

ACKNOWLEDGMENT

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 Alameda)

On 2020-07-07 before me, Kimkun Ky / Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Wana Durani,
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

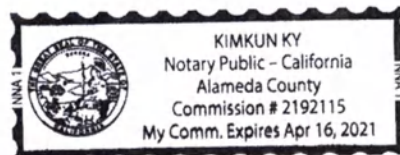
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)





To Roszdravnadzor
From Carl Zeiss Meditec Inc.

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

**Instruction for use for medical device "Optical coherence optical system CIRRUS HD-OCT with accessories"
in Russian.**

Issued date: 2020-07-07

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Wana Durani", is written over a horizontal line.

Wana Durani
Regulatory Affairs Associate
Carl Zeiss Meditec, Inc.



Система оптическая когерентная для офтальмологии
CIRRUS HD-OCT с принадлежностями (см. Приложение 1)
Руководство пользователя



Техника безопасности и сертификация

Перед началом использования системы CIRRUS HD-ОСТ необходимо полностью осознавать возможные угрозы безопасности. Прежде чем использовать устройство HD-ОСТ, ознакомьтесь со всеми следующими предупреждениями и предостережениями о соблюдении техники безопасности. Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в инструкциях по эксплуатации.

Символы и маркировка



Осторожно!



Внимание!



Примечание



Следует соблюдать инструкции по эксплуатации



Режим ожидания



Плавкий предохранитель



Постоянный ток



Рабочие части типа В



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Серийный номер



Каталожный номер / номер детали



Номер модели



Соответствует применимым европейским директивам



Знак CE с идентификационным номером уполномоченного органа с аккредитацией DQS по оценке соответствия директивам Европейского союза, включая Директиву по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.



Сертификационный знак CSA — Национальной испытательной лаборатории США и Канады



Утилизация изделия на территории ЕС. Не утилизируйте через систему сбора бытовых отходов или коммунальное предприятие утилизации отходов.

Определения предупреждений и предостережений

Термины **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** и соответствующие символы обозначения определяются следующим образом.



ОСТОРОЖНО! Означает опасность, которая (если ее не предотвратить) может привести к серьезной травме или смерти.



ВНИМАНИЕ! Означает опасность, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме легкой или средней тяжести или повредить оборудование и нарушить его работоспособность.

Предупреждения



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к заземленной розетке. Не снимайте и не отключайте штырь заземления. Устанавливать устройство разрешается только уполномоченному сервисному представителю компании Zeiss.



ОСТОРОЖНО! Не открывайте крышки устройства. (Исключение: можно снимать заднюю крышку для получения доступа к маркировке и разъемам.) При снятии крышек устройства вы можете подвергнуть себя опасности поражения электрическим током или воздействия оптического излучения.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения безопасности пациента при внешнем подключении данного устройства к немедицинским периферийным устройствам (например, принтеру, устройствам хранения данных и т. п.) вся система должна отвечать требованиям, предъявляемым к системе по стандарту IEC 60601-1. Согласно этому стандарту для питания немедицинских периферийных устройств, если они расположены в пределах 1,5 м от пациента, следует использовать развязывающий трансформатор. Если периферийное устройство расположено вне зоны пациента (за пределами 1,5 м) и подключено к данному устройству, следует использовать разделительное устройство, или иначе между немедицинским периферийным устройством и данным устройством будет отсутствовать электрическое соединение.



ОСТОРОЖНО! Лицо или организация, несущие ответственность за подключение дополнительных устройств или изменение конфигурации системы, должны оценить всю систему в целом для обеспечения соответствия применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.

-  **ОСТОРОЖНО!** Оператору данного устройства не следует допускать одновременного прикосновения к пациенту и периферийному устройству.
-  **ОСТОРОЖНО!** Данное устройство может вызвать воспламенение огнеопасных газов или паров. ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация при наличии в среде огнеопасных анестетиков, таких как закись азота, или при наличии чистого кислорода.
-  **ОСТОРОЖНО!** Само устройство можно транспортировать и перемещать из одного места в другое. Тем не менее, если устройство установлено на столе с электроприводом производства CZMI, не перемещайте стол в другое место, пока на нем стоит данное устройство или любые другие периферийные устройства. В противном случае компоненты системы могут опрокинуться и нанести вред пациенту, оператору или другим лицам, находящимся рядом.
-  **ОСТОРОЖНО!** Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводили препараты для фотодинамической терапии (ФДТ), например Визудин®. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к непреднамеренной экспозиции и неконтролируемому лечению неоваскулярных сосудов.
-  **ОСТОРОЖНО!** Данное устройство создает зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц. Специалисты-медики должны определить, следует ли использовать данное устройство для пациентов, у которых возможна светочувствительность, включая пациентов с эпилепсией.

Предостережения

-  **ВНИМАНИЕ!** Отсутствие надлежащей вентиляции может привести к теплообразованию, что может вызвать сбой в работе компонентов и/или возгорание.
-  **ВНИМАНИЕ!** Пользователям запрещается разбирать (кроме снятия задней крышки) или вносить изменения в компоненты устройства CIRRUS HD-OCT. В случае транспортировки устройства за пределы кабинета следует обратиться за консультацией к техническому специалисту по обслуживанию в компанию Zeiss.
-  **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте опрокидывания. Не используйте устройство на неровной или наклонной поверхности. Кроме того, не катите стол по ковру с длинным ворсом или через предметы на полу, такие как сетевые шнуры. Несоблюдение этих предостережений может привести к опрокидыванию устройства и/или стола и, как следствие, травмированию оператора или пациента и повреждению устройства.



ВНИМАНИЕ! После завершения сканирования и до выбора кнопок *Завершить* или *ID пациента* на экране *Получить* всегда просите пациента откинуться на спинку и убрать голову с опоры для подбородка. Выбор одной из этих кнопок на экране *Получить* вызывает перемещение опоры для подбородка за пределы точки, в которой глаз пациента будет касаться линзы, если голова останется на опоре для подбородка. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ! Оператор должен проверять, не держится ли пациент за устройство до или во время обследования. Хотя моторизованная опора для подбородка перемещается медленно, следует неоднократно предупреждать пациентов, чтобы они убирали пальцы, так как возможно их защемление и травмирование.



ВНИМАНИЕ! Не меняйте конфигурацию компонентов системы на столе, не добавляйте несистемные устройства или компоненты на стол и не заменяйте оригинальные компоненты системы их аналогами, не утвержденными компанией Zeiss. Такие действия могут привести к неисправности механизма регулировки высоты стола, неустойчивости стола, опрокидыванию и повреждению устройства, а также травмированию оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения к сети принтера, данного устройства или дополнительного стола с электроприводом.



ВНИМАНИЕ! Применимые положения о фототоксичности (Методическое руководство для офтальмологов FDA CDRH № 71). Ввиду того, что длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаза не должно быть длительным, если в этом нет необходимости. Хотя у прямых и непрямых офтальмоскопов не было выявлено опасного оптического излучения, рекомендуется ограничивать время воздействия света на глаз пациента до минимума, необходимого для получения изображения. Дети, лица с афакией и другими заболеваниями глаз подвержены более высокому риску. Кроме того, риск может повышаться, если обследуемый подвергался воздействию источника видимого света от этого же или другого офтальмологического устройства в последние 24 часа. Особенно это касается воздействия на глаз при фотографировании сетчатки. Данное

медицинское устройство не имеет пользовательской регулировки интенсивности луча, испускаемого на сетчатку, и оно не генерирует УФ-излучение или голубой свет с короткой длинной волны.



ВНИМАНИЕ! Приборный штепсель является основным устройством отключения устройства от электросети. Ставьте устройство в таком положении, которое бы обеспечило легкий доступ к приборному штепселю для его отсоединения в экстренном случае. Для устройства CIRRUS HD-OCT наилучший доступ обеспечивается к сетевому шнуру, который подключается к нижней части стола.



ВНИМАНИЕ! В экстренном случае отсоедините приборный штепсель. Для устройства CIRRUS HD-OCT наилучший доступ обеспечивается к сетевому шнуру, который подключается к нижней части стола.

Защита медицинской информации пациентов



ПРИМЕЧАНИЕ. Медицинские учреждения несут ответственность за защиту медицинской информации пациентов (МИП) как в бумажном, так и в электронном виде. Для защиты конфиденциальности экспортированных электронных данных рекомендуется использовать шифрование, которое входит в обязанности пользователя.

Безопасность



ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного происшествия, связанного с данным медицинским устройством, пользователем или другим лицом, пользователь (или ответственное лицо) обязан сообщить о серьезном происшествии изготовителю или продавцу этого медицинского устройства. В Европейском Союзе пользователь (или ответственное лицо) также должен сообщить о серьезном происшествии компетентному органу страны по месту нахождения пользователя.

Безопасность изделия



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к заземленной розетке. Не снимайте и не отключайте штырь заземления. Устанавливать устройство разрешается только уполномоченному сервисному представителю компании Zeiss.



ОСТОРОЖНО! Не открывайте крышки устройства. При снятии крышек устройства вы можете подвергнуть себя опасности поражения электрическим током или воздействия оптического излучения.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения безопасности пациента при внешнем подключении данного устройства к немедицинским периферийным устройствам (например, принтеру, устройствам хранения данных и т. п.) вся система должна отвечать требованиям, предъявляемым к системе по стандарту IEC 60601-1. Согласно этому стандарту для питания немедицинских периферийных устройств, если они расположены в пределах 1,5 м от пациента, следует использовать развязывающий трансформатор. Если периферийное устройство расположено вне зоны пациента (за пределами 1,5 м) и подключено к данному устройству, следует использовать разделительное устройство, если между немедицинским периферийным устройством и данным устройством предусматривается электрическое соединение.



ОСТОРОЖНО! Лицо или организация, несущие ответственность за подключение дополнительных устройств или изменение конфигурации системы, должны оценить всю систему в целом для обеспечения соответствия применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ! Оператору данного устройства не следует допускать одновременного прикосновения к пациенту и периферийному устройству.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство может вызвать воспламенение огнеопасных газов или паров. ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация при наличии в среде огнеопасных анестетиков, таких как закись азота, или при наличии чистого кислорода.



ОСТОРОЖНО! Само устройство можно транспортировать и перемещать из одного места в другое. Тем не менее, если устройство установлено на столе с электроприводом производства CZMI, не перемещайте стол в другое место, пока на нем стоит данное устройство или любые другие периферийные устройства. В противном случае компоненты системы могут опрокинуться и нанести вред пациенту, оператору или другим лицам, находящимся рядом.



ОСТОРОЖНО! Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводили препараты для фотодинамической терапии (ФДТ), например Визудин®. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к непреднамеренной экспозиции и неконтролируемому лечению неоваскулярных сосудов.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте опрокидывания. Не используйте устройство на неровной или наклонной поверхности. Кроме того, не катите стол по ковру с длинным ворсом или через предметы на полу, такие как сетевые шнуры. Несоблюдение этих предостережений может привести к опрокидыванию устройства и/или стола и, как следствие, травмированию оператора или пациента и повреждению устройства.



ВНИМАНИЕ! После завершения сканирования и до выбора кнопок **Завершить** или **ID пациента** на экране получения данных всегда просите пациента откинуться на спинку и убрать голову с опоры для подбородка. Выбор одной из этих кнопок на экране «Получить» вызывает перемещение опоры для подбородка за пределы точки, в которой глаз пациента будет касаться линзы, если голова останется на опоре для подбородка. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ! Оператор должен проверять, не держится ли пациент за устройство до или во время обследования. Хотя моторизованная опора для подбородка перемещается медленно, следует неоднократно предупреждать пациентов, чтобы они убирали пальцы, так как возможно их защемление и травмирование.



ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США продавать данное устройство разрешается только медицинскому работнику, имеющему лицензию, или по его заказу.



ВНИМАНИЕ! Не меняйте конфигурацию компонентов системы на столе, не добавляйте несистемные устройства или компоненты на стол и не заменяйте оригинальные компоненты системы их аналогами, не утвержденными компанией Zeiss. Такие действия могут привести к неисправности механизма регулировки высоты стола, неустойчивости стола, опрокидыванию и повреждению устройства, а также травмированию оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения к сети принтера, данного устройства или дополнительного стола с электроприводом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный стол с электроприводом для устройства CIRRUS HD-OCT безопасно использовать вблизи пациента, когда устройство подключено через него, как указано здесь.

Оптическая безопасность

- IEC 60825–1
- EN ISO 15004–2
- Классификация: устройство группы 1 — согласно EN ISO 15004–2. К группе 1 относятся офтальмологические устройства, у которых отсутствует потенциально опасное излучение.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство создает зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц. Специалисты-медики должны определить, следует ли использовать

данное устройство для пациентов, у которых возможна светочувствительность, включая пациентов с эпилепсией.



ВНИМАНИЕ! Применимые положения о фототоксичности (Методическое руководство по офтальмоскопам FDA CDRH № 71). Ввиду того, что длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаза не должно быть длительным, если в этом нет необходимости. Хотя у прямых и непрямых офтальмоскопов не было выявлено опасного оптического излучения, рекомендуется ограничивать время воздействия света на глазное яблоко пациента до минимума, необходимого для постановки диагноза. Дети, лица с афакией и другими заболеваниями глаз подвержены более высокому риску. Кроме того, риск может повышаться, если обследуемый подвергался воздействию источника видимого света от этого же или другого офтальмологического устройства в последние 24 часа. Особенно это касается воздействия на глаз при фотографировании сетчатки. Данное медицинское устройство не имеет пользовательской регулировки интенсивности луча, испускаемого на сетчатку, и оно не генерирует УФ-излучение или голубой свет с короткой длиной волны.



ВНИМАНИЕ! Приборный штепсель является основным устройством отключения устройства от электросети. Ставьте устройство в таком положении, которое бы обеспечило легкий доступ к приборному штепселю для его отсоединения в экстренном случае.



ВНИМАНИЕ! В экстренном случае отсоедините приборный штепсель на задней части устройства.

При подсоединении сетевого шнура к устройству на выключателе электропитания начинает мигать зеленый индикатор. При нажатии выключателя электропитания зеленый индикатор начинает гореть постоянно, и на все устройство подается электрический ток.

Меры предосторожности при подключении к сети



ОСТОРОЖНО! При подключении устройства CIRRUS HD-OCT к сети используйте только сетевые кабели с незэкранированным разъемом RJ-45. Использование экранированного сетевого кабеля в устройстве CIRRUS HD-OCT может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Безопасность сетевых устройств хранения данных



ОСТОРОЖНО! Для прямого подключения сетевого устройства хранения данных к устройству CIRRUS HD-OCT используйте сетевой соединительный шнур с незэкранированным разъемом RJ-45. При

использовании экранированного сетевого соединительного шнура сетевое устройство хранения данных будет заземлено через CIRRUS HD-ОСТ, что может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать периферийные устройства, поставляемые или утвержденные компанией Zeiss, если они доступны, поскольку их работа с данным устройством была испытана. Если вы используете периферийное устройство, отвечающее требованиям данного раздела, но не поставляемое компанией Zeiss, не устанавливайте на данное устройство стороннее программное обеспечение, которое не было утверждено. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т.ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения сетевого устройства хранения данных или данного устройства. В целях дополнительной безопасности не подключайте сетевое устройство хранения данных и данное устройство к одной и той же настенной розетке. Невыполнение этого указания может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Меры предосторожности при работе с принтером



ОСТОРОЖНО! Кроме случаев, когда электропитание на принтер подается через развязывающий трансформатор при подключении через порт USB, периферийные устройства, такие как принтеры, следует ставить на удалении не менее 1,5 метра от пациента, чтобы пациент во время обследования не мог коснуться периферийного устройства никакой частью своего тела. Кроме того, оператор устройства не должен пытаться прикоснуться одновременно к пациенту и периферийному устройству во время обследования пациента. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. Использование беспроводного принтера позволяет более легко соблюдать это предупреждение.



ОСТОРОЖНО! При подключении принтера через порт USB электропитание на принтер должно подаваться через развязывающий трансформатор. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. Для этого необходимо использовать

специальный кабель питания. В Северной Америке требуемый кабель имеет разъем стандарта IEC-320-14 на одном конце и NEMA S-15R на другом. Этот кабель поставляется в комплекте принадлежностей вместе с устройством.



ОСТОРОЖНО! Для прямого подключения принтера к устройству CIRRUS HD-OCT при помощи сетевого соединительного шнура (кабеля UTP) используйте только неэкранированный разъем RJ-45. При использовании экранированного сетевого соединительного шнура принтер будет заземлен через CIRRUS HD-OCT, что может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. К тому же в таком случае безопасность системы может считаться нарушенной. При такой конфигурации принтер должен находиться на удалении не менее 1,5 м от пациента.



ВНИМАНИЕ! При использовании неутвержденного устройства или при его неправильном подключении — например, если штепсельная вилка принтера вставлена в настенную розетку, когда используется подключение через порт USB, или в случае использования экранированного сетевого кабеля (UTP), — безопасность системы может считаться нарушенной.



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать периферийные устройства, поставляемые или утвержденные компанией Zeiss, если они доступны, поскольку их работа с данным устройством была испытана. Если вы используете периферийное устройство, отвечающее требованиям данного раздела, но не поставляемое компанией Zeiss, не устанавливайте на данное устройство стороннее программное обеспечение, которое не было утверждено. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т. ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения принтера или данного устройства. В целях дополнительной безопасности не подключайте принтер и инструмент к одной и той же настенной розетке. Невыполнение этого указания может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Безопасность записей и данных

Удаление записи пациента



ВНИМАНИЕ! Удаление в режиме собственного архива отменить невозможно; вы не сможете ни восстановить запись пациента, ни извлечь его обследования из архива, поскольку при удалении записи пациента также удаляются данные индекса этого пациента. Удаленные данные индекса указывают на место расположения заархивированных данных обследования.

Объединение записей пациентов



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что для объединения выбраны правильные записи пациентов. После объединения записей пациентов необходимо использовать функцию Перемещение скана для разделения объединенных файлов.

Архивирование и извлечение данных



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется каждый день архивировать данные в сетевой архив (сетевой файловый сервер или сетевое устройство хранения данных). Если вы не выполняете архивацию вообще, единственным способом восстановления информации о пациенте в случае неисправности жесткого диска системы будут данные в бумажном виде.

Риски, связанные с подключением к Интернету



ВНИМАНИЕ! При подключении к Интернету устройство CIRRUS HD-ОСТ может стать уязвимым к серьезным угрозам безопасности, включая вирусы и черви, которые могут вывести систему из строя или отрицательно повлиять на ее производительность. Подключение к Интернету позволяет автоматически или намеренно загружать и устанавливать на вашу систему стороннее программное обеспечение, программные драйверы и обновления. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т.ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.

Автоматическое обновление Windows



ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать никакие обновления, не имеющие высокого приоритета (обновления для драйверов, аппаратного обеспечения, необязательные обновления и т.п.).

Запрещенные операции

Нижеследующие операции с использованием устройства CIRRUS HD-OCT запрещены.



ВНИМАНИЕ! Попытки выполнения этих запрещенных операций могут аннулировать гарантию на систему CIRRUS HD-OCT и привести к ее повреждению. Компания ZEISS не несет ответственности за обновление программного обеспечения или ремонт, причиной которых стали попытки выполнения следующих запрещенных операций.

- Не переносите базу данных CIRRUS HD-OCT на сетевой файловый сервер.
- Не предоставляйте общий доступ к папкам CIRRUS HD-OCT другим компьютерным системам посредством сети.
- Не предоставляйте общий сетевой доступ к системному принтеру устройства CIRRUS HD-OCT, если принтер подключен к порту USB.

Рекомендации по подключению к сети

Система CIRRUS HD-OCT предоставляет возможности ИТ-сети, чтобы обеспечить архивирование данных, а также обмен информацией в клинической среде и между медицинскими учреждениями.



ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи несут ответственность за настройку и обслуживание сети, включая установку и настройку всего необходимого аппаратного и программного обеспечения. Работа службы технической поддержки компании Zeiss сводится к проверке возможности сетевого подключения для системы CIRRUS HD-OCT. Служба технической поддержки не занимается поиском и устранением проблем, связанных с сетевым подключением. Соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся сетевой конфигурации для устройства CIRRUS HD-OCT.

Для получения дополнительной информации о сетевом подключении см. документ «Руководство по установке системы CIRRUS HD-OCT».

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.



ОСТОРОЖНО! Устройство CIRRUS HD-OCT не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или над (под) другим оборудованием. Если же такое расположение необходимо, следует проследить за работой оборудования или системы, чтобы убедиться в их нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

 **ВНИМАНИЕ!** Устройство CIRRUS HD-OCT требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом представленной здесь информации об ЭМС.

 **ВНИМАНИЕ!** Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электронное оборудование.

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Устройство CIRRUS HD-OCT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-OCT должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство CIRRUS HD-OCT использует РЧ-энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому устройство генерирует очень низкое РЧ-излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Модели устройства CIRRUS HD-OCT подходят для использования в любых учреждениях, за исключением бытовых и учреждений, в которых можно подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/излучение мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство CIRRUS HD-ОСТ предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-ОСТ должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
Скачок по IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (общий режим)	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (общий режим)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях подачи электропитания. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (95 % падения в U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (95 % падения в U_T) в течение 5 с	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения. Если пользователю устройства CIRRUS HD-ОСТ требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется обеспечить питание CIRRUS HD-ОСТ от бесперебойного источника.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Руководство и заявление изготовителя -- устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство CIRRUS HD-OC1 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-OC1 должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.

Руководство и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание помехоустойчивости	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиоволны по IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные устройства РЧ связи должны использоваться не ближе к любой части CIRRUS HD-OCT, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности поля стационарных РЧ передатчиков, определенные путем исследования электромагнитного поля на месте,^а не должны превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут наблюдаться рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется более высокая частота.

Примечание 2. Это руководство может применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Выполнить точный теоретический расчет напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовые/беспроводные), наземные подвижные системы радиосвязи, радиолюбительская связь, АМ и FM радиовещание, невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных РЧ передатчиков требуется исследование электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации устройства CIRRUS HD-OCT превышает применимый уровень соответствия устойчивости к РЧ помехам, указанный выше, необходимо проследить за работой устройства CIRRUS HD-OCT, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или места расположения устройства CIRRUS HD-OCT.

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть ниже 3 В/м.

Соответствие директиве RoHS

Аппарат соответствует нормативам ограничения содержания вредных веществ (RoHS) в соответствии с Директивой 2011/65/EU.

Техника безопасности и сертификация

Символы и маркировка	iii
Определения предупреждений и предостережений	iv
Предупреждения	iv
Предостережения	v
Защита медицинской информации пациентов .	vi
Безопасность	vi
Безопасность записей и данных	x
Рекомендации по подключению к сети	xi
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	xii
Соответствие директиве RoHS	xiv

1 Введение

Назначение	1-1
Область применения	1-1
Применение	1-1
Требования к оператору	1-2
Целевая демографическая группа	1-2
Необходимые профессиональные навыки	1-2
Предполагаемые должностные требования	1-2
Требования к специалисту по анализу данных	1-3
Требования к участнику	1-3
Установка и настройка	1-4
Документация пользователя	1-4
Доступ к версиям в формате PDF	1-4
Структура	1-5
Условные обозначения в инструкциях	1-5

2 Обзор системы

Аппаратное обеспечение	2-1
Включение питания	2-2
Выключение питания	2-2
Выключение питания через программное обеспечение .	2-2
Выключение питания через аппаратное обеспечение . . .	2-2

Программное обеспечение	2-3
Обзор	2-3
Лицензированные применения	2-3
Основные экраны	2-3
Варианты панели инструментов	2-5
Навигационная панель	2-10
Область состояния	2-10
Компоненты состояния	2-10

3 Администрирование системы

Настройка данных учреждения	3-1
Настройка данных станции	3-3
Учетные записи сотрудников	3-3
Регистрация нового сотрудника	3-4
Редактирование записей сотрудников	3-4
Удаление записей сотрудников	3-5
Регистрация категории и обслуживание	3-5
Регистрация категории	3-5
Редактирование категорий	3-6
Удаление категорий	3-6
Настройка и выбор архива	3-6
Настройка архива CIRRUS HD-OCT	3-6
Изменение текущего архива	3-8
Установка настроек	3-9
Архивирование/синхронизация	3-9
Предупреждения об архивировании	3-9
Настройки нормативных данных	3-10
Архив DICOM	3-10
Параметры отображения	3-12
IPv4 / IPv6	3-12
Программа напоминания о профилактическом обслуживании	3-12
Вход и выход пользователя из системы	3-13
Регистрационные данные пользователя	3-13
Выход пользователя из системы	3-14
При выходе из системы система блокируется	3-14
Автоматический выход из системы	3-14

4 Последовательность клинических операций

Важность правильной последовательности клинических операций	4-1
Нормы обращения с пациентами	4-1
Особенность визуализации радужной оболочки ..	4-1
Особенность визуализации глазного дна	4-1
Повседневные задачи	4-1
Начало дня	4-1
Конец дня	4-2
Архивирование сохраненных обследований	4-2
Выключение системы	4-2
Записи пациентов	4-2
Добавление новых пациентов	4-2
Поиск существующих пациентов	4-4
Расширенный поиск	4-5
Добавление или удаление категорий для существующих записей пациентов	4-7
Просмотр сегодняшних пациентов	4-8
Как заполняется список сегодняшних пациентов	4-8
Конфликты поиска по ID пациента	4-9
Подготовка пациента	4-10
Необязательное расширение глаз(а) пациента (задний сегмент)	4-10
Размещение подбородка пациента на опоре	4-10
Необязательное поднятие век	4-11
Меры предосторожности	4-11
Инструкции для пациента	4-12
Специальное примечание к сканам переднего сегмента ..	4-12

5 Получение сканов

Обзор типов сканов	5-1
Сканы заднего сегмента	5-1
Сканы куба оптического диска и куба макулярной области	5-1
Куб макул. области 512x128	5-2
Куб макул. области 200x200	5-2
Куб оптического диска 200x200	5-2
Ангиография ОКТ CIRRUS	5-3
Растровые сканы	5-4
Инструкции по растровым сканам	5-5
Элементы управления шаблоном изображения	5-6
Сканы переднего сегмента	5-7
Подготовка сканов	5-7

Процесс инструментальной визуализации.	5-7
Элементы управления при получении скана.	5-7
Регулировки шаблона скана.	5-7
Выравнивание сканов для геометрии сканирования пучка и роговичной рефракции.	5-7
Центрирование сканов роговицы по вершине роговицы.	5-8
Внешние линзы роговицы и передней камеры.	5-8
Прикрепление внешней линзы.	5-8
Скан передней камеры (Chamber View™).	5-9
Инструкции по получению скана передней камеры.	5-10
Скан куба переднего сегмента.	5-11
Инструкции по получению кубического скана переднего сегмента 512x128.	5-12
HD-скан угла.	5-13
Инструкции по получению HD-скана угла.	5-14
HD-скан роговицы.	5-15
Инструкции по получению HD-скана роговицы.	5-15
Скан отношения широкого угла к углу.	5-16
Инструкции по получению скана отношения широкого угла к углу 5-17	5-17
Пахиметрия.	5-17
Инструкции по получению скана пахиметрии.	5-18
5-линейный растровый скан переднего сегмента.	5-19
Инструкции по получению 5-линейного скана переднего сегмента роговицы.	5-20
Экран получения и элементы управления.	5-20
Панель инструментов экрана получения.	5-20
Список доступных сканов.	5-21
Организатор сканов.	5-21
Окно просмотра радужной оболочки.	5-22
Окно просмотра глазного дна.	5-23
Элементы управления, доступные с помощью мыши.	5-25
Окна просмотра сканов в реальном времени.	5-26
Общая процедура получения данных.	5-26
Настройка для максимального улучшения качества изображения.	5-31
Изображение радужной оболочки.	5-31
Изображение глазного дна.	5-31
В-сканы.	5-31
Для всех сканов.	5-31
Отслеживание и повторение сканов.	5-32
Повторение сканов.	5-32
FastTrac.	5-33
Поиск и устранение неисправностей FastTrac.	5-36

6 Проверка качества скана

Обзор	6-1
Инструменты для проверки качества	6-2
Критерии принятия изображений	6-3
Глазное дно	6-3
ОКТ	6-3
Выявление саккад и полос	6-3
Критерии принятия расширенного анализа RPE ..	6-4
Критерии принятия ангиографии ОКТ CIRRUS ..	6-5
Качество сигнала	6-5
Шлейфы декорреляции	6-7
Ошибки сегментации	6-8
Критерии принятия переднего сегмента	6-9
Общие	6-9
Скан куба переднего сегмента	6-9
Скан пахиметрии	6-10

7 Анализ

Обзор	7-1
Элементы меню изображений	7-2
Сравнение с нормативной базой данных	7-2
Настройка положений блока	7-3
Виды предварительно настроенных блоков	7-3
Стандартные предварительные настройки	7-3
Создание общего пользовательского блока	7-4
Создание пользовательского блока скана	7-4
Задний сегмент	7-6
Анализ толщины сетчатки в макулярной области ..	7-6
Расположение фовеа	7-7
Положение ETDRS	7-8
Слой ILM-RPE	7-9
Карта толщины ILM-RPE с наложением блока	7-9
Дополнительные функции	7-10
Анализ изменений желтого пятна	7-11
Выбор вручную	7-12
Совмещение макулярной области	7-13
Просмотр синхронизированных данных	7-16
Экспорт XML	7-16
Анализ толщины сетчатки в макулярной области каждого глаза	7-16
Расширенный анализ RPE	7-17
Замечания по поводу элевации RPE	7-18
Замечания по поводу суб-RPE	7-19
Анализ ганглиозных клеток каждого глаза	7-22

Анализ анфас	7-25
Предварительно определенные блоки анализа анфас. . .	7-25
Анализ ONH и RNFL каждого глаза	7-28
Карты толщины RNFL и отклонение от нормальных карт	7-29
Изменение места расположения круга вычислений RNFL	7-30
Профили толщины TSNIТ	7-30
Таблица данных RNFL	7-31
RNFL и нормативные базы данных ONH	7-31
Расширенный экспорт	7-31
Направленный анализ прогрессии	7-31
Сводные графики параметров	7-32
Сводные диаграммы	7-33
Направленный анализ прогрессии RNFL и ONH	7-34
Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток	7-38
Передний сегмент.	7-41
Глубина передней камеры и свод хрусталика . . .	7-41
Расстояние между углами	7-43
Использование анализа передней камеры	7-43
Использование анализа отношения широкого угла к углу	7-43
Толщина роговицы	7-44
На экране пахиметрического анализа	7-45
Раскрывающийся список «Просмотр»	7-45
На экране анализа роговицы на изображении высокой четкости	7-49
На экране анализа передней камеры	7-49
При анализе куба переднего сегмента	7-49
На экране анализа изображений высокой четкости . . .	7-50
Эпителиальная толщина	7-51
На экране пахиметрического анализа	7-51
Измерение центральной толщины	
роговицы (CCT)	7-52
Измерения угла	7-53
На экране анализа угла на изображении высокой четкости	7-53
На экране анализа передней камеры	7-54
На экране анализа отношения широкого угла к углу . . .	7-55
Специализированные и интегративные	
средства визуализации	7-55
Анализ изображений высокой четкости	7-55
Изменение отображаемой линии скана	7-57
Кнопки настройки отображения	7-57
Сводка по одному глазу	7-58
Анализ РапоМар	7-59
Трехмерный анализ.	7-60
Настройки просмотра	7-61
Настройки отображения	7-62
Выбор области отсечения	7-63
Отсечь поверхность	7-63

Освещение	7-63
Настройка направления источника света	7-64
Серошкальный режим	7-64
Анимация	7-64
Редактор анимации	7-64
Видеозапись	7-65
Автозапись ключевых кадров	7-65
Сделать снимок экрана	7-66
Ширина, высота и настройки А-скана	7-66
Вращение с помощью мыши/Перемещение с помощью мыши	7-66
Масштаб	7-66
Выровнять объемные данные	7-66
Прозрачные поверхности	7-67
Сброс	7-67
Расширенный анализ визуализации	7-68
Автоматическое обнаружение и отображение слоев сетчатки	7-69
Параметры наложения изображения глазного дна	7-69
Параметры среза и блока	7-70
Функциональные кнопки в режиме расширенной визуализации	7-71

8 Ангиография ОКТ CIRRUS (AngioPlex)

Обзор	8-1
Предварительные настройки ангиографии ОКТ CIRRUS	8-2
Настройки В-скана	8-4
AngioPlex Metrix	8-5
Настройки текущего вида	8-5
Наложение	8-5
Плотность сосудов и капиллярная перфузия	8-6
AngioPlex Metrix	8-6
Параметры наложения	8-7
Параметры ETDRS	8-8
Фовеальная аваскулярная зона (FAZ)	8-8
Анализ изменения ангиографии ОКТ	8-11
Панель параметров	8-11
Предыдущий скан	8-12
Выбранный скан	8-12
AngioPlex Metrix в анализе изменений	8-12
Изменение ангиографии ОКТ — выбор вручную	8-13
Алгоритмы предварительных настроек AngioPlex	8-14

9 Отчеты и печать

Стандартные параметры печати	9-1
Экран предварительного просмотра отчета ..	9-2
Параметры аналитического отчета	9-4
Параметры отчета о толщине сетчатки	
в макулярной области	9-4
Параметр «Желтое пятно в многосрезовом режиме»	9-5

Параметр отчета о желтом пятне в режиме отображения радиальных линий	9-6
Параметры отчета расширенной визуализации ..	9-6
Параметры отчета о толщине ONH и RNFL	9-8
Подробный отчет по нормативным данным	9-10
Отчет по изображениям высокой четкости (параметры растровых сканов)	9-11
Параметры отчета направленного анализа прогрессии	9-11
Сводный	9-12
Последний скан	9-12
Отчет сводной таблицы параметров	9-12
Интерпретация отчета GPA	9-12
Подробные отчеты по нормативным данным ...	9-15
Подробный отчет по нормативным данным толщины сетчатки в макулярной области	9-16

10 Управление данными

FORUM/DICOM или собственная среда	10-1
Импорт и экспорт данных	10-1
Конфиденциальность данных пациента	10-1
Сохранность данных импортированных записей ..	10-2
Собственный режим импорта/экспорта	10-2
Режим FORUM/DICOM	10-5
Передача изображений в форматах OPT IOD и OP IOD	10-5
Запросы данных и параметры поиска	10-6
Экспорт XML	10-8
Пакетный экспорт XML	10-8
Экспорт XML с экранов анализа	10-10
Экспортируемые значения. Анализ толщины сетчатки в макулярной области	10-10
Экспортируемые значения. Анализ ONH и RNFL каждого глаза 10-12	
Экспортируемые значения. Анализ изменений желтого пятна	10-13
Экспортируемые значения. Направленный анализ прогрессии	10-14
Экспортируемые значения. Анализ ганглиозных клеток каждого глаза	10-15
Экспортируемые значения. Расширенный анализ RPE	10-16
Расширенный экспорт	10-17
Файлы DAT с картами толщины ILM–RNFL ...	10-17
Файлы txt с профилями толщины нейроретинального пояса и толщины RNFL. ...	10-17

Перемещение данных сканирования (только в собственном режиме)	10-18
Файлы журнала	10-19

11 Текущее техническое обслуживание

Устранение проблем с электропитанием	11-1
Если дополнительный стол с электроприводом не используется	11-1
Если используется дополнительный стол с электроприводом	11-1
Действия при появлении сообщений об ошибках	11-2
Маркировка изделия и расположение серийного номера	11-2
Периодическая чистка	11-2
Опоры для лба и подбородка	11-3
Внешние поверхности устройства	11-3
Линза апертуры визуализации и внешние линзы	11-3
ЖК-экран (монитор)	11-3
Фильтр верхнего вентилятора	11-4
Проверка рабочих характеристик	11-6
Установка инструмента для проверочного испытания ..	11-6
Выполнение испытания	11-7

12 Характеристики

Визуализация сканов HD-OCT	12-1
Визуализация сканов HD-OCT заднего сегмента	12-1
Визуализация сканов HD-OCT переднего сегмента	12-1
Визуализация глазного дна	12-2
Визуализация радужной оболочки	12-2
Электрические и физические характеристики и обстановка	12-3
Техническое обслуживание	12-3
Единицы измерения	12-3

13 Правовые оговорки

Авторские права на программное обеспечение	13-1
---	------

Лицензионное соглашение на использование ПО	13-1
Подтверждение	13-2

Приложение А. Результаты на основе нормативных данных

Обзор	A-1
Нормативные базы данных по RNFL и макуле: разнородные	A-1
Критерии включения и исключения	A-2
Критерии включения	A-2
Критерии исключения	A-2
Сбор данных	A-3
Критерии отбора сканов	A-3
Заполнение базы данных	A-3
Анализ данных	A-4
Возрастной коэффициент — толщина RNFL	A-5
Описание параметров сканов макулярной области, используемых в устройстве CIRRUS HD-OCT	A-6
Возрастной коэффициент — толщина макулы	A-8
Заключение	A-9
Нормативная база данных по головке зрительного нерва: разнородная	A-9
Методы	A-10
Сбор данных	A-10
Критерии отбора сканов	A-10
Анализ данных	A-10
Результаты	A-11
Факторы, влияющие на нормативные диапазоны ONH для устройства CIRRUS	A-11
Возраст	A-12
Площадь оптического диска	A-12
Этническая принадлежность	A-12
Расчет нормальных пределов	A-12
Представление нормативных пределов	A-13
Заключение	A-13
Отчет	A-14
Нормативные базы данных по RNFL и ONH	A-15
Распределение нормальных значений	A-16
Интерактивные возможности	A-18
Нормативная база данных по ганглиозным клеткам: разнородная	A-18

Методы	A-19
Сбор данных	A-19
Критерии отбора сканов	A-19
Анализ данных	A-20
Результаты	A-20
Факторы, влияющие на нормативные диапазоны в рамках анализа ганглиозных клеток для устройства CIRRUS ..	A-21
Возраст	A-21
Этническая принадлежность	A-21
Осевая длина и аномалия рефракции	A-22
Анализ данных	A-22
Заключение	A-23
Нормативная база данных для стран Азии⁴	A-23
Обзор	A-23
Введение	A-23
Критерии включения и исключения	A-24
Критерии включения	A-24
Критерии исключения	A-24
Сбор данных	A-25
Критерии отбора сканов	A-25
Набор данных для стран Азии	A-26
Анализ с использованием нормативных баз данных	A-26
Описание параметров RNFL	A-27
Возрастной коэффициент — толщина RNFL	A-27
Возрастной коэффициент — толщина макулы ..	A-28
Нормальные значения для анализа ганглиозных клеток	A-29
Нормальные значения измерений ONH для азиатских стран	A-30
Факторы, влияющие на нормативные диапазоны ONH	A-31
Возраст	A-31
Площадь оптического диска	A-31
Этническая принадлежность	A-32
Расчет нормальных пределов	A-32
Заклучение	A-32

Приложение В. Исследования алгоритма CIRRUS

Исследование 1. Сегментация сетчатки и анализ .	B-1
Введение	B-1
Назначение	B-1
Методы	B-1

Результаты и обсуждение	B-2
Воспроизводимость	B-6
Заключение	B-8
Справочная литература	B-8
Исследование 2. Воспроизводимость и повторяемость измерений освещенной области под пигментным эпителием сетчатки.	B-9
Фаза 1. Вариативность между устройствами.	B-9
Фаза 2. Вариативность между операторами	B-9
Исследование 3. Воспроизводимость и повторяемость измерений элевации макулярной области пигментного эпителия сетчатки	B-12
Фаза 1. Вариативность между устройствами.	B-12
Фаза 2. Вариативность между операторами	B-12
Исследование 4. Воспроизводимость и повторяемость GCA и параметров ONH	B-14
Исследование 5. Точность, воспроизводимость и повторяемость переднего сегмента.	B-19
Точность, воспроизводимость и повторяемость настольного сканирования.	B-19
Воспроизводимость CIRRUS HD-OCT в измерении центральной толщины роговицы	B-19
Эффективность анализа CIRRUS HD-OCT RNFL	B-20
Исследование 6. Ангиография CIRRUS OCT ...	B-22
Справочная литература	B-22

Приложение С. Воспроизводимость и повторяемость измерений сканов переднего сегмента

Исследование 1. Характеристики измерений сканов пахиметрии и передней камеры в нормальной роговице глаза и у участников с патологией роговицы глаза, а также характеристики пахиметрии у участников после коррекции LASIK, включая воспроизводимость, повторяемость и сравнение с системой Visante ...	C-1
Назначение	C-1
Сбор данных	C-1
Критерии включения	C-1
Критерии исключения	C-2
Анализ данных	C-2
Исследование 2. Воспроизводимость и повторяемость измерений сканов отношения широкого угла к углу и сканов угла HD у участников с глаукомой, включая воспроизводимость, повторяемость и сравнение с Visante	C-9
Назначение	C-9

Сбор данных	C-9
Критерии включения	C-9
Критерии исключения	C-9
Анализ данных	C-10

1 Введение

Наименование медицинского изделия

Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT с принадлежностями (далее по тексту система CIRRUS HD-OCT, CIRRUS HD-OCT или устройство)

Назначение

Система CIRRUS HD-OCT предназначена в качестве диагностического устройства для помощи в обнаружении и лечении глазных заболеваний, в том числе для получения и просмотра in-vivo изображений срезов тканей в поперечной проекции, полученных при аксиальном сканировании, а также для трехмерной визуализации и измерения структур переднего и заднего сегментов глаза.

Показание к применению

CCIRRUS HD-OCT — это устройство для бесконтактной томографии и биомикроскопии с высокой разрешающей способностью. Он предназначен для получения и просмотра in-vivo изображений срезов тканей в аксиальной поперечной проекции и трехмерной визуализации, а также для измерения структур переднего и заднего сегментов глаза, включая роговицу, сетчатку, слой нервных волокон сетчатки, слой ганглиозных клеток вместе с внутренним плексиформным слоем, макулу и головку зрительного нерва. Нормативные базы данных CIRRUS являются инструментами количественного сравнения толщины слоя нервных волокон сетчатки, толщины сетчатки в макулярной области, толщины слоя ганглиозных клеток вместе с внутренним плексиформным слоем, а также размеров головки зрительного нерва с базой данных нормальных характеристик у здоровых участников. Нормативная база данных CIRRUS для стран Азии является инструментом количественного сравнения этих размеров с базой данных здоровых участников азиатского происхождения. Устройство CIRRUS HD-OCT предназначено для использования в качестве диагностического инструмента, позволяющего выявлять и лечить глазные заболевания, включая (среди прочего) макулярные разрывы, кистозный макулярный отек, диабетическую ретинопатию, возрастную дегенерацию макулы и глаукому.



ПРИМЕЧАНИЕ. CIRRUS HD-OCT не следует использовать в качестве единственного метода диагностики заболевания.

Применение

Устройство CIRRUS предназначено для постоянного использования, хотя и ожидается, что в большинстве учреждений устройство будет эксплуатироваться не более 10 часов в сутки внутри помещения в кабинете врача или в больнице. В таком помещении воздух не должен содержать сажи, паров клея, жира или летучих органических соединений. Прочие характеристики рабочей среды приведены в [Главе 12 «Характеристики»](#). Предупреждения касательно применения приведены в данной главе и в других местах.

CIRRUS HD-OCT не является портативным устройством. Оно предназначено для размещения в одном месте. Тем не менее, для данного устройства не требуется стационарная инфраструктура, поэтому его можно перемещать с одного места на другое при условии соблюдения соответствующих указаний и предупреждений, данных в настоящей главе.

Требования к оператору

Операторами устройства CIRRUS могут быть медицинские или технические специалисты, прошедшие профессиональную подготовку или имеющие опыт эксплуатации офтальмологического оборудования визуализации. Особые требования к лицам, которые будут эксплуатировать устройство, приведены ниже.

Целевая демографическая группа

Взрослый человек, обладающий нижеследующей квалификацией:

- Офтальмолог или другой врач.
- Оптик или аналогичный специалист.
- Медсестра.
- Дипломированный медицинский техник.
- Фотограф-офтальмолог.
- Недипломированный ассистент.

Необходимые профессиональные навыки

Обязательно наличие всех нижеуказанных навыков:

- Компьютерная грамотность.
- Базовые знания о строении глаза.
- Умение работать с пожилыми пациентами, инвалидами.

Предполагаемые должностные требования

Обязательно следует уметь выполнять все нижеуказанные операции:

- Включение питания и вход в систему.
- Ввод, поиск и изменение данных о личности пациентов.
- Очистка поверхностей, контактирующих с пациентом.
- Расположение пациента с помощью устройства, включая перемещение пациента, устройства, изменение высоты стола и кресла пациента.
- Выбор и получение скана.
- Проверка и сохранение скана или повторное сканирование.
- Создание аналитического отчета с помощью доступных протоколов анализа.
- Проверка полноты данных в аналитическом отчете.
- Печать аналитического отчета.
- Архивирование данных.
- Выключение устройства.

Требования к специалисту по анализу данных

Интерпретировать данные, полученные с помощью устройства CIRRUS, могут медицинские или технические специалисты, прошедшие профессиональную подготовку в области диагностической интерпретации созданных изображений. Особые требования к лицам, которые будут интерпретировать данные, приведены ниже. В данном руководстве содержится информация, которая поможет правильно интерпретировать получаемые данные.

Демографическая группа

- Офтальмолог или другой врач.
- Оптик или аналогичный специалист.

Профессиональные навыки

- Компьютерная грамотность.
- Умение работать с пожилыми пациентами, инвалидами.

Должностные требования



ВНИМАНИЕ! Для интерпретации анализа при лечении офтальмологических заболеваний или в случае других медицинских проблем, связанных с глазами, требуется обучение и аттестация согласно предписаниям руководящих органов.

Требования к участнику

Устройство CIRRUS может использоваться для всех пациентов без возрастных ограничений, которым требуется диагностика глаза. К ним относятся (среди прочих) пациенты со следующими видами инвалидности или проблемами:

- Инвалиды-колясочники.
- Очень низкая или неизмеримая острота зрения.
- Проблемы с фиксацией.
- Проблемы с осанкой.
- Глухота.
- Большие размеры тела, за исключением ситуаций, когда размер тела превышает 99-й перцентиль, исходя из антропометрических данных.

Общим требованием к пациентам является способность сидеть вертикально и способность придвинуть лицо к опоре для подбородка и лба на устройстве (самостоятельно либо с помощью человека или механического приспособления).

Установка и настройка

Если вы приобрели новое устройство CIRRUS HD-OCT, на нем будет установлено все необходимое лицензионное программное обеспечение. Вскоре после этого к вам прибудет сервисный представитель компании Zeiss, который поможет вашим ИТ-специалистам настроить сеть и протокол архивирования на основе принятого в вашем учреждении рабочего процесса.

Если вы устанавливаете новую версию программного обеспечения для устройства CIRRUS HD-OCT, следуйте инструкциям, приведенным в документе «Руководство по установке системы CIRRUS HD-OCT» из комплекта поставки.

Если вы устанавливаете версию программного обеспечения HD-OCT на отдельный ПК или ноутбук для работы с автономной программой **Review Software**, настоятельно рекомендуется прибегнуть к помощи ИТ-специалиста. Это необходимо для надлежащего подключения компьютера к сетевой среде вашего учреждения, повышения безопасности и снижения риска потери данных пациентов.

В документе «Руководство по установке системы CIRRUS HD-OCT» охватываются следующие вопросы:

- Установка аппаратного обеспечения
- Установка программного обеспечения
- Настройка сети

Документация пользователя

Комплект документации пользователя для устройства CIRRUS HD-OCT имеет следующий состав:

- Руководство по установке
- Руководство пользователя (этот документ)

• Примечания к выпуску

Документация пользователя содержит необходимые сведения по обучению, эксплуатации, установке, доступу к сети, использованию, сканированию и анализу данных. Руководство пользователя предоставляется в формате PDF или по запросу в печатном виде.

Обучение работе с устройством CIRRUS проводят специалисты компании Zeiss. В ходе обучения *не* затрагиваются вопросы диагностической интерпретации данных и анализа.

Доступ к версиям в формате PDF

Доступ к версии этого руководства пользователя в формате PDF можно получить двумя способами:

1. **В меню устройства.** Выберите **Онлайн-руководство** в меню Справка (щелкните **Справка > Онлайн-руководство**) для получения доступа к руководству пользователя через программное обеспечение CIRRUS.
2. **На USB-накопителе.** Входит в комплект принадлежностей устройства. PDF-файл руководства пользователя можно просматривать либо на компьютере системы CIRRUS, либо на любом другом компьютере.

После открытия файла переключаться между руководством пользователя и приложением CIRRUS можно нажатием клавиш **Alt+Tab**, как показано справа.



Структура

В этом руководстве пользователя приводится полный обзор системы CIRRUS HD-OCT и ее программного обеспечения. В нем представлены рекомендации и инструкции по следующим вопросам:

- Клиническая настройка и рабочий процесс.
- Получение и принятие данных.
- Анализ и интерпретация данных CIRRUS.

Для сравнения в ходе оценки данных пациента приводится набор нормативных данных, полученных в рамках исследований.

Кроме того, приводятся инструкции и сведения, позволяющие обеспечить безопасность данных и эффективное обслуживание системы.

Условные обозначения в инструкциях

- «Щелкнуть» означает «щелкнуть левой кнопкой мыши», если не указано «щелкнуть правой кнопкой мыши».
- Последовательность выбора пунктов меню обозначена с использованием символа «>» между пунктами. Например, **Файл > Выход** означает, что следует выбрать пункт **Выход** в меню **Файл**.

2 Обзор системы

Аппаратное обеспечение

Как показано на Рис. 2-1, система CIRRUS HD-OCT предоставляется в виде единого устройства, за исключением клавиатуры, мыши и дополнительного рабочего стола с регулируемой высотой.

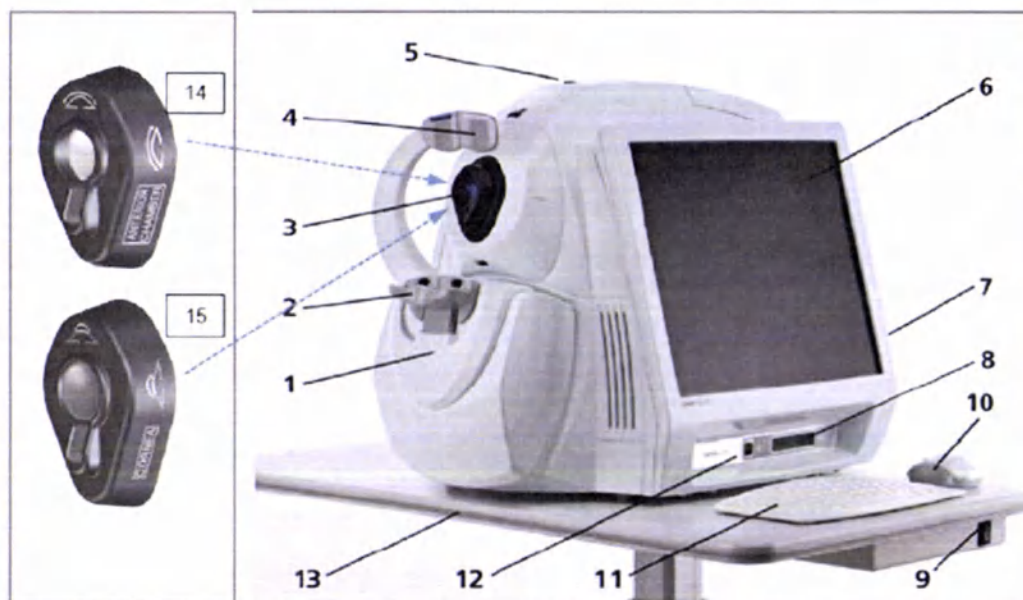
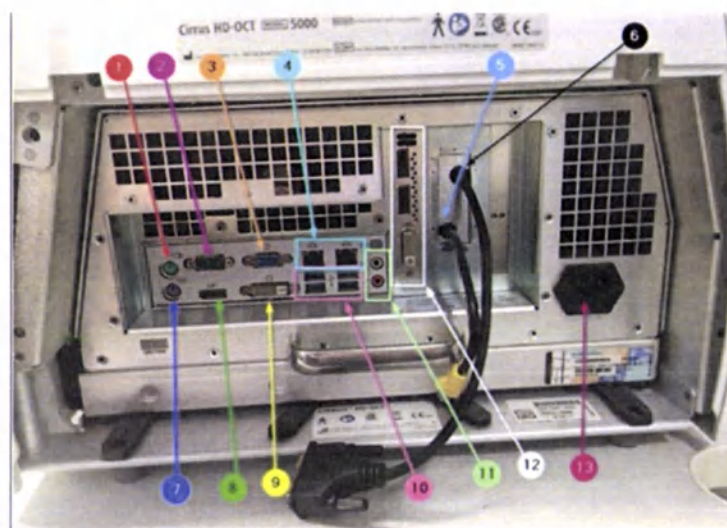


Рис. 2-1 Аппаратное обеспечение CIRRUS HD-OCT

- 1 – Моторизованное устройство для выравнивания положения пациента
- 2 – Двойная опора для подборodka с автоматическими датчиками справа/слева
- 3 – Апертура визуализации
- 4 – Опора для головы
- 5 – Порт для рукава внешней фиксации
- 6 – Интегрированный видеомонитор
- 7 – Соединители (USB, сетевой и т. д.) и этикетки под задней крышкой
- 8 – USB-порты (2)

- 9 – Регулятор высоты стола
- 10 – Мышь
- 11 – Клавиатура
- 12 – Переключатель электропитания системы
- 13 – Стол инструментальный (по требованию)
- 14 – Внешняя линза для передней камеры
- 15 – Внешняя линза для роговицы



- 1 – PS/2 порт подключения мыши
- 2 – COM порт
- 3 – VGA-порт
- 4 – Слева: внешний порт Ethernet (для подключения к интернету / сети)
Справа: внутренний порт Ethernet (к микроконтроллеру)
- 5 – Внутренний соединительный кабель Ethernet (к микроконтроллеру)
- 6 – Соединительный кабель DVI (встроенный монитор)
- 7 – PS/2 порт клавиатуры
- 8 – Порт дисплея
- 9 – порт DVI
- 10 – Порты USB 3.0 (4)
- 11 – Аналоговые аудиопорты
Вверху: линейный выход
Внизу: выход для подключения внешнего микрофона
- 12 – Порты для подключение к видеокарте:
порт дисплея (сверху 2), порт DVI (снизу)
- 13 – Порт для подключения питания

Пациентам дается указание сесть под углом 90 градусов к встроенному видеомонитору, расположить подбородок на опоре для подбородка, голову на опоре для головы и смотреть выбранным глазом в апертуру визуализации. Эта процедура подробно обсуждается в [Главе 4 «Последовательность клинических операций»](#).

Включение питания

Питание устройства включается под монитором (12).

Программное обеспечение запустится автоматически и начнет проверку данных, после завершения которой можно начать настройку устройства, нажав кнопку **Продолжить**.

В случае сбоя программного обеспечения по любой причине незамедлительно обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Zeiss.

Выключение питания

Выключить питание системы можно через аппаратное или программное обеспечение.



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется выключать питание системы через программное обеспечение, чтобы позволить выполнить автоматическое архивирование при завершении работы и избежать неожиданных прерываний работы системы, которые могут привести к потере данных пациентов.

Выключение питания через программное обеспечение

1. Щелкните **Выход** в верхней правой части экрана **ID пациента**.
2. Если настроено выполнение архивирования при выключении (см. раздел [«Архивирование/синхронизация» на стр. 3-10](#)), система предложит выполнить архивирование. Это подходит как для собственного режима архива, так и для режима архива DICOM.

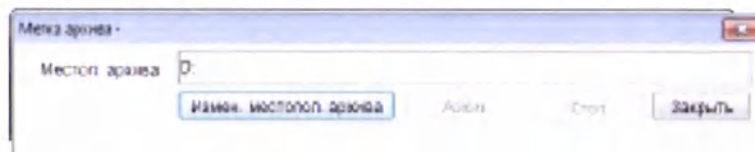


Рис. 2-2 Диалоговое окно с предложением архивирования — режим собственного архива

Выберите необходимый вариант, чтобы перейти к диалоговому окну **Выход**.

3. После архивирования или закрытия диалогового окна **Архив** (см. выше), необходимо будет подтвердить выход в диалоговом окне **Выход**.

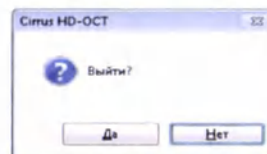


Рис. 2-3 Диалоговое окно выхода

4. Щелкните **Да**, чтобы выйти из программного обеспечения CIRRUS.

- Если щелкнуть **Нет**, появится диалоговое окно **входа** в систему.

После выхода из системного программного обеспечения посредством процедуры программного завершения работы выключите устройство CIRRUS HD-OCT аналогично любому другому ПК.

Выключение питания через аппаратное обеспечение



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется выключать питание системы через программное обеспечение, чтобы позволить выполнить автоматическое архивирование при завершении работы и избежать неожиданных прерываний работы системы, которые могут привести к потере данных пациентов.

Чтобы выключить питание через аппаратное обеспечение, нажмите выключатель питания системы. Операционная система автоматически завершит работу и питание системы выключится. У вас не будет доступа к операционной системе компьютера.

Программное обеспечение

Обзор

Устройство CIRRUS HD-OCT поставляется с уже установленным программным обеспечением. Набор лицензий, приобретенных с устройством, определяет набор доступных сканов (см. раздел [Лицензированные применения](#) далее). В комплект CIRRUS HD-OCT входит флэш-накопитель USB с программным обеспечением CIRRUS. Его можно устанавливать на одной или нескольких отдельных рабочих станциях (ПК или ноутбуках), чтобы просматривать и анализировать данные, полученные с помощью устройства CIRRUS HD-OCT.

В *руководстве по установке*, которое также можно найти на флэш-накопителе USB, входящем в комплект поставки, представлены инструкции по установке программного обеспечения на отдельные (ПК или ноутбук) рабочие станции (называемые станциями просмотра) или обновлению программного обеспечения на устройстве CIRRUS HD-OCT.

Лицензированные применения

Устройство CIRRUS HD-OCT поставляется со следующими базовыми лицензиями:

- Все сканы/анализы заднего сегмента *за исключением ангиографии ОКТ*
- 5-линейный растр переднего сегмента
- Куб переднего сегмента 512x128

Доступ к следующим вариантам зависит от лицензии, приобретенной с устройством CIRRUS HD-OCT:

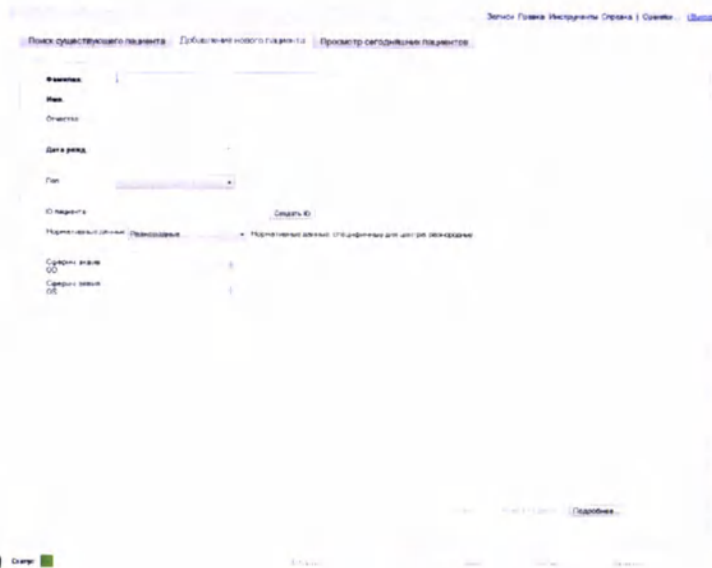
- **Ангиография ОКТ**
- **Угол HD**
- **HD-скан роговицы**
- **Пахиметрия**
- **Отношение широкого угла к углу**

Для добавления лицензии к устройству CIRRUS HD-OCT обратитесь к представителю отдела продаж Zeiss за лицензионным ключом. Информацию о разблокировке лицензий см. в *руководстве по установке CIRRUS HD-OCT*.

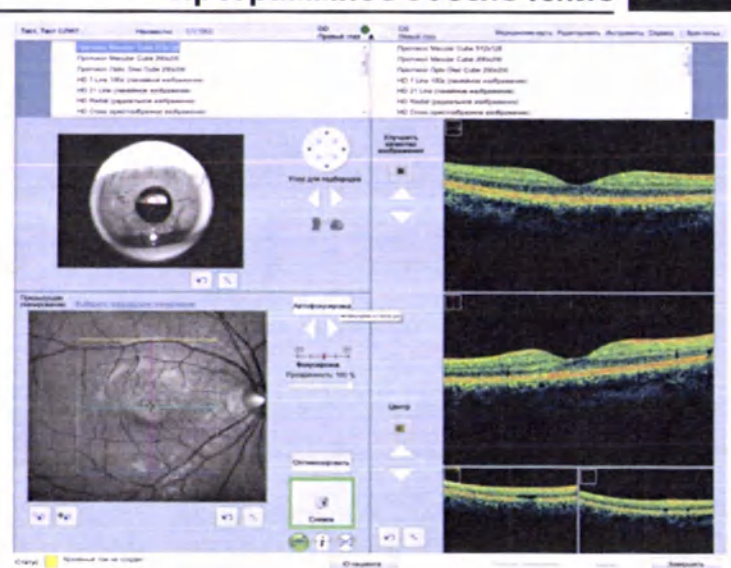
Основные экраны

В системе CIRRUS имеются четыре главных экрана (показаны на Рис. 2-4), с которых можно получить доступ ко всем функциональным возможностям:

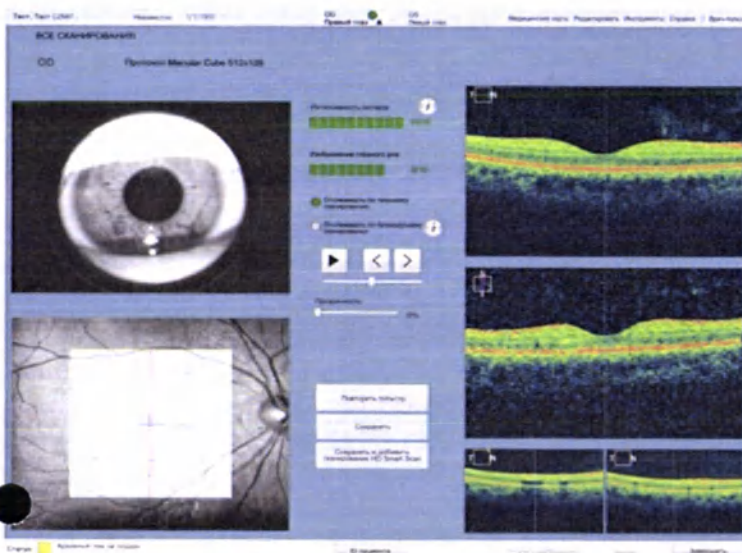
- **Экран пациента** — первый экран, отображающийся при запуске. Для выбора или добавления необходимого пациента перед выполнением сканирования или анализа всегда используется одна из трех вкладок на экране пациента. Экран пациента полностью описан в [Главе 3 «Администрирование системы»](#) и [Главе 4 «Последовательность клинических операций»](#).
- **Экран получения данных** — описан применительно к каждому из доступных по программной лицензии сканов. Подробное описание см. в [Главе 5 «Получение сканов»](#).
- **Экран проверки качества** — после выполнения любого скана отображается экран проверки качества скана, который позволяет врачу, получившему скан, выполнить проверку качества. В случае подходящего качества скан будет завершен; иначе устройство вернется к предыдущему экрану получения данных. Полное описание экранов проверки качества см. в [Главе 6 «Проверка качества скана»](#).
- **Экран анализа** — после получения и подтверждения скана данные проверяются на экране анализа. Точный шаблон экрана определяется выбранным типом анализа. Полное описание экранов анализа см. в [Главе 7 «Анализ»](#).



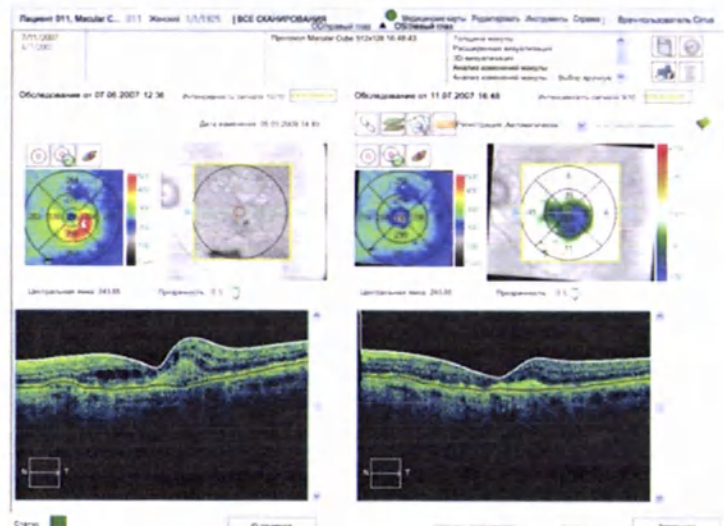
Экран пациента



Экран получения данных



Экран проверки качества скана



Экран анализа

Рис. 2-4 Четыре главных экрана CIRRUS HD-OCT: пациент, получение данных, проверка качества и анализ.

Все экраны программного обеспечения CIRRUS состоят из трех главных частей, как показано на Рис. 2-5.

Варианты панели инструментов и навигационной панели обсуждаются далее. Основная рабочая часть экрана будет описана по мере появления в обсуждении функциональных возможностей программного обеспечения в следующих разделах.



Рис. 2-5 Все экраны программного обеспечения CIRRUS состоят из панели инструментов в верхней части, основной рабочей части в центре (которая изменяется в зависимости от функциональных возможностей экрана) и навигационная панель в нижней части экрана.

Варианты панели инструментов

Каждый из главных экранов CIRRUS обладает набором связанных меню и параметров, которые относятся к способу использования экрана. Обзор этих элементов представлен здесь, а их описание содержится в соответствующих главах; однако во время получения и анализа сканов могут быть доступны дополнительные параметры.

Панель инструментов CIRRUS отображается в верхней части всех 4 главных экранов CIRRUS, как показано на Рис. 2-4. На главной панели инструментов CIRRUS всегда имеется доступ к информации, показанной на текущем экране, а также набор меню, **Записи**, **Правка**, **Инструменты** и **Справка**. Щелкните, чтобы выбрать меню и пункты меню. Обратите внимание на следующие общие характеристики меню.

Записи Правка Инструменты Справка | Operator ... (Выход)

Рис. 2-6 Панель меню (вверху справа)

- **Отключенные пункты меню** отображаются серым цветом. Эти пункты не доступны в текущем контексте.
- **Пункты с многоточием в конце («...»)** указывают на то, что пункт меню запускает диалоговое окно, в котором будут предложены дополнительные параметры перед выполнением команды.

В следующей таблице представлены и описаны пункты каждого меню с указанием, когда они доступны. Обратите внимание на сочетания клавиш справа от соответствующего пункта меню.

Меню «Записи» — архив DICOM

Удалить архивированные обследования
 Настройки...
 Архив DICOM
 Извлечение DICOM
 Поиск пациентов в рабочем списке...
 Импорт обследований...
 Экспорт обследований...
 Печать списка пациентов... Ctrl+F
 Печать списка сегодняшних пациентов... Ctrl+T

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• Удалить архивированные обследования. Предлагает удалить обследования, когда места на диске становится мало.	Режим ID пациента
• Настройки... Архивирование/синхронизация. Во время запуска или завершения работы предупреждает пользователя о необходимости архивировать обследования и удалить данные после архивирования. Настройки нормативных баз данных — позволяет выбрать нормативную базу данных для использования по умолчанию. Параметры отображения — позволяет изменить настройки по умолчанию. Архив DICOM — позволяет отключить автоматический запрос и/или автоматическое архивирование. IPv4 / IPv6 — позволяет выбрать версию интернет-протокола.	Режим ID пациента
• Архив DICOM. Позволяет архивировать записи пациентов через сервер DICOM.	Режим ID пациента
• Извлечение DICOM. Позволяет извлекать записи пациентов через сервер DICOM.	Режим ID пациента
• Поиск пациентов в рабочем списке... Открывает диалоговое окно Рабочий список методов, позволяющий задать параметры поиска пациентов через сервер DICOM.	Режим ID пациента
• Импорт обследований... Открывает диалоговое окно Параметры импорта для импорта экспортированной базы данных CIRRUS или с целью выбора конкретных пациентов для импорта.	Режим ID пациента
• Экспорт обследований... Открывает диалоговое окно Параметры экспорта, в котором можно выбрать и экспортировать записи пациентов.	Режим ID пациента
• Печать списка пациентов... Печатает список пациентов, отображаемый на главном экране.	Режим ID пациента
• Печать списка сегодняшних пациентов... Печать списка сегодняшних пациентов, отображаемых на вкладке Просмотр сегодняшних пациентов.	Режим ID пациента

Меню «Записи» — собственный архив

Извлечь архивированные обследования...
Архивировать сейчас...
Удалить архивированные обследования
Управление архивами...
Настройки...
Поиск пациентов в рабочем списке...
Импорт обследований...
Экспорт обследований...
Печать списка пациентов... Ctrl-P
Печать списка сегодняшних пациентов... Ctrl-T

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• Извлечь архивированные обследования... Извлекает выбранные архивированные обследования из собственного архива.	Режим ID пациента
• Архивировать сейчас... Архивирует все неархивированные обследования в собственный архив.	Режим ID пациента
• Удалить архивированные обследования. Предлагает удалить обследования, когда места на диске становится мало.	Режим ID пациента
• Управление архивами. Позволяет создавать местоположения архива и задавать параметры, используемые по умолчанию (только в режиме собственного архива).	Режим ID пациента
• Настройки... Архивирование/синхронизация. Во время запуска или завершения работы предупреждает пользователя о необходимости архивировать обследования. Выбрав Архив DICOM , пользователь может отключить автозапрос рабочего списка методов. Параметры отображения — позволяет изменить настройки по умолчанию. IPv4 / IPv6 — позволяет выбрать интернет-протокол версии 4 или 6.	Режим ID пациента
• Поиск пациентов в рабочем списке... Открывает диалоговое окно Рабочий список методов , позволяющий задать параметры поиска пациентов через сервер рабочих списков DICOM.	Режим ID пациента
• Импорт обследований... Открывает диалоговое окно Параметры импорта для импорта экспортированной базы данных CIRRUS или с целью выбора конкретных пациентов для импорта.	Режим ID пациента
• Экспорт обследований... Открывает диалоговое окно Параметры экспорта , в котором можно выбрать и экспортировать записи пациентов.	Режим ID пациента
• Печать списка пациентов... Печатает список пациентов, отображаемый на главном экране.	Режим ID пациента

Меню «Правка» — собственный архив

Запись пациента...
Объединить данные двух пациентов...
Удалить пациента
Переместить скан...

Меню «Правка» — архив DICOM

Запись пациента...
Объединить данные двух пациентов...
Удалить пациента
Переместить скан...

Меню «Инструменты»

☒ Наложение глазного дна в реальном времени	F10
☒ Цветная ОКТ	F9
☒ Инвертированная шкала серого для растра	
☒ Центрирование плоской ОКТ в режиме статического сканирования	F8
Автопоиск	
☒ Отслеж.	
Настройка печати...	
Сменить пароль...	
Параметры	

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• Печать списка сегодняшних пациентов... Печать списка сегодняшних пациентов, отображаемых на вкладке Просмотр сегодняшних пациентов.	Режим ID пациента
• Запись пациента... Открывает диалоговое окно Редактирование данных пациента для текущего пациента, чтобы просмотреть и/или отредактировать запись.	Режим ID пациента с выбранным пациентом
• Объединить данные двух пациентов... Открывает диалоговое окно Объединение данных пациентов, в котором можно выбрать записи двух пациентов для объединения.	Режим ID пациента
• Удалить пациента. Создает запрос подтверждения с вопросом к пользователю, желает ли он удалить выбранные или открытые записи пациента из базы данных.	Режим ID пациента с выбранным пациентом
• Перемещение скана... Открывает диалоговое окно Перемещение скана, в котором можно выбрать файл пациента, в который следует переместить выбранный скан.	Режим анализа
• Запись пациента... Этот параметр доступен в режиме архива DICOM, если выбрана запись, но только для использования вкладки Добавить/удалить категории. Если не выбрана ни одна запись, все параметры отключены.	
• Наложение глазного дна в реальном времени. Переключает отображение наложения (включает или отключает). Когда наложение отключено, видно только контур области сканирования (ограничивающий прямоугольник), а не расположение вертикальных и горизонтальных срезов. По умолчанию включено (наложение отображается).	Режим получения
• Цветная ОКТ. Переключает отображение изображений ОКТ из цветного вида в оттенки серого.	Режимы получения и анализа
• Инвертированная шкала серого для растра. Изменение на черно-белых растровых сканах черных пикселей на белые и белых на черные.	Режимы получения и анализа

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• Центральные линии ОКТ в режиме реального времени. Переключает отображение вертикальной «центрирующей» линии на изображениях ОКТ. По умолчанию отображение центральных линий включено.	Режим получения
• Автоповтор. Автоматически корректирует положение окуляра и опоры для подбородка под предыдущие настройки для того же пациента, глаза и функции получения данных.	Режим получения
• Отслеж-е. Включает или выключает функцию FastTrac™ в качестве общего варианта для всех сканов.	Режим получения
• Настройка печати... Открывает диалоговое окно Настройка печати , в котором можно выбрать параметры отчета для показателей толщины сетчатки в макулярной области, ONH и 5-линейного HD-растра, а также задать параметры желтого пятна в многосрезовом режиме.	Всегда
• Организер сканов... Открывается диалоговое окно организера сканов, в котором можно задать отображение или скрытие доступных сканов или изменить их порядок. См. «Организер сканов» на стр. 5-24	Режим ID пациента
• Экспорт файла журнала аудита... Запись некоторых событий и идентификация их по дате, времени и ID пользователя. См. «Файлы журнала» на стр. 10-20.	Режим администратора
• Сменить пароль... Позволяет сменить пароль текущего пользователя.	Всегда, кроме пользователя АДМИН
• Параметры... Открывает доступ к определенным параметрам.	Всегда
• Категории... Позволяет создавать, редактировать или удалять категории, которые можно применять к записям пациентов или использовать при поиске.	Режим ID пациента

Инструменты > Параметры

Категории...

Редактирование сведений об учреждении...

Редактирование сведений об оборудовании

Пользователи

Справка

Сочетания клавиш и щелчки мышью... F1
 Онлайн-руководство
 Регистрация лицензии...
 Просмотр лицензий...
 Поддержка служб...
 О программе...

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• Редактирование сведений об учреждении... Позволяет настроить под заказчика устройство CIRRUS HD-OCT и отчеты, создаваемые на нем, путем добавления или редактирования названия учреждения, источника ID и необязательного изображения логотипа.	При входе в систему под именем пользователя АДМИН .
• Редактирование сведений об оборудовании... Открывает диалоговое окно Редактирование сведений об оборудовании, в котором можно задать имя станции для устройства, название AE DICOM и просматривать другую информацию об оборудовании.	При входе в систему под именем пользователя АДМИН .
• Пользователи... Позволяет создавать, редактировать или удалять сотрудников в качестве пользователей и назначать им права.	При входе в систему под именем пользователя АДМИН .
• Выбрать базу данных... Позволяет переключаться между разными базами данных устройства.	Review Software
• Сочетания клавиш и щелчки мышью... Отображает по категориям список сочетаний клавиш и функций мыши.	Всегда
• Онлайн-руководство. Открывает PDF-файл руководства пользователя системы CIRRUS.	Всегда
• Регистрация лицензии... Позволяет зарегистрировать лицензию через служебную программу регистрации лицензии, которая появляется при выборе типа лицензии.	Всегда
• Просмотр лицензий... Открывает диалоговое окно Просмотр лицензируемых функций, в котором можно просматривать состояние лицензии на дополнительные функции.	Всегда
• Режим лицензий. Позволяет выбрать вариант лицензирования: «Использовать плавающие лицензии из службы FORUM» или «Использовать лицензирование для отдельного компьютера».	Review Software Только режим DICOM
• Поддержка служб... Позволяет выбрать веб-ссылку TeleService для удаления онлайн-обслуживания устройства и сохранить файл журнала для поиска и устранения неисправностей.	Всегда

Пункты меню с описанием	Доступны в режиме
• О программе... Отображает диалоговое окно О программе , в котором представлена информация о версии программного обеспечения.	Всегда

Навигационная панель

Навигационная панель располагается в нижней части всех главных экранов CIRRUS и содержит кнопки, с помощью которых можно управлять работой CIRRUS.

ID пациента Получить Анализ Завершить

Рис. 2-7 Навигационная панель (вдоль нижнего края)

- **ID пациента.** Возвращает пользователя к экрану **ID пациента**.
- **Получить.** Запускает получение скана. Активна только в том случае, если выбран пациент.
- **Анализ.** Запускает анализ. Активна только в том случае, если выбран пациент с сохраненным сканом.
- **Завершить.** Прекращает текущее действие (сканирование или анализ) и возвращает пользователя к соответствующему экрану. Активна только в режимах получения данных или анализа.

Область состояния

В области состояния внизу слева отображается информация о текущем состоянии с использованием одного зеленого, желтого или красного индикатора.

Статус:  Нет архивного тома.

Рис. 2-8 Область состояния с отображением желтого индикатора (внизу слева)

Цветовая индикация общего состояния

Об общем состоянии устройства сообщается с помощью цвета индикатора. Цвета имеют следующие значения:

- **Зеленый** означает «в порядке» или «нормальное состояние»: устройство функционирует нормально.
- **Желтый** означает «предупреждение»: устройство работает, но существует проблема или ряд проблем.
- **Красный** означает **критическое состояние**: существует одна или несколько проблем, которые ограничивают использование устройства.

Компоненты состояния

Общее состояние представляется следующими компонентами.



ПРИМЕЧАНИЕ. При наведении курсора мыши на индикатор состояния появляется всплывающее сообщение с объяснением текущего состояния по указанным ниже компонентам состояния.

Состояние устройства

Указывает, установлена ли связь между аппаратным обеспечением устройства и системным компьютером, и, следовательно, возможно ли получение новых сканов. Возможны два состояния — готовность к получению новых сканов (зеленый индикатор) либо невозможность получения новых сканов (красный индикатор).

- **Красный.** Если индикатор состояния устройства красный, рекомендуется выключить питание и включить его снова (с помощью выключателя питания). Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов CZMI.

Состояние жесткого диска

Указывает на наличие свободного места на жестком диске. Возможны три состояния:

- **Зеленый.** Достаточно свободного места на жестком диске.
- **Желтый.** Мало места на жестком диске. Если при запуске система обнаружит недостаточно свободного места на жестком диске, следует щелкнуть **Продолжить** при запуске системы, прежде чем перейти к экрану входа в систему. Кроме того, система предложит удалить данные архивированных обследований.
- **Красный.** Критически мало места на жестком диске. Когда места на жестком диске становится критически мало, кнопка **Получить** блокируется. Следует освободить достаточно места на жестком диске путем удаления архивированных обследований, чтобы продолжить работу. Если для освобождения места на диске недостаточно архивированных обследований, следует сначала архивировать обследования, а затем удалить их. Неархивированные обследования не удаляются.

После появления свободного места на жестком диске индикатор станет зеленым. Однако кнопка **Получить** останется заблокированной, пока вы не завершите работу системы и не перезапустите приложение CIRRUS.

Состояние сети (архива)

Показывает доступную емкость сетевого хранилища (архива) и состояние доступности. Возможны три состояния:

- **Зеленый.** Сеть доступна, и места на диске сетевого архива достаточно.
- **Желтый.** Мало места на диске сетевого архива или сеть недоступна. Если места на диске архива мало, вам будет предложено изменить расположение архива, однако работу можно будет продолжить с текущим местоположением архива. Сообщение **Нет архивного тома** означает, что текущее расположение архива недоступно.

- **Красный.** Критически мало места на диске сетевого архива. Если места на диске сетевого архива становится критически мало, CIRRUS прекращает архивирование на этот диск. Чтобы перезапустить архивирование, необходимо указать новое расположение архива.

Состояние подключения DICOM

- **Зеленый.** Функции DICOM, если DICOM был выбран во время установки, работают нормально.

ПРИМЕЧАНИЕ. В редких случаях функции DICOM в действительности могут быть недоступными, даже если индикатор состояния горит зеленым, указывая на наличие подключения к DICOM. Если это произойдет, проверьте IP-адрес в конфигурации DICOM Gateway (см. документ «Руководство пользователя DICOM Gateway») и убедитесь, что указан следующий IP-адрес: 127.0.0.1 (дополнительную информацию см. в документе «Руководство по установке CIRRUS HD-ОСТ»).

- **Красный.** Сообщается об ошибках подключения и поиска сети с рекомендациями по их устранению.

Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS

- Версия: SW 11.0 и выше
- Дата выпуска: 2019-05-10
- Класс безопасности: В
- Объем программного обеспечения (в Мб): 3000

3 Администрирование системы

Лицо, назначенное администратором сети CZMI в вашей клинике, будет управлять административными функциями программного обеспечения. Эти функции можно разбить на следующие части:

- Настройка данных учреждения
- Настройка данных станции
- Настройка данных сотрудника
- Регистрация категории
- Настройка архивирования

Данные темы обсуждаются в следующих разделах.

Добавление пациентов и управление рабочим процессом пациента обсуждается в [Главе 4 «Последовательность клинических операций»](#).

Настройка данных учреждения

Хотя это и не обязательно, мы настоятельно рекомендуем, чтобы лицо, назначенное администратором CIRRUS, настроило информацию, однозначно определяющую ваше учреждение: офис, клинику или больницу.

Порядок указания названия учреждения и добавления логотипа (если требуется):

1. На панели инструментов щелкните **Инструменты > Параметры > Редактирование сведений об учреждении**. Откроется диалоговое окно, как показано на [Рис. 3-1](#).

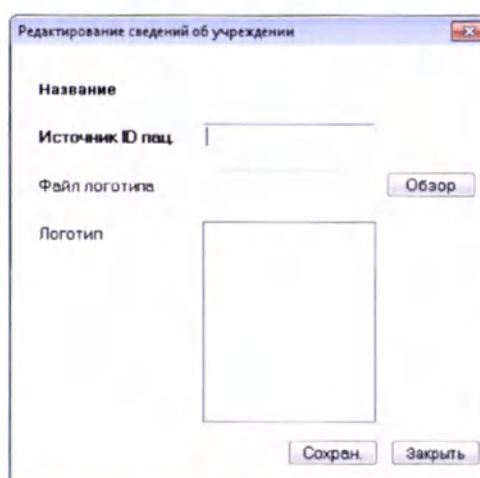


Рис. 3-1 Диалоговое окно редактирования сведений об учреждении

2. В поле **Имя** введите название вашего учреждения. Это поле принимает не менее одного, но не более 64 символов, включая пробелы. Поле имени не может быть пустым.
3. В этом поле введите значение источника ID пациента. Поле **Источник ID пациента** обозначает учреждение, присваивающее идентификаторы (ID) пациентам, которые регистрируются в определенном центре или лечебном учреждении. Рекомендуется указывать одинаковое значение на каждом устройстве лечебного учреждения и такое же, как в основной системе информации о пациентах, если применимо. Если «Источник ID пациента» уже существует (например, тот же, что использовался в предыдущей версии программного обеспечения), в поле **Источник ID пациента** появится значение, где его при желании можно отредактировать. Изменение идентификационной информации об источнике ID пациента будет применяться к будущим пациентам; изменение не будет применено к информации о пациенте, который уже находится в базе данных.
4. Добавьте изображение логотипа учреждения (не обязательно). Изображение должно быть в растровом формате (**.bmp**). Используйте элемент **Обзор** для перехода к нужному графическому файлу. Выбранный файл отобразится на панели предварительного просмотра в виде квадрата размером 150 пикселей (квадрат 1,9 см или 0,75 дюйма при 200 пикселях/дюйм) и будет растянут или сжат для соответствия этому размеру. Изображение затем будет отображаться в этих пропорциях в аналитических отчетах, хотя и меньшего размера.
5. Чтобы сохранить изменения и выйти из диалогового окна, щелкните **Сохранить**; чтобы выйти из диалогового окна без сохранения изменений, щелкните **Заккрыть**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменения в названии учреждения отображались в заголовках отчетов, необходимо перезапустить приложение CIRRUС.

Настройка данных станции

Для каждого устройства или станции просмотра необходимо указать уникальное имя станции и название АЕ, чтобы различать устройства CIRRUS HD-OCT, станции просмотра и любое другое дополнительное оборудование CZMI, которое может использоваться в вашем учреждении.

Для доступа к диалоговому окну **Редактирование сведений об оборудовании** необходимо войти в систему под именем **Админ**. Выполните эти действия, чтобы создать (или изменить) имя станции устройства:

1. На панели инструментов выберите **Инструменты > Параметры > Редактирование сведений об оборудовании**. Отображается диалоговое окно, как показано на [Рис. 3-2](#).

Рис. 3-2 Диалоговое окно редактирования данных оборудования

2. В полях «Имя станции» и «Назв. АЕ» введите необходимую информацию. Напоминание информации уже установлено.



ПРИМЕЧАНИЕ. Название АЕ изначально определяется во время настройки DICOM Gateway; описание процедуры приведено в [Главе 10 «Управление данными»](#). Эти названия должны совпадать.

3. Чтобы сохранить изменения и выйти из диалогового окна, щелкните **Сохранить**; чтобы выйти из диалогового окна без сохранения изменений, щелкните **Закреть**.

Учетные записи сотрудников

Настоятельно рекомендуется, чтобы для каждого сотрудника, который будет получать или анализировать сканы, была создана отдельная учетная запись пользователя и чтобы сотрудники регулярно выполняли выход из системы для безопасности устройства. Соблюдение этих процедур помогает предотвратить несанкционированный доступ к данным и функциям CIRRUS HD-OCT и позволяет вести точный учет.

Для ведения учета CIRRUS HD-OCT записывает имя пользователя, под которым был получен каждый скан; текущий пользователь отображается возле ссылки **Выход** в правом верхнем углу.

Регистрация нового сотрудника

1. На панели инструментов («Варианты панели инструментов» на стр. 2-6) выберите **Инструменты > Параметры > Пользователи**. Отобразится диалоговое окно **регистрации сотрудника**, как показано на Рис. 3-3.
2. Нажмите **Создать**. Отобразится диалоговое окно **Новый сотрудник**.

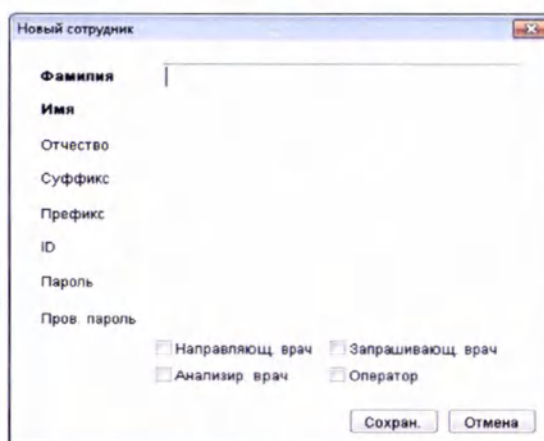


Рис. 3-3 Диалоговое окно добавления нового сотрудника

3. При необходимости измените данные в полях регистрации сотрудника. Запись сотрудника должна содержать фамилию или имя либо то и другое; заполнять остальные поля не обязательно. Чтобы войти в систему с указанным **ID** пользователя и получать сканы, необходимо установить флажок **Оператор**. Закончив внесение изменений, щелкните **Сохранить**. Обратите внимание, что имена пользователей и пароли чувствительны к регистру. После входа в систему любой пользователь может изменить свой пароль, выбрав **Параметры > Сменить пароль**; см. «Варианты панели инструментов» на стр. 2-6. **Администратор** может воспользоваться этой функцией для создания новых учетных записей пользователей с

временным паролем, затем выдать пароль пользователю и попросить пользователя сменить пароль.

Редактирование записей сотрудников

Чтобы изменить записи медицинского персонала, выполните следующие действия:

1. В диалоговом окне **Регистрация сотрудника** выберите запись сотрудника и щелкните **Правка**. Откроется диалоговое окно **Редактирование данных сотрудников**. Оно выглядит как на [Рис. 3-3](#) выше, только в строке заголовка отображается имя выбранного сотрудника.
2. Измените поля регистрации сотрудника, как необходимо, а затем щелкните **Сохранить**. Обязательными для заполнения являются только поля **Фамилия** и **Имя**, выделенные жирным шрифтом; остальные поля заполнять не обязательно.
- Чтобы отменить изменения до сохранения, щелкните **Отмена**. Появится диалоговое окно для подтверждения выбора.

Удаление записей сотрудников

Чтобы удалить записи медицинского персонала, выполните следующие действия:

1. В диалоговом окне **Регистрация сотрудника** выберите запись сотрудника и щелкните **Удалить**. Появится диалоговое окно для подтверждения выбора.

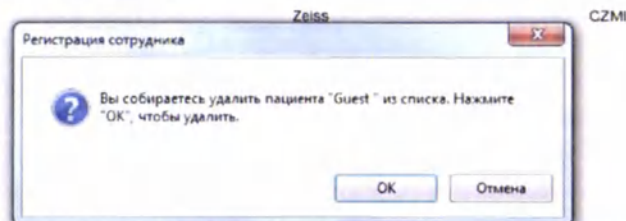


Рис. 3-4 Диалоговое окно подтверждения удаления сотрудника

2. Чтобы подтвердить удаление, щелкните **ОК**; чтобы отменить удаление, щелкните **Отмена**.

Если запись сотрудника связана с данными исследования, ее удалить невозможно. При попытке удаления такой записи, отображается диалоговое окно с оповещением.

Регистрация категории и обслуживание

Регистрация категории

Категории пациентов создаются в диалоговом окне **Регистрация категории**. Категории — это фактически критерии поиска пациента, позволяющие пользователям системы CIRRUS HD-OCT выполнять поиск записей пациента по категории. Данная функция недоступна в режиме архива DICOM.

Порядок регистрации категории:

1. Выберите **Инструменты > Параметры > Категории**. Откроется диалоговое окно регистрации категории, как показано на [Рис. 3-5](#).

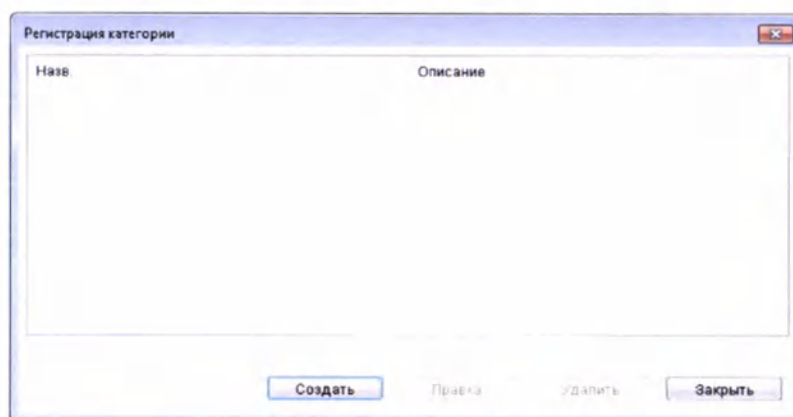


Рис. 3-5 Диалоговое окно регистрации категории

Все категории, зарегистрированные ранее, отображаются в списке в алфавитном порядке. По умолчанию не выбран ни один элемент.

2. Выберите **Создать**. Отобразится диалоговое окно редактирования категории, как показано на [Рис. 3-6](#).

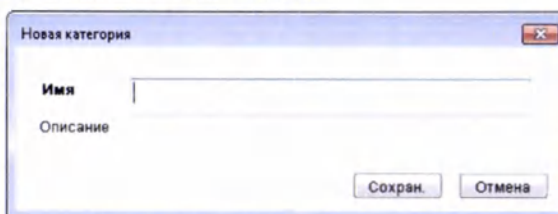


Рис. 3-6 Диалоговое окно редактирования категории

3. В поле **Имя** введите имя новой категории до 64 символов, включая пробелы. Можно ввести дополнительное описание.
4. Щелкните **Сохранить**. Теперь в новую категорию можно добавлять пациентов.

Редактирование категорий



ПРИМЕЧАНИЕ. Нельзя редактировать категории, созданные в другом учреждении.

1. В диалоговом окне **Регистрация категории** (Рис. 3-5) выберите категорию и щелкните **Правка**. Отображается диалоговое окно **Редактирование категории**. (См. Рис. 3-6)
2. В полях **Имя** и **Описание** измените категорию, как необходимо.
3. Щелкните **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

Удаление категорий

1. В диалоговом окне **Регистрация категории** выберите категорию и щелкните **Удалить**. Появится диалоговое окно для подтверждения выбора.
2. Чтобы подтвердить удаление, щелкните **ОК**; чтобы отменить удаление, щелкните **Отмена**.

Настройка и выбор архива

Операторы, а также администратор могут настраивать и определять архивы. Тем не менее, рекомендуется, чтобы настройку архива выполнял администратор, чтобы обеспечить связанность данных пациента и их доступность в среде учреждения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Со станции просмотра в режиме устройства настроить архив нельзя.

Настройка архива CIRRUS HD-OCT

1. С устройства CIRRUS HD-OCT получите **название** и **местоположение** на **сетевом файловом сервере** общей папки, которая будет использоваться для архивирования данных (см. главу 4 документа «Руководства по установке CIRRUS HD-OCT»).
2. Войдите в систему CIRRUS как оператор.

3. На панели инструментов выберите **Записи > Управление архивами**.
Отображается диалоговое окно **регистрации архива** (см. Рис. 3-7).

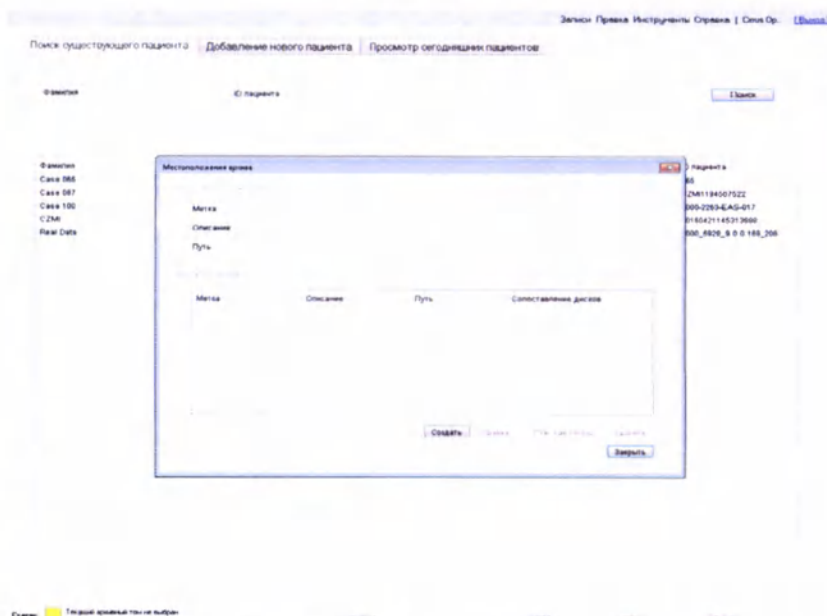


Рис. 3-7 Диалоговое окно регистрации нового архива

4. В диалоговом окне «Местоположение архива» щелкните **Создать**.
Отображается диалоговое окно **Регистрация нового архива**, как показано ниже (Рис. 3-8).



Рис. 3-8 Новое местоположение архива

В окне «Новое местоположение архива» метка будет состоять из двух частей. Первая часть, отображаемая сверху диалогового окна, создается автоматически и не может быть изменена. Она включает в себя номер модели, серийный номер и порядковый номер архива. Можно добавить суффикс к имени во второй части поля.

5. Если необходимо иметь возможность определять местоположение данного архива через собственный **идентификатор**, укажите его в поле идентификатора (до 85 символов).
6. Щелкните **Обзор** возле поля Путь для поиска и выбора общей папки архива на сетевом файловом сервере.
7. Выберите **Отм. как текущ.**, если необходимо начать использование данного местоположения архива.
8. Чтобы зарегистрировать новый архив, щелкните **Сохранить**. Новый архив теперь будет отображаться в списке **местоположений архива**. Контрольная метка слева от имени архива обозначает текущее местоположение архива (Рис. 3-9).

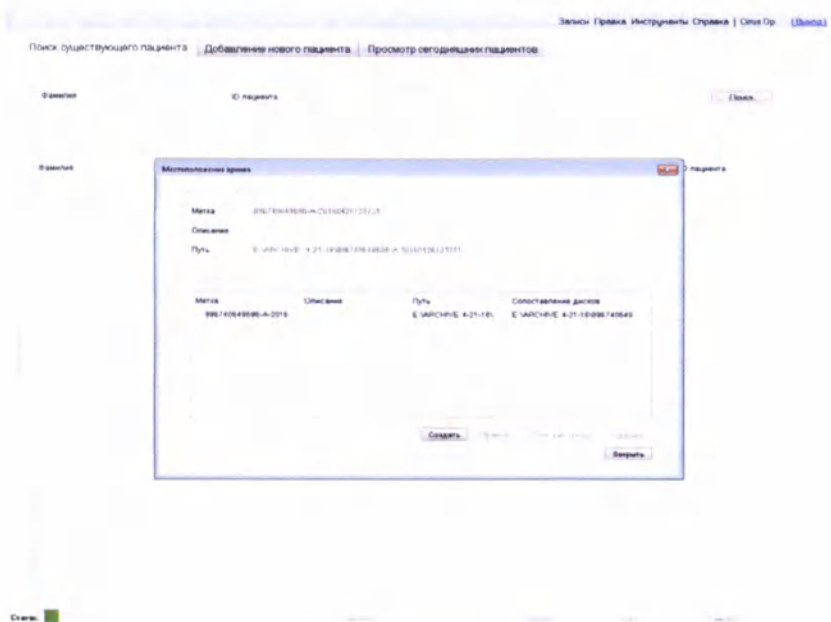


Рис. 3-9 Текущий архив

9. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните **Закрыть**.

Изменение текущего архива

1. На панели инструментов выберите **Записи > Управление архивами**.
Отображается диалоговое окно **регистрации архива** (см. Рис. 3-7).
2. Выберите нужный архив.
3. Отметьте **как текущий**.
4. **Закройте**.

Установка настроек

Архивирование/синхронизация

Cirrus HD-OCT предоставляет возможность изменить поведение функции архивирования, выбранное по умолчанию для режимов собственного архива и архива DICOM. Выберите **Записи > Настройки**, чтобы открыть диалоговое окно **Настройки** на вкладке **Архивирование/синхронизация**.

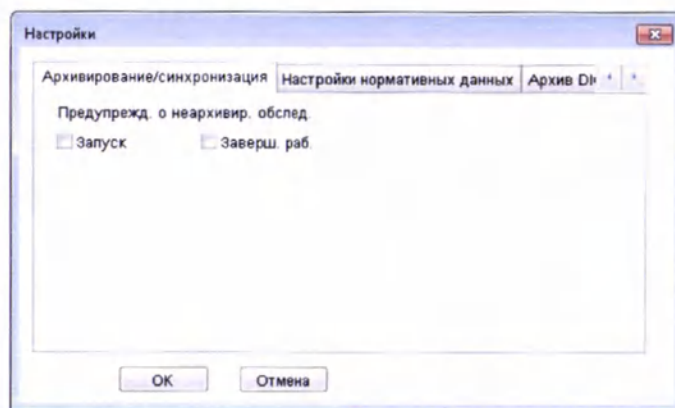


Рис. 3-10 Настройки > Архивирование/синхронизация

На Рис. 3-10 показаны настройки по умолчанию для функций Архивирование/ синхронизация. Можно выбрать один, оба или ни один из вариантов **Запуск** и **Завершение работы**. Выбрав необходимые параметры, щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и выйти; чтобы выйти без сохранения изменений, щелкните **Отмена**. Описание параметров представлено ниже.

Предупреждения об архивировании

По умолчанию при завершении работы система предупреждает о наличии неархивированных обследований и предлагает архивировать их. Если не установить ни одного флажка, система никогда не будет предлагать архивирование. Однако, если индикатор состояния жесткого диска загорится желтым цветом, вам, возможно, придется выполнить архивирование обследований, чтобы удалить достаточное количество архивированных обследований для восстановления «зеленого статуса» жесткого диска. На этом этапе архивирование может занять несколько часов. Выполнение архивирования является обязательным, если индикатор состояния жесткого диска загорится красным цветом и вы не сможете освободить достаточно места на диске для выполнения сканирования и анализа. Архивировать можно вручную в любое время, выбрав **Записи > Архивировать сейчас**.

Настройки нормативных данных

При наличии дополнительной лицензии для нормативной базы данных для стран Азии в диалоговом окне «Настройки» отображается вкладка **Настройки нормативных данных**.

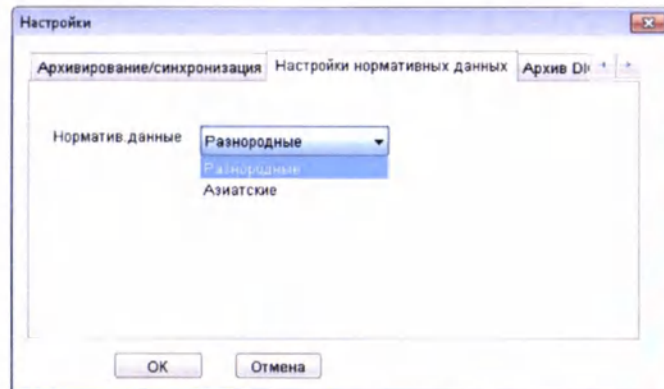


Рис. 3-11 Настройки > Настройки нормативных данных

Нормативная база данных, выбранная в меню **Нормативные данные**, становится настройкой по умолчанию, используемой для анализа нормативных данных изображения всех пациентов в системе до тех пор, пока другая нормативная база данных не указывается в записи пациента (см. «Добавление новых пациентов» на стр.4-3). Если у вас нет дополнительной лицензии для нормативной базы данных для стран Азии, используется разнородная нормативная база данных, а вкладка «Настройки нормативных данных» не отображается.

Архив DICOM

Выберите **Записи > Настройки**, чтобы открыть диалоговое окно **Настройки**, а затем выберите вкладку **Архив DICOM**.

Параметры, доступные в режиме **Архив DICOM**, показаны на Рис. 3-12. Параметры, отмеченные флажками, используются по умолчанию; снимите флажок, чтобы отменить выбор параметра. По завершении щелкните **ОК**, чтобы сохранить эти параметры; чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните **Отмена**.

Рис. 3-12 Настройки > Архив DICOM — режим архива DICOM

Включить функцию автоматического запроса/извлечения. Этот параметр включает автоматический запрос и извлечение из архива FORUM[®] DICOM. Если соединение с архивом FORUM DICOM ограничено или отсутствует, выберите этот параметр. При отмене выбора запрос и извлечение должны выполняться вручную (**Записи > Извлечение DICOM**). Для собственного режима на данной вкладке доступен *только* этот параметр. В собственном режиме отображается данное диалоговое окно, как показано на Рис. 3-13.

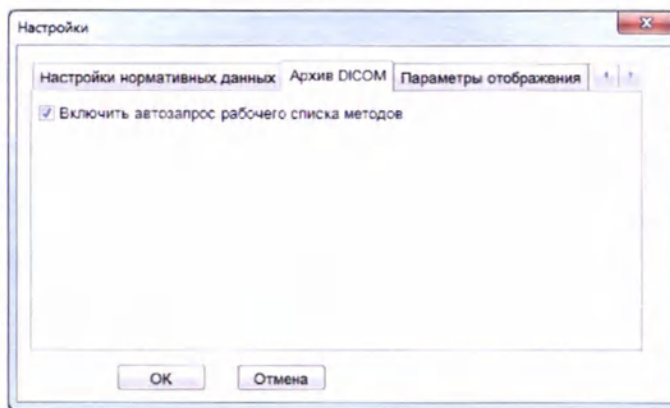
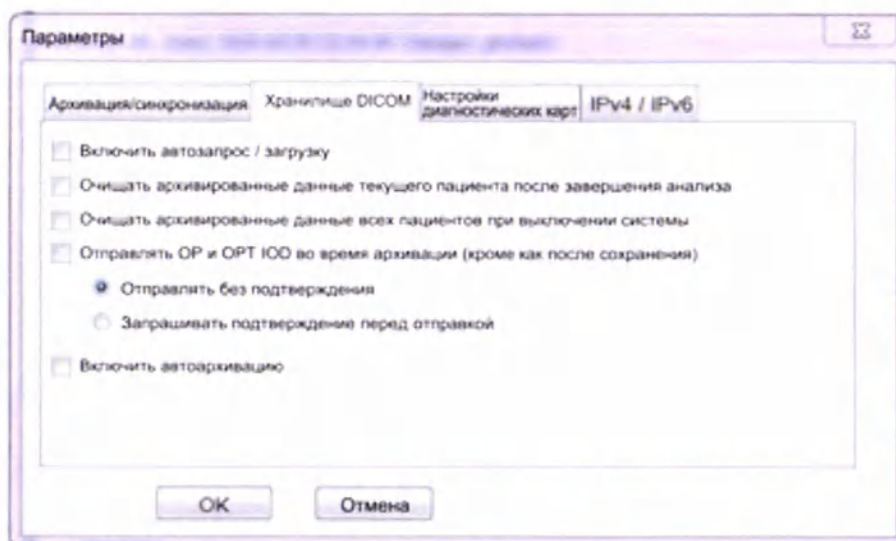


Рис. 3-13 Вкладка «Архив DICOM» в собственном режиме

Очистить архивированные данные текущего пациента по завершении анализа. После сохранения данных в архив DICOM этот параметр автоматически удаляет данные текущего пациента из локальной базы данных при нажатии кнопки **Завершить** на экране **Анализ**.

Очистить архивированные данные всех пациентов при завершении работы. После сохранения данных в архив DICOM этот параметр удаляет данные всех пациентов из локальной базы данных при завершении работы приложения CIRRUS.



Отослать значения IOD OP и OPT во время архивир. (но не после сохран.). Эта функция позволяет экспортировать файлы изображений из устройства или программы просмотра CIRRUS Review Software в стандартном формате DICOM для просмотра на удаленной станции. Для получения более подробной информации см. «Передача изображений в форматах OPT IOD и OP IOD» на стр.10-6 и «FORUM/DICOM или собственная среда» на стр.10-1. Если эта функция включена, можно выбрать необходимый параметр запроса:

- Отправка без запроса
- Запрос перед отправкой

Включить функцию автоматического архивирования. Этот параметр позволяет автоматически архивировать новые полученные или измененные обследования. Если соединение с архивом FORUM DICOM ограничено или отсутствует, отмените выбор этого параметра. Данные обследования или измененные анализы следует архивировать вручную (Записи > Архив DICOM), если функция автоматического архивирования отключена.

Параметры отображения

Третьим пунктом в диалоговом окне **Настройки**, как для режима собственного архива, так и архива DICOM, является пункт Параметры отображения, показанный на Рис.3-14. Он позволяет изменить используемый по умолчанию параметр Найти имеющихся пациентов на Пациенты сегодня. Выберите необходимый параметр и щелкните **ОК**.

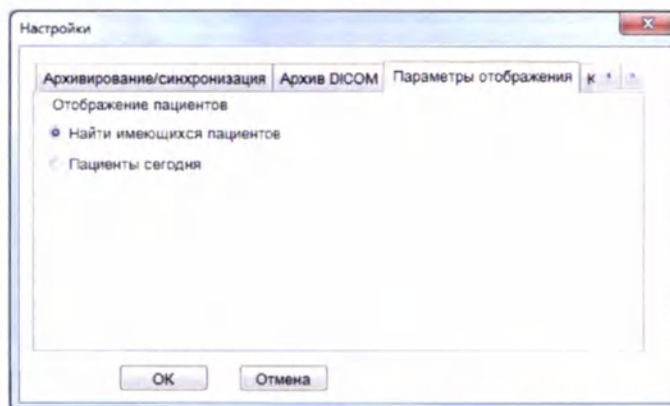


Рис. 3-14 Настройки > Параметры отображения

IPv4 / IPv6

Аппараты CIRRUS работают в сети, поддерживающей интернет-протокол версии 6, а также версии 4. Программное обеспечение CIRRUS Review Software работает только с протоколом IPv4. С помощью этого параметра можно выбрать необходимую версию

интернет-протокола, как показано на Рис.3-15. По умолчанию используется IPv4. Обратитесь к своему ИТ-специалисту *перед* изменением этого параметра.

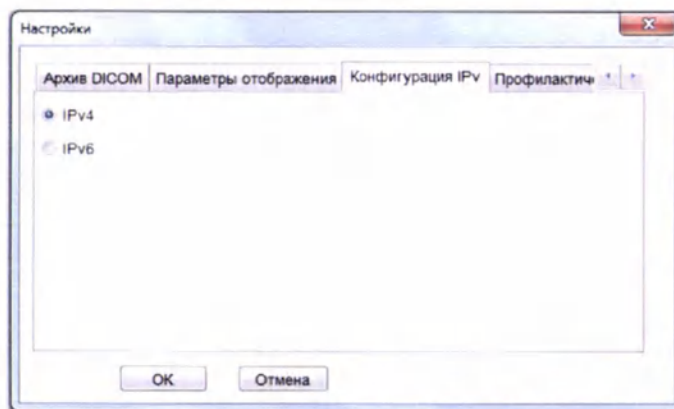


Рис. 3-15 Настройки > IPv4 / IPv6

Программа напоминания о профилактическом обслуживании

За 14 дней до выполнения обслуживания эта программа напоминания при запуске ПО показывает дату профилактического обслуживания до тех пор, пока обслуживание не будет выполнено в соответствии с графиком, а затем дата переустанавливается на дату следующего обслуживания.

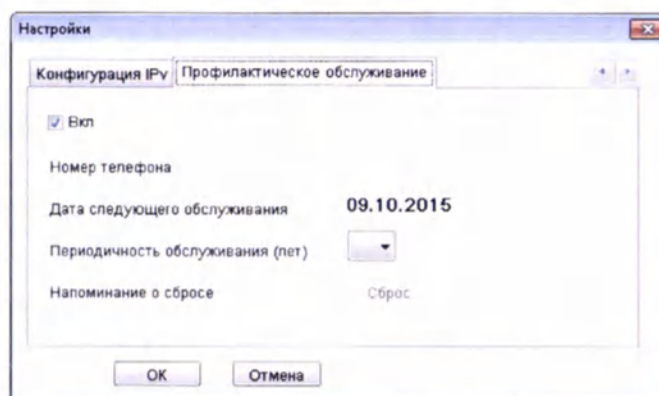


Рис. 3-16 Настройки > Профилактическое обслуживание. Дату обслуживания может установить только выездной технический специалист по обслуживанию компании Zeiss.

Вход и выход пользователя из системы

Регистрационные данные пользователя

Диалоговое окно **Регистрационные данные пользователя** появляется после того, как устройство пройдет системную проверку при запуске, и

каждый раз при выходе пользователя из системного программного обеспечения.

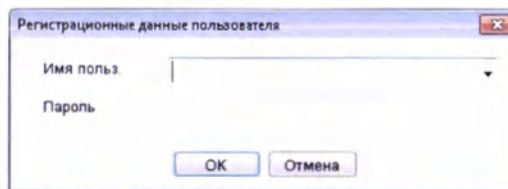


Рис. 3-17 Диалоговое окно регистрационных данных пользователя

Для получения доступа к системному программному обеспечению в раскрывающемся списке выберите имя пользователя и введите соответствующий пароль. Обратите внимание, что пароли чувствительны к регистру.

- В раскрывающемся списке имена пользователей не будут отображаться, пока не будут созданы учетные записи пользователей.



ПРИМЕЧАНИЕ. Настоятельно рекомендуется, чтобы для каждого сотрудника, который будет получать или анализировать сканы, была создана отдельная учетная запись пользователя и чтобы сотрудники регулярно выполняли выход из системы для безопасности устройства.

Если имя пользователя или пароль введены неправильно, появится сообщение с предложением повторить попытку.

После успешного входа в систему открывается экран **ID пациента** («Основные экраны» на стр. 2-4).

Выход пользователя из системы

При выходе из системы система блокируется

Во избежание несанкционированного доступа можно заблокировать программное обеспечение CIRRUS HD-OCT в любой момент, нажав **Выход** в верхнем правом углу. При блокировке CIRRUS HD-OCT снова появляется диалоговое окно Регистрационные данные пользователя, позволяющее войти в систему. После успешного входа в систему всегда открывается экран **ID пациента**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Выход** не доступна на экранах **Получение данных** или **Анализ**. Для выхода из приложения на этих экранах нажмите **Завершить** или **ID пациента**, чтобы вернуться к экрану **ID пациента**.

Автоматический выход из системы

Систему Windows можно настроить на переход в спящий, ждущий или гибридный режим по истечении определенного времени бездействия пользователя. Кроме того, можно предусмотреть запрос пароля

на пробуждение. Инструкции по настройке данных функций см. в документации Windows (Панель управления\Все элементы панели управления\Электропитание).

4 Последовательность клинических операций

Важность правильной последовательности клинических операций

Нормы обращения с пациентами

Сеанс сбора изображений обычно занимает несколько минут для каждого глаза. Правильное расположение пациента и оптимизация скана занимает большую часть времени сеанса. В интервалах между получениями сканов пациент при необходимости может отдохнуть.

Особенность визуализации радужной оболочки

- Отцентрируйте изображение радужной оболочки в пределах зрачка, если только для наклона сетчатки или во избежание непрозрачности не требуется небольшое смещение.
- Наведите фокус на радужную оболочку, чтобы были видны мелкие детали.

Особенность визуализации глазного дна

- Убедитесь, что фокус резкий и четкий, с хорошей видимостью разветвления кровеносных сосудов.
- Отцентрируйте наложение скана на фовеа для сканов макулярной области и на головке оптического нерва для сканов оптического диска.
- Обеспечьте равномерное освещение без темных углов.
- Удалите или уменьшите артефакты, которые могут отбрасывать тени на сканах ОКТ.
- Попытайтесь переместить плавающие потемнения из области интереса, попросив пациента посмотреть вверх, вниз и из стороны в сторону.
- Минимизируйте помутнение, выполнив повторное выравнивание зрачка.

Повседневные задачи

Начало дня

Каждый день, когда планируется использование системы CIRRUS HD-OCT, следует выполнять следующие действия:

1. Запустите устройство CIRRUS HD-OCT.
2. Дождитесь завершения проверки системы. Если во время проверки системы возникают некритические ошибки, например недостаточно места на жестком диске или в сетевом архиве, щелкните **Продолжить**, затем выполните вход в приложение. Сканирование можно продолжать при недостаточном месте в локальной системе хранения, пока сканы можно хранить в другом месте, когда система выключена.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выполните вход в программное обеспечение. Необходимо, чтобы администратор системы назначил учетную запись для использования программного обеспечения.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед получением новых сканов может потребоваться архивирование сканов. Если места для хранения архива недостаточно, можно получать новые сканы, но при выключении системы будет предложено выполнить архивирование неархивированных сканов.

или

Если возникает сбой **базы данных, установочных файлов** или **устройства**, вы не сможете пользоваться устройством. Свяжитесь с представителем Zeiss.

Конец дня

Архивирование сохраненных обследований

На экране **ID пациента** в панели **меню** щелкните **Записи**, затем щелкните **Архивировать сейчас**.

Выключение системы

1. На экране **ID пациента** рядом с панелью **меню** щелкните **Выход**.
2. Если предлагается архивировать обследования, в диалоговом окне **Архив** щелкните **Архив**, дождитесь завершения процесса архивирования и щелкните **ОК** при запросе о выходе.
3. Нажмите кнопку Microsoft Windows **Пуск**  и затем щелкните **Завершение работы**.
4. Дождитесь, пока компьютер и монитор выключатся, затем выключите устройство CIRRUS.



ОСТОРОЖНО! При выполнении выключения без выхода из системы CIRRUS и завершения работы Microsoft Windows могут произойти потеря данных и повреждение системы.

Записи пациентов

Сканирование и анализ недоступны, пока пациент не будет идентифицирован. На экране **ID пациента** перечислены все выбранные в настоящий момент пациенты. Это экран по умолчанию, который появляется после запуска системы и выполнения входа. Идентифицировать пациента можно с помощью любой из трех предоставленных вкладок или можно запросить архивированные данные для отображения списка пациентов, записанных на обследование (см. [Главе 10 «Управление данными»](#)).

На экране **ID пациента** имеются три вкладки. Это обсуждается в следующих разделах.

После идентификации пациента щелкните **Получить**, чтобы начать новое обследование этого пациента. Появится экран **Получить**. Указание типа скана и получаемых данных для этого скана подробно обсуждается в [Главе 5 «Получение сканов»](#).

Добавление новых пациентов

Порядок добавления нового пациента:

1. На экране «ID пациента» выберите вкладку **Добавление нового пациента** («[Основные экраны](#)» на [стр. 2-4](#)). Отобразится диалоговое окно **редактирования пациента**, как показано на [Рис. 4-1](#).
2. В предоставленных полях введите имя и фамилию, а также дату рождения пациента.
3. В раскрывающемся списке выберите пол пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дату рождения пациента следует вводить в правильном формате, который соответствует вашим региональным настройкам Windows, в котором она всегда отображается в программах и на распечатках.

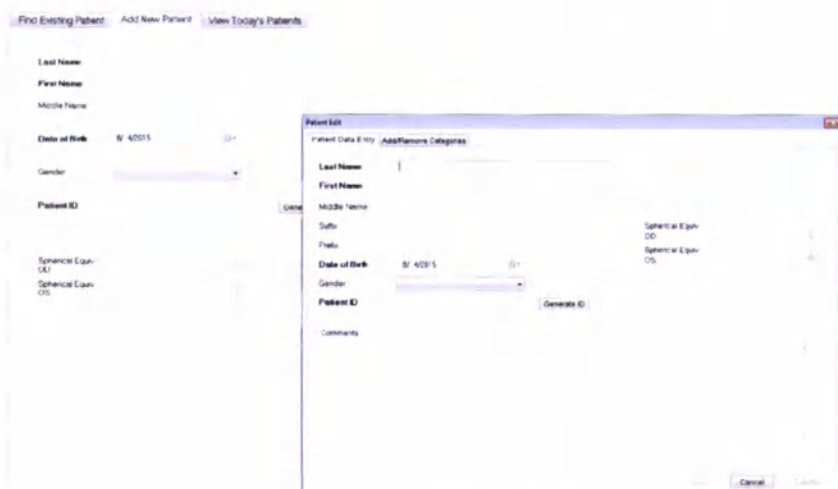


Рис. 4-1 На экране «ID пациента» выберите вкладку «Добавление нового пациента». Чтобы написать комментарии, выберите «Подробнее». Здесь можно также получить доступ к диалоговому окну «Добавить/удалить категории». Это может потребоваться в ситуациях, когда определенный пациент попадает в категорию, которая еще не создана.

4. Щелкните **Создать ID**, чтобы система автоматически создала уникальный ID для этого пациента. Все создаваемые системой CIRRUS идентификаторы (ID) начинаются с префикса «CZMI». Если у вашего учреждения свой протокол по созданию ID пациентов, введите ID здесь. Для всех файлов пациента требуется ID пациента. Без ID пациента данные пациента не сохраняются.
5. В раскрывающемся списке **Нормативные данные** выберите необходимую базу нормативных данных. Информацию о базах нормативных данных CIRRUS HD-OCT см. в приложении [Приложение А «Результаты на основе нормативных данных»](#).

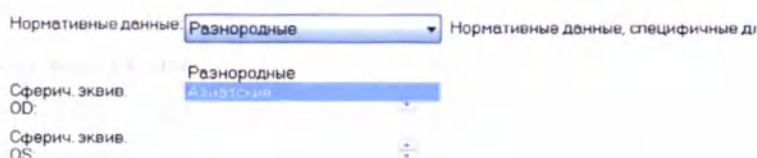


Рис. 4-2 Выбор нормативной базы данных

Сферич. эквив.
OD

Сферич. эквив.
OS

6. Введите **аномалии рефракции пациента (дополнительно)**. При необходимости на экране ввода демографических сведений о пациенте аномалию рефракции можно вводить в сферических эквивалентах (диоптриях) для каждого глаза. Если во время сканирования ввести аномалию рефракции для пациента, устройство CIRRUS HD-OCT автоматически установит фокус на основании этой информации. Вам может не потребоваться использовать функцию «Автофокус», если аномалия рефракции была введена, тогда для

оптимальной четкости вы можете использовать стрелки фокусировки для ручной регулировки фокуса (см. раздел «Экран получения и элементы управления» на стр. 5-23).

7. Щелкните **Подробнее** (дополнительно), чтобы ввести комментарий или добавить категории к записи пациента. Откроется диалоговое окно.

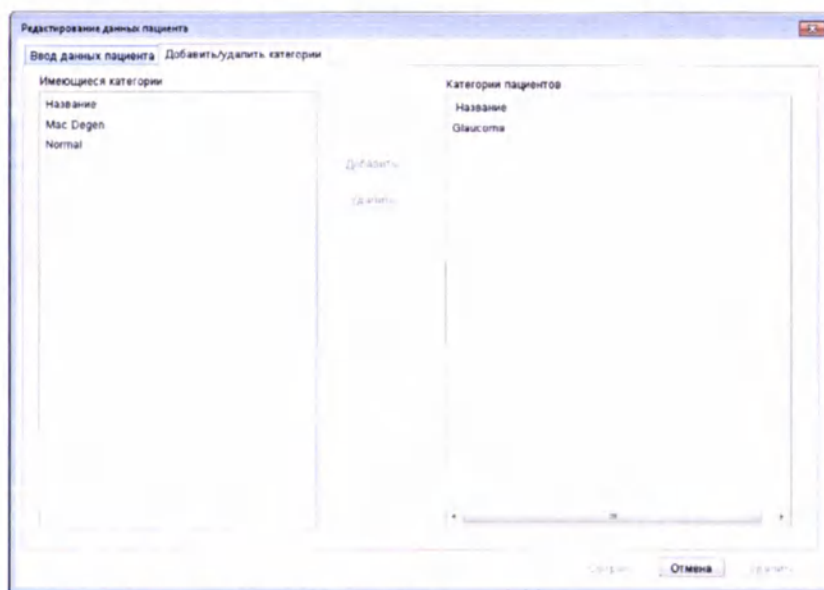


Рис. 4-3 После выбора пункта «Подробнее» в диалоговом окне «Добавление нового пациента» отображается диалоговое окно «Редактирование данных пациента».

8. Для добавления категории в запись пациента щелкните **Добавить**. Щелкните **Удалить**, чтобы удалить ее.
9. Щелкните **Сохранить**. Новая информация о пациенте сохраняется в базе данных и в списке сегодняшних пациентов. Если в каких-либо обязательных полях данные отсутствуют, кнопка **Сохранить** будет неактивна.

Поиск существующих пациентов

Порядок поиска в базе данных (или архиве DICOM) пациента по имени или ID:

1. На экране «ID пациента» выберите вкладку **Поиск существующего пациента** («Основные экраны» на стр. 2-4). Отобразится диалоговое окно **ID пациента**, как показано на Рис. 4-4.
2. В полях в верхней части экрана введите фамилию пациента и/или ID пациента.

3. Щелкните **Поиск**. Запись появится в большом окне просмотра списка пациентов. Если поиск выполнялся только по фамилии и имеется несколько пациентов с такой фамилией, записи пациентов отобразятся в алфавитном порядке.



Рис. 4-4 Экран «ID пациента» — вкладка по умолчанию: Поиск существующего пациента

Порядок поиска в базе данных (или архиве DICOM) пациента по дополнительным критериям:

1. На экране «ID пациента» выберите вкладку **Поиск существующего пациента** («Основные экраны» на стр. 2-4). Отобразится диалоговое окно ID пациента, как показано на Рис. 4-4.
2. Выберите **Расшир. поиск**.
3. Появится экран **Расшир. поиск**, как показано на Рис. 4-5. Теперь можно выбрать большое количество дополнительных критериев, о чем подробно будет рассказано ниже.

Расширенный поиск

Щелкните **Расшир. поиск**, если необходимо выполнить поиск пациентов с помощью дополнительных параметров, помимо тех, что указаны на экране основного поиска («Поиск существующих пациентов» на стр. 4-5). Отобразится диалоговое окно **Расшир. поиск** (Рис. 4-5). Если флажок **Использовать дату импорта** установлен, можно также выполнять поиск пациентов или обследований по определенной дате. Установите флажок **Использовать дату импорта**, затем щелкните раскрывающиеся меню **С** и **По** ниже для выбора дат во всплывающем календаре.

Рис. 4-5 Диалоговое окно «Расшир. поиск». Если имеются зарегистрированные категории пациентов, раскрывающийся список «Категор.» позволит использовать свои критерии поиска пациента.

1. С помощью доступных полей введите или выберите параметры поиска, затем щелкните **Поиск**.

Информацию о поле Скрытый ID см. в разделе «Конфиденциальность данных пациента» на стр. 10-1.



ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме архива DICOM следующие параметры в окне «Расшир. поиск» отключены:

- Скрытый ID
- Категория
- Протокол обследования
- Искл. скрытых пациентов
- Пол
- Возраст на момент обследования (лет)
- Использовать дату импорта

Вводимые параметры поиска не чувствительны к регистру, за исключением параметров ID пациента и Источник ID пациента. В диалоговом окне **Предварительный просмотр результатов поиска**

(Рис. 4-6) указываются все подходящие под критерии пациенты, перечисленные в алфавитном порядке по фамилии.

