

USER MANUAL
FOR REGISTRATION IN RUSSIAN FEDERATION
ACE Advanced Corneal Explorer

Legal
 Manufacturer:

Technolas Perfect Vision GmbH
 Messerschmittstr. 1 + 3
 80992 Munchen
 Germany
www.TechnolasPV.com

Authorized
 Representative in
 Russian
 Federation

Bausch Health LLC,
 Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia
 Tel/fax +7 495 510 2879
[Email: Office.ru@bauschhealth.com](mailto:Office.ru@bauschhealth.com)

Rupert Veith, Plant Director
 Name, date

Signature

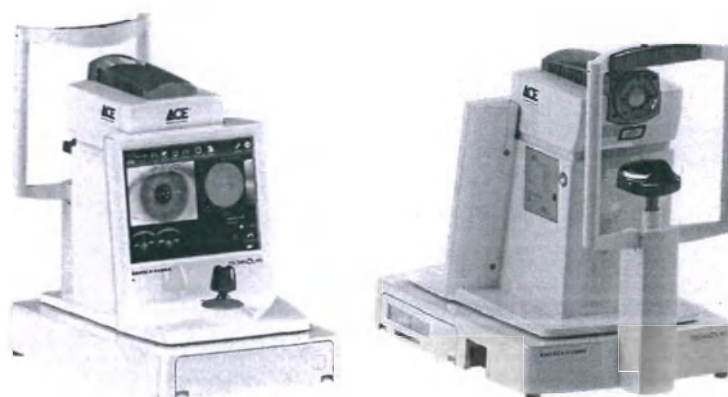
28.07.2022

TECHNOLAS™
P E R F E C T V I S I O N

ACE

Станция офтальмологическая диагностическая ACE
Advanced Corneal Explorer

SW 1.0.1.0



Руководство пользователя

Версия 3

UM-100024774 GB

SKU: 60002020TPV

Подробности публикации

Станция офтальмологическая
диагностическая ACE Advanced Corneal
Explorer
Руководство пользователя
Версия 3
[1.0.1.0]

Производитель
«Технолас Перфект Вижн ГмбХ»
(Technolas Perfect Vision GmbH)
Мессершмиттштр. 1 + 3
80992 Мюнхен
Германия
www.TechnolasPV.com



Для обслуживания клиентов или технической поддержки:
Обратитесь в местную службу поддержки клиентов или в службу технической поддержки.

Авторское право

Настоящий документ защищен авторским правом. Все права защищены. Обратите внимание, что никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена или предоставлена третьим лицам в любой форме, онлайн или офлайн, без письменного согласия компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ». Кроме того, никакая часть этой публикации не может быть переведена на другой язык или код, который может быть использован для машин, в частности, систем обработки данных или интернета. Настоящий документ может быть использован исключительно для надлежащего использования продуктов, описанных в нем, в соответствии с договорными условиями поставки данного продукта.

Авторское право © 2020 Technolas Perfect Vision GmbH
Возможны технические изменения.

UM-100024774 GB
Редакция: 08.05.2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

A	Общая информация.....	1
A.	Информация о данном руководстве пользователя.....	1
A.2	Объяснение символов	1
A.3	Отдел обслуживания клиентов.....	2
A.4	Наименования продуктов, используемых в данном руководстве.....	3
A.5	Справочные документы к данному руководству пользователя	3
1	Введение	1-1
1.1	АСЕ	
1.2	Лицензирование	1-1
1.3	Объем поставки.....	1-1
1.4	Список сокращений.....	1-2
1.5	Юридическая информация.....	1-4
2	Безопасность	2-1
2.1	Использование по назначению.....	2-1
2.3	Ответственная организация	2-2
2.4	Обязанности покупателя.....	2-3
2.5	Требования к персоналу	2-3
2.5.1	Определения должностных функций	2-3
2.5.1.1	Должностные функции и права пользователей	2-4
2.6	Основные опасности	2-5
2.6.1	Материальный ущерб.....	2-5
2.6.2	Надежность оборудования	2-5
2.6.3	Безопасность пациента.....	2-7
2.6.4	Безопасность данных	2-11
2.7	Маркировка.....	2-12
2.7.1	Расположение табличек на диагностическом устройстве.....	2-12
3	Транспортировка и хранение	3-1
3.1	Транспортировка	3-1
3.2	Визуальный осмотр после доставки	3-1
3.3	Распаковка.....	3-2
3.4	Хранение перед установкой	3-2
4	Установка, ввод в эксплуатацию, сервисное обслуживание, калибровка, вывод из эксплуатации и утилизация	4-1
4.1	Установка и ввод в эксплуатацию.....	4-1
4.1.1	Описание системы.....	4-2

ОГЛАВЛЕНИЕ

4.2	Сервис и обслуживание	4-2
4.3	Вывод из эксплуатации и утилизация.....	4-3
5	Клиническое применение и доступные приложения.....	5-1
5.1	Клиническое использование.....	5-1
5.2	Критерии отбора пациентов	5-1
5.2.1	Противопоказания/ критерии исключения	5-1
5.2.2	Потенциальные осложнения/ побочные эффекты.....	5-1
5.2.3	Критерии включения/ показания к применению	5-2
5.3	Доступные приложения.....	5-2
5.3.1	Приложение «Роговица»	5-2
5.3.2	Приложение «Катаракта».....	5-3
5.3.3	Приложение «Измерения».....	5-3
5.3.4	Приложение «Визуализация»	5-3
6	Оборудование.....	6-1
6.1	Обзор основных компонентов.....	6-1
■	Головная часть сбора данных	6-1
6.1.1.1	Техническое описание.....	6-1
6.1.2	Разделительный трансформатор.....	6-4
6.1.3	Монитор.....	6-4
6.1.4	Клавиатура и мышь	6-4
6.1.5	ПК.....	6-4
6.1.6	Программный защитный ключ USB	6-5
6.1.7	USB-накопитель	6-5
6.1.8	Коробка с набором инструментов	6-6
6.1.9	Внешний жесткий диск	6-6
6.1.10	Аппаратное и программное обеспечение сторонних производителей.....	6-7
6.1.10.1	Сетевой принтер.....	6-7
6.2	Включение и выключение устройства	6-8
6.3	Инструкции по очистке	6-9
7	Программное обеспечение.....	7-1
7.1	Работа с программным обеспечением	7-1
7.1.1	Вход в систему	7-1
7.1.2	Выход из системы.....	7-2
7.2	Повседневное использование	7-2
7.2.1	Проведение тестирования системы.....	7-2
7.2.2	Подготовка диагностического устройства.....	7-4
7.3	Подготовка пациента	7-4
7.4	Подготовка к обследованию	7-5

ОГЛАВЛЕНИЕ

7.5	Подготовка к анализу полученных изображений	7-5
8	Настройки	8-1
8.1	Настройки обследования	8-1
8.2	Настройки анализа по умолчанию	8-2
8.2.1	Общие настройки	8-2
8.2.1.1	Настройки монитора	8-3
8.2.2	Настройки для исследования роговицы	8-4
8.2.3	Настройки для обследования катаракты	8-6
8.2.4	Настройки базы данных Master ИОЛ	8-8
8.2.5	Настройки для исследования измерений	8-9
8.2.6	Настройки для проведения томографических исследований	8-11
8.3	Анализ индивидуальных настроек	8-11
8.3.1	Настройки для исследования роговицы	8-12
8.3.2	Настройки для обследования катаракты	8-13
8.3.2.1	Персональные настройки базы данных IOL	8-13
8.3.2.2	Настройки карты	8-16
9	Приложение «Роговица»	9-1
9.1	Обследование пациентов	9-1
9.1.1	Запуск существующих заказов	9-1
9.1.2	Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда	9-1
9.1.3	Использование внешнего источника света для фиксации взгляда	9-2
9.1.4	Регулировка камеры	9-2
9.1.5	Получение изображений	9-6
9.1.6	Проверка качества исследования	9-8
9.1.6.1	Сообщение «Коррекция рефракции»	9-10
9.1.6.2	Сообщение «Требуются точки данных»	9-10
9.1.6.3	Сообщение «Сегментация изображения с камеры»	9-10
9.2	Анализ обследования	9-11
9.2.1	Открытие обследований в окне анализа	9-11
9.2.2	Рабочий процесс анализа	9-12
9.2.3	Навигация по изображениям	9-15
9.2.4	Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS»	9-17
9.2.4.1	Информация для пациентов	9-17
9.2.4.2	Раздел «Выбор серии»	9-17
9.2.4.3	Раздел «Дополнительно»	9-18
9.2.4.4	Раздел «Информация»	9-27
9.2.4.5	Цветовая карта с цветовой шкалой	9-30
9.2.4.6	Параметры наложения	9-31
9.2.5	Окно анализа — режим «Оба глаза»	9-32
9.2.5.1	Карта различий OD-OS с цветовой шкалой	9-33

ОГЛАВЛЕНИЕ

9.2.6	Окно анализа — режим «Последующее наблюдение»	9-33
9.2.6.1	Включение и исключение рядов из анализа тенденций	9-34
9.2.6.2	Определение исходных условий и последующих серий	9-35
9.2.6.3	Сравнение серий	9-35
9.2.6.4	График анализа тенденций	9-36
9.2.7	Окно анализа — режим «Мультианализ»	9-37
9.2.7.1	Шаблоны по умолчанию	9-38
9.2.7.2	Настройка шаблонов	9-39
10	Приложение «Катаракта»	10-1
10.1	Обследование пациентов	10-1
10.1.1	Определение статуса глаза пациента	10-1
10.1.2	Запуск существующих заказов	10-3
10.1.3	Редактирование статуса глаза пациента	10-3
10.1.4	Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда	10-4
10.1.5	Использование внешнего источника света для фиксации взгляда	10-5
10.1.6	Регулировка камеры	10-5
10.1.7	Получение изображений	10-8
10.1.8	Проверка качества обследования	10-11
10.1.8.1	Сообщение «Коррекция рефракции»	10-13
10.1.8.2	Сообщение «Требуется точки данных»	10-13
10.1.8.3	Сообщение «Измерение осевой длины»	10-14
10.1.8.4	Сообщение «Сегментация изображения с камеры»	10-14
10.2	Анализ обследования	10-15
10.2.1	Открытие обследований в окне анализа	10-15
10.2.2	Анализ рабочего процесса	10-15
10.2.3	Навигация по изображениям	10-18
10.2.4	Окно анализа — режим «Биометрия ОУ (обоих глаз)»	10-20
10.2.4.1	Информация для пациентов	10-21
10.2.4.2	Раздел «Выбор серии»	10-21
10.2.4.3	Раздел «Дополнительно»	10-21
10.2.4.4	Раздел «Информация»	10-27
10.2.4.5	Редактирование статуса глаза	10-29
10.2.4.6	Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой	10-31
10.2.4.7	ОКТ-изображение с графиком интенсивности	10-33
10.2.4.8	Параметры наложения	10-35
10.2.4.9	Осевая (аксиальная) длина	10-35
10.2.5	Окно анализа — режим «Расчет ОУ (обоих глаз)»	10-38
10.2.5.1	Расчет ИОЛ	10-38
10.2.5.2	Сохранение в виде шаблонов	10-43
10.2.5.3	Экспорт данных расчета ИОЛ	10-44
11	Приложение «Измерения»	11-1

ОГЛАВЛЕНИЕ

11.1	Обследование пациентов	11-1
11.1.1	Запуск существующих заказов	11-1
11.1.2	Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда	11-2
11.1.3	Использование внешнего источника света для фиксации взгляда	11-2
11.1.4	Регулировка камеры.....	11-3
11.1.5	Получение изображений	11-6
11.1.6	Проверка качества обследования.....	11-8
11.1.6.1	Сообщение «Коррекция рефракции».....	11-10
11.1.6.2	Сообщение «Сегментация изображения с камеры»	11-10
11.2	Анализ обследования.....	11-10
11.2.1	Открытие обследований в окне анализа	11-11
11.2.2	Анализ рабочего процесса.....	11-12
11.2.3	Навигация по изображениям	11-18
11.2.4	Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS».....	11-19
11.2.4.1	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ	11-21
11.2.4.2	Раздел «Выбор серии»	11-21
11.2.4.3	Раздел «Дополнительно»	11-21
11.2.4.4	Раздел «Информация»	11-26
11.2.4.5	Параметры наложения.....	11-28
11.2.4.6	Редактирование сегментации.....	11-29
11.2.4.7	Редактирование склеральных шпор и точек углубления угла передней камеры..	11-32
11.2.4.8	Измерение расстояний.....	11-34
11.2.5	Окно анализа — режим «Мультианализ»	11-35
	Рис.75. Режим «Мультианализ»	11-35
12	Приложение «Визуализация»	12-1
12.1	Обследование пациентов	12-1
12.1.1	Запуск существующих заказов	12-1
12.1.2	Использование шаблона сканирования.....	12-1
12.1.3	Позиционирование сканирования	12-3
12.1.4	Использование предварительных настроек.....	12-5
12.1.5	Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда	12-6
12.1.6	Использование внешнего источника света для фиксации взгляда	12-6
12.1.7	Регулировка камеры.....	12-7
12.1.8	Получение изображений	12-11
12.1.9	Проверка качества обследования	12-13
12.2	Анализ обследования.....	12-15
12.2.1	Открытие обследований в окне анализа	12-15
12.2.2	Навигация по изображениям	12-16
12.2.3	Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS».....	12-17
12.2.3.1	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ	12-18
12.2.3.2	Раздел «Выбор серии»	12-18

ОГЛАВЛЕНИЕ

12.2.3.3	Раздел «Дополнительно»	12-19
12.2.3.4	Раздел «Информация»	12-19
12.2.3.5	Параметры наложения	12-22
12.2.3.6	Прокрутка изображений и регулировка яркости и контрастности	12-22
12.2.3.7	Измерение расстояний	12-23
12.2.4	Окно анализа — режим «Мультианализ»	12-24
13	Отчеты	13-1
13.1	Использование отчетов	13-2
13.1.1	Просмотр отчетов	13-2
13.1.2	Сохранение отчетов	13-3
13.1.3	Печать отчетов	13-3
14	Устранению неисправностей.	14-1
14.1	Оборудование	14-1
14.2	Программное обеспечение	14-3
14.2.1	Окно сбора данных	14-3
14.2.2	Окно анализа	14-8
14.2.2.1	Приложение «Роговица»	14-8
14.2.2.2	Приложение «Катаракта»	14-8
14.2.2.3	Приложение «Измерения»	14-12
15	Технические данные	15-1
15.1	Общие характеристики	15-1
15.1.1	Размер и масса	15-1
15.2	Электрические характеристики	15-1
15.3	Источники света	15-1
15.4	Характеристики визуализации ОКТ	15-2
15.4.1	Приложение «Роговица»	15-2
15.4.2	Приложение «Катаракта»	15-2
15.4.3	Приложение «Измерения»	15-2
15.4.4	Приложение «Визуализация»	15-3
15.4.4.1	Приложение «Визуализация» — линейное сканирование	15-3
15.4.4.2	Приложение «Визуализация» — объемное сканирование	15-3
15.4.4.3	Приложение «Визуализация» — дуговое сканирование	15-3
15.4.4.4	Приложение «Визуализация» — радиальное сканирование	15-4
15.5	Условия окружающей среды	15-4
16	Индекс	16-1
17	Приложение	17-1

A Общая информация

Заказ дополнительных копий данного руководства пользователя:

Если вам требуются дополнительные копии данного руководства пользователя, обратитесь к номеру SKU на титульной странице и свяжитесь со своим уполномоченным представителем компании «Технолас Перфект Вижн».

A. Информация о данном руководстве пользователя

Данное руководство пользователя позволяет безопасно и эффективно обращаться с продуктом и дополнительными инструментами. Оно должно храниться рядом с продуктом, в постоянном доступе для персонала.

Перед началом работы пользователь должен внимательно прочитать руководство и понять его содержание. Для обеспечения безопасной работы пользователи должны соблюдать все указанные инструкции по технике безопасности и эксплуатации.

Кроме того, необходимо соблюдать местные правила техники безопасности и общие правила техники безопасности в регионе использования продукта.

Изображения продукта в данном руководстве пользователя предназначены для общего понимания продукта и могут отличаться от реального дизайна, представленного на сайте. Скриншоты были созданы с использованием показательного пациента и показательных значений. В зависимости от конфигурации вашей системы изображенные скриншоты могут не совпадать с экраном, отображаемым вашей системой.

A.2 Объяснение символов

Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности в данном руководстве пользователя представлены символами и сигнальным словом, описывающим серьезность риска.

Следуйте этим инструкциям по технике безопасности и действуйте с осторожностью, чтобы избежать несчастных случаев, травм, повреждения имущества и обеспечить безопасность пациента.

 **ОПАСНОСТЬ**

Этот символ и слово «ОПАСНОСТЬ» указывают на неминуемую опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Этот символ и слово «ВНИМАНИЕ» указывают на возможную опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Этот символ и слово «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывают на возможную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней

А

Общая информация

степени тяжести.

ВНИМАНИЕ

Этот символ и слово «ВНИМАНИЕ» указывают на возможную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению имущества или окружающей среды.

Советы, рекомендации и примеры



Этот символ выделяет полезные советы и рекомендации, а также информацию для эффективного и безаварийного использования продукта.

Пример...

В этом поле показаны примеры предыдущих инструкций или информации.

Указания по технике безопасности в пошаговых инструкциях

Указания по технике безопасности включены в пошаговые инструкции. Этот формат позволяет пользователю знать о проблемах безопасности при выполнении задач. Символы безопасности также являются частью пошаговых инструкций.

Символы в данном руководстве пользователя

Следующие символы и обозначения используются в данном руководстве для обозначения руководящих принципов, описаний результатов, списков и ссылок:

Символ	Обозначает
	Пошаговые инструкции
	Условие или автоматическая последовательность в результате действия
	Ссылки на главы в данном руководстве пользователя
	Перечень или позиции перечня без определенной последовательности
[Ctrl]	Клавиши на клавиатуре, кнопки мыши, клавишные переключатели, аппаратные переключатели или аппаратные кнопки
«Начало»	Активные (интерактивные) элементы графического интерфейса
c:\Program\..	Ввод текста
«Администрирование → Реестр пользователей»	Путь к меню

А.3 Отдел обслуживания клиентов

Наш отдел обслуживания клиентов готов предоставить техническую поддержку и информацию. Если у вас возникли какие-либо вопросы, на которые нет ответов в данном руководстве пользователя, обратитесь за помощью к вашему уполномоченному представителю компании «Технолас Перфект Вижн».

A.4 Наименование медицинского изделия.

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer

Примечание: далее по тексту для обозначения «Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer» могут использоваться следующие термины и обозначения:

«Устройство», «Оборудование», «Медицинское изделие», «Станция офтальмологическая», «ACE»

Наименования продуктов, используемые в данном руководстве

Для удобства чтения и в зависимости от контекста наименования продуктов могут быть сокращены.

Полное наименование продукта	Наименования, используемое в данном руководстве
Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer <i>Аббревиатура: ACE — используется в графическом интерфейсе для сокращения места</i>	ACE*
HEYEX 2	HEYEX
TECHNOLAS® TENEO™ 317 Модель 2 (с программным обеспечением версии 1.30 или выше)	TENEO™ 317**
Microsoft® Windows®	Windows

* или общий термин «диагностическое устройство»

** или общий термин «лазерная система»

A.5 Справочные документы к данному руководству пользователя

К данному руководству пользователя относятся следующие справочные документы:

Номер документа	Название документа
ADD-100023207	HEYEX 2, пользовательская документация
ADD-100025576	Приложение к руководству пользователя Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer, SW 1.0.1.0

A

Общая информация

ADD-100008819

Информация о пользователе: Сеть учреждений, использующих медицинские изделия TPV

1 Введение

1.1 Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer с частотно-модулируемым источником использует возможности ОКТ для получения изображений высокого разрешения в целях обеспечения наиболее важных обследований и измерений переднего сегмента на одной модульной обновляемой платформе. Результат: единое технологически эффективное решение, объединяющее топографию и томографию роговицы, измерения переднего сегмента, измерение осевой длины и расчет ИОЛ для изменения ежедневных процедур при катаракте и рефракционной хирургии, а также для исследования роговицы и диагностики глаукомы. Платформа ACE обеспечивает высокое качество изображений и всесторонние измерения, минимизируя время, необходимое для выполнения нескольких обследований переднего сегмента. Время получения результатов действительно быстрое, и отсутствует необходимость изменять положение пациента. В то же время визуальное подтверждение всех измерений с помощью изображений высокого разрешения, полученных при ОКТ с частотно-модулируемым источником обеспечивает диагностическую достоверность.

1.2 Лицензирование

Лицензирование устройства ACE и HEYEX 2 осуществляется с помощью электронного защитного ключа.

Обследования и измерения можно проводить с помощью четырех различных приложений:

- «Роговица»
- «Катаракта»
- «Измерения»
- «Визуализация»

«Роговица», «Катаракта», «Измерения» и «Визуализация» — это дополнительные приложения, которые можно приобрести отдельно.

В разделе «Дополнительно» приложения «Роговица» вкладка «Волновой фронт» доступна в качестве дополнительной опции.

В разделе «Дополнительно» приложения «Катаракта» вкладка «ИОЛ премиум-класса» доступна в качестве дополнительной опции.

1.3 Комплект поставки

Диагностическое устройство поставляется со следующими компонентами:

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer, в составе:

- Головная часть сбора данных – 1 шт.
- Внешний источник света для фиксации взгляда (съёмный) – 1 шт.
- Персональный компьютер (ПК) HP Z2 Mini G4, TPC-F115-DM-230, HP, Германия – 1 шт.
- Монитор MultiSync EA245Wmi-2, NEC, Япония, Мышь M2L-WT-USB,

- Prokeys, Германия, Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys, Германия – 1 шт.
- Разделительный трансформатор IMEDi 750 3rd, Noratel Germany AG, Германия – 1 шт.
 - Кабель питания – 1 шт.
 - Кабель Thunderbolt 3, Delock®, Германия - 1 шт.
 - Изолятор сети «Network isolator» с патч-кабелем MI 1005, Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
 - Удлинитель шнура питания – 4 шт.
 - Адаптер Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2, Apple, США – 1 шт.
 - Программный защитный ключ на USB – 1 шт.
 - USB-карта памяти (одобрена компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ») – 1 шт.
 - Внешний жесткий диск, My Passport Ultra, Western Digital NL BV, Нидерланды – 1 шт.
 - Коммутационный кабель Ethernet cat 6A 5M – 1 шт.
 - Изолятор USB, включая кабель, BB-UH401, Advantech, Тайвань – 1 шт.
 - Пылезащитный чехол – 1 шт.
 - Руководство пользователя к устройству ACE – 1 шт.
 - Краткое руководство пользователя – 1 шт.
 - Заглушки – 4 шт.
- Принадлежности:
- Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия – 1 шт.
 - Шестигранный ключ – 1 шт.
 - Оклюдер для глаза, на котором не проводится обследование – 1 шт.
 - Микрофибра для оптики – 1 шт.
 - Крышка переднего объектива (съемная часть) – 1 шт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность материального ущерба из-за несанкционированных изменений системы!

Несанкционированные изменения системы могут привести к потере данных или стать причиной серьезных травм и значительного материального ущерба.

- Только уполномоченные сервисные специалисты могут вносить изменения в систему.

1.4 Список сокращений

Аббревиатура	Полное наименование/ значение
ACA	Угол передней камеры
ACD	Глубина передней камеры
AM	Амплитудная модуляция
AQD	Истинная глубина передней камеры
AOD	Расстояние открытия угла

A-скан	A-скан — это отражающий профиль в одном положении, содержащий информацию о пространственных размерах и расположении структур внутри глаза.
AS	Передний сегмент
BFE	Эллипс наилучшего размера
BFS	Сфера наилучшего размера
BFT	Торический эллипс наилучшего размера
B-скан	B-сканирование — это однократное поперечное сканирование структур глаза, состоящее из определенного количества A-сканирований.
ЦТР	Центральная толщина роговицы
D	Диоптрии
Отл.	Разница
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЧМ	Частотная модуляция
HEYEX 2/ HEYEX	Компания «Heidelberg Eye Explorer»
HOA	Аберрация высшего порядка
ИОЛ	Интраокулярная линза
ИК	Инфракрасный
K	Кератометрия
LOA	Аберрация низшего порядка
n	Показатель преломления
n_{ah}	Показатель преломления внутриглазной жидкости
n_c	Показатель преломления роговицы
n_k	Кератометрический индекс
ОКТ	Оптическая когерентная томография
OD	Oculus dexter; правый глаз
OS	Oculus sinister; левый глаз
OU	Oculi uterque; оба глаза
PЧ	Радиочастота
RMS HOA	Среднеквадратичные аберрации высшего порядка
RMS LOA	Среднеквадратичные аберрации низшего порядка
ОИ	Область, представляющая интерес; область сканирования
SimK	Имитационная кератометрия
SSA	Угол склеральной шпоры

TISA	Область трабекулярного пространства радужки
TPV	«Технолас Перфект Вижн ГмбХ» (Technolas Perfect Vision GmbH)
DP	Диаметр радужки
WLAN	Беспроводная локальная сеть

1.5 Юридическая информация

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ СОДЕРЖИТСЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ЯВЛЯЕТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ.

Авторское право принадлежит компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ». Все права защищены.

Программное обеспечение, используемое в этом устройстве, содержит конфиденциальную и служебную информацию компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» и защищено авторским правом, законом о коммерческой тайне и другими местными, государственными, федеральными и международными законами. Его получение или владение им не дает никаких прав на воспроизведение, передачу, раскрытие или публикацию его содержимого, а также на производство, коммерческое или некоммерческое использование или продажу всего, что оно может описывать или содержать. Воспроизведение, раскрытие или любое использование без специального письменного разрешения компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» или третьей стороны, уполномоченной компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ», или индивидуального лицензионного соглашения с компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» строго запрещено.

Это устройство содержит технологии, продукты и услуги компании Microsoft, на которые распространяются экспортные законы и правила США. Вы должны соблюдать все внутренние и международные экспортные законы и правила, применимые к программному обеспечению. Это законодательство включает ограничения по конечным пользователям, порядку и регионам конечного использования. Для получения дополнительной информации см. www.microsoft.com/exporting.

Кроме того, данное устройство содержит программное обеспечение с открытым исходным кодом. Использование данного программного обеспечения с открытым исходным кодом регулируется соответствующим применимым лицензионным соглашением на программное обеспечение с открытым исходным кодом.

Производитель

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с нами по почте:

«Технолас Перфект Вижн ГмбХ» (Technolas Perfect Vision GmbH)

Мессершмиттштрассе (Messerschmittstrasse) 1+3.

80992 Мюнхен

Германия

2 Безопасность

В этом разделе представлен обзор важных аспектов безопасности, необходимых для обеспечения защиты пациентов и персонала, а также для безопасного и бесперебойного обследования пациентов.

2.1 Назначение медицинского изделия

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer —предназначена для визуализации и измерения переднего сегмента глаза и измерения осевой длины, а также выполняет вычисления, помогающие определить оптическую силу интраокулярной линзы для имплантации

2.2 Использование по назначению

Медицинское изделие ACE — это платформа для визуализации катаракты и рефракции, используемая для получения офтальмологических изображений для анализа глаз. Исследования проводятся без физического контакта с глазом. Устройство ACE способно само различать левый и правый глаз. Оно предназначено для визуализации и измерения переднего сегмента глаза и измерения осевой длины.

Исследование охватывает:

- Роговица
 - Форма и толщина роговицы
- Анализ переднего сегмента
 - Параметры ширины, глубины, объема и угла передней камеры
 - Толщина хрусталика
- Осевая длина
- Диаметр зрачка
- Диаметра радужки
- Изображения радужной оболочки глаза

Записанные данные измерений могут быть экспортированы для расчета индивидуального лечения пациента путем создания модели лазерной абляции для рефракционной хирургической операции.

Устройство ACE также выполняет вычисления, помогающие пользователям определить оптическую силу интраокулярной линзы для имплантации.

Устройство должно использоваться в профессиональном медицинском учреждении только медицинским работником после обучения работе с этим устройством.

Любое использование, выходящее за рамки указанного предполагаемого использования или отличающееся от него, считается неправильным.

Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики устройства ACE определяется использованием данных, созданных устройством.

Само медицинское устройство предоставляет только диагностические данные.

Погрешности измерений:

- Пахиметрия (допуск +20 мкм)

2

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Осевая длина (допуск $\pm 0,037$ мм)
- Толщина хрусталика (допуск $\pm 0,04$ мм)
- Истинная глубина передней камеры (допуск $\pm 0,045$ мм)
- Диаметр радужки (допуск $\pm 0,12$ мм)

2.2 Важные аспекты безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм из-за халатности пользователя!

Перед исследованиями всегда перепроверяйте следующие аспекты:

- Вы проводите обследование того пациента, которому оно назначено?
- Вы выбрали правильный глаз?
- Соответствуют ли введенные данные обследуемому пациенту?

Отсутствие проверки любого из вышеупомянутых аспектов может привести к серьезной необратимой травме пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материальный ущерб из-за неправильного складирования или размещения рядом с устройством изделий, не предназначенных для этого устройств!

Устройство очень чувствительно. Неправильное складирование или размещение рядом с устройством изделий, не предназначенных для использования с ним, может привести к повреждению оборудования или повлиять на ЭМС. Если необходимо использовать рядом стоящее или сложенное оборудование, то следует проверить нормальную работу другого оборудования в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

- Не складировать и не размещать рядом с устройством какие-либо изделия, не предназначенные для этого устройства, во время его работы.

ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб из-за ненадлежащего подключения медицинских и немедицинских устройств!

Неправильное подключение немедицинских устройств может привести к материальному ущербу и серьезным травмам.

- Всегда подключайте немедицинские устройства к соответствующим интерфейсам (например, Ethernet).
- Не подключайте медицинские и немедицинские устройства к нескольким розеткам.

2.3 Ответственная организация

Ответственной организацией может быть, например, государственная больница, частное лицо (офтальмолог) или частная клиника.

Обучение и профессиональная подготовка включены в термин «использование».

- Ответственная организация должна обеспечить соблюдение безопасности, связанной с подключением устройства к сети. К опасностям относятся, например, защита от вирусов, защита данных, защита сети с помощью брандмауэров и обеспечение достаточной пропускной способности.
- Изменения системы и ее использование в сочетании с другим оборудованием ограничивается оборудованием, одобренным TPV. В противном случае ответственная организация несет ответственность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

за надлежащий менеджмент риска, включая требования стандарта IEC 60601-1 (☞ Приложение «Декларация ЭМС» на стр. 17 -1).

Опасность материального ущерба из-за несанкционированных изменений системы! Несанкционированные изменения системы могут привести к потере данных или стать причиной серьезных травм и значительного материального ущерба.

- Изменения системы должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.

2.4 Обязанности покупателя

Обязанности

Продукт используется в коммерческих целях. Поэтому пользователи продукта обязаны выполнять свои обязательства в отношении охраны труда и техники безопасности.

В дополнение к инструкциям по технике безопасности, приведенным в данном руководстве пользователя, необходимо соблюдать правила техники безопасности, предотвращения несчастных случаев и охраны окружающей среды, действующие на месте установки, в частности, следующие:

- Покупатель должен убедиться, что персонал, работающий с продуктом, прочитал и понял данное руководство пользователя.
- Покупатель должен гарантировать, что посторонние лица не имеют доступа к комнате, в которой проводится обследование, и к продукту.
- Покупатель должен обеспечить соблюдение интервалов обслуживания и калибровки, указанных в руководстве пользователя.

2.5 Требования к персоналу

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травмы из-за неуполномоченного или недостаточно квалифицированного персонала!

Если неуполномоченный или неквалифицированный персонал будет выполнять работы с диагностическим устройством, могут возникнуть опасности, приводящие к серьезным травмам и значительному материальному ущербу.

- Все исследования должны выполняться квалифицированным персоналом.
- Неуполномоченные лица не должны использовать продукт.

Требования к персоналу в целом

Ожидается, что все работники будут выполнять свою работу надлежащим образом. Запрещено использование лицами с нарушенной реакцией из-за употребления наркотиков, алкоголя, лекарственных средств или по любой другой причине.

2.5.1 Определения должностных функций

Уполномоченный сервисный специалист

Основываясь на своей профессиональной подготовке, опыте работы и знании всех соответствующих правил, уполномоченные сервисные специалисты могут обслуживать офтальмологические системы, а также обнаруживать и предотвращать возможные опасности. Специалисты уполномочены компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ».

Уполномоченный представитель компании «Технолас Перфект Вижн»

Уполномоченные представители компании «Технолас Перфект Вижн» — это специалисты по продуктам компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ». Уполномоченные представители компании «Технолас Перфект Вижн» имеют соответствующее образование, прошли подготовку по продукции «Технолас Перфект Вижн ГмбХ», знают все нормативные требования, касающиеся этой продукции и могут выявить и предотвратить возможные опасности.

Предусмотренные пользователи

Пользователи — это медицинский персонал, специализирующийся на диагностике, лечении заболеваний органа зрения и офтальмохирургии.

Пользователи были обучены персоналом компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» или персоналом, уполномоченным компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ», правильному обращению с системой, включая специальные меры предосторожности при работе с диагностическими системами. Пользователи знают содержание всех правил, руководств и стандартов, применяемых для безопасного использования системы, и могут выполнять указанные в них требования.

Пользователи обладают необходимыми техническими знаниями в области применения системы, за которую они несут ответственность, и неукоснительно соблюдают все гигиенические требования в отношении кабинетов, в которых проводится обследование, и использования медицинских изделий.

2.5.1.1 Должностные функции и права пользователей

Каждый пользователь устройства ACE является частью группы пользователей. У группы пользователей разные роли, и каждой роли назначены определенные права в использовании программного обеспечения.

Распределение ролей и прав производится в HEYEX 2. Для получения дополнительной информации о назначении ролей и прав пользователей обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

Группа пользователей	Должностные функции	Права
■ Группа технических специалистов ■ Группа врачей ■ Группа ключевых пользователей	«Средство просмотра данных с диагностического устройства ACE»	■ Отображение данных ■ Печать данных ■ Редактирование сегментации ■ Редактирование осевой длины
■ Группа врачей ■ Группа ключевых пользователей	«Врач, работающий с устройством ACE»	■ Расчет ИОЛ ■ Определение шаблонов расчета ИОЛ ■ Определение шаблонов мульти-просмотра в режиме «Роговица»

■ Группа врачей	«Хирург, работающий с устройством ACE»	■ Управление базой данных ИОЛ
■ Группа ключевых пользователей		
■ Группа ключевых пользователей	«Настройки устройства ACE по умолчанию»	■ Управление базой данных Master ИОЛ
		■ Редактирование настроек по умолчанию

2.6 Основные опасности

2.6.1 Материальный ущерб

ВНИМАНИЕ

Опасность материального ущерба под действием тяжелых предметов или жидкостей!

Устройство очень чувствительно. Размещение тяжелых предметов на устройстве может привести к повреждению оборудования. Жидкости, помещенные на устройство, могут пролиться, что приведет к повреждению оборудования.

- Не ставьте на устройство тяжелые предметы.
- Не допускайте попадания жидкости на устройство.

2.6.2 Надежность оборудования

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы обеспечить надежность оборудования, следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Не вносите изменения в устройство. Любые изменения устройства автоматически аннулируют гарантию на оборудование. Компания TPV не несет ответственности за устройства, в которые были внесены изменения.
- Перед первым использованием устройства проведите его визуальный осмотр. Если имеются какие-либо оптические, механические или электрические дефекты, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.
- Не используйте устройство при наличии технического дефекта, необычной вибрации или необычного звука. В случае сомнений обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.
- TPV рекомендует эксплуатировать систему в интервале температур окружающей среды от +10 до +35 °C.

Эксплуатация устройства при температуре окружающей среды, не соответствующей рекомендуемым условиям эксплуатации, может привести к увеличению времени запуска, в течение которого устройство не может использоваться.

ВНИМАНИЕ

Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может повлиять на работу медицинского электрооборудования!

Существует риск неисправности устройства, если устройство эксплуатируется вблизи источника электромагнитных помех.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Хотя электромагнитная совместимость системы была проверена в соответствии с IEC 60601-1-2, Электромагнитная совместимость (ЭМС), различные устройства могут создавать помехи и вызывать плохое качество сбора данных или электронные сбои.

- Всегда учитывайте информацию о ЭМС, представленную в этом руководстве, когда устройство установлено и введено в эксплуатацию.
- Избегайте размещения устройства рядом с портативным высокочастотным устройством.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства АСЕ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не пытайтесь ремонтировать устройство при возникновении проблемы!

Только обученный, квалифицированный персонал, уполномоченный TPV, может выполнять ремонт.

- По заявке на обслуживание обращайтесь к уполномоченному сервисному специалисту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Электроснабжение должно быть стабильным и соответствовать требуемым допускам!

Нестабильное электроснабжение может привести к отказу устройства и потере данных. Утерянные данные не могут быть восстановлены.

Плохое электроснабжение может привести к повреждению устройства. При определенных условиях устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

- Убедитесь, что местное электроснабжение соответствует техническим характеристикам оборудования. Для получения дополнительной информации см. *Глава 15.2 «Электрические характеристики» на стр. 15-1.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикасайтесь одновременно к электропроводящим частям разъемов и к пациенту!

При определенных условиях устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и токоведущим частям, например, разъемам или держателям предохранителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если диагностическое устройство подвергается резким перепадам температуры и/или влажности или другим неблагоприятным условиям окружающей среды, это может отрицательно повлиять на качество обследования!

Неудовлетворительное качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести

к неправильным подходам в лечении.

- Убедитесь, что условия окружающей среды при эксплуатации являются оптимальными.
- Не подвергайте устройство резким перепадам температуры и/или влажности.
- Не менее, чем за два часа до начала работы, дайте диагностическому устройству достигнуть комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разрешается открывать корпус аппаратного компонента кому-либо, кроме обученного, квалифицированного персонала, уполномоченного компанией TPV!

Если корпус компонента будет открыт неуполномоченным персоналом, устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

- Не открывайте корпус аппаратного компонента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно подключаться только к электрической сети с защитным заземлением!

При определенных условиях устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте устройство в сетевом соединении без изоляции в соответствии с IEC 60601-1!

Если устройство работает в сетевом соединении без изоляции в соответствии с IEC 60601-1, оно может вызвать поражение электрическим током, которое может оказать серьезное воздействие на здоровье пациента или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к их неправильной работе. Если такое использование необходимо, то следует наблюдать за работой этого и другого оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

2.6.3 Безопасность пациента

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить безопасность пациента и гарантировать наилучшие результаты обследования:

- Никогда не оставляйте пациента одного в смотровой комнате во время обследования.
- Перед каждым обследованием очищайте и дезинфицируйте поверхности, контактирующие с пациентом. Инструкции по очистке и дезинфекции см.

☞ Глава 6.3 «Инструкции по очистке» на стр. 6 - 9.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильные данные пациента могут привести к неправильной интерпретации данных диагностики!

Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.

- Убедитесь, что при запуске обследования используются правильные данные пациента.
- Убедитесь, что при выборе метода исследования используются правильные данные пациента.
- Убедитесь, что при составлении диагностических заключений используются правильные данные пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная подготовка пациента может привести к неудовлетворительным результатам обследования!

Если результаты обследования будут неудовлетворительными, то, возможно, его придется повторить

- Тщательно объясните пациенту процедуру до начала обследования, чтобы пациент был полностью подготовлен и можно было достичь оптимальных результатов. Эта подготовка особенно важна для пожилых пациентов, пациентов с плохой концентрацией внимания и пациентов, испытывающих страх перед обследованием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если диагноз основан на одном методе обследования, результаты обследования могут быть неверно интерпретированы!

Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.

- Всегда рассматривайте возможность проведения дополнительных обследований, возможно, с помощью других диагностических устройств, чтобы получить обоснованное клиническое заключение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пациент расположен перед устройством неправильно, качество изображения может ухудшиться!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Отрегулируйте опору для подбородка так, чтобы глаза пациента находились на уровне меток на стойке подголовника.
- Убедитесь, что во время обследования лоб пациента касается упора для лба.
- Убедитесь, что голова пациента не наклонена и не повернута.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только достоверные результаты обследования для клинической оценки. Использование неудовлетворительных результатов обследования может привести к неверным результатам!

Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным подходам к лечению.

- Всегда учитывайте указанный индекс качества для каждого обследования, чтобы проверить достоверность результатов.
- Всегда рассматривайте возможность проведения дополнительных обследований, возможно, с помощью других диагностических устройств, чтобы получить обоснованное клиническое заключение.

- Перепроверьте данные пациента, данные обследования и параметры ИОЛ пациента перед началом клинической оценки.
- Перед началом клинической оценки сравните симметрию OD/OS пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоматическая сегментация может быть выполнена неудовлетворительно, если структуры роговицы, переднего сегмента и/или слоев сетчатки поражены патологическим процессом или если качество изображения недостаточное!

Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.

- Прежде, чем делать диагностические выводы, проверьте автоматическую сегментацию всех изображений ОКТ и изображений с ИК-камеры.
- Прежде чем делать диагностические выводы, ознакомьтесь с автоматическим определением пика сканирования осевой длины.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сухость глаз может стать причиной неверных результатов обследования из-за снижения фиксации и компенсации движения!

Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Пациентам с сухостью глаз можно закапать искусственную слезную жидкость незадолго до обследования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У пациентов с плохой фиксацией результаты обследования могут быть неверными!

Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Отрегулируйте рефракцию и/или яркость внутреннего источника света для фиксации, чтобы пациенты могли легко зафиксировать взгляд.
- Если внутренний фиксационный свет недостаточен для правильной фиксации, используйте внешний фиксационный свет, чтобы задействовать второй глаз для фиксации взгляда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наличие патологии роговицы или имплантаты могут привести к неправильным результатам обследования! Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Всегда учитывайте, что результаты обследования пациентов с патологией роговицы или имплантатами могут быть неточными.
- Не путайте дефекты сегментации с патологией.
- Не путайте дефекты коррекции рефракции с патологией.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Патология переднего сегмента или имплантаты могут стать причиной неверных результатов обследования!

Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Всегда учитывайте, что результаты обследования пациентов с патологией переднего сегмента или имплантатами могут быть

неточными.

- Не путайте дефекты сегментации с патологией.
- Не путайте дефекты коррекции рефракции с патологией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Патология сетчатки или имплантаты могут привести к неправильным результатам обследования! Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Всегда учитывайте, что результаты обследования пациентов с патологией сетчатки или имплантатами могут быть неточными.
- Рассмотрите возможность ручной регулировки осевой длины для глаз с патологий.
- Рефракционные результаты после операции по удалению катаракты могут быть снижены у пациентов с патологией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерения длины и площади менее точны у пациентов, носящих очки или контактные линзы, а также у пациентов с интраокулярными линзами!

Результаты обследования менее точны у пациентов, носящих очки или контактные линзы, а также у пациентов с интраокулярными линзами.

- Попросите пациента снять очки или контактные линзы перед обследованием.

Поскольку контактные линзы могут влиять на форму роговицы некорригированного глаза в течение нескольких дней, компания TPV настоятельно рекомендует пациентам воздерживаться от ношения мягких и жестких контактных линз в течение нескольких дней или недель до тех пор, пока топография роговицы и топографические измерения не станут стабильными.

- Всегда учитывайте, что результаты обследования пациентов с интраокулярными линзами менее точны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неаккуратная настройка яркости и контрастности изображения может привести к ухудшению качества изображения!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Тщательно отрегулируйте яркость и контрастность изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не путайте дефекты изображения с патологией!

Сканирование осевой длины и изображения поперечного сечения роговицы или переднего сегмента могут иметь дефекты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неосторожное движение камеры может привести к травме носа или пальцев пациента!

- С осторожностью перемещайте камеру к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неаккуратно настроенное устройство может привести к плохому качеству изображения!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Отрегулируйте стол устройства и/или кресло пациента так, чтобы пациенту было удобно доставать до упора для

подбородка.

- Используйте кнопки выравнивания опоры для подбородка, чтобы отрегулировать опору для подбородка, пока глаза пациента не будут на уровне отметок на стойке подголовника.
- Тщательно отрегулируйте камеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор с неоптимальной настройкой может создавать изображения с недостаточной яркостью и/или резкостью!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Отрегулируйте монитор с помощью «инструмента настройки монитора».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Попросите пациента не прикасаться к электрическим частям устройства во время обследования. Единственным исключением является медицинское оборудование с внутренним питанием, например от аккумулятора или батареи!

При определенных условиях устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

- Не прикасайтесь к разъемам или держателям предохранителей.

2.6.4 Безопасность данных

Чтобы обеспечить безопасность данных, следуйте приведенным ниже инструкциям:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неконтролируемые операции в операционной системе ПК могут привести к потере данных

Возможно, утерянные данные не удастся восстановить.

- Разрешайте только уполномоченному персоналу получать доступ к базе данных, данным о пациентах и архивным носителям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если на диске очень мало места, во время сбора данных изображения могут быть потеряны, потому что их невозможно сохранить!

Возможно, полученные изображения будет невозможно восстановить, и пациентам может потребоваться повторное обследование.

- Убедитесь, что на диске, где хранятся данные пациента, имеется достаточно памяти.
- Регулярно проводите архивацию данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аппаратный или программный сбой во время получения изображения может вызвать сбой программного обеспечения, что может привести к потере полученных изображений!

Возможно, утерянные данные не удастся восстановить.

- Повторите обследование для получения необходимых изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря данных может произойти из-за отсутствия резервного

копирования данных!

Потеря данных может произойти, если произойдет сбой программного обеспечения или аппаратное обеспечение ПК выйдет из строя.

2.7 Маркировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм из-за неразборчивых табличек!

Со временем таблички и знаки могут стать грязными или неразборчивыми из-за износа или выцветания. Если таблички становятся неразборчивыми, невозможно распознать опасности, невозможно выполнять необходимые инструкции по эксплуатации, вследствие чего могут возникнуть травмы.

- Всегда держите таблички в хорошем состоянии, чтобы они были разборчивыми.
- Если табличка повреждена или стала неразборчивой, обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.

2.7.1 Расположение табличек на диагностическом устройстве

На следующих рисунках показано расположение табличек на диагностическом устройстве:

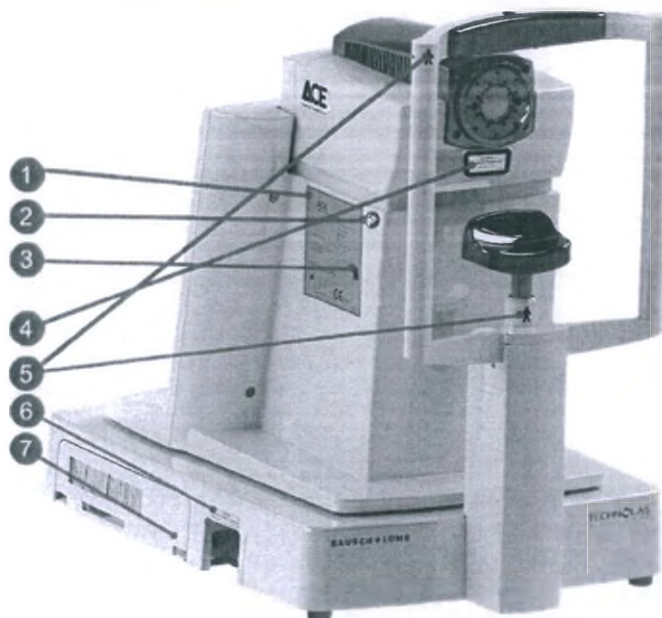


Рис. 1. Расположение табличек на устройстве ACE

Позиция	Символ	Табличка
1 и 3	 ACE® Advanced Corneal Explorer YYYY-MM-DD ACE-XXXX ▲ Type B IP2X Rated Voltage: 100 - 120 V ~ 220 - 240 V ~ Rated Supply Frequency: 50 / 60 Hz Rated Power: max. 250 VA  TECHNOLAS PERFECT VISION  Technolas Perfect Vision GmbH Messerschmittstr. 1 + 3 80992 München Germany www.technolaspv.com CE 0197 27323109	Заводская табличка* с символом WEEE**
2		Следуйте инструкциям в руководстве пользователя

2

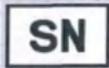
БЕЗОПАСНОСТЬ

Позиция	Символ	Табличка
4		Лазерное изделие — Класс 1***
5		Наклейка типа В прикреплена к упору для лба и опоре для подбородка.
6		Табличка предохранителей 2 керамических предохранителя по 4Ан/250 В, где Н-высокая разбивная способность ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасность материального ущерба из-за несанкционированных изменений системы! Несанкционированные изменения системы могут привести к потере данных или стать причиной серьезных травм и значительного материального ущерба. ■ Изменения системы должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.
7		Наклейка с изображением молнии находится рядом с портом Thunderbolt.

* Заводская табличка

Заводская табличка находится на левой стороне головной части сбора данных и содержит следующую информацию:

Табличка	Символ	Значение
Тип продукта		ACE
Дата производства		ГГГГ-ММ-ДД

Табличка	Символ	Значение
Серийный номер		ACE-XXXX
Рабочие части		Рабочие части типа В
IP (Степень защиты оболочки)		IP2X
Номинальное напряжение питания		100—120 В ~ 220—240 В ~
Номинальная частота питания сети		50/60 Гц
Номинальная мощность		250 ВА
Производитель		Производитель и адрес
Знак CE		Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества

** Утилизация электронного оборудования

Директива Европейского союза WEEE (2012/19/EU) требует от производителей надлежащим образом маркировать свое электронное оборудование и обеспечивать его переработку по окончании срока службы. Продукция компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» полностью соответствует требованиям директивы WEEE. Этот символ на оборудовании указывает на то, что оно должно быть собрано и переработано отдельно в целях защиты здоровья человека и окружающей среды.

Для получения информации об утилизации оборудования компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» с истекшим сроком службы обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Технолас Перфект Вижн».

***Лазерное изделие Класс 1

— Устройство ACE излучает видимый и невидимый лазерный свет через линзу объектива на передней панели камеры.

Табличка лазерной диафрагмы прикреплена к головной части сбора данных под линзой объектива камеры.

Устройство ACE соответствует следующему стандарту:

- IEC 60825-1:2014

Устройство относится к лазерному изделию класса 1 и не представляет никакой угрозы для безопасности.

Опасное лазерное излучение может быть доступно при открытом корпусе устройства.

3 Транспортировка и хранение

В этой главе содержится информация о транспортировке, визуальном осмотре и упаковке, распаковке и хранении диагностического устройства перед установкой.

3.1 Транспортировка

Товар доставляется транспортной компанией. В зависимости от вида транспортировки, продукт может быть упакован в деревянные ящики, или транспортировка отдельных компонентов будет производиться в другом защитном материале.

Упаковка может быть удалена только уполномоченным сервисным специалистом.

Не перемещайте и не транспортируйте устройство самостоятельно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если устройство транспортируется не в оригинальной упаковке, оно может быть повреждено из-за недостаточной защиты от механических ударов!

Отказ устройства может привести к неудовлетворительному качеству обследования и неправильным диагностическим заключениям, что в свою очередь может привести к неправильным подходам к лечению.

- Выполняйте транспортировку устройства только в оригинальной упаковке, чтобы защитить его от механических ударов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасности, связанные с несанкционированной транспортировкой!

Продукт очень чувствителен к изменениям температуры, ударам или вибрации. Неправильная транспортировка может привести к повреждению имущества и нарушению лечения, что может привести к серьезным травмам.

Продукт должен перевозиться только компанией по доставке, уполномоченной компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ». Это требование относится к доставке, внутренним перевозкам и внешним перевозкам.

3.2 Визуальный осмотр после доставки

Продукт и необходимые документы передаются перевозчику в идеальном состоянии. В документах указывается вид и состав поставляемого товара. Проверьте накладную, чтобы убедиться в полноте доставки. Перевозчик несет ответственность за своевременную доставку товара в идеальном состоянии. В случае потери деталей или повреждения во время транспортировки ответственность несет компания-перевозчик.

Если во время транспортировки возникли дефекты или повреждения, предъявите свои претензии непосредственно транспортной компании.

3

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

3.3 Распаковка

После доставки продукт должен быть распакован и установлен исключительно уполномоченным сервисным специалистом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности, связанные с несанкционированной распаковкой!

Снятие транспортировочного предохранителя в неправильной последовательности может привести к повреждению.

- Продукт должен распаковываться только уполномоченными сервисными специалистами.
- Продукт нельзя подключать до тех пор, пока уполномоченные сервисные специалисты не убедятся, что он находится в надлежащем рабочем состоянии перед вводом в эксплуатацию.

Компания «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» не несет ответственности за любые повреждения продукта, возникшие в результате несанкционированной распаковки.

3.4 Хранение перед установкой

После доставки в вашу клинику, больницу или практикующий кабинет обратите внимание на следующее:

- Перед установкой и первым использованием отдельные части товара должны храниться в надежном и сухом месте.

УСТАНОВКА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА, ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

4

4 Установка, ввод в эксплуатацию, сервисное обслуживание, калибровка, вывод из эксплуатации и утилизация

4.1 Установка и ввод в эксплуатацию

Первоначальная установка и ввод в эксплуатацию выполняются исключительно уполномоченными сервисными специалистами.

Несанкционированный монтаж и ввод в эксплуатацию приведет к аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности, связанные с использованием несанкционированных инструментов, устройств или запасных частей!

К использованию или замене допускаются только разрешенные инструменты и устройства или запасные части, указанные в данном руководстве пользователя. Любой ущерб, причиненный неправильным использованием неразрешенных инструментов, устройств или запасных частей, аннулирует сертификацию и гарантию. Кроме того, это может привести к увеличению излучения или снижению помехозащищенности оборудования.

- Не используйте инструменты и устройства или запасные части не указанные в данном руководстве пользователя.
- Ремонт и замена должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.



Не подключайте диагностическое устройство к многоместной розетке!

Всегда подключайте диагностическое устройство к одностойной розетке.



Установите диагностическое устройство так, чтобы оно было легко доступно операторам!

Требования к подъемному столу

Подъемный стол должен соответствовать стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

В случае, если соответствующий подъемный стол не был заказан в комплекте с устройством ACE, клиника может купить/использовать свой собственный стол.

При установке оборудования убедитесь, что столешница подъемного стола, на котором будет установлено устройство, имеет размер не менее 550 x 1000 мм.

Используйте локальную сеть

только Не подключайте диагностическое устройство к общей сети клиники. Подключайте только компоненты TPV.

Запуск после длительного простоя

После длительного простоя диагностическое устройство можно запустить, как описано в Глава 6.2 «Включение и выключение устройства» на стр. 6—8.

4

УСТАНОВКА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА, ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1.1 Описание системы

**Назначение графического
пользовательского
интерфейса (ГПИ)**

Графический пользовательский интерфейс соединяет устройство ACE и ПК. Назначение графического интерфейса заключается в управлении диагностическим устройством с помощью цифровых команд. Управляющие данные передаются как от устройства ACE к ПК, так и от ПК к устройству ACE. Данные изображения передаются только с устройства ACE на ПК.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменение системы может привести к новым рискам

- Не изменяйте конфигурацию системы.
- Не подключайте дополнительные элементы к ПК или устройству ACE.
- Не отсоединяйте элементы от ПК или устройства ACE.
- При обновлении устройства или обновлении ПК необходимо соблюдать требования к аппаратному и программному обеспечению, описанные в данном документе.

4.2 Сервис и обслуживание

Все задачи по обслуживанию выполняются исключительно уполномоченными сервисными специалистами.

Задачи обслуживания

- Визуальная оценка
- Калибровка
- Проверка работоспособности и (электрической) безопасности



Для получения дополнительной информации о задачах обслуживания обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травмы из-за неправильно выполненного обслуживания или калибровки!

Обслуживание или калибровка, выполняемые не уполномоченными сервисными специалистами, могут привести к серьезным травмам лиц, выполняющих обслуживание, третьих лиц или пациентов, а также к повреждению диагностического устройства.

- Обслуживание и калибровка должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм при обслуживании во время работы диагностического устройства! Во время работы диагностического устройства запрещается производить замену деталей или любое другое обслуживание или ремонт.

- Обслуживание и калибровка должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.

ВНИМАНИЕ

Опасность материального ущерба из-за ненадлежащего обслуживания! Неправильно выполненное техническое обслуживание может привести к серьезным травмам и значительному материальному ущербу.

УСТАНОВКА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА, ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

4

- Ремонт и замена шнура питания, предохранителя и т.д. могут выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.

Когда выполнять
обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточное обслуживание устройства может привести к его поломке или неудовлетворительному качеству исследования!

Отказ устройства или неудовлетворительное качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Сервис и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченными сервисными специалистами.

Для обеспечения надлежащего функционирования устройства периодическое обслуживание, включая комплексный контроль качества, каждые 24 месяца является обязательным. Покупатель должен гарантировать, что периодическое обслуживание запланировано и проводится не реже одного раза в 24 месяца. Чтобы запланировать техническое обслуживание, регулировку или ремонт оборудования, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

Скачивание
калибровки

файлов

Для проведения исследований с помощью устройства требуются специальные калибровочные файлы. При первом запуске системы или замене устройства или ПК отображается сообщение о том, что необходимы калибровочные файлы и теперь их можно загрузить с устройства.

► Нажмите «Download».

⇒ Файлы калибровки загрузятся с устройства на ваш компьютер. Это может занять до нескольких минут.