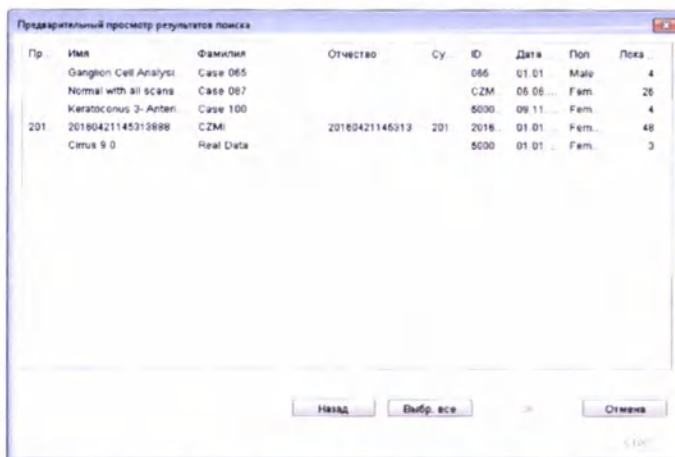


Рис. 4-6 Диалоговое окно «Предварительный просмотр результатов поиска»

2. В диалоговом окне «Предварительный просмотр результатов поиска» выберите необходимых пациентов.

- Щелкните для выбора одного пациента; щелкните, нажав и удерживая клавишу Ctrl, для выбора нескольких пациентов; щелкните, нажав и удерживая клавишу Shift, двух пациентов для выбора всех пациентов между ними; щелкните, нажав и удерживая клавиши Ctrl и Shift, для выбора всех промежуточных пациентов в дополнение к уже выбранным.
- Щелкните **Выбрать все** для выбора всех пациентов в диалоговом окне **Предварительный просмотр результатов поиска**; название кнопки изменяется на **Отменить выбор всех** на случай, если необходимо начать выбор заново.
- Щелкните **Назад** для возврата к диалоговому окну **Расшир. поиск**.
- Щелкните **Отмена** для возврата к экрану **ID пациента**.

3. После выбора пациентов щелкните **ОК**. Выбранные пациенты отобразятся в списке пациентов в начале.

4. Выберите необходимых пациентов. В нижней части экрана активируются кнопки «Получить» и «Анализ».

Добавление или удаление категорий для существующих записей пациентов

Категории создаются системным администратором (см. раздел «Регистрация категории» на стр. 3-5). Как только категории пациентов настроены, их можно использовать в клинической среде для группировки пациентов и организации записей. Категории могут добавляться врачами с соответствующей подготовкой.

Порядок добавления/удаления категорий для существующей записи пациента:

1. Выберите пациента в окне просмотра списка пациентов на экране «ID пациента».

2. На панели инструментов выберите **Правка > Запись пациента**. Отобразится диалоговое окно **Редактирование данных пациента** (см. Рис. 4-7). Имя выбранного пациента отобразится в строке заголовка диалогового окна.
3. Выберите вкладку **Добавить/удалить категории**. Доступные категории отображаются слева, а примененные категории отображаются справа.

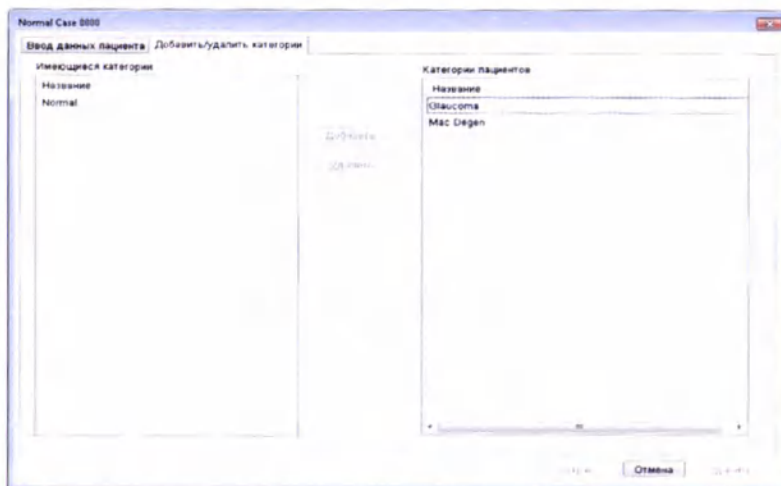


Рис. 4-7 Вкладка «Добавить/удалить категории» диалогового окна «Редактирование данных пациента»

4. **Добавьте** необходимые категории к записи пациента или **удалите** их.
5. Щелкните **Сохранить**.

Просмотр сегодняшних пациентов

Для выбора пациентов, сканирование которых было запланировано или выполнено сегодня (только режим DICOM), выберите вкладку **Просмотр сегодняшних пациентов** (Рис. 4-8).



Рис. 4-8 Вкладка «Просмотр сегодняшних пациентов» на экране «ID пациента»

Как заполняется список сегодняшних пациентов

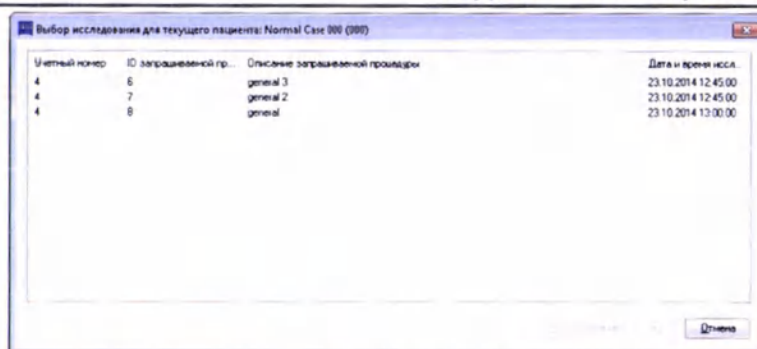
В список сегодняшних пациентов автоматически вносятся следующие пациенты:

- Новые пациенты, добавленные сегодня на локальном устройстве CIRRUS.
- Пациенты, которым сегодня выполнены новые обследования. В режиме архива DICOM и при использовании FORUM в качестве архива DICOM к таким обследованиям относятся обследования, выполненные сегодня на всех устройствах CIRRUS, подключенных к вашей сети.
- Пациенты, которых планируется обследовать на этом устройстве CIRRUS сегодня.
- Импортированные обследования (см. в [Главе 10 «Управление данными»](#)).

Список сортируется в алфавитном порядке по фамилии.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если данные выбранного пациента получены с сервера DICOM и на сегодня для него запланировано больше одного визита, откроется диалоговое окно ([Рис. 4-9](#)), в котором пользователю будет предложено выбрать необходимый визит из списка.



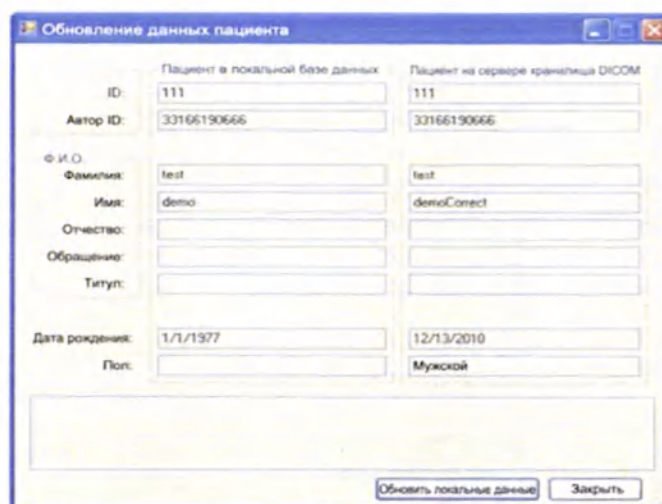
Конфликты поиска по ID пациента

Если у двух пациентов — один сохранен в архиве DICOM, а другой сохранен в локальной базе данных — одинаковые ID пациента и источник ID пациента, устройство CIRRUS рассматривает их как одного пациента независимо от имени, даты рождения и пола.

Если во время поиска пациента в режиме архива DICOM возникает конфликт ID пациентов, как показано на Рис. 4-10, можно выполнить одно из следующих действий:

- Щелкните кнопку **Обнов. лок. данные**, чтобы сохранить информацию о пациенте из локальной базы данных, переписав информацию о пациенте в архиве DICOM.
- Щелкните **Заккрыть** для выхода из диалогового окна. Данные не будут сохранены.

Если в списке пациентов несколько конфликтов, каждый конфликт необходимо подтвердить отдельно.



Подготовка пациента

При подготовке ко всем визитам пациентов сначала очистите поверхности устройства и отрегулируйте высоту стола.

1. Протрите опоры для подбородка и лба пропитанным спиртом тампоном и дайте высохнуть.
2. Отрегулируйте стол так, чтобы выпуклая линия на крышке окуляра была расположена приблизительно на высоте глаз пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ. Переключатель регулировки высоты стола расположен на нижней поверхности стола справа от оператора.

3. После регулировки высоты стола скажите пациенту откинуться на спинку кресла и расслабиться.

Необязательное расширение глаз(а) пациента (задний сегмент)

Минимальный размер зрачка для обследования с помощью системы CIRRUS HD-OCT составляет 2 мм. Обычно он достигается без расширения. Если при обследовании пациенту выполняется расширение зрачка, рекомендуется использовать расширение и при последующих визитах, если будет проводиться количественное сравнение. Расширение не должно напрямую влиять на количественные результаты измерения, однако оно может повлиять на них опосредованно, допуская большую вариативность вхождения луча ОКТ в глаз. Хотя влияние этого фактора не должно быть большим, оптимальная воспроизводимость достигается при визуализации глаза пациента одним и тем же способом при каждом визите.

Размещение подбородка пациента на опоре



ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем пациент положит голову на опору для подбородка, выберите необходимый тип скана для каждого глаза, как описано в [Главе 5 «Получение сканов»](#). После выбора скана автоматизированная опора для подбородка перейдет в положение, используемое по умолчанию для выбранного типа скана и глаза. При выборе скана переднего сегмента система Cirrus HD-OCT переместит внутреннюю линзу в рабочее положение (при этом будет слышен щелчок) и по умолчанию уменьшит яркость света во избежание сужения зрачка.

Обычно обследование пациента с помощью системы CIRRUS HD-OCT проходит быстро и комфортно для него. Опытный оператор может выполнить несколько сканирований каждого глаза за 5–7 минут. Обычно при обследовании от пациента требуется смотреть в апертуру визуализации в течение 1–3 минут за один раз для каждого глаза, в зависимости от необходимого количества сканов. Большинство сканов устройство получает за 1–5 секунд. Дополнительное время необходимо для выравнивания положения пациента перед сканированием и для оптимизации качества сканов. В интервалах между получением сканов пациент при необходимости может откинуться на спинку. Обратите внимание, что устройство CIRRUS HD-OCT никогда не должно контактировать с глазом пациента.

При выборе типа скана опора для подбородка перемещается в положение по умолчанию или сохраненное для скана положение. Перед инструктированием пациента о том, как расположить подбородок на опоре, дождитесь завершения автоматической регулировки опоры для подбородка.

Если для пациента используется предыдущий скан (см. [«Подготовка пациента» на стр. 4-11](#)), пациент должен подождать, пока не будет выбран предыдущий скан и не завершится перемещение опоры для подбородка, прежде чем класть голову на опору для подбородка. Уменьшение времени

пребывания головы пациента на опоре для подбородка повышает комфорт пациента.

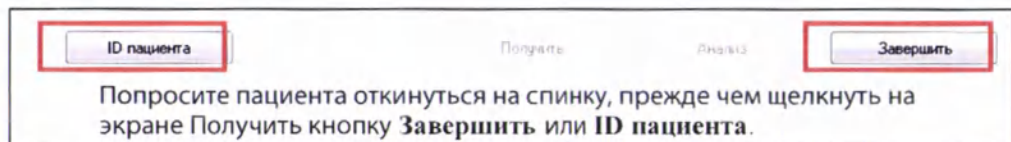
Необязательное поднятие век

Чтобы веки не мешали при получении скана, особенно вертикальных сканов, может потребоваться закрепить веки каждого глаза лейкопластырем или приподнять рукой во время получения скана в соответствии со стандартной медицинской практикой. Для многих пациентов достаточно просто попросить их широко открыть глаза во время получения скана. Однако в определенных случаях может потребоваться закрепить веки лейкопластырем для получения скана без помех.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ! После завершения получения скана и до выбора кнопки **Завершить** или **ID пациента** на экране **Получить** всегда просите пациента откинуться на спинку и убрать голову с опоры для подбородка. Выбор одной из этих кнопок на экране **Получить** вызывает перемещение опоры для подбородка за пределы точки, в которой лицо пациента будет касаться окуляра, если голова останется на опоре для подбородка. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента.





ВНИМАНИЕ! Оператор должен проверять, не держится ли пациент за устройство до или во время обследования. Хотя моторизованная опора для подбородка перемещается медленно, следует неоднократно предупреждать пациентов, чтобы они убирали пальцы, поскольку существует риск защемления и возможного травмирования пальцев, если они останутся в зоне, показанной ниже.



Инструкции для пациента

1. Инструктирование пациента о фокусировании взгляда на точке фиксации

Специальное примечание к сканам переднего сегмента

Обеспечьте расположение сканов роговицы по центру вершины роговицы

Попросите пациента зафиксировать взгляд на центре точки фиксации, даже если может показаться, что он не сфокусирован.

- Внутренняя точка фиксации устанавливается по центру. Во всех сканах переднего сегмента пациент видит зеленую точку фиксации на черном фоне. Мигающие красные линии шаблона скана для выбранного типа скана выглядят расплывчатыми.
- Яркость освещения радужной оболочки по умолчанию уменьшается, чтобы избежать сужения зрачка.
- Внутренние линзы со слышимым щелчком устанавливаются на место.

HD-скан угла представляет собой предпочтительный скан для визуализации угла передней камеры. Он дает наилучшее разрешение и детализацию радужно-роговичного угла. Скан отношения широкого угла к углу и скан передней камеры можно использовать также для анализа угла передней камеры.

2. Скажите пациенту сфокусировать взгляд на зеленой точке фиксации в форме звезды на апертуре визуализации и моргать естественным образом во время выравнивания.
3. Когда глаз пациента выровнен со сканирующим лучом в трех измерениях и инструменты для изображения применены, скажите пациенту моргнуть и затем держать глаза широко открытыми во время всего процесса сбора данных.

Изображение появится после расположения головы пациента на опоре для подбородка. Разрешение изображения может быть низким до выполнения правильной фокусировки (см. раздел «Общая процедура получения данных» на стр. 5-31). Выравнивание выполняется в несколько этапов, однако последовательность выполнения многих из этих этапов (так же, как и необходимость в их повторении) может отличаться в зависимости от взаимодействия пациента (например, от способности пациента зафиксировать взгляд на нужной точке, от непрозрачности его глазного яблока и т. д.). Общая последовательность действий пользователя в случае однократных или несвязанных визитов представлена ниже.

4. При необходимости попросите пациента не прислоняться головой слишком сильно к опоре для лба, чтобы лоб мог скользить более легко во время перемещения опоры для подбородка. Видеоизображение глаза будет наиболее четким при правильном положении (выравнивание по оси Z).
5. Попросите пациента расслабиться после завершения записи.
6. После завершения записи попросите пациента расслабиться, но сохранять положение подбородка на опоре, пока технический специалист проверяет скан.
7. При необходимости повторите действия 4–6 выше, пока технический специалист не будет удовлетворен качеством сканов.
8. После завершения сеанса скажите пациенту расслабиться и снять подбородок с опоры.



ПРИМЕЧАНИЕ. При нажатии кнопки **Завершить** или **ID пациента** опора для подбородка перемещается в положение по умолчанию или сохраненное положение. Перед нажатием кнопки **Завершить** или **ID пациента** скажите пациенту снять подбородок с опоры.

Устройство CIRRUS автоматически присваивает имя файлу, который будет содержать имя пациента, номер ID, пол, тип скана, дату обследования, обследуемый глаз, тип отчета и дату отчета.

5 Получение сканов

Обзор типов сканов

В программном обеспечении CIRRUS HD-OCT доступен обширный набор функций получения сканов, которые позволяют выполнять углубленный анализ функций окуляра и возможных патологических расстройств. Они показаны в Рис. 5-1 и рассматриваются в следующих разделах данной главы.

Передний сегмент

Скан передней камеры
Скан куба переднего сегмента
512x128
HD-скан угла
HD-скан роговицы
Скан лахметрии
Скан отношения широкого угла к углу
5-линейный растровый
скан переднего сегмента

Задний сегмент

Ангиография ОКТ CIRRUS

Скан ангиографии
3x3 / 6x6 / 8x8

Желтое пятно

Скан куба макулярной области
200x200 / 512x128

Желтое пятно и зрительный нерв (объединенный вид)

Скан куба макулярной области
200x200 / 512x128

—или—
Скан куба оптического диска
200x200

Зрительный нерв

Скан куба оптического диска
200x200

Визуализация

Скан куба макулярной области
200x200 / 512x128

—или—
Скан куба оптического диска
200x200

Все растровые сканы

Табл. 5-1 Типы сканов, поддерживаемые программным обеспечением CIRRUS HD-OCT

Сканы заднего сегмента

Сканы куба оптического диска и куба макулярной области

Сканы куба оптического диска и куба макулярной области, доступные для выбора в полях 512x128 и 200x200 мм и создаваемые путем объединения серии А-сканов, полученных на разной глубине, предоставляют сведения о параметрах диска и фовеа, включая (помимо прочего) следующие:

- Размер
- Экскавация, диск, площадь пояса и объем
- Толщина слоя нервных волокон
- Толщина слоя ганглиозных клеток (куб макулярной области)

В свою очередь, инструменты последующей обработки, доступные для анализа сканов (Глава 7 «Анализ»), предоставляют средства для оценки RNFL и слоя ганглиозных клеток, которые позволяют выявить симптомы глаукомы и других нейроофтальмологических нарушений на самой ранней стадии.

Сканы куба являются наиболее распространенными типами получения данных и используются как основание для большинства анализов CIRRUS HD-OCT (см. Табл 7-1).

В зависимости от требований можно указать сканы куба на основании различных геометрических параметров:

Куб макул. области 512x128

Этот скан создает кубический объем данных через квадратную сетку 6 мм путем получения серии из 128 горизонтальных линий сканирования, каждая из которых состоит из 512 А-сканов и центрального горизонтального В-скана. По умолчанию используется протокол скана куба макулярной области 512x128. По сравнению с форматом 200x200 этот скан имеет более высокое разрешение в каждой линии слева направо, однако между линиями интервал больше, в результате чего разрешение сверху вниз более низкое. Этот скан можно использовать для измерения толщины сетчатки в макулярной области (толщины роговицы для сканов переднего сегмента) и создания объемного представления данных.



Куб макул. области
512x128

Куб макул. области 200x200

Этот скан создает кубический объем данных через квадратную сетку 6 мм путем получения серии из 200 горизонтальных линий сканирования,

каждая из которых состоит из 200 А-сканов и центрального горизонтального В-скана.



Куб макул. области
200x200

Куб оптического диска 200x200

Этот скан создает кубический объем данных через квадратную сетку 6 мм путем получения серии из 200 горизонтальных линий сканирования, каждая из которых состоит из 200 А-сканов. Куб оптического диска 200x200 имеет такие же размеры скана, как и куб макулярной области 200x200, за исключением того, что отсутствуют сканы высокой четкости, полученные вместе с данными куба, а точка фиксации смещена в одну сторону, чтобы центр оптического нерва мог переместиться в центр шаблона скана. Кроме того, наложение шаблона скана состоит из концентрических кругов, помогающих выровнять оптический диск (см. Рис. 5-20).



Куб оптического диска 200x200

Ангиография OKT CIRRUS

Ангиография CIRRUS OCT — это метод, при применении которого различия между В-сканами используются для создания контраста, связанного с движением, в частности с движением крови через сосудистую сеть. Результаты сканирования в формате квадратичного куба 8x8 мм, 6x6 мм или 3x3 мм; аналогично кубу макулярной области 512x128/200x200, но для образования подробной сосудистой сети используется метод частотной фильтрации на основе интенсивности. Для визуализации васкулярного потока каждый В-скан в шаблоне скана последовательно повторяется несколько раз. Сравнение контрастности

последовательных В-сканов в одном и том же месте позволяет выявить области, в которых контрастность со временем изменяется, и области со стабильной контрастностью. Предполагается, что временное изменение контрастности в определенном месте связано с движением эритроцитов, а следовательно, это указывает на расположение сосуда.



ПРИМЕЧАНИЕ. При ангиографии CIRRUS OCT возможно появление ряда тех же артефактов, которые наблюдаются при структурной визуализации ОКТ, а также некоторых специфических артефактов, относящихся к данному типу визуализации. Для сведения к минимуму ошибок и артефактов получите сканы куба ангиографии с включенной функцией FastTrac.

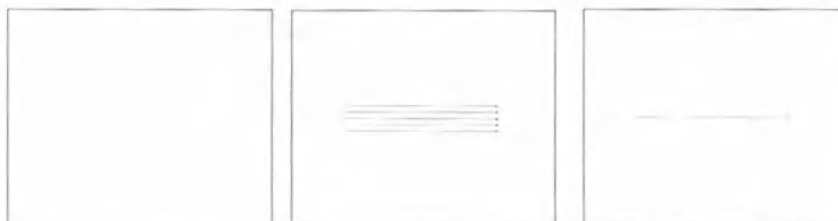


ПРИМЕЧАНИЕ. Ангиография CIRRUS OCT не предназначена для замены флюоресцентной ангиографии.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данные о сосудах на флюоресцентной ангиографии могут отсутствовать, быть неправильно определены или произвольно определены на ангиографии CIRRUS OCT. Кроме того, рассеяния, пятна и сосредоточения не являются функциями ангиографии CIRRUS OCT.

Растровые сканы



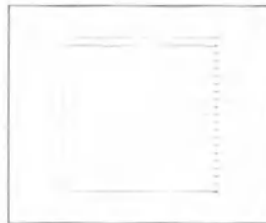
1-линейный HD-скан 100х

5-линейный HD-растр
и 5-линейный растр

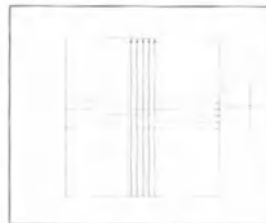
1-линейный HD-скан 20х из
5-линейного HD-растра

- **1-линейный HD-скан 100х¹.** Этот скан создает однолинейный скан высокой четкости при глубине 2,0 мм со 100 В-сканами, каждый составлен из 1024 А-сканов. Скан имеет регулируемую длину линии в 3, 6 или 9 мм и регулируемый угол от –89 до 90 градусов. Скан можно позиционировать в любом месте на изображении глазного дна.
- **5-линейный HD-растр и 1-линейный HD-растр 20х.** Это одиночный скан, который создает 5 параллельных В-сканов, состоящих из 1024 А-сканов, с дополнительной функцией, которая разбивает 5 линий на одну линию высокой четкости. Скан можно расположить в любом месте на изображении глазного дна. Он имеет регулируемую длину линии (3, 6 или 9 мм), регулируемый угол от –89 до 90 градусов и регулируемый интервал от 0 до 1,25 мм с шагом 0,025 мм.

- **5-лин. растр.** Этот скан является исходной версией 5-линейного растра с меньшим разрешением, чем 5-линейный HD-растр. Скан можно расположить в любом месте на изображении глазного дна. Он имеет регулируемую длину линии (3, 6 или 9 мм), регулируемый угол от -89 до 90 градусов и регулируемый интервал от 0 до 1,25 мм с шагом 0,025 мм.



21-линейный HD-растр



Перекрестный HD-скан



Радиальный HD-скан

- **21-линейный HD-растр.** Этот скан создает 21-линейный горизонтальный скан высокой четкости при глубине 2,0 мм с 8 привлеченными В-сканами для каждой линии и каждый В-скан, состоящий из 1024 А-сканов. Количество В-сканов в среднем на линию зависит от версии компьютера устройства. Скан имеет регулируемую длину линии (3, 6 или 9 мм), регулируемый угол от -89 до 90 градусов и регулируемый интервал от 0 до 0,4 мм с шагом 0,025 мм. Скан можно расположить в любом месте на изображении глазного дна.

1-линейные HD-сканы x100, 21-линейные HD-сканы, перекрестные HD-сканы и радиальные HD-сканы предоставляются как опция, которая может быть доступной не на всех рынках, а если и доступна на определенном рынке, то может присутствовать не во всех аппаратах. Если у вас нет этой функции и вы хотите приобрести ее, обратитесь в компанию Zeiss. В США следует звонить по телефону 1-877-486-7473; за пределами США обращаться к местному дистрибьютору оборудования компании Zeiss.

- **Перекрестный HD-скан.** Этот скан создает пять горизонтальных и пять вертикальных линий скана высокой четкости при глубине 2,0 мм с 8 привлеченными В-сканами для каждой линии; каждый В-скан состоит из 1024 А-сканов. Скан имеет регулируемую длину линии (3 или 6 мм), регулируемый угол от -89 до 90 градусов и регулируемый интервал между линиями от 0 до 1,5 мм с шагом 0,025 мм. Скан можно расположить в любом месте на изображении глазного дна.
- **Радиальный HD-скан.** Этот скан создает 12 горизонтальных линий скана высокой четкости при глубине 2,0 мм с 8 В-сканами для каждой линии; каждый В-скан состоит из 1024 А-сканов. Этот скан имеет регулируемую длину линии (3 или 6 мм). Вращение скана и интервал между линиями фиксируется. Скан можно позиционировать в любом месте на изображении глазного дна.

Инструкции по растровым сканам

В 5-линейных HD-сканах, чтобы переключиться между однолинейным и многолинейным режимами сканирования HD 1 20x, щелкните кнопку **Переключить интервал** , расположенную под изображением глазного дна.

Кнопка переключения остается доступной до перемещения шаблона однолинейного скана в окне получения данных. Чтобы переместить шаблон скана и оставить кнопку активной, переключитесь в 5-линейный режим, прежде чем перемещать шаблон скана, а затем переключитесь обратно в однолинейный режим. Если вы перемещаете шаблон скана и хотите переключиться обратно в 5-линейный режим, просто сверните скан.

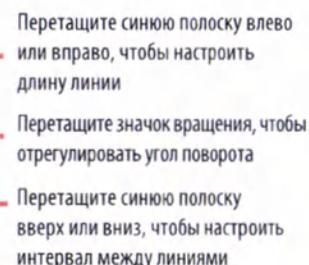


ПРИМЕЧАНИЕ. Иногда переключение из **цветного режима ОКТ** в **черно-белый** () позволяет более четко рассмотреть детали в скане высокой четкости.

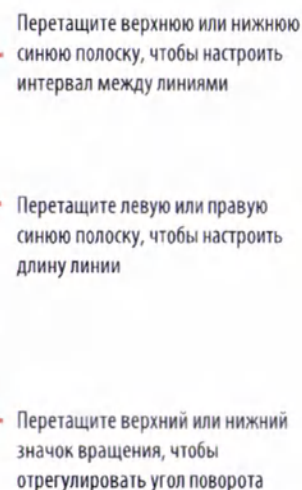
Регулировки шаблона скана

Растровые сканы имеют регулируемые шаблоны сканов. Для ручного изменения длины линии, интервала между линиями или угла поворота можно использовать элементы управления шаблоном на изображении глазного дна в реальном времени (окно просмотра глазного дна, сканы заднего сегмента). Можно также использовать диалоговое окно «Польз. шаблон сканир.». Регулировки применяются ко всем линиям скана.

При настройке положения шаблона скана проверьте, чтобы изображения В-скана ОКТ сетчатки не находились слишком высоко в окне просмотра. Когда края изображений скана находятся слишком близко к верхней границе, они имеют тенденцию к «загибанию» с зеркальным отражением изображения обратно в окно просмотра. Если это происходит или если изображение скана полностью инвертировано, следует отрегулировать положение изображения элементами управления **Центр**.



Элементы управления шаблоном изображения



Улучшенная визуализация глубины (EDI)

Соотношение «сигнал-шум» в сканах ОКТ отличается в аксиальном диапазоне. По умолчанию устройство CIRRUS настроено таким образом, что наилучший сигнал получается в верхней части скана. Улучшенная визуализация глубины позволяет изменить настройки получения растровых сканов таким образом, чтобы наилучшее соотношение «сигнал-шум» было в нижней части В-скана. Это позволяет получать

HD-изображение, оптимизированное в области, представляющей интерес в конкретном скане.

Для переключения между EDI и стандартным режимом сканирования установите флажок EDI  под изображением глазного дна.

Сканы переднего сегмента

Подготовка сканов

Процесс инструментальной визуализации

При выборе скана переднего сегмента или установке внешних линз:

- Освещение ЛСО сетчатки отключается.
- Внутренняя точка фиксации устанавливается по центру. Во всех сканах переднего сегмента пациент видит зеленую точку фиксации на черном фоне. Мигающие красные линии, отображающие шаблон сканирования для выбранного типа скана, выглядят расплывчатыми.
- Яркость освещения радужной оболочки по умолчанию уменьшается, чтобы избежать сужения зрачка.
- Внутренние линзы со слышимым щелчком устанавливаются на место.

Элементы управления при получении скана

Для получения сканов переднего сегмента доступны не все элементы управления получением скана заднего сегмента. Для сканов переднего сегмента:

- Изображение глазного дна отсутствует, и поэтому кнопка **Автофокус** и элементы управления Z (стрелки **Фокус** влево-вправо) не отображаются. Однако по-прежнему отображается шкала **фокуса**, на которой показана последняя фокусировка для пациента.
- Функция FastTrac для сканов переднего сегмента недоступна, и поэтому три кнопки FastTrac, находящиеся под кнопкой «Запись», не отображаются.
- Кнопка **Оптимиз.** доступна только для сканов куба переднего сегмента 512x128 и 5-линейных растровых сканов переднего сегмента.
- Кнопки **Автоулучш.** и **Автоцентр** и элементы управления ручной центровкой недоступны. Отображение ОКТ можно отцентрировать вертикально в окне ОКТ реального времени, используя кнопки управления положением опоры для подбородка или колесом прокрутки мыши. Однако комбинация клавиши SHIFT и колеса прокрутки мыши не передает скан в окно получения данных для сканов переднего сегмента, так как она предназначена для сканов заднего сегмента.

Регулировки шаблона скана

Шаблон сканов переднего сегмента отображается на изображении радужной оболочки. Шаблон скана нельзя двигать, и длина скана не изменяется. Поворот и интервал между линиями регулируются в 5-линейном растровом скане переднего сегмента. Угол поворота можно регулировать в сканах HD-угла, HD-роговицы, передней камеры и широкого углового сектора. Более подробные сведения о настройке шаблонов сканов см. в разделе «Регулировки шаблона скана» на стр. 5-5.

Выравнивание сканов для геометрии сканирования пучка и роговичной рефракции

Сканы передней камеры, широкого углового сектора, HD-сканы роговицы, HD-сканы угла и пахиметрии корректируются для расчета геометрии сканирования пучка и рефракции на поверхностях роговицы. Эти поправки являются наиболее точными, когда полученные сканы роговицы центрируются на верхней точке роговицы, которая создает строгую центральную линию отражения на реальном изображении ОКТ. Обычно вершина роговицы идет в сторону носовой стороны центра зрачка.

Центрирование сканов роговицы по вершине роговицы



ПРИМЕЧАНИЕ. HD-сканы угла *не* выравниваются по вершине роговицы.

1. Пациент должен сконцентрировать свой взгляд на центре точки фиксации, даже если у него не получается сфокусироваться.
2. Выполняйте инструкции по выравниванию для каждого скана, чтобы поместить скан в окно просмотра ОКТ, внося корректировки, пока не получится строгая центральная линия отражения, указывающая, что скан точно в центре вершины роговицы.

Внешние линзы роговицы и передней камеры

Для четырех сканов переднего сегмента требуется внешняя линза.

Внешняя линза передней камеры:

- Скан передней камеры
- Скан отношения широкого угла к углу

Внешняя линза для сканирования роговицы глаза:

- HD-скан роговицы
- Скан пахиметрии

Прикрепление внешней линзы



Порядок прикрепления внешней линзы и выбора скана

1. Закрепите внешнюю линзу в предназначенной для этого оправе устройства.

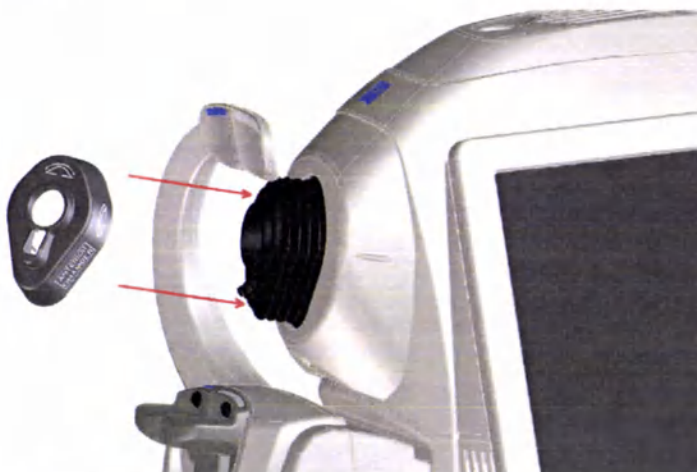


Рис. 5-3 Крепление внешней линзы (показана линза передней камеры)

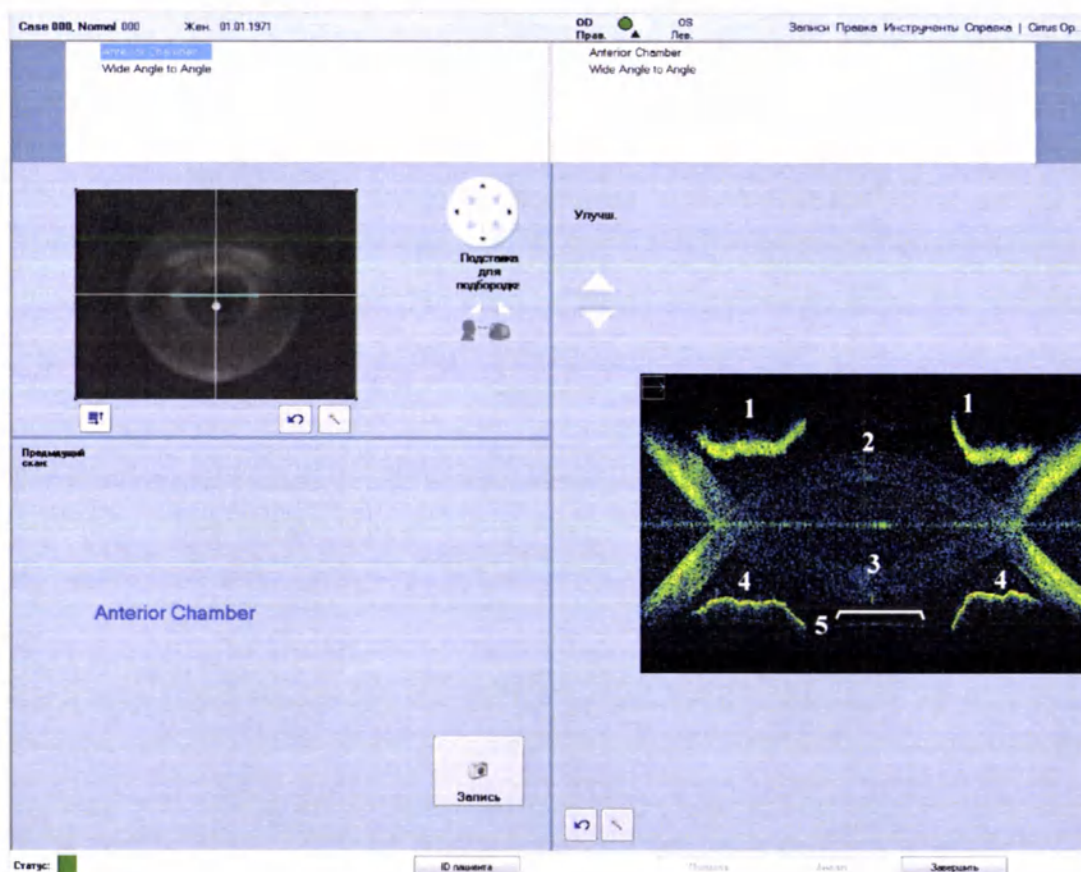
2. Система CIRRUS HD-OCT автоматически распознает линзу, корректирует ее положение и выводит на экран в виде списка сканы, для которых требуется эта линза. Выберите скан из списка для того глаза, который планируете сканировать.

Скан передней камеры (Chamber View™)

Создает широкоугольный растровый скан с пониженным уровнем спеклов передней камеры при глубине 5,8 мм, более контрастный, чем 5-линейный растровый скан переднего сегмента. Для его создания используются 20 В-сканов, в каждом по 1024 А-сканов; он имеет длину 15,5 мм при горизонтальном расположении. Этот скан регулируется от – 89 до 90 градусов, однако вращение может уменьшить поле до 14 мм по

вертикали. Глубина скана в 5,8 мм достигается за счет наложения исходного и зеркального изображений. Обратите внимание, что в области перекрытия (обозначается синим наложением) детализация исходного изображения может быть нарушена. Для этого скана требуются внешние линзы передней камеры глаза. Скан передней камеры предоставляет данные, используемые для измерений передней камеры («Передний сегмент» на стр. 7-41)

На экране **Получить** отображается положение шаблона скана передней камеры на изображении радужной оболочки глаза в реальном времени. Изображение ОКТ В-скана справа показывает роговицу и зеркальное изображение скана. Для скана передней камеры требуется внешняя линза передней камеры.



- | | | |
|--|-----------------------------------|-------------|
| 1 Зеркальное изображение радужной оболочки | 3 Зеркальное изображение роговицы | 5 Хрусталик |
| 2 Изображение роговицы | 4 Изображение радужной оболочки | |

Рис. 5-4 Экран получения: передняя камера с роговицей и правильно выровненными зеркальными изображениями

Инструкции по получению скана передней камеры

- Закрепите внешнюю линзу передней камеры в соответствующей оправе на устройстве (см. «Прикрепление внешней линзы» на стр. 5-8).
- Пациент должен сконцентрировать свой взгляд на центре точки фиксации, даже если у него не получается сфокусироваться.
- Щелкните по центру зрачка и используйте элементы управления экраном X-Y и Z или клавиши со стрелками на клавиатуре и колесо прокрутки мыши, чтобы центрировать скан на вершине роговицы с передней камерой, видимой в окне просмотра В-скана.

Четкая вертикальная центральная линия отражения на В-скане указывает на то, что скан находится в центре вершины роговицы.

- Отцентрируйте изображение так, чтобы видеть хрусталик и углы передней камеры.
- Если кажется, что передняя камера наклонена, попросите пациента немного сместить взгляд влево или вправо, в зависимости от необходимости, чтобы расположить переднюю камеру по горизонтали.
- Разведите изображение роговицы и зеркальное изображение как можно дальше, не давая соприкоснуться изображениям роговицы и радужной оболочки.

Правильное положение скана показано на Рис. 5-4. Три неправильно выровненных изображения показаны на Рис. 5-5: одно с радужной оболочкой, касающейся роговицы, второе со слишком близко расположенной роговицей и третье с изображением не по центру, которое затеняет хрусталик.

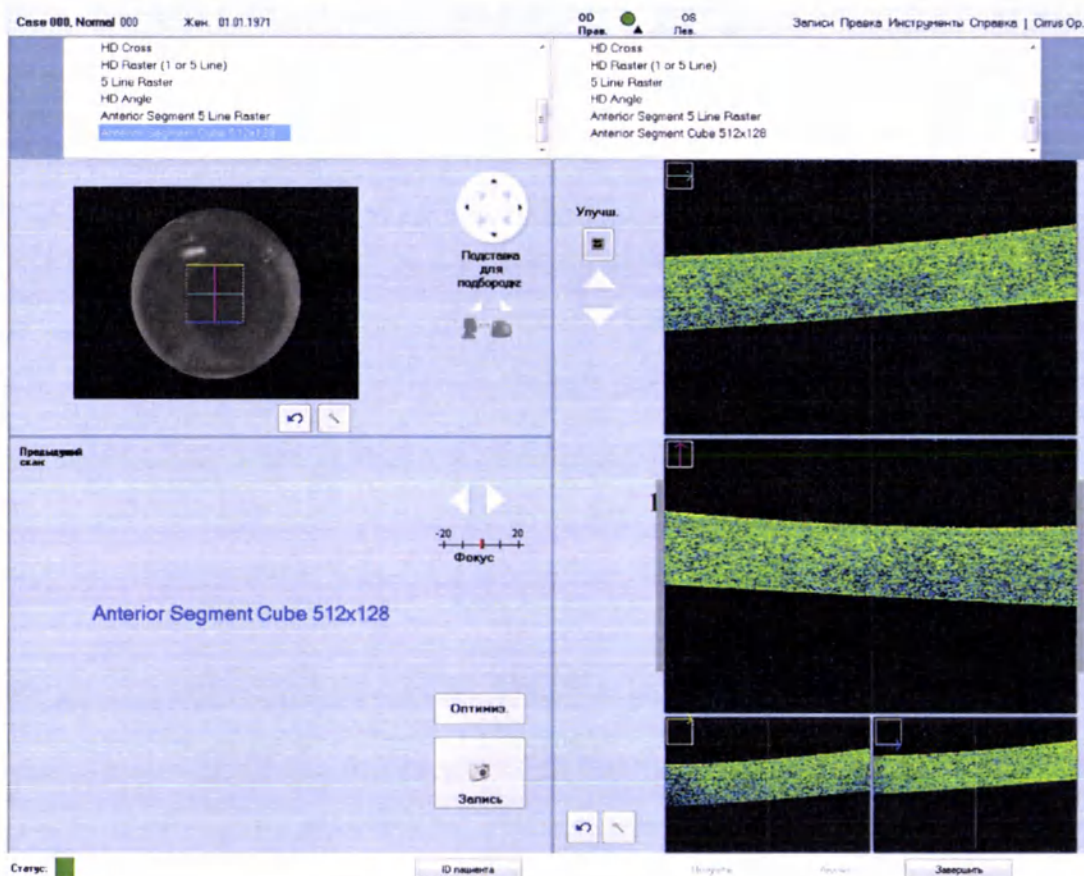


Рис. 5-5 Слева направо: радужная оболочка касается роговицы, не по центру, роговица слишком близко

Скан куба переднего сегмента

Скан куба переднего сегмента 512x128 предоставляет данные, используемые для анализа переднего сегмента («Передний сегмент» на стр. 7-41)

На экране **Получить** отображается положение шаблона кубического скана переднего сегмента 512x128 на изображении радужной оболочки глаза в реальном времени. Изображения ОКТ В-скана справа соответствуют горизонтальным и вертикальным линиям скана выбранного среза в кубе с меньшими изображениями, соответствующими верхним и нижним горизонтальным срезам куба (см. Рис. 5-6).



1 Серая подвижная полоса для выравнивания скана ОКТ

Рис. 5-6 Экран получения: куб переднего сегмента 512x128

Инструкции по получению кубического скана переднего сегмента 512x128

- Попросите пациента зафиксировать взгляд на центре точки фиксации.
- Используйте элементы управления X, Y и Z или клавиши клавиатуры со стрелками и колесо прокрутки мыши для центрирования скана на вершине роговицы с видимой в окне просмотра В-скана передней камерой и для центрирования скана между серыми полосами по обе стороны окна В-скана, как показано на Рис. 5-6.
- Если роговица пациента идеально отцентрирована, сильное отражение от передней части роговицы может создать яркие

артефакты в отображении HD-скана роговицы (Рис. 5-7). Выровненный скан следует слегка сместить от центра, корректируя положение опоры для подбородка, чтобы исключить роговичный блик.

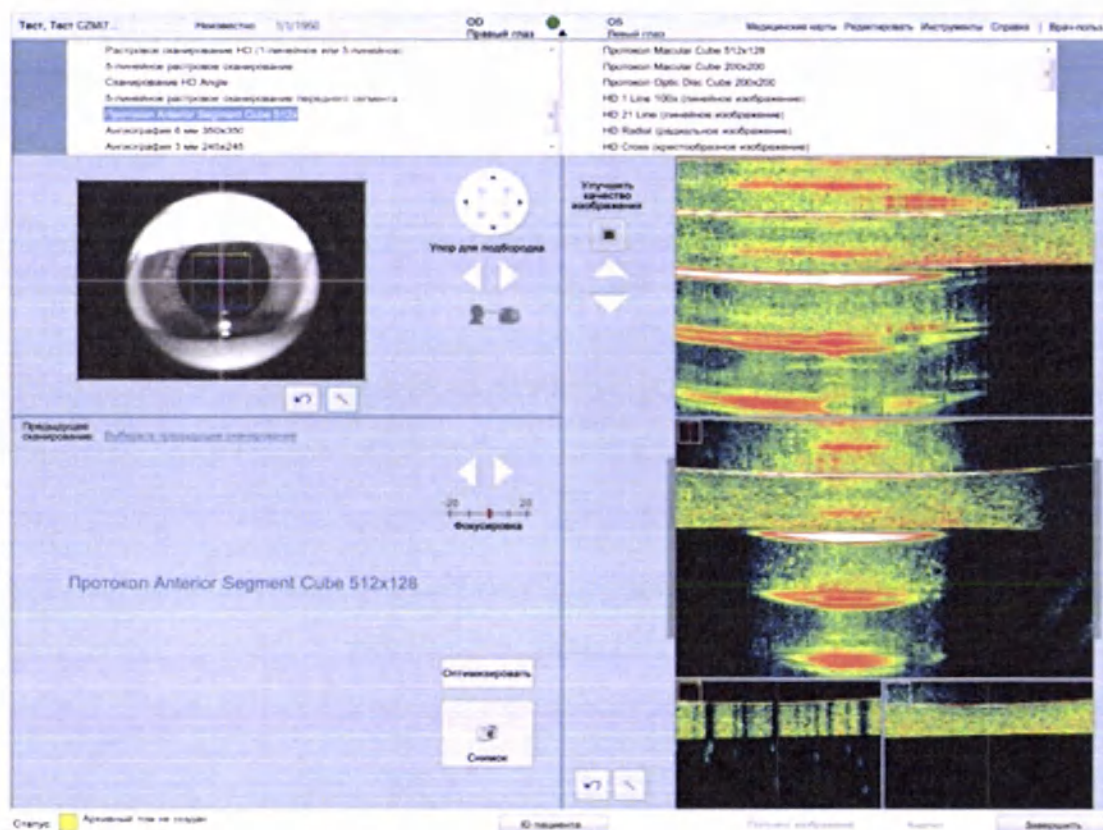


Рис. 5-7 Сильное отражение от передней части роговицы

ПРИМЕЧАНИЕ. В кубическом скане переднего сегмента 512x128 и в 5-линейном растровом скане переднего сегмента устройство фокусирует пучок ОКТ на переднем сегменте. Пучок ОКТ осуществляет сканирование по дуге, что позволяет лучше всего проработать изогнутую поверхность роговицы на глубине 2 мм. Благодаря этому на дисплее появляется плоское изображение роговицы во время выравнивания и получения данных. Частично этот эффект корректируется после получения данных, так как при рассмотрении и анализе роговица появляется с ожидаемой кривизной.

HD-скан угла

HD-скан угла представляет собой предпочтительный скан для визуализации угла передней камеры. Он дает наилучшее разрешение и детализацию радужно-роговичного угла. Скан отношения широкого угла к углу и скан передней камеры можно использовать также для анализа угла передней камеры. У всех трех сканов есть инструмент измерения угла (см. «На экране анализа угла на изображении высокой четкости» на стр. 7-53). У HD-скана угла и скана отношения широкого угла к углу есть

также инструмент для радужно-роговичного (IC) угла для измерения его характеристик (см. «Измерения угла» на стр. 7-53).

Этот скан, доступный только для сканов переднего сегмента, создает растровый скан с пониженным уровнем спеклов при глубине 2,9 мм, используя 20 В-сканов, каждый из которых состоит из 1024 А-сканов. Скан имеет длину 6 мм и регулируемый угол от -89 до 90 градусов. Скан выделяет один радужно-роговичный угол, который можно измерить с помощью специальных измерителей угла в средстве анализа HD-сканов угла («На экране анализа угла на изображении высокой четкости» на стр. 7-53).

Экран **Получить** отображает положение шаблона HD-скана угла на изображении радужной оболочки в реальном времени и показывает ОКТ изображение В-скана справа.

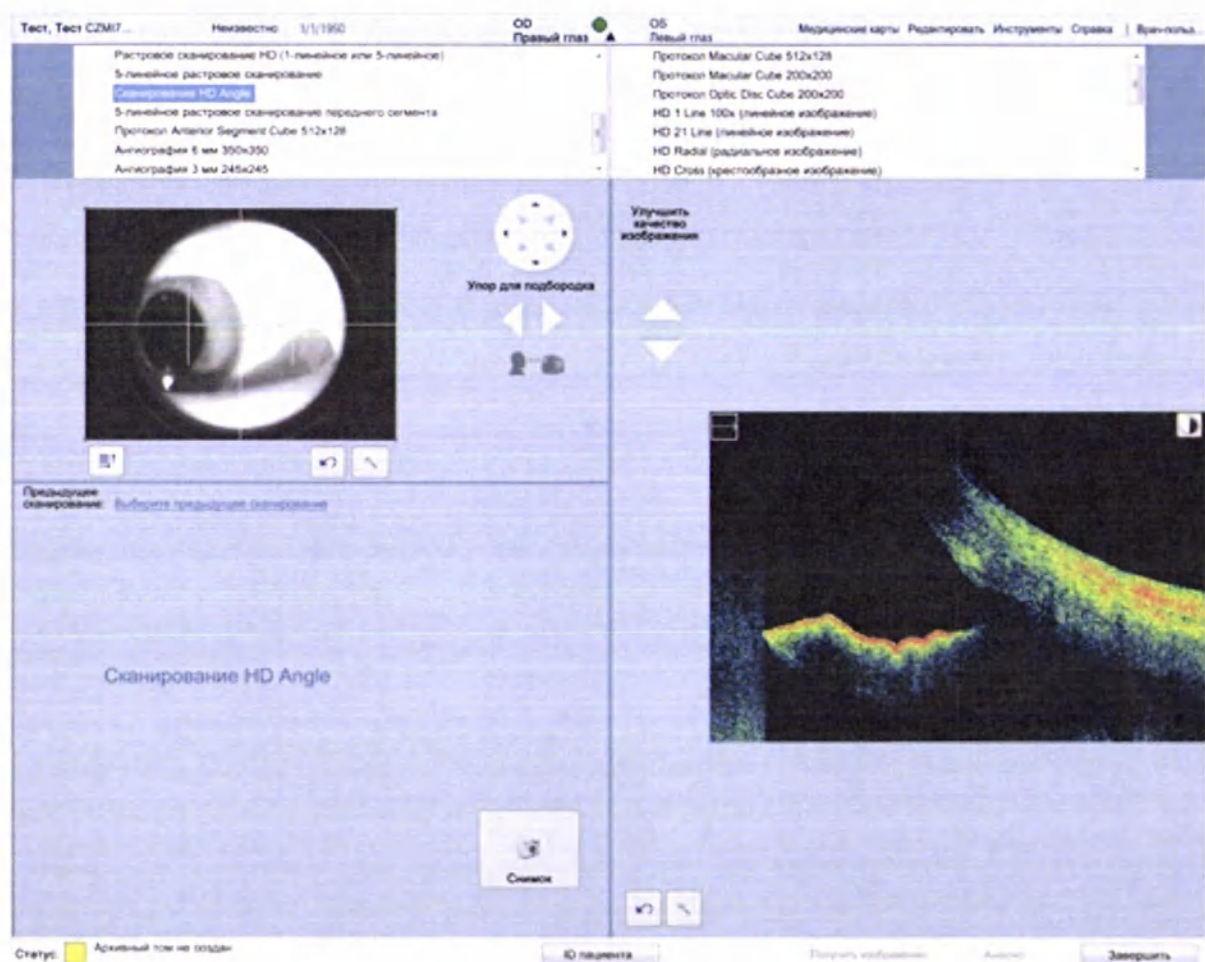


Рис. 5-8 Экран получения, HD-скан угла

Инструкции по получению HD-скана угла

- При HD-скане угла может потребоваться использовать внешнее устройство фиксации, если у пациента сложности с фиксацией без внутренней точки, которую он не видит, когда край сканируемого

глаза оптимально открыт. Устройство внешней фиксации может помочь пациенту зафиксировать несканируемый глаз для правильной настройки угла.

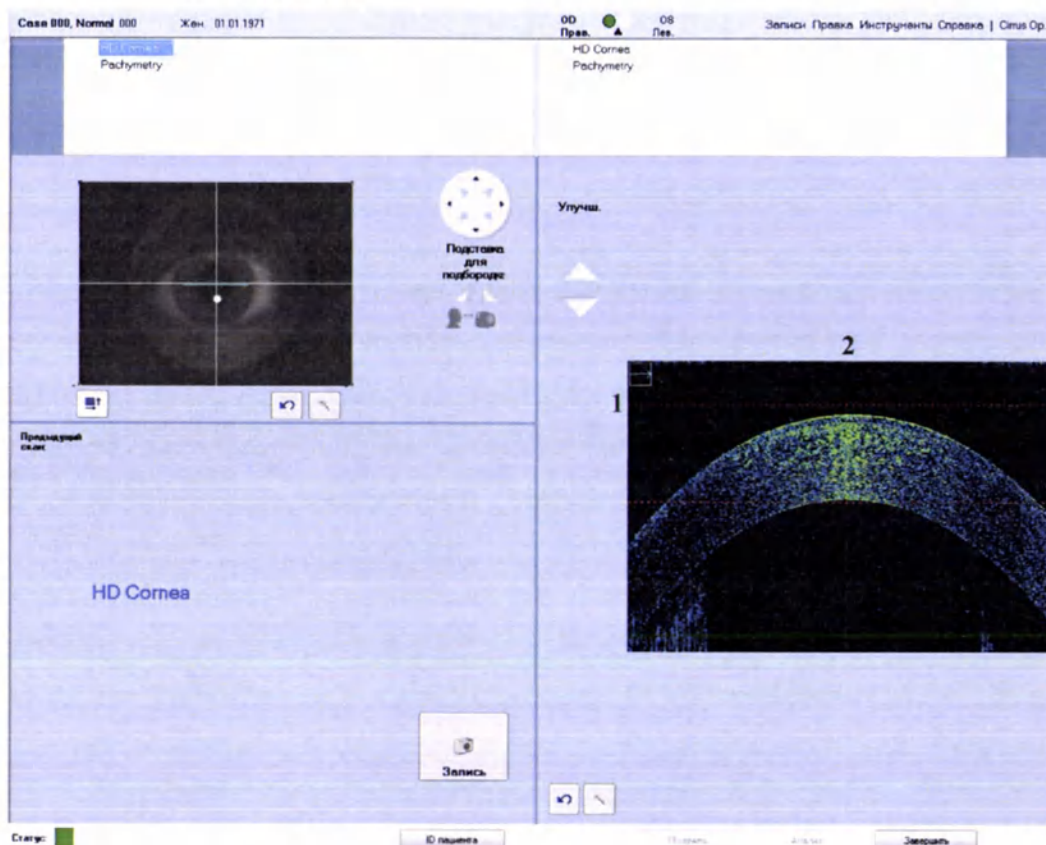
- Настройте область глаза, видимую в окне просмотра радужной оболочки, пока радужная оболочка не станет четкой, и выполните грубую настройку с помощью элементов управления X-Y, чтобы переместить опору для подбородка, пока в области просмотра не появится корнеосклеральное соединение.
- Используйте колесо прокрутки мыши, чтобы сделать угол видимым на В-скане, центрируя его по нижнему квадранту окна просмотра В-скана и максимизируя экспозицию роговицы.
- Если рецессия угла в В-скане проявляется с тенью от склеры глазного яблока, немного сдвиньте скан вдоль края, чтобы минимизировать эффект, или попросите пациента фиксироваться подальше от центра.
- Выровняйте скан в требуемом месте по краю, а затем выровняйте В-скан таким образом, чтобы угол передней камеры попадал в нижний левый и нижний правый квадрант, соответственно. На [Рис. 5-8](#) отображается хорошо выровненный скан и изображение ОКТ HD-скана угла в реальном времени.

HD-скан роговицы

Этот скан (передний сегмент) создает однолинейный скан высокой четкости с глубиной 2,0 мм, который имеет более широкое поле обзора, чем 5-линейный растр переднего сегмента. В скане используются 20 В-сканов, каждый из которых состоит из 1024 А-сканов. Скан имеет длину 9,0 мм при горизонтальной развертке и глубину 2,0 мм. Этот скан регулируется в диапазоне от -89 до 90 градусов. Для этого скана требуются внешние линзы роговицы. HD-скан роговицы предоставляет данные для HD-анализа роговицы («Толщина роговицы» на стр. 7-44)

Экран **Получить** отображает положение шаблона HD-скана роговицы на изображении радужной оболочки в реальном времени и показывает ОКТ

изображение В-скана справа. Для HD-скана роговицы требуется внешняя линза роговицы.



1 Верхняя красная линия

2 Линия отражения роговицы

Рис. 5-9 Экран получения, HD-скан роговицы

Инструкции по получению HD-скана роговицы

- Закрепите внешнюю линзу для роговицы в предназначенной для этого опрае устройства, см. раздел «[Прикрепление внешней линзы](#)» на стр. 5-8.
- Пациент должен сконцентрировать свой взгляд на центре точки фиксации, даже если у него не получается сфокусироваться.
- Щелкните по центру зрачка и используйте элементы управления экраном X-Y и Z, чтобы центрировать скан на вершине роговицы, расположив переднюю поверхность роговицы у верхней красной линии в окне просмотра В-скана, как показано на [Рис. 5-9](#).



ПРИМЕЧАНИЕ. Четкая вертикальная центральная линия отражения на В-скане указывает на то, что скан находится в центре вершины роговицы.

Скан отношения широкого угла к углу

Этот скан (только для сканов переднего сегмента) создает широкоугольный растровый скан с пониженным уровнем спеклов при глубине 2,9 мм. Для его создания используются 20 В-сканов, в каждом по 1024 А-сканов; он имеет длину 15,5 мм при горизонтальном расположении. Этот скан регулируется от -89 до 90 градусов, однако вращение может уменьшить поле до 14 мм по вертикали. Скан одновременно отмечает два радужно-роговичных угла: 0 и 180 градусов. Для этого скана требуются внешние линзы передней камеры глаза. Скан отношения широкого угла к углу используется как основание для анализа отношения широкого угла к углу («Использование анализа отношения широкого угла к углу» на стр. 7-43).

Экран **Получить** отображает положение шаблона скана отношения широкого угла к углу на изображении радужной оболочки в реальном времени и показывает ОКТ изображение В-скана справа.

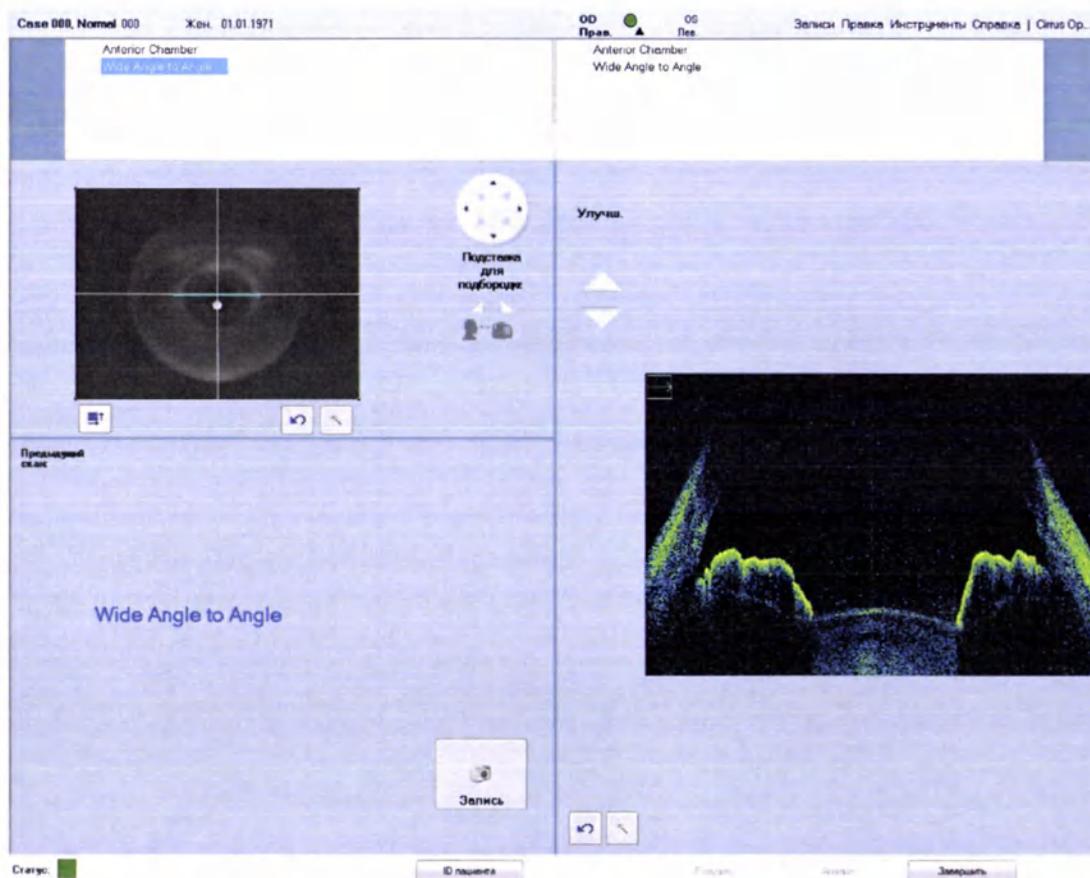


Рис. 5-10 Экран получения, отношение широкого угла к углу

Инструкции по получению скана отношения широкого угла к

углу

- Закрепите внешнюю линзу передней камеры в соответствующей оправе на устройстве (см. «Внешние линзы роговицы и передней камеры» на стр. 5-8).
- Пациент должен сконцентрировать свой взгляд на центре точки фиксации, даже если у него не получается сфокусироваться.
- Если кажется, что передняя камера наклонена, попросите пациента немного сместить взгляд влево или вправо, в зависимости от необходимости, чтобы расположить переднюю камеру по горизонтали.
- Щелкните по центру зрачка и используйте элементы управления экраном X, Y и Z или клавиши со стрелками на клавиатуре и колесо прокрутки мыши, чтобы центрировать скан на вершине роговицы с обоими радужно-роговичными углами, радужной оболочкой, зрачком, видимым в области отображения ОКТ скана, и передней частью роговицы, немного выступающей за пределы поля обзора, как показано на Рис. 5-10.



ПРИМЕЧАНИЕ. Четкая вертикальная центральная линия отражения на В-скане указывает на то, что скан находится в центре вершины роговицы.



ПРИМЕЧАНИЕ. При сканировании отношения широкого угла к углу радужная оболочка будет немного не в фокусе, даже если она выровнена правильно.

Пахиметрия

Такой скан состоит из 24 радиальных линий с глубиной сканирования 2,0 мм, которые используются для создания карты толщины роговицы с цветовой кодировкой. В скане используются 24 В-скана, каждый из которых состоит из 1024 А-сканов. Для этого скана требуются внешние линзы роговицы. Пахиметрическое сканирование используется как основание для пахиметрического анализа («Пахиметрия» на стр. 5-17)

На экране **Получить** отображается положение шаблона скана пахиметрии на изображении радужной оболочки глаза в реальном времени. Изображения справа отображают темпоральные/назальные и нижние/верхние сканы выбранного меридиана. Для скана пахиметрии требуется внешняя линза роговицы.

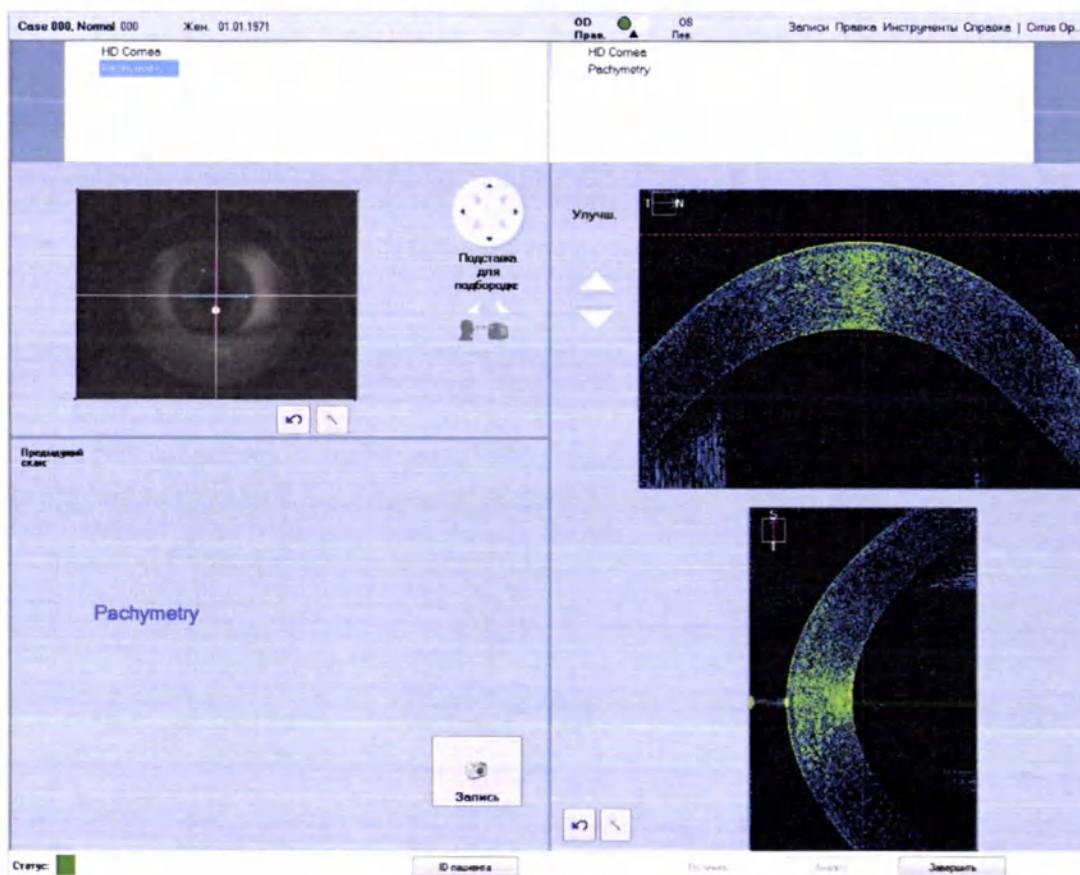


Рис. 5-11 Экран получения, пахиметрия

Инструкции по получению скана пахиметрии

Скан пахиметрии похож на HD-скан роговицы, но в этом случае требуется выравнивание двух сканов вместо одного.

- Закрепите внешнюю линзу для роговицы в предназначенной для этого опрае устройства, см. раздел «Внешние линзы роговицы и передней камеры» на стр. 5-8.
- Пациент должен сконцентрировать свой взгляд на центре точки фиксации, даже если у него не получается сфокусироваться.
- Щелкните по центру зрачка и используйте элементы управления экраном X-Y и Z, чтобы центрировать скан на вершине роговицы, пока роговица не появится в окнах просмотра В-скана.
- Выровняйте изображения в обоих окнах просмотра В-скана путем точной настройки элементов управления X-Y с помощью клавиш клавиатуры со стрелками. Для центрирования обоих изображений сначала клавишами клавиатуры со стрелками производится регулировка нижнего изображения до тех пор, пока на верхнем изображении не появится отражение роговицы. Нажатие на стрелку вверх перемещает изображение вниз и вправо. Нажатие на стрелку вниз перемещает изображение вверх и влево. Для более точной

настройки нажимайте клавишу Ctrl одновременно с клавишами со стрелками.

- Горизонтальный В-скан расположен правильно, если он находится между двумя красными линиями в окне просмотра с передней поверхностью роговицы, выровненной по верхней красной линии, как показано на [Рис. 5-11](#).

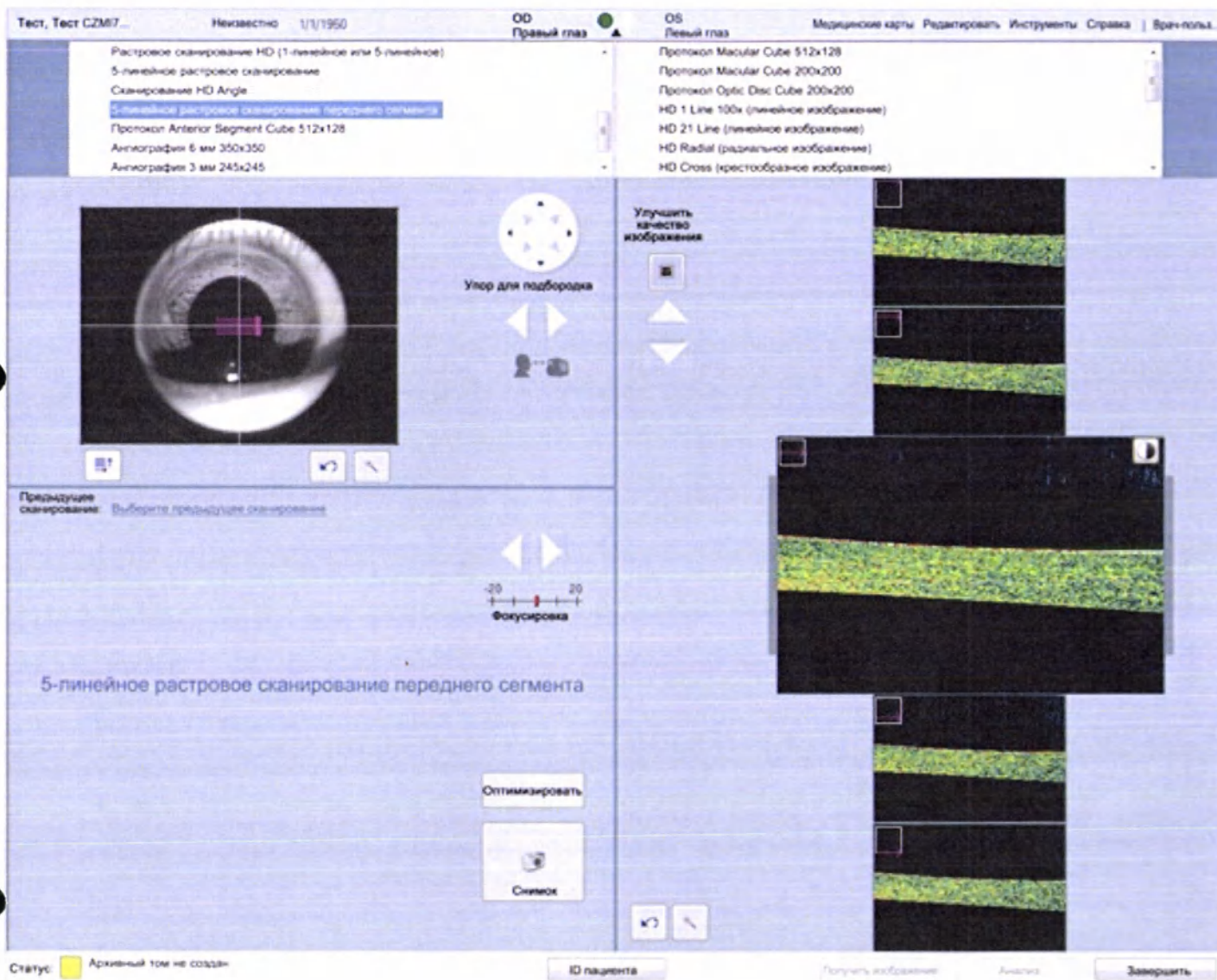


ПРИМЕЧАНИЕ. Насколько возможно, минимизируйте влияние движения ресниц и глаз.

5-линейный растровый скан переднего сегмента

Этот скан можно расположить в любом месте на изображении радужной оболочки. Он имеет регулируемую длину линии (3, 6 или 9 мм), регулируемый угол от –89 до 90 градусов и регулируемый интервал от 0 до 1,25 мм с шагом 0,025 мм. Он используется как основание для HD-анализа изображений («Анализ изображений высокой четкости» на [стр. 7-55](#)).

На экране **Получить** отображается положение шаблона 5-линейного скана переднего сегмента на изображении радужной оболочки глаза в реальном времени. Изображения ОКТ В-скана справа соответствуют 5 линиям скана со средней линией скана, соответствующей большему изображению среднего ОКТ В-скана.



1 Серая полоса для выравнивания В-скана

Рис. 5-12 Экран получения, 5-линейный HD-растр переднего сегмента

Инструкции по получению 5-линейного скана переднего сегмента роговицы

- Попросите пациента зафиксировать взгляд на центре точки фиксации.
- Используйте элементы управления X-Y и Z или клавиши клавиатуры со стрелками и колесо прокрутки мыши для центрирования скана между серыми полосами по обе стороны окна В-скана, как показано на Рис. 5-12.

Экран получения и элементы управления

После внесения пациента в базу данных (протоколы для новых и существующих пациентов см. в разделе «Записи пациентов» на стр. 4-2) кнопка **Скан.** в нижней части экрана **Пациент** становится активной. Нажатие кнопки **Скан.** приводит к выводу экрана **Получить** (Рис. 5-13), посредством которого выполняются все операции сканирования в системе CIRRUS.

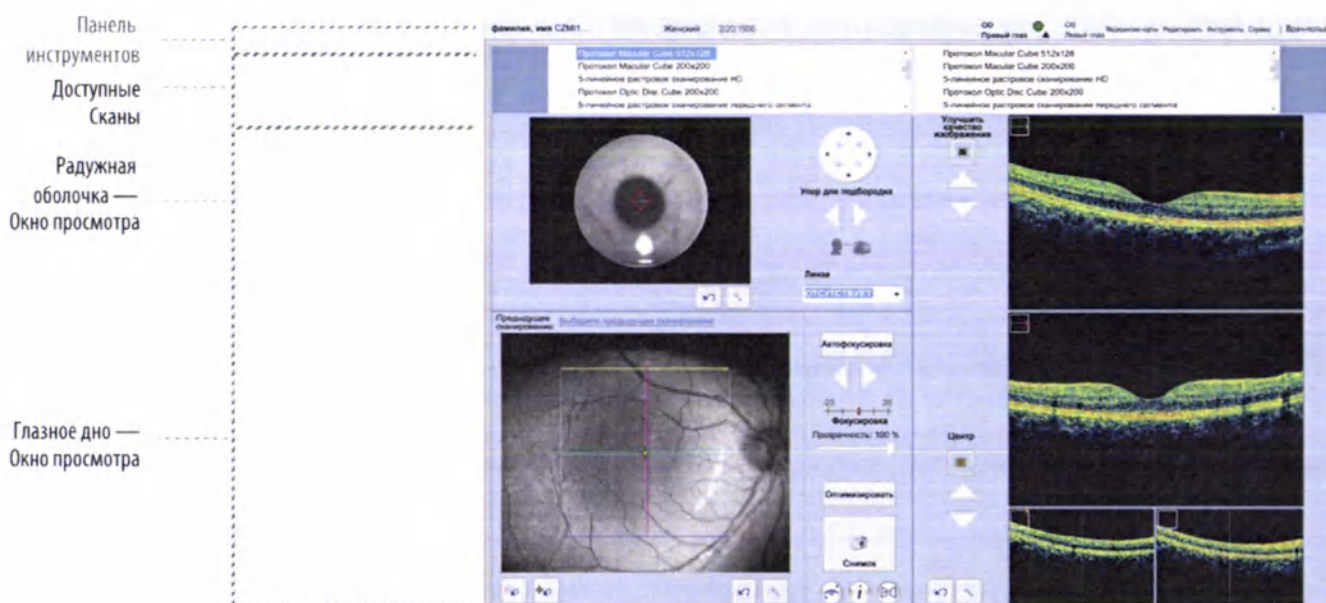


Рис. 5-13 Экран получения скана для сканов заднего сегмента (куб макулярной области 512x128)

Экран **Скан.** состоит из следующих 5 основных областей со связанными меню и функциями, позволяющими запрограммировать и оптимизировать получение скана. Их описание представлено здесь.

Панель инструментов экрана получения

Как показано ниже, в левой части **экрана получения** отображается имя пациента, а затем пол и дата рождения. **Зеленая точка** справа по центру показывает, сканирование какого глаза выполняется в настоящий момент, а в крайней правой области доступен набор меню. В ходе получения данных

интерес представляет только раздел **Инструменты**. Описание других элементов на **панели инструментов** можно найти в разделе «**Варианты панели инструментов**» на стр. 2-5.

Case 000, Normal 000 Жен. 01.01.1971

Записи Правка Инструменты Справка | Citrus Op... (Выход)

Функции на панели инструментов, относящиеся к получению скана, включают следующие:

- **Наложение глазного дна в реальном времени**
- **Цветной режим ОКТ (F9)** позволяет переключаться между режимами цветного и серого отображения изображения на глобальном уровне (во всех окнах просмотра). Цветной режим ОКТ используется по умолчанию.
- **Центральная линия ОКТ в режиме реального времени**
- **Автоповтор**
- **Отслеж-е**

Список доступных сканов

В верхней части экрана **получения данных** расположены два списка сканов: слева для правого глаза, а справа — для левого.

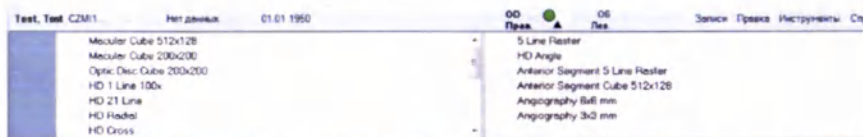


Рис. 5-14 Доступные сканы. Отметьте положение ползунка для каждого глаза (OD и OS). Доступные сканы могут сначала не отобразиться (как показано в левой части (OD) списка). Однако при перемещении ползунка вниз (как показано в правой части (OS) списка) могут быть найдены все сканы. Этот список можно упростить с помощью организера сканов (см. «**Организер сканов**» на стр. 5-21).

При выборе типа скана на экран получения загружается соответствующий макет изображения.



ПРИМЕЧАНИЕ. В списке «Доступные сканы» будут отображаться только сканы, которые лицензированы вашим учреждением. Чтобы проверить, какие сканы были лицензированы, в панели инструментов выберите Справка > Просмотр лицензий (см. «**Варианты панели инструментов**» на стр. 2-5).

Организер сканов

Организер сканов можно открыть с панели инструментов, выбрав «**Инструменты**» > «**Организер сканов**» в режиме «ID пациента».



ПРИМЕЧАНИЕ. Организер сканов нельзя открыть из Review Software.

При выборе **организера сканов** отображается диалоговое окно, приведенное ниже на Рис. 5-15. Все лицензированные сканы отобразятся

в левом столбце. Если в Вашем учреждении используются только определенные сканы, выберите необходимые сканы. Нажмите правую стрелку, и необходимые сканы отобразятся справа в диалоговом окне. Впоследствии только такие сканы будут отображаться в верхней части экранов «Получить», как показано на Рис. 5-16. Можно изменить набор сканов, отображаемых на экранах «Получить», в любое время с помощью левой и правой стрелок, предназначенных для изменения выбора.

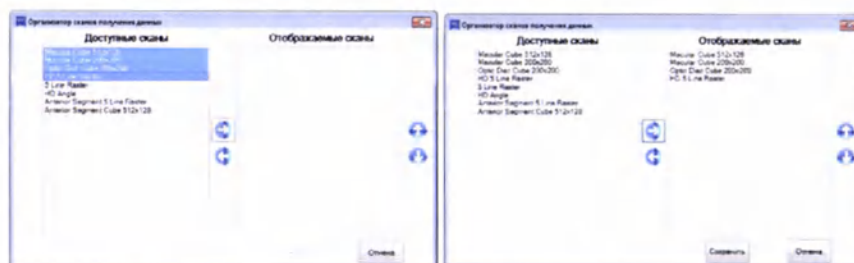


Рис. 5-15 Диалоговое окно «Организатор сканов» до (слева) и после (справа) выбора сканов, которые будут доступны для использования во время получения данных

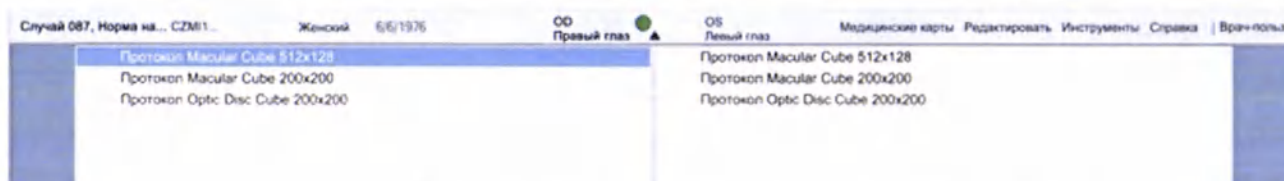


Рис. 5-16 Доступные сканы после использования органайзера сканов. В данном примере все сканы, кроме сканов куба макулярной области и куба оптического диска, удалены из списка.

Окно просмотра радужной оболочки

Окно просмотра радужной оболочки находится в верхнем левом секторе основного окна просмотра на экране получения данных (Рис. 5-13). В ходе сканирования радужная оболочка и значок текущего пациента отображаются в режиме реального времени. В этом окне просмотра можно выполнять следующие действия:

- Выбрать соответствующий тип линзы в раскрывающемся меню **Линза** в зависимости от выбранного типа сканирования.
- Отрегулировать опору для подбородка автоматически или вручную, как показано на Рис. 5-20.
- Определить целевую точку значка пациента с помощью левой кнопки мыши, чтобы переместить точку фиксации в центр изображения значка.
- Выполнить улучшение (🔍), отрегулировать яркость и контрастность (🌞) или выполнить сброс целевой точки значка (🔄).

Сканирующий луч следует правильно выровнять по значку в трех измерениях — X, Y (поперечное) и Z (аксиальное). Устройство CIRRUS

предоставляет элементы управления для автоматического выравнивания при щелчке мышью в окне просмотра радужной оболочки, а также для ручного выравнивания как на экране, так и с помощью клавиатуры (X-Y). Эти элементы управления регулируют положение опоры для подбородка и опоры для лба таким образом, чтобы глаз был правильно выровнен для сканирования ОКТ. Для начала с помощью мыши измените глубину (посредством колеса прокрутки) или переместите слева направо. После максимально точного выравнивания целевой точки с помощью мыши воспользуйтесь ручными элементами управления для еще более точной корректировки.

Можно также использовать клавиатуру для автоматической регулировки выравнивания: используйте клавиши со стрелками, соответствующие элементам управления X-Y. Для более точной настройки нажимайте клавишу **Ctrl** одновременно с клавишами со стрелками. Если щелкнуть элемент управления и отпустить его, регулировка выполняется с дискретным шагом. Если щелкнуть элемент управления со стрелкой и не отпускать кнопку мыши, движение будет непрерывным, пока кнопка не будет отпущена.

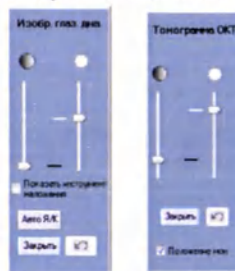
Окно просмотра глазного дна

Окно просмотра глазного дна находится в нижнем левом секторе основного окна просмотра на экране получения данных, как показано на [Рис. 5-20](#); в нем отображается изображение глазного дна в реальном времени, получаемое от сканирующего офтальмоскопа в режиме реального времени. Окно просмотра глазного дна недоступно для сканов переднего сегмента. Как и в окне просмотра радужной оболочки, в этом окне доступен ряд функций для оптимизации сканирования пациента:

- С помощью кнопки **фокуса/автофокуса** можно попытаться компенсировать аномалию рефракции пациента путем автоматического изменения фокусировки. Это может помочь сделать более четким неясный вид глазного дна, а также точку фиксации для пациента со значительной аномалией рефракции. Кроме улучшения общей фокусировки, функция автофокуса дополнительно корректирует яркость и контрастность изображения глазного дна.
- Ползунок **Прозрачность** активен, когда присутствует наложенное изображение сохраненного скана в случае использования предыдущего скана.
- Предыдущее сканирование отображается в виде доступной для выбора ссылки. Если сканирование пациента выполнялось ранее, выбор этой функции приведет к открытию небольшого экрана со списком предыдущих сканов пациента. После выбора предыдущего скана расположение этого скана отображается в виде прямой ссылки и используется как контрольное при получении текущего скана.

Предыдущий контрольный скан можно изменить в любое время. Можно также запустить полную копию предыдущего скана с помощью функции автоповтора (Рис. 5-19).

- При этом автоматически оптимизируется сначала центрирование изображения скана (смещение по оси Z), а затем оптимизируется качество изображения скана (поляризация). Попросите пациента не моргать во время оптимизации.
- Выполните улучшение (), отрегулируйте яркость и контрастность () или выполните сброс точки фиксации (). При выборе () отображается одно из следующих диалоговых окон.



- Если функция отслеживания включена («Варианты панели инструментов» на стр. 2-5), при отслеживании на макуле функция FastTrac автоматически проверяет, центрированы ли по вертикали В-сканы ОКТ — т.е. осуществляет мониторинг по оси Z — и останавливает отслеживание, когда некоторые или все ткани находятся за пределами окна В-скана. У некоторых пациентов может быть сложно выровнять ткань полностью в пределах В-скана, например у пациентов с высокой степенью близорукости или другими видами атипичной анатомии, такими как наклоненные сетчатки или задние стафиломы. Для таких пациентов пользователь может выключить мониторинг по оси Z. Чтобы выключить этот параметр, нажмите кнопку с изображением жезла  рядом с В-сканом в правом нижнем углу экрана **Получение скана**. Если отслеживание *отключено*, в диалоговом окне доступен флажок Показать инструмент наложения. Для скана куба макулярной области этот флажок переключает отображение инструмента наложения, положение которого зафиксировано относительно шаблона скана; инструмент наложения перемещается при перемещении шаблона скана и наоборот. Этот инструмент предназначен для размещения над оптическим диском, чтобы было легче точно повторить размещение шаблона скана при сканировании того же глаза в будущем. Для сканов макулярной области размещение инструмента наложения над оптическим диском у большинства пациентов приводит к центрированию скана в пределах 1 мм над фовеа. Этот инструмент полезен, когда фовеа сложно найти при тяжелых случаях отека, катаракты или плавающего помутнения. Для сканов оптического диска инструмент наложения центрируется на шаблоне скана и включен по умолчанию.

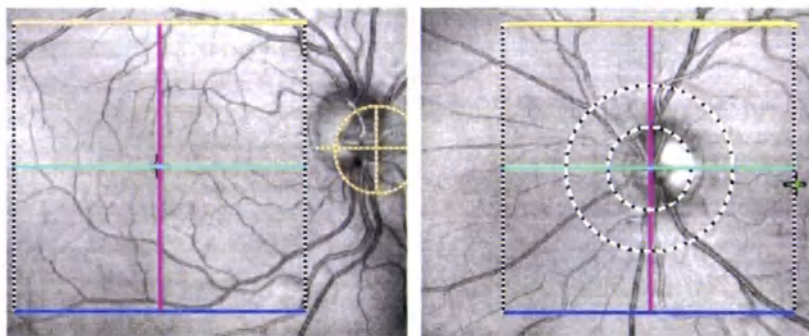
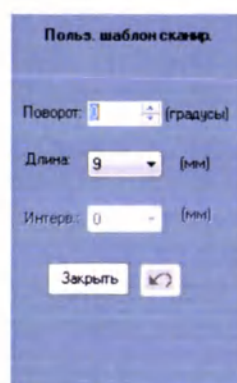


Рис. 5-17 Изображения глазного дна с отображением инструмента наложения:
Желтое пятно и оптический диск

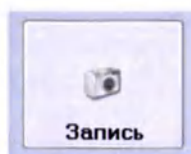
Функция **Скорректировать поворот и размер**  позволяет изменить угол скана и его длину. Функция  открывает диалоговое окно **Польз. шаблон сканир.**, показанное ниже, и позволяет указать нестандартный

шаблон скана.



- Чтобы выполнить **Поворот**, щелкните стрелку вверх (вращение против часовой стрелки) или стрелку вниз (вращение по часовой стрелке) или введите значение для регулировки угла в диапазоне от 0 до 360 градусов. Введенные значения от 91 до 269 автоматически преобразуются в формат 180 градусов, чтобы соответствовать направлению сканирования. 0 градусов по умолчанию принимается за горизонтальное положение.
- Для показателя **Длина**, в зависимости от скана, можно выбрать 3, 6 или 9 мм.
- Для **Интервала** между линиями, в зависимости от скана, можно выбрать значения между 0,00 и 1,25 мм с шагом 0,025 мм.

Улучшенная визуализация глубины (EDI) является оптимальным режимом для одно-и многолинейных растровых сканов, которые улучшают видимость структур в нижней части В-сканов. Соотношение «сигнал-шум» в сканах ОКТ отличается в аксиальном диапазоне. По умолчанию устройство CIRRUS настроено таким образом, что наилучший сигнал получается в верхней части скана. Улучшенная визуализация глубины позволяет изменить настройки получения растровых сканов таким образом, чтобы наилучшее соотношение «сигнал-шум» было в нижней части В-скана. Это позволяет получать HD-изображение, оптимизированное в области, представляющей интерес в конкретном скане. Для переключения между EDI и стандартным режимом сканирования установите флажок EDI ☒ EDI под изображением глазного дна.



- Функция **Запись** служит для запуска сканирования.
- Запуск функции **отслеживания сетчатки FastTrac** и управление ею осуществляются с помощью двух внешних кнопок (👁️) и (🗣️) непосредственно под кнопкой **Запись**. Система отслеживания сетчатки FastTrac следит за движениями глаза и позволяет отслеживать на текущем скане положение из предыдущего скана.

Система отслеживания сетчатки FastTrac в устройстве CIRRUS HD-OCT использует несколько каналов параллельной визуализации для мониторинга движения глаза в реальном времени. Во время получения данных автоматически выполняется выявление движения и отслеживание глаза. Наблюдение за движением сетчатки ведется на высокой скорости для обеспечения высокой эффективности снижения эффектов движения. Наиболее важно то, что FastTrac обеспечивает более быстрое получение данных благодаря повторному сканированию данных, затронутых движением. FastTrac также делает возможным точное сканирование при последующих визитах для получения данных в той же области глаза, обеспечивая лучший анализ прогрессирования.

В дополнение к доступным для выбора функциям, которые отображаются на экране **получения данных**, можно отрегулировать определенные системные параметры с помощью левой кнопки мыши и колеса прокрутки, а также открыть дополнительные функции с помощью правой кнопки мыши. Элементы управления и функции, доступные с помощью мыши, рассматриваются ниже.

Элементы управления, доступные с помощью мыши

С помощью мыши можно получить быстрый доступ к большинству элементов управления, которые отображаются как кнопки или меню на экранах CIRRUS. В ходе получения данных скана можно отрегулировать положение шаблона скана с помощью мыши для сканов заднего сегмента: наведите курсор мыши на изображение глазного дна (курсор мыши превращается в символ ) и перетащите прямоугольный шаблон скана в другое положение.

Наведите курсор мыши на значок точки фиксации (значок мыши превращается в символ ) , а затем щелкните и перетащите точку фиксации, чтобы изменить ее положение (можно выбрать одно из 9 предварительно заданных положений).

Щелчок правой кнопкой мыши приводит к выводу окна параметров, в котором можно выбрать **изображение с быстрым обновлением** (только модель 500). Это крайне удобное средство для пациентов с неустойчивой фиксацией, так как оно увеличивает частоту обновления экрана, что снижает негативное воздействие неустойчивой фиксации.

Двойной щелчок в любом месте на изображении глазного дна позволяет изменить фиксацию с переносом данной точки (точки, где был выполнен щелчок) в центр обзора.

Изображение с быстрым обновлением
✓ Стандартный вид
Автор: Я.К.

Окна просмотра сканов в реальном времени

В правой половине основного окна просмотра «Получение скана» отображается канал данных в реальном времени на основании текущих настроек глазного дна и радужной оболочки. Число окон просмотра может меняться в зависимости от выбранного типа скана. В каждом окне просмотра скана в верхнем левом углу присутствует маркер сканов с цветовой кодировкой для идентификации линий скана. Цвет и ориентация каждого маркера соответствуют цвету и ориентации линий, составляющих наложение шаблона скана из окна просмотра глазного дна (для сканов заднего сегмента) или окна просмотра радужной оболочки (для сканов переднего сегмента). Сканы в реальном времени можно регулировать в режиме реального времени

- Функция центрирования скана в реальном времени  позволяет отрегулировать масштаб (смещение по оси Z) сканов заднего сегмента в реальном времени. Соответствующие кнопки со стрелками вверх и вниз позволяют регулировать значение вручную.
- Улучшенное сканирование в реальном времени  позволяет регулировать поляризацию (смещение по осям Y и X) сканов заднего сегмента в реальном времени. Соответствующие кнопки со стрелками вверх и вниз позволяют регулировать каждый из них вручную.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** HD-сканы угла не выравниваются по вершине роговицы.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если какая-либо кнопка или функция меню не отображается на экране **Получение данных** для выбранного в настоящий момент скана, это означает, что данная функция недоступна для текущего скана.

Общая процедура получения данных

После выбора требуемого пациента кнопка **Получить** в нижней части экрана «Пациент» становится доступной для выбора.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Первый за день выбор скана и первое сканирование может занять немного больше времени, чем все последующие сканы.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы свести к минимуму ошибки и артефакты, получайте сканы кубической области OCTA с включенной функцией FastTrac.

- **Линейный HD-скан 100х:** Одиночный В-скан ОКТ высокого разрешения из 1024 А-сканов с доступным для выбора В-сканом (100 кадров в среднем), регулируемая длина 3–9 мм, регулируемый угол 0–90 градусов.

Порядок получения скана:

1. Убедитесь, что пациент полностью подготовлен к выполнению сканирования, как описано в «Нормы обращения с пациентами» на стр. 4-1.

2. Выберите **Получить**.

Экран обновляется с указанием доступных типов скана.

3. Выберите необходимый тип скана.

4. Попросите пациента держать взгляд и голову ровно (поскольку блок опоры для подбородка будет перемещаться) и выберите **Автофокус** в окне просмотра глазного дна.

5. Щелкните левой кнопкой мыши центр зрачка на изображении реального времени в окне просмотра радужной оболочки для центрирования сканирующего луча на зрачке.

6. После автофокусировки проверьте окно просмотра радужной оболочки, чтобы убедиться в том, что зрачок по-прежнему находится по центру. Если окно просмотра глазного дна становится темным после автофокусировки, отцентрируйте зрачок, щелкните , а затем щелкните кнопку **Авто Я/К**. Если необходимы дополнительные изменения яркости и контрастности, воспользуйтесь соответствующими ползунковыми регуляторами.

7. При необходимости дополнительно отрегулируйте опору для подбородка вручную, используя круглый элемент управления X-Y (см. «Окно просмотра радужной оболочки (скан заднего сегмента) и шаблоны сканирования переднего сегмента» на стр. 5-27). Используйте элемент управления Z (стрелки влево-вправо или колесо прокрутки мыши), чтобы достичь правильной рабочей дистанции путем наведения фокуса на изображение радужной оболочки.

8. Используйте кнопки **Улучш.** (поляризацию) и **Центр** (смещение по оси Z) (только для сканов заднего сегмента) и ползунки слева, чтобы улучшить качество изображения скана и отцентрировать его по вертикали.

9. Отрегулируйте область радужной оболочки, видимую в окне просмотра радужной оболочки. Грубая настройка обычно выполняется с помощью элементов управления X-Y (передвигающих опору для подбородка) по мере необходимости, пока не станет виден зрачок.

10. Поместите в фокус изображение радужной оболочки с помощью элементов управления справа от окна просмотра. Для фокусировки используйте в первую очередь элементы управления Z. Прокрутка

колесом мыши хорошо подходит для точной регулировки. Прежде чем переходить к следующему действию, постарайтесь добиться максимальной четкости изображения сетчатки.



Рис. 5-18 Окно просмотра радужной оболочки (скан заднего сегмента) и шаблоны сканирования переднего сегмента

11. Отцентрируйте зрачок в окне просмотра радужной оболочки, щелкнув центр зрачка. (При щелчке в любой области окна просмотра радужной оболочки поле зрения камеры центрируется в точке щелчка.) Точка центрирования накладывается на видеоизображение сканов заднего сегмента. Для сканов переднего сегмента появляется графический шаблон скана, показывающий положение выравнивающего шаблона скана, размер, форму и ориентацию (см. Рис. 5-18 выше). Он остается в центре изображения и демонстрирует путь сканирующего луча.
12. Теперь обратите внимание на **окно просмотра глазного дна** непосредственно под **окном просмотра радужной оболочки** (Рис. 5-13) (недоступно для сканов переднего сегмента).
13. Если использование данных предыдущего сканирования в целях сравнения *не* планируется, перейдите к действию (8). Если необходимо сравнить текущий скан с предыдущим сканом одного и того же пациента, выберите функцию **предыдущего скана** (непосредственно над изображением глазного дна).
14. Это действие приведет к выводу диалогового окна **Повторить скан**.

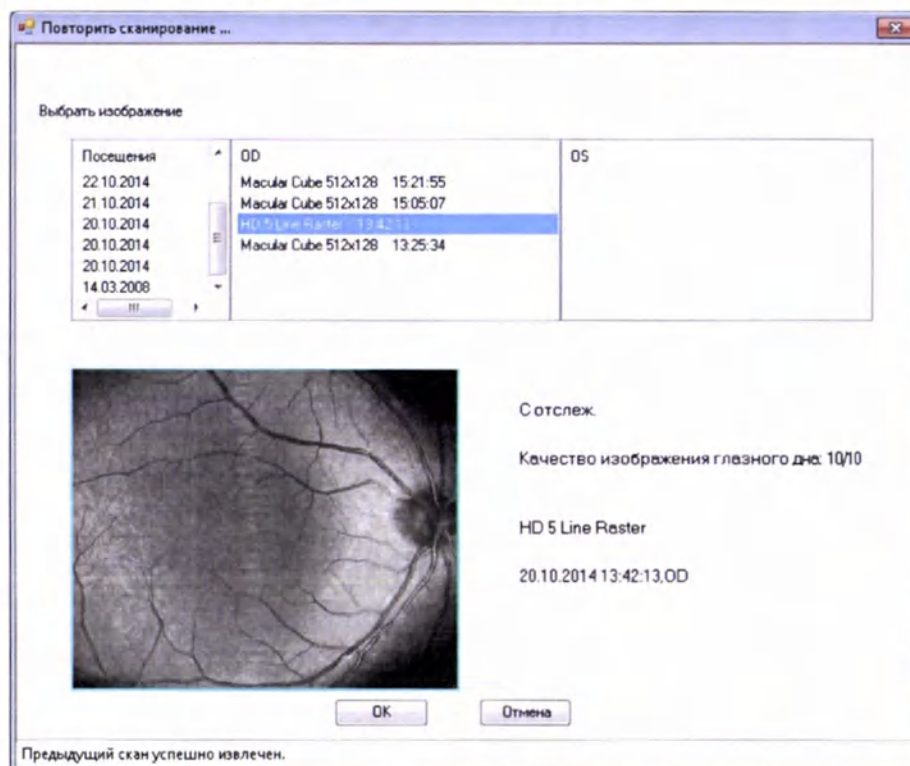


Рис. 5-19 Диалоговое окно повторения скана

В диалоговом окне **Повторить скан** приведен список всех предыдущих сканов из такой же категории типов сканов для данного пациента по дате обследования и глазу, а также выводится изображения глазного дна для выбранного скана. Это особенно полезно, когда скан был записан вне области центральной фиксации или если раньше пациент проходил сканирование с применением протокола сканирования куба макулярной области 200x200, а теперь ему необходимо выполнить сканирование куба макулярной области 512x128.

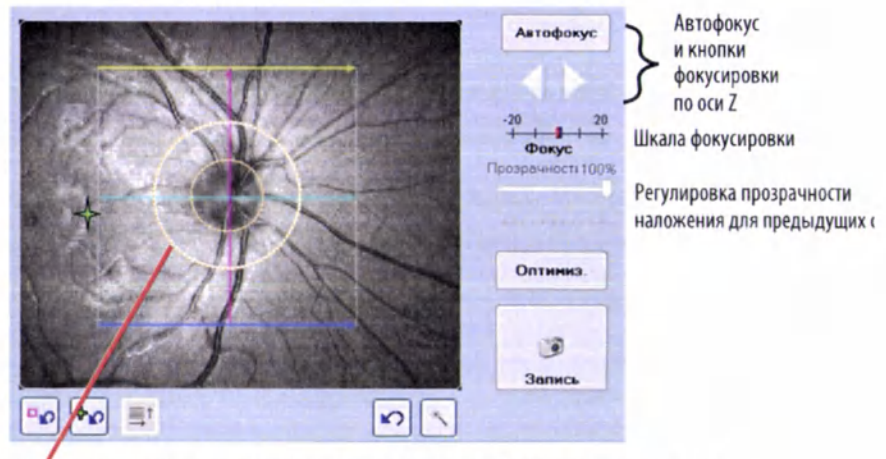
15. Выберите необходимый скан и нажмите кнопку **ОК**. Это действие приведет к возврату на экран **Получить**. Система применяет все параметры предыдущего скана и отображает изображение глазного дна из этого обследования. В ходе регулировки опора для подбородка перемещается.

Шаблоны скана для выбранного типа сканирования накладываются на изображение глазного дна, и на экране отображается зеленый крестик, указывающий на расположение точки фиксации. (Этот зеленый крестик может частично перекрываться наложением скана.)

16. Если выбрано **повторение скана**, должны быть установлены правильные настройки для текущего скана. Выберите **Запись**. Индикатор выполнения на экране отображает ход получения данных (см. «Отслеживание и повторение сканов» на стр. 5-32). Время получения данных зависит от стабильности фиксации глаза. Если

устройство испытывает проблемы с отслеживанием, индикатор выполнения останавливается и пользователь имеет возможность либо повторно выровнять положение глаза, либо выключить отслеживание (см. Поиск и устранение неисправностей FastTrac на стр. 5-36).

17. Перейдите на экран просмотра (Глава 6 «Проверка качества скана»), на котором пользователь сможет определить, является ли скан приемлемым или требуется его повторное выполнение.



Щелкните и перетащите шаблон скана и/или точку фиксации для корректировки их положения. Дважды щелкните точку, которую вы хотите отцентрировать. Точка фиксации переместится соответствующим образом.

Рис. 5-20 Окно просмотра глазного дна (скан оптического диска)

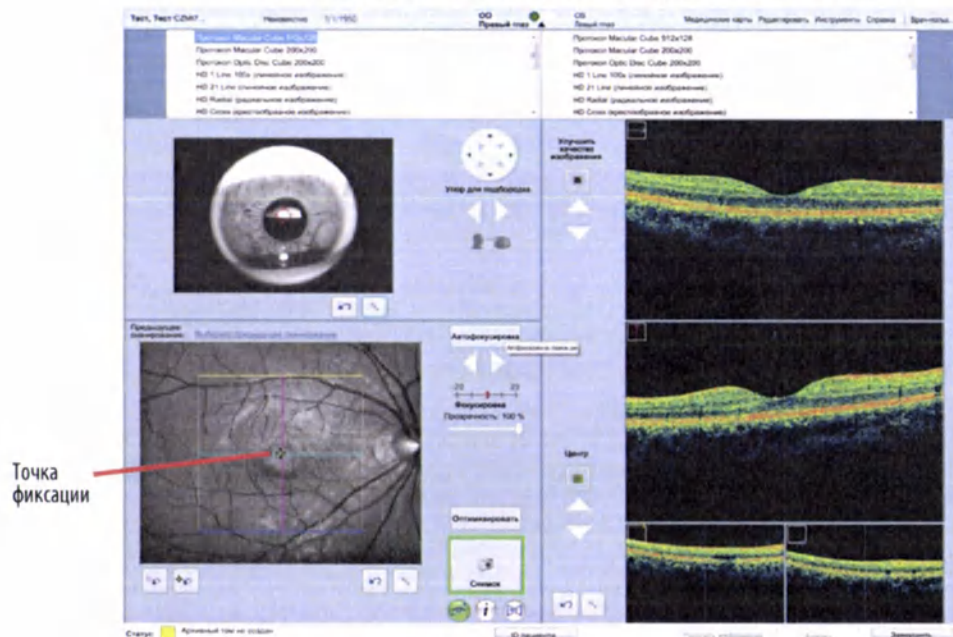


Рис. 5-21 Экран получения данных с точкой фиксации в окне просмотра глазного дна

Для сканов куба оптического диска 200x200 не нужно точно центрировать оптический диск на изображении скана, поскольку

алгоритм анализа может точно поместить в круг вычисления весь оптический диск, даже если он не отцентрирован как следует. Несмотря на то что оптический диск достаточно держать в пределах внешнего пунктирного круга, лучше отцентрировать скан на оптическом диске как можно точнее. Наложенное изображение скана анфас, на котором показана область сканирования. Это записанное изображение ОКТ глазного дна в режиме реального времени.

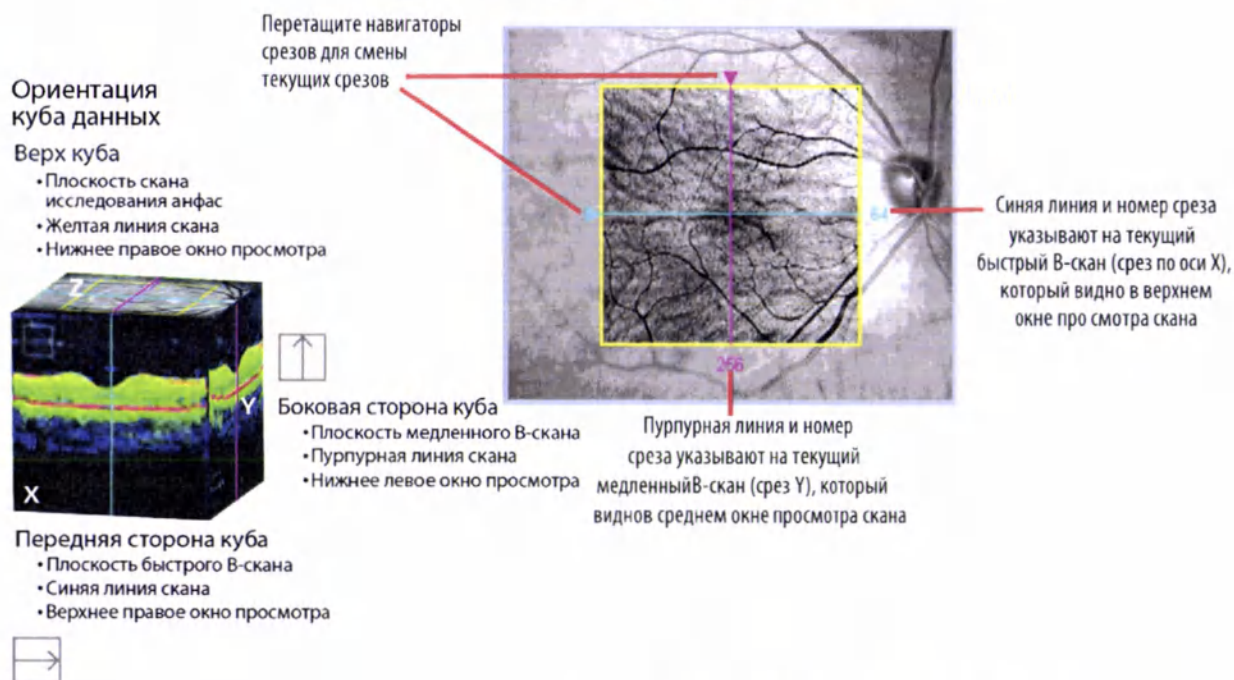


Рис. 5-22 Изображение глазного дна с наложением в окне просмотра

В наложении на сканах куба присутствуют также две линии, которые центрируются по умолчанию и называются навигаторами среза. Эти линии указывают на выбранные в настоящий момент поперечные сечения (срезы), которые видно в верхних двух окнах просмотра справа. Горизонтальная синяя линия в наложении соответствует верхнему окну просмотра скана, в котором представлен быстрый В-скан. Вертикальная пурпурная линия в наложении соответствует среднему окну просмотра скана, в котором представлен медленный В-скан. Можно перетаскивать эти навигаторы срезов за треугольники по краям, чтобы сменить срезы, выбранные в настоящий момент.

Для лучшего понимания проекций представляйте данные в виде куба. В верхнем и среднем (более крупном) окнах просмотра отображаются данные в плоскостях, параллельных, соответственно, передней и боковой сторонам куба. Срез по оси X, параллельный передней стороне куба (верхнее окно просмотра), называется также быстрым В-сканом, поскольку это то направление, в котором каждая линия А-скана получают чрезвычайно быстро (за миллисекунды). (Это направление сканирования по горизонтальной линии в ОКТ первого поколения.) Срез

по оси Y, параллельный боковой стороне куба (среднее окно просмотра), называется также медленным В-сканом, поскольку в этом скане содержится реконструкция параллельных по вертикали А-сканов, полученных при сканировании последовательных линий. По сравнению с быстрыми В-сканами эти рекомбинированные линии получают относительно медленно, по одному на линию горизонтальных А-сканов. Два меньших нижних окна просмотра являются статичными и отображают переднюю и заднюю часть срезов по оси X на кубе.

Настройка для максимального улучшения качества изображения

Изображение радужной оболочки

- Отцентрируйте изображение радужной оболочки в пределах зрачка (может быть немного смещено в зависимости от наклона сетчатки или во избежание непрозрачности).
- Наведите фокус на радужную оболочку, чтобы были видны мелкие детали.

Изображение глазного дна

- Фокус должен быть резким и четким, желательно с хорошей видимостью разветвления кровеносных сосудов. Используйте **Автофокус** или ручную регулировку.
- Отцентрируйте наложение скана на фовеа для сканов макулярной области и на головке оптического нерва для сканов оптического диска.
- Обеспечьте равномерное освещение без темных углов.
- Удалите или уменьшите артефакты, которые могут отбрасывать тени на скан ОКТ (если возможно).
- Плавающие помутнения часто удается передвинуть, попросив пациента поворачивать глазами до записи изображения.
- Помутнения роговицы можно минимизировать путем повторного выравнивания положения зрачка.

В-сканы

Для оптимизации мощности сигнала с целью получения наилучших изображений В-сканов соблюдайте следующие рекомендации:

- Отцентрируйте В-скан в средней и верхней части экрана получения скана.
Для облегчения настройки положения щелкните **Оптимиз.** или **Центр.**
- В-скан ОКТ должен быть завершен во всех окнах без пропуска данных.

- Наклоненную сетчатку можно скорректировать путем смещения зрачка от центра, чтобы получить более ровный скан ОКТ.
- Помутнение сред можно минимизировать путем поиска разных положений зрачка для самого чистого изображения ОКТ.

Для всех сканов

Во всех случаях отрегулируйте настройки улучшения для достижения самого чистого и четкого скана.



ПРИМЕЧАНИЕ. Может наблюдаться отражение прямоугольной полосы над зрачком, как показано на [Рис. 5-18](#). Этот артефакт не имеет значения.

- Просмотрите записанные данные, чтобы убедиться в приемлемости их качества. Кроме наблюдаемого качества изображения, важным элементом приемлемого качества является индикатор мощности сигнала, которая должна быть не ниже 6. Мощность сигнала и качество изображения могут существенно снизиться, если апертура визуализации (линза) грязная или в пятнах. При подозрении на эту проблему выполните чистку согласно инструкциям, приведенным в разделе «[Линза апертуры визуализации и внешние линзы](#)» на [стр. 11-3](#).
- Если качество записанного скана хорошее, щелкните **Сохранить** и продолжайте. (В случае необходимости для получения нового скана вы будете возвращены к экрану **Получить**.) Если качество скана недостаточно хорошее, щелкните «**Повторить попытку**», чтобы **вернуться на экран Получить**.
- После завершения получения сканов щелкните **Завершить** на экране **Получить**. Вы вернетесь к экрану **ID пациента**.

Отслеживание и повторение сканов

Повторение сканов

CIRRUS HD-OCT содержит автоматические и ручные функции повторения настройки и совмещения сканов во время последующих визитов пациентов. Повторные сканы подразделяются на две группы:

- **Автоповтор**, который доступен в том случае, если для пациента и глаза существует сохраненный скан того же типа из предыдущего визита. Эти сканы специально предназначены для учета предыдущих визитов пациента и позволяют сократить время настройки и быстро сравнить изменения в макулярной области, которые могли произойти за промежуток между визитами.
- Выбор вручную предназначен для повторов в рамках одного визита, когда необходимо изменить тип сканирования с использованием тех же условий и настроек, что и при предыдущем сканировании.

Функция **Автоповтор** доступна в меню **Инструменты** на панели инструментов экрана **Получить «Варианты панели инструментов»** на стр. 2-5. Если она включена, устройство автоматически корректирует положение окуляра и опоры для подбородка под предыдущие настройки для того же пациента, глаза и типа сканирования. Повторяемые параметры включают выравнивание опоры для подбородка, размещение шаблона скана и точки фиксации, улучшение (поляризацию) и настройки центрирования (выравнивание по оси Z), фокус, яркость, контрастность и освещение. Эти корректировки выполняются, когда подбородок пациента находится на опоре для подбородка или за ее пределами. Перемещение опоры для подбородка и применение всех параметров длится несколько мгновений.

Если найден предыдущий скан, используются параметры настройки этого скана и создается ссылка **Предыдущий скан** (указывает на глаз, дату и время обследования).

Предыдущий скан 14.03.2008 14:41:14.00

Автоповтор может упростить рабочий процесс в следующих случаях:

- При каждом визите выполняется сканирование только одного типа.
- Выполняются несколько сканирований с использованием нескольких типов сканов, но в разных областях исследования (например, куб макулярной области 512x128, а затем куб оптического диска 200x200).
- Пациент может удерживать положение головы при переходе от одного сканирования к другому.

Использование автоповтора может быть нежелательным в следующих ситуациях:

- При выполнении нескольких сканирований с использованием разных типов сканов в одной и той же области исследования во время одного визита, например: куб макулярной области 512x128, а затем 5-линейный HD-растр или куб макулярной области 512x128, а затем куб макулярной области 200x200. В таком случае более эффективно использовать настройки из текущего визита.
- Пациенту тяжело поддерживать положение головы или изменение положения невозможно предвидеть. В таком случае повторный скан может сильно отклониться от текущего положения.

Если нежелательно, чтобы опора для подбородка и окуляр смещались от текущего выровненного положения при переключении на другой тип скана, можно выбрать ссылку **Предыдущий скан**, чтобы использовать настройки предыдущего скана для любого скана, который планируется получить.

Выключите **Автоповтор** после внесения корректировок в начальные настройки положения опоры для подбородка и фокуса или после получения первого скана и до выбора второго скана. Это обеспечит поддержание настроек, использовавшихся при первом сканировании.

FastTrac

Если используется **Предыдущий скан**, ранее сохраненное контрольное изображение ОКТ глазного дна накладывается в прямоугольном шаблоне скана на изображение глазного дна в реальном времени.

Прежде чем использовать функцию FastTrac, откройте меню «Инструменты» и убедитесь, что функции **Автоповтор** и **Отслеж-е** выбраны.

Функцию FastTrac можно включать и выключать как глобальную настройку для всех сканов в меню «Инструменты».

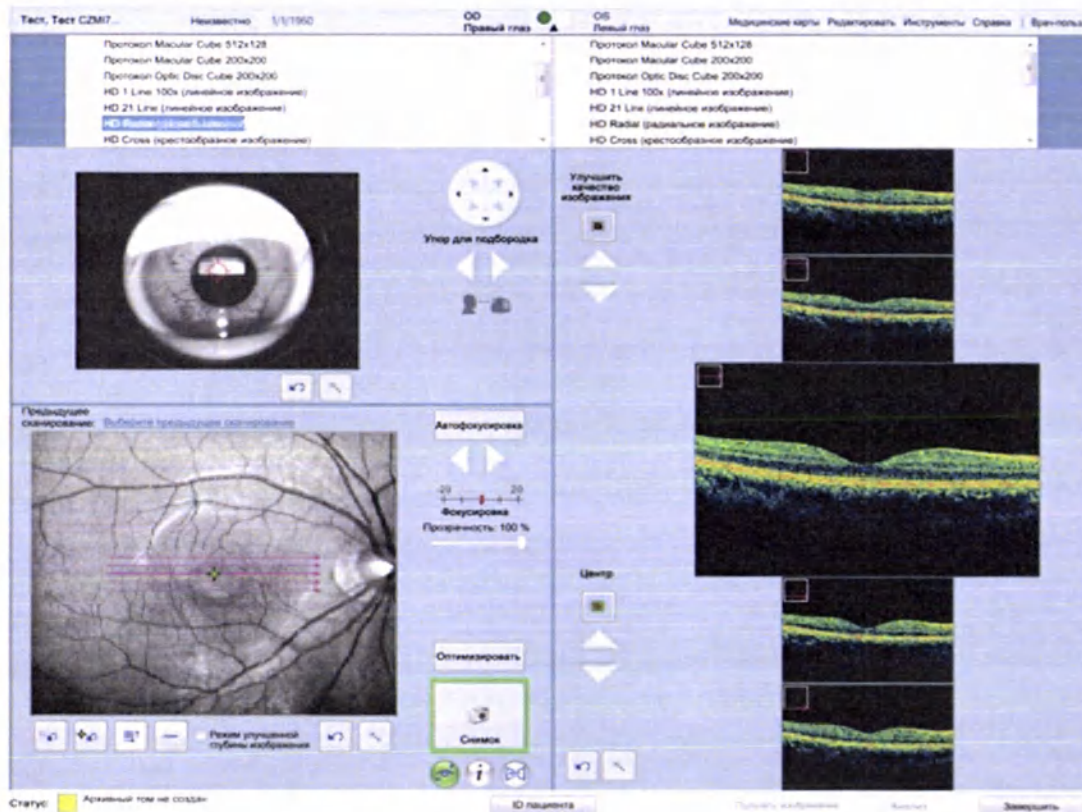


Рис. 5-23 При выполнении сканирования FastTrac кнопка **Запись** заключена в рамку, цвет которой меняется с красного на зеленый, когда сканирование можно выполнять с использованием функции FastTrac.

Под кнопкой **Запись** расположены три кнопки. Когда функция FastTrac включена, кнопка слева становится зеленой. При выборе этой кнопки выполняется включение или выключение функции FastTrac для текущего сканирования. Кнопка становится серой, когда отслеживание выключено.

При выборе средней кнопки  выводится информация о том, как обеспечить сканирование с помощью функции FastTrac.

Кнопка справа является кнопкой переключения функции **Отслеж. до предыд.** Если доступен предыдущий скан, эта кнопка становится зеленой. Если пользователь не желает отслеживать до  предыдущего

скана, эту функцию можно выключить, щелкнув данную кнопку, после чего ее цвет изменится с зеленого на серый.

1. Выполните те же действия, что и при сканировании без отслеживания.
2. Обеспечьте центрирование В-скана. Для точной регулировки центра скана щелкните стрелку вверх или вниз или выполните прокрутку колесиком мыши. Выбор кнопки **Оптимиз.** или **Центр** обеспечивает автоматическую регулировку положения В-сканов по вертикали.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для сканов оптического диска кнопка **Запись** может быть зеленой, даже если скан не полностью центрирован.

3. Максимально улучшите качество изображения глазного дна. Функция FastTrac наиболее надежно и эффективно работает, когда качество изображения глазного дна высокое. Качество изображения глазного дна также важно для обеспечения точного и успешного отслеживания того же местоположения в последующих сканах. Высококачественные изображения глазного дна хорошо сфокусированы с четким оконтуриванием кровеносных сосудов и однородным освещением без темных углов.
4. Для достижения однородного освещения сканирующий луч должен проходить через или возле центра зрачка, а радужная оболочка и зрачок должны быть в фокусе. Помутнения роговицы можно минимизировать путем повторного выравнивания положения зрачка. Это можно оценить и отрегулировать в окне просмотра камеры радужной оболочки.
5. Правильное фокусирование важно для получения хорошего изображения глазного дна. Это достигается с помощью автоматической или ручной фокусировки. Пациент также может задать значения сферического эквивалента пациента при добавлении или редактировании демографических сведений о пациенте.
6. Выберите функцию «Отслеж. до предыд.». Если рамка вокруг кнопки **Запись** остается красной, возможно, выравнивание не работает. Выберите предыдущий скан для отслеживания или отключите функцию **Отслеж. до предыд.** для данного скана. **Отслеживание до предыдущего** возможно для сканов, полученных до активации лицензии на функцию отслеживания, или для сканов, в которых отслеживание не было включено. Тем не менее, оптимальных результатов можно достичь при выборе предыдущего скана, для которого отслеживание было включено.

Когда функция **отслеживания до предыдущего** выключена и выбран **Предыдущий скан**, устройство CIRRUS будет работать, как описано в разделе «Повторение сканов» на стр. 5-32

7. Когда рамка вокруг кнопки **Запись** зеленая, сканирование можно выполнять с применением функции FastTrac. Щелкните кнопку **Запись**.

После того как пользователь щелкнет кнопку **Запись** во время получения данных FastTrac, появится экран, отображающий ход выполнения сканирования, как показано на Рис. 5-19, и предоставляющий элементы управления для регулировки, которые помогают завершить сканирование.

Сканирование с отслеживанием может занимать больше времени, чем сканирование без отслеживания. На протяжении этого времени может потребоваться внести корректировки для обеспечения успешного отслеживания и качества полученного скана.

В информационном поле под индикатором выполнения расположены два индикатора выполнения условий успешного сканирования FastTrac. В случае прерывания сканирования FastTrac индикаторы в информационном поле и индикатор выполнения становятся красными, и при этом индикатор выполнения останавливается.

Пользователь может остановить сканирование на этом экране по любой причине, щелкнув **Отмена** один раз. Индикатор выполнения дойдет до конца, но скан не будет записан. После этого пользователь будет возвращен к экрану **Получить**, чтобы повторить попытку или завершить сканирование.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если в течение пяти минут на экране **Выполнение** сканирования не будет получен скан, система автоматически вернется к экрану **Получить**.



ПРИМЕЧАНИЕ. В отличие от сканов без отслеживания, после запуска сканирования можно разрешить пациенту моргать как обычно по необходимости, удерживая фокус на точке фиксации. Дополнительная слезная пленка может улучшить сигнал скана.

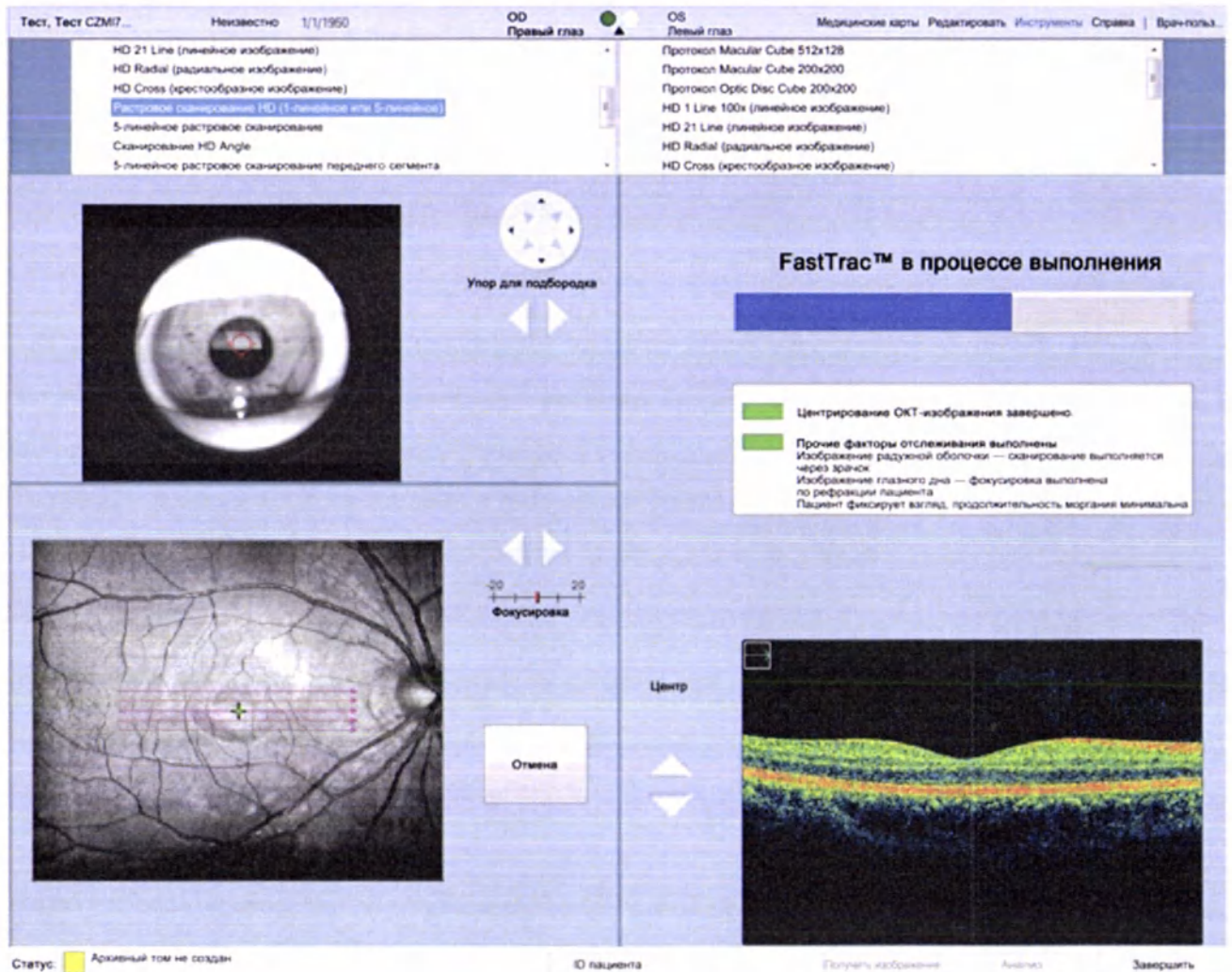


Рис. 5-24 Выполняется сканирование FastTrac

Поиск и устранение неисправностей FastTrac

Индикатор	Потенциальная проблема	Что следует сделать
Изобр. ОКТ центрировано	Изображение ОКТ не отцентрировано как следует, и скан находится слишком высоко или слишком низко в окне.	Отцентрируйте скан с помощью стрелок вверх и вниз (или колеса прокрутки мыши).
	Для пациентов с определенными патологиями или анатомическими особенностями может быть сложно обеспечить центрирование во всех В-сканах куба.	Отмените сканирование. На экране Получение скана отключите мониторинг положения по оси Z. После этого начните новое сканирование с применением функции FastTrac.
Другие факторы отслеживания	Изображение радужной оболочки — возможно, скан не направлен на зрачок.	Отрегулируйте положение скана в окне просмотра радужной оболочки.
	Изображение глазного дна — фокус сместился с рефракции пациента.	Отрегулируйте фокус вручную с помощью элементов управления фокусировкой.
	Проблемы с фиксацией пациента.	Попросите пациента удерживать взгляд в том же положении, что и в начале сканирования.
	Чрезмерное моргание или перемещение.	Попросите пациента меньше моргать и шевелиться.

На [Рис. 5-25](#) и [Рис. 5-26](#) показаны случаи, когда выполнение отслеживания остановилось из-за нескольких причин, упомянутых выше.

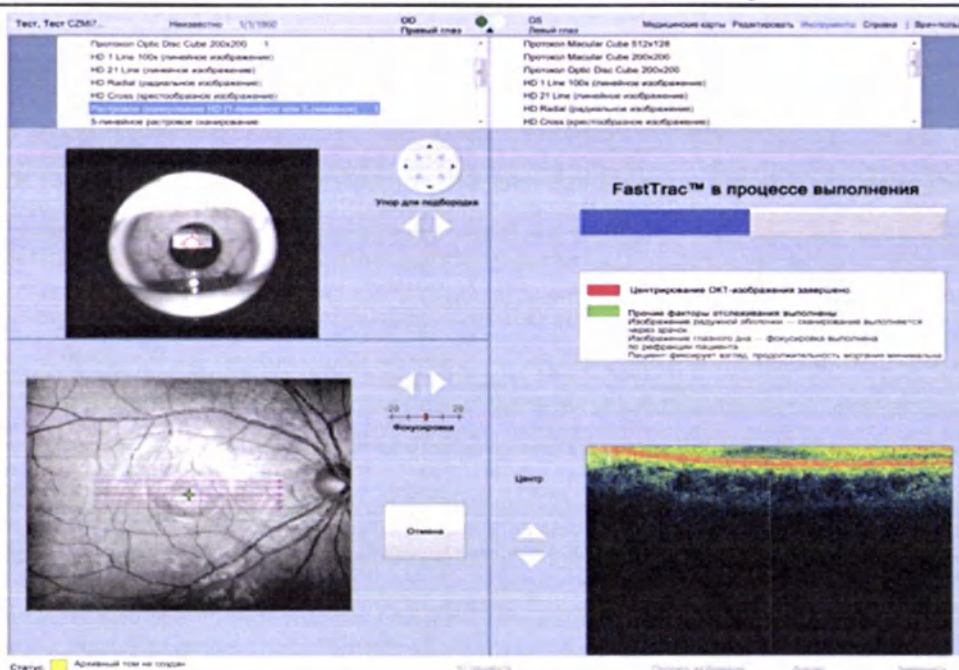


Рис. 5-25 В-скан слишком высоко на экране

На примере выше В-скан находится слишком высоко на экране. Если это происходит, отцентрируйте скан с помощью стрелок вверх и вниз возле окна скана или с помощью колесика мыши.

В этом случае (Рис. 5-26), так как свет не проходит напрямую через центр зрачка, качество изображения глазного дна снижается.

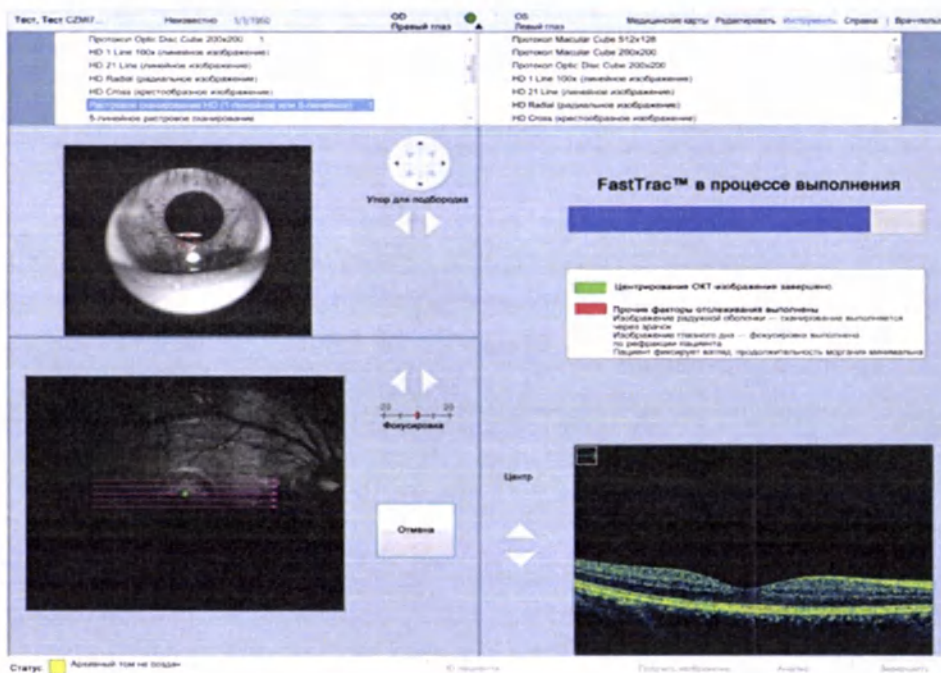


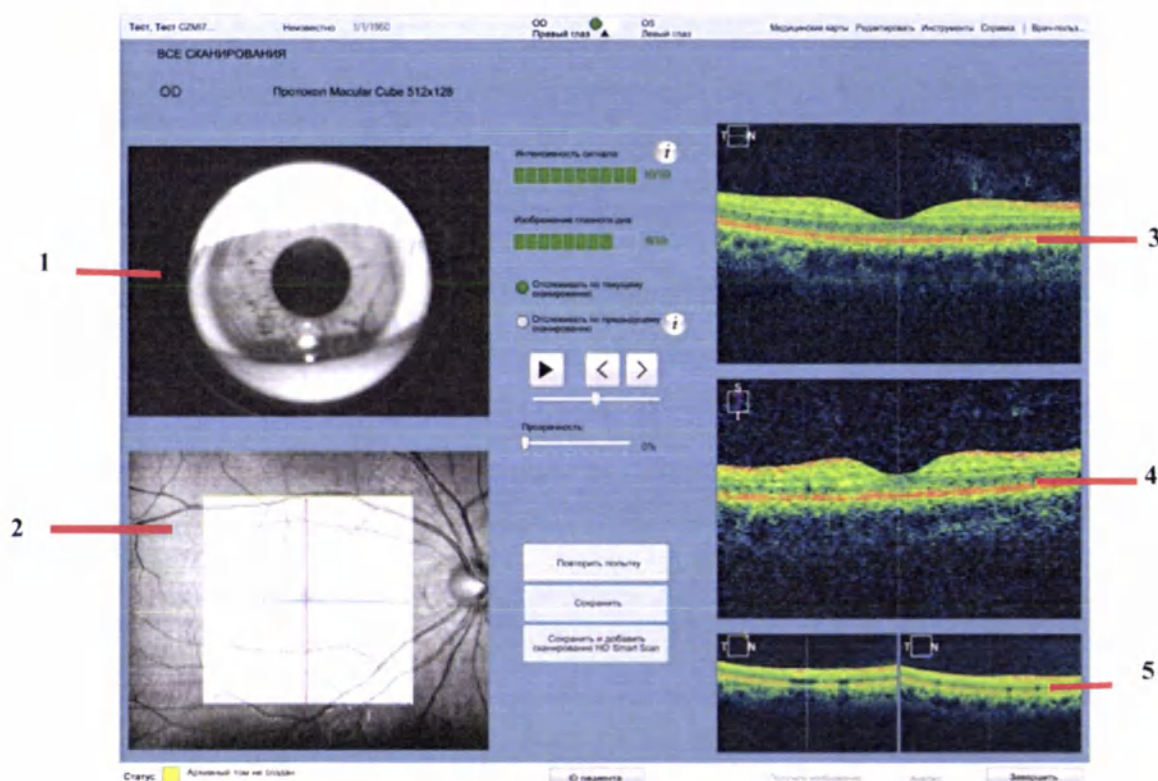
Рис. 5-26 Низкое качество изображения глазного дна

6 Проверка качества скана

Обзор

Когда получение данных завершено, необходимо проверить приемлемость сканов до передачи их для анализа. **Экран для проверки качества скана** появляется автоматически после завершения получения данных.

Данный экран разбит на разделы точно так же, как экран получения выбранного типа скана, за исключением того, что справа представлены данные сканирования (а не данные в реальном времени). Кроме того, доступные элементы управления касаются только просмотра данных. Это обсуждается в следующих разделах.



- | | |
|---|--|
| 1 Изображение радужной оболочки | 4 Текущий срез по оси Y через боковую часть (медленный В-скан) |
| 2 Изображение глазного дна с наложением скана куба с синими и пурпурными навигаторами по срезам | 5 Срезы по оси X через переднюю и заднюю часть (быстрые В-сканы) |
| 3 Текущий срез по оси X через переднюю часть (быстрый В-скан) | |

Рис. 6-1 Экран проверки качества сканов куба (куб макулярной области 512x128, FastTrac)

Все сканы следует тщательно проверять и принимать только при условии, что их качество соответствует требованиям тех видов анализа, для которых были получены данные. Чтобы улучшить изображения там, где

это осуществимо, можно использовать предусмотренные для этого инструменты. Данные инструменты и критерии принятия описаны в соответствующих разделах.

Инструменты для проверки качества

Как и на экранах получения сканов, в окне просмотра глазного дна для сканов куба можно вручную () или автоматически () настраивать яркость/контрастность изображения. Для сканов куба можно также использовать искатель фовеа (), чтобы автоматически выравнять их по центру изображения фовеа, а прозрачность сканов регулируется на основе предыдущих изображений. Щелкните  для переключения между режимами цветного и серого отображения изображения.

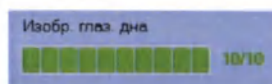
 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Можно переключаться между отображением в цвете или оттенках серого глобально во всех окнах, выбирая или отменяя выбор параметра **Цветная ОКТ** в меню **Инструменты** (или нажимая клавишу **F9** на клавиатуре). Цветная ОКТ используется по умолчанию.

Как и на всех прочих экранах данных, можно выбрать  , чтобы сбросить настройки отображения изображения до используемых по умолчанию.



В качестве вспомогательного средства при просмотре сканов отображается мощность сигнала скана заднего сегмента по шкале от 0 до 10, при этом 10 соответствует максимальной мощности сигнала. Значения мощности сигнала меньше 6, как правило, недопустимы. В этом случае индикатор будет отображаться в красном цвете. Мощность сигнала 6 или выше является допустимой, и цвет индикатора будет зеленым. Нажмите кнопку информации  для получения дополнительных рекомендаций по улучшению мощности сигнала.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** На экране проверки качества для сканов переднего сегмента не отображается индикатор мощности сигнала.



Для сканов FastTrac, кроме **мощности сигнала**, имеется возможность оценки качества полученного скана, которая называется оценкой «Качества изображения глазного дна». Качество изображения глазного дна с баллом 6 или выше подтверждает, что качество удовлетворительно для использования в будущем скане.

Зеленая точка () для индикатора **отслеживания во время сканирования** показывает, что отслеживание во время сканирования было успешным, а зеленая точка () для индикатора **отслеживания до предыдущего** показывает, что отслеживание до предыдущего скана было успешным.

Выберите  для получения дополнительных сведений о предыдущем скане.

Двойной щелчок любого изображения на экране качества скана позволяет открыть данное изображение в полноэкранном режиме. При повторном двойном щелчке снова возвращается обычный вид.

При проверке качества указатели срезов сканов куба, используемые при получении сканов, становятся навигаторами срезов, которые можно передвигать, чтобы можно было перемещаться по срезам сканов. Перетащите синий или пурпурный треугольник в конце каждого перекрестия в окне просмотра глазного дна или щелкните окно просмотра скана и с помощью колеса прокрутки мыши выполните перемещение через активную плоскость скана. Полученные поперечные сечения одновременно корректируются в других окнах просмотра.

Критерии принятия изображений

Во время просмотра скана используйте следующие критерии, чтобы убедиться в том, что записанное изображение является приемлемым.

Глазное дно

- Фокус должен быть резким и четким, желательно с хорошей видимостью разветвления кровеносных сосудов.
- Наложение скана должно быть отцентрировано по фовеа или головке зрительного нерва.
- Изображение глазного дна должно иметь равномерное освещение без темных углов.
- Артефактов, отбрасывающих тень на скан ОКТ, должно быть мало или не быть вообще.
- На изображении ОКТ *анфас* должно быть минимальное количество саккад, а в исследуемой области (например, в макуле) саккад не должно быть.

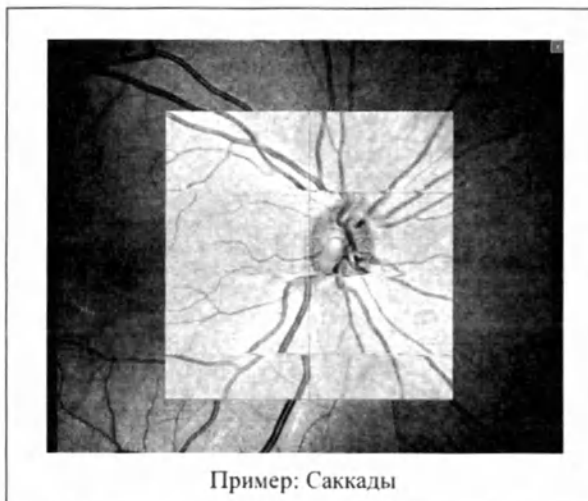
ОКТ

- Скан ОКТ должен быть завершен во всех окнах без пропуска данных.
- Интенсивность цвета должна быть одинаковой от края до края.
- Мощность сигнала должна быть 6 или выше.

Выявление саккад и полос

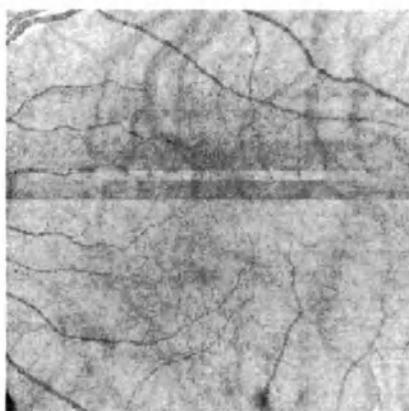
FastTrac минимизирует, но не устраняет полностью возможность саккад. В случае сканов куба оператор должен просматривать изображение ОКТ глазного дна, чтобы обеспечить отсутствие или минимальное наличие саккад в исследуемой области (например, в макуле). Саккаду можно выявить по прерываниям в представлении кровеносных сосудов

(например, по горизонтальному смещению сосуда в определенном месте).

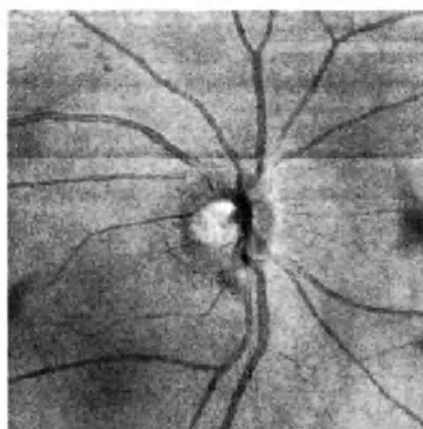


Пример: Саккады

В ходе сканирования с применением функции FastTrac отдельные В-сканы в кубе могут быть получены в разных положениях по оси Z (например, вертикальное положение ткани меняется в окне В-скана при переходе от одного В-скана к другому). CIRRUS корректирует это движение, однако изображение ОКТ глазного дна может содержать артефакты от градаций интенсивности каждого В-скана. Эти градации появляются в виде горизонтальных линий или полос на изображении ОКТ глазного дна, как показано на следующих примерах возникновения полос на изображениях ОКТ глазного дна (А и Б). Если саккады отсутствуют, сканы с изображениями ОКТ глазного дна, подобными этим, приемлемы для анализа, и оператору рекомендуется сохранять их.



Пример А. Полосы на изображении ОКТ
глазного дна



Пример Б. Полосы на изображении ОКТ
глазного дна

Критерии принятия расширенного анализа RPE

Для выявления освещения суб-RPE устройство CIRRUS проверяет контрастность в блоке, созданном под RPE. Если ткань сетчатки записывается слишком медленно в аксиальном поле зрения скана, алгоритм не обеспечит хорошего результата, потому что не будет достаточного числа пикселей суб-RPE для создания хорошей контрастности. Ниже на Рис. 6-2 см. пример скана, на котором сетчатка находится слишком низко для приемлемого выявления освещения суб-RPE. При получении такого изображения рекомендуется повторить сканирование, прежде чем выполнять расширенный анализ RPE (см. «Расширенный анализ RPE» на стр. 7-20).

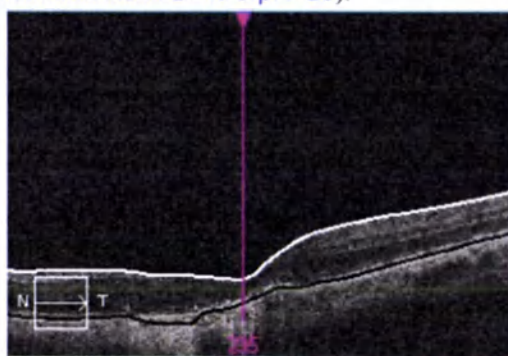


Рис. 6-2 Пример скана со слишком низким расположением сетчатки в поле зрения

Критерии принятия ангиографии ОКТ CIRRUS

При проверке принятия сканов ангиографии ОКТ CIRRUS необходимо рассмотреть следующее:

- Качество сигнала
- Шлейфы декорреляции
- Ошибки сегментации

Все это обсуждается в следующих разделах.

Качество сигнала

Ангиография ОКТ CIRRUS более чувствительна к качеству сигнала, чем структурная визуализация ОКТ. Наилучшие изображения ангиографии ОКТ CIRRUS получаются при мощности сигнала 8 и выше. Низкая мощность сигнала может привести к появлению на скане темных участков и плохому качеству сканов, что повлияет на интерпретацию изображений. На Рис. 6-3 показан пример изображения с плохим качеством сигнала по всему изображению. В таких случаях В-скан обычно также выглядит темным или размытым.

По причине такой чувствительности на ангиографии ОКТ CIRRUS иногда могут отображаться темные пятна, связанные не с закупоркой капилляров, а с плохим локальным сигналом, как показано на Рис. 6-3А.

Это может происходить из-за плавающих помутнений или других помутнений сред. Один из способов подтверждения того, что причиной темного пятна является помутнение, — сравнение ангиографии анфас со структурным анфасным изображением **Рис. 6-3Б**. Другой способ — анализ В-скана **Рис. 6-3В**. При наличии заболевания изображение ангиографии ОКТ CIRRUS будет темным, а В-скан и структурное анфасное изображение — нет. Если наблюдаются помутнения, может помочь повторное сканирование. Если темный участок на разных сканах находится в разных местах, значит, это плавающее помутнение.

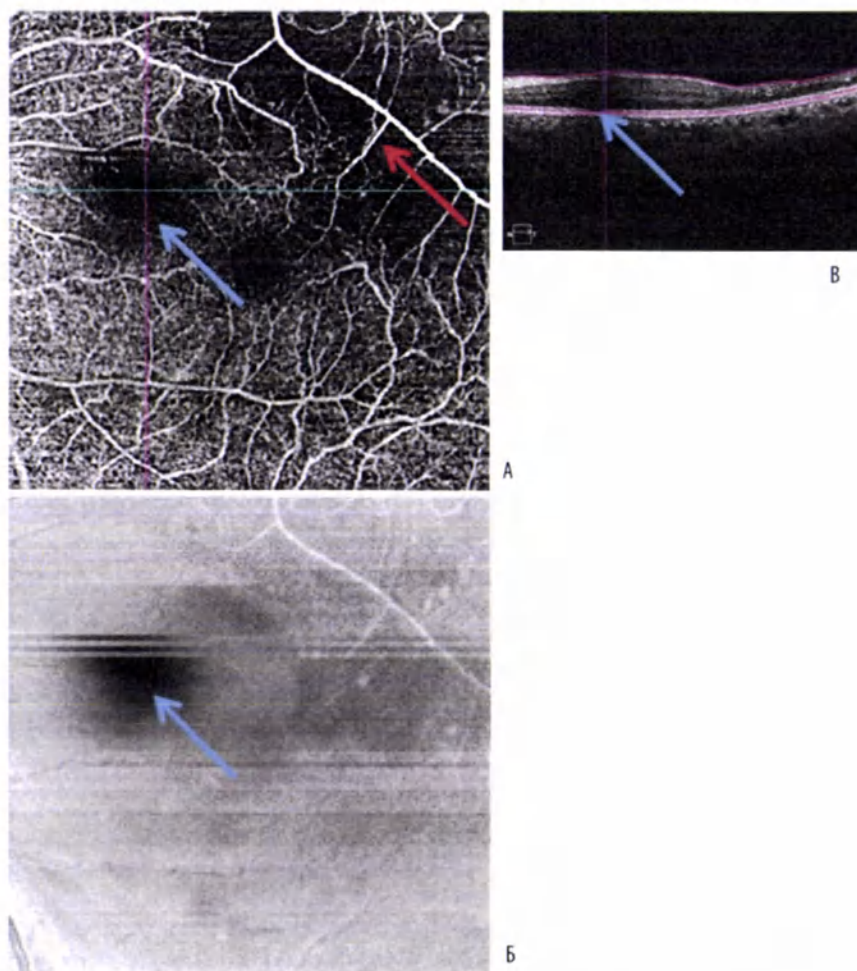


Рис. 6-3 Анфасное потоковое изображение сетчатки (А), анфасное структурное изображение (Б) и В-скан (В) со скана ангиографии бхб. В данном примере причиной возникновения тени (синяя стрелка) является плавающее помутнение. В-скан и анфасное изображение показывают пониженный сигнал в той же самой области. Красная стрелка показывает хороший сигнал в структурном анфасном изображении и В-скане, и затемнение может быть связано с нарушением капиллярного кровотока.

Шлейфы декорреляции

Шлейфы декорреляции: Часто наблюдаемые как яркие тени большого количества поверхностных сосудов, которые присутствуют в задних слоях, шлейфы декорреляции возникают из-за света, который проходит через движущиеся клетки крови и обнаруживается при возвращении. Это создает сигнал ниже начального движения, но который является следствием движения, а значит, всегда считается следующим за начальным сигналом. Рис. 6-4А и Б — это *анфасные* изображения, на которых показаны поверхностные и более глубокие слои сетчатки (SRL и DRL) у здорового пациента. Более крупные сосуды, которые кажутся похожими на этих двух изображениях, являются фактически шлейфами декорреляции на *анфасном* изображении DRL. На Рис. 6-4Д отображено наложение границ DRL на структурный В-скан ОКТ. Это показывает, что суммирование *анфасного* изображения DRL безусловно не содержит более крупных сосудов. Они в любом случае наблюдаются на Рис. 6-4Б из-за шлейфов декорреляции. На Рис. 6-4В показано *анфасное* изображение, созданное немного выше RPE. Пределы суммирования *анфасного* изображения показаны наложенными на В-скан на Рис. 6-4Е. Обычные сосуды отсутствуют на уровне RPE, поэтому сосудистая сеть, наблюдаемая на *анфасном* изображении на Рис. 6-4В, — полностью является следствием шлейфов декорреляции.

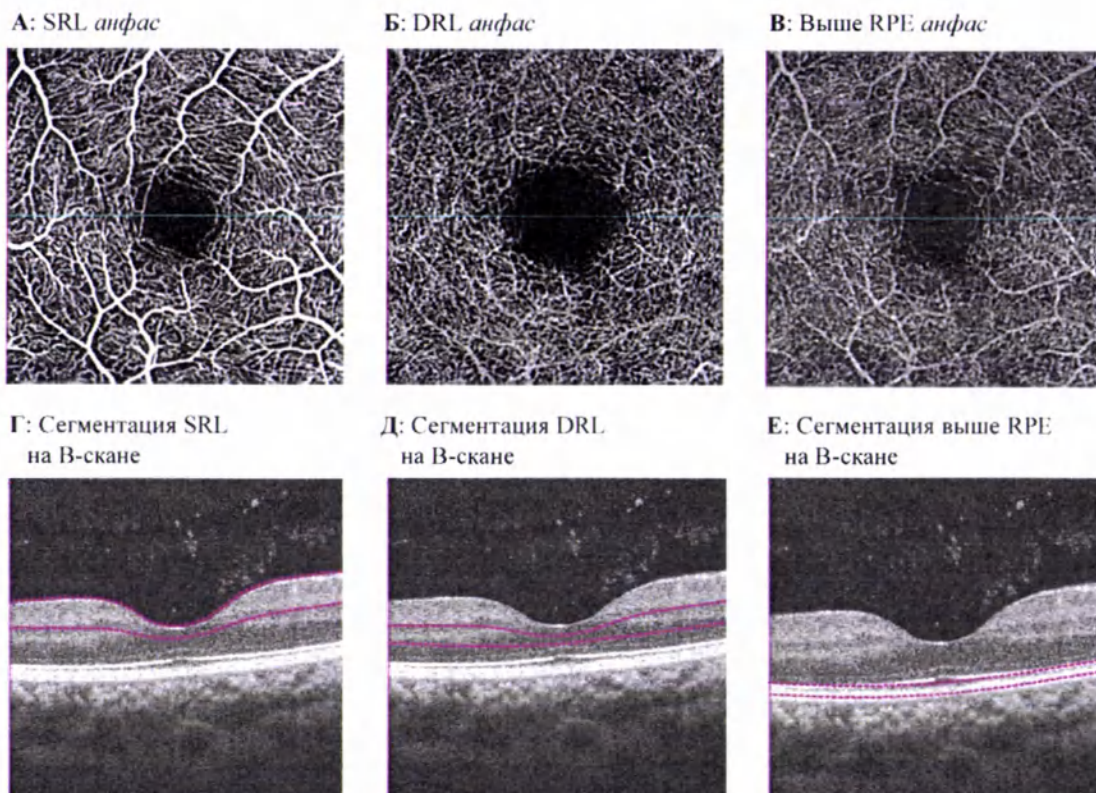


Рис. 6-4 Анфасные изображения ангиографии ОКТ CIRRUS с нормального глаза (вверху) и соответствующие В-сканы с наложением линий сегментации (внизу). Анфасные изображения на 3-6Б и 3-6В показывают шлейфы декорреляции.

Данный эффект всегда слабее начального сигнала и также находится в определенном соотношении с яркостью отражающего слоя. Следовательно, может показаться, что шлейфы декорреляции исчезают во внешнем ядерном слое, но потом снова интенсивно проявляются в ярко отражающем слое RPE. Рис. 6-4В отчетливо показывает, что *анфасное* изображение, полученное только вокруг RPE, включает сосудистую сеть, очень похожую на перекрывающий слой SRL. Существуют два возможных способа, чтобы определить, является ли сигнал следствием шлейфов декорреляции или следствием наблюдения движения в слое. Один из них — это характеристика самой сосудистой сети, даже если она нарушена. Типичный нормальный глаз демонстрирует, что характерный вид более глубокого слоя сетчатки (Рис. 6-4Д) отличается от поверхностного слоя (Рис. 6-4Г). Другой способ — отметить, когда рассматриваемый сосуд имеет именно такую же форму, как находящийся

выше слой. Предполагается, что область вокруг RPE не имеет никакой сосудистой сети, поэтому *анфасное* изображение, показанное на Рис. 6-4В, безусловно является следствием шлейфов декорреляции.

Ошибки сегментации

Ошибки сегментации могут привести к неправильной визуализации потока. Линии границ, используемые для определения конкретного *анфасного* изображения, показываются розовыми пунктирными линиями, наложенными на В-скан (см. Рис. 6-6 ниже). Обязательно нужно проверять сегментацию, чтобы подтвердить, связано ли наличие или отсутствие потока с рассматриваемыми слоями. На Рис. 6-5 представлен пример, где в слое, который должен быть бессосудистым, проявляется яркая область. Анализ В-скана показывает, что друзы в этом месте подняли сегментацию в гиперрефлективный внешний плексиформный слой, и любой яркий сигнал, обнаруженный в данной области, вероятно, является следствием обычной внутренней сосудистой сети сетчатки.

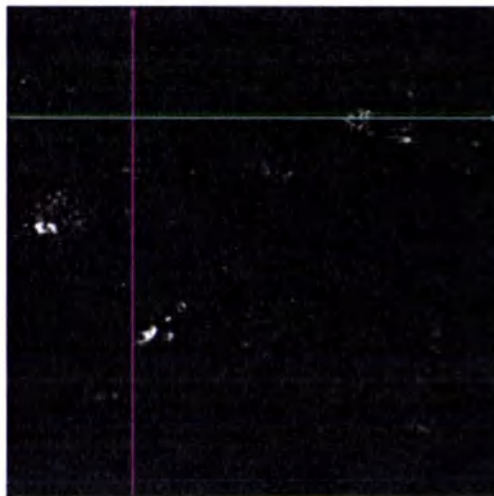


Рис. 6-5 Бессосудистый слой сетчатки со скана ангиографии 3х3, показывающий яркую область, не связанную с патологическим потоком. На В-скане ниже (через область, где отображается горизонтальная синяя линия) показано, что сегментация неправильно проходит через внешний слой сетчатки, в котором предполагается отсутствие сигнала.

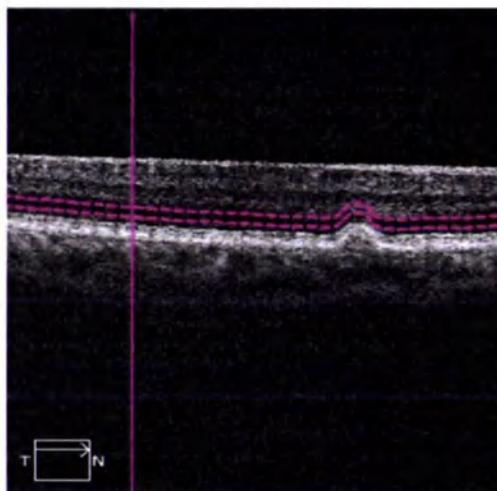


Рис. 6-6 Линии границ, используемые для определения конкретного анфасного изображения, показываются розовыми пунктирными линиями, наложенными на В-скан.

Все эти возможности следует учитывать перед принятием сканов ангиографии ОКТ для дальнейшего анализа.

Критерии принятия переднего сегмента

Общие

Сканы передней камеры, широкого углового сектора, HD-сканы роговицы, HD-сканы угла и пахиметрии корректируются для расчета геометрии сканирования пучка и рефракции на поверхностях роговицы. Эти поправки являются наиболее точными, когда полученные сканы роговицы центрируются на верхней точке роговицы, которая создает строгую центральную линию отражения на реальном изображении ОКТ. Обычно вершина роговицы идет в сторону носовой стороны центра зрачка.

Скан куба переднего сегмента

Оператору рекомендуется проанализировать отсканированное изображение перед выполнением измерений ССТ. Изображение роговицы должно иметь четко определенные заднюю и переднюю поверхности, без избыточных двигательных артефактов и роговичных бликов на центральной роговице, особенно в области, где будет размещаться циркуль для измерений.



ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, измерения ССТ легче получить на HD-сканах роговицы или сканах передней камеры.

На возможность получения хорошего изображения роговицы для измерений ССТ могут повлиять следующие условия.

1. Неспособность пациента сохранять фиксацию, включая пациентов с низкой остротой зрения.
2. Чрезмерный роговичный блик из-за определенных внутриглазных линз, царапин на роговице и помутнений роговицы.
3. Наличие контактных линз. Соединение некоторых контактных линз и поверхности роговицы может быть трудно визуализировать. Пациентам следует снимать контактные линзы перед сканированием для измерений ССТ.

Скан пахиметрии

Чтобы задать последовательность по срезам радиальной линией скана пахиметрии нужно щелкнуть любую из 24 радиальных линий, показанных на изображении радужной оболочки.

Можно использовать любой из следующих способов.

- Щелкните по изображению В-скана ОКТ и воспользуйтесь колесом прокрутки мыши.
- В полноэкранном режиме используйте полосу прокрутки на правой стороне изображения.
- Используйте элементы управления функциями видео.

7 Анализ

Обзор

Система CIRRUS HD-OCT включает широкий набор аналитических инструментов, с помощью которых можно просматривать, анализировать и оценивать данные сканирования. Анализ производится в зависимости от типа полученных данных, как показано в Табл. 7-1.

Передний сегмент	Получение скана	Анализ
	Скан передней камеры	Передняя камера
	Скан куба переднего сегмента 512x128	Передний сегмент
	HD-скан угла	3D-визуализация
	HD-скан роговицы	Угол HD
	Скан пахиметрии	HD-скан роговицы
		Пахиметрия
		Толщина роговицы в центре и периферии (с 100 мкм до 10 мм)
	Скан отношения широкого угла к углу	Отношение широкого угла к углу
	5-линейный растровый скан переднего сегмента	Изображения HD
Задний сегмент	Получение скана	Анализ
Ангиография OKT CIRRUS	Скан ангиографии 3x3 / 6x6 / 8x8	3D-Ангиография OCT CIRUS
Желтое пятно	Скан куба макулярной области 200x200 / 512x128	Толщина макулы Толщина макулы каждого глаза Изменение желтого пятна Ганглиозные клетки — Каждый глаз — Направленная прогрессия Расширенный анализ RPE
Желтое пятно и зрительный нерв (объединенный вид)	Скан куба макулярной области 200x200 / 512x128	RapoMap Сводка по одному глазу
Зрительный нерв	Скан куба оптического диска 200x200	ONH/INFL каждого глаза Направленная прогрессия
Визуализация	Скан куба макулярной области 200x200 / 512x128	3D-визуализация
	Скан куба оптического диска 200x200	Анфас Расширенная визуализация
	Все растровые сканы	Изображения HD
		Графический ключ
		Оба глаза
		Во времени

Табл. 7-1 Взаимосвязи между типом полученных данных сканирования и аналитическими методами CIRRUS HD-OCT

Анализ конкретных функций окуляра чаще всего доступен на многочисленных видах, предназначенных для анализа в системе CIRRUS, как описано ниже.

Элементы меню изображений

Элементы меню для всех видов анализа в системе CIRRUS HD-OCT можно вывести на экран, щелкнув правой кнопкой изображение скана (см. Рис. 7-1).

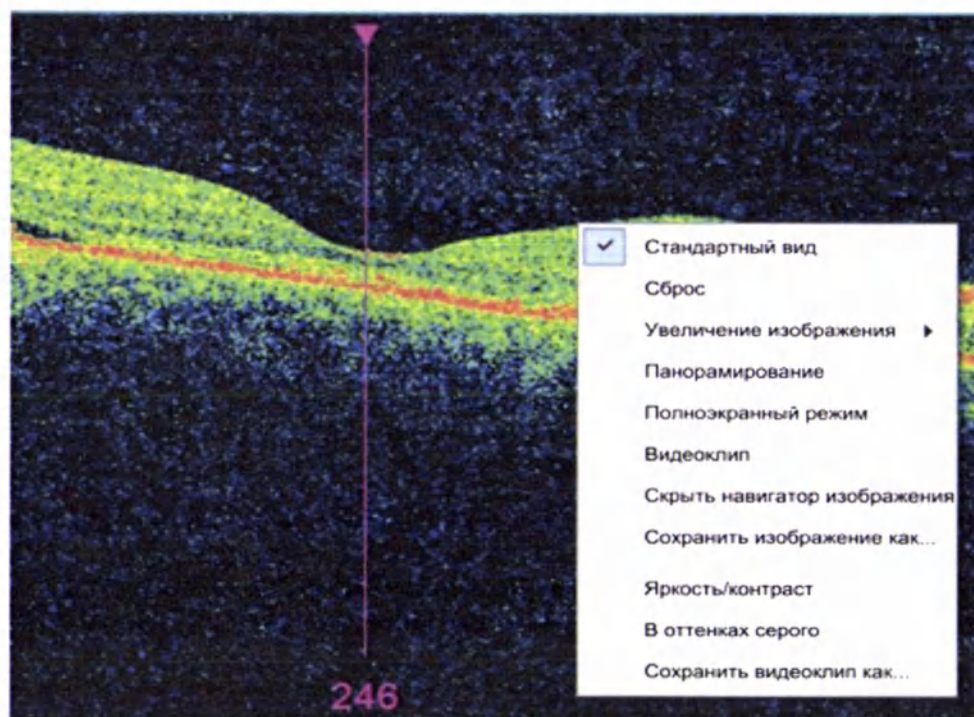


Рис. 7-1 Щелкните правой кнопкой любое изображение скана, чтобы появились доступные элементы меню для этого типа анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не все из этих элементов доступны для каждого анализа. Доступность элементов меню зависит от типа скана. Подробное описание элементов меню приводится в соответствующих разделах.

Сравнение с нормативной базой данных

Приложение А «Результаты на основе нормативных данных» содержит результаты исследований из нормативной базы данных для следующих популяций, которые использовались в качестве основы для вычисления отклонений в программном обеспечении CIRRUS HD-OCT:

- RNFL и нормативная база данных по макуле (разнородная)
- Нормативная база данных по головке зрительного нерва (разнородная)
- ONH и нормативная база данных RNFL для обоих глаз

- Нормативная база данных по ганглиозным клеткам (разнородная)
- Нормативная база данных для стран Азии

Сравнение с нормативными данными выбирается в разделе «[Настройки нормативных данных](#)» на стр. 3-11.

Настройка положений блока

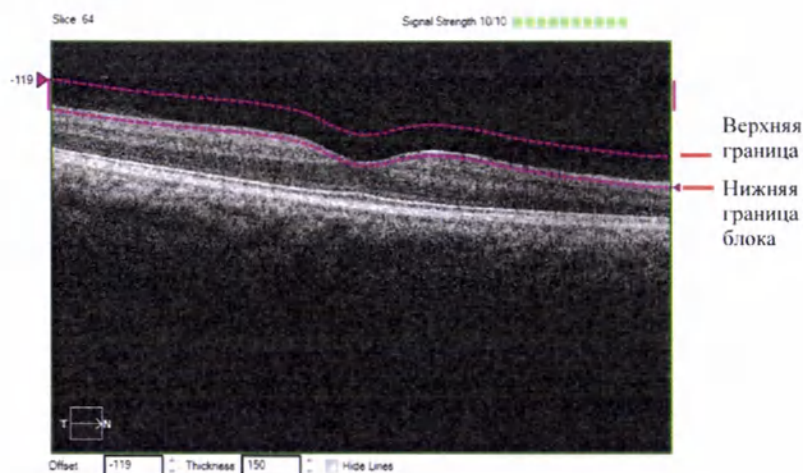
Чтобы отрегулировать смещение блока, выполните одно из следующих действий:

- С помощью стрелок навигатора по срезам перетащите нижнюю границу вверх или вниз.
- Расположите указатель мыши в любом месте экрана, кроме В-скана, и воспользуйтесь колесиком прокрутки мыши.
- Введите значение в поле смещения под изображением или щелкните стрелки «вверх» или «вниз».

Чтобы отрегулировать толщину блока, выполните одно из следующих действий:

- Перетащите верхнюю границу вверх или вниз.
- Нажмите клавишу SHIFT или CTRL и с помощью указателя мыши, расположенного в любом месте экрана, кроме В-скана, и воспользуйтесь колесиком прокрутки мыши.
- Введите значение в поле толщины под изображением или щелкните стрелки «вверх» или «вниз».

По мере перемещения границы блока изображение анфас ОКТ, смещение и значения толщины обновляются для отражения изменений блока.



Виды предварительно настроенных блоков

Стандартные предварительные настройки

Некоторые параметры просмотра имеют наборы видов предварительно настроенных блоков, которые можно выбрать для быстрой проверки функций окуляра в различных положениях значимости в сетчатке. Например, анализ **анфас** предоставляет 6 предварительно настроенных параметров, как описано в разделе «Предварительно определенные блоки анализа анфас» на стр. 7-30, тогда как анализ **ангиографии ОКТ** предоставляет 8 предварительно настроенных параметров, как описано в разделе «Предварительные настройки ангиографии ОКТ CIRRUS» на стр. 8-2.

Эти виды могут быть изменены, как описано в разделе «Настройка положений блока» на стр. 7-3, однако после закрытия анализа эти изменения будут потеряны. Если необходимо сохранить определенный вид блока, можно сохранить эти настройки в качестве пользовательских настроек, которые будут являться исключительными для выбранного скана (**Пользовательский (Скан)**), или в качестве пользовательских настроек, которые будут доступны для всех сканов (**Пользовательский**).

Создание общего пользовательского блока

Функция **Создать общий пользовательский** позволяет создавать блок, который после сохранения будет доступен для всех сканов. Эта функция доступна как в режиме «Анализ анфас», так и в режиме «Анализ ангиографии ОКТ».

Порядок создания настройки общего пользовательского блока:

1. Следуя действиям по настройке положений блока (см. «Настройка положений блока» на стр. 7-3), определите положение предварительной настройки нового интересующего блока.
2. Выберите один из двух пользовательских квадратов следующего набора видов **пользовательской** предварительной настройки. Если пользовательский вид еще не создан, квадрат будет пустым. Если пользовательский вид уже создан, предыдущий вид будет содержать последний созданный пользовательский вид.
3. Выберите **Сохранить**, и вид пользовательского блока будет доступен во всех сканах.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если изменить значения в любой из стандартных предварительных настроек, эти значения не будут изменены при сохранении анализа. Однако если изменить значения, когда выбран пользовательский вид, и сохранить анализ, новые значения для пользовательского вида будут сохранены, а, значит, предыдущий вид в данном пользовательском окне будет потерян!

Можно задать до 2 пользовательских видов.

Создание пользовательского блока скана

Функция **Создать пользовательский блок скана** позволяет создавать блок, который после сохранения будет доступен *только* для данного скана. Эта функция доступна только в режиме «Анализ ангиографии ОКТ».

Порядок создания настройки пользовательского блока скана:

1. Следуя действиям по настройке положений блока (см. «[Настройка положений блока](#)» на стр. 7-3), определите положение предварительной настройки нового интересующего блока.
2. Выберите  (см. Рис. 8-1), чтобы открыть диалоговое окно организера значков (Рис. 7-2 ниже).

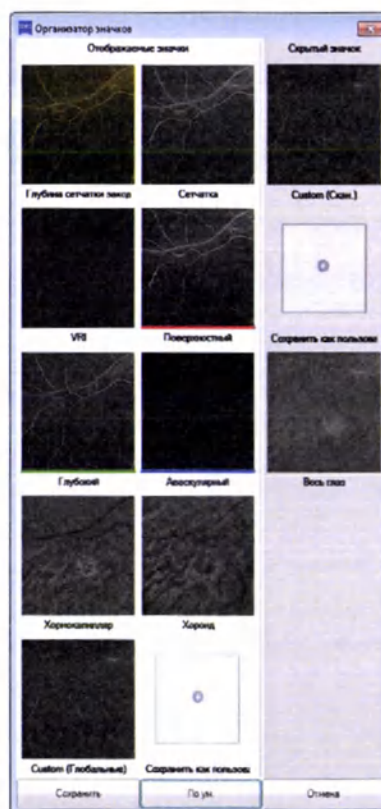


Рис 7-2 Диалоговое окно «Организер значков»

3. Выберите один из двух квадратов **пользовательского** блока сканов справа от стандартной и общей настройки. Если пользовательский вид еще не создан, квадрат будет пустым. Если пользовательский вид уже создан, предыдущий вид будет содержать последний созданный пользовательский вид.

4. Выберите «Сохранить», и вид пользовательского блока будет сохранен для текущего скана пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если изменить значения в любой из стандартных предварительных настроек, эти значения не будут изменены при сохранении анализа. Однако если изменить значения, когда выбран пользовательский вид, и сохранить анализ, новые значения для пользовательского вида будут сохранены, а, значит, предыдущий вид в данном пользовательском окне будет потерян!

Можно задать до двух пользовательских видов сканов.

Выберите интересующий участок, который был создан ранее, доступный для анализа для определенного пациента.

Задний сегмент

Просмотр и анализ характеристик заднего сегмента осуществляется через доступ к следующим видам анализа CIRRUS HD-OCT. Если вы не знаете, какие сканы необходимо получить для доступа к соответствующему анализу, см. Табл. 7-1, приведенную выше.

Функция заднего сегмента	Анализ CIRRUS
Сетчатка и хориоидальная сосудистая сеть	Ангиография ОКТ
Толщина макулы и глазное дно	Толщина макулы Изменение желтого пятна Толщина макулы каждого глаза
Внутренняя пограничная мембрана (ILM)	Толщина макулы 3D
Пигментный эпителий сетчатки	Толщина макулы Расширенный анализ RPE 3D
Витреоретинальная внутренняя поверхность (VRI), эллипсоид внутреннего/внешнего сегмента (IS/OS), средняя область сетчатки и хориоидальные слои	Анфас
Слои ганглиозных клеток и внутренние плексиформные слои (слои GCL + IPL)	Ганглиозные клетки Каждый глаз Направленная прогрессия
Расширенная встроенная проекция широкого поля для комплексного анализа заднего сегмента	Анализ Рапомар
Толщина и симметрия RNFL, площадь диска, среднее отношение диаметра экскавации к диаметру диска, отношение диаметра экскавации к диаметру диска по вертикали, площадь пояса, объем экскавации.	ONH и RNFL каждого глаза
Изменение толщины RNFL во времени, ACDR во времени	Направленная прогрессия

Табл. 7-2 Связь между характеристиками заднего сегмента и анализом CIRRUS HD-OCT

Анализ толщины сетчатки в макулярной области

Анализ толщины сетчатки в макулярной области (Macular Thickness Analysis — MTA) в системе CIRRUS обеспечивает получение интерактивных изображений сканов, а также изображение глазного дна с наложением скана куба, как показано на ??? 7-3. Изображение глазного дна с наложением скана куба показано в верхнем правом секторе. Цвета наложения соответствуют боковой шкале цветового кодирования. Цвета обозначают толщину макулы в микрометрах (мкм).

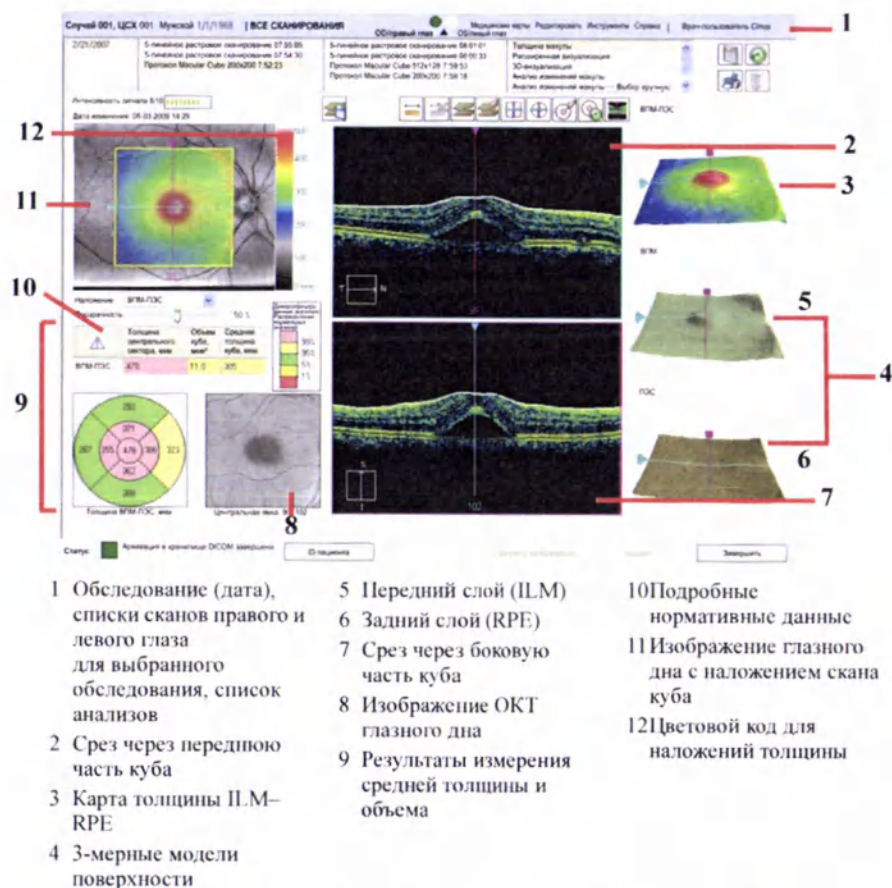


Рис. 7-3 Анализ толщины сетчатки в макулярной области

Расположение фовеа

Эта функция доступна для использования в следующих видах анализа:

- Анализ толщины сетчатки в макулярной области (Рис. 7-3)
- Анализ изменений желтого пятна (Рис. 7-7)
- Анализ ганглиозных клеток («Анализ ганглиозных клеток каждого глаза» на стр. 7-26)
- Расширенный анализ RPE («Расширенный анализ RPE» на стр. 7-20)

Программное обеспечение CIRRUS определяет расположение фовеа автоматически посредством поиска сниженной отражательной способности ниже сетчатки. Расположение фовеа можно также изменить вручную (см. «Положение ETDRS» на стр. 7-10). В этом случае произойдет обновление таблицы данных и значений измерения толщины в сетке ETDRS.

Фовеа не найдена

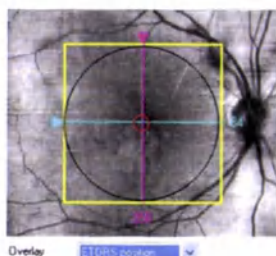
Если определить фовеа на скане не удастся, на экране появится сообщение «Фовеа не найдена». В этом случае в качестве исходного размещения используется центр скана (позиция 256 и 64 для сканов размером 512x128 и позиция 100 и 100 для сканов 200x200).

Алгоритм также может найти снижение в отражательной способности вокруг ILM, которое не связано с фовеа. В этом случае сообщение о найденной фовеа будет ошибочным. В этих обоих случаях пользователь может определить фовеа вручную.

Наиболее распространенными патологическими состояниями, которые могут привести к ошибке в работе алгоритма поиска фовеа, являются те, которые вызывают наибольшее нарушение архитектуры фовеальной области, такие как возрастная дегенерация макулы и макулярный отек, а также заболевания эпиретинальных мембран и другие расстройства, относящиеся к витреоретинальной границе.

Если фовеа находится слишком далеко от центра, алгоритм также может не найти ее. Чтобы гарантировать расположение фовеа в пределах разумного расстояния от центра, следует воспользоваться инструментом наложения во время получения данных (см. [Рис. 5-17](#)).

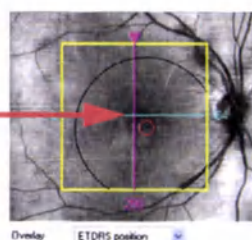
Положение ETDRS



Когда в меню наложения выбрана функция **Полож-е согл. ETDRS**, вокруг рассчитанной программным обеспечением CIRRUS позиции фовеа появляется небольшая красная окружность, как показано на рисунке слева. Расположение этой рассчитанной системой позиции сетки ETDRS можно изменить, щелкнув и перетащив окружность с помощью мыши.

Сетка толщины также перемещается одновременно с перемещением позиции сетки ETDRS на наложении, как показано на [Рис. 7-4](#).

Сетка ETDRS:
Положение
Изменено



Сетка толщины
Перемещается
Одновременно
С ETDRS Сетка

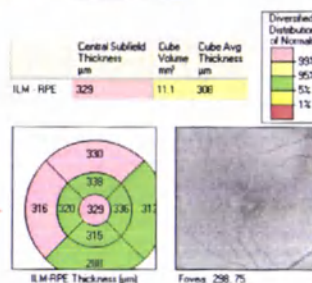


Рис. 7-4 Перемещение сетки толщины

На этом интерактивном экране анализа содержится несколько функций для просмотра данных пациента. Используйте кнопки инструментов для выравнивания навигаторов срезов с положением сетки ETDRS, и наоборот. Например, вручную перетащите сетку ETDRS в новую позицию на наложении, а затем:

- Выберите  для центрирования навигаторов срезов относительно новой позиции сетки ETDRS, как показано слева. Обратите внимание, что сетка толщины не меняет положение.
- Выберите  для сброса позиции сетки ETDRS и возврата к исходному положению, рассчитанному программным обеспечением CIRRUS. Навигаторы срезов также возвращаются обратно в свои исходные позиции относительно позиции сетки ETDRS.

Теперь переместите навигаторы срезов в новое положение, как показано на [Рис. 7-4](#). Позиции сетки ETDRS и сетки толщины не изменяются.

- Выберите  для совмещения позиции сетки ETDRS с навигаторами срезов.

- Выберите  для возврата сетки ETDRS и навигаторов срезов обратно в исходное положение.

Чтобы сохранить новое положение фовеа для будущего анализа, щелкните кнопку **Сохранить**  в верхнем правом углу экрана.

Слой ILM–RPE

Внутренняя пограничная мембрана (ILM) и задний сегмент пигментного эпителия сетчатки (RPE) можно просмотреть и быстро измерить с помощью функции **анализа толщины сетчатки в макулярной области**, предлагаемой программным обеспечением CIRRUS (Рис. 7-3).

Карта толщины ILM–RPE с наложением блока

Сетка ETDRS на Рис. 7-5 показывает значения толщины ILM–RPE в микрометрах (мкм). Положение сетки ETDRS можно изменить. В случае ее изменения указанные значения также поменяются. Положение фовеа и центра сетки ETDRS появляются под сеткой. На этом рисунке фовеа расположена на пересечении со срезом с координатами 253 и 64.

Цвета цветовой шкалы ILM–RPE представляют глубину в микрометрах (мкм) в диапазоне от 0 (синий) до 350 (белый) с приращением в 17,5 мкм для каждого деления шкалы.

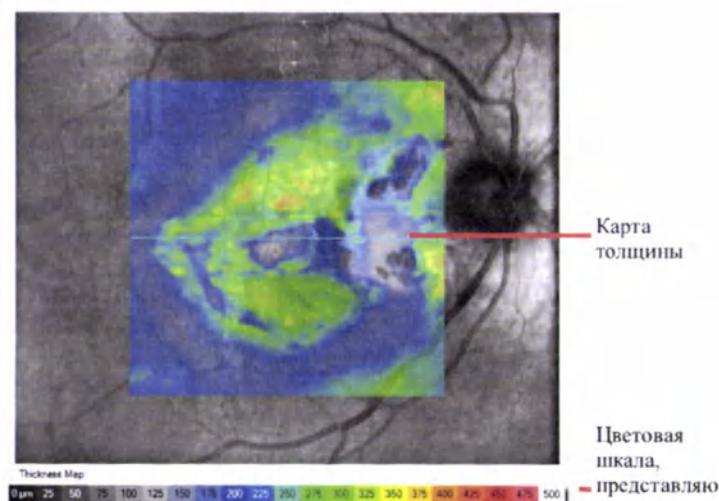


Рис. 7-5 Карта толщины ILM–RPE

Дополнительные функции



Показанные выше кнопки появляются слева направо на экране анализа толщины сетчатки в макулярной области. Если навести курсор мыши на кнопки, информация об их функции появляется в форме подсказки. В следующих параграфах приводится описание дополнительных функций, доступных на экране **Анализ толщины сетчатки в макулярной области**.

-  Кнопка **изображений высокой четкости**. В начале каждого скана куба макулярной области размером 512x128 и 200x200 получают пару сканов высокой четкости. Выберите эту кнопку для отображения этих центральных срезов по оси X и Y с высоким разрешением. Эти два среза состоят из 1000 А-сканов (для куба макулярной области 200x200) или 1024 А-сканов (для куба макулярной области 512x128). Система предлагает данную функцию для улучшения разрешения в центральной области скана, которая соответствует центру точки фиксации. Сетка ETDRS не изменит положение в случае выбора кнопки **изображений высокой четкости**. Эти изображения будут увеличены до размера полного экрана.

Навигаторы по срезам будут установлены в координатах среза 256 и 64 с кубом макулярной области на скане 512x128 или в координатах среза 100 и 100 с кубом макулярной области на скане 200x200. Чтобы вернуться к сканам стандартного разрешения, выберите кнопку **изображений высокой четкости** еще раз или переместите любой из навигаторов по оси X или Y в другую позицию.

-  Кнопка **редактирования слоев**. Щелкните кнопку **редактирования слоев**, чтобы открыть экран Редактирование сегментации, как показано на Рис. 7-6. Здесь можно редактировать текущие выбранные координаты X и Y среза в слоях ILM и RPE,

поскольку программное обеспечение CIRRUS рассчитывает толщину между этими срезами.

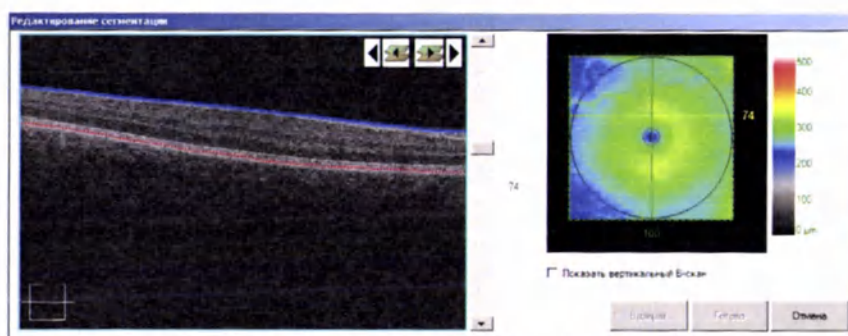


Рис. 7-6 Диалоговое окно «Редактирование сегментации»

Данная функция особенно полезна в случаях, когда сетчатка имеет структурные аномалии или патологию, которые могут вызвать ошибочное вычерчивание фактических границ алгоритмом. Щелкните и перетащите линию ILM или линию RPE, сформировав и поместив ее в нужное положение с помощью мыши. Вы можете вычерчивать и перечерчивать линию или любую ее часть несколько раз, выбирая любую точку на линии для начала каждой операции черчения.

Щелкните правой кнопкой изображение глазного дна (на его наложении) или на изображении скана, чтобы получить доступ к функциям вывода изображения.



Обратите внимание, что при наведении на линию курсора мыши эта линия «выпячивается» или становится толще. Вычерчиваемые вами пограничные линии никогда не прервутся. Однако они не будут пересекать друг друга.

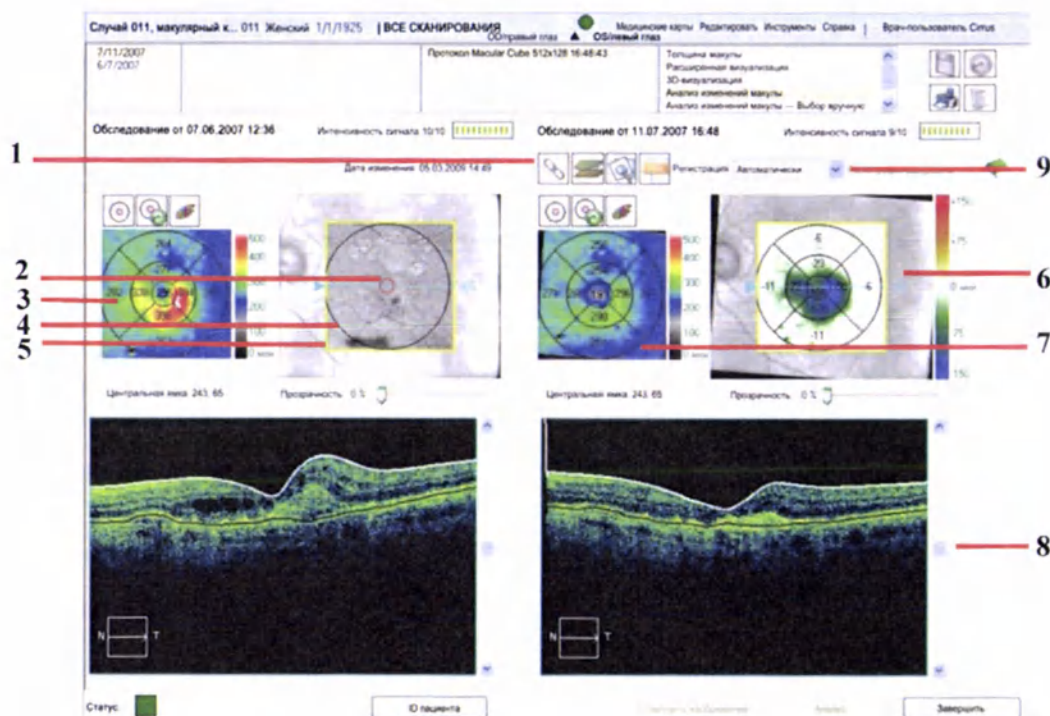
Кнопки (показанные слева) позволяют копировать изменения с одного среза на следующий или предыдущий

Кнопки 1 и 4 позволяют перемещаться по слоям. Кнопка 2 позволяет копировать изменения на предыдущий срез, а кнопка 3 — на следующий срез. Эти изменения сохраняются при закрытии экрана анализа и появляются в отчете «Анализ толщины сетчатки в макулярной области».

Двойной щелчок на большинстве изображений служит для открытия во весь экран. Дважды щелкните полноэкранное изображение, чтобы вернуться к обычному виду, или щелкните кнопку **Назад**. При использовании функции масштабирования или яркости/контрастности на экранах анализа толщины ONH и RNFL обоих глаз или RNFL не щелкайте кнопкой мыши и не выполняйте перетаскивание внутри окружности на изображении глазного дна. Это приведет к перемещению окружности в другое место на изображении.

Анализ изменений желтого пятна

Выбор функции «Анализ изменений желтого пятна» (MCA) позволяет сравнить два скана 512x128 с кубом макулярной области или два скана 200x200 с кубом макулярной области, расположив их рядом, как показано на Рис. 7-7.



- | | | |
|--------------------------|---|---------------------------|
| 1 Синхронизация включена | 4 Граница сетки ETDRS (черная окружность) | 7 Карта толщины |
| 2 Целевая точка фовеа | 5 Граница скана ОКТ (желтый квадрат) | 8 Навигатор-ползунок |
| 3 Карта толщины | 6 Карта разницы в толщине | 9 Совмещение глазного дна |

Рис. 7-7 Анализ изменений желтого пятна

Выбор вручную

Если вы решите, что текущий скан не имеет оптимальную мощность сигнала или был получен в позиции, находящейся слишком далеко от центра и поэтому не может считаться показательным, можно вручную выбрать другой скан.

Данная функция также доступна на экранах:

- Расширенный анализ RPE
- Анализ ганглиозных клеток
- Анализ ONH и RNFL
- Анализ Рапота
- Сводка по одному глазу
- Анализ изменения ангиографии ОКТ

Как выбрать скан вручную:

1. Вверху экрана анализа выберите дату скана и скан, который хотите использовать в качестве текущего (информация о скане, которая появляется в правой стороне экрана).
2. Выберите **Анализ изменений желтого пятна: выбор вручную** из крайнего правого столбца.
3. Список подходящих сканов появится в диалоговом окне (см. Рис. 7-8).
4. Щелкните скан, который хотите включить в анализ. Рядом с выбранным сканом появится зеленая «галочка».
5. Щелкните **Далее** для продолжения. Окно свернется, и выбранный скан появится на месте скана в левой стороне экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ. В окне выбора вручную нельзя выбрать два скана, относящиеся к разным посещениям. Таким образом можно выбрать только один скан, наиболее близкий к двум сканам.

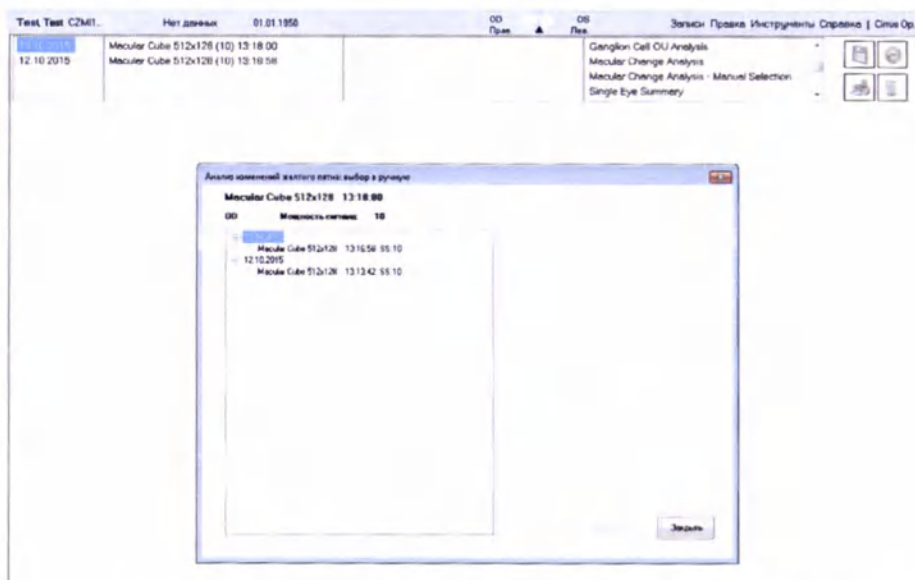


Рис. 7-8 Диалоговое окно «Анализ изменений желтого пятна – выбор вручную»

Совмещение макулярной области**Автоматическое совмещение**

Программное обеспечение CIRRUS автоматически *совмещает* изображения глазного дна из двух сканов с разными датами так, что при выведении на экран они синхронизируются, а на каждом изображении расположение сетчатки одинаковое. Кроме того, отображаются карты толщины с цветовой кодировкой для двух изображений, а также карта разницы толщины.

Режим автоматического совмещения (по умолчанию) «совмещает» текущее изображение (которое появляется справа) с предыдущим

изображением (которое появляется слева). Во время совмещения оба изображения — «анфасное» и изображение глазного дна — выравниваются. В процессе совмещения схожие анатомические структуры, такие как кровеносные сосуды, сопоставляются друг с другом для получения правильного совмещения. Поворот изображения из-за вращения глаза пациента во время разных сеансов также учитывается при совмещении.

Области текущего изображения, которые не перекрылись предыдущим изображением, не включаются в итоговое совмещенное изображение. В этом случае карта толщины и изображение глазного дна справа отображают черный контур вокруг внешних границ каждого вида. Размер границы зависит от того, насколько текущее изображение было сдвинуто для совмещения с предыдущим изображением. Кроме того, правый В-скан будет показывать незавершенный вид в областях, где данные не были получены в обоих сканах.

Совмещение вручную

Чтобы вручную скорректировать совмещение, выберите **Совмещение вручную**. Выберите точки, щелкнув от трех до пяти соответствующих точек на изображении 1 и изображении 2. См. Рис. 7-9. Поместите каждую точку над распознаваемой характерной особенностью, которая появляется на обоих сканах и которая, как ожидается, повторяется на всех сканах. Например, можно использовать разветвление или изгиб кровеносного сосуда.

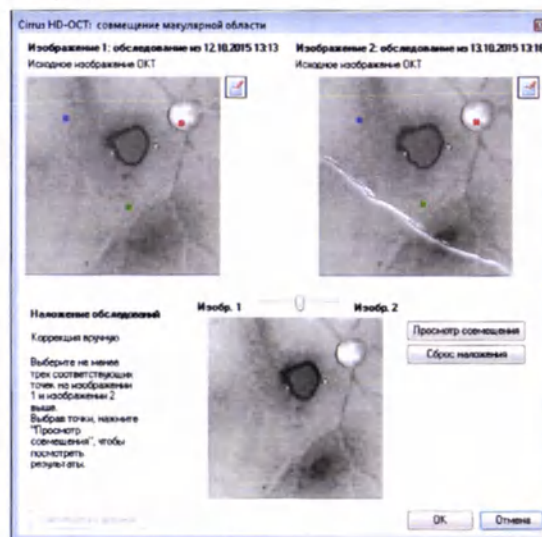


Рис. 7-9 Совмещение вручную

Выберите **Просмотр совмещения** для просмотра скорректированного вручную наложения. Используйте по мере необходимости ползунки над

наложением, чтобы изменить прозрачность и увидеть более обширную часть изображения 1 или изображения 2. Перемещая ползунок назад и вперед, можно увидеть, совмещены ли кровеносные сосуды или другие особенности на одном изображении с аналогичными особенностями на другом изображении. Чтобы вернуть совмещение в исходное положение, щелкните кнопку **Сброс наложения**. Если размещение точек вас не устраивает, щелкните кнопку **Возврат**  для удаления всех точек и затем выберите новые точки.

Более темные области на нижнем экране совмещения появляются там, где нет данных для сравнения. Это происходит, когда выбранные точки данных приводят к смещению изображений. Чтобы посмотреть итоговое совмещенное изображение, передвиньте ползунок вправо до конца. Эта черная граница также будет видна на карте толщины и на карте разницы толщины на экране анализа изменений желтого пятна. Если итоговое наложение вас устраивает, выберите **ОК**. Чтобы вернуть значения в исходное совмещение, щелкните кнопку **Отмена**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если расположение фовеа для любого из обследований во время выполнения анализа сетчатки в макулярной области будет изменено и сохранено, то именно это расположение фовеа будет загружено.

Без совмещения

Если применяется режим **Без совмещения**, то исходное расположение центра сетки ETDRS для обоих сканов берется из значения предыдущего скана.

Окружность, обозначающая позицию сетки ETDRS, автоматически располагается над изображением глазного дна с более старыми данными сканирования. Эта позиция корректируется путем нажатия кнопки мыши за пределами границы скана ОКТ и перетаскивания сетки ETDRS в новую позицию. Значения толщины автоматически пересчитываются в соответствии с новой позицией сетки ETDRS.

Карта разницы толщины отображается в правой части экрана. В ней отражаются различия в толщине между двумя сканами с разными датами (текущая толщина минус предыдущая толщина в микрометрах) в каждой пиксельной позиции. Карта различий имеет другую цветовую шкалу для представления изменений в толщине. Эта цветовая карта указана справа. Более теплые цвета указывают на увеличение толщины; более холодные цвета указывают на уменьшение толщины. Ползунок прозрачности под каждым наложением можно отрегулировать, как необходимо, для улучшения качества изображения.

Просмотр совмещения

Совмещение между двумя изображениями глазного дна можно сравнивать путем выбора кнопки **Просмотр совмещения**: . Результаты появляются во всплывающем окне, как показано на [Рис. 7-10](#).

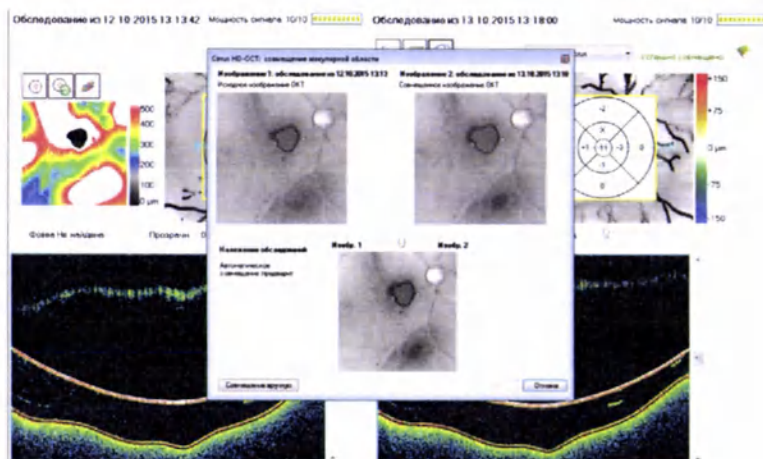


Рис. 7-10 Просмотр совмещения изображений глазного дна

На [Рис. 7-10](#) изображение 1 — это изображение, взятое из (более раннего) предыдущего обследования. Изображение 2 — это изображение, полученное во время последнего посещения. Нижнее изображение — это наложение двух обследований. Ползунок изображения позволяет скорректировать вид наложенных изображений: переместите влево для просмотра изображения 1 и вправо — для просмотра изображения 2. На изображении 2 могут быть видны черные границы. Это область второго изображения, которая не соответствует первому изображению при их совмещении друг с другом.

Совмещение выполнено

Сообщение «Успешно совмещено» вместе с зеленым флажком означает, что два выбранных изображения успешно совмещены. Красный флажок появляется, если совмещение не удалось. Это может быть вызвано слабым сигналом, неудачным выравниванием, затененностью, большой разницей в площади сканов или сильными различиями в анатомии сетчатки. В таких случаях можно попытаться использовать функцию **Совмещение вручную**, выбрав диалоговое окно **Совмещение**, если оно доступно, и другое изображение для сравнения. В диалоговом окне **Совмещение** можно также выбрать **Без совмещения**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Обозначение успешного или неудачного действия алгоритма совмещения основано на показателе взаимной корреляции, вычисленном из двух изображений после совмещения. Пороговое значение используется в этом показателе для принятия альтернативного решения — «успешно» или «неуспешно».

Просмотр синхронизированных данных

В режиме синхронизации данных можно манипулировать данными на одном изображении в то время, как идентичные перемещения отслеживаются на втором изображении, расположенном рядом для сравнения.

Если выбрано включение синхронизации , можно передвигать навигатор или ползунок изображения для одновременного перемещения по изображениям и просмотра данных. Если синхронизация отменена , изменения в одном наложении не влияют на другое наложение.

Настройка центров сетки ETDRS

Окружность, обозначающая позицию сетки ETDRS, автоматически располагается над изображением глазного дна с более старыми данными сканирования. Эта позиция корректируется путем нажатия кнопки мыши за пределами границы скана ОКТ и перетаскивания сетки ETDRS в новую позицию. Значения толщины автоматически пересчитываются в соответствии с новой позицией сетки ETDRS.

Карта разницы толщины отображается в правой части экрана. В ней отражаются различия в толщине между двумя сканами с разными датами (текущая толщина минус предыдущая толщина в микрометрах) в каждой пиксельной позиции. Карта различий имеет другую цветовую шкалу для представления изменений в толщине. Эта цветовая карта указана справа. Более теплые цвета указывают на увеличение толщины; более холодные цвета указывают на уменьшение толщины. Ползунок прозрачности под каждым наложением можно отрегулировать, как необходимо, для улучшения качества изображения.

Экспорт XML



Для экспорта XML с экрана **Анализ изменений желтого пятна** необходимо щелкнуть кнопку **Экспорт XML** (показанную слева). Более подробные сведения об экспорте XML см. в разделе «**Экспорт XML**» на стр. 10-10.

Анализ толщины сетчатки в макулярной области каждого глаза

Анализ толщины сетчатки в макулярной области каждого глаза (Рис. 7-11) обеспечивает получение интерактивных изображений сканов, а также изображение глазного дна с наложением скана куба одновременно для обоих глаз и включает:

- Цветные карты толщины
- Изображение ОКТ глазного дна, включая положение фовеа, обозначенное красной точкой
- Карты сетки ETDRS с нормативными данными

- Таблицу, содержащую толщину центрального подполя, среднюю толщину и значения объема для всего куба
- Горизонтальные и вертикальные В-сканы



ПРИМЕЧАНИЕ. Если дважды щелкнуть «Карта толщины», в полноэкранном режиме отобразится изображение с наложенной на изображение глазного дна картой толщины.

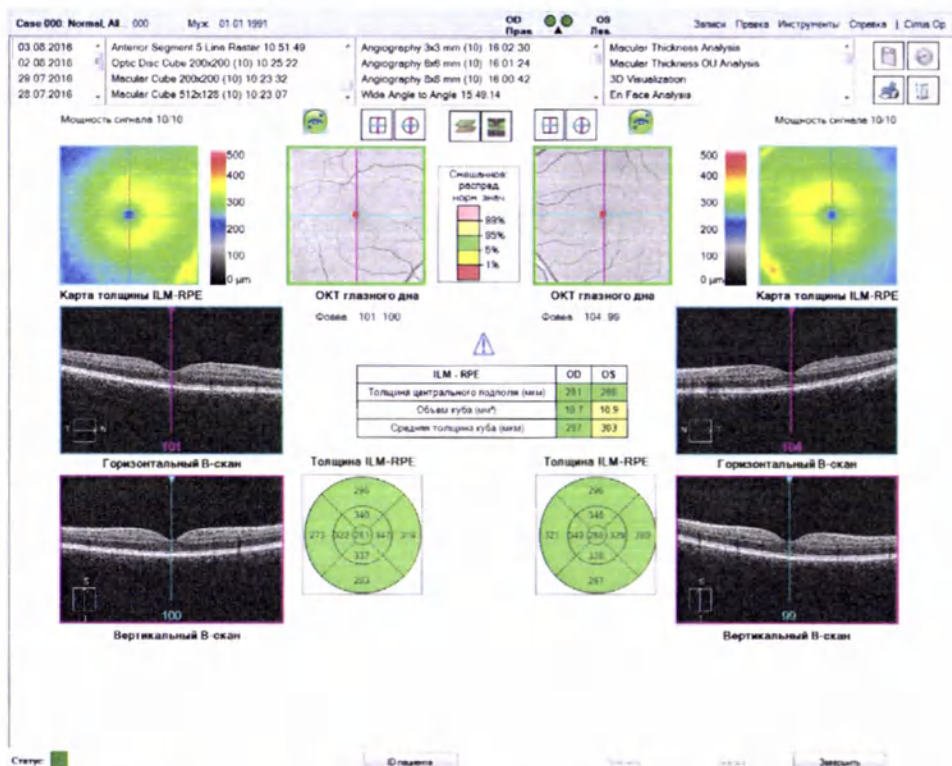


Рис. 7-11 Анализ толщины сетчатки в макулярной области каждого глаза

Если фовеа не найдена, то окружности, обозначающие размеры и расположение фовеа, располагаются по центру квадрата стороной 6 мм, а расчеты производятся на основании этой позиции.

Фоновое изображение глазного дна не отображается на основном экране анализа. Чтобы увидеть изображение глазного дна, дважды щелкните карту толщины или изображение ОКТ глазного дна, чтобы увидеть всю страницу с фоном в виде изображения глазного дна.

Расширенный анализ RPE

Расширенный анализ RPE предназначен для более детального обследования состояния RPE (пигментного эпителия сетчатки) по сравнению с анализом толщины сетчатки в макулярной области и позволяет выявить нарушения в пигментном эпителии.

Определение и измерение зон элевации RPE и зон освещения суб-RPE может быть полезным в выявлении возрастной макулярной дистрофии, включая ее высокоразвитые формы, когда присутствует атрофия пигментного эпителия.

Используются два отдельных экрана:

- **Экран 1.** Результаты элевации RPE и освещения суб-RPE показаны отдельно в виде *анфасных* изображений (Рис. 7-12).
- **Экран 2.** Изображения, на которых представлено сочетание карты элевации RPE и сегментации освещения суб-RPE и рассчитанных значений.

По умолчанию выбранный текущий скан сравнивается с наилучшим сканом этого же типа из данных, полученных во время последнего посещения пациента. Этот скан всегда можно изменить с помощью функции **Выбор вручную** (см. «Выбор вручную» на стр. 7-14). Если доступны данные только одного посещения, то область предыдущего скана останется пустой.

Замечания по поводу элевации RPE

На экране анализа пигментного эпителия сетчатки (RPE) карта элевации RPE отображается в виде наложения на изображение глазного дна. Прозрачность можно регулировать с помощью ползункового регулятора.

Цветовое кодирование помогает в определении неровностей и разрывов в пигментном эпителии сетчатки. На карте отображаются окружности диаметром 3 и 5 мм, расположенные в центре фовеа. Сбоку карты в области условных обозначений показано, как цвета соответствуют высоте элевации.

На показания элевации RPE может повлиять наличие, размер и степень следующих факторов:

- Географическая атрофия
- Хороидальная неоваскуляризация
- Широкая эпиретанальная мембрана
- Витреомакулярная тракция

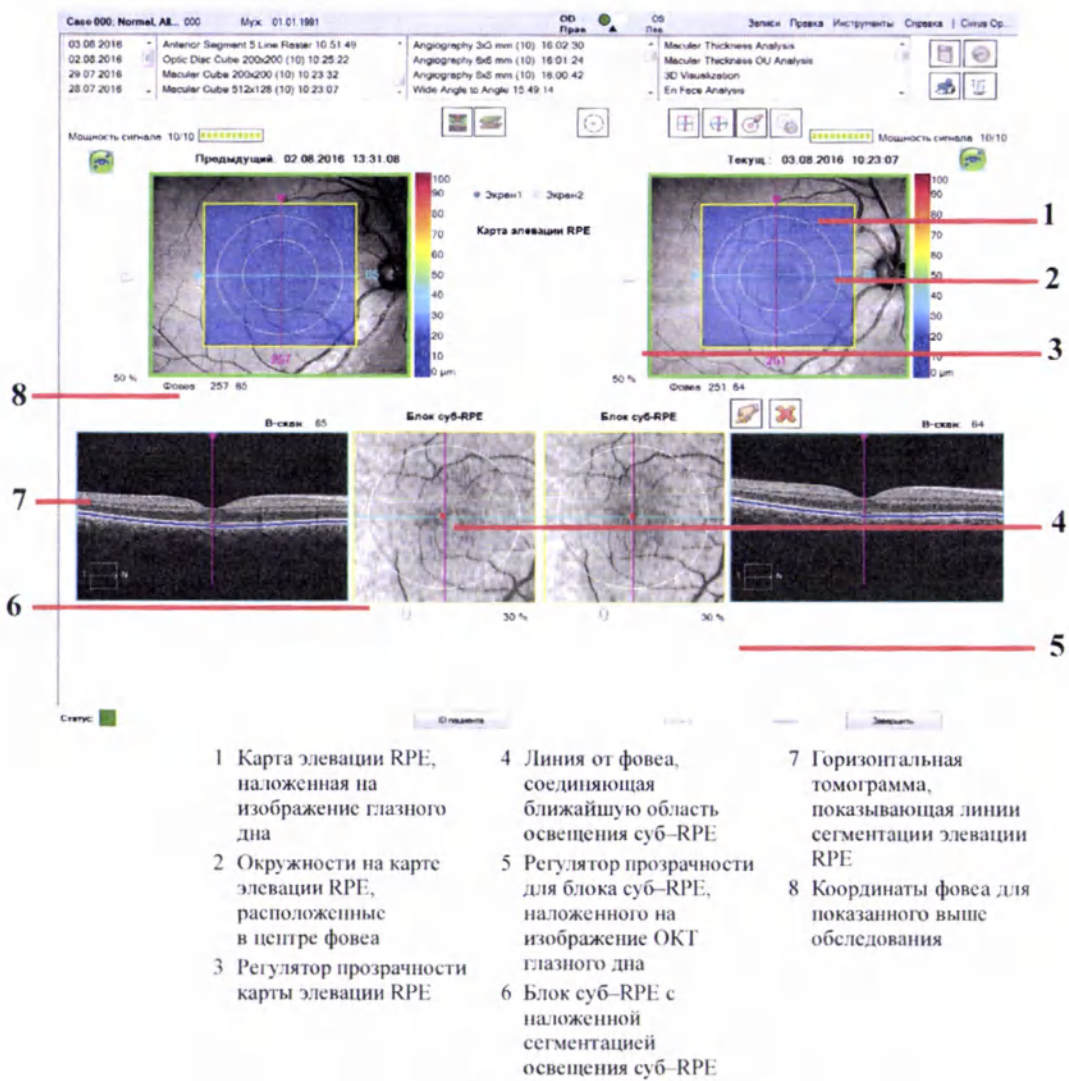


Рис. 7-12 Расширенный анализ RPE — экран 1

Возможное влияние подобных патологий на анализ учитывается путем проверки отдельных В-сканов и определения мест, где области элевации RPE пересекаются с ними.

В любых сомнительных случаях, касающихся патологии сетчатки, проверяйте сегментацию сетчатки. Просмотрите горизонтальную томограмму и обратите внимание на черные и лиловые линии, обозначающие границы измеренной области элевации RPE.

Алгоритм элевации RPE не был протестирован на пациентах, имеющих такие заболевания, как географическая атрофия, хороидальная неоваскуляризация или отслоение пигментного эпителия. Оценка эффективности алгоритма элевации RPE при обследовании пациентов с

такими состояниями не проводилась. Поскольку отслоения пигментного эпителия относятся к элевации RPE, возможно, что в клинической практике следует провести расширенный анализ RPE. Информацию об измерениях расширенного анализа RPE см. Приложение В «Исследования алгоритма CIRrus».

Воспроизводимость измерений элевации RPE зависит от согласованности и точности идентификации места расположения фовеа. Система оснащена автоматическим искателем фовеа. Убедитесь, что программное обеспечение смогло найти место расположения фовеа, и проверьте, правильно ли оно найдено (см. «Расположение фовеа» на стр. 7-8). Если место расположения определено неправильно, сканирование пациента следует провести повторно с помощью функции корректировки вручную.

Минимальная элевация RPE, которая будет включена программным обеспечением в количественный результат, составляет 19,5 мкм. Значения ниже данного порога не включаются в расчеты площади и объема. В некоторых случаях друзья можно рассмотреть на цветных фотографиях глазного дна, которые не видны на экране расширенного анализа RPE, поскольку друзья либо не представляют какую-либо элевацию, либо сопровождаются элевацией, которая не отвечает минимальному порогу, необходимому для детекции. Очень маленькие, мелкие друзья, вероятнее всего, пропускаются.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Измерения элевации RPE не предназначены для замены других средств клинической оценки, таких как цветные фотографии глазного дна, используемые для документирования и измерения друз.

Замечания по поводу суб-RPE

Блок суб-RPE представляет суммированную отражательную способность в области под мембраной Бруха. Расположение фовеа обозначается на блоке точкой и окружностью диаметром 5 мм с центром в фовеа. Показана также красная линия от фовеа до ближайшей области с освещением суб-RPE (метка 6 на ??? 7-12).

Автоматическая сегментация освещения суб-RPE обозначена контуром. Отображение границ можно включить или отключить. Если отображение контуров сегментации освещения суб-RPE включено, то контуры становятся прозрачными в такой же степени, как и блок суб-RPE.

Расширенный анализ RPE включает горизонтальную томограмму. Эта томограмма показывает линии сегментации элевации RPE, но не линии сегментации для сегментации блока суб-RPE. Линии сегментации можно включить или отключить.

Увеличенное освещение суб-RPE не характерно для географической атрофии и может возникать в любом состоянии, вызывающем атрофию

или утончение пигментного эпителия сетчатки, недостаточность или такие нарушения, как дистрофия или рубцевание сетчатки вследствие инфекции или лазерной фотокоагуляции сетчатки. Кроме того, недостаточная мощность сигнала, пигментация глазного дна и перипапиллярная атрофия могут иногда приводить к ошибочным показаниям освещения суб-RPE.

Редактирование освещения суб-RPE:



1. Откройте экран редактирования, щелкнув **инструмент сегментирования** (показан слева). Сегментация освещения суб-RPE отображается на экране в виде цветной области на блоке суб-RPE. Текущая сегментация освещения суб-RPE становится доступной для редактирования. Экран редактирования также содержит **анфасное** изображение ОКТ с навигаторами по срезам и горизонтальным В-сканом, связанным с позицией навигатора.

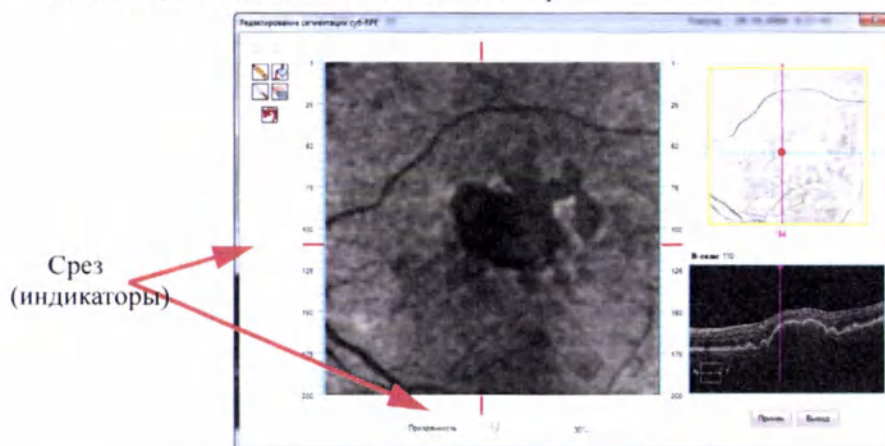


Рис. 7-13 Диалоговое окно «Редактирование сегментации суб-RPE»

2. Для изменения границ сегментации используйте один из доступных инструментов редактирования (показаны слева):



- **Карандаш.** Щелкните и перетащите для вычерчивания мелких деталей.
- **Заливка.** Закрашивает детали. Чтобы закрасить поражение полностью, начертите границу поражения с помощью инструмента «карандаш» или «заливка», щелкните значок заливки, а затем поражение, чтобы его закрасить.
- **Ластик.** Стирает закрашенные детали. Чтобы удалить большую область, нарисуйте границу области с помощью ножа или ластика, щелкните значок ластика, затем щелкните область для удаления.
- **Нож.** Щелкните и перетащите для удаления мелких деталей.

3. По завершении редактирования щелкните кнопку **Применить** для завершения операции и возврата на экран анализа с обновленной сегментацией. На экране анализа сегментация показана в виде контура вокруг области, которая была закрашена на экране редактирования.

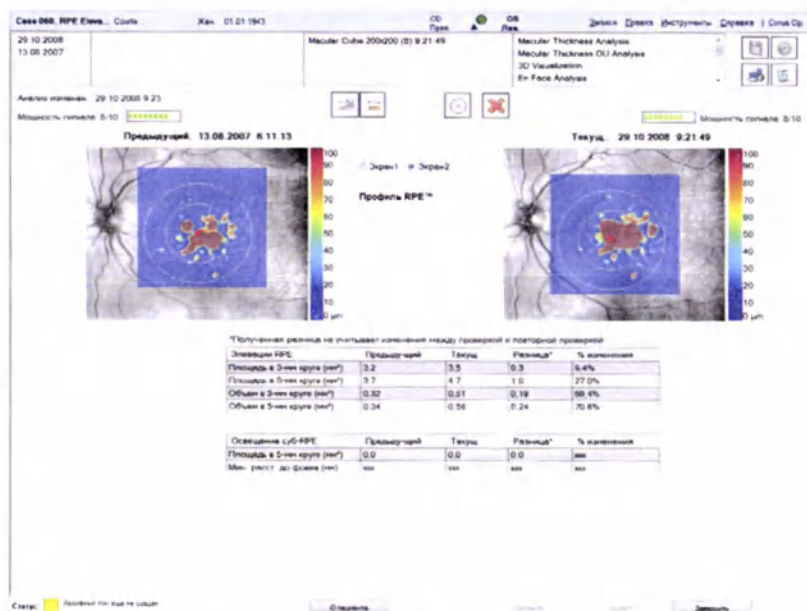


Рис. 7-14 Расширенный анализ RPE — экран 2

На экране 2 (Рис. 7-14) сегментация освещения суб-RPE накладывается на карту элевации RPE. Сегментация освещения суб-RPE обозначена контуром. На этом изображении расположение фовеа обозначено с помощью отметки в виде точки и окружностей диаметром 3 и 5 мм в центре фовеа. Данное изображение наложено на верхнюю часть изображения глазного дна.

Для измерения расстояний на карте профиля RPE используйте измеритель.



ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения, выполненные с помощью измерителя, не сохраняются!

Рассчитанные значения представляют текущий, а не предыдущий скан. На экран также выводятся процентные значения изменения элевации и освещения, взятые из предыдущего скана.

Показан объем элеваций RPE, а также площадь и расстояние освещения суб-RPE, соответственно, вокруг и из фовеа. Если освещение суб-RPE не видно в окружности, значение отображается как «0,0». Если окружность диаметром 5 мм выходит за пределы окна сканирования или если скан

расположен слишком низко в окне В-скана, появится предупреждающее сообщение.

В ходе расширенного анализа RPE могут быть случайно определены элевации RPE или области освещения суб-RPE у здоровых пациентов. В ходе анализа результатов обследования 115 пациентов, взятых из разнородной нормативной базы данных, программное обеспечение определило элевации RPE в 5-миллиметровой окружности у 2,6 % пациентов; при этом среднее значение площади составило $0,006 \text{ мм}^2$, а среднее значение объема — $0,0002 \text{ мм}^3$. В ходе аналогичного анализа программное обеспечение определило области освещения суб-RPE у 6,1 % пациентов; при этом средняя площадь составила $0,08 \text{ мм}^2$.



ПРИМЕЧАНИЕ. Рассчитанные различия не учитывают расхождения результатов одинаковых тестов.



ПРИМЕЧАНИЕ. Мощность сигнала и качество изображения могут существенно снизиться, если апертура визуализации (линза) грязная или в пятнах. При подозрении на эту проблему выполните чистку согласно инструкциям, приведенным в разделе «Линза апертуры визуализации и внешние линзы» на стр. 11-3.

Анализ ганглиозных клеток каждого глаза

Анализ ганглиозных клеток каждого глаза¹ измеряет толщину суммарного слоя ганглиозных клеток и внутреннего плексиформного слоя (слои GCL + IPL) в обоих глазах. Затем можно провести сравнение с нормативными данными (Приложение-А).

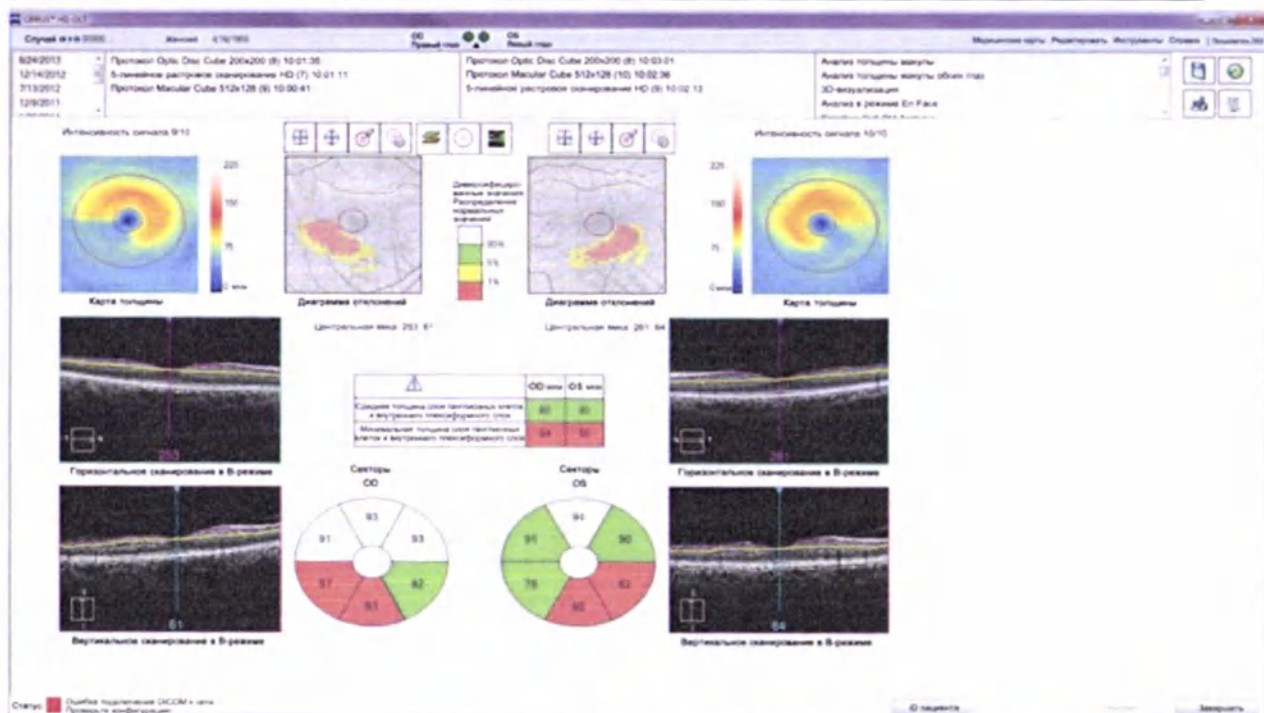


Рис. 7-15 Анализ ганглиозных клеток каждого глаза

Карты толщины (верхняя левая и правая часть Рис. 7-15) показывают значения толщины слоев GCL + IPL в виде куба со стороной 6 мм и содержат эллиптическую кольцевидную структуру с центром в фовеа.

Карта отклонений показывает сравнение толщины слоев GCL + IPL с нормативными данными (красный для обозначения более толстого слоя по сравнению со всеми другими, но не более 1 % от нормы, желтый для обозначения более толстого слоя по сравнению со всеми другими, но не более 5 % от нормы), в то время как таблица толщины показывает среднее и минимальное значение толщины в эллиптической кольцевидной структуре.

Секторы в нижней части экрана делят эллиптическую кольцевидную структуру карты толщины на 6 областей: 3 сектора одинакового размера в верхней области и 3 сектора одинакового размера в нижней области.

¹ Анализ ганглиозных клеток каждого глаза является дополнительной функцией, которая может быть недоступной на некоторых рынках, а если и доступна на определенном рынке, то может быть активирована не на всех устройствах. Если у вас нет этой функции и вы хотите приобрести ее, обратитесь в компанию ZEISS. В США следует звонить по телефону 1-877-486-7473; за пределами США обращаться к местному дистрибьютору оборудования компании ZEISS.

Навигатор по срезам в вертикальном В-скане используется для корректировки относительно горизонтального В-скана. Лиловая линия сегментации представляет внутреннюю границу слоя ганглиозных клеток, которая также является внешней границей слоя нервных волокон сетчатки. Желтая линия представляет внешнюю границу внутреннего плексиформного слоя. Показанные карты и значения количественного анализа представляют комбинированную толщину слоя ганглиозных клеток и внутренних плексиформных слоев.

На экране можно изменять расположение фовеа и переходить между В-сканами. Визуально оцените изображение, чтобы определить, правильно ли обозначены линиями сегментации внутренняя граница слоя ганглиозных клеток и внешняя граница внутреннего плексиформного слоя в этих случаях.



ПРИМЕЧАНИЕ. Воспроизводимость изменений анализа ганглиозных клеток (GCA) зависит от согласованного и точного определения места расположения фовеа. Система оснащена автоматическим искателем фовеа. Операторы должны обязательно удостовериться, что программное обеспечение смогло найти место расположения фовеа, и оценить правильность расположения.

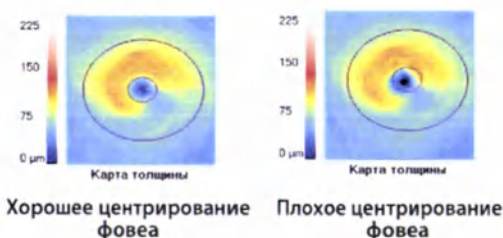


Рис. 7-16 Сравните отцентрированное фовеа (слева) с неотцентрированным (справа). На отцентрированном фовеа в центре отображается четкий точечный ориентир. Как только фовеа становится неотцентрированным, центр начинает расширяться и растягиваться.

	OD	OS
	мкм	мкм
Средняя толщина GCL + IPL	97	97
Минимальная толщина GCL + IPL	54	97

Неправильные минимальные значения

	OD	OS
	мкм	мкм
Средняя толщина GCL + IPL	97	97
Минимальная толщина GCL + IPL	54	19

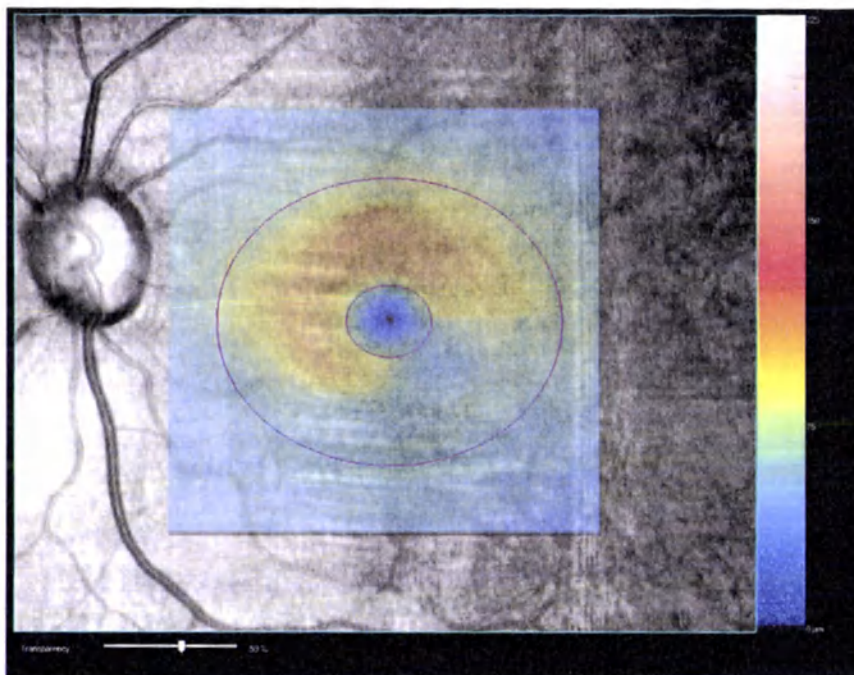
Правильные минимальные значения

Рис. 7-17 Если фовеа неотцентрировано, значения для минимальной толщины начнут меняться. На рис. выше минимальное значение OS изменилось с (правильного) значения в 55 единиц на значение в 21 единицу, поскольку фовеа сместилось с центра.

Если установлено, что расположение неправильное, его следует скорректировать вручную. Вручную передвиньте место расположения

кольцевидной структуры и соответствующих окружностей в правильное место.

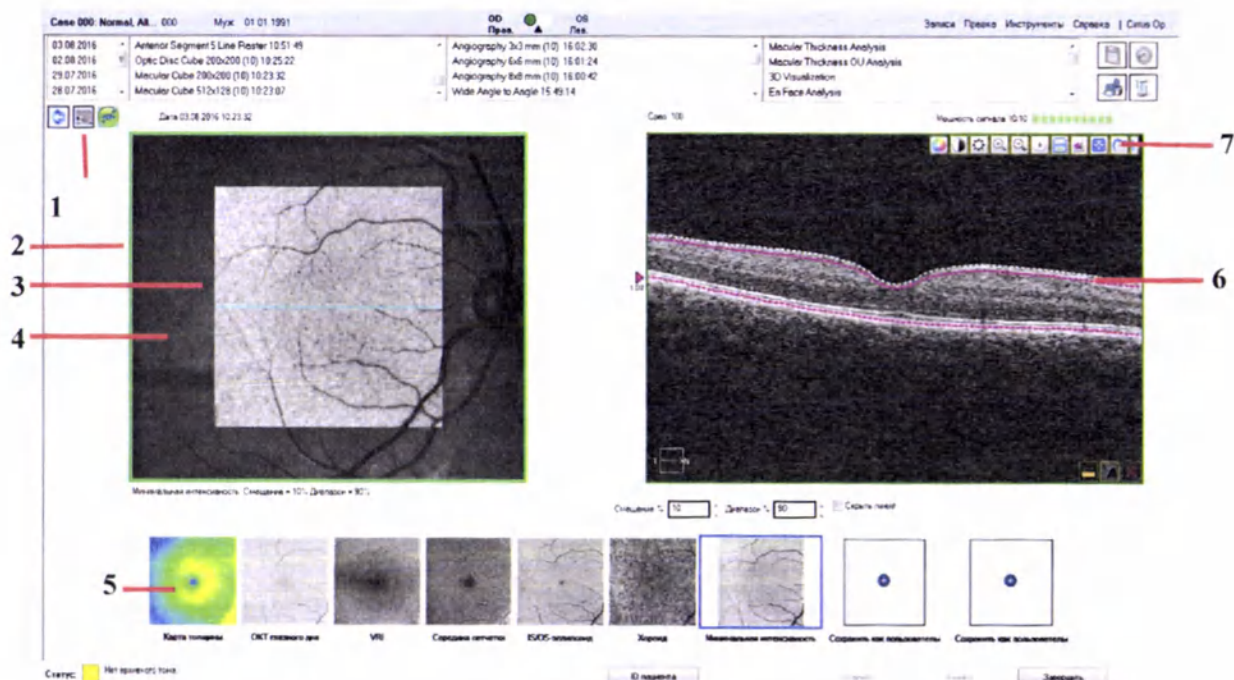
Если дважды щелкнуть выбранное изображение, отобразится карта толщины, наложенная на изображение глазного дна. Это может быть очень полезным при проверке правильного расположения фовеа по центру.



-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Очень важно для направленного анализа прогрессии ганглиозных клеток (см. «Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток» на стр. 7-45) не использовать карты толщины или кубы с явными ошибками сегментации или с отклонением фовеа от центра выбранного скана куба.
-  **ПРИМЕЧАНИЕ.** Алгоритм анализа ганглиозных клеток (GCA) был протестирован только на пациентах с глаукомой, а не с другими состояниями глаз. Эффективность данного алгоритма при обследовании пациентов с глаукомой и сопутствующими заболеваниями сетчатки или только с заболеванием сетчатки, включая желтое пятно, неизвестна, а нарушение внутренних слоев сетчатки в таких состояниях может привести к получению атипичных измерений и карт отклонений.

Анализ анфас

Информация о VRI, середине сетчатки, эллипсоиде IS/OS и хориоидальных слоях предоставляется с помощью анализа анфас CIRRUS HD-OCT (??? 7-18).



- | | | |
|--|---------------------------------------|--|
| 1 Показать/скрыть изображение глазного дна | 4 Навигатор по срезам ОКТ | 6 Срез В-скана ОКТ |
| 2 Изображение глазного дна | 5 Доступные предварительные настройки | 7 Панель инструментов изображений (показана для В-скана, но доступна при наведении курсора мыши на изображение). |
| 3 Выбранная предварительная настройка | | |

Рис. 7-18 Анализ анфас, скан куба макулярной области 512x128

Предварительно определенные блоки анализа анфас

В дополнение к наложению карты толщины анализ анфас предоставляет шесть предварительно настроенных блоков, которые можно быстро выбрать. Для представления задних слоев была выбрана глубина каждого предварительно настроенного блока, как показано в Табл. 7-3.

Кроме того, можно создать собственную пользовательскую предварительную настройку, указав область интереса, которая была создана ранее и доступна для анализа всех пациентов. Описание функции приводится далее в разделе «Создание общего пользовательского блока» на стр. 7-4.

Настройка анализа анфас	Описание	Настройки по умолчанию
VRI (Витреоретинальная внутренняя поверхность)	Предназначается для обозначения расстройств витреоретинальной внутренней поверхности (VRI), таких как эпилетильные мембраны (ERM) и витреомакулярная тракция (VMT). Стекловидное тело без отслоения показано в виде ярких областей, в то время как макулярные складки проявляются в виде изменений интенсивности фона.	Высокое значение: 133 мкм над слоем ILM Низкое значение: 33 мкм ниже слоя ILM
Середина сетчатки	Обозначает жидкость и экссудат, выделяющиеся приблизительно в общей области от внутреннего ядерного слоя до внешнего ядерного слоя. Повторяет контуры, представляющие участки расстояния между слоями ILM и RPE.	Центральная 1/3 часть от толщины сетчатки в слоях ILM и RPE
IS/OS-эллипсоид	Обозначает нарушения в эллипсоидной зоне IS/OS. Повторяет контур RPE и слегка приподнимается до уровня эллипсоидной зоны IS/OS. Нарушения в эллипсоидной зоне IS/OS показаны в виде темных участков.	Высокое значение: 44 мкм выше слоя RPE Низкое значение: 22 мкм выше слоя RPE
Хороид	Обозначает хороидальную сосудистую сеть. Она располагается ниже слоя RPEFit, на общем уровне слоя Геллера, глубоко в хороиде. Поскольку толщина хороиды может быть различной у разных пациентов, возможно, что этот уровень потребует скорректировать. Сосуды отображаются в виде темных участков, а области нарушения RPE, такие как GA, могут выглядеть в виде ярких участков.	Высокое значение: 72 мкм ниже слоя RPEFit Низкое значение: 128 мкм ниже слоя RPEFit
Проекция минимальной интенсивности (Min-IP)	Показывает шаблоны сканов минимальной интенсивности в сетчатке. Области, которые выглядят темными, могут означать скопление жидкости, а более яркие области могут указывать на нарушение сетчатки. Предварительная настройка Min-IP позволяет пользователю оценить эти области на проекции анфас и быстро идентифицировать В-сканы, на которых может быть видна жидкость или другие нарушения.	Высокое значение: Слой 90 % ILM + 10 % RPE Низкое значение: Слой RPE

Табл. 7-3 Расположение предварительно настроенных блоков для анализа анфас

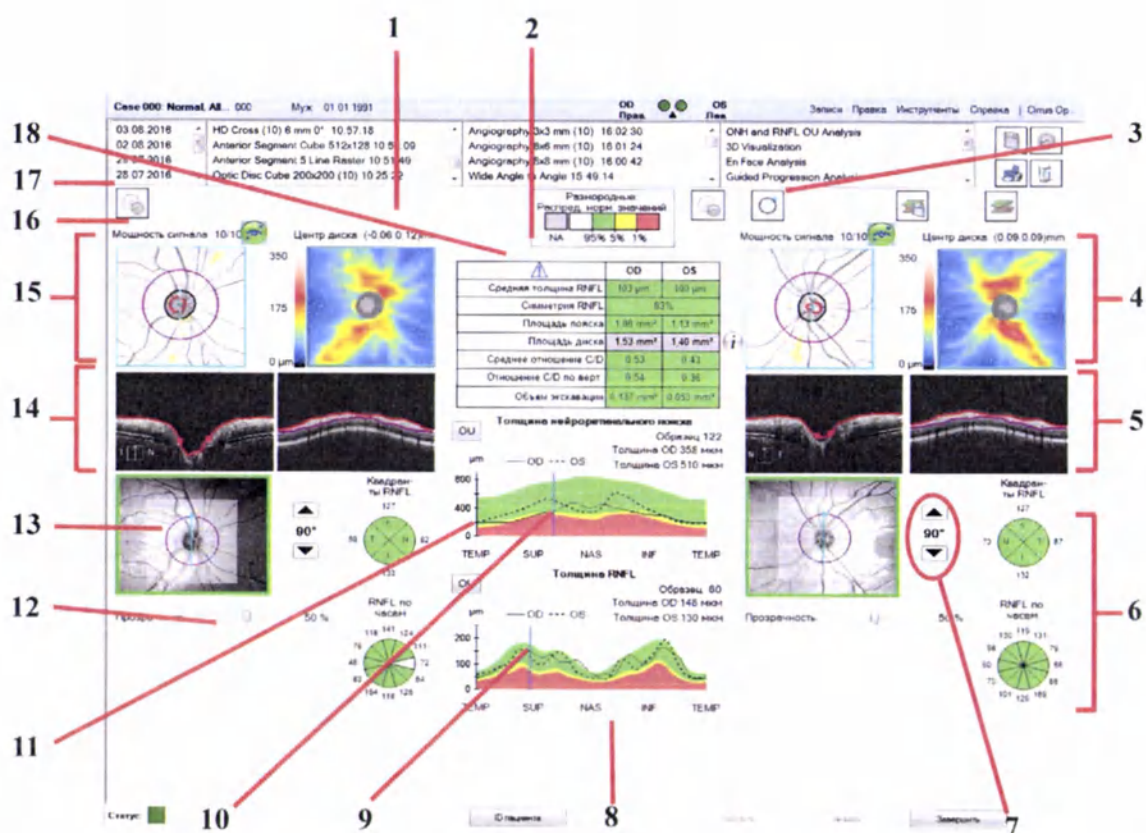
ПРИМЕЧАНИЕ. В В-скане середины сетчатки, показанном в отчете «Анфас», слои ILM и RPE обозначены с помощью белых пунктирных линий. Для этой предварительной настройки переместить пурпурные линии сегментации выше или ниже линий границ сетчатки будет невозможно.



Рис. 7-19. Блок середины сетчатки с верхней и нижней границами, отмеченными белыми пунктирными линиями.

Анализ ONH и RNFL каждого глаза

Анализ суб-RPE ONH и RNFL каждого глаза проводится по сканам куба оптического диска размером 200x200. Наряду с текущим изображением скана отображается второе изображение противоположного глаза, полученное во время этого же посещения (если возможно). Другой скан можно выбрать с помощью функции выбора вручную на экране анализа ONH и RNFL для обоих глаз (см. «Выбор вручную» на стр. 7-14).



- 1 Смещение круга вычислений (по горизонтали, по вертикали) в миллиметрах относительно центра ОКТ
- 2 Таблица включает среднюю толщину RNFL, симметрию RNFL, пять параметров оптического диска
- 3 Переключает индикатор среза ONH
- 4 Карта толщины RNFL с оптическим диском и масками экскавации
- 5 В-скан, извлеченный из круга вычислений RNFL
- 6 Средняя толщина RNFL вдоль круга вычислений для квадрантов и по часам
- 7 Элемент управления для выбора угла извлеченного луча ONH

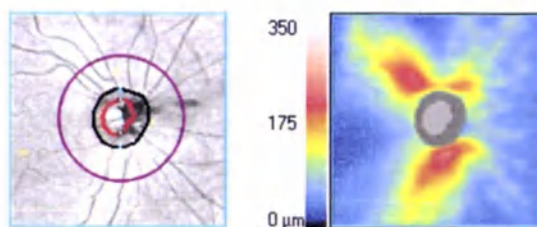
- 1 Перетащите для выбора углового образца
- 1 Толщина нейроретинального пояса левого и правого глаза
- 1 Ползунок «Прозрачность»
- 2
- 1 Передвиньте лиловую окружность для выбора другого центра
- 3
- 1 4-миллиметровый В-скан, извлеченный из радиального луча ONH
- 1 Изображение ОКТ глазного дна с оптическим диском и контурами экскавации
- 5
- 1 Мощность сигнала
- 6

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 8 | График толщины RNFL левого и правого глаза с нормативными данными | 1 | Кнопка автоматического центрирования |
| 9 | Перетащите для выбора образца текущего А-скана | 1 | Кнопка подробного отчета по нормативным данным |
| | | 8 | |

Рис. 7-20 Анализ ONH и RNFL каждого глаза

Результаты анализа ONH и RNFL каждого глаза получаются на основании двух видов измерений толщины: вдоль круга вычислений и в суперпикселах.

Карты толщины RNFL и отклонение от нормальных карт



Все значения карты толщины RNFL и отклонения от нормальных карт основаны на данных рассчитанной толщины для куба следующим образом:

- Карты толщины RNFL получаются из пиксельных средних измерений толщины и показывают толщину с помощью цветовой палитры, где холодные цвета (синие, зеленые) представляют более толстые области, а теплые цвета (желтые, красные) — более тонкие области. Карты не включают оптический диск, который обозначен сплошным серым цветом. Цветовой код выражает диапазон толщины от нуля (синий) до 350 микрон (белый).
- Отклонение от нормальных карт получают из измеренных значений средней суперпиксельной толщины и показывает результаты статистического сравнения с диапазоном нормальной толщины для каждого суперпиксела, наложенные на изображение ОКТ глазного дна. В этих картах желтые и красные (не зеленые) цвета нормативных данных в соответствующей возрастной группе применяются к суперпикселям, средняя толщина в которых попадает в желтые и красные процентиля нормального распределения. Зеленый цвет нормативных данных не применяется, поскольку большинство суперпикселей были бы зелеными для здоровых пациентов, а зеленый цвет может затенить анатомические сведения в нижележащем изображении ОКТ глазного дна. Любой участок, который не является красным или желтым, находится в нормативных пределах или превышает их.

Желтый участок тоньше, чем все, но в пределах 5 % от нормы. Красный участок тоньше, чем все, но в пределах 1 % от нормы. Карта отклонений составляется путем группировки отдельных пикселей

измеренной толщины в суперпиксели, состоящие из 16 пикселей (сторона каждого пикселя состоит из 4 пикселей или 120 мкм). В целом анализируется 50 на 50 (2500) суперпикселей, хотя суперпиксели на краю или внутри оптического диска не учитываются и не затеняются.

Существует несколько причин, по которым конкретный участок может отличаться от нормы. Карта отклонений показывает, когда конкретный участок глаза тоньше, чем аналогичный участок в соответствующей группе здоровых пациентов; однако подобное отклонение не всегда возникает вследствие патологической потери RNFL по одной из следующих причин:

1. Для каждого суперпикселя 5 %-ое отклонение от нормы обычно выделяется желтым, а 1 %-ое отклонение от нормы выделяется красным. Поскольку каждая карта состоит из 2500 суперпикселей, то, в среднем, 125 пикселей будут выделены для каждого отклонения от нормы.
2. Нормативная база данных состоит из популяции с ограниченным диапазоном сферического расхождения (от -12 до +6 D) и осевой длины глаза (от 22 до 28 мм). Пациенты с сильной близорукостью или дальнозоркостью могут иметь различное распределение измеренных значений толщины RNFL и могут отмечаться более часто, чем пациенты, попадающие в диапазон популяции, используемый для создания нормативной базы данных.

Среди здоровой популяции существуют значительные расхождения в анатомическом распределении пучка нервных волокон сетчатки (RNFL). Для лица с анатомической особенностью в виде разделенного пучка или с сильно наклонной структурой пучка RNFL может демонстрироваться отклонение от нормальной анатомии, но при этом не будет показано, что это лицо имеет утерянный слой нервных волокон сетчатки (RNFL).

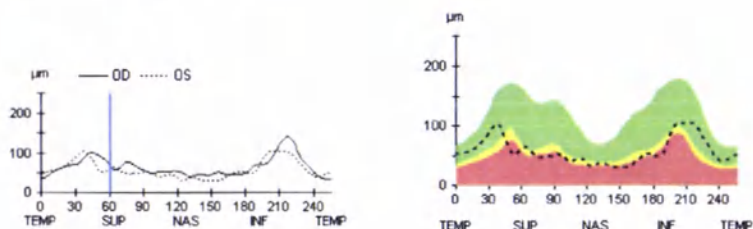
Изменение места расположения круга вычислений RNFL

При изменении места расположения круга вычислений RNFL изменяется отклонение от нормальной карты, а также расчет параметров оптического диска, поскольку каждый суперпиксель в сканируемой области определяется относительно центра круга вычислений. Позиции суперпикселей в нормативных данных определяются относительно фиксированного центра на основе нормативных образцов в соответствующей возрастной группе. Поэтому когда изменяется позиция круга вычислений, изменяется также конкретный суперпиксель в нормативных данных, с которым сравнивается каждый суперпиксель в данных исследования.



ПРИМЕЧАНИЕ. Когда темпоральный слой нервных волокон сетчатки (RNFL) очень тонкий или почти отсутствует, алгоритм RNFL может показать искусственное утолщение RNFL в этой области. Если темпоральный слой RNFL выглядит толще нормы, рассмотрите линии алгоритма, отображаемые на извлеченном круговом В-скане, чтобы понять, правильно ли алгоритм определил RNFL.

Профили толщины TSNIT



Профили толщины TSNIT (TSNIT — сокращение от «Temporal, Superior, Nasal, Inferior, Temporal» — «темпоральный, верхний, назальный, нижний, темпоральный») отображают толщину в каждом месте расположения А-скана вместе с кругом вычислений, а также включают фон в виде цветовой бело-зелено-желто-красной кодировки, основанной на нормативных данных по RNFL в соответствующей возрастной группе. Профиль показывает толщину RNFL сразу для левого и правого глаза, чтобы обеспечить возможность сравнения симметрии в определенных областях. Перетащите синюю вертикальную линию в профиле обоих глаз, чтобы выбрать текущий экземпляр А-скана среди 256 экземпляров.



ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый конкретный экземпляр А-скана нельзя выбрать путем перетаскивания вертикальной синей линии. Чтобы выбрать отдельный А-скан, щелкните (и отпустите) вертикальную синюю линию, а затем, удерживая нажатой клавишу **Ctrl**, нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо.

Таблица данных RNFL

Толщина	OD	OS	} RNFL: Сводный Данные
Толщина образца 60	69	62	
Симметрия	79%		

В таблице данных указана средняя толщина в круге вычислений RNFL. В таблице также указано вычисленное процентное значение толщины — **Симметрия** между глазами. Цвет, связанный с каждым измерением, получается из сравнения с нормативными данными по RNFL в соответствующей возрастной группе. Параметр симметрии — это коэффициент корреляции, преобразованный в проценты, который

является результатом сравнения профиля правого глаза OD (256 точек) с профилем левого глаза OS (256 точек). Нормативные данные собраны для обоих глаз, а для данного параметра симметрии определены нормативные пределы.

Когда параметр симметрии близок к 100 %, два глаза имеют схожие профили. Поскольку один профиль отличается от другого, указанное значение симметрии уменьшается. Если между двумя глазами нет взаимосвязи, симметрия приближается к 0 %. Возможна ситуация, когда для параметра симметрии выводится значение ниже нуля, если два профиля очень разные. Но это бывает редко.

В таблице данных также содержатся параметры оптического диска, описанные выше.

RNFL и нормативные базы данных ONH

Для полноты информации обратитесь к разделу «Нормативные базы данных по RNFL и ONH» на стр. A-15, в котором приводится объяснение приложения нормативной базы данных по RNFL для этих элементов.

Расширенный экспорт

Щелкните кнопку **Расширенный экспорт**  на экране АНАЛИЗ ONH и RNFL КАЖДОГО ГЛАЗА, чтобы экспортировать и сохранить в выбранном пользователем каталоге карты толщины ILM-RNFL как файлы .DAT и профили толщины нейроретинального пояса и толщины RNFL в файловом формате txt. Полное описание этой функции см. в разделе «Расширенный экспорт» на стр. 10-18.

Направленный анализ прогрессии

Направленный анализ прогрессии (GPA™) предоставляется для двух анализов:

- RNFL & ONH
- Ганглиозных клеток

При GPA сравниваются измеренные значения толщины в динамике и определяется, произошло ли статистически значимое изменение. Анализ GPA предоставляет пользователю возможность проанализировать информацию из 3–8 обследований.

GPA включает хронологическое отображение карт толщины и карт изменения толщины, графиков средней толщины, представляющих скорость изменения, а также профили толщины при сравнении текущего обследования с исходными обследованиями. Статистически значимые изменения заносятся в сводку с отметками возможной или вероятной потери толщины (или возможного увеличения толщины). Расположение

этих элементов в окне анализа GPA показано на [Рис. 7-21](#) для RNFL и ONH GPA и [Рис. 7-24](#) для GC GPA.

Самые ранние обследования рассматриваются как исходные обследования (исходное 1 и исходное 2). Более поздние или последующие обследования (с 3-его по последнее) сравниваются с исходными, чтобы посмотреть, произошли ли изменения. Все сканы, включая 2-ой исходный, совмещаются с первым исходным, чтобы гарантировать точное соответствие от первого до последнего скана. Среднее значение толщины RNFL отображается для каждого обследования над соответствующей картой толщины.

Над каждым отображаемым обследованием отображается информация с описанием выполненного совмещения. Перед сравнением сканов программное обеспечение CIRRUS совмещает их с первым исходным сканом с помощью одного из двух методов. Сначала ПО пытается использовать метод R2, который основывается на кровеносных сосудах, определенных на *анфасных* изображениях обоих сканов. В методе R2 для совмещения последующего скана с исходным используются перемещение и поворот.

Если есть движение либо в исходном, либо в последующих сканах, то применение метода R2 может стать невозможным, поскольку кровеносные сосуды не будут достаточно хорошо совмещены. В этом случае центр оптического диска из последующего скана перемещается в центр оптического диска первого скана перед выполнением сравнения в целях определения изменения. Этот метод называется R1. Он не включает поворот.

Если используется метод R1, на уровне суперпикселей может наблюдаться дополнительная вариативность. Это может повлиять на определение изменения в карте RNFL.



ПРИМЕЧАНИЕ. Система CIRRUS не оценивает «развитие глаукомы», поскольку его можно оценить только посредством анализа изменений нескольких клинических факторов, включая внешний вид головки зрительного нерва и поля зрения. Анализ GPA относится только к изменению толщины слоя нервных волокон или толщины GCL+IPL, определенному в ходе статистического анализа определенных параметров CIRRUS. Подобное изменение толщины может быть связано с клинически важными изменениями, а может и не относиться к ним. Анализ GPA не означает диагноз. Ответственность за постановку диагноза берет на себя врач, который должен учитывать многие параметры, включая те, которые не оцениваются системой CIRRUS.

Сводные графики параметров

Сводные графики параметров (см. «Сводные графики GCL+IPL» на стр. 7-47 для ганглиозных клеток, «Сводные графики параметров RNFL и ONH» на стр. 7-42 для RNFL) определяют общее уточнение в слое нервных волокон сетчатки или в слое ганглиозных клеток путем расчета тенденции в динамике. Тенденция должна подтверждаться в течение нескольких посещений. Статистически значимая потеря, основанная на сравнениях с расхождением результатов одинаковых тестов, также необходима. Графики средней толщины рассчитываются путем усреднения больших порций профиля, поэтому они обнаруживают только общую потерю. Каждая диаграмма отображает данные параметров из 3–8 обследований, выведенных в хронологическом порядке. Отдельные точки подсвечиваются, чтобы указать, когда выводимое значение изменилось по сравнению с исходным на количество, превышающее расхождение результатов одинаковых тестов. Возможное уменьшение происходит, когда доля потери является статистически значимой только для одного посещения, и обозначается желтым символом. Вероятное уменьшение происходит, когда доля потери является статистически значимой для двух последовательных посещений, и обозначается красным символом. Возможное увеличение происходит, когда доля усиления является статистически значимой только для одного посещения, и обозначается лиловым символом. Возможное увеличение может возникать только вследствие случайных колебаний или из-за проблем с качеством скана.