Ожидаемый
цикл

жизненный

Ожидаемый жизненный цикл (в соответствии с IEC 60601-1) составляет 12 лет (5000 часов активной работы, 30 000 часов работы в режиме ожидания).

4.3 Вывод из эксплуатации и утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм в результате ненадлежащего вывода из эксплуатации и утилизации!

- Вывод из эксплуатации и утилизация должны выполняться исключительно уполномоченными сервисными специалистами.

Для получения информации об утилизации оборудования компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» с истекшим сроком службы обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Технолас Перфект Вижн».

4

УСТАНОВКА, ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ, СЕРВИСНОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА, ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И
УТИЛИЗАЦИЯ



Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE.

5 Клиническое применение и доступные приложения

5.1 Клиническое использование

ACE — это офтальмологическое устройство, используемое в диагностических целях, с помощью которого получают диагностические данные для планирования и расчета рефракционного лечения.

5.2 Критерии отбора пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травмы из-за несоблюдения критериев отбора пациентов!

Отказ от отбора пациентов для исследований в соответствии с критериями отбора пациентов, противопоказаниями (критериями исключения) и потенциальными осложнениями (побочными эффектами), указанными ниже, может привести к серьезным и необратимым травмам пациента.

- Использование диагностического устройства ограничено определенной областью применения. Прежде чем отобрать пациента и начинать любое исследование, изучите противопоказания и возможные осложнения.
- Соблюдайте критерии отбора пациентов и противопоказания, перечисленные в соответствующих главах данного руководства пользователя.

Исследования при помощи устройства ACE проводятся без физического контакта с глазом.

5.2.1 Противопоказания/ критерии исключения

Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания для использования устройства в качестве инструмента диагностической визуализации отсутствуют.

Следует применять профессиональную оценку и осторожность.

Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

Относительные противопоказания

Симптоматическая сухость глаз

Симптоматическая сухость глаз считается противопоказанием к диагностической визуализации с помощью устройства ACE.

5.2.2 Потенциальные осложнения/ побочные эффекты

Никаких побочных эффектов и потенциальных осложнений, возникающих в результате применения устройства ACE, не известно и не ожидается. Тем не менее, устройство может быть одной из причин причинения вреда, указанного ниже:

смерть; инфекция у пациента (микробная/вирусная) — неопасная для зрения; перекрестная инфекция (микробная/вирусная) — несерьезная; перекрестная инфекция (микробная/вирусная) — серьезная; поражение пациента электрическим током; поражение электрическим током не

пациента; химический/термический ожог — несерьезный; химический/термический ожог — с госпитализацией; химический/термический ожог — угрожающий жизни или зрению; болевые ощущения у пациента — не требующие вмешательства; травмы не у пациента; контактная аллергическая реакция; светобоязнь — не требующая лечения; светобоязнь — требующая лечения; кератэктазия; экологический вред; отсроченное или отмененное лечение, вызванное устройством (например, значительный OBL, нарушение отслеживания движения глаз); кожное кровоизлияние; смещение центра при лечении; центральный островок или неправильная роговица; неожиданная послеоперационная рефракция, приведшая к операционному вмешательству; покраснение глаз; конъюнктивит; телесные повреждения у пациента; телесные повреждения не у пациента; повреждение тканей, не указанное иначе; травмы, вызванные неисправностью устройства из-за работы другого оборудования; травмы из-за вмешательства в другое оборудование; глазная травма; воспаление; реакция токсичности; гифема; диплопия (бино- или монокулярная); неинфекционный язвенный кератит.

5.2.3 Критерии включения/ показания к применению

Исследования можно проводить на пациентах, достигших 18-летнего возраста.

5.3 Доступные приложения

Следующие приложения сбора данных доступны для получения данных о статусе глаз пациента, в то время как другие приложения визуализации и опции отображения могут быть использованы для анализа данных обследования. Каждое приложение для сбора и просмотра данных предназначено для конкретного клинического применения. Каждое приложение для сбора данных содержит соответствующие шаблоны сканирования, позволяющие получить необходимые данные для соответствующего исследования. Каждое приложение для просмотра содержит соответствующие функции исследования для желаемого параметра (параметров).

5.3.1 Приложение «Роговица»

Приложение «Роговица» устройства ACE предоставляет комплексное диагностическое решение для оценки индивидуальной геометрии роговицы пациента. Диагностируйте или контролируйте изменения роговицы и улучшайте планирование и оценку рефракционной хирургии. Испытайте мощное сочетание ОКТ-изображений с высоким разрешением и данных о измерении роговицы для полной оценки, включая карты кривизны и возвышения передней и задней поверхностей роговицы. Общая роговичная рефракция, пахиметрия и анализ волнового фронта роговицы предоставляют четкую информацию, необходимую для уверенного принятия решений. Приложение «Роговица» включает различные шаблоны для настройки отображения диагностической информации. Переходите от одного или нескольких изображений к сравнению обоих глаз или к последующему шаблону с анализом прогрессии. Помимо ОКТ-визуализации, инфракрасная камера позволяет измерять диаметр зрачка и диаметр роговицы.

5.3.2 Приложение «Катаракта»

Приложение «Катаракта» устройства ACE объединяет ключевые

измерения для планирования операции по удалению катаракты: анализ роговицы, глубину передней камеры, толщину хрусталика и осевую длину. Оптимизированная технология ОКТ с частотно-модулируемым источником позволяет проводить точные измерения и визуальное подтверждение с помощью изображений высокого разрешения даже при плотной катаракте. Возможность оценить общую рефракцию роговицы позволяет выбрать более подходящую ИОЛ, в то время как встроенный калькулятор асферической и торической ИОЛ добавляет удобства при подготовке к операции. Благодаря впечатляющим изображениям ОКТ с высоким разрешением, охватывающим расстояние от передней поверхности роговицы до задней поверхности хрусталика, приложение «Катаракта» обеспечивает визуальный анализ всего переднего сегмента. Такие исключительно четкие изображения обеспечивают точное хирургическое планирование.

5.3.3 Приложение «Измерения»

Приложение «Измерения» устройства ACE с частотно-модулируемым источником предоставляет исключительно четкие ОКТ-изображения передней камеры в радиальном виде. ОКТ-изображения с высоким разрешением обеспечивают основу для точных измерений. Определите предварительно заданные угловые параметры или выполните ручную измерения, адаптированные к клиническому случаю. Помимо обычно используемых параметров, приложение «Измерения» предлагает измерения объема передней камеры, толщины хрусталика и свода. В приложении «Измерения» представлены основные измерения передней камеры, такие как глубина передней камеры, ACA, AOD, TISA, расстояние ACA, расстояние от шпоры до шпоры, толщина центральной роговицы и диаметр радужки. Отображение информации ACA, AOD и TISA выполняется на иллюстративном графике на 360°.

5.3.4 Приложение «Визуализация»

Приложение «Визуализация» устройства ACE ориентировано на визуализацию с высоким разрешением всего переднего сегмента, от передней поверхности роговицы до задней поверхности хрусталика. Он обеспечивает получение ОКТ изображений при помощи частотно-модулируемого источника, которые обеспечивают визуальное подтверждение и повышают надежность, а также точность диагностики и наблюдения за изменениями переднего сегмента. С помощью этого универсального приложения можно визуализировать различную патологию переднего сегмента и выполнять последующее наблюдение за результатами хирургических вмешательств, таких как кератопластика, имплантированные ИОЛ и роговичные кольца. Подробная визуализация склеры, цилиарного тела и прямых мышц также помогает в диагностике и лечении патологии, влияющей на эти анатомические структуры.

6 Оборудование

6.1 Обзор основных компонентов

■ Головная часть сбора данных

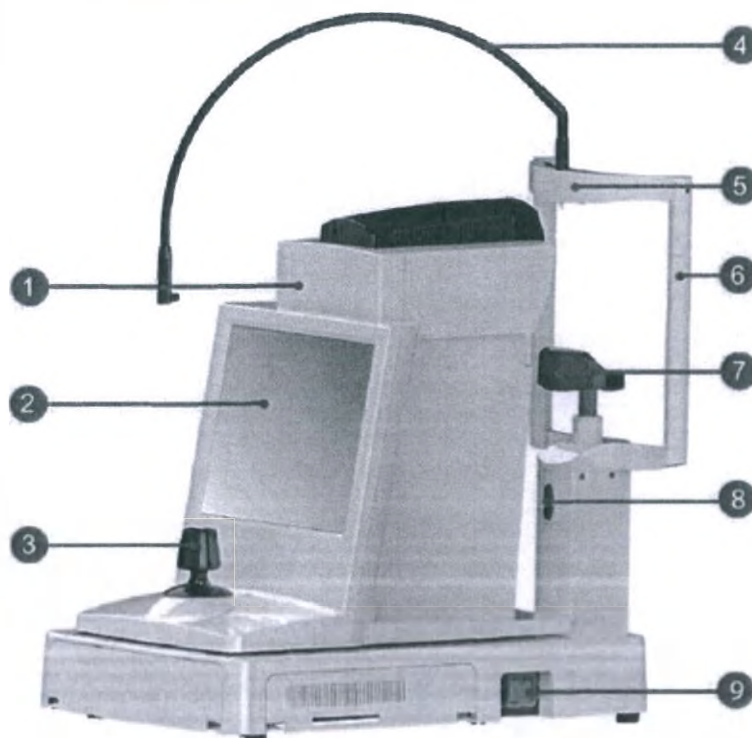


Рис. 2. ACE (примерное изображение)

- (1) Камера
- (2) Сенсорный экран
- (3) Джойстик
- (4) Внешний источник света для фиксации взгляда
- (5) Упор для лба
- (6) Подголовник с отметками
- (7) Упор для подбородка
- (8) Кнопки вверх/вниз для выравнивания упора для подбородка
- (9) Переключатель вкл/выкл

6.1.1.1 Техническое описание

На платформе ACE возможны два режима получения изображений: сканирующая оптическая когерентная томография (ОКТ) и инфракрасная (ИК) камера. Метод ОКТ позволяет получать изображения поперечного сечения, в то время как ИК-камера позволяет получать изображения глаза пациента на лице.

ИК камера

Изображение с ИК-камеры используется для таких измерений, как диаметр зрачка и/или диаметр радужки. После получения изображения применяются программные алгоритмы для определения контраста

6

ОБОРУДОВАНИЕ

определенных признаков на изображении. Это необходимо для того, чтобы определить различия между тканями глаза. Расстояния, измеренные между этими признаками, являются полезными клиническими параметрами, описанными далее в данном руководстве пользователя.

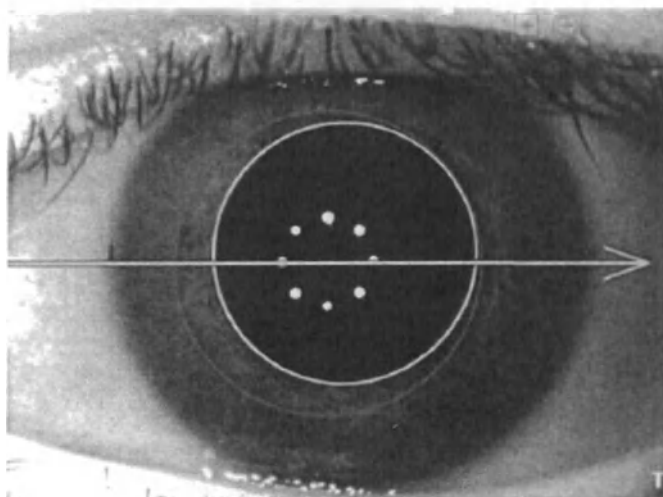


Рис. 3. Изображение, полученное с ИК-камеры

Оптическая когерентная томография (ОКТ)

Метод ОКТ включает в себя лазерный луч с технологией частотно модулируемого источника, который латерально сканирует глаз пациента. Обрато рассеянный или отраженный свет этого луча анализируется устройством ACE, в результате чего получаются поперечные изображения на основе интенсивности.

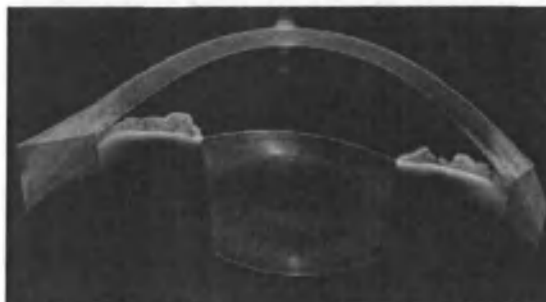


Рис. 4. Изображение, полученное при ОКТ

Показано изображение поперечного сечения (изображение ОКТ) переднего сегмента глаза (рис. 4). Анализируемое программное обеспечение определяет специфичные пороги контрастности на изображении и сегментирует соответствующие анатомические границы. На основе этих сегментированных границ (зеленые линии) изображения реконструируются, и полученные параметры корректируются с учетом оптической силы этого глаза. Такая реконструкция позволяет полученному изображению правильно отображать геометрическую форму глаза.

В зависимости от режима исследования можно получить несколько изображений (рис. 5).



Рис. 5. Шесть изображений ОКТ (пример)

Из этого ряда изображений ОКТ реконструируется трехмерная поверхность.

С этой поверхности можно получить стандартные карты и рассчитать параметры (рис. 6).

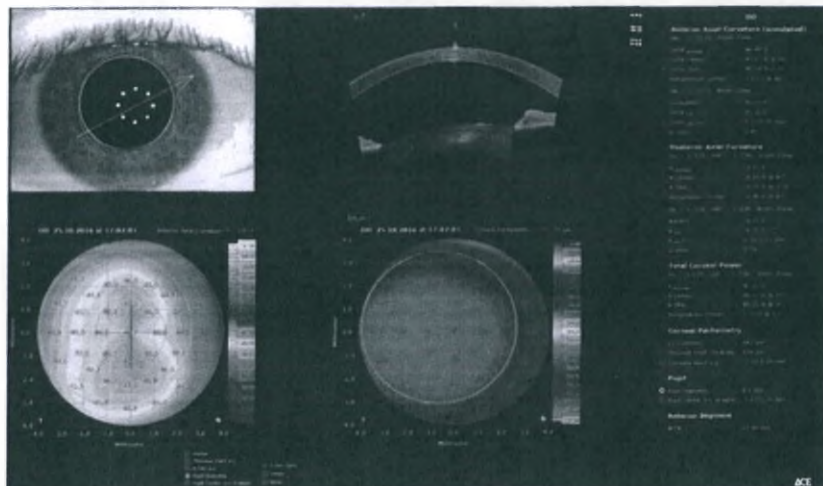


Рис. 6. Стандартные карты

Устройство ACE предлагает специальную конфигурацию сканирования для измерения осевой длины глаза вдоль линии взгляда. При этом формируется профиль интенсивности А-сканирования (рис. 7), который используется в качестве основы для измерения осевой длины. Запатентованное программное обеспечение сегментации определяет пик этого профиля и, таким образом, определяет осевую длину.

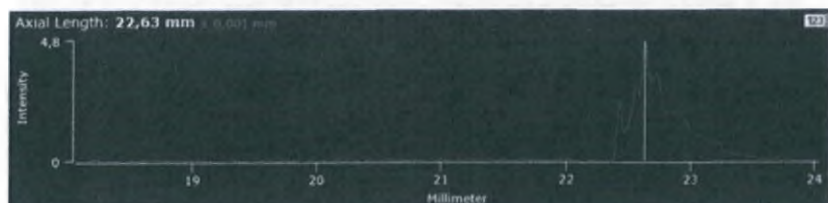


Рис. 7. График и профиль интенсивности А-сканирования

6 ОБОРУДОВАНИЕ

6.1.2 Разделительный трансформатор



Рис. 8. Разделительный трансформатор (примерное изображение)

Допускается использование только разделительного трансформатора, входящего в комплект поставки устройства ACE.

6.1.3 Монитор



Рис. 9. Монитор (примерное изображение)

Диагностическое устройство оснащено двумя мониторами, внешним монитором (экраном управления пользователя) и сенсорным экраном, который является элементом головной части сбора данных.

Монитор (экран управления пользователя) отображает всю необходимую информацию о пациентах, данные измерений, а также ход измерений и позволяет пользователю вводить все необходимые данные для работы и управления диагностическим устройством.

Сенсорный экран головной части сбора данных обеспечивает графический пользовательский интерфейс приложений для сбора данных и может использоваться для выполнения измерений.

6.1.4 Клавиатура и мышь



Рис. 10. Мышь (примерное изображение)

Диагностическое устройство оснащено внешней клавиатурой и мышью, которые можно использовать для ввода всех необходимых данных для работы диагностического устройства.



Рис. 11. Клавиатура (примерное изображение)

Сенсорный экран головной части сбора данных можно использовать для ввода данных при выполнении измерений. Однако предпочтительнее вводить данные с помощью внешней клавиатуры и мыши.

6.1.5 ПК

ПК позволяет пользователю управлять диагностическим устройством, а также хранить все данные о пациентах и измерениях в локальной базе данных.



Рис. 12. ГИП ПК (примерное изображение)

⚠ ОПАСНОСТЬ

Порты USB и ethernet электрически изолированы от прикладного блока устройства ACE. Однако, пользователь несет ответственность за любое устройство, подключенное к портам. Неисправные устройства могут вызывать сбои в работе и/или создавать угрозу безопасности пользователя.

6.1.6 Программный защитный ключ USB

Можно использовать только программный защитный ключ на USB (ключ лицензии программного обеспечения), поставляемый с этим диагностическим устройством.



Рис. 13. Программный защитный ключ USB (примерное изображение)

6.1.7 USB-накопитель

USB-накопитель



Рис. 14. USB-накопитель (примерное изображение)

Для экспорта и импорта измеренных данных можно использовать только USB-накопитель, поставляемый вместе с этим диагностическим устройством.

ВНИМАНИЕ

Опасность материального ущерба из-за использования неразрешенных дополнительных инструментов/устройств!

Можно использовать только дополнительные инструменты/устройства, поставляемые с этим диагностическим устройством.

- Не используйте другие устройства, кроме поставляемого с этим диагностическим устройством. Другие устройства не будут работать с этим диагностическим устройством.

6

ОБОРУДОВАНИЕ

6.1.8 Принадлежности



Рис. 15. Коробка с набором инструментов (примерное изображение)

- Тестовая цель
- Шестигранный ключ
- Передняя крышка объектива
- Окклюдер для неисследуемого глаза
- Чистящая ткань для оптики



Рис. 16. Тестовая мишень (примерное изображение)

6.1.9 Внешний жесткий диск

Внешний жесткий диск можно подключить к компьютеру для создания резервной копии локальной базы данных.



Рис. 17. Внешний жесткий диск (примерное изображение)

6.1.10 Аппаратное и программное обеспечение сторонних производителей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если на устройстве установлено программное обеспечение и/или оборудование, не одобренное компанией TPV, это может привести к неудовлетворительному качеству исследования и сбоям в работе устройства!

Отказ устройства и/или плохое качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным методам лечения. При определенных условиях устройство может вызвать поражение электрическим током, что может серьезно повлиять на здоровье пациента или пользователя.

- Не устанавливайте стороннее программное обеспечение и/или оборудование, не одобренное компанией TPV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все внешние устройства, подключенные к устройству, должны соответствовать стандартам IEC 60601 или IEC 60950.

6.1.10.1 Сетевой принтер

Сетевой принтер



Сетевой цветной принтер — это дополнительный компонент, который клиент должен приобрести в специализированном магазине.

- Установка сетевого цветного принтера должна выполняться только уполномоченным сервисным специалистом.
- Сетевой цветной принтер может быть подключен к коммутатору TPV Gigabit-Ethernet.

ВНИМАНИЕ

Опасность материального ущерба из-за неправильной установки сетевого цветного принтера!

Сетевой цветной принтер не должен находиться в непосредственной близости от пациентов.

- Разместите сетевой цветной принтер на расстоянии не менее 1,5 метров от диагностического устройства.

6.2 Включение и выключение устройства



Рис. 18. Последовательность действий для включения (примерное изображение)

- (1) Разделительный трансформатор
- (2) ПК
- (3) Монитор
- (4) Головная часть сбора данных

i Компания «ТТЕХНОЛАС Перфект Вижн ГмбХ» не рекомендует частое включение и выключение устройства!

Старайтесь включать устройство утром и выключать вечером, даже если устройство не используется постоянно в течение дня.

Включение устройства

1. ➤ Включите разделительный трансформатор (рис. 18/1).
2. ➤ Включите ПК (рис. 18/2) и монитор (рис. 18/3).
3. ➤ Затем включите головную часть сбора данных (рис. 18/4).

⇒ После включения головной части сбора данных и ПК инициируется последовательность загрузки, во время которой отображается сообщение «загрузка ваших персональных настроек». Когда процедура входа в систему завершена, отображается окно входа в систему. Когда маленький светодиод под сенсорным экраном загорится синим цветом, головная часть сбора данных и компьютер успешно включены.

4. ➤ Снимите переднюю крышку объектива с головной части сбора

данных.

5. ► Диагностическое устройство запущено.

Выключение устройства

ВНИМАНИЕ

Не пренебрегайте правильностью отключения

Данные могут быть потеряны, если процедура выключения будет выполнена неправильно.

1. ► В правом верхнем углу программного обеспечения HEYEX нажмите кнопку "X" (закрыть).
 - ⇒ Головная часть сбора данных, ПК и монитор выключатся автоматически.
2. ► Дополнительно вы можете выйти из программного обеспечения перед выключением устройства.
 - ⇒ В этом случае окно входа в систему открывается после выхода из системы.
3. ► Нажмите кнопку "X" (закрыть).
 - ⇒ Головная часть сбора данных, ПК и монитор выключатся автоматически.
4. ► Выключите разделительный трансформатор (рис. 18/4).
5. ► Наденьте переднюю крышку на объектив устройства.

6.3 Инструкции по очистке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильная очистка и дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом, может вызвать аллергические реакции или инфекции, вызванные передаваемыми патогенными микробами!
- Аллергические реакции или инфекции могут оказать серьезное влияние на здоровье пациента.
- - Перед каждым обследованием и после него очищайте и дезинфицируйте поверхности, контактирующие с пациентом,
- также перечень допустимых параметров (температура, влажность, временные пределы и пр.) устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в медицинском учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неудовлетворительная очистка устройства может привести к его поломке или неудовлетворительному качеству исследования!

6

ОБОРУДОВАНИЕ

Отказ устройства или неудовлетворительное качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Регулярно очищайте устройство.
- Чистите и дезинфицируйте устройство только в выключенном состоянии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Жидкости, например моющее средство, попавшие в устройство, могут привести к неудовлетворительному качеству обследования!

Неудовлетворительное качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам в лечении.

- Очищайте и дезинфицируйте неоптические поверхности устройства влажной, но не мокрой тканью.

Очистка оптических поверхностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование неподходящего чистящего средства или чистящей ткани может поцарапать линзу!

Поцарапанные линзы могут привести к появлению дефектов на изображениях.

- Всегда используйте специальные чистящие средства для оптики, разрешенные к применению на территории Российской Федерации (например: Спрей-очиститель Solins Isoclean, Россия) или чистый спирт, например этанол или изопропанол, с минимальным содержанием спирта 99%. Всегда следуйте инструкциям производителя моющего средства.

- Никогда не используйте чистящие средства, содержащие метанол.
- Никогда не используйте чистящие салфетки или дезинфицирующие салфетки для чистки линз.
- Для очистки оптики всегда используйте ткань из микрофибры.
- Никогда не надавливайте во время протирания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Частая чистка линзы объектива в течение срока службы устройства может привести к износу линзы объектива и ухудшению качества исследования!

Неудовлетворительное качество обследования может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может

привести к неправильным подходам в лечении.

- Когда устройство не используется, всегда закрывайте объектив крышкой.

1. _► Удалите частицы грязи с помощью воздушной колбы.

2. _► Очистите объектив мягкими круговыми движениями с помощью сухой салфетки из микрофибры.

3. _► Если после протирания линзы объектива сухой тканью из микрофибры остаются какие-либо остатки, попробуйте добавить на ткань несколько капель чистого спирта, такого как этанол или изопропанол, с концентрацией спирта не менее 99% и вытрите остаток.

Дезинфекция оптических поверхностей

1. _► Проводите дезинфекцию оптических поверхностей изопропиловым спиртом с концентрацией спирта 70% или этанолом с концентрацией спирта 80% (например, Изопропиловый спирт 70% IP STERIL, Лаборатории АНИОС, Франция)

2. _► Для обеспечения дезинфекции соблюдайте соответствующие инструкции по инфекционному контролю в отношении времени контакта дезинфицирующего средства с поверхностью.

3. _► По истечении времени контакта проверьте, видны ли остатки дезинфицирующего средства на оптических поверхностях.

4. _► Если на оптических поверхностях остались остатки дезинфицирующего средства, очистите оптическую поверхность, как описано в Руководстве по эксплуатации в разделе «Очистка оптических поверхностей» на стр. 6—10.

Очистка неоптических поверхностей

Можно использовать любое стандартное чистящее средство, подходящее для пластиковых и металлических поверхностей, не содержащее ацетон или перекись водорода, разрешенное к применению на территории Российской Федерации (например: Средство дезинфицирующее «Трилокс», ООО «БОЗОН», Россия).

6

ОБОРУДОВАНИЕ

**Дезинфекция
неоптических
поверхностей**

Компания TPV рекомендует салфетки Дескосепт

РФ (Dr. Schumacher GmbH /"Д-р.

Шумахер ГмбХ", Германия), салфетки

Микроцид® РФ (Шюльке и Майр

Гезельшафт Г. М. Б. X/Schulke & Mayr

GmbH, Германия) или аналогичные

салфетки с антибактериальным,

противовирусным и противогрибковым

действием, разрешенные к

применению на территории

Российской Федерации. Следуйте

инструкциям производителя

дезинфицирующих салфеток. Не

используйте продукты, содержащие

ацетон или перекись водорода.

Периодичность очистки и дезинфекция медицинского изделия устанавливается в соответствии с нормативными требованиями, действующими в медицинском учреждении, но не реже: очистка и дезинфекция медицинского изделия – ежедневно на выключенном медицинском изделии, очистка и дезинфекция упора для подбородка и упора для лба – после каждого пациента, очистка и дезинфекция оптических поверхностей - при необходимости.

7 Программное обеспечение

7.1 Работа с программным обеспечением

Вы можете управлять диагностическим программным обеспечением как с помощью монитора с сенсорным экраном, так и с помощью поставляемых клавиатуры и мыши.

i Только активные кнопки открывают соответствующие диалоговые окна, и только активные поля можно редактировать!

7.1.1 Вход в систему

Распределение ролей и прав производится в HEYEX 2. Для получения дополнительной информации о назначении ролей и прав пользователей обратитесь к документации пользователя HEYEX 2 (ADD-100023207) или обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

i Некоторые функции, описанные в этом документе, доступны не всем пользователям или группам пользователей.

В зависимости от задач и обязанностей могут потребоваться права конкретного пользователя или группы пользователей для выполнения некоторых функций, описанных в этом документе.

Имена пользователей по умолчанию

Имя пользователя	Пароль	Описание
«глава»	«глава»	Врач
«ключевой пользователь»	«ключевой пользователь»	Администратор клиники
«офис»	«офис»	Персонал офиса
«фото»	«фото»	Офтальмологический фотограф
«сотрудник»	«сотрудник»	Лечащий врач
«системный администратор»	"hesmc"	Локальный ИТ-администратор

Предварительное условие:

- Разделительный трансформатор, головная часть сбора данных, монитор и ПК включены.
- Открывается окно входа в систему, в котором отображаются данные входа.

Вход в систему

Для входа в диагностическое программное обеспечение, выполните следующие действия:

1._► Введите свое «Имя пользователя» и «Пароль» (☞ 1 «Имена пользователей по умолчанию» на стр. 7–1).

2._► Нажмите кнопку «Сервер входа».

⇒ HEYEX 2 запустится, и загрузятся пользовательские настройки.

Также активируется сенсорный экран монитора.

i **Изменение пароля**

Измените пароль после первого входа в систему.

Для получения дополнительной информации об изменении пароля обратитесь к документации пользователя HEYEX 2 (ADD-100023207).

7.1.2 Выход из системы

Выход из системы

1._► В правом верхнем углу каждой страницы графического интерфейса нажмите кнопку «Войдите с другой ролью».

⇒ Появится окно «Войдите с другой ролью».

2._► Нажмите кнопку «Выйти», чтобы выйти из системы текущего пользователя.

⇒ Откроется окно входа в систему.

3._► Кроме того, HEYEX 2 может автоматически выходить из системы пользователей через заданное время.

i

Для получения дополнительной информации об автоматическом выходе из системы обратитесь к документации пользователя HEYEX 2 (ADD-100023207).

7.2 Повседневное использование

7.2.1 Проведение тестирования системы

Каждые 24 часа или после транспортировки необходимо выполнить тестирование системы устройства ACE. Тестирование системы необходимо, чтобы убедиться, что определенные технические характеристики проверены на точность и при необходимости перенастроены. Компания TPV рекомендует запускать тестирование системы перед использованием устройства ACE.

Установка тестовой мишени 1._► Перед началом тестирования системы очистите тестовую мишень.

i

Держите тестовые мишени чистыми и сухими!
Тестовые мишени чувствительны, и их следует содержать в чистоте и сухости. Избегайте прикосновений к стеклянной сфере. Если тест системы не удался, сначала протрите

стеклянную сферу салфеткой из микрофибры и повторите тестирование системы.

- 2._▶ Закрепите тестовую мишень на стойке подголовника.
- 3._▶ Поверните его так, чтобы он был обращен к головке камеры.

Запуск системы **тестирования** Через 24 часа устройство автоматически рекомендует запустить тестирование системы, вызвав следующее сообщение: *«Тестирование системы устарело. Пожалуйста, проведите тестирование системы.»*.

- 1._▶ Если выбрано «ОК», то отобразится экран тестирования системы.
- 2._▶ Если опция автоматического тестирования системы не запускается нажатием кнопки закрытия, на экране появится сообщение *«Тестирование системы устарело. Пожалуйста, проведите тестирование системы.»* Это сообщение будет отображаться в окне сбора данных до тех пор, пока не будет выполнено тестирование системы.

Выполнение системы **тестирования** Отображается экран тестирования системы.

- 1._▶ Правильно отрегулируйте камеру относительно тестовой мишени (☞ Глава 9.1.4 «Регулировка камеры» на стр. 9-2).
 - Начните с бокового выравнивания камеры и тестовой мишени.
 - После успешного бокового выравнивания приступайте к осевому выравниванию тестовой мишени и шаблона ОКТ сканирования.
- 2._▶ Когда обе регулировки будут успешно проведены, нажмите кнопку джойстика.
 - ⇒ Запускается тест системы и выполняются следующие обследования:
 - Четыре обследования «Роговица»
 - Одно обследование «Измерения»
 - Одна последовательность осевой длины
 Пока диагностическое устройство выполняет тестирование системы, отображается сообщение *«Подождите»*. Тестирование системы завершается автоматически, и через некоторое время отображаются результаты тестирования системы. Если тестирование системы прошло успешно, то в левом верхнем углу отображается сообщение *«Тестирование системы прошло успешно»*.
- 3._▶ Для подтверждения нажмите кнопку «ОК» в правом нижнем углу.
 - ⇒ Если результат тестирования системы неудовлетворительный, то в левом верхнем углу отображается надпись *«Тестирование системы не пройдено»*.
- 4._▶ Очистите тестовую мишень с помощью салфетки из микрофибры.
- 5._▶ Для повторения тестирования системы нажмите кнопку

«Повторить».

- ⇒ Если после нескольких попыток тестирования системы не будет пройдено, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

7.2.2 Подготовка диагностического устройства

Перед каждым обследованием очищайте и дезинфицируйте поверхности, контактирующие с пациентом. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в Главе 6.3 «Инструкции по очистке» на стр. 6—9.

7.3 Подготовка пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неосторожное движение камеры может привести к травме носа или пальцев пациента!

- переместите камеру в направлении пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная подготовка пациента может привести к неудовлетворительным результатам обследования!

Если результаты обследования будут неудовлетворительными, то, возможно, его придется повторить.

- Тщательно объясните пациенту процедуру до начала обследования, чтобы пациент был полностью подготовлен и можно было достичь оптимальных результатов. Эта подготовка особенно важна для пожилых пациентов, пациентов с плохой концентрацией внимания и пациентов, испытывающих страх перед обследованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Корректирующие линзы могут привести к неверным результатам обследования!

Если пациент носит корректирующие линзы, такие как очки или контактные линзы, изображения могут быть получены неправильно из-за неправильной сегментации или искажения изображения. Неправильная сегментация может быть результатом того, что контактные линзы ошибочно принимают за роговицу. Искажение изображения может быть вызвано преломлением исходного луча.

- Попросите пациента снять очки или контактные линзы перед обследованием.

Объяснение обследования

1. ► Попросите пациентов, которые носят очки или контактные линзы, снять их до начала обследования.
2. ► Подготовьте пациента к обследованию, следуя следующим инструкциям:
 - Положите подбородок на упор для подбородка, а лоб — на упор для лба.
 - Прислонитесь лбом к упору для лба во время обследования.
 - Устройство приблизится к вашему глазу, но не коснется его.
 - Следите за желтым фиксационным светом в течение всего исследования.

Настройка диагностического устройства

- Воздержитесь от моргания, если есть указание не делать этого, поскольку моргание во время обследования может отрицательно повлиять на результаты.
- Обследование занимает всего несколько секунд. Вам сообщат об окончании обследования.

- 1._▶ Отрегулируйте высоту стола относительно пациента.
- 2._▶ Попросите пациента положить подбородок на упор для подбородка.
- 3._▶ Выберите вкладку «Общие» или «Настройки фиксации».
- 4._▶ Нажимайте ▲ или ▼ в разделе «Упор для подбородка» и отрегулируйте упор для подбородка так, чтобы глаза пациента находились на одном уровне с отметками на колонке подголовника.

В качестве альтернативы можно использовать кнопки вверх/вниз на устройстве для выравнивания упора подбородка (рис. 2).

- 5._▶ Попросите пациента приложить лоб к упору для лба.

7.4 Подготовка к обследованию

Перед началом исследования рекомендуется определить настройки исследования по умолчанию в разделе «Настройки» окна сбора данных.



Окно сбора данных отображается на **мониторе головной части сбора данных**.

Инструкции по определению настроек исследования по умолчанию см. ☞ Глава 8.1 «Настройки исследования» на странице 8-1.

7.5 Подготовка к анализу полученных изображений

Перед первым просмотром изображений в окне анализа рекомендуется установить настройки по умолчанию и индивидуальные настройки анализа.



Окно анализа отображается на **внешнем мониторе**.

Инструкции по определению настроек по умолчанию и индивидуальных настроек анализа см. в ☞ Главе 8 «Настройки» на странице 8-1.

8 Настройки

В этой главе показано, как установить настройки по умолчанию и индивидуальные настройки в окне сбора данных, а также в окне анализа.



Окно сбора данных отображается на **мониторе головной части сбора данных**.

Окно анализа отображается на **внешнем мониторе**.

Настройки по умолчанию

Настройки по умолчанию применяются на каждом рабочем устройстве.

Только пользователи с правами администратора могут настраивать параметры по умолчанию.

Индивидуальные настройки

Индивидуальные настройки применяются только на отдельном компьютере и во время текущего сеанса.

8.1 Настройки обследования

Настройки обследования по умолчанию

Перед началом исследования рекомендуется определить настройки обследования по умолчанию в разделе «Настройки» окна сбора данных.

1. ► В строке меню нажмите «Настройки».
 - ⇒ Откроется окно «Настройки по умолчанию».
2. ► Выберите нужную вкладку (☞ «Вкладка «Общие»» на стр. 8-1 или ☞ 3 «Вкладка «Сервис»» на стр. 8-2) и настройте нужные параметры и нажмите «Сохранить как настройки по умолчанию» для подтверждения.
3. ► Чтобы вернуться в окно анализа, нажмите «Заккрыть».

Таблица «Общие сведения»

Раздел	Вход	Параметры
«Печать»	«Принтер по умолчанию»	Выберите нужный принтер из списка.
	«Формат страницы по умолчанию»	«Авто»
		«A4»
		Формат бумаги
«Обследование»	«Сохранить автоматически»	Если этот флажок установлен, то обследования, для которых устройство считает приемлемым качество полученных данных, будут автоматически сохранены.

Таблица «Обслуживание»

Раздел	Вход	Параметры
«Последовательности»	«Сохранить»	
	«Место сохранения»	

8

НАСТРОЙКИ

Раздел	Вход	Параметры
«Системный журнал»	«Период регистрации на файл»	Устанавливается для сервисных целей, если это рекомендовано компанией TPV.
	«Максимальный размер файла»	
	«Ведение журнала сервисного режима»	

8.2 Настройки анализа по умолчанию

1. ► В окне анализа нажмите кнопку «Настройки по умолчанию».

Откроется окно «Настройки по умолчанию».

Доступны следующие настройки сбора данных:

- ⇒ ■ Общие настройки (☞ Глава 8.2.1 «Общие настройки» на стр. 8-3 или ☞ Глава 8.2.1.1 «Настройки монитора» на стр. 8-3)
- Настройки для исследования роговицы (☞ Глава 8.2.2 «Настройки для обследования роговицы» на стр. 8-4)
- Настройки для исследования катаракты (☞ Глава 8.2.3 «Настройки для обследования катаракты» на стр. 8-7)
- Настройка базы данных Master ИОЛ (☞ Глава 8.2.4 «Настройка базы данных Master ИОЛ» на стр. 8-8)
- Настройки для метрических исследований (☞ Глава 8.2.5 «Настройки для метрических обследований» на стр. 8-9)
- Настройки для визуализации обследований (☞ Глава 8.2.6 «Настройки для визуализации обследований» на стр. 8-11)

2. ► Выберите нужную вкладку и настройте нужные параметры и нажмите «Сохранить по умолчанию» для подтверждения.

3. ► При необходимости нажмите кнопку «Отменить», чтобы удалить изменения.

4. ► Чтобы вернуться в окно анализа, нажмите «Закрыть».

5. ► Закройте и перезапустите окно анализа.



Настройки по умолчанию вступят в силу только после перезапуска окна анализа.

8.2.1 Общие настройки

Таблица «Общие настройки»

Раздел	Вход	Параметры
«Общие»	«Развернуть «Дополнительно»»	«Да»
		«Нет»

Раздел	Вход	Параметры
	«Яркость/контрастность сканирования»	В- Установите ползунок в нужное положение
	«Цветовая схема (только для этого рабочего устройства)»	«Темная»
		«Яркая»
«Печать»	«Принтер по умолчанию (только для этой рабочего устройства)»	Выберите нужный принтер из списка.
	«Формат страницы по умолчанию»	«Авто»
		«А4»
		Формат бумаги
«Экспорт ОТЕ (только для этой рабочего устройства)»	«Место сохранения по умолчанию»	Определите желаемое место сохранения файлов экспорта по умолчанию
	«Всегда спрашивайте место хранения»	«Да»
		«Нет»
	«Экспорт изображений с камеры»	«Да»
		«Нет»

8.2.1.1 Настройки монитора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор с неоптимальной настройкой может создавать изображения с недостаточной яркостью и/или резкостью!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

- Отрегулируйте монитор с помощью «инструмента настройки монитора».

1. _► В окне анализа нажмите кнопку «Настройки по умолчанию».

⇒ Откроется окно «Настройки по умолчанию».

2. _► Выберите вкладку «Общие».

3. _► Нажмите кнопку «Инструмент настройки монитора» в правом верхнем углу.

⇒ Появится окно тестового изображения.

4. _► Настройте яркость и контрастность монитора таким образом, чтобы:

- как минимум 2 полосы и 8 видны по всей ширине;
- тестовое изображение слева близко к черному;
- тестовое изображение справа близко к белому.

5. _► Чтобы закрыть инструмент настройки монитора, нажмите «Закрыть».

6. _► Чтобы вернуться в окно анализа, нажмите кнопку «Закрыть».

8.2.2 Настройки для исследования роговицы

Раздел	Вход	Параметры
«Общие»	«Предпочтительный блок»	«дптр»
		«мм»
	«Тип астигматизма»	«Горизонтальный»
		«Вертикальный»
	«Эксцентричность»	«Значение Р»
		«Значение Е»
		«Значение Q»
	«Тип карты по умолчанию»	«Осевая кривизна передней поверхности»
		«Тангенциальная кривизна передней поверхности»
		«Элевация передней поверхности роговицы (BPS)»
		«Элевация передней поверхности роговицы (BFT)»
		«Осевая кривизна задней поверхности»
		«Тангенциальная кривизна задней поверхности»
		«Элевация задней поверхности роговицы (BFS)»
		«Элевация задней поверхности роговицы (BFT)»
		«Пахиметрия»
		«Общая роговичная рефракция»
		«Передний волновой фронт роговицы»
		«Общий волновой фронт роговицы»
«Настройки по умолчанию»: «Тип карты»	«Цветовая таблица»	«Цветовая карта 1»
		Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для тех, кто страдает дальтонизмом. Недостаточная цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
		■ «Осевая кривизна передней поверхности»
		■ «Тангенциальная кривизна передней поверхности»
		■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFS)»
		«Цветовая карта 2 (линейная)»
		«Цветовая карта 2 (оригинальная)»
		«Цветовая карта 3»

Раздел	Вход	Параметры
■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFT)» ■ «Осевая кривизна задней поверхности» ■ «Тангенциальная кривизна задней поверхности» ■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFS)» ■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFT)» ■ «Пахиметрия» ■ «Общая роговичная рефракция» ■ «Передний волновой фронт роговицы» ■ «Общий волновой фронт роговицы»		«Другое 1»
	«№ цветowych ступеней»	«Высокая»
		«Средняя»
		«Низкая»
	«Масштабирование»	«0,125 дптр» «0,25 дптр» «0,5 дптр» «0,75 дптр»
	«Таблица различий цветов по умолчанию» Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	«Цветовая карта 1»
		Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для тех, кто страдает дальтонизмом. Недостаточная цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
		«Цветовая карта 2 (линейная)»
		«Цветовая карта 3»
		«Другое 1»
	«Разница в количестве ступеней цвета»	«Высокая»
		«Средняя»
		«Низкая»
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	
		«Различное масштабирование»
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	«0,025 дптр» «0,05 дптр» «0,075 дптр» «0,1 дптр» «0,125 дптр» «0,25 дптр» «0,5 дптр» «0,75 дптр» «1 дптр» «1,5 дптр»
«Волновой фронт»	«Диаметр исследуемой области»	«3—8 мм» или «Зрачок»
	«Центр исследуемой области»	«Вершина»
		«Центр зрачка»
	«Аберрация низших порядков (RMS LOA)»	«Да»
		«Нет»
		«Да»

8

НАСТРОЙКИ

Раздел	Вход	Параметры
	«Аберрация высших порядков (RMS HOA)»	«Нет»
«Наложения»	«Вершина»	«Да»
		«Нет»
	«Самая тонкая точка»	«Да»
		«Нет»
	«R мин x/y»	«Да»
		«Нет»
	«Диаметр зрачка»	«Да»
		«Нет»
	«Центр зрачка x/y (угол каппа)»	«Да»
		«Нет»
	«Астигматизм»	«Отсутствует»
		«Кольцо 3 мм»
		«Кольца»
		«Зоны»
	«Фиксация зоны астигматизма»	«Весь меридиан»
		«Часть меридиана»
	«Фиксация кольца астигматизма»	«Весь меридиан»
		«Часть меридиана»
	«В-сканирование»	«Да»
		«Нет»
	«Исследуемая область»	«Да»
		«Нет»
	«А-сканирование»	«Да»
		«Нет»
	«Средние значения сегментов кольца на картах»	«Да»
		«Нет»
«Разное»	«Всегда показывать изображение с основной камеры»	«Да»
		«Нет»

8.2.3 Настройки для обследования катаракты

Таблица «Катаракта»

Раздел	Вход	Параметры
«Общие»		«Да»

Раздел	Вход	Параметры
	«Показать оптимальную оптическую силу ИОЛ (сферической)»	«Нет»
	«Режим автоматического подбора ИОЛ (сферической)»	«Минимальное абсолютное отклонение от ИОЛ» «Минимальное положительное отклонение от ИОЛ» «Минимальное отрицательное отклонение от ИОЛ»
	«Режим автоматического подбора ИОЛ (торической)»	«Запретить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм не должен быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)» «Разрешить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм может быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)»
	«Показать предупреждения торического калькулятора» для	Дифференциальная предварительная ось — остаточная ось >0° Дифференциальная предварительная ось — остаточная ось >5° Дифференциальная предварительная ось — остаточная ось >10°
	«Карта видна в торическом калькуляторе»	«Да» «Нет»
	«ИОЛ видна в торическом калькуляторе»	«Да» «Нет»
	«Тип карты по умолчанию»	«Осевая кривизна передней поверхности» «Общая роговичная рефракция»

i Выделение рекомендуемых значений при расчете сферической ИОЛ!

Рекомендуемые значения выделены серой рамкой.

- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального абсолютного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное абсолютное отклонение оптической силы ИОЛ» для параметра «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального отрицательного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное положительное отклонение оптической силы ИОЛ» для опции «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального положительного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное положительное отклонение оптической силы ИОЛ» для опции «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».

Для получения дополнительной информации обратитесь к Глава 10.2.5.1.1 «Расчет для сферических ИОЛ» на стр. 10—40.

i **Отображение оптимальной оптической силы ИОЛ при расчете для сферических ИОЛ**

Оптимальная мощность ИОЛ для достижения выбранных целевых значений рефракции отображается, если на вкладке «Катаракта» в «Настройки по умолчанию» было выбрано «Да» для параметра «Показать оптимальную оптическую силу ИОЛ (сферической)».

Для получения дополнительной информации обратитесь к ☞ Глава 10.2.5.1.1 «Расчет сферических ИОЛ» на стр. 10—40.

i **Выделение рекомендуемых значений при расчете торической ИОЛ**

Рекомендуемые значения выделены серой рамкой.

- Чтобы включить рекомендацию значений, исключающих сверхкорректированный пострезекционный астигматизм, выберите «Запретить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм не должен быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)» для опции «Режим автоматического предложения ИОЛ (торической)» на вкладке «Катаракта» в разделе «Настройки по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию значений, включающих сверхкорректированный пострезекционный астигматизм, выберите «Разрешить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм может быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)» для опции «Режим автоматического предложения ИОЛ (торической)» на вкладке «Катаракта» в разделе «Настройки по умолчанию».

Для получения дополнительной информации обратитесь к ☞ Глава 10.2.5.1.2 «Расчет сферических ИОЛ и разрезов» на стр. 10-42.

8.2.4 Настройки базы данных Master ИОЛ

Перед использованием калькулятора ИОЛ соответствующие константы ИОЛ должны быть добавлены в базу данных хирурга, или эти константы ИОЛ можно импортировать из основной базы данных ИОЛ. Для получения дополнительной информации о назначении ролей и прав пользователей обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

Импорт основной базы данных ИОЛ

1. ➤ Нажмите «Импорт основной базы данных ИОЛ».
 - ⇒ Откроется проводник Windows.
2. ➤ Перейдите в папку, в которой находится файл базы данных ИОЛ.
 - ⇒ Поддерживаются следующие типы файлов:
 - «*.json»
 - «*.zip»
3. ➤ Выберите нужный файл и нажмите «Открыть».
4. ➤ Прочтите «Лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA)» и нажмите «Принять».
 - ⇒ После импорта появится основная база данных ИОЛ.

5._▶ Чтобы подтвердить, нажмите «Сохранить».



Чтобы разрешить импорт файлов *.mdb, требуется Microsoft Access!

Если импорт основной базы данных ИОЛ завершается неудачно, то файл "AccessDatabaseEngine_X64" может отсутствовать.

- Чтобы установить недостающие файлы, дважды щелкните "C:\Heyex\Service\AccessDatabaseEngine_X64.exe".

Редактирование
использования
сферической и торической
ИОЛ в «Базе данных
основной ИОЛ»

Перед использованием ИОЛ для расчета необходимо определить использование сферической и торической ИОЛ, которая была импортирована из основной базы данных ИОЛ.

1._▶ Выберите нужную ИОЛ и нажмите «Изменить значения этой ИОЛ в основной базе данных ИОЛ».

⇒ Отображается окно «Редактировать запись в базе данных основной ИОЛ».

2._▶ Рядом с «Использование сферической» нажмите «Изменить использование сферической».

⇒ Открывается окно «Редактировать использование сферы».

3._▶ Введите диапазон диоптрий и приращения и нажмите кнопку «ОК».

4._▶ Рядом с надписью «Использование торической» нажмите кнопку «Изменить использование торической».

⇒ Открывается окно «Редактировать использование торической ИОЛ».

5._▶ Введите диапазон диоптрий и приращения и нажмите кнопку «ОК».

6._▶ Чтобы закрыть окно «Редактировать запись в основной базе данных ИОЛ», нажмите «ОК».

7._▶ Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».

8.2.5 Настройки для исследования измерений

Таблица «Измерения»

Раздел	Вход	Параметры
«Разное»	«Всегда показывать изображение с основной камеры»	«Да»
		«Нет»
	«Тип диаграммы 360° (сверху)»	«Угол передней камеры ACA 500»
		«Угол передней камеры ACA 750»
		«Угол склеральной шпоры SSA 500»
		«Угол склеральной шпоры SSA 750»
		«Расстояние открытия угла AOD 500»
		«Расстояние открытия угла AOD 750»

8

НАСТРОЙКИ

Раздел	Вход	Параметры
		«Область трабекулярного пространства радужки TISA 500»
		«Область трабекулярного пространства радужки TISA 750»
	«Тип диаграммы 360° (снизу)»	«Угол передней камеры ACA 500»
		«Угол передней камеры ACA 750»
		«Угол склеральной шпоры SSA 500»
		«Угол склеральной шпоры SSA 750»
		«Расстояние открытия угла AOD 500»
		«Расстояние открытия угла AOD 750»
		«Область трабекулярного пространства радужки TISA 500»
		«Область трабекулярного пространства радужки TISA 750»
«Наложения»	«В-сканирование»	«Да»
		«Нет»
	«Вершина»	«Да»
		«Нет»
	«А-сканирование»	«Да»
		«Нет»
	«Склеральные шпоры»	«Да»
		«Нет»
	«Точка углубления угла передней камеры АСА»	«Да»
		«Нет»
	«Толщина роговицы ЦТР»	«Да»
		«Нет»
	«Истинная глубина передней камеры»	«Да»
		«Нет»
	«Объем передней камеры»	«Да»
		«Нет»
	«Расстояние угла передней камеры»	«Да»
		«Нет»
	«Расстояние от шпоры до шпоры»	«Да»
		«Нет»
	«Расстояние открытия угла AOD 500»	«Да»
		«Нет»

Раздел	Вход	Параметры
	«Расстояние открытия угла AOD 750»	«Да»
		«Нет»
	«Угол передней камеры ACA 500»	«Да»
		«Нет»
	«Угол передней камеры ACA 750»	«Да»
		«Нет»
	«Угол склеральной шпоры SSA 500»	«Да»
		«Нет»
	«Угол склеральной шпоры SSA 750»	«Да»
		«Нет»
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 500»	«Да»
		«Нет»
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 750»	«Да»
		«Нет»
	«Толщина хрусталика»	«Да»
		«Нет»
	«Капсула хрусталика»	«Да»
		«Нет»

8.2.6 Настройки для проведения томографических исследований

Таблица «Томография»

Раздел	Вход	Параметры
«Разное»	«Всегда показывать изображение с основной камеры»	«Да»
		«Нет»
«Наложения»	«В-сканирование»	«Да»
		«Нет»
	«А-сканирование»	«Да»
		«Нет»

8.3 Анализ индивидуальных настроек

Индивидуальные настройки могут быть установлены только для выбранного приложения.



Индивидуальные настройки применяются только на отдельном компьютере и во время текущего сеанса.

После перезапуска окна анализа или после входа в систему другого пользователя будут применены настройки по умолчанию.

1. _▶ В окне анализа выберите нужное приложение в разделе «Выбрать серию».
2. _▶ В окне анализа выбранного приложения нажмите кнопку «Настройки».
⇒ Откроется окно «Настройки по умолчанию».
3. _▶ Открывается окно «Настройки».
4. _▶ При необходимости нажмите кнопку «Отменить», чтобы удалить изменения.
5. _▶ Чтобы вернуться в окно анализа, нажмите кнопку «Заккрыть».

8.3.1 Настройки для исследования роговицы

Настройки карты

Раздел	Вход	Параметры
«Настройки по умолчанию»: «Тип карты» ■ «Осевая кривизна передней поверхности» ■ «Тангенциальная кривизна передней поверхности» ■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFS)» ■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFT)» ■ «Осевая кривизна задней поверхности» ■ «Тангенциальная кривизна задней поверхности» ■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFS)» ■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFT)» ■ «Пакиметрия» ■ «Общая роговичная рефракция» ■ «Передний волновой фронт роговицы» ■ «Общий волновой фронт роговицы»	«Цветовая таблица»	«Цветовая карта 1» Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для людей страдающих дальтонизмом. Недостаточная цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
		«Цветовая карта 2 (линейная)»
		«Цветовая карта 2 (оригинальная)»
		«Цветовая карта 3»
		«Другое 1»
	«№ цветных ступеней»	«Высокая»
		«Средняя»
		«Низкая»
	«Масштабирование»	«0,125 дптр» «0,25 дптр» «0,5 дптр» «0,75 дптр»
	«Таблица различий цветов по умолчанию»	«Цветовая карта 1» Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для людей страдающих дальтонизмом. Недостаточная

Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и

Раздел	Вход	Параметры
	элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
		«Цветовая карта 2 (линейная)»
		«Цветовая карта 3»
	«Разница в количестве ступеней цвета»	«Другое 1»
		«Высокая»
		«Средняя»
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	«Низкая»
		«Различное масштабирование»
		«0,025 дптр»
		«0,05 дптр»
		«0,075 дптр»
		«0,1 дптр»
		«0,125 дптр»
		«0,25 дптр»
		«0,5 дптр»
		«0,75 дптр»
		«1 дптр»
		«1,5 дптр»

8.3.2 Настройки для обследования катаракты

Для обследования катаракты можно установить «Персональные настройки базы данных ИОЛ» и «Настройки карты».

8.3.2.1 Персональные настройки базы данных IOL

Добавление новой ИОЛ

1. ► В окне «Настройки» выберите вкладку «Персональные настройки базы данных ИОЛ».
2. ► Откройте раскрывающийся список «База данных ИОЛ по умолчанию» в верхней центральной части экрана и выберите имя хирурга.
3. ► Нажмите кнопку «Добавить ИОЛ в мою базу данных ИОЛ» в правом верхнем углу экрана.
⇒ Отображается окно «Добавить ИОЛ в мою базу данных ИОЛ».
4. ► Введите имя ИОЛ и желаемые константы ИОЛ.
5. ► Рядом с «Использование сферической» нажмите «Изменить использование сферической».

8

НАСТРОЙКИ

- ⇒ Открывается окно «Редактировать использование сферы».
6. ► Введите диапазон диоптрий и приращения и нажмите кнопку «ОК».
7. ► Рядом с надписью «Использование торической» нажмите кнопку «Изменить использование торической».
- ⇒ Открывается окно «Редактировать использование торической ИОЛ».
8. ► Введите диапазон диоптрий и приращения и нажмите кнопку «ОК».
9. ► Чтобы закрыть окно «Добавить ИОЛ в мою базу данных ИОЛ», нажмите «Закрыть».
10. ► Чтобы добавить новую ИОЛ, нажмите «Создать».

Формулы и константы ИОЛ Доступные формулы и ссылки для расчета ИОЛ

Формула	Год	Ссылка
«SRK/T»	1990	Ю. А. Ретцлафф (J. A. Retzlaff), Д. П. Сандерс (D. R. Sanders), М. С. Крафф (M. C. Kraff)
«Holladay 1»	1988	Джей Ти Холладей (J. T. Holladay)
«Haigis»	1997	У. Хейгис (W. Haigis)
«Haigis-L (пост-ЛАСИК)»	2012	У. Хейгис (W. Haigis)
«Hoffer Q»	1993	К. Дж. Хоффер (K. J. Hoffer)

Для расчетов торической ИОЛ выполняется меридиональный анализ, описанный Fam и Lim¹ и адаптированный Савини и соавт.² В этих расчетах используется формула расчета ИОЛ, выбранная для расчета сферической ИОЛ.

- ¹ Fam HB, Lim KL. Meridional analysis for calculating the expected spherocylindrical refraction in eyes with toric intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2007 Dec; 33(12): 2072–6
- ² Savini G, Hoffer KJ, Carbonelli M, Ducoli P, Barboni P. Influence of axial length and corneal power on the astigmatic power of toric intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2013 Dec; 39(12): 1900–3

Константы ИОЛ

Константы	Комментарий
«Номинальные»	Номинальная А-константа, указанная производителем ИОЛ
«Haigis A0», «Haigis A1», «Haigis A2»,	Оптимизированные константы для формулы «Haigis»
«pACD»	Персонализированная константа ACD для Формулы "Hoffer Q"

«ХК»	Оптимизированный хирургический коэффициент для формулы "Holladay 1"
«SRK/T»	Оптимизированная А-константа для формулы «SRK/T»

i Проверка достоверности

Достоверность записей базы данных ИОЛ, показанных в базе данных ИОЛ пользователя, проверяется путем сверки всех констант ИОЛ с номинальной А-константой.

Желтый квадрат рядом со значением указывает на то, что это значение может быть неправдоподобным и должно быть проверено еще раз.