Эти графики создаются с использованием линейной регрессии для расчета скорости потери. Доверительные области для регрессионной прямой также отображаются. Они определяются, исходя из результатов сравнения вариативности данных со скоростью изменения. Наклон (скорость изменения) отображается в микрометрах в год с 95%-ными значениями из доверительного интервала. Например, если наклон составляет $-3,9 \pm 1,1$; то 95%-ная доверительность основана на статистическом анализе, подтверждающем, что наклон находится между $-2,8$ и $-5,0$ мкм/год. Это показано графически в затененной серой области.

Графики покажут скорость изменений и границы 95%-ого доверительного интервала вокруг этой скорости изменений, когда загружены, как минимум, 4 обследования, охватывающих не менее 2 лет. Если загружено меньше 4 сканов или между первым исходным сканом и текущим сканом прошло меньше двух лет, то анализ скорости изменений проводиться не будет.



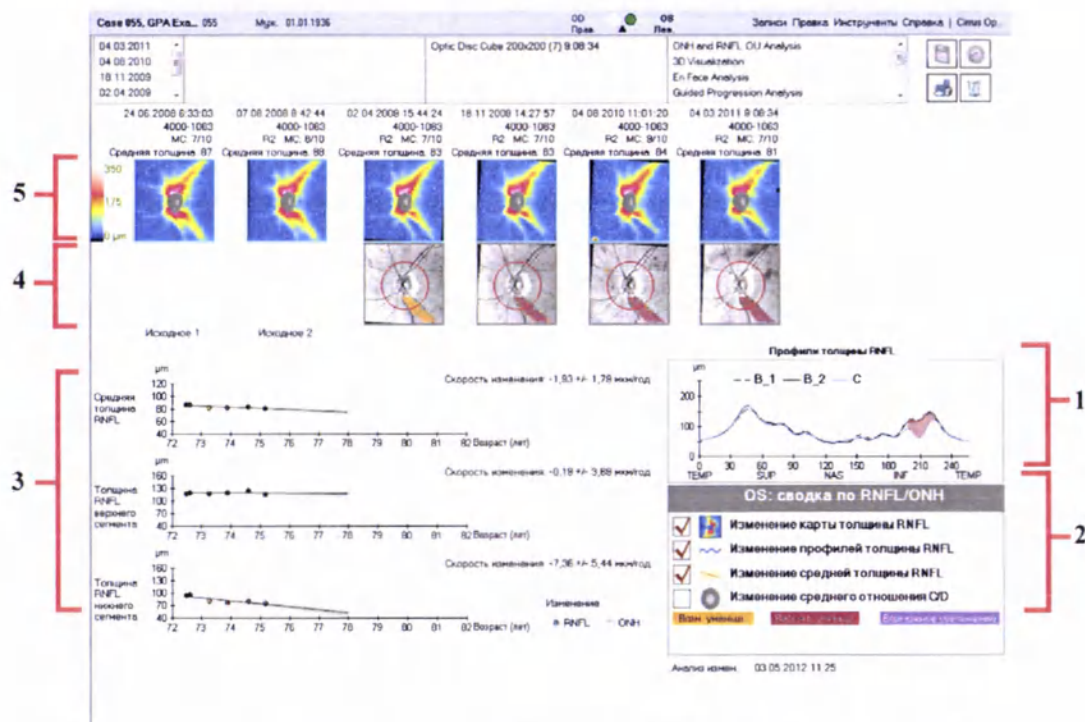
ПРИМЕЧАНИЕ. Линейная регрессия позволяет создать из полученных данных линейную модель при условии, что изменения являются независимыми, нормально распределенными, и что вариативность не

зависит от размера измеренного значения. Если наблюдаемые измеренные значения не изменяются линейно, то скорость изменения может по-прежнему предоставлять информацию о том, как изменилось состояние пациента за период обследования, однако данное значение скорости не следует использовать для прогноза будущих изменений. Линейная регрессия является статистическим анализом, и не должна заменять собой клиническую оценку состояния пациента и развития заболевания.

Сводные диаграммы

Сводные диаграммы (см. «Сводная диаграмма RNFL и ONH» на стр. 7-44 для RNFL, «Сводная диаграмма GCL+IPL» на стр. 7-48 для ганглиозных клеток) отображают окна сводки с цветовой кодировкой, которые предупреждают о выявленных случаях значительного изменения.

Направленный анализ прогрессии RNFL и ONH



- | | | | |
|---|------------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Профили толщины RNFL | 4 | Карты изменения толщины RNFL |
| 2 | Сводка по RNFL | 5 | Карта толщины RNFL |
| 3 | Графики средней толщины RNFL | | |

Рис. 7-21 Экран направленного анализа прогрессии RNFL

Профили толщины RNFL

Профили толщины RNFL (Рис. 7-22) выводят значения толщины RNFL вокруг круга вычислений CIRRUS RNFL. Все изображения ОКТ глазного дна перекрываются красной окружностью, которая показывает, где оцениваются измеренные значения профиля толщины. Расположение красной окружности на первом исходном обследовании определяется с помощью автоматического алгоритма, который находит центр оптического диска. Поскольку остальные сканы совмещаются с первым исходным сканом, тот же центр и та же окружность используются для всех остальных сканов.

Используются три кривые: две для текущих исходных обследований показаны в сером цвете (отмечены B1 и B2) и одна для последнего обследования, выделенная синим цветом (отмечена C, как текущее обследование). Анализ профиля определяет среднее фокальное утончение в толщине RNFL путем сравнения наблюдаемого изменения в профилях толщины RNFL с расхождением результатов одинаковых

тестов и последующего поиска случаев, когда замеченное изменение подтверждается на протяжении нескольких посещений.

Для получения результата «Вероятное уменьшение», «Возможное уменьшение» или «Возможное увеличение» необходимо, чтобы хотя бы в 14 соседних А-сканах было замечено значительное изменение. Это значение было выбрано, чтобы чувствительность профиля TSNIT позволяла обнаруживать 20-градусные или большие дефекты. Области между парой исходных обследований и текущим обследованием, в которых отмечено значительное изменение, отображаются вместе с сообщением «Возможное уменьшение», которое показано желтым цветом, «Вероятное уменьшение», которое выделено красным, и «Возможное увеличение», показанное лиловым.

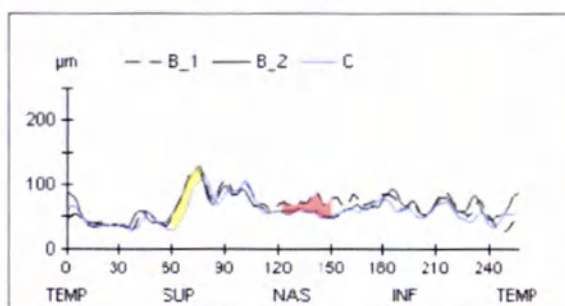


Рис. 7-22 Профили толщины RNFL

Сводные графики параметров RNFL и ONH

Как описано в разделе «Направленный анализ прогрессии» на стр. 7-37 графики средней толщины RNFL определяют общее утончение в слое нервных волокон сетчатки путем расчета тенденции в динамике.

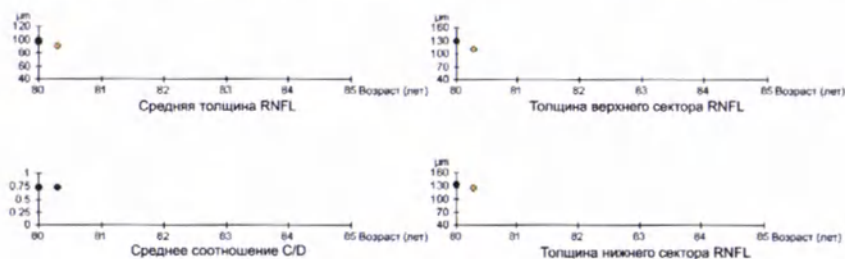


Рис. 7-23 Средняя толщина RNFL и графики отношения C/D ONH

Для RNFL GPA можно отобразить четыре графика, как показано на Рис. 7-23.

1. График общей средней толщины в динамике из круга вычислений CIRRUS RNFL для каждого обследования.
2. График среднего отношения C/D. Обратите внимание, что сообщения «Возможное уменьшение» (оранжевый цвет) и «Вероятное уменьшение» (красный цвет) связаны с положительным наклоном или увеличением измеренного значения.

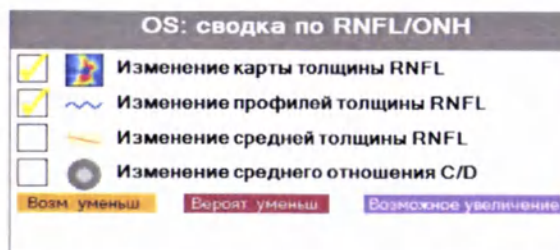
3. График средней толщины в динамике для верхнего квадранта круга вычислений RNFL для каждого обследования.
4. График средней толщины в динамике для нижнего квадранта круга вычислений RNFL для каждого обследования.

Сводная диаграмма RNFL и ONH

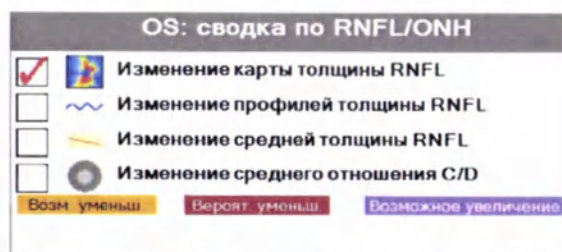
RNFL GPA имеет три различных индикатора, определяющих изменение RNFL, и один индикатор, определяющий изменение ONH, для каждого из которых можно установить флажок в сводке.

- Изменение карты толщины RNFL (наилучшим образом подходит для очагового изменения)
- Изменение профилей толщины RNFL (наилучшим образом подходит для более широкого очагового изменения)
- Среднее изменение толщины RNFL (наилучшим образом подходит для диффузного изменения)
- Изменение среднего отношения C/D

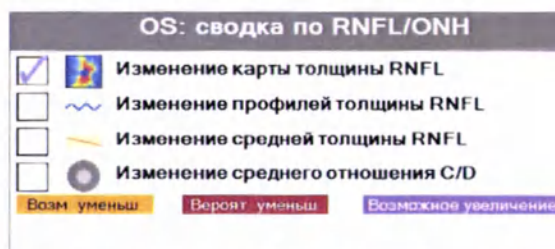
В окне сводки прогрессирующее изменение обозначено как «Возможное уменьшение» (желтое), «Вероятное уменьшение» (красное) или «Возможное увеличение» (лиловое). «Возможное уменьшение» означает прогрессирующее уменьшение, которое было обнаружено один раз. «Вероятное уменьшение» означает, что оно было подтверждено несколькими последовательными обследованиями. Примеры окон сводки см. ниже.



Желтые «галочки» в показанных выше окнах сводки «Изменение карты толщины RNFL» и «Изменение профилей толщины RNFL» показывают «Возможное уменьшение».



Красная «галочка» в показанных выше окнах сводки «Изменение карты толщины RNFL» показывает «Вероятное уменьшение».



Лиловая «галочка» в показанном выше окне сводки «Изменение карты толщины RNFL» показывает «Возможное увеличение».

Изменения в головке зрительного нерва

Направленный анализ прогрессии RNFL включает функции, предназначенные для отслеживания изменений в головке зрительного нерва. К ним относятся следующие

- Графическое изображение среднего отношения C/D в виде функции от возраста пациента с использованием той же схемы расположения, что и в графическом представлении средней толщины RNFL в зависимости от возраста пациента. Данное графическое изображение доступно на второй странице экране анализа. Вы можете получить доступ к этой странице, выбрав кнопку переключения ONH.
- Сводка GPA также включает цветовую отметку состояния «Вероятное уменьшение», «Возможное уменьшение» или «Возможное увеличение», которое было определено функцией «Среднее отношение C/D». Обратите внимание, что значение среднего отношения C/D (ACDR) увеличивается по мере уменьшения толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL). Поэтому «Возможное уменьшение» слоя RNFL характеризуется увеличением ACDR, и следовательно, «Возможное уменьшение» отмечается галочкой, когда наблюдается увеличение ACDR (которое превышает ожидаемую вариативность ACDR).
- Карты толщины RNFL, которые отображаются в виде функции от времени, включают маску, показывающую положение экскавации и контуров диска. Этот экран похож на экран анализа ONH и RNFL для обоих глаз.

Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток

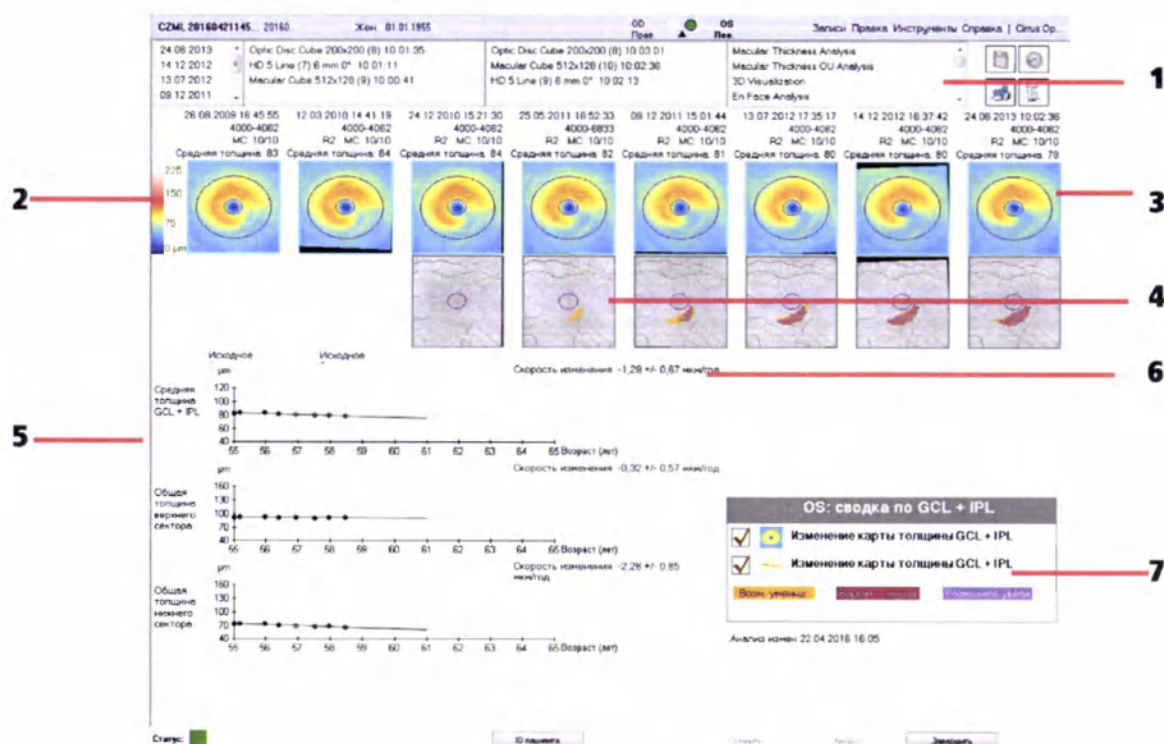


Рис. 7-24 Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток

- | | | |
|--|---|------------------|
| 1 Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток можно выбрать для любого скана куба макулярной области | 4 Предыдущие две «обычные» карты толщины ганглиозных клеток | 7 Сводка GCL+IPL |
| 2 Условные обозначения цветов карты толщины | 5 Изменение толщины ганглиозных клеток отображается количественно | |
| 3 Прогрессирующее изменение ганглиозных клеток показано в виде карт толщины | 6 Общая средняя скорость изменения слоя ганглиозных клеток | |

Сводные графики GCL+IPL

Как описано в разделе «Направленный анализ прогрессии» на стр. 7-37, графики средней толщины GCL+IPL определяют общее утончение в слое нервных волокон сетчатки путем расчета тенденции в динамике.

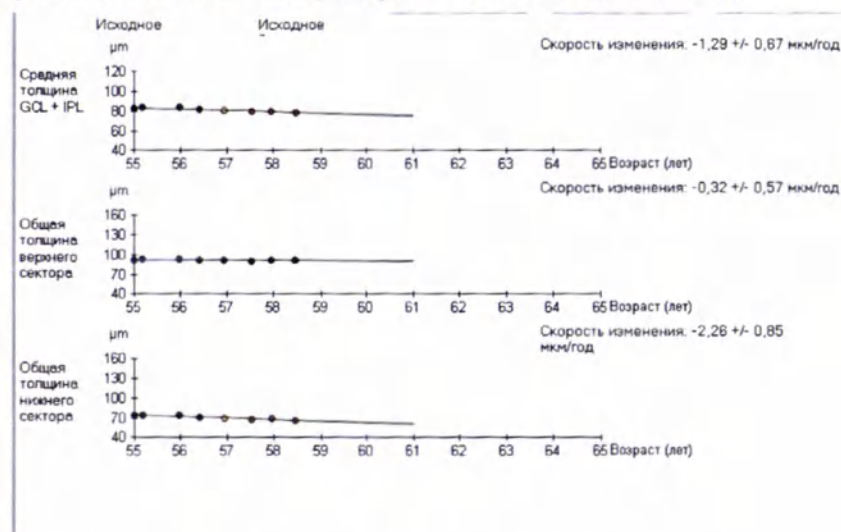


Рис. 7-25 Графики средней толщины GCL + IPL и общей толщины верхнего/нижнего секторов в динамике

Для GPA ганглиозных клеток можно просмотреть три графика, как показано на Рис. 7-25:

1. График общей средней толщины GCL + IPL рассчитывается с помощью деления выбранной кольцевой структуры GCA на 6 секторов и определения среднего значения. Например, на Рис. 7-15 среднее значение всех 6 секторов OS составляет 79,5.
2. График общей толщины верхнего сектора определяется по среднему значению верхних 3 секторов (на Рис. 7-15, 91,6).
3. График общей толщины нижнего сектора определяется по среднему значению нижних 3 секторов (на Рис. 7-15, 67,3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте при направленном анализе прогрессии GCL с картами толщины или кубами с явными ошибками сегментации или с отклонением фовеа от центра выбранного скана. Если кольцевидная структура просто находится не в центре, вернитесь к анализу ганглиозных клеток каждого глаза (см. «Анализ толщины сетчатки в макулярной области каждого глаза» на стр. 7-19), чтобы выполнить регулировку.

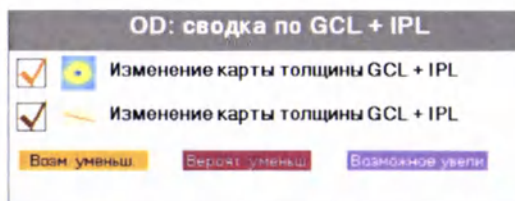
ПРИМЕЧАНИЕ. Направленный анализ прогрессии GCL автоматически исключает данные, где мощность скана меньше 6. Тем не менее, такие данные можно включить с помощью функции выбора вручную.

Сводная диаграмма GCL+IPL

GPA ганглиозных клеток имеет два различных индикатора, определяющих изменение ганглиозных клеток, для каждого можно установить флажок в сводке.

- Изменение карты толщины GCL + IPL (наилучшим образом подходит для очагового изменения)
- Изменение толщины GCL + IPL (наилучшим образом подходит для диффузного изменения)

В окне сводки прогрессирующее изменение обозначено как «Возможное уменьшение» (желтое), «Вероятное уменьшение» (красное) или «Возможное увеличение» (лиловое). «Возможное уменьшение» означает прогрессирующее уменьшение, которое было обнаружено один раз. «Вероятное уменьшение» означает, что оно было подтверждено несколькими последовательными обследованиями. Ниже приведен пример отображения окна сводки.



Желтая отметка изменения карты толщины GCL + IPL обозначает возможное уменьшение, тогда как красная отметка изменения толщины GCL + IPL обозначает вероятное уменьшение.

Если было обнаружено улучшение, возле одного из двух параметров изменения отобразится бледно-лиловая отметка.

Направленный анализ прогрессии ганглиозных клеток также доступен при выборе вручную (см. «Выбор вручную» на стр. 7-14).

Передний сегмент

Просмотр и анализ характеристик переднего сегмента осуществляется через доступ к следующим видам анализа CIRRUS HD-OCT. Если вы не знаете, какие сканы необходимо получить для доступа к соответствующему анализу, см. Табл. 7-1 «Взаимосвязи между типом полученных данных сканирования и аналитическими методами CIRRUS HD-OCT». Табл. 7-4 отображает интересующую характеристику переднего сегмента и соответствующий анализ CIRRUS HD-OCT.

Передний Сегмент Функция	CIRRUS Анализ
Передний Камера Глубина и Хрусталик Свод	Anterior Chamber
Между углами Расстояние	Anterior Chamber Wide Angle-to-Angle
Роговица Толщина	Pachymetry*
Остаточное Стромальное Ложе	Anterior Chamber Anterior Segment HD Cornea
Эпителиальная толщина	Pachymetry
Угол Измерения	Anterior Chamber HD Angle Wide Angle-to-Angle

*Мы рекомендуем использовать Pachymetry для Центральной Роговица Толщина.

Табл. 7-4 Оценка характеристики переднего сегмента с помощью рекомендуемого анализа CIRRUS HD-OCT.

Глубина передней камеры и свод хрусталика

Чтобы измерить глубину передней камеры и свод хрусталика, необходимо наличие данных сканирования передней камеры (см. «Сканы переднего сегмента» на стр. 5-8).

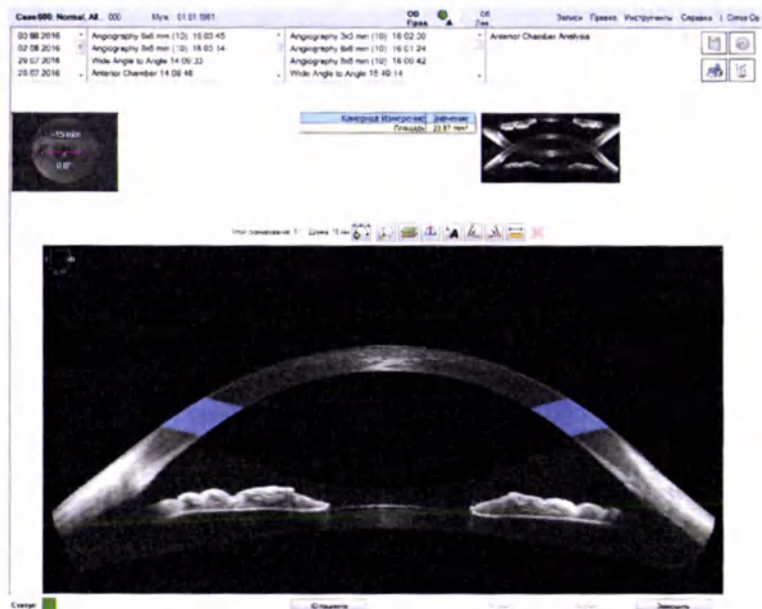


Рис. 7-26 Экран анализа, передняя камера

Изображение радужной оболочки с шаблоном однолинейного скана на Рис. 7-26 показывает положение, используемое для создания отображаемого скана передней камеры. Длина и угол скана обозначаются как на изображении радужной оболочки, так и над В-сканом ОКТ. Диаграмма, указывающая измерение площади камеры и значение (в мм^2), отображается справа от изображения радужной оболочки. Небольшое зеркальное изображение роговицы, которое не подлежит обработке, также выводится на экран.

Часто обнаруживается зеркальный артефакт, указывающий на область данных, которые имеют слабое разрешение и инвертированы в направлении оси. Хотя в большинстве участков изображения зеркальный артефакт можно скрыть, он будет неизменно пересекать достоверные данные в двух местах роговицы. Такие пересечения появляются в виде специфических полос на изображении. Данные изображения можно посмотреть в этих двух местах, выбрав скан роговицы высокой четкости («Сканы переднего сегмента» на стр. 5-8).

Чтобы измерить глубину передней камеры:

1. Щелкните кнопку **Добавить инструмент ACD**  (над изображением передней камеры), чтобы получить доступ к инструменту. Инструмент появляется на изображении передней

камеры таким образом, что вертикальный отрезок располагается на передней поверхности роговицы, а другой маркер располагается в вершине роговицы задней поверхности, как показано ниже.

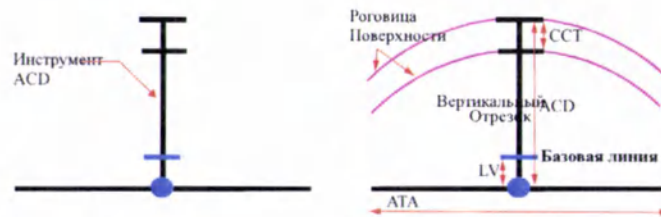


Рис. 7-27 Работа с инструментом ACD для изменения глубины передней камеры и свода хрусталика

2. Щелкните и перетащите центр базовой линии инструмента ACD (Рис. 7-27) к передней поверхности хрусталика, чтобы измерить глубину передней камеры (ACD) и свод хрусталика (LV). Чтобы измерить ACD в глазах с афакией или псевдофакией, перетащите базовую линию к зрачковой плоскости.

Результаты измерений появятся на изображении ОКТ, а сводка измерений появится в таблице над изображением ОКТ. На Рис. 7-27 внизу показан инструмент ACD, правильно расположенный в углах и передней поверхности хрусталика.

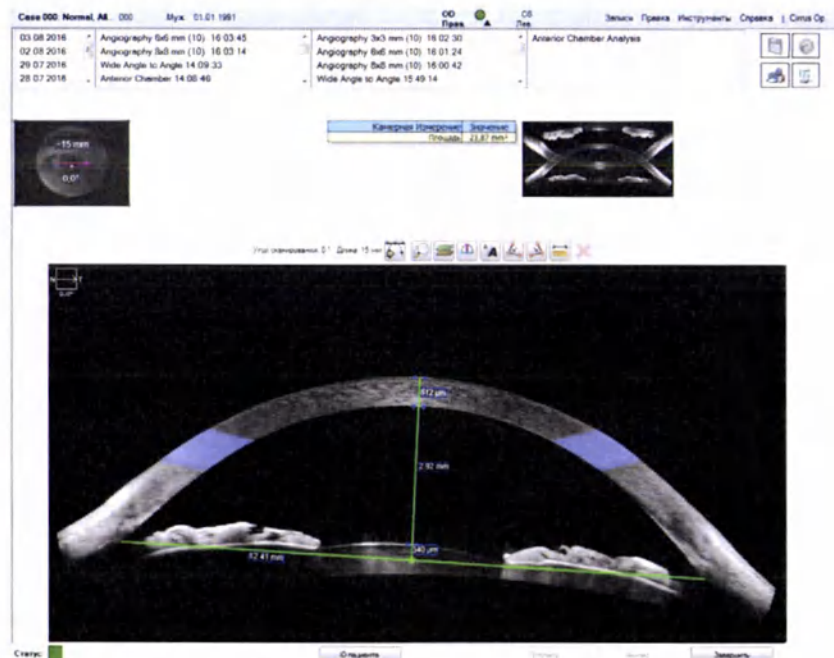


Рис. 7-28 Экран анализа передней камеры с инструментом ACD, правильно расположенным для измерения свода хрусталика и расстояния между углами.



ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения, выполненные с помощью скана передней камеры, не следует сравнивать непосредственно с измерениями Visante.

Расстояние между углами

Использование анализа передней камеры

Щелкните и перетащите концы базовой линии инструмента ACD, чтобы расположить правую и левую конечные точки в каждом углу задней части передней камеры для измерения расстояния между углами (ATA) или диаметра роговицы. (Рис. 7-28)

Использование анализа отношения широкого угла к углу

На экране анализа отношения широкого угла к углу CIRRUS HD-OCT отображается окно просмотра изображения радужной оболочки и один скан широкого угла. Числовые значения длины и угла скана показаны в окне просмотра радужной оболочки. Для выполнения измерений вручную можно также воспользоваться инструментом добавления угла ( и ) или линейкой  .

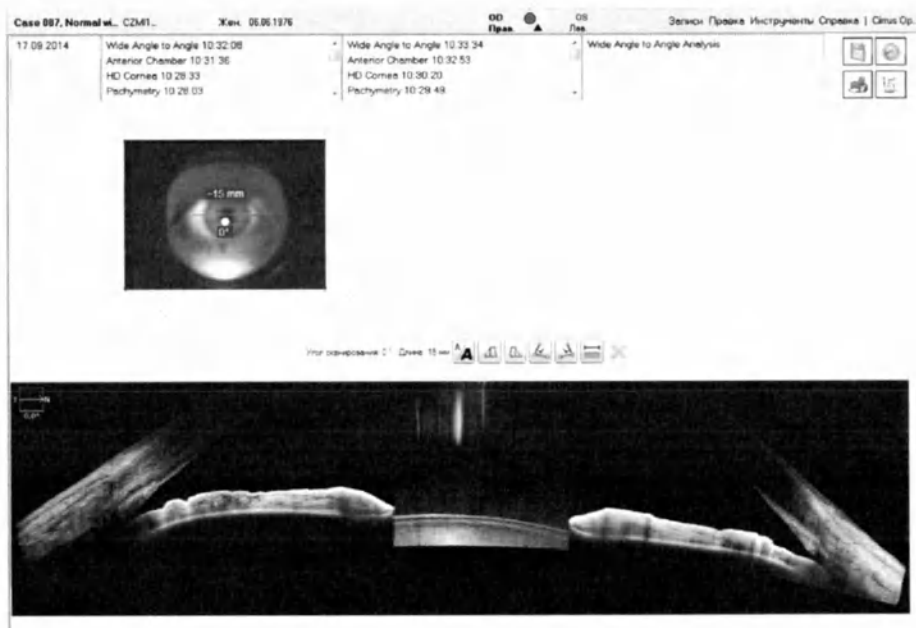


Рис. 7-29 Анализ отношения широкого угла к углу



ПРИМЕЧАНИЕ. Для отношения широкого угла к углу, HD-скана угла и анализа передней камеры у измерителя  имеются дополнительные функции. Щелкните правой кнопкой мыши инструмент, когда он наведен на изображение, отобразится всплывающее окно **Ввод размера измерителя**, как показано слева и на Рис. 7-29. С помощью этих дополнительных функций можно вводить определенную длину интересующего участка и/или блокировать длину измерителя.

Толщина роговицы

Исследования работоспособности (см. таблицы 1, 2, 4 и 5 — Приложение С «Воспроизводимость и повторяемость измерений сканов переднего сегмента», а также таблицу G18 — Приложение В «Исследование 5. Точность, воспроизводимость и повторяемость переднего сегмента») показывают, что воспроизводимость измерения средней толщины с помощью пахиметрии значительно лучше, чем воспроизводимость результатов измерения средней толщины роговицы (ССТ), полученных на скане передней камеры или заднего сегмента размером 512x128. Кроме того, средняя толщина, измеренная этим способом, имеет лучшую согласованность с Visante ССТ. Улучшенные показатели, вероятнее всего, обусловлены тем фактом, что измерение пахиметрии берет среднее значение в центральной области размером 3 мм, а скан передней камеры зависит от субъективного расположения сканера прямо напротив центра роговицы при выполнении одного измерения. Рекомендуется использовать значение центральной толщины, полученное с помощью пахиметрии.

На экране пахиметрического анализа

После получения пахиметрического скана («Пахиметрия» на стр. 5-19) становится доступным для выбора пахиметрический анализ CIRRUS HD-OCT. Изменение средней толщины можно оценить с помощью пахиметрической карты толщины, которая включает экран пахиметрического анализа (Рис. 7-30).

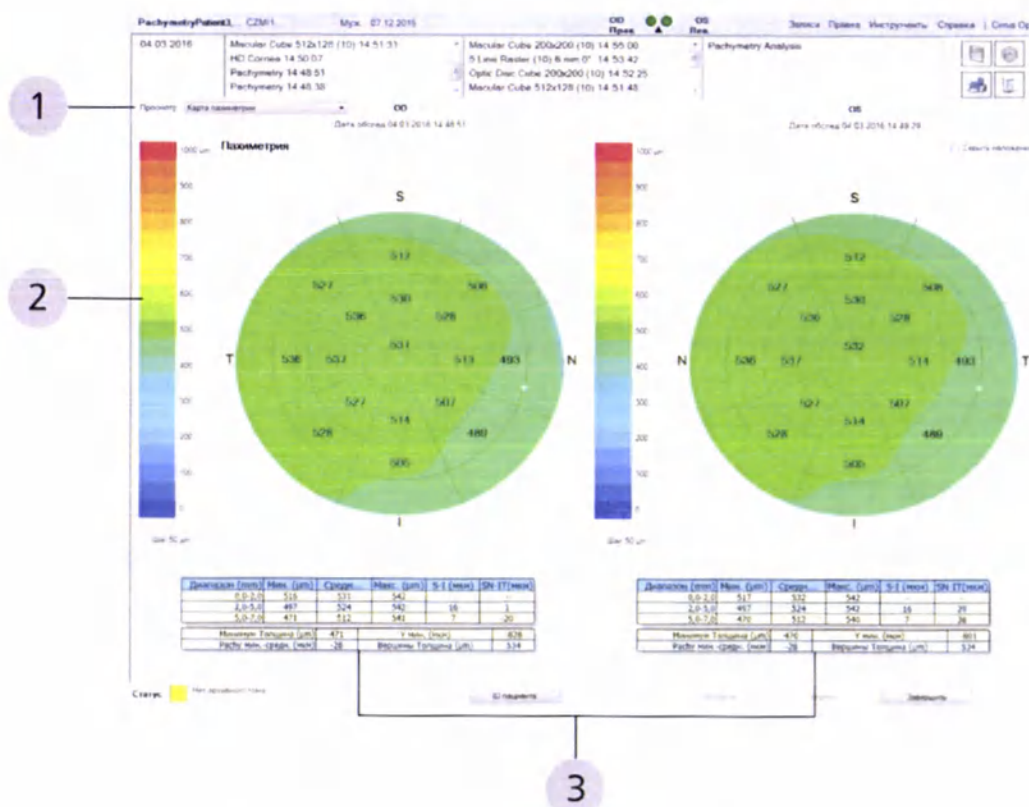


Рис. 7-30 Экран пахиметрического анализа CIRRUS HD-OCT

Раскрывающийся список «Просмотр»

Расположенный в верхнем левом квадранте экран «Пахиметрический анализ» представляет собой раскрывающееся меню с названием **Просмотр**. Показанные слева функции экрана просмотра можно выбрать из раскрывающегося меню. По умолчанию используется карта пахиметрии. Описание дополнительных параметров представлено ниже.

Просмотр и отметка расположения толщины роговицы

Установите курсор мыши над любой точкой на карте пахиметрии, чтобы увидеть толщину роговицы (в микрометрах), вычисленную в этой точке, и положение (относительно центра карты) в радиальных (расстояние и

угол) координатах над картой (показаны слева). Щелкните точку на карте пахиметрии, чтобы отметить значение толщины в этом месте — данное значение печатается в отчетах. Щелкните правой кнопкой мыши карту и выберите **Убрать выделение пользователя**, чтобы убрать выбранный маркер толщины. Щелкните правой кнопкой место на карте, чтобы выбрать **Показать только средние** (значение по умолчанию) для отображения только трех значений в секторе: **Мин, Макс, Сред.** Щелкните правой кнопкой и выберите **Скрыть данные**, чтобы скрыть все значения данных на карте.

Таблицы данных толщины роговицы

3

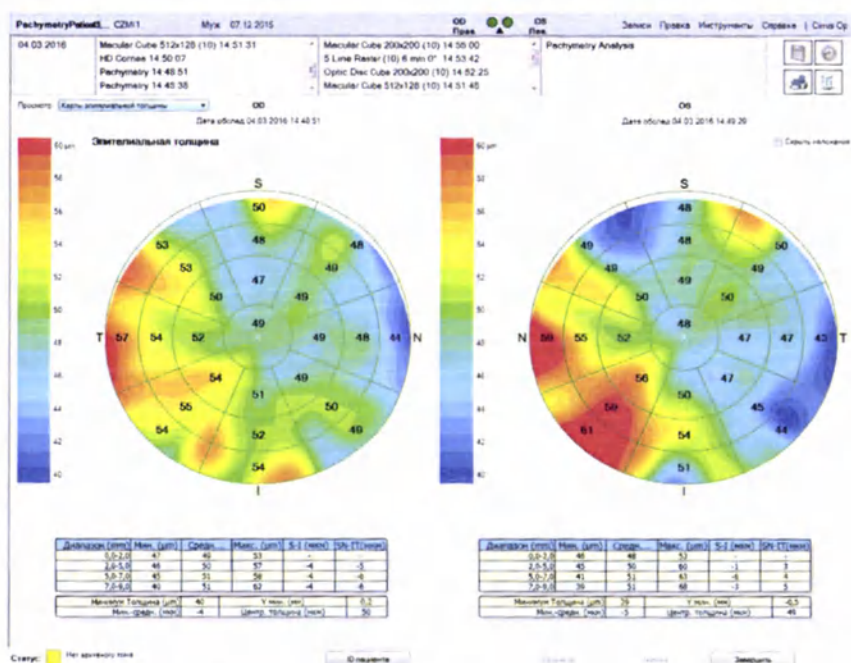
Отображаемые под картами пахиметрии таблицы данных содержат результаты измерения толщины для зон карты пахиметрии. Отображаются минимальные, средние и максимальные значения толщины в микрометрах для трех радиальных зон. Диапазон зон определяется в миллиметрах от центра карты. Центральное кольцо имеет диаметр 2 мм, диаметр второго кольца составляет 5 мм, а диаметр внешнего кольца — 7 мм. Сетка зоны располагается в центре вершины роговицы. Знак «X» показывает расположение вершины. Белая точка на каждой карте на [Рис. 7-30](#) показывает расположение минимальной толщины роговицы. Это значение также указано в таблице данных.

Значения S-I рассчитываются путем вычитания среднего значения в секторе I, если определено расстояние от центра, из среднего значения в секторе S, при соответствующем расстоянии.

Аналогично значения SN-SI рассчитываются путем вычитания среднего значения в секторе SI, если определено расстояние от центра, из среднего значения в секторе SN, при соответствующем расстоянии.

Карты эпителиальной толщины

Выберите функцию «Карты эпителиальной толщины» в раскрывающемся списке **Просмотр** для изменения экрана так, чтобы две карты толщины отражали только значения для эпителия роговицы, как показано на [Рис. 7-31](#). Эта функция подробно обсуждается в «На экране пахиметрического анализа» на стр. 7-61.



Все карты

Выберите эту функцию в раскрывающемся списке **Просмотр** на экране «Пахиметрический анализ», чтобы изменить экран для отображения обоих видов карт — толщины пахиметрии и толщины эпителия, как показано на Рис. 7-32.

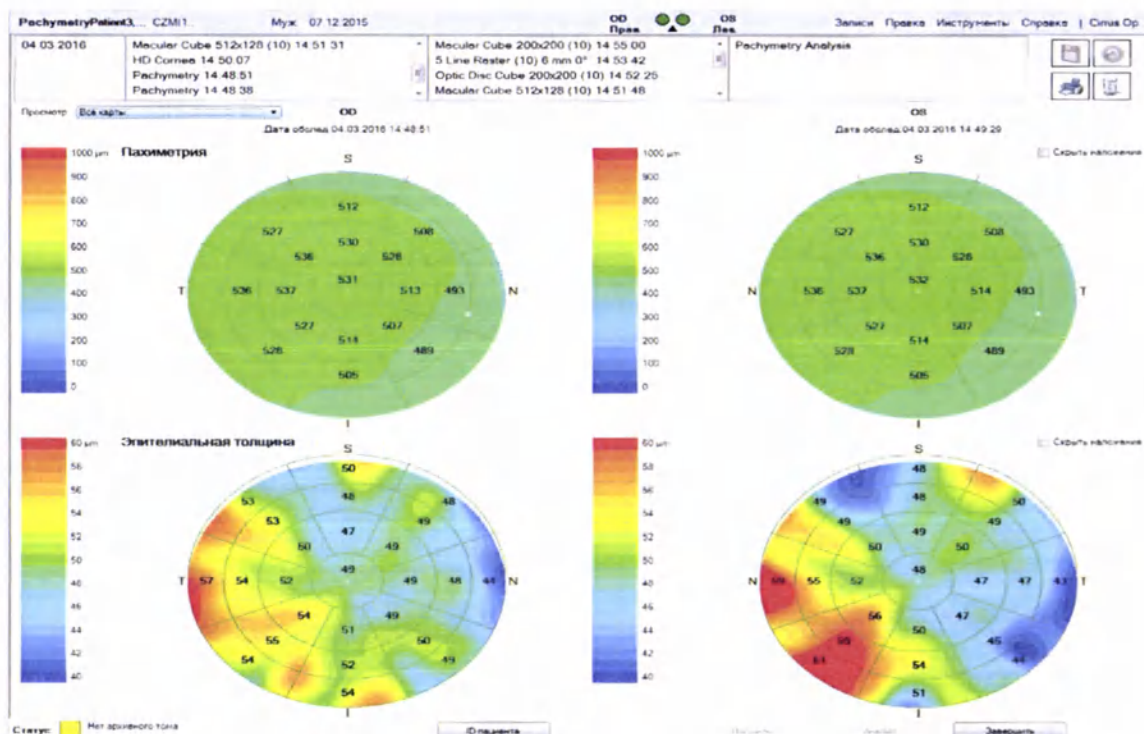


Рис. 7-32 Выбор параметра «Все карты» в раскрывающемся списке «Просмотр» в верхнем левом квадранте экрана приведет к изменению экрана, на котором будут отображаться как карты пахиметрии (вверху), так и карты толщины эпителия (внизу).

Просмотр эскизов сканов роговицы

Чтобы просмотреть эскизы 24 сканов, используемых при создании пахиметрического скана для выбранного глаза, выберите либо **изображения правого глаза (OD)**, либо **изображения левого глаза (OS)** в раскрывающемся списке **Просмотр** в верхнем правом квадранте экрана пахиметрического анализа («1» на Рис. 7-30).

Передняя поверхность роговицы выделяется зеленой линией, а задняя поверхность роговицы выделяется красной линией (Рис. 7-33). Слой Боумена выделяется желтой линией. Чтобы посмотреть эскиз во весь экран, дважды щелкните изображение эскиза. Дважды щелкните еще раз, чтобы вернуться к режиму просмотра эскиза.



Рис. 7-33 Эскизы пахиметрии (OD сверху, OS внизу).

На экране анализа роговицы на изображении высокой четкости

На экране анализа HD-скана роговицы показано окно просмотра радужной оболочки с линией скана, длиной скана и отображаемым углом скана (Рис. 7-34). Над изображением ОКТ также отображаются длина и угол скана.



Рис. 7-34 Анализ HD-скана роговицы

На экране анализа передней камеры

Чтобы измерить центральную толщину роговицы (ССТ) на экране анализа передней камеры, скорректируйте положение вертикального отрезка инструмента ACD, щелкнув и перетаскив его по горизонтали. Измеренное значение появится в окне просмотра анализа передней камеры (Рис. 7-26).

Результаты измерений появятся на изображении ОКТ, а сводка измерений появится в таблице над изображением ОКТ. Полное описание использования ACD и инструмента добавления угла см. в разделе «Использование анализа передней камеры» на стр. 7-52.

При анализе куба переднего сегмента

На экране анализа переднего сегмента (Рис. 7-35) для скана куба переднего сегмента 512x128 отображается окно просмотра радужной оболочки вместе с наложенной сверху областью сканирования и навигаторами скана. Срез по оси X (быстрый В-скан) показан в верхнем окне просмотра ОКТ, а срез по оси Y (медленный В-скан) показан под

ним. Для перемещения срезов щелкните и перетащите навигаторы среза в окне просмотра радужной оболочки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Функция измерителя для анализа куба переднего сегмента работает только в вертикальном направлении.

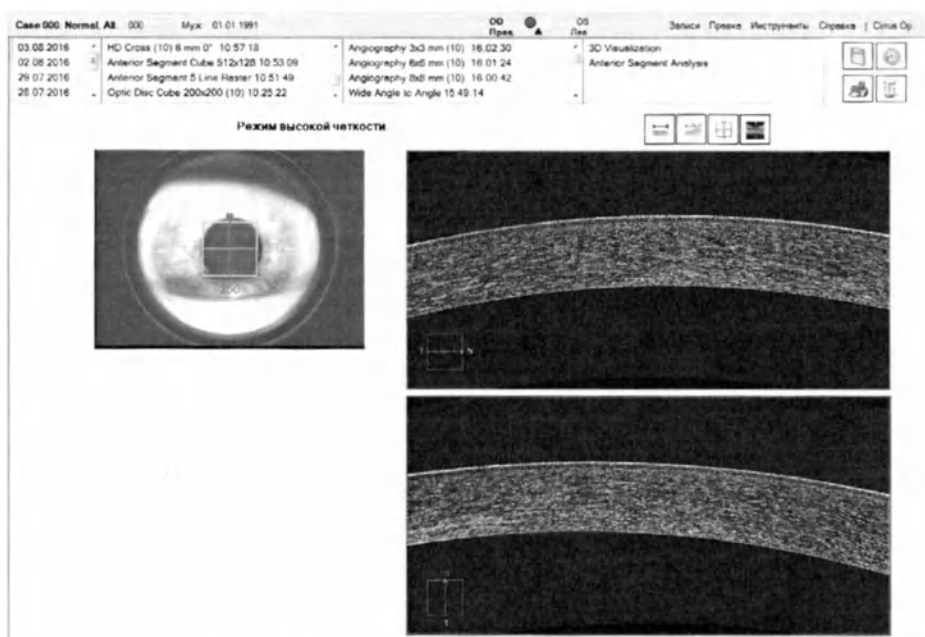


Рис. 7-35 Анализ переднего сегмента — толщина роговицы

На экране анализа изображений высокой четкости

При выборе 5-линейного растрового скана переднего сегмента из списка сканов на экране **Анализ** автоматически выводятся изображения высокой четкости для этого скана.

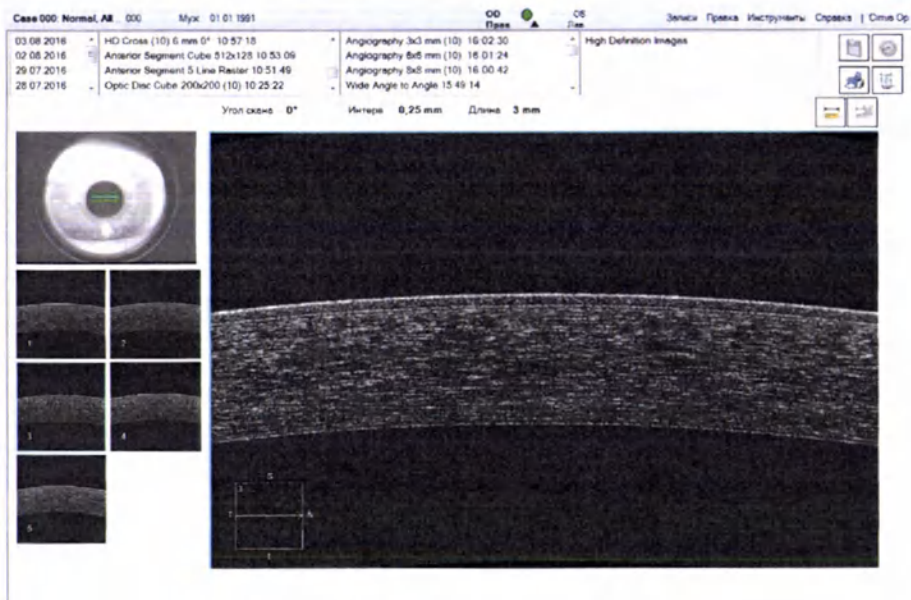


Рис. 7-36 Анализ изображений высокой четкости — толщина роговицы

На экране анализа «Изображения высокой четкости» отображается окно просмотра радужной оболочки глаза с наложенным сверху шаблоном скана. Длина, интервал между линиями и угол скана отображаются над большим сканом ОКТ. Эскизы пяти линий показаны под окном просмотра радужной оболочки. Большое изображение скана справа соответствует выделенному синему эскизу и выделенной синей линии скана. Щелкните другое изображение эскиза или растровую строку в окне просмотра радужной оболочки, чтобы вывести соответствующее большое изображение.

Эпителиальная толщина

На экране пахиметрического анализа

Чтобы получить доступ к картам толщины эпителия, откройте пахиметрический анализ и перейдите в раскрывающийся список [(1) на Рис. 7-30], затем выберите карты толщины эпителия.

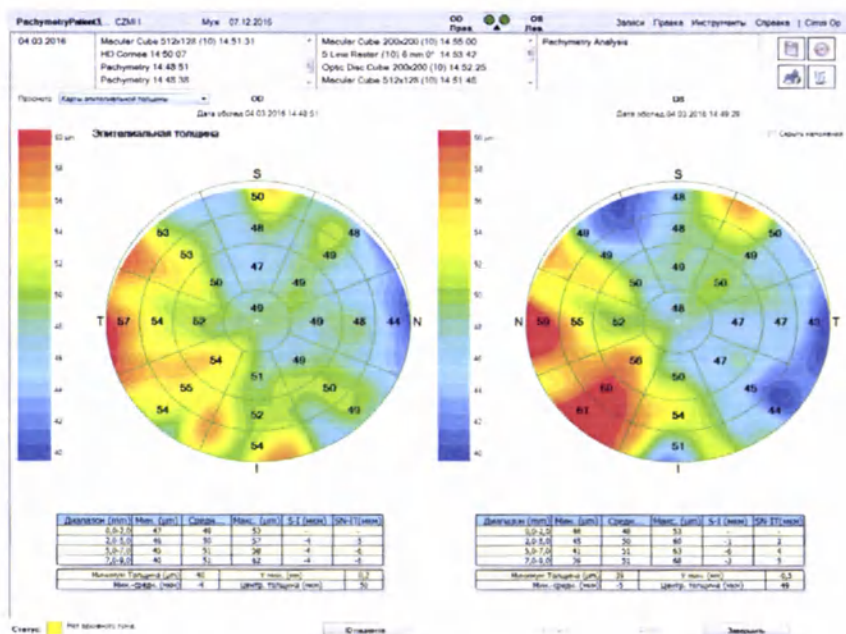


Рис. 7-37 На экране пахиметрического анализа отображаются карты толщины эпителия, когда эта функция выбирается из раскрывающегося списка «Просмотр»

Таблицы данных толщины эпителия

Так же, как в случае карт пахиметрии, таблицы данных, отображаемые под картами эпителия, содержат значения измеренной толщины для зон, показанных на картах толщины. Отображаются минимальные, средние и максимальные значения толщины в микрометрах для четырех радиальных зон. Диапазон зон определяется в миллиметрах от центра карты. Центральное кольцо имеет диаметр 2 мм, диаметр второго кольца составляет 5 мм, а диаметр третьего кольца — 7 мм, а четвертого — 9 мм. Сетка зоны располагается в центре вершины роговицы (пересечение зрительной оси с поверхностью роговицы). Знак «X» показывает расположение вершины. Это значение также указано в таблице данных.

Значения S-I рассчитываются путем вычитания среднего значения в секторе I, если определено расстояние от центра, из среднего значения в секторе S, при соответствующем расстоянии.

Аналогично значения SN-SI рассчитываются путем вычитания среднего значения в секторе SI, если определено расстояние от центра, из среднего значения в секторе SN, при соответствующем расстоянии.

Измерение центральной толщины роговицы (ССТ)

Измерения центра роговицы следует выполнять в апексе роговицы с помощью анализа куба переднего сегмента 512x128 или 5-линейного растра переднего сегмента. Порядок определения апикальной области:

1. Определите, где находится центр зрачка на изображении и передвиньте навигаторы скана так, чтобы они пересекались в этой точке.
2. Щелкните кнопку линейки и выровняйте линейку по вертикали относительно пурпурного навигатора среза на горизонтальном скане.
3. Центр роговицы можно определить путем перемещения навигаторов скана через весь объем скана и наблюдения за тем, как сканы перемещаются вверх и вниз в окне. В апикальной области, находящейся ближе всего к линзе устройства, будут получены сканы самой высокой части. С помощью линейки, используемой в качестве контрольной точки при перемещении навигаторов среза, найдите самые высокие горизонтальные и вертикальные сканы.
4. Измерение ССТ следует выполнять на пересечении самых высоких горизонтальных и вертикальных сканов с помощью линейки на горизонтальном скане. Пересечение сканов определяется позицией лилового навигатора среза. Отрегулируйте положение линейки и расположите белые горизонтальные линии концов линейки на переднюю и заднюю поверхности роговицы. Измерение выполняется в микрометрах. Правильное положение линейки и измерителей см. на Рис. 7-38.

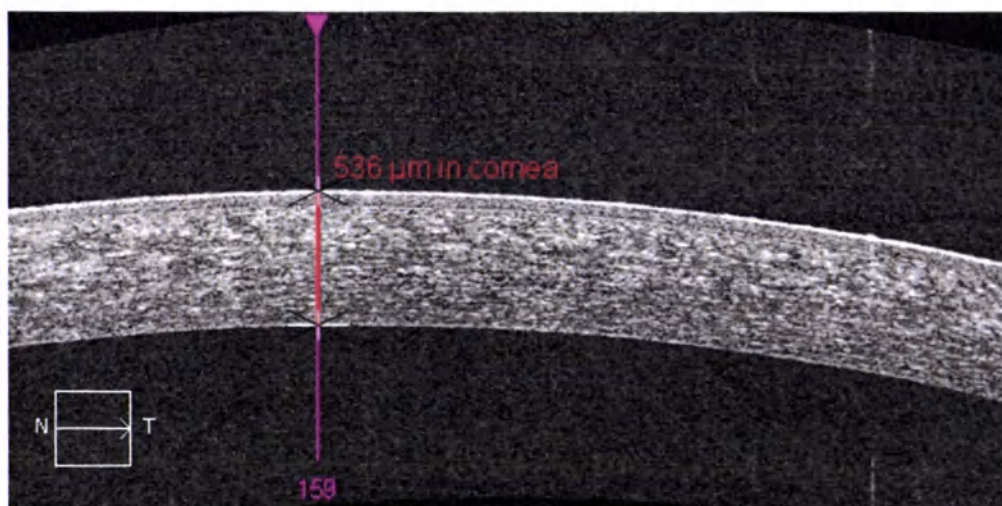


Рис. 7-38 Размещение линейки

- ☑ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Вертикальные расстояния на томограмме достоверно показывают толщину ткани и индекс рефракции ткани глаза. На этих томограммах нельзя количественно измерить горизонтальные расстояния. Применительно к сканам переднего сегмента линейка измеряет только вертикальные расстояния с коэффициентом масштабирования, установленным соответственно для измерений внутри роговицы.
- ☑ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Линейка откалибрована для измерения только ткани роговицы на основе индекса рефракции роговицы глаза. Линейка не откалибрована для других типов ткани.
- ☑ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Куб скана переднего сегмента размером 512x128 первоначально отображается в режиме высокой четкости. Щелкните кнопку **Показать/скрыть изображения высокого разрешения**, чтобы разрешить прокрутку по изображениям куба или передвинуть навигатор на другой срез.
- ☑ **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для 5-линейного растрового скана переднего сегмента доступны только кнопки линейки инвертирования шкалы серого.

Измерения угла

Измерить углы роговицы позволяют три типа анализа.

На экране анализа угла на изображении высокой четкости

Для измерения переднего угла рекомендуется данный тип анализа.

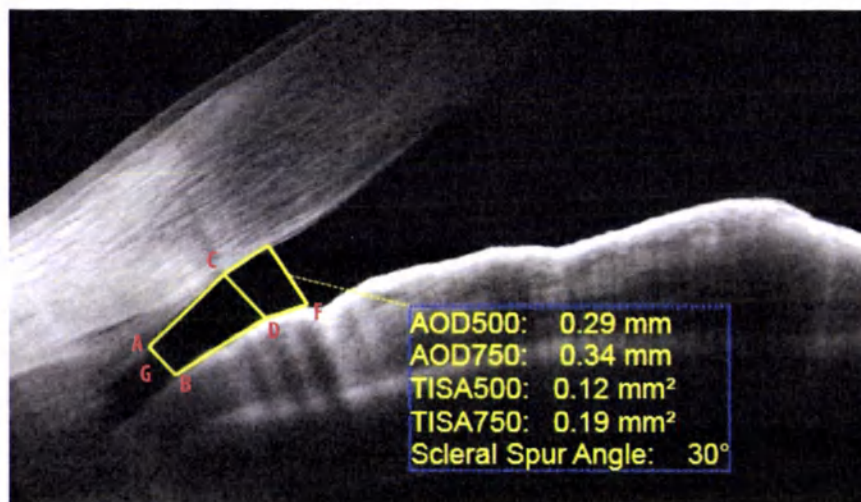


Рис. 7-39 Инструмент угла передней камеры для скана угла высокого разрешения

Сокращенное обозначение	Измерения
AOD500	Расстояние раскрытия угла при 500 мм: расстояние между С и D.
AOD750	Расстояние раскрытия угла при 750 мм: расстояние между E и F.
TISA500	Площадь трабекулярной области радужной оболочки 500 (мм ²): площадь многоугольника, который определяется по срезам, формирующим контур через точки A, C, D и B.
TISA750	Площадь трабекулярной области радужной оболочки 750 (мм ²): сумма значений площади двух четырехугольников со сторонами A, C, D, B и C, E, F, D.
SSA	Угол склеральной шпоры: это измерение угла CAD, то есть измеряется угол, образованный пересечением отрезков CA и AD. Обратите внимание, что отрезок AD, который не показан на Рис. 7-39, является отрезком прямой, соединяющей склеральную шпору (точка A) с конечной точкой радужной оболочки AOD 500 (точка D).

Щелкните кнопку **Добавить инструмент Угол IC слева**  или кнопку **Угол IC справа**  для размещения на изображении инструмента левого или правого радужно-роговичного угла.

Инструмент радужно-роговичного угла — это трапециод, который можно перемещать и изменять для графического отображения расстояния раскрытия угла (AOD) при 500 мм и 750 мм, площади трабекулярной области радужной оболочки при 500 мм и 750 мм и угла склеральной шпоры (SSA). Таблица, основанная на размерах трапециода, отображается со значениями для параметров AOD (500 и 750), TISA (500 и 750) и SSA.

Передвиньте указатель к любой линии трапециода и затем перетащите инструмент в интересующую область. Передвиньте указатель в конец любой линии трапециода, пока он не станет желтой окружностью, а затем перетащите конец.

Пример:

1. Определите склеральную шпору и разместите точку инструмента угла IC на склеральной шпоре.
2. Отрегулируйте положение точки C (конечная точка роговицы AOD 500), чтобы коснуться эндотелия роговицы.
3. Отрегулируйте положение точки E (конечная точка роговицы AOD 750), чтобы коснуться эндотелия роговицы.
4. Отрегулируйте положение точки F (конечная точка радужной оболочки AOD 750), чтобы коснуться радужной оболочки.
5. Отрегулируйте положение точки D (конечная точка радужной оболочки AOD 500), чтобы коснуться радужной оболочки.

6. Отрегулируйте положение точки В (конечная точка склеральной шпоры), чтобы коснуться радужной оболочки.

На экране анализа передней камеры

1. Выберите  **Добавить инструмент Угол слева** или  **Добавить инструмент Угол справа** над основным окном просмотра на экране анализа передней камеры.
2. Разместите точку А инструмента угла на склеральной шпоре.
3. Отрегулируйте положение точки В, чтобы коснуться эндотелия роговицы.
4. Отрегулируйте положение точки С, чтобы коснуться радужной оболочки. См. [Рис. 7-40](#).

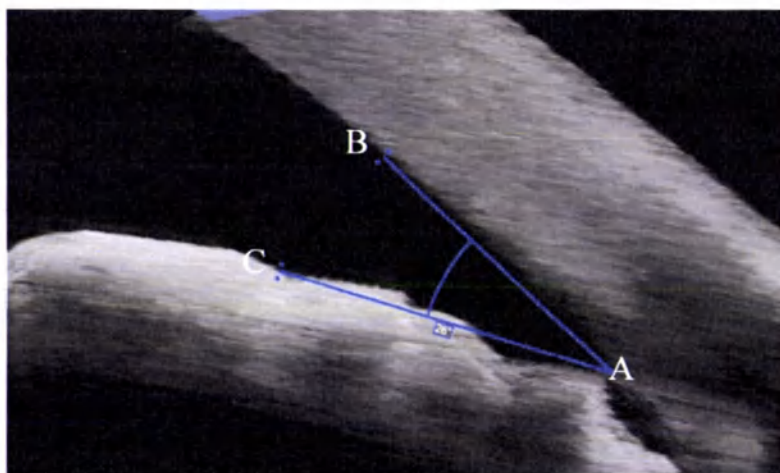


Рис. 7-40 Как добавлять инструмент угла



Измерения угла передней камеры, выполняемые в системе CIRRUS HD-OCT, не предназначены для замены гониоскопии, которая является современным эталонным стандартом для оценки конфигурации угла передней камеры. Например, во время гониоскопии конечные пользователи могут увидеть АСА (бессимптомный атеросклероз сонных артерий) через зеркало/призму в динамических условиях и исследовать угол в полной мере. Система CIRRUS HD-OCT предоставляет оптическое изображение угла, как оно показано (и анализируется) программным обеспечением в одном положении.

На экране анализа отношения широкого угла к углу

На экране анализа отношения широкого угла к углу, кроме предоставления широкого вида передней камеры, предоставляются инструменты угла и измерители, позволяющие измерять угол, как показано на [Рис. 7-29](#).

Специализированные и интегративные средства визуализации

Анализ изображений высокой четкости

Для всех растровых сканов единственным доступным анализом являются **изображения высокой четкости**.

При выборе растрового скана высокой четкости из списка сканов на экране **Анализ** автоматически выводятся изображения высокой четкости для этого скана.

На экране анализа изображений высокой четкости отображается следующее:

- Мощность сигнала, длина скана, угол скана, интервал между линиями и инструменты изображения
- Изображение глазного дна с наложением, показывающим положение линий скана
- Для многолинейных сканов — эскизы изображений линейных сканов
- Одно большое изображение выбранной линии скана для 1-линейных HD-сканов 20х

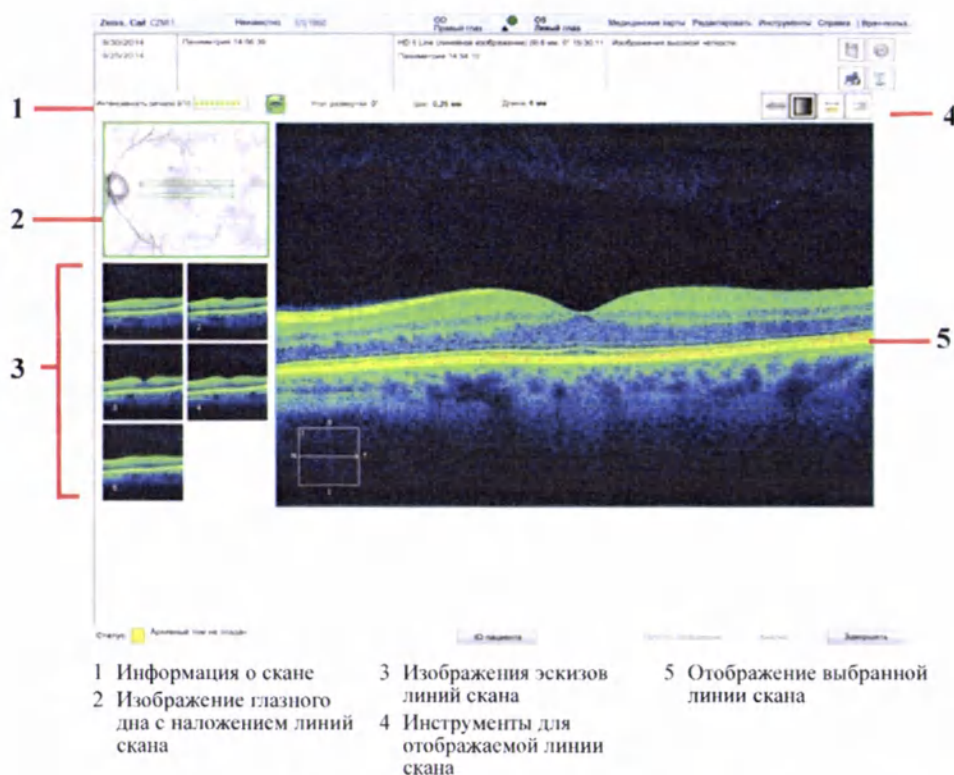


Рис. 7-41 Анализ изображений высокой четкости для 5-линейного растрового HD-скана

Отслеживание

Если при просмотре скана для отслеживания используется предыдущий скан, отображается зеленый значок информации о предыдущем скане

 и становится доступной кнопка  для отображения предыдущего скана. Переместите указатель к значку информации о предыдущем скане для отображения информации о предыдущем скане. Щелкните кнопку предыдущего скана  для переключения на скан отслеживания и щелкните ее еще раз  для возврата к текущему скану.

EDI

Если для получения скана используется режим EDI, на экране отображается примечание «Получено в режиме увеличенной глубины».

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** В процессе оптимизации объединяются данные из многолинейных сканов. Совмещение этих линейных сканов может привести к уменьшению данных на границах изображений, которые могут выглядеть как тонкая, более темная область с острым краем. Это естественный результат процесса оптимизации, однако он должен возникать только на самых краях изображения.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** По умолчанию все растровые линейные сканы отображаются в оттенках серого. Режим отображения можно поменять на инвертированную шкалу серого или цветную шкалу с помощью кнопки выбора режима отображения . Яркость и контрастность изображения можно регулировать с помощью параметра меню «Яркость/контрастность», появляющегося при нажатии правой кнопки мыши на большом изображении скана.

Изменение отображаемой линии скана

Когда для многолинейных сканов выбирается анализ изображений высокой четкости, линии скана отображаются на изображении глазного дна вместе со средним сканом, выбранным и выведенном в окне большого изображения. Все элементы — выбранная линия на изображении глазного дна, соответствующее большое изображение и эскиз — выделяются синим цветом. В случае многолинейных сканов линии скана на изображении глазного дна имеют зеленый цвет.

Чтобы изменить отображаемую линию в большом окне просмотра, выполните одно из следующих действий:

- Щелкните интересующий эскиз с линией скана.
- или
- Щелкните интересующую линию скана на изображении глазного дна.

 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для 5-линейных HD-сканов на экране видны все эскизы.

Кнопки настройки отображения

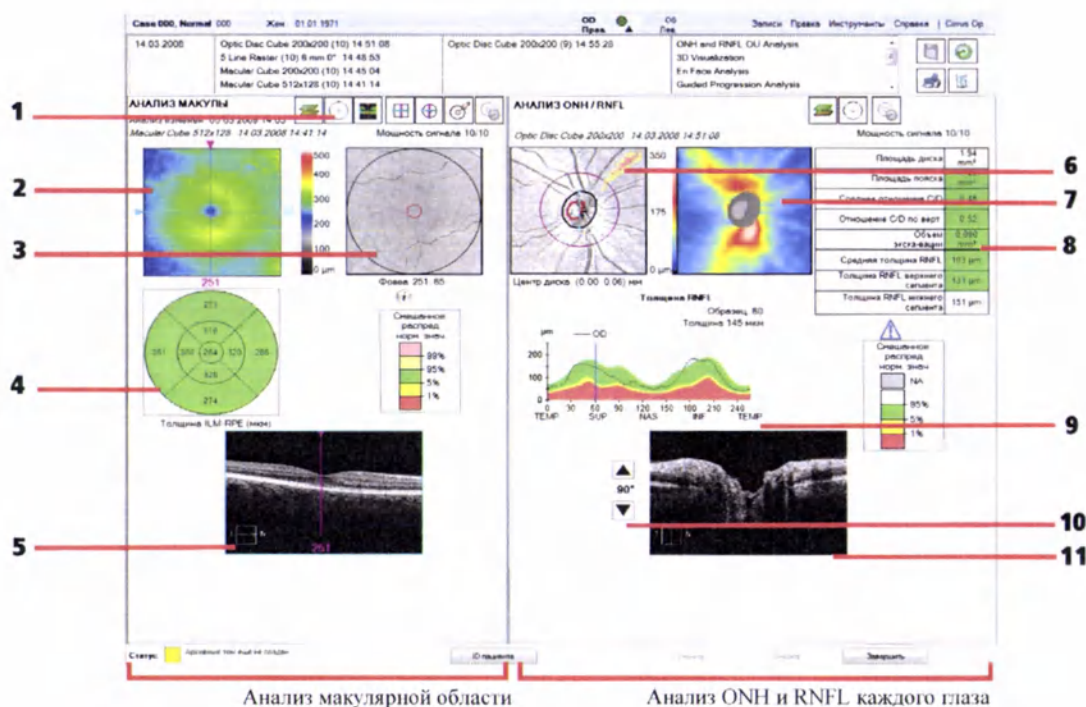
На экране анализа изображений высокой четкости над изображением скана можно найти следующие кнопки настройки отображения.

Инструменты для изображения	Применение	Выполните
	Отображение либо предыдущего изображения, используемого для отслеживания текущего изображения (стрелка влево), либо текущего изображения (стрелка вправо)	Щелкните кнопку для переключения между двумя функциями.
	Изменение режима отображения линии скана: шкала оттенков серого, инверсированная шкала, цветная шкала	Щелкайте кнопку для последовательного переключения между тремя функциями.
	Измерение расстояний между характеристиками изображений	- Щелкните кнопку, а затем щелкните еще раз для установки измерителя. - Перетащите перекрестье в любой конец линии измерителя, чтобы сократить, удлинить или повернуть его. - С помощью мыши перетащите линию измерителя для ее перемещения.
	Удаление выбранного измерителя	Выберите измеритель и щелкните кнопку.

Щелкните правой кнопкой изображение скана, чтобы появились дополнительные элементы меню.

Сводка по одному глазу

Сводный анализ одного глаза объединяет данные от скана куба макулярной области 512x128 или 200x200 и оптического диска 200x200. Для включения данные обоих сканов должны быть получены в один день. Можно также вручную выбрать второе исследование, которое может быть проведено в тот же или другой день (см. раздел «Выбор вручную» на стр. 7-14).



- | | | |
|---|--|--|
| 1 Значок «Показать/скрыть линии глазного дна» | 6 Изображение ОКТ глазного дна с оптическим диском, контурами экскавации и цветовой кодировкой отклонения толщины RNFL | 9 Диаграмма толщины RNFL с нормативными данными |
| 2 Карта толщины макулы | 7 Карта толщины RNFL с оптическим диском и масками экскавации | 10 Элемент управления для выбора угла извлеченного луча |
| 3 Изображение ОКТ глазного дна | 8 Таблица включает RNFL и параметр оптического диска в сравнении с нормативными данными | 11 4-миллиметровый В-скан, извлеченный из радиального луча |
| 4 Сетка ETDRS для толщины макулы в сравнении с нормативными данными | | |
| 5 Срез через переднюю часть куба | | |

Рис. 7-42 Сводный анализ одного глаза

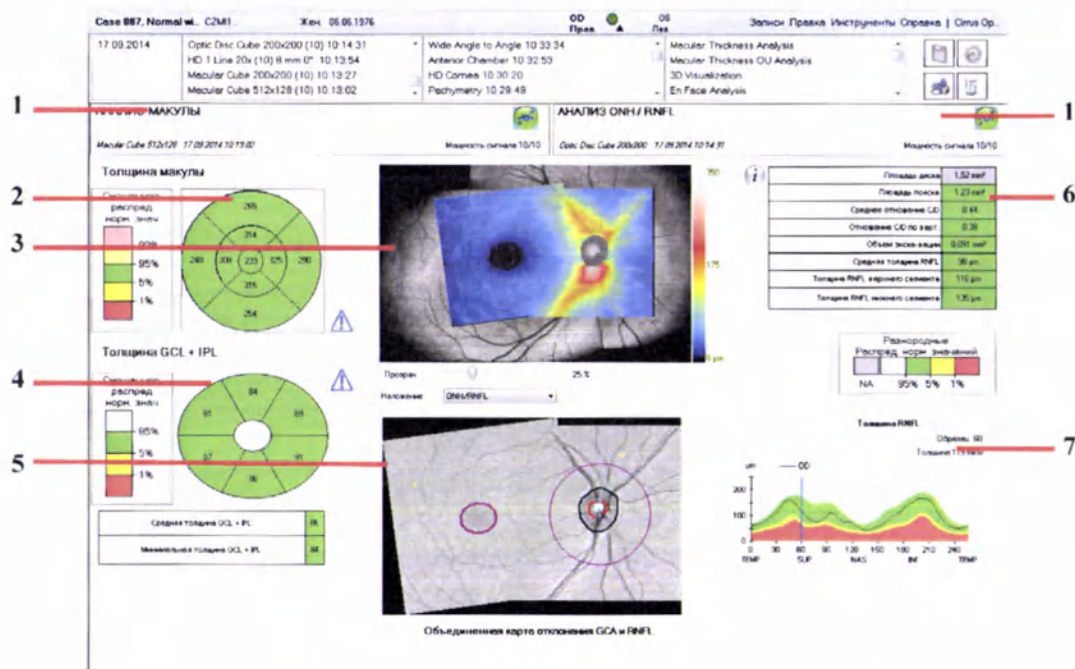
Экран «Сводка по одному глазу» позволяет выполнять следующие действия:

- Переход между В-сканами ОКТ (макулы и ОНН).
- Переключение между В-сканами макулы в одном окне.

- Переключение между В-сканами куба макулы и прицельными HD-сканами в одном окне.
- Сброс расположения фовеа, при котором обновляется таблица данных и значения толщины в сетке ETDRS.
- Сброс расположения перипапиллярного круга RNFL, при котором обновляется анализ RNFL и ONH.
- Включение и выключение линий сегментации.
- Включение и выключение контуров диска и экскавации, а также индикатора фовеа.

Анализ РапоМар

Анализ Рапомар объединяет данные анализа толщины сетчатки в макулярной области, анализа RNFL и ONH и анализа ганглиозных клеток каждого глаза с целью предоставления расширенной проекции для комплексного анализа заднего сегмента.



- 1 Информация о кубе макулярной области и кубе оптического диска, используемая для анализа
- 2 Сетка толщины макулы ETDRS в сравнении с нормативными данными
- 3 Изображения ЛСО глазного дна с наложением и совмещенной макулярной областью и оптическим диском
- 4 Сетка толщины GCL + IPL в сравнении с нормативными данными
- 5 Объединенная карта отклонения GCA и RNFL
- 6 Таблица включает RNFL и параметры оптического диска в сравнении с нормативными данными
- 7 Диаграмма толщины RNFL в сравнении с нормативными данными

Рис. 7-43 Анализ РапоМар

Для анализа заднего сегмента изображение ЛСО глазного дна автоматически совмещается с данными выбранного скана куба макулярной области или оптического диска, и по умолчанию на составленное изображение накладывается карта толщины слоя RNFL, созданная с помощью этих данных.

Доступны три функции наложения:

- Карта толщины ONH/RNFL (из скана куба оптического диска или макулярной области).

- Карта толщины слоя GC+IP (из выбранного скана куба макулярной области).
- Карта толщины слоя ILM–RPE (из выбранного скана куба макулярной области).

В режиме отображения, установленном по умолчанию для анализа РапоМар, показана как карта отклонений RNFL, так и карта отклонений с толщиной слоя GC+IP.

Карта отклонений RNFL включает:

- окружность, выделяющую слой RNFL;
- контуры экскавации и диск;
- пиксельное затенение, показывающее отклонение от нормальной толщины RNFL.

Карта отклонений толщины слоя GC+IP включает:

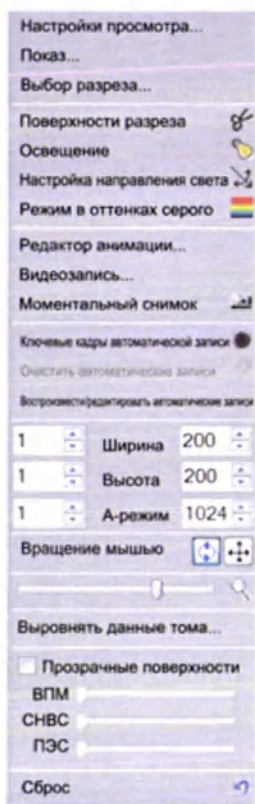
- окружность, обозначающую расположение фовеа;
- пиксельное затенение, показывающее отклонение от нормальной толщины GC+IP.

Диск, контуры экскавации и индикатор фовеа можно вывести на экран или скрыть.

На экране могут также отображаться следующие сетки, карты секторов и сводки данных:

- Сетка ETDRS толщины макулы с сектором средней толщины, окрашенным в соответствии с нормативными данными.
- Карта секторов для толщины слоя GC+IP, окрашенная в соответствии с нормативными данными.
- Таблица сводных данных о средних и минимальных значениях толщины слоя ганглиозных клеток и внутреннего плексиформного слоя, окрашенная в соответствии с нормативными данными.
- Таблица сводных данных о значениях средней толщины слоев ONH и RNFL, толщины RNFL верхнего сегмента и толщины RNFL нижнего сегмента, окрашенная в соответствии с нормативными данными.

Трехмерный анализ



Выберите **3D-визуализация** в списке доступных анализов. Появится следующий экран 3D-визуализации.

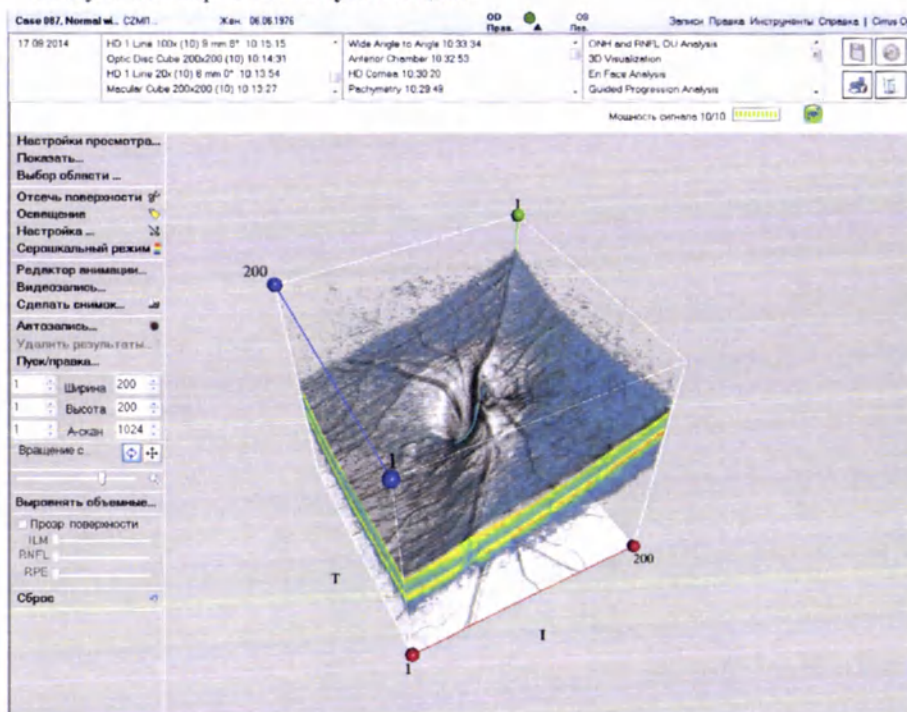
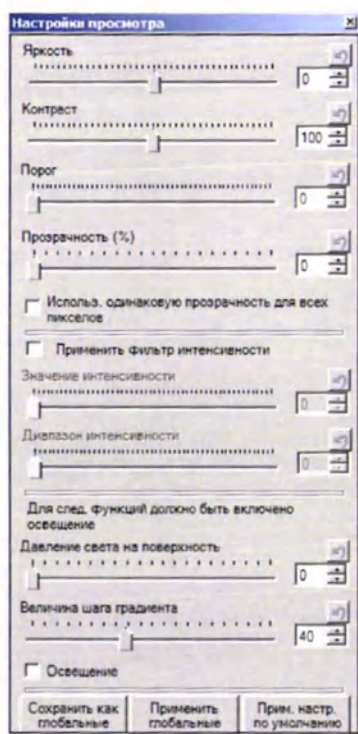


Рис. 7-44 Экран 3D-визуализации



На рисунке изображен вид экрана по умолчанию. Границы куба обозначены белыми линиями. Метки обозначают стороны куба — назальная (N), верхняя (S), темпоральная (T) и нижняя (I). Красные, зеленые и синие сферы можно перетаскивать вдоль соответствующих цветных линий для определения плоскостей среза.

При нажатии кнопки мыши по умолчанию происходит поворот изображения. С помощью кнопки прокрутки мыши можно увеличивать или уменьшать масштаб.

Меню 3D появляется в левой части экрана. Увеличенное изображение меню показано слева. В меню доступны перечисленные ниже функции.

Настройки просмотра

При выборе кнопки **Настройки просмотра** отображается диалоговое окно, показанное слева.

Диалоговое окно **Настройки просмотра** позволяет выполнить следующие настройки и предлагается следующие функции:

- Ползунковые регуляторы **Яркость**, **Контрастность**, **Порог** и **Прозрачность (%)** для настройки изображения ткани. Применяемые настройки зависят от предпочтений пользователя, в то время как

настройки по умолчанию могут служить в качестве полезной отправной точки как для цветных, так и для черно-белых изображений. Щелкните **Прим. настр. по умолчанию**, чтобы вернуть всем параметрам отображения значения по умолчанию.

Ползунковый регулятор **Порог** позволяет пользователю удалять более темную ткань на изображении. Например, если установить для порога значение «50», то отображаться будет только ткань, имеющая интенсивность более 50. Это позволяет пользователю отфильтровывать части изображения, не представляющие интерес.

- **Использовать одинаковую прозрачность для всех пикселей.** По умолчанию этот флажок не установлен. Согласно данной настройке высокая прозрачность используется для более темных пикселей, а низкая прозрачность — для более ярких пикселей. Эти значения позволяют пользователю видеть сквозь темную ткань. С помощью ползунка можно уменьшить или увеличить прозрачность для всех пикселей на одинаковое количество в процентах. Например: перемещение ползунка в отметку 50 % означает установку для всех пикселей 50 % от исходного значения.

Если установлен флажок **Использ. одинаковую прозрачность для всех пикселей**, то все пиксели будут иметь одинаковое значение прозрачности, независимо от значения шкалы серого. Если ползунок находится в положении 0 %, все пиксели полностью непрозрачные. Если ползунок находится в положении 100 %, все пиксели полностью прозрачные.

- **Применить фильтр интенсивности.** Установите этот флажок, чтобы увидеть интенсивность и диапазон конкретной ткани. Когда данный флажок установлен и для параметра **диапазона интенсивность шкалы серого** выбрано значение «20», отображаются значения интенсивности только от 80 до 120.
- **Освещение.** Установите этот флажок, чтобы изменить освещение изображения. По умолчанию источник света для объемных данных является внутренним. Каждый пиксел излучает собственный свет, как лампочка. Если установлен флажок **Освещение**, можно изменить внешний источник освещения так, чтобы каждый пиксел излучал меньше света, и большее количество света исходило от внешнего источника освещения. Результатом этого действия является более сплошной вид. Ползунковый регулятор **внешнего освещения** усиливает источник внешнего освещения и снижает интенсивность внутреннего освещения объемного изображения.

В нижней части диалогового окна можно в любое время выбрать одну из кнопок:

- **Сохранить как глобальные.** Сохранение выполненных изменений и запоминание их для всех последующих обследований. Сохраняется не само обследование, а только его настройки.
- **Восстановить глобальные.** Восстановление ранее сохраненных глобальных настроек.
- **Прим. настр. по умолчанию.** Восстановление настроек по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ. Функция **Сохранить как глобальные** в этом диалоговом окне не предназначена для сохранения обследования. Чтобы сохранить результаты обследования, следует выбрать значок **сохранения обследования** в  верхней части экрана.

Настройки отображения

Щелкните **Показать...** в меню, чтобы вывести показанное ниже диалоговое окно **Настройки отображения**.

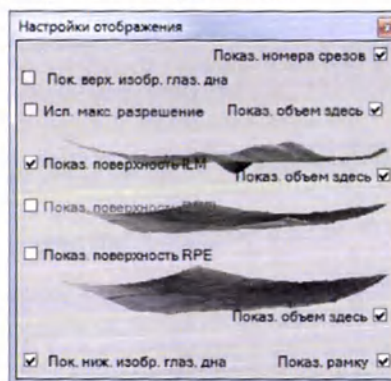
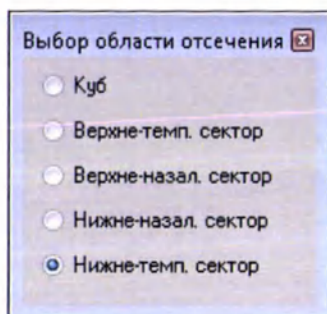


Рис. 7-45 Диалоговое окно «Настройки отображения»

Используйте флажки, чтобы показать или скрыть поверхности и объемы между поверхностями или под поверхностями. Можно показать или скрыть линии границ куба или вид сверху или снизу окна. Настройки по умолчанию показаны на рисунке сверху.



Выбор области отсечения

Выбор области отсечения позволяет выбрать весь куб или один из четырех секторов куба. После выбора сектора передвиньте цветные сферы, чтобы вырезать угол на нужную глубину. **Рис. 7-46** Пример выреза сектора см. на рисунке внизу.

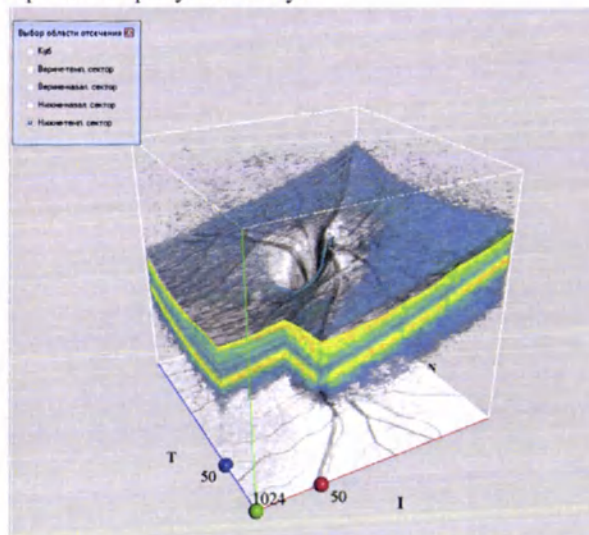


Рис. 7-46 Вырез сектора

Отсечь поверхности

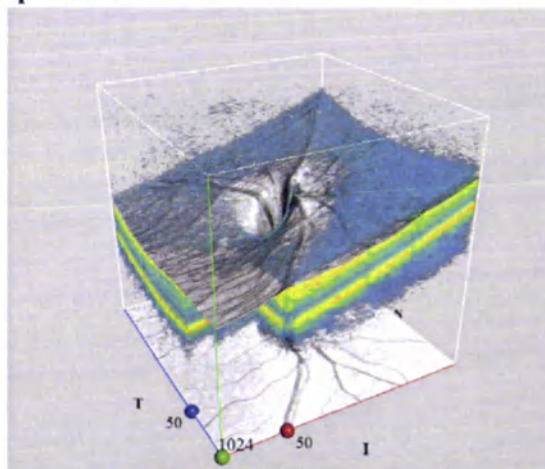


Рис. 7-47 Отсечь поверхности

Отсечь поверхности, кнопка-переключатель, которая позволяет выбрать отсекаемую или отрезаемую плоскость. Синие, красные и зеленые сферы можно перетаскивать вдоль соответствующих цветных линий для определения плоскости сечения.

Освещение

Кнопка **Освещение** имеет такую же функцию, как и флажок **Освещение** в диалоговом окне **Настройки просмотра**.



Настройка направления источника света

Чтобы настроить направление освещения, перетащите красные и зеленые сферы с помощью мыши и передвиньте указатель мыши влево или вправо. Значок стрелки показывает направление источника света.

Серошкальный режим

Эта кнопка используется для переключения между цветной шкалой и шкалой оттенков серого.

Анимация

Для создания анимации используются три функции: **Редактор анимации**, **Видеозапись** и **Автозапись ключевых кадров**. Описание этих параметров представлено ниже.

Редактор анимации

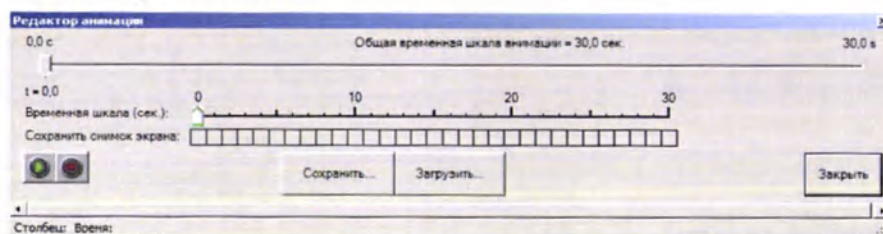


Рис. 7-48 Диалоговое окно «Редактор анимации»

Редактор анимации обеспечивает более плавное движение 3 функций анимации. Продолжительность записи анимации составляет 30 секунд в нескольких сегментах.

Порядок выполнения записи:

1. Щелкните первый квадратик на временной шкале **Сохранить снимок экрана**.
2. Выполните первое действие. Примеры действий: перемещение, поворот, сечение.
3. Щелкните один из квадратиков на временной шкале **Сохранить снимок экрана** для определения продолжительности действия по времени. Квадратик становится зеленым. Чтобы отменить выделение, щелкните квадратик еще раз.
4. Выполните следующее действие.
5. Повторите шаг 3 для определения продолжительности второго действия.
6. Повторяйте шаги 4 и 5, пока не будут выполнены все действия.
7. По завершении всех действий можно перетащить указатель временной шкалы, чтобы увидеть снимки в любой точке шкалы.



Для воспроизведения и сохранения:

1. Щелкните кнопку **Пуск/Пауза** для воспроизведения и просмотра анимации.
2. Чтобы остановить или возобновить воспроизведение, щелкните кнопку **Пуск/Пауза**. По мере воспроизведения анимации ползунок на обеих полосах прокрутки, верхней анимационной и временной шкале, перемещаются.
3. Чтобы остановить воспроизведение, щелкните кнопку **Стоп**.
4. Если необходимо внести изменения в анимацию, начните с первого шага.
5. Для сохранения записанной анимации щелкните **Сохранить** или **Сохранить как видеоролик**:

Сохранить. Сохранение анимации в специальном формате системы CIRRUS, который можно просмотреть только с помощью устройства CIRRUS HD-OCT или программы просмотра CIRRUS.

Сохранить как видеоролик. Сохранение анимации в формате, который можно смотреть с помощью стандартных проигрывателей видеороликов, таких как Windows Media® или QuickTime®.

Для воспроизведения любой анимации, сохраненной в формате CIRRUS, щелкните **Загрузить**. Появится предложение выбрать анимацию. Дважды щелкните нужный файл для воспроизведения.

Закройте редактор анимации, щелкнув кнопку **Заккрыть**.

Видеозапись

Используйте функцию **Запись AVI** для автоматической записи нескольких действий (перемещение, поворот, сечение). Записанные с помощью этой функции видеоролики сохраняются в формате, который можно смотреть с помощью стандартных видеопроигрывателей, таких как Windows Media или QuickTime.



Порядок записи видеоролика:

1. Щелкните кнопку **Запись**, чтобы начать запись.
2. Выполните все необходимые действия: перемещение, поворот, сечение.
3. Щелкните кнопку **Запись** еще раз, чтобы завершить запись. Появится предложение сохранить файл.
4. Перейдите в папку, где необходимо сохранить файл. Укажите имя файла и щелкните **Сохранить**.

Порядок воспроизведения видеоролика:

1. Нажмите кнопку **Пуск**.

2. Перейдите в папку, где находится необходимый видеоролик, выберите его и щелкните **Открыть**. Воспроизведение ролика начнется в проигрывателе видеороликов, заданном по умолчанию (Windows Media Player или QuickTime Player).
3. Щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно **Устройство видеозаписи**.

Автозапись ключевых кадров

Автозапись ключевых кадров — это другой метод создания анимации и сохранения их в специальном формате системы CIRRUS. Функция создает снимки автоматически через специальные интервалы подобно тому, как это выполняется вручную с помощью редактора анимации.

Порядок выполнения записи:

1. Чтобы начать запись, щелкните **Автозапись ключевых кадров**. Вид кнопки автоматически меняется, чтобы показать, что идет запись.
2. Выполните действия (поворот, перемещение, сечение). На экране появляется сообщение о том, что идет автоматическая запись.
3. Щелкните **Остановить автозапись**, чтобы завершить запись анимации. Становятся доступными две кнопки: **Удалить результаты автозаписи** и **Пуск/правка автозаписи**.

Порядок воспроизведения, редактирования и сохранения:

1. Щелкните **Пуск/правка автозаписи** для воспроизведения или редактирования записи. Появится диалоговое окно Редактор автоматически создаваемого анимированного изображения.

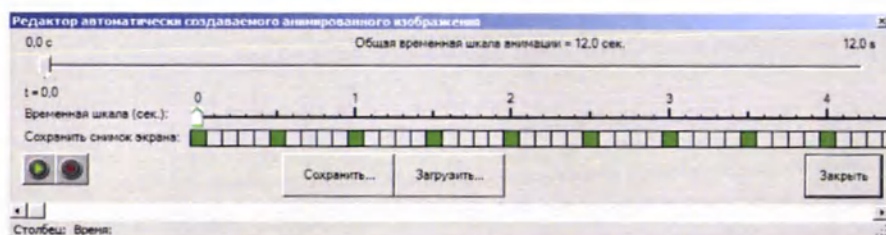


Рис. 7-49 Редактор автоматически создаваемого анимированного изображения

2. Информацию о воспроизведении, приостановке, остановке и сохранении анимации см. в разделе [Редактор анимации](#).
3. По умолчанию данная функция позволяет добавлять только новую записанную анимацию к существующей анимации из текущего сеанса.
4. Щелкните **Удалить результаты автозаписи**, чтобы начать новую анимацию.
5. Щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно **Редактор автоматически создаваемого анимированного изображения**.

Сделать снимок экрана

Функция **Сделать снимок экрана** позволяет создать снимок изображения, выведенного в данный момент на экран. Появится предложение сохранить изображение в файл. Файл можно сохранить в формате «bmp», «jpg» или «png».

Ширина, высота и настройки А-скана

1	Ширина	200
1	Высота	200
1	А-скан	1024

Пользователь может вручную отрегулировать позиции красных (ширина), синих (высота) и зеленых (А-скан) сфер, щелкая стрелки вверх/вниз или указав нужную позицию в полях Ширина, Высота и А-скан. С помощью этих полей можно более точно управлять позициями сфер.



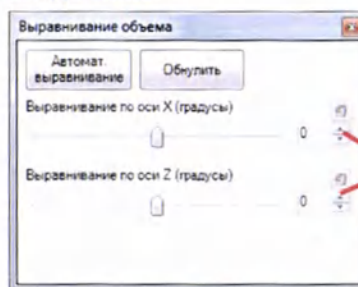
Вращение с помощью мыши/Перемещение с помощью мыши

Эти две кнопки позволяют пользователю настроить левую кнопку мыши либо для вращения, либо для перемещения изображения на экране.

Масштаб

Используйте ползунковый регулятор для увеличения или уменьшения изображения.

Выровнять объемные данные



Кнопки сброса

Рис. 7-50 Диалоговое окно «Выровнять объемные данные»

Данная функция позволяет сделать поверхность скана горизонтальной в тех случаях, когда сетчатка сильно наклонена. Щелкните **Автомат. выравнивание** для автоматического исправления изображения. Ползунковые регуляторы, числовые поля и стрелки вверх/вниз используются для исправления изображения вручную, путем регулировки осей X и Z. Щелкните **Обнулить** для отмены исправлений. Кнопки сброса (см. рисунок выше), расположенные над каждым полем, позволяют отменять изменения для осей X и Z по отдельности. На Рис. 7-51 показано изображение до и после применения функции автоматического выравнивания. На рисунке слева показано наклоненное изображение, а на рисунке справа — выровненное изображение.

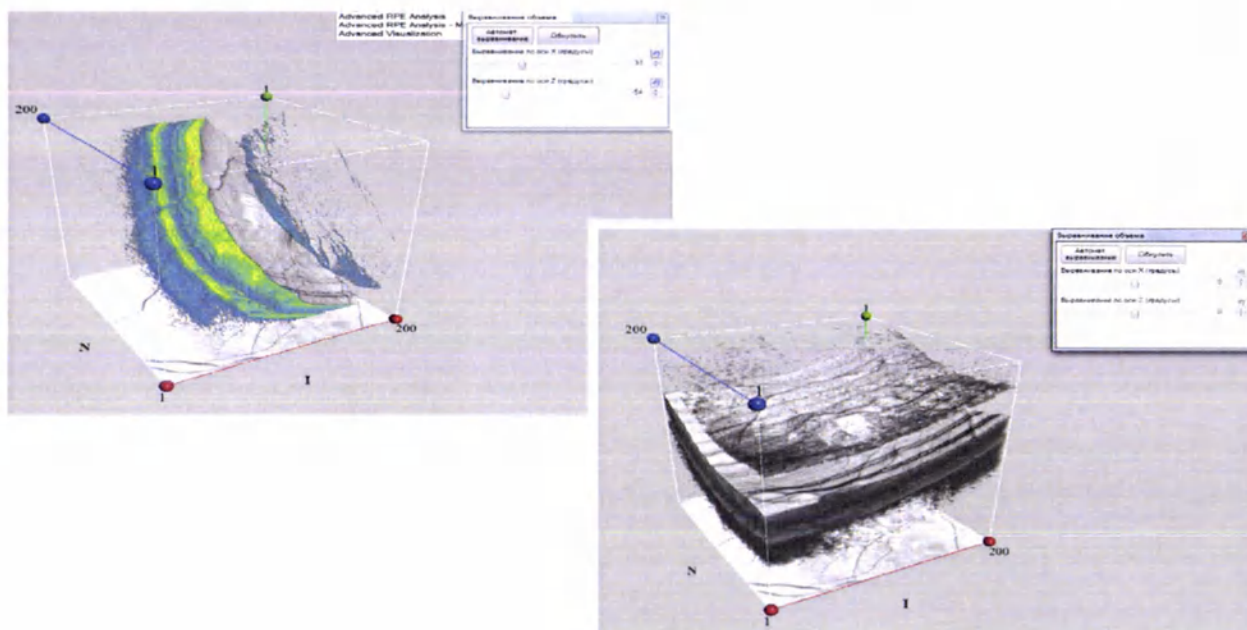
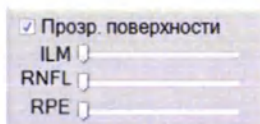


Рис. 7-51 Выравнивание объема: до (слева) и после (справа)



Прозрачные поверхности

После установки флажка **Прозр. поверхности** области ILM, RNFL или RPE можно просматривать как прозрачные поверхности. Уровень прозрачности регулируется с помощью ползунковых регуляторов.



ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании функции прозрачных поверхностей изображение будет иметь более низкое разрешение.

Сброс

Щелкните **Сброс**, чтобы восстановить значения по умолчанию для изображения.



Щелкните **Сохранить обследование**, чтобы сохранить 3D-изображение «Настройки просмотра» на стр. 7-74 для данного обследования.

Расширенный анализ визуализации

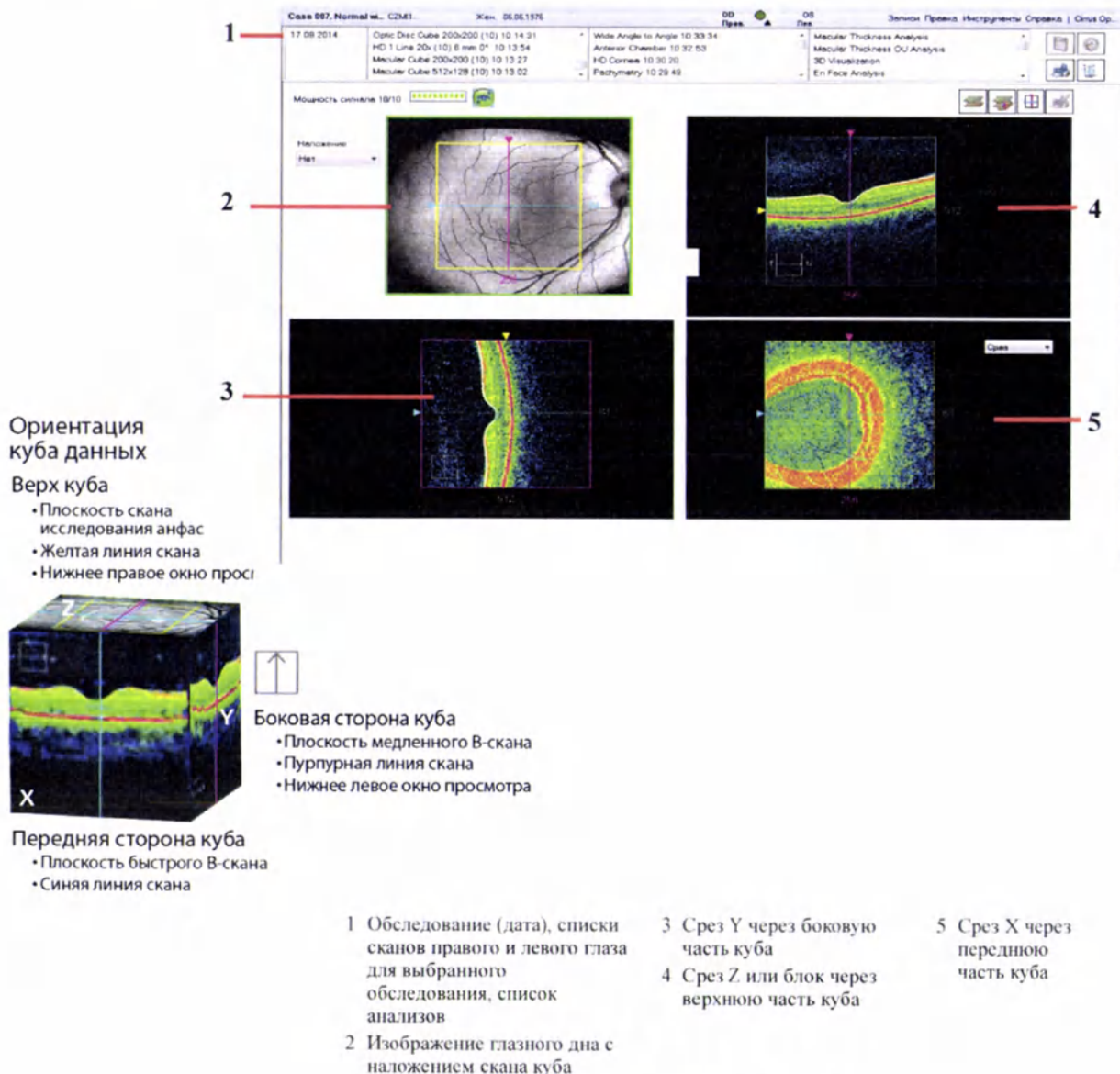


Рис. 7-52 Расширенный анализ визуализации

Доступный для куба макулярной области 512x129, сканов куба макулярной области 200x200 и сканов куба оптического диска 200x200 экран Анализ для **расширенной визуализации**, Рис. 7-52, представляет собой интерактивную многоплоскостную реконструкцию (МПР), которая позволяет просматривать поперечные сечения изображений в трех плоскостях. На примере сверху показан скан **Куб макул. области 512x128**. В верхнем левом окне просмотра показано сохраненное изображение глазного дна с дополнительным наложением *анфасного*

скана. В трех других окнах просмотра отображаются сканы поперечных сечений в трех плоскостях. Если представить данные в виде куба, в окнах просмотра показаны данные в плоскостях: параллельно стороне куба (плоскость Y, нижнее левое окно), впереди куба (плоскость X, верхнее правое окно) и сверху куба (плоскость Z, нижнее правое окно), как показано на [Рис. 7-52](#) и [Рис. .](#)

Окна просмотра являются интерактивными. Щелкните и перетащите треугольники или щелкните в окне просмотра скана и, прокручивая колесико мыши, «пройдите через» активную плоскость окна просмотра; будет видно как при этом обновятся поперечные сечения в других окнах просмотра. Эта функция позволяет быстро просматривать куб данных и останавливаться, заметив интересующую область.

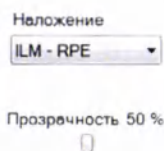
Автоматическое обнаружение и отображение слоев сетчатки

Анализ с помощью сканов куба включают алгоритм автоматического поиска и отображения внутренней пограничной мембраны (**ILM**) и пигментного эпителия сетчатки (**RPE**). Система CIRRUS также рассчитывает и представляет слой с названием **RPEfit**, который представляет нормальный параболический пигментный эпителий сетчатки (**RPE**) для этого глаза, учитывающий общую кривизну сетчатки. Линию **RPEfit** можно использовать для просмотра отклонений от нормы в фактическом контуре **RPE**.

На изображениях сканов, которые являются поперечными сечениями (срезами), слои отображаются в виде цветных линий, которые повторяют анатомические особенности, на которых они базируются. Внутренняя пограничная мембрана (**ILM**) представлена белой линией, пигментный эпителий сетчатки (**RPE**) представлен черной линией, а линия **RPEfit** имеет пурпурный цвет. Эти линии называются еще линиями сегментации. Цвета линий можно выбрать, как описано ниже. Эти уровни служат в качестве основы для изменений толщины макулы и объема ([«Анализ толщины сетчатки в макулярной области» на стр. 7-7](#)), слои **ILM** и **RPE** представлены во всей полноте, как трехмерные карты поверхности.

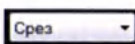
Параметры наложения изображения глазного дна

Раскрывающееся меню **Наложение** используется для выбора наложения для изображения глазного дна: **Нет** (по умолчанию), **Срез**, **ОКТ глазного дна**, **Блок**, **ILM – RPE**, **ILM – RPEfit**, или **RPE – RPEfit**. Срез и параметры блока соответствуют *анфасном* изображению в левом правом окне просмотра. (Параметры **ILM**, **RPE** и **RPEfit** являются различными вариантами блока. См. [«Параметры среза и блока» на стр. 7-85](#)). Ползунковый регулятор **Прозрачность** можно отрегулировать от 0 % (непрозрачный) до 100 % (полностью прозрачный). Параметр



изображения ОКТ глазного дна является таким же наложением (*анфас*), показанным на изображении глазного дна на экране **Просмотр**.

Параметры среза и блока



Нижнее правое окно просмотра, [Рис. 7-53](#), содержит раскрывающееся меню для выбора параметров **Срез** (по умолчанию), **Блок**, **ILM**, **RPE**, или **RPEfit**.

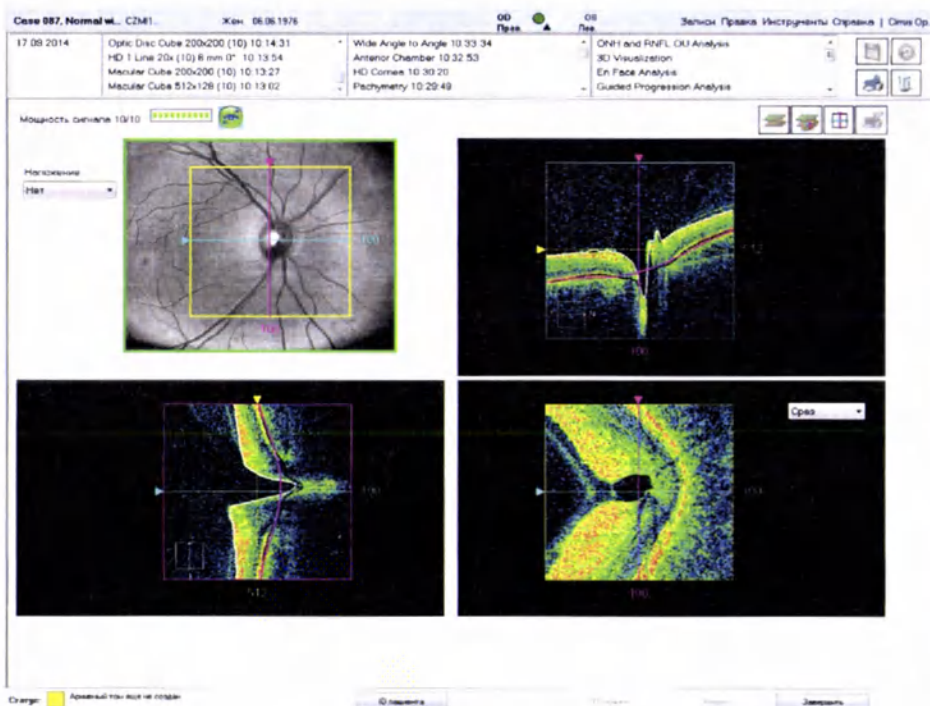


Рис. 7-53 Отображение блока на экране анализа

Если выбрать **Блок**, в двух других окнах просмотра скана появятся две линии такого же цвета на небольшом расстоянии друг от друга. Это расстояние является толщиной блока, которую можно изменять в любом из других окон просмотра путем перетаскивания задней линии, захватив ее в месте захвата на краю. При перетаскивании захвата передней линии обе линии блока передвигаются вместе в другое место на изображении скана. Получившееся в результате изображение блока представляет среднее значение интенсивности сигнала для каждого расположения А-скана через выбранную глубину блока.

Параметры раскрывающегося списка **ILM**, **RPE** и **RPEfit** являются различными вариантами блока. Если выбрать любой из них, появится блок (выбранной толщины, которую можно изменить, как описано выше), относящийся к выбранному слою. Например, если выбрать слой **ILM** ([Рис. 7-53](#)), сзади него появится пунктирная линия такого же цвета, а получившееся изображение скана появится в нижнем правом окне

просмотра (в наложении куба скана, когда выбран параметр **Блок**). Нижнюю пунктирную линию нельзя поднять выше верхней, а минимальное разделяющее их расстояние равно 2 микрометрам.

Функциональные кнопки в режиме расширенной визуализации



Показанные слева кнопки отображаются слева направо на экране анализа расширенной визуализации, над изображениями скана справа. Если навести на них курсор мыши, информация об их функции появляется в форме подсказки.

- Кнопка **измерителя** . Щелкните **измеритель**, а затем щелкните и перетащите в изображении скана или изображении глазного дна, чтобы начертить прямую линию, которая измеряет расстояние между начальной и конечной точками. Получившееся значение измерения появляется рядом с линией в микрометрах.
 - Вычерчиваемые линии можно выбрать и изменить: щелкните и перетащите конечную точку для изменения ее положения (и длины линии) или щелкните и перетащите середину линии, чтобы переместить линию целиком.
 - Щелкните **измеритель** еще раз для создания дополнительных линий измерения.
 - Эти значения измерения сохраняются после закрытия экрана анализа и появятся затем в отчетах (распечатках).
-  Кнопка **удаления измерений**. Щелкните **Удалить**, чтобы удалить выбранные в данный момент линии измерений. За один раз можно выбрать линии на нескольких изображениях. Чтобы отменить выбор линии, щелкните в любом месте изображения, кроме линии.
-  Кнопка **«Показать/скрыть слои»**. Щелкните кнопку **Слои**, чтобы скрыть или показать цветные линии, обозначающие слои (ILM, RPE и RPEfit).
-  Кнопка **настройки слоев**. Щелкните кнопку **настройки слоев**, чтобы открыть **Диалоговое окно настройки слоя**, [Рис. 7-54](#), в

котором можно выбрать цвета слоев для ILM, RPE и RPEfit и указать, нужно ли отображать слои на экране.

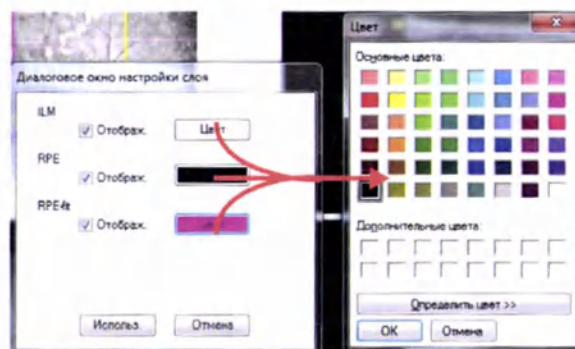


Рис. 7-54 Диалоговое окно настройки слоя и палитра цветов

- Щелкните кнопку **Цветной** для ILM, RPE, или RPE-fit, чтобы открыть стандартную цветовую палитру, где можно выбрать новый цвет для этого слоя или даже определить свой цвет.
- Слои, для которых установлены соответствующие флажки **Отображ.**, появляются на изображениях скана на экранах анализа «Расширенная визуализация» и «Толщина макулы». Щелкните, чтобы выбрать или убрать флажки **Отображ.**, как необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ. Переключение на другой скан или закрытие экрана анализа приводит восстановлению исходных, установленных по умолчанию значений для выбранных цветов сегментации.

-  Кнопка **центра**. Щелкните **Центр**, чтобы вернуть текущие срезы в их центральные позиции, установленные по умолчанию.
-  Кнопка **отмеченных изображений**. Щелкните кнопку **Отмеченные изображения**, чтобы посмотреть, какие изображения отмечены для печати, и изменить их при необходимости. Данная кнопка доступна, если одно или несколько изображений были отмечены для печати с помощью функции **Отметить для печати** в меню, раскрывающемся при нажатии правой кнопки. (См. «[Параметры отчета расширенной визуализации](#)» на стр. 9-7.)

На экране **Расширенная визуализация** также можно воспользоваться параметрами вывода изображений, которые появляются при нажатии правой кнопки мыши. См. «[Расширенный экспорт](#)» на стр. 10-18.

Изменения настроек **Яркость/контрастность** и **Цветной** применяются одновременно ко всем срезам X, Y и Z на экране (в окнах просмотра ОКТ или наложении глазного дна). Если на экране два блока Z — один в качестве наложенного изображения глазного дна, а другой в нижнем правом окне просмотра, то изменения настроек **Яркость/контрастность** и **Цветной**, сделанные в одном из блоков, будут применены к обоим

блокам. Настройки **Яркость/контрастность** и **Цветной** для изображения глазного дна и его наложения выполняется отдельно. Щелкните правой кнопкой одно или другое, чтобы применить такие изменения. Некоторые параметры отображения функционируют как отдельный режим, и данное окно просмотра или наложение остается в этом режиме, пока не будет выбран параметр «Сброс», «Обычный» или другой режим.

Например, если выбрать **Яркость/контрастность** для одного окна просмотра, то яркость и/или контрастность меняется каждый раз при нажатии кнопки и перетаскивании курсора мыши через окно просмотра, пока не будет выбран параметр **Обычный** или **Сброс**. Обратите внимание, выбор параметра **Обычный** не приведет к восстановлению исходных настроек яркости и контрастности в окне просмотра.

8 Ангиография ОКТ CIRRUS (AngioPlex)

Обзор

Ангиография ОКТ CIRRUS предоставляет неинвазивные высококачественные изображения сетчатки и хороидаальной сосудистой сети. Перед принятием сканированных изображений следует выполнять тщательный просмотр сканов ангиографии ОКТ CIRRUS, как описано в разделе «Критерии принятия ангиографии ОКТ CIRRUS» на стр. 6-6. Даже после принятия скана рекомендуется во время анализа изображений ангиографии ОКТ CIRRUS проводить повторную оценку возможного влияния качества скана, ошибок сегментации и шлейфов декорреляции.

Блоки сканов ангиографии можно получить в формате 3x3, 6x6 и 8x8 мм. Сканы AngioPlex в формате 3x3 и 6x6 мм можно будет затем проанализировать с помощью методов и показателей, содержащихся в Табл. 8-1. Описание этих методов приводится в следующих разделах.

CIRRUS OCT Angiography

Скан Получение данных

Angio Scan
3x3 / 6x6 / 8x8

Анализ

OCT Angiography

Изменение ангиографии ОКТ
En Face

Доступны дополнительные показатели
(Только для сканов 3x3 и 6x6)
Сосуд/плотность перфузии
Фокальная аваскулярная зона (FAZ)

Табл. 8-1 Показаны взаимосвязи между типом полученных данных сканирования и показателями ангиографии ОКТ CIRRUS и аналитическими методами.

На Рис. 8-1 показано, как выглядит экран анализа ангиографии ОКТ CIRRUS. Вдоль левой части экрана расположены два столбца из 10 возможных блоков: 8 предварительно настроенных и 2 пользовательских. Предварительно настроенные блоки более подробно рассматриваются в разделе «Предварительные настройки ангиографии ОКТ CIRRUS» на стр. 8-2.

В верхнем среднем окне просмотра показано изображение ангиографии ОКТ CIRRUS, в то время как верхнее правое изображение представляет изображение ОКТ структуры.

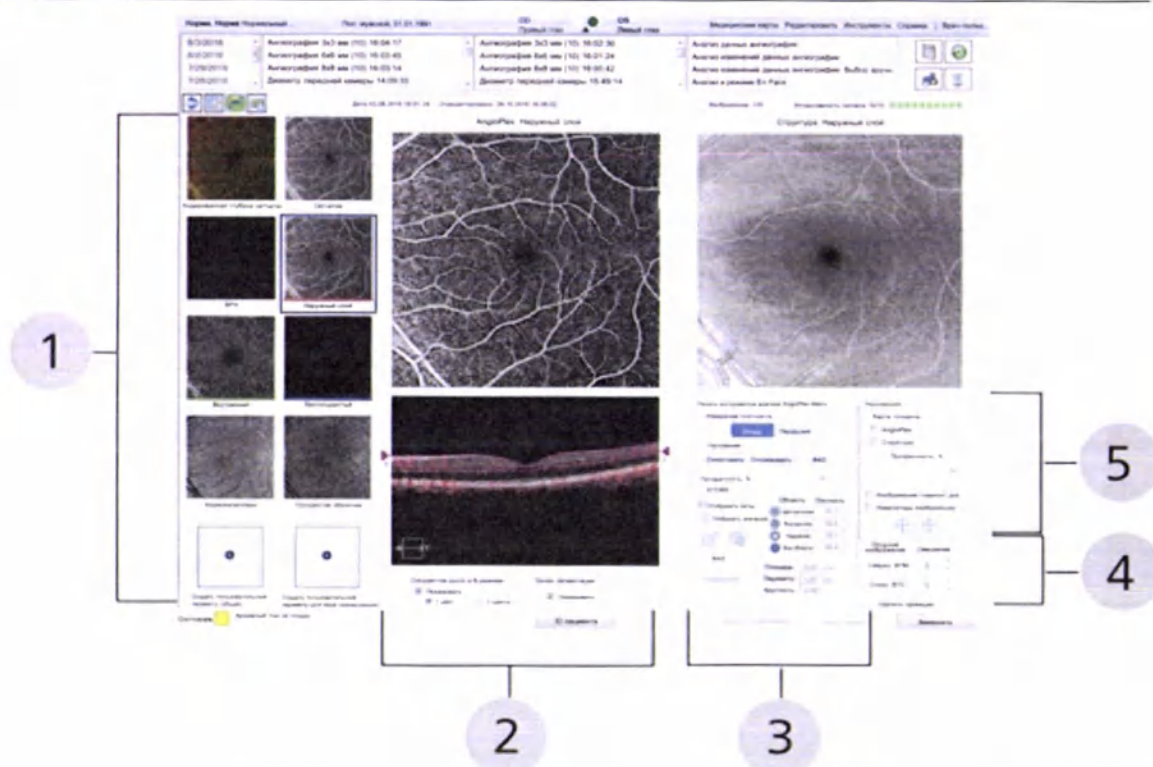


Рис. 8-1 Изображение ангиографии ОКТ CIRRUS OCT размером 6х6 с соответствующими видами

1 Предварительные настройки ангиографии ОКТ CIRRUS

Экран анализа ангиографии CIRRUS HD-OCT включает 8 предварительно настроенных блоков ангиографии (или «предварительных настроек»). Эти блоки подробно рассматриваются ниже. Более крупные изображения каждого блока и более подробное описание алгоритмов, используемых для определения их границ, см. в Табл. 8-4.



- **Глубина сетчатки закодирована.** Это блок с цветовой кодировкой, в котором различные цвета представляют различные уровни (красный: блок SRL; зеленый: блок DRL; синий: аваскулярный блок).
- **Сетчатка.** Предназначается для иллюстрации сосудистой сети всей сетчатки. Внутренняя граница — внутренняя пограничная мембрана (ILM). Внешняя граница — смещение над пигментным эпителием сетчатки (RPE) на 70 микрон с целью минимизации влияния сверхвысокой отражающей способности RPE.
- **VRI.** Эта предварительная настройка предназначена для выделения неоваскуляризации над витреоретинальным интерфейсом (VRI), например при пролиферативной диабетической ретинопатии. Внешняя граница — это пигментный эпителий сетчатки (ILM), а внутренняя граница — это смещение над ILM на 300 микрон.



- **Блок SRL.** Блок поверхностного слоя сетчатки. Внутренняя поверхность — это слой внутренней пограничной мембраны (ILM), сегментированный так же, как структурные изображения CIRRUS HD-OCT, такие как куб макулярной области 512x128. Внешняя поверхность — это приближенное значение внутреннего плексиформного слоя (IPL), которое рассчитывается по следующей формуле:

$$Z_{IPL} = Z_{ILM} + 70 \% * (T_{ILM-OPL})$$

Где Z_{IPL} — это расположение границы рассчитанного слоя IPL, Z_{ILM} — это расположение границы рассчитанного слоя ILM и $T_{ILM-OPL}$ — толщина между внутренней пограничной мембраной (ILM) и внешним плексиформным слоем (OPL), которая рассчитывается, как описано выше.



- **Блок DRL.** Блок более глубокого слоя сетчатки. Внутренняя поверхность — это слой IPL, как описано выше. Внешняя поверхность — это внешний плексиформный слой (OPL), который приближенно рассчитывается так:

$$Z_{OPL} = Z_{RPEfit} - 110 \text{ мкм}$$

Где Z_{OPL} — это расположение границы рассчитанного внешнего плексиформного слоя (OPL) и Z_{RPEfit} — это расположение границы пигментного эпителия сетчатки (RPE), сегментированного так же, как структурные изображения OCT CIRRUS HD-OCT.



- **Аваскулярный блок.** Внутренняя поверхность аваскулярного блока — это рассчитанный слой OPL. Внешняя поверхность — это граница между пересечениями внутреннего и внешнего сегмента (IS/OS), расположение которой рассчитывается следующим образом:

$$Z_{IS/OS} = Z_{RPEfit} - 70 \text{ мкм}$$



ПРИМЕЧАНИЕ. Цель аваскулярного блока — связать части сетчатки, нормальная анатомия которых, как и следует ожидать, не имеет сосудистой сети. Существует множество ситуаций, когда на этом изображении могут появиться яркие пятна или участки, не обязательно вызванные патологией, а возникшие, в том числе, по причине перечисленных ниже факторов.

Ошибки сегментации могут вызвать явления, кажущиеся сосудистой сетью. Это особенно часто случается при наличии географической атрофии сетчатки. Яркие участки под мембраной Бруха — обычное явление при наличии географической атрофии вследствие того факта, что высокое рассеивание пигментного эпителия сетчатки (RPE) отсутствует. Когда это происходит, сегментация RPE может часто попадать в хорондальные области и быть нерегулярной.

Поскольку границы внутренних слоев сетчатки рассчитываются, а не сегментируются, они могут ошибочно включать яркие участки, которые могут содержать шлейфы декорреляции или даже фактическую сосудистую сеть.

Яркость и контрастность аваскулярного слоя усиливаются, чтобы повысить качество визуализации любой потенциально аномальной сосудистой сети. Однако это может также привести к увеличению помех и слабым сигналам шлейфов декорреляции.

Экссудаты или мигрирующий пигментный эпителий сетчатки могут приводить к появлению артефактов в различных слоях. Это реже бывает во внешних слоях сетчатки, но случается.

Если в аваскулярном блоке появляется аномальная васкулатура, следует тщательно исследовать сегментацию, поток и интенсивность В-сканов.



- **Хориокапилляр.** Внутренняя поверхность — 29 микрон ниже RPE, а внешняя поверхность — 49 мкм ниже RPE, поэтому блок имеет стандартную толщину в 20 микрон.
- **Хоронд.** Внутренняя поверхность — 64 микрона ниже слоя RPEFit, сегментация которого описана в разделе «[Расширенный анализ визуализации](#)» на стр. 7-83. Предназначается для оценки мембраны Бруха (МБ). Внешняя поверхность — 115 микрон ниже слоя RPEFit, поэтому блок имеет стандартную толщину в 51 микрон.

Эти блоки и анфасные изображения могут стать целесообразными отправными точками для анализа, особенно в случае обследования глаз в нормальном состоянии. Однако внутренние и внешние границы могут быть смещены путем захвата розовых линий и перемещения их на В-сканах. Более того, блоки будут недостаточно достоверно иллюстрировать интересующую сосудистую сеть в случае сбоя сегментации. В этом случае для границ ILM и RPE можно воспользоваться редактором сегментации слоев.

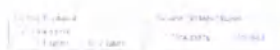
С помощью анализа анфас можно создавать собственные пользовательские предварительные настройки следующим образом.

- **Создание общего пользовательского блока.** Выберите ранее созданный интересующий участок, доступный для анализа для всех сканов.
- **Создание пользовательского блока скана.** Выберите ранее созданный интересующий участок, доступный для анализа для определенного скана.

Описание этих двух функций приводится далее в разделах «[Создание общего пользовательского блока](#)» на стр. 7-4 и «[Создание пользовательского блока скана](#)» на стр. 7-5 соответственно.

Можно использовать пользовательские начальные настройки для выбора внутренней и внешней границ, а затем сдвигать их с целью визуализации сосудистой сети между любыми определенными слоями.

2 Настройки В-скана



В зависимости от выбранного блока (текущего вида) можно перемещаться по скану путем перетаскивания линий сегментации, устанавливая смещение внешних и/или внутренних границ сегментации в микрометрах. Изображения, созданные с использованием настроек на этом экране, можно записывать с помощью кнопки , позволяющей сохранять изображения в указанном месте в разных растровых форматах.

- **Поток В-скана (один или два цвета).** Выбор этой функции приводит к добавлению одного или двух цветов в окно просмотра В-скана. Один цвет покажет все аспекты потока в светло-красном цвете. Выбор двух цветов приведет к такому наложению скана, что светло-красный цвет будет перекрывать данные, лежащие выше пигментного эпителия сетчатки (RPE), а зеленый цвет будет перекрывать данные, лежащие ниже RPE.
- **Линии сегментации.** Выбор этой функции приводит к добавлению пунктирных пурпурных линий в окно просмотра сегмента (внизу слева).

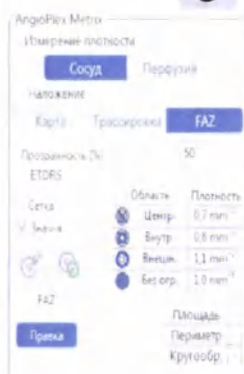
1. Выберите «Правка».

2. Щелкните левой кнопкой мыши в конце одной из линий (где находится треугольник) и, удерживая кнопку нажатой, переместите ее. Это приведет к изменению смещения и определению нового блока.

Эти изменения отразятся на изображениях AngioPlex и структуры, приведенных выше. Нельзя использовать линии сегментации, когда на изображение наложена карта толщины.

3 AngioPlex Metrix

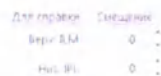
Поля функции AngioPlex Metrix появляются *только* в том случае, если выбрана предварительная настройка «Поверхностный» (SRL) (см. «Предварительные настройки ангиографии OKT CIRRUS» на стр. 8-2. В этих полях представлена информация о плотности сосудов и фовеальная аваскулярная зона (FAZ), и их полное описание приводится в разделе «Плотность сосудов и капиллярная перфузия» на стр. 8-6.



Настройки текущего вида

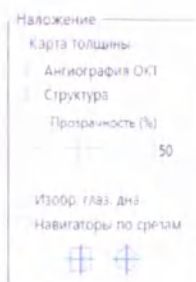
4

Для выбранной предварительной настройки (определенной слева) показано расположение верхней и нижней границ.



Наложение

5



• **Карта толщины.** Наложение карты толщины на изображение. Можно выбрать наложение карты толщины на окно просмотра AngioPlex (слева), окно просмотра структуры (справа) или на оба окна. Карта толщины — это топографическое представление общей толщины сетчатки (от ILM до RPE). Поверхности слоев ILM и RPE сегментированы так же, как структурные изображения CIRRUS HD-OCT (например, куб макулярной области 512x128).

• **Изображение глазного дна.** Наложение на изображение AngioPlex и изображение структуры изображения глазного дна.

• **Навигаторы по срезам.** Наложение синих (быстрых В-сканов) и пурпурных (медленных В-сканов) на изображения. Отключите их отображение, отменив выбор функции.

Плотность сосудов и капиллярная перфузия

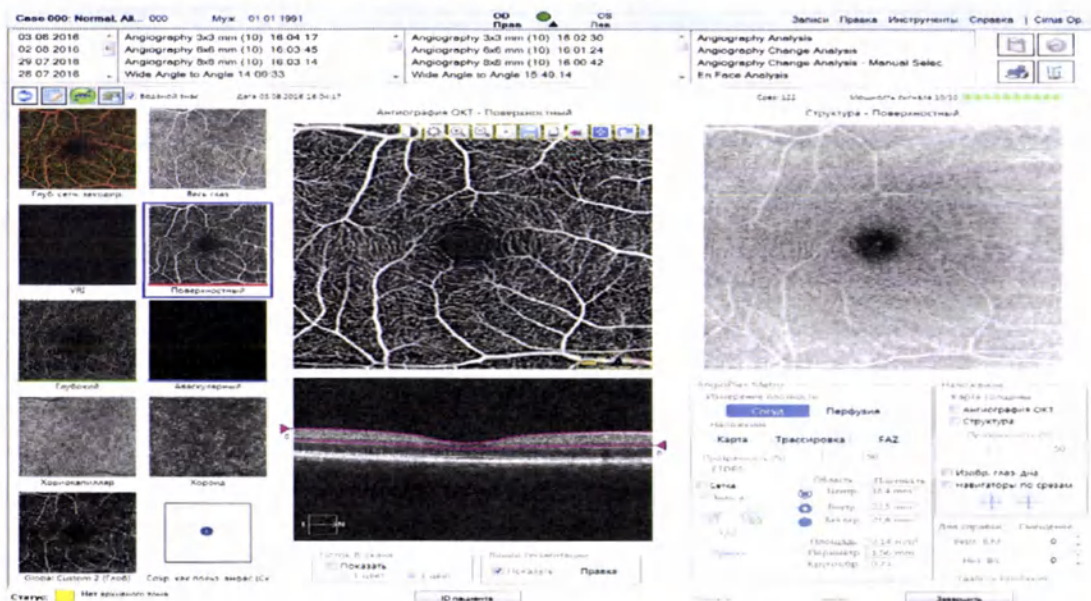
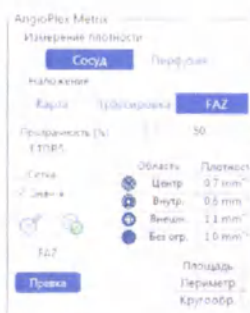


Рис. 8-2 Если на экране «Анализ ангиографии» выбрана предварительная настройка «Поверхностный», появляется функция AngioPlex Metrix.

Выберите предварительную настройку «Поверхностный» (см. предварительные настройки в разделе «Предварительные настройки»).

ангиографии ОКТ CIRRUS» на стр. 8-2) на экране анализа ангиографии ОКТ (только для сканов 3x3 и 6x6), чтобы получить инструменты для обзора и измерения плотности сосудов и/или капиллярной перфузии. Измерение неперфузных капилляров или капилляров со сниженной перфузией может быть полезно в случае макулярной ишемии, вызванной патологиями сосудов, включая, в том числе, диабетическую ретинопатию.



AngioPlex Metrix

С помощью панели инструментов AngioPlex Metrix измерения можно получить как в табличной форме, так и в виде карт сосудистой плотности. Значения плотности для выбранных областей отображаются как в таблице Metrix (показана слева), так и в сетке ETDRS (если она выбрана) вместе со значениями, показанными в отдельных секторах.

В Табл. 8-2 и Табл. 8-3 показаны графические возможности, предоставляемые функцией AngioPlex Metrix. Кроме того, если сетка ETDRS включена, ее можно переместить и/или убрать из центра, исходя из позиции навигатора срезов (🔍) или центра фовеа (👁️), рассчитанных искателем фовеа CIRRUS.

Параметры наложения

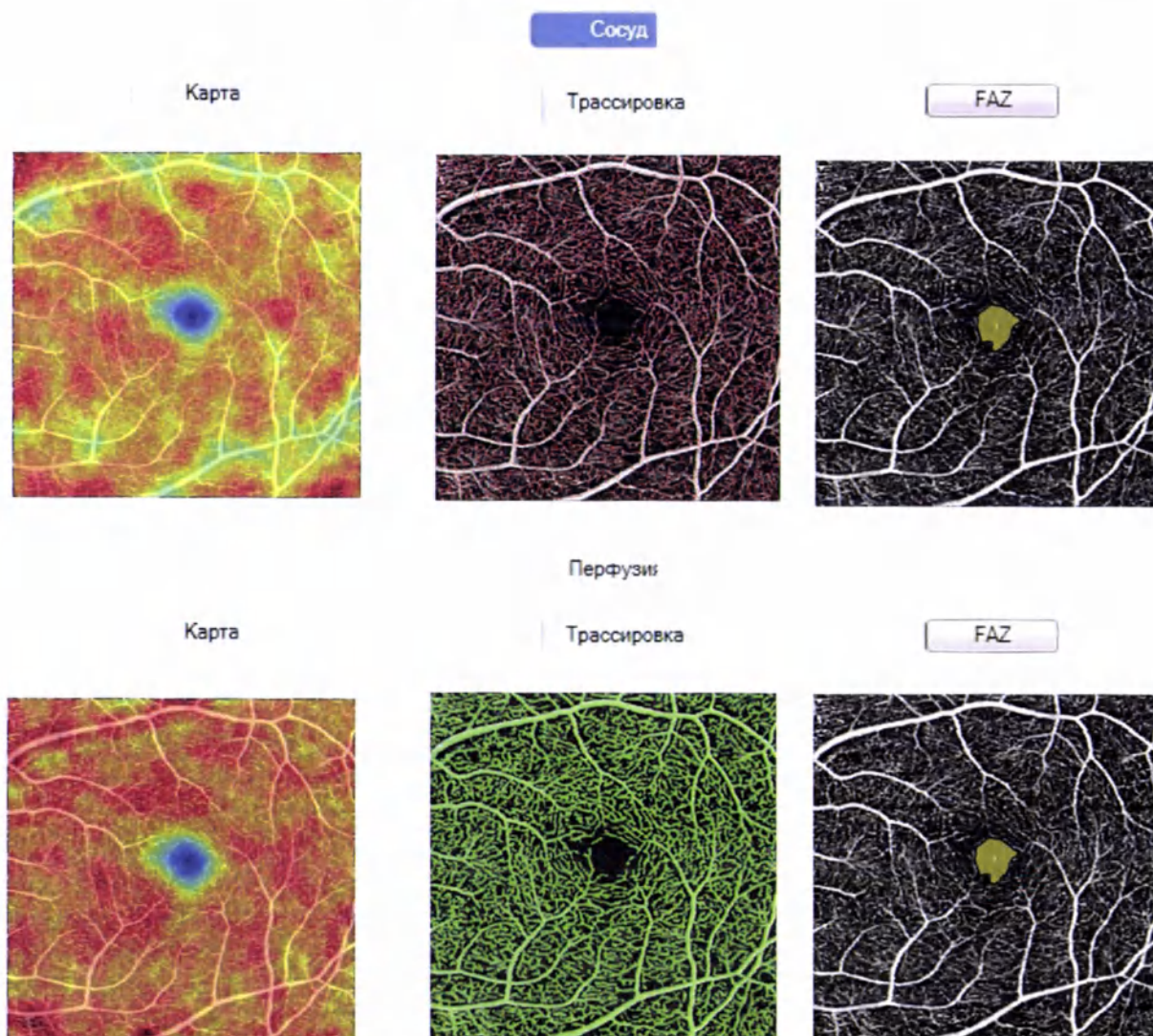


Табл. 8-2 Для визуализации сосудов и перфузии, а также формы и размера фовеальной аваскулярной зоны (FAZ) доступны параметры наложения.

Параметры ETDRS

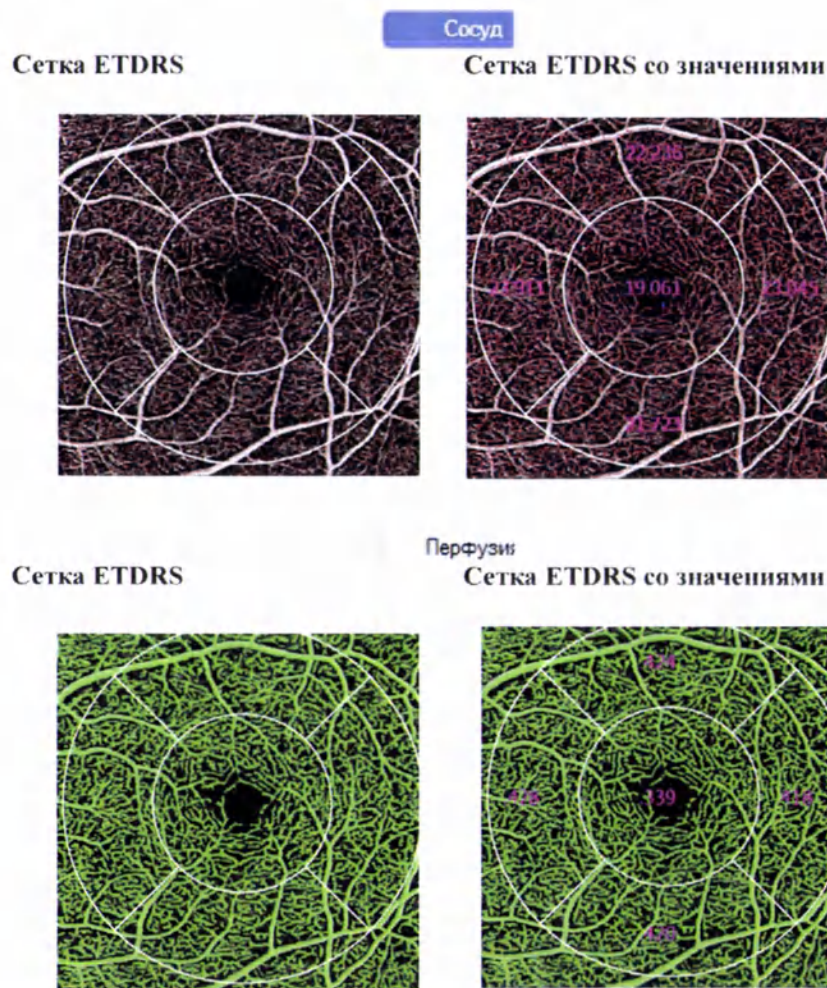
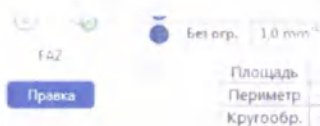


Табл. 8-3 Наложения ETDRS могут отображать значения как для сосудистой плотности, так и для перфузии

Фовсальная аваскулярная зона (FAZ)



Если выбрано наложение **FAZ**, желтое наложение прикладывается к сегментированной области FAZ. Значения для общей рассчитанной площади, периметра и кругообразности FAZ отображаются на экране AngioPlex Metrix.

Можно вручную нарисовать контур FAZ, если он, предоставленный приложением, является неприемлемым.

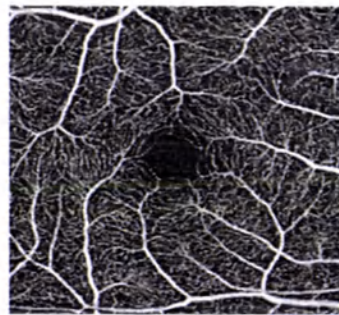
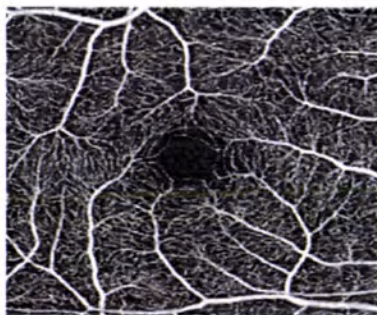
Функция **правки** элементов управления FAZ приведет к появлению инструмента рисования для замены стандартного указателя мыши и предоставления возможности нарисовать собственный контур FAZ по своему усмотрению. Созданный контур FAZ должен быть единой

замкнутой фигурой. Инструмент рисования имеет несколько удобных функций, помогающих в рисовании единой замкнутой фигуры, например автоматическое соединение конечной точки с начальной точкой, завершение, когда две части границы пересекаются, и исключение «лишних» замкнутых форм, созданных автоматической функцией.

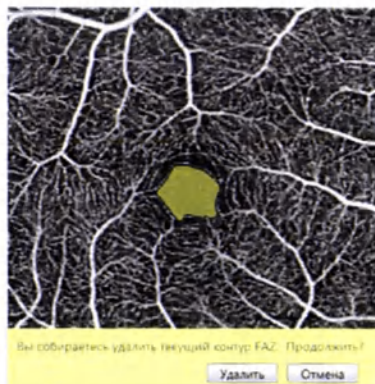
По завершении рисования новая область FAZ будет закрашена желтым, а значения будут автоматически пересчитаны в таблице FAZ на экране AngioPlex Metrix.

Порядок изменения фовеальной аваскулярной зоны (FAZ):

1. Выберите **FAZ** на экране AngioPlex Metrix. Если автоматический алгоритм определил FAZ, то зона будет обозначена слева так, как показано ниже. Если автоматический алгоритм не смог определить FAZ, то справа появится сообщение, показанное ниже.



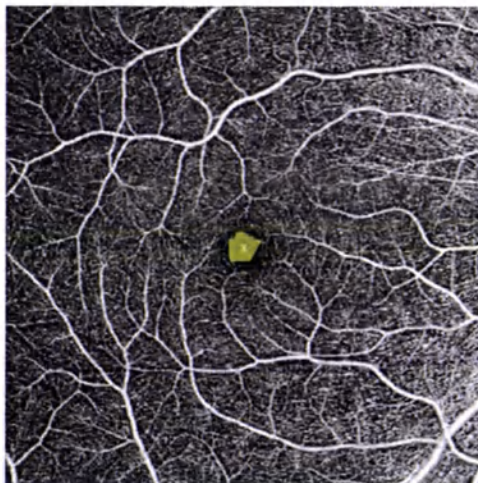
2. Если зона FAZ была найдена и ее необходимо изменить, выберите «Правка» в зоне FAZ на экране AngioPlex Metrix. Появится показанное ниже сообщение.



3. Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте контур FAZ.



4. Отпустите кнопку мыши, чтобы завершить рисование области.



Анализ изменения ангиографии ОКТ

Анализ изменения ангиографии ОКТ позволяет посмотреть любой из двух сканов ангиографии ОКТ из истории пациента, чтобы увидеть изменения в сосудистой сети сетчатки, перфузию капилляров, а также размер и геометрию FAZ.

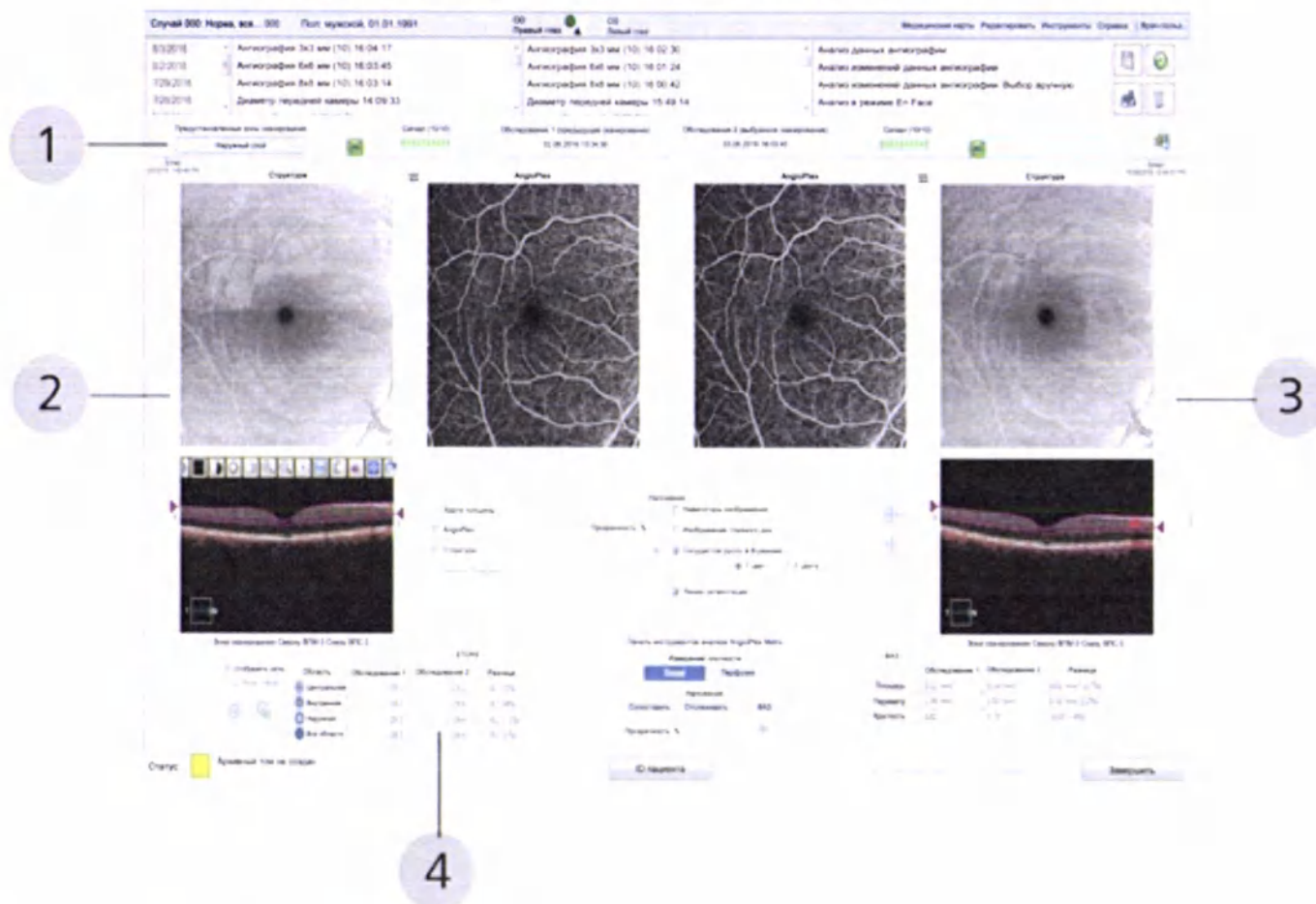


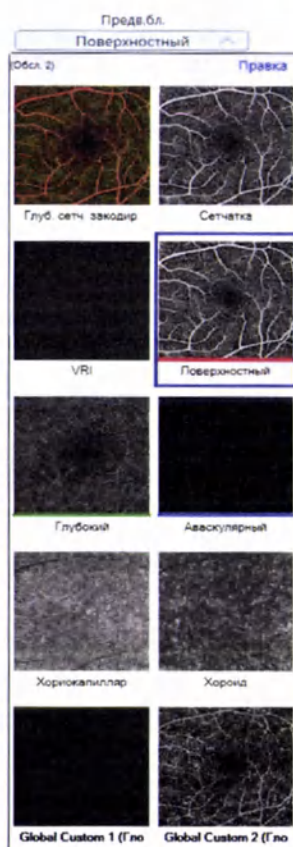
Рис. 8-3 Экран анализа изменения ангиографии

Панель параметров

1

Существует ряд параметров, которые можно задать для экрана изменения ангиографии ОКТ. Их можно найти на панели параметров (увеличенный вид на Рис. 8-3 и показанный ниже), и их описание приводится в соответствующих параграфах ниже.





Выбор предварительных настроек

Для выбора предварительных настроек используется раскрывающийся список, показанный на панели параметров, чтобы выбрать интересующий блок. «Поверхностный» — это блок по умолчанию, поскольку он является единственным предварительно заданным блоком, из которого можно выбрать параметры AngioPlex Metrix (см. «AngioPlex Metrix» на стр. 8-5). Однако для визуальной проверки возможных изменений в сосудистой сети можно выбрать любой блок.

Предварительные настройки AngioPlex подробно рассматриваются в разделе «Предварительные настройки ангиографии ОКТ CIRRUS» на стр. 8-2, а используемые для их получения алгоритмы рассматриваются в разделе «Алгоритмы предварительных настроек AngioPlex» на стр. 8-15.

Предыдущий скан

- 2 Любой скан AngioPlex, полученный во время визита для того же пациента и того же глаза, может быть использован в качестве предыдущего скана перед выбранным в данный момент сканом. Данные из выбранного скана заполняют сканированные изображения в левой стороне экрана анализа изменений.

Выбранный скан

- 3 Выбранный скан — это скан, выбранный из списка сканов перед выбором анализа изменения ангиографии. Дата обследования выводится над изображениями скана.

AngioPlex Metrix в анализе изменений

- 4 Большинство функций, описанных в разделе «AngioPlex Metrix» на стр. 8-5, доступны с экрана анализа изменений ангиографии, если выбрана предварительная настройка «Поверхностный». В анализе изменений нельзя редактировать контур FAZ.

На экране анализа изменений ангиографии таблицы ETDRS и FAZ развернуты, чтобы вместить значения плотности из предыдущего скана, текущий скан и разницу между двумя сканами.

Изменение ангиографии ОКТ — выбор вручную

Если вы решите, что текущий скан не демонстрирует лучшие характеристики для сравнения ангиографии ОКТ, можно вручную выбрать другой скан:

1. Вверху экрана анализа выберите дату скана и скан, который хотите использовать в качестве текущего (информация о скане, которая появляется в правой стороне экрана).
2. Выберите **Анализ изменений ангиографии: выбор вручную** в крайнем правом столбце.
3. Список подходящих сканов появится в диалоговом окне (см. Рис. 8-4).
4. Щелкните скан, который хотите включить в анализ. Рядом с выбранным сканом появится зеленая «галочка».
5. Щелкните **Далее** для продолжения. Окно свернется, и выбранный скан появится на месте скана в левой стороне экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ. Таким образом можно выбрать только один скан, наиболее близкий к двум сканам.

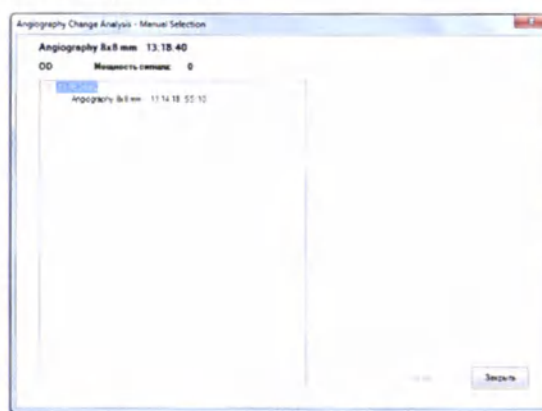


Рис. 8-4 Анализ изменений ангиографии ОКТ: выбор вручную

Алгоритмы предварительных настроек AngioPlex

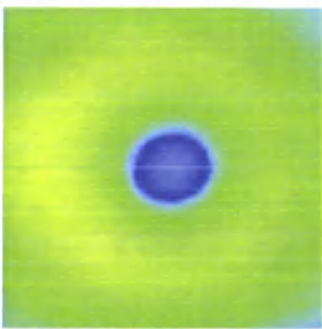
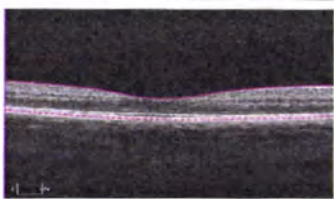
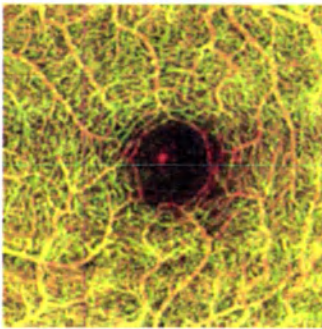
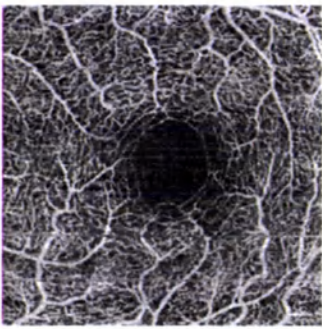
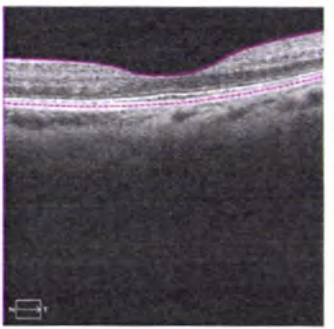
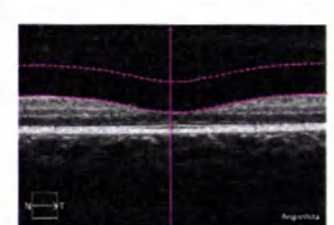
Название блока	Границы слоя	Пример анфасного изображения	В-скан со слоями
Карта толщины	Внутренняя граница: ILM Внешняя граница: RPE		
Глубина сетчатки закодирована	Сочетание указанных выше трех слоев со следующим кодированием: SRL = красный DRL = зеленый Аваскулярная область = синий		Сочетание трех перечисленных выше слоев
Блок всей сетчатки	Внутренняя граница: Z_{ILM} Внешняя граница: $Z_{RPE} = Z_{RPE_{fit}} - 70 \text{ мкм}$		
VRI	Внутренняя граница: $Z_{IVRI} = Z_{ILM} - 300 \text{ мкм}$ Внешняя граница: Z_{ILM}		

Табл. 8-4 Слои в типичном нормально глазу демонстрируют, что характерный вид более глубокого слоя отличается от поверхностного слоя сетчатки

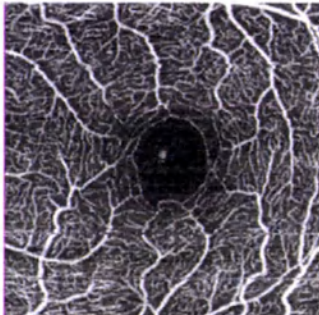
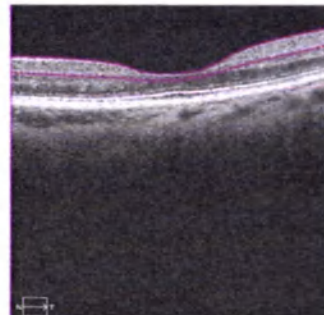
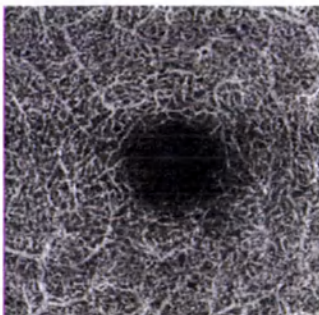
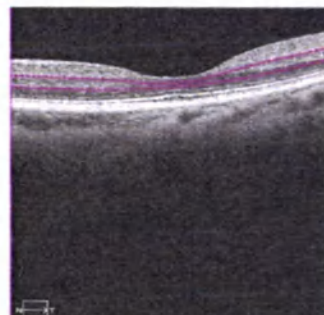
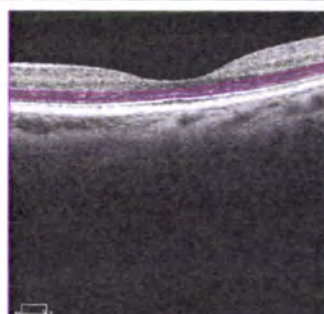
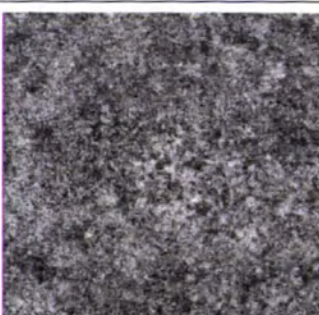
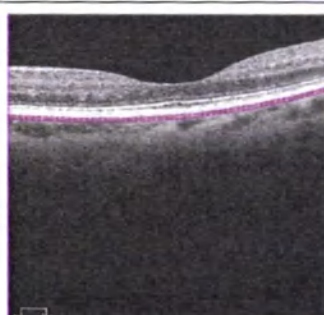
SRL: Поверхностный слой сетчатки	Внутренняя граница: Z_{ILM} Внешняя граница: $Z_{IPL} = Z_{ILM} + 70 \% (T_{OPL-ILM})$		
Блок DRL: Более глубокий слой сетчатки	Внутренняя граница: Z_{IPL} Внешняя граница: $Z_{OPL} = Z_{RPEfit} - 110 \text{ мкм}$		
Аваскулярный блок	Внутренняя граница: Z_{OPL} Внешняя граница: $Z_{IS/OS} = Z_{RPEfit} - 70 \text{ мкм}$		
Блок хориокапилляра	Внутренняя граница: $Z_{CCIB} = Z_{RPE} + 29 \text{ мкм}$ Внешняя граница: $Z_{CCOB} = Z_{RPE} + 49 \text{ мкм}$		

Табл. 8-4 Слои в типичном нормально глазу демонстрируют, что характерный вид более глубокого слоя отличается от поверхностного слоя сетчатки

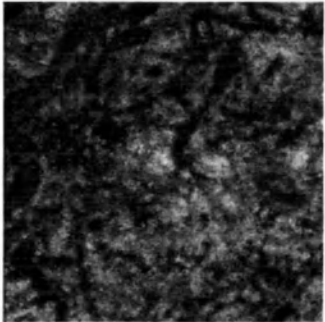
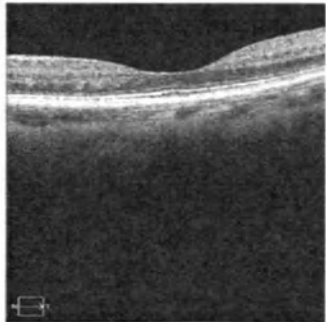
Блок хороида	Внутренняя граница: $Z_{ChIB} = Z_{RPEfit} + 64 \text{ мкм}$ Внешняя граница: $Z_{ChOB} = Z_{RPEfit} + 115 \text{ мкм}$		
--------------	---	--	---

Табл. 8-4 Слой в типичном нормально глазу демонстрируют, что характерный вид более глубокого слоя отличается от поверхностного слоя сетчатки

9 Отчеты и печать

Программное обеспечение CIRRUS HD-OCT предоставляет инструменты для создания отчетов, которые в дальнейшем можно распечатать или сохранить в цифровом или файловом формате.

Доступные параметры для сохранения и/или печати отчетов всегда отражают анализ, из которого был создан отчет. Кроме того, многие отчеты содержат специальные параметры, которые можно выбрать, как описано далее.

Стандартные параметры печати



ПРИМЕЧАНИЕ. Распечатать отчет можно с экрана анализа, для которого необходимо создать отчет.

Порядок печати отчета:

1. Наведите курсор на значок печати в верхнем правом углу экрана анализа. Отобразится раскрывающийся список стандартных параметров печати, как показано на Рис. 9-1.

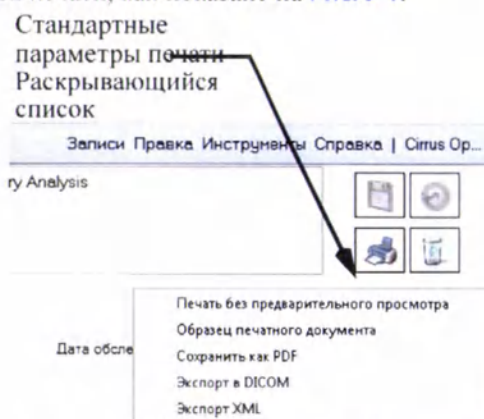


Рис. 9-1 Наведите курсор на значок печати, чтобы открыть раскрывающийся список стандартных параметров печати.

На любом представленном экране анализа доступны пять параметров, как показано на Рис. 9-1.

- **Печать без предварительного просмотра.** Открывается стандартное диалоговое окно принтера.
- **Образец печатного документа.** Открывается экран предварительного просмотра отчета (доступные в этом окне параметры см. в разделе «Экран предварительного просмотра отчета» на стр. 9-2).

Экран предварительного просмотра отчета

- **Сохранить как PDF.** Создается файл отчета в формате PDF в указанном местоположении.
- **Экспорт в DICOM (если есть Отчет экспортируется как файл PDF в местоположение доступ к архиву DICOM).** в архиве DICOM.
- **Экспорт XML.** Создается файл отчета в формате XML для веб-просмотра.

2. Выберите параметр, соответствующий вашим условиям работы.

Экран предварительного просмотра отчета

Отчеты можно просмотреть, выбрав параметр **Образец печатного документа**, который описан в предыдущем разделе. Анализ, экран которого открыт, будет отображен, как показано на Рис. 9-2 (хотя сами изображения будут различаться в зависимости от типа анализа и записанных данных).

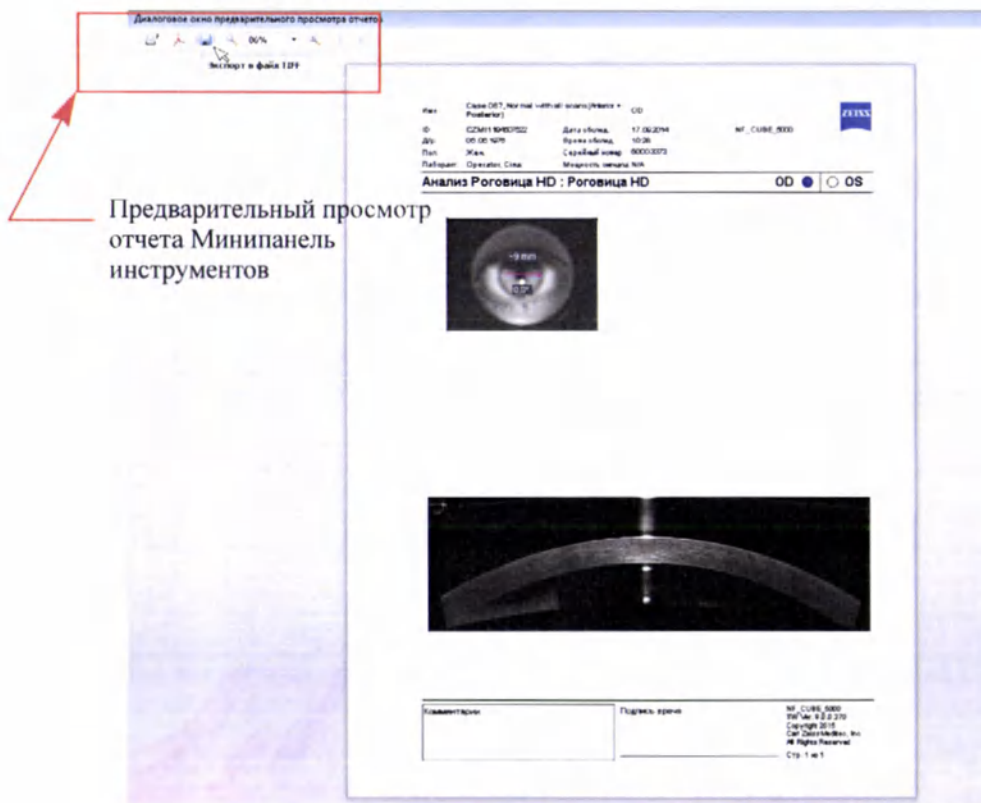


Рис. 9-2 Пример экрана предварительного просмотра отчета. Экраны предварительного просмотра отчета можно открыть с помощью параметра «Образец печатного документа» в раскрывающемся списке,

который можно открыть с помощью значка сохранения, как описано в разделе «Стандартные параметры печати» на стр. 9-1 выше.

Отчеты включают в себя заголовок, основное окно, которое содержит данные анализа, и нижний колонтитул.

Заголовок отчета содержит следующую информацию:

- Имя пациента
- ID пациента
- Имя лаборанта
- Учреждение

Имена пациентов, ID и другие данные извлекаются из информации, представленной на экранах **Новый пациент** и **Редактирование сведений об учреждении**, как описано в разделах «Добавление новых пациентов» на стр. 4-3 и «Настройка данных учреждения» на стр. 3-1 соответственно.

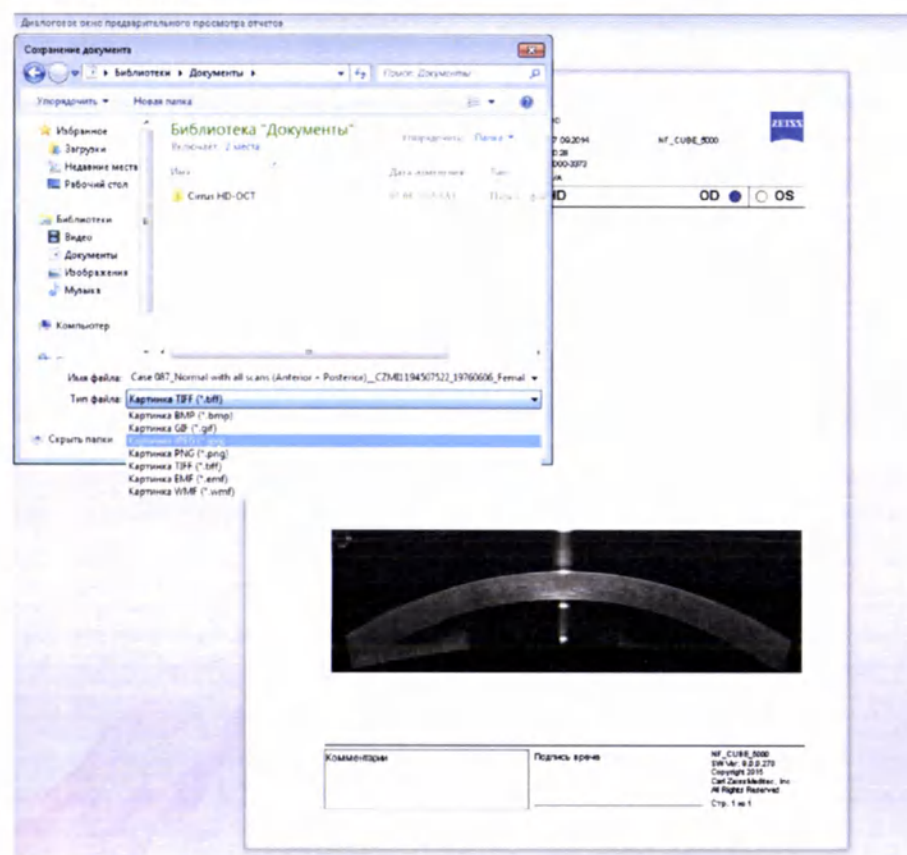


Рис. 9-3 Раскрывающийся список значка сохранения на экране предварительного просмотра отчета предоставляет несколько параметров типа файла для сохранения.

Дата и время обследования исходного анализа всегда отображается вверху отчета. Если анализ был изменен и сохранен, дата и время

исходного анализа по-прежнему отображаются вверху страницы, а новые значения даты/времени для изменений печатаются в окне комментариев внизу страницы. Если изменения впоследствии были удалены, отметка о дате/времени в окне комментариев также удаляется из следующего отчета.

Минипанель инструментов в верхней левой части экрана предварительного просмотра отчета предоставляет те же параметры печати, что были описаны в предыдущем разделе. Кроме того, при выборе значка сохранения () из данного местоположения можно также выбрать другой формат файла, как показано ниже:

- BMP — растровый формат
- GIF — формат обмена графическими данными
- JPEG — объединенная группа экспертов в области фотографии
- PNG — формат переносимой сетевой графики
- TIFF — тегированный формат файлов изображений
- EMF — расширенный метафайл Windows
- WMF — метафайл Windows



ПРИМЕЧАНИЕ. Пусть вас не сбивает с толку сообщение по умолчанию «Экспорт в файл TIFF», которое отображается при наведении мыши на кнопку «Сохранить» в данном местоположении. Это артефакт выбора по умолчанию, но он никоим образом не представляет собой единственный доступный формат файлов. Щелкнув значок сохранения, щелкните нижнюю строку (**Тип файла**) во всплывающем окне и выберите нужный формат в раскрывающемся списке (см. [Рис. 9-3](#)).

Закройте экран предварительного просмотра, щелкнув значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы закрыть экран **предварительного просмотра** отчетов и вернуться к экрану **Анализ**.

Параметры аналитического отчета

Отчеты извлекают важную информацию из данного экрана анализа. Стандартные (по умолчанию) параметры не всегда могут предоставлять всю необходимую информацию. Чтобы компенсировать это, можно указать дополнительную информацию, связанную с определенным анализом, которая впоследствии будет отображаться в выбранном отчете на дополнительных страницах. **Эти относящиеся к анализу специальные параметры для отчетов задаются следующим образом:**

1. На панели инструментов (**«Варианты панели инструментов» на стр. 2-6**) выберите **Параметры > Настройка печати**. Отобразится окно, как показано на [Рис. 9-4](#).

Окно **Настройка печати** содержит всего 5 вкладок:

- Параметры печати МТА (анализ толщины сетчатки в макулярной области)
- Параметры желтого пятна в многосрезовом режиме
- Параметры печати ONH
- Параметры печати раstra
- Параметры печати GPA

По вкладкам можно перемещаться с помощью стрелок в верхней правой части окна.

Ниже приведено краткое описание каждого параметра.

Параметры отчета о толщине сетчатки в макулярной области

Существуют три стиля отчета, которые можно выбрать, установив флажок, на вкладке **параметров МТА** окна настройки печати, которые относятся к анализу толщины сетчатки в макулярной области:

- Толщина сетчатки в макулярной области
- Желтое пятно в многосрезовом режиме
- Желтое пятно в режиме отображения радиальных линий

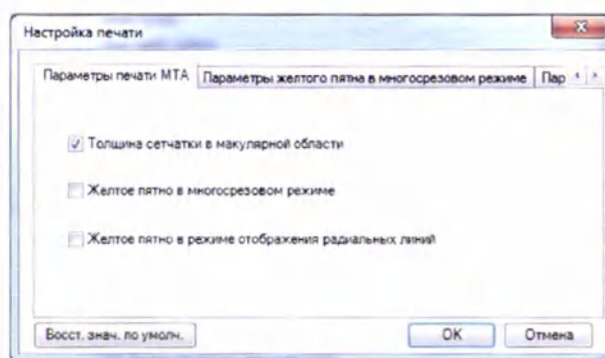


Рис. 9-4 Параметры печати МТА

Параметр «Толщина сетчатки в макулярной области» является параметром по умолчанию. Можно выполнить сброс любой вкладки, выбрав значение **Восст. знач. по умолч.** в нижнем правом углу экрана.

Параметр «Желтое пятно в многосрезовом режиме»

Параметр «Желтое пятно в многосрезовом режиме» — второй флажок на первой вкладке экрана **настройки печати** позволяет выполнить настройки отчета, в котором после сохранения и/или печати содержится ряд страниц, на каждой из которых отображается набор срезов желтого пятна.

Какие срезы будут отображены, определяется при выборе второй вкладки окна **настроек печати** **Параметры желтого пятна в многосрезовом режиме**; см. Рис. 9-5.

При выборе параметра «Желтое пятно в многосрезовом режиме» отчеты, созданные из сканов куба макулярной области, будут включать изображения центрального быстрого В-скана и прилегающих В-сканов. Такие отчеты содержат по четыре В-скана на страницу. При выборе количества В-сканов для отображения и расстояния между ними определяется количество страниц отчета.

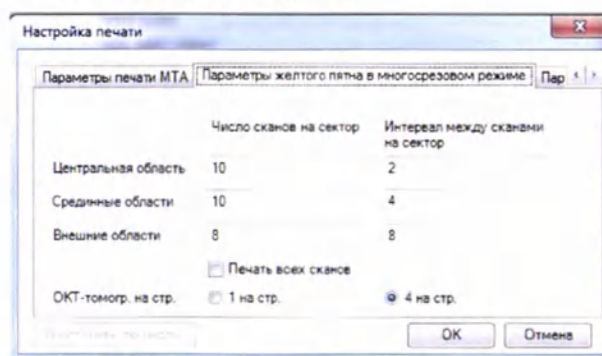


Рис. 9-5 Параметры желтого пятна в многосрезовом режиме

«Центральная область» включает в себя центральную часть куба 1 мм (1000 микрометров). Это означает 500 микрометров над и 500 микрометров под центральным В-сканом. «Средние области» включают в себя следующую часть 1 мм над и под центральной областью. «Внешние области» — последние 1,5 мм области над и под средними областями. Эти три области составляют 6 мм в высоту окна скана и равны интервалу решетки ETDRS в вертикальном направлении.

Можно выбрать количество сканов для печати на одну область или указать расстояние между сканами. Если ни один из сканов для определенной области печатать не нужно, введите «0» в соответствующее поле **количества сканов в разделе**.

Параметр отчета о желтом пятне в режиме отображения радиальных линий

Параметр **Желтое пятно в режиме отображения радиальных линий** — третий флажок первой вкладки на экране **настроек печати** позволяет выполнить настройку отчета таким образом, чтобы при сохранении и/или печати отображался параметр отчета о радиальной линии. Шесть В-сканов извлекаются из меридианов 0, 30, 60, 90, 120 и 150 градусов (300x330 в левом глазу). Отчет доступен только для скана куба макулярной области 512x128 или 200x200.

Направление стрелок, приведенное на каждом срезе, обозначает направление каждого изображения. Они могут соответствовать наложению радиальных шаблонов на изображение глазного дна в верхней левой части отчета. Карта толщины сетчатки справа отображает эти сканы относительно карты толщины всего куба макулярной области 512x128.

Центр радиального шаблона зависит от местоположения центра решетки ETDRS на экране **Анализ толщины сетчатки в макулярной области**. При перемещении решетки ETDRS в другое положение на экране **Анализ толщины сетчатки в макулярной области** создается другой набор изображений для данного отчета. Если радиальный шаблон располагается таким образом, что часть радиальных линий выходит за границы скана, данные ОКТ не отображаются. Например, в отчете ниже у верхнего левого среза задний край слева — черный, данные не отображаются.

Параметры отчета расширенной визуализации

Отчет пакета для расширенной визуализации включает три изображения: одно изображение глазного дна и два изображения В-скана. Верхнее левое изображение глазного дна имеет наложение, отображающее область скана куба и двух выбранных в настоящее время срезов. Верхнее правое изображение скана отображает выбранный в настоящее время медленный В-скан, соответствующий пурпурной (вертикальной) линии скана в наложении изображения глазного дна. Самое большое нижнее изображение скана отображает выбранный в настоящее время быстрый В-скан, соответствующий синей (горизонтальной) линии скана в наложении изображения глазного дна.

На экране анализа расширенной визуализации щелкните правой кнопкой мыши любое изображение, которое необходимо включить в отчет и выберите **Отметить для печати**. Когда вы готовы создать отчет, щелкните кнопку **Отмеченные для печати изображения** (показана слева) над верхним правым изображением скана на экране **Анализ** для расширенной визуализации. При этом открывается диалоговое окно **Отмеченные изображения**, Рис. 9-6.



ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Отмеченные для печати изображения** отличается от кнопки **Печать** (описана в разделе «Стандартные параметры печати» на стр. 9-1).

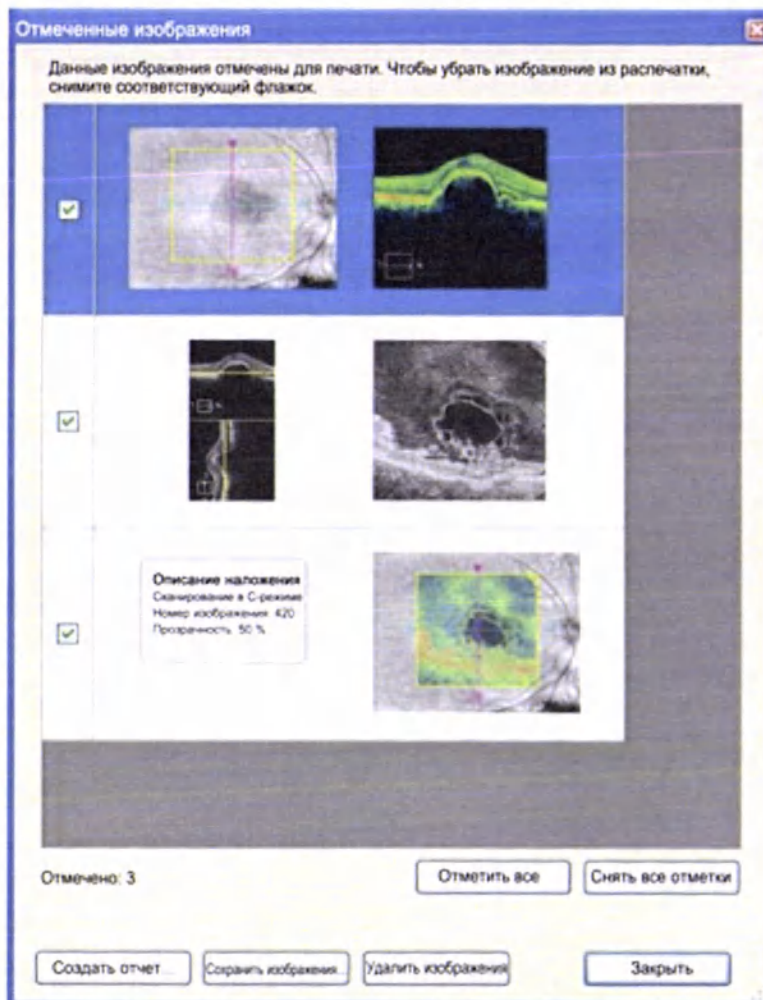


Рис. 9-6 Диалоговое окно «Отмеченные изображения»

Максимальное количество изображений, которых можно отметить для печати, 18 (или 6 страниц).

Если вы отмечаете изображение ОКТ или изображение глазного дна, которое содержит наложение, система CIRRUS автоматически предоставляет изображение, которое вы выбрали, плюс сопутствующее изображение глазного дна для ориентации или текстовое описание наложения соответственно. Таким образом, для каждого отмеченного изображения отображаются по два изображения на строке в диалоговом окне **Отмеченные изображения**, кроме изображения глазного дна, которое не содержит наложение.

Для изображений ОКТ сопутствующее изображение глазного дна имеет наложение, на котором выделяется положение среза или блока. Для изображений глазного дна с наложением в окне сопроводительного текста описываются характеристики наложения.

В диалоговом окне **Отмеченные изображения** имеются следующие параметры:

- **Отмена выбора изображений.** По умолчанию установлены все флажки. Снимите флажок, чтобы отменить выбор изображения, к которому он относится, и исключить его из отчета.
- **Отметить все.** Щелкните, чтобы выбрать все изображения.
- **Снять все отм.** Щелкните, чтобы отменить выбор всех изображений.
- **Создать отчет.** Щелкните **Создать отчет**, чтобы создать отчет с помощью выбранных в настоящее время изображений. Откроется экран **Образец печатного документа** (см. Рис. 9-2). Далее у вас будет выбор распечатать его или сохранить в формате PDF или TIFF либо в любом другом приведенном электронном формате.
- **Сохранить изображения.** Выбранные в настоящее время изображения сохраняются в формате BMP или JPG в местоположении, выбранном в диалоговом окне **Сохранить как** при отображении. Каждое изображение в паре сохраняется отдельно, поэтому для каждой выбранной строки сохраняются два изображения. Система автоматически прикрепляет номер изображения в конце введенного имени.
- **Удалить изображения.** Удаляет изображения, выбранные в настоящее время в диалоговом окне **Отмеченные изображения**. (При этом данные самого скана не удаляются.)
- **Закрыть.** Выполняется закрытие диалогового окна **Отмеченные изображения**.

Параметры отчета о толщине ONH и RNFL

Отчет для анализа толщины ONH и RNFL включает в себя всю информацию, отображаемую на экране анализа и на второй странице (странице обучения пациента). Можно включить и выключить данный параметр, для чего нужно перейти в меню **Инструменты > Настройка печати > Параметры печати ONH** (см. Рис. 9-7).

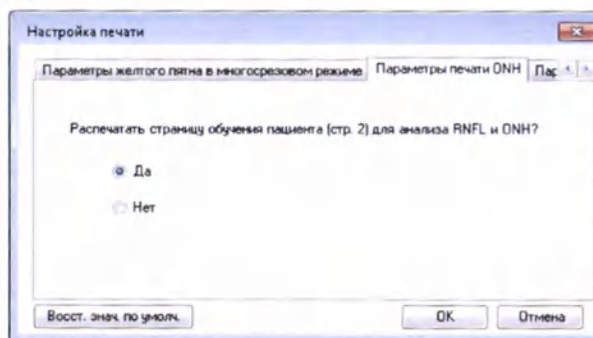


Рис. 9-7 Вкладка «Параметры печати ONH» в окне «Настройка печати»

Первая страница отчета о толщине ONH и RNFL включает параметры анализа, описанные в разделе «Анализ ONH и RNFL каждого глаза» на стр. 7-33. При выборе параметра **Да** в диалоговом окне можно будет выполнить печать второй страницы отчета, названной страницей обучения пациента. Как показано на Рис. 9-8, эта страница содержит версию отчета о толщине ONH и RNFL, в котором толщина показана в виде графиков для простоты объяснения и толкования (Рис. 9-8).

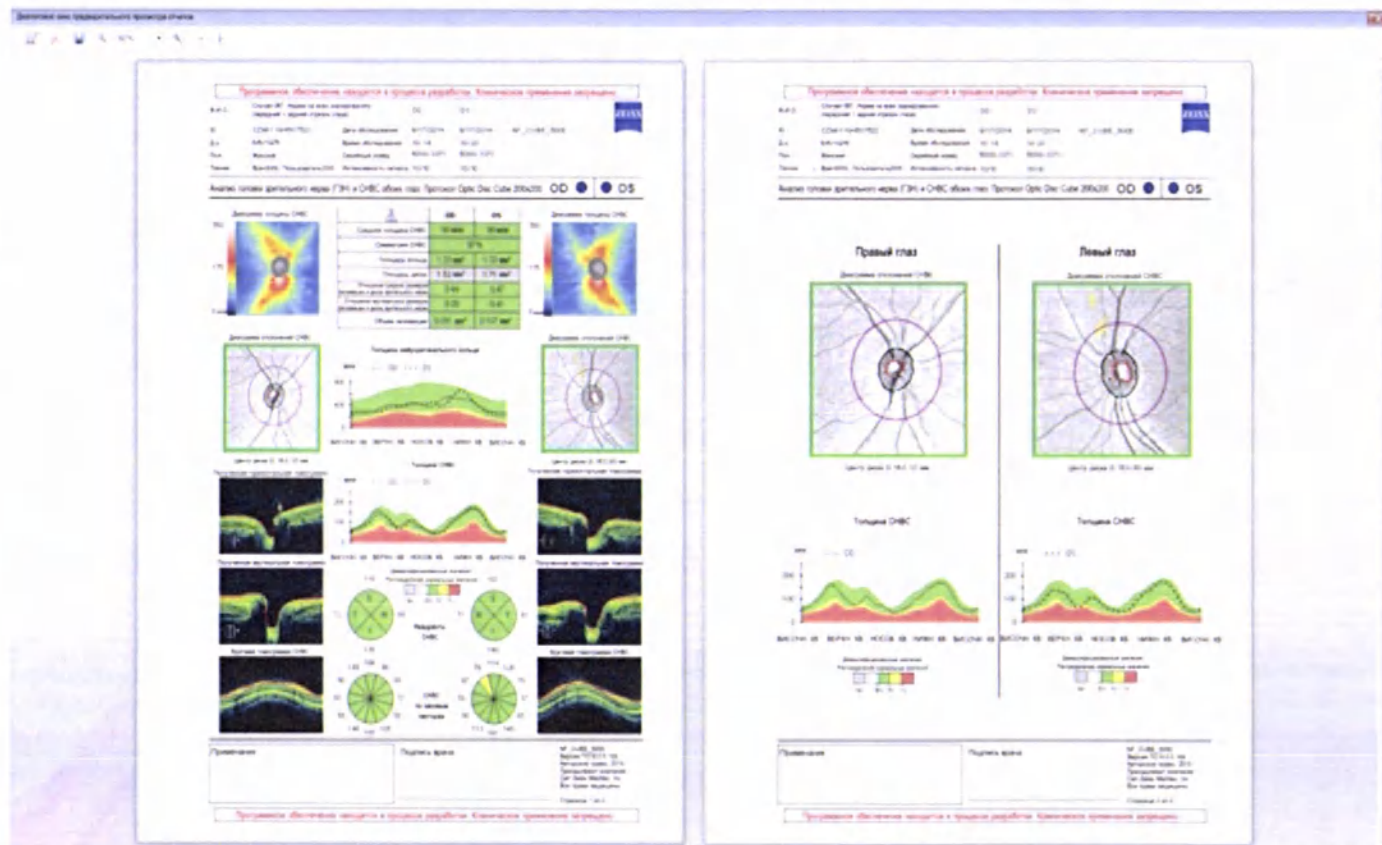


Рис. 9-8 Толщина ONH и RNFL

Подробный отчет по нормативным данным

Если щелкнуть синюю кнопку, можно выбрать параметр **Образец печатного документа** или **Экспорт в DICOM**. Экран ОБРАЗЕЦ ПЕЧАТНОГО ДОКУМЕНТА отображает подробный отчет по нормативным данным, как показано на Рис. 9-9. Отчет можно распечатать с экрана ОБРАЗЕЦ ПЕЧАТНОГО ДОКУМЕНТА. Каждый глаз будет распечатан на отдельной странице для распечатки OU.

Ф.И.О.	Случай 055, Пример анализа GFA	ОД	ОС	
Ю.	055	Дата обследования:	11/18/2009	11/18/2009
Д.р.	01.01.1936	Время обследования:	14:26	14:27
Пол:	Мужской	Серийный номер	4000-1063	4000-1063
Техник:	Федосеев, Илья	Интенсивность сигнала:	7/10	7/10
Анализ ГЗН и СНВС обоих глаз: Протокол Optic Disc Cube 200x200 OD OS				



Данные, соответствующие норме OD

Параметры ГЗН	Значение	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение
Площадь кольца	1.12	30	1.00	10	1.00	10
Эквивалентный диаметр кольца	0.53	41	0.00	НП	1.00	1
Эквивалентный диаметр кольца	0.66	3	1.00	1	3.00	1
Объем экскавации	0.11	41	0.00	НП	0.00	НП

Примечание. Единица измерения площади кольца — мм². Единица измерения объема экскавации — мм³.

Параметры СНВС	Значение	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение
Средняя толщина	76	15	74	5	82	26
Толщина височного квадранта	60	51	65	30	66	73
Толщина верхнего квадранта	92	10	82	2	101	27
Толщина носового квадранта	76	82	70	64	82	91
Толщина нижнего квадранта	64	3	75	1	92	9
NC09	49	54	44	27	54	76
NC10	68	44	56	14	76	70
NC11	102	23	88	6	115	39
NC12	96	29	77	10	114	53
NC01	78	13	63	3	92	37
NC02	77	46	64	21	90	74
NC03	79	99	72	96	86	99
NC04	72	75	62	51	81	89
NC05	70	16	58	4	82	39
NC06	94	11	79	2	108	27
NC07	88	8	74	2	102	18
NC08	64	61	55	35	72	79

Примечание. Все значения приведены в микрометрах.

Дифференцированные значения
Распределение процентильных значений
нп 95% 5% 1%

Примечания	Подпись врача	ПО для просмотра Версия ПО: 7.5.6.495 Авторское право, 2013 г. Принадлежит компании Carl Zeiss Meditec, Inc. Все права защищены Страница 1 из 2
Анализ отредактирован: 22.05.2013 14:49		

Рис. 9-9 Подробный отчет по нормативным данным

Отчет по изображениям высокой четкости (параметры растровых сканов)

Отчет пакета для анализа изображений высокой четкости для растровых сканов включает в себя изображение глазного дна, на котором показано положение линейных сканов, значков строк сканов и одинарное самое большое изображение выбранной строки скана для 1-линейного HD-скана 20х, 5-линейного HD-скана и 5-линейного HD-растра. Если для архивирования скана используется EDI, в поле «Комментарии» отчета отображается примечание «Получено в режиме увеличенной глубины».

Для анализа можно распечатать выбранные строки (одну страницу) или все строки (несколько страниц). При выборе параметра **Печать всех строк (несколько страниц)** на каждой странице отображается отдельный линейный скан в окне увеличенного формата. Порядок изменения текущей конфигурации:

1. Выберите **Инструменты > Настройка печати > Параметры печати растра**, как показано на [Рис. 9-10](#).

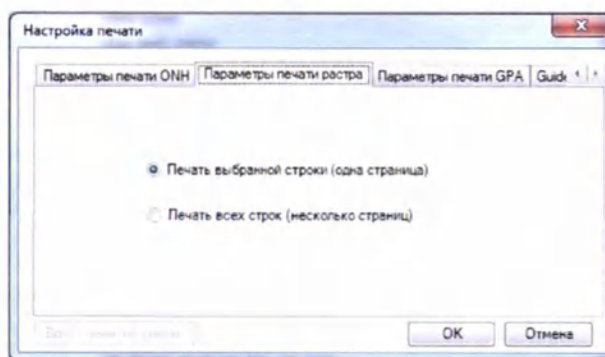


Рис. 9-10 Параметры печати растра

2. Щелкните **Печать выбранной строки (одна страница)**, чтобы распечатать выбранную строку, или **Печать всех строк (несколько страниц)**, чтобы распечатать все строки. Данная конфигурация будет отображаться каждый раз при создании отчета.

При выборе параметра **Печать всех страниц** в диалоговом окне **Настройка печати** на каждой странице отображается отдельная строка скана в окне увеличенного формата.

Параметры отчета направленного анализа прогрессии

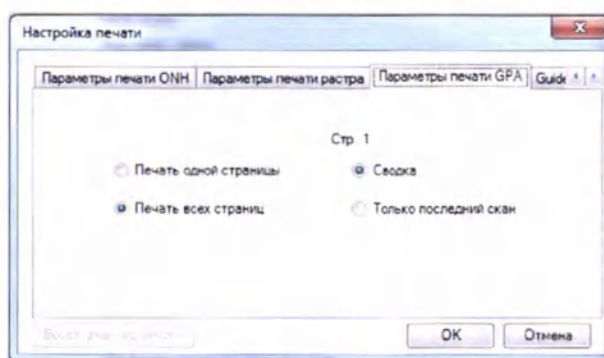
Для отчета «Направленный анализ прогрессии» (GPA) существуют три параметра:

- Сводный отчет
- Отчет последнего скана
- Отчет сводной таблицы параметров.

Отчет GPA можно настроить для печати одной или двух страниц в виде сводного отчета или отчета только последнего скана, как одной страницы по умолчанию или первой страницы из двухстраничного отчета. Отчет сводной таблицы параметров — это вторая страница.

Порядок изменения настроек отчета GPA

1. В меню **Инструменты** щелкните **Настройка печати**, а затем щелкните вкладку **Параметры печати GPA**.
2. Выберите **сводный отчет** или **только последний скан**, как одну страницу по умолчанию, так и первую страницу двухстраничного отчета.
3. Выберите **Печать одной страницы**, чтобы распечатать только выбранную страницу 1.
4. Выберите **Печать всех страниц** для печати выбранной страницы 1 и отчета сводной таблицы параметров.



Сводный

Сводный отчет — это одна страница по умолчанию или первая страница двухстраничного отчета GPA. Он отображает всю информацию, отображаемую на экране направленного анализа прогрессии.

Последний скан

Для отчета последнего скана можно настроить как одну страницу по умолчанию, так и первую страницу двухстраничного отчета GPA. В нем отображается только карта толщины RNFL последнего обследования и соответствующее изображение ОКТ глазного дна анфас, но имеются те же профили толщины RNFL GPA и графики, что и в сводном отчете.

Отчет сводной таблицы параметров

Отчет сводной таблицы параметров — вторая страница двухстраничного отчета GPA. В нем отображаются карты исходного обследования, карта последнего обследования, карты последующего обследования, соответствующие изображения ОКТ глазного дна, определяющее положение экскавации и контуров диска, а также таблица со сводными

данными RNFL и ONH для обследований «Исходное 1», «Исходное 2» и «Текущ.».

Интерпретация отчета GPA

Проверка качества данных

Проверьте изображения. Удалите или замените изображения со слабым совмещением и/или низкой мощностью сигнала ($MC < 6$) новыми, если это возможно, или внимательно изучите их. В отчете MC = мощность сигнала.

Проверьте совмещение изображения

Исследуйте профили толщины RNFL, графики средней толщины RNFL и карты толщины RNFL. Если исходные уровни неоднородны, GPA с меньшей вероятностью сможет отметить уменьшение RNFL.

Изучите отчет GPA

Изучите цветовую кодировку окна сводки по RNFL/ONH. Желтое окно сводных данных «Возможное уменьшение» обозначает, что для подтверждения изменения рекомендуется дополнительный последующий визит. Красное окно сводных данных «Вероятное уменьшение» обозначает, что при измерении обнаружено статистически значимое изменение. Сиреневое окно сводных данных «Возможное увеличение» может означать высокую вариативность измерений.

Примените результаты GPA к пациенту

Отчет GPA содержит данные о статистически значимом изменении для одного глаза, что может иметь клиническое значение. Для принятия клинических решений следует оценить уровень уменьшения, расположение обнаруженного уменьшения, возраст пациента, стадию заболевания и другие клинические факторы. Чтобы подтвердить, что уменьшение RNFL клинически значимое, соотнесите полученные результаты с результатами других клинических тестов, например тестов периметрии и ВГД.

Попробуйте сбросить сканы исходного обследования

Целесообразно время от времени просматривать сканы текущего исходного обследования и заменять их на пару более позднего исходного обследования, если произошло значительное изменение в ходе лечения пациента. Период стабильной толщины RNFL может последовать за периодом уменьшения толщины RNFL вследствие изменения терапии. Эта стабилизация хорошо подходит для обновления изображений исходного обследования. Это позволит GPA отмечать изменения от данной новой точки отсчета, а не постоянно отслеживать все отметки

из-за уменьшения толщины, которое произошло раньше, в менее стабильный период.

Статистическая значимость

Направленный анализ прогрессии сравнивает наблюдаемое изменение ожидаемого расхождения результатов одинаковых тестов, как показано на Рис. 9-11.



Рис. 9-11 Распределение расхождения результатов одинаковых тестов

Статистически значимое изменение по сравнению с исходным обследованием

Направленный анализ прогрессии сравнивает наблюдаемое изменение совокупного расхождения результатов одинаковых тестов. Расхождение результатов одинаковых тестов было определено при выполнении исследования внутренней повторяемости и воспроизводимости (результаты опубликованы в ARVO 2008 на стендовом плакате «Inter-Visit and Inter-Instrument Variability for CIRRUS HD-OCT Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness Measurements» – M.R. Horne, T. Callan, M. Durbin, T. Abunto; Poster 4624, ARVO 2008).

Было принято, что разница между текущим и исходным обследованиями имеет нормальное распределение со стандартным отклонением, определенным при клинических измерениях у пациентов в течение короткого периода времени. Предполагается, что только 5 % парных измерений имеют абсолютную разность, более чем в 1,96 раза стандартного отклонения от наблюдаемой разности в исследовании внутренней воспроизводимости здоровых людей, что является расхождением результатов одинаковых тестов. Это значение также равно 2,77 от наблюдаемого стандартного отклонения воспроизводимости. На

Рис. 9-11 показано нормальное распределение разностей, отцентрованное по среднему отклонению нулевого значения. Желтая строка отображает точку отсчета для заявления о возможном или вероятном уменьшении, а сиреневая строка отображает точку отсчета для заявления о возможном увеличении. Для любого отдельного сравнения измерения с результатами исходного обследования предполагается, что только 2,5 % измерений покажут изменение слева от желтой линии, в то время как реальное уменьшение не происходит, и только 2,5 % измерений покажут изменение справа от сиреневой линии.

Поскольку карты толщины и профили имеют несколько точек, доступных для тестирования, наблюдаемый диапазон ложноположительных результатов будет выше 5 %, если точка отсчета установлена, исходя из 95 % предела достоверности, который изображен на Рис. 7-23. Чтобы получить обоснованный диапазон ложноположительных результатов не более 5 % для любого данного визита, пределы необходимо установить на 99 % для профиля TSNIT и 99,5 % для карты изменения.

Использование подтверждения для увеличения специфичности

Чтобы повысить специфичность измерения на протяжении нескольких визитов, система CIRRUS также требует, чтобы статистически значимое изменение по сравнению с исходным обследованием рассматривалось как минимум по двум парам измерений, когда доступны только три измерения, и как минимум по трем парам измерений, когда доступны четыре или более измерения. В этом случае система CIRRUS сообщит о возможном уменьшении параметра. Например, суперпиксел на карте измерения будет окрашен желтым цветом, или профиль RNFL будет отображать желтую область между сканами исходного обследования и текущего обследования, или графическое изображение средней толщины будет отображать желтый символ для этого визита. Если при следующем визите эти состояния совпадут с этими параметрами, система CIRRUS сообщит о вероятном уменьшении, поскольку теперь изменение отмечено более чем на одном визите. Данная стратегия подтверждения помогает повысить специфичность и снизить влияние отдельных аномальных измерений.



ПРИМЕЧАНИЕ. Считается, что толщина RNFL уменьшается медленно, как функция нормального старения. Данные RNFL, собранные для нормативной базы данных («Нормативные базы данных по RNFL и ONH» на стр. A-15), отображают скорость уменьшения общей толщины – 0,2 микрометра в год, с доверительным интервалом 95 % от –0,25 до 0,13 микрометра в год. Для толщины верхнего сектора скорость составляла –0,25 микрометра в год (–0,35, –0,15), а для толщины нижнего сектора — –0,3 микрометра в год (–0,42, –0,21). Эта низкая скорость изменения соответствует наблюдениям за уменьшением толщины RNFL,

которые проводились с системой Stratus OCT. Все эти результаты основаны на перекрестных данных, и скорость нормального старения отдельного пациента может отличаться. Поскольку точная скорость изменения для любого человека неизвестна, система CIRRUS включает в отчет доверительный интервал 95 % при наклоне. При стандартном толковании статистических данных скорость изменения будет считаться статистически значимой, если диапазон скоростей, входящий в доверительный интервал 95 %, исключает нулевое значение. Возможно, лучше обратить внимание на то, что, если доверительный интервал 95 % содержит скорость, соответствующую нормальному старению, наблюдаемое изменение может быть следствием процесса нормального старения, а не глаукоматозного уменьшения.

Подробные отчеты по нормативным данным

Имеет место вариативность измерений параметров желтого пятна, которая влияет на цветовую кодировку нормативной базы данных. Если действительное значение находится возле предела, который программное обеспечение использует для определения цветового кода нормативной базы данных, существует вероятность, что цветовой код будет меняться от обследования к обследованию. Когда хотя бы один параметр находится близко к нормативному пределу, отображается синий значок . При наведении курсора на эту кнопку отображается подсказка, как показано ниже.

Рис. 9-12 Подсказка по вариативности измерений

Если щелкнуть синюю кнопку, можно выбрать параметр **Образец печатного документа** или **Экспорт в DICOM**. Экран Образец печатного документа отображает подробный отчет по нормативным данным, как показано ниже. Отчет можно распечатать с экрана **Образец печатного документа**.

Подробный отчет по нормативным данным толщины сетчатки в макулярной области

Подробный отчет по нормативным данным отображает параметры анализа в единицах измерения и как процентиль от значений нормативной базы данных. Кроме того, отчет отображает разность результата и предела воспроизводимости, а также сумму результата и предела воспроизводимости и их соответствующие процентиля. Каждое из этих измерений представлено в соответствующей цветовой кодировке нормативной базы данных.

Данный отчет предоставляет возможность просмотреть, насколько близко определенное измерение находится от точки отсчета нормативного предела, проверив действительный процентиль. Кроме того, положительные и отрицательные значения вариативности измерений также используют цветовую кодировку, таким образом пользователь может определить, перейдет ли исходное значение нормативной базы данных на уровень другого цвета при рассмотрении вариативности измерений. Благодаря вариативности измерений есть вероятность того, что цветовая кодировка нормативных данных может измениться при последующих визитах без выраженного изменения состояния пациента. Дополнительную информацию о вариативности измерений см. [Приложение В](#).

Для подробного отчета по нормативным данным можно использовать следующие анализы:

- Анализ толщины сетчатки в макулярной области
- Анализ ганглиозных клеток
- Сводка по одному глазу
- Анализ ONH и RNFL каждого глаза
- Анализ толщины RNFL



ПРИМЕЧАНИЕ. Отчеты по анализу ONH и RNFL каждого глаза и анализу толщины RNFL печатаются на двух страницах подробного отчета по нормативным данным, поскольку это отчеты OU (для двух глаз).



ПРИМЕЧАНИЕ. Подробный отчет по нормативным данным доступен только для разнородной базы данных. Подробный отчет по нормативным данным недоступен для пациента, для которого была использована нормативная база данных для стран Азии.

10 Управление данными

FORUM/DICOM или собственная среда

После установки устройства CIRRUS HD-OCT представитель CZMI посетит ваш сайт, чтобы убедиться в правильности установки программного обеспечения в соответствии с требованиями сети и архивирования.

Зачастую, если вы не являетесь частью большой организации и не имеете многочисленных устройств Zeiss, настройка устройства (а значит, и станций просмотра — ПК или ноутбуков, на которых работает только лицензионная программа Review Software) будет выполняться в «Собственном режиме». Это означает, что данные ваших пациентов будут храниться только в базе данных устройства CIRRUS HD-OCT. В этом случае количество сохраненных на локальном диске данных ограничивается размером жесткого диска CIRRUS. Если жесткий диск заполнен, самые старые данные удаляются (если они заархивированы), чтобы освободить место для новых данных. При необходимости этого появится соответствующее уведомление.

Однако, если вы приобрели пакет FORUM/DICOM, база данных будет постоянно находиться на отдельном (и удаленном) устройстве хранения архива FORUM. После сохранения данные всегда будут отправляться в место хранения архива DICOM, а с устройства CIRRUS они удаляются. Поэтому память устройства никогда не переполнится.

Использование функции FORUM целесообразно, поскольку она выполняется «поверх» протокола DICOM и специально предназначена для обмена данными в рамках конфигураций устройств Zeiss. Это упрощает просмотр данных пациента, собранных в результате проведения многочисленных обследований различного вида на нескольких устройствах.

Независимо от того, есть ли у вас система DICOM с поддержкой функции FORUM или вы работаете в собственном режиме, необходимо указать определенные системные параметры для обеспечения совместимости с DICOM. Это связано с тем, что оборудование Zeiss соответствует стандарту DICOM для медицинского оборудования. Дополнительную информацию о стандарте DICOM см. на <http://dicom.nema.org/>.

Импорт и экспорт данных

Конфиденциальность данных пациента

CIRRUS HD-OCT позволяет экспортировать данные обследований без информации, идентифицирующей пациента. После импорта в списке

пациентов появляются записи анонимного или «скрытого» пациента с указанием названия учреждения-отправителя в поле для ввода фамилии и уникальным ID пациента, сформированным при экспорте. Можно дополнительно выбрать экспорт полной даты рождения, только месяца и года или только года рождения (см. Табл. 10-1).



ПРИМЕЧАНИЕ. Уникальный ID пациента, созданный при экспорте с использованием такой возможности, называется ID сокрытия. Клиника-отправитель может выполнить расширенный поиск путем ввода ID сокрытия в поле Скрытый ID функции расширенного поиска. Это позволит найти исходного экспортированного пациента. Для получения более подробной информации см. «Расширенный поиск» на стр. 4-6. Пользователи, которым необходимо получить дополнительную медицинскую информацию об анонимном пациенте, должны обратиться в клинику-отправитель.

Сохранность данных импортированных записей

Для всех импортированных записей пациентов можно импортировать новые данные сканирования и обновить данные пациентов, включая скрытые записи пациентов. Если во время импорта система CIRRUS HD-OCT обнаруживает информацию, связанную с уже импортированным пациентом, она выполняет следующее:

- импортирует все данные сканирования (обследования), которые не были импортированы ранее, но не удаляет и не заменяет никакие уже импортированные данные сканирования;
- обновляет данные пациента только в том случае, если они были созданы позднее уже импортированных данных. Это позволяет предотвратить замену новых данных пациента более старыми.

Собственный режим импорта/экспорта

Порядок выполнения экспорта данных.

1. Если выполняется экспорт на съемный носитель, вставьте его в соответствующее устройство. В противном случае перейдите к следующему действию.
2. На панели инструментов («Варианты панели инструментов» на стр. 2-6) (с открытым «Экраном пациента» («Основные экраны» на стр. 2-4)) выберите **Записи > Экспорт обследований**. Появится диалоговое окно **Параметры экспорта**.

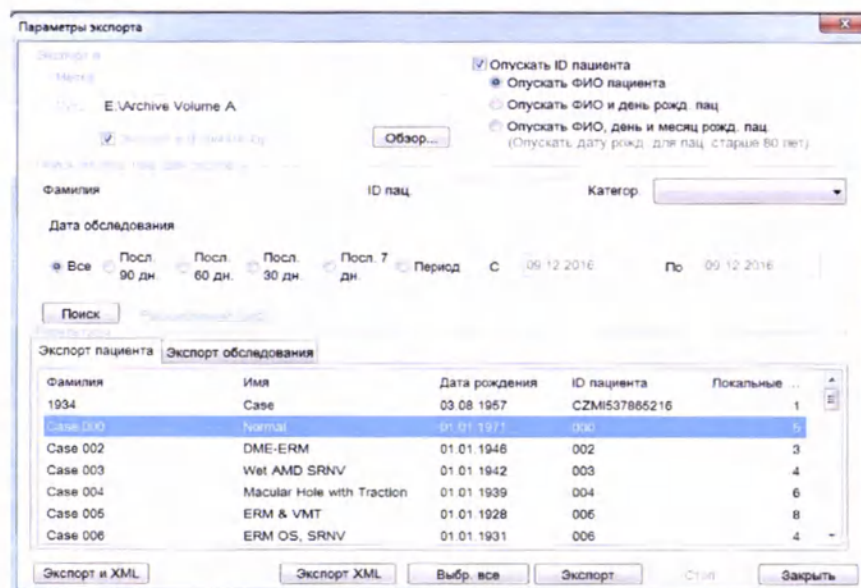


Рис. 10-1 Диалоговое окно «Параметры экспорта»

При выполнении экспорта в первый раз поле Путь будет пустым. Впоследствии изначально будет указываться последний использовавшийся путь экспорта.

- Для изменения пути экспорта в области Экспорт в щелкните Обзор и выберите требуемую папку в требуемом месте или щелкните кнопку Новая папка для создания новой папки для экспорта в выбранном в настоящий момент месте.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если заданная система в сети требует пароль для доступа, перед выполнением экспорта необходимо предварительно выполнить вход в заданную систему через Windows.

- Щелкните ОК, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно. Выбранный путь появится в поле Путь в диалоговом окне Параметры экспорта.

Параметр Экспорт в формате Zip отмечен по умолчанию. Том экспорта будет сжат в один zip-файл в папке для экспорта. В качестве имени zip-файла будет указана метка тома экспорта. Если перед импортом zip-файл не требуется распаковывать — просто выберите zip-файл для импорта и все данные будут импортированы. Использование параметра «Экспорт в формате Zip» отнимает дополнительное время на сжатие и последующую распаковку файлов при импорте. При экспорте большого количества пациентов/обследований это дополнительное время может быть значительным, и использование данного параметра не рекомендуется. При экспорте zip-файлов рекомендуется всегда создавать новую папку. Если выбран параметр Экспорт в формате Zip и в папке для экспорта уже есть пациенты, экспортированные в нее без

использования формата zip, то при создании zip-файла в него будут включены выбранные в данный момент и ранее экспортированные пациенты. Никакие zip-файлы, имеющиеся в папке, включены не будут.

5. В центральной области диалогового окна Параметры экспорта (Рис. 10-1, стр. 10-3) с названием **Поиск обслед. пац. для экспорта** выполните поиск пациентов, чьи обследования необходимо экспортировать. Поиск пациентов можно выполнить по параметрам Фамилия, ID пациента, Категор. или диапазону параметров Дата обследования. Выберите необходимые параметры и щелкните **Поиск**. В списке Результаты отобразятся пациенты, соответствующие всем заданным критериям поиска. Можно также найти и экспортировать отдельное обследование.

Search

[Advanced Search](#)

• Для поиска по дополнительным параметрам щелкните **Расшир. поиск** — более подробно см. «Расширенный поиск» на стр. 4-6.

6. В списке Результаты щелкните, чтобы выбрать одного пациента, чьи обследования необходимо экспортировать. Для выбора нескольких пациентов щелкайте с одновременным нажатием клавиши «Ctrl», а для выбора всех пациентов в списке щелкните **Выбр. все**.

7. Информацию о пациенте можно скрыть (как для клинического исследования). Если необходимо опустить идентификаторы каких-либо пациентов в итоговых экспортируемых обследованиях, установите флажок **Опускать ID пациента**. С помощью переключателя выберите один из трех возможных вариантов опускания идентификатора, как описано ниже в Табл. 10-1.

Вариант	Описание
Опускать ФИО пациента	При выборе данного варианта в поле пациента Фамилия вставляется название учреждения, а в поля Имя и ID пациента — уникальный номер ID пациента из 17 символов (дата и время создания пациента до тысячных секунды, напр., 20070609081320226).
Опускать ФИО и день рожд. пац.	Кроме всего вышеперечисленного, будет опускаться день рождения.
Опускать ФИО, день и месяц рожд. пац.	Кроме всего вышеперечисленного, будет опускаться месяц рождения. Для пациентов старше 80 лет годом рождения будет год за 80 лет до текущего года.

Табл. 10-1 Варианты опускания ID пациента



ПРИМЕЧАНИЕ. Нельзя редактировать или объединять информацию о пациентах, импортированных с опущенными идентификаторами.

8. После выбора всех параметров щелкните **Экспорт**. Выполнение экспорта показывается в раскрывшейся области внизу диалогового окна **Параметры экспорта**.

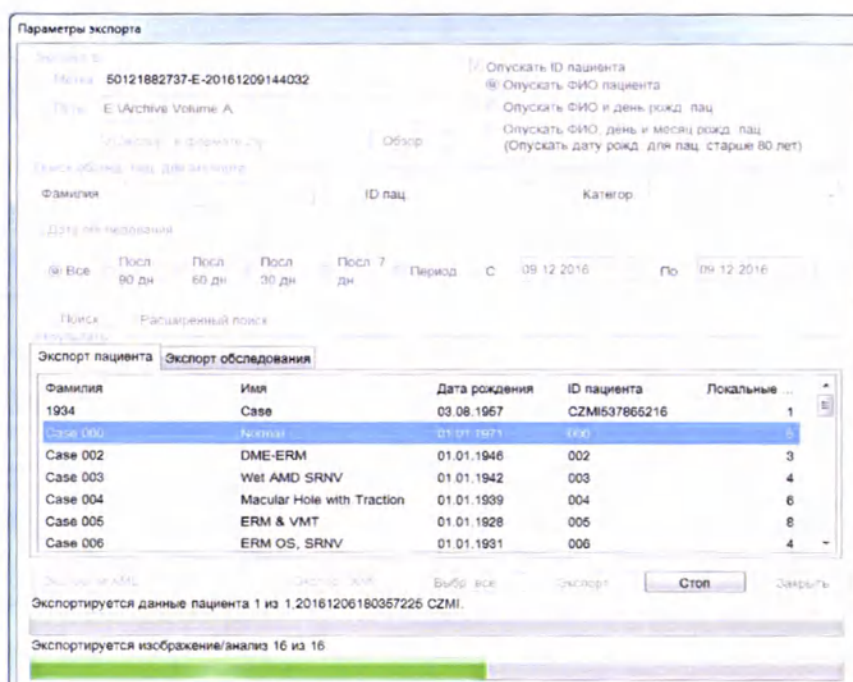


Рис. 10-2 Выполнение экспорта

Уникальное имя для каждой базы данных экспорта создается автоматически и указывается в поле **Метка** сверху слева.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если по выбранному пути находится предыдущий том экспорта, появится сообщение для выбора одного из следующих вариантов для экспорта исследования. См. Рис. 10-3.

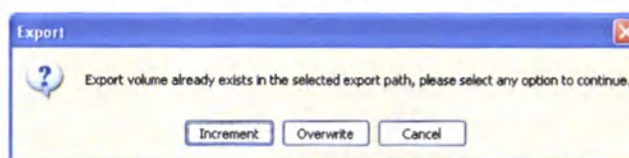


Рис. 10-3 Экран предупреждения о наличии тома экспорта

- **Приращение.** Добавляет экспортируемые исследования к существующему экспортированному тому по такому же пути.
- **Заменить.** Удаляет существующий экспортированный том по такому же пути и создает новый том экспорта.
- **Отмена.** Отменяет выполнение экспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система CIRRUS HD-OCT позволяет экспортировать переданные в архив данные. Если эти данные находятся в сетевом архиве,

то они будут экспортироваться из архива автоматически. Если файловый сервер не подключен, будет предложено подключить его.

Можно повторно выполнять экспорт в ту же самую папку (на сетевом диске или на том же самом съемном носителе). В этом случае CIRRUS добавляет только те обследования, которые еще не были экспортированы, и не заменяет никакие ранее экспортированные данные. Можно прервать выполнение экспорта и запустить его еще раз позднее. И в этом случае экспортируются только те обследования, которых еще нет в базе данных экспорта.

Можно экспортировать данные:

- **на жесткий диск устройства CIRRUS.** Однако не используйте диск «С:». Укажите местоположение для экспорта данных, отличное от того места, где хранится локальная база данных;
- **сразу на другое устройство CIRRUS HD-OCT** (см. «Режим FORUM/DICOM» на стр. 10-6).

Режим FORUM/DICOM

Передача изображений в форматах OPT IOD и OP IOD

Данная функция позволяет экспортировать файлы изображений из устройства или программы просмотра CIRRUS Review Software в стандартном формате DICOM для просмотра на удаленной станции.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данный параметр недоступен для скана куба оптического диска и обоих сканов переднего сегмента.

Термины

- IOD — определение объекта информации (Information Object Definition)
- OP — офтальмологическая фотография (Ophthalmic Photography)
- OPT — офтальмологическая томография (Ophthalmic Tomography)
- OPT IOD — формат стандарта DICOM для архивирования и передачи изображений OCT как черно-белых изображений
- OP IOD — формат 8-битных изображений стандарта DICOM для архивирования и передачи изображений глазного дна как черно-белых изображений

Активация выполнения и настройка времени передачи

Порядок работы с данной функцией:

1. Перейдите к **Записи > Настройки > Архив DICOM** и выберите «Отослать значения IOD OP и OPT во время архивир. (но не после сохран.)» (см. Рис. 10-4 далее).

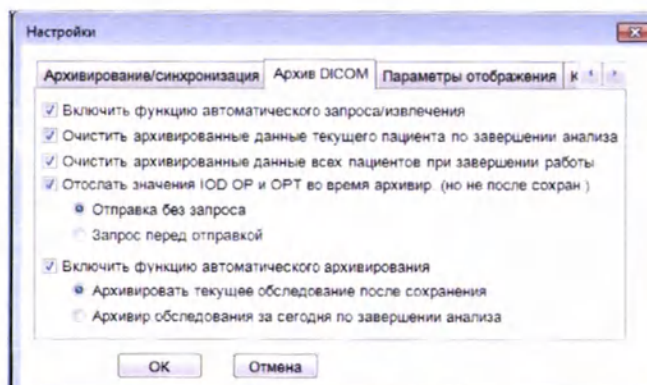


Рис. 10-4 Параметры настроек DICOM

2. Чтобы задать настройки архивирования, выберите **Вкл. Автом. архивир.** и выберите **Архивировать текущее обследование после сохранения** или **Архивир. обследования за сегодня по завершении анализа**.

После выбора **Завершить** в конце анализа, можно выбрать **Архивировать сейчас** или подождать. Продолжительность передачи изображений может быть различной и зависит от системы, сетевого соединения и других факторов.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если дополнительно предполагается использовать систему управления данными FORUM и планируется перемещать имеющиеся данные в архив FORUM, обратитесь в компанию ZEISS для консультации относительно настроек для создания и перемещения файлов в формате OP/OPT. Создание таких файлов из предыдущих данных может значительно увеличить время на перемещение данных.

Запросы данных и параметры поиска

Последовательность операций DICOM для рабочего списка методов позволяет делать запросы архивированных пациентов.

Порядок создания списка архивированных пациентов, которых планируется обследовать.

1. Выберите **Записи > Поиск пациентов в рабочем списке**. Появится диалоговое окно «Рабочий список методов» (Рис. 10-5).

Параметры
запроса
рабочего
списка

Список
пациентов

Рис. 10-5 Рабочий список методов

Поиск пациентов можно выполнить с использованием следующих параметров.

- **Расширенный запрос** — выборка по параметрам Период, Назв. АЕ или Метод.
- **Период** — поиск пациентов, которых планируется обследовать в выбранном периоде. По умолчанию в качестве периода указана текущая дата. Для поиска по всем датам установите флажок **Все даты**.
- **Назв. АЕ** — считывание из диалогового окна **Редактирование данных оборудования** (Рис. 3-2). Никакие изменения параметра «Назв. АЕ» не влияют на Назв. АЕ данного устройства. Это используется только для поиска пациентов.
- **Метод** — для инструмента CIRRUS используется метод OPT. Другие параметры предусмотрены только для выполнения поиска.
- **Запрос по данным пациента** — можно также выполнить поиск исследования, щелкнув **Запрос по данным**

Case 000, Normal 000 Female 1/1/1971

5/15/2013 Macular Cube 512x128 3:12:13 PM

Accession#: 18 Req.Proc.Id#: 293

• Учетный номер

пациента и заполнив один или несколько перечисленных параметров, а затем щелкнув **Поиск**.

— определяется на экране **Анализ** при наведении курсора мыши на дату обследования в верхнем левом углу, как показано слева. Здесь также показывается номер ID процедуры запроса.

- Щелкните **Поиск** для просмотра списка пациентов с учетом параметров поиска. Выбранные пациенты заносятся в Список пациентов в окне **Рабочий список методов**.
- Для просмотра сведений о любом отображенном пациенте выберите его и щелкните **Подробные сведения**. Появится диалоговое окно **Подробные сведения**, как показано ниже. (Рис. 10-6).

Подробные сведения

Пациент	
ФИО пациента	Тем 0001
ID пациента	CZM1666054563
Дата рождения	01.12.1955
Пол	M
Назначение и запрашиваемая процедура	
Учетный номер	2
ID запрашиваемой процедуры	4
Описание запрос. процедуры	automatically generated
Значение кода запрос. процедуры	
ФИО направляющего врача	
Этап процедуры	
Метод	OPT
Название АЕ заплан. станции	5000-5784
Дата начала этапа заплан. проц.	02.12.2016
Время начала этапа заплан. проц.	12:00
Описание этапа заплан. проц.	automatically generated
Значение кода заплан. протокола	

Заккрыть

Рис. 10-6 Подробные сведения о выбранном пациенте

- Чтобы добавить пациента в базу данных устройства, выберите его и щелкните **Сохранить**. Повторяйте это действие, пока в локальную базу данных не будут добавлены все необходимые пациенты.
- Щелкните **Готово**, чтобы закрыть окно **Рабочий список методов**. Приложение вернется к той же вкладке, которая была выбрана в главном окне до выполнения поиска в рабочем списке.

После выполнения этой операции щелкните вкладку **Просмотр сегодняшних пациентов** на экране **ID пациента**, чтобы просмотреть пациентов, импортированных с сервера DICOM.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется изменять никакую информацию о пациентах в рабочем списке, полученных с сервера DICOM. Противоречивая информация о пациенте приведет к появлению сообщения с сервера DICOM о различиях в данных пациента. Будет предложено выбрать пациента, которого необходимо отбирать при последующих поисковых запросах.

Экспорт XML

Функция XML позволяет экспортировать числовые значения, появляющиеся на определенных экранах анализа.

Пакетный экспорт XML

Числовые значения с экранов **Анализ толщины сетчатки в макулярной области** и **Анализ ONH и RNFL** каждого глаза экспортируются пакетами. Для запуска пакетного экспорта XML в режиме ID пациента выберите **Записи > Экспорт обследований...**, чтобы открыть диалоговое окно **Параметры экспорта**, [Рис. 10-7](#).

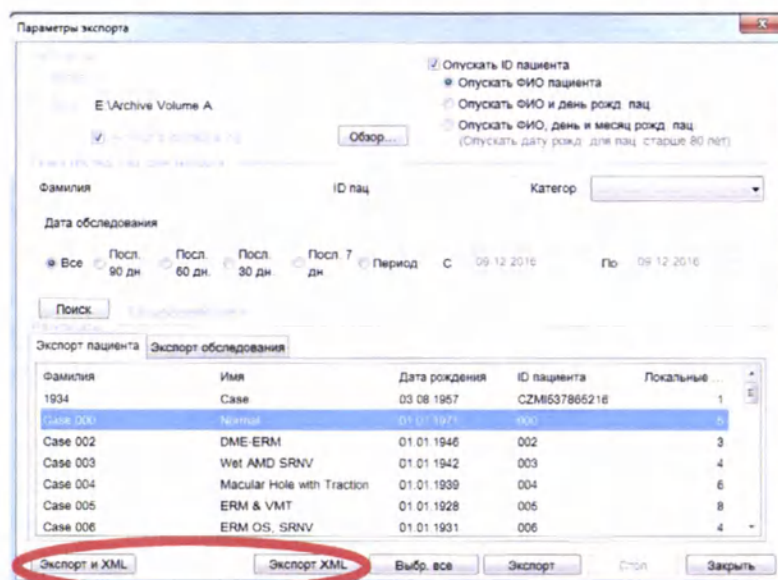


Рис. 10-7 Экспорт XML

Экспорт XML с экранов анализа

Следующие виды анализа CIRRUS HD-OCT позволяют выполнять экспорт XML конкретных значений, как описано в соответствующих разделах:

- Анализ толщины сетчатки в макулярной области
- Анализ ONH и RNFL каждого глаза
- Анализ изменений желтого пятна
- Направленный анализ прогрессии
- Анализ ганглиозных клеток каждого глаза
- Расширенный анализ RPE

Экспортируемые значения. Анализ толщины сетчатки в макулярной области

Значения, отмеченные на экране Анализ толщины сетчатки в макулярной области, Рис. 10-8, можно экспортировать в XML-файл. Метки таких значений в XML-файле перечислены в таблице ниже.

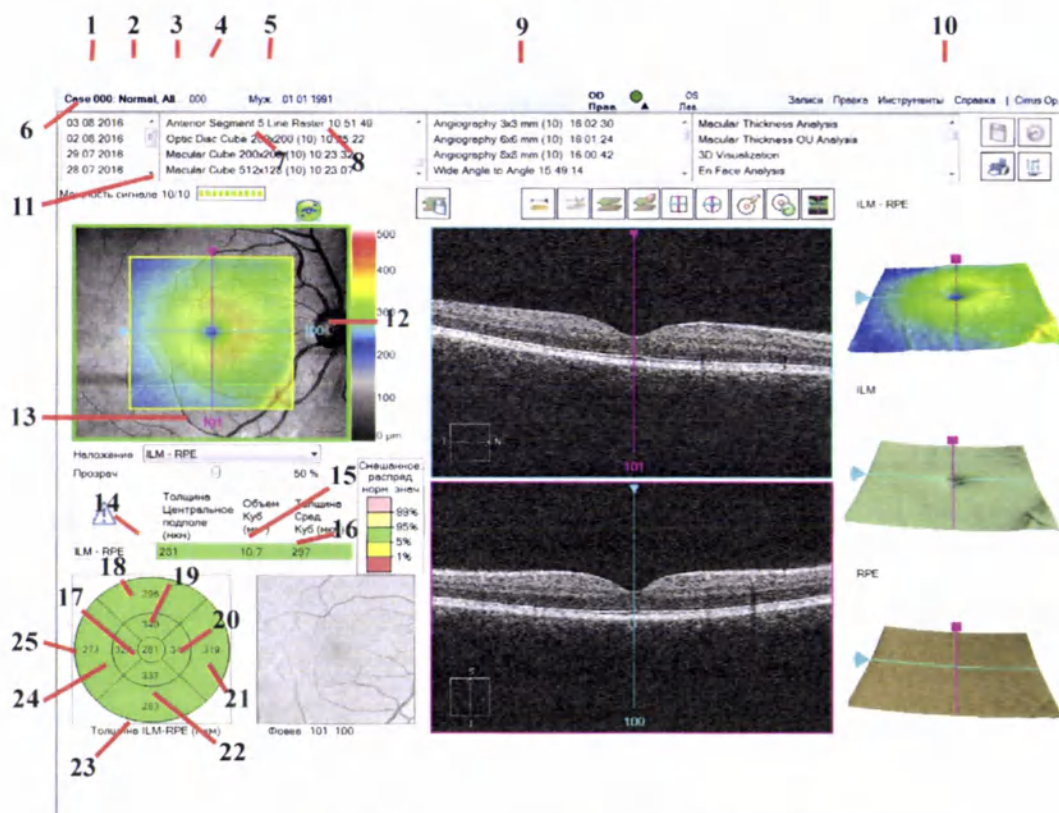


Рис. 10-8 Значения, экспортируемые с экрана анализа толщины сетчатки в макулярной области

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	LAST_NAME	9	SITE	17	Z_CENTER
2	FIRST_NAME	10	OPERATORNAME	18	Z_OUTERSUPERIOR
3	PATIENT_ID	11	SIGNALSTRENGTH	19	Z_INNERSUPERIOR
4	GENDER	12	FOVEA_Y	20	Z_INNERRIGHT
5	BIRTH_DATE	13	FOVEA_X	21	Z_OUTERRIGHT
6	VISIT_DATE	14	ILMRPECENTRAL	22	Z_INNERINFERIOR
7	PROTOCOL	15	ILMRPEVOLUME	23	Z_OUTERINFERIOR
8	DATE_TIME	16	ILMRPEAVERAGE	24	Z_INNERLEFT
				25	Z_OUTERLEFT



ПРИМЕЧАНИЕ. Поля 20, 21, 24 и 25 экспортируются именно так, как они показаны на экране. Например, поле 20 (Z_INNERRIGHT) относится к внутреннему правому сектору, как видно на экране. Поэтому для правого глаза (OD) — это внутренний назальный сектор. Для левого глаза (OS) — это внутренний темпоральный сектор.

Экспортируемые значения. Анализ ONH и RNFL каждого глаза

Значения, отмеченные на экране Анализ ONH и RNFL каждого глаза, Рис. 10-9, можно экспортировать в XML-файл. Метки таких значений в XML-файле перечислены в таблице после рисунка.

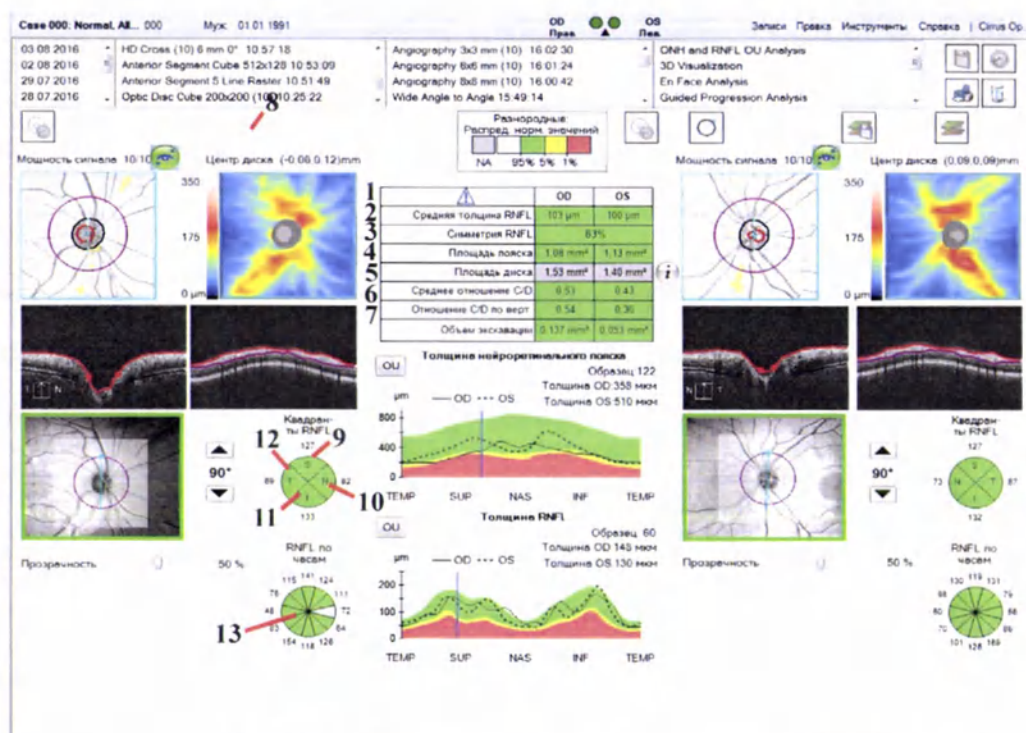


Рис. 10-9 Значения, экспортируемые с экрана анализа ONH и RNFL каждого глаза

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	AVERAGETHICKNESS	6	VERTICAL_CD_RATIO	11	QUADRANT_I
2	SYMMETRY	7	CUPVOLUME	12	QUADRANT_T
3	RIMAREA	8	ONHCENTER_X,Y	13	CLOCKHOUR-1-12
4	DISCAREA	9	QUADRANT_S		
5	AVERAGE_CD_RATIO	10	QUADRANT_N		

Здесь поле 10 — это назальный квадрант, который отображается справа в отчете для правого глаза (OD) и слева — для левого глаза (OS).

Поле 12 — это темпоральный квадрант, который отображается слева в отчете для правого глаза (OD) и справа — для левого глаза (OS).

Экспортируемые значения. Анализ изменений желтого пятна



Для экспорта XML с экрана **Анализ изменений желтого пятна** необходимо щелкнуть кнопку **Экспорт XML** (показанную слева).

Значения, отмеченные на экране **Анализ изменений желтого пятна**, Рис. 10-10, можно экспортировать в XML-файл. Метки таких значений в XML-файле перечислены в таблице ниже.

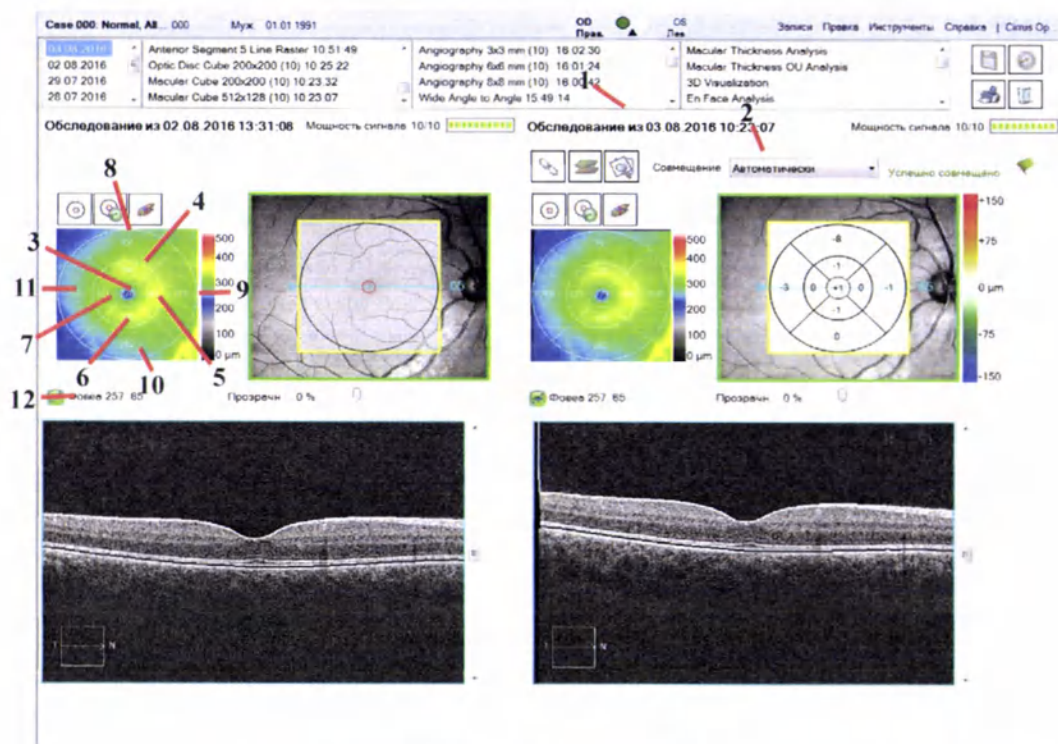


Рис. 10-10 Значения, экспортируемые с экрана анализа изменений желтого пятна

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	DATE_TIME	5	Z_INNERRIGHT	9	Z_OUTERRIGHT
2	REGISTRATION	6	Z INNERINFERIOR	10	Z OUTERINFERIOR
3	Z_CENTER	7	Z_INNERLEFT	11	Z_OUTERLEFT
4	Z_INNERSUPERIOR	8	Z_OUTERSUPERIOR	12	FOVEA_X,Y



ПРИМЕЧАНИЕ. Поля 5, 9, 7 и 11 экспортируются именно так, как они показаны на экране. Например, поле 5 (**Z_INNERRIGHT**) относится к внутреннему правому сектору, как видно на экране. Поэтому для правого глаза (OD) — это внутренний назальный сектор. Для левого глаза (OS) — это внутренний темпоральный сектор.

Экспортируемые значения. Направленный анализ прогрессии Для выполнения экспорта XML с экрана направленного анализа прогрессии необходимо на экране анализа щелкнуть кнопку **Экспорт XML**. Значения, отмеченные на экране **Направленный анализ прогрессии**, Рис. 10-11, можно экспортировать в XML-файл. Метки таких значений в XML-файле перечислены в таблице ниже.

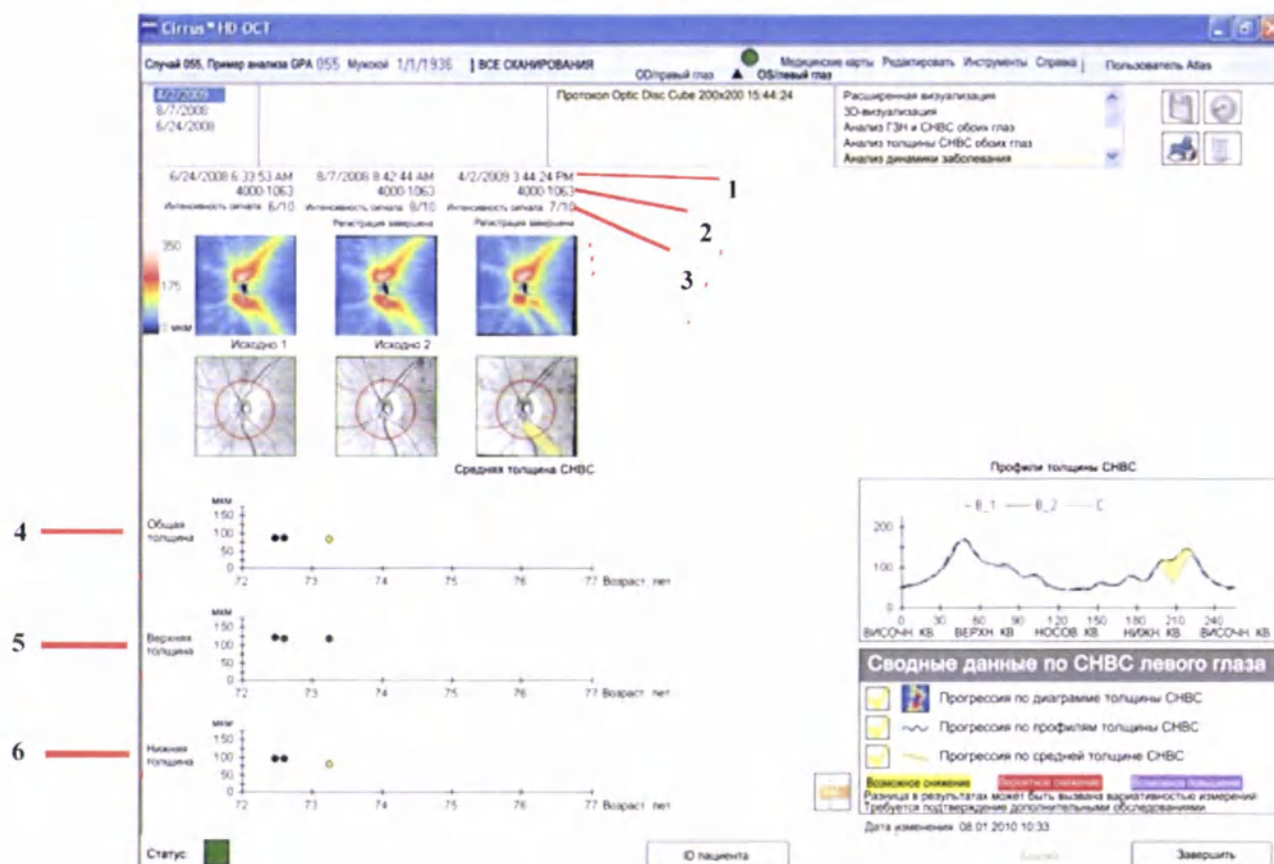


Рис. 10-11 Значения, экспортируемые с экрана направленного анализа прогрессии

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	DATE_TIME	3	SIGNAL_STRENGTH	5	SUPERIOR_THICKNESS
2	SERIAL_NUMBER	4	OVERALL_THICKNESS	6	INFERIOR_THICKNESS

Экспортируемые значения. Анализ ганглиозных клеток каждого глаза

Значения, отмеченные на экране **Анализ ганглиозных клеток каждого глаза**, Рис. 10-12, можно экспортировать в XML-файл. Метки таких значений в XML-файле перечислены в таблице ниже.

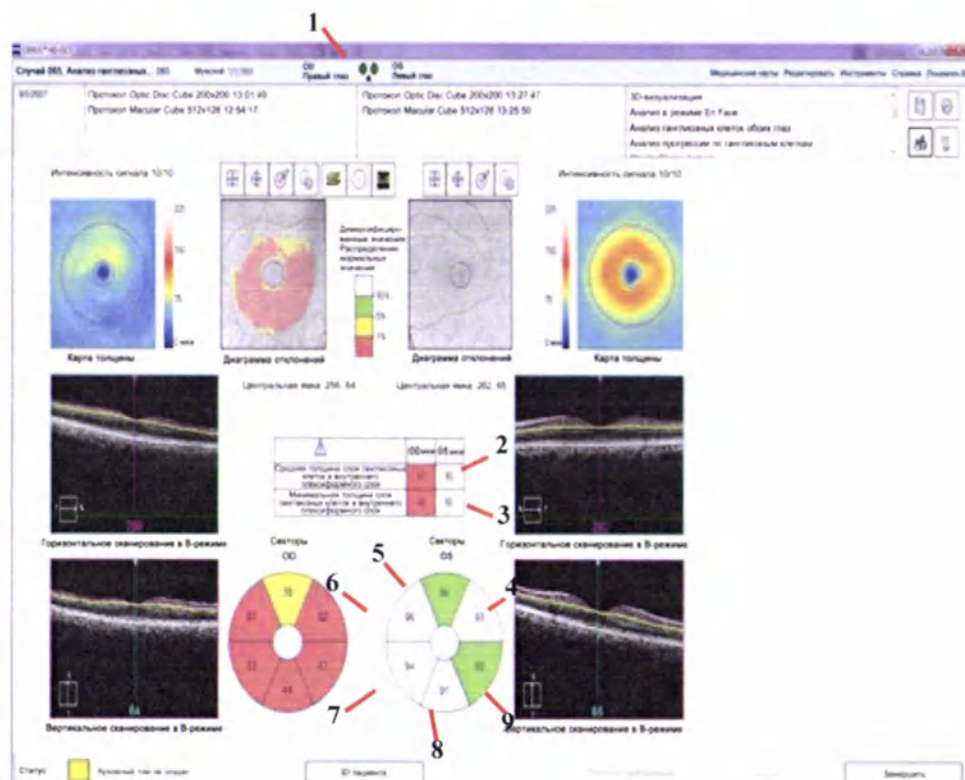


Рис. 10-12 Значения, экспортируемые с экрана анализа ганглиозных клеток каждого

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	SITE	4	GC_TEMPSPUP	7	GC_NASINF
2	GC_AVERAGE	5	GC_SUP	8	GC_INF
3	GC_MINIMUM	6	GC_NASSUP	9	GC_TEMPINF

глаза



ПРИМЕЧАНИЕ. Поля 4–9 экспортируются в соответствии со своими метками. Поле 4 — это верхне-темпоральный сектор, который отображается в верхней левой части кольцевидной структуры для правого глаза (OD) и в верхней правой части — для левого глаза (OS). Поле 6 — это верхне-назальный сектор, который отображается в верхней правой части кольцевидной структуры для правого глаза (OD) и в верхней

Экспортируемые значения. Расширенный анализ RPE

Case 060, RPE Eleva - Courts

Жен 01.01.1943

29.10.2008
13.08.2007

Анализ изменен: 29.10.2008 9:23

Мощность сигнала: 8/10

Macular Cube 200x200 (8) 9.21.49

Macular Thickness Analysis
Macular Thickness OU Analysis
3D Visualization
En Face Analysis

1

Мощность сигнала: 8/10

Предыдущий: 13.08.2007 6.11.13

Текущий: 29.10.2008 9.21.49

Профиль RPE™

Полученная разница не учитывает изменения между проверкой и повторной проверкой

Эlevation RPE	Предыдущий	Текущий	Разница*	% изменения
Площадь в 3-мм круге (мм²)	3.2	3.5	2	0.4%
Площадь в 5-мм круге (мм²)	3.7	4.7	3	27.0%
Объем в 3-мм круге (мм³)	0.32	0.51	4	56.4%
Объем в 5-мм круге (мм³)	0.34	0.50	5	70.6%

Освещение суб-RPE	Предыдущий	Текущий	Разница*	% изменения
Площадь в 5-мм круге (мм²)	0.0	0.0	6	xxx
Мин. расст. до фovea (мм)	xxx	xxx	7	xxx

Индекс	Метка в XML файле	Индекс	Метка в XML файле
1	DATE_TIME	5	VOLUME_OF_RPEELEVATIONSFIV EMMCIRCLE
2	AREA_OF_RPEELEVATIONSTHREE MMCIRCLE	6	AREA_OF_SUBRPE_ILLUMINATIO N
3	AREA_OF_RPEELEVATIONSFIVEM MCIRCLE	7	CLOSEST_DISTANCE_TO_FOVEA

4	VOLUME_OF_RPEELEVATIONSTH REEMMCIRCLE		
---	--	--	--

Расширенный экспорт

Щелкните кнопку **Расширенный экспорт**  на экране **Анализ ONH и RNFL** каждого глаза, чтобы экспортировать и сохранить в выбранном пользователем каталоге карты толщины ILM-RNFL как файлы DAT и профили толщины нейроретинального пояса и толщины RNFL как файлы txt.

Файлы DAT с картами толщины ILM-RNFL



ПРИМЕЧАНИЕ. Файлы DAT — это обычные текстовые файлы, которые можно открыть из приложений Excel или Matlab.

Каждое разделенное запятой значение — это толщина А-скана. Каждая строка отображает быстрый В-скан. Каждый столбец отображает медленный В-скан, как показано на рисунке ниже. Первая строка отображает самый верхний быстрый В-скан, а первый столбец — крайний левый медленный В-скан.



Файлы txt с профилями толщины нейроретинального пояса и толщины RNFL

Для сохранения профилей толщины нейроретинального пояса и толщины RNFL в файлы txt нужно щелкнуть кнопку **Расширенный экспорт** на экране **Анализ ONH и RNFL** каждого глаза. Это обычные текстовые файлы.

В файлах сохраняются значения толщины нейроретинального пояса в 180 точках (каждая точка отражает 2 градуса). Также сохраняются значения толщины RNFL в 256 точках (каждая точка отражает 1,41 градуса).

Для обоих профилей точки данных толщины начинаются от темпорального сектора, переходят к верхнему, назальному, нижнему и снова возвращаются к темпоральному — в таком же направлении, как на

экране. Информация о пациенте и обследовании также сохраняется в этих файлах.

Перемещение данных сканирования (только в собственном режиме)

Иногда в собственном режиме скан архивируется и сохраняется в файл не того человека. Сканы, которые были сохранены неправильно, можно переместить в другой файл с помощью функции **Перемещение скана**. Порядок доступа к диалоговому окну **Перемещение скана**.

1. Откройте файл с ошибочным или неправильно расположенным сканом и выберите анализ для отображения данных. Например, для скана куба макулярной области выберите анализ толщины сетчатки в макулярной области.
2. Выберите **Правка > Перемещение скана....** Откроется диалоговое окно **Перемещение скана**. Для получения списка пациентов щелкните **Поиск**, чтобы отобразить всех пациентов, или укажите параметры поиска в предусмотренных полях. Можно также щелкнуть **Расшир. поиск**, чтобы выполнить поиск по дополнительным параметрам.

Щелкните левой кнопкой мыши имя пациента, в чей файл необходимо переместить данные сканирования. Щелкните **Перем.**, чтобы начать процесс перемещения (это потребует подтверждения), или щелкните **Отмена** или , чтобы закрыть диалоговое окно без перемещения скана.

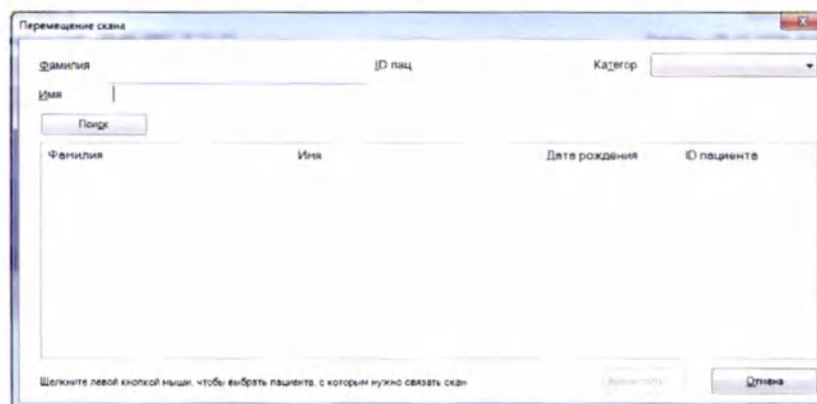


Рис. 10-14 Диалоговое окно перемещения скана

Файлы журнала

Система CIRRUS HD-OCT записывает следующие события и идентифицирует их по дате, времени и ID пользователя:

- Вход в систему и выход из нее
- Отображение данных анализа
- Создание, изменение и удаление данных
- Импорт и экспорт данных со съемных носителей
- Получение и передача данных по внешнему соединению (например, по сети)
- Функция удаленного обслуживания

Для автоматической записи событий используется до 5 файлов данных аудита по 5 МБ каждый. При достижении максимального ограничения количества и размеров файлов CIRRUS их заменяет.

По умолчанию файлы журнала аудита записываются в папку **C:\ProgramData\Carl Zeiss Meditec\CIRRUS HD-OCT\Logs**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять архивирование файлов журнала аудита.

Порядок выполнения экспорта файлов журнала аудита:

1. Войдите в систему в качестве администратора.
2. Щелкните **Инструменты > Экспорт файла журнала аудита**.

В диалоговом окне **перехода к папке** перейдите к папке, в которую требуется выполнить экспорт, а затем щелкните **Сохранить**. Журнал экспортируется как zip-файл с именем AuditLog_00_мм_2222_чч_мм.

11 Текущее техническое обслуживание



ПРИМЕЧАНИЕ. За исключением фильтра верхнего вентилятора, в устройстве CIRRUS HD-ОСТ нет деталей, заменяемых пользователем. Пользователю не следует пытаться ремонтировать оборудование без консультации с обслуживающим персоналом компании Zeiss. Такие действия аннулируют гарантию на устройство. Однако мы можем предоставлять обновления программного обеспечения, которые могут устанавливать сами пользователи.

Устранение проблем с электропитанием

В данном разделе предполагается, что питание устройства не включается. Поиск и устранение неисправностей, вызванных проблемой с электропитанием, зависит от того, подключается устройство к электросети через дополнительный стол с электроприводом или нет.

Если дополнительный стол с электроприводом не используется

Если устройство питается напрямую от настенной розетки (не через дополнительный стол с электроприводом), проверьте следующее для выявления источника проблем с электропитанием:

1. Электричество есть везде в офисе?
 - Если нет, возможно, произошло локальное отключение электроснабжения в офисе или общее отключение электроснабжения в микрорайоне.
 - Если да, перейдите к действию 2.
2. В разъемы вставлены оба конца сетевого шнура устройства?
 - Если нет, вставьте шнур и попробуйте включить питание устройства.

Если используется дополнительный стол с электроприводом

Если используется дополнительный стол с электроприводом, питание на устройство подается через него. Проверьте следующее для выявления источника проблемы с электропитанием в такой последовательности:

1. Электричество есть везде в офисе?
 - Если нет, возможно, произошло локальное отключение электроснабжения в офисе или общее отключение электроснабжения в микрорайоне.
 - Если да, перейдите к действию 2.
2. На столе есть электропитание (в то время как на устройстве нет)?

Стол можно проверить, попробовав включить его подъемный механизм.

- Если на столе есть электропитание, источник проблемы с электропитанием находится в устройстве. Сначала проверьте, подключен ли сетевой шнур устройства к розетке на столе с электроприводом и к самому устройству. Если на столе нет электропитания, проверьте, подключен ли сетевой шнур стола к настенной розетке и к самому столу.

Действия при появлении сообщений об ошибках

При нормальном запуске устройства появляется диалоговое окно с регистрационными данными пользователя. Если система не проходит системную проверку или некоторые другие ошибки мешают нормальной работе системы, запишите обстоятельства и любые связанные сообщения об ошибках и сообщите о них в службу поддержки клиентов компании Zeiss. В США звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss. Часто сообщения об ошибках устраняются с помощью решений, предложенных по телефону.

Будьте готовы предоставить специалистам CZMI серийный номер вашего устройства. Он указан на наклейке, прикрепленной к задней части устройства, под задней крышкой.

Маркировка изделия и расположение серийного номера

Наклейка с маркировкой изделия расположена сразу над задней крышкой аппарата.

Для получения доступа к наклейке, на которой указан серийный номер, снимите заднюю крышку. Чтобы снять заднюю крышку, нажмите на две защелки на верхних краях крышки.



Рис. 11-1 Снятие задней крышки

На небольшой наклейке указан месяц и год изготовления в формате ММГГГГ (например, 042013).

Периодическая чистка

Опоры для лба и подбородка, а также, в меньшей степени, апертура визуализации и ЖК-экран являются единственными деталями, которые требуют регулярной чистки. Далее приведены также инструкции по чистке крышек устройства и дополнительного стола с электроприводом, выполняемой при необходимости.



ВНИМАНИЕ! Устройство не имеет специальной защиты от вредного проникновения воды или других жидкостей (класс IPX0 — обычное оборудование). Во избежание повреждения устройства и угрозы безопасности чистящие растворы, в том числе воду, следует использовать в умеренном количестве, лишь увлажняя ими ткань без ворса — с нее не должно капать! Запрещается использовать аэрозоли на устройстве или возле него.