Добавление ИОЛ из основной базы данных ИОЛ в базу данных ИОЛ хирурга

- 1._► В окне «Настройки» выберите вкладку «Персональные настройки базы данных ИОЛ».
- 2._► Откройте раскрывающийся список «База данных ИОЛ по умолчанию» в верхней центральной части экрана и выберите имя хирурга.
 - ⇒ База данных индивидуальных ИОЛ хирурга отображается в верхней части окна, а основная база данных ИОЛ отображается в нижней части окна.
- 3._► Чтобы добавить ИОЛ из основной базы данных ИОЛ в базу данных хирурга, выберите нужную ИОЛ и нажмите «Добавить ИОЛ в мою базу данных ИОЛ» перед выбранным наименованием ИОЛ.
 - ⇒ Выбранная ИОЛ добавляется в список ИОЛ хирурга.
- 4._► Чтобы сохранить изменения базы данных ИОЛ, нажмите «Сохранить».

Удаление ИОЛ из базы данных ИОЛ хирурга

- 1._► В окне «Настройки» выберите вкладку «Персональные настройки базы данных ИОЛ».
- 2._► чтобы удалить ИОЛ из базы данных ИОЛ хирурга, выберите ИОЛ, подлежащую удалению, и нажмите значок "Удалить".
- 3._► Появится сообщение с вопросом, действительно ли вы хотите удалить выбранный ИОЛ из базы данных ИОЛ.
- 4._► Для подтверждения нажмите кнопку "Да".

Редактирование констант ИОЛ в базе данных ИОЛ хирурга

Константы ИОЛ могут быть отредактированы и скорректированы в соответствии с индивидуальным хирургическим фактором лечащего врача.

- 1._► В окне «Настройки» выберите вкладку «Персональные настройки базы данных ИОЛ».
- 2._► Чтобы отредактировать ИОЛ в базе данных ИОЛ хирурга, выберите ИОЛ, которую нужно отредактировать, и нажмите

«Изменить значения этой ИОЛ в моей базе данных ИОЛ».

⇒ Отображается окно «Редактировать запись в моей базе данных ИОЛ».

3. ➤ Измените значения и нажмите «ОК» для подтверждения.

⇒ Вручную отредактированные записи отображаются синим цветом.

4. ➤ Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».

8.3.2.2 Настройки карты

➤ В окне «Настройки» выберите вкладку «Настройки карты».

Настройки карты

Раздел	Вход	Параметры
«Настройки по умолчанию»: «Тип карты»	«Цветовая таблица»	«Цветовая карта 1» Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для тех, кто страдает дальтонизмом. Недостаточная цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
■ «Осевая кривизна передней поверхности»		
■ «Тангенциальная кривизна передней поверхности»		
■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFS)»		
■ «Элевация передней поверхности роговицы (BFT)»		«Цветовая карта 2 (линейная)»
■ «Осевая кривизна задней поверхности»		«Цветовая карта 2 (оригинальная)»
■ «Тангенциальная кривизна задней поверхности»		«Цветовая карта 3»
■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFS)»	«№ цветовых ступеней»	«Другое 1»
■ «Элевация задней поверхности роговицы (BFT)»		«Высокая»
■ «Пахиметрия»		«Средняя»
■ «Общая роговичная рефракция»		«Низкая»
■ «Передний волновой фронт роговицы»	«Масштабирование»	«0,125 дптр» «0,25 дптр» «0,5 дптр» «0,75 дптр»
■ «Общий волновой фронт роговицы»	«Таблица различий цветов по умолчанию»	«Цветовая карта 1» Компания TPV рекомендует работать с цветовой таблицей «Цветовая карта 1», которая также удобна для тех, кто страдает дальтонизмом. Недостаточная цветовая таблица может привести к неправильной интерпретации карт роговицы. Неправильная интерпретация данных диагностики может привести к неправильным подходам к лечению.
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	«Цветовая карта 2 (линейная)»
		«Цветовая карта 3»

Раздел	Вход	Параметры
		«Другое 1»
	«Разница в количестве ступеней цвета»	«Высокая»
		«Средняя»
		«Низкая»
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	
	«Различное масштабирование»	«0,025 дптр»
		«0,05 дптр»
		«0,075 дптр»
		«0,1 дптр»
		«0,125 дптр»
		«0,25 дптр»
		«0,5 дптр»
		«0,75 дптр»
		«1 дптр»
		«1,5 дптр»
	Примечание. Недоступно для элевации передней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT) и элевации задней поверхности роговицы (BFS), а также (BFT).	

9 Приложение «Роговица»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения травм из-за халатности пользователя!

Пользователь несет ответственность за любой результат при выполнении исследований с помощью устройства ACE. Пользователь должен контролировать весь процесс исследования.

Только пользователь может выполнять исследования в программном обеспечении устройства ACE, а также расшифровывать и оценивать результаты исследований. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным необратимым травмам пациента.

ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб из-за контакта с пылью, влажностью или жидкостями! Неправильное использование передней крышки объектива может привести к материальному ущербу и ухудшению качества исследования.

- Всегда надевайте переднюю крышку объектива на устройство после каждого исследования и в течение периодов, когда устройство выводится из эксплуатации.

9.1 Обследование пациентов

i При первом запуске системы каждый день или каждые 24 часа необходимо проводить тестирование системы. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить тестирование системы, обратитесь к ☞ Главе 7.2.1 «Выполнение тестирования системы» на стр. 7-2.

9.1.1 Запуск существующих заказов

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен, заказ создан, навигатор открыт и выбран нужный пациент.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

- 1._ ► Выберите вкладку «Обследование» на ленточной панели.
- 2._ ► Нажмите кнопку «Пуск» в разделе «Обследование».
 - ⇒ Откроется окно «Выбрать обследование».
- 3._ ► Выберите нужный заказ и нажмите кнопку «Начать обследование».
 - ⇒ Окно сбора данных отображается на сенсорном экране устройства.
- 4._ ► Подготовьте пациента (☞ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4) и выберите желаемое приложение обследования.

9.1.2 Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда

Если пациент не может видеть ясно внутренний фиксационный свет, его

резкость и яркость можно регулировать. Когда камера настроена, спросите пациента, хорошо ли виден внутренний фиксационный свет.

Обратите внимание, что следующие настройки необходимо настраивать для каждого глаза отдельно.

Убедитесь, что пациент не отвлекается во время фиксации, например людьми, проходящими мимо.

Яркость

1. ► Выберите вкладку «Настройки фиксации».
⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».
2. ► Для регулировки яркости внутреннего источника света для фиксации взгляда нажмите —, чтобы уменьшить яркость, и +, чтобы увеличить яркость в разделе «Яркость света для фиксации». Шкала яркости регулируется от 0 до 5, где 0 указывает на то, что свет для фиксации выключен, 1 указывает на низкую яркость и 5 указывает на высокую яркость света для фиксации. Увеличение яркости может быть особенно полезно для пациентов с катарактой.

Резкость

3. ► Для регулировки резкости изображения внутреннего фиксационного света, нажмите — в разделе «Фокус фиксационного света» для смещения фокуса фиксационного света на коррекцию миопии и + сместить фокус фиксационного света на коррекцию дальнозоркости. Шкала фокусировки находится в диапазоне от -15 дптр до +15 дптр и может регулироваться с шагом 0,5 дптр. Изменение фокуса внутреннего света для фиксации может быть особенно полезным для пациентов с аномалиями рефракции или для улучшения сигнала осевой длины.

Настройки «Фокус света для фиксации» будут сохранены в базе данных.

Настройки автоматически будут использоваться для будущих снимков, выполняемых для того же пациента и того же глаза.

9.1.3 Использование внешнего источника света для фиксации взгляда

Если внутреннего фиксационного света недостаточно для правильной фиксации, используйте внешний фиксационный свет, чтобы задействовать второй глаз для фиксации.

1. ► Выберите вкладку «Настройки фиксации».
⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».
2. ► Чтобы включить внешний источник света для фиксации взгляда, коснитесь символа лампочки  в разделе «Внешний источник света для фиксации».
3. ► Переместите внешний источник света для фиксации таким образом, чтобы фиксация парного глаза пациента была достигнута с помощью внешнего фиксационного света.

9.1.4 Регулировка камеры

Варианта отображения

Вы можете изменить отображение окна сбора данных.

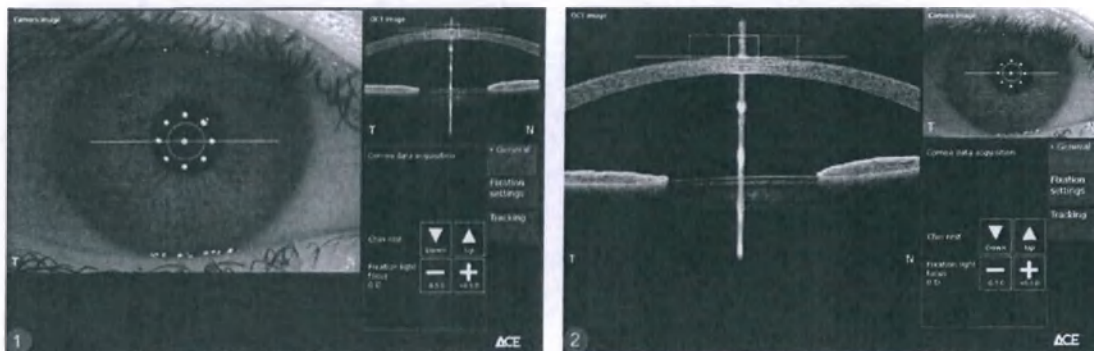


Рис. 19. Варианты отображения

- (1) Большое изображение с камеры
- (2) Большое ОКТ-изображение

По умолчанию изображение с камеры отображается увеличенным в окне сбора данных (рис. 19/1).

1. _► Чтобы увеличить ОКТ-изображение в окне сбора данных (рис. 19/2), коснитесь ОКТ-изображения.
2. _► Чтобы снова увеличить изображение, полученное с камеры (рис. 19/1), коснитесь изображения.

Для получения оптимального результата обследования выравнивание должно выполняться последовательно в соответствии со следующими этапами:

3. _► Начните с бокового выравнивания камеры и глаза (☞ «Выравнивание камеры для получения ОКТ-изображения» на стр. 9-4).
4. _► Когда боковое выравнивание успешно выполнено, приступайте к осевому выравниванию глаза и шаблону ОКТ-сканирования (☞ «Выравнивание камеры для получения ОКТ-изображения» на стр. 9-4).

Выравнивание изображения с камеры

Используйте джойстик, чтобы выровнять камеру так, чтобы круг и горизонтальная линия находились в пределах восьми точек отражения на изображении с камеры.

Круг указывает положение центра камеры относительно вершины роговицы. Точка в середине линии указывает местоположение отслеживаемой вершины роговицы, т.е. центр восьми точек отражения. Линия показывает плоскость поперечного ОКТ-сечения.



Рис. 20. Выравнивание изображения, получаемого с камеры

- (1) Изображение с камеры выровнено правильно
- (2) Изображение с камеры выровнено приемлемо
- (3) Изображение с камеры выровнено неправильно

1. ► Осторожно переместите камеру к глазу пациента.
2. ► Слегка перемещайте камеру влево и вправо, пока не станет видна радужная оболочка внутри изображения с камеры.
3. ► Во время настройки камеры спросите пациента, включен ли фиксационный свет достаточно ярко и хорошо ли он виден. В противном случае отрегулируйте фиксационный свет (☞ Глава 9.1.2 «Регулировка внутреннего света для фиксации» на стр. 9-1).
4. ► Вращайте джойстик по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока круг и горизонтальная линия не окажутся внутри восьми точек отражения на изображении с камеры.
 - Если камера правильно выровнена, круг и линия становятся **зелеными** (рис. 20/1). Можно начать получение изображения.
 - Если камера выровнена приемлемо, круг и линия будут **желтыми** (рис. 20/2). Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно выравнивать камеру (рис. 20/1) для достижения наилучших результатов.
 - Если камера не выровнена должным образом, круг и линия будут **красными** (рис. 20/3). Получение изображения невозможно получить, если камера выровнена неприемлемо или неправильно. Отрегулируйте камеру до тех пор, пока изображение не будет выровнено приемлемо или правильно.

Выравнивание изображения ОКТ С помощью джойстика выравнивайте изображение участка ОКТ так, чтобы квадрат и горизонтальная линия стали зелеными.



Рис.21. Выравнивание изображения ОКТ

- (1) Изображение ОКТ правильно выровнено
- (2) Переместите камеру ближе к глазу пациента
- (3) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (4) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (5) Отодвиньте камеру от глаза пациента

1. ► Выравнивайте камеру так, чтобы роговица и корнеальный рефлекс находились внутри пунктирной рамки.
 - ⇒ Если изображение ОКТ выровнено правильно, квадрат и линия в пунктирной рамке станут **зелеными** (рис. 21/1).
Если камера находится слишком далеко от глаза пациента, изображение ОКТ будет ниже пунктирной рамки (рис. 21/2).
2. ► Переместите камеру ближе к глазу пациента.
 - ⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента, изображение ОКТ будет выше пунктирной рамки (Рис. 21/3).

21/3) или перевернуто (рис. 21/4).

3. ► Отодвиньте камеру от глаза пациента.

⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента и роговица будет отображена зеркально, квадрат и линия могут ошибочно стать зелеными из-за обнаружения рефлекса с вершины роговицы (рис. 21/5).

4. ► Если камера правильно выровнена, квадрат и линия в пунктирной рамке будут желтыми. Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно настроить камеру для достижения наилучших результатов.

5. ► Отодвиньте камеру от глаза пациента, пока роговица не будет отображаться правильно (Рис. 21/6).

Отключение отслеживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отключение отслеживания может привести к неточным результатам обследования!

Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным методам лечения.

- Всегда учитывайте, что обследования без функции отслеживания могут быть менее точными.

Недопустимое выравнивание изображения в процессе сбора данных (нажатие кнопки джойстика) приводит к появлению сообщения, указывающего на невозможность сбора данных. Этот сценарий может присутствовать, например, если отслеживаемый корнеальный рефлекс на изображении камеры нестабилен. В таких случаях камера должна быть перестроена или отслеживание должно быть отключено, чтобы продолжить съемку.

i

Отслеживание отключено только для текущего сбора данных.



Рис. 22. Отключение отслеживания

1. ► Чтобы отключить функцию отслеживания, выберите вкладку «Отслеживание» и нажмите кнопку «Отключить отслеживание» (рис. 22).

⇒ Маркеры выравнивания на изображении с камеры и на

изображении участка ОКТ сечения становятся синими.

- 2._► Вручную выровняйте изображение с камеры так, чтобы восемь точек отражения были по центру.
- 3._► Вручную выровняйте изображение ОКТ так, чтобы роговица находилась внутри пунктирной рамки, а отражение вершины роговицы располагалось по центру сбоку.
- 4._► Начинайте обследование.
 - ⇒ Параметры качества сбора данных «Движение», «Фиксация» и «Слезная пленка» неприменимы и обозначаются как «н/п».
 - «Отслеживание отключено» отображается вместе с предупреждающим символом.



Когда отслеживание отключено, автоматические индикаторы качества недоступны

Результаты обследования следует тщательно проверять на точность.

- Просмотрите все изображения камеры на предмет движения в окне анализа.
- Проверьте точность сегментированных границ в ОКТ-изображениях в окне анализа.

9.1.5 Получение изображений

Подготовка к обследованию

- 1._► Запуск существующего заказа (☞ Глава 9.1.1 «Запуск существующих заказов» на стр. 9-1).
- 2._► Подготовьте пациента (☞ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4).
- 3._► Нажмите «Роговица» на сенсорном экране.

Регулировка камеры

- 1._► Чтобы исследовать правый глаз, переместите камеру влево и закройте левый глаз окклюдером.
 - ⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OD».
- 2._► При смене глаз во время процесса съемки отодвиньте камеру назад в самое дальнее заднее положение, затем сдвиньте ее влево или вправо.
- 3._► Чтобы исследовать левый глаз, переместите камеру вправо и закройте правый глаз окклюдером.
 - ⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OS».
- 4._► Выводите камеру так, чтобы изображение с камеры и

изображение ОКТ отображались правильно (☞ Глава 9.1.4 «Выравнивание камеры» на странице 9-2).

Начало обследования

- 1._ ► Попросите пациента моргнуть.
- 2._ ► При необходимости отрегулируйте камеру.
- 3._ ► Попросите пациента не моргать в течение нескольких секунд.
- 4._ ► Нажмите кнопку джойстика.
⇒ Начинается получение изображения.
- 5._ ► Держите устройство как можно более неподвижным.
⇒ Обследование прекращается через небольшой промежуток времени.

Качество обследования

Сразу после завершения процесса обследования проверяется его качество. Если качество собранных данных приемлемое или хорошее, то через короткое время отобразятся основные результаты обследования.

- 1._ ► Проверьте качество обследования (☞ Глава 9.1.6 «Проверка качества обследования» на стр. 9-8).

Если качество исследования неидеальное или исследование выполнено неудачно, отображается сообщение, указывающее, что один из следующих параметров качества не соблюден:

- «Вершина не выровнена»
- «Слишком сильное движение»
- «Роговица не выровнена по оси»
- «Возможно моргание»

⇒ Открывается окно с возможностью повторить обследование или перейти к анализу данных.

- 2._ ► Чтобы отменить полученные данные и повторить исследование, нажмите «Повторить».

⇒ Снова отобразится экран сбора данных.

- 3._ ► Выровняйте камеру и повторите обследование.

- 4._ ► Чтобы продолжить анализ данных исследования, нажмите «Продолжить».

⇒ Основные результаты обследования отобразятся через некоторое время.

- 5._ ► Проверьте качество обследования (☞ Глава 9.1.6 «Проверка качества обследования» на стр. 9).

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

9.1.6 Проверка качества исследования

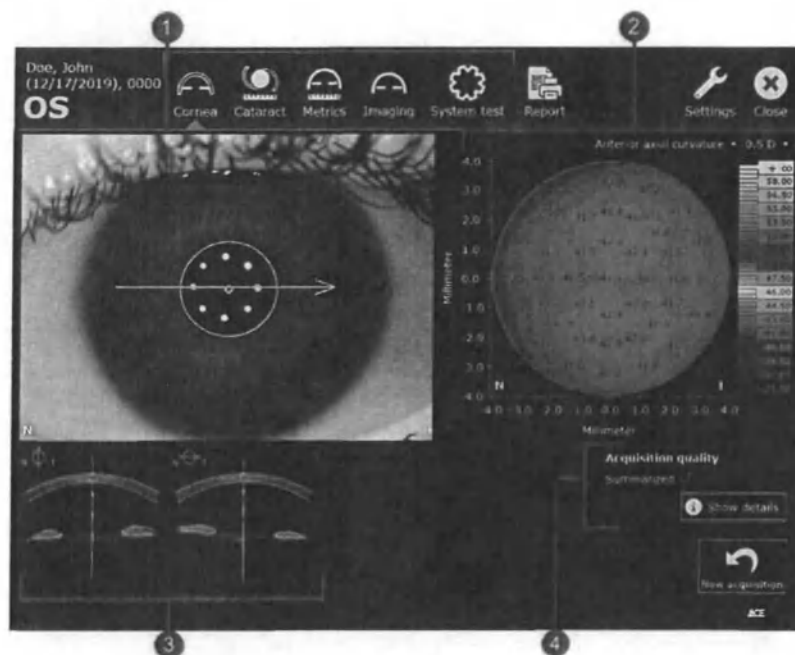


Рис. 23: Основные результаты исследования

- (1) Изображение полученные с камеры
- (2) Цветовая карта с цветовой шкалой
- (3) ОКТ-изображение, выбранное изображение ОКТ выделяется красной рамкой, направление сканирования указывается символом в верхнем левом углу
- (4) Параметры качества собранных данных

По умолчанию отображается итоговый результат качества собранных данных, а подробности скрыты.

Качество данных

- собранных 1._► Чтобы просмотреть подробные результаты качества собранных данных, нажмите «Показать подробности».
- 2._► Проверьте параметры качества съемки:
- ⇒ ■ Если «Движение» имеет **желтый** или **красный** цвет, то один или несколько из следующих факторов могут повлиять на результаты в процессе сбора данных:
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена со стороны.
 - Вершина роговицы слишком сильно сдвинулась.
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена в осевом направлении.
 - Если «Фиксация» имеет **желтый** или **красный** цвет, то пациент не был зафиксирован должным образом во время процесса обследования.
 - Если **слезная пленка** и **веко** имеют **желтый** или **красный** цвет, то в процессе исследования по одной из следующих причин были нарушены корнеальные рефлексы:
 - Пациент не открывал глаза достаточно широко и не моргал.
 - У пациента была сухость глаз.
 - Пациент имеет аномальные нарушения роговицы.
- !**
- Если какой-либо из параметров качества окрашен в **красный** цвет, компания TPV рекомендует провести повторное обследование пациента.
 - Если какой-либо из параметров качества имеет **желтый** цвет, компания TPV рекомендует тщательно изучить данные и в каждом конкретном случае решить, приемлемо ли качество данных или требуется повторное обследование.
 - Если какой-либо из параметров качества **красный** или **желтый**, экспорт данных ОТЕ невозможен.
 - Если отображается «Коррекция рефракции», см. ☞ Глава 9.1.6.1 «Сообщение «Коррекция рефракции» на стр. 9-10.
 - Если отображается «требуемые точки данных», обратитесь к разделу ☞ Глава 9.1.6.2 «Сообщение «Требуемые точки данных» на стр. 9-10.
 - Если отображается «Сегментация изображения с камеры», обратитесь к разделу ☞ Глава 9.1.6.3 «Сообщение «Сегментация изображения с камеры» на стр. 9-10.
- 3._► Чтобы скрыть подробные результаты качества собранных данных, нажмите кнопку «Скрыть детали».

Камера

- 1._► Убедитесь, что изображение с камеры четкое.
- 2._► Убедитесь, что точки отражения четко отображаются, имеют круглую форму и имеет форму кругового рисунка.
- 3._► Убедитесь, что зрачок и/или границы диаметра радужки приемлемо сегментированы на изображении с ИК-камеры, если эти параметры актуальны.

- ⇒ Если сегментация неприемлема, компания TPV рекомендует повторить измерения.
- Изображения сечения ОКТ 1._** ▶ Просмотрите сегментацию ОКТ-изображений.
 [3]
- 2._ ▶ Если границы роговицы неприемлемо сегментированы на ОКТ-изображении, компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.
- Цветовая карта [2]**
- 1._ ▶ Проверьте достоверность цветовой карты.
- 2._ ▶ Убедитесь, что в центральной части цветовой карты имеются достаточные данные.
- Получение дополнительных изображений** — ▶ Чтобы получить дополнительные изображения, нажмите ↶
 «Новый сбор данных».
- ⇒ Отобразится окно обследования. Выровняйте камеру и повторите обследование.

9.1.6.1 Сообщение «Коррекция рефракции»

- В разделе «*Качество съемки*» статус «*Коррекция рефракции*» отображается **красным** цветом.
 - На ОКТ-изображениях роговица не сегментирована.
 - На цветовой карте информация не отображается.
- Если коррекция рефракции не удалась, измерения невозможны. Компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.

9.1.6.2 Сообщение «Требуются точки данных»

Если во время обследования было выявлено недостаточное количество точек данных, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «*Качество сбора данных*» статус «*Требуемые точки данных*» отображается **красным** цветом.
 - На цветовой карте информация не отображается.
- Это сообщение об ошибке обычно отображается, если пациент недостаточно широко открыл глаз во время обследования. Компания TPV рекомендует повторно провести инструктаж и повторно обследовать пациента.

9.1.6.3 Сообщение «Сегментация изображения с камеры»

Если сегментация зрачка не удалась, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «*Качество съемки*» статус «*Сегментация изображения с камеры*» отображается **красным** цветом.
 - На изображении камеры не отображаются ни диаметр зрачка, ни диаметр радужки.
- Диаметр зрачка и диаметр радужки не будут отображаться в окне анализа. При появлении этого сообщения в каждом конкретном случае необходимо принять решение о том, подходит ли обследование с ухудшенным качеством или же следует повторить

обследование.

9.2 Анализ обследования

Окно анализа предлагает следующие четыре режима анализа:

- «Один глаз OD/OS»
- «Оба глаза»
- «Последующие действия»
- «Мультианализ»



При анализе обследований всегда проверяйте достоверность всех параметров.

Перепроверьте все параметры по имеющимся справочным данным.

9.2.1 Открытие обследований в окне анализа

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

- 1._► Чтобы открыть обследование в окне анализа, выберите нужного пациента в списке «Пациенты».
 - ⇒ Все обследования перечислены в списке «Обследования».
- 2._► Выберите нужное обследование.
 - ⇒ Все серии отображаются в разделе «Серии».
- 3._► Для отображения серий в виде списков выберите вкладку «Серии» в нижней части раздела «Серии».
- 4._► Чтобы отобразить серии в виде эскизов, выберите вкладку «Эскизы серий» в нижней части раздела «Серии».
 - ⇒ В следующих разделах предполагается, что выбрана вкладка «Эскизы серий».
- 5._► Дважды нажмите нужный эскиз.
 - ⇒ Отобразится окно анализа.

9.2.2 Рабочий процесс анализа

Обзор сегментации

- 1._ ► В окне анализа откройте обследование, полученное с помощью приложения «Роговица».

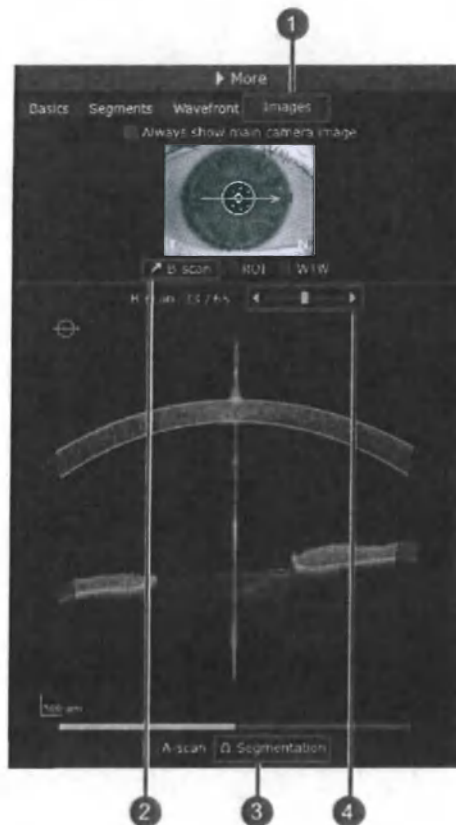


Рис. 24: Обзор сегментации

- (1) Вкладка «Изображения»
 (2) Флажок «В-сканирование»
 (3) Флажок «Сегментация»
 (4) Ползунок «В-сканирование»

- 2._ ► В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Изображения» (рис. 24/ (1)).
- 3._ ► Выберите флажок «В-сканирование» (рис. 24/ (2)).
- 3._ ► Выберите флажок «Сегментация» (рис. 24/ (3)).
- 5._ ► Прокрутите все ОКТ-изображения в разделе обследования (рис. 24/ (4)).
- 6._ ► Убедитесь, что сегментация границ роговицы допустима на всех ОКТ-изображениях.

Если границы роговицы недостаточно сегментированы на всех изображениях ОКТ, компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента, поскольку ручная корректировка сегментации невозможна. Если повторное обследование пациента по какой-либо причине невозможно, данные могут быть проанализированы с субоптимальной сегментацией, но при анализе эти ошибки следует учитывать.

Анализ отдельных обследований

Чтобы проанализировать результаты одного обследования, выберите одну из следующих опций:

- «Один глаз OD/OS»
- «Оба глаза»
- «Мультианализ»

Компания TPV рекомендует использовать режим «Мультианализ» для первоначального просмотра полученных данных. Режим «Мультианализ» позволяет одновременно просматривать 2, 3, 4 или 6 различных карт роговицы одного и того же глаза. Различные шаблоны можно сохранять и персонализировать, оптимизируя анализ.

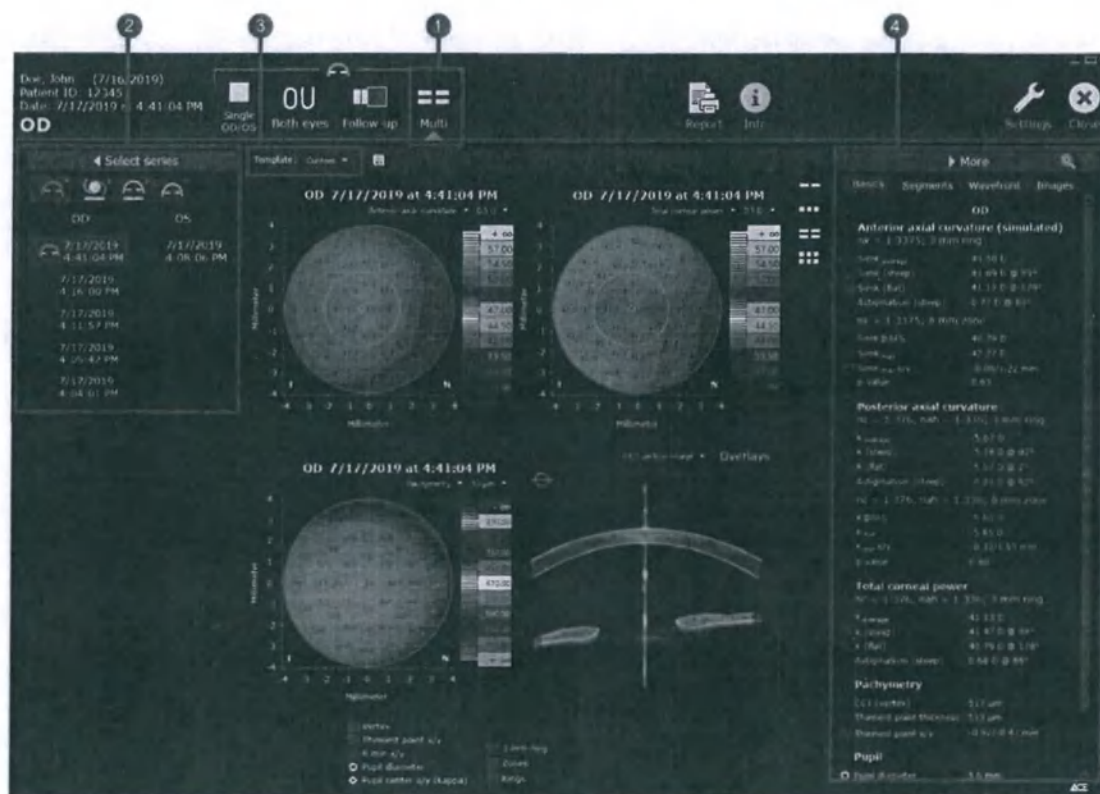


Рис.25. Анализ отдельных обследований - режим «Мультианализ»

- (1) Режим «Мультианализ»
- (2) Раздел «Выбор серии»
- (3) Раскрывающийся список «Матрица»
- (4) Таблица «Основные параметры»

- 1._ Выберите режим «Мультианализ» (рис. 25/(1)).
- 2._ В разделе «Выбор серии» (рис. 25/(2)), выберите необходимое обследование.
- 3._ Откройте раскрывающийся список «Шаблон» (рис. 25/(3)) и выберите нужный шаблон.
- 4._ В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Основные»

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

(рис. 25/4) и проверьте параметры на достоверность.

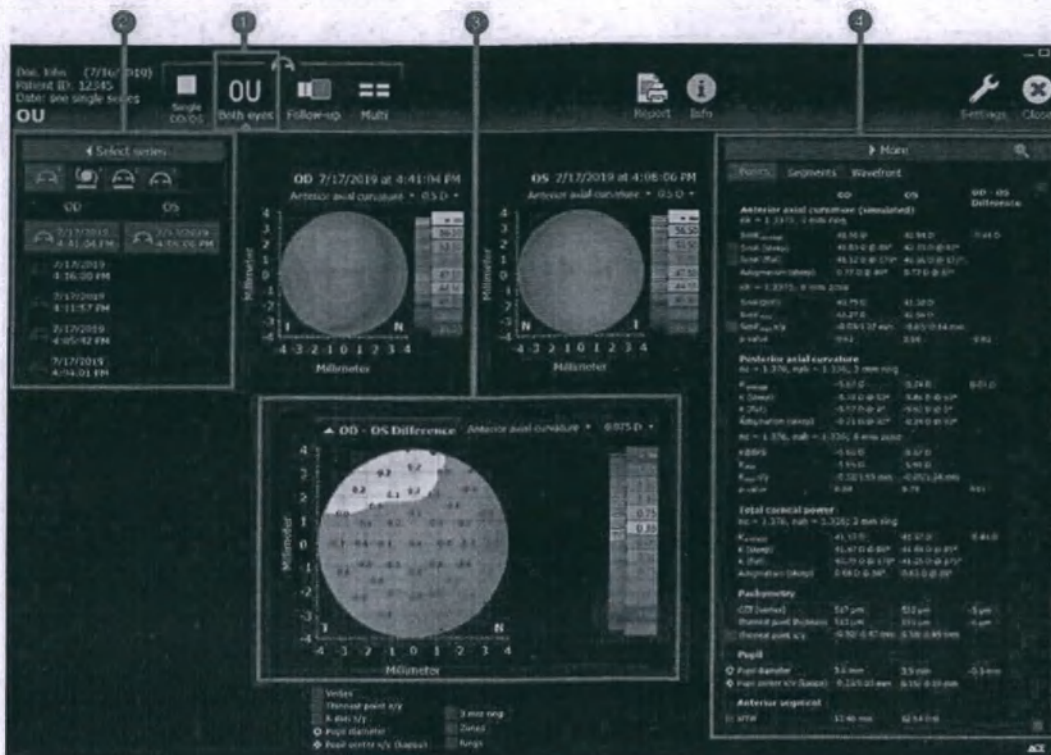


Рис. 26. Анализ отдельных обследований — режим «Оба глаза»

1. Режим «Оба глаза»
2. Раздел «Выбрать серию»
3. Карта «Различия левого-правого глаза OD-OS»
4. Таблица «Основные параметры»

1. ➤ Если симметрия представляет клинический интерес, выберите режим «Оба глаза» (рис. 26/1).
- ➡ Режим «Оба глаза» доступен только для обследований, проведенных в один и тот же день.
2. ➤ В разделе «Выбор серии» (рис. 26/2), выберите нужное обследование.
3. ➤ Просмотрите результаты обследований и автоматически созданную карту различий левого-правого глаза OD-OS (рис. 26/3).
4. ➤ В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Основные» (рис. 26/4) и проверьте параметры OD, OS и различия левого-правого глаза OD-OS на приемлемость данных.

Анализ
обследований

последующих

В режиме «Последующее наблюдение» можно сравнивать разные обследования одного и того же глаза. По умолчанию исходным является

самое старое обследование и сравнивается с самым последним обследованием по порядку. Если выбрано любое другое обследование, самое старое обследование сравнивается с самым последним.

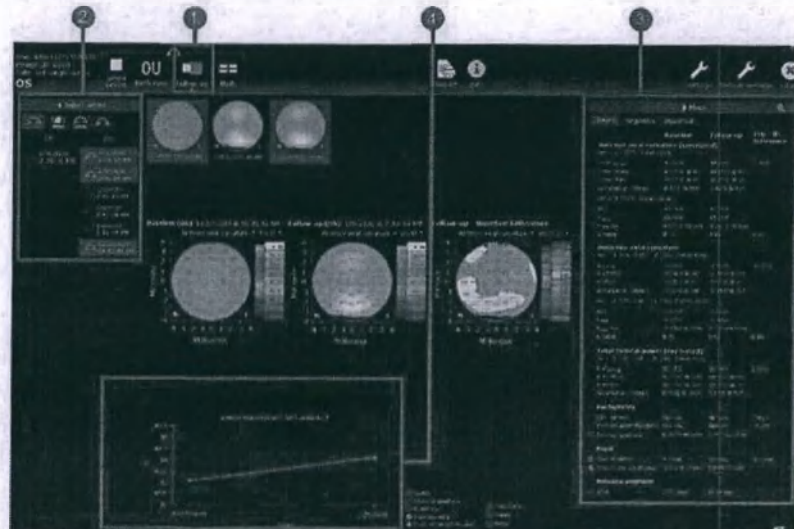


Рис. 27. Анализ последующих обследований

- (1) Режим «Следующий»
- (2) Раздел «Выбор серии»
- (3) Таблица «Основные параметры»
- (4) График анализа тенденций

1. ➤ Выберите «Последующее наблюдение» (рис. 27/1).
2. ➤ В разделе «Выбор серии» (рис. 27/2), выберите все обследования, которые будут включены в анализ.
3. ➤ Выберите все обследования для сравнения друг с другом.
4. ➤ В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Основные» (рис. 27/3) и проверьте параметры исходного обследования, последующего обследования и разницы между последующим и исходным обследованием на предмет приемлемости данных.
5. ➤ Если выбранный ряд прогрессии содержит три или более обследований в разные дни, автоматически создается график анализа тенденций, показывающий изменение ключевых параметров (рис. 27/4).

9.2.3 Навигация по изображениям

В зависимости от приложения и режима могут быть доступны различные варианты навигации.

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

Параметры навигации

Раздел	Параметры	Описание
Общие	Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте окна.	Переключение единиц измерения на мм или D. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
	Наведите курсор мыши на границу раздела, например раздела «Дополнительно» в окне анализа.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите его, чтобы изменить размер.
	Нажмите  .	Расширяет или убирает раздел.
Изображение с камеры или цветовая карта	Наведите курсор мыши на изображение с камеры или карту.	Отображается значение в соответствующем месте на карте. Положение курсора мыши по оси x/y отображается в правом верхнем углу карты. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
ОКТ-изображение	Наведите курсор мыши на левый или правый конец ползунка яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы изменить яркость изображения ОКТ. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Наведите курсор мыши на ползунок яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать контраст изображения ОКТ. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Нажмите  .	Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте квадрат на изображении ОКТ, чтобы увеличить выбранную область до максимального размера.
	Нажмите  или  . Либо нажмите  и прокрутите колесико мыши.	Постепенно увеличивайте или уменьшайте масштаб изображения ОКТ.
	Наведите курсор мыши на границу увеличенного изображения ОКТ.	Курсор мыши изменится на  . Активирована функция автоматической прокрутки.
	Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши.	Переместите мышку, чтобы переместить изображение.
	На ползунке «В-сканирование» нажимайте  или  для прокрутки изображений ОКТ. Или прокрутите ОКТ-изображения с помощью колесика мыши.	Вывод ОКТ-изображения.
	Чтобы показать ОКТ-изображения как слайд-шоу, нажмите кнопку «Воспроизвести».	Демонстрация ОКТ-изображений как слайд-шоу
А-сканирование	Если наложение А-сканирования активировано, наведите курсор мыши на зеленую линию, представляющую А-сканирование.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите и отпустите, чтобы переместить А-сканирование.

9.2.4 Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS»

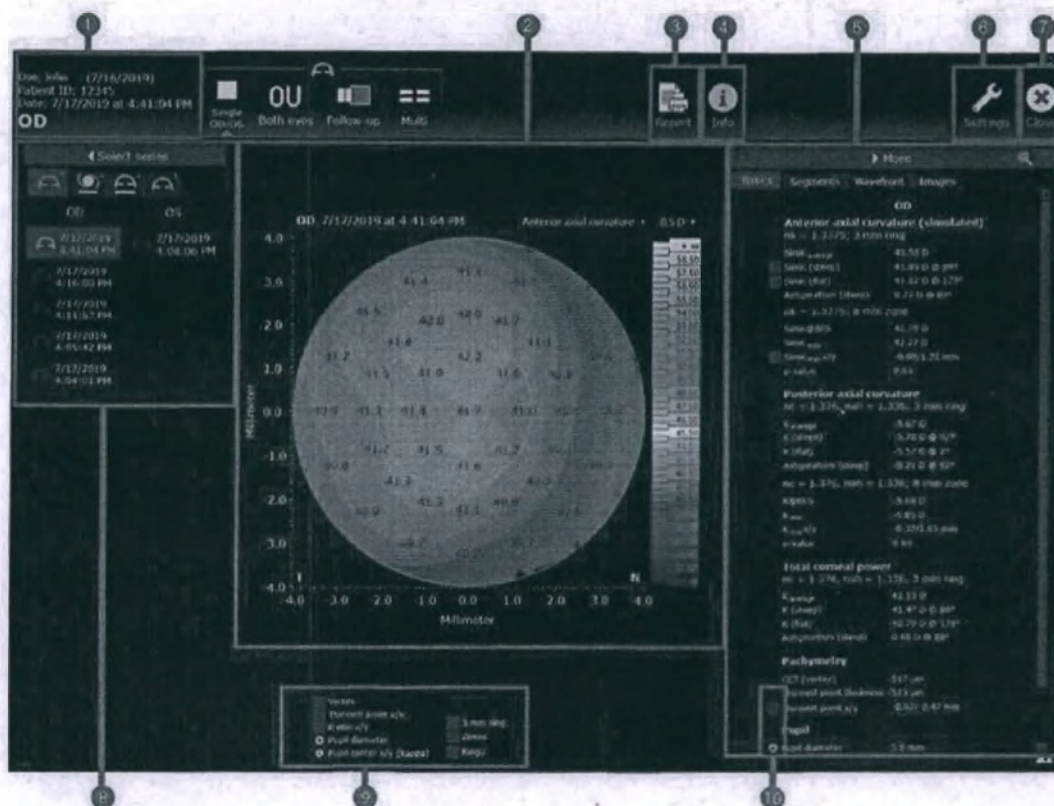


Рис. 28. Режим «Один глаз OD/OS»

- 1 Информация о пациенте (Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на странице 9-18)
- 2 Цветовая карта с цветовой шкалой (Глава 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31)
- 3 Кнопка «Отчет» (Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- 4 Кнопка «Информация» (Глава 9.2.4.4 «Раздел «Информация» на стр. 9-29)
- 5 Раздел «Дополнительно» (Глава 9.2.4.3 «Раздел «Дополнительно» на стр. 9-19)
- 6 Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (Глава 8 «Настройки» на странице 8-1)
- 7 Кнопка «Закрыть»
- 8 Раздел «Выбор серии» (Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор серии» на стр. 9-18)
- 9 Флажки параметров наложения (Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)
- 10 Флажки параметров наложения (Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)

9.2.4.1 Информация для пациентов

Отображается следующая информация:

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения
- ID пациента
- Дата и время обследования
- Обследуемый глаз

9.2.4.2 Раздел «Выбор серии»

В разделе «Выбор серии» отображаются все серии текущего выбранного

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

обследования. Серии разделены по глазам на OD и OS и отсортированы по дате и времени обследования. Самое последнее обследование находится в верхней части списка. Самое первое обследование находится в нижней части списка. Цифры рядом с символами вкладок приложений показывают, сколько снимков содержится в файлах обследования пациента в соответствующем приложении.



Рис. 29. Раздел «Выбор серии»

- (1) Вкладки приложений
- (2) Количество серий, полученных с помощью этого приложения
- (3) Выбранная серия
- (4) «OD», «OS»

➔ Чтобы выбрать серию для анализа, щелкните нужную запись.

⇒ Результаты обследования отображаются автоматически.

9.2.4.3 Раздел «Дополнительно»

Таблица
сведения»

«Основные В таблице «Основные сведения» в разделе «Дополнительно» отображается следующая информация:

Раздел	Вход		Описание
Осевая кривизна передней поверхности (имитация)	«pk»		Кератометрический индекс
	«Кольцо 3 мм»		Значения были рассчитаны с указанным кератометрическим индексом для кольца 3 мм.
	«Значение «дптр»	«SimK _{average} »	Среднее значение моделирования кератометрии
		«SimK (вертикальный меридиан)»	Моделирования кератометрии (вертикальный меридиан)
		«SimK (горизонтальный меридиан)»	Моделирования кератометрии (горизонтальный меридиан)
		«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
	Значения в «мм»	R _{average}	Радиус осевой кривизны роговицы
		«R (вертикальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (вертикальный)

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

9

Раздел	Вход		Описание
		«R (горизонтальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (горизонтальный)
		«Разница радиусов (крутая)»	Этот параметр определяется как разность радиусов кривизны между крутым и плоским радиусами роговицы. Крутой меридиан располагается по оси.
	«pk»		Кератометрический индекс
	«Зона 8 мм»		Значения были рассчитаны с учетом указанного кератометрического индекса для зоны 8 мм.
	«Значения «дптр»	«SimK@BFS»	Значение SimK, соответствующее радиусу кривизны BFS
		SimK _{max}	Этот параметр определяется как максимальное значение SimK, моделируемое с передней поверхности роговицы.
		«SimK _{max} x/y»	Этот параметр определяется как положение максимального значения SimK относительно линии прямой видимости.
	Значения в «мм»	«BFS»	Радиус кривизны BFS
		«R _{min} »	Этот параметр определяется как минимальный радиус передней осевой кривизны роговицы.
		«R _{min} x/y»	Этот параметр определяется как положение минимального радиуса передней осевой кривизны роговицы относительно линии прямой видимости.
	В зависимости от настройки: «р-значение», «Q-значение», «E-значение»		Этот параметр указывает значение, которое лучше всего соответствует меридиану роговицы.
	«Значение Р»		Значение Р определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение р может характеризовать вытянутый эллипсоид ($1 > p > 0$), сферу ($p = 1,0$) или сплюснутый эллипсоид ($p > 1$).
	«Значение Q»		Значение Q определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение Q может описывать вытянутый эллипсоид ($-1 < Q < 0$), сферу ($Q = 0$) или сжатый эллипсоид ($Q > 0$).
	«Значение E»		Значение E определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение E может описывать вытянутый эллипсоид ($0 < E < 1$), сферу ($E = 0$) или сжатый эллипсоид ($E < 0$).
«Осевая кривизна задней»	«nc»		Показатель преломления роговицы
	«nah»		Показатель преломления внутриглазной жидкости

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

Раздел	Вход		Описание
поверхности »	«Кольцо 3 мм»		Эти значения были рассчитаны с учетом указанного показателя преломления для кольца диаметром 3 мм.
	«Значения «дптр»	$K_{average}$	Средняя кератометрия
		«K (вертикальный меридиан)»	Кератометрия (вертикальный меридиан)
		«K (горизонтальный меридиан)»	Кератометрия (горизонтальный меридиан)
		«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница задних значений K между вертикальным и горизонтальным радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
	«Значения «мм»	$R_{average}$	Радиус осевой кривизны роговицы
		«R (вертикальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (вертикальный)
		«R (горизонтальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (горизонтальный)
		«Разница радиусов (крутая)»	Этот параметр определяется как разность радиусов кривизны между крутым и плоским радиусами роговицы. Крутой меридиан располагается по оси.
	«nc»		Показатель преломления роговицы
	«n _{ah} »		Показатель преломления внутриглазной жидкости
	«Зона 8 мм»		Значения были рассчитаны с указанным показателем преломления для зоны 8 мм.
	«Значения «дптр»	«K@BFS»	K-значение, соответствующее радиусу кривизны BFS
		«K _{min} »	Минимальное значение K
		«K _{min} x/y»	Этот параметр указывает положение минимального значения K на карте относительно линии прямой видимости.
	«Значения «мм»	Значения в «мм»	Радиус кривизны BFS
		«R _{min} »	Этот параметр определяется как минимальный радиус передней осевой кривизны роговицы.
		«R _{min} x/y»	Этот параметр определяется как положение минимального радиуса передней осевой кривизны роговицы относительно линии прямой видимости.
	В зависимости от настройки: «p-значение», «Q-значение», «E-значение»		Этот параметр указывает значение, которое лучше всего соответствует меридиану роговицы.
	«Значение P»		Значение P определяет асферичность и тип (удлинённый или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение p

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

9

Раздел	Вход	Описание
		может характеризовать вытянутый эллипсоид ($1 > p > 0$), сферу ($p = 1,0$) или сплюснутый эллипсоид ($p > 1$).
	«Значение Q»	Значение Q определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение Q может описывать вытянутый эллипсоид ($-1 < Q < 0$), сферу ($Q = 0$) или сжатый эллипсоид ($Q > 0$).
	«Значение E»	Значение E определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение E может описывать вытянутый эллипсоид ($0 < E < 1$), сферу ($E = 0$) или сжатый эллипсоид ($E < 0$).
«Общая роговичная рефракция»	«nc»	Показатель преломления роговицы
	«n _{ah} »	Показатель преломления внутриглазной жидкости
	«Кольцо 3 мм»	Эти значения были рассчитаны с учетом указанного показателя преломления для кольца диаметром 3 мм.
	«K _{average} »	Средний показатель роговичной рефракции
	«K (вертикальный меридиан)»	Роговичная рефракция (вертикальный меридиан)
	«K (горизонтальный меридиан)»	Роговичная рефракция (горизонтальный меридиан)
	«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
«Пахиметрия»	«ЦТР (вершина)»	Центральная толщина роговицы (вершина). Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы.
	«Толщина самой тонкой точки»	Этот параметр указывает значение толщины самой тонкой точки на карте пахиметрии.
	«Самая тонкая точка x/y»	Этот параметр указывает расположение самой тонкой точки на карте пахиметрии относительно линии прямой видимости.
«Зрачок»	«Диаметр зрачка»	Этот параметр указывает измеренный диаметр зрачка, полученный из изображения камеры.
	«Центр зрачка x/y (угол каппа)»	Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно линии прямой видимости.
«Передний сегмент»	«ДР»	Размер диаметра радужки. ДР определяется как горизонтальное расстояние между носовой и височной лимбами, измеренное на изображении камеры.

Таблица «Сегменты»

В таблице «Сегменты» в разделе «Дополнительно» отображается следующая информация:

1. ➤ Откройте раскрывающийся список и выберите, следует ли отображать значения для «Кольца» или «Зоны».
2. ➤ Чтобы отобразить кольца или зоны на цветовой карте, установите флажок рядом с раскрывающимся списком.
3. ➤ Чтобы отобразить средние значения кольцевого сегмента на цветной карте, установите флажок «Средние значения кольцевого сегмента на картах».

Раздел		Зоны	Кольца	Описание
«Значения «дптр»	«Осевая кривизна передней поверхности — SimK (средняя)»	Зона 2 мм Зона 4 мм Зона 6 мм	Кольцо 0—2 мм Кольцо 2—4 мм Кольцо 4—6 мм	Этот параметр определяется как моделируемая кератометрия, основанная на передней осевой кривизне роговицы.
«Значения «мм»	«Осевая кривизна передней поверхности — R (средняя)»	Зона 8 мм	Кольцо 6—8 мм	Этот параметр определяется как радиус передней осевой кривизны роговицы.
«Значения «дптр»	«Осевая кривизна задней поверхности — K (средняя)»	Зона 2 мм Зона 4 мм Зона 6 мм Зона 8 мм	Кольцо 0—2 мм Кольцо 2—4 мм Кольцо 4—6 мм Кольцо 6—8 мм	Этот параметр представляет собой кератометрию задней поверхности, рассчитанную по осевой кривизне задней поверхности роговицы.
«Значения «мм»	«Осевая кривизна задней поверхности — R (средняя)»			Этот параметр определяется как радиус осевой кривизны задней поверхности роговицы.
«Общая роговичная рефракция — K (средняя)»		Зона 2 мм Зона 4 мм Зона 6 мм Зона 8 мм	Кольцо 0—2 мм Кольцо 2—4 мм Кольцо 4—6 мм Кольцо 6—8 мм	Этот параметр определяется как средняя оптическая сила роговицы, полученная от передней и задней поверхностей роговицы.
«Значения «дптр»	«Передний роговичный астигматизм и ось (крутая)»	Зона 2 мм Зона 4 мм Зона 6 мм Зона 8 мм	Кольцо 0—2 мм Кольцо 2—4 мм Кольцо 4—6 мм Кольцо 6—8 мм	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
«Значения «мм»	«Разница радиусов и осей передней поверхности роговицы (крутая)»			Этот параметр определяется как разница между крутой и плоской кривизной передней поверхности роговицы. Ось указывает на расположение самой крутой кривизны.
«Значения «дптр»	«Задний роговичный астигматизм и ось (крутая)»	Зона 2 мм Зона 4 мм Зона 6 мм Зона 8 мм	Кольцо 0—2 мм Кольцо 2—4 мм Кольцо 4—6 мм Кольцо 6—8 мм	Этот параметр определяется как разница задних значений K между вертикальным и горизонтальным радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

9

Раздел	Зоны	Кольца	Описание
«Значения «мм» «Разница радиусов и осей задней поверхности роговицы (крутая)»			Этот параметр определяется как разница между крутой и плоской кривизной задней поверхности роговицы. Ось указывает на расположение самой крутой кривизны.
«Общий астигматизм роговицы и ось (крутая)»	Зона 2 мм	Кольцо 0—2 мм	Этот параметр указывает на оценку общего астигматизма роговицы, полученную по передней и задней поверхностям роговицы и соответствующей самой крутой оси.
	Зона 4 мм	Кольцо 2—4 мм	
	Зона 6 мм	Кольцо 4—6 мм	
	Зона 8 мм	Кольцо 6—8 мм	
«Пакиметрия»	Зона 2 мм	Кольцо 0—2 мм	Пакиметрия — это измерение толщины роговицы, измеряемое как перпендикулярное расстояние от определенного места на передней поверхности роговицы до задней поверхности роговицы.
	Зона 4 мм	Кольцо 2—4 мм	
	Зона 6 мм	Кольцо 4—6 мм	
	Зона 8 мм	Кольцо 6—8 мм	

Таблица «Волновой фронт» В таблице «Волновой фронт» отображается следующая информация:

Раздел	Вход	Описание
«Параметры переднего волнового фронта роговицы»	«Диаметр исследуемой области»	Доступные значения: ■ «3 мм» ■ «4 мм» ■ «5 мм» ■ «6 мм» ■ «7 мм» ■ «8 мм» ■ «Зрачок»
	«Центр исследуемой области»	Доступные значения: ■ «Вершина» ■ «Центр зрачка»
	«Вертикальный наклон»	Этот параметр указывает на aberrацию низшего порядка, которая представляет собой отклонение в направлении распространения луча света, приводящее к вертикальному наклону волнового фронта.
	«Горизонтальный наклон»	Этот параметр указывает на aberrацию низшего порядка, которая представляет собой отклонение в направлении распространения луча света, приводящее к горизонтальному наклону волнового фронта.
	«Астигматизм косыми осями»	Этот параметр указывает на aberrацию более низшего порядка, которая представляет собой наклонную (центрированную под углом 45°) часть астигматизма.
	«Дефокусировка зрения»	Этот параметр указывает отклонение рефракции от идеального фокуса [дптр] оптической системы.

Раздел	Вход	Описание
	«Прямой (WTR) и обратный (ATR) астигматизм»	Этот параметр указывает на aberrацию более низшего порядка, которая представляет собой часть прямого и обратного астигматизма.
	«Косой трейфол»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, когда присутствуют три крутых и плоских кривизны роговицы. Соответствующие крутые и плоские радиусы противоположны друг другу.
	«Вертикальная кома»	Этот параметр представляет собой aberrацию роговичной оптики высшего порядка, которая приводит к вертикальным смещениям от оси точечным источникам (например, звездам с хвостом).
	«Горизонтальная кома»	Этот параметр представляет собой aberrацию роговичной оптики высшего порядка, которая приводит к горизонтальным смещениям от оси точечным источникам (например, звездам с хвостом).
	«Горизонтальный трейфол»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, когда присутствуют три крутых и плоских кривизны роговицы. Соответствующие крутые и плоские радиусы противоположны друг другу.
	«Сферическая aberrация»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, которая возникает из-за оптических недостатков человеческого глаза.
	«Abberация 4-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 4-го порядка в выбранной области интереса.
	«Abberация 5-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 5-го порядка в выбранной области интереса.
	«Abberация 6-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 6-го порядка в выбранной области интереса.
	«Abberация 7-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 7-го порядка в выбранной области интереса.
	«Abberация низших порядков (RMS LOA)»	Среднеквадратичные aberrации низшего порядка
	«Abberация высших порядков (RMS HOA)»	Среднеквадратичные aberrации высшего порядка
«Общие параметры волнового фронта роговицы»	«Вертикальный наклон»	Этот параметр указывает на aberrацию низшего порядка, которая представляет собой отклонение в направлении распространения луча света, приводящее к вертикальному наклону волнового фронта.
	«Горизонтальный наклон»	Этот параметр указывает на aberrацию низшего порядка, которая представляет собой отклонение в направлении распространения луча света, приводящее к горизонтальному наклону волнового фронта.
	«Астигматизм косыми осями»	Этот параметр указывает на aberrацию более низшего порядка, которая представляет собой наклонную (центрированную под углом 45°) часть астигматизма.
	«Дефокусировка зрения»	Этот параметр указывает отклонение рефракции от идеального фокуса [дптр] оптической системы.

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

9

Раздел	Вход	Описание
	«Прямой (WTR) и обратный (ATR) астигматизм»	Этот параметр указывает на aberrацию более низшего порядка, которая представляет собой часть прямого и обратного астигматизма.
	«Косой трефойл»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, когда присутствуют три крутых и плоских кривизны роговицы. Соответствующие крутые и плоские радиусы противоположны друг другу.
	«Вертикальная кома»	Этот параметр представляет собой aberrацию роговичной оптики высшего порядка, которая приводит к вертикальным смещениям от оси точечным источникам (например, звездам с хвостом).
	«Горизонтальная кома»	Этот параметр представляет собой aberrацию роговичной оптики высшего порядка, которая приводит к горизонтальным смещениям от оси точечным источникам (например, звездам с хвостом).
	«Горизонтальный трефойл»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, когда присутствуют три крутых и плоских кривизны роговицы. Соответствующие крутые и плоские радиусы противоположны друг другу.
	«Сферическая aberrация»	Этот параметр указывает на aberrацию высшего порядка, которая возникает из-за оптических недостатков человеческого глаза.
	«Абберация 4-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 4-го порядка в выбранной области интереса.
	«Абберация 5-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 5-го порядка в выбранной области интереса.
	«Абберация 6-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 6-го порядка в выбранной области интереса.
	«Абберация 7-го порядка»	Значение среднеквадратичной aberrации волнового фронта 7-го порядка в выбранной области интереса.
	«Абберация низших порядков (RMS LOA)»	Среднеквадратичные aberrации низшего порядка
	«Абберация высших порядков (RMS HOA)»	Среднеквадратичные aberrации высшего порядка

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

Вкладка «Визуализация»

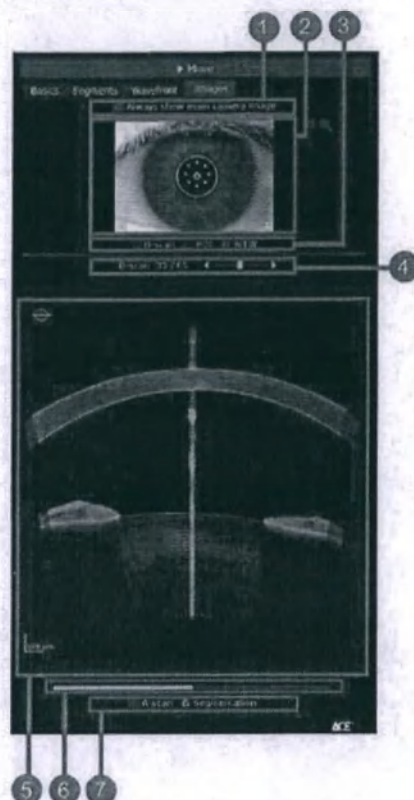


Рис. 30. Вкладка «Визуализация»

- (1) Флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры»
- (2) Изображение полученные с камеры
- (3) Флажки параметров наложения
- (4) Ползунок «В-сканирование»
- (5) Изображение ОКТ
- (6) Ползунок яркости и контрастности.
- (7) Флажки параметров наложения

Вкладка «Визуализация» отображается, когда выбраны дисплеи «Один глаз OD/OS» или «Мультианализ». На вкладке «Визуализация» изображение с камеры (рис. 30/2) отображается в верхней части экрана. Изображение ОКТ (рис. 30/5) отображается в нижней части экрана.

На изображение с камеры можно выполнить следующие наложения (рис. 30/3):

- «В-сканирование»
- «ОИ»
- «ДР»

На изображение сечения ОКТ можно выполнить следующие наложения (рис. 30/4):

- «Вершина»
- «А-сканирование»
- «Сегментация»

Прокрутка изображений

Ползунок над ОКТ-изображением (рис. 30/6) показывает общее количество изображений и отображаемое изображение в данный

момент.

1. _► Для прокрутки изображений ОКТ используйте ползунок «В-сканирование».
2. _► Или прокрутите изображения ОКТ с помощью колесика мышки.
3. _► Чтобы показать изображения ОКТ как слайд-шоу, нажмите кнопку «Воспроизвести».

Отображение основного изображения с камеры

1. _► Для отображения соответствующего изображения с камеры и изображения ОКТ при прокрутке изображений ОКТ, снимите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 30/7).
2. _► Чтобы всегда отображать изображение с основной камеры, установите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 30/7).

Регулировка яркости и контрастности Ползунок под изображением ОКТ (рис. 30/6) предназначен для регулировки яркости и контрастности изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неаккуратная настройка яркости и контрастности изображения может привести к ухудшению качества изображения!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению. Тщательно отрегулируйте яркость и контраст изображения.

1. _► Перетащите ползунок в нужное положение и увеличьте или уменьшите яркость и контраст изображения.
2. _► Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды щелкните ползунок.

Красные области на изображениях ОКТ относятся к экстраполированной коррекции рефракции!

Коррекция рефракции в этих областях основана на экстраполяции поверхностных границ и для клинического применения должна рассматриваться с осторожностью.

Измерения с использованием выделенных от руки элементов в красных областях не допускаются.

9.2.4.4 Раздел «Информация»

При нажатии кнопки «Информация» в верхней части окна анализа вкладка «Информация» отображается в разделе «Дополнительно». Отображается следующая информация:

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

Таблица «Информация»

Раздел	Вход	Описание
«Глаз»	«Глаз»	Обследование глаза, OD или OS
	«Статус роговицы»	Этот параметр указывает, подвергался ли глаз рефракционной хирургии на роговице.
	«Статус хрусталика»	Этот параметр указывает на наличие или отсутствие естественного хрусталика глаза и, если применимо, тип имплантированного искусственного хрусталика.
	«Статус стекловидного тела»	Этот параметр указывает, было ли в анамнезе хирургическое вмешательство на стекловидном теле.
«Сбор данных»	«Режим»	Указание используемого приложения для исследования
	«Дата»	Дата обследования
	«Время»	Дата обследования
	«Оператор»	Ф.И.О. оператора, обследовавшего пациента
	«Тестирование системы»	Этот параметр указывает, было ли тестирование системы действительным, устаревшим или непройденным на момент сбора данных.
	«Фокус света для фиксации взгляда»	Фокус внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать резкость света для фиксации, основываясь на рефракции глаза.
	«Яркость внутреннего источника света для фиксации взгляда»	Яркость внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать яркость света для фиксации, основываясь на потребностях пациентов.
Отображение параметров «Качество сбора данных» зависит от приложения загруженного в данный момент сканирования.	«Движение»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияли ли движения глаз на качество полученного сканирования/сканирований.
	«Фиксация»	Параметр качества сбора данных, указывающий, была ли чрезмерная потеря фиксации во время съемки.
	«Слезная пленка и веко»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияло ли веко(и) и/или слезная пленка на качество полученного изображения/изображений.
	«Сегментация изображения с камеры»	Параметр качества сбора данных, указывающий, успешно ли выполнена сегментация изображения камеры, необходимая для расчета диаметра зрачка и расстояния ДР.
	«Коррекция рефракции»	Параметр качества сбора данных, показывающий, успешно ли выполнена автоматическая коррекция рефракции, необходимая для точного расчета измерений.
	«Требуемые точки данных»	Параметр качества сбора данных, указывающий, был ли рассчитан минимум точек данных в пределах центральной зоны 3 мм.

Раздел	Вход	Описание
	«Измерение осевой длины»	Параметр качества сбора данных, указывающий, может ли быть автоматически определена осевая длина.
	«Отслеживание»	Параметр качества сбора данных, указывающий, было ли активировано отслеживание. Отслеживание — это метод, который использует изображение камеры для обнаружения движений глаз во время получения изображения, гарантируя, что каждое полученное В-сканирование при помощи ОКТ центрируется на вершине роговицы.
«Изображения камеры»	с «Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Главное изображение»	Этот параметр указывает ИД изображения камеры, которое используется для расчета диаметра радужки и диаметра зрачка. Это изображение с камеры, показывающее диаметр зрачка посередине. Отображается, когда активирована опция «Всегда показывать изображение с основной камеры».
	«Размер»	Размер изображения в пикселях
«Изображения ОКТ»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Длина сканирования/Количество А-сканирований»	Этот параметр указывает длину сканирования и количество А-сканирований для необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Боковое масштабирование»	Масштабирование пикселей в боковом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Осевое масштабирование»	Масштабирование пикселей в осевом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
«Версии компонентов»	«HEYEX (измененная)»	Версия программного обеспечения HEYEX 2, использованная для самых последних изменений
	«VWM (измененная)»	Версия модуля просмотра, используемого для самых последних изменений
	«AQM»	Версия модуля сбора данных, используемого для данного обследования
	«SSC»	Версия установленного контроллера службы сканирования
	«FPGA (SSC)»	Версия установленной программируемой вентильной матрицы
	«MCC»	Версия установленного контроллера главного компонента
	«EPC»	Версия установленного контроллера внешней периферии
	«CSB»	Версия установленной платы датчика камеры
	«SMC»	Версия установленного контроллера шагового двигателя

Раздел	Вход	Описание
	«DCS»	Версия установленной платы контроллера дисплея
	«Внутренний формат данных»	Версия внутреннего формата данных
«Устройство»	«Серийный номер устройства»	Серийный номер устройства
	«Временная метка последовательности»	Временная метка полученного изображения. Это имя файла используется для хранения соответствующих необработанных данных (последовательности).

9.2.4.5 Цветовая карта с цветовой шкалой

Топография и топография роговицы дают информацию о различных характеристиках кривизны и формы роговицы, которые помогают проиллюстрировать астигматизм и неровности роговицы, а также выявить патологии роговицы.

Карты кривизны доступны в единицах измерения дптр и мм.

Масштабирование зависит от типа выбранной цветовой карты и количества цветовых шагов, выбранных в настройках.

Выберите для анализа одну из следующих цветовых карт:

Цветовые карты

Цветовая карта	Описание
«Осевая кривизна передней поверхности»	Эта карта визуализирует моделированную кератометрию, основанную на осевой кривизне передней поверхности роговицы. Преобразование передних радиусов в значения кератометрии производится по законам Гауссовой оптики с использованием кератометрического индекса 1,3375. Он не учитывает преломляющий эффект и радиусы задней поверхности роговицы.
«Тангенциальная кривизна передней поверхности»	Эта карта визуализирует моделированную кератометрию, основанную на фактической кривизне передней поверхности роговицы в плоскости меридиана. Преобразование тангенциальных радиусов в кератометрические значения производится по законам Гауссовой оптики с использованием кератометрического индекса 1,3375. Он не учитывает преломляющий эффект и радиусы задней поверхности роговицы.
«Элевация передней поверхности роговицы (BFS)»	Эта карта представляет высоту передней поверхности роговицы относительно «наилучшей подходящей сферы». Высота роговицы над этим эталоном обозначается положительными микронами, а поверхность ниже эталона-отрицательными микронами.
«Элевация передней поверхности роговицы (BFT)»	Эта карта представляет собой высоту передней поверхности роговицы относительно «наилучшей подходящей тора». Высота роговицы над этим эталонным тором обозначается положительными микронами, а поверхность ниже эталонного тора-отрицательными микронами.
«Осевая кривизна задней поверхности»	Эта карта визуализирует заднюю кератометрию, основанную на осевой кривизне задней поверхности роговицы. Преобразование задних радиусов в значения кератометрии осуществляется по законам Гауссовой оптики с использованием показателей преломления n_s и n_{air} .

Цветовая карта	Описание
«Тангенциальная кривизна задней поверхности»	Эта карта визуализирует заднюю кератометрию, основанную на фактической кривизне задней поверхности роговицы в плоскости меридиана. Преобразование тангенциальных радиусов в значения кератометрии осуществляется по законам Гауссовой оптики с использованием показателей преломления n_s и n_{air} .
«Элевация задней поверхности роговицы (BFS)»	Эта карта представляет высоту задней поверхности роговицы относительно «наилучшей подходящей сферы». Высота роговицы над этим эталоном обозначается положительными микронами, а поверхность ниже эталона-отрицательными микронами.
«Элевация задней поверхности роговицы (BFT)»	Эта карта представляет высоту задней поверхности роговицы относительно «наилучшего подходящего тора». Высота роговицы над этим эталонным тором обозначается положительными микронами, а поверхность ниже эталонного тора-отрицательными микронами.
«Пахиметрия»	Эта карта отображает толщину роговицы для всех измеренных положений вдоль плоскости, ортогональной передней плоскости роговицы.
«Общая роговичная рефракция»	Эта карта отображает оптическую силу роговицы, рассчитанную с использованием трассировки лучей. Трассировка лучей определяет, как преломляются параллельные световые пучки в соответствии с наклоном роговицы, истинными показателями преломления ($n_s = 1,376$ и $n_{air} = 1,336$) и точкой преломления. Каждая точка на этой карте соответствует фокусному расстоянию, по которому можно вычислить соответствующую оптическую силу.
«Передний волновой фронт роговицы»	Эта карта отображает ошибки волнового фронта передней части роговицы с использованием трассировки лучей от передней части роговицы до фокальной плоскости, определенной с помощью гауссовой оптики. Фокальная плоскость определяется с использованием радиуса BFS передней поверхности роговицы и показателя преломления роговицы ($n_s = 1,376$). Рефракционный эффект задней поверхности роговицы или поверхности хрусталика не учитывается.
«Общий волновой фронт роговицы»	Эта карта отображает общие ошибки волнового фронта роговицы с использованием трассировки лучей от передней части роговицы через заднюю часть роговицы до фокальной плоскости, определенной с помощью гауссовой оптики. Фокальная плоскость определяется с использованием радиуса BFS передней и задней поверхностей роговицы и показателей преломления роговицы и водянистой влаги ($n_s = 1,376$ и $n_{air} = 1,336$). Рефракционный эффект поверхности хрусталика не учитывается.

9.2.4.6 Параметры наложения

В нижней части окна «Один глаз OD/OS» или в разделе «Дополнительно» установите флажки для всех параметров, которые будут наложены на цветовую карту и/или изображения, на вкладке «Изображения» в разделе «Дополнительно»:

- «Вершина»
- «Самая тонкая точка x/y »
- «R мин x/y »
- «Диаметр зрачка»
- «Центр зрачка x/y (угол каппа)»
- «Кольцо 3 мм», с указанием значения для «SimK (крутой)» и «SimK (плоский)»
- «SimKmax x/y »

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

- «Зоны»
- «Кольца»
- «ДР»

На вкладке «Изображения» раздела «Дополнительно» доступны следующие дополнительные параметры наложения:

- «В-сканирование»
- «ОИ»
- «А-сканирование»
- «Сегментация»

Для удобства идентификации каждый параметр имеет свой символ. Этот символ будет наложен на цветовую карту.

9.2.5 Окно анализа — режим «Оба глаза»

Когда режим «Оба глаза» открывается в первый раз, выберите желаемое обследование правого и левого глаза в разделе «Выбор серии». Этот выбор отображает всю информацию, доступную в режиме «Оба глаза». В разделе «Дополнительно» значения на вкладках «Основы», «Сегменты» и «Волновой фронт» будут отображаться для «OD», «OS» и «Различия глаз OD-OS».

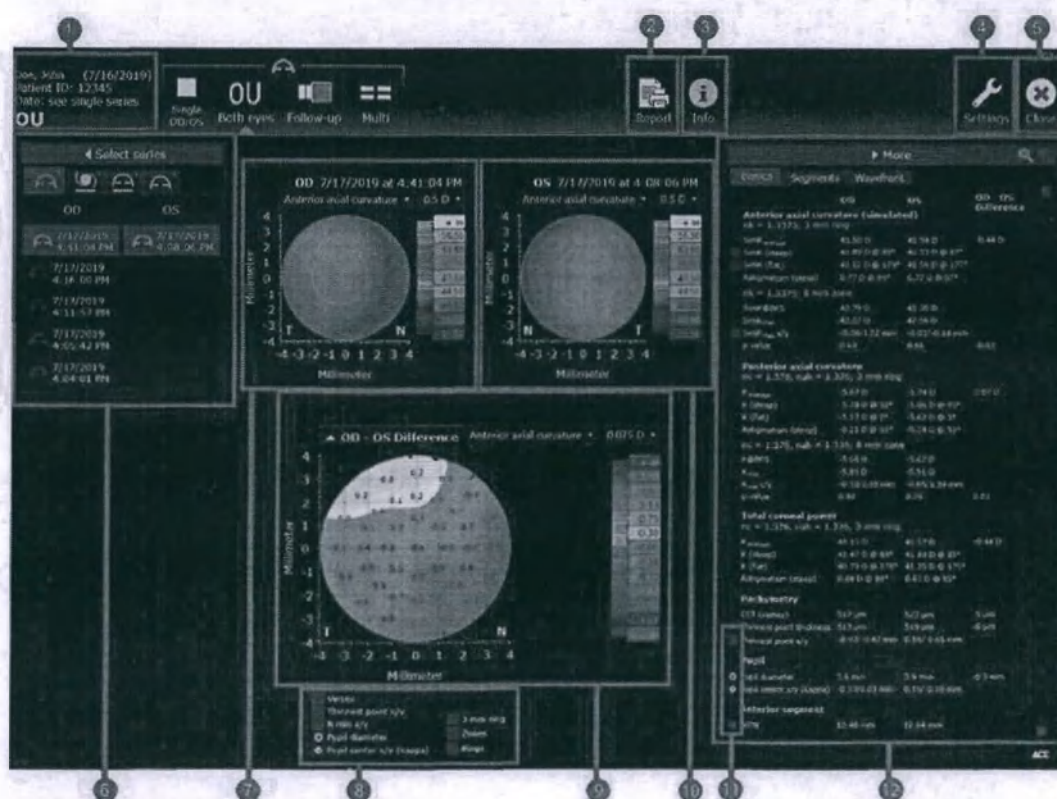


Рис. 31. Режим «Оба глаза»

- | | |
|--|--|
| <p>1 Информация о пациенте (Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на странице 9-18)</p> <p>2 Кнопка «Отчет» (Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)</p> | <p>3 Кнопка «Информация» (Глава 9.2.4.4 «Раздел Информация» на стр. 9-29)</p> <p>4 Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)</p> |
|--|--|

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (5) Кнопка «Закрыть» (6) Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор «серии»» на стр. 9-18) (7) Цветовая карта с цветовой шкалой для правого глаза (OD) (☞ Глава 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31) (8) Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33) | <ul style="list-style-type: none"> (9) Карта различий глаз OD-OS с цветовой шкалой (☞ Глава 9.2.5.1 «Карта различий OD-OS с цветовой шкалой» на стр. 9-35) (10) Цветовая карта с цветовой шкалой для левого глаза (OS) (☞ Глава 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31) (11) Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33) (12) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 9.2.4.3 «Раздел «Дополнительно»» на стр. 9-19) |
|--|--|

9.2.5.1 Карта различий OD-OS с цветовой шкалой

Карта «Различия глаз OD-OS» отображает разницу между сериями обследований правого глаза и левого глаза. Когда режим «Оба глаза» открывается в первый раз, открывается карта «Различия глаз OD-OS».

1. ➤ Чтобы показать карту «Различия глаз OD-OS», нажмите «Различия глаз OD-OS».

⇒ Карта «Различия глаз OD-OS» отображается с использованием той же цветовой карты и масштабирования, что и вышеприведенные исследования.

2. ➤ Если карта «Различия глаз OD-OS» или цветовая карта настраиваются в одном исследовании, все остальные цветовые карты будут обновлены автоматически.

i Карта «Различия глаз OD-OS» не отображается, если время между измерениями OD и OS превышает 24 часа.

i Для карт элевации не существует дифференциальной карты, потому что каждый глаз имеет свою собственную наиболее подходящую сферу или тор. Параметры карт элевации правого и левого глаза нельзя сравнивать.

9.2.6 Окно анализа — режим «Последующее наблюдение»

При первом открытии просмотра «Последующее наблюдение» выберите нужное исследование в разделе «Выбор серии» (☞ Глава 9.2.6.1 «Включение и исключение серии из анализа тенденций» на стр. 9 - 37). Здесь отображается вся информация, доступная в режиме просмотра «Последующее наблюдение». В разделе «Дополнительно» значения на вкладках «Основы», «Сегменты» и «Волновой фронт» будут отображаться «Исходные данные», «Последующее аблюдение» и «Различия FUp-BI».

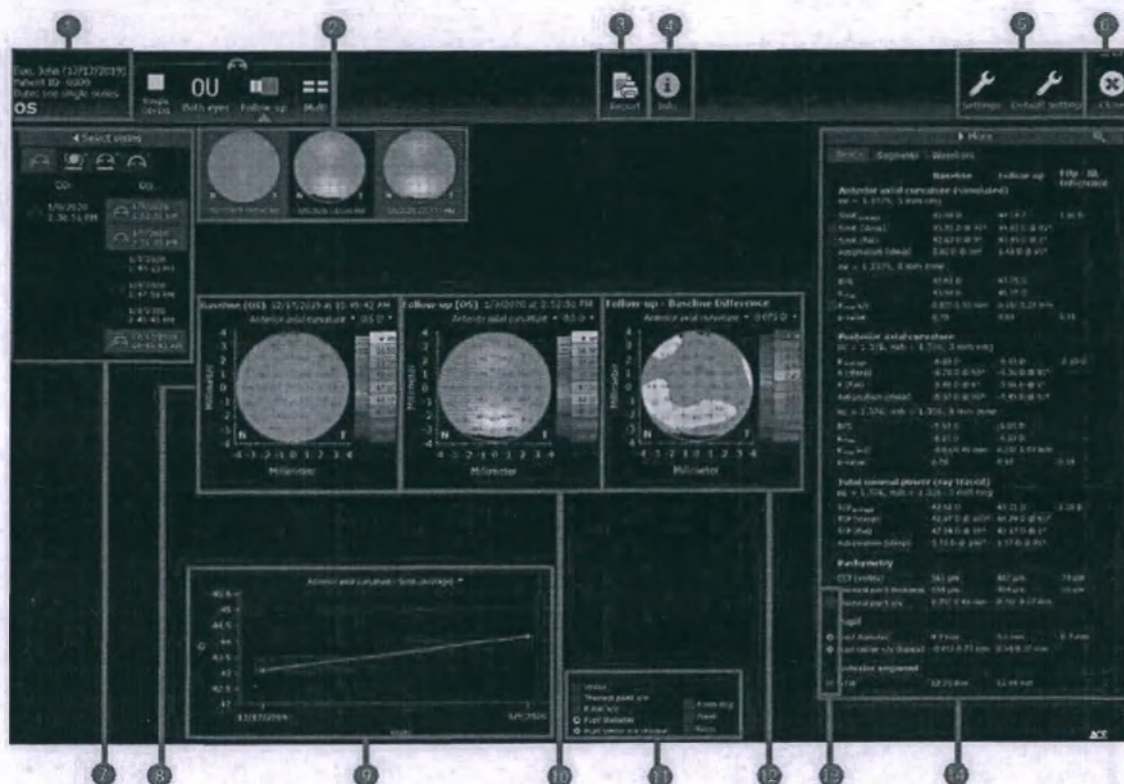


Рис. 32. Режим «Последующее наблюдение»

- | | |
|--|--|
| <p>1) Информация о пациенте (☞ Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на странице 9-18)</p> <p>2) Цветовые карты всех исследований, включенных в анализ тенденций</p> <p>3) Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)</p> <p>4) Кнопка «Информация» (☞ Глава 9.2.4.4 «Раздел «Информация» на стр. 9-29)</p> <p>5) Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)</p> <p>6) Кнопка «Закрыть»</p> <p>7) Раздел «Выбор серии» (☞ Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор серии»» на стр. 9-18)</p> | <p>8) Цветовая карта с цветовой шкалой исходного обследования</p> <p>9) График анализа тенденций (☞ Глава 9.2.6.4 «График анализа тенденций» на стр. 9-38)</p> <p>10) Цветовая карта с цветовой шкалой для исследования последующих наблюдений</p> <p>11) Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)</p> <p>12) Карта «Разница Последующее наблюдение — Исходная серия» с цветовой шкалой (☞ Глава 9.2.6.3 «Сравнение серий» на стр. 9-38)</p> <p>13) Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)</p> <p>14) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 9.2.4.3 «Раздел «Дополнительно»» на стр. 9-19)</p> |
|--|--|

9.2.6.1 Включение и исключение рядов из анализа тенденций

При первом открытии режима «Последующее наблюдение» серия, выбранная для открытия окна анализа, автоматически выбирается и отображается в качестве исходной серии. В разделе «Выбор серий» отображаются все серии текущего выбранного обследования. Серии разделены по глазам на OD и OS и отсортированы по дате и времени обследования. Самое последнее обследование находится в верхней части списка. Самое первое обследование находится в нижней части списка.

1. ➤ Нажмите записи нужной серии, которые будут включены в анализ

тенденции.

⇒ Все выбранные серии выделяются красным цветом и автоматически отображаются в виде миниатюр в верхнем центре окна анализа. Самая старая серия помечена как «Исходная», самая последняя серия — как «Последующее наблюдение».

2. _► Чтобы исключить серию из анализа тенденций, щелкните нужную запись в разделе «Выбрать серию».

⇒ Серия не отмечена, и миниатюры в верхнем центре окна анализа автоматически обновляются.

Чтобы определить другие серии как исходные или последующие серии, используемые для сравнения, обратитесь к § Главе 9.2.6.2 «Определение исходных и последующих серий» на стр. 9-37.

Для получения дополнительной информации о сравнении экзаменов обратитесь к § Главе 9.2.6.3 «Сравнение серий» на стр. 9-38.

9.2.6.2 Определение исходных условий и последующих серий

После того, как все серии для анализа тенденций были выбраны (§ Глава 9.2.6.1 «Включение и исключение серий из анализа тенденций» на стр. 9-37), самая старая серия автоматически устанавливается в качестве исходной, а самая последняя серия автоматически устанавливается как последующее наблюдение, используемое для сравнения. Миниатюры этих двух серий всегда выделяются красным цветом. Карта «Разница Последующее наблюдение — Исходная серия» создается автоматически.

После выбора всех серий исследования для анализа тенденций, любую серию можно определить, как исходную и последующую в целях сравнения.

1. _► Чтобы изменить исходную серию, нажмите на ее эскиз.

⇒ Выбор исходной серии отключен. Цветовые карты «Разница Последующее наблюдение — Исходная серия» больше не отображают информацию.

2. _► Нажмите на эскиз серии, которая должна быть исходной серией.

⇒ Исходная серия выделена красным цветом. «Исходная» цветовая карта обновлена. Если исходная серия определена, любая другая серия может быть выбрана в качестве последующего наблюдения.

Теперь можно сравнивать разные обследования. Для получения дополнительной информации о сравнении обследований обратитесь к § Главе 9.2.6.3 «Сравнение серий» на стр. 9-38.

9.2.6.3 Сравнение серий

После того, как все серии для анализа тенденций были выбраны (§ Глава 9.2.6.1 «Включение и исключение серий из анализа тенденций» на стр. 9-37), определяются исходная и последующая серии, которые будут использоваться для сравнения (§ Глава 9.2.6.2 «Определение исходных и последующих серий» на стр. 9-37), автоматически создается

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

цветовая карта «Разница Последующее наблюдение – Исходная серия».

Если выбранная серия прогрессии содержит три или более обследований, сделанных в разные дни, автоматически создается график анализа тенденций, показывающий изменение ключевых параметров. Дополнительную информацию см. в Главе 9.2.6.4 «График анализа тенденций» на стр. 9-38.

Карта «Разница Последующее наблюдение – Исходная серия» отображает разницу между последующим и исходным обследованиями.

При сравнении серий доступны одинаковые цветовые карты по умолчанию, как описано в Главе 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31. Если карта «Разница Последующее наблюдение – Исходная серия» или цветовая карта скорректирована в одном исследовании, все остальные цветовые карты будут обновлены автоматически.

9.2.6.4 График анализа тенденций

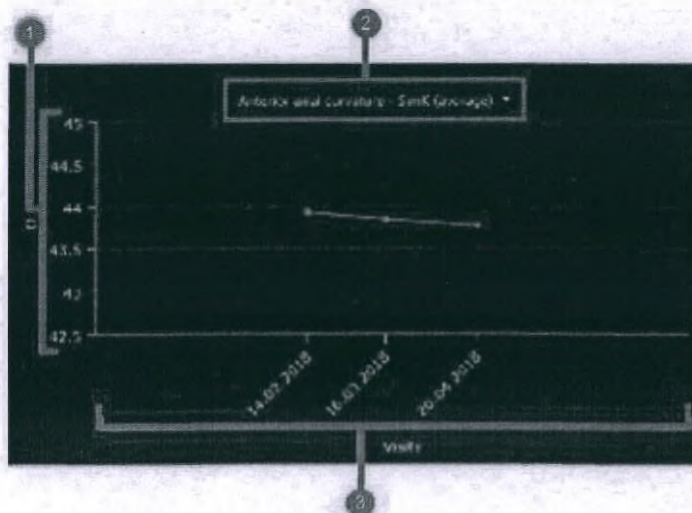


Рис. 33. График анализа тенденций

- (1) Значения
- (2) Выбор основных параметров
- (3) Дни обследования

Если выбранная серия прогрессии содержит три или более обследований, сделанных в разные дни, автоматически создается график анализа тенденций, показывающий изменение ключевых параметров. На графике показано, как изменились следующие значения в течение истории посещений:

- «Осевая кривизна передней поверхности — SimK (средняя)»
- «Общая роговичная рефракция — K (средняя)»
- «Пакиметрия — ЦТР (вершина)»
- «Пакиметрия — Толщина самой тонкой точки»

9.2.7 Окно анализа — режим «Мультианализ»

При первом открытии режима «Мультианализ» отображается серия, используемая для открытия окна анализа. В разделе «Выбрать серию» выберите серию для анализа. Для анализа данных можно использовать как стандартные, так и пользовательские шаблоны.



Рис.34. Режим «Мультианализ»

- 1 Информация о пациенте (☞ Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на странице 9-18)
- 2 Раскрывающийся список «Шаблон» (☞ Глава 9.2.7.1 «Шаблоны по умолчанию» на стр. 9-40 и ☞ Глава 9.2.7.2 «Настройка шаблонов» на стр. 9-41)
- 3 Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- 4 Кнопка «Информация» (☞ Глава 9.2.4.4 «Раздел «Информация» на стр. 9-29)
- 5 Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)
- 6 Кнопка «Закрыть»
- 7 Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор серии» на стр. 9-18)
- 8 Цветовые карты с цветовой шкалой, изображение с камеры, ОКТ-изображения (☞ Глава 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31)
- 9 Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)
- 10 Кнопки параметров просмотра, количество отображаемых цветowych карт или изображений (☞ Глава 9.2.7.2 «Настройка шаблонов» на странице 9-41)
- 11 Флажки параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)
- 12 Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 9.2.43 «Раздел «Дополнительно» на стр. 9-19)

i Красные области на изображениях ОКТ относятся к экстраполированной коррекции рефракции!

Коррекция рефракции в этих областях основана на экстраполяции поверхностных границ и для клинического применения должна

рассматриваться с осторожностью.

Измерения с использованием выделенных от руки элементов в красных областях не допускаются.

9.2.7.1 Шаблоны по умолчанию

Режим «Мультианализ» позволяет одновременно просматривать 2, 3, 4 или 6 различных карт роговицы или изображения одного и того же глаза.

По умолчанию на каждой рабочей устройстве в сети доступны следующие шаблоны:

Шаблоны по умолчанию

Шаблон	Цветовые карты и изображения	Описание
«Компактная роговица»	■ Цветовая карта «Осевая кривизна передней поверхности» ■ Цветовая карта «Общая роговичная рефракция» ■ Цветовая карта «Пахиметрия» ■ ОКТ-изображение	Этот шаблон предоставляет обзор основных параметров роговицы.
«Элевация»	■ Цветовая карта «Элевация передней поверхности роговицы (BFS)» ■ Цветовая карта «Элевация передней поверхности роговицы (BFT)» ■ Цветовая карта «Элевация задней поверхности роговицы (BFS)» ■ Цветовая карта «Элевация задней поверхности роговицы (BFT)»	Карты этого шаблона показывают отклонения от наиболее подходящей сферы и наиболее подходящего торического эллипса, что позволяет обнаружить потенциально аномальную роговицу.
«Кератоконус»	■ Цветовая карта «Тангенциальная кривизна передней поверхности» ■ Цветовая карта «Элевация передней поверхности роговицы (BFT)» ■ Цветовая карта «Пахиметрия» ■ Цветовая карта «Элевация задней поверхности роговицы (BFT)»	Этот шаблон полезен для обнаружения и мониторинга существующего или предполагаемого кератоконуса глаза.
«Показатель преломления»	■ Цветовая карта «Осевая кривизна передней поверхности» ■ Цветовая карта «Элевация передней поверхности роговицы (BFS)» ■ Цветовая карта «Пахиметрия» ■ Цветовая карта «Элевация задней поверхности роговицы (BFS)»	Этот шаблон полезен при планировании рефракционной хирургии.
«Показатель преломления II»	■ Цветовая карта «Осевая кривизна передней поверхности» ■ Цветовая карта «Пахиметрия» ■ Цветовая карта «Осевая кривизна задней поверхности» ■ Цветовая карта «Общая роговичная рефракция»	Этот шаблон полезен при планировании рефракционной хирургии.

Шаблон	Цветовые карты и изображения	Описание
«Волновой фронт»	■ Цветовая карта «Передний волновой фронт роговицы» ■ Цветовая карта «Общий волновой фронт роговицы»	Этот шаблон полезен при планировании рефракционной хирургии и имплантации ИОЛ.

9.2.7.2 Настройка шаблонов

Редактирование шаблонов Можно создавать собственные шаблоны. Можно настроить отдельные цветовые карты из шаблона по умолчанию или создать совершенно новые шаблоны с шестью цветовыми картами и/или изображениями.

1. ➤ Чтобы изменить цветовую карту, откройте раскрывающийся список над нужной цветовой картой.
2. ➤ Выберите нужную цветовую карту, «Изображение с камеры» или «ОКТ-изображение».

Изменение количества карт или изображений

- Чтобы добавить или уменьшить количество отображаемых цветовых карт или изображений, выберите одну из кнопок в правой части пользовательского интерфейса:

- ⇒
 - Две карты или изображения
 - Три карты или изображения
 - Четыре карты или изображения
 - Шесть карт или изображений

Если вид свернут для отображения двух или трех карт или изображений, отображаются первые две или три цветных карты шаблона по умолчанию.

Если вид увеличен до шести изображений на странице, дополнительную информацию можно добавить, выбрав желаемую цветовую карту, «Изображение с камеры» или «ОКТ-изображение» из раскрывающегося списка.

Пример:

Если шаблон «Компактная роговица» свернут для отображения только двух изображений на странице, то будут отображаться только цветовые карты «Осевая кривизна передней поверхности» и «Общая роговичная рефракция».

Если шаблон «Компактная роговица» развернут так, чтобы отображать шесть изображений на странице, то из раскрывающегося списка можно добавить дополнительные цветовые карты. Также можно выбрать изображение с камеры и ОКТ-изображение.

Сохранение шаблонов

При каждом изменении шаблона запись рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» автоматически меняется на «Пользовательский». Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ диска.

1. ➤ Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку «Сохранить и закрыть».

9

ПРИЛОЖЕНИЕ «РОГОВИЦА»

⇒ Открывается окно «Сохранить как».

2._► В поле «Наименование шаблона» введите наименование шаблона.

3._► Чтобы подтвердить новый шаблон, нажмите «Сохранить и закрыть».

⇒ На всех рабочих устройствах в сети новый шаблон теперь можно выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

Переименование шаблонов Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ редактирования шаблонов.

1._► Чтобы отредактировать шаблон, нажмите «Переименовать».

⇒ Открывается окно «Сохранить как».

2._► В поле «Наименование шаблона» введите новое наименование шаблона.

3._► Чтобы подтвердить изменения, нажмите «Переименовать».

⇒ Теперь переименованный шаблон можно выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

Удаление шаблонов

Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ удаления шаблонов.

1._► Чтобы удалить шаблон, нажмите «Удалить».

⇒ Появится сообщение с вопросом, действительно ли вы хотите удалить шаблон.

2._► Для подтверждения нажмите кнопку "Да".

⇒ Шаблон будет удален, и его больше нельзя будет выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

10 Приложение «Катаракта»

ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за невнимательности пользователя!

Пользователь несет ответственность за любой результат при выполнении исследований с помощью устройства ACE. Пользователь должен контролировать весь процесс исследования.

Только пользователь может выполнять исследования на программном обеспечении устройства ACE, а также расшифровывать и оценивать результаты исследований. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным необратимым травмам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материальный ущерб из-за контакта с пылью, влажностью или жидкостями!

Неправильное использование передней крышки объектива может привести к материальному ущербу и ухудшению качества исследования.

- Всегда надевайте переднюю крышку объектива на устройство после каждого исследования и в течение периодов, когда устройство не эксплуатируется.

10.1 Обследование пациентов

i При первом запуске системы каждый день или каждые 24 часа необходимо проводить тестирование системы. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить тестирование системы, обратитесь к § Главе 7.2.1 «Выполнение тестирования системы» на стр. 7-2.

10.1.1 Определение статуса глаза пациента

При добавлении нового пациента или при редактировании данных существующего пациента в HEYEX 2 можно указать статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела глаза.

i Для получения дополнительной информации о том, как добавить нового пациента или отредактировать данные существующего пациента в HEYEX 2, обратитесь к пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

Следующая процедура предполагает, что отображается окно «Основные данные пациента» HEYEX 2.

Чтобы изменить статус глаза в окне «Основные данные пациента», выполните следующие действия:

1. ► Выберите вкладку «Глаза».
2. ► Выберите нужный статус для обоих глаз.

Статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела

Анатомическая структура	Статус
Статус «Роговицы»	«Не оперированная»
	«После рефракционной операции (миопия)»
	«После рефракционной операции (дальнозоркость)»
	«После операции»
Статус «Хрусталика»	«Факичный»
	«Факичная ИОЛ»
	«Афакичный»
	«Псевдофакичный»
	«Добавочная ИОЛ (Piggyback)»
Статус «Стекловидного тела»	Только «Стекловидное тело»
	«После витрэктомии»
	«Силиконовое масло»
	«Газ в полости стекловидного тела»

3. ► Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».

И

Изменение статуса хрусталика и стекловидного тела может повлиять на результаты осевой длины.

И

- Значения осевой длины отображаются только для статуса хрусталика «Факичный», «Афакичный» или «Псевдофакичный» и для статуса стекловидного тела «Только стекловидное тело» или «После витрэктомии». Значения осевой длины не отображаются при статусе хрусталика «Факичная ИОЛ» или «Добавочная ИОЛ», а также при статусе стекловидного тела «Силиконовое масло» или «Газ в полости стекловидного тела».

- Автоматическая сегментация хрусталика отключена при статусе хрусталика, отличном от «Факичный».

Для измерения осевой длины в нефакичных глазах используются следующие смещения. Смещения добавлены.

Смещения, используемые для измерения осевой длины

Статус глаза	Смещение	Литература
«Псевдофакичный»	0,138 мм	Согласно Wolfgang Haigis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2001 Aug; 239(8):589-98. Используемые показатели преломления адаптированы к длине волны устройства.
«Афакичный»	0,215 мм	

10.1.2 Запуск существующих заказов

При первом запуске системы каждый день или каждые 24 часа необходимо проводить тестирование системы. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить тестирование системы, обратитесь к § Главе 7.2.1 «Выполнение тестирования системы» на стр. 7-2.

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен, заказ создан, проводник открыт и выбран нужный пациент. Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1. _ ► Выберите вкладку «Обследование» на ленточной панели.
2. _ ► Нажмите кнопку «Пуск» в разделе «Обследование».
⇒ Откроется окно «Выбрать обследование».
3. _ ► Выберите нужный заказ и нажмите кнопку «Начать обследование».
⇒ Окно сбора данных отображается на сенсорном экране устройства.
4. _ ► Подготовьте пациента (§ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4) и выберите нужное приложение для обследования.

10.1.3 Редактирование статуса глаза пациента

Если вы не определили статус глаза пациента в HEYEX 2 или хотите изменить определенный статус, вы можете отредактировать статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела глаза в окне сбора данных перед началом исследования.

1. _ ► Выберите вкладку «Статус глаза».
⇒ Отображаются доступные параметры для роговицы, хрусталика и стекловидного тела.
2. _ ► Откройте раскрывающиеся списки и выберите нужный статус для отображаемого глаза (§ 16 «Статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела» на стр. 10-2).
3. _ ► Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».
⇒ Новая информация о статусе будет сохранена в базе данных HEYEX 2.



Изменение статуса хрусталика и стекловидного тела может повлиять на результаты осевой длины.

10.1.4 Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда

Если пациент не видит четко внутренний свет для фиксации взгляда, его резкость и яркость можно отрегулировать. Спросите пациента, хорошо ли виден внутренний фиксационный свет, когда камера настроена.



- Обратите внимание, что следующие настройки необходимо настраивать для каждого глаза отдельно.
- Убедитесь, что пациент не отвлекается во время фиксации, например людьми, проходящими мимо.

1. _► Выберите вкладку «Настройки фиксации».

⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».

2. _► Для регулировки яркости внутреннего источника света для фиксации взгляда нажмите —, чтобы уменьшить яркость, и +, чтобы увеличить яркость в разделе «Яркость света для фиксации». Шкала яркости регулируется от 0 до 5, где 0 указывает на то, что свет для фиксации выключен, 1 указывает на низкую яркость и 5 указывает на высокую яркость света для фиксации. Увеличение яркости может быть особенно полезно для пациентов с катарактой.

3. _► Для регулировки резкости изображения внутреннего фиксационного света, нажмите — в разделе «Фокус фиксационного света» для смещения фокуса фиксационного света на коррекцию миопии и + сместить фокус фиксационного света на коррекцию дальнозоркости. Шкала фокусировки находится в диапазоне от -15 дптр до +15 дптр и может регулироваться с шагом 0,5 дптр. Изменение фокуса внутреннего света для фиксации может быть особенно полезным для пациентов с аномалиями рефракции или для улучшения сигнала осевой длины.



Сохранение настроек «Фокус света для фиксации взгляда»

Настройки «Фокус света для фиксации» будут сохранены в базе данных.

Настройки автоматически будут использоваться для будущих снимков, выполняемых для того же пациента и того же глаза.

10.1.5 Использование внешнего источника света для фиксации взгляда

Если внутреннего фиксационного света недостаточно для правильной фиксации, используйте внешний фиксационный свет, чтобы задействовать второй глаз для фиксации.

1. _> Выберите вкладку «Настройки фиксации».
 - ⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».
2. _> Чтобы включить внешний источник света для фиксации взгляда, коснитесь символа лампочки  в разделе «Внешний источник света для фиксации».
3. _> Переместите внешний источник света для фиксации таким образом, чтобы фиксация парного глаза пациента была достигнута с помощью внешнего фиксационного света.

10.1.6 Регулировка камеры

Вариант отображения

Вы можете изменить отображение окна сбора данных.

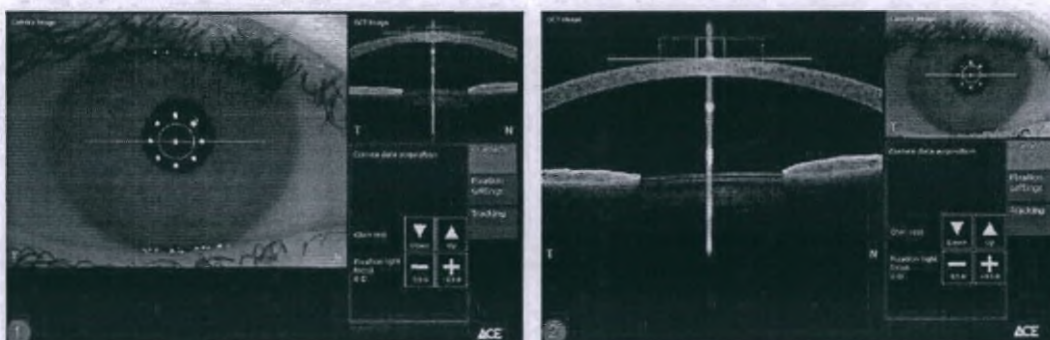


Рис. 35. Вариант отображения

- (1) Большое изображение с камеры
- (2) Большое ОКТ-изображение

По умолчанию изображение камеры отображается увеличенным в окне сбора данных (рис. 35/1).

1. _> Чтобы увеличить ОКТ-изображение в окне сбора данных (рис. 35/2), коснитесь ОКТ-изображения.
2. _> Чтобы снова увеличить изображение полученное с камеры (рис. 35/1), коснитесь изображения.

Для получения оптимального результата обследования выравнивание должно выполняться последовательно в соответствии со следующими этапами:

1. _> Начните с бокового выравнивания камеры и глаза (☞ «Выравнивание изображения камеры» на стр. 10-5).
2. _> Когда боковое выравнивание успешно выполнено, приступайте к

осевому выравниванию глаза и шаблону ОКТ-сканирования (☞ «Выравнивание камеры для получения ОКТ-изображения» на стр. 10-6).

Выравнивание изображения камеры Используйте джойстик, чтобы выровнять камеру так, чтобы круг и горизонтальная линия находились в пределах восьми точек отражения на изображении камеры.

Круг указывает положение центра камеры относительно вершины роговицы. Точка в середине линии указывает местоположение отслеживаемой вершины роговицы, т.е. центр восьми точек отражения. Линия показывает плоскость поперечного сечения ОКТ.



Рис. 36. Выравнивание изображения, получаемого с камеры

- 1) Изображение камеры выровнено правильно
- 2) Изображение с камеры выровнено приемлемо
- 3) Изображение с камеры выровнено неправильно

1. ➤ Осторожно переместите камеру к глазу пациента.
2. ➤ Слегка перемещайте камеру влево и вправо, пока не станет видна радужная оболочка.
3. ➤ Во время настройки камеры спросите пациента, включен ли фиксирующий свет и хорошо ли он виден. В противном случае отрегулируйте фиксирующий свет (☞ Глава 10.1.4 «Регулировка внутреннего света для фиксации» на стр. 10-3).
4. ➤ Вращайте джойстик по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока круг и горизонтальная линия не окажутся внутри восьми точек отражения на изображении с камеры.

Если камера правильно выровнена, круг и линия становятся зелеными (рис. 36/1). Можно начать получение изображения.

Если камера выровнена приемлемо, круг и линия будут желтыми (рис. 36/2). Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно выровнять камеру (рис. 36/1) для получения наилучших результатов.

Если камера не выровнена должным образом, круг и линия будут красными (рис. 36/3). Получение изображения невозможно получить, если камера выровнена не приемлемо или неправильно. Отрегулируйте камеру до тех пор, пока изображение не будет выровнено приемлемо или правильно.

Выравнивание изображения

ОКТ- С помощью джойстика выровняйте изображение участка ОКТ так, чтобы квадрат и горизонтальная линия стали зелеными.



Рис.37. Выравнивание ОКТ-изображения

- 1) ОКТ-изображение выровнено правильно
2) Переместите камеру ближе к глазу пациента

- 3) Отодвиньте камеру от глаза пациента
4) Отодвиньте камеру от глаза пациента
5) Отодвиньте камеру от глаза пациента

1. ➤ Выровняйте камеру так, чтобы роговица и корнеальный рефлекс находились внутри пунктирной рамки.
 - ⇒ Если ОКТ-изображение выровнено правильно, квадрат и линия в пунктирной рамке станут зелеными (рис. 37/1).
 - Если камера находится слишком далеко от глаза пациента, ОКТ-изображение будет ниже пунктирной рамки (рис. 37/2).
2. ➤ Переместите камеру ближе к глазу пациента.
 - ⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента, ОКТ-изображение будет выше пунктирной рамки (рис. 37/3) или перевернуто (рис. 37/4).
3. ➤ Отодвиньте камеру от глаза пациента.
 - ⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента и роговица будет отображена зеркально, квадрат и линия могут ошибочно стать зелеными из-за обнаружения рефлекса с вершины роговицы (рис. 37/5).
4. ➤ Если камера правильно выровнена, квадрат и линия в пунктирной рамке будут желтыми. Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно настроить камеру для достижения наилучших результатов.
5. ➤ Отодвиньте камеру от глаза пациента, пока роговица не будет отображаться правильно (рис. 37/1).

Отключение отслеживания

⚠ ВНИМАНИЕ

Отключение отслеживания может привести к неточным результатам обследования

Неточные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным подходам к лечению.

Неприемлемое выравнивание изображения в процессе сбора данных (нажатие кнопки джойстика) приводит к появлению сообщения, указывающего на невозможность сбора данных. Это может произойти, например, если отслеживаемый корнеальный рефлекс на изображении камеры нестабилен. В таких случаях камера должна быть перестроена или отслеживание должно быть отключено, чтобы продолжить съемку.

Отслеживание отключено только для текущего сбора данных.



Рис. 38. Отключение отслеживания

1. ➤ Чтобы отключить функцию отслеживания, выберите вкладку «Отслеживание» и нажмите кнопку «Отключить отслеживание» (Рис. 38).

⇒ Маркеры выравнивания на изображении с камеры и на ОКТ-изображении становятся синими.

2. ➤ Вручную выровняйте изображение с камеры так, чтобы восемь точек отражения были по центру.

3. ➤ Вручную выровняйте ОКТ-изображение так, чтобы роговица находилась внутри пунктирной рамки, а отражение вершины роговицы располагалось по центру сбоку.

4. ➤ Начинайте обследование.

⇒ Параметры качества сбора данных «Движение», «Фиксация» и «Слезная пленка» не применимы и обозначаются как «н/п».

«Отслеживание отключено» отображается вместе с предупреждающим символом.

i Когда отслеживание отключено, автоматические индикаторы качества недоступны

Результаты обследования следует тщательно проверять на точность.

- Просмотрите все изображения с камеры на предмет движения в окне анализа.
- Проверьте точность сегментированных границ в ОКТ-изображениях в окне анализа.

10.1.7 Получение изображений

Подготовка к обследованию

1. ➤ Запуск существующего заказа (☞ Глава 10.1.2 «Запуск существующих заказов» на стр. 10-3).
2. ➤ Подготовьте пациента (☞ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4).

Регулировка камеры

3._▶ Нажмите «Катаракта» на сенсорном экране.

1._▶ Чтобы исследовать правый глаз, переместите камеру влево и закройте левый глаз окклюдером.

⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OD».

2._▶ При смене глаз во время процесса съемки отодвиньте камеру назад в самое дальнее заднее положение, затем сдвиньте ее влево или вправо.

3._▶ Чтобы исследовать левый глаз, переместите камеру вправо и закройте правый глаз окклюдером.

⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OS».

4._▶ Выровняйте камеру так, чтобы изображение с камеры и участок ОКТ-изображения отображался правильно (☞ Глава 10.1.6 «Выравнивание камеры» на странице 10-4).

Начало обследования

Обследование «Катаракта» состоит из четырех этапов получения изображений.

Первый этап получения изображений

1._▶ Попросите пациента моргать перед каждым этапом обследования.

2._▶ При необходимости перенастраивайте камеру перед каждым этапом обследования.

3._▶ Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.

4._▶ Нажмите кнопку джойстика.

⇒ Начинается получение изображения и определяются параметры роговицы. Через несколько секунд сбор данных прекращается.

Второй этап получения изображений

1._▶ При необходимости отрегулируйте камеру.

2._▶ Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.

3._▶ Нажмите кнопку джойстика.

⇒ Продолжается получение изображений и получение параметров биометрии переднего сегмента. Через несколько секунд сбор данных прекращается.

Третий этап получения изображений

1. _ ▶ При необходимости отрегулируйте камеру.
2. _ ▶ Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд. Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.
3. _ ▶ Нажмите кнопку джойстика.
 - ⇒ Получение изображений продолжается, и выполняются первые измерения осевой длины. Через несколько секунд сбор данных прекращается.

Четвертый этап получения изображений

1. _ ▶ Отрегулируйте камеру.
2. _ ▶ Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.
3. _ ▶ Нажмите кнопку джойстика.
 - ⇒ Получение изображений продолжается, и выполняется получение дальнейших параметров осевой длины.
 - Через несколько секунд обследование автоматически остановится.

Качество обследования

Сразу после завершения процесса обследования проверяется его качество. Если качество собранных данных приемлемое или хорошее, то через несколько секунд отобразятся основные результаты обследования.

- ▶ Проверьте качество исследования (☞ Глава 10.1.8 «Проверка качества исследования» на стр. 10-11).

Если качество одного или нескольких из четырех этапов проверки не является идеальным или нарушено, то отображается сообщение, указывающее, что один из следующих параметров качества не соблюден:

- «Вершина не выровнена»
- «Слишком сильное движение»
- «Роговица не выровнена по оси»
- «Возможно моргание»

Открывается окно с возможностью повторить обследование или перейти к анализу данных.

1. _ ▶ Чтобы отменить полученные данные неудачного этапа обследования и повторить этап, нажмите «Повторить».
 - ⇒ Снова отобразится экран сбора данных.
2. _ ▶ Выровняйте камеру и повторите неудачный этап обследования.
3. _ ▶ Чтобы продолжить анализ данных обследования, нажмите «Продолжить».
 - ⇒ Основные результаты обследования отобразятся через некоторое время.
4. _ ▶ Проверьте качество обследования (☞ Глава 10.1.8 «Проверка

качества обследования» на стр. 10-11).

10.1.8 Проверка качества обследования

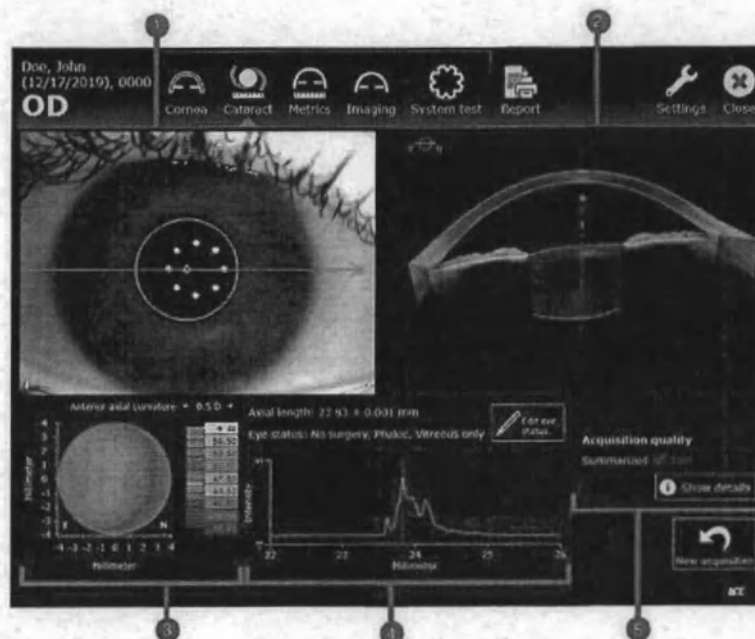


Рис. 39: Основные результаты обследования

- (1) Изображение полученные с камеры
- (2) ОКТ-изображение
- (3) Цветовая карта с цветовой шкалой
- (4) График осевой длины
- (5) Параметры качества собранных данных

По умолчанию отображается итоговый результат качества собранных данных, а подробности скрыты.

Качество
данных (5)

собранных 1. ►

Чтобы просмотреть подробные результаты качества собранных данных, нажмите «Показать подробности».

2. ►

Проверьте параметры качества съемки:

- Если «Движение» имеет желтый или красный цвет, то один или несколько из следующих факторов могут повлиять на результаты в процессе сбора данных:
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена со стороны.
 - Вершина роговицы слишком сильно сдвинулась.
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена в осевом направлении.
- Если «Фиксация» имеет желтый или красный цвет, то взгляд пациента не был зафиксирован должным образом во время процесса исследования.
- Если слезная пленка и веко имеют желтый или красный цвет, то в процессе исследования по одной из следующих причин

были нарушены корнеальные рефлексы:

- Пациент не открыл глаза достаточно широко или моргнул.
- У пациента была сухость глаз.
- Пациент имеет патологию роговицы.

2

- Если какой-либо из параметров качества окрашен в **красный** цвет, компания TPV рекомендует провести повторное обследование пациента.

- Если какой-либо из параметров качества имеет **желтый** цвет, компания TPV рекомендует тщательно изучить данные и в каждом конкретном случае решить, приемлемо ли качество данных или требуется повторное исследование

- Если отображается «Коррекция рефракции», см. ¶ Глава 10.1.8.1 «Сообщение «Коррекция рефракции» на стр. 10-13.
- Если отображается «Требуемые точки данных», обратитесь к разделу ¶ Глава 10.1.8.2 «Сообщение «Требуемые точки данных» на стр. 10-14.
- Если отображается «Измерение осевой длины», см. ¶ Глава 10.1.8.3 «Сообщение «Измерение осевой длины» на стр. 10-14.
- Если отображается «Сегментация изображения с камеры», обратитесь к разделу ¶ Глава 10.1.8.4 «Сообщение «Сегментация изображения с камеры» на стр. 10-15.

3. ➤ Чтобы скрыть подробные результаты качества собранных данных, нажмите кнопку «Скрыть детали».

Изображение с камеры **(1)**

1. ➤ Убедитесь, что изображение с камеры четкое.
 2. ➤ Убедитесь, что точки отражения четко отображаются, имеют круглую форму и отображаются в виде кругового рисунка.
 3. ➤ Убедитесь, что зрачок и/или границы диаметра радужки приемлемо сегментированы на изображении с ИК-камеры, если эти параметры актуальны.
- ⇒ Если сегментация неприемлема, компания TPV рекомендует повторить измерения.

ОКТ-изображение **(2)**

1. ➤ Просмотрите сегментацию ОКТ-изображений.
2. ➤ Если границы роговицы неприемлемо сегментированы на ОКТ-изображении, компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента. Ручные настройки измерений вдоль зрительной линии, то есть глубины передней камеры или толщины хрусталика, возможны в окне анализа (¶ Глава 10.2.4.7.1 «Редактирование анатомических границ» на стр. 10-35).

Цветовая карта **(3)**

1. ➤ Проверьте достоверность цветовой карты.
2. ➤ Убедитесь, что в центральной части цветовой карты имеются достаточные данные.