Опоры для лба и подбородка

Детали устройства, которые постоянно контактируют с пациентом — опоры для лба и подбородка, — следует вытирать спиртовой салфеткой в интервалах между каждым обследованием. Эти детали несъемные.

Внешние поверхности устройства

Для удаления пыли и грязи с внешних поверхностей устройства следует периодически чистить крышки и корпуса пропитанной спиртом салфеткой и вытирать насухо мягкой безворсовой тканью.



ВНИМАНИЕ! Пропитанные спиртом салфетки могут повредить стеклянные элементы линзы апертуры визуализации и внешние линзы. Не используйте спиртовые салфетки для очистки стеклянных линз.

Линза апертуры визуализации и внешние линзы

Для очистки стеклянных элементов линзы апертуры визуализации и внешних линз используйте сухие салфетки для протирания объективов и чистящее средство для объективов. Нанесите небольшое количество чистящего вещества для объективов на сухую салфетку для протирания объективов и осторожно очистите линзу.



Если случайно произошел контакт органов зрения пациента с любой частью апертуры визуализации или с внешней линзой, очистите апертуру визуализации или внешнюю линзу перед продолжением обследования.



ВНИМАНИЕ! Вытирайте аккуратно и осторожно, чтобы не поцарапать устройство и насадочные линзы.

ЖК-экран (монитор)

ЖК-экран следует чистить по мере необходимости для удаления пыли и жирных пятен, мешающих просмотру. Сначала выключите монитор. Рекомендуется использовать мягкую хлопчатобумажную ткань. Если сухой тканью полностью очистить экран не удастся, можно смочить ее **чистой водой** и протереть экран влажной тканью.

Фильтр верхнего вентилятора

Периодически проверяйте фильтр верхнего вентилятора, расположенный под съемной крышкой на верхней части устройства (Рис. 11-2). Фильтр следует проверять не реже двух раз в год. В пыльной среде необходимо делать это чаще. Нажмите защелку и потяните крышку назад и вверх. Она откроется, и после этого ее легко будет снять.

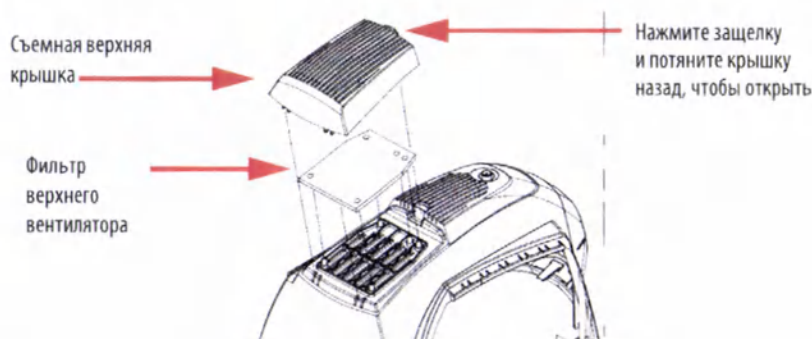


Рис. 11-2 Рисунок фильтра верхнего вентилятора

Почистите и/или замените, если необходимо. Смахните щеткой пыль и грязь. Вымойте водой с мягким жидким мылом. Дайте фильтру хорошо высохнуть, прежде чем устанавливать его в устройство. Установив фильтр на место, закройте крышку.



ВНИМАНИЕ! При необходимости очистить устройство или стол от пыли делайте это сухой мягкой тканью без ворса. Не используйте аэрозоли, поскольку они могут проникнуть под крышки устройства и повредить его.



ВНИМАНИЕ! При необходимости чистки или дезинфекции крышек устройства или стола протрите их тканью или салфеткой без ворса, слегка увлажнив ее (с нее не должно капать!) водой или спиртом. Вытрите насухо чистой мягкой тканью без ворса.

Проверка рабочих характеристик

С помощью функции проверки рабочих характеристик можно удостовериться, соответствует ли изображение глазного дна устройства CIRRUS HD-OCT и наложение изображения скана ОКТ характеристикам, определенным по мишени внутри инструмента для проверочного

испытания. Фактически это означает, действительно ли сканирование выполняется в том месте, которое отображается, исходя из изображения глазного дна. Проверку можно повторить, если сначала она не проходит.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если проверка рабочих характеристик не прошла, данные, полученные после последней успешной проверки, могут быть ненадежными.

- **Периодичность.** Вы будете получать новые сканы еженедельно или в начале каждой недели.
- **Время, необходимое для испытания.** Приблизительно 2 минуты.
- **Требуемый инструмент для проверочного испытания.** Этот инструмент поставляется в комплекте с каждым устройством компании Zeiss. Он содержит хрупкие детали, которые необходимо держать в их исходном положении, чтобы результаты измерений были точными.



ВНИМАНИЕ! Обращайтесь с инструментом для проверочного испытания осторожно и не допускайте его падения. Повреждение инструмента для проверочного испытания может отразиться на результатах испытания. Если вы уронили этот инструмент, рекомендуется не использовать его для испытания и незамедлительно обратиться в службу поддержки клиентов компании Zeiss. В США звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss.

Установка инструмента для проверочного испытания

Установите инструмент для проверочного испытания в нужной ориентации. Инструмент имеет короткие штифты сверху слева и внизу справа, а также винты с накатанной головкой сверху справа и внизу слева. Каждому из них соответствует отверстие на лицевой стороне корпуса окуляра.

Пользуясь только пальцами, закрутите винты (по часовой стрелке) на верхней и нижней части, чтобы закрепить инструмент. Чтобы не уронить инструмент, убедитесь, что оба винта затянуты, прежде чем отпустить

инструмент.

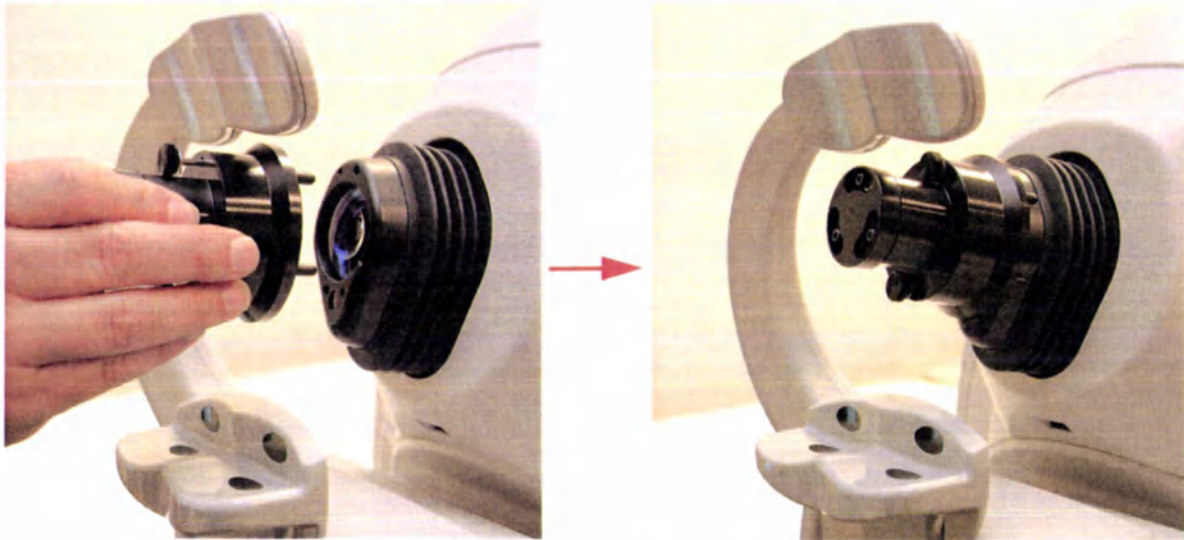


Рис. 11-3 Правильная установка инструмента для проверочного испытания

Выполнение испытания

Испытание выполняется в следующей последовательности:

1. На экране «ID пациента» выберите пациента с именем **Performance Verification** (Проверка рабочих характеристик) и щелкните **Получить**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Запись пациента для проведения проверки рабочих характеристик не редактируется и не удаляется.

Откроется окно **Получить** с заданным по умолчанию сканом куба макулярной области 512x128.

2. Выберите **Куб макул. области 200x200** в списке сканов.

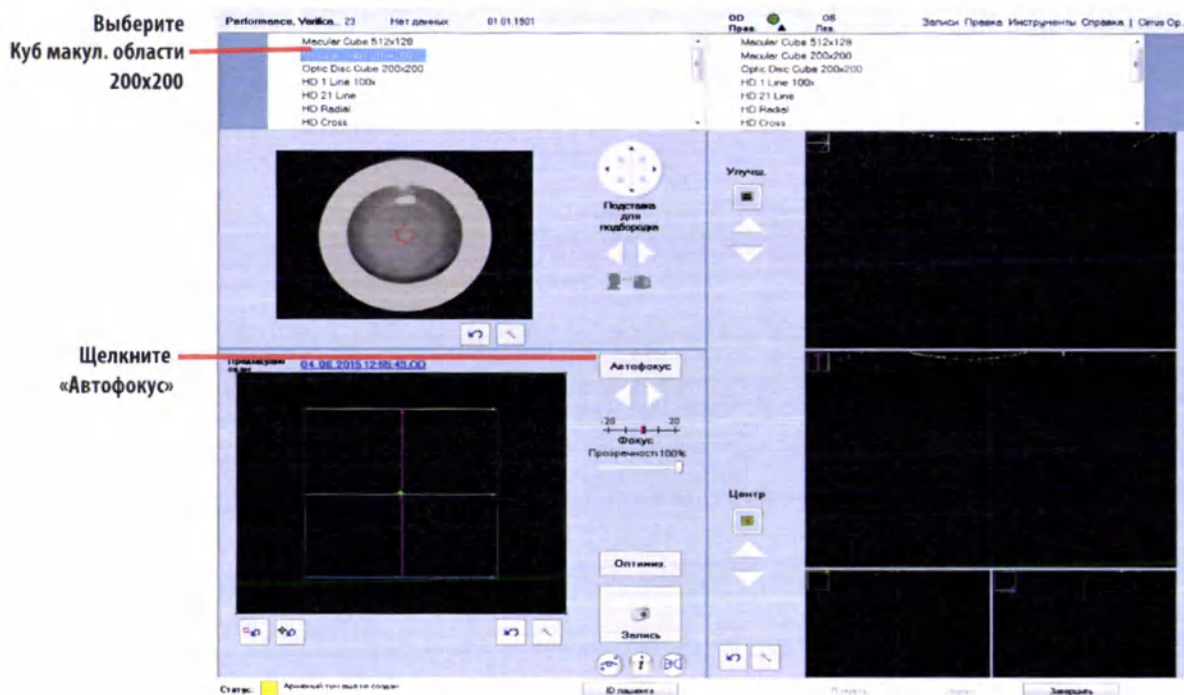


Рис. 11-4 Проверка рабочих характеристик — выбран куб макулярной области 200x200

3. Щелкните **Автофокус**, чтобы получить более четкое изображение тестового прицельного скана. Используйте стрелки фокусировки, если в вашей системе не включен автофокус. Кроме фокуса больше ничего не надо регулировать, хотя это и возможно.

4. Щелкните **Запись**, а затем выберите **OD** или **OS** в появившемся диалоговом окне **Выбор глаза**. Автоматически откроется экран **Просмотр**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не обращайте внимания ни на вид изображения, ни на значение мощности сигнала на экране **Просмотр**. Они не влияют на совмещение изображения скана с изображением глазного дна, которое оценивается с помощью данного испытания. При необходимости можно отрегулировать яркость и контрастность позднее на экране **Анализ** во время оценки результатов испытания.

5. Щелкните **Сохранить**, а затем либо **Завершить**, либо **ID пациента**, чтобы выйти из режима получения данных. Вы вернетесь к экрану **ID пациента**.

6. Снова выберите пациента **Performance Verification** (Проверка рабочих характеристик) и щелкните **Анализ**.
7. На экране **Анализ** выберите только что сохраненный скан.
8. Выберите **Анализ** толщины сетчатки в макулярной области в правом столбце.

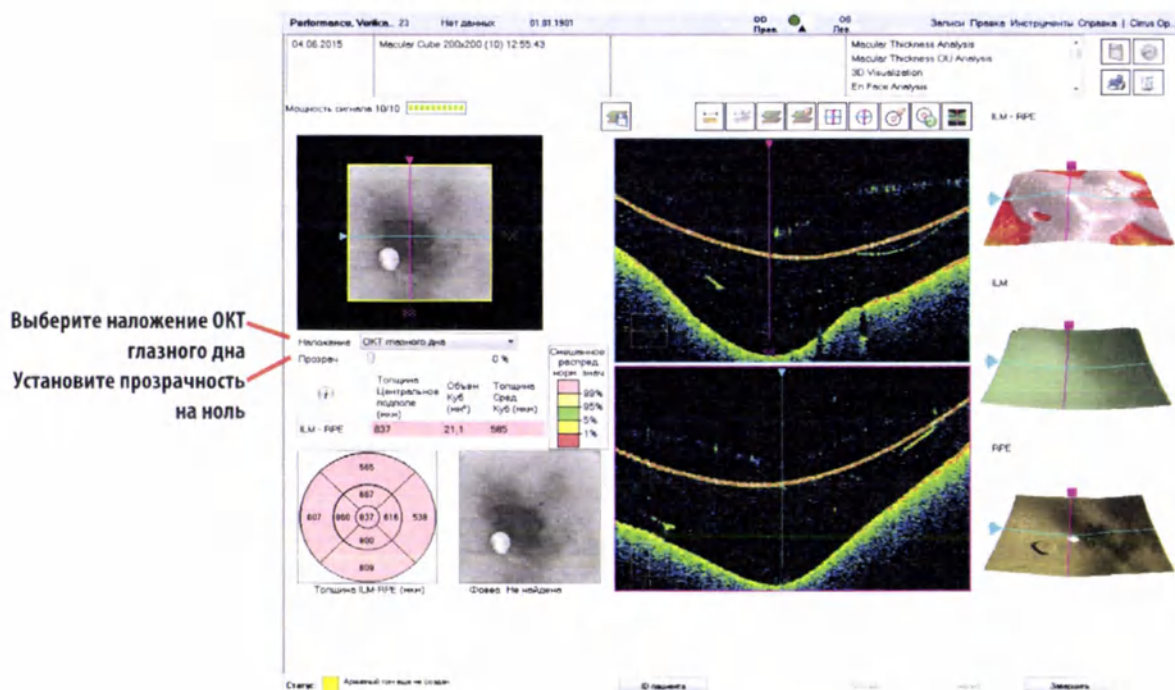


Рис. 11-5 Начальный экран анализа проверки рабочих характеристик

9. Когда скан загрузится, выберите **ОКТ** глазного дна в раскрывающемся меню Наложение.
10. Передвиньте ползунок **Прозрачность** на ноль.

11. Щелкните дважды в любом месте на изображении глазного дна, чтобы оно развернулось на весь экран.

Перетяните треугольники, чтобы центрировать линии скана

В центральном круге содержится прицельный скан = знак совмещения

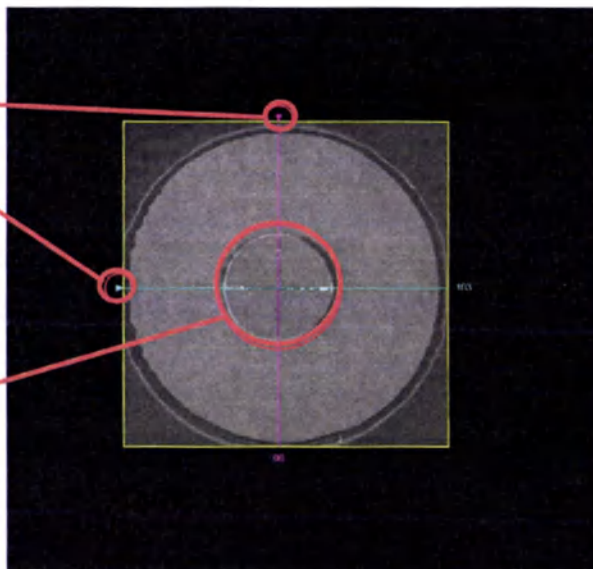


Рис. 11-6 Окно просмотра глазного дна во весь экран с прозрачностью 0 % (непрозрачное)

Обратите внимание на прицельный скан в центре точки фиксации. В качестве знака совмещения используется центр этого скана. Белый крест определяет приемлемый диапазон совмещения изображения глазного дна с изображением скана ОКТ, как поясняется ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ. Когда синяя и пурпурная линии правильно отцентрированы, может быть плохо видна точка их пересечения, поскольку линии скана имеют почти такую же толщину, что и линии центрального креста.

12. При значении атрибута **Прозрачность** 0 % (непрозрачно) с помощью треугольников перетащите индикаторы в виде горизонтальных и вертикальных линий скана, пока они не пересекутся в самом центре. Таким образом, они должны пересечься в центре круга, который является знаком совмещения.

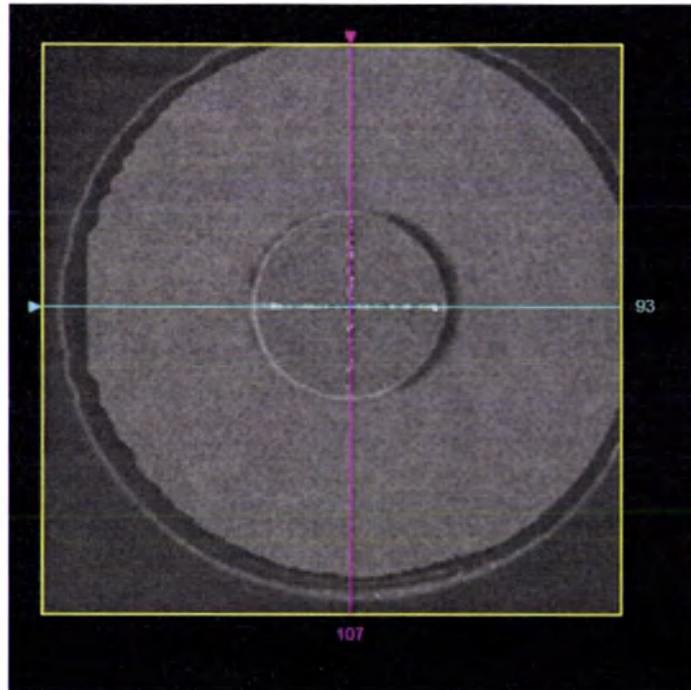
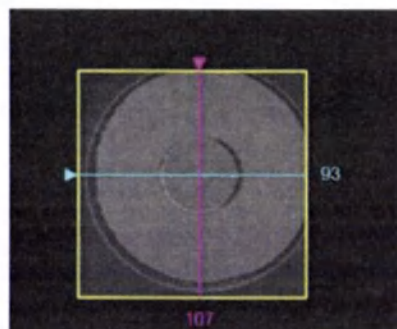
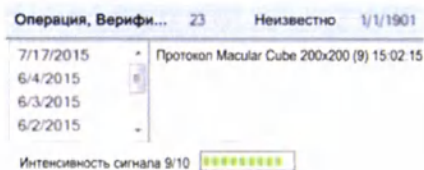


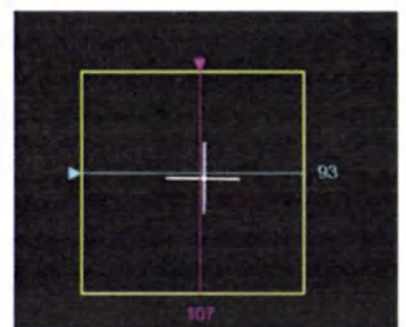
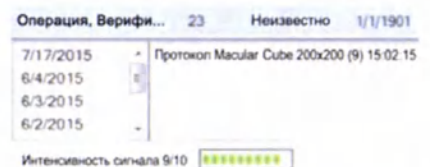
Рис. 11-7 Синяя и пурпурная линия отцентрированы по знаку совмещения

13. Щелкните **Назад** вверх справа (или щелкните дважды в любом месте), чтобы выйти из полноэкранного режима.



Наложение ОКТ глазного дна
Прозрачность 0 %

Измените степень прозрачности с 0 до 100 %

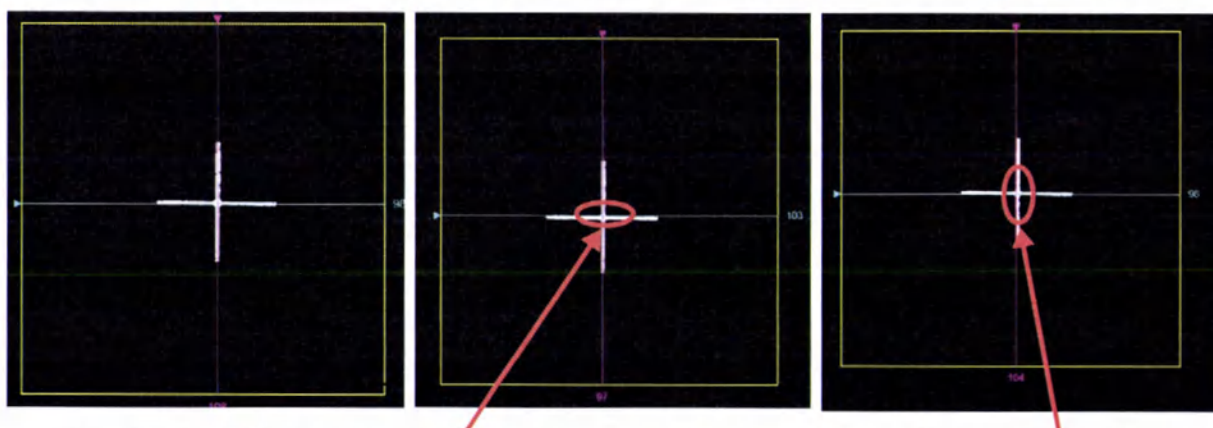


Наложение ОКТ глазного дна
Прозрачность 100 %

14. Переместите ползунок **Прозрачность** на 100 % (прозрачно) и снова щелкните дважды, чтобы развернуть изображение глазного дна во весь экран. Теперь вы готовы приступить к анализу результатов испытания.

Условия прохождения испытания

- **Пройдено.** После изменения атрибута **Прозрачность** на 100 % проверка системы считается пройденной, если оба линейных индикатора скана частично или полностью проходят через центр. Это означает, что совмещение изображения глазного дна с изображением скана ОКТ находится в допустимых пределах. Некоторые примеры условий успешного прохождения испытания показаны ниже.



Пройдено — обе линии
отцентрированы

Пройдено — горизонтальная линия на
на краю границы, но в допустимых пределах

Пройдено — вертикальная ли
на краю границ
но в допустимых пределах

Рис. 11-8 Примеры условий успешного прохождения

Условия непрохождения испытания

- **Не пройдено.** После изменения атрибута **Прозрачность** на 100 % проверка системы считается не пройденной, если один или оба линейных индикатора скана отчетливо лежат в пределах центральной черной зоны. Некоторые примеры условий непрохождения испытания показаны ниже.

В сущности, в случаях непрохождения испытания четко видно, что один или оба линейных индикатора скана не лежат хотя бы на краю белого креста в центре.

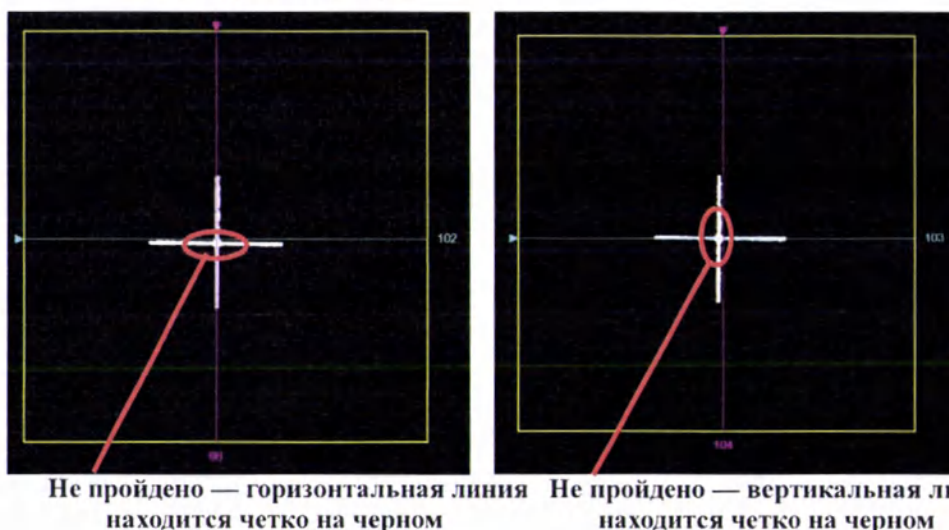


Рис. 11-9 Примеры условий непрохождения



ПРИМЕЧАНИЕ. Оценка — это субъективная процедура. Вышеуказанные примеры являются ориентирами. При передвижении линий скана видно, что диапазон перемещения, при котором выполняются условия прохождения, составляет всего два или три пиксела, а разница между граничным прохождением и непрохождением — всего один пиксел. Центральный крест определяет строгий диапазон допуска. Поэтому подтверждать непрохождение следует только в том случае, когда линейные индикаторы скана находятся полностью на черном фоне прицельного скана.

- Для подтверждения своего наблюдения следует переключить **Прозрачность** обратно на 0 %.
- Если ваше наблюдение подтверждается изначально, следует снять и снова установить инструмент для проведения испытания, чтобы убедиться, что он закреплен как следует, а после этого повторить испытание.
- Если система все равно не проходит испытание, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Zeiss. В США звоните по

телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss.

Если вы хотите повторить испытание, рекомендуется сначала снять и снова установить инструмент для проведения испытания.

12 Характеристики

Визуализация сканов HD-OCT

	Модель 500	Модель 5000
Методика	Спектральная ОКТ	
Источник света	Суперлюминесцентный диод (СЛД), 840 нм	
Оптическая мощность	Номинально 600 +/-60 мкВт у роговицы Аварийное отключение: максимум 825 мкВт у роговицы	
Максимальная скорость сканирования	68k А-сканов/сек	

Визуализация сканов HD-OCT заднего сегмента

	Модель 500	Модель 5000
Глубина А-скана	2,0 мм (в ткани), 1024 точки	
Аксиальное разрешение	5 мкм (в ткани)	
Поперечное разрешение	15 мкм (в ткани)	

Визуализация сканов HD-OCT переднего сегмента

Модель 500 и модель 5000						
	Куб переднего сегмента 512x128	5-линейный растр переднего сегмента	Передняя камера	HD-скан угла	HD-скан роговицы/ Скан пахиметрии	Отношение широкого угла к углу
Глубина А-скана	2,0 мм (в ткани) 1024 точки	2,0 мм (в ткани) 1024 точки	5,8 мм (в ткани), 2048 точек	2,9 мм (в ткани), 1024 точки	2,0 мм (в ткани), 1024 точки	2,9 мм (в ткани), 1024 точки
Аксиальное разрешение	5 мкм (в ткани)					
Поперечное разрешение	<20 мкм	<20 мкм	<45 мкм	<20 мкм	<25 мкм	<45 мкм

Визуализация глазного дна

	Модель 500	Модель 5000
Методика	Технология Live OCT Fundus	Линейный сканирующий офтальмоскоп
Изображение глазного дна в реальном времени	Во время выравнивания	Во время выравнивания и сканирования ОКТ
Источник света	Суперлюминесцентный диод (СЛД) 840 нм	Суперлюминесцентный диод (СЛД), 750 нм
Оптическая мощность	Номинально: 600 +/- 60 мкВт у роговицы. Аварийное отключение питания: максимум 825 мкВт у роговицы	<1,5 мВт у роговицы
Поле обзора	36 градусов (Ш) x 22 градуса (В)	36 градусов (Ш) x 30 градусов (В)
Частота кадров	>1,7 Гц	>20 Гц
Поперечное разрешение	45 мкм (в ткани)	25 мкм (в ткани)

Визуализация радужной оболочки

	Модель 500 и модель 5000
Методика	Камера CCD
Разрешение	1280 x 1024
Изображение радужной оболочки в реальном времени	Во время выравнивания

Электрические и физические характеристики и обстановка

	Модель 500	Модель 5000
Вес	34 кг± 2	36 кг± 2
Габариты	650(Д) x 460 (Ш) x 530 (В) (мм) ±1 мм	
Фиксация	Внутренняя, внешняя	
Регулировка фокуса внутренней фиксации	от -20 D до +20 D (диоптрий)	
Устройства ввода	Клавиатура, мышь	
Электрические характеристики (115 В)	Одна фаза, системы 100/120 В перем. тока: 50–60 Гц, 5 А Фаза и нейтраль защищены плавким предохранителем.	
Номинал плавкого предохранителя 	н/д	
Электрические характеристики (230 В)	Одна фаза, системы 220/240 В перем. тока: 50–60 Гц, 2,5 А Фаза и нейтраль защищены плавким предохранителем.	
Выходной номинал розетки	н/д	
Температура (транспортировка и хранение)	от -40 до +70 °С	
Относительная влажность (транспортировка и хранение)	от 10 до 100 %, включая конденсацию	
Атмосферное давление (транспортировка и хранение)	от 500 до 1060 гПа	
Температура (эксплуатация)	от +10 до +35 °С	
Относительная влажность (эксплуатация)	от 30 до 75 %, без конденсации	
Высота (эксплуатация)	До 3000 м над уровнем моря.	
Атмосферное давление (эксплуатация)	от 700 до 1060 гПа	
Компьютер	• Процессор i7 Intel® • Внутренняя память: >80000 сканов • USB-порты, 6 • Встроенный плоский цветной дисплей 19" • Windows 7 Максимальная, 64-разрядная версия	

Классификация в соответствии с IEC 60601-1

Класс защиты от поражения током I

Тип рабочей части для опоры для лба В

и подбородка

Режим работы Продолжительный

Степень защиты системы IPX0

Время установления рабочего режима не более 19 минут

Техническое обслуживание

Компания Zeiss рекомендует проводить регулярное профилактическое обслуживание.



ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровку разрешается выполнять только обученному персоналу CZMI.

Единицы измерения

Все единицы измерения на устройстве Cirrus HD-OCT представлены в формате СИ. Если не указаны другие единицы, измерения выполняются в микрометрах.

13 Правовые оговорки

Авторские права на программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), установленное в устройстве CIRRUS HD-OCT, является запатентованным изделием компании ZEISS, а в некоторых случаях содержит материал, запатентованный корпорацией Microsoft. Эти запатентованные изделия охраняются законами об авторских правах и международными договорами. Обращаться с ПО следует как с любым другим авторским материалом.

© Carl Zeiss Meditec, Inc., 2015. Все права защищены.

Лицензионное соглашение на использование ПО

Данное лицензионное соглашение на использование ПО («Лицензия») является законным контрактом между Покупателем («Вы», «Лицензиат») и компанией Zeiss, регламентирующим использование ПО Вами. Вскрытие запечатанной упаковки означает Ваше согласие с условиями данной Лицензии. Если у Вас есть какие-либо вопросы касательно данной Лицензии, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Carl Zeiss Meditec по адресу 5160 Hacienda Drive, Dublin, CA 94568, США. Телефон: 800-341-6968.

Условия лицензии

1. Учитывая оплату стоимости Лицензии, включенную в цену оплаченного Вами устройства CIRRUS HD-OCT, и Ваше согласие соблюдать условия данной Лицензии и Ограниченной гарантии, компания Zeiss предоставляет Вам неисключительную, не подлежащую передаче лицензию на использование и отображение данного ПО на одном устройстве CIRRUS HD-OCT на условиях данной Лицензии. Если CIRRUS HD-OCT, где используется ПО, является многопользовательской системой, данная Лицензия распространяется на всех пользователей данной одной системы.
2. Лицензия предоставляется для использования исключительно в целях Ваших внутренних вычислений и не предоставляет Вам какого-либо права собственности на лицензируемое ПО или его документацию. Вы являетесь владельцем физического носителя, устройства CIRRUS HD-OCT, на котором ПО записано изначально или исправлено впоследствии, однако Вы понимаете и соглашаетесь с тем, что компания Zeiss сохраняет за собой право собственности на экземпляры ПО, записанные на оригинальных дисках, и все последующие копии данного ПО.

3. Данное ПО охраняется авторским правом. Несанкционированное копирование ПО, включая ПО, которое было изменено, объединено с другим или включено в состав другого ПО, прямо запрещено. Вам запрещено осуществлять и давать разрешение другим на (а) дизассемблирование, декомпилирование или другого рода извлечение исходного кода из ПО, (б) обратное проектирование ПО, (в) изменение или подготовку производных работ на основании ПО, (г) предоставление в пользование онлайн или подобным образом третьей стороне или (д) использование ПО иным способом, нарушающим права интеллектуальной собственности или иные права другой стороны. Вы можете привлекаться к юридической ответственности за любые нарушения авторских прав в результате или в связи с несоблюдением Вами условий Лицензии.
4. Компания Zeiss может создавать обновленные версии ПО, которые Вы можете приобрести отдельно.
5. Данная лицензия не предоставляет право создавать копии ПО, передавать ПО или его копии из изделия(-й) третьей стороне, извлекать, вносить изменения или встраивать любую часть ПО или исходного кода без предварительного получения письменного разрешения компании Zeiss и оплаты лицензионной стоимости. Кроме того, продажа устройств CIRRUS HD-OCT может не предусматривать передачу какого-либо ПО или лицензии на ПО. Вам запрещается выдавать сублицензии на ПО, передавать его в аренду или лизинг.
6. Компания Zeiss гарантирует работоспособность ПО только в операционной системе, для которой оно было разработано. Поддержка компании Zeiss не распространяется на использование ПО в операционной системе, для которой оно не было разработано. Компания Zeiss не заявляет о том, что предоставленное ПО не содержит дефектов, и не обязуется предоставлять обновления ПО (т. е. новые версии или исправления ошибок).

Подтверждение

Вы подтверждаете прочтение всех положений данной главы, включая данную Лицензию и Ограниченную гарантию, их понимание и свое согласие соблюдать их условия.

Приложение А. Результаты на основе нормативных данных

Обзор

Данные этой главы можно использовать совместно с результатами контрольного анализа для получения нормативных ссылок на результаты ОКТ.

Нормативные базы данных по RNFL и макуле: разнородные

Нормативные базы данных по RNFL и макуле для устройства CIRRUS HD-OCT содержат нормативные данные по толщине слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) и толщине сетчатки в макулярной области у здоровых участников в возрасте от 19 до 84 лет. Данные были получены по результатам перспективного, нерандомизированного исследования на базе семи различных центров. К участию в исследовании привлекались здоровые пациенты без истории глазных болезней, прошедшие процедуру тщательного отбора. После общего офтальмологического обследования соответствующие требованиям и давшие согласие участники прошли сканирование сетчатки с помощью устройства CIRRUS HD-OCT.

Перед включением пациентов в исследование были проверены их медицинские карты и истории глазных болезней. После этого участники прошли комплексное офтальмологическое обследование, включающее следующие проверки:

- Острота зрения вдаль.
- Двусторонняя периметрия по пороговому методу Humphrey 24-2 SITA Standard. В случае обнаружения каких-либо дефектов проводилось повторное обследование.
- Аппланационная тонометрия по Гольдману.
- Кератометрия.
- Измерение осевой длины глаза с помощью устройства IOLMaster.
- Обследование переднего сегмента обоих глаз с использованием щелевой лампы.
- Гониоскопия.
- Двусторонняя офтальмоскопия при расширенном зрачке.
- Изображение глазного дна и стереофотография диска в макулярной области и области зрительного нерва.

- Измерение толщины роговицы по методу ультразвуковой пахиметрии.

Участники исследования были разбиты на шесть возрастных групп: 18–29, 30–39, 40–49, 50–59, 60–69 лет и старше 70 лет. Результаты в группе участников старше 70 лет следует интерпретировать осторожно, поскольку в нормативную базу было включено лишь 3 пациента старше 80 лет и 28 пациентов в возрасте от 70 до 79 лет. Обратите внимание, что в нормативную базу данных не включались участники младше 19 лет.

Критерии включения и исключения

Ниже приведены критерии включения в исследование и исключения из него.

Критерии включения

- Мужчины и женщины не младше 18 лет.
- Согласие на посещение врача в рамках исследования.
- Согласие на соблюдение инструкций для участников исследования.
- Нормальное и допустимое поле зрения по методу Humphrey 24–2 SITA Standard для обоих глаз.

Критерии исключения

Офтальмологические заболевания

- Острота зрения при максимально возможной коррекции хотя бы для одного глаза хуже 20/40.
- Аномалия рефракции (сферический эквивалент) вне диапазона от –12,00 D до +8,00 D.
- Диагностированная глаукома или подозрение на глаукому хотя бы для одного глаза.
- Наличие или история гипертензии глаза (ВГД ≥ 22 мм. рт. ст.) хотя бы для одного глаза.
- Наличие узкоугольной глаукомы или история закрытоугольной глаукомы хотя бы для одного глаза.
- Наличие или история кровоизлияний в диск зрительного нерва хотя бы для одного глаза.
- Наличие дефектов RNFL хотя бы для одного глаза.
- Наличие амблиопии хотя бы для одного глаза.
- Ранее проведенные операции лазерной или инцизионной хирургии.
- Наличие активных инфекций переднего или заднего сегмента.
- Симптомы диабетической ретинопатии, диабетического отека макулы или любого другого витреоретинального заболевания.

Общие заболевания

- История диабета, лейкемии, СПИД, неконтролируемой системной гипертензии, деменции или рассеянного склероза.
- Наличие угрожающих жизни или здоровью пациента заболеваний.
- Применение любых фотосенсибилизирующих средств (Визудин®, ципрофлоксацин, Бактрим®, доксициклин и другие) во время исследования или в предшествующие ему 14 дней.

Группа здоровых пациентов в каждом исследовательском центре была определена руководителем исследования с учетом соответствия критериям включения и исключения после оценки полученных клинических данных и сведений о состоянии поля зрения. При оценке нормального состояния участников устройство CIRRUS не применялось.

В группу здоровых пациентов включались участники, соответствующие следующим критериям:

- Острота зрения при максимально возможной коррекции для обоих глаз лучше 20/40.
- ВГД не выше 21 мм. рт. ст.
- Отсутствие истории глазных, неврологических или общих заболеваний, которые могут затрагивать зрительную систему.
- Нормальное поле зрения (результаты глаукомного теста полуполей в пределах нормы); уровень вероятности среднего отклонения (MD) и среднеквадратичного отклонения шаблона (PSD) > 5 %.

Сбор данных

В группу здоровых пациентов в рамках исследования было включено 284 участника. В базу данных по RNFL было включено 284 участника. В нормативную базу данных по макуле было включено 282 участника (сканы макулярной области двух пациентов были исключены из-за плохого качества). Для нормативной базы данных по RNFL каждый глаз сканировался по три раза с применением куба оптического диска 200x200. Для нормативной базы данных по макуле каждый глаз сканировался по три раза с применением куба макулярной области 200x200. Кроме того, для каждого глаза было однократно выполнено сканирование с применением куба макулярной области 512x128.

В базы данных по RNFL и макуле для устройства CIRRUS не включены пациенты с аномалией рефракции вне диапазона от -12,00 D до +8,00 D. Таким образом, нормативные пределы для пациентов с аномалией рефракции вне диапазона от -12,00 D до +8,00 D следует использовать с осторожностью.

Критерии отбора сканов

Сканы прошли проверку качества изображения. Для каждого глаза каждого участника было отобрано по одному скану каждого типа с наилучшим качеством. Из нормативной базы данных были исключены сканы со следующими характеристиками:

- Мощность сигнала не выше 5.
- Существенные движения глаза в процессе получения изображения, приведшие к возникновению саккады в центральной зоне, составляющей 80 % от области сканирования.
- Площадь зоны потери данных на границе области сканирования более 10 %.
- Наличие плавающих помутнений, скрывающих макулярную область на сканах макулярного куба или измерительную окружность на сканах куба оптического диска.

На практике, врачи и операторы должны осуществлять качественную и количественную оценку сканов до того, как они будут сравниваться с нормативными базами данных по RNFL или макуле для устройства CIRRUS. Нормативные пределы для сканов плохого качества следует использовать с осторожностью.

Заполнение базы данных

Нормативные базы данных по RNFL или макуле для устройства CIRRUS были разработаны по результатам исследования соответственно 284 и 282 участников в возрасте от 19 до 84 лет. Обе нормативные базы данных имеют примерно одинаковый гендерный состав (134 мужчины/150 женщин и 133 мужчины/149 женщин соответственно). Этнический состав участников: 43 % европеоиды, 24 % азиаты, 18 % афроамериканцы, 12 % латиноамериканцы, 1 % индийцы и 2 % смешанного национального происхождения.

По результатам исследования средняя разница в средней толщине сетчатки между двумя этническими группами составила 6 мкм. Для участников, относящихся к европеоидной группе, в среднем наблюдаются меньшие значения средней толщины, а также средние значения верхнего и нижнего секторов. Для участников, относящихся к азиатской группе, в среднем наблюдаются меньшие средние значения назального сектора и более высокие средние значения темпорального

сектора. Наибольшая разница в толщине RNFL между двумя этническими группами наблюдается в темпоральном секторе между участниками, относящимися к азиатской и афроамериканской группам, и составляет 16 мкм.

Обратите внимание, что нормативные базы данных по RNFL или макуле для устройства CIRRUS корректировались исключительно по возрасту без учета этнической принадлежности или каких-либо других параметров. Нормативные пределы, используемые для сравнения данных отдельного пациента с нормативной базой, приводятся без учета разницы, которая может быть связана с этнической принадлежностью, осевой длиной, рефракцией, площадью оптического диска или мощностью сигнала.

Анализ данных

На основании полученных сканов были созданы нормативные базы данных для куба макулярной области 512x128, куба макулярной области 200x200 и куба оптического диска 200x200. Включенные в эти базы данных участники имеют возраст от 18 до 84 лет. Средний возраст участников составил 46,5 года для нормативной базы данных по RNFL и 46,6 года для нормативной базы по макуле.

Для оценки нормативных пределов по каждому скорректированному по возрасту параметру толщины RNFL и толщины макулы для устройства CIRRUS HD-OCT применялась модель регрессионного анализа. При измерении толщины RNFL и толщины макулы возраст пациента считается клинически значимым фактором.

Для каждой соответствующей регрессионной модели погрешность для каждого глаза была определена путем вычитания расчетного предполагаемого среднего значения $P3(\text{возраст}0)$ из измеренного или наблюдаемого значения $I3(\text{возраст}0)$. Другими словами, погрешность = $I3(\text{возраст}0) - P3(\text{возраст}0)$. Целью было спрогнозировать 100х^{-е} процентиля (НП, нормативные пределы) погрешности таким образом, чтобы 100х^а % предел для значений параметров CIRRUS HD-OCT можно было рассчитывать следующим образом:

$$P3(\text{возраст}0) + НП(100х\%) < I3(\text{возраст}0) \text{ (A)}$$

1-й, 5-й, 95-й и 99-й процентиля погрешности были рассчитаны с использованием эмпирического распределения погрешности. После этого по уравнению (A) были определены расчетные нормативные пределы для 1 %, 5 %, 95 % и 99 % параметров CIRRUS HD-OCT для здорового пациента с возрастом $\text{возраст}0$. Обратите внимание, что при расчете общих нормативных пределов не учитывались особенности исследовательского центра.

Возрастной коэффициент — толщина RNFL

По результатам анализа демографических данных участников была выявлена зависимость предполагаемого значения толщины от возраста. При расчете учитывался соответствующий возрастной коэффициент. Этническая принадлежность определялась со слов самих участников при заполнении нормативных баз данных по RNFL и макуле, однако не учитывалась в качестве переменной при их построении.

На Рис. А-1, Рис. А-2 и Рис. А-3 показаны диаграммы рассеяния для сводных параметров RNFL в зависимости от возраста по соответствующим линиям регрессии. Как видно из этих диаграмм, значения сводных параметров RNFL постепенно возрастают по мере увеличения возраста.

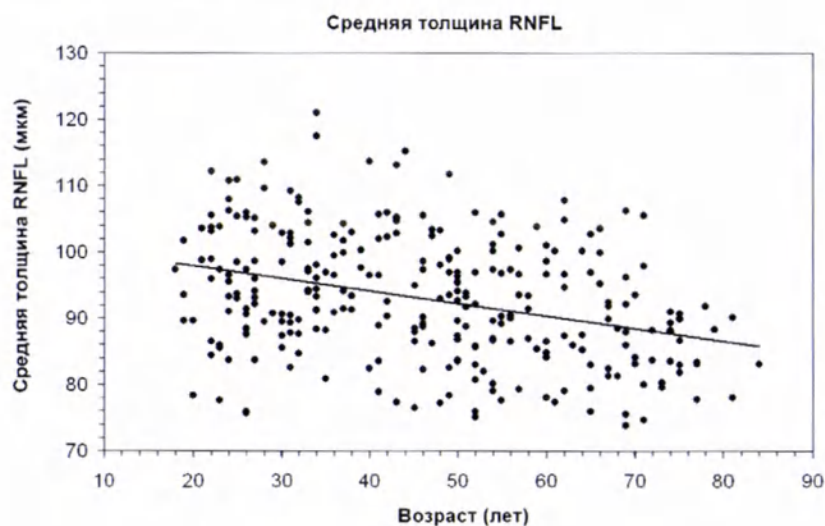


Рис. А-1 Зависимость средней толщины RNFL от возраста

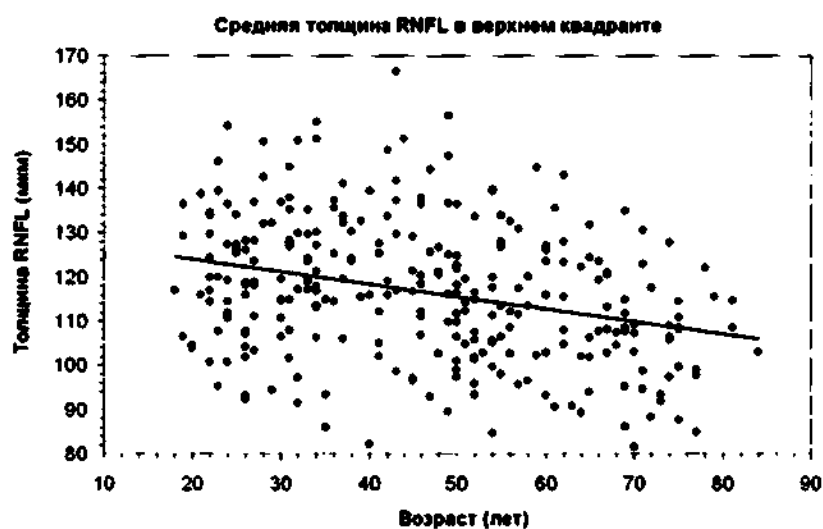


Рис. А-2 Зависимость средней толщины RNFL верхнего сектора от возраста

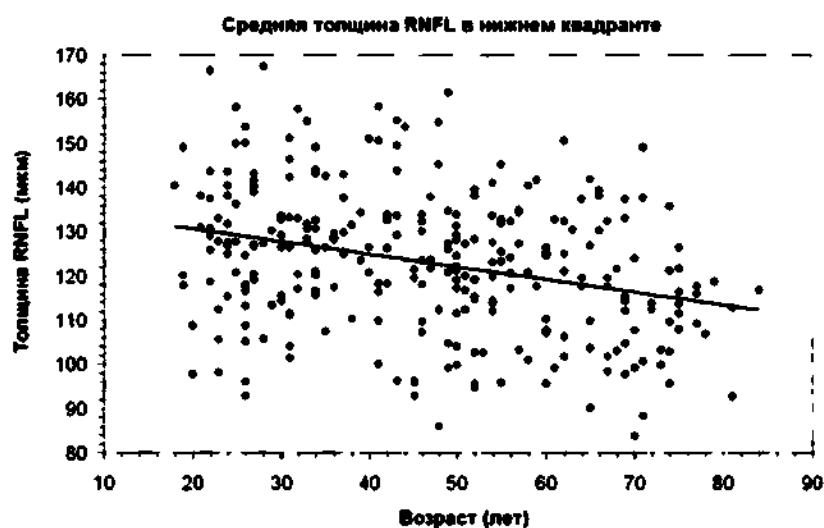
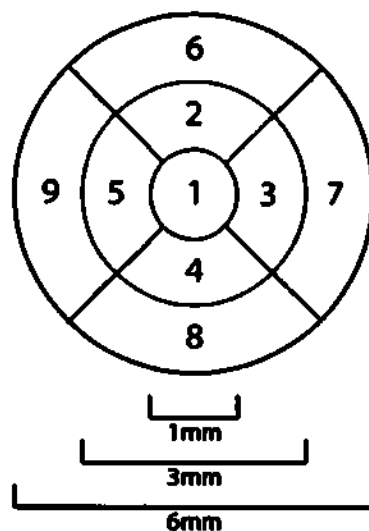


Рис. А-3 Зависимость средней толщины RNFL нижнего сектора от возраста

Описание параметров сканов макулярной области,

используемых в устройстве CIRRUS HD-OCT

Параметры сканов макулярной области CIRRUS были получены на основе представленной ниже матрицы диспансерного исследования диабетической ретинопатии:



Толщина сетчатки центрального подполя: средняя толщина сетчатки в дискообразной области диаметром 1 мм в центре фовеальной области (область 1).

Толщина сетчатки внутреннего подполя: средняя толщина сетчатки в каждом внутреннем секторе кольцевидной структуры в центре фовеальной области с внутренним диаметром 1 мм и внешним 3 мм.

- Внутреннее верхнее подполе — область 2.
- Внутреннее нижнее подполе — область 4.
- Внутреннее темпоральное подполе — область 5 для правого глаза (OD) и область 3 для левого глаза (OS).
- Внутреннее назальное подполе — область 3 для правого глаза (OD) и область 5 для левого глаза (OS).

Толщина сетчатки внешнего подполя: средняя толщина сетчатки в каждом внешнем секторе кольцевидной структуры в центре фовеальной области с внутренним диаметром 3 мм и внешним 6 мм (области 6, 7, 8 и 9).

- Внешнее верхнее подполе — область 6.
- Внешнее нижнее подполе — область 8.
- Внешнее темпоральное подполе — область 9 для правого глаза (OD) и область 7 для левого глаза (OS).
- Внешнее назальное подполе — область 7 для правого глаза (OD) и область 9 для левого глаза (OS).

Кроме того, были установлены следующие нормативные значения для квадратной области сканирования размером 6 х 6 мм.

- Средняя толщина сетчатки ILM-RPE (средняя толщина куба макулярной области): общая средняя толщина слоя ткани ILM-RPE для квадратной области сканирования размером 6 х 6 мм.
- Объем сетчатки ILM-RPE (объем куба макулярной области): общий средний объем слоя ткани ILM-RPE для квадратной области сканирования размером 6 х 6 мм.

Возрастной коэффициент — толщина макулы

На Рис. А-4 показана диаграмма рассеяния для средней толщины сетчатки центрального подполя по соответствующей линии регрессии. На Рис. А-5 показана диаграмма рассеяния для средней толщины макулы во всех подполях по соответствующей линии регрессии. На рис. Рис. А-6 показана диаграмма рассеяния для среднего объема макулы во всех подполях по соответствующей линии регрессии. Как видно из этих диаграмм, в центральном подполе практически отсутствует возрастная зависимость, однако в остальных подполях наблюдается незначительное снижение по мере увеличения возраста.

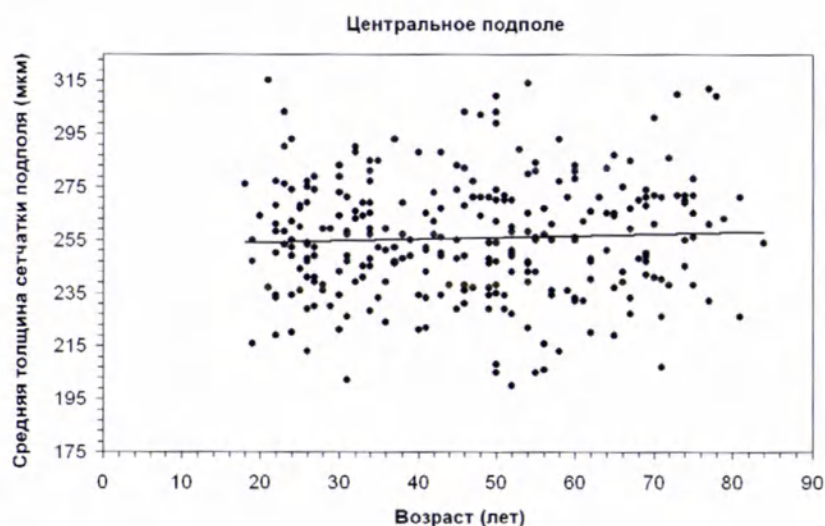


Рис. А-4 Зависимость средней толщины макулы от возраста — центральная область 1

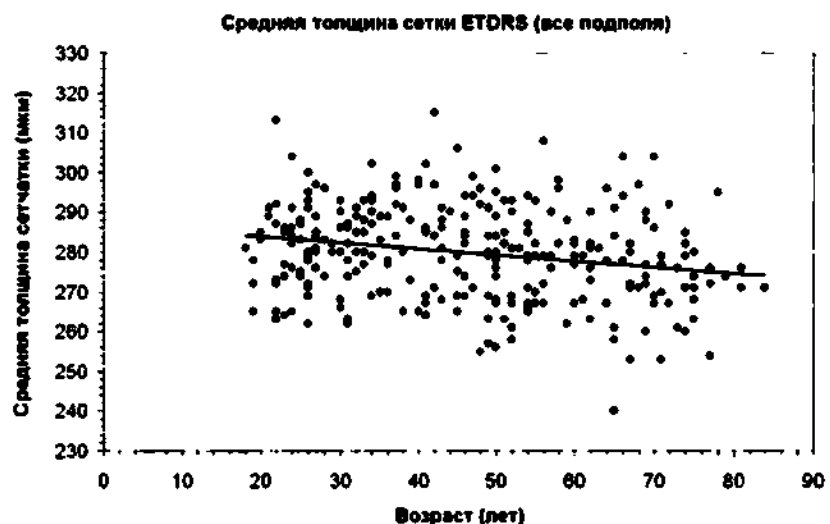


Рис. А-5 Зависимость средней толщины макулы от возраста — все области

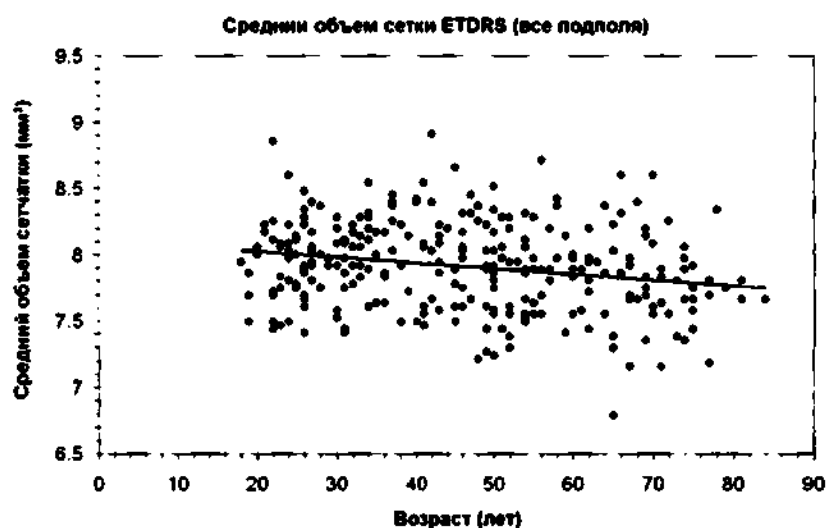


Рис. А-6 Зависимость среднего объема макулы от возраста — все области

Заключение

Нормативные базы данных по толщине RNFL и толщине макулы для устройства CIRRUS HD-OCT были разработаны на основе результатов исследования с участием субъектов, представляющих репрезентативную выборку здорового населения. В нормативной базе данных по RNFL определены контрольные значения для куба оптического диска 200x200. В нормативной базе данных по макуле определены контрольные значения для сканов кубов макулярной области оптического диска 512x128

и 200x200. Нормативные базы могут использоваться врачом для сравнения результатов исследования отдельного пациента с аналогичными показателями здорового населения.

Нормативная база данных по головке зрительного нерва: разнородная

Нормативная база данных по головке зрительного нерва для устройства CIRRUS HD-OCT содержит нормативные данные, применяемые в модуле анализа головки зрительного нерва (ONH) и RNFL для каждого глаза.

Анализ результатов исследования был выполнен на основе скана куба оптического диска 200x200, изначально полученного для нормативных данных RNFL, с целью определить типовое распределение параметров головки зрительного нерва и профиля нейроретинального пояса. Примеры параметров ONH показаны на [Рис. А-7](#). В этом дополнении приводятся обзор методологии сбора данных, а также подробное описание анализа и характеристик нормативных пределов для параметров головки зрительного нерва.

Методы

Сбор данных

В группу здоровых пациентов в рамках исследования было включено 282 участника, данные которых были включены в нормативную базу по RNFL. Данные тех же сканов были проанализированы и оценены, чтобы определить нормальный диапазон значений параметров ONH. В нормативную базу данных не включены пациенты с аномалией рефракции вне диапазона от $-12,00\text{ D}$ до $+8,00\text{ D}$. Таким образом, представленные ниже результаты анализа для пациентов с аномалией рефракции вне диапазона от $-12,00\text{ D}$ до $+8,00\text{ D}$ следует использовать с осторожностью.

Критерии отбора сканов

Сканы прошли проверку качества изображения в рамках первичного исследования. Для каждого глаза каждого участника было отобрано по одному скану каждого типа с наилучшим качеством. Из нормативной базы данных были исключены сканы со следующими характеристиками:

- Мощность сигнала не выше 5.
- Существенные движения глаза в процессе получения изображения, приведшие к возникновению саккады в центральной зоне, составляющей 80 % от области сканирования.
- Площадь зоны потери данных на границе области сканирования более 10 %.
- Наличие плавающих помутнений, скрывающих макулярную область на сканах макулярного куба или измерительную окружность на сканах куба оптического диска.

После обработки с применением алгоритма анализа головки зрительного нерва сканы были проверены на отсутствие плавающих помутнений, затрагивающих область головки зрительного нерва. Кроме того, проверялась принадлежность данных по головке зрительного нерва аксиальному полю зрения скана. Для трех глаз были отобраны новые сканы, позволяющие получить приемлемые результаты ONH и RNFL.

На практике, врачи и операторы должны осуществлять качественную и количественную оценку сканов до того, как они будут сравниваться с нормальными диапазонами.

Анализ данных

При обработке данных применялся фирменный алгоритм анализа головки зрительного нерва, по результатам которого были получены пять основных сводных параметров: площадь диска (мм^2), среднее отношение C/D; отношение C/D по вертикали, площадь пояса (мм^2) и объем экскавации (мм^3).

Результаты

Описательные статистические значения для каждого параметра головки зрительного нерва приведены ниже в Табл. А-1.¹

Табл. А-1. Нормальные значения измерений ONH для устройства CIRRUS для выборочной группы

	Площадь пояска, мм ²	Площадь диска, мм ²	Среднее отношение C/D	Отношение C/D по вертикали	Объем экскавации, мм ³
Минимум	0,720	1,003	0,071	0,058	0,000
Максимум	2,272	2,925	0,812	0,762	0,796
Среднее	1,311	1,769	0,458	0,435	0,137
Стандартное отклонение	0,218	0,340	0,173	0,166	0,134

Особый интерес представляет значение площади диска. Только у 11 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила более 2,5 мм². У 11 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила менее 1,3 мм². Зависимость площади диска от возраста участника не была выявлена. Ранее размер диска классифицировался как малый, средний или большой (см. пример Spaeth²), однако обычно для этого использовался диаметр по вертикали, измеряемый относительно щелевой лампы. Оценка площади диска позволяет учитывать все меридианы. В Табл. А-2 приведена общая классификация по размеру, основанная на разделении нормативных данных на три группы. В 1/3 случаев, занесенных в базу данных, площадь диска составила не более 1,58 мм², у 1/3 — от 1,58 до 1,88 мм², а у оставшейся трети — более 1,88 мм².

Табл. А-2. Классификация по размеру диска для выборочной группы

Классификация по размеру диска	Диски малого размера	Диски среднего размера	Диски большого размера
Площадь диска	< 1,58 мм ²	От 1,58 мм ² до 1,88 мм ²	> 1,88 мм ²

Факторы, влияющие на нормативные диапазоны ONH для устройства CIRRUS

Описываемые выше нормативные диапазоны приводятся без учета разницы, которая может быть связана с возрастом участника, этнической принадлежностью, осевой длиной, рефракцией, площадью оптического диска или мощностью сигнала. По результатам множественного регрессионного анализа было выявлено, что максимальное влияние на другие параметры ONH имеют площадь оптического диска и возраст пациента. Учитывая значения R^2 , площадь диска вносит до 40 % вариативности в значения некоторых параметров, тогда как для возраста этот показатель не превышает 5 %. Все остальные непрерывные параметры, такие как аномалия рефракции и осевая длина, вносят не более 7 % вариативности. В связи с этим, при применении нормативных пределов к параметрам ONH учитываются только возраст пациента и площадь оптического диска.

1 Knight, OJ, Oakley, JD, Durbin, MK, Callan, TM, Budenz, DL "Cirrus Normative Database Study Group: Effect of Ethnicity, Age, and Axial Length on Optic Nerve Head Parameters Measured by Cirrus™ HD-OCT," ARVO abstract 2010.

2 Spaeth, GL, Henderer, J, Steinmann, W "The disc damage likelihood scale: its use in the diagnosis and management of glaucoma," Highlights Ophthalmol 31: 4-16, 2003.

Возраст

Нормативная база данных по RNFL для устройства CIRRUS была разработана по результатам исследования 282 участников в возрасте от 19 до 84 лет. Зависимость значений площади диска и объема экскавации от возраста не наблюдалась. Площадь пояски незначительно уменьшается с увеличением возраста (наклон = $-0,002$ мм² в год, $R^2 = 0,033$, $p = 0,002$), тогда как отношение C/D (как среднее, так и по вертикали) с возрастом медленно увеличивается (наклон = $+0,002$ в год, $R^2 = 0,032$, $p = 0,002$ для среднего отношения C/D; наклон = $+0,002$ в год, $R^2 = 0,041$, $p = 0,001$ для отношения C/D по вертикали). Как ожидалось, с возрастом площадь диска не изменяется ($p > 0,05$).

Площадь оптического диска

Распределение значений площади диска в нормативной базе описывается в предыдущем абзаце. Обратите внимание, что в большинстве случаев

площадь диска находится в пределах от 1,3 мм² до 2,5 мм². Таким образом, нормальные пределы для группы с размером диска, выходящим за рамки этого диапазона, не определяются и не применяются в устройстве CIRRUS. С ростом размера диска увеличиваются значения всех параметров головки зрительного нерва, включая следующие: площадь пояса (наклон = +0,24 мм² площади пояса на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,13$, $p = 0,042$); объем экскавации (наклон = +0,25 мм³ объема экскавации на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,39$, $p = 0,011$), отношения C/D (наклон = +0,35 на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,35$, $p = 0,001$ для среднего отношения C/D, наклон = +0,29 на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,34$, $p = 0,001$ для отношения C/D по вертикали).

Этническая принадлежность

Этнический состав участников: 43 % европеоиды, 24 % азиаты, 18 % афроамериканцы, 12 % латиноамериканцы, 1 % индийцы и 2 % смешанного национального происхождения. Как ожидалось, участники африканского происхождения в среднем имеют наибольшую площадь диска ($1,93 \pm 0,33$ мм²), тогда как пациенты, относящиеся к европеоидной группе, — наименьшую ($1,68 \pm 0,30$ мм², $p < 0,001$). Статистически значимая разница в площади пояса между представителями различных этнических групп не наблюдалась ($p = 0,16$). Отношение C/D (как среднее, так и по вертикали), а также объем экскавации для разных групп имели разные значения (средняя разница в ACDR составила 0,10, $p = 0,008$; средняя разница в VCDR составила 0,09, $p = 0,027$; средняя разница в объеме экскавации составила 0,09 мм³, $p = 0,003$).

Расчет нормальных пределов

По результатам анализа параметров ONH было выявлено, что их значения зависят от площади оптического диска и возраста пациента. Для моделирования влияния возраста применяется метод линейного приближения. Была выявлена зависимость вариативности таких параметров, как площадь пояса и отношение C/D, от площади (размера) диска. В связи с этим вместо линейной регрессии для установки пределов параметров ONH относительно площади диска применялся метод квантильной регрессии. В рамках этого метода для каждого предела осуществляется независимое приближение значений наклона и смещения. Описание метода квантильной регрессии см. в Artes et al³. Перед выполнением квантильной регрессии для отношений C/D (среднее и по вертикали) были исключены данные пациентов, для которых эти параметры имели значение не более 0,25.

3 Artes, PH and Crabb, DP. "Estimating normative limits of Heidelberg Retina Tomograph optic disc rim area with quantile regression," Invest Ophthalmol Vis Sci. 2010 Jan;51(1):335-61

Представление нормативных пределов

На Рис. A-7 показаны результаты анализа ONH и RNFL каждого глаза после применения нормативных пределов к следующим параметрам ONH: площадь пояска, отношение C/D, отношение C/D по вертикали, объем экскавации, а также профиль нейроретинального пояска.

Поскольку площадь диска для каждого глаза может отличаться, показанные позади профиля нейроретинального пояска нормальные пределы зависят от того, какой глаз выбран для сравнения. Если выбран анализ для каждого глаза (OU), будут показаны нормальные пределы, соответствующие средней площади диска.

При площади диска более $2,5 \text{ мм}^2$ или менее $1,3 \text{ мм}^2$ нормативные данные не применяются из-за нехватки информации в базе данных для определения соответствующих пределов. В этом случае область позади номера или точки нейроретинального пояска будет показана серым цветом. Кроме того, серым цветом отображаются отношения C/D (как средние, так и по вертикали) со значением не более 0,25.

Заключение

Нормативная база данных по головке зрительного нерва для устройства CIRRUS HD-OCT была разработана на основе результатов исследования с участием субъектов, представляющих репрезентативную выборку здорового населения. Для определения контрольных значений был проведен анализ сканов, полученных на основе нормативной базы данных по RNFL для устройства CIRRUS HD-OCT. При этом использовался алгоритм сегментации головки зрительного нерва. Эта нормативная база может использоваться врачом для сравнения результатов исследования отдельного пациента с аналогичными показателями здорового населения.

Отчет

В отчет включаются элементы, показанные ниже на экране анализа на Рис. А-7.

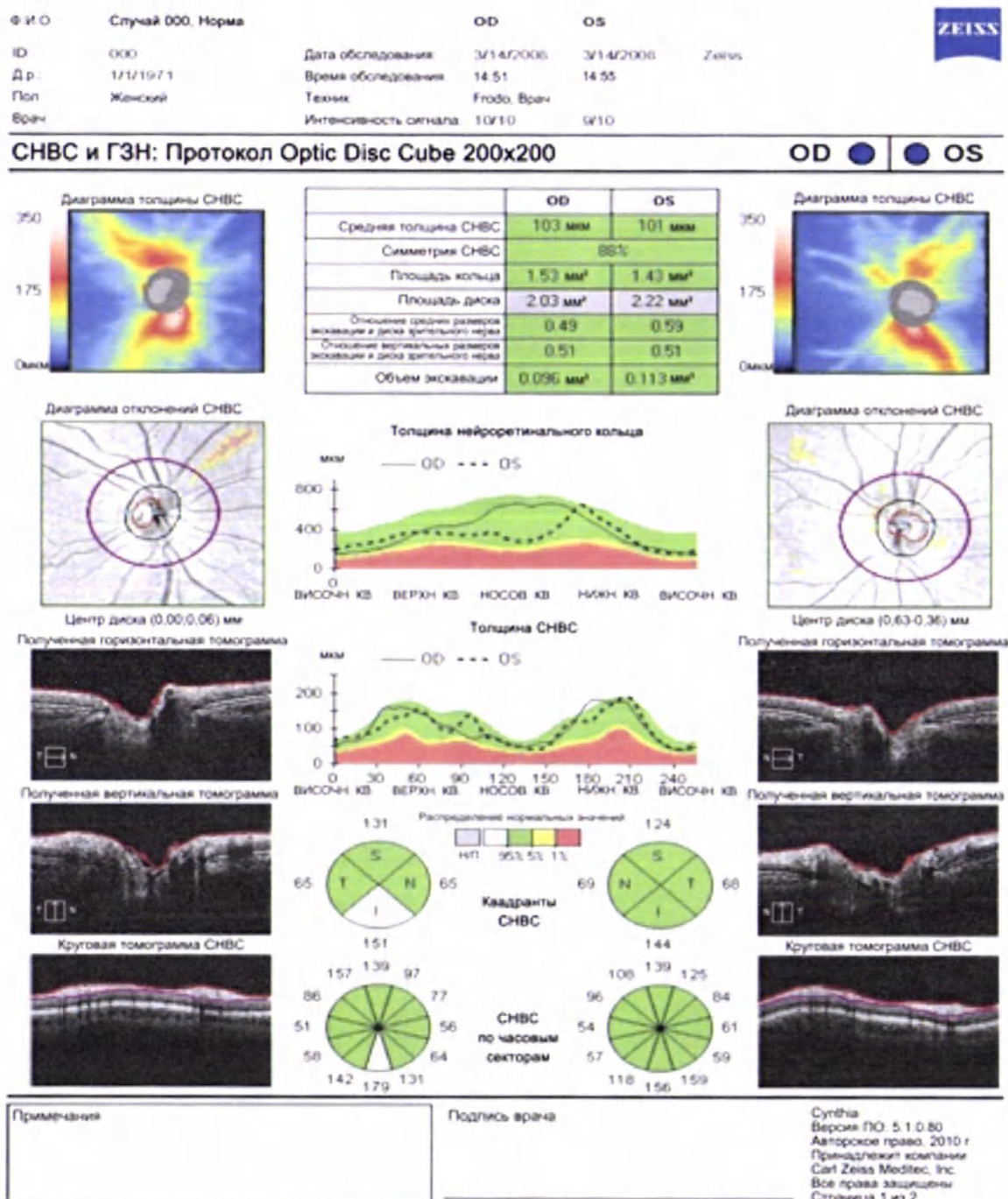
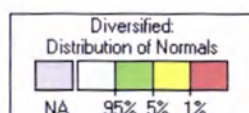


Рис. А-7 Отчет по анализу ONH и RNFL каждого глаза

Нормативные базы данных по RNFL и ONH

Анализ ONH и RNFL каждого глаза используется врачом для определения потенциально проблемных областей RNFL посредством сравнения измеренной толщины RNFL с данными соответствующей возрастной группы из нормативных баз по RNFL для устройства CIRRUS. Если проводится «Анализ ONH и RNFL каждого глаза» на стр. 7-33, нормативные данные применяются только к пациентам, достигшим 18 лет. В рамках исследования не собирались данные по участникам младше 18 лет.

По результатам обработки данных, использованных при построении базы по RNFL, были определены нормальные пределы для параметров головки зрительного нерва. Как описывается далее в разделе «Нормативная база данных по головке зрительного нерва: разнородная» на стр. A-13, нормативные данные ONH сопоставляются с площадью области диска и возрастом пациента.



В нормативной базе данных по RNFL применяется цветовая кодировка «белый-зеленый-желтый-красный», которая определяет проценти́ли нормального распределения (см. условные обозначения слева). Цветовой код применяется к каждому конкретному месту расположения А-скана на графиках толщины TSNIT, к средним значениям для секторов, по часам и полной окружности, а также к столбцам OD и OS в таблице данных. Для здоровых пациентов одного возраста проценти́ли применяются к каждому конкретному измерению толщины RNFL на круге вычисления, как показано ниже:

- 1 % измерений с наименьшей толщиной относится к красной области и выходит за нормальные пределы (красная область $\leq 1\%$; вне нормальных пределов).
- 5 % измерений с наименьшей толщиной относится к желтой области или ниже ($1\% < \text{желтая область} \leq 5\%$; подозрение).
- 90 % измерений относится к зеленой области ($5\% < \text{зеленая область} \leq 95\%$).
- 5 % измерений с наибольшей толщиной относится к белой области (белая область $> 95\%$).



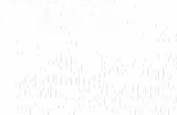
ПРИМЕЧАНИЕ. Интерпретация нормативных данных осуществляется по заключению врача. Обратите внимание, что для каждого конкретного измерения 1 из 20 здоровых глаз (5 %) попадет в область ниже зеленой. Интерпретация 1-го проценти́ля: значения с цветовым кодом 1-го проценти́ля будут меньше, чем 99 % значений из выборки базы данных, однако они не могут быть экстраполированы с достаточной точностью на общую группу численностью менее 300 участников из контрольной базы данных. Результаты, попадающие в эту область, следует

интерпретировать с осторожностью. Интерпретация 5-го перцентиля: значения с цветовым кодом 5-го перцентиля будут меньше, чем 95 % значений из выборки базы данных. Доверительный интервал 95 % для 5-го перцентиля охватывает значения в диапазоне от 2,5 до 7,7 перцентиля из нормативной базы данных.

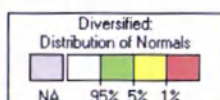
Для просмотра дополнительных сведений о нормативных пределах воспользуйтесь значком информации  на экране **Анализ**. Наведите курсор мыши на этот значок, чтобы просмотреть всплывающую подсказку, либо щелкните его для создания отчета по представленной дополнительной информации. В последнем случае доступны команды **Образец печатного документа** и **Экспорт в DICOM**. Для получения более подробной информации см. «[Подробные отчеты по нормативным данным](#)» на стр. 9-17.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для пациентов младше 18 лет цветовая кодировка нормативных данных не применяется.



Распределение нормальных значений



Серым цветом в условных обозначениях представлены неприменимые значения. Это связано с тем, что в базе данных не хватает информации для корректного сопоставления площади диска.

Приложение

Для параметров анализа RNFL и головки зрительного нерва используется цветовая схема распределения нормальных значений, которая подробно описывается в следующей таблице.

Измерения	Критерии сопоставления с нормальными значениями	Серая область	Белая область	Зеленая область	Желтая область	Красная область
RNFL						
Средняя толщина RNFL, симметрия RNFL, RNFL по часам, квадранты RNFL, толщина RNFL (график)	Возраст	Значения, лежащие в серой области, не применяются к измерениям RNFL.	5 % измерений с наибольшей толщиной относится к белой области (белая область > 95 %).	90 % измерений относится к зеленой области (5 % < зеленая область ≤ 95 %).	5 % измерений с наименьшей толщиной относится к желтой области или ниже (1 % < желтая область ≤ 5 %; подозрение).	1 % измерений с наименьшей толщиной относится к красной области и выходит за нормальные пределы (красная область ≤ 1 %; вне нормальных пределов).
Головка зрительного нерва						
Толщина пояска и толщина нейроретинального пояска (график)	Площадь диска и возраст	Значения из нормативной базы данных по ONH не применяются в любом из следующих случаев: 1) Площадь диска больше 2,5 мм ² или меньше 1,33 мм ² . 2) Отношение C/D (среднее или по вертикали) меньше 0,25. 3) Не активирована лицензия на нормативную базу данных по ONH.	5 % измерений с наибольшим значением относится к белой области (белая область > 95 %).	90 % измерений относится к зеленой области (5 % < зеленая область ≤ 95 %).	5 % измерений с наименьшим значением относится к желтой области или ниже (1 % < желтая область ≤ 5 %; подозрение).	1 % измерений с наименьшим значением относится к красной области и выходит за нормальные пределы (красная область ≤ 1 %; вне нормальных пределов).
Среднее отношение C/D, отношение C/D по вертикали, объем экскавации			5 % измерений с наименьшим значением относится к белой области (белая область > 95 %).	90 % измерений относится к зеленой области (5 % < зеленая область ≤ 95 %).	5 % измерений с наибольшим значением относится к желтой области или ниже (1 % < желтая область ≤ 5 %; подозрение).	1 % измерений с наибольшим значением относится к красной области и выходит за нормальные пределы (красная область ≤ 1 %; вне нормальных пределов).



ПРИМЕЧАНИЕ. Для пациентов младше 18 лет условные обозначения и цветовые коды не отображаются. В рамках исследования не собирались данные по участникам младше 18 лет.

Имеет место вариативность измерений параметров слоя нервных волокон сетчатки и головки зрительного нерва, которая влияет на цветовую кодировку нормативной базы данных. Если действительное значение находится возле предела, который программное обеспечение использует для определения цветового кода нормативной базы данных, существует вероятность, что цветовой код будет меняться от обследования к обследованию. Когда хотя бы один параметр находится близко к нормативному пределу, отображается синий значок . При наведении курсора на эту кнопку отображается подсказка, как показано ниже.

	OD	OS
Средняя толщина RNFL 	78 μm	82 μm
RNFL S	По крайней мере один параметр находится близко к нормативному пределу, что может изменить цветовую кодировку повторного скана. Щелкните для получения подробной информации.	
RNFL N		
Площадь диска	1.56 mm^2	1.35 mm^2 
Среднее отношение C/D	0.53	0.31
Отношение C/D по вертикали	0.66	0.33
Объем экскавации	0.107 mm^3	0.030 mm^3

Рис. А-8 Подсказка по вариативности измерений

Дополнительную информацию о вариативности измерений см. в приложении «Воспроизводимость CIRRUS HD-OCT в измерении центральной толщины роговицы» на стр. В-19.

Если щелкнуть синюю кнопку, можно выбрать параметр **Образец печатного документа** или **Экспорт в DICOM**. Экран **Образец печатного документа** отображает подробный отчет по нормативным данным, как показано ниже на Рис. А-9. Отчет можно распечатать с экрана **Образец печатного документа**. Каждый глаз будет распечатан на отдельной

странице для распечатки ОУ. Для получения более подробной информации см. «Подробные отчеты по нормативным данным» на стр. 9-17.

Ф.И.О.	Случай 055, Пример анализа GPR		ОД	ОС	
Ю.	055	Дата обследования	11/16/2009	11/16/2009	Клиника Наследы
Д.р.	01.01.1936	Время обследования	14:26	14:27	
Пол	Мужской	Серийный номер	4000-1063	4000-1063	
Техник	Фамилия, имя	Интенсивность сигнала	7/10	7/10	



Анализ ГЗН и СНВС обоих глаз: Протокол Optic Disc Cube 200x200 OD OS

Данные, соответствующие норме OD

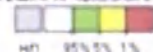
Параметры ГЗН	Значение	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение
Площадь кольца	1.12	30	1.00	10	1.00	10
Описание: средние размеры экскавации и диска, вертикальный перес.	0.53	41	0.00	НП	1.00	1
Описание: вертикальные размеры экскавации и диска, вертикальный перес.	0.66	3	1.00	1	1.00	1
Объем экскавации	0.11	41	0.00	НП	0.00	НП

Примечание. Единица измерения площади кольца — мм². Единица измерения объема экскавации — мм³.

Параметры СНВС	Значение	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение	Значение минус предел воспроизводимости	Процентильное значение
Средняя толщина	78	15	74	5	82	28
Толщина верхнего квадранта	60	51	55	30	66	73
Толщина верхнего квадранта	92	10	82	2	101	27
Толщина носового квадранта	76	82	70	64	82	91
Толщина нижнего квадранта	84	3	75	1	92	9
МС09	49	54	44	27	54	76
МС10	66	44	58	14	78	70
МС11	102	23	88	6	115	39
МС12	96	29	77	10	114	53
МС01	78	13	63	3	92	37
МС02	77	46	64	21	90	74
МС03	79	99	72	96	86	99
МС04	72	75	62	51	81	89
МС05	70	16	58	4	82	39
МС06	94	11	79	2	108	27
МС07	88	8	74	2	102	18
МС08	64	61	55	35	72	79

Примечание. Все значения приведены в микрометрах.

Дифференцированные значения.
Распределение нормальных значений



Примечания	Подпись врача	ПО для просмотра Версия ПО: 7.0.0.495 Авторское право, 2013 г. Принадлежит компании Carl Zeiss Medtec, Inc. Все права защищены. Страница 1 из 2
Анализ отредактирован: 22.05.2013 14:49		

Рис. А-9 Подробный отчет по нормативным данным

Интерактивные возможности

На графиках толщины RNFL и толщины нейроретинального пояса TSNIT, показанных на Рис. A-10, можно отображать данные как для обоих глаз, так и отдельно для правого или левого глаза. Для этого используется серая кнопка в верхнем левом углу графика, которая в зависимости от выбранного режима отображения имеет название «OU», «OD» или «OS».

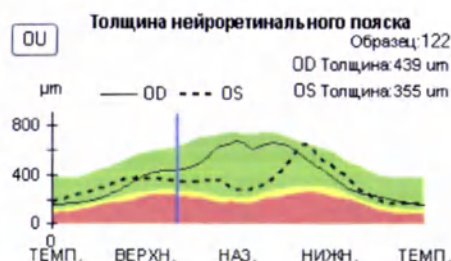


Рис. A-10 График толщины нейроретинального пояса

Нормативная база данных по ганглиозным клеткам: разнородная

Нормативная база данных по ганглиозным клеткам для устройства CIRRUS HD-OCT содержит нормативные данные, применяемые в модуле **Анализ ганглиозных клеток** и предоставляет информацию о толщине слоя ганглиозных клеток с учетом внутреннего плексиформного слоя.

Анализ результатов исследования был выполнен на основе сканов кубов макулярной области 200x200 и 512x128, изначально полученных для нормативных данных по толщине сетчатки в макулярной области, с целью определить типовое распределение параметров анализа ганглиозных клеток и сопоставление толщины GCL + IPL. В рамках этого анализа результаты измерения толщины GCL + IPL сравниваются с нормальными пределами, полученными по результатам анализа сканов, использованных при построении нормативной базы данных по макуле. На Рис. A-11 ниже показан пример страницы «Анализ ганглиозных клеток», на которой к параметрам анализа ганглиозных клеток применены нормальные пределы.

В этом разделе приводятся обзор методологии сбора данных (также см. описание в предыдущем разделе) и подробное описание анализа и

характеристик нормативных пределов для параметров анализа ганглиозных клеток.

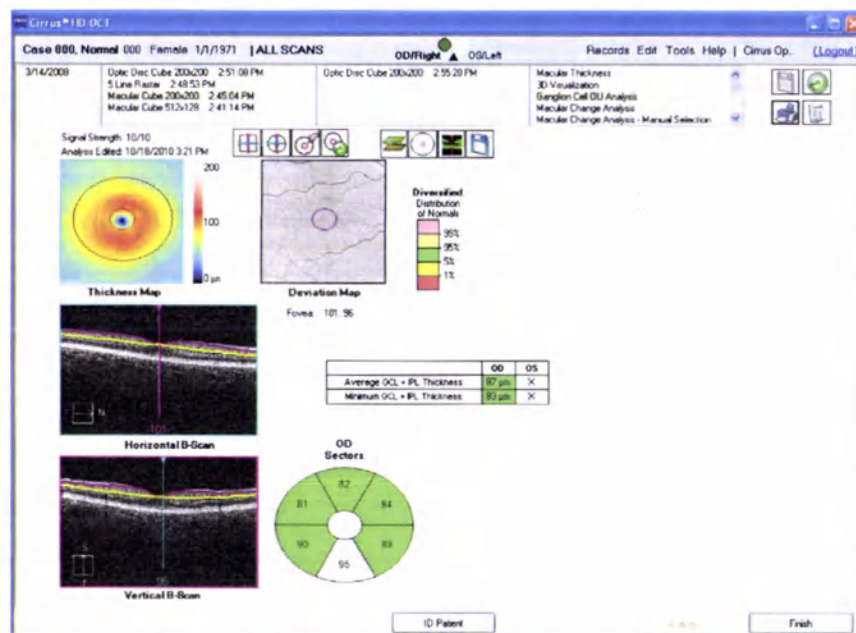


Рис. А-11 Типовой анализ ганглиозных клеток при сравнении с нормальными пределами

Методы

Сбор данных

Процедуры сбора данных описываются в разделе «Нормативные базы данных по RNFL и макуле: разнородные» на стр. А-1. В группу здоровых пациентов в рамках исследования было включено 282 участника, данные которых были включены в нормативную базу по макуле. Данные тех же сканов были проанализированы и оценены, чтобы определить нормальный диапазон значений параметров анализа ганглиозных клеток. В нормативную базу данных не включены пациенты с аномалией рефракции вне диапазона от $-12,00$ D до $+8,00$ D. Таким образом, представленные ниже результаты анализа для пациентов с аномалией рефракции вне диапазона от $-12,00$ D до $+8,00$ D следует использовать с осторожностью.

Критерии отбора сканов

Сканы прошли проверку качества изображения в рамках первичного исследования. Для каждого глаза каждого участника было отобрано по одному скану каждого типа с наилучшим качеством. Из нормативной базы данных были исключены сканы со следующими характеристиками:

- Мощность сигнала не выше 5.

- Существенные движения глаза в процессе получения изображения, приведшие к возникновению саккады в центральной зоне, составляющей 80 % от области сканирования.
- Площадь зоны потери данных на границе области сканирования более 10 %.
- Наличие плавающих помутнений, скрывающих макулярную область на сканах макулярного куба или измерительную окружность на сканах куба оптического диска.

На практике, врачи и операторы должны осуществлять качественную и количественную оценку сканов до того, как они будут сравниваться с нормальными диапазонами.

Анализ данных

При обработке данных применялся фирменный алгоритм анализа ганглиозных клеток, по результатам которого были получены семь основных сводных параметров (все выражаются в микрометрах): средняя толщина GCL + IPL, то есть шесть значений толщины секторов, где каждый сектор представляет собой сегмент с углом 60° эллиптической кольцевой структуры с радиусом малой оси 0,5 мм и внешним радиусом малой оси 2,0 мм, растянутыми на 20 % по горизонтали для получения больших осей. Секторы показаны на следующем рисунке.

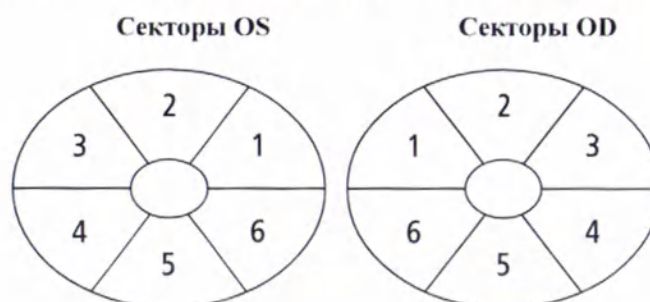


Рис. А-12 Схематическое представление секторов для анализа ганглиозных клеток

В качестве седьмого параметра выступает минимальное среднее значение по набору из 360 лучей, в котором каждое среднее значение представляет среднее значение пикселей, лежащих вдоль этого луча в измеряемой кольцевидной структуре. Выбор минимального значения обусловлен тем, что минимальная совокупная толщина слоя ганглиозных клеток и внутреннего плексиформного слоя в перифовеальной области с большой долей вероятности свидетельствует о повреждении ганглиозных клеток.

Результаты

Описательные статистические значения для каждого параметра анализа ганглиозных клеток на основе нормативных данных по 282 здоровым глазам приведены ниже в Табл. А-3.

Табл. А-3. Нормальные значения измерений в рамках анализа ганглиозных клеток для устройства CIRRUS для выборочной группы (мкм)

	Средняя толщина GCL + IPL	Сектор 1	Сектор 2	Сектор 3	Сектор 4	Сектор 5	Сектор 6	Минимальная средняя осевая толщина
Среднее	84,7	82,9	86,4	86,8	85,3	83,2	83,8	82,1
Станд.	7,1	6,3	7,9	8,3	9,0	7,8	6,5	6,9
Мин.	67,7	68,0	67,0	65,0	62,0	62,0	68,0	53,2
Макс.	104,2	102,0	113,0	112,0	111,0	109,0	106,0	101,8

Факторы, влияющие на нормативные диапазоны в рамках анализа ганглиозных клеток для устройства CIRRUS

Описываемые выше нормативные диапазоны приводятся без учета разницы, которая может быть связана с возрастом участника, этнической принадлежностью, осевой длиной, рефракцией, площадью оптического диска или мощностью сигнала. По результатам регрессионного анализа было выявлено, что максимальное влияние на другие параметры анализа ганглиозных клеток имеют мощность сигнала и возраст пациента. При этом величина влияния во всех случаях была незначительной. Учитывая значения R^2 , возраст вносит до 12 % вариативности в значения некоторых параметров, тогда как для мощности сигнала этот показатель не превышает 4 %. Аномалия рефракции и осевая длина вносят не более 2 % вариативности. В связи с этим, при применении нормативных пределов к параметрам анализа ганглиозных клеток учитывается только возраст пациента.

Возраст

Анализ ганглиозных клеток был разработан по результатам исследования 282 участников в возрасте от 19 до 84 лет. Все параметры постепенно уменьшаются с увеличением возраста. На [Рис. А-13](#) показано среднее распределение результатов анализа ганглиозных клеток в измеряемой кольцевидной структуре в зависимости от возраста.

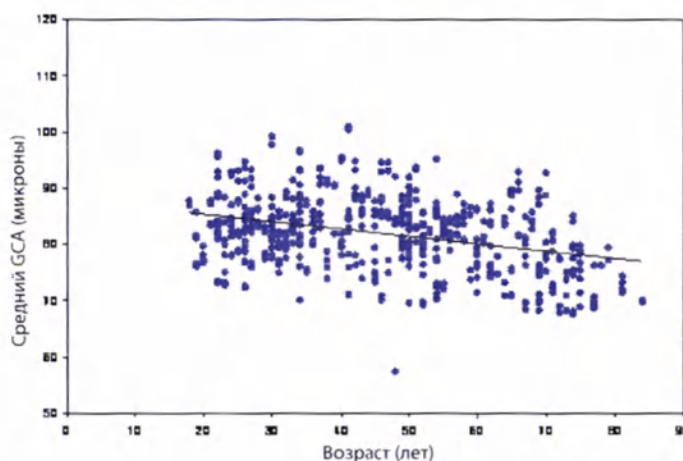


Рис. А-13 Средняя толщина по результатам анализа ганглиозных клеток в зависимости от возраста.

Этническая принадлежность

Этнический состав участников:

43 % европейцы, 24 % азиаты, 18 % афроамериканцы, 12 % латиноамериканцы, 1 % индийцы и 2 % смешанного национального происхождения. Между группами наблюдается существенная

статистическая разница в средней толщине GCL + IPL, как показано в таблице ниже.

Табл. А-4. Распределение результатов анализа ганглиозных клеток по этнической принадлежности пациентов

	Европеоиды	Латиноамериканцы	Афроамериканцы	Азиаты
Средняя толщина GCL + IPL (мкм)	84,1 (7,8)	88,8 (6,4)	86,3 (7,8)	89,4 (7,2)

По результатам исследования средняя разница в средней толщине между двумя этническими группами составила 4,3 мкм. Участники, относящиеся к европеоидной группе, имеют меньшую совокупную толщину слоя ганглиозных клеток с учетом внутреннего плексиформного слоя, а участники латиноамериканского и китайского происхождения — большую ($p < 0,001$).

Осевая длина и аномалия рефракции

На [Рис. А-14](#) ниже показан график зависимости средней толщины в рамках анализа ганглиозных клеток от осевой длины исследуемого глаза. Как видно из графика, толщина GCL + IPL постепенно уменьшается в зависимости от осевой длины. Вклад этого значения в общую вариативность других параметров анализа ганглиозных клеток составляет менее 2 %.

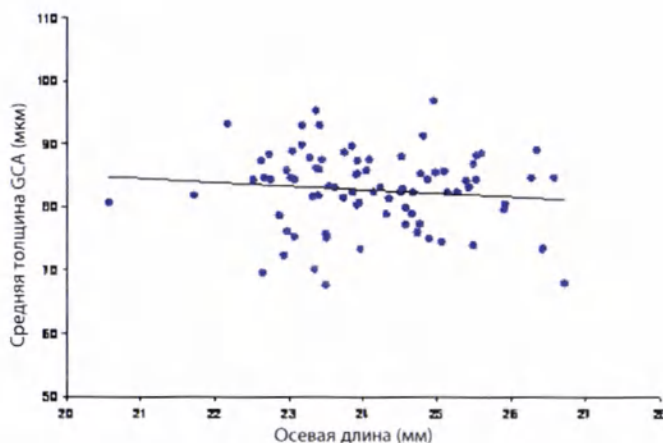


Рис. А-14 Осевая длина и аномалия рефракции

Анализ данных

Та же аналитическая модель применялась при анализе нормативных данных по толщине макулы (см. «Нормативные базы данных по RNFL и макуле: разнородные» на стр. А-1).

Для оценки нормативных пределов по каждому скорректированному по возрасту параметру анализа ганглиозных клеток применялась модель регрессионного анализа. При измерении совокупной толщины слоя

ганглиозных клеток с учетом внутреннего плексиформного слоя возраст пациента считается клинически значимым фактором.

Для каждой соответствующей регрессионной модели погрешность для каждого глаза была определена путем вычитания расчетного предполагаемого среднего значения $PЗ(возраст0)$ из измеренного или наблюдаемого значения $ИЗ(возраст0)$. Другими словами, погрешность = $ИЗ(возраст0) - PЗ(возраст0)$. Целью было спрогнозировать $100 \times \alpha$ -е процентиля (НП, нормативные пределы) погрешности таким образом, чтобы $100 \times \alpha$ % предел для значений параметров CIRRUS HD-OCT можно было рассчитывать следующим образом:

$$PЗ(возраст0) + НП(100 \times \alpha \%) < ИЗ(возраст0) \text{ (A)}$$

1-й, 5-й, 95-й и 99-й процентиля погрешности были рассчитаны с использованием эмпирического распределения погрешности. После этого по уравнению (A) были определены расчетные нормативные пределы для 1 %, 5 %, 95 % и 99 % параметров CIRRUS HD-OCT для здорового пациента с возрастом $возраст0$. Обратите внимание, что при расчете общих нормативных пределов не учитывались особенности исследовательского центра.

Заключение

Нормативная база данных по анализу ганглиозных клеток для устройства CIRRUS HD-OCT была разработана на основе результатов исследования с участием субъектов, представляющих репрезентативную выборку здорового населения. Чтобы определить контрольные значения, сканы, полученные в рамках нормативных баз данных по толщине макулы для устройства CIRRUS HD-OCT, были проанализированы с применением сегментирующего алгоритма, который определяет совокупную толщину слоя ганглиозных клеток и внутреннего плексиформного слоя. Эта нормативная база может использоваться врачом для сравнения результатов исследования отдельного пациента с аналогичными показателями здорового населения.

Нормативная база данных для стран Азии⁴

Обзор

Нормативная база данных для стран Азии доступна в виде функции с отдельной лицензией. При наличии такой лицензии вы можете применять нормативную базу данных для стран Азии (или разнородную) к нужным пациентам.

При наличии лицензии на нормативную базу данных для стран Азии вам необходимо выбрать базу данных, которая будет по умолчанию применяться к пациентам. Указанная база будет по умолчанию применяться ко всем пациентам, если вы не выберете для конкретного пациента другую базу данных.

Более подробные сведения о выборе и изменении нормативной базы данных см. в разделе «Добавление новых пациентов» на стр. 4-3.

Введение

Нормативная база данных для стран Азии была разработана по результатам исследований, проведенных в центрах на территории Японии, Китая и Индии. Сбор и анализ нормативных данных для стран Азии осуществлялся аналогично сбору разнородных данных. Более подробное описание приводится в этом разделе.

База для стран Азии содержит нормативные данные по толщине слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) и толщине макулы для здоровых пациентов в возрасте от 19 до 79. Чтобы определить нормативные пределы для анализа головки зрительного нерва (ONH) и анализа ганглиозных клеток, был проведен анализ полученных результатов.

4. Нормативная база данных для стран Азии является дополнительной функцией, которая может быть недоступной на некоторых рынках, а если и доступна на определенном рынке, то может быть активирована не на всех устройствах. Если у вас нет этой функции и вы хотите приобрести ее, обратитесь в компанию Carl Zeiss Meditec. В США следует звонить по телефону 1-877-486-7473; за пределами США обращаться к местному дистрибьютору оборудования компании Zeiss.

В этом перспективном, нерандомизированном исследовании приняли участие пять новых центров. Кроме того, в нормативную базу данных для стран Азии вошли данные из разнородной нормативной базы, полученные в гонконгском исследовательском центре.

К участию в исследовании привлекались здоровые пациенты без истории глазных болезней, прошедшие процедуру тщательного отбора. После общего офтальмологического обследования соответствующие требованиям и давшие согласие участники прошли сканирование сетчатки с помощью устройства CIRRUS HD-OCT. Перед включением пациентов в исследование были проверены их медицинские карты и истории глазных болезней. После этого участники прошли комплексное офтальмологическое обследование, включающее следующие проверки:

- Острота зрения вдаль.
- Двусторонняя периметрия по пороговому методу Humphrey 24-2 SITA Standard. В случае обнаружения каких-либо дефектов проводилось повторное обследование.
- Аппланационная тонометрия по Гольдману.
- Кератометрия.

- Измерение осевой длины глаза с помощью устройства IOLMaster.
- Обследование переднего сегмента обоих глаз с использованием щелевой лампы.
- Гониоскопия.
- Двусторонняя офтальмоскопия при расширенном зрачке.
- Изображение глазного дна и стереофотография диска в макулярной области и области зрительного нерва.
- Измерение толщины роговицы по методу ультразвуковой пахиметрии.

Участники исследования были разбиты на шесть возрастных групп: 18–29, 30–39, 40–49, 50–59, 60–69 и 70–80 лет. Обратите внимание, что в эту нормативную базу данных не включены участники младше 19 или старше 79 лет.

Критерии включения и исключения

Ниже приведены критерии включения в исследование и исключения из него.

Критерии включения

- Мужчины и женщины не младше 18 лет.
- Согласие на посещение врача в рамках исследования.
- Согласие на соблюдение инструкций для участников исследования.
- Нормальное и допустимое поле зрения по методу Humphrey 24–2 SITA Standard для обоих глаз.

Критерии исключения

Офтальмологические заболевания

- Острота зрения при максимально возможной коррекции хотя бы для одного глаза хуже 20/40.
- Аномалия рефракции (сферический эквивалент) вне диапазона от –12,00 D до +8,00 D.
- Диагностированная глаукома или подозрение на глаукому хотя бы для одного глаза.
- Наличие или история гипертензии глаза (ВГД ≥ 22 мм. рт. ст.) хотя бы для одного глаза.
- Наличие узкоугольной глаукомы или история закрытоугольной глаукомы хотя бы для одного глаза.
- Наличие или история кровоизлияний в диск зрительного нерва хотя бы для одного глаза.
- Наличие дефектов RNFL хотя бы для одного глаза.
- Наличие амблиопии хотя бы для одного глаза.
- Ранее проведенные операции лазерной или инцизионной хирургии.
- Наличие активных инфекций переднего или заднего сегмента.

- Симптомы диабетической ретинопатии, диабетического отека макулы или любого другого витреоретинального заболевания.

Общие заболевания

- История диабета, лейкемии, СПИД, неконтролируемой системной гипертензии, деменции или рассеянного склероза.
- Наличие угрожающих жизни или здоровью пациента заболеваний.
- Применение любых фотосенсибилизирующих средств (Визудин®, ципрофлоксацин, Бактрим®, доксициклин и другие) во время исследования или в предшествующие ему 14 дней.

Группа здоровых пациентов в каждом исследовательском центре была определена руководителем исследования с учетом соответствия критериям включения и исключения после оценки полученных клинических данных и сведений о состоянии поля зрения. При оценке нормального состояния участников устройство CIRRUS не применялось.

В группу здоровых пациентов включались участники, соответствующие следующим критериям:

- Острота зрения при максимально возможной коррекции для обоих глаз лучше 20/40.
- ВГД не выше 21 мм. рт. ст.
- Отсутствие истории глазных, неврологических или общих заболеваний, которые могут затрагивать зрительную систему.
- Нормальное поле зрения (результаты глаукомного теста полуполей в пределах нормы); уровень вероятности среднего отклонения (MD) и среднеквадратичного отклонения шаблона (PSD) > 5 %.

Сбор данных

В группу здоровых пациентов в рамках исследования было включено 315 участников, данные которых были включены в нормативные базы по RNFL и по макуле.

Для нормативной базы данных по RNFL каждый глаз сканировался по три раза с применением куба оптического диска 200x200. Для нормативной базы данных по макуле каждый глаз сканировался по три раза с применением кубов макулярной области 200x200 и 512x128.

В базы данных по RNFL и макуле для устройства CIRRUS не включены пациенты с аномалией рефракции вне диапазона от -12,00 D до +8,00 D. Таким образом, нормативные пределы для пациентов с аномалией рефракции вне диапазона от -12,00 D до +8,00 D следует использовать с осторожностью.

Критерии отбора сканов

Сканы прошли проверку качества изображения. Для каждого глаза каждого участника было отобрано по одному скану каждого типа с

наилучшим качеством. Из нормативной базы данных были исключены сканы со следующими характеристиками:

- Мощность сигнала не выше 5.
- Существенные движения глаза в процессе получения изображения, приведшие к возникновению саккады в центральной зоне, составляющей 80 % от области сканирования.
- Площадь зоны потери данных на границе области сканирования более 10 %.
- Наличие плавающих помутнений, скрывающих макулярную область на сканах макулярного куба или измерительную окружность на сканах куба оптического диска.

На практике, врачи и операторы должны осуществлять качественную и количественную оценку сканов до того, как они будут сравниваться с нормативными базами данных по RNFL или макуле для устройства CIRRUS. Нормативные пределы для сканов плохого качества следует использовать с осторожностью.

Набор данных для стран Азии

Нормативные базы данных по RNFL или макуле для устройства CIRRUS для стран Азии были разработаны по результатам исследования соответственно 315 участников в возрасте от 19 до 79 лет. Обе нормативные базы данных имеют одинаковый гендерный состав (159 мужчин и 156 женщин). Этнический состав участников: 44 % японцы, 44 % китайцы и 12 % индийцы. Нормативные данные для анализа ганглиозных клеток были получены по результатам анализа описываемых выше данных с применением аналогичной модели. Нормативные данные по ONH были получены по результатам анализа другой модели описываемой в следующем разделе.

По результатам исследования средняя разница в средней толщине RNFL между двумя этническими группами составила 5 мкм. Для участников, относящихся к китайской группе, в среднем наблюдаются большие значения средней толщины, а также средние значения верхнего и нижнего секторов. Максимальные значения этих параметров наблюдаются у представителей индийской группы. Наибольшая разница в толщине RNFL между двумя этническими группами наблюдается в темпоральном секторе между участниками, относящимися к китайской и индийской группам, и составляет 15 мкм.

Обратите внимание, что нормативные базы данных по RNFL, по макуле или по анализу ганглиозных клеток для устройства CIRRUS для стран Азии корректировались исключительно по возрасту без учета этнической принадлежности или каких-либо других параметров. Нормативные пределы, используемые для сравнения данных отдельного пациента с

нормативной базой, приводятся без учета разницы, которая может быть связана с этнической принадлежностью, осевой длиной, рефракцией, площадью оптического диска или мощностью сигнала.

Анализ с использованием нормативных баз данных

На основе этих сканов были сформированы нормативные базы данных по RNFL, толщине макулы, а также толщине GCL + IPL. Включенные в эти базы данных участники имеют возраст от 19 до 79 лет. Средний возраст участников составляет 47 лет.

Для оценки нормативных пределов по каждому скорректированному по возрасту параметру толщины RNFL, толщины макулы и анализа ганглиозных клеток для устройства CIRRUS HD-OCT применялась модель регрессионного анализа. Для каждой соответствующей регрессионной модели погрешность для каждого глаза была определена путем вычитания расчетного предполагаемого среднего значения $P3(\text{возраст}0)$ из измеренного или наблюдаемого значения $ИЗ(\text{возраст}0)$. Другими словами, погрешность = $ИЗ(\text{возраст}0) - P3(\text{возраст}0)$. Целью было спрогнозировать $100\alpha^{\circ}$ проценти (НП, нормативные пределы) погрешности таким образом, чтобы $100 \times 1\%$ предел для значений параметров CIRRUS HD-OCT можно было рассчитывать следующим образом:

$$P3(\text{возраст}0) + НП(100 \times 1\%) < ИЗ(\text{возраст}0) \text{ (уравнение A)}$$

1-й, 5-й, 95-й и 99-й проценти погрешности были рассчитаны с использованием эмпирического распределения погрешности. После этого по уравнению (A) были определены расчетные нормативные пределы для 1%, 5%, 95% и 99% параметров CIRRUS HD-OCT для здорового пациента с возрастом $\text{возраст}0$. Обратите внимание, что при расчете общих нормативных пределов не учитывались особенности исследовательского центра.

Описание параметров RNFL

К параметрам RNFL, сравниваемым с нормальными пределами, относятся:

- Средняя толщина RNFL вокруг измерительной окружности диаметром 3,46 мм.
- Средняя толщина RNFL в 4 секторах с равномерным распределением вокруг измерительной окружности (верхний, темпоральный, нижний и назальный).
- Средняя толщина RNFL по 12-часовой шкале (сегменты измерительной окружности с углом 30°).
- Толщина в профиле TSNIT вокруг измерительной окружности (255 точек, равномерно распределенных вокруг измерительной окружности, начиная с ближней к темпоральной области точки, по направлению обхода секторов)

«верхний-назальный-нижний-темпоральный», также называется TSNIT).

- Симметрия RNFL: коэффициент корреляции между профилями TSNIT левого и правого глаза.

Возрастной коэффициент — толщина RNFL

По результатам анализа демографических данных участников была выявлена зависимость предполагаемого значения толщины от возраста. Тем не менее, влияние имело незначительный, а в некоторых случаях и положительный (небольшое увеличение толщины с возрастом) характер. При расчете учитывался соответствующий возрастной коэффициент. Этническая принадлежность определялась со слов самих участников при заполнении нормативных баз данных по RNFL и макуле, однако не учитывалась в качестве переменной при их построении.

На [Рис. A-15](#) показана диаграмма рассеяния для средней толщины RNFL в зависимости от возраста по соответствующей линии регрессии.

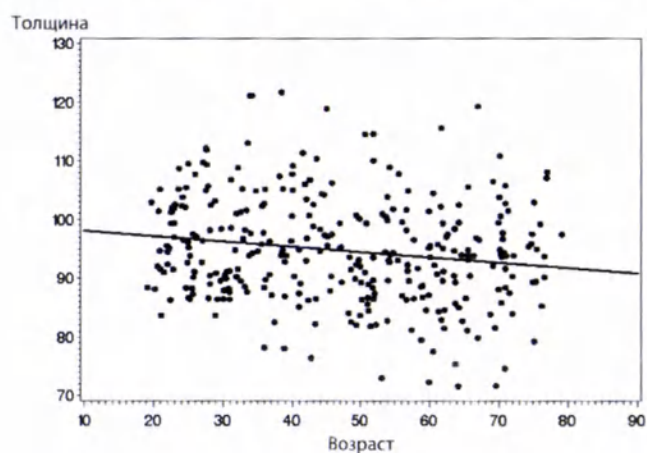


Рис. A-15 Зависимость средней толщины RNFL (в мкм) от возраста

Возрастной коэффициент — толщина макулы

Для нормативной базы данных для стран Азии были рассчитаны те же параметры макулы, что и для разнородной базы. Полное описание параметров сканов макулярной области приведено в разделе «Нормативные базы данных по RNFL и макуле: разнородные» на стр. A-1.

На [Рис. A-16](#) показана диаграмма рассеяния для средней толщины сетчатки центрального подполя по соответствующей линии регрессии. На [Рис. A-17](#) показана диаграмма рассеяния для средней толщины макулы во всех подполях по соответствующей линии регрессии. Как видно из этих диаграмм, в центральном подполе практически отсутствует

возрастная зависимость, однако в остальных подполях наблюдается незначительное снижение по мере увеличения возраста.

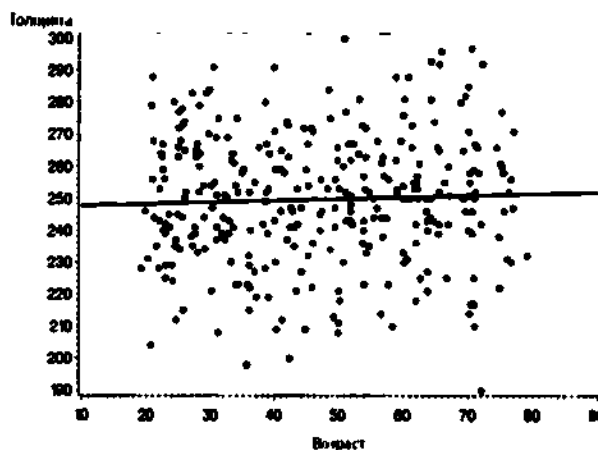


Рис. А-16 Зависимость средней толщины макулы в центральном подполе (в мкм) для стран Азии от возраста

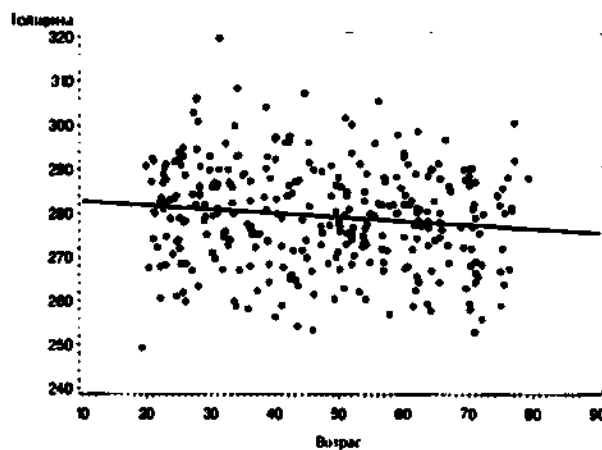


Рис. А-17 Зависимость средней толщины макулы (в мкм) для стран Азии от возраста

Нормальные значения для анализа ганглиозных клеток

Анализ результатов исследования был выполнен на основе сканов кубов макулярной области 200x200 и 512x128, изначально полученных для нормативных данных по толщине сетчатки в макулярной области, с целью определить типовое распределение параметров анализа ганглиозных клеток и сопоставление толщины GCL + IPL. В рамках этого анализа результаты измерения толщины GCL + IPL сравниваются с нормальными пределами, полученными по результатам анализа сканов, использованных при построении нормативной базы данных по макуле для стран Азии.

При обработке данных применялся фирменный алгоритм анализа ганглиозных клеток CIRRUS 6.0, по результатам которого были получены семь основных сводных параметров. К ним относятся средняя толщина GCL + IPL, а также шесть значений толщины секторов эллиптической кольцевой структуры в центре макулы. Схема кольцевидной структуры представлена на [Рис. A-12](#).

Все параметры анализа ганглиозных клеток постепенно уменьшаются с увеличением возраста. На [Рис. A-18](#) ниже показана зависимость средней толщины GCL + IPL в измеряемой кольцевидной структуре от возраста.

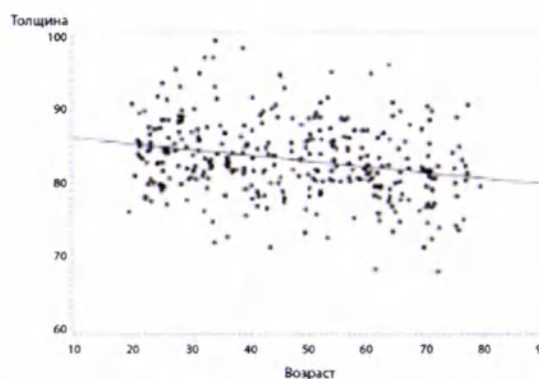


Рис. A-18 Зависимость средней толщины GCL + IPL (в мкм) от возраста

Обратите внимание, что, несмотря на статистическую значимость возраста, коэффициент детерминации R^2 в простой регрессионной модели имел небольшое значение. Таким образом, несмотря на существенное влияние возраста на толщину GCL + IPL, этот параметр вносит незначительный вклад в вариативность параметров анализа ганглиозных клеток.

Сводные параметры исследований глаз для стран Азии, приведенные в [Табл. A-5](#), демонстрируют однородное распределение значений толщины GCL + IPL, измеренных в кольцевидной структуре в фовеальной области. Значения средней толщины в шести секторах кольцевидной структуры

находятся в диапазоне от 80.7 до 85.8 мкм. Эти результаты согласуются с предположениями о том, что в здоровом глазе нервные волокна сетчатки имеют равномерное радиальное распределение вокруг фoveальной области.

Табл. А-5. Сводные параметры анализа ганглиозных клеток для устройства CIRRUS по результатам исследования здоровых глаз для стран Азии (в мкм)

Параметры	Среднее	СО	Минимум	Максимум
Средняя толщина	83,2	5,3	67,8	99,5
Минимальная толщина	80,9	5,4	63,8	95,2
Верхне-темпоральная толщина	82,2	5,6	65,0	99,0
Толщина верхнего сектора	84,6	5,9	62,0	102,0
Верхне-назальная толщина	85,8	5,9	70,0	103,0
Нижне-назальная толщина	83,0	5,9	66,0	105,0
Толщина нижнего сектора	80,7	6,0	65,0	98,0
Нижне-темпоральная толщина	82,8	5,5	70,0	102,0

Нормальные значения измерений ONH для азиатских стран

Параметры ONH для устройства CIRRUS описываются в разделе «Нормативная база данных по головке зрительного нерва: разнородная» на стр. А-13. К ним относятся следующие:

- Площадь пояска (в мм²).
- Среднее отношение C/D (отношение площади экскавации к площади диска).
- Отношение C/D по вертикали (отношение высоты экскавации к высоте диска в центре экскавации).
- Объем экскавации (в мм³).

Обратите внимание, что площадь диска рассчитывается и выводится, но не сравнивается с нормальными пределами.

Кроме того, график толщины нейроретинального пояска вокруг диска сравнивается с нормативными пределами.

Описательные статистические значения для каждого параметра головки зрительного нерва приведены ниже в Табл. А-6.

Табл. А-6. Сводные параметры ONH для устройства CIRRUS по результатам исследования здоровых глаз для стран Азии

	Площадь пояска (мм ²)	Площадь диска (мм ²)	Среднее отношение C/D	Отношение C/D по вертикали	Объем экскавации (мм ³)
Минимум	0,75	1,15	0,06	0,05	0,00

Максимум	2,27	3,14	0,78	0,77	0,73
Среднее	1,29	1,87	0,51	0,48	0,16
Стандартное отклонение	0,21	0,36	0,15	0,15	0,14

Особый интерес представляет значение площади диска. Только у 13 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила более 2,5 мм². У 10 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила менее 1,3 мм². Зависимость площади диска от возраста участника не была выявлена. Ранее размер диска классифицировался как малый, средний или большой (см. пример Spaeth), однако обычно для этого использовался диаметр по вертикали, измеряемый относительно щелевой лампы. Оценка площади диска позволяет учитывать все меридианы. В Табл. А-7 приведена общая классификация по размеру, основанная на разделении нормативных данных на три группы. В 1/3 случаев, занесенных в базу данных, площадь диска составила не более 1,7 мм², у 1/3 пациентов — от 1,7 до 2,0 мм², а у оставшейся трети — более 2,0 мм².

Табл. А-7. Классификация по размеру диска для выборочной группы

Классификация по размеру диска	Диски малого размера	Диски среднего размера	Диски большого размера
Площадь диска	< 1,7 мм ²	От 1,7 мм ² до 2,0 мм ²	> 2,0 мм ²

Факторы, влияющие на нормативные диапазоны ONH

Описываемые выше нормативные диапазоны приводятся без учета разницы, которая может быть связана с возрастом участника, этнической принадлежностью, осевой длиной, рефракцией, площадью оптического диска или мощностью сигнала. По результатам регрессионного анализа было выявлено, что максимальное влияние на другие параметры ONH имеют площадь оптического диска и возраст пациента. Учитывая значения R², площадь диска вносит до 40 % вариативности в значения некоторых параметров, тогда как для возраста этот показатель не превышает 5 %. Все остальные непрерывные параметры, такие как аномалия рефракции и осевая длина, вносят не более 7 % вариативности. В связи с этим, при применении нормативных пределов к параметрам ONH учитываются только возраст пациента и площадь оптического диска.

Возраст

Нормативная база данных по RNFL для устройства CIRRUS для стран Азии была разработана по результатам исследования 315 участников в возрасте от 19 до 79 лет. Зависимость значений площади диска и объема экскавации от возраста не наблюдалась. Отношение C/D (среднее и по вертикали) незначительно увеличивается с возрастом (наклон = +0,002 в год, $R^2 = 0,0133$, $p = 0,0409$ для среднего отношения C/D; наклон = +0,0011 в год, $R^2 = 0,011$, $p = 0,03$ для отношения C/D по вертикали).

Площадь оптического диска

Распределение значений площади диска в нормативной базе описывается в предыдущем абзаце. Обратите внимание, что в 90 % случаев площадь диска находится в пределах от 1,3 мм² до 2,5 мм². Таким образом, нормальные пределы для группы с размером диска, выходящим за рамки этого диапазона, не определяются и не применяются (вместо цветовой кодировки используется серый цвет). С ростом размера диска увеличиваются значения всех параметров головки зрительного нерва, включая следующие: площадь пояса (наклон = +0,24 мм² площади пояса на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,13$, $p = 0,042$), объем экскавации (наклон = +0,25 мм³ объема экскавации на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,39$, $p = 0,011$), отношения C/D (наклон = +0,35 на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,35$, $p < 0,001$ для среднего отношения C/D, наклон = +0,29 на 1 мм² площади диска, $R^2 = 0,34$, $p < 0,001$ для отношения C/D по вертикали).

Этническая принадлежность

Этнический состав участников: 44 % японцы, 44 % китайцы и 12 % индийцы. Только у 13 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила более 2,5 мм². У 10 участников (менее 5 %) площадь диска исследуемого глаза составила менее 1,3 мм². Статистически значимая разница не наблюдалась между представителями различных этнических групп в площади пояса ($p = 0,16$) или площади диска ($p = 0,38$).

Отношение C/D (как среднее, так и по вертикали), а также объем экскавации для разных этнических групп имели разные значения (средняя разница в ACDR и VCDR составила 0,06, $p = 0,012$; средняя разница в объеме экскавации составила 0,04 мм³, $p = 0,03$).

По результатам исследования средняя разница в средней толщине GCL + IPL между двумя этническими группами составила 2,5 мкм. У индийцев в среднем наблюдается меньшая толщина GCL + IPL, тогда как у китайцев — большая ($p = 0,02$).

Расчет нормальных пределов

Как и после анализа исходных нормативных баз данных, по результатам анализа параметров ONH для нормативных данных для стран Азии было выявлено, что их значения зависят от площади оптического диска и возраста пациента. Для моделирования влияния возраста применяется метод линейного приближения. Была выявлена зависимость вариативности таких параметров, как площадь пояска и отношение C/D, от площади (размера) диска. В связи с этим вместо линейной регрессии для установки пределов параметров ONH относительно площади диска применялся метод квантильной регрессии. В рамках этого метода для каждого предела осуществляется независимое приближение значений наклона и смещения. Описание метода квантильной регрессии см. в *Artes and Crabb*³.

Заключение

Нормативные базы данных по толщине RNFL, ONH, а также анализу ганглиозных клеток для устройства CIRRUS HD-OCT для стран Азии были разработаны на основе результатов исследования с участием субъектов, представляющих репрезентативную выборку здорового населения. В нормативной базе данных по толщине RNFL для устройства CIRRUS HD-OCT для стран Азии определены контрольные значения для куба оптического диска 200x200. В нормативной базе данных по макуле для стран Азии определены контрольные значения для сканов кубов макулярной области оптического диска 512x128 и 200x200. Контрольные значения для анализа ганглиозных клеток и ONH были получены посредством анализа результатов. Нормативные базы могут использоваться врачом для сравнения результатов исследования отдельного пациента с аналогичными показателями здорового населения.

Приложение В. Исследования алгоритма CIRRUS

Исследование I. Сегментация сетчатки и анализ

Введение

Компания Zeiss при сотрудничестве уважаемых членов академического и клинического сообщества провела исследование точности и четкости алгоритма сегментации сетчатки CIRRUS с целью оценки соответствия между CIRRUS HD-OCT и Stratus OCT, которое является стандартом оказания медицинских услуг при постановке диагноза заболевания сетчатки и лечении. Группа исследователей сегментации сетчатки состояла из профессоров, членов научного сообщества и врачей из следующих учреждений:

- Венский медицинский университет (MUV)
- Офтальмологический институт Баскома Палмера (BPEI) при Школе медицины Миллера университета Майами
- Офтальмологический институт Уилмера (WEI) при Школе медицины университета Джона Хопкинса
- Медицинский центр сетчатки и стекловидного тела глаза в Северной Калифорнии (NCRVA)

Предварительные результаты были изложены на конференциях (см. «Справочная литература» на стр. В-9) и обобщены в данном отчете. Итоговые результаты переданы для публикации.

Назначение

Главная цель работы «Оценочное исследование спектральной ОКТ (SD-OCT) сегментации сетчатки и анализ» заключалась в следующем: 1) Оценка точности и четкости алгоритмов сегментации толщины сетчатки CIRRUS HD-OCT. 2) Оценка соответствия между полученными измерениями и аналогичными измерениями, выполненными Stratus OCT. Вторая цель исследования заключалась в оценке эффективности регистрации данных при воспроизводимости.

Методы

Сбор данных

Данное исследование являлось перспективным, нерандомизированным, многоцентровым исследованием. Участники возрастом от 18 лет и старше, которые изъявили желание и дали согласие на полное соблюдение инструкций, были отобраны в медицинских учреждениях четырех исследовательских центров (WEI, BPEI, MUV, NCRVA) с марта по октябрь 2007 года с соблюдением процесса информированного

согласия, включая письменное согласие от утвержденного соответствующим наблюдательным советом медицинского учреждения.

Было проведено сканирование обоих глаз каждого участника, и на основании методических рекомендаций для исследования был выбран один глаз. Если методическим рекомендациям соответствовали оба глаза, один глаз для исследования выбирал научный руководитель. На основании основного диагноза, вызывающего наиболее патологическое расстройство, участники исследования были распределены в следующие шесть групп:

Группа 1 — возрастная макулярная дистрофия (AMD).

Группа 2 — диабетическая ретинопатия (DR).

Группа 3 — аномалии витреоретинальной поверхности (включая макулярные разрывы).

Группа 4 — прочая патология сетчатки.

Группа 5 — макулярный отек, для которого планировалось лечение.

Группа 6 — патология сетчатки отсутствует.

Все участники с основным диагнозом, предполагающим их попадание в группы 1–4 для планового лечения макулярного отека, были распределены в группу 5.

С помощью прибора CIRRUS HD-OCT при разовом визите были получены два (2) скана 200x200 и два (2) скана 512x128 обоих глаз. Для каждого скана с помощью программного обеспечения CIRRUS 3.0 была получена толщина сетчатки в каждом подполе (на основании 6-мм сетки ETDRS с центрированием по фовеа; см. раздел «Положение ETDRS» на стр. 7-10). Перед проведением анализа данных воспроизводимости или восприимчивости сканы были изучены для выявления сканов с плохим качеством изображения из-за сигнала слабой мощности, неправильного расположения скана в аксиальном поле зрения устройства, что привело к отсутствию данных, и смещений в местах между сканами. Сканы с отсутствием более 10 % данных или отсутствием данных от центра, а также сканы с очень большим смещением (более 3 мм) и плохим качеством изображения были исключены из анализа, так как эти факторы влияют на точность оценки воспроизводимости между сканами.

При исследовании глаза каждый участник также прошел быстрое сканирование слоев макулы.

Анализ данных

Точность была достигнута благодаря работе 14 подготовленных специалистов, выполнивших ручную сегментацию выбранных В-сканов с единого скана каждого типа каждого участника. Слои, сегментированные CIRRUS HD-OCT, сравнивались с результатами ручной сегментации.

Соответствие анализа CIRRUS HD-OCT и Stratus OCT было достигнуто при сравнении средней толщины сетчатки в девяти подполях сетчатки.

Воспроизводимость средних значений измерений для каждого из девяти подполей была достигнута благодаря использованию вариационного анализа. Воспроизводимость была достигнута с использованием и без использования алгоритма, который регистрирует повторный скан в предыдущем скане, а также с сопоставлением и без сопоставления подполей фовеа участника для каждого скана. Обе эти функции были представлены в программном обеспечении CIRRUS версии 4.0.

Результаты и обсуждение

Точность

Сегментации внутренней пограничной мембраны (ILM) CIRRUS HD-OCT и заднего сегмента пигментного эпителия сетчатки (RPE) оценивались как точные, если сегментация, полученная с помощью программного обеспечения, соответствует сегментации, проведенной вручную, для 100 % оцениваемых А-сканов, с объявленным допуском 16 мкм для центрального 1 мм скана и 32 мкм в другом месте скана. Точность сегментации определялась в зависимости от слоя (RPE или ILM) и категории заболевания; обобщенная информация представлена далее в Табл. В-1 и Табл. В-2.