График осевой длины

- Проверьте график осевой длины. Если пик интенсивности не соответствует РПЭ, отрегулируйте его вручную (см. Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37).

**Редактирование
глаза пациента**

статуса Если вы не определили статус глаза пациента в HEYEX 2 или хотите изменить определенный статус, вы можете отредактировать статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела глаза до начала обследования.

1. → Нажмите «Изменить статус глаза».
 - ⇒ Отображаются доступные параметры для роговицы, хрусталика и стекловидного тела.
2. → Откройте раскрывающиеся списки и выберите нужный статус для отображаемого глаза (см. 16 «Статус роговицы, хрусталика и стекловидного тела» на стр. 10-2).
3. → Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».
 - ⇒ Измерение осевой длины будет обновлено, и новая информация о статусе будет сохранена в базе данных HEYEX 2.



Изменение статуса хрусталика и стекловидного тела может повлиять на результаты осевой длины.

**Получение дополнительных
изображений**

- Чтобы получить дополнительные изображения, нажмите «Новый сбор данных» .
- ⇒ Отобразится окно обследования. Выровняйте камеру и повторите обследование.

10.1.8.1 Сообщение «Коррекция рефракции»

Если коррекция рефракции не удалась, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «Качество съемки» статус «Коррекция рефракции» отображается красным цветом.
- На ОКТ-изображениях роговица не сегментирована.
- На цветовой карте информация не отображается.

Если коррекция рефракции не удалась, измерения невозможны. Компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.

10.1.8.2 Сообщение «Требуется точки данных»

Если во время обследования было выявлено недостаточное количество точек данных, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «Качество сбора данных» статус «Требуемые точки данных» отображается красным цветом.
- На цветовой карте информация не отображается.

Это сообщение об ошибке обычно отображается, если пациент

недостаточно широко открыл глаз во время обследования. Компания TPV рекомендует повторно провести инструктаж и повторно обследовать пациента.

10.1.8.3 Сообщение «Измерение осевой длины»

Не удалось выполнить автоматическое обнаружение пика

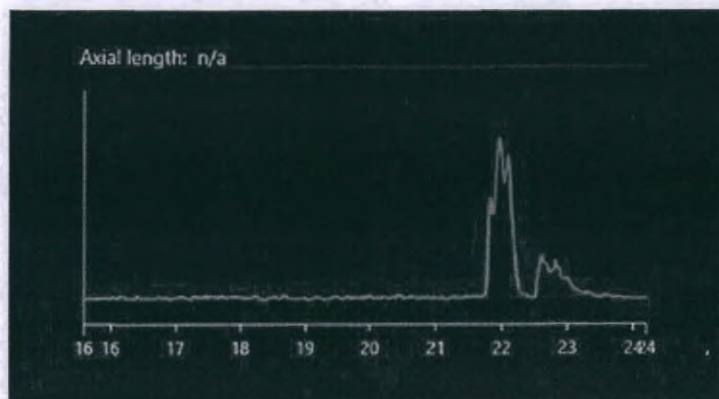


Рис.40. Недостаточное обнаружение пика сетчатки

Регулировка фокуса фиксирующего света может повлиять на качество обнаружения пиков осевой длины. Если обнаружение пика сетчатки не удалось, то основные результаты обследования выглядят следующим образом:

- В разделе «Качество сбора данных» состояние «Измерение осевой длины» отображается желтым цветом.
- В профиле осевой длины было обнаружено несколько пиков с примерно одинаковой высотой. Один окончательный максимальный пик не был обнаружен автоматически (рис. 40).
- Осевая длина не может быть автоматически измерена, и поэтому требуется ручная идентификация максимального пика. Дополнительную информацию см. в § Главе 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.

Недостаточный
сетчатки глаза

признак Если обнаружение признака сетчатки не удалось, то основные результаты обследования будут следующие:

- В разделе «Качество сбора данных» состояние «Измерение осевой длины» отображается красным цветом.
- На графике осевой длины информация не отображается.
- Осевая длина не может быть измерена.

Компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.

10.1.8.4 Сообщение «Сегментация изображения с камеры»

Если сегментация зрачка не удалась, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «Качество съемки» статус «Сегментация изображения с камеры» отображается красным цветом.
- На изображении камеры не отображаются ни диаметр зрачка, ни диаметр радужки.

Диаметр зрачка и диаметр радужки не будут отображаться в окне анализа. При появлении этого сообщения в каждом конкретном случае необходимо принять решение о том, подходит ли обследование с

ухудшенным качеством или же следует повторить обследование.

10.2 Анализ обследования

Окно анализа предлагает следующие четыре режима анализа:

- «Роговица одного глаза OD/OS»; Полные функции анализа доступны только при покупке приложения «Роговица».
- «Роговица OU (оба глаза)»; Полные функции анализа доступны только при покупке приложения «Роговица».
- «Биометрия OU (оба глаза)»
- «Расчет OU (оба глаза)»



При анализе обследований всегда проверяйте достоверность всех параметров!

Перепроверьте все параметры по имеющимся справочным данным.

10.2.1 Открытие обследований в окне анализа

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1. _► Чтобы открыть обследование в окне анализа, выберите нужного пациента в списке «Пациенты».
 - ⇒ Все обследования перечислены в списке «Обследования».
2. _► Выберите нужное обследование.
 - ⇒ Все серии отображаются в разделе «Серии».
3. _► Для отображения серий в виде списков выберите вкладку «Серии» в нижней части раздела «Серии».
4. _► Чтобы отобразить серии в виде эскизов, выберите вкладку «Эскизы серий» в нижней части раздела «Серии».
 - ⇒ В следующих разделах предполагается, что выбрана вкладка «Эскизы серий».
5. _► Дважды нажмите нужный эскиз.
 - ⇒ Отобразится окно анализа.

10.2.2 Анализ рабочего процесса

Компания TPV рекомендует начать с режима «Биометрия OU», который обеспечивает обзор всех соответствующих данных для обоих глаз. Если анализ показывает нарушения, режим «Роговица одного глаза OD/OS» (☞ Глава 9.2.4 окно анализа — «Режим «Роговица одного глаза OD/OS» на стр. 9-17) и режим «Роговица OU (оба глаза)» (☞ Глава 9.2.5 окно анализа — «Оба глаза» посмотреть на стр. 9-34) позволяют проверить все карты для получения дополнительной информации.

Шаг 1 — Редактирование статуса глаза

Редактирование статуса глаза необходимо только в том случае, если он не был определен во время обследования.

10 ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

1. Нажмите «Статус глаза».

⇒ Появится контекстное меню.



Рис. 41. Статус глаза

2. Измените статус «Роговицы», «Хрусталика» и «Стекловидного тела» для обоих глаз.

3. Чтобы подтвердить изменения, нажмите кнопку «Сохранить и закрыть».

⇒ Дополнительную информацию см. в разделе Глава 10.2.4.5 «Редактирование статуса глаза» на стр. 10-30.

Шаг 2 — Обзор геометрии и сегментации роговицы

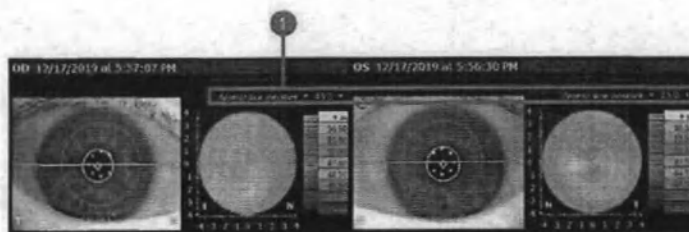


Рис. 42. Карта «Осевая кривизна передней поверхности» [1]

1. Над цветовой картой откройте раскрывающийся список и для просмотра выберите пункт «Осевая кривизна передней поверхности».



Рис. 43. «Общая роговичная рефракция» [1]

2. Над цветовой картой откройте раскрывающийся список и для того, чтобы просмотреть общую роговичную рефракцию,

выберите «Общая роговичная рефракция».



Рис. 44. «ОКТ-изображение» [1]

3. ➤ Над цветовой картой откройте раскрывающийся список и для того, чтобы просмотреть сегментацию выберите «ОКТ-изображение».

Шаг 3 — Обзор сегментации и анатомических границ

i Можно регулировать только параметры глубины передней камеры и толщины хрусталика. Границы сегментации не могут быть изменены.

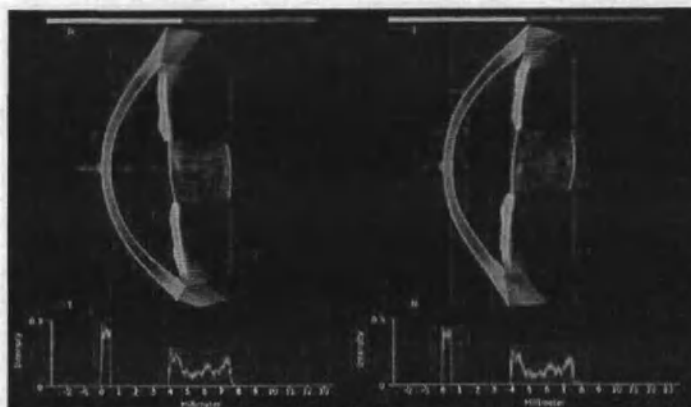


Рис. 45. Сегментация и анатомические границы

1. ➤ Убедитесь, что ОКТ-изображение правильно сегментировано.
2. ➤ На ОКТ-изображении убедитесь, что границы передней поверхности роговицы, задней поверхности роговицы, передней поверхности хрусталика и задней поверхности хрусталика определены правильно.
3. ➤ Если границы передней поверхности роговицы определяются неправильно, компания TPV рекомендует провести повторное обследование пациента.
4. ➤ Если границы задней поверхности роговицы, передней поверхности хрусталика или задней поверхности хрусталика вдоль зрительной линии определяются неправильно, соответствующие границы, представленные синими линиями, должны быть скорректированы вручную. Для получения дополнительной информации обратитесь к § Глава 10.2.4.7.1 «Редактирование анатомических границ» на стр. 10-35.

10 ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

Шаг 4 — Проверка осевой длины



Рис. 46. «Осевая длина»

1. ► В разделе «Осевая длина» проверьте стандартное отклонение.

i

Для глаз без патологии с четко выраженным пиком РПЭ (ретиальный пигментный эпителий) стандартное отклонение должно быть ниже 0,02 мм.

2. ► В профиле убедитесь, что пик сетчатки соответствует положению РПЭ.

⇒ Профиль показывает обнаружение пика сетчатки. Предполагается, что самый высокий пик представляет РПЭ.

3. ► Если пик сетчатки не соответствует РПЭ, скорректируйте его вручную. Информацию см. в разделе Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.

10.2.3 Навигация по изображениям

В зависимости от приложения и режима могут быть доступны различные варианты навигации.

Параметры навигации

Раздел	Параметры	Описание
Общие	Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте окна.	Переключение единиц измерения на мм или дптр. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
	Наведите курсор мыши на границу раздела, например раздела «Дополнительно» в окне анализа.	Курсор мыши изменится на . Перетащите его, чтобы изменить размер.
	Нажмите ►.	Расширяет или убирает раздел.
Изображение камеры или цветная карта	Наведите курсор мыши на изображение с камеры или карту.	Отображается значение в соответствующем месте на карте. Положение курсора мыши по оси x/y отображается в правом верхнем углу карты. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
ОКТ-изображение	Наведите курсор мыши на левый или правый конец ползунка яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на . Перетащите ползунок, чтобы изменить яркость ОКТ-изображения. Чтобы

ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

10

Раздел	Параметры	Описание
		восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Наведите курсор мыши на ползунок яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на . Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать контраст ОКТ-изображения. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Нажмите .	Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте квадрат на ОКТ-изображении, чтобы увеличить выбранную область до максимального размера.
	Нажмите или . Либо нажмите и прокрутите колесико мышки.	Постепенно увеличивайте или уменьшайте масштаб ОКТ-изображения.
	Наведите курсор мыши на границу увеличенного ОКТ-изображения.	Курсор мыши изменится на . Активирована функция автоматической прокрутки.
	Нажмите и удерживайте левую клавишу мышки.	Переместите мышку, чтобы переместить изображение.
	На ползунке «В-скан» нажимайте или для прокрутки ОКТ-изображений. Или прокрутите ОКТ-изображения с помощью колесика мышки.	Демонстрация ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу.
	Чтобы начать демонстрацию ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу, нажмите «Воспроизвести».	Демонстрация ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу.
А-сканирование	Если наложение А-сканирования активировано, наведите курсор мышки на зеленую линию, представляющую А-сканирование.	Курсор мыши изменится на . Для того, чтобы переместить А-сканирование, перетащите и отпустите в нужном месте.

10.2.4 Окно анализа — режим «Биометрия OU (обоих глаз)»



Рис. 47: Режим «Биометрия OU (обоих глаз)»

- | | |
|--|--|
| <p>1 Информация о пациенте (Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на странице 9-18)</p> <p>2 Раздел «Выбрать серию» (Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор «серии»» на стр. 9-18)</p> <p>3 Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой для правого глаза (OD) (Глава 10.2.4.6 «Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 10-32)</p> <p>4 Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой для левого глаза (OS) (Глава 10.2.4.6 «Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 10-32)</p> <p>5 Кнопка «Отчет» (Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)</p> <p>6 Кнопка «Информация» (Глава 9.2.4.4 «Раздел «Информация»» на стр. 9-29)</p> <p>7 Раздел «Дополнительно» (Глава 9.2.4.3 «Раздел «Дополнительно»» на стр. 9-19)</p> | <p>8 Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)</p> <p>9 Кнопка «Закрыть»</p> <p>10 ОКТ-изображение с графиком интенсивности для OD (Глава 10.2.4.7 «ОКТ-изображение с графиком интенсивности» на стр. 10-34)</p> <p>11 Осевая длина для OD (Глава 10.2.4.9 «Осевая длина» на стр. 10-36)</p> <p>12 Флажки параметров наложения (Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)</p> <p>13 Осевая длина для OS (Глава 10.2.4.9 «Осевая длина» на стр. 10-36)</p> <p>14 ОКТ-изображение с графиком интенсивности для OS (Глава 10.2.4.7 «ОКТ-изображение с графиком интенсивности» на стр. 10-34)</p> <p>15 Флажки параметров наложения (Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)</p> |
|--|--|

i Красные области на ОКТ-изображениях относятся к экстраполированной коррекции рефракции

Коррекция рефракции в этих областях основана на экстраполяции поверхностных границ и для клинического применения должна рассматриваться с осторожностью.

Измерения с использованием выделенных от руки элементов в красных

областях не допускаются.

10.2.4.1 Информация для пациентов

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения
- ID пациента
- Дата и время обследования
- Обследуемый глаз

10.2.4.2 Раздел «Выбор серии»

В разделе «Выбор серии» отображаются все серии текущего выбранного обследования. Серии разделены на OD и OS и отсортированы по дате и времени обследования. Самое последнее обследование находится в верхней части списка. Самое первое обследование находится в нижней части списка. Цифры рядом с символами вкладок приложений показывают, сколько снимков содержится в файлах обследования пациента в соответствующем приложении.



Рис. 48: Раздел «Выбор серии»

- (1) Вкладки приложений
- (2) Количество серий, полученных с помощью этого приложения
- (3) Выбранная серия
- (4) «OD», «OS»

► Чтобы выбрать серию для анализа в режиме «Катаракта», щелкните нужные записи «OD» и «OS».

⇒ Изображение с камеры и цветовая карта, ОКТ-изображение с графиком интенсивности и осевая длина автоматически отображаются для обоих выбранных исследований.

i Отображение обоих глаз возможно только в том случае, если время между обследованиями обоих глаз не превышает 24 часов.

10.2.4.3 Раздел «Дополнительно»

В разделе «Подробнее» приложения «Катаракта» будут отображаться значения на вкладке «Основы» для «OD», «OS» и «Разница OD-OS».

Таблица «Основные сведения»

В таблице «Основные сведения» в разделе «Дополнительно» отображается следующая информация:

Таблица «Основные сведения»

Раздел	Раздел	Описание
	«ПК»	Кератометрический индекс

Раздел	Раздел	Описание	
Осевая кривизна передней поверхности (имитация)	«Кольцо 3 мм»	Значения были рассчитаны с указанным кератометрическим индексом для кольца 3 мм.	
	«Значения «дптр»	«SimK _{average} »	Среднее значение моделирования кератометрии
		«SimK (вертикальный)»	Моделирования кератометрии (вертикальный)
		«SimK (горизонтальный)»	Моделирования кератометрии (горизонтальный)
		«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
	«Значения «мм»	«R _{average} »	Радиус осевой кривизны роговицы
		«R (вертикальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (вертикальный)
		«R (горизонтальный)»	Радиус осевой кривизны роговицы (горизонтальный)
		«Разница радиусов (вертикальный)»	Этот параметр определяется как разность радиусов кривизны между вертикальным и горизонтальным радиусами роговицы. Вертикальный меридиан располагается по оси.
	«пк»	Кератометрический индекс	
	«Зона 8 мм»	Значения были рассчитаны с учетом указанного кератометрического индекса для зоны 8 мм.	
	«Значения «дптр»	«SimK@BFS»	Значение SimK, соответствующее радиусу кривизны BFS
		«SimK _{max} »	Этот параметр определяется как максимальное значение SimK, моделируемое с передней поверхности роговицы.
		«SimK _{max} x/y»	Этот параметр определяется как положение максимального значения SimK относительно зрительной линии.
	«Значения «мм»	«BFS»	Радиус кривизны BFS
		«R _{min} »	Этот параметр определяется как минимальный радиус передней осевой кривизны роговицы.
		«R _{min} x/y»	Этот параметр определяется как положение минимального радиуса передней осевой кривизны роговицы относительно зрительной линии.
	В зависимости от настройки: «р-значение», «Q-значение», «E-значение»		Этот параметр указывает значение, которое лучше всего соответствует меридиану роговицы.

ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

10

Раздел	Раздел	Описание
	«Значение Р»	Значение Р определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение р может характеризовать вытянутый эллипсоид ($1 > p > 0$), сферу ($p = 1,0$) или сплюснутый эллипсоид ($p > 1$).
	«Значение Q»	Значение Q определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение Q может описывать вытянутый эллипсоид ($-1 < Q < 0$), сферу ($Q = 0$) или сплюснутый эллипсоид ($Q > 0$).
	«Значение E»	Значение E определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение E может описывать вытянутый эллипсоид ($0 < E < 1$), сферу ($E = 0$) или сплюснутый эллипсоид ($E < 0$).
«Осевая кривизна задней поверхности»	«пс»	Показатель преломления роговицы
	«пnh»	
	«Кольцо 3 мм»	
	«Значения «дптр»	Kaverage Средняя кератометрия
		«K (вертикальный)» Кератометрия (вертикальный меридиан)
		«K (горизонтальный)» Кератометрия (горизонтальный меридиан)
		«Астигматизм (вертикальный меридиан)» Этот параметр определяется как разница задних значений K между крутым и плоским радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
	«mm» Значения'	Raverage Радиус осевой кривизны роговицы
		«R (вертикальный)» Радиус осевой кривизны роговицы (вертикальный)
		«R (горизонтальный)» Радиус осевой кривизны роговицы (горизонтальный)
		«Разница радиусов (вертикальный)» Этот параметр определяется как разность радиусов кривизны между вертикальным и горизонтальным радиусами роговицы. Вертикальный меридиан располагается по оси.
	«пс»	Показатель преломления роговицы
	«пnh»	Показатель преломления внутриглазной жидкости
	«Зона 8 мм»	Значения были рассчитаны с указанным показателем преломления для зоны 8 мм.

Раздел	Раздел	Описание	
	«Значения «дптр»	«K@BFS» К-значение, соответствующее радиусу кривизны BFS	
		«Kmin» Минимальное значение К	
		«Kmin x/y» Этот параметр указывает положение минимального значения К на карте относительно зрительной линии.	
	"mm" Значения'	«Значения «мм» Радиус кривизны BFS	
		«Rmin» Этот параметр определяется как минимальный радиус передней осевой кривизны роговицы.	
		«Rmin x/y» Этот параметр определяется как положение минимального радиуса передней осевой кривизны роговицы относительно зрительной линии.	
	В зависимости от настройки: «р-значение», «Q-значение», «Е-значение»		Этот параметр указывает значение, которое лучше всего соответствует меридиану роговицы.
	«Значение Р»		Значение Р определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение р может характеризовать вытянутый эллипсоид ($1 > p > 0$), сферу ($p = 1,0$) или сплюснутый эллипсоид ($p > 1$).
	«Значение Q»		Значение Q определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение Q может описывать вытянутый эллипсоид ($-1 < Q < 0$), сферу ($Q = 0$) или сплюснутый эллипсоид ($Q > 0$).
	«Значение E»		Значение E определяет асферичность и тип (удлиненный или сплюснутый) конического сечения, которое наилучшим образом соответствует меридиану роговицы. Значение E может описывать вытянутый эллипсоид ($0 < E < 1$), сферу ($E = 0$) или сплюснутый эллипсоид ($E < 0$).
«Общая роговичная рефракция»	«ЦТР (вершина)»		Центральная толщина роговицы (вершина). Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы.
	«Толщина самой тонкой точки»		Центральная толщина роговицы (вершина). Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы.
	«Самая тонкая точка x/y»		Этот параметр указывает расположение самой тонкой точки на карте пахиметрии относительно зрительной линии.

ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

10

Раздел	Раздел	Описание
«Зрачок»	«Диаметр зрачка»	Этот параметр указывает измеренный диаметр зрачка, полученный из изображения камеры.
	«Центр зрачка x/y (угол каппа)»	Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно зрительной линии.
Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно зрительной линии.	«ДР»	Диаметр радужки. ДР определяется как горизонтальное расстояние между носовой и височной лимбами, измеренное на изображении камеры.

Таблица «Стандартные ИОЛ» В зависимости от лицензии вашего приложения «Катаракта» доступна вкладка «Стандартные ИОЛ» или «Премиум ИОЛ».

Таблица «Стандартные ИОЛ»

Раздел	Вход	Описание
«Осевая кривизна передней поверхности (имитация)»	«nk»	Кератометрический индекс
	«Кольцо 3 мм»	Значения были рассчитаны с указанным кератометрическим индексом для кольца 3 мм.
	«SimKaverage»	Имитационная кератометрия
	«SimK (вертикальный)»	Моделирование кератометрии (вертикальный)
	«SimK (горизонтальный)»	Моделирование кератометрии (горизонтальный)
	«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
«Пахиметрия»	«ЦТР (вершина)»	Центральная толщина роговицы (вершина). Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы.
«Передний сегмент»	«AQD»	Истинная глубина передней камеры определяется как расстояние от задней поверхности роговицы до передней поверхности хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
	«ДР»	Диаметр радужки. ДР определяется как горизонтальное расстояние между носовой и височной лимбами, измеренное на изображении камеры.
	«Толщина хрусталика»	Этот параметр определяется как расстояние между передней и задней поверхностями хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
«Зрачок»	«Диаметр зрачка»	Этот параметр указывает измеренный диаметр зрачка, полученный из изображения камеры.

10

ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА»

Раздел	Вход	Описание
	«Центр зрачка x/y (угол каппа)»	Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно зрительной линии.
«Осевая длина»	«Длина»	Осевая длина определяется как расстояние между передней поверхностью роговицы и пигментным эпителием сетчатки вдоль зрительной линии.

Таблица «Премиум ИОЛ» В зависимости от лицензии вашего приложения «Катаракта» доступна вкладка «Стандартные ИОЛ» или «Премиум ИОЛ».

Таблица «Премиум ИОЛ»

Раздел	Вход	Описание
«Осевая кривизна передней поверхности (имитация)»	«pk»	Кератометрический индекс
	«Кольцо 3 мм»	Значения были рассчитаны с указанным кератометрическим индексом для кольца 3 мм.
	«SimK _{average} »	Имитационная кератометрия
	«SimK (вертикальный)»	Моделирования кератометрии (вертикальный)
	«SimK (горизонтальный)»	Моделирования кератометрии (горизонтальный)
	«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	Этот параметр определяется как разница значений SimK между крутыми и плоскими радиусами роговицы. По оси отложено положение самого крутого меридиана.
«Астигматизм (вертикальный меридиан)»	«nc»	Показатель преломления роговицы
	«na _n »	Показатель преломления внутриглазной жидкости
	«Кольцо 3 мм»	Эти значения были рассчитаны с учетом указанного показателя преломления для кольца диаметром 3 мм.
	«Астигматизм (общий)»	Этот параметр указывает значение общего астигматизма роговицы на основе передней и задней поверхностей роговицы.
	«Астигматизм (задней поверхности роговицы)»	Этот параметр указывает на измеренный астигматизм задней поверхности роговицы.
«Общий волновой фронт роговицы»	«Δ Астигматизм (передний-общий)»	Этот параметр определяется как разница между общим астигматизмом, рассчитанным на основе SimK, и общей роговичной рефракцией.
	«Зона 3 мм»	Значения были рассчитаны с указанным показателем преломления для зоны 3 мм.
	«Сферическая абберрация»	Этот параметр указывает на абберрацию высшего порядка, которая возникает из-за оптических недостатков человеческого глаза.
	«Абберрация высших порядков (RMS HOA)»	Среднеквадратичные абберрации высшего порядка
«Пахиметрия»	«ЦТР (вершина)»	Центральная толщина роговицы (вершина). Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние

ПРИЛОЖЕНИЕ «КАТАРАКТА» 10

Раздел	Вход	Описание
«Передний сегмент»		между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы.
	AQD	Истинная глубина передней камеры определяется как расстояние от задней поверхности роговицы до передней поверхности хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
	«ДР»	Диаметр радужки. ДР определяется как горизонтальное расстояние между носовой и височной лимбами, измеренное на изображении камеры.
	«Толщина хрусталика»	Этот параметр определяется как расстояние между передней и задней поверхностями хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
«Зрачок»	«Диаметр зрачка»	Этот параметр указывает измеренный диаметр зрачка, полученный из изображения камеры.
	«Центр зрачка x/y (угол капли)»	Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно зрительной линии.
«Осевая длина»	«Длина»	Осевая длина определяется как расстояние между передней поверхностью роговицы и пигментным эпителием сетчатки вдоль зрительной линии.

10.2.4.4 Раздел «Информация»

При нажатии кнопки «Информация» в верхней части окна анализа вкладка «Информация» отображается в разделе «Дополнительно». Отображается следующая информация:

Таблица «Информация»

Раздел	Вход	Описание
«Глаз»	«Глаз»	Обследование глаза, OD или OS
	«Статус роговицы»	Этот параметр указывает, подвергался ли глаз рефракционной хирургии на роговице.
	«Статус хрусталика»	Этот параметр указывает на наличие или отсутствие естественного хрусталика глаза и, если применимо, тип имплантированного искусственного хрусталика.
	«Статус стекловидного тела»	Этот параметр указывает, было ли в анамнезе хирургическое вмешательство на стекловидном теле.
«Сбор данных»	«Режим»	Указание используемого приложения для исследования
	«Дата»	Дата обследования
	«Время»	Дата обследования
	«Оператор»	Ф.И.О. оператора, обследовавшего пациента
	«Тестирование системы»	Этот параметр указывает, было ли тестирование системы действительным, устаревшим или неудачным на момент сбора данных.

Раздел	Вход	Описание
	«Фокус света для фиксации взгляда»	Фокус внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать резкость света для фиксации, основываясь на рефракции глаза.
	«Яркость внутреннего источника света для фиксации взгляда»	Яркость внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать яркость света для фиксации, основываясь на потребностях пациентов.
Отображение параметров «Качество сбора данных» зависит от приложения загруженного в данный момент сканирования.	«Движение»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияли ли движения глаз на качество полученного сканирования/сканирований.
	«Фиксация»	Параметр качества сбора данных, указывающий, была ли чрезмерная потеря фиксации во время съемки.
	«Слезная пленка и веко»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияло ли веко(и) и/или слезная пленка на качество полученного изображения/изображений.
	«Сегментация изображения с камеры»	Параметр качества сбора данных, указывающий, успешно ли выполнена сегментация изображения камеры, необходимая для расчета диаметра зрачка и расстояния ДР.
	«Коррекция рефракции»	Параметр качества сбора данных, показывающий, успешно ли выполнена автоматическая коррекция рефракции, необходимая для точного расчета измерений.
	«Требуемые данные» точки	Параметр качества сбора данных, указывающий, был ли рассчитан минимум точек данных в пределах центральной зоны 3 мм.
	«Измерение длины» осевой	Параметр качества сбора данных, указывающий, может ли быть автоматически определена осевая длина.
	«Отслеживание»	Параметр качества сбора данных, указывающий, было ли активировано отслеживание. Отслеживание — это метод, который использует изображение камеры для обнаружения движений глаз во время получения изображения, гарантируя, что каждое полученное В-сканирование при помощи ОКТ центрируется на вершине роговицы.
«Изображения с камеры»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Главное изображение»	Этот параметр указывает ИД изображения камеры, которое используется для расчета диаметра радужки и диаметра зрачка. Это изображение с камеры, показывающее диаметр зрачка посередине. Отображается, когда активирована опция «Всегда показывать изображение с основной камеры».
	«Размер»	Размер изображения в пикселях
«ОКТ-изображение»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.

Раздел	Вход	Описание
	«Длина сканирования/Количество А-сканирований»	Этот параметр указывает длину сканирования и количество А-сканирований для необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Боковое масштабирование»	Масштабирование пикселей в боковом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Осевое масштабирование»	Масштабирование пикселей в осевом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
«Версии компонентов»	«HEYEX (измененная)»	Версия программного обеспечения HEYEX 2, использованная для самых последних изменений
	«VWM (измененная)»	Версия модуля просмотра, используемого для самых последних изменений
	«AQM»	Версия модуля сбора данных, используемого для данного обследования
	«SSC»	Версия установленного контроллера службы сканирования
	«FPGA (SSC)»	Версия установленной программируемой вентильной матрицы
	«MCC»	Версия установленного контроллера главного компонента
	«EPC»	Версия установленного контроллера внешней периферии
	«CSB»	Версия установленной платы датчика камеры
	«SMC»	Версия установленного контроллера шагового двигателя
	«DCB»	Версия установленной платы контроллера дисплея
«Устройство»	«Внутренний формат данных»	Версия внутреннего формата данных
	«Серийный номер устройства»	Серийный номер устройства
	«Временная метка последовательности»	Временная метка полученного изображения. Это имя файла используется для хранения соответствующих необработанных данных (последовательности).

10.2.4.5 Редактирование статуса глаза

Редактирование статуса глаза необходимо только в том случае, если он не был определен во время обследования.

Если статус глаза не был определен во время обследования, по умолчанию глаз определяется как нелеченый, что означает «Без хирургического вмешательства» для статуса роговицы, «Факичный» для статуса хрусталика и «Только стекловидное тело» для статуса стекловидного тела. Это означает, что на роговице не была выполнена рефракционная операция до даты этого обследования и что этот глаз содержит свой естественный хрусталик и стекловидное тело.

Чтобы изменить статус глаза в окне анализа, выполните следующие

действия:

1. ➤ Над секцией осевой длины нажмите кнопку «Статус глаза».

⇒ Появится контекстное меню.

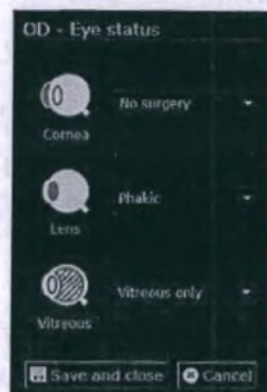


Рис. 49. Статус глаза

2. ➤ Выберите нужный статус для обоих глаз:

Анатомическая структура	Статус
Статус «Роговицы»	«Не оперированная»
	«После рефракционной операции (миопия)»
	«После рефракционной операции (дальнозоркость)»
	«После операции»
Статус «Хрусталика»	«Факичный»
	«Факичная ИОЛ»
	«Афакичный»
	«Псевдофакичный»
	«Добавочная ИОЛ (Piggyback)»
Статус «Стекловидного тела»	Только «Стекловидное тело»
	«После витрэктомии»
	«Силиконовое масло»
	«Газ в полости стекловидного тела»

3. ➤ Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку «Сохранить и закрыть».

⇒ Новая информация о статусе будет сохранена в базе данных HEYEX 2.

Контекстное меню закрывается, и отображаемое состояние глаза обновляется.

i

- Значения осевой длины отображаются только для статуса хрусталика «Факичный», «Афакичный» или «Псевдофакичный» и для статуса стекловидного тела «Только стекловидное тело» или «После витрэктомии». Значения осевой длины не отображаются при статусе хрусталика «Факичная ИОЛ» или «Добавочная ИОЛ», а также при статусе стекловидного тела «Силиконовое масло» или «Газ в полости стекловидного тела».
- Автоматическая сегментация хрусталика отключена при статусе хрусталика, отличном от «Факичный».

Для измерения осевой длины в нефакичных глазах используются следующие смещения. Смещения добавлены.

Смещения, используемые для измерения осевой длины

Статус глаза	Смещение	Литература
«Псевдофакичный»	0,138 мм	Согласно Wolfgang Hailgis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2001 Aug; 239(8):589-98. Используемые показатели преломления адаптированы к устройствам с определенной длиной волны.
«Афакичный»	0,215 мм	

10.2.4.6 Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой

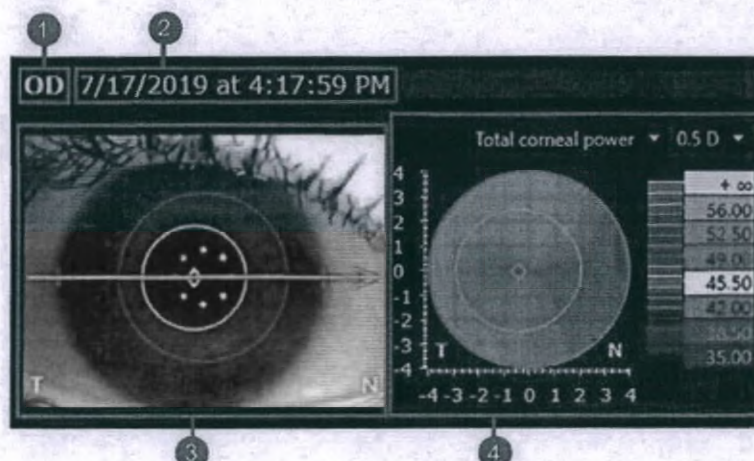


Рис. 50. Изображение с камеры и цветовая карта с цветовой шкалой

- 1) Глаз
- 2) Дата и время обследования
- 3) Изображение полученные с камеры
- 4) Цветовая карта с цветовой шкалой

Изображение с камеры отображается вместе с цветовой картой.

Область изображения с камеры, ограниченная синим кружком, соответствует данным на цветовой карте.

Топография роговицы дает информацию о различных характеристиках кривизны и формы роговицы, которые помогают проиллюстрировать астигматизм и неровности роговицы, а также выявить ее патологии.

Карты кривизны доступны в единицах измерения дптр и мм.

Масштабирование зависит от типа выбранной цветовой карты и количества цветовых шагов, выбранных в настройках.

Отображение карты

цветовой

➔ В раскрывающемся списке выберите одну из цветowych карт для анализа.

⇒ Чтобы просмотреть больше карт, выберите режим просмотра «Роговица одного глаза OD/OS» или «Роговица OU», если он доступен. Для получения дополнительной информации о сравнении обследований обратитесь к § Главе 9.2.4.5 «Цветовая карта с цветовой шкалой» на стр. 9-31.

Цветовые карты

Цветовая карта	Описание
«Осевая кривизна передней поверхности»	Эта карта визуализирует моделированную кератометрию, основанную на осевой кривизне передней поверхности роговицы. Преобразование передних радиусов в значения кератометрии производится по законам Гауссовой оптики с использованием кератометрического индекса 1,3375. Он не учитывает преломляющий эффект и радиусы задней поверхности роговицы.
«Общая роговичная рефракция»	Эта карта отображает мощность роговицы, рассчитанную с использованием трассировки лучей. Трассировка лучей определяет, как преломляются параллельные световые пучки в соответствии с наклоном роговицы, истинными показателями преломления ($n_s = 1,376$ и $n_{air} = 1,336$) и точной точкой преломления. Каждая точка на этой карте соответствует фокусному расстоянию, по которому можно вычислить соответствующую преломляющую силу.

Отображение изображения

ОКТ- Если приложение «Роговица» не было приобретено, но требуется просмотр ОКТ-изображения, то можно отобразить ОКТ-изображение вместо цветовой карты.

В раскрывающемся списке выберите пункт «ОКТ-изображение».

10.2.4.7 ОКТ-изображение с графиком интенсивности

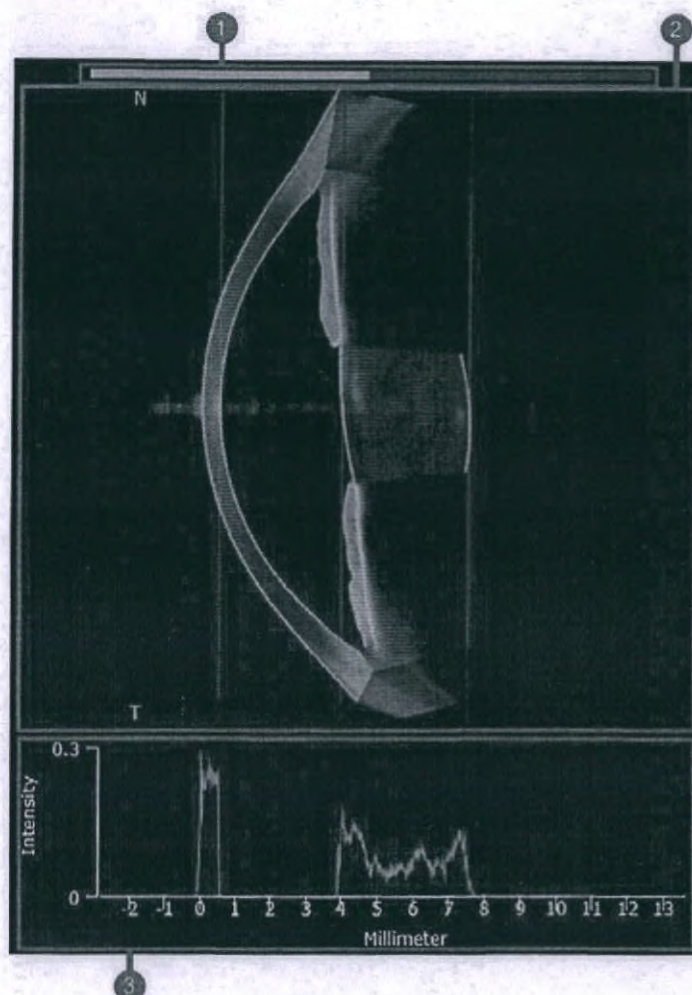


Рис. 51. ОКТ-изображение с графиком интенсивности

- (1) Ползунок для регулировки яркости и контрастности изображения
- (2) ОКТ-изображение с сегментацией
- (3) График интенсивности

Зеленые линии на ОКТ-изображении показывают автоматическую сегментацию анатомических границ.

График интенсивности показывает отражательную способность роговицы и хрусталика вдоль зрительной линии.

1. ➤ Внимательно изучите автоматические сегментации.
2. ➤ Убедитесь, что сегментированные области соответствуют сигналам на графике интенсивности.
3. ➤ Если границы одной или нескольких анатомических структур вдоль зрительной линии не определены правильно, вручную отредактируйте синие линии, чтобы правильно отобразить эти границы (☞ Глава 10.2.4.7 «ОКТ-изображение с графиком

интенсивности» на стр. 10-34).

Редактирование анатомических границ

Убедитесь, что на ОКТ-изображении границы задней поверхности роговицы, а также передней и задней поверхностей хрусталика правильно сегментированы вдоль зрительной линии.

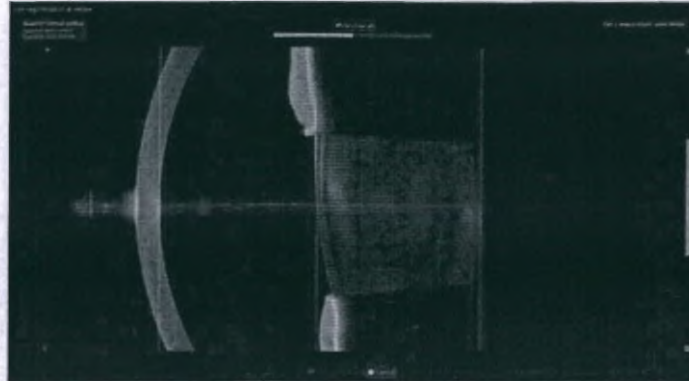


Рис. 52. Редактор сегментации

1. ➤ Для настройки анатомических границ и связанных с ними параметров, дважды щелкните по одной из вертикальных линий ОКТ-изображения.

Откроется редактор сегментации.

- Оранжевый = задняя поверхность роговицы
- Красный = передняя поверхность хрусталика
- Розовый = задняя поверхность хрусталика

2. ➤ Если одна или несколько анатомических структур вдоль зрительной линии сегментированы неправильно, перетащите вертикальные линии в нужное положение.

Ползунок над ОКТ-изображением предназначен для регулировки яркости и контрастности изображения.

▲ ВНИМАНИЕ! Неаккуратная настройка яркости и контрастности изображения может привести к ухудшению качества изображения!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению.

-Тщательно отрегулируйте яркость и контраст изображения.

3. ➤ Перетащите ползунок в нужное положение и увеличьте или уменьшите яркость и контраст изображения.
4. ➤ Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
5. ➤ Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».

⇒ Редактор сегментации закрывается, и значения измерений истинной глубины передней камеры (AQD) и толщины хрусталика обновляются. Рядом с ОКТ-изображением

отображается следующее сообщение:

- «Сегментация(и) редактируется вручную.»
- 6. ➤ Чтобы отменить изменения, дважды щелкните одну из вертикальных линий на ОКТ-изображении.
⇒ Отобразится редактор.
- 7. ➤ Чтобы восстановить автоматическую сегментацию, нажмите «Восстановить все», а затем снова «Сохранить и закрыть».

10.2.4.8 Параметры наложения

В нижней части режима «Биометрия OU» или в разделе «Дополнительно» установите флажки рядом со следующими параметрами, которые будут наложены на изображения и/или цветовые карты:

- «Вершина»
- «Самая тонкая точка x/y»
- «Диаметр зрачка»
- «Центр зрачка x/y (угол каппа)»
- «Кольцо 3 мм», с указанием значения для «SimK (вертикальный)» и «SimK (горизонтальный)»
- «Сегментация»
- «ДР»

Для удобства идентификации каждый параметр имеет свой символ. Этот символ будет наложен на цветовую карту.

10.2.4.9 Осевая (аксиальная) длина

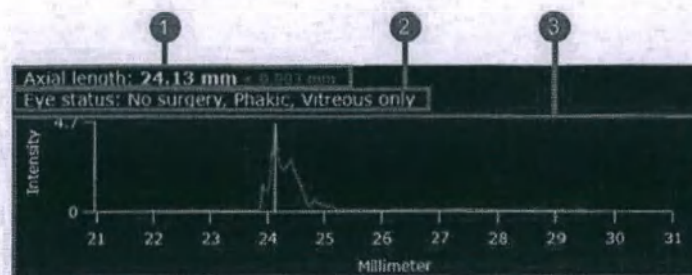


Рис. 53. «Осевая длина»

- (1) Значение осевой длины со стандартным отклонением
- (2) Статус глаза
- (3) Обнаружение пика

Осевая длина определяется как расстояние между передней поверхностью роговицы и пигментным эпителием сетчатки вдоль зрительной линии.

Осевая длина используется для расчета оптической силы ИОЛ.

Профиль показывает обнаружение пика сетчатки. Предполагается, что самый высокий пик представляет РПЭ.



Для глаз без патологии с четко выраженным пиком РПЭ (ретиальный пигментный эпителий) стандартное отклонение должно быть ниже

0,02 мм.

- Внимательно изучите пик сетчатки, измерение осевой длины и стандартное отклонение.

Логика автоматического обнаружения пиков и предупреждения о недопустимых сигналах выглядит следующим образом:

- Измерение осевой длины рассчитывается на основе 3 подмножеств данных.
- Алгоритм проверяет, сколько измерений находится в пределах 0,05 мм друг от друга.
- Если все три измерения находятся в пределах 0,05 мм, то вычисляется среднее значение и стандартное отклонение для осевой длины. Три сигнала и положения пиков усредняются для построения графика, отображаемого в профиле.
- Если только два измерения находятся в пределах 0,05 мм друг от друга, то, скорее всего, существуют два пика, имеющие примерно одинаковую высоту. В этом случае в разделе «Информация» указывается, что автоматическое определение пика выполнить не удалось. Сигнал по-прежнему усредняется по всем измерениям, но значение осевой длины не отображается. Максимальный пик может быть установлен вручную с помощью редактора осевой длины. После открытия редактора начальное положение индикатора будет на автоматически обнаруженном максимальном пике.
- Если ни одно из трех измерений не находилось в пределах 0,05 мм друг от друга, то измерение считается не удавшимся. Значение осевой длины и график не отображаются. Единственный вариант — ввести значение вручную (например, измеренное с помощью другого устройства).
- Если автоматическое определение пика или измерение осевой длины выполнить не удалось, повторно осмотрите пациента или вручную отредактируйте осевую длину (Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37).

Редактирование осевой длины

Пик сетчатки обнаружен неправильно

Если автоматическое определение пика сетчатки не правильно отображает РПЭ, но эта неточность очевидна, пик следует скорректировать вручную. Если были обнаружены множественные пики сетчатки и максимальный пик сетчатки не определен автоматически или отмеченный пик неправильно представляет РПЭ, то правильный максимальный пик должен быть указан вручную.

1. —► На графике осевой длины дважды щелкните вертикальную линию, обозначающую РПЭ.

⇒ Отобразится редактор.



Рис. 54. Редактор осевой длины

- 2._► Перетащите вертикальную линию в нужное положение или дважды щелкните по ней мышью

для перемещения в нужное положение.

- 3._► Чтобы подтвердить изменения, нажмите кнопку «Сохранить и закрыть».

⇒ Отображается следующее предупреждающее сообщение:

- «Пик осевой длины редактируется вручную»

Измерение осевой длины невозможно

- 1._► Если осевую длину невозможно измерить, нажмите значение «Осевая длина».

⇒ Отобразится редактор.

- 2._► Введите новое значение и нажмите «Ручное значение», чтобы подтвердить изменения.

⇒ Отображается следующее предупреждающее сообщение:

- «Значение осевой длины введено вручную»

⚠ Использование значений осевой длины от сторонних устройств, ввод вручную значения осевой длины, измеренной сторонним устройством, например, при помощи использования ультразвука, может вызвать конфликт с формулами ИОЛ. Пожалуйста, имейте в виду, что формулы ИОЛ, включенные в устройство ACE, используют оптические биометрические измерения для определения осевой длины.

Использование формул устройства ACE в сочетании со сторонними измерениями осевой длины может привести к ошибочным результатам.

Восстановление рассчитанного пика

- 1._► Чтобы отменить ручное редактирование, примененное к пика сетчатки, дважды щелкните по вертикальной линии, обозначающей РПЭ.

⇒ Отобразится редактор.

- 2._► Чтобы восстановить автоматически обнаруженный пик сетчатки, нажмите «Восстановить», а затем «Сохранить и закрыть».

Восстановление
рассчитанного
осевой длины

значения

- 1._► Чтобы отменить ручное редактирование, примененное к значению осевой длины, нажмите значение «Осевая длина».

⇒ Отобразится редактор.

- 2._► Чтобы восстановить автоматически рассчитанную осевую длину, нажмите «Расчетное значение».

10.2.5 Окно анализа — режим «Расчет OU (обоих глаз)»

10.2.5.1 Расчет ИОЛ

▲ ВНИМАНИЕ! Опасность получения травм из-за невнимательности пользователя!
Пользователь несет ответственность за выбранные формулы и константы ИОЛ, а также за любой результат при выполнении расчета ИОЛ с помощью устройства ACE.

- 1._► Перед применением расчета ИОЛ убедитесь, что выбраны нужные серии, определен статус глаза и просмотрены все значения параметров для обоих глаз в режиме «Биометрия OU».
- 2._► Выберите вкладку «Расчет OU».

Расчет сферических ИОЛ

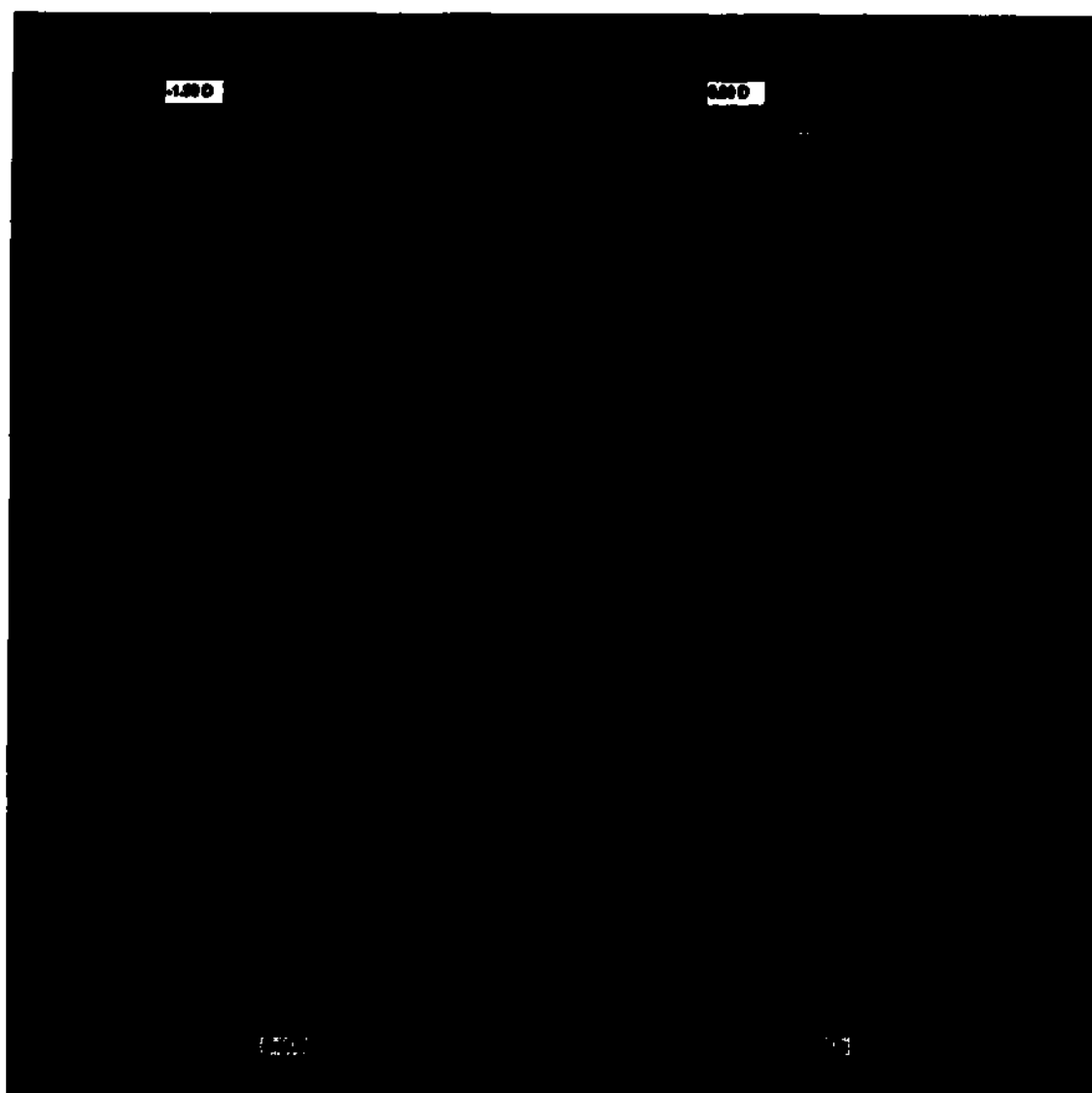


Рис. 55. Окно расчета для сферических ИОЛ

Для получения дополнительной информации о формулах и константах ИОЛ см. % Глава 8.3.2.1 «Персональные настройки базы данных ИОЛ» на странице 8-13.

i Доступность сферы должна быть настроена в первую очередь! ИОЛ можно рассчитать только в том случае, если в настройках был определен диапазон доступности сферы. Для получения дополнительной информации см. % «Редактирование доступности сферических и торических элементов в базе данных эталонных ИОЛ» на стр. 8-9.

Повторите следующую процедуру как для OD, так и для OS Если режим «Расчет OU» открыт в первый раз, шаблоны не сохраняются.

1._> Чтобы определить желаемую сферическую эквивалентную

целевую рефракцию в диоптриях, нажмите + или – рядом с полем «Целевая рефракция».

2. ➤ Откройте раскрывающийся список «База данных ИОЛ» и выберите имя желаемого хирурга.
3. ➤ Если доступно, откройте раскрывающийся список «Шаблон» и выберите нужную запись.
4. ➤ В качестве альтернативы откройте раскрывающийся список «Формула» и выберите нужную запись.
5. ➤ В качестве альтернативы откройте раскрывающийся список «ИОЛ» и выберите нужную запись.

⇒ Константы, относящиеся к формулам и ИОЛ, отображаются, но не могут быть изменены.

Значения «Сила ИОЛ» и «Остаточная рефракция» рассчитываются автоматически.

i Рекомендуемые значения при расчете сферической ИОЛ выделены серой рамкой.

- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального абсолютного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное абсолютное отклонение оптической силы ИОЛ» для варианта «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального отрицательного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное положительное отклонение оптической силы ИОЛ» для варианта «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию по подбору минимального положительного отклонения от целевой рефракции, выберите «Минимальное положительное отклонение оптической силы ИОЛ» для варианта «Режим автоподбора ИОЛ (сферической)» на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию».

Для получения дополнительной информации см. ☞ 6 «Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7.

i Отображение оптимальной оптической силы ИОЛ при расчете сферических ИОЛ! Оптимальная мощность ИОЛ для достижения выбранных целевых значений рефракции отображается, если на вкладке «Катаракта» в «Настройках по умолчанию» было выбрано «Да» для параметра «Показать оптимальную оптическую силу ИОЛ (сферической)».

Для получения дополнительной информации см. ☞ 6 «Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7.

6. ➤ Установите флажки, связанные с желаемыми значениями «Оптическая сила ИОЛ» и «Остаточная рефракция».

⇒ Выбранные значения выделяются в желтой рамке.

При желании теперь можно рассчитать торические ИОЛ и разрезы.

Выбранную комбинацию параметров можно сохранить как шаблон. Для получения дополнительной информации обратитесь к **Глава 10.2.5.2 «Сохранение в виде шаблонов» на стр. 10-44.**

Расчет торических ИОЛ и разрезов

Перед вычислением силы и аксиальной оси торической ИОЛ сначала должна быть рассчитана оптическая сила сферической ИОЛ.

1. **Под результатами для сферических ИОЛ нажмите «Открыть калькулятор торических/разрезов».**

⇒ Отображается расширенный калькулятор ИОЛ.

OD 28.08.2018 at 10:08:26
Status: No surgery, Phakic, Vitreous only
Target refraction: -1.50 D

Haigis
Monofocal Toric
A0: 1.720 A1: 0.400 A2: 0.100

IOL Power: 21.00 Residual refraction: -1.54 ✓

Astigmatism (/ Steep / ~ Flat): Total corneal power: 158°
Incision location (↗): 0.3 D
Surgically induced astigmatism: 85°

IOL axis (↗): 85°

OS 28.08.2018 at 10:08:27
Status: No surgery, Phakic, Vitreous only
Target refraction: 0.00 D

Haigis
Monofocal Toric
A0: 1.720 A1: 0.400 A2: 0.100

IOL Power: 18.50 Residual refraction: 0.08 ✓

Astigmatism (/ Steep / ~ Flat): Total corneal power: 153°
Incision location (↗): 0.3 D
Surgically induced astigmatism: 89°

IOL axis (↗): 89°

Map overlay opacity: IOL overlay opacity: Map overlay opacity: IOL overlay opacity:

Toric IOL calculator applies "Haigis"

Toric IOL details			Residual astigmatism		
Cyl. IOL	Cyl. CP	Axis	Cylinder	Axis (Steep)	
1.50 D	1.04 D	85°	0.40 D	85°	
2.00 D	1.38 D	85°	0.06 D		✓
2.50 D	1.73 D	85°	0.29 D	175°	⚠

Back to spherical calculator

Toric IOL calculator applies "Haigis"

Toric IOL details			Residual astigmatism		
Cyl. IOL	Cyl. CP	Axis	Cylinder	Axis (Steep)	
1.50 D	1.04 D	88°	0.23 D		
2.00 D	1.38 D	88°	0.12 D		✓
2.50 D	1.73 D	89°	0.46 D	178°	⚠

Back to spherical calculator

⚠ Warning: ⚠ Post-incision astigmatism would be overcorrected by this IOL. ⚠ The residual astigmatism axis differs from the pre-incision astigmatism axis!

Рис. 56. Окно расчета для торических ИОЛ

2. **Отображаются следующие сферические данные, но их нельзя редактировать:**

- ⇒
 - Целевая рефракция, введенная для сферического расчета
 - Формула, выбранная для сферического расчета
 - ИОЛ, выбранная для сферического расчета
 - Выбранный результат для параметров «Оптическая сила ИОЛ» и «Остаточная рефракция».
- 3._► Выберите «Астигматизм»: «Общая роговичная рефракция» (рекомендуется) или «Осевая кривизна передней поверхности».
- Для получения дополнительной информации о том, как настроить «Тип карты по умолчанию», см. ¶ 6 «Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7.
- 4._► Чтобы установить «Положение разреза», введите желаемое значение в градусах, используйте + или – или перетащите зеленую линию «Положение разреза» на изображение с камеры.
- 5._► Чтобы установить «Хирургический индуцированный астигматизм», введите нужное значение в дптр или используйте + или – для определения значения.
- ⇒ Автоматически рассчитанная «Ось ИОЛ» отображается в градусах.
- 6._► Чтобы вручную изменить «Ось ИОЛ», перетащите красную пунктирную линию на изображение с камеры.
- ⇒ Чтобы сбросить «Ось ИОЛ», нажмите кнопку «Автоматически».
- 7._► Просмотрите изображение с камеры.
- ⇒ На изображении с камеры накладываются ИОЛ и ось ИОЛ, если в разделе «Настройки» для параметра «Отображение ИОЛ в торическом калькуляторе» выбрано значение «Да» (¶ 6 «Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7).
- На изображении с камеры накладывается карта, если в разделе «Настройки» для параметра «Отображение карты в торическом калькуляторе» выбрано значение «Да» (¶ 6 Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7).
- 8._► Под изображениями с камеры с помощью ползунков отрегулируйте «Прозрачность наложения карты» и прозрачность наложения ИОЛ.

Выбор результата расчета

Таблица в нижней части экрана показывает примененную формулу и вычисленные значения:

«Детали торической ИОЛ»

- Цил. ИОЛ: Цилиндр ИОЛ
- Цил. ЦП: Цилиндр в плоскости роговицы
- «Ось»

«Остаточный астигматизм»

- «Цилиндр»
- «Ось (вертикальная)»

i Выделение рекомендуемых значений при расчете торической ИОЛ

Рекомендуемые значения выделены серой рамкой.

- Чтобы включить рекомендацию значений, исключающих сверхкорректированный пострезекционный астигматизм, выберите «Запретить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм не должен быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)» для опции «Режим автоматического предложения ИОЛ (торической)» на вкладке «Катаракта» в разделе «Настройки по умолчанию».
- Чтобы включить рекомендацию значений, включающих сверхкорректированный пострезекционный астигматизм, выберите «Разрешить сверхкоррекцию (пострезекционный астигматизм может быть сверхкорректирован предложенной ИОЛ)» для опции «Режим автоматического предложения ИОЛ (торической)» на вкладке «Катаракта» в разделе «Настройки по умолчанию».

Для получения дополнительной информации см ☞ 6 «Вкладка «Катаракта» на стр. 8-7.

1. ➤ Установите флажок, связанный с требуемыми торическими расчетными значениями.
⇒ Выбранные значения отображаются в синей рамке.
2. ➤ Для подтверждения выбранных параметров и возврата к сферическому калькулятору, нажмите кнопку «Вернуться к сферическому калькулятору».

i Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения отображаются, чтобы указать на риски, связанные с расчетом ИОЛ.

- Для отображения дополнительной информации наведите указатель мыши на символ предупреждения. Дополнительную информацию о предупреждающих сообщениях см. в разделе ☞ Глава 14 «Устранение неполадок» на стр. 14-1.
Если остаточный астигматизм ниже 0,25 дптр, то предупреждающие сообщения о чрезмерной коррекции, разнице осей и более высоком остаточном астигматизме, чем до разреза, не выводятся.

10.2.5.2 Сохранение в виде шаблонов

В режиме «Расчет ОУ» каждую комбинацию параметров можно сохранить как шаблон. Шаблоны сохраняются в базе данных HEYEX 2 и доступны для каждого пользователя.

Сохранение шаблонов

При каждом изменении шаблона, запись рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» автоматически меняется на «Пользовательский». Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ  диска.

1. ➤ Чтобы сохранить изменения, нажмите  «Сохранить и закрыть».

⇒ Открывается окно «Сохранить как».

2._> В поле «Наименование шаблона» введите наименование шаблона.

3._> Чтобы подтвердить новый шаблон, нажмите «Сохранить и закрыть».

⇒ На всех рабочих устройствах в сети новый шаблон теперь можно выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

Переименование шаблонов Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ редактирования шаблонов .

1._> Чтобы отредактировать шаблон, нажмите  «Переименовать».

⇒ Открывается окно «Сохранить как».

2._> В поле «Название шаблона» введите новое название шаблона.

3._> Чтобы подтвердить изменения, нажмите «Переименовать».

⇒ Теперь переименованный шаблон можно выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

Удаление шаблонов

Рядом с раскрывающимся списком «Шаблон» отображается символ удаления шаблонов .

1._> Чтобы удалить шаблон, нажмите «Удалить».

⇒ Появится сообщение с вопросом, действительно ли вы хотите удалить шаблон.

2._> Для подтверждения нажмите кнопку «Да».

⇒ Шаблон будет удален, и его больше нельзя будет выбрать из раскрывающегося списка «Шаблон».

10.2.5.3 Экспорт данных расчета ИОЛ

Вы можете экспортировать данные топографии и осевой длины, необходимые для расчета ИОЛ. Экспортируемые данные конвертируются и могут использоваться со сторонним программным обеспечением «Okulix».

1._> В окне «Расчет ОУ», нажмите «Okulix» .

⇒ Отображается сообщение, показывающее, был ли экспорт успешным или неудачным.

Если в «Настройках по умолчанию» активирована опция «Запускать OKULIX после экспорта», после экспорта программа «Okulix» запускается автоматически.

2._> Если в «Настройках по умолчанию» опция «Запускать OKULIX после экспорта» отключена, запустите программу «Okulix» вручную.

11 Приложение «Измерения»

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за невнимательности пользователя!

Пользователь несет ответственность за любой результат при выполнении исследований с помощью устройства ACE. Пользователь должен контролировать весь процесс исследования.

Только пользователь может выполнять исследования на программном обеспечении устройства ACE, а также расшифровывать и оценивать результаты исследований. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным необратимым травмам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материальный ущерб из-за контакта с пылью, влажностью или жидкостями!

Неправильное использование передней крышки объектива может привести к материальному ущербу и ухудшению качества исследования.

- Всегда надевайте переднюю крышку объектива на устройство после каждого исследования и в течение периодов, когда устройство не эксплуатируется.

11.1 Обследование пациентов

i При первом запуске системы каждый день или каждые 24 часа необходимо проводить тестирование системы. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить тестирование системы, обратитесь к § Главе 7.2.1 «Выполнение тестирования системы» на стр. 7-2.

11.1.1 Запуск существующих заказов

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен, заказ создан, проводник открыт и выбран нужный пациент.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1. ➤ Выберите вкладку «Обследование» на ленточной панели.
2. ➤ Нажмите кнопку «Пуск» в разделе «Обследование».
 - ⇒ Откроется окно «Выбрать обследование».
3. ➤ Выберите нужный заказ и нажмите кнопку «Начать обследование».
 - ⇒ Окно сбора данных отображается на сенсорном экране устройства.
4. ➤ Подготовьте пациента (§ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4) и выберите нужное приложение для обследования.

11.1.2 Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда

Если пациент не видит четко внутренний свет для фиксации взгляда, его резкость и яркость можно отрегулировать. Спросите пациента, хорошо ли виден внутренний фиксационный свет, когда камера настроена.

i Обратите внимание, что следующие настройки необходимо настраивать для каждого глаза отдельно.

i Убедитесь, что пациент не отвлекается во время фиксации, например людьми, проходящими мимо.

1._► Выберите вкладку «Настройки фиксации».

⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».

2._► Для регулировки яркости внутреннего источника света для фиксации взгляда нажмите —, чтобы уменьшить яркость, и +, чтобы увеличить яркость в разделе «Яркость света для фиксации». Шкала яркости регулируется от 0 до 5, где 0 указывает на то, что свет для фиксации выключен, 1 указывает на низкую яркость и 5 указывает на высокую яркость света для фиксации. Увеличение яркости может быть особенно полезно для пациентов с катарактой.

3._► Для регулировки резкости изображения внутреннего фиксационного света, нажмите — в разделе «Фокус фиксационного света» для смещения фокуса фиксационного света на коррекцию миопии и + сместить фокус фиксационного света на коррекцию дальнозоркости. Шкала фокусировки находится в диапазоне от -15 дптр до +15 дптр и может регулироваться с шагом 0,5 дптр. Изменение фокуса внутреннего света для фиксации может быть особенно полезным для пациентов с аномалиями рефракции или для улучшения сигнала осевой длины.

i Сохранение настроек «Фокус света для фиксации взгляда»

Настройки «Фокус света для фиксации» будут сохранены в базе данных.

Настройки автоматически будут использоваться для будущих снимков, выполняемых для того же пациента и того же глаза.

11.1.3 Использование внешнего источника света для фиксации взгляда

Если внутреннего фиксационного света недостаточно для правильной фиксации, используйте внешний фиксационный свет, чтобы задействовать второй глаз для фиксации.

1._► Выберите вкладку «Настройки фиксации».

⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».

2._► Чтобы включить внешний источник света для фиксации взгляда, коснитесь символа лампочки  в разделе «Внешний источник света для фиксации».

3. ► Переместите внешний источник света для фиксации таким образом, чтобы фиксация парного глаза пациента была достигнута с помощью внешнего фиксационного света.

11.1.4 Регулировка камеры

Вариант отображения

Вы можете изменить отображение окна сбора данных.

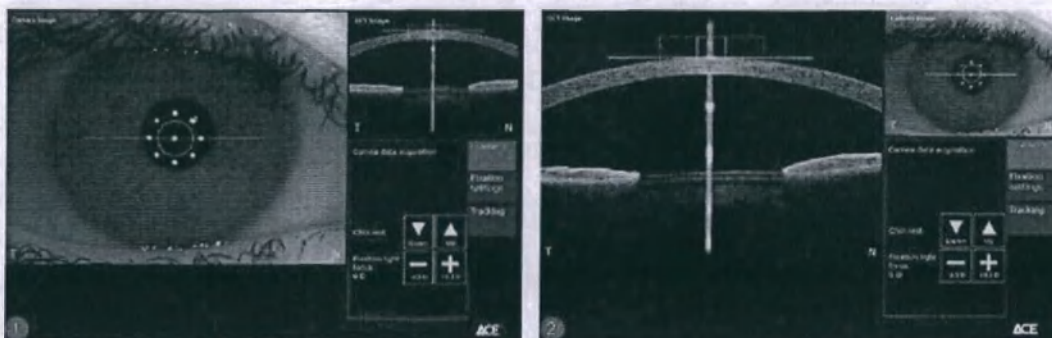


Рис. 57. Варианты отображения

- (1) Большое изображение с камеры
(2) Большое ОКТ-изображение

По умолчанию изображение камеры отображается увеличенным в окне сбора данных (рис. 57/1).

1. ► Чтобы увеличить ОКТ-изображение в окне сбора данных (рис. 57/2), коснитесь ОКТ-изображения.
2. ► Чтобы снова увеличить изображение полученное с камеры (рис. 57), коснитесь изображения.

Для получения оптимального результата обследования выравнивание должно выполняться последовательно в соответствии со следующими этапами:

1. ► Начните с бокового выравнивания камеры и глаза (☞ «Выравнивание изображения камеры» на стр. 11-3).
2. ► Когда боковое выравнивание успешно выполнено, приступайте к осевому выравниванию глаза и шаблону ОКТ-сканирования (☞ «Выравнивание изображения для получения ОКТ-изображения» на стр. 11-4).

Выравнивание изображения камеры

Используйте джойстик, чтобы выровнять камеру так, чтобы круг и горизонтальная линия находились в пределах восьми точек отражения на изображении камеры.

Круг указывает положение центра камеры относительно вершины роговицы. Точка в середине линии указывает местоположение отслеживаемой вершины роговицы, т.е. центр восьми точек отражения. Линия показывает плоскость поперечного сечения ОКТ.

11

ПРИЛОЖЕНИЕ «ИЗМЕРЕНИЯ»



Рис. 58. Выравнивание изображения, получаемого с камеры

- (1) Изображение камеры выровнено правильно
- (2) Изображение с камеры выровнено приемлемо
- (3) Изображение с камеры выровнено неправильно

1. ➤ Осторожно переместите камеру к глазу пациента.
2. ➤ Слегка перемещайте камеру влево и вправо, пока не станет видна радужная оболочка.
3. ➤ Во время настройки камеры спросите пациента, включен ли фиксационный свет и четко ли он виден. В противном случае отрегулируйте фиксационный свет (§ Глава 11.1.2 «Регулировка внутреннего света для фиксации» на стр. 11-1).
4. ➤ Вращайте джойстик по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока круг и горизонтальная линия не окажутся внутри восьми точек отражения на изображении с камеры.

⇒ Если камера правильно выровнена, круг и линия становятся зелеными (рис. 58/1). Можно начать получение изображения.

Если камера выровнена приемлемо, круг и линия будут желтыми (рис. 58/2). Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно выравнивать камеру (рис. 58/1) для получения наилучших результатов.

Если камера не выровнена должным образом, круг и линия будут красными (рис. 58/3). Получение изображения невозможно получить, если камера выровнена неприемлемо или неправильно. Отрегулируйте камеру до тех пор, пока изображение не будет выровнено приемлемо или правильно.

Выравнивание изображения

ОКТ- С помощью джойстика выравнивайте изображение участка ОКТ так, чтобы квадрат и горизонтальная линия стали зелеными.



Рис.59. Выравнивание ОКТ-изображения

- (1) ОКТ-изображение выровнено правильно
- (2) Переместите камеру ближе к глазу пациента
- (3) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (4) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (5) Отодвиньте камеру от глаза пациента

1. ► Выверните камеру так, чтобы роговица и корнеальный рефлекс находились внутри пунктирной рамки.
 - ⇒ Если изображение сечения ОКТ выровнено правильно, квадрат и линия в пунктирной рамке станут зелеными (рис. 59/①).
 - Если камера находится слишком далеко от глаза пациента, изображение сечения ОКТ будет ниже пунктирной рамки (рис. 59/②).
2. ► Переместите камеру ближе к глазу пациента.
 - ⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента, ОКТ-изображение будет выше пунктирной рамки (рис. 59/③) или перевернуто (рис. 59/④).
3. ► Отодвиньте камеру от глаза пациента.
 - ⇒ Если камера находится слишком близко к глазу пациента и роговица будет отображена зеркально, квадрат и линия могут ошибочно стать зелеными из-за обнаружения рефлекса с вершины роговицы (рис. 59/⑤).
4. ► Если камера правильно выровнена, квадрат и линия в пунктирной рамке будут желтыми. Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно настроить камеру для достижения наилучших результатов.
 - ⇒ Отдвигайте камеру от глаза пациента, пока роговица не будет отображаться правильно (рис. 59/①).

Отключение отслеживания

⚠ ВНИМАНИЕ

Отключение отслеживания может привести к неточным результатам обследования

Неточные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным подходам к лечению.

- Всегда учитывайте, что обследования без функции отслеживания могут быть менее точными.

Неприемлемое выравнивание изображения в процессе сбора данных (нажатие кнопки джойстика) приводит к появлению сообщения, указывающего на невозможность сбора данных. Это может произойти, например, если отслеживаемый корнеальный рефлекс на изображении камеры нестабилен. В таких случаях камера должна быть перестроена или отслеживание должно быть отключено, чтобы продолжить исследование.



Отслеживание отключено только для текущего сбора данных.



Рис. 60. Отключение отслеживания

1. ➤ Чтобы отключить функцию отслеживания, выберите вкладку «Отслеживание» и нажмите кнопку «Отключить отслеживание» (рис. 60).

⇒ Маркеры выравнивания на изображении с камеры и на ОКТ-изображении становятся синими.

2. ➤ Вручную выровняйте изображение с камеры так, чтобы восемь точек отражения были по центру.

3. ➤ Вручную выровняйте ОКТ-изображение так, чтобы роговица находилась внутри пунктирной рамки, а отражение вершины роговицы располагалось по центру сбоку.

4. ➤ Начинайте обследование.

⇒ Параметры качества сбора данных «Движение», «Фиксация» и «Слезная пленка» не применимы и обозначаются как «н/п». «Отслеживание отключено» отображается вместе с предупреждающим символом.

i Когда отслеживание отключено, автоматические индикаторы качества недоступны

- Просмотрите все изображения с камеры на предмет движения в окне анализа.
- Проверьте точность сегментированных границ в ОКТ-изображениях в окне анализа.

11.1.5 Получение изображений

Подготовка к обследованию

1. ➤ Запуск существующего заказа (☞ Глава 11.1.1 «Запуск существующих заказов» на стр. 11-1).
2. ➤ Подготовьте пациента (☞ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4).
3. ➤ Нажмите «Измерения» на сенсорном экране.

Регулировка камеры

1. ➤ Чтобы исследовать правый глаз, переместите камеру влево и

закройте левый глаз окклюдером.

⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OD».

2._► При смене глаз во время процесса съемки отодвиньте камеру назад в самое дальнее заднее положение, затем сдвиньте ее влево или вправо.

3._► Чтобы исследовать левый глаз, переместите камеру вправо и закройте правый глаз окклюдером.

⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OS».

4._► Выровняйте камеру так, чтобы изображение с камеры и участок ОКТ-изображения отображался правильно (☞ Глава 11.1.4 «Выравнивание камеры» на странице 11-2).

Начало обследования

1._► Попросите пациента моргнуть.

2._► При необходимости отрегулируйте камеру.

3._► Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.

4._► Нажмите кнопку джойстика.

⇒ Начинается получение изображения.

5._► Держите устройство как можно более неподвижным.

⇒ Обследование прекращается через небольшой промежуток времени.

Качество обследования

Сразу после завершения процесса обследования проверяется его качество. Если качество собранных данных приемлемое или хорошее, то через короткое время отобразятся основные результаты обследования.

1._► Проверьте качество обследования (☞ Глава 11.1.6 «Проверка качества

обследования» на стр. 11-8).

Если качество обследования неидеальное или находится под угрозой, отображается сообщение, указывающее, что один из следующих параметров качества не соблюден:

- «Вершина не выровнена»
- «Слишком сильное движение»
- «Роговица не выровнена по оси»
- «Возможно моргание»

Открывается окно с возможностью повторить обследование или перейти к анализу данных.

2._► Чтобы отменить полученные данные и повторить обследование, нажмите «Повторить».

- ⇒ Снова отобразится экран сбора данных.
- 3. ➤ Выверните камеру и повторите обследование.
- 4. ➤ Чтобы продолжить анализ данных обследования, нажмите «Продолжить».
- ⇒ Основные результаты обследования отобразятся через некоторое время.
- 5. ➤ Проверьте качество обследования (☞ Глава 11.1.6 «Проверка качества обследования» на стр. 11-8).

11.1.6 Проверка качества обследования

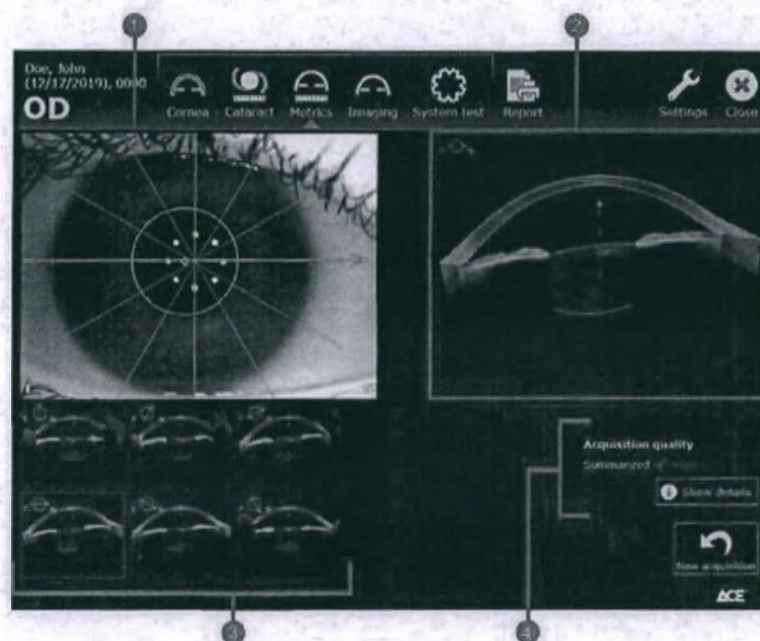


Рис. 61. Основные результаты обследования

- (1) Изображение полученные с камеры
- (2) ОКТ-изображение
- (3) ОКТ-изображение, выбранное ОКТ-изображение выделяется красной рамкой, направление сканирования указывается символом в верхнем левом углу
- (4) Параметры качества собранных данных

По умолчанию отображается итоговый результат качества собранных данных, а подробности скрыты.

Качество
данных (4)

собранных

- 1. ➤ Чтобы просмотреть подробные результаты качества собранных данных, нажмите «Показать подробности».
- 2. ➤ Проверьте параметры качества съемки:
 - ⇒ ■ Если «Движение» имеет желтый или красный цвет, то один или несколько из следующих факторов могут повлиять на результаты в процессе сбора данных:

- Вершина роговицы была неправильно выровнена со стороны.
- Вершина роговицы слишком сильно сдвинулась.
- Вершина роговицы была неправильно выровнена в осевом направлении.
- Если «Фиксация» имеет желтый или красный цвет, то взгляд пациента не был зафиксирован должным образом во время процесса исследования.
- Если слезная пленка и веко имеют желтый или красный цвет, то в процессе исследования по одной из следующих причин были нарушены роговичные рефлексы:
 - Пациент не открыл глаза достаточно широко или моргнул.
 - У пациента была сухость глаз.
 - Пациент имеет патологию роговицы.

1

- Если какой-либо из параметров качества окрашен в **красный** цвет, компания TPV рекомендует провести повторное обследование пациента.
- Если какой-либо из параметров качества имеет **желтый** цвет, компания TPV рекомендует тщательно изучить данные и в каждом конкретном случае решить, приемлемо ли качество данных или требуется повторное исследование.
- Если отображается «Коррекция рефракции», см. ☞ Глава 11.1.6.1 «Сообщение «Коррекция рефракции» на стр. 11-10.
- Если отображается «Сегментация изображения камеры», обратитесь к разделу ☞ Глава 11.1.6.2 «Сообщение «Сегментация изображения камеры» на стр. 11-10.

3. ► Чтобы скрыть подробные результаты качества собранных данных, нажмите кнопку «Скрыть детали».

Изображение с камеры 1

1. ► Убедитесь, что изображение с камеры четкое.
2. ► Убедитесь, что точки отражения четко отображаются, имеют круглую форму и отображаются в виде кругового рисунка.
3. ► Убедитесь, что зрачок и/или границы диаметра радужки приемлемо сегментированы на изображении с ИК-камеры, если эти параметры актуальны.
 - ⇒ Если сегментация неприемлема, компания TPV рекомендует повторить измерения.

ОКТ-изображение 3

1. ► Нажмите на ОКТ-изображение.
 - ⇒ ОКТ-изображение отобразится в увеличенном виде (рис. 61/2).

2. ► Просмотрите сегментацию ОКТ-изображений.
3. ► Если границы роговицы неприемлемо сегментированы на ОКТ-изображении, компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента. Ручная настройка сегментации возможна в окне анализа (☞ Глава 11.2.4.6 «Редактирование сегментации» на стр. 11-30).
4. ► Просмотрите соответствующие анатомические структуры.
 - ⇒ Если анализ углов передней камеры представляет интерес, убедитесь, что углы передней камеры четко видны на большинстве ОКТ-изображений.
 - Если анализ углов передней камеры представляет интерес, убедитесь, что углы передней камеры четко видны на большинстве ОКТ-изображений.

Получение дополнительных изображений

- Чтобы получить дополнительные изображения, нажмите «Новый сбор данных».
- ⇒ Отобразится окно обследования. Выровняйте камеру и повторите обследование.

11.1.6.1 Сообщение «Коррекция рефракции»

Если коррекция рефракции не удалась, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «Качество съемки» статус «Коррекция рефракции» отображается красным цветом.
- На ОКТ-изображениях роговица не сегментирована.
- На цветовой карте информация не отображается.

Если коррекция рефракции не удалась, измерения невозможны. Компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.

11.1.6.2 Сообщение «Сегментация изображения с камеры»

Если сегментация зрачка не удалась, то основные результаты обследования следующие:

- В разделе «Качество съемки» статус «Сегментация изображения с камеры» отображается красным цветом.
- На изображении камеры не отображаются ни диаметр зрачка, ни диаметр радужки.

Диаметр зрачка и диаметр радужки не будут отображаться в окне анализа. При появлении этого сообщения в каждом конкретном случае необходимо принять решение о том, подходит ли обследование с ухудшенным качеством или же следует повторить обследование.

11.2 Анализ обследования

Окно анализа предлагает следующие четыре режима анализа:

- «Один глаз OD/OS»
- «Оба глаза»

■ «Последующее наблюдение»

■ «Мультианализ»



При анализе обследований всегда проверяйте достоверность всех параметров!

Перепроверьте все параметры по имеющимся справочным данным.

11.2.1 Открытие обследований в окне анализа

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1. ➤ Чтобы открыть обследование в окне анализа, выберите нужного пациента в списке «Пациенты».
 - ⇒ Все обследования перечислены в списке «Обследования».
2. ➤ Выберите нужное обследование.
 - ⇒ Все серии отображаются в разделе «Серии».
3. ➤ Для отображения серий в виде списков выберите вкладку «Серии» в нижней части раздела «Серии».
4. ➤ Чтобы отобразить серии в виде эскизов, выберите вкладку «Эскизы серий» в нижней части раздела «Серии».
 - ⇒ В следующих разделах предполагается, что выбрана вкладка «Эскизы серий».
5. ➤ Дважды нажмите нужный эскиз.
 - ⇒ Отобразится окно анализа.

11.2.2 Анализ рабочего процесса

Шаг 1 — Обзор сегментации

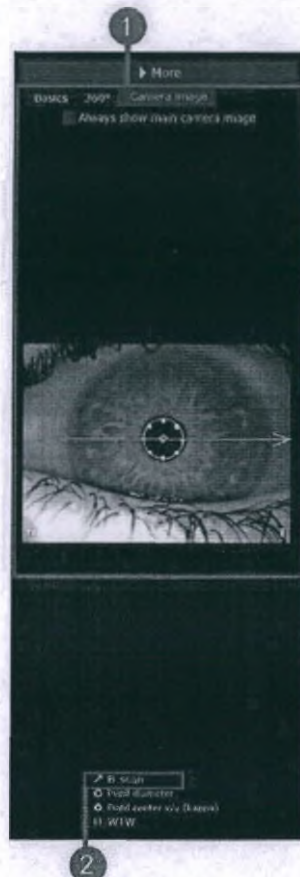


Рис. 62. Просмотр изображения с камеры

(1) Вкладка «Изображение с камеры»

(2) Флажок «В-сканирование»

1._> В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Изображения с камеры» (1).

2._> Под изображением камеры установите флажок «В-сканирование» (2).

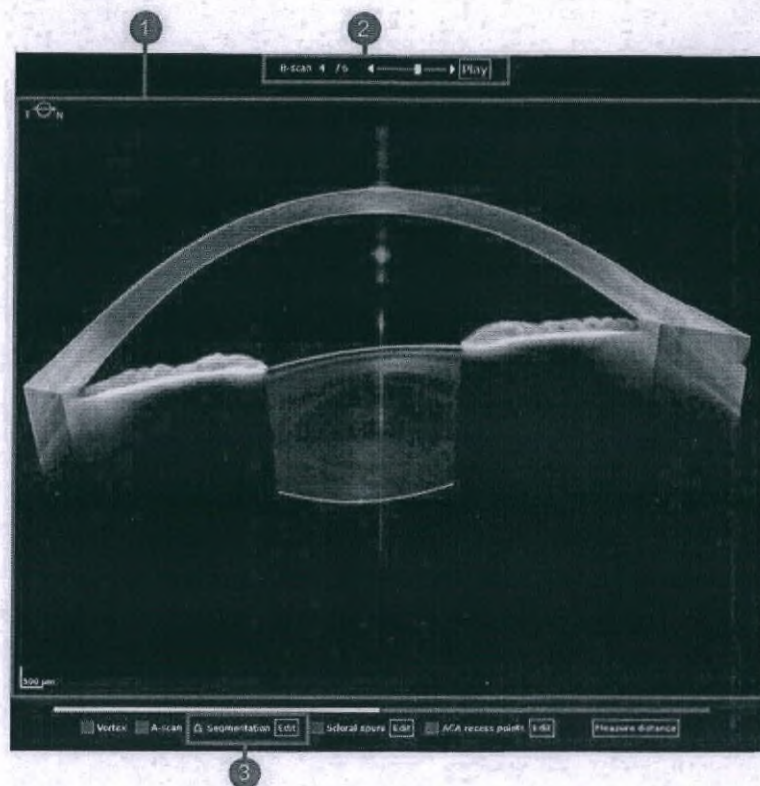


Рис. 63. Обзор сегментации

- (1) ОКТ-изображение
- (2) Ползунок «В-сканирование»
- (3) Флажок «Сегментация»

- 1._ ► Под ОКТ-изображением установите флажок «Сегментация» (рис. 63).
- 2._ ► Над ОКТ-изображением (рис. 63/1), нажмите «Воспроизвести» или нажмите ◀ и ▶, чтобы вручную пролистать ОКТ-изображение.
- 3._ ► Убедитесь, что соответствующие анатомические границы правильно сегментированы.
- 4._ ► Если на измеряемые параметры влияет плохая сегментация, вручную скорректируйте соответствующие линии сегментации (☞ «Шаг 3 — Редактирование сегментации» на стр. 11-17).

Если границы роговицы неприемлемо сегментированы на ОКТ-изображении, компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента. Если повторное обследование пациента по какой-либо причине невозможно, данные могут быть проанализированы с субоптимальной сегментацией, но при анализе эти ошибки следует учитывать. Также возможна ручная настройка сегментации.

Шаг 2 — Редактирование Измерения угла передней камеры отображаются только после того, как точки склеральной шпоры и необходимые анатомические ориентиры (например, склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры) были идентифицированы на ОКТ-изображении.

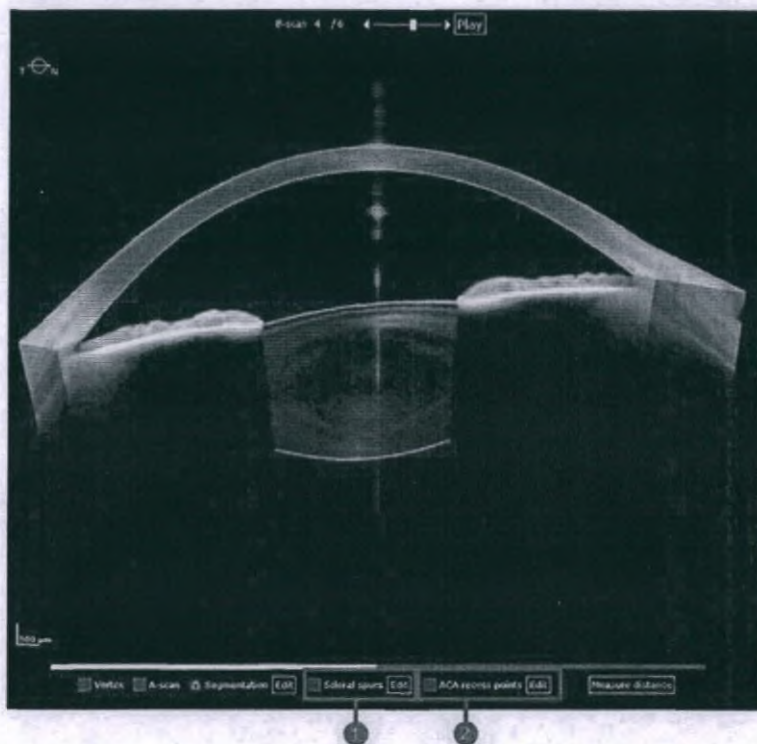


Рис. 64. Редактирование точек склеральной шпоры и углубления угла передней камеры

- (1) Флажок «Склеральные шпоры»
- (2) Флажок «Точка углубления угла передней камеры АСА»

► Чтобы отредактировать или идентифицировать склеральные шпоры и/или точки углубления угла передней камеры на ОКТ-изображении, нажмите флажки «Редактировать» рядом с «Склеральными шпорами» (1) или «Точка углубления угла передней камеры АСА» (2).

⇒ Откроется редактор сегментации. ОКТ-изображение разделено на две части.

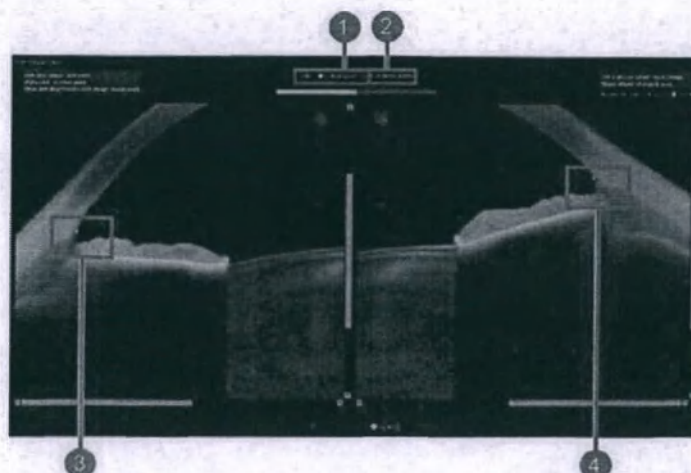


Рис. 65. Редактор сегментации для склеральных шпор и углубления угла передней камеры

- (1) Флажок «Склеральные шпоры»
 - (2) Флажок «Точка углубления угла передней камеры АСА»
 - (3) Точки, представляющие «Склеральные шпоры» и «Точки углубления угла передней камеры АСА»
1. _> Отметьте склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры на всех ОКТ-изображениях, где виден угол камеры.
 2. _> Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить».
⇒ Закрывается редактор сегментации.
 3. _> В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «Основные».
 4. _> Установите флажки нужных параметров, чтобы показать их наложенными на ОКТ-изображение.
 5. _> В разделе «Дополнительно» выберите вкладку «360°».

11 ПРИЛОЖЕНИЕ «ИЗМЕРЕНИЯ»

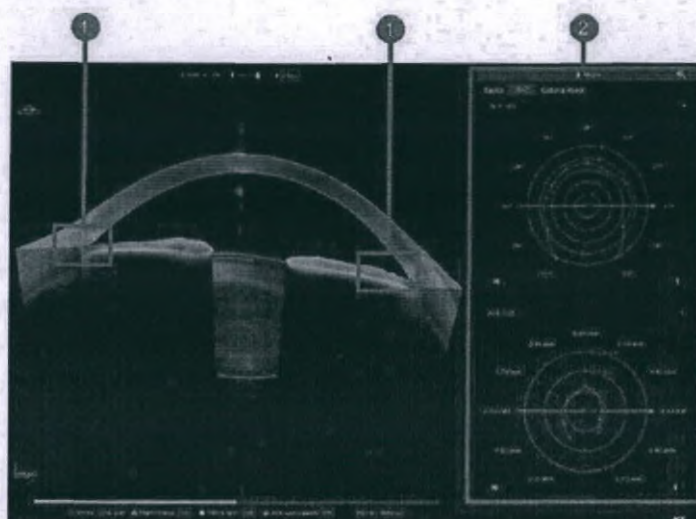


Рис. 66. Параметры «Точка углубления угла передней камеры ACA», «Угол склеральной шпоры SSA», «Расстояние открытия угла AOD», и «Область трабекулярного пространства радужки TISA».

- (1) ACA, SSA, AOD, и TISA показаны на ОКТ-изображении
- (2) ACA, SSA, AOD, и TISA показаны на диаграмме 360°

1. ➤ Проверьте рассчитанные ACA, SSA, AOD и TISA на ОКТ-изображении и на диаграмме 360°.

⇒ Расчет этих параметров для задней поверхности роговицы и передней поверхности радужки основан на линиях сегментации.

2. ➤ Если расчет кажется неправильным или отсутствует по причине того, что границы сегментации не распространяются на угол, отрегулируйте сегментацию соответствующим образом (☞ «Шаг 3 — Редактирование сегментации» на стр. 11-17).

Для получения дополнительной информации о том, как редактировать склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры, обратитесь к ☞ Главе 11.2.4.7 «Редактирование склеральных шпор и точек углубления угла передней камеры» на стр. 11-32.

Шаг 3 — Редактирование сегментации

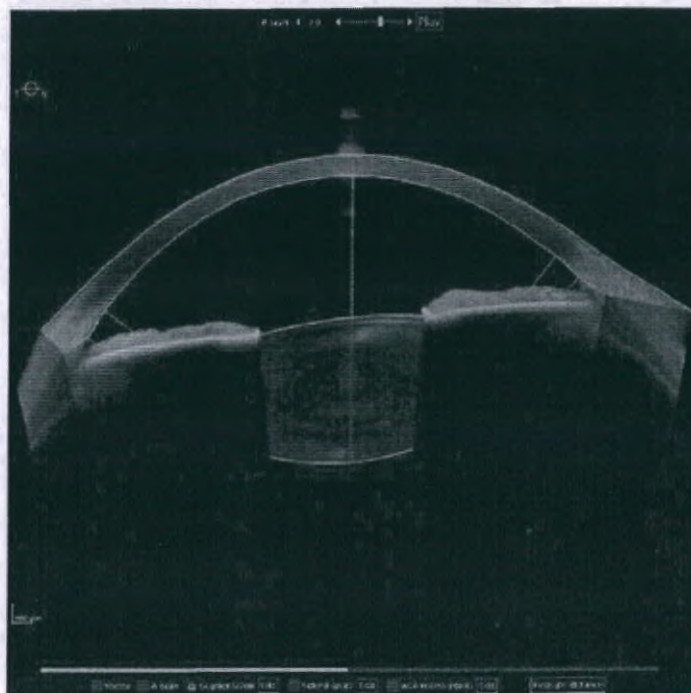


Рис. 67. ОКТ-изображение с наложениями: «ЦТР», «Истинная глубина передней камеры», «Область трабекулярного пространства радужки TISA», и «Толщина хрусталика»

1. ► Чтобы наложить области, относящиеся к измерению, выберите наложения «ЦТР», «Истинная глубина передней камеры», «Область трабекулярного пространства радужки TISA» и «Толщина хрусталика».

2. ► Если на какое-либо из измерений влияет плохая сегментация, исправьте

соответствующие линии сегментации.

3. ► Рядом с флажком «Сегментация» нажмите кнопку «Изменить».

⇒ Откроется редактор сегментации.

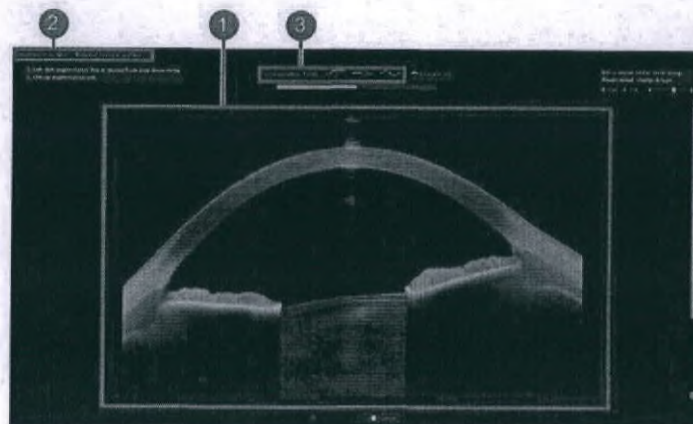


Рис. 68. Редактор сегментации

- (1) ОКТ-изображение
- (2) Выпадающий список «Линия сегментации»
- (3) «Инструменты сегментации»

1. _> Либо щелкните нужную линию сегментации на ОКТ-изображении (рис. 68/(1)) или выберите нужную анатомическую структуру для редактирования из выпадающего списка «Линия сегментации» (рис. 68/(2)).

2. _> Используйте предлагаемые инструменты сегментации (рис. 68/(3)) и нажмите «Сохранить и закрыть», чтобы подтвердить изменения.

⇒ Для получения дополнительной информации о том, как редактировать сегментацию, обратитесь к § Главе 11.2.4.6 «Редактирование сегментации» на стр. 11-30.

11.2.3 Навигация по изображениям

В зависимости от приложения и режима могут быть доступны различные варианты навигации.

Параметры навигации

Раздел	Параметры	Описание
Общие	Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте окна.	Переключение единиц измерения на мм или дптр. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
	Наведите курсор мыши на границу раздела, например раздела «Дополнительно» в окне анализа.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите его, чтобы изменить размер.
	Нажмите ►.	Расширяет или убирает раздел.
Изображение камеры или цветная карта	Наведите курсор мыши на изображение с камеры или карту.	Отображается значение в соответствующем месте на карте. Положение курсора мыши по оси x/y отображается в правом верхнем углу карты. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».

Раздел	Параметры	Описание
ОКТ-изображение	Наведите курсор мыши на левый или правый конец ползунка яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы изменить яркость ОКТ-изображения. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Наведите курсор мыши на ползунок яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать контраст ОКТ-изображения. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Нажмите  .	Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте квадрат на ОКТ-изображении, чтобы увеличить выбранную область до максимального размера.
	Нажмите  или  . Либо нажмите и прокрутите колесико мыши.	Постепенно увеличивайте или уменьшайте масштаб ОКТ-изображения.
	Наведите курсор мыши на границу увеличенного ОКТ-изображения.	Курсор мыши изменится на  . Активирована функция автоматической прокрутки.
	Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши.	Переместите мышку, чтобы переместить изображение.
	На ползунке «В-скан» нажимайте  или  для прокрутки ОКТ-изображений. Или прокрутите ОКТ-изображения с помощью колесика мыши.	Вывод ОКТ-изображения.
	Чтобы начать демонстрацию ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу, нажмите «Воспроизвести».	Демонстрация ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу.
А-сканирование	Если наложение А-сканирования активировано, наведите курсор мыши на зеленую линию, представляющую А-сканирование.	Курсор мыши изменится на  . Для того, чтобы переместить А-сканирование, перетащите и отпустите в нужном месте.

11.2.4 Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS»

При открытии режима «Один глаз OD/OS» отображается серия, которая была использована для открытия окна анализа. В разделе «Выбрать серию» выберите серию для анализа. При первом открытии режима «Один глаз OD/OS» склеральные шпоры, точки углубления угла передней камеры и вся соответствующая информация еще не отображаются. Для проведения анализа сначала необходимо вручную идентифицировать склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры. Для получения дополнительной информации см. Глава 11.2.4.7 «Редактирование склеральных шпор и точек углубления угла передней камеры» на стр. 11-32.

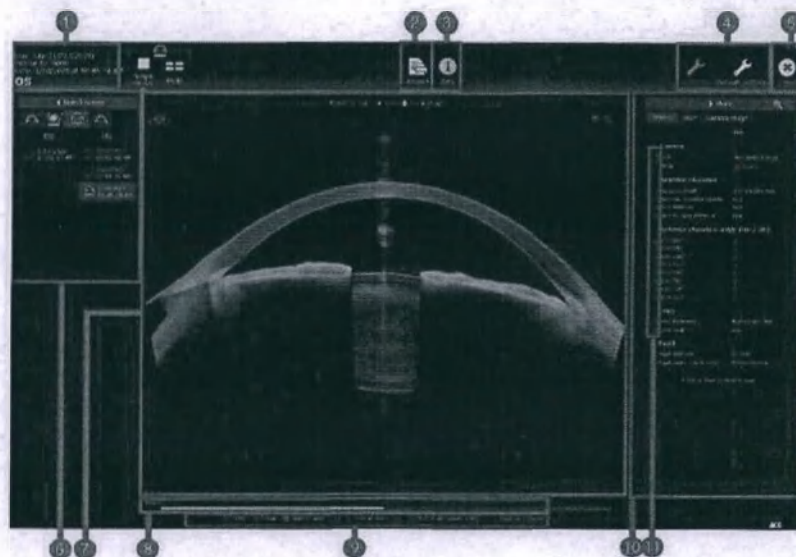


Рис. 69. Режим «Один глаз OD/OS»

- 1) Информация о пациенте (☞ Глава 11.2.4.1 «Информация о пациенте» на стр. 11-21)
- 2) Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- 3) Кнопка «Информация» (☞ Глава 9.2.44 «Раздел «Информация» на стр. 9-29)
- 4) Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)
- 5) Кнопка «Закрыть»
- 6) Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 10.2.4.2 «Раздел «Выбор «серии» на стр. 10-21)
- 7) ОКТ-изображение
- 8) Ползунок яркости и контрастности
- 9) Флажки параметров наложения (☞ Глава 10.2.4.8 «Параметры наложения» на стр. 10-36)
- 10) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 10.2.4.3 «Раздел «Дополнительно» на стр. 10-22)
- 11) Флажки для элементов управления и параметров наложения (☞ Глава 10.2.4.8 «Параметры наложения» на стр. 10-36)

Цвета линий сегментации:

- Зеленая линия: сегментация рассчитана автоматически.
- Желтая линия: сегментация была отредактирована вручную.
- Зеленая пунктирная линия: сегментация была интерполирована.
- Желтая пунктирная линия: сегментация была удалена вручную, а затем интерполирована.

i Красные области на ОКТ-изображениях относятся к экстраполированной коррекции рефракции

Коррекция рефракции в этих областях основана на экстраполяции поверхностных границ и для клинического применения должна рассматриваться с осторожностью. Измерения с использованием выделенных от руки элементов в красных областях не допускаются.

11.2.4.1 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ

Отображается следующая информация:

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения
- ID пациента
- Дата и время обследования
- Обследуемый глаз

11.2.4.2 Раздел «Выбор серии»

В разделе «Выбор серии» отображаются все серии текущего выбранного обследования. Серии разделены на OD и OS и отсортированы по дате и времени обследования. Самое последнее обследование находится в верхней части списка. Самые первые обследования находятся в нижней части списка. Цифры рядом с символами вкладок приложений показывают, сколько снимков содержится в файлах обследования пациента в соответствующем приложении.



Рис. 70. Раздел «Выбор серии»

- (1) Вкладки приложений
 - (2) Количество серий, полученных с помощью этого приложения
 - (3) Выбранная серия
 - (4) «OD», «OS»
- ➔ Чтобы выбрать серию для анализа, нажмите на нужную запись.
- ⇒ Результаты обследования отображаются автоматически.

11.2.4.3 Раздел «Дополнительно»

Таблица
сведения»

«Основные В таблице «Основные сведения» в разделе «Подробнее» отображается следующая информация.

Следующие параметры могут быть наложены на ОКТ-изображение.

Таблица «Основные сведения»

Раздел	Вход	Описание
«Роговица»	«Толщина роговицы ЦТР»	Центральная толщина роговицы. Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние между передней и задней поверхностями роговицы, измеренное от передней вершины роговицы. В приложении «Измерения» отображаемое

11 ПРИЛОЖЕНИЕ «ИЗМЕРЕНИЯ»

Раздел	Вход	Описание
		значение определяется как среднее значение $\pm$ стандартное отклонение из шести отдельных В-сканирований.
	«ДР»	Диаметр радужки. ДР определяется как горизонтальное расстояние между носовой и височной лимбами, измеренное на изображении камеры.
«Передняя камера»	«Истинная глубина передней камеры»	Истинная глубина передней камеры определяется как расстояние от задней поверхности роговицы до передней поверхности хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
	«Объем передней камеры»	Для факических глаз измерение объема передней камеры определяется на основе следующих границ: эндотелий роговицы, углы передней камеры (на основе определенных пользователем точек АСА), передняя поверхность радужки и передняя поверхность хрусталика. Границы передней камеры рассчитываются для каждого ОКТ-изображения. Каждое из этих ОКТ-изображений затем поворачивается вокруг оси, перпендикулярной передней поверхности роговицы в передней вершине роговицы. На основе среднего значения этих смоделированных данных для всех ОКТ-изображений вычисляется объем передней камеры. Измерение объема передней камеры невозможно провести в афакических или псевдофакических глазах.
	«Расстояние угла передней камеры»	Этот параметр указывает расстояние между двумя углами передней камеры в одном В-сканировании, измеренное от одной точки углубления угла до другой.
	«Расстояние от шпоры до шпоры»	Этот параметр определяется как расстояние между одной склеральной шпорой и другой склеральной шпорой в пределах одного В-сканирования. Склеральная шпора — это кольцевая структура, состоящая из коллагена, представляющая собой выступ склеры в переднюю камеру.
«Угол передней камеры T/N»	«Угол передней камеры POY 500»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой радужной оболочки POY 500, и линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой роговицы POY 500. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол склеральной шпоры SSA 500»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой радужки POY 500, и линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой роговицы POY 500. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Расстояние открытия угла POY 500»	Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние от точки на задней поверхности роговицы, которая находится на расстоянии 500 мкм впереди от склеральной шпоры и передней поверхности радужки. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 500»	Этот параметр указывает трапециевидную область, которая определяется следующими границами: POY 500, внутренняя корнеосклеральная стенка и перпендикулярное расстояние между склеральной шпорой и радужкой. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол передней камеры АСА 750»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной

Раздел	Вход	Описание
		точкой радужной оболочки РОУ 750, и линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой роговицы РОУ 750. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол склеральной шпоры SSA 750»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой радужки РОУ 750, и линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой роговицы РОУ 750. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Расстояние открытия угла AOD 750»	Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние от точки на задней поверхности роговицы, которая находится на расстоянии 750 мкм впереди от склеральной шпоры и передней поверхности радужки. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 750»	Этот параметр указывает трапециевидную область, которая определяется следующими границами: РОУ 750, внутренняя корнеосклеральная стенка и перпендикулярное расстояние между склеральной шпорой и радужкой. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
«Хрусталик»	«Хрусталик»	Этот параметр определяется как расстояние между передней и задней поверхностями хрусталика, измеренное перпендикулярно передней поверхности роговицы и вдоль зрительной линии.
	«Передняя поверхность хрусталика»	Этот параметр определяется как перпендикулярное расстояние между передней поверхностью хрусталика и линией, проведенной от одной точки склеральной шпоры до противоположной точки склеральной шпоры в пределах одного В-сканирования.
«Зрачок»	«Диаметр зрачка»	Этот параметр указывает измеренный диаметр зрачка, полученный из изображения камеры.
	«Центр зрачка x/y (угол каппа)»	Этот параметр указывает положение x/y центра зрачка относительно зрительной линии.

i * Рядом с надписью «Угол передней камеры» указывается время выполнения текущего В-сканирования. Значения AOD, SSA, AOD и TISA относятся к указанному положению часов.

Пример

Часовое положение угла передней камеры составляет 10 ч/4 ч.

Значения ACA 500° составляют 47°/59°.

Для понимания: 47° — это значение «ACA 500» в положении 10 ч. 59° — это значение «ACA 500» в положении 4 ч.

Таблица «360°»

Если на отображаемом ОКТ-изображении установлены склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры, то из выпадающего меню можно выбрать диаграммы ACA, AOD и TISA 360°. На каждой диаграмме показаны значения параметров соответствующего ОКТ-изображения.

В таблице «360°» в разделе «Подробнее» отображается следующая информация:

Таблица «360°»

Раздел	Вход	Описание
	«Угол передней камеры POY 500»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой радужной оболочки POY 500, и линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой роговицы POY 500. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол склеральной шпоры SSA 500»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой радужки POY 500, и линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой роговицы POY 500. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Расстояние открытия угла AOD 500»	Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние от точки на задней поверхности роговицы, которая находится на расстоянии 500 мкм впереди от склеральной шпоры и передней поверхности радужки. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 500»	Этот параметр указывает трапециевидную область, которая определяется следующими границами: POY 500, внутренняя корнеосклеральная стенка и перпендикулярное расстояние между склеральной шпорой и радужкой. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол передней камеры ACA 750»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой радужной оболочки POY 750, и линии, соединяющей точку углубления угла камеры с конечной точкой роговицы POY 750. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Угол склеральной шпоры SSA 750»	Этот параметр указывает угол, измеренный на стыке линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой радужки POY 750, и линии, соединяющей склеральную шпору с конечной точкой роговицы POY 750. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Расстояние открытия угла AOD 750»	Этот параметр указывает перпендикулярное расстояние от точки на задней поверхности роговицы, которая находится на расстоянии 750 мкм впереди от склеральной шпоры и передней поверхности радужки. Это измерение производится каждый час для положения глаза.
	«Область трабекулярного пространства радужки TISA 750»	Этот параметр указывает трапециевидную область, которая определяется следующими границами: POY 750, внутренняя корнеосклеральная стенка и перпендикулярное расстояние между склеральной шпорой и радужкой. Это измерение производится каждый час для положения глаза.

Вкладка «Изображение с камеры»

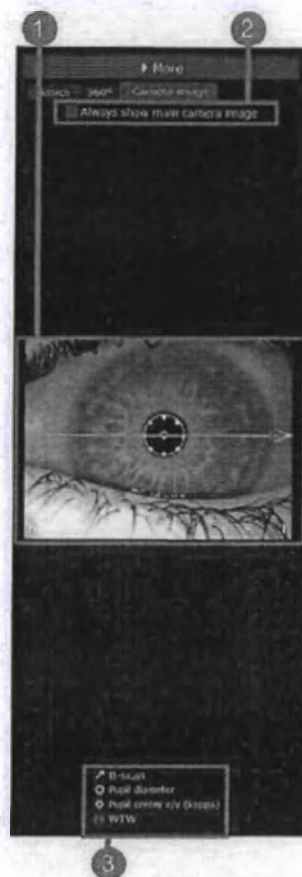


Рис. 71. Вкладка «Изображение с камеры»

- (1) Изображение полученные с камеры
- (2) Флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры»
- (3) Флажки параметров наложения

Следующие наложения (рис. 71/3) могут быть наложены на изображение с камеры (рис. 71/1):

- «В-сканирование»
- «Диаметр зрачка»
- «Центр зрачка x/y (угол каппа)»
- «ДР»

Для удобства идентификации каждый параметр имеет свой символ. Этот символ будет наложен на цветовую карту.

Отображение основного изображения с камеры

Для отображения соответствующего изображения с камеры и ОКТ-изображения при прокрутке ОКТ-изображений, снимите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 71/2).

Чтобы всегда отображать изображение с основной камеры, установите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 71/1).

11.2.4.4 Раздел «Информация»

При нажатии кнопки «Информация» в верхней части окна анализа вкладка «Информация» отображается в разделе «Дополнительно». Отображается следующая информация:

Таблица «Информация»

Раздел	Вход	Описание
«Глаз»	«Глаз»	Обследование глаза, OD или OS
	«Статус роговицы»	Этот параметр указывает, подвергался ли глаз рефракционной хирургии на роговице.
	«Статус хрусталика»	Этот параметр указывает на наличие или отсутствие естественного хрусталика глаза и, если применимо, тип имплантированного искусственного хрусталика.
	«Статус стекловидного тела»	Этот параметр указывает, было ли в анамнезе хирургическое вмешательство на стекловидном теле.
«Сбор данных»	«Режим»	Режим
	«Дата»	Дата обследования
	«Время»	Дата обследования
	«Оператор»	Ф.И.О. оператора, обследовавшего пациента
	«Тестирование системы»	Этот параметр указывает, было ли тестирование системы действительным, устаревшим или непройденным на момент сбора данных.
	«Фокус света для фиксации взгляда»	Фокус внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать резкость света для фиксации, основываясь на рефракции глаза.
	«Яркость внутреннего источника света для фиксации взгляда»	Яркость внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать яркость света для фиксации, основываясь на потребностях пациентов.
Отображение параметров «Качество сбора данных» зависит от приложения загруженного в данный момент сканирования.	«Движение»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияли ли движения глаз на качество полученного сканирования/сканирований.
	«Фиксация»	Параметр качества сбора данных, указывающий, была ли чрезмерная потеря фиксации во время съемки.
	«Слезная пленка и веко»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияло ли веко(и) и/или слезная пленка на качество полученного изображения/изображений.
	«Сегментация изображения с камеры»	Параметр качества сбора данных, указывающий, успешно ли выполнена сегментация изображения камеры, необходимая для расчета диаметра зрачка и расстояния ДР.
	«Коррекция рефракции»	Параметр качества сбора данных, показывающий, успешно ли выполнена автоматическая коррекция рефракции, необходимая для точного расчета измерений.