Табл. В-1. Точность сегментации для слоя RPE по категории патологии

Категория	200x200		512x218	
	n/N (%)	95 % CI	n/N (%)	95 % CI
AMD	60/70 (85,7 %)	(77,5 %, 91,3 %)	62/72 (86,1 %)	(78,1 %, 98,5 %)
Диабетическая ретинопатия	40/42 (95,2 %)	(86,6 %, 98,4 %)	41/42 (97,6 %)	(90,0 %, 99,5 %)
Болезнь VRI	27/28 (96,4 %)	(85,5 %, 99,2 %)	25/28 (89,3 %)	(76,0 %, 95,5 %)
Другое заболевание сетчатки	44/51 (86,3 %)	(76,5 %, 92,4 %)	46/52 (88,5 %)	(79,2 %, 93,9 %)
Макулярный отек	27/28 (96,4 %)	(85,5 %, 99,2 %)	27/29 (93,1 %)	(82,2 %, 97,7 %)
Нет заболеваний сетчатки	37/37 (100,0 %)	(93,2 %, 100 %)	40/40 (100,0 %)	(93,7 %, 100 %)

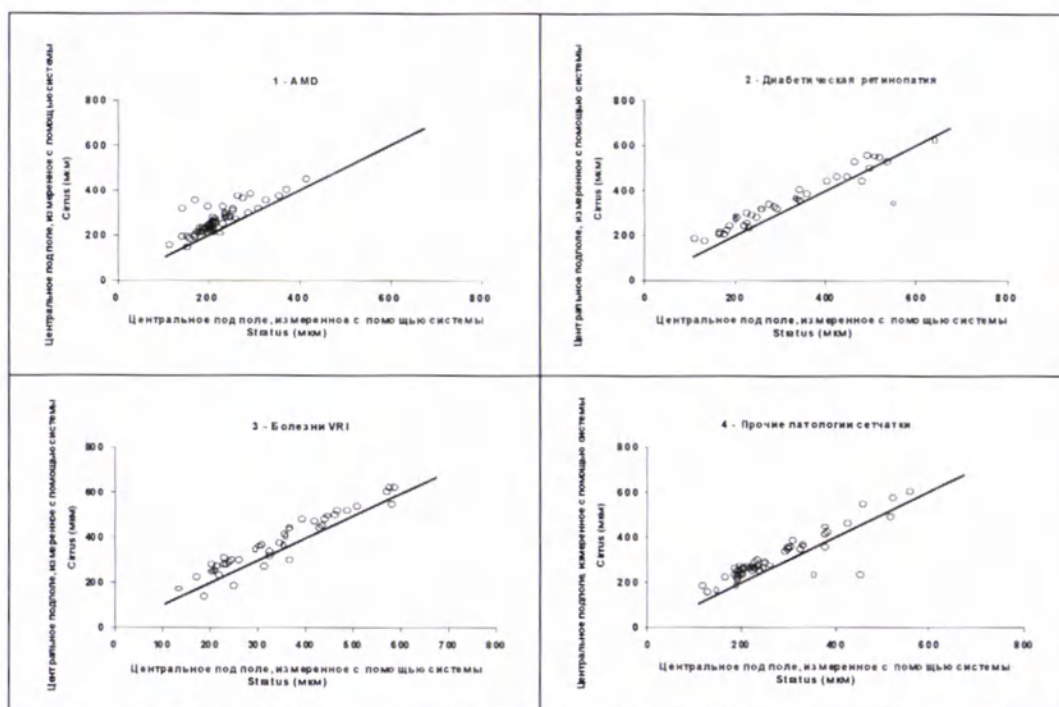
Табл. В-2. Точность сегментации для слоя ILM по категории патологии

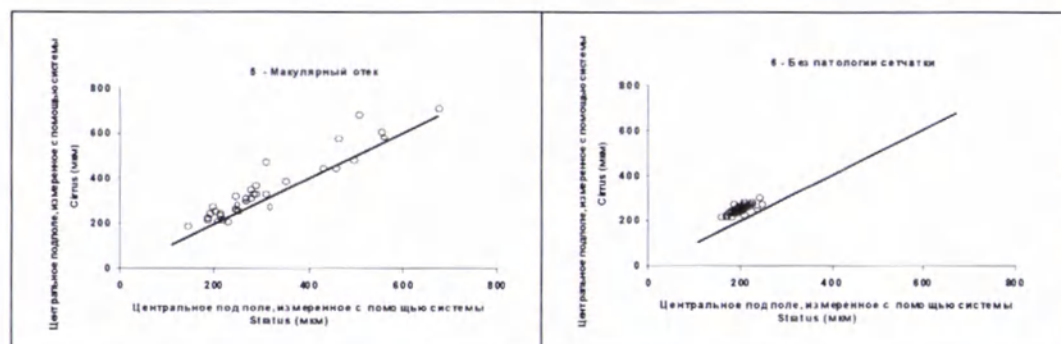
Категория	200x200		512x218	
	n/N (%)	95 % CI	n/N (%)	95 % CI
AMD	68/70 (97,1 %)	(91,7 %, 99,1 %)	73/74 (98,6 %)	(94,2 %, 99,7 %)
Диабетическая ретинопатия	40/42 (95,2 %)	(86,6 %, 98,4 %)	40/42 (95,2 %)	(86,6 %, 98,4 %)
Болезнь VRI	26/28 (92,9 %)	(80,6 %, 97,6 %)	26/27 (96,3 %)	(85,0 %, 99,2 %)
Другое заболевание сетчатки	50/51 (98,0 %)	(91,7 %, 99,6 %)	51/52 (98,1 %)	(91,8 %, 99,6 %)
Макулярный отек	28/28 (100,0 %)	(91,2 %, 100 %)	28/29 (96,6 %)	(85,9 %, 99,2 %)
Нет заболеваний сетчатки	37/37 (100,0 %)	(93,2 %, 100 %)	40/40 (100,0 %)	(93,7 %, 100 %)

Соответствие OCT

Оба метода CIRRUS HD-OCT и Stratus OCT предоставляют оценку толщины сетчатки, и между ними существует правильная корреляция, как показано в Табл. В-3.

Табл. В-3. Сравнение средней толщины центрального подполя CIRRUS HD-OCT с Stratus OCT для шести категорий





По своему назначению алгоритмы сегментации в CIRRUS HD-OCT выполняют поиск границ, которые отличаются от границ Stratus OCT. Например, Stratus OCT находит вершину светлого отражающего слоя, который предназначен для представления соединения между внутренним и внешним сегментом фоторецепторов, как нижнюю границу сетчатки для вычисления ее толщины; так как CIRRUS выполняет поиск светлого слоя на RPE / внешнего комплекса сегмента, который считается согласованным с RPE. На [Рис. B-1](#) показан пример слоев, идентифицированных Stratus OCT для обычного глаза, а на [Рис. B-2](#) показан тот же глаз, отсканированный и сегментированный в CIRRUS HD-OCT. Несмотря на то, что ткань сетчатки имеет одинаковую ширину по вертикали (толщина) на обоих изображениях, идентификация слоев отличается, поэтому ожидается, что система CIRRUS HD-OCT предоставит более высокое значение толщины, чем Stratus OCT.

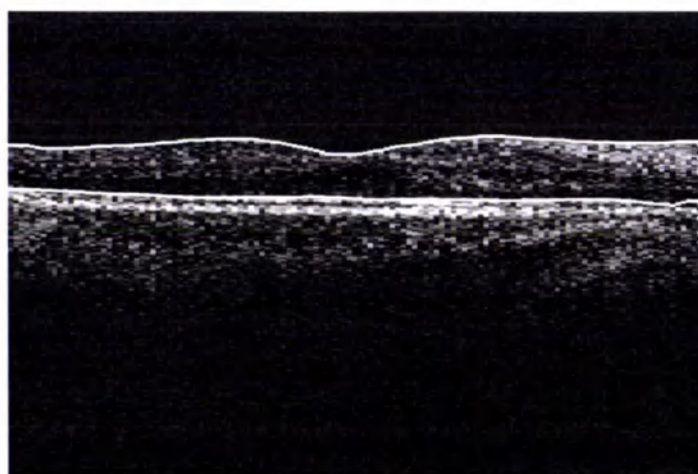


Рис. B-1 Расположение слоев RPE и ILM на B-скане Stratus OCT

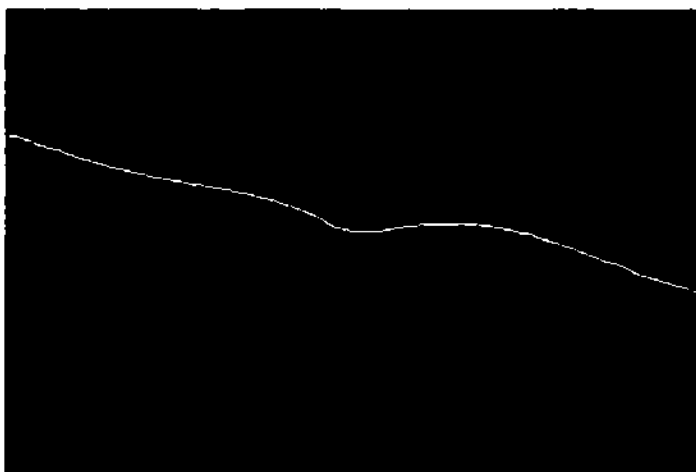


Рис. В 2 Расположение слоев RPE и ILM на В-скане CIRRUS HD-OCT

Из-за отличий в стратегии сегментации существует средняя разница в толщине сетчатки, определяемой каждым устройством. Более того, из-за целостности вариаций искоемых слоев с патологией средняя разница между устройствами изменяется с патологией, как показано в Табл. В 4. Даже после того, как средняя разница была учтена, существует остаточная разница, которая наблюдается в стандартном отклонении разницы, указанном в последнем столбце Табл. В-4. Из-за остаточной разницы лучше сравнивать сканы между Stratus OCT и CIRRUS HD-OCT более подробно, обращая внимание на изменения в структуре сетчатки и не принимая решения на основе количественной оценки.

Табл. В-4. Разница между CIRRUS HD-OCT и Stratus OCT для средней толщины центрального подполя для каждой из шести категорий.

	Средняя (CO) разница CIRRUS-Stratus (мкм)			
	N	CIRRUS	Stratus	Разница
1 — AMID	63	271,3 (60,6)	217,7 (54,2)	53,6 (35,0)
2 — IDR	39	356,6 (118,7)	316,6 (135,8)	40,0 (47,1)
3 — VRI	45	386,3 (128,0)	342,5 (125,0)	43,8 (35,9)
4 — другое	53	310,6 (99,5)	268,9 (101,6)	41,7 (47,1)
5 - ME	35	351,1 (140,3)	305,7 (127,9)	45,5 (45,3)
6 — обычное	48	256,1 (18,6)	196,7 (18,6)	59,4 (11,7)

Воспроизводимость

Воспроизводимость измерений толщины сетчатки CIRRUS HD-OCT изменяется с патологией.

В [Табл. B-5](#) показано стандартное отклонение воспроизводимости для каждой категории заболевания для средней толщины центрального подполя. Это предполагаемое стандартное отклонение между двумя сканами, полученными и проанализированными с помощью CIRRUS 3.0.

Воспроизводимость может быть улучшена с помощью взаимной регистрации двух сканов, а также при использовании анализа изменений желтого пятна. Воспроизводимость можно также улучшить с помощью анализа толщины сетчатки в макулярной области в CIRRUS 4.0 в случае правильной идентификации фовеа и использования в качестве ориентира для вычисления средней толщины подполя. Данные улучшения воспроизводимости приведены в [Табл. B-6](#). Важно помнить, что алгоритм поиска фовеа может не работать в определенных случаях заболевания, как показано в [Табл. B-7](#). Пользователь должен всегда отслеживать место фовеа и при необходимости регулировать (инструкции см. в разделе «Расположение фовеа» на стр. 7-8).

Воспроизводимость при регистрации и размещении фовеа выполняется лучше чем 9 мкм для всех патологий, что подразумевает коэффициент вариативности (стандартное отклонение воспроизводимости деленное на среднюю толщину) 3,3 % или лучше. Коэффициент вариативности лучше 1 % для обычных значений.

Табл. В-5. Стандартное отклонение воспроизводимости в микрометрах для измерений центрального подполя с помощью CIRRUS 3.0 для скана 200x200 и для скана 512x128.

	Стандартное отклонение воспроизводимости CSMT ^а (мкм)			
	N	200x200	N	512x128
AMD	77	17,5	66	11,6
DR	51	16,8	50	13,7
VRI	44	14,4	44	8,4
Другое	62	10,1	61	9,5
ME	41	13,5	39	27,2
Нет заболеваний	44	4,8	47	3,6

а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В этом исследовании для каждого участника выполняется два скана во время одного визита с помощью одной системы и одного оператора в одном из четырех центров. ISO 5725-1 и ISO 5725-6, предел воспроизводимости = 2,8 – СО воспроизводимости.

Табл. В-6. Стандартное отклонение воспроизводимости^а в микрометрах для измерений центрального подполя на скане 200x200 с использованием анализа толщины сетчатки в макулярной области CIRRUS 3.0, CIRRUS 4.0 MTA с возможностью регулировки положения фовеа и анализа изменений желтого пятна CIRRUS 4.0, который использует регистрацию и размещение фовеа.

	N	Среднее $\pm$ СО CSMT (мкм) для CIRRUS 4.0 MTA	Воспроизводимость CSMT Стандартное отклонение (мкм)		
			CIRRUS 3.0 MTA	CIRRUS 4.0 MTA с размещением фовеа	CIRRUS 4.0 MCA с регистрацией и размещением фовеа
AMD	77	255 $\pm$ 65	17,5	6,3	8,7
DR	51	335 $\pm$ 109	16,8	9,8	8,1
VRI	44	360 $\pm$ 128	14,4	5,4	4,3
Другое	62	303 $\pm$ 114	10,1	7,5	4,5
ME	41	339 $\pm$ 141	13,5	7,9	7,0
Нет заболеваний	44	256 $\pm$ 21	4,8	2,2	2,5

	N	Среднее $\pm$ CO CSMT (мкм) для CIRRUS 4.0 MTA	Воспроизводимость CSMT Стандартное отклонение (мкм)		
			CIRRUS 3.0 MTA	CIRRUS 4.0 MTA с размещением фовеа	CIRRUS 4.0 MCA с регистрацией и размещением фовеа
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В этом исследовании для каждого участника выполняется два скана во время одного визита с помощью одной системы и одного оператора в одном из четырех центров. ISO 5725–1 и ISO 5725–6, предел воспроизводимости = 2,8 – CO воспроизводимости.					

Табл. В-7. Частота сбоев алгоритма поиска фовеа по категории болезни

	N	Процент сканов со сбоями фовеа	
		Фовеа не найдена	Неправильная фовеа
AMD	77	11 %	6 %
DR	51	19 %	10 %
VRI	44	24 %	5 %
Другое	62	10 %	6 %
ME	41	18 %	6 %
Нет заболеваний	44	0 %	0 %

Заключение

Измерения толщины сетчатки CIRRUS HD-OCT являются точными и воспроизводимыми. Более 85 % всех сканов имеют правильную сегментацию, даже при наличии патологии. Функции, представленные в программном обеспечении CIRRUS 4.0, улучшают стандартное отклонение воспроизводимости на 2,5 мкм для номинальных значений и более 9 мкм для участников с различными патологиями.

Справочная литература

1. M. Weisbrod, P. Stetson, M. Wieland, N. Bressler, U. Schmidt-Erfurth, R. Knighton, G. Gregori, "Comparison of Hand-Drawn ILM and RPE Segmentation to the Retinal Segmentation Algorithm of the CIRRUS HD-OCT," ARVO 2008, poster 4240.
2. M. Chang, M. Durbin, M. Weiland, U. Schmidt-Erfurth, G. Gregori, N. Bressler, "Repeatability of retinal thickness measurements using CIRRUS HD-OCT Spectral Domain Technology," ARVO 2008, poster 4253.
3. W. Geitznauer, C. Kiss, M. Durbin, T. Abunto, M. Wieland, N. Bressler, G. Gregori, U. Schmidt-Erfurth, "Comparing Retinal Thickness Measurements From CIRRUS Spectral-Domain and Stratus Time-Domain OCT," ARVO 2008, poster 930.

Исследование 2. Воспроизводимость и повторяемость измерений освещенной области под пигментным эпителием сетчатки

Цель этого исследования заключалась в определении воспроизводимости и повторяемости измерения CIRRUS HD-OCT освещенной области под пигментным эпителием сетчатки (RPE). В фазе 1 (анализ между устройствами) было отобрано 49 глаз (37 участников). В фазе 1 протокола все сканы выполнялись одним оператором. В фазе 2 (анализ между операторами) для анализа сканов было отобрано 53 глаза (39 участников) от одной системы CIRRUS HD-OCT, управляемой тремя операторами. Участники в каждой фазе исследования прошли следующие последовательности сканов CIRRUS HD-OCT:

Фаза 1. Вариативность между устройствами

- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 200x200 на одном глазу от трех устройств CIRRUS HD-OCT
- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 512x128 на другом глазу от трех устройств CIRRUS HD-OCT

Фаза 2. Вариативность между операторами

- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 200x200 на одном глазу от одного устройства CIRRUS HD-OCT под управлением тремя операторами
- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 512x128 на другом глазу от одного устройства CIRRUS HD-OCT под управлением трех операторов

Стандартное отклонение (СО) воспроизводимости — это квадратный корень компонента случайной вариации. СО повторяемости — это квадратный корень суммы всех составляющих вариации за исключением вариации участника. Предел воспроизводимости составляет 2,8x СО воспроизводимости. Предел повторяемости составляет 2,8x СО повторяемости. Большая вариация случайной ошибки от двух фаз исследования выбрана в качестве вариации случайной ошибки для соответствующей конечной точки (и типа скана) и использовалась для вычисления воспроизводимости. Воспроизводимость содержит вариацию из-за случайной ошибки, оператора, устройства, взаимодействия между участником и устройством, взаимодействия между участником и оператором.

В Табл. В-8 показаны воспроизводимость и СО повторяемости, а также пределы измерений освещенной области суб-RPE и ближайшее расстояние к фовеа, определенное автоматизированным алгоритмом для сканов 200x200 и 512x128. При измерении площади пределы воспроизводимости сканов 200x200 по сравнению со сканами 512x128 были очень похожи (2,4885 и 2,4313 мм² соответственно). Предел

повторяемости скана 200х200 был меньше при сравнении со сканами 512х128 (2,6460 и 2,8889 мм² соответственно). Пределы воспроизводимости и повторяемости влияют на возможность определить, когда измерения были изменены из-за изменения в патологии в отличие от случайной вариативности.

Коэффициент вариации (КВ) определяется как соотношение стандартного отклонения к среднему значению. Коэффициент вариации полезен, так как стандартное отклонение данных должно всегда учитываться в контексте среднего значения данных. Для сканов 200x200 КВ для освещения суб-RPE составил 12,5 %. Для сканов 512x128 КВ составил 15,8 %.

Табл. В-8. Автоматизированный алгоритм воспроизводимости и повторяемости площади освещения суб-RPE

Скан	Воспроизводимость		Повторяемость		КВ ^в %
	Воспроизводимость СО (мм ²)	Предел воспроизводимости ^а (мм ²)	СО повторяемости (мм ²)	Предел повторяемости ^б (мм ²)	
Скан 200x200	0,8887	2,4885	0,9450	2,6460	12,5 %
Скан 512x128	0,8683	2,4313	1,0317	2,8889	15,8 %

а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии с ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости.

б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости.

в. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.

Изменение вручную сканов 200x200 проводилось подготовленным персоналом медицинского учреждения в случае, если алгоритм не точно обнаружил повреждение. После изучения каждого скана уполномоченный сотрудник медицинского учреждения определял, нужно ли его редактировать вручную. В Табл. В-9 показано, что значения ручных измерений площади, предела воспроизводимости сканов 200x200 были меньше, чем автоматизированные измерения (0,6365 и 2,4885 мм² соответственно). Для сканов, измененных вручную, площадь освещения суб-RPE имела коэффициент вариации 4,3 %, что значительно ниже по сравнению со значением, полученным автоматизированным алгоритмом.

Табл. В-9. Изменение вручную воспроизводимости и повторяемости площади освещения суб-RPE

Скан	Воспроизводимость		Повторяемость		КВ ^в %
	Воспроизводимость СО (мм ²)	Предел воспроизводимости ^а (мм ²)	СО повторяемости (мм ²)	Предел повторяемости ^б (мм ²)	
Скан 200х200	0,2273	0,6365	0,3823	1,0705	4,3 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии с ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости. в. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.					

При измерении ближайшего расстояния до фовеа с помощью автоматизированного алгоритма предел воспроизводимости для скана 200x200 был более воспроизводим по сравнению со сканом 512x128 (0,2070 и 0,3492 мм соответственно). Аналогично, предел повторяемости скана 200x200 был меньше при сравнении со сканами 512x128 (0,2133 и 0,3520 мм), как показано в Табл. В-10.

Табл. В-10. Автоматизированный алгоритм воспроизводимости и повторяемости ближайшего расстояния до фовеа

Скан	Воспроизводимость		Повторяемость	
	Воспроизводимость СО (мм)	Предел воспроизводимости ^а (мм)	СО повторяемости (мм)	Предел повторяемости ^б (мм)
Скан 200x200	0,0739	0,2070	0,0762	0,2133
Скан 512x128	0,1247	0,3492	0,1257	0,3520

а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8x СО воспроизводимости.

б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8x СО повторяемости.

Перед ручным изменением алгоритма каждый скан проверялся на выполнение правильной центровки фовеа с помощью инструментальных средств в анализе толщины сетчатки в макулярной области. В Табл. В-11 показана воспроизводимость и повторяемость ближайшего расстояния к фовеа после изменения сканов 200x200 вручную. Обратите внимание, что для этих измерений было значительное улучшение значений воспроизводимости и повторяемости.

Табл. В-11. Изменение вручную воспроизводимости и повторяемости ближайшего расстояния до фовеа

Скан	Воспроизводимость		Повторяемость	
	Воспроизводимость СО (мм)	Предел воспроизводимости ^а (мм)	СО повторяемости (мм)	Предел повторяемости ^б (мм)
Скан 200x200	0,0354	0,0990	0,0439	0,1229

Скан	Воспроизводимость		Повторяемость	
	Воспроизводимость СО (мм)	Предел воспроизводимости ^а (мм)	СО повторяемости (мм)	Предел повторяемости ^б (мм)
а Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости б Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости				

Исследование 3. Воспроизводимость и повторяемость измерений элевации макулярной области пигментного эпителия сетчатки

Цель этого исследования заключалась в определении воспроизводимости и повторяемости измерений элевации макулярной области пигментного эпителия сетчатки (RPE). В анализ данных было отобрано 50 глаз (44 пациента). Было отобрано 26 глаз для фазы 1 и 24 глаза для фазы 2. Участники каждой фазы исследования прошли последовательность сканов CIRRUS HD-OCT:

Фаза 1. Вариативность между устройствами

Участники, назначенные для фазы 1 исследования, прошли следующие последовательности сканов CIRRUS HD-OCT с использованием трех единиц CIRRUS. Во время фазы 1 протокола все сканы выполнялись одним оператором (оператор А). Были получены следующие измерения исследования:

- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 200х200 на одном глазу от трех устройств CIRRUS HD-OCT
- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 512х128 на другом глазу от трех устройств CIRRUS HD-OCT

Фаза 2. Вариативность между операторами

Участники, назначенные для фазы 2 исследования, прошли следующие последовательности сканов CIRRUS HD-OCT с использованием только 1 единицы CIRRUS. Сканирование каждого участника осуществлялось тремя операторами. Были получены следующие измерения исследования:

- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 200х200 на одном глазу от одного устройства CIRRUS HD-OCT под управлением тремя операторами
- Три приемлемых скана (из девяти) куба макулярной области 512х128 на другом глазу от одного устройства CIRRUS HD-OCT под управлением трех операторов

СО воспроизводимости и повторяемости и пределы площади элевации RPE приведены в Табл. В-12 далее. Предел воспроизводимости измерений площади в окружности 3 мм был выше, чем значение окружности 5 мм на сканах 200х200 (0,3626 и 0,2834 мм² соответственно). Обратное стало истиной для сканов 512х128 (0,2343 и 0,4304 мм² соответственно). Предел повторяемости измерений площади в окружности 3 мм был почти такой же, что и для окружности 5 мм на сканах 200х200 (0,4389 и 0,4073 мм² соответственно). Для скана 512х128 пределы повторяемости для окружности 5 мм вдвое отличаются от окружности 3 мм (0,5422 против 0,2794 мм²). Пределы воспроизводимости и повторяемости влияют на возможность

определить, когда измерения были изменены из-за изменения в патологии
в отличие от случайной вариативности.

Табл. В-12. Воспроизводимость и повторяемость площади элевации RPE

	Воспроизводимость		Повторяемость		КВ ^в %
	Воспроизводимость СО (мм ²)	Предел воспроизводимости ^а (мм ²)	СО повторяемости (мм ²)	Предел повторяемости ^б (мм ²)	
Скан 200x200					
3-мм круг	0,1295	0,3626	0,1568	0,4389	10,1 %
5-мм круг	0,1012	0,2834	0,1455	0,4073	4,9 %
Скан 512x128					
3-мм круг	0,0837	0,2343	0,0998	0,2794	7,5 %
5-мм круг	0,1537	0,4304	0,1936	0,5422	9,6 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости.					
б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости.					
в. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.					

СО воспроизводимости и повторяемости и пределы объема элевации RPE приведены в Табл. В-13 далее. Предел воспроизводимости измерений объема в окружности 3 мм был выше, чем значение окружности 5 мм на сканах 200x200 (0,0327 и 0,0275 мм³ соответственно). Для сканов 512x128 обратное стало истиной, несмотря на то, что разница была меньше (0,0206 и 0,0245 мм³ соответственно). Предел повторяемости измерений объема в окружности 3 мм был выше, чем значение окружности 5 мм на сканах 200x200 (0,0341 и 0,0298 мм³ соответственно). Для скана 512x128 пределы повторяемости для окружности 5 мм выше, чем для окружности 3 мм (0,0288 против 0,0235 мм³). Пределы воспроизводимости и повторяемости влияют на возможность определить, когда измерения были изменены из-за изменения в патологии в отличие от случайной вариативности.

Табл. В-13. Воспроизводимость и повторяемость объема элевации RPE

	Воспроизводимость		Повторяемость		КВ ^в %
	Воспроизводимость СО (мм ³)	Предел воспроизводимости ^а (мм ³)	СО повторяемости (мм ³)	Предел повторяемости ^б (мм ³)	
Скан 200х200					
3-мм круг	0,0117	0,0327	0,0122	0,0341	15,2 %
5-мм круг	0,0098	0,0275	0,0106	0,0298	8,3 %
Скан 512х128					
3-мм круг	0,0074	0,0206	0,0084	0,0235	12,0 %
5-мм круг	0,0088	0,0245	0,0103	0,0288	11,4 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости. в. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.					

Для площади элевации RPE коэффициент вариации (КВ) был самым низким при измерениях в окружности 5 мм скана 200x200 (4,9 %) и самым высоким при измерениях в окружности 3 мм скана 200x200 (10,1 %).

Для объема элевации RPE КВ был самым низким при измерениях в окружности 5 мм скана 200x200 (8,3 %) и самым высоким при измерениях в окружности 3 мм типа скана 200x200 (15,2 %).

Исследование 4. Воспроизводимость и повторяемость GCA и параметров ONH

Исследование проводилось для определения воспроизводимости и повторяемости анализа ганглиозных клеток (GCA) и параметров головки зрительного нерва (ONH). В исследовании, состоящем из двух фаз, приняло участие шестьдесят три (63) участника. Фаза 1 состояла из тестирования операторов, когда четыре оператора (А, В, С и D) получали измерения на одном устройстве CIRRUS HD-OCT (C1). Порядок операторов, используемых для сканирования каждого участника, был определен с помощью таблицы случайных значений. Для каждого участника проводилась последовательность из двенадцати (12) сканов RNFL/ONH для одного глаза и двенадцати (12) сканов толщины сетчатки в макулярной области для другого глаза (всего 24 скана). Каждый из четырех операторов выполнял 3 сканирования на каждый глаз на одном устройстве CIRRUS 4000. Фаза 2 состояла из тестирования устройств, когда четыре устройства CIRRUS HD-OCT (C1, C2, C3, C4) работали под

управлением одного оператора (А). Порядок устройств, используемых для каждого участника, был произвольным.

В Табл. В-14 представлено стандартное отклонение (СО) воспроизводимости и повторяемости, а также пределы для CIRRUS HD-OCT. Среди параметров GCA минимальная толщина имела самый высокий предел воспроизводимости и повторяемости (8,0165 и 8,1018 мкм соответственно), а средняя толщина имела самый низкий предел воспроизводимости и повторяемости (1,6348 и 2,0942 мкм соответственно). Воспроизводимость измерения минимальной толщины была значительно ниже, чем остальные параметры; это ожидаемо, так как минимальная толщина является более вариационным измерением для каждого участника (в зависимости от серьезности заболевания).

Среди параметров ONH измерение площади диска имело самый высокий предел воспроизводимости (0,1506 мм²), а самый низкий предел воспроизводимости был получен при измерении объема экскавации (0,0181 мм³). Самый высокий предел повторяемости для площади диска (0,0942 мм²), а самый низкий предел повторяемости был получен при измерении объема экскавации (0,0102 мм³). Пределы повторяемости влияют на возможность определить, когда измерения были изменены из-за изменения в патологии в отличие от случайной вариативности.

Алгоритм головки зрительного нерва может показать увеличенную вариативность в определенных анатомических разновидностях. Для наклоненных дисков и дисков с большим скоплением кровеносных сосудов затенение нижней RPE и мембраны Бруха может привести к осложнению идентификации края диска. Вариативность может также увеличиваться из-за неясности в размещении метки чаши для небольших, сжатых дисков с неглубокими чашами и дисков с большим скоплением кровеносных сосудов. Измерения объема экскавации для чаш с остатками экскавации или эмбриональной ткани могут изменяться.

Коэффициент вариации (КВ) был также определен для CIRRUS HD-OCT GCA и параметров ONH. Среди параметров GCA минимальную толщину получил самый высокий КВ 2,5 %, а среднюю толщину получил самый низкий КВ 0,7 %. Среди параметров ONH измерение объема экскавации получило самый высокий КВ 7,8 %, а самый низкий КВ 4,7 % был в площади пояса.

Табл. В-14. Воспроизводимость CIRRUS и повторяемость GCA и параметров ONH — обычные участники

	Воспроизводимость		Повторяемость		КВ ^В %
	Воспроизво- димость СО	Предел воспроизво-д имости ^а (мм)	СО повторяе- мости	Предел повторяе- мости ^б	
Параметры GCA (мкм)					
Средняя толщина GCL + IPL	0,5839	1,6348	0,7479	2,0942	0,7 %
Минимальная толщина GCL + IPL	2,8630	8,0165	2,8935	8,1018	2,5 %
Толщина верхне-темпорального сектора GCL + IPL	0,8394	2,3502	0,9496	2,6590	1,0 %
Толщина верхнего сектора GCL + IPL	0,9115	2,5522	1,0723	3,0024	1,1 %
Толщина верхне-назального сектора GCL + IPL	0,9198	2,5753	1,0412	2,9154	1,0 %
Толщина нижне-назального сектора GCL + IPL	1,6735	4,6857	1,7330	4,8525	1,5 %
Толщина нижнего сектора GCL + IPL	0,9962	2,7894	1,1907	3,3339	1,2 %
Толщина нижне-темпорального сектора GCL + IPL	0,8196	2,2948	0,9177	2,5696	1,0 %
Параметры ONH					
Среднее соотношение чаши к диску	0,0136	0,0380	0,0242	0,0679	5,4 %
Вертикальное соотношение чаши к диску	0,0243	0,0681	0,0302	0,0846	7,1 %
Площадь диска (мм ²)	0,0538	0,1506	0,0942	0,2637	5,4 %
Площадь пояса (мм ²)	0,0420	0,1177	0,0619	0,1733	4,7 %
Объем экскавации (мм ³)	0,0065	0,0181	0,0102	0,0287	7,8 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725–1 и ISO 5725–6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В соответствии ISO 5725–1 и ISO 5725–6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости. в. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.					

Было проведено клиническое исследование с участием 55 пациентов с глаукомой для определения воспроизводимости параметров головки зрительного нерва CIRRUS HD-OCT в рамках одного визита и между визитами. Исследование проводилось в двух фазах. Фаза 1 исследования

была направлена на определения вариативности при визите, когда каждый участник проходил процедуру получения изображений три раза за один визит при использовании одного устройства CIRRUS HD-OCT под управлением одного оператора. Фаза 2 исследования была направлена на определения вариативности между визитами, когда каждый участник проходил процедуру получения изображений за четыре последовательных визита под руководством одного оператора.

В исследовании принимали участие пациенты возрастом от 46 до 87 лет; средний возраст участников: $70,7 \pm 11,1$ лет. Участники с глаукомой — 26 умеренных случаев, 11 средних случаев и 18 серьезных случаев. CO воспроизводимости и вариативности между визитами и пределы для параметров ONH приведены в Табл. В-15.

1. Источник: Mwanza, JC, Chang, RP, Budenz, DL, Durbin, MK, Gendy, MG, Ski, W, Feauer, WJ. Reproducibility of Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness and Optic Nerve Head Parameters Measured with Cirrus HD-OCT in Glaucomatous Eyes. IOVS 2010; 51:5724-5730.

Табл. В-15. Воспроизводимость и вариативность между визитами для параметров ONH — участники с глаукомой

	Воспроизводимость SD	Предел воспроизводимости ^а (мм)	Вариативность между визитами SD	Предел вариативности между визитами ^б	КВ (%) ^с
Площадь диска	0,084 мм ²	0,233 мм ²	0,084 мм ²	0,233 мм ²	4,4 %
Площадь пояска	0,045 мм ²	0,125 мм ²	0,045 мм ²	0,125 мм ²	6,6 %
Среднее соотношение чаши к диску	0,009	0,025	0,009	0,025	1,2 %
Вертикальное соотношение чаши к диску	0,014	0,039	0,015	0,042	1,9 %
Объем экскавации	0,032 мм ³	0,089 мм ³	0,063 мм ³	0,175 мм ³	11,7 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. б. Предел вариативности между визитами выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями. в. В соответствии с ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел вариативности между визитами = 2,8х СО вариативности между визитами. г. Коэффициент вариативности — КВ = СО деленное на среднее значение. Примечание. В этом исследовании не учитывалась вариативность оператора и устройства.					

В клиническом исследовании, проводимом в четырех центрах, приняло участие всего 119 пациентов с глаукомой. Девяносто четыре участника с двумя отобранными сканами были включены в анализ, по результатам которого у 45 участников была установлена умеренная глаукома, у 20 — средняя глаукома и у 19 — серьезная глаукома. Средний возраст участников составил 66,9 года (возрастной диапазон от 43 до 89 лет). СО воспроизводимости и пределы для параметров GCA приведены в Табл. В-16.

Табл. В-16. Воспроизводимость измерений параметров GCA — участники с глаукомой

Параметры GCA (мкм)	Воспроизводимость		КВ ^б %
	Воспроизво- димость СО	Предел воспроизво- димости ^а (мм)	
Общие			
Средняя толщина GCL + IPL	0,6274	1,7567	1,0 %
Минимальная толщина GCL + IPL	1,5246	4,2689	2,6 %
Толщина верхне-темпорального сектора GCL + IPL	1,2204	3,4171	1,8 %
Толщина верхнего сектора GCL + IPL	1,2653	3,5429	1,8 %

Параметры GCA (мкм)	Воспроизводимость		КВ ⁶ %
	Воспроизводимость СО	Предел воспроизводимости ⁸ (мм)	
Толщина верхне-начального сектора GCT + IPI.	0,8219	2,3013	1,2 %
Толщина нижне-начального сектора GCT + IPI.	1,1204	3,1371	1,7 %
Толщина нижнего сектора GCT + IPI.	1,0569	2,9593	1,7 %
Толщина нижне-температурного сектора GCT + IPI	1,2160	3,4049	2,0 %

Параметры GCA (мкм)	Воспроизводимость		КВ ^б %
	Воспроизво- димость СО	Предел воспроизво- димости ^а (мм)	
Умеренная глаукома			
Средняя толщина GCL + IPL	0,5099	1,4277	0,7 %
Минимальная толщина GCL + IPL	0,9000	2,5200	1,4 %
Толщина верхне-темпорального сектора GCL + IPL	0,8062	2,2574	1,2 %
Толщина верхнего сектора GCL + IPL	1,0198	2,8555	1,4 %
Толщина верхне-назального сектора GCL + IPL	0,8367	2,3426	1,1 %
Толщина ниже-назального сектора GCL + IPL	1,1489	3,2170	1,6 %
Толщина нижнего сектора GCL + IPL	1,0677	2,9896	1,6 %
Толщина ниже-темпорального сектора GCL + IPL	1,0488	2,9367	1,6 %
Средняя глаукома			
Средняя толщина GCL + IPL	0,7661	2,1352	1,2 %
Минимальная толщина GCL + IPL	1,1132	3,1169	2,1 %
Толщина верхне-темпорального сектора GCL + IPL	1,3433	3,7611	2,1 %
Толщина верхнего сектора GCL + IPL	1,8238	5,1065	2,9 %
Толщина верхне-назального сектора GCL + IPL	0,8209	2,2986	1,2 %
Толщина ниже-назального сектора GCL + IPL	0,8341	2,3354	1,4 %
Толщина нижнего сектора GCL + IPL	1,1325	3,1711	2,0 %
Толщина ниже-темпорального сектора GCL + IPL	0,8723	2,4424	1,5 %
Серьезная глаукома			
Средняя толщина GCL + IPL	0,7071	1,9799	1,2 %
Минимальная толщина GCL + IPL	2,6682	7,4708	5,3 %
Толщина верхне-темпорального сектора GCL + IPL	1,7728	4,9639	2,9 %
Толщина верхнего сектора GCL + IPL	1,0235	2,8659	1,6 %
Толщина верхне-назального сектора GCL + IPL	0,7868	2,2030	1,2 %
Толщина ниже-назального сектора GCL + IPL	1,3093	3,6661	2,1 %
Толщина нижнего сектора GCL + IPL	0,9386	2,6281	1,6 %
Толщина ниже-темпорального сектора GCL + IPL	1,7795	4,9826	3,3 %
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости.			
б. КВ = коэффициент вариации = СО ÷ среднее значение.			

Исследование 5. Точность, воспроизводимость и повторяемость переднего сегмента

Точность, воспроизводимость и повторяемость настольного сканирования

Точность, воспроизводимость и повторяемость настольного сканирования в CIRRUS HD-OCT были измерены в настольных исследованиях. В Табл. В-17 ниже приведены обобщенные результаты для аксиальных размеров на основной геометрии изображения.

Заявленная точность составляет 95 % с доверительным интервалом для абсолютной разницы между измеренным и действительным расстоянием. Воспроизводимость и повторяемость предоставляются как оценки стандартного отклонения (СО) и как оценки для верхнего предела 95 % разницы между двумя измерениями. Предел воспроизводимости = $2,8 \times \text{СО воспроизводимости}$. Предел повторяемости = $2,8 \times \text{СО повторяемости}$.

Табл. В-17. Воспроизводимость и повторяемость аксиального расстояния в ткани

Измерение	Точность (мкм)	СО воспроизводимости (мкм)	Предел воспроизводимости ^а (мкм)	СО повторяемости (мкм)	Предел повторяемости ^б (мкм)	Среднее измерение (мкм)
Аксиальное расстояние в ткани	6,2	2,6	7,1	2,7	7,6	1165,6
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = $2,8 \times \text{СО воспроизводимости}$. б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между отдельными измерениями, проводимыми различными операторами и устройствами. В каждом исследовании были получены три изображения при участии двух операторов на каждом из пяти устройств. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = $2,8 \times \text{СО повторяемости}$.						

Воспроизводимость CIRRUS HD-OCT в измерении центральной толщины роговицы

Исследование проводилось с целью определения воспроизводимости и повторяемости измерений устройства CIRRUS HD-OCT для центральной толщины роговицы (ССТ). Фаза 1 исследования, в которой принимали участие 28 пациентов, была направлена на определение вариативности устройств, когда каждый участник проходил процедуру получения изображений 3 раза за один визит при использовании трех устройств CIRRUS HD-OCT под управлением одного оператора. Фаза 2 исследования, в которой принимали участие 28 пациентов, была направлена на определение вариативности операторов, когда каждый участник проходил процедуру получения изображений три раза за один визит под руководством трех операторов. В фазе 1 и 2 принимали участие разные пациенты.

Воспроизводимость и повторяемость CIRRUS HD-OCT приведена в Табл. В-18. Кроме того, приведены средняя и общая толщина для каждой фазы (фазы 1 и 2 объединены). Так как вариативность случайной ошибки из фазы 2 исследования была больше, чем аналогичное значение из фазы 1, компоненты вариативности из фазы 2 использовались для оценки вариативности случайного измерения и стандартного отклонения воспроизводимости.

Табл. В-18. Воспроизводимость и повторяемость центральной толщины роговицы

Воспроизводимость CIRRUS HD-OCT		Повторяемость CIRRUS HD-OCT		Средняя толщина (мкм)		
Воспроизводимость СО (мкм)	Воспроизводимость Пределы ^а (мкм)	Повторяемость СО (мкм)	Повторяемость Пределы ^б (мкм)	Фаза 1	Фаза 2	Общие
4,08	11,42	4,23	11,84	544,25	532,25	538,25
а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии с ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. б. Предел повторяемости выше предела 95 %, определенного для разницы между результатами, повторенными различными операторами. Каждый участник прошел процедуру получения изображений три раза за один визит при участии трех операторов. В соответствии ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости.						

Сравнение CIRRUS HD-OCT и устройства ультразвуковой пахиметрии в измерениях центральной толщины роговицы

В Табл. В-19 приведена средняя разница измерений центральной толщины роговицы между CIRRUS HD-OCT и устройством ультразвуковой пахиметрии. Отрицательная разница означает, что измерение CIRRUS CCT является более тонким, чем ультразвуковое измерение CCT. Для сбора этих данных были проанализированы 50 глаз участников в одном центре, одним оператором для каждого устройства.

Табл. В-19. Разница в измерении центральной толщины роговицы между CIRRUS HD-OCT и устройством ультразвуковой пахиметрии

	Средняя разница	СО	95 % CI разницы	
			Низкое значение	Высокое значение
CIRRUS CCT — устройство ультразвуковой пахиметрии CCT (мкм)	-9,06	5,63	-10,66	-7,46

Устройства OCT, как правило, проводят более тонкие измерения, чем устройства ультразвуковой пахиметрии. В руководстве пользователя Visante указана средняя разница измерений — 15,1 микронетров. В справочной литературе заявленная разница между OCT и устройствами

ультразвуковой пахиметрии находится в диапазоне от 11,64 до 49,4 микронетров (см. справочную литературу, приведенную далее).

Эффективность анализа CIRRUS HD-OCT RNFL

Воспроизводимость и повторяемость

CZMI выполняется в лабораторных условиях на обычных участниках для определения воспроизводимости измерений толщины CIRRUS RNFL между визитами и устройствами. Воспроизводимость и повторяемость (включая эффекты нескольких визитов и нескольких устройств), а также коэффициент вариативности приведены в Табл. В-20 на стр. В-28. Подобные результаты были также получены в независимом исследовании, которое показало коэффициент вариативности 1,5 % для здоровых участников и 1,6 % для глаз пациента².

2. Vizzeri, G. Weinreb, RN, Gonzalez-Garcia, AO, Bowd, C, Medeiros, F, Sample, PA, Zangwill, LM: Agreement between spectral-domain and time-domain OCT for measuring RNFL thickness, Br J Ophthalmol, March 2009.

Сравнение с Stratus OCT³

При исследовании суб-RPE на обычных участниках и участниках с глаукомой (N = 130) было обнаружено, что несмотря на разницу между Stratus и CIRRUS, коэффициент корреляции Пирсона для средней толщины RNFL имеет значение 0,953, что указывает на правильную корреляцию. Однако также обнаружена систематическая разница между измерениями CIRRUS и Stratus RNFL. Измерения CIRRUS являются более толстыми, чем Stratus при тонких значениях RNFL, а измерения тоньше при толстых (больше обычных) значениях RNFL. Измерения от двух систем не должны заменять друг друга.

Табл. В-20. Воспроизводимость и повторяемость измерений CIRRUS RNFL для семнадцати секторов, включая общую среднюю толщину, четыре квадранта (темпоральный, верхний, назальный и нижний) и двенадцать секторов, отмеченных по часам (с наиболее темпоральным на 9 часов), были измерены на 32 обычных участниках.

	Средняя толщина (мкм)	Воспроизводи- мость СО (мкм)	Повторяемость СО (мкм)	Предел воспроизводимос- ти ^а (мкм)	Предел воспроизводимос- ти ^б (мкм)
Среднее	93,1	1,33	1,35	3,72	3,78
Темпоральный	64,6	2,03	2,05	5,68	5,74
Верхний	118,8	3,42	3,45	9,58	9,66
Назальный	68,6	2,19	2,24	6,13	6,27
Нижний	123,6	3,01	3,14	8,43	8,79
Час 1	113,6	4,84	5,05	13,55	14,14

Табл. В-20. Воспроизводимость и повторяемость измерений CIRRUS RNFL для семнадцати секторов, включая общую среднюю толщину, четыре квадранта (темпоральный, верхний, назальный и нижний) и двенадцать секторов, отмеченных по часам (с наиболее темпоральным на 9 часов), были измерены на 32 обычных участниках. (???????????)

	Средняя толщина (мкм)	Воспроизводи- мость СО (мкм)	Повторяемость СО (мкм)	Предел воспроизводимос- ти ^а (мкм)	Предел воспроизводимос- ти ^б (мкм)
Час 2	84,3	4,7	4,74	13,16	13,27
Час 3	56,4	2,43	2,56	6,80	7,17
Час 4	63,0	3,25	3,37	9,10	9,44
Час 5	102,5	4,35	4,37	12,18	12,24
Час 6	133,5	4,93	5,21	13,80	14,59
Час 7	134,7	5	5,01	14,00	14,03
Час 8	66,1	3	3	8,40	8,40
Час 9	53,0	1,71	1,78	4,79	4,98
Час 10	76,3	3,53	3,53	9,88	9,88
Час 11	125,2	4,75	4,77	13,30	13,36
Час 12	121,6	6,43	6,51	18,00	18,23

а. Предел воспроизводимости выше предела 95 % для разницы между повторяющимися результатами. В соответствии с ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости = 2,8 x СО воспроизводимости.

б. Предел воспроизводимости — это верхний предел 95 %, рассчитанный для разницы между результатами, которые были получены разными операторами на разных устройствах. Для каждого пациента визуализация изображений производилась по три раза в ходе трех визитов на одном и том же устройстве (фаза 1) или по два раза в ходе одного визита на пяти устройствах (фаза 2). В соответствии со стандартом ISO, упомянутым в основном тексте, предел повторяемости = 2,8 x повторяемость.

3. Knight OJ, Chang RT, Feuer WJ, Budenz DL. "Comparison of retinal nerve fiber layer measurements using time domain and spectral domain optical coherent tomography." Ophthalmology. 2009 Jul;116(7):1271-7.

Исследование 6. Ангиография CIRRUS OCT

Сравнение последовательности тематических исследований сканов куба ангиографии CIRRUS OCT 3x3 мм и 6x6 мм с изображениями флюоресцентной ангиографии завершено. Полученные результаты демонстрируют, что ангиография OCT в сочетании с информацией об интенсивности OCT (В-сканы и снимки лица) могут предоставить неинвазивную 3-мерную информацию о микроциркуляторном русле сетчатки при различных заболеваниях сетчатки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Ангиография CIRRUS OCT не предназначена для замены флюоресцентной ангиографии.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данные о сосудах на флюоресцентной ангиографии могут отсутствовать, быть неправильно определены или произвольно

определены на ангиографии CIRRUS OCT. Кроме того, рассеяния, пятна и сосредоточения не являются функциями ангиографии CIRRUS OCT.

Справочная литература

1. Sallet G. Comparison of optical and ultrasound central corneal pachymetry. *Bull Soc Belge Ophthalmol* 2001; 281:35-38.
2. Ho T, Cheng A, Rao S, Lau S, Leung C, Lam D. Central Corneal thickness measurements using Orbscan II, Visante, ultrasound, and Pentacam pachymetry after laser in situ keratomileusis for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1177-1182.
3. Zhao PS, Wong TY, Wong WL, Saw SM, Aung T. Comparison of central corneal thickness measurements by visante anterior segment optical coherence tomography with ultrasound pachymetry. *Am J Ophthalmol* 2007 Jun;143(6):1047-9.
4. Bechmann M, Thiel MJ, Roesen B et al. Central corneal thickness determined with optical coherence tomography in various types of glaucoma. *Br J Ophthalmol* 2000;84:1233-1237.
5. Bechmann M, Thiel MJ, Neubauer AS et al. Central corneal thickness measurement with a retinal optical coherence tomography device versus standard ultrasonic pachymetry. *Cornea* 2001;20:50-54.
6. Kim HY, Budenz DL, Lee PS, Feuer WJ, Barton K. Comparison of central corneal thickness using anterior segment optical coherence tomography vs. ultrasound pachymetry. *Am J Ophthalmol*. 2008; 145(2):228-232.
7. Li E, Mohamed S, Leung C, Rao S, Cheng A, Cheung C, Lam D. Agreement among 3 methods to Measure corneal thickness: Ultrasound pachymetry, Orbscan II, and Visante Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *Ophthalmol* 2007; 114 (10) 1842 - 1847.

Приложение С. Воспроизводимость и повторяемость измерений сканов переднего сегмента

Исследование 1. Характеристики измерений сканов пахиметрии и передней камеры в нормальной роговице глаза и у участников с патологией роговицы глаза, а также характеристики пахиметрии у участников после коррекции LASIK, включая воспроизводимость, повторяемость и сравнение с системой Visante

Назначение

Было проведено клиническое исследование с незначительным риском для определения воспроизводимости и повторяемости измерений центральной толщины роговицы (CCT), расстояния между углами (ATA), глубины передней камеры (ACD) и пахиметрии в системе CIRRUS HD-OCT. Кроме того, также оценивалась сопоставимость этих измерений переднего сегмента с соответствующими измерениями Visante OCT.

Сбор данных

В исследовании участвовали пациенты, отобранные в три группы. Группа 1 состояла из 48 участников с нормальной роговицей глаза. Группа 2 состояла из 40 участников, прошедших коррекцию LASIK. Группа 3 состояла из 49 участников с патологией роговицы глаза. Возраст участников находился в диапазоне от 25 до 69 лет.

В группах с нормальной роговицей и с патологией роговицы в системе CIRRUS HD-OCT были выполнены сканы передней камеры для измерения центральной толщины роговицы, расстояния между углами, глубины передней камеры и сканы пахиметрии. В группе, прошедшей коррекцию LASIK, были получены только сканы пахиметрии с девятью зонами измерения.

В группах с нормальной роговицей и с патологией роговицы в системе Visante OCT были получены единичные сканы переднего сегмента. Сканы пахиметрии были получены для каждого участника в каждой группе. Для участников, прошедших коррекцию LASIK были получены только улучшенные сканы роговицы в высоком разрешении.

Критерии включения

Для включения в исследование требовалось, чтобы мужчины и женщины, которые изъявили желание выполнить необходимые для исследования визиты, дали свое согласие и следовали инструкциям исследования. Кроме того, для каждой отдельной группы были следующие критерии включения:

Группа с нормальной роговицей

Участники с нормальной роговицей.

Группа с патологией роговицы

Участники с патологическим диагнозом в переднем сегменте, который включает в себя роговицу или влияет на нее. К таким диагнозам, помимо прочего, относятся: кератоконус, краевая дегенерация прозрачной зоны, рубцевание роговицы, дегенерация роговицы, дистрофия роговицы и изменения роговицы после заболевания или хирургической операции.

Группа, прошедшая коррекцию LASIK

Участники, которые подверглись неосложненной операции LASIK из-за близорукости или дальнозоркости за 2–24 недели до участия в исследовании.

Критерии исключения

Из исследования были исключены пациенты, страдающие лейкозом, СПИД, неконтролируемой системной гипертензией, слабоумием или множественным склерозом в анамнезе. Из группы с нормальной роговицей и группы, прошедшей коррекцию LASIK, также были исключены пациенты, страдающие слепотой, слабым зрением и/или тяжелым заболеванием глаз, а из группы с патологией роговицы также были исключены пациенты, страдающие слепотой или слабым зрением, что не позволяет участнику фиксировать взгляд в течение времени, достаточного для получения изображений. Для соответствующих групп применялись следующие критерии исключения:

Группа с нормальной роговицей

- Пациенты, которые подверглись операции или процедуре на самой роговице или органах, влияющих на роговицу исследуемого глаза.
- Наличие патологии (с воспалением или без воспаления) роговицы исследуемого глаза.

Группа с патологией роговицы

- Пациенты с нормальной роговицей исследуемого глаза.
- Пациенты, которые подверглись коррекции LASIK исследуемого глаза.
- Слепота или слабое зрение, что не позволяет участнику фиксировать взгляд в течение времени, достаточного для получения изображений.

Группа, прошедшая коррекцию LASIK

- Пациенты, которые подверглись рефракционной операции или операции на роговице исследуемого глаза, отличными от LASIK.
- Пациенты, которые подверглись коррекции LASIK менее чем за 2 недели и более чем за 24 недели до дня сбора данных.
- Наличие патологии (с воспалением или без воспаления) роговицы исследуемого глаза.

- Наличие в анамнезе осложнения после операции LASIK, что потребовало повторного лечения или усиления лечения.

Анализ данных

Данные собирались и анализировались одним оператором на Visante OCT и тремя операторами на трех устройствах CIRRUS HD-OCT 4000 и трех устройствах CIRRUS HD-OCT 5000. Измерения сравнивались между системами CIRRUS HD-OCT 4000 и Visante OCT, а также между системами CIRRUS 5000 и Visante OCT. Первый отобранный скан Visante OCT использовался для сравнения с первым отобранным сканом CIRRUS 4000 и CIRRUS 5000 с любого из трех устройств.

Результаты анализа воспроизводимости и повторяемости устройства CIRRUS HD-OCT модели 5000 по данным всех трех групп приведены в табл. 1 (здоровая роговица), 2 (патология роговицы) и 3 (после LASIK).

В табл. С-4 и С-5 показана средняя разница в измерениях центральной толщины роговицы, расстояния между углами, глубины передней камеры и пахиметрии между устройствами CIRRUS HD-OCT модели 5000 и Visante OCT для групп с нормальной роговицей и с патологией роговицы.

В табл. С-6 показаны измерения пахиметрии группы, прошедшей коррекцию LASIK, со сравнением результатов для устройств CIRRUS HD-OCT модели 5000 и Visante OCT.

Табл. С-1. Воспроизводимость и повторяемость для устройства CIRRUS HD-OCT 5000 Группа с нормальной роговицей

Тип скана		Воспроизводимость			Повторяемость		
Параметр	Среднее	СО	Предел	КВ (%)	СО	Предел	КВ (%)
Передняя камера							
ССТ	549,5	9,749	27,297	1,774	11,897	33,311	2,165
Расстояние между углами	12,030	0,171	0,479	1,423	0,300	0,840	2,494
ACD	2,858	0,034	0,096	1,199	0,046	0,128	1,601
Пахиметрия							
Центр	528,3	1,197	3,350	0,226	1,628	4,557	0,308
Внутренний назальный	552,8	2,674	7,486	0,484	3,218	9,011	0,582
Внутренний верхний	557,9	3,399	9,518	0,609	4,261	11,930	0,764

Внутренний нижний	541,9	2,714	7,598	0,501	3,306	9,257	0,610
Внутренний темпоральный	532,5	1,870	5,237	0,351	2,085	5,837	0,392
Наружный назальный	588,9	4,061	11,370	0,690	4,739	13,268	0,805
Наружный верхний	599,7	4,786	13,402	0,798	6,897	19,312	1,150
Наружный нижний	572,4	3,511	9,830	0,613	5,326	14,912	0,930
Наружный темпоральный	554,8	3,170	8,875	0,571	3,430	9,603	0,618
Все статистические данные оценивались по двойственной модели случайного воздействия ANOVA, где в качестве факторов случайного воздействия рассматривались оператор/устройство, глаз и взаимодействие между оператором/устройством и глазом. Среднее = среднее значение модели ANOVA СО воспроизводимости = квадратный корень от остаточной вариации. СО повторяемости = квадратный корень от суммы вариации оператора/устройства, вариации, обусловленной взаимодействием переменных, и остаточной вариации. Предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. Предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости. КВ (%) воспроизводимости = (СО воспроизводимости)/Среднее значение x 100 %. КВ (%) повторяемости = (СО повторяемости)/Среднее значение x 100 %.							

Табл. С-2. Воспроизводимость и повторяемость для устройства CIRRUS HD-OCT 5000 Группа с патологией роговицы

Тип скана		Воспроизводимость			Повторяемость		
Параметр	Среднее	СО	Предел	КВ (%)	СО	Предел	КВ (%)
Отношение широкого угла к углу							
ССТ	532,1	12,061	33,772	2,267	18,951	53,061	3,561
Расстояние между углами	12,363	0,175	0,491	1,418	0,247	0,693	2,002
ACD	3,060	0,040	0,113	1,321	0,061	0,171	1,991
Пахиметрия							
Центр	521,0	2,739	7,670	0,526	2,788	7,807	0,535
Внутренний назальный	553,4	3,928	11,000	0,710	4,394	12,303	0,794
Внутренний верхний	558,3	4,346	12,169	0,779	4,884	13,677	0,875

Внутренний нижний	534,0	3,115	8,723	0,583	4,325	12,109	0,810
Внутренний темпоральный	527,9	2,867	8,027	0,543	3,837	10,742	0,727
Наружный назальный	594,3	4,496	12,589	0,756	5,298	14,835	0,891
Наружный верхний	606,5	5,534	15,495	0,912	6,185	17,319	1,020
Наружный нижний	572,5	4,233	11,851	0,739	8,945	25,046	1,563
Наружный темпоральный	556,2	3,821	10,699	0,687	4,792	13,418	0,862

Все статистические данные оценивались по двойственной модели случайного воздействия ANOVA, где в качестве факторов случайного воздействия рассматривались оператор/устройство, глаз и взаимодействие между оператором/устройством и глазом.

Среднее = среднее значение модели ANOVA

СО воспроизводимости = квадратный корень от остаточной вариации.

СО повторяемости = квадратный корень от суммы вариации оператора/устройства, вариации, обусловленной взаимодействием переменных, и остаточной вариации.

Предел воспроизводимости = $2,8 \times$ СО воспроизводимости.

Предел повторяемости = $2,8 \times$ СО повторяемости.

КВ (%) воспроизводимости = $(\text{СО воспроизводимости}) / \text{Среднее значение} \times 100 \%$.

КВ (%) повторяемости = $(\text{СО повторяемости}) / \text{Среднее значение} \times 100 \%$.

Табл. С-3. Воспроизводимость и повторяемость для устройства
CIRRUS HD-OCT 5000 Группа, прошедшая коррекцию LASIK

Тип скана	Воспроизводимость				Повторяемость		
Параметр	Среднее	СО	Предел	КВ (%)	СО	Предел	КВ (%)
Пахиметрия							
Центр	465,1	1,784	4,994	0,383	2,068	5,791	0,445
Внутренний назальный	514,8	6,912	19,355	1,343	6,912	19,355	1,343
Внутренний верхний	508,8	4,785	13,398	0,940	5,749	16,098	1,130
Внутренний нижний	500,8	4,557	12,759	0,910	5,919	16,572	1,182
Внутренний темпоральный	481,8	4,657	13,040	0,967	4,657	13,040	0,967
Наружный назальный	583,7	9,104	25,492	1,560	9,197	25,752	1,576
Наружный верхний	580,2	6,972	19,522	1,202	8,915	24,963	1,537
Наружный нижний	560,4	5,560	15,568	0,992	9,557	26,760	1,705
Наружный темпоральный	530,0	7,294	20,424	1,376	7,382	20,670	1,393
Все статистические данные оценивались по двойственной модели случайного воздействия ANOVA, где в качестве факторов случайного воздействия рассматривались оператор/устройство, глаз и взаимодействие между оператором/устройством и глазом. Среднее = среднее значение модели ANOVA СО воспроизводимости = квадратный корень от остаточной вариации. СО повторяемости = квадратный корень от суммы вариации оператора/устройства, вариации, обусловленной взаимодействием переменных, и остаточной вариации. Предел воспроизводимости = 2,8х СО воспроизводимости. Предел повторяемости = 2,8х СО повторяемости. КВ (%) воспроизводимости = (СО воспроизводимости)/Среднее значение x 100 %. КВ (%) повторяемости = (СО повторяемости)/Среднее значение x 100 %.							

Табл. C-4. Средняя разница между измерениями устройств CIRRUS HD-OCT 5000 и Visante OCT для группы с нормальной роговицей

Тип скана		CIRRUS	Visante	Разница	95 % CI		95 % LOA
Параметр	N	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Средняя разница	р-значение	Средняя разница
Передняя камера							
ССТ	46	551,5 (33,9)	537,8 (33,8)	13,7 (16,7)	8,7, 18,6	<,001	-19,8, 47,1
Расстояние между углами	46	12,004 (0,538)	11,638 (0,480)	0,365 (0,371)	0,255, 0,476	<,001	-0,376, 1,107
ACD	46	2,860 (0,448)	2,948 (0,459)	-0,088 (0,064)	-0,107, -0,069	<,001	-0,215, 0,039
Пахиметрия							
Центр	45	528,3 (32,7)	527,3 (32,3)	1,0 (4,9)	-0,4, 2,5	0,168	-8,8, 10,8
Внутренний назальный	45	552,7 (33,2)	554,0 (33,6)	-1,3 (9,1)	-4,0, 1,4	0,347	-19,5, 16,9
Внутренний верхний	45	558,7 (36,4)	558,0 (35,4)	0,7 (11,6)	-2,8, 4,2	0,692	-22,5, 23,9
Внутренний нижний	45	541,9 (32,6)	542,8 (34,9)	-0,9 (6,8)	-2,9, 1,1	0,372	-14,5, 12,6
Внутренний темпоральный	45	533,0 (32,9)	537,9 (32,4)	-4,9 (6,9)	-6,9, -2,8	<,001	-18,7, 8,9
Наружный назальный	45	589,2 (33,8)	598,2 (36,3)	-9,1 (13,8)	-13,2, -4,9	<,001	-36,6, 18,5
Наружный верхний	44	601,7 (39,4)	606,3 (41,3)	-4,6 (22,7)	-11,5, 2,3	0,183	-50,1, 40,8
Наружный нижний	45	574,2 (33,1)	583,7 (38,7)	-9,6 (12,5)	-13,3, -5,8	<,001	-34,6, 15,5
Наружный темпоральный	45	555,8 (33,5)	571,3 (33,7)	-15,5 (11,3)	-18,9, -12,1	<,001	-38,1, 7,2
N — количество глаз, для которых выполнялось измерение. Разница = CIRRUS - Visante. ACD для устройства Visante корректировалось по ССТ (т. е. ACD = исходная ACD - ССТ/1000). Доверительный интервал (CI) 95 % для разницы основан на распределении Стьюдента. р-значение основано на двустороннем критерии Стьюдента. Предел согласия (LOA) 95 % = средняя разница $\pm$ 2 x разница CO.							

Табл. С-5. Средняя разница между измерениями устройств CIRRUS HD-OCT 5000 и Visante OCT для группы с патологией роговицы

Тип скана		CIRRUS	Visante	Разница	95 % CI		95 % LOA
Параметр	N	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Средняя разница	р-зна- чение	Средняя разница
Передняя камера							
ССТ	36	538,2 (53,4)	511,4 (55,0)	26,8 (26,9)	17,7, 35,9	<,001	-27,0, 80,7
Расстояние между углами	36	12,293 (0,473)	11,939 (0,467)	0,353 (0,382)	0,224, 0,482	<,001	-0,411, 1,117
ACD	33	3,049 (0,306)	3,144 (0,320)	-0,095 (0,089)	-0,126, - 0,063	<,001	-0,272, 0,083
Пахиметрия							
Центр	30	521,0 (66,4)	520,8 (65,7)	0,2 (8,1)	-2,9, 3,2	0,911	-16,1, 16,4
Внутренний назальный	30	553,2 (58,7)	557,2 (59,0)	-4,0 (10,1)	-7,8, -0,2	0,038	-24,1, 16,1
Внутренний верхний	30	559,4 (67,2)	563,2 (71,0)	-3,9 (14,9)	-9,4, 1,7	0,165	-33,6, 25,9
Внутренний нижний	30	534,6 (62,7)	536,3 (58,9)	-1,8 (13,5)	-6,8, 3,3	0,479	-28,7, 25,2
Внутренний темпоральный	30	528,9 (63,7)	535,1 (64,8)	-6,2 (8,6)	-9,4, -3,0	<,001	-23,4, 11,0
Наружный назальный	29	593,9 (59,6)	607,7 (63,6)	-13,8 (14,1)	-19,1, -8,4	<,001	-42,0, 14,4
Наружный верхний	29	607,1 (85,1)	618,8 (85,5)	-11,7 (13,9)	-17,0, -6,4	<,001	-39,5, 16,1
Наружный нижний	29	574,3 (67,5)	583,6 (64,2)	-9,3 (23,1)	-18,0, -0,5	0,039	-55,4, 36,9
Наружный темпоральный	29	557,6 (59,2)	573,2 (66,9)	-15,6 (14,0)	-20,9, -10,2	<,001	-43,6, 12,5
N — количество глаз, для которых выполнялось измерение. Разница = CIRRUS – Visante. ACD для устройства Visante корректировалось по ССТ (т. е. ACD = исходная ACD – ССТ/1000). Доверительный интервал (CI) 95 % для разницы основан на распределении Стьюдента. р-значение основано на двустороннем критерии Стьюдента. Предел согласия (LOA) 95 % = средняя разница ± 2 x разница CO.							

Табл. C-6. Средняя разница между измерениями устройств CIRRUS HD-OCT 5000 и Visante OCT для группы, прошедшей коррекцию LASIK

Тип скана		CIRRUS	Visante	Разница	95 % CI		95 % LOA
Параметр	N	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Средняя разница	р-значение	Средняя разница
Пахиметрия							
Центр	40	465,6 (44,3)	463,7 (44,8)	1,8 (6,1)	-0,1, 3,8	0,064	-10,3, 13,9
Внутренний назальный	40	515,8 (39,8)	515,8 (38,9)	0,0 (14,7)	-4,7, 4,7	1,000	-29,4, 29,4
Внутренний верхний	40	509,5 (39,6)	515,6 (39,4)	-6,2 (13,6)	-10,5, -1,8	0,007	-33,4, 21,1
Внутренний нижний	40	500,6 (39,1)	499,2 (39,2)	1,4 (10,8)	-2,1, 4,9	0,418	-20,2, 23,0
Внутренний темпоральный	40	481,7 (39,0)	490,7 (38,5)	-9,0 (9,5)	-12,0, -6,0	<,001	-28,0, 10,0
Наружный назальный	40	584,8 (35,3)	591,9 (36,1)	-7,2 (19,3)	-13,3, -1,0	0,024	-45,7, 31,4
Наружный верхний	40	580,7 (35,3)	595,9 (35,6)	-15,3 (18,5)	-21,2, -9,4	<,001	-52,2, 21,6
Наружный нижний	40	562,5 (35,1)	569,1 (37,2)	-6,6 (17,9)	-12,3, -0,9	0,025	-42,5, 29,3
Наружный темпоральный	40	529,8 (33,6)	552,0 (34,9)	-22,3 (16,4)	-27,5, -17,0	<,001	-55,0, 10,5
N — количество глаз, для которых выполнялось измерение. Разница = CIRRUS – Visante. ACD для устройства Visante корректировалось по CCT (т. е. ACD = исходная ACD – CCT/1000). Доверительный интервал (CI) 95 % для разницы основан на распределении Стьюдента. р-значение основано на двустороннем критерии Стьюдента. Предел согласия (LOA) 95 % = средняя разница ± 2 x разница CO.							

В этих таблицах показано, что центр роговицы, измеренный с помощью скана пахиметрии, обладает гораздо большей воспроизводимостью и согласованностью с измерениями Visante OCT, чем центральная толщина роговицы, измеренная с помощью скана передней камеры. Улучшенные показатели, вероятнее всего, обусловлены тем фактом, что измерение пахиметрии берет среднее значение в центральной области размером 3 мм, а скан передней камеры зависит от субъективного расположения сканера прямо напротив центра роговицы при выполнении одного

измерения. По этой причине мы рекомендуем использовать скан пахиметрии для получения наилучшей возможной оценки центральной толщины роговицы.



ПРИМЕЧАНИЕ. Измерения, выполненные с помощью сканов переднего сегмента на устройстве CIRRUS HD-OCT, не следует непосредственно сравнивать с измерениями, выполненными на устройстве Visante OCT.

Исследование 2. Воспроизводимость и повторяемость измерений сканов отношения широкого угла к углу и сканов угла HD у участников с глаукомой, включая воспроизводимость, повторяемость и сравнение с Visante

Назначение

Было проведено клиническое исследование с незначительным риском для определения воспроизводимости и повторяемости измерений угла передней камеры (ACA), иридо-трабекулярного пространства (TISA), показателя открытия угла (AOD) и угла склеральной шпоры (SSA) на устройстве CIRRUS HD-OCT. Другой целью исследования была оценка сопоставимости CIRRUS HD-OCT и Visante OCT.

Сбор данных

Участники были исследованы с помощью трех устройств CIRRUS HD-OCT модели 5000 (CIRRUS 5000) тремя операторами; каждый оператор был приписан к определенному устройству CIRRUS 5000. Для исследуемого глаза 1 каждого участника были получены три назальных и три темпоральных скана угла HD на трех устройствах CIRRUS 5000. Для исследуемого глаза 2 каждого участника были получены три скана отношения широкого угла к углу на трех устройствах CIRRUS 5000. Устройство Visante OCT модели 1000 использовалось только одним оператором. Измерения, выполненные на устройствах CIRRUS, сравнивались отдельно с соответствующими измерениями, выполненными на устройствах Visante OCT.

В исследовании принимали участие пациенты возрастом от 43 до 77 лет; средний возраст участников 62 года. Для проведения исследования были отобраны пациенты с подозрением на глаукому и пациенты, у которых диагноз глаукомы был установлен. Тяжесть болезни была в диапазоне от средней до серьезной. Все зарегистрированные участники имели разнообразные конфигурации угла — от степени II до степени IV — оцененные с помощью гониоскопии по методу Шаффера¹ для оценки угла.

Критерии включения

Для включения в исследование требовалось, чтобы мужчины и женщины, у которых диагностировали глаукому любой степени тяжести или типа или у которых было подозрение на глаукому и которые изъявили желание и имели возможность выполнить необходимые для исследования визиты, дали свое согласие и следовали инструкциям исследования.

Критерии исключения

В критерии исключения из исследования входило любое состояние, которое не позволяло участнику фиксировать взгляд в течение времени, достаточного для получения изображений, и отсутствие у исследуемых глаз участника какой-либо активной инфекции переднего сегмента.

1. Shaffer RN. Primary glaucomas. Gonioscopy, ophthalmoscopy, and perimetry. Trans Am. Acad Ophthalmol Otolaryngol. 1960;64:112-127.

Анализ данных

Все изображения были проверены операторами, которые их получили. Измерения исследования были созданы путем ручного размещения программных инструментов (инструмент для измерения угла; инструмент TISA) для обоих устройств CIRRUS и Visante OCT.

Всего были собраны данные для 26 глаз для скана отношения широкого угла к углу и 27 глаз для скана угла HD, измеренные тремя операторами на трех устройствах CIRRUS 5000 и одним оператором на устройстве Visante OCT. Первый отобранный скан CIRRUS с любого из трех устройств CIRRUS 5000 использовался для сравнения первого отобранного скана Visante.

В Табл. С-7 показаны результаты анализа воспроизводимости и повторяемости для CIRRUS 5000. В табл. 8 показана средняя разница между значениями устройств CIRRUS 5000 и Visante OCT. Отрицательная разница означает, что измерение для устройства CIRRUS меньше измерения для устройства Visante OCT.

Табл. С-7. Воспроизводимость и повторяемость для устройства CIRRUS HD-OCT 5000

Тип скана		Воспроизводимость			Повторяемость		
Параметр	Среднее	СО	Предел	КВ (%)	СО	Предел	КВ (%)
Отношение широкого угла к углу							
TISA 500, назальный	0,151	0,025	0,071	16,801	0,030	0,083	19,614
TISA 750, назальный	0,263	0,028	0,080	10,827	0,037	0,103	14,053
AOD 500, назальный	0,439	0,075	0,209	17,012	0,081	0,226	18,365
AOD 750, назальный	0,570	0,055	0,153	9,598	0,084	0,236	14,783
SSA, назальный	37,696	3,774	10,569	10,013	4,552	12,746	12,076
ACA, назальный	36,165	3,427	9,595	9,475	4,861	13,612	13,442
TISA 500, темпоральный	0,150	0,027	0,076	18,169	0,032	0,090	21,368
TISA 750, темпоральный	0,275	0,041	0,115	14,946	0,045	0,126	16,353
AOD 500, темпоральный	0,445	0,080	0,223	17,893	0,090	0,252	20,243
AOD 750, темпоральный	0,586	0,076	0,213	12,972	0,085	0,237	14,434

SSA, темпоральный	37,846	4,442	12,438	11,737	5,024	14,068	13,276
ACA, темпоральный	35,951	3,725	10,430	10,361	5,184	14,514	14,418
Угол HD							
TISA 500, назальный	0,158	0,017	0,048	10,764	0,022	0,061	13,786
TISA 750, назальный	0,281	0,023	0,065	8,305	0,034	0,095	12,085
AOD 500, назальный	0,461	0,053	0,148	11,496	0,066	0,185	14,332
AOD 750, назальный	0,621	0,054	0,151	8,699	0,075	0,211	12,162
SSA, назальный	39,186	2,772	7,762	7,074	3,638	10,188	9,285
ACA, назальный	38,282	2,517	7,048	6,575	3,433	9,612	8,968
Тип скана		Воспроизводимость			Повторяемость		
TISA 500, темпоральный	0,161	0,020	0,057	12,685	0,026	0,072	16,033
TISA 750, темпоральный	0,270	0,028	0,078	10,319	0,032	0,090	11,950
AOD 500, темпоральный	0,475	0,064	0,179	13,415	0,075	0,209	15,699
AOD 750, темпоральный	0,576	0,062	0,173	10,750	0,072	0,202	12,534
SSA, темпоральный	38,440	3,478	9,738	9,048	4,197	11,751	10,918
ACA, темпоральный	37,209	2,868	8,031	7,708	3,630	10,164	9,756
Все статистические данные оценивались по двойственной модели случайного воздействия ANOVA, где в качестве факторов случайного воздействия рассматривались оператор/устройство, глаз и взаимодействие между оператором/устройством и глазом. Среднее = среднее значение модели ANOVA Предел воспроизводимости = $2,8 \times \text{CO воспроизводимости}$ KB (%) воспроизводимости = $(\text{CO воспроизводимости}) / \text{Среднее значение} \times 100 \%$ CO повторяемости = квадратный корень от суммы вариации оператора/устройства, вариации, обусловленной взаимодействием переменных, и остаточной вариации. Предел повторяемости = $2,8 \times \text{CO повторяемости}$ KB (%) повторяемости = $(\text{CO повторяемости}) / \text{Среднее значение} \times 100 \%$							

Табл. С-8. Средняя разница между измерениями устройств CIRRUS HD-OCT 5000 и Visante OCT

Тип скана		CIRRUS	Visante	Разница	95 % CI		95 % LOA
Параметр	N	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Среднее (CO)	Средняя разница	р-знач ение	Средняя разница
Отношение широкого угла к углу							
Назальный	26	36,054 (18,137)	38,831 (18,272)	-2,777 (5,665)	-5,065, -0,488	0,019	-14,107, 8,554
Темпоральный	26	35,255 (18,767)	38,573 (18,385)	-3,318 (6,493)	-5,940, -0,695	0,015	-16,304, 9,669
Угол HD							
Назальный	27	37,677 (17,408)	39,974 (19,074)	-2,297 (8,411)	-5,625, 1,030	0,168	-19,119, 14,525
Темпоральный	27	37,141 (19,649)	36,767 (18,295)	0,374 (5,934)	-1,974, 2,722	0,746	-11,495, 12,243
N — количество глаз, для которых выполнялось измерение. Разница = CIRRUS – Visante. Доверительный интервал (CI) 95 % для разницы основан на распределении Стьюдента. р-значение основано на двустороннем критерии Стьюдента. Предел согласия (LOA) 95 % = средняя разница $\pm$ 2 x разница CO.							

Предметный указатель

Числа

1-линейный HD-скан 100х 5-4

21-линейный HD-растр 5-4

3D-визуализация

Автозапись ключевых кадров 7-65

Видеозапись 7-65

Выбор области отсечения 7-63

Настройки просмотра 7-61

Прозрачные поверхности 7-67

Редактор анимации 7-64

3-мерные модели поверхности 7-7

5-линейный HD-растр

Анализ 7-55

Улучшенная визуализация глубины (EDI) 5-6, 5-24

Экран просмотра 6-1

5-линейный HD-растр и 1-линейный HD-растр 20х 5-4

5-линейный растр переднего сегмента

Инструкции по получению скана роговицы 5-20

Пользовательский шаблон скана 5-16

Е

EDI 5-6, 5-24

F

FastTrac 5-5, 5-25

Включение/выключение на экране получения данных
5-34

Индикатор качества изображения глазного дна 6-2

Индикатор отслеживания во время сканирования 6-2

Кнопка «Запись» 5-33

Кнопка «Отслеж. до предыд.» 5-34

Поиск и устранение неисправностей 5-36

Система отслеживания сетчатки 5-5, 5-25

Элементы управления на экране получения данных
5-33

G

Guided Progression Analysis

Окно сводки 7-37

Н

HDIA 7-56

HD-скан роговицы

Инструкции по получению 5-15

I

ID сокрытия 10-1

ILM 7-69

ILM - RPE 7-69

ILM - RPEfit 7-69

P

PDF 9-3

R

RPE 7-69

RPE - RPEfit 7-69

RPEfit 7-69

T

TeleService 2-9

U

USB 2-1, 12-3

A

Авто Я/К 5-27

Автозапись ключевых кадров 7-65

Автоматический выход из системы 3-14

Автоматическое архивирование 2-6, 10-6

Включить 3-11

Автоматическое обновление Windows 2-xi, 3-3

Автоповтор 2-8, 5-32

Когда использовать 5-32

Авторские права на программное обеспечение 13-1

Авторские права, программное обеспечение 13-1

Автофокус 5-27

Анализ ONH и RNFL каждого глаза

Графики толщины TSNT 7-30

Карта толщины RNFL 7-29

Отклонение от нормальной карты 7-29

Параметры головки зрительного нерва 7-28

Таблица данных RNFL 7-31

Анализ RNFL, эффективность CIRRUS HD-OCT 8-20

Анализ изменений желтого пятна 7-11

Кнопка для просмотра совмещения 7-15
 Расположение сетки ETDRS 7-13
 Анализ пахиметрического скана
 Таблицы данных толщины роговицы 7-46
 Анализ толщины сетчатки в макулярной области
 Кнопка «Удалить измерения» 7-31, 10-17
 Кнопка изображений высокой четкости 7-10
 Кнопка редактирования слоев 7-10
 Анализ толщины сетчатки в макулярной области
 каждого глаза 7-16
 Аномалия рефракции 4-3, 5-23
 Анфас 5-30, 6-3, 7-17, 7-20, 7-68, 7-69
 Наложение скана 7-68
 Апертура визуализации (линза)
 Грязная 5-31, 7-22
 Архив
 Автоматическое архивирование 3-11
 Архивировать сейчас 2-6, 3-9, 10-6
 Извлечь архивированные обследования 2-6
 Настройки 3-9
 Состояние 2-11
 Управление архивами 2-6
 Архив DICOM 2-6

Б
 Безопасность изделия 2-viii
 Блок 7-70

В
 Версии интернет-протокола 2-6, 3-12
 Версия ПО 2-9
 Видеозапись 7-65
 Вкладка добавления нового пациента 4-2
 Вкладка просмотра сегодняшних пациентов 4-8
 Внутренняя пограничная мембрана (П.М) 7-69
 Восприятие пациента
 Необходимое время 4-10
 Выбор области отсечения 7-63
 Выключатель электропитания 2-1
 Выход из системы 2-2, 3-14

Г
 Ганглиозные клетки
 Направленный анализ прогрессии 7-38
 Головка зрительного нерва

Нормативная база данных A-9
 Параметры 7-28
 График изменения TSNIT 7-36, 7-39
 Графики толщины TSNIT 7-30
 Грязная линза 5-31, 7-22

Д
 Диаграммы сводных параметров RNFLI 7-32, 7-36, 7-39
 Диалоговое окно «О программе» 2-9
 Диалоговое окно «Предварительный просмотр
 результатов поиска» 4-6
 Диалоговое окно повторения скана 5-28
 Диалоговое окно редактирования сегментации 7-10
 Доверительный интервал 7-33
 Дополнительный стол с электроприводом 11-1

Ё
 Единицы измерения 12-3

Ж
 Желтый индикатор состояния 2-10

З
 Записи медицинского персонала, не чувствительные к
 регистру 3-4
 Запись пациента 2-7
 Запрещенные операции 2-xi
 Запрещенные сетевые операции 2-xi
 Зеленый индикатор состояния 2-10
 Знак CE 2-iii

И
 Извлечение DICOM 2-6
 Извлечь архивированные обследования 2-6
 Изображение глазного дна 7-68
 Индикатор качества 6-2
 Параметры наложения 7-69
 Проверка качества 5-31
 Изображение ЛСО глазного дна 7-68
 Изображение с быстрым обновлением 5-26
 Изображения высокой четкости
 Печать пакета 9-11
 Иллюстрация задних разъемов 11-2
 Импорт обследований 2-6, 2-7

Импортированные данные

Конфиденциальность данных пациента 10-1

Сохранность данных 10-2

Функции конфиденциальности и сохранности данных 10-1

Индикатор мощности сигнала 5-31, 6-2

Инструмент для проверочного испытания 11-6

Инструмент сегментации 7-20

Информация о версии 2-9

Исходные обследования 7-32

К

Карта изменений в изображении 7-36, 7-39

Карта толщины RNFL 7-29

Категории 2-8

Качество изображения 5-31, 7-22

Качество сигнала 6-5

Кнопка «ID пациента» 2-10

Кнопка «Анализ» 2-10

Кнопка «Завершить» 2-10, 10-6

Кнопка «Отметить все» 9-8

Кнопка «Отслеж. до предыд.» 5-34

Кнопка «Показать/скрыть слои» 7-71

Кнопка «Получить» 2-10

Кнопка «Создать отчет» 9-8

Кнопка «Сохранить изображения» 9-8

Кнопка «Удалить измерения» 7-31, 7-71, 10-17

Кнопка «Удалить изображения» 9-8

Кнопка «Улучш.» 5-27

Кнопка «Центр» 5-26, 5-27, 7-72

Кнопка для просмотра совмещения 7-15

Кнопка изображений высокой четкости 7-10

Кнопка линейки 7-71

Кнопка настройки слоев 7-71

Кнопка редактирования слоев 7-10

Компоненты состояния 2-10

Конфигурация для прямого экспорта на персональный компьютер 10-1

Конфиденциальность 10-1

Конфиденциальность данных пациента 10-1

Опускание идентификационных данных пациента 10-1, 10-3

Конфиденциальность пациентов 2-vi

Красный индикатор состояния 2-10

Круг вычисления 5-30

Изменения и отклонение от нормальной карты 7-30

Куб переднего сегмента 512x128

Анализ скана 7-49

Л

Линза

В пятнах или грязная 5-31, 7-22

Лицензии

Просмотр 2-9

Регистрация 2-9

Лицензионное соглашение на использование ПО 13-1

Лицензионное соглашение, ПО 13-1

Логотип учреждения, добавление для отображения на распечатках 3-2

М

Маркировка 11-2

Маркировка изделия 11-2

Медицинская информация пациентов 2-vi

Метки TSNIT 7-61

Метод OPT 10-5, 10-7

Метод для CIRRUS 10-7

МИП 2-vi

Мышь

Сочетания клавиш 2-9

Н

Навигационная панель 2-10

Назв. AE 10-7

Наклон 7-33

Наложение глазного дна в реальном времени 2-8

Наложение, в реальном времени 2-8

Направленный анализ прогрессии 7-35

Интерпретация отчета GPA 9-12

Сводка по RNFL/ONH 7-33, 7-36, 7-39

Статистическая значимость 9-13

Настройка принтера 9-8

Настройки 2-6, 2-7, 3-9

Архив DICOM 3-10

Архивирование/синхронизация 3-9

Версии интернет-протокола 3-12

Параметры отображения 3-12

Номер ID процедуры запроса 10-7

Нормативная база данных

Головка зрительного нерва A-9
 Для стран Азии A-23
 Нормативная база данных для стран Азии A-23
 Нормативная база данных по ганглиозным клеткам A-15

О

Область состояния 2-10
 Обновление Windows 3-3
 Общая навигация 1-5
 Объединить данные двух пациентов 2-7
 Окно просмотра глазного дна 5-29
 Окно просмотра радужной оболочки
 Щелкните для центрирования зрачка 5-28
 Окно сводки по RNFL/ONH 7-33
 Онлайн-руководство 2-9
 Опоры для лба и подбородка, чистка 11-3
 Оптимизация центрирования изображения скана 5-26
 Опускать ID пациента 10-1, 10-3
 Отклонение от нормальной карты 7-29
 Отмена выбора изображений 9-8
 Отметить для печати 9-6
 Отмеченные изображения
 Кнопка 7-72, 9-6
 Отношение широкого угла к углу
 Инструкции по получению 5-17
 Отслеживание 2-8
 Отслеживание во время сканирования 6-2
 Отслеживание до предыдущего 6-2
 Офтальмологическая томография 10-5
 Ошибки сегментации 6-8

П

Параметры в меню «Инструменты» 2-8
 Параметры наложения
 В просмотре скана 6-2
 Изображение глазного дна 7-69
 Параметры среза и блока 7-70
 Пароль
 Изменение 2-8
 Пахиметрия
 Инструкции по получению 5-18
 Передача изображений в форматах OPT IOD и OP IOD
 10-5
 Перекрестный HD-скан 5-5

Перемещение скана 2-7
 Периодическая чистка 11-2
 Печать пакета 9-15
 Печать списка пациентов 2-6, 2-7
 Печать списка сегодняшних пациентов 2-6, 2-7
 Пигментный эпителий сетчатки (RPE) 7-69
 Площадь оптического диска A-12
 Поддержка служб 2-9
 Поднятие век 4-11
 Подробный отчет по нормативным данным 9-15
 Подтверждение, официальное 13-2
 Поиск и устранение неисправностей
 Выполнение сканирования FastTrac остановлено 5-36
 Проблемы с электропитанием 11-1
 Файл журнала 2-9
 Поиск пациентов в рабочем списке 2-6, 2-7
 Ползунок «Прозрачность» 7-69
 3D-визуализация 7-61
 В окне просмотра глазного дна 5-23
 Положение ETDRS 7-8
 Получение сканов 5-1
 Меры предосторожности 4-11
 Пользователи 2-9, 3-4
 Поляризация 5-23, 5-27
 Последовательность операций DICOM
 Для рабочего списка методов 10-6
 Правовые оговорки 13-1
 Принадлежности 11-5
 Проблема с электропитанием 11-1
 Проверка рабочих характеристик 11-6
 Проверочное испытание 11-6
 Программное обеспечение и накопители 2-1
 Прозрачность, порог, интенсивность и градиент 7-61
 Прозрачные поверхности 7-67
 Просмотр лицензий 2-9
 Профили толщины RNFL 7-34
 Процентили нормального распределения A-15
 Пункты меню с описанием 2-6

Р

Радимальный HD-скан 5-5
 Радужная оболочка
 Уменьшение яркости освещения 4-12, 5-7
 Размещение шаблона скана, регулировка 5-25

- Разъемы 11-2
- Распечатки, добавление логотипа учреждения 3-2
- Расположение сетки ETDRS 7-13
- Распределение нормальных значений A-16
- Расширенная визуализация
- Анализ 7-68
 - Кнопки 7-71
 - Печать пакета 9-6
- Расширенный анализ RPE
- Инструмент сегментации 7-20
 - Расширенный анализ RPE, экран 2 7-21
- Расширенный экспорт 7-31
- Регистрация сотрудника 2-9, 3-4
- Регулировки шаблона скана 5-5
- Редактирование записей сотрудников 3-4
- Редактирование категорий 3-6
- Редактирование сведений об оборудовании 2-9
- Редактирование сведений об учреждении 2-9
- Редактор анимации 7-64
- Режим видеоролика 7-11
- Риски при подключении к Интернету 2-xi
- Риски при подключении к сети 2-xi
- Руководство
- Структура 1-5
- Руководство пользователя
- Онлайн 2-9
 - Структура 1-5
- С**
- Сброс 6-2
- Сводка по одному глазу 7-58
- Серийный номер 11-2
- Расположение 11-2
- Сетевые операции, запрещенные 2-xi
- Сеть
- Возможности 2-xi
- Символы и маркировка 2-iii
- Символы на защитной упаковке 2-iii
- Скан 5-линейного раstra 5-4
- Скан куба макулярной области 200x200 5-2, 7-68
- Скан куба оптического диска 200x200 5-2
- Сканы анализа 6-1, 7-1, 8-1
- Сканы заднего сегмента
- 1-линейный HD-скан 100x 5-4
 - 21-линейный HD-растр 5-4
 - 5-линейный HD-растр и 1-линейный HD-растр 20x 5-4
 - Кнопка «Центр» 5-26
 - Куб оптического диска 200x200 5-2
 - Перекрестный HD-скан 5-5
 - Радиальный HD-скан 5-5
 - Скан 5-линейного раstra 5-4
 - Скан куба макулярной области 200x200 5-2
 - Сканы куба ангиографии 6-5, 6-7, 6-8, 8-3
 - Сканы переднего сегмента
 - Просмотр скана 6-10
 - Процесс инструментальной визуализации 5-7
 - Точка фиксации 4-12, 5-7
 - Угол HD 5-7
 - Скорость изменения 7-33
 - Скрытые пациенты 10-1, 10-3
 - Слон сетчатки 7-24
 - Сменить пароль 2-8, 3-4
 - Смещение по оси Z 5-27
 - Сообщения об ошибках, действия 11-2
 - Соответствие изделия нормативным требованиям 2-vi
 - Состояние
 - Желтый 2-10
 - Жесткий диск 2-11
 - Зеленый 2-10
 - Красный 2-10
 - Подключение DICOM 2-11
 - Сеть 2-11
 - Устройство 2-10
- Состояние жесткого диска 2-11
- Состояние подключения DICOM 2-11
- Состояние сети (архива) 2-11
- Состояние устройства 2-10
- Состояние, компоненты 2-10
- Сохранность данных 10-2
- Сочетания клавиш 2-9
- Сочетания клавиш и щелчки мышью 2-9
- Список запасных принадлежностей для пользователя 11-5
- Список сегодняшних пациентов 4-8
- Среднее соотношение C/D 7-37
- Ссылка на предыдущий скан 5-32
- Сферические эквиваленты 4-3

Т

Таблица данных RNFL 7-31
 Текущее техническое обслуживание 11-1
 Тестовый глаз. См. Инструмент для проверочного испытания
 Технология Live OCT Fundus 5-26, 5-30
 Точка фиксации
 Фокусировка 5-23

У

Угол HD 5-7
 Инструкции по получению 5-14
 Удаление записей сотрудников 3-5
 Удалить архивированные обследования 2-6
 Удалить пациента 2-7
 Улучшенная визуализация глубины (EDI) 5-6, 5-24
 Управление данными 10-1
 Условия лицензии, ПО 13-1
 Условные обозначения в тексте 1-5
 Учетный номер 10-7

Ф

Файл журнала, поиск и устранение неисправностей 2-9
 Фильтр вентилятора 11-4
 Фильтр верхнего вентилятора 11-4
 Фильтр для вентилятора 11-4
 Флажок отображения меток 7-61
 Фовеа 5-24, 5-31, 6-3, 7-9, 7-16, 7-19, 7-21
 Формат Zip 10-3
 Формат даты рождения 4-3
 Формат ММ-ДД-ГГГГ 4-3

Х

Характеристики 12-1
 Единицы измерения 12-3
 Знак CE 2-iii

Ц

Цвет состояния 2-10
 Цветная ОКТ 2-8, 6-2
 Цветовая индикация общего состояния 2-10
 Цветовая кодировка нормативных данных A-15
 Центр роговицы
 Измерение толщины (CCT) 7-52
 Центральные линии ОКТ в режиме реального времени

2-8

Центральные линии, изображения ОКТ в режиме
 реального времени 2-8

Центрирование изображения скана по вертикали 5-26

Ч

Чистка 11-2
 Внешние поверхности устройства 11-3
 ЖК-экран (монитор) 11-3
 Линза апертуры визуализации и внешние линзы 11-3
 Опоры для лба и подбородка 11-3

Ш

Шифрование 2-vi
 Шифрование данных 2-vi
 Шлейфы декорреляции 6-7

Э

Экран анализа
 Расширенная визуализация 7-68
 Экран просмотра
 5-линейный HD-растровый скан 6-1
 Сканы переднего сегмента 6-10
 Экспорт
 Архивированные данные 10-5
 На съемный носитель 10-2
 Сразу на другое устройство 10-5
 Экспорт XML 10-8
 Экспорт в формате Zip 10-3
 Экспорт XML 10-8
 Экспорт обследований 2-6, 2-7
 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 2-xii
 Элементы управления шаблоном изображения 5-6
 Этническая принадлежность A-12



ООО «ОПТЭК»

Телефон: 8-800-2000-567 (по России бесплатный)

Факс: +7 (495) 933-51-55

E-mail: servicedesk@optecgroup.com

Сайт: www.optecgroup.com



Carl Zeiss Meditec, Inc.

5160 Hacienda Drive

Dublin, CA 94568

USA (США)

Бесплатный номер: 1-800-341-6968

Телефон: 1-925-557-4100

Факс: 1-925-557-4101

info@zeiss.com/med

www.zeiss.com/med



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany (Германия)

Телефон: +49 36 41 22 03 33

Факс: +49 36 41 22 01 12

info@zeiss.com/med

www.zeiss.com/med



2660021164335 Ред. А 2016-10
CIRRUS HD-OCT, модели 500, 5000
Руководство пользователя
Технические условия могут быть
изменены без предварительного
уведомления

Содержание

Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS
HD-OCT с принадлежностями
Руководство по установке
[2660021159776 Ред. А 2015-08]

2



Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT с принадлежностями

Руководство по установке



Техника безопасности и сертификация

Перед началом использования системы CIRRUS HD-ОСТ необходимо полностью осознавать возможные угрозы безопасности. Прежде чем использовать устройство HD-ОСТ, ознакомьтесь со всеми следующими предупреждениями и предостережениями о соблюдении техники безопасности. Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в инструкциях по эксплуатации.

Символы и маркировка

	Осторожно!
	Внимание!
	Примечание
	Следует соблюдать инструкции по эксплуатации
	Режим ожидания
	Плавкий предохранитель
	Постоянный ток
	Рабочие части типа В
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Каталожный номер / номер детали
	Номер модели
	Соответствует применимым европейским директивам
	Знак CE с идентификационным номером уполномоченного органа с аккредитацией DQS по оценке соответствия директивам Европейского союза, включая Директиву по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Утилизация изделия на территории ЕС. Не утилизируйте через систему сбора бытовых отходов или коммунальное предприятие утилизации отходов.
	Знак сертификации CSA — Национальная испытательная лаборатория для США и Канады, CSA.

Определения предупреждений и предостережений

Термины **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ** и соответствующие символы обозначения определяются следующим образом.



ОСТОРОЖНО! Означает опасность, которая (если ее не предотвратить) может привести к серьезной травме или смерти.



ВНИМАНИЕ! Означает опасность, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме легкой или средней тяжести или повредить оборудование и нарушить его работоспособность.

Предупреждения



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к заземленной розетке. Не снимайте и не отключайте штырь заземления. Устанавливать устройство разрешается только уполномоченному сервисному представителю компании Zeiss.



ОСТОРОЖНО! Не открывайте крышки устройства. (Исключение: можно снимать заднюю крышку для получения доступа к предохранителям, маркировке и разъемам.) При снятии крышек устройства вы можете подвергнуть себя опасности поражения электрическим током или воздействия оптического излучения.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения безопасности пациента при внешнем подключении данного устройства к немедицинским периферийным устройствам (например, принтеру, устройствам хранения данных и т. п.) вся система должна отвечать требованиям, предъявляемым к системе по стандарту IEC 60601-1. Согласно этому стандарту для питания немедицинских периферийных устройств, если они расположены в пределах 1,5 м от пациента, следует использовать развязывающий трансформатор. Если периферийное устройство расположено вне зоны пациента (за пределами 1,5 м) и подключено к данному устройству, следует использовать разделительное устройство, или иначе между немедицинским периферийным устройством и данным устройством будет отсутствовать электрическое соединение.



ОСТОРОЖНО! Лицо или организация, несущие ответственность за подключение дополнительных устройств или изменение конфигурации системы, должны оценить всю систему в целом для обеспечения соответствия применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.



ОСТОРОЖНО! Оператору данного устройства не следует допускать одновременного прикосновения к пациенту и периферийному устройству.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство может вызвать воспламенение огнеопасных газов или паров. ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация при наличии в среде огнеопасных анестетиков, таких как закись азота, или при наличии чистого кислорода.



ОСТОРОЖНО! Само устройство можно транспортировать и перемещать из одного места в другое. Тем не менее, если устройство установлено на столе с электроприводом производства CZM, не перемещайте стол в другое место, пока на нем стоит данное устройство или любые другие периферийные устройства. В противном случае компоненты системы могут опрокинуться и нанести вред пациенту, оператору или другим лицам, находящимся рядом.



ОСТОРОЖНО! Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводили препараты для фотодинамической терапии (ФДТ), например Визудин®. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к непреднамеренной экспозиции и неконтролируемому лечению неоваскулярных сосудов.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство создает зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц. Специалисты-медики должны определить, следует ли использовать данное устройство для пациентов, у которых возможна светочувствительность, включая пациентов с эпилепсией.

Предостережения



ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей вентиляции может привести к теплообразованию, что может вызвать сбой в работе компонентов и/или возгорание.



ВНИМАНИЕ! Пользователям запрещается разбирать (кроме снятия задней крышки) или вносить изменения в компоненты устройства CIRRUS HD-OCT. В случае транспортировки устройства за пределы кабинета следует обратиться за консультацией к техническому специалисту по обслуживанию компании Zeiss.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте опрокидывания. Не используйте устройство на неровной или наклонной поверхности. Кроме того, не катите стол по ковру с длинным ворсом или через предметы на полу, такие как сетевые шнуры. Несоблюдение этих предостережений может привести к опрокидыванию устройства и/или стола и, как следствие, травмированию оператора или пациента и повреждению устройства.



ВНИМАНИЕ! После завершения сканирования и до выбора кнопок *Завершить* или *ID пациента* на экране *Получить* всегда просите пациента откинуться на спинку и убрать голову с опоры для подбородка. Выбор одной из этих кнопок на экране *Получить* вызывает перемещение опоры для подбородка за пределы точки, в которой глаз пациента будет касаться линзы, если голова останется на опоре для подбородка. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ! Оператор должен проверять, не держится ли пациент за устройство до или во время обследования. Хотя моторизованная опора для подбородка перемещается медленно, следует неоднократно предупреждать пациентов, чтобы они убирали пальцы, так как возможно их защемление и травмирование.



ВНИМАНИЕ! Не меняйте конфигурацию компонентов системы на столе, не добавляйте несистемные устройства или компоненты на стол и не заменяйте оригинальные компоненты системы их аналогами, не утвержденными компанией Zeiss. Такие действия могут привести к неисправности механизма регулировки высоты стола, неустойчивости стола, опрокидыванию и повреждению устройства, а также травмированию оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения к сети принтера, данного устройства или дополнительного стола с электроприводом.



ВНИМАНИЕ! Применимые положения о фототоксичности (Методическое руководство по офтальмоскопам FDA CDRH № 71). Ввиду того, что длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаза не должно быть длительным, если в этом нет необходимости. Хотя у прямых и непрямых офтальмоскопов не было выявлено опасного оптического излучения, рекомендуется ограничивать время воздействия света на глаз пациента до минимума, необходимого для получения изображения. Дети, лица с афакией и другими заболеваниями глаз подвержены более высокому риску. Кроме того, риск может повышаться, если обследуемый подвергнется воздействию источника видимого света от этого же или другого офтальмологического устройства в последние 24 часа. Особенно это касается воздействия на глаз при фотографировании сетчатки. *Примечание.* Данное медицинское устройство не имеет пользовательской регулировки интенсивности луча, испускаемого на сетчатку, и оно не генерирует УФ-излучение или голубой свет с короткой длиной волны.



ВНИМАНИЕ! Приборный штепсель является основным устройством отключения устройства от электросети. Ставьте устройство в таком положении, которое бы обеспечило легкий доступ к приборному штепселю для его отсоединения в экстренном случае. Для устройства CIRRUS HD-OCT наилучший доступ обеспечивается к сетевому шнуру, который подключается к нижней части стола.



ВНИМАНИЕ! В экстренном случае отсоедините приборный штепсель. Для устройства CIRRUS HD-OCT наилучший доступ обеспечивается к сетевому шнуру, который подключается к нижней части стола.

Защита медицинской информации пациентов



ПРИМЕЧАНИЕ. Медицинские учреждения несут ответственность за защиту медицинской информации пациентов (МИП) как в бумажном, так и в электронном виде. Для защиты конфиденциальности экспортированных электронных данных рекомендуется использовать шифрование, которое входит в обязанности пользователя.

Безопасность



ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного происшествия, связанного с данным медицинским устройством, пользователем или другим лицом, пользователь (или ответственное лицо) обязан сообщить о серьезном происшествии изготовителю или продавцу этого медицинского устройства. В Европейском Союзе пользователь (или ответственное лицо) также должен сообщить о серьезном происшествии компетентному органу страны по месту нахождения пользователя.

Безопасность изделия



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подключено к заземленной розетке. Не снимайте и не отключайте штырь заземления. Устанавливать устройство разрешается только уполномоченному сервисному представителю компании Zeiss.



ОСТОРОЖНО! Не открывайте крышки устройства. (Исключение: можно снимать заднюю крышку для получения доступа к предохранителям, маркировке и разъемам.) При снятии крышек устройства вы можете подвергнуть себя опасности поражения электрическим током или воздействия оптического излучения.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения безопасности пациента при внешнем подключении данного устройства к немедицинским периферийным устройствам (например, принтеру, устройствам хранения данных и т. п.) вся система должна отвечать требованиям, предъявляемым к системе по стандарту IEC 60601-1. Согласно этому стандарту для питания немедицинских периферийных устройств, если они расположены в пределах 1,5 м от пациента, следует использовать развязывающий трансформатор. Если периферийное устройство расположено вне зоны пациента (за пределами 1,5 м) и подключено к данному устройству, следует использовать разделительное устройство, если между немедицинским периферийным устройством и данным устройством предусматривается электрическое соединение.



ОСТОРОЖНО! Лицо или организация, несущие ответственность за подключение дополнительных устройств или изменение конфигурации системы, должны оценить всю систему в целом для обеспечения соответствия применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.



ВНИМАНИЕ! Оператору данного устройства не следует допускать одновременного прикосновения к пациенту и периферийному устройству.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство может вызвать воспламенение огнеопасных газов или паров. ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация при наличии в среде огнеопасных анестетиков, таких как закись азота, или при наличии чистого кислорода.



ОСТОРОЖНО! Само устройство можно транспортировать и перемещать из одного места в другое. Тем не менее, если устройство установлено на столе с электроприводом производства CZM, не перемещайте стол в другое место, пока на нем стоит данное устройство или любые другие периферийные устройства. В противном случае компоненты системы могут опрокинуться и нанести вред пациенту, оператору или другим лицам, находящимся рядом.



ОСТОРОЖНО! Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводили препараты для фотодинамической терапии (ФДТ), например Визудин®. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к непреднамеренной экспозиции и неконтролируемому лечению неоваскулярных сосудов.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте опрокидывания. Не используйте устройство на неровной или наклонной поверхности. Кроме того, не катите стол по ковру с длинным ворсом или через предметы на полу, такие как сетевые шнуры. Несоблюдение этих предостережений может привести к опрокидыванию устройства и/или стола и, как следствие, травмированию оператора или пациента и повреждению устройства.



ВНИМАНИЕ! После завершения сканирования и до выбора кнопки **Завершить** или **ID пациента** на экране «Получить» всегда просите пациента откинуться на спинку и убрать голову с опоры для подбородка. Выбор одной из этих кнопок на экране «Получить» вызывает перемещение опоры для подбородка за пределы точки, в которой глаз пациента будет касаться линзы, если голова останется на опоре для подбородка. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ! Оператор должен проверять, не держится ли пациент за устройство до или во время обследования. Хотя моторизованная опора для подбородка перемещается медленно, следует неоднократно предупреждать пациентов, чтобы они убирали пальцы, так как возможно их защемление и травмирование.



ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США продавать данное устройство разрешается только медицинскому работнику, имеющему лицензию, или по его заказу.



ВНИМАНИЕ! Не меняйте конфигурацию компонентов системы на столе, не добавляйте несистемные устройства или компоненты на стол и не заменяйте оригинальные компоненты системы их аналогами, не утвержденными компанией Zeiss. Такие действия могут привести к неисправности механизма регулировки высоты стола, неустойчивости стола, опрокидыванию и повреждению устройства, а также травмированию оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения к сети принтера, данного устройства или дополнительного стола с электроприводом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный стол с электроприводом для устройства CIRRUS HD-OCT безопасно использовать вблизи пациента, когда устройство подключено через него, как указано здесь.

Оптическая безопасность

- IEC 60825-1
- EN ISO 15004-2
- Классификация: устройство группы 1 — согласно EN ISO 15004-2. К группе 1 относятся офтальмологические устройства, у которых отсутствует потенциально опасное излучение.



ОСТОРОЖНО! Данное устройство создает зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц. Специалисты-медики должны определить, следует ли использовать данное устройство для пациентов, у которых возможна светочувствительность, включая пациентов с эпилепсией.



ВНИМАНИЕ! Применимые положения о фототоксичности (Методическое руководство по офтальмоскопам FDA CDRH № 71). Ввиду того, что длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаза не должно быть длительным, если в этом нет необходимости. Хотя у прямых и непрямых офтальмоскопов не было выявлено опасного оптического излучения, рекомендуется ограничивать время воздействия света на глазное яблоко пациента до минимума, необходимого для постановки диагноза. Дети, лица с афакией и другими заболеваниями глаз подвержены более высокому риску. Кроме того, риск может повышаться, если обследуемый подвергался воздействию источника видимого света от этого же или другого офтальмологического устройства в последние 24 часа. Особенно это касается воздействия на глаз при фотографировании сетчатки. Примечание. Данное медицинское устройство не имеет пользовательской регулировки интенсивности луча, испускаемого на сетчатку, и оно не генерирует УФ-излучение или голубой свет с короткой длиной волны.



ВНИМАНИЕ! Приборный штпсель является основным устройством отключения устройства от электросети. Ставьте устройство в таком положении, которое бы обеспечило легкий доступ к приборному штпселю для его отсоединения в экстренном случае.



ВНИМАНИЕ! В экстренном случае отсоедините приборный штпсель на задней части устройства.

При подсоединении сетевого шнура к устройству на выключателе электропитания начинает мигать зеленый индикатор. При нажатии выключателя электропитания зеленый индикатор начинает гореть постоянно и на все устройство подается электрический ток.

Меры предосторожности при подключении к сети



ОСТОРОЖНО! При подключении устройства CIRRUS HD-OCT к сети используйте только сетевые кабели с неэкранированным разъемом RJ-45. Использование экранированного сетевого кабеля в устройстве CIRRUS HD-OCT может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Безопасность сетевых устройств хранения данных



ОСТОРОЖНО! Для прямого подключения сетевого устройства хранения данных к устройству CIRRUS HD-OCT используйте сетевой соединительный шнур с неэкранированным разъемом RJ-45. При использовании экранированного сетевого соединительного шнура сетевое устройство хранения данных будет заземлено через CIRRUS HD-OCT, что может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать периферийные устройства, поставляемые или утвержденные компанией Zeiss, если они доступны, поскольку их работа с данным устройством была испытана. Если вы используете периферийное устройство, отвечающее требованиям данного раздела, но не поставляемое компанией Zeiss, не устанавливайте на данное устройство стороннее программное обеспечение, которое не было утверждено. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т. ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения сетевого устройства хранения данных или данного устройства. В целях дополнительной безопасности не подключайте сетевое устройство хранения данных и данное устройство к одной и той же настенной розетке. Невыполнение этого указания может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Меры предосторожности при работе с принтером



ОСТОРОЖНО! Кроме случаев, когда электропитание на принтер подается через развязывающий трансформатор при подключении через порт USB, периферийные устройства, такие как принтеры, следует ставить на удалении не менее 1,5 метра от пациента, чтобы пациент во время обследования не мог коснуться периферийного устройства никакой частью своего тела. Кроме того, оператор устройства не должен пытаться прикоснуться одновременно к пациенту и периферийному устройству во время обследования пациента. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. Использование беспроводного принтера позволяет более легко соблюдать это предупреждение.



ОСТОРОЖНО! При подключении принтера через порт USB электропитание на принтер должно подаваться через развязывающий трансформатор. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. Для этого необходимо использовать специальный кабель питания. В Северной Америке требуемый кабель имеет разъем стандарта IEC-320-14 на одном конце и NEMA 5-15R на другом. Этот кабель поставляется в комплекте принадлежностей вместе с устройством.



ОСТОРОЖНО! Для прямого подключения принтера к устройству CIRRUS HD-OCT при помощи сетевого соединительного шнура (кабеля UTP) используйте только незэкранированный разъем RJ-45. При использовании экранированного сетевого соединительного шнура принтер будет заземлен через CIRRUS HD-OCT, что может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование. К тому же в таком случае безопасность системы может считаться нарушенной. При такой конфигурации принтер должен находиться на удалении не менее 1,5 м от пациента.



ВНИМАНИЕ! При использовании неутвержденного устройства или при его неправильном подключении — например, если штепсельная вилка принтера вставлена в настенную розетку, когда используется подключение через порт USB, или в случае использования экранированного сетевого кабеля (UTP), — безопасность системы может считаться нарушенной.



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать периферийные устройства, поставляемые или утвержденные компанией Zeiss, если они доступны, поскольку их работа с данным устройством была испытана. Если вы используете периферийное устройство, отвечающее требованиям данного раздела, но не поставляемое компанией Zeiss, не устанавливайте на данное устройство стороннее программное обеспечение, которое не было утверждено. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т. ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения принтера или данного устройства. В целях дополнительной безопасности не подключайте принтер и инструмент к одной и той же настенной розетке. Невыполнение этого указания может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора, проводящего обследование.

Безопасность записей и данных

Удаление записи пациента



ВНИМАНИЕ! Удаление в режиме собственного архива отменить невозможно; вы не сможете ни восстановить запись пациента, ни извлечь его обследования из архива, поскольку при удалении записи пациента также удаляются данные индекса этого пациента. Удаленные данные индекса указывают на место расположения заархивированных данных обследования.

Объединение записей пациентов



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что для объединения выбраны правильные записи пациентов. После объединения записей пациентов необходимо использовать функцию **Перемещение скана** для разделения объединенных файлов.

Архивирование и извлечение данных



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется каждый день архивировать данные в сетевой архив (сетевой файловый сервер или сетевое устройство хранения данных). Если вы не выполняете архивацию вообще, единственным способом восстановления информации о пациенте в случае неисправности жесткого диска системы будут данные в бумажном виде.

Риски, связанные с подключением к Интернету



ВНИМАНИЕ! При подключении к Интернету устройство CIRRUS HD-OCT может стать уязвимым к серьезным угрозам безопасности, включая вирусы и черви, которые могут вывести систему из строя или отрицательно повлиять на ее производительность. Подключение к Интернету позволяет автоматически или намеренно загружать и устанавливать на вашу систему стороннее программное обеспечение, программные драйверы и обновления. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т. ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.

Автоматическое обновление Windows



ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать никакие обновления, не имеющие высокого приоритета (обновления для драйверов, аппаратного обеспечения, необязательные обновления и т. п.).

Запрещенные операции

Нижеследующие операции с использованием устройства CIRRUS HD-OCT **запрещены**.



ВНИМАНИЕ! Попытки выполнения этих запрещенных операций могут аннулировать гарантию на систему CIRRUS HD-OCT и привести к ее повреждению. Компания Zeiss не несет ответственности за обновление программного обеспечения или ремонт, причиной которых стали попытки выполнения следующих запрещенных операций.

- Не переносите базу данных CIRRUS HD-OCT на сетевой файловый сервер.
- Не предоставляйте общий доступ к папкам CIRRUS HD-OCT другим компьютерным системам посредством сети.
- Не предоставляйте общий сетевой доступ к системному принтеру устройства CIRRUS HD-OCT, если принтер подключен к порту USB.

Рекомендации по подключению к сети

Система CIRRUS HD-OCT предоставляет возможности ИТ-сети, чтобы обеспечить архивирование данных, а также обмен информацией в клинической среде и между медицинскими учреждениями.



ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи несут ответственность за настройку и обслуживание сети, включая установку и настройку всего необходимого аппаратного и программного обеспечения. Работа службы технической поддержки компании Zeiss сводится к проверке возможности сетевого подключения для системы CIRRUS HD-OCT. Служба технической поддержки не занимается поиском и устранением проблем, связанных с сетевым подключением. Соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся сетевой конфигурации для устройства CIRRUS HD-OCT.

Для получения дополнительной информации о сетевом подключении см. документ «Руководство по установке системы CIRRUS OCT».

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.



ОСТОРОЖНО! Устройство CIRRUS HD-OCT не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или над (под) другим оборудованием. Если же такое расположение необходимо, следует проследить за работой оборудования или системы, чтобы убедиться в их нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут использоваться.



ВНИМАНИЕ! Устройство CIRRUS HD-OCT требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом представленной здесь информации об ЭМС.



ВНИМАНИЕ! Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электронное оборудование.

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Устройство CIRRUS HD-OCT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-OCT должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство CIRRUS HD-OCT использует РЧ-энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому устройство генерирует очень низкое РЧ-излучение, которое не должно создавать помех для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Модели устройства CIRRUS HD-OCT подходят для использования в любых учреждениях, за исключением бытовых и учреждений, в которых можно подключиться к коммунальным низковольтным сетям электропитания, подводимым к зданиям бытового назначения
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/излучение мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство CIRRUS HD-ОСТ предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-ОСТ должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (по воздуху)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
Скачок по IEC 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (общий режим)	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (общий режим)	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях подачи электропитания. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (95 % падения в U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) в течение 25 циклов <5 % U_T (95 % падения в U_T) в течение 5 с	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения. Если пользователю устройства CIRRUS HD-ОСТ требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется обеспечить питание CIRRUS HD-ОСТ от бесперебойного источника.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть такими же, как для промышленного предприятия или лечебного учреждения.
Примечание. U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Руководство и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство CIRRUS HD-OCT предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства CIRRUS HD-OCT должен обеспечить его эксплуатацию именно в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиоволны по IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные устройства РЧ связи должны использоваться не ближе к любой части CIRRUS HD-OCT, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности поля стационарных РЧ передатчиков, определенные путем исследования электромагнитного поля на месте,^a не должны превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут наблюдаться рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется более высокая частота. Примечание 2. Это руководство может применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. а Выполнить точный теоретический расчет напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовые/беспроводные), наземные подвижные системы радиосвязи, радиолобительская связь, AM и FM радиовещание, невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных РЧ передатчиков требуется исследование электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации устройства CIRRUS HD-OCT превышает применимый уровень соответствия устойчивости к РЧ помехам, указанный выше, необходимо проследить за работой устройства CIRRUS HD-OCT, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или места расположения устройства CIRRUS HD-OCT. б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть ниже 3 В/м.			

Содержание

Техника безопасности и сертификация

Символы и маркировка	iii
Определения предупреждений и предостережений	iv
Предупреждения	iv
Предостережения	v
Защита медицинской информации пациентов ...	vi
Безопасность	vi
Безопасность записей и данных	x
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	xii

1 Введение

Обзор	1-1
Аппаратное обеспечение системы	1-1
Программное обеспечение системы	1-2
Программные платформы	1-2
Минимальные системные требования	1-3
ОЕМ-лицензия на ОС Windows	1-4
Хранение данных	1-4
Утвержденное программное обеспечение	1-4
Пользовательские изменения программного или аппаратного обеспечения	1-4

2 Установка аппаратного обеспечения

Осторожное обращение	2-1
Требования к установке	2-1
Предостережения и советы во избежание повреждений	2-1

3 Установка программного обеспечения

Режимы установки	3-1
Руководство по установке	3-2
Калибровка модуля переднего сегмента	3-7
Регистрация лицензий	3-10

На устройстве CIRRUS HD-OCT	3-10
Порядок регистрации лицензии	3-10
Статус лицензируемых функций	3-12
На станциях просмотра	3-12
Режим устройства	3-13
Режим локальный/DICOM	3-13
Установка электронной документации	
пользователя	3-13
Образцы баз данных	3-13
Предварительные условия	3-13
Действия для переключения	3-14

4 Конфигурация и проверка сети

Обзор	4-1
Возможности сети	4-1
Риски, связанные с подключением к Интернету	4-1
Рекомендации в отношении безопасности	4-2
Антивирусные программы	4-2
Утвержденное программное и аппаратное	
обеспечение сторонних разработчиков	4-2
Конфигурация сети	4-2
Настройка сетевого файлового сервера	4-3
Минимальные требования к сетевому файловому	
серверу	4-3
Рекомендации в отношении сетевого файлового	
сервера	4-3
Создание и использование общей папки на	
сетевом диске	4-4
Регистрация нового архива с помощью UNC-пути ...	4-4
Прямой экспорт на ПК или ноутбук	4-4
Инструкции по конфигурации сети	4-4
Подключение к системе DICOM Gateway	4-5
Требования к системе	4-5
Конфигурация	4-6
Более ранние версии FORUM или другие EMR	4-6
Запуск инструмента настройки шлюза	4-6
Вкладка «Общие»	4-7
Вкладка «Дополнительно»	4-9
Вкладка «Подробные данные проверки»	4-10
Автоматическое соединение с системой Forum 3.2	4-11
Локальные соединения	4-13
Добавление сетевого устройства хранения	4-13

Требования к устройству NAS	4-14
Рекомендации в отношении устройства NAS	4-14
Определение имени устройства NAS и имени рабочей группы	4-14
Назначение сетевого диска устройству NAS	4-15
Чистка устройства NAS	4-17

5 Поиск и устранение неисправностей, служба поддержки клиентов

Вопросы и ответы	5-1
Вопрос 1. Не определяется или не читается флэш-накопитель USB	5-1
Вопрос 2. Недостаточно полномочий	5-4
Вопрос 3. Сбой подключения базы данных	5-5
Вопрос 4. Потеря связи с базой данных в системе под управлением Windows 7	5-6
Вопрос 5. Порт заблокирован фильтром TCP/IP	5-8
Вопрос 6. Невозможно подключить сетевой диск на устройстве к ПК под управлением Windows 7	5-9
Вопрос 7. Невозможно получить данные с ПК под управлением Windows 7	5-10
Вопрос 8. Ошибка 3D-визуализации	5-11
Вопрос 9. Ошибка при переключении между базами данных	5-12
Вопрос 10. Недостаточное быстродействие	5-12
Заключительные рекомендации по поиску и устранению неисправностей	5-12
Служба поддержки клиентов	5-12

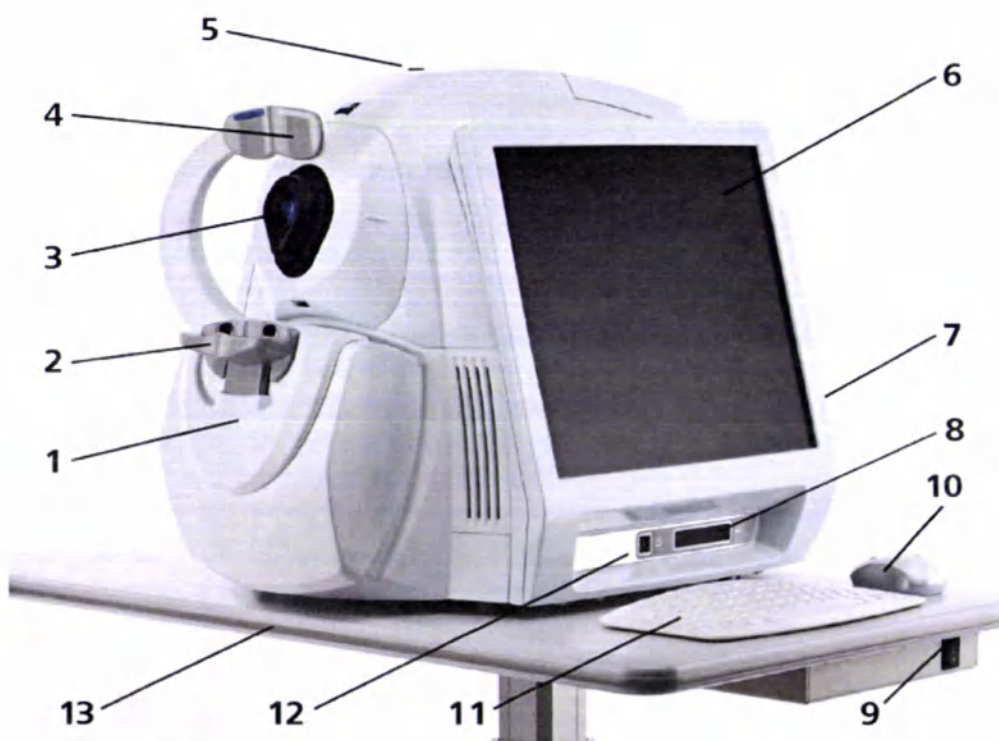
1 Введение

Обзор

В этом руководстве приводятся инструкции по поиску и устранению неисправностей в процессе установки устройства CIRRUS HD-OCT и связанного с ним программного обеспечения. Если вы обновляете программное обеспечение для существующего устройства CIRRUS HD-OCT, вы можете пропустить [Главу 2 «Установка аппаратного обеспечения»](#). Если вы устанавливаете новое устройство CIRRUS HD-OCT, поздравляем вас с выбором! Мы надеемся, что это руководство поможет вам максимально быстро настроить новое оборудование и приступить к оказанию помощи пациентам.

Аппаратное обеспечение системы

Все аппаратные компоненты системы CIRRUS HD-OCT, за исключением клавиатуры, мыши и принтера, объединены в одном блоке.



- | | | |
|---|--|---|
| 1 Моторизованное устройство для выравнивания положения пациента | 6 Интегрированный видеомонитор | 11 Клавиатура |
| 2 Двойная опора для подбородка с автоматическими датчиками справа/слева | 7 Соединители (USB, сетевой и т. д.) и этикетки под задней крышкой | 12 Выключатель электропитания системы |
| 3 Апертура визуализации | 8 USB-порта (2) | 13 Стол с электроприводом (по требованию) |
| 4 Опора для головы | 9 Регулятор высоты стола | |
| 5 Отверстие для ручки внешней фиксации | 10 Мышь | |

Рис. 1-1 Аппаратное обеспечение системы CIRRUS HD-OCT (модель 5000)

Кроме того, дополнительно для инвалидных колясок компания ZEISS предлагает стол с электроприводом, высота которого регулируется под рост каждого пациента.

Система Zeiss HD-OCT поставляется с предварительно установленным программным обеспечением и всеми аппаратными компонентами, необходимыми для получения сканов ОКТ и результатов анализа, описываемых в этом руководстве.

Программное обеспечение системы

В комплект поставки новой системы CIRRUS HD-OCT входит предварительно установленное программное обеспечение Zeiss, которое позволяет немедленно приступить к работе. После успешной установки устройства вы можете выполнить настройку оборудования в соответствии с требованиями вашего учреждения и последовательности клинических операций, следуя *руководству пользователя системы CIRRUS HD-OCT*.

Если вы приобрели пакет обновления программного обеспечения для существующей системы CIRRUS HD-OCT либо устанавливаете программное обеспечение CIRRUS HD-OCT на рабочий компьютер, используемый для просмотра, ознакомьтесь с остальными положениями этой главы и выполните действия, представленные в главах 3 и 4, для завершения установки.



ВНИМАНИЕ! Настройку сети для установки программного обеспечения CIRRUS HD-OCT *настоятельно* рекомендуется проводить при содействии ИТ-специалиста.

Программные платформы

Программное обеспечение в составе системы CIRRUS HD-OCT поддерживает две модальности рабочего процесса ОКТ:

- **Получение скана.** Этот компонент программного обеспечения предусматривает взаимодействие пациента с устройством в клинической среде.
- **Анализ скана.** Этот компонент программного обеспечения предназначен для проверки и анализа полученных данных пациента. В документации Zeiss этот компонент называется **Review Software**.

Все необходимое для работы системы CIRRUS HD-OCT программное обеспечение включено в установочный пакет на флэш-накопителе USB. Устройство CIRRUS HD-OCT поставляется с предварительно установленным программным обеспечением. Тем не менее, если вы обновляете программное обеспечение устройства или планируете анализировать данные на отдельном ПК или ноутбуке, вы можете самостоятельно установить программное обеспечение при содействии ИТ-специалиста.

В остальной части этого раздела рассматривается установка программного обеспечения Review Software на ваш ПК или ноутбук.