Раздел	Вход	Описание
	«Требуемые точки данных»	Параметр качества сбора данных, указывающий, был ли рассчитан минимум точек данных в пределах центральной зоны 3 мм.
	«Измерение осевой длины»	Параметр качества сбора данных, указывающий, может ли быть автоматически определена осевая длина.
	«Отслеживание»	Параметр качества сбора данных, указывающий, было ли активировано отслеживание. Отслеживание — это метод, который использует изображение камеры для обнаружения движений глаз во время получения изображения, гарантируя, что каждое полученное В-сканирование при помощи ОКТ центрируется на вершине роговицы.
«Изображения с камеры»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Главное изображение»	Этот параметр указывает ИД изображения камеры, которое используется для расчета диаметра радужки и диаметра зрачка. Это изображение с камеры, показывающее диаметр зрачка посередине. Отображается, когда активирована опция «Всегда показывать изображение с основной камеры».
«ОКТ-изображение»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Длина сканирования / Количество А-сканирований»	Этот параметр указывает длину сканирования и количество А-сканирований для необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Боковое масштабирование»	Масштабирование пикселей в боковом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ
	«Осевое масштабирование»	Масштабирование пикселей в осевом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
«Версии компонентов»	«HEYEX (измененная)»	Версия программного обеспечения HEYEX 2, использованная для самых последних изменений
	«VWM (измененная)»	Версия модуля просмотра, используемого для самых последних изменений
	«AQM»	Версия модуля сбора данных, используемого для данного обследования
	«SSC»	Версия установленного контроллера службы сканирования
	«FPGA (SSC)»	Версия установленной программируемой вентильной матрицы
	«MCC»	Версия установленного контроллера главного компонента
	«EPC»	Версия установленного контроллера внешней периферии
	«CSB»	Версия установленной платы датчика камеры
	«SMC»	Версия установленного контроллера шагового двигателя

Раздел	Вход	Описание
«Устройство»	«DCB»	Версия установленной платы контроллера дисплея
	«Внутренний формат данных»	Версия внутреннего формата данных
	«Серийный номер устройства»	Серийный номер устройства
	«Временная метка последовательности»	Временная метка полученного изображения. Это имя файла используется для хранения соответствующих необработанных данных (последовательности).

11.2.4.5 Параметры наложения

- В нижней части окна «Один глаз OD/OS» или «Мультианализ» или на вкладке «Основные» и «Изображение с камеры» в разделе «Дополнительно» установите флажки для всех параметров, которые будут наложены на ОКТ-изображения и/или изображения с камеры.

Параметры наложения доступны под ОКТ-изображениями:

- «Вершина»
- «А-сканирование»

А-сканирование показывает поправку на рефракцию и учитывает рефракцию в разных местах и с учетом разных показателей преломления.

- «Сегментация»
- «Склеральные шпоры»
- «Точка углубления угла передней камеры АСА»

Параметры наложения, доступные на вкладке «Основные» в разделе «Дополнительно»:

- «ЦТР»
- «Истинная глубина передней камеры»
- «Объем передней камеры»

Объем передней камеры основан на всех изображениях ОКТ, где были установлены точки углубления угла передней камеры, и будет наложен только на эти изображения. Значение отображается, если на одном из В-сканов были установлены точки углубления АСА.

- «Расстояние угла передней камеры»
- «Расстояние от шпоры до шпоры»
- «ACA 500*»
- «SSA 500*»
- «AOD 500*»
- «TISA 500*»
- «ACA 750*»
- «SSA 750*»
- «AOD 750*»
- «TISA 750*»
- «Толщина хрусталика»
- «Передняя поверхность хрусталика*»

* Все значения относятся к отображаемому в данный момент ОКТ-

изображению. Параметры наложения, доступные на вкладке «Изображение с камеры» в разделе «Дополнительно»:

- «В-скан»
- «Диаметр зрачка»
- «Центр зрачка x/y (угол каппа)»
- «ДР»

Для удобства идентификации каждый параметр имеет свой символ. Этот символ будет наложен на цветовую карту.

11.2.4.6 Редактирование сегментации

1. ► Под ОКТ-изображением нажмите кнопку «Изменить» рядом с полем «Сегментация».

⇒ Отображается редактор сегментации, показывающий выбранное в данный момент изображение ОКТ.

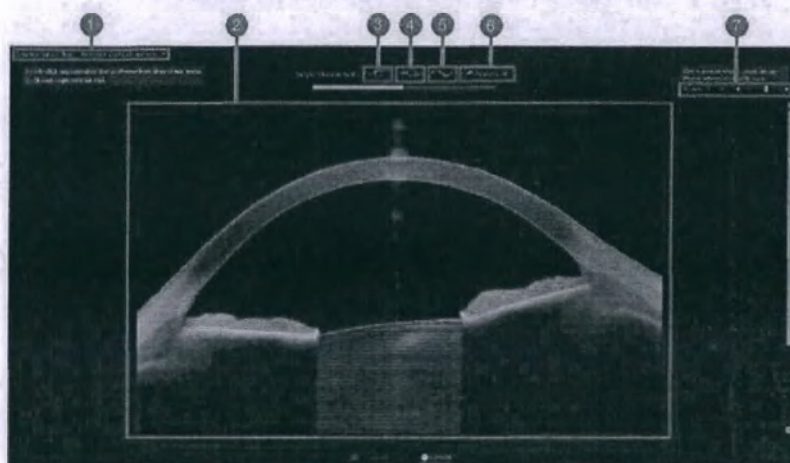


Рис. 72. Редактирование сегментации

- (1) Выпадающий список «Линия сегментации»
- (2) ОКТ-изображение
- (3) «Инструменты сегментации». Круг
- (4) «Инструменты сегментации». Ластик
- (5) «Инструменты сегментации». Инструмент редактирования узла
- (6) Кнопка «Восстановить все»
- (7) Ползунок «В-сканирование»

2. ► Либо нажмите на нужную линию сегментации, либо выберите нужную анатомическую структуру для редактирования из раскрывающегося списка «Линия сегментации» (рис. 72 (1))

- «Передняя поверхность роговицы»
- «Задняя поверхность роговицы»
- «Радужка»
- «Передняя поверхность хрусталика»
- «Задняя поверхность хрусталика»

Над ОКТ-изображением становятся активными следующие «Инструменты сегментации»:

- Инструмент «Круг» (рис. 72 (3))

Инструмент «Круг»

- Инструмент «Ластик» (рис. 72/4)
- Инструмент редактирования узла (рис. 72/5)

1. _> Нажмите .
 - ⇒ Курсор мыши превратится в красный кружок.
2. _> Переместите мышь в желаемое положение на линии сегментации.
3. _> Чтобы изменить диаметр круга, нажмите  на клавиатуре и прокрутите колесико мыши.
4. _> Чтобы исправить линию сегментации, нажмите и удерживайте левую кнопку мышки и переместите мышь в желаемом направлении.
 - ⇒ Отредактированная линия сегментации станет желтой.
5. _> Чтобы подтвердить изменения, нажмите  еще раз.
6. _> Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить и закрыть» под ОКТ-изображением.

Редактор сегментации закрывается, а ОКТ-изображение обновляется. Отображается следующее сообщение:

- «Сегментация(и) редактируется вручную».

Инструмент «Ластик»

С помощью ластика можно удалить части линии сегментации.

1. _> Нажмите .
 - ⇒ Курсор мышки превратится в красный квадрат.
2. _> Переместите мышь в желаемое положение на линии сегментации.
3. _> Чтобы изменить размер квадрата, нажмите  на клавиатуре и прокрутите колесико мыши.
4. _> Чтобы удалить часть линии сегментации, нажмите и удерживайте левую кнопку мышки и переместите мышь в желаемом направлении.
5. _> Чтобы подтвердить изменения, нажмите  еще раз.
6. _> Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить и закрыть» под ОКТ-изображением.

⇒ Редактор сегментации закрывается, а ОКТ-изображение обновляется. Отображается следующее сообщение:

- «Сегментация(и) редактируется вручную».

Инструмент редактирования узла

С помощью инструмента редактирования узлов можно изменять узлы линии сегментации, определяющие сглаженную линию. Для определения линии сегментации требуется не менее трех узлов.

1. _> Нажмите .

- ⇒ Линия сегментации становится желтой и показывает красные узлы.
 - 2._► Перетащите красный узел в желаемое положение.
 - 3._► Чтобы добавить узел, дважды щелкните нужную позицию на изображении.
 - ⇒ Отображается новый узел.
 - 4._► Чтобы удалить узел, щелкните нужный узел правой кнопкой мыши.
 - 5._► Чтобы удалить несколько узлов, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и наведите курсор мыши на нужные узлы.
 - ⇒ Выбранные узлы окрашены в розовый цвет.
 - 6._► Щелкните правой кнопкой мыши выбранный узел.
 - ⇒ Появится сообщение с вопросом, действительно ли вы хотите удалить выбранные узлы.
 - 7._► Для подтверждения нажмите кнопку "Да".
 - 8._► Чтобы внести изменения, щелкните еще раз.
 - 9._► Чтобы сохранить изменения, нажмите «Сохранить и закрыть» под ОКТ-изображением.
 - ⇒ Редактор сегментации закрывается, а ОКТ-изображение обновляется. Отображается следующее сообщение:
 - «Сегментация(и) редактируется вручную».
- Функция «Восстановить все»** С помощью функции «Восстановить все» все ручные изменения можно отменить, а сегментацию можно восстановить до автоматических результатов.
- Если ручные изменения не приемлемы, нажмите «Восстановить все».
 - ⇒ Ручные изменения на всех ОКТ-изображениях автоматически сбрасываются.

11 ПРИЛОЖЕНИЕ «ИЗМЕРЕНИЯ»

11.2.4.7 Редактирование склеральных шпор и точек углубления угла передней камеры

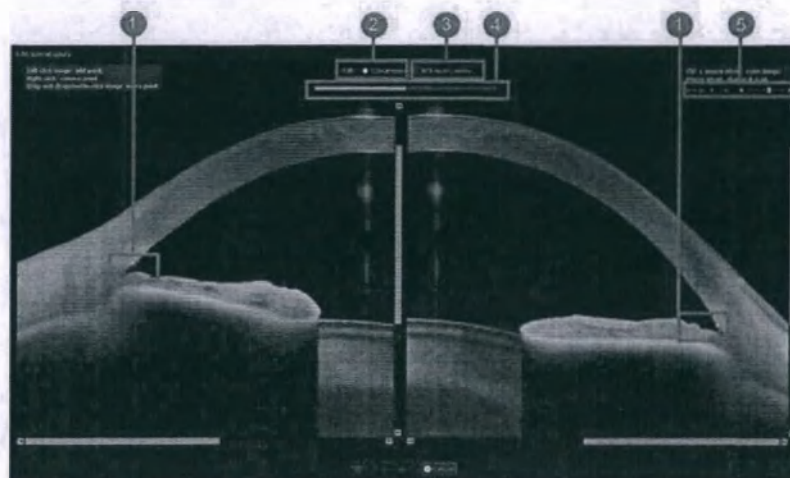


Рис. 73. Редактирование склеральных шпор и точек углубления АСА

- (1) Точки, представляющие «Склеральные шпоры» и «Точки углубления угла передней камеры АСА»
- (2) «Редактировать: Склеральные шпоры»
- (3) «Редактировать: Точка углубления угла передней камеры АСА»
- (4) Ползунок яркости и контрастности
- (5) Ползунок «В-сканирование»

Измерения угла передней камеры отображаются только после того, как обе склеральные шпоры и точки углубления угла передней камеры были вручную отмечены на изображениях ОКТ.

- Чтобы отредактировать склеральные шпоры и/или точки углубления угла передней камеры, нажмите кнопку «Редактировать» рядом с полями «Склеральные шпоры» или «Точки углубления АСА».

⇒ Откроется редактор сегментации. ОКТ-изображение разделено на две части.

Редактирование склеральных шпор

1. ► Чтобы отметить и отредактировать склеральные шпоры, установите флажок «Склеральные шпоры» (рис. 73/2) над ОКТ-изображением.
 - ⇒ В качестве альтернативы нажмите клавишу «S» на клавиатуре.
2. ► Щелкните левой кнопкой мышки в нужном месте в левом и правом углу передней камеры.
 - ⇒ Желтая точка отображается в каждом углу передней камеры (рис. 73/1).
3. ► Чтобы переместить маркеры склеральной шпоры в другое место, перетащите желтые точки в нужное место или дважды

Редактирование точек углубления угла передней камеры

щелкните нужное место.

4. _► Чтобы удалить маркеры склеральной шпоры, щелкните правой кнопкой мышки желтые точки.

1. _► Чтобы отметить и отредактировать точки углубления угла передней камеры, установите флажок «Точки углубления АСА» (рис. 73/③) над ОКТ-изображением.

⇒ В качестве альтернативы нажмите клавишу «А» на клавиатуре.

2. _► Щелкните левой кнопкой мышки в нужном месте в левом и правом углу передней камеры.

⇒ В каждой точке углубления угла передней камеры отображается красная точка (рис. 73/④).

3. _► Чтобы переместить маркеры углов передней камеры в другое место, перетащите красные точки в нужное место или дважды щелкните нужное место.

4. _► Чтобы удалить маркеры точек углубления угла передней камеры, щелкните правой кнопкой мыши красные точки.

5. _► Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку «Сохранить все точки».

⇒ Закрывается редактор сегментации. Если флажки «Склеральные шпоры» и «Точки углубления АСА» под ОКТ-изображением установлены, то обе анатомические структуры теперь накладываются на ОКТ-изображение. Кроме того, все параметры, предлагаемые на вкладке «Основные» в разделе «Дополнительно» теперь могут быть наложены на ОКТ-изображение. Однако, «расстояние АСА» и «расстояние от шпоры до шпоры» можно отобразить только в том случае, если соответствующие анатомические структуры были разграничены с обеих сторон ОКТ-изображения.

Расчет параметров

значений Следующие значения всегда рассчитываются автоматически:

- «ЦТР»
- «ДР»
- «Истинная глубина передней камеры»
- «Толщина хрусталика»

Рассчитанные значения, кроме ДР, представляют собой средние значения шести ОКТ-изображений и их стандартное отклонение.

Все остальные параметры рассчитываются после установки точек углубления склеральных шпор и угла передней камеры для соответствующего ОКТ-изображения.

11.2.4.8 Измерение расстояний

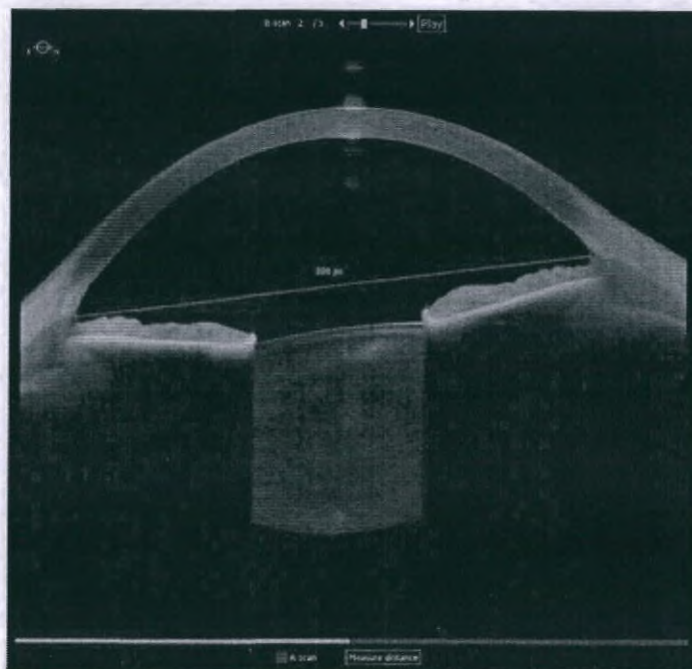


Рис. 74. Измерение расстояний на ОКТ-изображениях.

Для измерения расстояний на ОКТ-изображении доступно наложение «Измерение расстояния». Результаты измерений всегда отображаются в миллиметрах (мм).

1. ➤ Под ОКТ-изображением нажмите кнопку «Измерить расстояние».
2. ➤ Щелкните в том месте, где должна быть расположена начальная точка измерительного инструмента.
3. ➤ Щелкните в том месте, где должна быть расположена конечная точка измерительного инструмента.
 - ⇒ Измерительная линия отобразится розовым цветом.
- Значение измеренного расстояния отображается в миллиметрах (мм).
4. ➤ Чтобы изменить положение наложения, перетащите его в нужное положение.
 - ⇒ Чтобы изменить длину наложения, наведите курсор мышки на начальную или конечную точку линии и перетащите ее в нужное положение.
5. ➤ Чтобы измерить толщину роговицы в определенной точке роговицы, дважды щелкните нужное место.
 - ⇒ Измерительная линия отобразится розовым цветом.
- Значение измеренной толщины отображается в миллиметрах (мм).

6. ► Чтобы удалить наложение, щелкните его правой кнопкой мышки.

i Измерения являются правильными только в том случае, если все границы были правильно сегментированы, то есть измерения внутри хрусталика являются точными только в том случае, если сегментация линзы была правильно выполнена.

i Расстояния измеренные вручную не сохраняются. В HEYEX 2 можно сохранить ручные измерения расстояния в виде отчета.

11.2.5 Окно анализа — режим «Мультианализ»

На экране одновременно могут отображаться четыре или шесть ОКТ-изображений.

Количество отображаемых ОКТ-изображений представлено следующими символами:

- Четыре ОКТ-изображения
- Шесть ОКТ-изображений

Для облегчения ориентации направление каждого ОКТ-изображения обозначается маленьким значком.

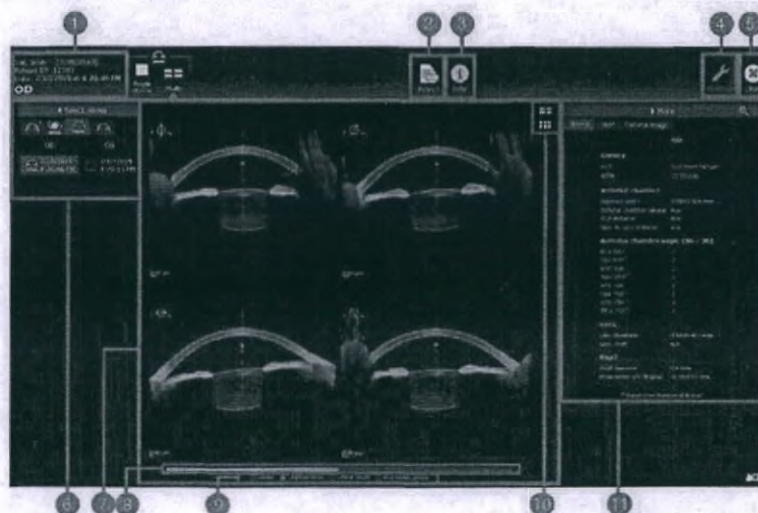


Рис.75. Режим «Мультианализ»

- (1) Информация о пациенте (☞ Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на стр. 9-18)
- (2) Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- (3) Кнопка «Информация» (☞ Глава 9.2.4.4 «Раздел» Информация» на стр. 9-29)
- (4) Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)
- (5) Кнопка «Заккрыть»
- (6) Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 9.2.4.2 «Раздел «Выбор «серии»» на стр. 9-18)
- (7) Изображение ОКТ
- (8) Ползунок яркости и контрастности
- (9) Флажок параметров наложения (☞ Глава 9.2.4.6 «Параметры наложения» на стр. 9-33)

(10) Кнопки параметров просмотра, количество отображаемых изображений

(11) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 9.2.4.3 «Раздел «Дополнительно» на стр. 9-19)

i Красные области на ОКТ-изображениях относятся к экстраполированной коррекции рефракции

Коррекция рефракции в этих областях основана на экстраполяции поверхностных границ и для клинического применения должна рассматриваться с осторожностью. Измерения с использованием выделенных от руки элементов в красных областях не допускаются.

12 Приложение «Визуализация»

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за невнимательности пользователя!

Пользователь несет ответственность за любой результат при выполнении исследований с помощью устройства ACE. Пользователь должен контролировать весь процесс исследования.

Только пользователь может выполнять исследования на программном обеспечении устройства ACE, а также расшифровывать и оценивать результаты исследований. Несоблюдение этих требований может привести к серьезным необратимым травмам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Материальный ущерб из-за контакта с пылью, влажностью или жидкостями! Неправильное использование передней крышки объектива может привести к материальному ущербу и ухудшению качества исследования.

- Всегда надевайте переднюю крышку объектива на устройство после каждого исследования и в течение периодов, когда устройство не эксплуатируется.

12.1 Обследование пациентов



При первом запуске системы каждый день или каждые 24 часа необходимо проводить тестирование системы. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить тестирование системы, обратитесь к § Главе 7.2.1 «Выполнение тестирования системы» на стр. 7-2.

12.1.1 Запуск существующих заказов

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен, заказ создан, проводник открыт и выбран нужный пациент.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1. ➤ Выберите вкладку «Обследование» на ленточной панели.
2. ➤ Нажмите кнопку «Пуск» в разделе «Обследование».
 - ⇒ Откроется окно «Выбрать обследование».
3. Выберите нужный заказ и нажмите кнопку «Начать обследование».
 - ⇒ Окно сбора данных отображается на сенсорном экране устройства.
4. ➤ Подготовьте пациента (§ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4) и выберите нужное приложение для обследования.

12.1.2 Использование шаблона сканирования

Приложение «Визуализация» предоставляет четыре шаблона сканирования. Для каждого шаблона сканирования вы можете

персонализировать параметры сканирования.

Персонализированные параметры сканирования могут быть сохранены как предварительно заданные установки (☞ Глава 12.1.4 «Использование предварительно заданных установок» на стр. 12-5).

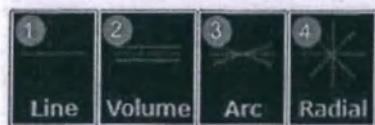


Рис. 76. Шаблон сканирования

- (1) Линия сканирования
- (2) Объемное сканирование
- (3) Дуговое сканирование
- (4) Радиальное сканирование



Рис. 77. Наложение шаблона сканирования на изображение с камеры

- (1) Линия сканирования
- (2) Объемное сканирование
- (3) Дуговое сканирование
- (4) Радиальное сканирование

1. ➤ Выберите шаблон сканирования (рис. 77).
2. ➤ Выберите вкладку «Сведения о шаблоне».
⇔ Отобразятся настройки сканирования.
3. ➤ Чтобы установить отдельные параметры сканирования, нажмите —, чтобы уменьшить значение, и +, чтобы увеличить значение (☞ на странице 12-1). Как только вы достигнете минимального или максимального значения, кнопка — или + отобразится серым цветом.

Шаблоны сканирования и настройки

	Линия сканирования	Объемное сканирование	Дуговое сканирование	Радиальное сканирование
«Объемная высота»: высота между первым и последним сканированием	-	0,5 мм — 7,5 мм	-	-
«Дуговое сканирование»: угол между первым и последним сканированием	-	-	5° — 90°	-
Количество В-сканирований: Количество одиночных В-сканирований	1	3—65	3—65	3—65
Длина В-скана: Длина В-сканирования	5 мм — 16,5 мм	5 мм — 16,5 мм	5 мм — 16,5 мм	5 мм — 16,5 мм

	Линия сканирования	Объемное сканирование	Дуговое сканирование	Радиальное сканирование
«Угол В-скана»: угол поворота 0° или 90°	0° или 90°	0° или 90°	0° или 90°	0° или 90°
«Степень разрешения сканирования»:	256	256	256	256
512	512	512	512	512
Количество А-сканов на В-скан	768	768	768	768
1024	1024	1024	1024	1024
«Средний В-скан»:	1	1	1	1
количество повторений	2	2	2	2
каждого В-сканирования	4	4	4	4
для усреднения	8	8	8	8

i Потенциальная загрузка памяти и время сбора данных зависят от количества полученных В-сканов и от того, сколько раз каждое В-сканирование усредняется.

Отображается сообщение о том, что изображение, полученное с выбранными параметрами, превышает пределы памяти.

► Совместите изображение с камеры и ОКТ-изображение (☞ Глава 12.1.7 «Выравнивание камеры» на стр. 12-7).

12.1.3 Позиционирование сканирования

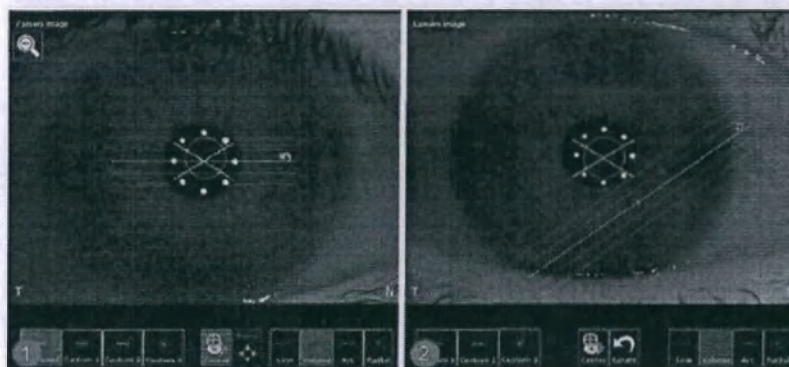


Рис. 78. Шаблон объемного сканирования

- (1) Центрированное сканирование
- (2) Нецентрированное сканирование

Приложение «Визуализация» позволяет получать снимки, которые либо центрированы на вершине роговицы глаза, либо находятся вне центра. Это может быть необходимо, например, в случае поражения роговицы или наблюдения за последствием хирургического вмешательства.

По умолчанию шаблоны сканирования центрируются на вершине роговицы глаза (рис. 78). Это обозначается выделенным символом «Центр». Шаблоны сканирования можно вращать и изменять по длине с помощью наложения на сенсорном экране.

► Чтобы разрешить использование смещенных от центра сканов (рис. 78(2)), нажмите «Центр».

⇒ Кнопка «*Центр*»  деактивирована и неактивна.

Теперь можно повернуть, изменить длину сканирования или переместить шаблон сканирования в другое место.

Кнопка «*Переместить*»  теперь активирована по умолчанию и может быть переключена с помощью кнопки «*Повернуть*» .

Символ  на шаблоне сканирования указывает на то, что сканированное изображение можно повернуть, а длину можно изменить.

Символ  на шаблоне сканирования указывает на то, что сканированное изображение можно перемещать.

Настройка параметров сканирования

1. _► Чтобы выровнять сканирование по горизонтали или вертикали, нажмите «0°» или «90°» в разделе «Угол В-сканирования» на вкладке «Сведения о шаблоне».
2. _► Чтобы изменить длину В-сканирования, нажмите - для уменьшения длины или + для увеличения длины.
3. _► В качестве альтернативы, когда активен режим вращения , перетащите конец шаблона сканирования на нужную длину.

⇒ Значения длины автоматически настраиваются в разделе «Длина В-сканирования».
4. _► Чтобы изменить «Количество В-сканирований», нажмите -, чтобы уменьшить, или +, чтобы увеличить количество.
5. _► Чтобы изменить «Высоту объема» сканирования, нажмите -, чтобы уменьшить значение, или +, чтобы увеличить.
6. _► Чтобы изменить «Дуговое сканирование», нажмите - для уменьшения значения или + для увеличения значения.

Поворот сканирования

1. _► Чтобы изменить угол сканирования, убедитесь, что символ  на шаблоне сканирования указывает на возможность поворота.
2. _► Нажмите и перетащите конец шаблона сканирования на нужный угол сканирования.

⇒ Величина угла автоматически настраивается в разделе «Угол В-сканирования».

Перемещение сканирования

1. _► Чтобы активировать смещенное сканирование, нажмите «*Центр*» .

⇒ Кнопка «*Центр*»  деактивирована и неактивна.

2. _► Нажмите «*Переместить*» .

⇒ Отобразится кнопка «Повернуть».

3. ► Убедитесь, что символ на шаблоне сканирования указывает на возможность движения.
4. ► Чтобы определить желаемое положение сканирования на изображении с камеры, коснитесь места, где должен быть размещен центр шаблона сканирования.

12.1.4 Использование предварительных настроек

Вы можете сохранить до трех персонализированных шаблонов сканирования в качестве предварительных настроек.

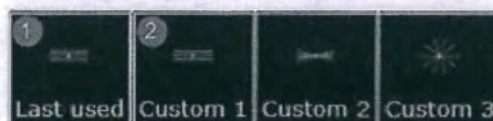


Рис. 79. Предварительно заданные настройки

- ① Последний использованный шаблон сканирования и предварительно заданная настройка
- ② Пользовательская предварительно заданная настройка

Кнопка «Последний использованный» (рис. 79/①) доступна только после получения первого изображения в текущем сеансе.

Кнопки «Пользовательская 1», «Пользовательская 2» и «Пользовательская 3» (рис. 79) сохраняются для этого рабочего устройства.

Сохранение предварительно заданных настроек

1. ► Чтобы сохранить заданные настройки сканирования, нажмите и удерживайте «Пользовательская 1», «Пользовательская 2» или «Пользовательская 3».

⇒ Внизу окна сбора данных отображается сообщение о том, что предварительно заданная настройка шаблона сохранена.

Символ сохраненного шаблона сканирования отображается на кнопке предварительно заданной настройки.

2. ► Чтобы перезаписать предварительно заданную настройку, повторите процедуру сохранения.

Использование предварительно заданных настроек

1. ► Чтобы повторно использовать последний шаблон сканирования, нажмите «Последний использованный».
2. ► Чтобы использовать одну из трех предварительно заданных настроек, нажмите «Пользовательская 1», «Пользовательская 2» или «Пользовательская 3».

2» или «Пользовательская 3».

12.1.5 Регулировка внутреннего света для фиксации взгляда

Если пациент не видит четко внутренний свет для фиксации взгляда, его резкость и яркость можно отрегулировать. Спросите пациента, хорошо ли виден внутренний фиксационный свет, когда камера настроена.

i Обратите внимание, что следующие настройки необходимо настраивать для каждого глаза отдельно.

i Убедитесь, что пациент не отвлекается во время фиксации, например людьми, проходящими мимо.

1. ➤ Выберите вкладку «Настройки фиксации».
 - ⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».
2. ➤ Для регулировки яркости внутреннего источника света для фиксации взгляда нажмите —, чтобы уменьшить яркость, и +, чтобы увеличить яркость в разделе «Яркость света для фиксации». Шкала яркости регулируется от 0 до 5, где 0 указывает на то, что свет для фиксации выключен, 1 указывает на низкую яркость и 5 указывает на высокую яркость света для фиксации. Увеличение яркости может быть особенно полезно для пациентов с катарактой.
3. ➤ Для регулировки резкости изображения внутреннего фиксационного света, нажмите — в разделе «Фокус фиксационного света» для смещения фокуса фиксационного света на коррекцию миопии и + сместить фокус фиксационного света на коррекцию дальнозоркости. Шкала фокусировки находится в диапазоне от -15 дптр до +15 дптр и может регулироваться с шагом 0,5 дптр. Изменение фокуса внутреннего света для фиксации может быть особенно полезным для пациентов с аномалиями рефракции или для улучшения сигнала осевой длины.

i Сохранение настроек «Фокус света для фиксации взгляда»

Настройки «Фокус света для фиксации» будут сохранены в базе данных. Настройки автоматически будут использоваться для будущих снимков, выполняемых для того же пациента и того же глаза.

12.1.6 Использование внешнего источника света для фиксации взгляда

Если внутреннего фиксационного света недостаточно для правильной фиксации, используйте внешний фиксационный свет, чтобы задействовать второй глаз для фиксации.

1. ➤ Выберите вкладку «Настройки фиксации».
 - ⇒ Отображаются параметры «Настройки фиксации».
2. ➤ Чтобы включить внешний источник света для фиксации взгляда, коснитесь символа лампочки в разделе «Внешний источник света для фиксации».
3. ➤ Переместите внешний источник света для фиксации таким

образом, чтобы фиксация парного глаза пациента была достигнута с помощью внешнего фиксационного света.

Пример: визуализация парацентральных структур

В приложении «Визуализация» свет внешней фиксации должен использоваться для получения изображения парацентральных структур, например склеры. В этом случае функцию слежения следует отключить. Для получения дополнительной информации о том, как отключить функцию отслеживания, обратитесь к разделу «Отключение отслеживания» на стр. 12-10.

12.1.7 Регулировка камеры

Вариант отображения

Вы можете изменить отображение окна сбора данных.

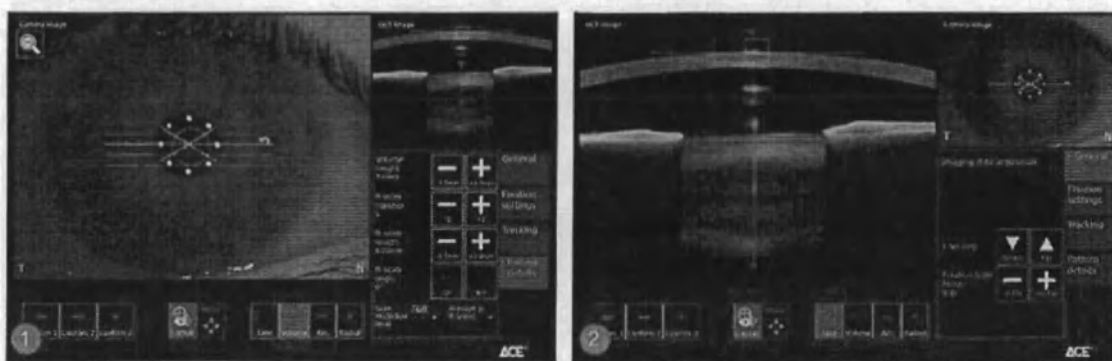


Рис. 80. Вариант отображения

- 1. Большое изображение с камеры
- 2. Большое ОКТ-изображение

По умолчанию изображение камеры отображается увеличенным в окне сбора данных (рис. 80/1).

1. Для переключения между увеличенным изображением с камеры и увеличенным ОКТ-изображением (рис. 80/2), коснитесь ОКТ-изображения.

И Нажатие на изображение с камеры в приложении «Визуализация» поворачивает или перемещает шаблон сканирования.

И Для получения оптимальных результатов обследования выравнивание должно выполняться последовательно в соответствии со следующими этапами:

2. Начните с бокового выравнивания камеры и глаза («Выравнивание изображения камеры» на стр. 12-8).
3. Когда боковое выравнивание успешно выполнено, приступайте к осевому выравниванию глаза и шаблону ОКТ-сканирования («Выравнивание изображения для получения ОКТ-изображения» на стр. 12-9).

12 ПРИЛОЖЕНИЕ «ВИЗУАЛИЗАЦИЯ»

Выравнивание изображения камеры

Наложение круга указывает положение центра камеры относительно вершины роговицы. Наложение в форме крестика указывает на расположение отслеживаемой вершины роговицы, то есть центра восьми точек отражения. Выделенная линия указывает на боковое положение онлайн ОКТ-изображения.

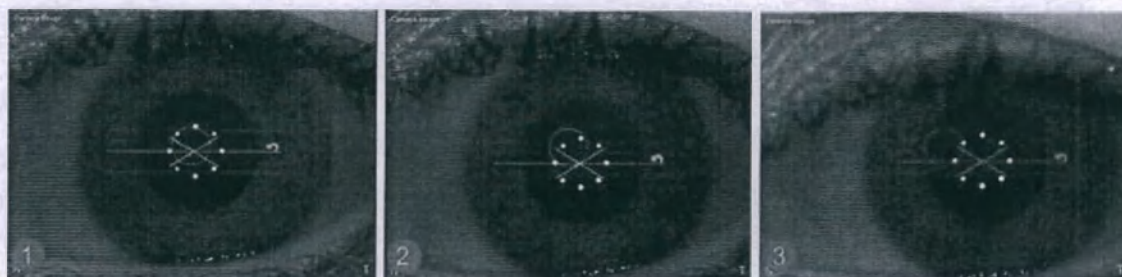


Рис. 81. Выравнивание изображения с камеры — Пример: объемное сканирование

- (1) Изображение камеры выровнено правильно
- (2) Изображение с камеры выровнено приемлемо
- (3) Изображение с камеры выровнено неправильно

1. ➤ Осторожно переместите камеру к глазу пациента.
2. ➤ Слегка перемещайте камеру влево и вправо, пока не станет видна радужная оболочка.
3. ➤ Во время настройки камеры спросите пациента, включен ли фиксирующий свет и хорошо ли он виден. В противном случае отрегулируйте фиксационный свет (Глава 12.1.5 «Регулировка внутреннего света для фиксации» на стр. 12-5).
4. ➤ Поворачивайте джойстик по часовой или против часовой стрелки до тех пор, пока наложение в форме крестика не окажется близко к центру кругового наложения (рис. 81).

Если камера выровнена правильно, крест и круг накладываются друг на друга, а шаблон сканирования становится зеленым (рис. 81/1). Можно начать получение изображения.

Если камера выровнена приемлемо, крест и круг накладываются друг на друга, а шаблон сканирования становится желтым (рис. 81). Хотя этот индикатор качества предполагает, что выравнивание приемлемо, компания TPV рекомендует правильно выровнять камеру (рис. 81/2) для получения наилучших результатов.

Если камера выровнена неправильно, крест и круг накладываются друг на друга, а шаблон сканирования становится красным (рис. 81/3). Получение изображения невозможно получить, если камера выровнена неприемлемо или неправильно. Отрегулируйте камеру до тех пор, пока изображение не будет выровнено приемлемо или правильно.

Выравнивание изображения**ОКТ-****Центрированное сканирование**

Чтобы облегчить получение центрированного сканирования, по умолчанию шаблон сканирования совмещен с вершиной роговицы.

1. ➤ С помощью джойстика выровняйте ОКТ-изображение так, чтобы квадрат и горизонтальная линия стали зелеными.



Рис.82. Выравнивание ОКТ-изображения для центрированного сканирования

- (1) ОКТ-изображение выровнено правильно
- (2) Переместите камеру ближе к глазу пациента
- (3) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (4) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (5) Отодвиньте камеру от глаза пациента

2. ➤ Выровняйте камеру так, чтобы роговица и корнеальный рефлекс находились внутри пунктирной рамки.

Если ОКТ-изображение выровнено правильно, квадрат и линия в пунктирной рамке станут зелеными (рис. 82/1).

Если камера находится слишком далеко от глаза пациента, ОКТ-изображение будет ниже пунктирной рамки (рис. 82/2).

3. ➤ Переместите камеру ближе к глазу пациента.

Если камера находится слишком близко к глазу пациента, ОКТ-изображение будет выше пунктирной рамки (Рис. 82/3) или перевернуто (рис. 82/4).

4. ➤ Отодвиньте камеру от глаза пациента.

Если камера находится слишком близко к глазу пациента и роговица будет отображена зеркально, квадрат и линия могут ошибочно стать зелеными из-за обнаружения рефлекса с вершины роговицы (рис. 82/5).

5. ➤ Отодвиньте камеру от глаза пациента, пока роговица не будет отображаться правильно (рис. 82/1).

Нецентрированное сканирование

При нецентрированном сканировании шаблон сканирования не выравнивается с центром роговицы. Для получения дополнительной информации обратитесь к Глава 12.1.3 «Позиционирование сканирования» на стр. 12-3.



Рис.83. Выравнивание ОКТ-изображения для нецентрированного сканирования

- (1) ОКТ-изображение выровнено правильно
- (2) Переместите камеру ближе к глазу пациента

- (3) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (4) Отодвиньте камеру от глаза пациента
- (5) Отодвиньте камеру от глаза пациента

1. ► С помощью джойстика выровняйте ОКТ-изображение так, чтобы квадрат и горизонтальная линия стали зелеными.

2. ► При нецентрированном сканировании горизонтальная линия представляет осевое положение роговицы в вершине роговицы, которое не видно на онлайн ОКТ-изображении. В этом случае выровняйте горизонтальную линию с пунктирной рамкой до тех пор, пока квадрат и линия в пунктирной рамке не станут зелеными. В этом случае роговица на онлайн ОКТ-изображении не обязательно находится внутри пунктирного прямоугольника.

Если ОКТ-изображение выровнено правильно, квадрат и линия в пунктирной рамке станут зелеными (рис. 83/1).

Если камера находится слишком далеко от глаза пациента, ОКТ-изображение будет ниже пунктирной рамки (рис. 83/2).

3. ► Переместите камеру ближе к глазу пациента.

Если камера находится слишком близко к глазу пациента, ОКТ-изображение будет выше пунктирной рамки (рис. 83/3) или перевернуто (рис. 83/4).

4. ► Отодвиньте камеру от глаза пациента.

Если камера находится слишком близко к глазу пациента и роговица будет отображена зеркально, квадрат и линия могут ошибочно стать зелеными из-за обнаружения рефлекса с вершины роговицы (рис. 83/5).

5. ► Отодвиньте камеру от глаза пациента, пока роговица не будет отображаться правильно (рис. 83/1).

Отключение отслеживания

ВНИМАНИЕ

Отключение отслеживания может привести к неточным результатам обследования

Неточные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным подходам к лечению.

- Неверные результаты обследования могут привести к неверным диагностическим заключениям, что приведет к неправильным методам лечения.

Неприемлемое выравнивание изображения в процессе сбора данных (нажатие кнопки джойстика) приводит к появлению сообщения, указывающего на невозможность сбора данных. Это может произойти, например, если отслеживаемый роговичный рефлекс на изображении камеры нестабилен. В таких случаях камера должна быть перестроена или отслеживание должно быть отключено, чтобы продолжить исследование.

i Отслеживание отключено только для текущего сбора данных.



Рис. 84р Отключение отслеживания

- 1._> Чтобы отключить функцию отслеживания, выберите вкладку «Отслеживание» и нажмите кнопку «Отключить отслеживание».

Маркеры выравнивания на изображении с камеры и на ОКТ-изображении становятся синими.

- 2._> Вручную выровняйте изображение с камеры так, чтобы восемь точек отражения были по центру.
- 3._> Вручную выровняйте изображение с камеры так, чтобы восемь точек отражения были по центру.
- 4._> Начинайте обследование.

⇒ Параметры качества сбора данных «Движение», «Фиксация» и «Слезная пленка» не применимы и обозначаются как «н/п». «Отслеживание отключено» отображается вместе с предупреждающим символом.

i Когда отслеживание отключено, автоматические индикаторы качества недоступны. Результаты обследования следует тщательно проверять на точность.

- Просмотрите все изображения с камеры на предмет движения в окне анализа.
- Проверьте точность сегментированных границ в ОКТ-изображениях в окне анализа.

12.1.8 Получение изображений

- Подготовка к обследованию
- 1._> Запуск существующего заказа (☞ Глава 12.1.1 «Запуск существующих заказов» на стр. 12-1).
 - 2._> Подготовьте пациента (☞ Глава 7.3 «Подготовка пациента» на стр. 7-4).
 - 3._> Нажмите «Визуализация» на сенсорном экране.

12

ПРИЛОЖЕНИЕ «ВИЗУАЛИЗАЦИЯ»

Регулировка камеры

- 1._▶ Чтобы исследовать правый глаз, переместите камеру влево и закройте левый глаз окклюдером.
⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OD».
- 2._▶ При смене глаз во время процесса съемки отодвиньте камеру назад в самое дальнее заднее положение, затем сдвиньте ее влево или вправо.
- 3._▶ Чтобы исследовать левый глаз, переместите камеру вправо и закройте правый глаз окклюдером.
⇒ В верхнем левом углу сенсорного экрана отображается «OS».
- 4._▶ Выверните камеру так, чтобы изображение с камеры и участок ОКТ-изображения отображался правильно (☞ Глава 12.1.7 «Выравнивание камеры» на странице 12-7).

Начало обследования

- 1._▶ Попросите пациента моргнуть.
- 2._▶ При необходимости отрегулируйте камеру.
- 3._▶ Попросите пациента воздержаться от моргания в течение нескольких секунд.
- 4._▶ Нажмите кнопку джойстика.
⇒ Начинается получение изображения.
- 5._▶ Держите устройство как можно более неподвижным.
⇒ Обследование прекращается через небольшой промежуток времени.

Качество обследования

Сразу после завершения процесса обследования проверяется его качество. Если качество собранных данных приемлемое или хорошее, то через короткое время отобразятся основные результаты обследования.

- 1._► Проверьте качество обследования (☞ Глава 12.1.9 «Проверка качества обследования» на стр. 12-13).

Если качество обследования неидеальное или находится под угрозой, отображается сообщение, указывающее, что один из следующих параметров качества не соблюден:

- «Вершина не выровнена»
- «Слишком сильное движение»
- «Роговица не выровнена по оси»
- «Возможно моргание»

Открывается окно с возможностью повторить обследование или перейти к анализу данных.

- 2._► Чтобы отменить полученные данные и повторить обследование, нажмите «Повторить».

⇒ Снова отобразится экран сбора данных.

- 3._► Выровняйте камеру и повторите обследование.

- 4._► Чтобы продолжить анализ данных исследования, нажмите «Продолжить».

⇒ Основные результаты обследования отобразятся через некоторое время.

- 5._► Проверьте качество обследования (☞ Глава 12.1.9 «Проверка качества обследования» на стр. 12-13).

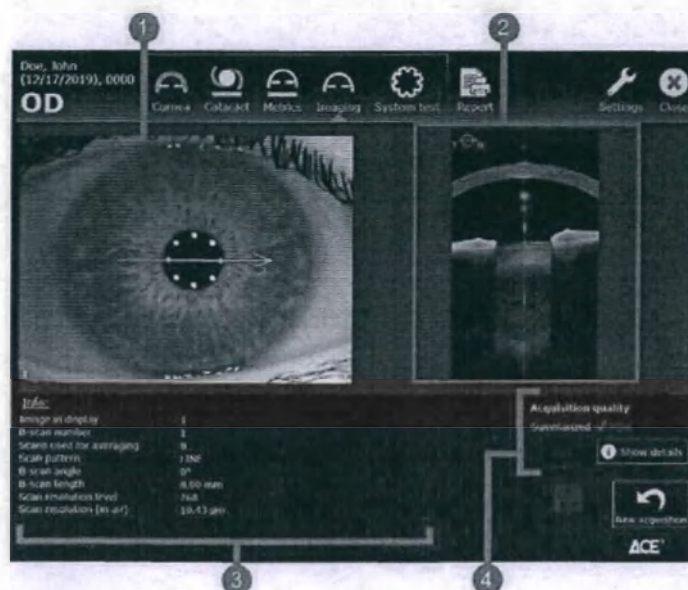
12.1.9 Проверка качества обследования

Рис. 85. Основные результаты обследования

- ① Изображение полученные с камеры
- ② ОКТ-изображение, направление сканирования указано символом в верхнем левом углу
- ③ Подробная информация о отображаемом изображении и примененном шаблоне сканирования, ► и кнопка ◀ для прокрутки изображений или воспроизведения изображений в виде фильма
- ④ Параметры качества собранных данных

По умолчанию отображается итоговый результат качества собранных данных, а подробности скрыты.

Качество данных

собранных 1. ► Чтобы просмотреть подробные результаты качества собранных данных, нажмите «Показать подробности».

2. ► Проверьте параметры качества съемки:

- Если «Движение» имеет желтый или красный цвет, то один или несколько из следующих факторов могут повлиять на результаты в процессе сбора данных:
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена со стороны.
 - Вершина роговицы слишком сильно сдвинулась.
 - Вершина роговицы была неправильно выровнена в осевом направлении.
- Если «Фиксация» имеет желтый или красный цвет, то пациент не был зафиксирован должным образом во время процесса исследования.
- Если «Слезная пленка и веко» имеет желтый или красный цвет, то в процессе исследования по одной из следующих причин были нарушены корнеальные рефлексы:
 - Пациент не открыл глаза достаточно широко или моргнул.
 - У пациента была сухость глаз.
 - Пациент имеет патологию роговицы.

и

- Если какой-либо из параметров качества окрашен в **красный** цвет, компания TPV рекомендует провести повторное обследование пациента.
- Если какой-либо из параметров качества имеет **желтый** цвет, компания TPV рекомендует тщательно изучить данные и в каждом конкретном случае решить, приемлемо ли качество данных или требуется повторное исследование.

3. ► Чтобы скрыть подробные результаты качества собранных данных, нажмите кнопку «Скрыть детали».

Показ изображений

1. ► Для прокрутки изображений нажмите кнопку ► или ◀.

2. ► Чтобы воспроизвести изображения в виде фильма, удерживайте кнопку ► или ◀.

Изображение с камеры ①

1. ► Убедитесь, что изображение с камеры четкое.

2. ► Убедитесь, что точки отражения четко отображаются, имеют круглую форму и отображаются в виде кругового рисунка.

ОКТ-изображение

1.  Просмотрите ОКТ-изображения.
2.  Убедитесь, что ориентация символа «T/N» в левом верхнем углу ОКТ-изображения соответствует ориентации выделенной линии в шаблоне сканирования, наложенном на изображение с камеры.
3.  Просмотрите соответствующие анатомические структуры.
 - ⇒ В зависимости от настроек шаблона сканирования ОКТ, ОКТ-изображения позволяют визуализировать различные анатомические структуры.
4.  Убедитесь, что интересные структуры четко видны на большинстве ОКТ-изображений.

 *Коррекция рефракции и измерения параметров не применимы к изображениям, полученным в приложении «Визуализация».*

Получение дополнительных изображений

-  Чтобы получить дополнительные изображения, нажмите  «Новый сбор данных».
- ⇒ Отобразится окно обследования. Выровняйте камеру и повторите обследование.

12.2 Анализ обследования

Окно анализа предлагает следующие два режима анализа:

- «Один глаз OD/OS»
- «Мультианализ»

 *Приложение «Визуализация» позволяет просматривать только ОКТ-изображения и изображения с камеры.*

12.2.1 Открытие обследований в окне анализа

В следующей процедуре предполагается, что HEYEX 2 запущен.

Дополнительную информацию о работе с HEYEX 2 см. в пользовательской документации HEYEX 2 (ADD-100023207).

1.  Чтобы открыть обследование в окне анализа, выберите нужного пациента в списке «Пациенты».
 - ⇒ Все обследования перечислены в списке «Обследования».
2.  Выберите нужное обследование.
 - ⇒ Все серии отображаются в разделе «Серии».
3.  Для отображения серий в виде списков выберите вкладку «Серии» в нижней части раздела «Серии».
4.  Чтобы отобразить серии в виде эскизов, выберите вкладку «Эскизы серий» в нижней части раздела «Серии».
 - ⇒ В следующих разделах предполагается, что выбрана вкладка

«Эскизы серии».

5. ► Дважды нажмите нужный эскиз.
⇒ Отобразится окно анализа.

12.2.2 Навигация по изображениям

В зависимости от приложения и режима могут быть доступны различные варианты навигации.

Параметры навигации

Раздел	Параметры	Описание
Общие	Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте окна.	Переключение единиц измерения на мм или дптр. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
	Наведите курсор мыши на границу раздела, например раздела «Дополнительно» в окне анализа.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите его, чтобы изменить размер.
	Нажмите J.	Расширяет или убирает раздел.
Изображение камеры или цветная карта	Наведите курсор мыши на изображение с камеры или карту.	Отображается значение в соответствующем месте на карте. Положение курсора мыши по оси x/y отображается в правом верхнем углу карты. Неприменимо для приложений «Визуализация» и «Измерения».
ОКТ-изображение	Наведите курсор мыши на левый или правый конец ползунка яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы изменить яркость ОКТ-изображения. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Наведите курсор мыши на ползунок яркости и контрастности.	Курсор мыши изменится на  . Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать контраст ОКТ-изображения. Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.
	Нажмите  .	Удерживая нажатой левую кнопку мыши, нарисуйте квадрат на ОКТ-изображении, чтобы увеличить выбранную область до максимального размера.
	Нажмите  или  . Либо нажмите  и прокрутите колесико мыши.	Постепенно увеличивайте или уменьшайте масштаб ОКТ-изображения.
	Наведите курсор мыши на границу увеличенного ОКТ-изображения.	Курсор мыши изменится на  . Активирована функция автоматической прокрутки.
	Нажмите и удерживайте левую клавишу мышки.	Переместите мышку, чтобы переместить изображение.

Раздел	Параметры	Описание
	На ползунке «В-скан» нажимайте ◀ или ▶ для прокрутки ОКТ-изображений. Или прокрутите ОКТ-изображения с помощью колесика мыши.	Вывод ОКТ-изображения.
	Чтобы начать демонстрацию ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу, нажмите «Воспроизвести».	Демонстрация ОКТ-изображений в режиме слайд-шоу.
А-сканирование	Если наложение А-сканирования активировано, наведите курсор мышки на зеленую линию, представляющую А-сканирование.	Курсор мыши изменится на  . Для того, чтобы переместить А-сканирование, перетащите и отпустите в нужном месте.

12.2.3 Окно анализа — режим «Один глаз OD/OS»

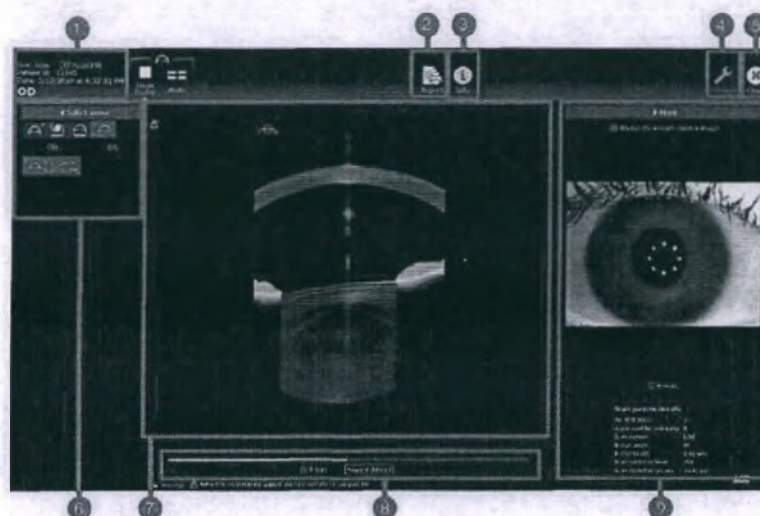


Рис. 86. Режим «Один глаз OD/OS»

- (1) Информация о пациенте (☞ Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на стр. 9-18)
- (2) Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- (3) Кнопка «Информация» (☞ Глава 12.2.3.4 «Раздел «Информация» на стр. 12-20)
- (4) Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)
- (5) Кнопка «Закрыть»
- (6) Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 12.2.3.2 «Раздел «Выбор «серии»» на стр. 12-18)
- (7) ОКТ-изображение
- (8) Флажки параметров наложения (☞ Глава 12.2.3.5 «Параметры наложения» на стр. 12-22)
- (9) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 12.2.3.3 «Раздел «Дополнительно»» на стр. 12-19) с изображением с камеры, деталями сканирования и флажками опций наложения (☞ Глава 12.2.3.5 «Наложение варианты» на странице 12-22)

i Коррекция рефракции и измерения параметров не применимы к изображениям, полученным в приложении «Визуализация».

12.2.3.1 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТАХ

Отображается следующая информация:

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения
- ID пациента
- Дата и время обследования
- Обследуемый глаз

12.2.3.2 Раздел «Выбор серии»

В разделе «Выбор серии» отображаются все серии текущего выбранного обследования. Серии разделены на OD и OS и отсортированы по дате и времени обследования. Самое последнее обследование находится в верхней части списка. Самые первые обследования находятся в нижней части списка. Цифры рядом с символами вкладок приложений показывают, сколько снимков содержится в файлах обследования пациента в соответствующем приложении.

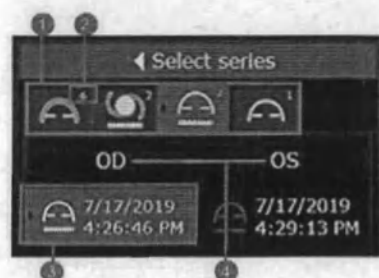


Рис. 87. Раздел «Выбор серии»

- (1) Вкладки приложений
- (2) Количество серий, полученных с помощью этого приложения
- (3) Выбранная серия
- (4) «OD», «OS»

- Чтобы выбрать серию для анализа, щелкните нужную запись.
- ⇒ Результаты обследования отображаются автоматически.

12.2.3.3 Раздел «Дополнительно»

Вкладка «Изображение с камеры»

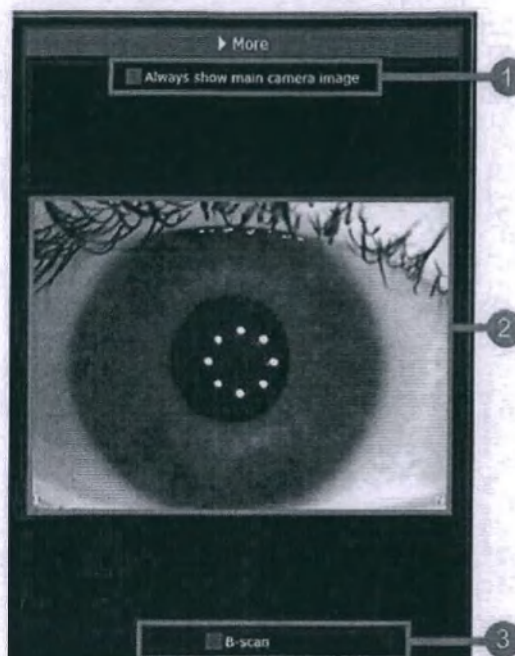


Рис. 88. Вкладка «Визуализация»

- (1) Флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры»
- (2) Изображение полученные с камеры
- (3) Флажки параметров наложения

В приложении «Визуализация» всегда отображается вкладка «Изображение с камеры».

На изображение с камеры можно выполнить следующие наложения (рис. 88/):

■ «В-сканирование»

Отображение основного изображения с камеры

1. _> Для отображения соответствующего изображения с камеры и ОКТ-изображения при прокрутке ОКТ-изображений, снимите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 88).
2. _> Чтобы всегда отображать изображение с основной камеры, установите флажок «Всегда показывать изображение с основной камеры» (рис. 88).