Минимальные системные требования

Если вы планируете использовать программное обеспечение CIRRUS HD-OCT не только на устройстве CIRRUS HD-OCT, но и на ПК или ноутбуке, обратите внимание на минимальные системные требования:

- **Операционные системы:**
 - Windows 8.1, 64-разрядная
 - Windows 7 с пакетом обновления 1, 64-разрядная
 - Windows Server 2008 R2
 - Windows Server 2012 R2
- **ЦП:** Intel Dual Core с тактовой частотой не ниже 2,0 ГГц
- **Память:** 4 Гб ОЗУ
- **Размер жесткого диска:** не менее 20 Гб доступного места на жестком диске.
- **USB-порт** (для установки)
- **Microsoft® .NET Framework 4.5.2.**

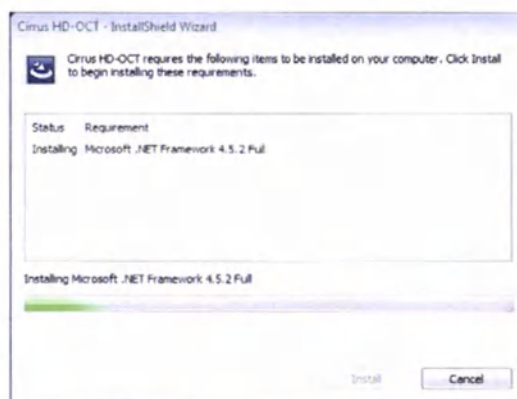


Рис. 1-2 Мастер установки InstallShield — подготовка к установке



ПРИМЕЧАНИЕ. ПО CIRRUS HD-OCT совместимо с ПО для просмотра Stratus 5.0.1 Review Software или более поздней версии.

В настоящем документе содержатся инструкции по установке программного обеспечения CIRRUS™ HD-OCT версии 9.0. Устройства CIRRUS 500 или 5000 можно обновить со всех более ранних версий ПО, как показано в следующей таблице.

Если у вас установлена данная версия:	Вы можете выполнить обновление до следующих версий:
6.5	9
7	9
8	9
5.2.1–8.0	9

Пользовательские изменения программного или аппаратного обеспечения

OEM-лицензия на ОС Windows

Каждое устройство CIRRUS HD-ОСТ снабжается OEM-лицензией на ОС Windows*. Этикетка лицензии, на которой указан номер лицензии, расположена под задней крышкой.

Хранение данных

Если вы не приобрели лицензию FORUM/DICOM, система CIRRUS HD-ОСТ сохраняет данные локально. Тем не менее, рекомендуется *архивировать* данные системы CIRRUS на сетевом файловом сервере или сетевом устройстве хранения данных (известном также как сетевой диск). Если у вас есть лицензия FORUM/DICOM, данные будут автоматически сохраняться на сетевой файловой сервер. См. «[Настройка сетевого файлового сервера](#)» на стр. 4-3.

Утвержденное программное обеспечение

Актуальный список утвержденного программного обеспечения см. в разделе «Программное и аппаратное обеспечение сторонних разработчиков для системы CIRRUS HD-ОСТ» на нашем веб-сайте www.meditec.zeiss.com/CIRRUS.



ПРИМЕЧАНИЕ. Обратите внимание: компания Zeiss не оказывает технической поддержки пользователям стороннего программного обеспечения.

Пользовательские изменения программного или аппаратного обеспечения

Устройство CIRRUS HD-ОСТ является медицинским устройством. Программное и аппаратное обеспечение было разработано в соответствии с американскими (США), европейскими и международными стандартами для медицинского оборудования, созданными с целью защиты врачей, пользователей и пациентов от потенциального вреда, причиняемого в результате механических, диагностических и терапевтических ошибок.



ОСТОРОЖНО! Вносить изменения или дополнения в программное обеспечение, установленное в устройстве CIRRUS HD-ОСТ, без разрешения компании Zeiss запрещено. Несанкционированные изменения программного или аппаратного обеспечения CIRRUS HD-ОСТ (включая периферийное оборудование) могут поставить под угрозу безопасность операторов и пациентов, эффективность работы устройства и целостность данных пациентов. Несанкционированное изменение также аннулирует гарантию на устройство.

2 Установка аппаратного обеспечения



ВНИМАНИЕ! Установка устройства CIRRUS HD-OCT должен выполнять только уполномоченный сервисный представитель компании Zeiss. Мы не предоставляем инструкции по сборке и установке аппаратного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровку разрешается выполнять только обученному персоналу CZM.

Осторожное обращение

При обращении с коробками с устройством CIRRUS HD-OCT и их транспортировке следует соблюдать предельную осторожность. В устройстве находится хрупкая оптика, требующая высокоточной настройки.

Требования к установке

Для установки и обеспечения комфорта пациента во время эксплуатации устройству, оснащеному дополнительным столом с электроприводом, требуется площадь не менее 1,80 м x 2,4 м.

Устройство следует устанавливать в проветриваемом помещении таким образом, чтобы его вентиляционные отверстия не были перекрыты. Эти отверстия предназначены для рассеивания тепла из устройства. Для получения более подробных сведений о допустимых условиях эксплуатации см. раздел «Характеристики» в документе «Руководство пользователя системы CIRRUS HD-OCT».



ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей вентиляции может привести к теплообразованию, что может вызвать сбой в работе компонентов и/или возгорание.



ВНИМАНИЕ! Не прячьте кабели под заднюю крышку сзади устройства, поскольку это может привести к его перегреву и выключению.

Устройство CIRRUS HD-OCT должно питаться от отдельной электрической розетки.

При использовании дополнительного стола с электроприводом питание на устройство должно подаваться через стол, как описано в инструкциях по эксплуатации стола с электроприводом.

Предостережения и советы во избежание повреждений



ВНИМАНИЕ! Пользователям запрещается разбирать (кроме снятия задней крышки) или вносить изменения в компоненты устройства CIRRUS HD-OCT. В случае транспортировки устройства за пределы кабинета следует обратиться за консультацией к техническому специалисту по обслуживанию компании Zeiss. Несоблюдение этого требования полностью аннулирует все гарантии на CIRRUS HD-OCT.

- **Разборку и техническое обслуживание этого устройства должны выполнять только технические специалисты, уполномоченные компанией Zeiss.** В случае сбоя, появления сообщений об ошибках или проблем с эксплуатацией обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Zeiss. В США звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору CZM.

- Это устройство не имеет специальной защиты от вредного проникновения воды или других жидкостей (класс IPX0 — обычное оборудование). Не ставьте емкости с жидкостью на устройство или возле него и не используйте аэрозоли на нем или возле него.
- Дополнительный стол с электроприводом соответствует классу IP21, который обеспечивает определенную степень защиты от вредного проникновения воды. Тем не менее не ставьте емкости с жидкостью на стол или возле него, где возможно пролитие жидкости на устройство или стол, что может создать угрозу безопасности и/или повредить устройство или стол.
- В экстренном случае немедицинского характера, связанном с устройством, отсоедините вилку сетевого шнура от настенной розетки и немедленно обратитесь за технической помощью.
- Во избежание теплообразования, способного повредить устройство, его следует устанавливать в проветриваемом помещении и не следует перекрывать вентиляционные отверстия в устройстве, через которые рассеивается тепло. Для получения более подробных сведений о допустимых условиях эксплуатации см. раздел «Характеристики» в документе «Руководство пользователя системы CIRRUS HD (X1)».
- За исключением силовых плавких предохранителей и фильтра верхнего вентилятора в устройстве нет деталей, которые может менять пользователь. Если необходимо заменить какой-либо компонент, принадлежность или периферийное устройство, кроме плавких предохранителей, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Zeiss B (LLA) звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору CEM.
- Хотя это устройство предназначено для постоянной эксплуатации, его следует выключать, если оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.

Для получения более подробных сведений о чистке апертуры визуализации см. раздел «Техническое обслуживание» в документе «Руководство пользователя системы CIRRUS HD (X1)».

3 Установка программного обеспечения



ПРИМЕЧАНИЕ. В комплект поставки нового устройства CIRRUS HD-ОСТ входит полностью установленное программное обеспечение. В этом случае следует перейти к действиям, которые содержит [Главу 4 «Конфигурация и проверка сети»](#).

Если вы выполняете обновление устройства CIRRUS HD-ОСТ или планируете установить ПО Review Software на отдельный ПК или ноутбук, внимательно ознакомьтесь с содержанием этой главы.

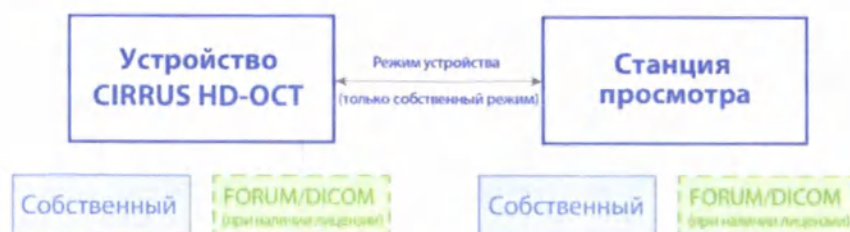
Режимы установки

Если вы приобрели новую систему CIRRUS HD-ОСТ и не обновляете программное обеспечение, на устройстве будет присутствовать предварительно установленное ПО. В следующих разделах представлена информация, которая необходима только при *обновлении* ПО или установке программного обеспечения Review Software на отдельный компьютер или ноутбук вашего учреждения.

Если вы не выполняете обновление ПО устройства и не устанавливаете ПО Review Software на отдельный компьютер, ознакомьтесь с информацией о подключении к сети в среде CZM, которую содержит [Главу 4 «Конфигурация и проверка сети»](#).

Система CIRRUS HD-ОСТ может устанавливаться и работать в двух режимах базы данных:

- **Собственный** (по умолчанию).
- **FORUM/DICOM** (требуется лицензия).



Независимо от наличия лицензии FORUM/DICOM в вашей системе предусмотрена собственная структура базы данных, предназначенная для сохранения и архивирования данных. В такой конфигурации система поддерживает экспорт данных в формат DICOM даже при отсутствии лицензии FORUM.

FORUM — это специальный компонент для работы с базами данных, который обеспечивает работу всех устройств Zeiss в единой интегрированной сети, совместимой со стандартом DICOM (см. [Рис. 3-1](#)).



Рис. 3-1 Клинический компонент FORUM/DICOM

В некоторых случаях требуется объединить все устройства Zeiss клиники или медицинского учреждения в единую сеть. В таких ситуациях рекомендуется приобрести компонент FORUM/DICOM.

Руководство по установке



ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процессе установки вы получаете сообщение об ошибке, нажмите клавишу **<Print Screen>** на клавиатуре, вставьте полученное изображение в файл, сохраните его и передайте в службу поддержки клиентов (см. «Служба поддержки клиентов» на стр. 5-12).

1. **Включите питание оборудования.** Если вы устанавливаете программное обеспечение непосредственно на устройство CIRRUS HD-OCT, для подачи питания нажмите выключатель питания системы, расположенный под монитором (см. Главу 1 «Аппаратное обеспечение системы»). Если оборудование уже включено, выйдите из программного обеспечения (щелкните **Выход** и выберите **Да** в диалоговом окне **ВЫХОД**).
2. Вставьте флэш-накопитель USB с системой CIRRUS HD-OCT в соответствующий порт устройства или ПК. Перейдите к расположению флэш-накопителя USB на компьютере (обратите внимание на назначенную ему букву диска). Разверните каталог верхнего уровня на флэш-накопителе USB и дважды щелкните файл **setup.exe**. Откроется **мастер установки InstallShield**.
3. Нажмите **Далее**. При этом появится диалоговое окно **ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ**.
4. Ознакомьтесь с содержанием лицензионного соглашения и установите переключатель **Я принимаю условия лицензионного соглашения**, затем нажмите **Далее**.

5. Если вы обновляете программное обеспечение на существующем устройстве CIRRUS HD-OCT, появится следующий экран:

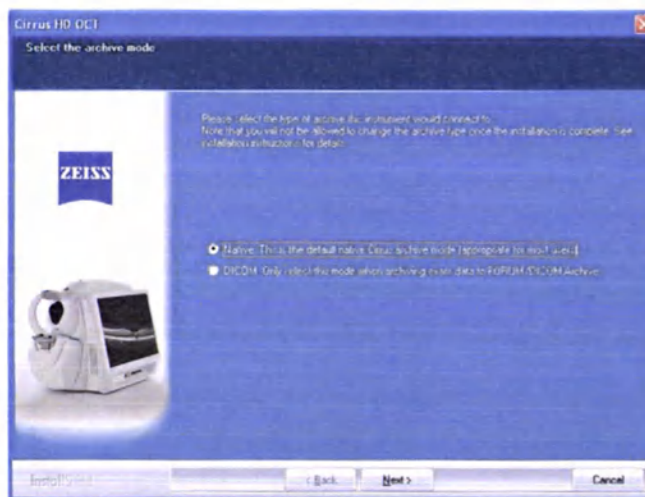


Рис. 3-2 Диалоговое окно выбора метода архивирования

Если вы устанавливаете ПО Review Software на ПК или ноутбук, появится диалоговое окно, показанное на Рис. 3-3



Рис. 3-3



ПРИМЕЧАНИЕ. Настоятельно рекомендуется обсудить вопросы развертывания сети CMZ с ИТ-специалистом или сотрудником, который будет назначен системным администратором, отвечающим за работу оборудования и ПО CIRRUS HD-OCT. Устройство CIRRUS HD-OCT может работать в автономном режиме с использованием собственной (встроенной) базы данных. Тем не менее, такой режим не является рекомендуемым, поскольку он снижает гибкость системы CIRRUS и увеличивает затраты времени на управление в рамках последовательности клинических операций.

В таблице 3-1 описываются факторы, которые необходимо учитывать при выборе подходящего режима работы.

	Собственный	DICOM
Метод архивирования	Собственный архив CIRRUS	Архив DICOM
Экспорт отчетов DICOM Отчеты EPDF	Да	Да
Рабочий список методов DICOM (MWL)	Да	Да
Совместимое ПО просмотра Review Software	ПО просмотра, режим устройства Instrument Review Software (HD40RVW-)	ПО просмотра, режим локальной базы данных Local Database Review Software (HDRSN-) с доступом через архив DICOM FORUM
Возможность подключения нескольких устройств CIRRUS	Нет	Да

Табл. 3-1 Рекомендации по настройке сети в рамках рабочего процесса

Режим **DICOM** следует выбирать в тех случаях, когда вы планируете архивировать данные обследований с использованием среды баз данных FORUM, совместимой со стандартом DICOM. Если вы по-прежнему не определились с выбором режима, ознакомьтесь с подробными инструкциями по компонентам архивирования и сетевого взаимодействия, которые описываются в разделе «Конфигурация сети» на стр. 4-2.

6. Появится запрос на использование **службы удаленных рабочих столов**. Она требуется для работы с программным обеспечением на отдельном ПК или ноутбуке вместо устройства CIRRUS HD-OCT. Если вы планируете использовать службы удаленных рабочих столов, установите флажок, как показано на Рис. 3-4, и нажмите кнопку **Далее**.



Рис. 3-4 Режим удаленного рабочего стола

В среде **служб удаленных рабочих столов** не поддерживаются следующие функции программного обеспечения CIRRUS Review Software:

- Добавление, редактирование и удаление записи пациента.
- Удаление сканов.
- Добавление пользователей и учетных записей в ПО Review Software.
- Добавление, редактирование и удаление сведений об оборудовании.
- Добавление, редактирование и удаление сведений об учреждении.
- Анализ 3D-визуализации.



ПРИМЕЧАНИЕ. Записи пациентов могут анализироваться одновременно только на одном компьютере.

При обновлении с более ранней версии ПО пропустите действия 7, 8 и 9 и перейдите к действию 10. Настройки будут загружены из ранее установленной версии ПО.

7. Выберите каталог для установки базы данных, как показано ниже на [Рис. 3-5](#).



Рис. 3-5 Выбор пути для установки

8. Введите данные каталога или выберите **Обзор**, чтобы найти путь к каталогу. Выберите папку, в которой будут установлены файлы, как показано ниже.

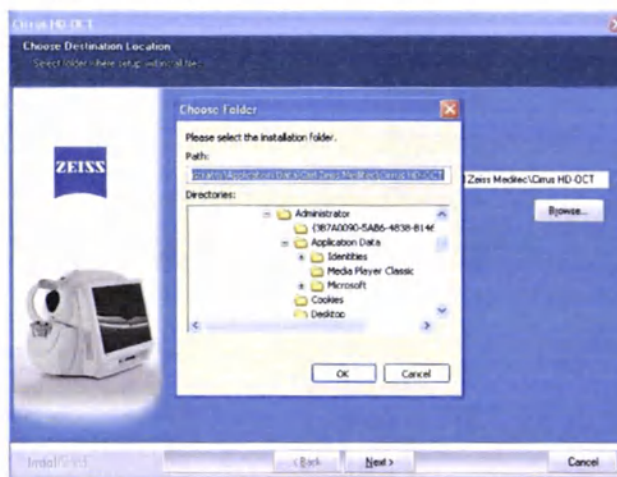


Рис. 3-6 Выбор папки

9. Если папка не существует, появится диалоговое окно с предложением создать ее, как показано ниже.

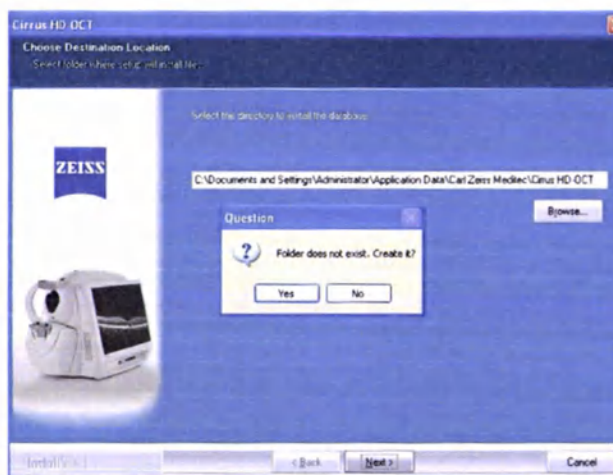


Рис. 3-7 Создание папки

10. Нажмите **ДАЛЕЕ** для продолжения процесса установки. Процесс установки нового программного обеспечения начнется автоматически. Не прерывайте процесс установки, который с данного момента займет примерно пять минут.
11. В процессе установки появляется **окно мастера калибровки модуля переднего сегмента**, как показано на Рис. 3-8. Если вы приобрели модуль переднего сегмента и хотите выполнить калибровку, установите флажок и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Калибровка модуля переднего сегмента» на стр. 3-7. Если вы не приобрели лицензию на модуль переднего сегмента или не хотите выполнять калибровку в данный момент, а также если вы просто устанавливаете ПО Review Software на ПК или ноутбук, снимите этот флажок и нажмите кнопку «Далее», чтобы продолжить установку.



Рис. 3-8 Запуск мастера калибровки переднего сегмента

Перезагрузка системы или компьютера будет выполнена автоматически без участия пользователя.

12. Когда процесс установки завершится, появится диалоговое окно **Установка завершена**.

Нажмите **Готово** для выхода.

13. Если вы не приобретали никаких дополнительных функций, тогда новое программное обеспечение готово к использованию. Если вы приобрели какую-либо лицензию, дополнительные функции, связанные с данной лицензией, не будут активированы до тех пор, пока вы не зарегистрируете их (см. раздел «Регистрация лицензий» на стр. 3-10).

Калибровка модуля переднего сегмента

Приложение модуля калибровки переднего сегмента принимает значения калибровки для внутренних и роговичных линз, а также линз передней камеры, которые требуются для сканов переднего сегмента.

При начальной калибровке должны быть откалиброваны все три линзы. Сначала калибруется внутренняя линза, а затем выполняется процедура калибровки внешних линз.

Порядок калибровки внутренней, роговичной линз и линзы передней камеры:

1. Нажмите кнопку «Пуск»  на компьютере под управлением Windows и щелкните «Все программы».
2. В папке Carl Zeiss Meditec дважды щелкните файл мастера калибровки модуля переднего сегмента.
3. В диалоговом окне приветствия **КАЛИБРОВКА ЛИНЗЫ** нажмите кнопку «Далее», чтобы запустить аппаратную инициализацию.

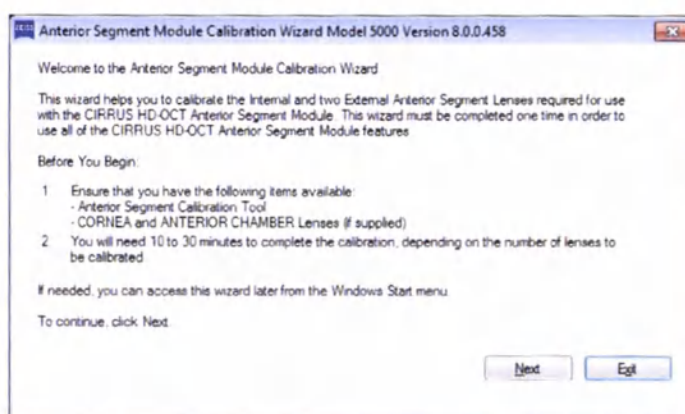


Рис. 3-9 Мастер калибровки переднего сегмента

После окончания аппаратной инициализации появится следующий экран.



Рис. 3-10 Установка калибровочного инструмента

4. Для установки калибровочного инструмента нажмите кнопку «Далее» и следуйте инструкциям на экране.
5. В диалоговом окне **ВЫБЕРИТЕ ЛИНЗУ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ** проверьте линзу, подлежащую калибровке, и нажмите «Далее» (Рис. 3-11).

В столбце состояния диалогового окна показан статус калибровки для каждого параметра линзы.

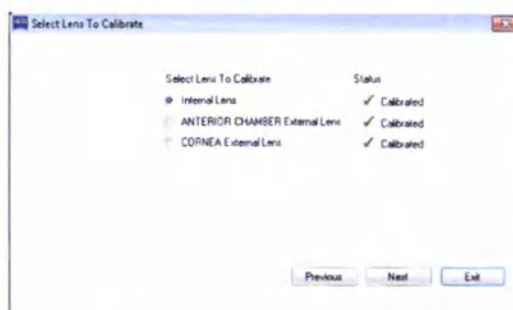


Рис. 3-11 Выбор линзы для калибровки



ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровку всех линз следует выполнять одновременно. В связи с этим, если некоторые параметры в диалоговом окне «**Выберите линзу для калибровки**» не отмечены, настоятельно рекомендуется выбрать их для калибровки.

6. Выберите линзу, которую следует откалибровать, и нажмите **Далее**. В процессе калибровки не прикасайтесь к калибровочному инструменту, внешней линзе или устройству.

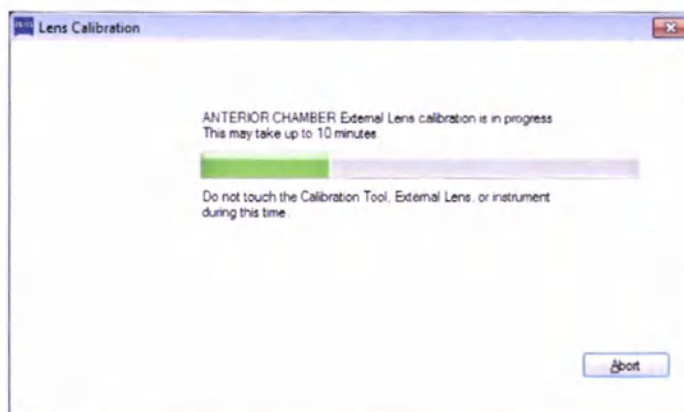


Рис. 3-12 Процесс калибровки линзы

7. После завершения калибровки появляется следующее окно, сообщающее о завершении калибровки выбранной линзы.

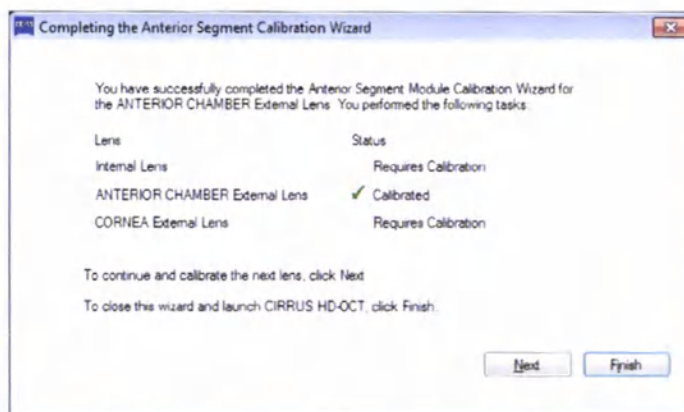


Рис. 3-13 Выполнение процедуры калибровки переднего сегмента

8. Если нужно откалибровать другую линзу, нажмите **Далее**. Чтобы завершить работу мастера, нажмите **Готово**.

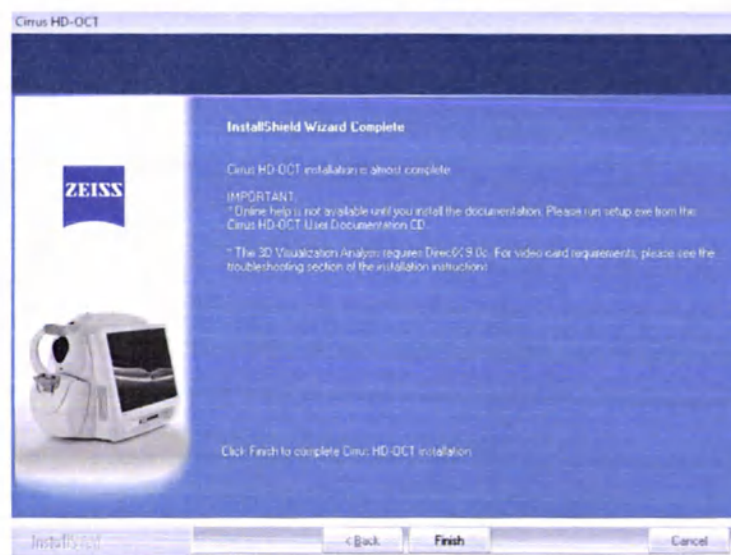


Рис. 3-14 Установка завершена

9. Когда процесс установки завершится, появится диалоговое окно **ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ МАСТЕРА УСТАНОВКИ INSTALLSHIELD** (Рис. 3-14). Нажмите **Готово** для выхода.
10. Снимите калибровочный инструмент с устройства CIRRUS HD-OCT.

Регистрация лицензий

На устройстве CIRRUS HD-OCT

В данном разделе содержится описание порядка активации дополнительных лицензионных функций в системном ПО CIRRUS HD-OCT. См. *Примечания к выпуску CIRRUS HD-OCT* и *Руководство пользователя системы CIRRUS HD-OCT*, в которых содержатся описание и инструкции по использованию данных функций.

Как правило, устройство поставляется с полностью установленным ПО CIRRUS HD-OCT и зарегистрированными приобретенными лицензиями. Тем не менее, установку обновлений программного обеспечения на устройство, возможно, потребует выполнить вручную. В таком случае вам также может потребоваться зарегистрировать приобретенные дополнительно специальные лицензии.

Порядок регистрации лицензий



ПРИМЕЧАНИЕ. Для успешной регистрации лицензии вы должны иметь лицензионный регистрационный номер, который напечатан на лицензионном паспорте из комплекта поставки устройства.

Для регистрации лицензии выполните следующие действия:

1. Запустите ПО CIRRUS HD-OCT.

2. В приложении CIRRUС нажмите **Справка > Регистрация лицензий...**

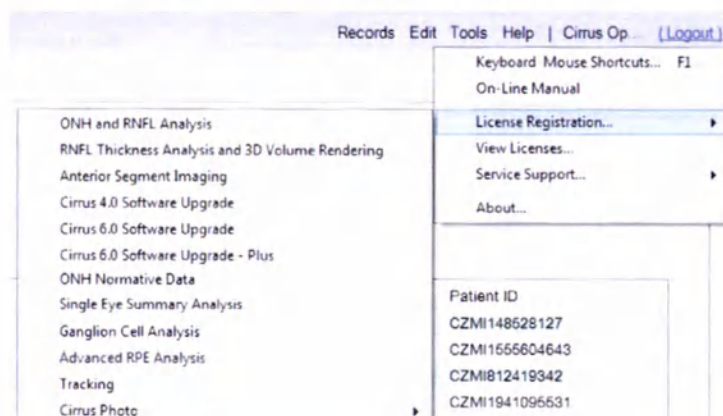


Рис. 3-15 Выбор типа лицензии

После выбора откроется Службная программа регистрации лицензии CZM.



Рис. 3-16 Службная программа регистрации лицензии

Убедитесь в том, что префикс регистрационного номера в поле **Серийный номер сертификата** соответствует префиксу вашего регистрационного номера.

3. Запишите уникальный **ID узла** вашей системы CIRRUС HD-OCT. Заполните поле **Серийный номер сертификата** так, чтобы оно соответствовало регистрационному номеру, поставляемому с вашим программным обеспечением.
4. Для получения лицензионного ключа и защитного кода перейдите на следующий веб-сайт компании Zeiss:

www.meditec.zeiss.com/register

5. Введите идентификатор узла из службной программы регистрации лицензии.
6. Введите серийный номер сертификата.

7. Вновь открыв Служебную программу регистрации лицензии CZM, введите лицензионный ключ и защитный код в соответствующие поля. Кнопка **Сохранить** становится активной только после ввода правильных данных.
8. Когда кнопка **Сохранить** станет активной, нажмите **Сохранить**. На этом процесс регистрации лицензии завершается, и служебная программа регистрации закрывается.

Функции, которые вы зарегистрировали, станут доступными после перезапуска ПО.

Статус лицензируемых функций

Статус лицензируемой функции можно посмотреть в любое время, выбрав **Справка > Просмотр лицензий...**, что приводит к открытию диалогового окна **ПРОСМОТР ЛИЦЕНЗИРУЕМЫХ ФУНКЦИЙ**.

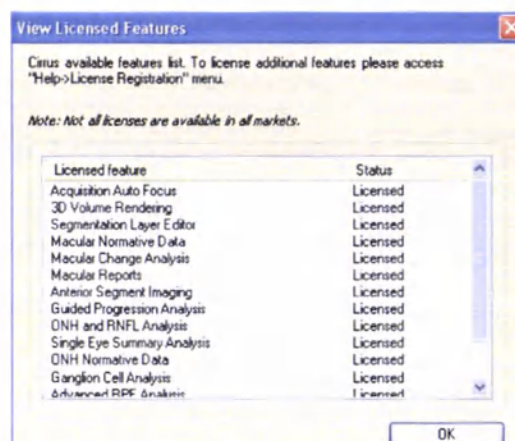


Рис. 3-17 Диалоговое окно просмотра лицензируемых функций

Для приобретения дополнительных лицензируемых функций обратитесь в компанию Zeiss. В США следует звонить по телефону 1-877-486-7473; за пределами США обращаться к местному дистрибьютору оборудования компании Zeiss.

На станциях просмотра

ПО CIRRUS HD-OCT на устройстве CIRRUS HD-OCT должно быть лицензировано. После регистрации лицензии на устройстве при первичном запуске ПО вы можете установить ПО Review Software на любое количество станций просмотра (настольные или портативные ПК, на которые вы установите ПО для просмотра CIRRUS Review Software). Вы можете использовать один и тот же установочный носитель ПО CIRRUS Review для установки ПО просмотра на нескольких компьютерах.



ПРИМЕЧАНИЕ. Каждая станция просмотра может одновременно указывать только на одну базу данных устройства CIRRUS. Тем не менее, при наличии нескольких устройств CIRRUS вы можете переключаться между их базами данных через CIRRUS с использованием ПО Review Software (см. раздел «Образцы баз данных» на стр. 3-13).

Режим устройства

Станции просмотра в режиме устройства наследуют лицензии устройства CIRRUS HD-OCT, к базе данных которого они обращаются в данный момент. Поэтому, когда вы переключаетесь между базами данных различных устройств CIRRUS, существует вероятность того, что станут доступны различные дополнительные функции для выполнения просмотра и анализа.

Режим локальный/DICOM

Если вы устанавливаете ПО CIRRUS HD-OCT на станцию просмотра в режиме локальный/DICOM, появится запрос на ввод сведений о лицензировании ПО. Введите сведения о лицензиях, которые ваше учреждение получило в составе пакета CIRRUS HD-OCT.

9. Нажмите «**Сохранить**» и затем **Заккрыть**.
10. Перезапустите приложение CIRRUS.

Установка электронной документации пользователя

Руководство пользователя системы CIRRUS HD-OCT не устанавливается в процессе установки ПО CIRRUS HD-OCT. Чтобы воспользоваться электронным руководством пользователя, вам необходимо сначала установить его с носителя документации пользователя CIRRUS HD-OCT.

1. Вставьте флэш-накопитель USB с документацией пользователя CIRRUS HD-OCT в порт USB.
2. Выберите букву диска USB, которая определяется конфигурацией компьютера.
3. Откройте соответствующую папку на выбранном диске.
4. Дважды щелкните файл **setup.exe**.
5. Следуйте инструкциям на экране для завершения установки.

Образцы баз данных

Предварительные условия

- Каждый рабочий компьютер и устройство CIRRUS должны быть настроены в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем документе. Однако имейте в виду, что если вы настраиваете каждый рабочий компьютер, используемый для просмотра, и устройство в одной и той же сети с использованием одинаковых параметров, имен пользователей, путей подключения сетевых дисков, разрешений и т. п., каждый рабочий компьютер, используемый для просмотра, должен быть способен подключаться к каждой базе данных устройства в этой сети.
- На рабочем компьютере вам необходимо подключить сетевой диск для доступа к базе данных каждого устройства CIRRUS, к которому вы будете подключаться.

Действия для переключения

1. В приложении CIRRUS Review выберите **Инструменты > Параметры > Выбор базы данных**.
Откроется диалоговое окно **Перейти в папку**.

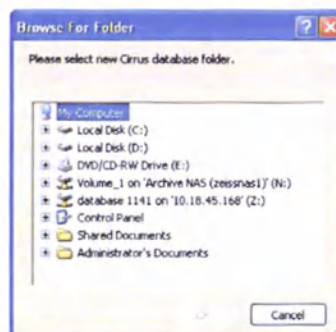


Рис. 3-18 Диалоговое окно перехода к папке

2. Выберите альтернативный сетевой диск, подключенный к другой папке базы данных устройства CIRRUS, и нажмите **OK**. Если конфигурация правильная, появится следующее сообщение.

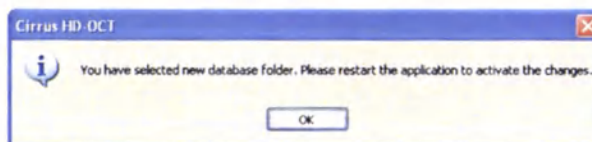


Рис. 3-19 Настройки сконфигурированы правильно

3. Нажмите кнопку **OK**.
4. **Закройте** и перезапустите приложение CIRRUS Review. Теперь вы можете использовать ПО CIRRUS Review в нормальном режиме, получая доступ к базе данных, на которую вы переключились.

4 Конфигурация и проверка сети

Обзор

Возможности сети

Система CIRRUS HD-OCT предоставляет возможности ИТ-сети, чтобы обеспечить архивирование данных, а также обмен информацией в клинической среде и между медицинскими учреждениями.



ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи несут ответственность за настройку и обслуживание сети, включая установку и настройку всего необходимого аппаратного и программного обеспечения. Работа службы технической поддержки компании Zeiss сводится к проверке возможности сетевого подключения для системы CIRRUS HD-OCT. Служба технической поддержки не занимается поиском и устранением проблем, связанных с сетевым подключением. Соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся сетевой конфигурации для устройства CIRRUS HD-OCT.

Система CIRRUS HD-OCT предназначена для передачи данных по сети. Программное обеспечение поддерживает следующее:

- Сети Windows и Novell*.
- Создание учетных записей пользователей.
- Сетевые операции через локальную или внутреннюю сеть.
- Пользователи могут архивировать данные на сетевом файловом сервере и получать их оттуда.

Риски, связанные с подключением к Интернету



ВНИМАНИЕ! При подключении к Интернету устройство CIRRUS HD-OCT может стать уязвимым к серьезным угрозам безопасности, включая вирусы и черви, которые могут вывести систему из строя или отрицательно повлиять на ее производительность. Подключение к Интернету позволяет автоматически или намеренно загружать и устанавливать в систему стороннее программное обеспечение, программные драйверы и обновления. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т.ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.



ОСТОРОЖНО! При подключении устройства CIRRUS HD-OCT к сети используйте только сетевые кабели с неэкранированным разъемом RJ-45. Использование экранированного сетевого кабеля в устройстве CIRRUS HD-OCT может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.

Рекомендации в отношении безопасности

Если система подключена к сети Интернет, рекомендуется использовать функцию автоматического обновления Windows для установки всех обновлений и пакетов исправлений операционной системы. Рекомендуется также проводить регулярные проверки на отсутствие вирусов.

Антивирусные программы

Актуальный список утвержденного программного обеспечения см. в разделе «Программное и аппаратное обеспечение сторонних разработчиков для системы CIRRUS HD-OCT» на нашем веб-сайте (www.meditec.zeiss.com/CIRRUS).



ПРИМЕЧАНИЕ. Не выполняйте поиск вирусов во время получения данных обследования.

Утвержденное программное и аппаратное обеспечение сторонних разработчиков

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Zeiss не оказывает технической поддержки пользователям аппаратного или программного обеспечения сторонних производителей.

Актуальный список утвержденного программного обеспечения см. в разделе «Программное и аппаратное обеспечение сторонних разработчиков для системы CIRRUS HD-OCT» на нашем веб-сайте (www.meditec.zeiss.com/CIRRUS).

Конфигурация сети

ВНИМАНИЕ! Данная глава предназначена для ИТ-специалиста, нанятого с целью правильной настройки сети DICOM в клинических условиях. Настройка сетевого оборудования и программного обеспечения компании CZM не должна выполняться лицами, не являющимися квалифицированными специалистами в области ИТ.



ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи несут ответственность за настройку и обслуживание сети, включая установку и настройку всего необходимого аппаратного и программного обеспечения. Работа службы технической поддержки компании Zeiss сводится к проверке возможности сетевого подключения для системы CIRRUS HD-OCT. Служба технической поддержки не занимается поиском и устранением проблем, связанных с сетевым подключением. Соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся сетевой конфигурации для устройства CIRRUS HD-OCT.

В клинических условиях система CIRRUS HD-OCT не часто используется в автономном режиме (но может использоваться). Устройство CIRRUS, как минимум, подключается через сеть к компьютеру, который служит в качестве основной станции просмотра и хранилища локальной базы данных.

Работа станций просмотра должна быть полностью независима от компьютера, выполняющего функции шлюза DICOM для всех объединенных в сеть устройств CZM. Кроме того, к удаленному серверу DICOM через сеть должен быть подключен шлюз в целях резервного копирования и в целях безопасности.

Описание см. на Рис. 4-1 ниже.

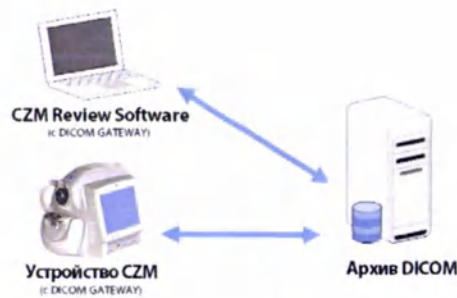


Рис. 4-1 Сетевая среда DICOM

Настройка сетевого файлового сервера

Использование сетевого файлового сервера рекомендуется в учреждениях, имеющих локальную сеть, особенно если используется несколько устройств CIRRUS HD-OCT.



ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка устройств для архивирования на сетевом файловом сервере должна выполняться только администратором сети или системы, а представленные ниже инструкции предназначены только для сотрудника с подобной квалификацией. Пользователи несут ответственность за настройку и обслуживание сети. Работа службы технической поддержки компании Zeiss сводится к проверке возможности сетевого подключения для системы CIRRUS HD-OCT. Служба технической поддержки не занимается поиском и устранением проблем, связанных с сетевым подключением.

Минимальные требования к сетевому файловому серверу

Сетевой файловый сервер должен отвечать следующими минимальным требованиям:

- Процессор серверного класса 800 МГц с кэш-памятью 128 КБ
- ОЗУ 256 МБ
- Операционная система Windows, Unix или Linux
- Дисковые разделы NTFS для данных CIRRUS HD-OCT. Система CIRRUS HD-OCT поддерживает только сетевые диски NTFS.



ПРИМЕЧАНИЕ. С файловыми серверами Unix и Linux можно использовать пакет программ SAMBA.

- 250 Гб свободного дискового пространства для хранения данных
- Устройство резервирования на магнитной ленте
- Сетевое соединение 100 BaseT

Рекомендации в отношении сетевого файлового сервера

Помимо минимальных требований, перечисленных выше, для сетевого файлового сервера рекомендуется следующее:

- Зеркальный массив RAID для хранения данных (настоятельно рекомендуется).
- Источник бесперебойного питания — ИБП (настоятельно рекомендуется).
- Сетевое соединение 1000 BaseT.
- Съёмный резервный диск ёмкостью не менее 250 Гб.

- Пользователь несет ответственность за защиту данных обследований от потери, обеспечивая частое резервное копирование данных сетевого сервера. Носители резервных копий должны иметь архивное качество и храниться в безопасном удаленном месте.



ВНИМАНИЕ! Отсутствие резервной копии сетевого файлового сервера может привести к потере данных медицинских обследований.

- Файловый сервер необходимо запускать до запуска подключенных к сети устройств CIRRUS HD-OCT и выключать после устройств CIRRUS HD-OCT.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы файловый сервер не использовался для интерактивных программ, таких как просмотр интернет-сайтов или редактирование текстов.

Создание и использование общей папки на сетевом диске

1. На компьютере, выполняющем функции сетевого файлового сервера, создайте папку с уникальным именем, которое отражает ее предназначение как специализированной архивной папки.
2. Сделайте эту папку общей.

Порядок обеспечения доступа к общей папке на сетевом файловом сервере:

3. Создайте новую учетную запись с таким же именем пользователя и паролем, что в системе CIRRUS HD-OCT; то есть с именем пользователя **Zeiss** и паролем **November171846**.

Регистрация нового архива с помощью UNC-пути

В программном обеспечении CIRRUS HD-OCT (на устройстве, а также на любом ПК или портативном компьютере, где будет работать программа просмотра) зарегистрируйте новый архив на сетевом файловом сервере, чтобы сделать его текущим.

Прямой экспорт на ПК или ноутбук

Данные можно экспортировать из системы CIRRUS HD-OCT на персональный компьютер (ПК) через локальную сеть либо через прямое кабельное соединение. Для этого необходимо настроить как систему CIRRUS HD-OCT, так и ПК. Для просмотра и анализа данных на ПК можно использовать совместимое программное обеспечение сторонних производителей.



ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Zeiss не оказывает технической поддержки в отношении прямого экспорта на персональный компьютер. Следующие требования к конфигурации касаются случаев прямого экспорта из системы CIRRUS HD-OCT на ПК с операционной системой Windows. Эти требования предназначены вниманию специалистов в области информационных технологий (ИТ), которые знают, как их выполнить. Пользователь несет ответственность за любое ухудшение производительности исходной или целевой системы либо за любые изменения или неисправности, возникшие в результате попытки выполнения этих задач.

Инструкции по конфигурации сети

1. Если передача данных выполняется через сеть, подключите исходную и целевую системы к сети с помощью стандартного кабеля. Если передача выполняется через прямое подключение между исходной и целевой системами, соедините эти системы с помощью соединительного кабеля. Система CIRRUS HD-OCT оснащена сетевым разъемом (портом Ethernet) на задней панели устройства.

2. Исходная и целевая системы должны иметь разные имена компьютеров. При необходимости создайте имя компьютера для одного или двух компьютеров по своему усмотрению.
3. В исходной и целевой системах должен использоваться одинаковый набор сетевых протоколов, как описано ниже. (Система CIRRUS HD-ОСТ поставляется со следующими правильно настроенными протоколами.)
 - Клиент для сетей Microsoft
 - Общий доступ к файлам и принтерам для сетей Microsoft
 - Интернет-протокол (TCP/IP)
4. В целевой системе создайте общую папку, которая будет получать импортированные данные, и предоставьте доступ к целевой системе из исходной системы.
5. В исходной системе назначьте сетевым дискам общую папку, созданную в целевой системе в действии 4. Если целевая система защищена паролем, необходимо получить к ней доступ с помощью учетной записи пользователя, имеющего права администратора в Windows XP.
6. По умолчанию система CIRRUS HD-ОСТ настроена на использование DHCP. Если исходная система подключена к сети, использующей статическую IP-адресацию, необходимо настроить следующие параметры TCP/IP: IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию.

Подключение к системе DICOM Gateway



ПРИМЕЧАНИЕ. Данная информация предназначена для ИТ-специалиста или администратора сети DICOM. В США обращайтесь за помощью в компанию Zeiss по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору CZM.

DICOM Gateway — это приложение, которое устанавливается автоматически при установке программного обеспечения CIRRUS версии 9.0. Данное приложение предварительно устанавливается на всех новых устройствах CIRRUS.

Приложение DICOM Gateway позволяет подключать одно или несколько устройств Zeiss (на каждое устройство требуется одна лицензия) к подходящей, поддерживающей стандарт DICOM системе EMR/PMS или архиву DICOM, такому как Carl Zeiss Meditec FORUM™. Программное обеспечение DICOM Gateway выступает посредником между устройствами Zeiss и серверами хранения и рабочих листов DICOM.

Поставщик службы хранения DICOM представляет собой систему управления изображениями, поддерживающую архивирование данных пациента, например сервер PACS или архив DICOM. Поставщик рабочего списка методов DICOM может быть частью системы управления изображениями, поддерживающей составление расписаний для пациентов, например FORUM.

В этом разделе приводится описание процедур для настройки программного обеспечения DICOM Gateway.

Требования к системе

Системные требования к программному обеспечению DICOM Gateway следует учитывать, *только* если на станции просмотра (ПК или ноутбуке) работает шлюз. Во всех остальных случаях приложение DICOM Gateway уже установлено на устройстве Zeiss.

Операционная система

- Windows Server® 2012, R2
- Windows Server 2008, R2

- Windows 7, 64-разрядная
- Windows 8.1, 64-разрядная

Минимальные системные требования

- Процессор: 2,0 ГГц или более быстродействующий
- 20 Гб свободного пространства на жестком диске
- Память: 4 Гб ОЗУ
- USB-порт (требуется для установки)
- Сетевая карта 100 Мб (протокол TCP/IP)

Конфигурация

Процесс конфигурации зависит от установленной версии — FORUM 3.2 или выше. Версия FORUM 4.2 поддерживает функцию автоматического подключения AutoConnect (см. **AutoConnect** в документации пользователя FORUM).

Более ранние версии FORUM или другие EMR

Запуск инструмента настройки шлюза

Порядок запуска инструмента настройки шлюза:

1. Выберите «Пуск» > «Программы» > «Carl Zeiss Meditec» > «DICOM Gateway» > «Инструмент настройки».
2. Окно Инструмент настройки шлюза отображается на вкладке Общие, показанной ниже.

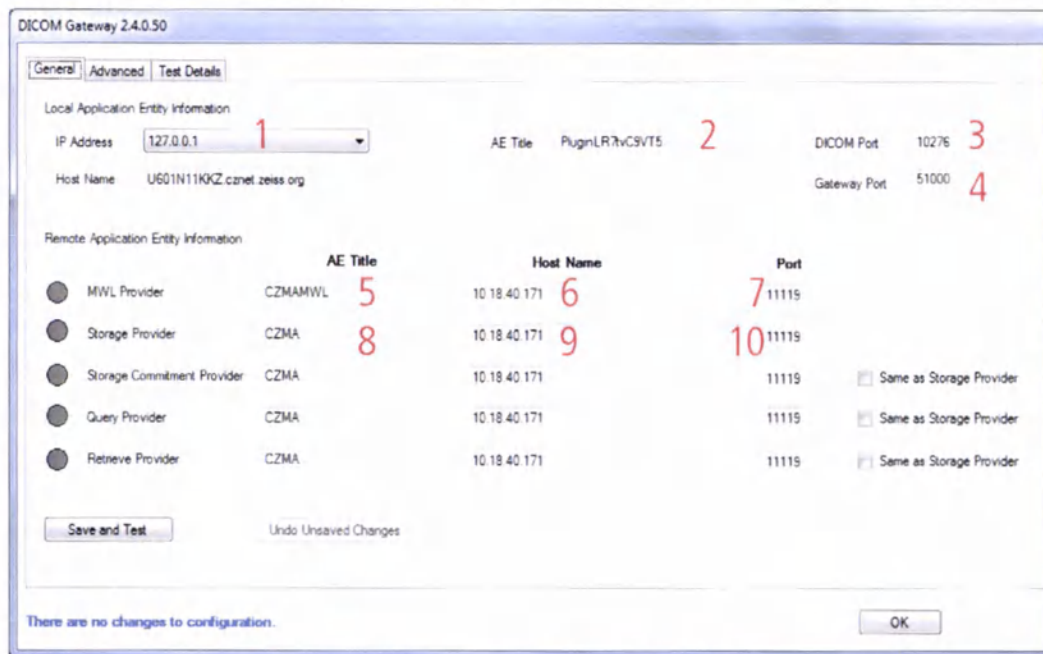


Рис. 4-2 Запуск инструмента настройки шлюза — вкладка «Общие»

Вкладка «Общие»

На Рис. 4-2 показаны поля, которые необходимо настроить. Поля, обозначенные от 1 до 10, перечислены ниже:

1. IP-адрес сети, используемый для подключения к устройствам Zeiss или программному обеспечению просмотра (выберите в раскрывающемся меню, если их больше одного)
2. Название прикладного объекта (AE) DICOM Gateway (необходимо для регистрации в системе DICOM)
3. Номер локального порта для приложения DICOM Gateway, к которому подключается система DICOM (например, FORUM)
4. Устройство или порт шлюза программы просмотра
5. Название прикладного объекта (AE) сервера рабочего списка методов
6. Имя узла или IP-адрес рабочего списка методов
7. Порт рабочего списка методов
8. Название прикладного объекта (AE) поставщика службы хранения
9. Имя узла или IP-адрес поставщика службы хранения
10. Порт поставщика службы хранения

Администратор сети DICOM разбирается в этих терминах и сможет предоставить вам правильную информацию для этих полей.



ПРИМЕЧАНИЕ. Каждое устройство CZM или программное обеспечение просмотра должно иметь уникальное название AE (прикладного объекта), которое необходимо для регистрации в системе DICOM.

Для автоматического добавления аналогичных значений в поля «Назв. AE», «Имя узла» и «Порт» для поставщика службы подтверждения сохранения, поставщика службы запроса и поставщика службы извлечения можно установить флажок **«Тот же, что и поставщик службы хранения»**.

После заполнения всех полей щелкните кнопку **«Сохран. и пров.»**. Зеленые индикаторы состояния (●) с левой стороны (см. Рис. 4-3 ниже) появятся для тех полей, которые были успешно настроены. Желтые индикаторы состояния (●) могут отображаться по мере выполнения проверки. Если появляются красные индикаторы (●), это означает сбой выполнения проверки подключения во время настройки. Выберите вкладку **Подробные данные проверки** для получения подробной информации (см. Рис. 4-7).

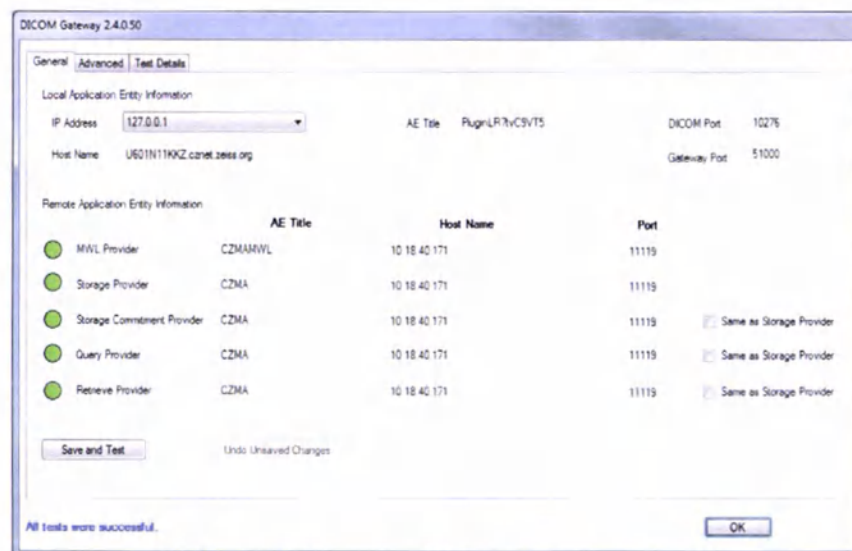


Рис. 4-3 Проверка выполнена — ошибок нет

Все индикаторы состояния (Рис. 4-3) для тестового подключения должны быть зелеными. Если какой-либо из индикаторов красный, проверьте правильность информации в полях **Назв. АЕ**, **Имя узла** и **Порт**, а затем выберите кнопку «Сохран. и пров.» еще раз. Если подключение выполнить не удастся, обратитесь за помощью к администратору сети, чтобы проверить, подключено ли устройство к сети.

Чтобы отменить сделанные изменения и вернуть последние сохраненные настройки, можно выбрать «Отм. несохр. измен.».

После успешного определения настроек конфигурации щелкните кнопку **ОК**, чтобы закрыть инструмент настройки шлюза.

Если определение некоторых настроек оказалось неудачным после нажатия кнопки «ОК», появляется диалоговое окно с кнопками, предлагающее «Вернуться к настройке» или «Принять настройки как есть».

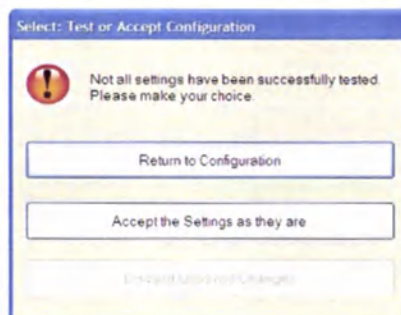


Рис. 4-4 Проверка некоторых поставщиков завершилась неудачно

Выберите **«Вернуться к настройке»**, чтобы вернуться к окну инструмента настройки шлюза и ввести новые значения. Выберите **«Принять настройки как есть»**, чтобы сохранить ранее введенные значения и закрыть окно инструмента настройки шлюза.

Если некоторые значения настроек были изменены, но не проверены, то после нажатия кнопки **«ОК»** можно выбрать дополнительные кнопки: **«Сохранить и проверить настройки»** и **«Отбросить несохраненные изменения»**.

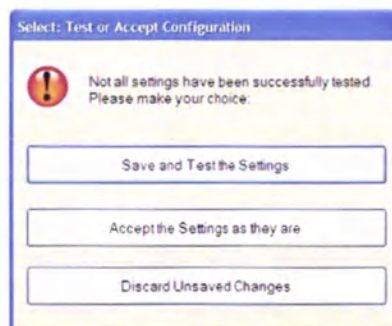


Рис. 4-5 Настройки были изменены, но не проверены

Выберите **«Сохранить и проверить настройки»**, чтобы вернуться к окну инструмента настройки шлюза, сохранить и проверить значения настроек. Выберите **«Отбросить несохраненные изменения»**, чтобы отменить сделанные изменения и закрыть окно инструмента настройки шлюза.

Вкладка «Дополнительно»

Мы рекомендуем использовать значения по умолчанию, показанные на вкладке **Дополнительно** (Рис. 4-6). Значения можно изменить для получения оптимальной производительности или поддержки медленных сетевых соединений.

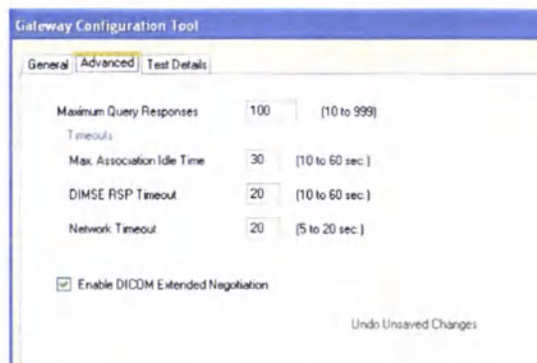


Рис. 4-6 Настройки по умолчанию на вкладке «Дополнительно»



ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра «Макс. ответов на запрос» установлено слишком низкое значение, можно получить предупреждение о том, что количество записей рабочих списков, соответствующих критериям поиска, превышает указанный в настройках максимум. Чтобы предупреждающее сообщение не появлялось, можно установить для параметра «Макс. ответов на запрос» более высокое значение или выбрать более детальные критерии поиска.



ПРИМЕЧАНИЕ. Флажок «Включить расширенное согласование DICOM» следует снять для системы VistA™ Управления по делам ветеранов США и установить для системы FORUM компании Carl Zeiss Meditec.

Вкладка «Подробные данные проверки»

На вкладке **Подробные данные проверки** (Рис. 4-7) отображается подробная информация о результатах проверки соединения.

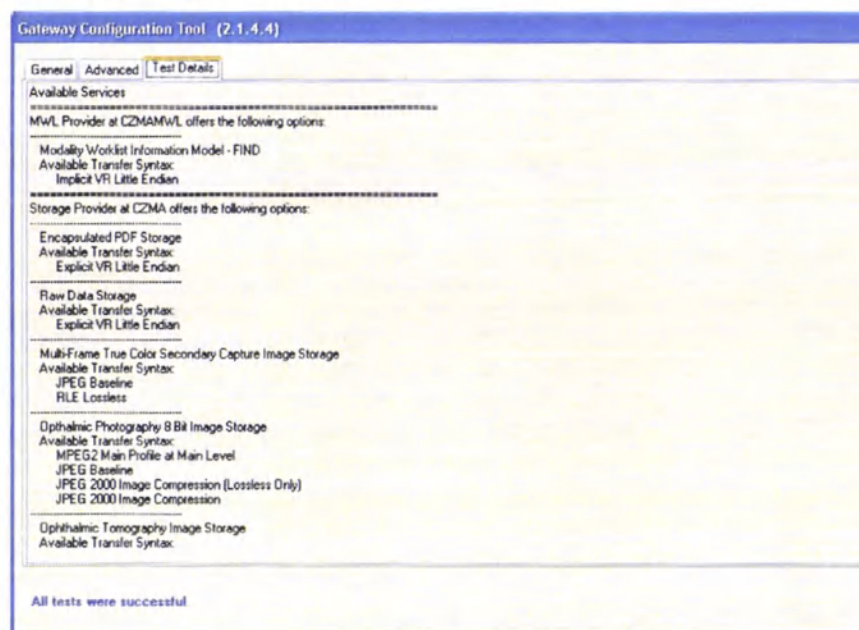


Рис. 4-7 Вкладка «Подробные данные проверки»

Автоматическое соединение с системой Forum 3.2

1. Для запуска инструмента настройки шлюза выберите:
«Пуск» > «Программы» > «Carl Zeiss Meditec» > «DICOM Gateway» > «Инструмент настройки».



Рис. 4-8 Инструмент настройки шлюза DICOM

2. Щелкните кнопку **AutoConnect**, обведенную на показанном выше рисунке.

Если обнаружен только один сервер FORUM, значения полей «Назв. АЕ», «Имя узла» и «Порт» будут добавлены и проверены автоматически. Если доступно более одного сервера FORUM, то в следующем диалоговом окне отображаются серверы FORUM, имеющиеся в локальной сети.

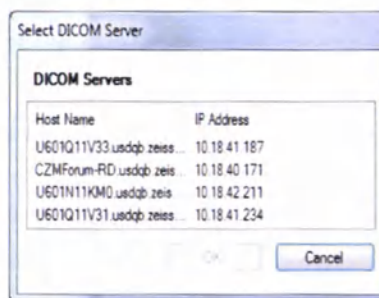


Рис. 4-9 Диалоговое окно выбора сервера DICOM

3. Выберите сервер из списка и щелкните **ОК** для применения и проверки соединений.

По завершении проверки все индикаторы слева станут зелеными, как показано на Рис. 4-10.



Рис. 4-10 Окно приложения DICOM Gateway, показывающее завершение проверки (все индикаторы зеленые).

Если приложение шлюза DICOM Gateway установлено в системе просмотра CIRRUS, появится флажок **Разрешить локальное изменение названия АЕ**.

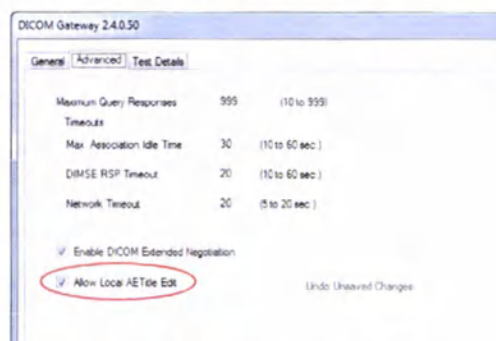


Рис. 4-11 Если приложение шлюза DICOM Gateway установлено на станции просмотра, появится флажок «Разрешить локальное изменение названия АЕ».

Когда поле **Назв. АЕ** пустое и данный флажок не установлен:

- Поля **Назв. АЕ** и **Порт DICOM** на вкладке «Общие» будут недоступны для редактирования.
- Когда кнопка **Сохран. и пров.** нажата, то значения **временного названия АЕ** и порта будут получены из выбранной системы FORUM. Значения появятся в локальных полях **Назв. АЕ** и **Порт DICOM** на вкладке «Общие».
- Нажатие кнопки **AutoConnect** приведет к переключению на процесс получения **временного названия** прикладного объекта (АЕ).

Локальные соединения

Локальные соединения обслуживаются через подключение к **службе удаленных рабочих столов**. Попросите ИТ-специалиста выполнить подключение к ПК или устройству, использующему этот метод.

Порядок подключения к другому ПК:

4. В системе Windows выберите: «Пуск» > «Программы» > «Стандартные» > «Подключение к удаленному рабочему столу».
5. Следуйте инструкциям во всплывающих окнах. Для регистрации потребуется пароль. Возможно, что в первый раз потребуется ввод пароля администратора.

Добавление сетевого устройства хранения

Подключаемое к сети устройство хранения (Network Attached Storage — NAS) можно подключить к системе CIRRUS напрямую через порт Ethernet либо через сеть учреждения (локальную сеть или ЛС). В этих инструкциях рассматриваются оба случая.

После установки и правильной настройки сетевое устройство хранения (NAS) функционирует как сервер сети (в основном, для архивирования).



ВНИМАНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать периферийные устройства, поставляемые или утвержденные компанией Zeiss, если они доступны, поскольку их работа с данным устройством была испытана. Если вы используете периферийное устройство, отвечающее требованиям данного раздела, но не поставляемое компанией Zeiss, не устанавливайте на данное устройство стороннее программное обеспечение, которое не было утверждено. Установка неутвержденного программного обеспечения, в т. ч. драйверов, может ухудшить эффективность работы устройства и/или привести к искажению диагностической или терапевтической информации и лишению гарантии на устройство.

Актуальный список утвержденного программного обеспечения см. в разделе CIRRUS HD-OCT на нашем веб-сайте (www.meditec.zeiss.com/cirrus). Если необходимо использовать периферийное устройство стороннего производителя, обратитесь за технической поддержкой к производителю устройства. Гарантия не распространяется на ремонтные работы, ставшие следствием попытки использования неутвержденного периферийного устройства.



ОСТОРОЖНО! Для прямого подключения сетевого устройства хранения данных к устройству CIRRUS HD-OCT используйте соединительный шнур компьютерной сети с неэкранированным разъемом RJ-45. При использовании экранированного сетевого соединительного шнура сетевое устройство хранения данных будет заземлено через CIRRUS HD-OCT, что может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.



ВНИМАНИЕ! Не используйте удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками) для подключения сетевого устройства хранения данных или данного устройства. В целях дополнительной безопасности не подключайте сетевое устройство хранения данных и данное устройство к одной и той же настенной розетке. Невыполнение этого указания может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.

Требования к устройству NAS

Для обеспечения безопасности и минимальных удовлетворительных показателей при использовании системы CIRRUS 9.0 и выше пользователь должен выбрать устройство NAS со следующими характеристиками:

- **Поддержка 1000BaseT Ethernet.** Из соображений безопасности подключение USB-устройств к системе CIRRUS HD-ОСТ запрещено.
- **Сетевой соединительный шнур для прямого подключения к системе CIRRUS HD-ОСТ.** Шнур UTP CAT5e с неэкранированным разъемом RJ-45.
- **Разрешения.** Выбранное устройство NAS должно отвечать требованиям местных органов. В Европе требуется разрешение на использование в ЕС. В Северной Америке требуется разрешение UL (Лаборатории по технике безопасности в США), CSA (Агентства по стандартизации и тестированию в Канаде) или его эквивалент. Необходимо также разрешение FCC (Федеральной комиссии связи США).

Рекомендации в отношении устройства NAS

Рекомендуемая емкость запоминающего устройства: не меньше жесткого диска CIRRUS.

В качестве резервного варианта можно использовать несколько устройств NAS или их дубликаты, однако для одновременного использования двух и более устройств NAS требуется коммутатор или маршрутизатор. Коммутатор или маршрутизатор можно подключить напрямую к устройству или другому компьютеру в локальной сети. В этом случае настройку выполняет пользователь.

Определение имени устройства NAS и имени рабочей группы

6. Включите устройство NAS дождитесь завершения инициализации перед тем, как включать устройство CIRRUS HD-ОСТ. Чаще всего изменение цвета индикаторов на передней панели устройства показывает завершение инициализации, однако подробные сведения об инициализации см. в инструкциях производителя.
7. **Имя устройства хранения записей.** Чаще всего устройства NAS поставляются с именем по умолчанию. Обычно его можно увидеть в нижней части устройства. Если вам предоставлена возможность изменить имя устройства NAS, рекомендуется использовать имя, заданное по умолчанию. Если по какой-то причине требуется изменить имя устройства NAS, рекомендуется заменить (закрыть) имя по умолчанию, указанное снизу устройства NAS, собственным именем. Это имя может потребоваться в некоторых случаях.
8. **Имя рабочей группы должно соответствовать имени рабочей группы CIRRUS HD-ОСТ:** Если появится запрос ввести имя рабочей группы для устройства NAS, то вводимое имя должно соответствовать имени рабочей группы CIRRUS 9.0.
9. По завершении настройки устройства NAS закройте программу конфигурации.

Назначение сетевого диска устройству NAS

В некоторых случаях программа конфигурации устройства NAS автоматически назначает соответствующей папке устройства NAS букву диска в системе CIRRUS HD-ОСТ. В этом случае конфигурация завершена, и устройство готово к использованию. В остальных случаях необходимо назначить диск в системе CIRRUS HD-ОСТ правильной папке устройства NAS с помощью Проводника Windows, как описано ниже.

Порядок назначения диска устройству NAS вручную:

1. В системе Windows откройте Проводник Windows: щелкните правой кнопкой мыши **Пуск** и выберите **Проводник**.
2. В поле **Адрес** Проводника введите две обратных косых черты и затем имя устройства NAS, записанное в указанном выше действии 7, затем нажмите **Enter**. См. пример ниже.

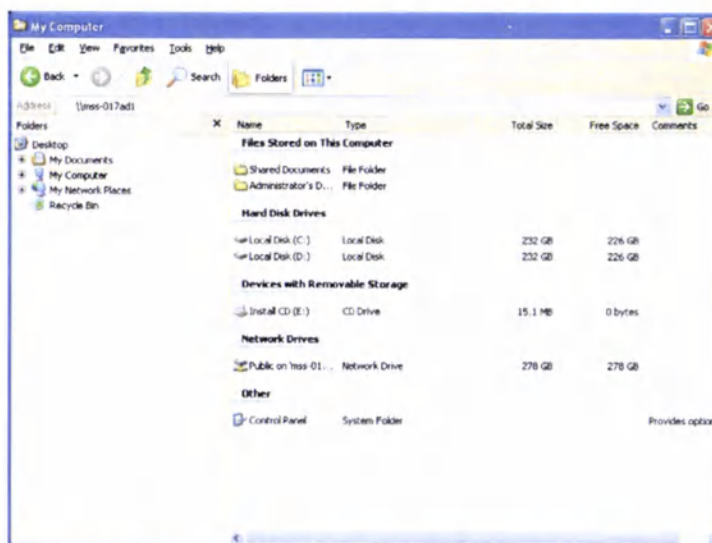


Рис. 4-12 Ввод имени устройства в поле адреса Проводника Windows

Если имя устройства введено правильно и устройство NAS правильно настроено и включено, то при нажатии кнопки **Enter** Проводник должен найти устройство, показать его слева, а справа отобразить его содержимое, как в приведенном ниже примере.

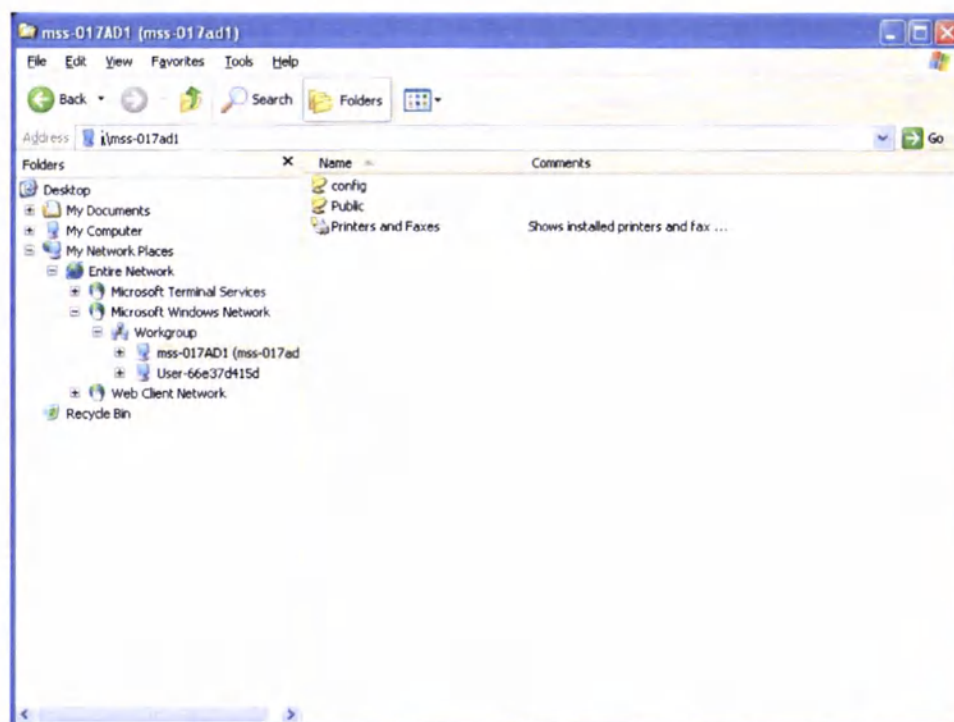


Рис. 4-13 Проводник находит устройство NAS и отображает его содержимое

3. Теперь необходимо назначить диск устройства CIRRUS HD-ОСТ папке устройства NAS, которая доступна всем пользователям для хранения данных. В приведенном выше примере папка с именем **Public** является правильной папкой. Чтобы определить, какая папка предназначена для этой цели, проконсультируйтесь с инструкциями производителя устройства NAS.

4. Щелкните для выбора правильной папки хранения. Затем щелкните **Инструменты > Подключить сетевой диск**. Появится диалоговое окно **Подключить сетевой диск**.



Рис. 4-14 Диалоговое окно подключения сетевого диска

5. В поле **Диск** выберите любую свободную букву диска, нажав стрелку вниз справа. Например, можно выбрать «N:» для сетевого устройства хранения.
- Обратите внимание, что в поле **Папка** имя папки всегда выбрано и недоступно для изменения.
 - Не снимайте флажок **Восстанавливать при входе в систему**.
6. Щелкните **Готово**. Теперь конфигурация завершена. Для выполнения архивирования на устройство NAS укажите в качестве архива букву диска, назначенную устройству NAS. Для получения более подробной информации см. главу «Управление данными» в документе «Руководство пользователя системы CIRRUS HD-OCT».

Чистка устройства NAS

- Регулярная периодическая чистка устройства NAS не требуется. Однако, если устройство станет грязным, его можно очистить с помощью щетки с мягкой щетиной, например щеткой для чистки клавиатуры. Не применяйте жидкие очистители, если только это специально не указано производителем, поскольку они могут проникнуть в устройство и вызвать неисправность.

5 Поиск и устранение неисправностей, служба поддержки клиентов

Вопросы и ответы

Вопрос 1. Не определяется или не читается флэш-накопитель USB

Чтобы производить архивацию на USB накопитель, присвоение буквы USB накопителю на устройстве должно соответствовать букве накопителя на рабочем компьютере, используемом для просмотра. Например: если накопитель USB на устройстве имеет букву G, то и на рабочем компьютере накопитель должен иметь букву G. Дальнейшие инструкции описывают процедуру создания и присвоения буквы для флэш-накопителя USB.

Создание общей буквы привода для USB накопителя на устройстве CIRRUS:

1. Откройте Проводник Windows и выделите флэш-накопитель USB правой клавишей мыши.
2. Выберите **Общий доступ**, а затем нажмите **Расширенная настройка общего доступа**.
3. Нажмите кнопку **Расширенная настройка**.
4. Выберите **Открыть общий доступ к этой папке**.
5. Введите имя для общего ресурса. Пример: USB-архив.
6. Нажмите кнопку **Разрешения**.
7. Для удаления всех нажмите кнопку **Удалить**.
8. Нажмите кнопку **Добавить**, введите Zeiss, нажмите **OK** и установите флажок **Полный доступ**.
9. Нажмите кнопку **Добавить**, введите CIRRUS Review, нажмите **OK** и установите флажок **Полный доступ**.
10. Нажмите кнопки **OK** и **Заккрыть** в каждом диалоговом окне для завершения создания общего ресурса.

Подключение вновь созданного общего диска на рабочем компьютере:

1. Откройте Проводник Windows и введите UNC-путь к устройству CIRRUS:
\\имя хоста или IP-адрес устройства CIRRUS.
2. Как только вновь созданный общий диск становится доступным (видимым), щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Подключить сетевой диск**.
Обязательно выбирайте одинаковую с устройством букву диска для обеспечения доступа к накопителю USB.
3. Убедитесь в том, что флажок **Восстанавливать при входе в систему** установлен, и выберите **Использовать другие учетные данные**.
4. Нажмите кнопку **Готово**.
5. При запросе имени пользователя и пароля введите CIRRUS Review и Zeiss соответственно.
6. Выберите **Запомнить мои учетные данные** и нажмите **OK**.

Запуск и подключение ПО просмотра CIRRUS Review — режим устройства

1. На рабочем компьютере, используемом для просмотра, дважды щелкните значок ПО просмотра CIRRUS HD-OCT Review Software на рабочем столе для его открытия. При первом запуске ПО появится диалоговое окно с предложением указать существующую папку.

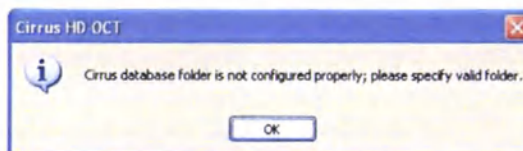


Рис. 5-1 Окно с предложением указать существующую папку (с общей базой данных)

2. Нажмите **OK**. При этом откроется диалоговое окно **ВЫБЕРИТЕ НОВЫЙ ФАЙЛ БАЗЫ ДАННЫХ CIRRUS**.

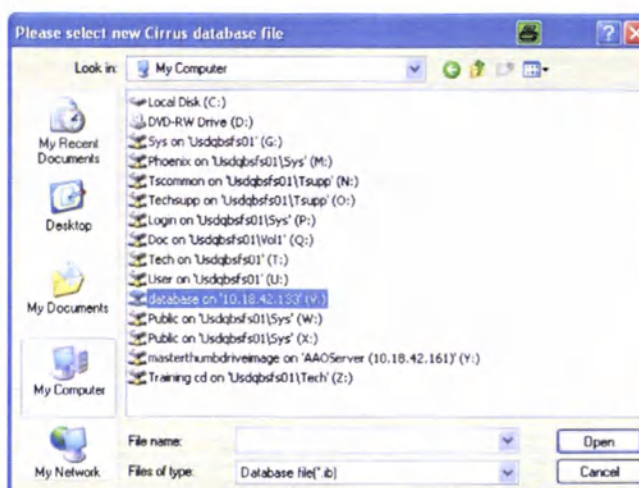


Рис. 5-2 Диалоговое окно перехода к папке

3. Выберите букву диска, которую вы ранее присвоили для общей папки базы данных на устройстве CIRRUS, и нажмите **Открыть**.

4. Выделите файл **ZDB.ib**, как показано ниже, и нажмите **Открыть**.

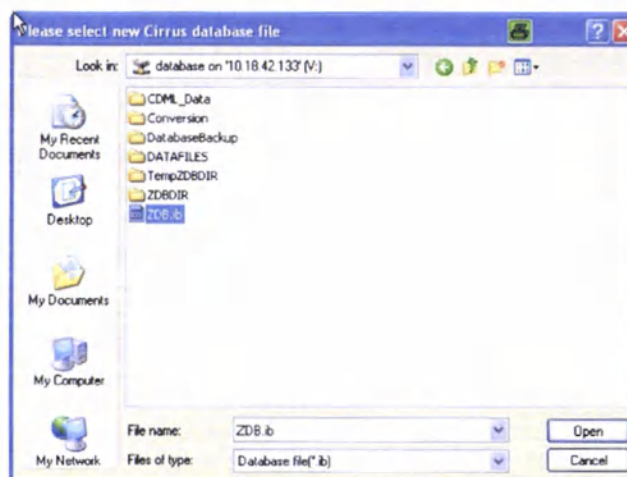


Рис. 5-3 Выделение файла ZDB.ib

Если вы правильно выполнили все предыдущие действия, программа CIRRUS Review должна корректно работать, о чем информирует ее стартовое окно, как показано ниже.



Рис. 5-4 Успешный запуск

5. Нажмите **Продолжить** и выполните вход в систему.

Если программа не запускается вследствие каких-либо ошибок, проверьте выполнение вышеописанных шагов или обратитесь к разделу ниже для получения помощи при поиске и устранении неисправностей.

Вопрос 2. Недостаточно полномочий

Если вы входите в систему под именем пользователя, у которого недостаточно полномочий для получения доступа к общей папке базы данных, появится сообщение «Папка базы данных CIRRUS доступна только для чтения».

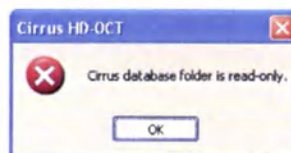


Рис. 5-5 Сообщение о недостаточных полномочиях

Если вы нажмете **ОК**, появится диалоговое окно **ПЕРЕЙТИ В ПАПКУ** (Рис. 5-2), где вы можете выбрать базу данных CIRRUS, к которой у вас есть полный доступ. Если ни одна база данных не доступна, нажмите **Отмена** в диалоговом окне **ПЕРЕЙТИ В ПАПКУ** и затем нажмите **Завершение работы** в приложении для его закрытия и устранения неисправности. Порядок устранения неисправности (одно из двух следующих действий):

- Предоставьте себе право полного доступа к общей папке базы данных (см. раздел «[На станциях просмотра](#)» на стр. 3-12).
- Войдите в систему на рабочем компьютере, используемом для просмотра, или в систему подключения к общей папке под именем пользователя, который уже имеет право полного доступа к общей папке. Возможно, вам потребуется отключить сетевой диск, который был подключен на рабочем компьютере, используемом для просмотра, и затем вновь подключить его с помощью параметра «Выполнить подключение, используя другое имя» (см. раздел «[Инструкции по конфигурации сети](#)» на стр. 4-4). Подключение в качестве пользователя программы CIRRUS Review решает эту проблему.

ПО просмотра CIRRUS Review — режим устройства не лицензирован

Если на устройстве не была зарегистрирована лицензия на использование ПО просмотра Review Software, на экране появится соответствующее сообщение, как показано ниже.

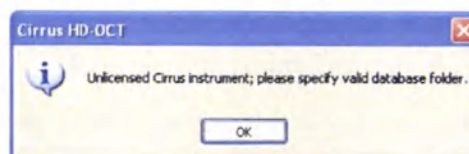


Рис. 5-6 Сообщение об отсутствии лицензии на ПО просмотра Review Software

Если вы нажмете **ОК**, появится диалоговое окно **Перейти в папку** (Рис. 5-2), где вы можете выбрать базу данных CIRRUS на устройстве с действующей лицензией на ПО просмотра Review Software. Если ни одна база данных не доступна, нажмите **Отмена** в диалоговом окне **ПЕРЕЙТИ В ПАПКУ** и затем нажмите **Завершение работы** в приложении для его закрытия и устранения неисправности. Порядок устранения неисправности (одно из двух следующих действий):

- Зарегистрируйте лицензию на ПО просмотра Review Software на устройстве, к которому вы пытаетесь подключиться (см. раздел «[Регистрация лицензий](#)» на стр. 3-10).
- Подключитесь к другому устройству, которое уже было лицензировано.

Вопрос 3. Сбой подключения базы данных

При возникновении сбоя подключения базы данных появляется следующее диалоговое окно.

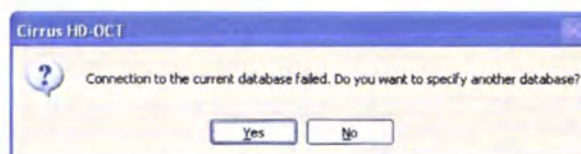


Рис. 5-7 Сбой подключения базы данных

Ответ. Как правило, сбой связан с тем, что не включена служба Interbase XE3 Guardian CZM_DB. Порядок включения службы:

1. Щелкните «**Нет**», чтобы выйти из программного обеспечения.
2. Нажмите клавиши <CTRL+ALT+DEL> и откройте диспетчер задач.
3. Нажмите кнопку «**Службы**» в нижнем правом углу диспетчера задач.
4. Найдите в списке службу Interbase XE3 Guardian CZM_DB. Щелкните правой кнопкой мыши.
5. Щелкните «**Запустить службу**».
6. Перезапустите программное обеспечение.

Если после этого вы по-прежнему получаете сообщение о сбое, показанное на Рис. 5-7, это может быть связано с настройками брандмауэра Windows.

Настройка брандмауэра Windows: устройство CIRRUС поставляется с предварительно настроенным набором правил брандмауэра Windows, которые поддерживают открытые, закрытые и доменные сетевые профили. Эти правила должны включаться для соответствующего сетевого профиля (Public/Private/Domain) для правильного функционирования ПО просмотра Review Software.

- Правило Interbase Server
 - Общий доступ к файлам и принтерам (SMB-In)
 - Общий доступ к файлам и принтерам (Echo Request-ICMPv4-In)
 - Общий доступ к файлам и принтерам (Echo Request-ICMPv6-In)
1. На устройстве CIRRUС выберите «**Пуск**» > «**Панель управления**» > «**Брандмауэр Windows**» > «**Дополнительные параметры**» > «**Правила для входящих подключений**».
 2. Прокрутите список вниз, выберите все правила, перечисленные выше, и включите их для частного и доменного сетевых профилей.



ПРИМЕЧАНИЕ. Правило Interbase Server относится ко всем сетевым профилям, то есть существует только один вариант этого правила.

Сбой подключения вследствие недоступности порта

Программа InterBase Server использует порт 3051 для соединения с устройством CIRRUС и рабочими компьютерами, используемыми для просмотра. В редких случаях порт 3051 может быть заблокирован или использоваться другой программой. В этом случае обратитесь к ИТ-специалисту, чтобы сделать порт 3051 доступным на вашем используемом для просмотра рабочем компьютере и на требуемом устройстве CIRRUС или выделить другой порт (номер) для установки связи между используемым для просмотра рабочим компьютером и требуемым устройством CIRRUС.

Для просмотра и назначения порта для программы InterBase Server воспользуйтесь текстовым редактором (таким как Блокнот), чтобы открыть файл с именем **Services** (без расширения), который находится в следующей папке: **C:\WINDOWS\system32\drivers\etc**.

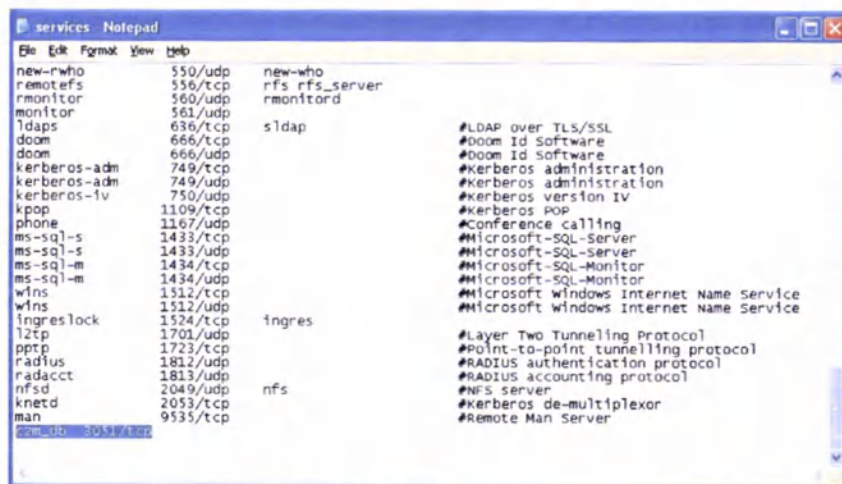


Рис. 5-8 Открытие файла Services в приложении Блокнот

Порт, назначенный для программы InterBase Server, указан в строке, начинающейся с **czm_db**. Убедитесь в том, что вы назначили одинаковый номер порта на устройстве CIRRUС и на рабочем компьютере, используемом для просмотра.

Вопрос 4. Потеря связи с базой данных в системе под управлением Windows 7

При использовании ОС Windows 7 вы можете испытывать частую потерю связи после входа в ПО просмотра Review Software. Порядок устранения данной проблемы:

1. Откройте Панель управления и выберите Центр управления сетями и общим доступом. Откроется окно Центр управления сетями и общим доступом.

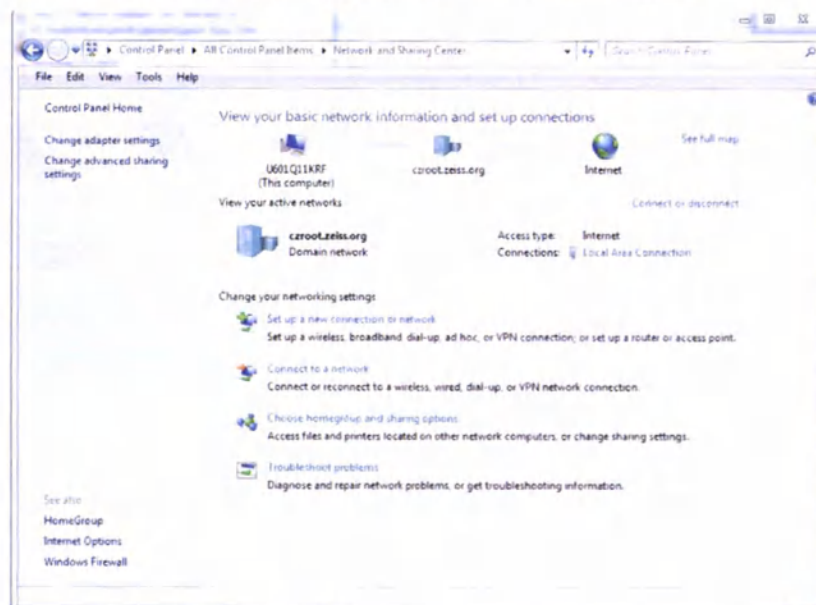


Рис. 5-9 Открытие центра управления сетями и общим доступом

2. Нажмите Управление сетевыми подключениями, щелкните правой кнопкой мыши Подключение по локальной сети и выберите Свойства.

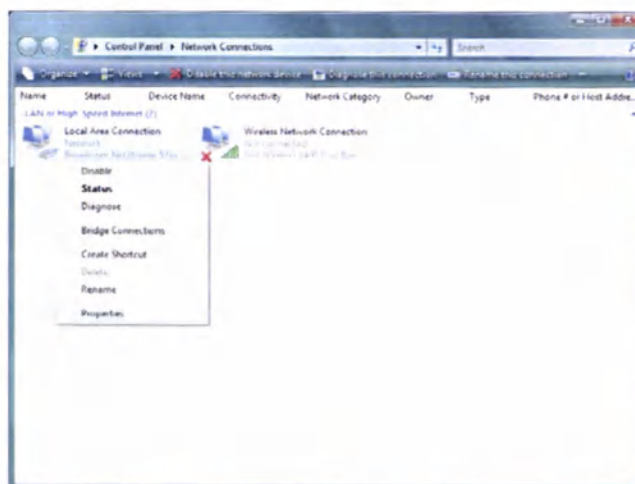


Рис. 5-10 Выберите свойства...

Вопрос 5. Порт заблокирован фильтром TCP/IP

Возможно, что порт 3051 или иной порт назначен правильно на устройстве CIRBUS и на рабочем компьютере, используемом для просмотра, но данный назначенный порт блокируется фильтром протокола TCP/IP. В этом случае вам необходимо либо отключить фильтр протокола TCP/IP (убедитесь, что переключатель **Разрешить всем** выбран над портами TCP), либо добавить порт 3051 (или другой назначенный порт) в список разрешенных портов, если выбран переключатель **Разрешить только**.

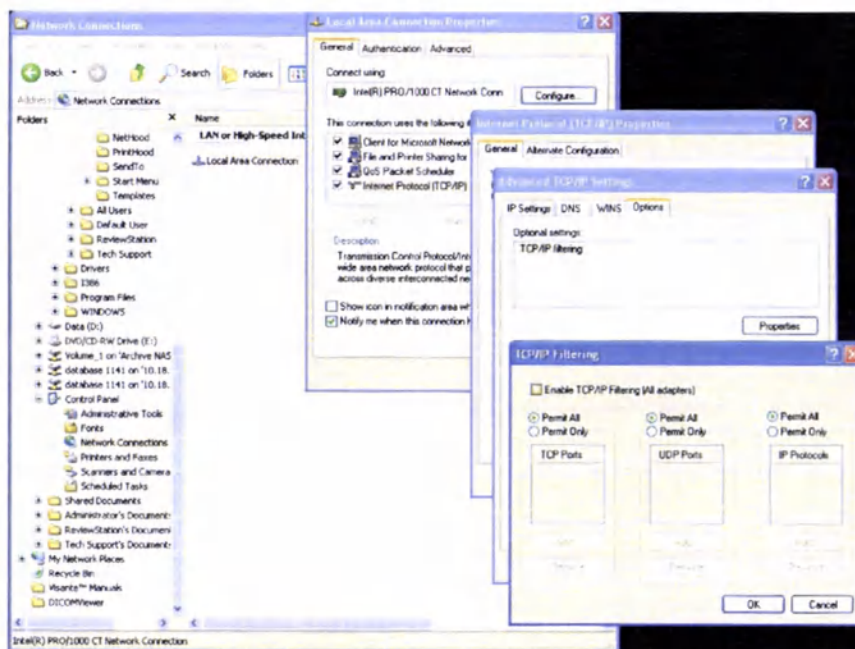


Рис. 5-11 Окно доступа к фильтру TCP/IP

Чтобы открыть диалоговое окно **Фильтр TCP/IP** (Рис. 5-11), выберите **Пуск > Панель управления > Сетевые подключения**, щелкните правой кнопкой мыши **Подключение по локальной сети** и выберите **Свойства**. На вкладке **Общие** диалогового окна **Свойства подключения по локальной сети** выберите в списке **Протокол Internet (TCP/IP)** и нажмите **Свойства**. В диалоговом окне **Свойства протокола Internet (TCP/IP)** нажмите **Дополнительно**. В диалоговом окне **Дополнительные параметры TCP/IP** выберите вкладку **Параметры**, выберите **Фильтр TCP/IP** и нажмите **Свойства**. При этом откроется диалоговое окно **Фильтр TCP/IP**.

Вопрос 6. Невозможно подключить сетевой диск на устройстве к ПК под управлением Windows 7

Если вы используете ПК под управлением ОС Windows 7 для запуска программного обеспечения просмотра CIRUS Review Station, вы можете увидеть следующее диалоговое окно при попытке получить доступ к базе данных на сетевом диске:

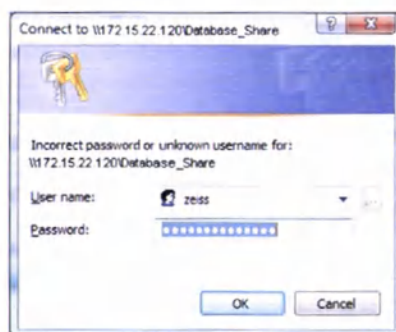


Рис. 5-12 Ошибка подключения сетевого диска в системе под управлением Windows 7

В этом случае выполните следующие действия для исправления ошибки подключения сетевого диска:

1. Войдите в систему Windows 7 как пользователь с правами администратора.
2. Щелкните значок Windows в панели задач, чтобы открыть меню **Пуск**.
3. В поле **Найти** введите **regedit** и щелкните **regedit** в списке.

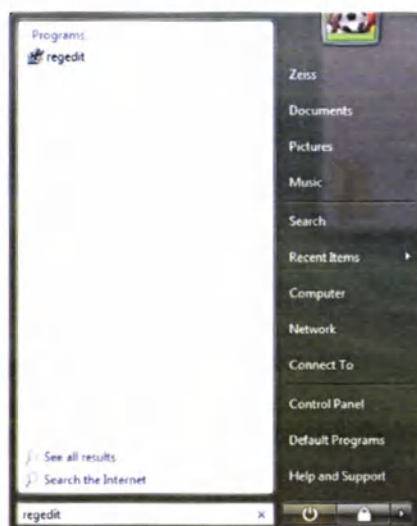


Рис. 5-13 Поиск и открытие regedit

4. Нажмите **Продолжить** в диалоговом окне УПРАВЛЕНИЕ УЧЕТНЫМИ ЗАПИСЯМИ.
5. Перейдите в следующую папку (см. Рис. 5-14):

HKEY_LOCAL_MACHINE\SYSTEM\CurrentControlSet\Control\Lsa

Дважды щелкните **Lsa** и выберите параметр **LmCompatibilityLevel**.

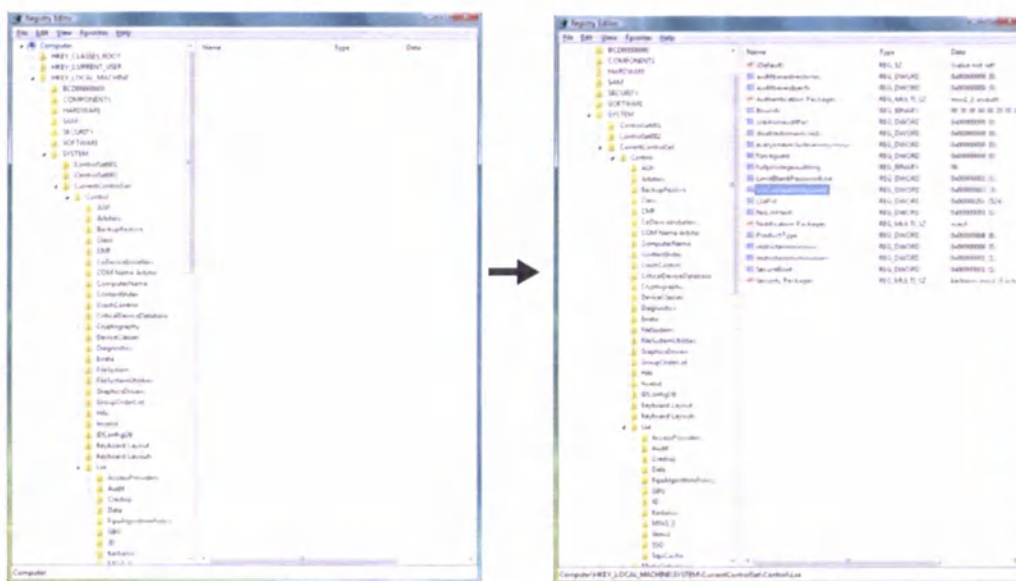


Рис. 5-14 Открытие папки **Lsa** и выбор параметра **LmCompatibilityLevel**

6. Дважды щелкните **LmCompatibilityLevel** и измените поле **Данные значения** на **1**.

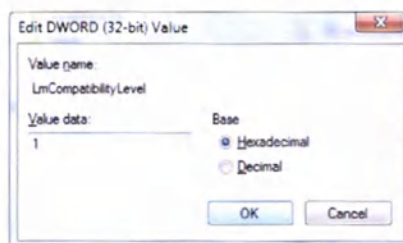


Рис. 5-15 **LmCompatibilityLevel**

7. Нажмите кнопку **OK**.
8. Полностью выключите ПК и перезагрузите систему.

Теперь вы должны подключиться к сетевому диску с общим каталогом на устройстве CIRRUS.

Вопрос 7. Невозможно получить данные с ПК под управлением Windows 7

В некоторых случаях, если вы используете ПК под управлением ОС Windows 7, может появиться следующее сообщение об ошибке при попытке доступа к архивным данным с рабочего компьютера, используемого для просмотра:

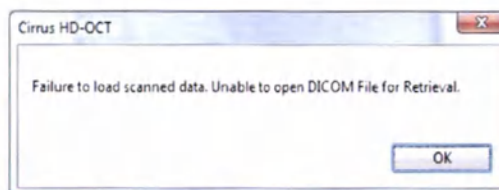


Рис. 5-16 Сообщение об ошибке при получении данных

В этом случае может потребоваться подключение сетевого диска на рабочем компьютере, используемом для просмотра, для получения доступа к архивным данным и предоставления прав доступа. См. раздел [Вопросы и ответы на стр. 5-1](#).

Вопрос 8. Ошибка 3D-визуализации

В процессе установки системы CIRRUS HD-OCT 9.0 и выше также загружается ПО DirectX 9.0. Данная программа позволяет использовать функции сканирования 3D-визуализации. Тем не менее, без надлежащей поддержки пиксельного шейдера Pixel Shader версии 2.0 (или выше) 3D-визуализация не будет работать должным образом.

Некоторые из возможных сообщений об ошибках, с которыми вы можете столкнуться, перечислены ниже.

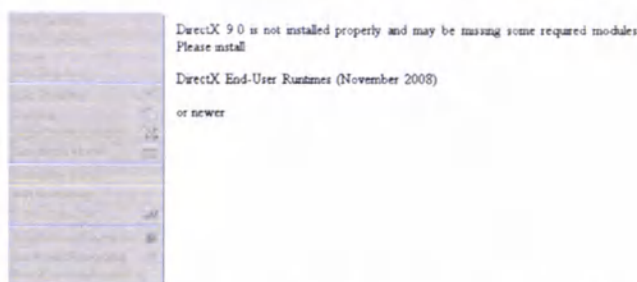


Рис. 5-17 DirectX не установлен, или отсутствуют необходимые модули

Если вы получили сообщение, показанное на [Рис. 5-17](#), это означает, что установка DirectX была завершена неправильно или были повреждены какие-либо файлы установки. Переустановите DirectX с установочного DVD-диска или флэш-накопителя USB, дважды щелкнув файл `tools\directx\directx_nov2008_redist.exe`.

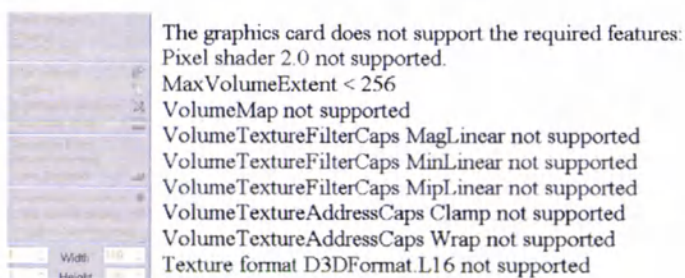


Рис. 5-18 Модули приложения не поддерживаются

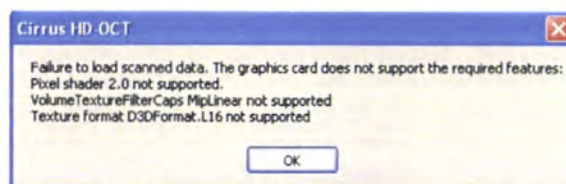


Рис. 5-19 Pixel Shader не поддерживается

Заключительные рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Если вы получили сообщения, показанные на Рис. 5-18 или Рис. 5-19, тогда ваша графическая карта или драйвер не поддерживают некоторые из необходимых модулей, например Pixel Shader 2.0 или более поздней версии. Обновите драйвер вашего графического адаптера до самой последней версии, так как он может поддерживать недостающие модули. Если это не решит данной проблемы, вам потребуется установить новый графический адаптер. См. «Режимы установки» на стр. 3-1.

Обратитесь к своему ИТ-специалисту с просьбой заменить ваш графический адаптер.

Вопрос 9. Ошибка при переключении между базами данных

Программное обеспечение CIRRUS Review Software позволяет переключаться между различными базами данных устройств. Выполните следующие действия для переключения:

Если обновление встроенного ПО не начнется автоматически, вам необходимо обновить его вручную.

- Перейдите к каталогу: `C:\Program Files\ (x86) \CZM\CIRRUS HD-OCT\Bin`
- Дважды щелкните файл `FirmwareUpdater.exe`

Вопрос 10. Недостаточное быстроедействие

В том случае, если работа приложения CIRRUS Review вам кажется слишком замедленной, вы можете повысить производительность, подключив сетевой диск с использованием IP-адреса, а не имени компьютера.

Заключительные рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Если вы испробовали вышеописанные процедуры и все еще не можете успешно запустить ПО просмотра CIRRUS Review Software, попытайтесь сделать следующее:

- Убедитесь в том, что требуемое устройство CIRRUS включено и подключено к сети.
- Просмотрите инструкции еще раз и убедитесь, что вы выполнили все действия правильно.
- Обратитесь за помощью к ИТ-специалисту, в частности к своему администратору сети или системному администратору, который обладает профессиональными знаниями о вашей сети.

Служба поддержки клиентов

Пользователи, не имеющие доступа к сети Интернет, могут связаться с компанией Zeiss по телефону. В США звоните в отдел регистрации программного обеспечения по телефону 1-800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок 1 год.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неавторизованным доступом к внутренней части устройства. Такие действия также делают любые гарантийные претензии недействительными.

Дальнейшие процедуры технического обслуживания, помимо указанных в данном разделе (техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт), могут выполняться только лицами, уполномоченными Carl Zeiss Meditec, и исключительно в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию, разработанными Carl Zeiss Meditec. Для планирования и осуществления этих процедур обслуживания и ухода обратитесь в службу Zeiss или местному торговому представителю.

Требования к охране окружающей среды, сведения о переработке или утилизации.

Упаковочный материал рекомендуется сохранять на случай переезда или ремонта.

Если Вы хотите утилизировать упаковочный материал, то сдайте его на повторную переработку в признанный приемный центр.

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов – А.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

Наименование: ООО «Карл Цейсс»

Адрес: 109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21.

Телефон: +7 (495) 933-51-51

Электронная почта: office@ru.zeiss.com

Предметный указатель

D

DICOM Gateway
конфигурация 4-6

F

FORUM/DICOM 3-1

U

USB 1-1

Aa

Автоматическое обновление Windows xi
Антивирусные программы 4-2
Аппаратное обеспечение системы 1-1
Архивирование в сети
настройка 4-3
Архивирование и извлечение данных xi

Бб

Безопасность vi
Устройство NAS 4-13
Безопасность записей и данных x
Безопасность изделия vi, viii
Более ранние версии FORUM или другие EMR 4-6

Вв

Возможности сети 4-1
Вопросы и ответы 5-1
Выключатель электропитания 1-1, 3-2

Дд

Добавление сетевого устройства хранения 4-13

Зз

Запрещенные операции xi
Запрещенные сетевые операции xi
Защита медицинской информации пациентов vi

Ии

Имя пользователя 4-4
Инструкции по конфигурации сети 4-4

Кк

Калибровка модуля переднего сегмента 3-7
Клавиатура 1-1
Клинический компонент FORUM/DICOM 3-2
Конфигурация и проверка сети 4-1
Конфигурация сети 4-2
Конфиденциальность пациентов vi

Лл

Локальные соединения 4-13
Локальный/DICOM, режим 3-13

Мм

Мастер калибровки модуля переднего сегмента 3-6
Мышь 1-1
Медицинская информация пациентов vi
Меры предосторожности при подключении к сети ix
Меры предосторожности при работе с принтером ix
Минимальные требования к сетевому файловому серверу 4-3
МИП vi

Нн

Назначение сетевого диска устройству NAS 4-15
Настройка сетевого файлового сервера 4-3

Оо

Образцы баз данных 3-13
Объединение записей пациентов x
OEM-лицензия на ОС Windows 1-4, 2-2
Определение имени устройства NAS и имени рабочей группы 4-14
Оптическая безопасность viii
Осторожное обращение 2-1

Пп

Пароль 4-4
Подключение к системе DICOM Gateway 4-5
Поиск и устранение неисправностей, служба поддержки клиентов 5-1
Пользовательские изменения программного или аппаратного обеспечения 1-4
Порядок регистрации лицензии 3-10
Предостережения и советы во избежание повреждений 2-1
Принтер 1-1
Программное обеспечение
руководство по установке 3-2
Программное обеспечение и накопители 1-1
Программное обеспечение системы 1-2
Программное обеспечение сторонних разработчиков 4-2
Программные платформы 1-2
Прямой экспорт на ПК или ноутбук 4-4

Рр

Регистрация лицензий 3-10
на станциях просмотра 3-12
Регистрация нового архива с помощью UNC-пути 4-4
Режим устройства 3-13
Режимы установки 3-1
Рекомендации в отношении безопасности 4-2
Рекомендации в отношении сетевого файлового сервера 4-3
Рекомендации в отношении устройства NAS 4-14

Рекомендации по настройке сети в рамках рабочего процесса 3-4
 Рекомендации по подключению к сети xi
 Риски при подключении к Интернету xi, 4-1
 Риски при подключении к сети xi, 4-1

Сс

Сервер
 рекомендации 4-3
 требования 4-3
 Сетевая среда DICOM 4-3
 Сетевое устройство хранения
 конфигурация 4-13
 Сетевой файловый сервер
 минимальные требования 4-3
 рекомендации 4-3
 Сетевые операции, запрещенные xi
 Сеть
 возможности xi, 4-1, 4-2
 Символы и маркировка iii
 Символы на защитной упаковке iii
 Служба поддержки клиентов 5-12
 Службы удаленных рабочих столов 3-5
 Собственный 3-1
 Собственный режим 3-1
 Создание и использование общей папки на сетевом диске 4-4
 Статус лицензируемых функций 3-12

Тт

Техника безопасности и сертификация iii
 Требования к системе
 DICOM Gateway 4-5

Требования к установке 2-1
 Требования к устройству NAS 4-14

Уу

Удаление записи пациента x
 Установка аппаратного обеспечения 2-1
 Установка программного обеспечения 3-1
 Установка электронной документации пользователя 3-13
 Устройство NAS
 конфигурация 4-13
 предупреждения о соблюдении техники безопасности 4-13
 Утвержденное программное и аппаратное обеспечение сторонних разработчиков 4-2
 Утвержденное программное обеспечение 1-4, 4-2

Хх

Хранение данных 1-4

Чч

Чистка устройства NAS 4-17

Шш

Шифрование vi
 Шифрование данных vi

Ээ

Электромагнитная совместимость (ЭМС) xii

Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 500, в составе:

- 1.1 Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 500
- 1.2 Клавиатура.
- 1.3 Мышь.
- 1.4 Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS.
- 1.5. Модуль исследования переднего сегмента глаза, в составе (при необходимости):
 - 1.5.1 Набор внешних линз, в составе:
 - 1.5.1.1 Внешняя линза для передней камеры -1 шт.
 - 1.5.1.2 Внешняя линза для роговицы -1 шт.
 - 1.5.1.3 Коробка упаковочная -1шт.
 - 1.5.2 Калибровочный инструмент для переднего сегмента глаза (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6 Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
- 1.7 Кабель электропитания - не более 6 шт.
- 1.8 Стол инструментальный (при необходимости)
- 1.9. Комплект тестового глаза crosshair для оптической когерентной томографии в спектральной области, в составе (при необходимости):
 - 1.9.1 Тестовый глаз для оптической когерентной томографии в спектральной области, юстировка пользователя -1 шт.
 - 1.9.2 Коробка упаковочная - 1 шт.
 - 1.9.3 Устройство фиксации (внешней) - 1 шт.
 - 1.9.4 Защитный рукав для устройства фиксации - 1 шт.
 - 1.9.5 Красная лампочка для фиксации - 1 шт.
- 1.10 Эксплуатационная документация.

2. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 5000, в составе:

- 2.1 Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 5000.
- 2.2 Клавиатура.
- 2.3 Мышь.
- 2.4 Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS.
- 2.5 Модуль исследования переднего сегмента глаза, в составе (при необходимости):
 - 2.5.1 Набор внешних линз, в составе:
 - 2.5.1.1 Внешняя линза для передней камеры -1 шт.
 - 2.5.1.2 Внешняя линза для роговицы -1 шт.
 - 2.5.1.3 Коробка упаковочная -1 шт.
 - 2.5.2 Калибровочный инструмент для переднего сегмента глаза (при необходимости) -1 шт.
- 2.6 Модуль для ангиографии AngioPlex OCT, в составе (при необходимости):
 - 2.6.1 Видеокарта с цифровым видеоинтерфейсом -1 шт.
- 2.7 Модуль для ангиографии AngioPlex OCT с обновлением компьютера, в составе (при необходимости):
 - 2.7.1 Электронный модуль с графическим процессором -1 шт.
 - 2.7.2 ЖК-дисплей с цифровой видеокартой -1 шт.

- 2.7.3 Адаптер питания ЖК-дисплея -1 шт.
- 2.7.4 Верхний вентилятор -1 шт.
- 2.7.5 Ферритовый рукав -2 шт.
- 2.7.6 Стяжка нейлоновая – 4 шт.
- 2.7.7 Крепёжный элемент (при необходимости) - 4шт.
- 2.8 Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
- 2.9 Кабель электропитания - не более 6 шт.
- 2.10 Стол инструментальный (при необходимости).
- 2.11 Комплект тестового глаза crosshair для оптической когерентной томографии в спектральной области, в составе (при необходимости):
- 2.11.1 Тестовый глаз для оптической когерентной томографии в спектральной области, юстировка пользователя -1 шт.
- 2.11.2 Коробка упаковочная - 1 шт.
- 2.11.3 Устройство фиксации (внешней) - 1 шт.
- 2.11.4 Защитный рукав для устройства фиксации - 1 шт.
- 2.11.5 Красная лампочка для фиксации - 1 шт.
- 2.12 Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

- 1. Изолятор сетевой.
- 2. Кабель соединительный - не более 4 шт.
- 3. Принтер.
- 4. Устройство фиксации (внешней).
- 5. Защитный рукав для устройства фиксации.
- 6. Красная лампочка для фиксации.
- 7. Крышка окуляра.
- 8. Фильтр верхнего вентилятора.
- 9. Салфетки для опоры для лба и подбородка (не более 1000 шт.)
- 10. Средство для очистки объектива камеры (не более 10 шт.)
- 11. Салфетки для объектива камеры (не более 100 шт.)
- 12. Инструмент для проверочного испытания.
- 13. Кабель для компьютерной сети CAT5e.
- 14. Кабель USB MA-MB.
- 15. Адаптер беспроводной USB 802.11B/G/N.
- 16. Силовой плавкий предохранитель.

Противопоказания

1. Пациенты, которым в течение последних 48 часов вводили лекарственные препараты для фотодинамической терапии, например Визудин®.
2. Пациенты, у которых нет возможности сидеть вертикально и нет возможности придвинуть лицо к опоре для подбородка и лба на устройстве (самостоятельно либо с помощью человека или механического приспособления).

Возможные побочные явления при несоблюдении предупреждений и мер безопасности

1. Повышение светочувствительности у пациентов, включая пациентов с эпилепсией, так как данное устройство создает зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц.
2. Повреждение сетчатки при длительном интенсивном воздействии света.

Ограничения при использовании

Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводили препараты для фотодинамической терапии (ФДТ), например, Визудин®. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к непреднамеренной экспозиции и неконтролируемому лечению неоваскулярных сосудов.

Стерильность и кратность применения

Устройство не имеет стерильных компонентов, многоразовое. Детали устройства, которые постоянно контактируют с пациентом — опоры для лба и подбородка, — следует вытирать спиртовой салфеткой в интервалах между каждым обследованием.

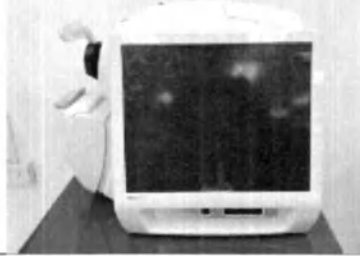
Срок службы изделия

Устройство имеет заявленный ожидаемый срок службы семь лет исходя из разработки, производства и технического обслуживания устройства вместе с сопутствующими рисками.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым
соответствует медицинское изделие

№	Сокращенная ссылка на стандарт	Заголовок стандарта	Полная ссылка на стандарт
1	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств	BS EN 1041:2008+A1:2013
2	EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение управления рисками к медицинским устройствам	BS EN ISO 14971:2012
3	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий -Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками	BS EN ISO 10993-1: 2009 год (октябрь)
4	EN ISO 15004-1	Офтальмологические приборы - Фундаментальные требования и методы испытаний - Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам	BS EN ISO 15004-1:2009
5	EN ISO 15004-2	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Защита от опасности светового излучения	BS EN ISO 15004-2:2007
6	EN ISO 15223-1	«Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, маркировке и предоставленной информации	BS EN ISO 15223-1:2012
7	EN 60601-1	Общие требования	BS EN 60601-1:2006/ A1:2013
8	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики	BS EN 60601-1-2:2007
9	EN 60601-1-6	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	BS EN ISO 60601-1-6:2010
10	IEC 62304	Программное обеспечение медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения	BS EN 62304:2006
11	EN 62366	Изделия медицинские - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам	BS EN 62366:2008+A1:2015

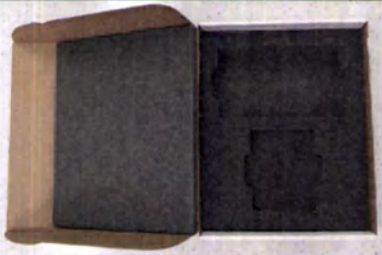
Технические характеристики медицинского изделия

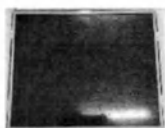
Наименование	Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 500	650 (Д) x 460 (Ш) x 530 (В) ± 1	34 ± 2		Монитор отображает пользовательский интерфейс и позволяет оператору взаимодействовать с прибором
Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 5000	650 (Д) x 460 (Ш) x 530 (В) ± 1	36 ± 2		
Клавиатура	367 x 125 x 16.5 ± 1 mm Производитель: Logitech Модель: K830	0,495 ± 0,05		Предназначен для взаимодействия оператора с прибором во время работы
Мышь	101 x 57 x 38 ± 15 Производитель: Logitech Модель: M525 Optical or equivalent	0,127 ± 0,02 (с батареей)		Предназначен для взаимодействия оператора с прибором во время работы

Наименование			Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS			61 x 19 x 11 ± 1	0,027 ± 0,005		для загрузки программного обеспечения в системе
Кабель электропитания	IEC 320		Длина: 1000 ± 50	0,37 ± 0,05		Предназначен для подачи электроэнергии
	IEC 320-to-NEMA		Длина: 305 ± 30	0,13 ± 0,01		
Модуль исследования переднего сегмента глаза	Набор внешних линз	Внешняя линза для передней камеры	82 x 58 x 29 ± 3	0,04 ± 0,005		Предназначен для получения сканов необходимо наличие активированной лицензии для исследования переднего сегмента, а также внешние линзы для роговицы и передней камеры, которые фиксируются на объективе
		Внешняя линза для роговицы	82 x 58 x 29 ± 3	0,04 ± 0,005		
		Коробка упаковочная	178 x 122 x 60 ± 6	0,326 ± 0,03		

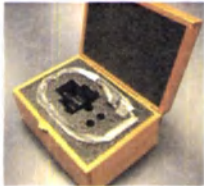
Наименование			Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
						прибора перед пациентом.
	Калибровочный инструмент для переднего сегмента глаза		170 x 144 x 17 ± 2	0,13± 0.01		Предназначен для калибровки линз роговицы и передней камеры для работы с устройством
Чехол пылезащитный			292 x 267 x 13 ± 3	0,125 ± 0,01		Предназначен для защиты прибора от пыли в период, когда прибор не используется
Изолятор сетевой			250 ± 3 x 25 ± 2	0,187± 0,02		Предназначен для защиты пациента от травмирования утечкой тока

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Кабель соединительный	5000 ± 50 x 25 ± 2	0.207 ± 0.02		Предназначен для предотвращения помех при подключении к сети
Принтер	419 x 427 x 264 ± 25 Модель: Samsung Wireless CLP-415NW	16,6 ± 1,5		Предназначен для печати результатов обследования
Стол инструментальный	Размеры: 990 x 850 x 306 ± 30 Подъем: 210 мм – 310 мм Динамическая емкость: не более 100 кг	62 ± 6		Предназначен для установки на поверхность офтальмологических приборов и компонентов для обследования пациентов в сидячем положении

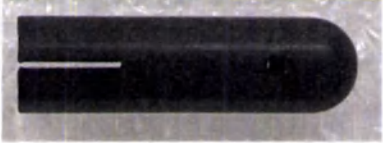
Наименование		Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
		Максимальная статическая нагрузка: 180 кг Номинальная частота, Гц: 50–60 Класс/тип защиты: 1/B Потребляемая мощность, В: не более 300 В Токовый вход, А: $2,5 \pm 0,25$ Допускаемая нагрузка разъемов устройств, max. А: min 250 Vac ± 25			
Модуль для ангиографии AngioPlex OCT	Коробка упаковочная	466 x 362 x 120 ± 20	0,794 $\pm 0,08$		Предназначен для обновления прибора Cirrus

Наименование		Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
	Видеокарта с цифровым видеоинтерфейсом	111 x 202 ± 20	0,522 ± 0,05		модели 5000 с компьютером СРС до конфигурации 5000 Ангио
Модуль для ангиографии AngioPlex OCT с обновлением компьютера	Электронный модуль с графическим процессором	378 x 318 x 190 ± 20	8.2 ± 0.8		Предназначен для обновления приборов Cirrus до модели 5000 Ангио. Комплект
	ЖК-дисплей с цифровой видеокартой	400 x 330 x 60 ± 6	2.65 ± 0,25		
	Адаптер питания ЖК-дисплея	85 ± 8	0.008 ± 0,001		
	Верхний вентилятор	120 x 120 x 25 ± 3 (вентилятор) 405 ± 40 (вентилятор с кабелем)	0.156 ± 0,02		
	Ферритовый рукав	31.8 x 29,3 x 31,2 ± 3	0.067 ± 0,005		

Наименование		Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение	
	Стяжка нейлоновая		203 x 2,5 ± 1	Не более 0,002		состоит из компьютера, монитора, кабелей и других элементов
	Крепежный элемент	Винт с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ SCR M4X30	30 x 7,2 ± 1	0,003 ± 0,001		
		Шайба квадратная	9,7 x 2,5 ± 1	Не более 0,001		
	Упаковка		635 x 62 x 622 ± 30	18.8 ± 2		

Наименование		Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Комплект тестового глаза crosshair для оптической когерентной томографии в спектральной области	Коробка упаковочная	223 x 160 x 107 ± 10	1,216 ± 0,1; 0,833 ± 0,08 (пустая)	 	Комплект содержит тестовый глаз, который применяется пользователем для проверки калибровки. Комплект также содержит устройство внешней фиксации, которое используется для обеспечения пациенту видимой точки во время исследования.
	Тестовый глаз для оптической когерентной томографии в спектральной области, юстировка пользователя	74 x 70 ± 7	0,238 ± 0,02		
	Устройство фиксации (внешней)	440 x 19,8 ± 2	0,142 ± 0,015		
	Защитный рукав для устройства фиксации	32 x 9 ± 1	0,002 ± 0,001		Предназначен для изменения размера точки красного света от устройства фиксации

Наименование		Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
	Красная лампочка для фиксации	$23 \times 5,5 \pm 1$	$0,002 \pm 0,001$		Предназначен ввинчивается в устройство фиксации взгляда.
Крышка окуляра		$81,8 \times 57,7 \times 23 \pm 2$	$0,018 \pm 0,002$		Применяется когда прибор не используется
Фильтр верхнего вентилятора		$120 \times 140 \pm 10$	Не более 0,001		Предназначен используется как сменный фильтр для верхнего вентилятора, расположенного в верхней крышке прибора
Устройство фиксации (внешней)		$440 \times 19,8 \pm 2$	$0,142 \pm 0,015$		Предназначен используется для обеспечения пациенту видимой точки во время исследования

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Защитный рукав для устройства фиксации	32 x 9 ± 1	0,002 ± 0.001		Предназначен используется для изменения размера точки красного света от устройства фиксации
Красная лампочка для фиксации	23 x 5,5 ± 1	0,002 ± 0.001		Ввинчивается в устройство фиксации взгляда
Салфетки для опоры для лба и подбородка	55 x 50 x 3 ± 1 (в упаковке) 154 x 128 ± 10 (без упаковки)	Не более 0.001		Предназначен для чистки держателя подбородка и упора для лба
Средство для очистки объектива камеры	109 x 52 x 27 ± 5	0,079 ± 0,01		Предназначен для чистки линзы окуляра прибора и опциональных внешних линз
Салфетки для объектива камеры	82 x 137 ± 10	0,009 ± 0,001 (в упаковке 50 штук) Не более 0,001 (индивидуально)		Предназначен для чистки линзы окуляра прибора и опциональных внешних линз

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Инструмент для проверочного испытания	74 x 70 ± 7	0.238 ± 0,025		Предназначен для проверки калибровки прибора
Кабель для компьютерной сети CAT5e	Длина: 4267 ± 50	0.150 ± 0,015		Предназначен для дополнительного подключения к сети для передачи данных
Кабель USB MA-MB	34,4 x 7,7 ± 1	0.004 ± 0.001		Предоставляет пользователю подключение устройства для беспроводного доступа в Интернет
Адаптер беспроводной USB 802.11B/G/N	31 x 16 x 9 ± 1 - рабочий диапазон 2400 - 2483,5 МГц, - мощность передатчика не более 100 мВт	0,002 ± 0,001		Предназначен для беспроводного подключения к сети для передачи данных

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг	Внешний вид	Назначение
Силовой плавкий предохранитель	20 x 4,8 x 1 ± 1 Максимальное рабочее напряжение 250В Номинальный ток в амперах: 0,5-30 ампер	Не более 0,001		Предназначен в качестве запасного предохранителя для порта входа питания прибора

Биосовместимость (информация о материалах, вступающих в контакт с телом человека)

Название части	Материал, марка	Производитель/ поставщик	Контакт с организмом человека
Корпус устройства	Акрилонитрил-бутадиен-стирол/ поликарбонат Alloy Bayer Bayblend FR-110	Covestro (Германия)	Кратковременный контакт с кожей
Апертура визуализации	Оптическое стекло N-BK7	Schott (Германия)	Нет прямого контакта
Внешняя линза передней камеры	Корпус: полиэфиримид (GE Polymerland Ultem 1010-7101 Black) Линза: Оптическое стекло N-SF57	General Electric (США) Schott (Германия)	Кратковременный контакт с кожей
Внешняя линза для сканирования роговицы глаза	Корпус: полиэфиримид (GE Polymerland Ultem 1010-7101 Black) Линза: Оптическое стекло N-SF57	General Electric (США) Schott (Германия)	Кратковременный контакт с кожей
Моторизованное устройство для выравнивания положения пациента	Акрилонитрил-бутадиен-стирол/ поликарбонат Alloy Bayer GE Cyclooy #C6600	General Electric (США)	Нет прямого контакта
Двойная опора для подбородка с автоматическими датчиками справа/ слева	Сплав акрилонитрил- бутадиен- стирол/поликарбонат Alloy Bayblend FR3010	Covestro (Германия)	Кратковременный контакт с кожей
Опора для головы	Сплав акрилонитрил- бутадиен- стирол/поликарбонат Alloy Bayblend FR3010	Covestro (Германия)	Кратковременный контакт с кожей
Салфетки для опоры для лба и подбородка	100 % хлопок класса А с пропитывающим раствором 91% изопропиловый спирт, 9 % вода.	Cleantex Products (США)	Кратковременный контакт с кожей
Салфетки для объектива камеры	Ткань на бумажной основе (100% льняное волокно)	Nanofilm Ltd	Кратковременный контакт с кожей
Пылезащитный чехол	Нейлон Denier 200/210	Petra Manufacturing (США)	Кратковременный контакт с кожей

Лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения не входят в состав изделия.

Numbered, sewed and sealed 496 sheets in all



Wana Durani

Wana Durani, Associate, Regulatory Affairs Specialist, Regulatory Affairs

Carl Zeiss Meditec Inc.

/Подпись: Цейсс (Zeiss)/

Для представления в Росздравнадзор

От компании «Карл Цейсс Медитек Инк.» (Carl Zeiss Meditec Inc.)

Направляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Эксплуатационную документацию для медицинского изделия «Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT с принадлежностями» на русском языке.

Дата выдачи: 07.07.2020 г.

/Подпись/

Вана Дурани

Младший специалист по нормативно-правовому регулированию
«Карл Цейсс Медитек, Инк.»

«Карл Цейсс Медитек, Инк.» * 5160 Хасиенда Драйв, Дублин, Калифорния 94568 (5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94568) *
Тел.: 877-486-7473 * Факс: 925-557-4101 * www.meditec.zeiss.com

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 496 листов.

*/Печать: «Карл Цейсс Медитек, Инк.» * 2000 г. * Фирменная печать * Нью-Йорк/*

/Подпись/

Вана Дурани, младший специалист по нормативно-правовому регулированию, отдел нормативно-правового обеспечения

«Карл Цейсс Медитек Инк.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

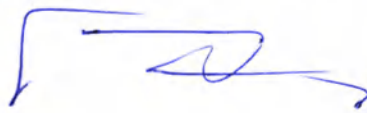
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 46-2031

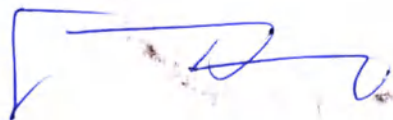
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 500 лист(а)(ов)



Нотариус