12.2.3.4 Раздел «Информация»

При нажатии кнопки «Информация» в верхней части окна анализа вкладка «Информация» отображается в разделе «Дополнительно». Отображается следующая информация:

12

ПРИЛОЖЕНИЕ «ВИЗУАЛИЗАЦИЯ»

Раздел	Вход	Описание
«Глаз»	«Глаз»	Обследование глаза, OD или OS
	«Статус роговицы»	Этот параметр указывает, подвергался ли глаз рефракционной хирургии на роговице.
	«Статус хрусталика»	Этот параметр указывает на наличие или отсутствие естественного хрусталика глаза и, если применимо, тип имплантированного искусственного хрусталика.
	«Статус стекловидного тела»	Этот параметр указывает, было ли в анамнезе хирургическое вмешательство на стекловидном теле.
«Сбор данных»	«Режим»	Указание используемого приложения для исследования
	«Дата»	Дата обследования
	«Время»	Дата обследования
	«Оператор»	Ф.И.О. оператора, обследовавшего пациента
	«Тестирование системы»	Этот параметр указывает, было ли тестирование системы действительным, устаревшим или непройденным на момент сбора данных.
	«Фокус света для фиксации взгляда»	Фокус внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать резкость света для фиксации, основываясь на рефракции глаза.
	«Яркость внутреннего источника света для фиксации взгляда»	Яркость внутреннего света для фиксации взгляда — это настройка сбора данных, которая позволяет регулировать яркость света для фиксации, основываясь на потребностях пациентов.
Отображение параметров «Качество сбора данных» зависит от приложения загруженного в данный момент сканирования.	«Движение»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияли ли движения глаз на качество полученного сканирования/сканирований.
	«Фиксация»	Параметр качества сбора данных, указывающий, была ли чрезмерная потеря фиксации во время съемки.
	«Слезная пленка и веко»	Параметр качества сбора данных, указывающий, повлияло ли веко(и) и/или слезная пленка на качество полученного изображения/изображений.
	«Сегментация изображения с камеры»	Параметр качества сбора данных, указывающий, успешно ли выполнена сегментация изображения камеры, необходимая для расчета диаметра зрачка и расстояния ДР.
	«Коррекция рефракции»	Параметр качества сбора данных, показывающий, успешно ли выполнена автоматическая коррекция рефракции, необходимая для точного расчета измерений.
	«Требуемые точки данных»	Параметр качества сбора данных, указывающий, был ли рассчитан минимум точек данных в пределах центральной зоны 3 мм.
	«Измерение длины»	Параметр качества сбора данных, указывающий, может ли быть автоматически определена осевая длина.

ПРИЛОЖЕНИЕ «ВИЗУАЛИЗАЦИЯ»

12

Раздел	Вход	Описание
	«Отслеживание»	Параметр качества сбора данных, указывающий, было ли активировано отслеживание. Отслеживание — это метод, который использует изображение камеры для обнаружения движений глаз во время получения изображения, гарантируя, что каждое полученное В-сканирование при помощи ОКТ центрируется на вершине роговицы.
«Изображения с камеры»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Главное изображение»	Этот параметр указывает ИД изображения камеры, которое используется для расчета диаметра радужки и диаметра зрачка. Это изображение с камеры, показывающее диаметр зрачка посередине. Отображается, когда активирована опция «Всегда показывать изображение с основной камеры».
	«Размер»	Размер изображения в пикселях
«ОКТ-изображение»	«Количество изображений»	Этот параметр указывает количество изображений в серии.
	«Длина сканирования/Количество А-сканирований»	Этот параметр указывает длину сканирования и количество А-сканирований для необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Боковое масштабирование»	Масштабирование пикселей в боковом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
	«Осевое масштабирование»	Масштабирование пикселей в осевом направлении необработанных изображений полученных при помощи ОКТ.
«Версии компонентов»	«HEYEX (измененная)»	Версия программного обеспечения HEYEX 2, использованная для самых последних изменений
	«VWM (измененная)»	Версия модуля просмотра, используемого для самых последних изменений
	Версия установленного контроллера службы сканирования	Версия модуля сбора данных, используемого для данного обследования
	«SSC»	Версия установленного контроллера службы сканирования
	«FPGA (SSC)»	Версия установленной программируемой вентильной матрицы
	«MCC»	Версия установленного контроллера главного компонента
	«EPC»	Версия установленного контроллера внешней периферии
	«CSB»	Версия установленной платы датчика камеры
	«SMC»	Версия установленного контроллера шагового двигателя
	«DCS»	Версия установленной платы контроллера дисплея

12 ПРИЛОЖЕНИЕ «ВИЗУАЛИЗАЦИЯ»

Раздел	Вход	Описание
	Версия внутреннего формата данных	Версия внутреннего формата данных
«Устройство»	«Серийный номер устройства»	Серийный номер устройства
	«Временная метка последовательности»	Временная метка полученного изображения. Это имя файла используется для хранения соответствующих необработанных данных (последовательности).

12.2.3.5 Параметры наложения

В нижней части окна «Один глаз OD/OS» или в разделе «Дополнительно» установите флажки для всех параметров, которые будут наложены на изображения ОКТ и/или изображения с камеры в разделе «Дополнительно»:

- «А-сканирование»
- «В-сканирование»

12.2.3.6 Прокрутка изображений и регулировка яркости и контрастности

Прокрутка изображений

Ползунок над ОКТ-изображением (рис. 86) показывает общее количество ОКТ-изображений и отображаемое изображение в данный момент.

1. ➤ Для прокрутки ОКТ-изображений используйте ползунок «В-сканирование».
2. ➤ Или прокрутите ОКТ-изображения с помощью колесика мыши.
3. ➤ Чтобы показать ОКТ-изображения как слайд-шоу, нажмите кнопку «Воспроизвести».

Регулировка яркости и контрастности

Ползунок под ОКТ-изображением (рис. 86) предназначен для регулировки яркости и контрастности изображения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неаккуратная настройка яркости и контрастности изображения может привести к ухудшению качества изображения!

Плохое качество изображения может привести к неправильным диагностическим заключениям, что может привести к неправильным подходам к лечению. Тщательно отрегулируйте яркость и контраст изображения.

1. ➤ Перетащите ползунок в нужное положение и увеличьте или уменьшите яркость и контраст изображения.
2. ➤ Чтобы восстановить значения по умолчанию, дважды нажмите на ползунок.

12.2.3.7 Измерение расстояний

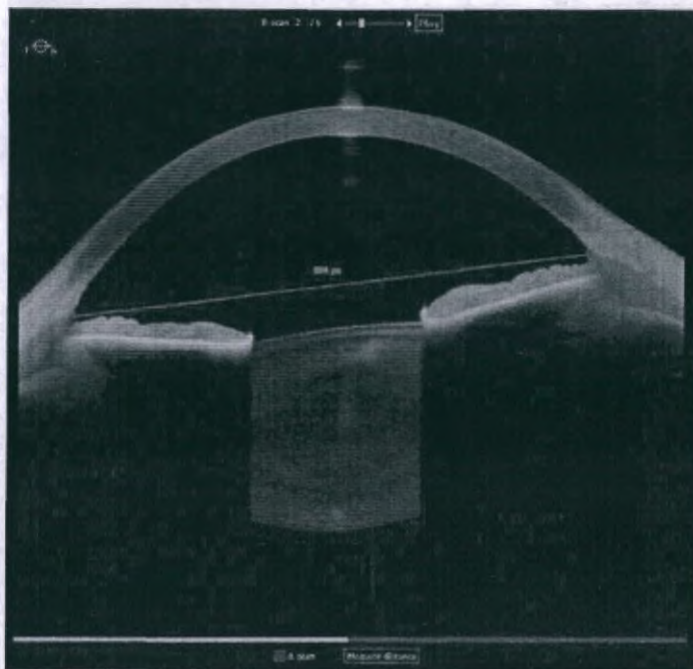


Рис. 89. Измерение расстояний на изображениях ОКТ

Для измерения расстояний на ОКТ-изображении доступно наложение «Измерение расстояния». Результаты измерений всегда отображаются в пикселях.

i В приложении «Визуализация» измеряются пиксели, потому что коррекция рефракции не применяется.

1. _▶ Под ОКТ-изображением нажмите кнопку «Измерить расстояние».
2. _▶ Щелкните в том месте, где должна быть расположена начальная точка измерительного инструмента.
3. _▶ Щелкните в том месте, где должна быть расположена конечная точка измерительного инструмента.
 - ⇒ Измерительная линия отобразится розовым цветом.
 - Значение измеренного расстояния отображается в пикселях.
4. _▶ Чтобы изменить положение наложения, перетащите его в нужное положение.
5. _▶ Чтобы изменить длину наложения, наведите курсор мышки на начальную или конечную точку линии и перетащите ее в нужное положение.
6. _▶ Чтобы удалить наложение, щелкните его правой кнопкой мышки.



Расстояния измеренные вручную не сохраняются.

12.2.4 Окно анализа — режим «Мультианализ»

При первом открытии режима «Мультианализ» отображается серия, используемая для открытия окна анализа. В разделе «Выбрать серию» выберите серию для просмотра.

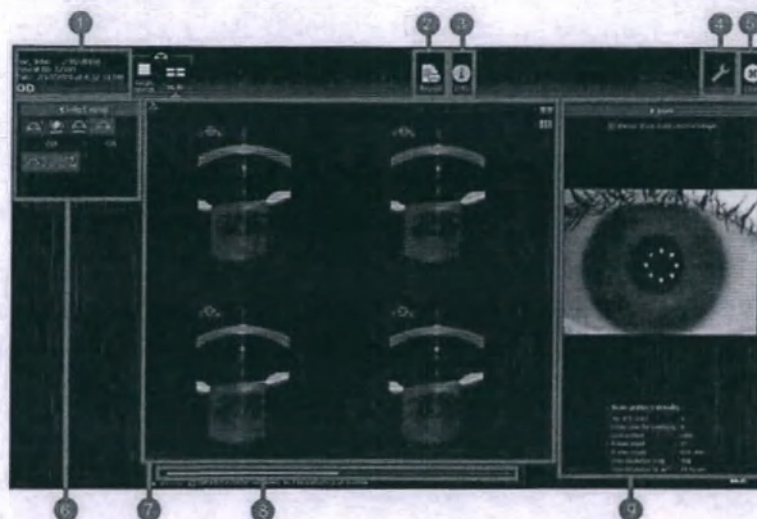


Рис.90: Режим «Мультианализ»

- (1) Информация о пациенте (☞ Глава 9.2.4.1 «Информация о пациенте» на стр. 9-18)
- (2) Кнопка «Отчет» (☞ Глава 13 «Отчеты» на стр. 13-1)
- (3) Кнопка «Информация» (☞ Глава 12.2.3.4 «Раздел «Информация» на стр. 12-20)
- (4) Кнопки «Настройки» и «Настройки по умолчанию» (☞ Глава 8 «Настройки» на стр. 8-1)
- (5) Кнопка «Закрыть»
- (6) Раздел «Выбрать серию» (☞ Глава 12.2.3.2 «Раздел «Выбор «серии»» на стр. 12-18)
- (7) ОКТ-изображение (☞ Глава 12.2.3.6 «Прокрутка изображений и регулировка яркости и контрастности» на стр. 12-22)
- (8) Ползунок яркости и контрастности (☞ Глава 12.2.3.6 «Прокрутка изображений и регулировка яркости и контрастности» на страницах 12-22)
- (9) Раздел «Дополнительно» (☞ Глава 12.2.3.3 «Раздел «Дополнительно»» на стр. 12-19) с изображением с камеры, деталями сканирования и флажками опций наложения (☞ Глава 12.2.3.5 «Наложение варианты» на странице 12-22)



Коррекция рефракции и измерения параметров не применимы к изображениям, полученным в приложении «Визуализация».

13 Отчеты

Следующие отчеты доступны для печати из окна сбора данных или контекстного меню HEYEX 2:

Окно сбора данных

Применяемость собранных данных	Сообщение
«Роговица»	«Единый отчет о роговице»
	«Сжатый отчет о роговице»
	«Отчет о рефракции роговицы I»
	«Отчет о рефракции роговицы II»
	«Отчет о кератоконусе роговицы»
	«Отчет о элевации роговицы»
	«Отчет о волновом фронте роговицы»
«Катаракта»	«Единый отчет о биометрии и расчет катаракты»
	Перед выбором шаблона расчета для печати отчета из окна сбора данных необходимо создать шаблон расчета ИОЛ в окне анализа. Для получения дополнительной информации о том, как создать шаблон расчета ИОЛ, см. ↗ Главу 10.2.5.2 «Сохранение в виде шаблонов» на стр. 10-44.
«Измерения»	«Мультиотчет по измерениям»
«Визуализирующее исследование»	«Визуализация одного отчета»
	«Мультиотчет по визуализирующему исследованию»

Окно анализа позволяет печатать каждый настроенный режим в виде отчета.

Следующие отчеты по умолчанию доступны для печати из окна анализа:

Окно анализа

Применяемость собранных данных	Параметры просмотра	Сообщение
«Роговица»	«Один глаз OD/OS» и «Мульти»	«Единый отчет о роговице»
		«Сжатый отчет о роговице»
		«Отчет о рефракции роговицы I»
		«Отчет о рефракции роговицы II»
		«Отчет о кератоконусе роговицы»
		«Отчет о элевации роговицы»
		«Отчет о волновом фронте роговицы»

13 ОТЧЕТЫ

Применяемость собранных данных	Параметры просмотра	Сообщение
	«Оба глаза»	«Отчет о роговице обоих глаз (OU)»
	«Последующие действия»	«Отчет о последующем наблюдении за роговицей»
	«Мультианализ»	«Пользовательский отчет»
		Сохраненный пользовательский шаблон можно выбрать в качестве отчета. Для получения дополнительной информации о том, как настроить шаблон в режиме «Мульти», см. Глава 9.2.7.1 «Шаблоны по умолчанию» на стр. 9-40.
«Катаракта»	«Биометрия OU»	«Отчет OU по биометрии катаракты»
	«Расчет OU»	«Катаракта Отчет о вычислении сферической ИОЛ OU (для обоих глаз)»
		«Катаракта Отчет о вычислении торической ИОЛ OU (для обоих глаз)»
«Измерения»	«Один глаз OD/OS»	«Единый отчет по метрикам»
	«Мультианализ»	«Мультиотчет по измерениям»
«Визуализирующее исследование»	«Один глаз OD/OS»	«Визуализация одного отчета»
	«Мультианализ»	«Мультиотчет по визуализирующему исследованию»

13.1 Использование отчетов

HEYEX 2

1. ► В HEYEX 2 выберите желаемых пациентов и исследования в списке «Обследования» или нужную серию в списке «Серии».
2. ► Щелкните правой кнопкой мыши по выбранному обследованию или серии.
 - ⇒ Появится контекстное меню.
3. ►
 - В контекстном меню «Обследования» выберите «Пакетные функции устройства → ACE → Печать».
 - В контекстном меню «Серии эскизов» выберите пункт «Печать».

Окно сбора или анализа данных

- В строке меню окна сбора данных или анализа выберите «Отчет».
- ⇒ Отобразится окно предварительного просмотра.

13.1.1 Просмотр отчетов

1. ► Если для исследования предлагается несколько отчетов или пользовательских шаблонов, выберите нужный отчет или шаблон из раскрывающегося списка в верхнем левом углу отображаемого отчета. Для получения дополнительной информации о том, как создать шаблон, см. Глава 9.2.7.1 «Шаблоны по умолчанию» на странице 9-40 или Глава

10.2.5.2 «Сохранить как шаблоны» на странице 10-44.

2. _► Чтобы увеличить отчет, нажмите «Увеличить».
3. _► Чтобы уменьшить масштаб отчета, нажмите «Уменьшить».
4. _► Чтобы просмотреть весь документ, нажмите «Вся страница».
5. _► Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите «Закрыть».

13.1.2 Сохранение отчетов

Для сохранения отчетов доступны два варианта:

- Сохранение отчетов как файлов *.pdf
 - Сохранение отчетов в виде отчетов DICOM
- Если для исследования предлагается несколько отчетов или пользовательских шаблонов, выберите нужный отчет или шаблон из раскрывающегося списка в верхнем левом углу отображаемого отчета.

Для получения дополнительной информации о том, как создать шаблон, см. ☞ Глава 9.2.7.1 «Шаблоны по умолчанию» на странице 9-40 или ☞ Глава 10.2.5.2 «Сохранить как шаблоны» на странице 10-44.

1. _► Чтобы сохранить отчет в виде файла *.pdf в проводнике Windows, нажмите кнопку «Сохранить как».
 - ⇒ Открывается окно «Сохранить как».
2. _► Выберите место сохранения отчета и нажмите «Сохранить».
3. _► Чтобы сохранить отчет в виде отчета DICOM в HEYEX 2, нажмите кнопку «Сохранить» в HEYEX.
 - ⇒ Отчет сохраняется и отображается на вкладке «Отчеты/Документы» в разделе «Серии».
4. _► Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите «Закрыть».

13.1.3 Печать отчетов

Для печати отчетов доступны два варианта:

- Опция «Быстрая печать» позволяет распечатать отчет, показанный в верхней правой части окна, с использованием принтера по умолчанию.
 - Выберите «Печать», чтобы открыть диалоговое окно печати Windows для настройки перед печатью
1. _► В правой части окна предварительного просмотра откройте раскрывающийся список «Принтер» и выберите нужный принтер.
 2. _► Если для исследования предлагается несколько отчетов или пользовательских шаблонов, выберите нужный отчет или шаблон из раскрывающегося списка в верхнем левом углу отображаемого отчета.
 - ⇒ Для получения дополнительной информации о том, как

13 ОТЧЕТЫ

создать шаблон, см. ☞ Глава 9.2.7.1 «Шаблоны по умолчанию» на странице 9-40 или ☞ Глава 10.2.5.2 «Сохранить как шаблоны» на странице 10-44.

- 3._▶ Чтобы немедленно распечатать отчет, нажмите кнопку «Быстрая печать».
- 4._▶ Чтобы открыть диалоговое окно печать перед печатью отчета, нажмите кнопку «Печать».
⇒ Отобразится окно «Печать».
- 5._▶ Выберите нужный принтер.
- 6._▶ Для начала печати, нажмите «Печать».
- 7._▶ Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите «Закрыть».

14 Устранению неисправностей.

В следующей главе описаны возможные причины неисправностей и работы, необходимые для их устранения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за неправильного ремонта!

Неправильно выполненные работы в сочетании с поиском неисправностей могут привести к серьезным травмам и значительному материальному ущербу.

- Выполняйте только те задачи по поиску и устранению неисправностей, которые местный персонал может выполнить в соответствии с таблицей поиска и устранения неисправностей.

- Если вы сомневаетесь в том, как выполнять задачи по устранению неполадок, описанные в таблице устранения неполадок, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.

- Задачи по устранению неисправностей, которые не описаны в таблице устранения неисправностей, должны выполняться только уполномоченным сервисным специалистом.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
Пользователь столкнулся с проблемой, не указанной в следующих таблицах.	-	Свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Технолас Перфект Вижн» (Technolas Perfect Vision).	Уполномоченный представитель компании «Технолас Перфект Вижн»

14.1 Оборудование

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
Устройство не включается.	Разделительный трансформатор выключен.	Включите разделительный трансформатор.	Пользователь
	Кабель питания устройства не подключен к розетке.	Подключите кабель питания.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель питания устройства неисправен.	Замените кабель питания другим кабелем питания.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель Thunderbolt не подключен к измерительной головке и к компьютеру.	Подключите кабель Thunderbolt к измерительной головке и к компьютеру.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	ПК, подключенный к измерительной головке, не включается.	Включите компьютер.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист

14 УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
	Кабель Thunderbolt не подключен к соответствующему порту.	Подключите кабель Thunderbolt к порту USB-C с возможностями Thunderbolt.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель (дополнительную информацию см. в руководстве по техническому обслуживанию).	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
		Если предохранитель постоянно перегорает, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	
Внешний монитор остается черным.	Монитор выключен.	Включите монитор.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель питания монитора не подключен к розетке.	Подключите кабель питания.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель монитора не подключен к компьютеру.	Подключите кабель к компьютеру.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель питания монитора неисправен.	Замените кабель.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
Компьютер не включается.	Компьютер не подключен к источнику питания.	Подключить компьютер к источнику питания	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабель питания компьютера неисправен.	Замените кабель другим.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
Мышь и/или клавиатура не работают.	Кабели не подключены к компьютеру.	Подключите кабели.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
	Кабели неисправны.	Замените мышь и/или клавиатуру на другое устройство, чтобы проверить, не поврежден ли кабель.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист

УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

14

14.2 Программное обеспечение

14.2.1 Окно сбора данных

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«AQM20: Внутренняя программная ошибка»	Произошла внутренняя программная ошибка.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM21: Внутренняя программная ошибка»	Произошла внутренняя программная ошибка.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM23: не удалось создать файл журнала»	Произошла внутренняя программная ошибка.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM24: ошибка инфраструктуры устройства»	Необходимые программные компоненты (например, драйверы TDI или среда выполнения) отсутствуют или были обнаружены в неправильной версии программного обеспечения.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM25: запрошенное изображение превышает лимит памяти»	Выбранные параметры изображения создадут изображение, которое превышает лимит памяти используемого устройства.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM32: Общая ошибка сбора данных»	Сбор данных был прерван из-за внутренней программной ошибки.	Выключите устройство и снова включите. Если проблема не устранилась, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«AQM38: Обследование недоступно»	Произошла внутренняя программная ошибка.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM39: Ошибка протокола обследования»	Произошла внутренняя программная ошибка.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM47: полученный набор данных не удалось сохранить»	Устройство не имеет достаточного количества свободной памяти для сохранения данных обследования.	Обновите свою систему, увеличив объем памяти. Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь
«AQM54: переместите камеру в положение OD или OS»	Сбор данных не может быть начат или продолжен.	Чтобы обследовать правый глаз, переместите камеру влево. Чтобы обследовать левый глаз, переместите камеру вправо. Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист

14 УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«AQM56: слишком низкая мощность источника света для визуализации»	Мощность источника света устройства слишком мала.	Сообщение может появиться после запуска устройства и исчезнуть после его прогрева. Если сообщение не исчезнет, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«AQM62: системное время неверно»	Системное время кажется недействительным по сравнению с «User.cf» и «Sphere.cf».	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«AQM79: Обследование скоро будет отменено из-за бездействия пользователя»	Сообщение появляется, если пользователь не активен в течение 15 минут или дольше во время выравнивания пациента. Программа вернется к стартовому экрану.	Выберите приложение для обследования и продолжите работу.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«CAL»: сообщения, начинающиеся с кода ошибки «CAL».	Ошибки описаны в файлах журнала.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«GEN»: сообщения, начинающиеся с кода ошибки «GEN»	Ошибки, имеющие различные причины, например, связанные с оборудованием.	Выключите устройство. Демонтируйте блок питания. Снова включите устройство. Если проблема не устранилась, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«Качество собранных данных»	Качество собранных данных снижается. Причины выделены желтым цветом и отмечены символом безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Вершина выровнена» не	Качество собранных данных снижается. Причины выделены желтым цветом и отмечены символом безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Слишком сильное движение»	Качество собранных данных снижается.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор.	Пользователь

УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

14

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
	Причины выделены желтым цветом и отмечены символом безопасности.	Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	
«Роговица смещена по оси»	Качество собранных данных снижается. Причины выделены желтым цветом и отмечены символом безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Вы хотите повторить сбор данных или продолжить?»	Качество собранных данных снижается. Причины выделены желтым цветом и отмечены символом безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Качество собранных данных»	Качество съемки снижается, поскольку во время обследования пациент моргал. «Возможное моргание» выделено желтым цветом и помечено знаком безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Возможное моргание»	Качество съемки снижается, поскольку во время обследования пациент моргал. «Возможное моргание» выделено желтым цветом и помечено знаком безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда	Пользователь

14 УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
		учитывайте историю болезни пациента.	
«Вы хотите повторить сбор данных или продолжить?»	Качество съемки снижается, поскольку во время обследования пациент моргал. «Возможное моргание» выделено желтым цветом и помечено знаком безопасности.	В каждом конкретном случае необходимо сделать выбор. Вы можете нажать «Повторить», чтобы отменить и повторить обследование, или «Продолжить», чтобы сохранить обследование и продолжить анализ. При принятии решения всегда учитывайте историю болезни пациента.	Пользователь
«Измерение осевой длины»	При обследовании не удалось автоматически определить осевую длину. Для получения дополнительной информации см. Глава 10.1.8.3 «Сообщение «Измерение осевой длины» на странице 10-14.	Исправьте пик сетчатки в окне анализа или введите значение осевой длины вручную. Дополнительную информацию см. в разделе Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.	Пользователь
«Сегментация изображения с камеры»	Сегментация зрачка не удалась. Параметры «ДР» и «Размер зрачка» будут недоступны. Для получения дополнительной информации см. Глава 9.1.6.3 «Сообщение «Сегментация изображения с камеры» на стр. 9-10.	В каждом конкретном случае необходимо принять решение, согласны ли вы с пониженным качеством сбора данных или хотите повторить обследование.	Пользователь
«Ошибка подключения устройства»	Во время подключения устройства произошла ошибка.	Выключите устройство. Демонтируйте блок питания. Снова включите устройство. Если проблема не устранилась, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«Коррекция рефракции»	Коррекция рефракции не удалась. Никакие измерения невозможно выполнить. Для получения дополнительной информации см. Глава 9.1.6.1 «Сообщение «Сегментация изображения с камеры» на стр. 9-10.	Если коррекция рефракции не удалась, измерения невозможны. Компания TPV рекомендует повторно обследовать пациента.	Пользователь
«Требуемые точки данных»	Пациент при обследовании недостаточно широко открывал глаза. Для получения дополнительной информации см. Глава	Повторно проинструктируйте и осмотрите пациента.	Пользователь

УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

14

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
	9.1.6.2 «Сообщение «Обязательные точки данных» на стр. 9-10.		
«Сканирование выполнено, несмотря на не пройденное тестирование системы. Результаты обследования могут быть неточными!»	Вы обследовали пациента, несмотря на то, что в окне сбора данных отображается «Тестирование системы устарело. Проведите тестирование системы».	Незамедлительно выполните тестирование системы.	Пользователь
«Ошибка при тестировании системы»	Во время тестирования системы произошла ошибка.	Повторите тестирование системы. Если проблема не устранилась, обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«Тестирование системы устарело. Проведите тестирование системы»	В сообщении будет указано, когда вы выполнили последнее успешное тестирование системы. Если вы не выполните сейчас тестирование системы, результаты обследования могут быть неточными.	Нажмите «Тестирование системы», чтобы выполнить новое тестирование. Если вы закроете это сообщение, «Тестирование системы устарело. Проведите тестирование системы», оно будет отображаться в окне сбора данных.	Пользователь
«Текущее обследование не завершено. Если вы выйдете из обследования сейчас, данные будут потеряны. Нажмите «Вернуться», чтобы вернуться к обследованию. Нажмите «Отменить», чтобы отменить обследование и продолжить»	Окно сбора данных было закрыто до завершения обследования.	Нажмите «Вернуться», чтобы завершить обследование, или «Отменить», чтобы отменить его.	Пользователь
«Отслеживание выкл»	Отслеживание отключено вручную из-за сильных движений глаз пациента или по другим причинам. Качество собранных данных будет снижено.	Внимательно изучите все результаты обследования на предмет их точности. Просмотрите все изображения с камеры на предмет движения в окне анализа. Проверьте точность сегментированных границ в ОКТ-изображениях в окне анализа.	Пользователь

14.2.2 Окно анализа

14.2.2.1 Приложение «Роговица»

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«1: Плохое качество собранных данных. Результаты обследования могут быть неточными! Более подробную информацию смотрите на информационной странице.»	Один или несколько параметров качества сбора данных были показаны красным цветом или во время сбора данных отслеживание было отключено.	В каждом конкретном случае необходимо принять решение, следует ли анализировать полученные данные. Имейте в виду, что результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь
«2: Коррекция рефракции не применяется. Измерения в мкм невозможны.»	При обследовании коррекция рефракции не удалась. Нет данных о проведенных измерениях.	По возможности повторите обследование.	Пользователь

14.2.2.2 Приложение «Катаракта»

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«1: Плохое качество собранных данных. Результаты обследования могут быть неточными! См. дополнительную информацию на странице информации»	Один или несколько параметров качества сбора данных были показаны красным цветом или во время сбора данных отслеживание было отключено.	В каждом конкретном случае необходимо принять решение, следует ли использовать полученные данные и соответствующий анализ. Имейте в виду, что результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь
«2: Коррекция рефракции не применяется. Расчет ИОЛ невозможен»	При обследовании коррекция рефракции не удалась. Данные измерений недоступны, поэтому расчет ИОЛ невозможен.	По возможности повторите обследование.	Пользователь
«3: Сегментация(u) отредактирована вручную.»	Линии сегментации редактировались вручную.	Результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь
«4: Послеоперационный астигматизм может быть скорректирован этой ИОЛ»	Связь расположения разреза, индуцированного хирургического астигматизма и выбранной ИОЛ может привести к чрезмерной коррекции послеоперационного астигматизма.	Выберите другое место для ИОЛ или разреза, чтобы избежать чрезмерной коррекции астигматизма роговицы.	Пользователь
«5: Ось остаточного астигматизма отличается от оси дооперационного астигматизма!»	Рассчитанная остаточная ось ниже или выше оси дооперационного астигматизма.	Настройте разницу между дооперационной и остаточной осью в 5° или 10° для параметра «Показывать предупреждения для	Пользователь

УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

14

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
		торического калькулятора». Для получения дополнительной информации см ☞ на стр. 8-7.	
«6: Остаточный астигматизм будет выше, чем предоперационный астигматизм!»	Принимая во внимание выбранную торическую ИОЛ и хирургически индуцированный астигматизм, остаточный астигматизм будет выше, чем предоперационный астигматизм.	Выберите другое место для ИОЛ или разреза, чтобы избежать усиления астигматизма роговицы.	Пользователь
«8: Руководство по выравниванию ИОЛ. Обратите внимание на остаточный астигматизм.»	Предлагаемое автоматически выравнивание было изменено вручную.	Обратите внимание на остаточный астигматизм.	Пользователь
«9: Плохое качество измерения осевой длины. Расчеты ИОЛ могут быть неточными!»	Качество обследования низкое из-за плохой фиксации или макулярной патологии.	Если возможно, повторите осмотр пациента. Если нет возможности получить изображения более высокого качества, то имейте в виду, что результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь
«10: параметр ACD отсутствует. Формулу ИОЛ применять нельзя»	Информация ACD отсутствует, и выбранная формула использует эти параметры для расчета ИОЛ.	Информация ACD отсутствует, и выбранная формула использует эти параметры для расчета ИОЛ.	Пользователь
«11: Сбой сегментации изображения с камеры»	Сегментация изображения с камеры не удалась из-за плохой фиксации или важных изменений в анатомии переднего сегмента. Параметры диаметра и центра зрачка, а также значения диаметра радужки будут отсутствовать.	Если возможно, повторите осмотр пациента. Если повторное исследование невозможно, необходимо принять решение, можно ли надежно использовать полученные данные и соответствующий анализ.	Пользователь
«13: Параметры могут быть менее точными или отсутствовать из-за выбранного состояния глаз»	Изменения в анатомии переднего сегмента могут повлиять на сегментацию и расчет параметров. Значения осевой длины не отображаются при статусе хрусталика «Факичная ИОЛ» или «Добавочная ИОЛ», а также при статусе стекловидного тела «Силиконовое масло» или «Газ в полости стекловидного тела». - Автоматическая	Результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь

14 УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
	сегментация хрусталика отключена при статусе хрусталика, отличном от «Факичный».		
«14: Тестирование системы выполнено более чем 1 день назад. Результаты обследования могут быть неточными!»	Каждые 24 часа необходимо выполнять тестирование системы в устройстве, чтобы убедиться в точности определенных технических характеристик и при необходимости перенастроить их.	Выполните тестирование системы. Компания TPV рекомендует запускать тестирование системы перед использованием устройства.	Пользователь
«15: Тестирование системы выполнено более чем 30 дней назад. Результаты обследования могут быть неточными!»	Каждые 24 часа необходимо выполнять тестирование системы в устройстве, чтобы убедиться в точности определенных технических характеристик и при необходимости перенастроить их.	Выполните тестирование системы. Устройство ACE рекомендует запускать тестирование системы перед его использованием.	Пользователь
«16: Сканирование выполнено, несмотря на непройденное тестирование системы. Результаты обследования могут быть неточными!»	Каждые 24 часа необходимо выполнять тестирование системы в устройстве, чтобы убедиться в точности определенных технических характеристик и при необходимости перенастроить их.	Выполните тестирование системы. Компания TPV рекомендует запускать тестирование системы перед использованием устройства.	Пользователь
«18: Формула ИОЛ не рекомендуется для выбранного статуса глаз.»	Выбранная формула ИОЛ не рекомендуется для выбранного статуса глаз.	Выберите другую формулу для расчета ИОЛ.	Пользователь
«19: Неоднозначный пик. Выберите пик вручную, дважды щелкнув диаграмму осевой длины, или введите значение осевой длины вручную.»	При обследовании были обнаружены два или более пика сетчатки.	Выберите пик или введите значение осевой длины вручную. Дополнительную информацию см. в разделе «Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.	Пользователь
«20: Недостаточный сигнал сетчатки глаза. Пожалуйста, введите значение осевой длины вручную»	Во время обследования сигнал сетчатки не обнаружен.	Введите значение осевой длины вручную. Дополнительную информацию см. в разделе «Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.	Пользователь
«21: Значение осевой длины введено вручную»	Для расчета ИОЛ вместо значения, рассчитанного устройством ACE, используется введенное вручную значение осевой длины.	Убедитесь, что введенное значение совместимо с формулами ИОЛ, используемыми устройством ACE. Дополнительную информацию см. в разделе «	Пользователь

УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

14

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
		Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.	
«22: Пик осевой длины отредактирован вручную.»	Для расчета ИОЛ вместо значения, рассчитанного устройством ACE, используется вручную измененный пик осевой длины.	Убедитесь, что значение измененного пика совместимо с формулами ИОЛ, используемыми устройством ACE. Дополнительную информацию см. в разделе «Глава 10.2.4.9.1 «Редактирование осевой длины» на стр. 10-37.	Пользователь
«Ошибка экспорта ОТЕ»	Доступ для записи на целевой диск может быть ограничен или отсутствовать.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«Ошибка экспорта» Пожалуйста, проверьте разрешение на запись для каталога вывода»	Доступ для записи на целевой диск может быть ограничен или отсутствовать.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
	Серийный номер диагностического устройства может отсутствовать.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
	Невозможно выполнить экспорт ОТЕ с данными, импортированными с другого устройства, кроме устройства ACE.	Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«Каталог экспорта ОТЕ не существует.»	Каталог экспорта ОТЕ может отсутствовать.	■ Для экспорта на USB-накопитель: проверьте, вставлен ли USB-накопитель. ■ Для экспорта в сеть: проверьте сетевое подключение или подключение к DSU. ■ Обратитесь к уполномоченному сервисному специалисту.	Уполномоченный сервисный специалист
«Ошибка при загрузке данных.»	В данный момент доступ к данным может быть невозможен.	Попробуйте еще раз выполнить экспорт данных ОТЕ. Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему уполномоченному сервисному специалисту.	Пользователь Уполномоченный сервисный специалист
«Ошибка экспорта» Папка обследования уже существует»	Данные уже экспортированы.	Н/П	

14 УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«Экспорт невозможен из-за недостаточного качества»	Обследование прошло с ошибками или качество полученных данных неприемлемо.	Прежде чем снова начать экспорт ОТЕ, повторите обследование.	Пользователь

14.2.2.3 Приложение «Измерения»

Описание неисправности	Причина	Решение	Персонал
«1: Плохое качество собранных данных. Результаты обследования могут быть неточными! Более подробную информацию смотрите на информационной странице.»	Один или несколько параметров качества сбора данных были показаны красным цветом или во время сбора данных отслеживание было отключено.	В каждом конкретном случае необходимо принять решение, следует ли анализировать полученные данные. Имейте в виду, что результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь
«2: Коррекция рефракции не применяется. Измерения в мкм невозможны»	При обследовании коррекция рефракции не удалась. Данные измерений недоступны, поэтому расчет ИОЛ невозможен.	По возможности повторите обследование.	Пользователь
«3: Сегментация(u) отредактирована вручную.»	Линии сегментации редактировались вручную.	Результаты обследования могут быть неточными.	Пользователь

15 Технические данные

15.1 Общие характеристики

15.1.1 Размер и масса

Измерительная головка

Размер и масса	
Высота [мм]	472
Ширина [мм]	317
Длина [мм]	496
Масса [кг]	18

15.2 Электрические характеристики

Электрические характеристики	
Входное напряжение	100—120 В ~ 220—240 В ~
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	250 ВА
Цифровой интерфейс	1 порт Thunderbolt, потребляемая мощность: < 4 Вт Внешние устройства Thunderbolt с питанием от шины не поддерживаются
Степень защиты от проникновения твердых предметов	IP2X
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Применяемые детали типа В	Упор для подбородка и подголовник
Разъединитель сети	Переключатель вкл/выкл рядом с сетевой вилкой устройства

15.3 Источники света

Источник питания	Длина волны [нм]	Выходная мощность ¹ [мВт]	Классификация источников света
Лазер с технологией частотно-модулируемого источника	1200—1400 (инфракрасный)	≤ 13,1	Класс 1 ⁴
LED	820—890 (инфракрасный)	≤ 0,68 ² ≤ 17 ³	Группа 25

■ ¹ Выходная оптическая мощность на выходе из устройства

■ ² Применена апертура 1 мм

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- ³ Применена апертура 7 мм
- ⁴ Классификация лазерных устройств в соответствии с IEC 60825-1. Изделие соответствует требованиям 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.
- ⁵ Классификация светодиодной продукции согласно DIN EN ISO 15004-2

15.4 Характеристики визуализации ОКТ

15.4.1 Приложение «Роговица»

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Частота А-сканирования [Гц]	50 000
Разрешение (в ткани) [мкм]	< 10 в осевом направлении x < 45 в поперечном направлении
Размер изображения (в воздухе) [мм]	(11 ±1) в осевом направлении x 9 в поперечном направлении
Шаблон сканирования	Радиальное сканирование
Количество В-сканирований	65
Количество А-сканов на В-скан	256
Диаметр топографических данных [мм]	8

15.4.2 Приложение «Катаракта»

Подгруппа	Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Роговица	См. ☞ Главу 15.4.1 «Приложение «Роговица» на стр. 15-2.	
АС биометрия	Частота А-сканирования [Гц]	50 000
	Разрешение (в ткани) [мкм]	< 10 в осевом направлении x 30 в поперечном направлении
	Размер изображения (в воздухе) [мм]	(14 ±0,5) в осевом направлении x 16,5 в поперечном направлении
	Шаблон сканирования	Линия сканирования
	Количество В-сканирований	1 (в среднем)
	Количество А-сканов на В-скан	768
Диапазон осевой длины	Диапазон осевой длины [мм]	14—32

15.4.3 Приложение «Измерения»

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Частота А-сканирования [Гц]	50 000
Разрешение (в ткани) [мкм]	< 10 в осевом направлении x 30 в поперечном направлении
Размер изображения (в воздухе) [мм]	(14 ±0,5) в осевом направлении x 16,5 в поперечном направлении

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Шаблон сканирования	Радиальное сканирование
Количество В-сканирований	6 (в среднем)
Количество А-сканов на В-скан	768

15.4.4 Приложение «Визуализация»

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Частота А-сканирования [Гц]	50 000
Разрешение (в ткани) [мкм]	< 10 в осевом направлении x 30 в поперечном направлении
Размер изображения (в воздухе) [мм]	(14 ±0,5) в осевом направлении x 16,5 в поперечном направлении
Шаблон сканирования	Линейное сканирование, Объемное сканирование, Дуговое сканирование, Радиальное сканирование

15.4.4.1 Приложение «Визуализация» — линейное сканирование

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Количество А-сканов на В-скан	256, 512, 768, 1024
Количество усредненных сканирований на В-сканирование	1, 2, 4, 8

15.4.4.2 Приложение «Визуализация» — объемное сканирование

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Количество В-сканирований	3—65
Количество А-сканов на В-скан	256, 512, 768, 1024
Количество усредненных сканирований на В-сканирование	1, 2, 4, 8
Длина сканирования	5—16,5 мм
Высота сканирования	0,5—7,5 мм

15.4.4.3 Приложение «Визуализация» — дуговое сканирование

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Количество В-сканирований	3—65
Количество А-сканов на В-скан	256, 512, 768, 1024
Количество усредненных сканирований на В-сканирование	1, 2, 4, 8
Длина сканирования	5—16,5 мм

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Параметр	ЗНАЧЕНИЕ
Дуговое сканирование	5° — 90°

15.4.4.4 Приложение «Визуализация» — радиальное сканирование

Параметр	Значение
Количество В-сканирований	3—65
Количество А-сканов на В-скан	256, 512, 768, 1024
Количество усредненных сканирований на В-сканирование	1, 2, 4, 8
Длина сканирования	5—16,5 мм

15.5 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях клиник, например, в закрытой, достаточно чистой комнате для обследования. Устройство не предназначено для использования в среде, богатой кислородом, и в местах, где вероятно обнаружение жидкости, например в отделениях неотложной помощи и операционных.

Данные	Значение	Единицы измерения
Температура окружающей среды	+ 10 — +35	°C
Относительная влажность	10—90	%
Атмосферное давление	800—1060	гПа

Условия транспортировки

Данные	Значение	Единицы измерения
Температура окружающей среды	−40 — +70	°C
Относительная влажность	10—95	%
Атмосферное давление	500—1060	гПа

Условия хранения

- Храните устройство в сухом и непыльном месте.
- Защищайте устройство от попадания прямых солнечных лучей.
- Избегайте механической вибрации.

Данные	Значение	Единицы измерения
Температура окружающей среды	−10 — +55	°C
Относительная влажность	10—95	%
Атмосферное давление	700—1060	гПа

16 Индекс**1, 2, 3 ...**

360°	24
USB-накопитель	5, 6

А

Аббревиатура	2
Авторизованный сервисный специалист	3
Анализ	
индивидуальные настройки	11
настройки по умолчанию	2
Анализ тенденций	
базовая линия	35
включая серии	35
исключение серий	35
последующие серии	35
Анатомические границы	
редактирование	35
задняя поверхность роговицы	35
задняя поверхность хрусталика	35

Б

База данных ИОЛ	8
Безопасность	7
указания	2
опасность	5
Быстрая печать	3

В

Варианта отображения	2, 4, 2, 7
Ввод в эксплуатацию	1
Вершина не выровнена	7, 10, 7, 12
Визуализация	27
Основные результаты визуализирующего исследования	12, 13
Внешний источник света для фиксации взгляда	2, 4, 2, 6
Волновой фронт	24
Вход в программное обеспечение	1
Вход в программное обеспечение	2

Выбор серий для анализа	18, 21, 17
Выданные лицензии	1
Выравнивание изображения с камеры	3, 5, 3, 8
Выравнивание ОКТ-изображения	4, 6, 4, 9

Д

Декларация ЭМС	1
Диагностическое устройство	
включение	1
выключение	1
настройка	4
Директива WEEE	14
Добавление ИОЛ	13
Добавление новой ИОЛ	13

З

Задняя поверхность роговицы	35
Задняя поверхность хрусталика	35
Закрытие	
программного обеспечения	2
Запуск существующих заказов	1, 3, 1
Заявка на обслуживание	1

И

Изменение	
пользователя	2
Изменение пользователя	2
Измерение длины	34, 23
Измерение расстояний	34, 23
Измерение толщины	34, 23
Изображение ОКТ	33
увеличение	2, 4, 2, 7
Изображение с камеры	26, 19
увеличение	2, 4, 2, 7
Имена пользователей по умолчанию	1
Импорт базы данных эталонных ИОЛ	8
Индивидуальные настройки анализа	11
Инструктаж пациента	4
Инструкции по безопасности	

16 ИНДЕКС

пояснения.....	1	Настройка параметров ИОЛ.....	15
Инструмент настройки монитора	3	Настройки	
Инструменты сегментации		обследование	1
инструмент редактирования узла.....	31	Настройки анализа	
круговой инструмент.....	30	по умолчанию	2
ластик	31	Настройки монитора	3
функция «восстановить все»	32		
Информация о пациенте.....	18, 21, 18	О	
Использование по назначению	1	Обзор	
Использование	1	приложение «Визуализация»	3
К		приложение «Измерения»	3
«Катаракта» приложение		приложение «Катаракта»	2
обзор.....	2	приложение «Роговица»	2
Калибровка	2	Обзор приложения «Измерения»	3
Выравнивание камеры	6, 9, 7, 12	Обновление статуса глаз перед обследованием	1, 3
Карта различий.....	34	Обновление статуса глаз после обследования 13, 16	
Катаракта		Обследование	
основные результаты обследования	10, 11	настройки	1
Качество обследования		Обследование	
Визуализирующее исследование	12, 13	Визуализирующее исследование	12
Измерения	7	Измерения	6
Катаракта.....	10, 11	Катаракта	8
Роговица.....	7, 8	Роговица	6
Качество собранных данных	29, 28, 26, 20	Обследование левого глаза.....	6, 9, 7, 12
Ключ	1	Обследования	
Коррекция рефракции	9, 12, 9	левый глаз	6, 9, 7, 12
Критерии включения	2	правый глаз.....	6, 9, 7, 12
М		Общая роговичная рефракция.....	19, 31, 22, 33
Масштабирование		Общие настройки	
цветовые карты.....	31, 20	Принтер по умолчанию	2
Метрика		Формат страницы по умолчанию	2
Моргание.....	4, 6, 10, 7, 12	Общие параметры волнового фронта роговицы... 24	
Н		Общий волновой фронт роговицы.....	31
Наименование изделия.....	2	Объем поставки	2
Наклейки	11	Определение базовой линии	37
Настройка		Определение последующих серий	37
диагностика устройство.....	4	Определение функции	3, 4
упор для подбородка	4	Осевая (аксиальная) длина	

Измерение невозможно.....	37
Обнаружены множественные пики сетчатки	37
Пик сетчатки обнаружен неправильно	37
Осевая кривизна задней поверхности... 19, 31, 22	
Осевая кривизна передней поверхности	19, 31, 22
Основная производительность	1
Основные метрические результаты обследования	7
Основные результаты обследования	8
Основные	19, 22
Отключение отслеживания	7, 5, 10
Отключение.....	2
Отключить отслеживание	5
Отображение карты различий OD-OS	34

П**Параметры**

360°	24
Визуализация	27
Волновой фронт.....	24
Изображение с камеры.....	25
Основные	19, 22
Премиум ИОЛ.....	26
Сегменты	22
Стандартные ИОЛ	25
Пахиметрия.....	31, 33

Пациенты с катарактой

Фиксационный свет.....	1, 3, 2, 5
Яркость фиксиационного света	1, 3, 2, 5

Пациенты с нарушениями рефракции

Резкость фиксиационного света.....	1, 3, 2, 5
Фиксационный свет.....	1, 3, 2, 5

Передний волновой фронт роговицы

	24, 31
--	--------

Передний сегмент

	19
--	----

Переименование

шаблоны	41
Шаблонов	42, 45

Персонал.....

	3
--	---

Печать отчетов

Быстрая печать	3
----------------------	---

Принтер по умолчанию.....	2
---------------------------	---

Формат страницы по умолчанию	2
Побочные эффекты	1
Поверхность роговицы	
редактирование	30
Повторные обследования	7, 10, 7, 12
Позиционирование сканирования	3
Пользователи с дальтонизмом	3, 4, 12, 16
Пользователь (Офтальмолог)	3
Права пользователя	3, 4
Правый глаз	
обследование	6, 9, 7, 12
Премиум ИОЛ.....	26
Признаки.....	11
Приложение «Визуализация»	
обзор	3
Приложение «Роговица»	
обзор	2
Программного обеспечения	1
вход в систему	1
выход из системы	2
Просмотр отчетов	2

Р

Разделительный трансформатор	4
Разница между сериями обследований OD и OS	34
Разъяснение символов.....	1
Расшифровка обследования	4
Регулировка	
подбородочного упора	4
Редактирование	
анатомических границ.....	35
поверхность роговицы	30
радужка	30
сегментация	30
склеральные шпоры.....	32
угла передней камеры	32
хрусталик	30
Редактирование радужки	30
Редактирование хрусталика	30
Роговица	

16 ИНДЕКС

основные результаты обследования	7, 8	У	
Роговица не выровнена по оси.....	7, 10, 7, 12	Увеличение	
С		изображения с камеры.....	2, 4, 2, 7
Сегментация изображения камеры.....	10, 15, 10	ОКТ-изображения.....	2, 4, 2, 7
Сегментация	33, 36, 28	Углы передней камеры	
редактирование	30	редактирование	32
Сегменты.....	22	Удаление	
Сервис.....	2	шаблонов	42, 45
Серийный номер устройства	31, 30, 28, 22	Уполномоченный представитель компании «Технолас Перфект Вижн» 3	
Серийный номер.....	31, 30, 28, 22	Условия транспортировки	4
Сильное движение	7, 10, 7, 12	Условия хранения	5
Символы		Условия эксплуатации	4
в данном руководстве пользователя	1	Условия эксплуатации	4
Склеральные шпоры		Установка	1
редактирование	32	Установленная версия HEYEX	29, 28, 26, 20
Сокращения	2	Утилизация	
Сообщения программного обеспечения		Электронного оборудования	14
таблица устранения неисправностей.....	1	Утилизация электронного оборудования	14
Состояние глаза		Ф	
HEYEX 2	1	Фиксационный свет.....	1, 3, 1, 5
Роговица.....	2, 3, 13, 16	внешний источник света для фиксации взгляда	2, 4, 2, 6
Стекловидное тело	2, 3, 13, 16	пациенты с катарактой.....	1, 3, 1, 5
Хрусталик	2, 3, 13, 16	пациенты с нарушениями рефракции	1, 3, 1, 5
Сохранение		резкость	1, 3, 1, 5
Шаблонов	41, 44	яркость	1, 3, 1, 5
Сохранение отчетов		Фиксация	
В виде отчетов DICOM	3	Кольцо 3 мм	33, 36
В виде PDF файлов	3	А-сканирование	28
Стандартные ИОЛ.....	25	Угол передней камеры POY 500	28
Т		Угол передней камеры POY 750	28
Таблица устранения неисправностей		Расстояние угла передней камеры.....	28
сообщения программного обеспечения	1	Точка углубления угла передней камеры ACA	28
Таблички	11	Расстояние открытия угла AOD 500	28
Тангенциальная кривизна задней поверхности	31	Расстояние открытия угла AOD 750	28
Тангенциальная кривизна передней поверхности	31	Истинная глубина передней камеры	28
Торговые марки	2	ЦТР.....	28
Транспортировка	1		
визуальный осмотр.....	1		

К (горизонтальный).....	36		31
К (вертикальный).....	36	Элевация задней поверхности роговицы (BFT)	31
Толщина хрусталика.....	28		31
Передняя поверхность хрусталика.....	28	Тангенциальная кривизна задней поверхности	31
ОКТ-изображение.....	28		31
Центр зрачка x/y (угол каппа).....	33, 36, 28	Масштабирование.....	31, 33
Диаметр зрачка.....	33, 36, 28	Общая роговичная рефракция.....	31, 33
R мин x/y.....	33	Общий волновой фронт роговицы.....	31
Кольца.....	33		
Склеральные шпоры.....	28	Ш	
Сегментация.....	33, 28	Шаблон сканирования	
SimK (горизонтальный).....	33	Дуговое сканирование.....	1
SimK (вертикальный).....	33	Линейное сканирование.....	1
SimKmax x/y.....	33	Радиальное сканирование.....	1
Расстояние от шпоры до шпоры.....	28	Объемное сканирование.....	1
Угол склеральной шпоры SSA 500.....	28	Шаблоны	
Угол склеральной шпоры SSA 750.....	28	удаление.....	42, 45
знаки.....	33, 36	переименование.....	41, 42, 45
Обозначения.....	28	сохранение.....	41, 44
Самая тонкая точка x/y.....	33		
Область трабекулярного пространства радужки TISA 500.....	28	Э	
Область трабекулярного пространства радужки TISA 750.....	28	Элевация задней поверхности роговицы (BFS)	31
Вершина.....	33, 36, 28	Элевация задней поверхности роговицы (BFT)	31
ДР.....	33, 36, 28	Элевация передней поверхности роговицы (BFS)	31
Зоны.....	33		31
Функции пользователя.....	3, 4	Элевация передней поверхности роговицы (BFT)	31
			31
Ц			
Цветовые карты			
Осевая кривизна передней поверхности	31, 33		
Передний волновой фронт роговицы.....	31		
Элевация передней поверхности роговицы (BFS).....	31		
Элевация передней поверхности роговицы (BFT).....	31		
Тангенциальная кривизна передней поверхности.....	31		
Пахиметрия.....	31		
Осевая кривизна задней поверхности.....	31		
Элевация задней поверхности роговицы (BFS)			

17 Приложение

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

А Декларация ЭМС

Устройство ACE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства ACE должен гарантировать, что он используется в такой среде.

Устройство ACE предназначено исключительно для использования медицинскими работниками в профессиональной области здравоохранения. Регулярное техническое обслуживание должно выполняться авторизованными сервисными специалистами для поддержания базовой безопасности и основных эксплуатационных характеристик в течение ожидаемого жизненного цикла.

1. ► Руководство и декларация производителя —
Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ излучение — CISPR 11	Группа 1	Диагностическое устройство ACE использует РЧ энергию только для внутренних функций. Таким образом, РЧ излучение чрезвычайно мало, и его роль в формировании помех для расположенных рядом электронных устройств маловероятна.
РЧ излучение — CISPR 11	Класс В	Устройство ACE подходит для эксплуатации во всех средах, за исключением домашних, а также напрямую подсоединенных к коммунальным электросетям низкого напряжения, питающим здания, используемые в домашних целях, при условии, что соблюдается следующее предупреждение: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство/система предназначены исключительно для использования медицинскими работниками. Это устройство/система класса А в соответствии с CISPR 11. В домашних условиях это устройство/система может вызывать радиопомехи, и в этом случае пользователю может потребоваться принять адекватные меры, такие как переориентация, изменение положения или экранирование устройства ACE или фильтрация интернет-соединений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

2. ► Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство ACE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства ACE должен гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±15 кВ, воздух	±8 кВ, контакт ±15 кВ, воздух	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или металлической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC61000-4-4	±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ для линий электропередач 5/50 нс; 100 кГц ±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ для линий ввода/вывода	±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ для линий электропередач 5/50 нс; 100 кГц ±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартам для коммерческих или лечебных учреждений.
Выбросы напряжения IEC61000-4-5	±0,5 кВ и ±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ и ±2 кВ линия(и) на землю	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартам для коммерческих или лечебных учреждений.
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения в линиях электропередач IEC 61000-4-11	0% U_T для цикла 0,5 (1 фаза) 0% U_T для цикла 1 (1 фаза) 70 % U_T для цикла 25/30 (50/60 Гц) 0% U_T для цикла 250/300 (50/60 Гц)	0% U_T для цикла 0,5 (1 фаза) 0% U_T для цикла 1 (1 фаза) 70 % U_T для цикла 25/30 (50/60 Гц) 0% U_T для цикла 250/300 (50/60 Гц)	Качество электроснабжения в сети должно соответствовать стандартам для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство ACE питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного расположения в обстановке коммерческого или лечебного учреждения.

Примечание: U_T напряжение переменного тока в сети до применения уровня испытаний.

17 ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ► Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство ACE предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства ACE должен гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
				Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться на расстоянии от любых частей устройства ACE, включая кабели, которое не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.
Наведенные IEC61000-4-6	PВ	3 V _{eff} 150 кГц — 80 МГц	3 В	Рекомендуемое расстояние разделения
Излучаемые IEC61000-4-3	PВ	1 кГц, 80% АМ 3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (Проводимое) $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц (Излучение) $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц (Излучение)
				Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика по данным производителя в Ваттах (Вт) и d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
				Сила поля стационарных РЧ передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта ^а , должна быть не менее уровня соответствия в каждом из диапазонов частот ^б .
				Вблизи устройств с указанной ниже этикеткой возможны помехи.
				

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его адсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

а) Сила поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной связи (сотовой/беспроводной) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
радиовещания в AM и FM диапазонах и станции телевидения, не может быть точно прогнозирована теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования объекта. Если измеренная сила поля в месте использования устройства ACE превышает соответствующий уровень РЧ совместимости, указанный выше, необходимо наблюдение за работой устройства ACE, чтобы убедиться в нормальной работе. Если наблюдаются нарушения при работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторный запуски или изменения расположения устройства ACE. b) В диапазоне частоты от 150 КГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

4. ► Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и устройством ACE

Поскольку портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может повлиять на работу медицинского электрического оборудования, устройство ACE предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства ACE может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством ACE в соответствии с рекомендациями ниже в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

УСТОЙЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Тестовая частота МГц	Диапазон МГц	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Уровень испытания на устойчивость В/м
385	380—390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430—470	МОДИФИЦИРОВАННАЯ ШКАЛА РАНКИНА 460, FRS 460	ЧМ Отклонение ± 5 кГц 1 кГц синусоидальная	2	0,3	28
710 745 780	704—787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930		Диапазон LTE 5				
1720		GSM 1800;		2	0,3	28

Тестовая частота МГц	Диапазон МГц	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Уровень испытания на устойчивость В/м
1845 1970	1700— 1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц			
2450	2400— 2570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100— 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

Notarial Certificate

I, Dr. Hannes Weishäupl, Notary Public in D-80331 Munich, Neuhauser Straße 15, Federal Republic of Germany, hereby certify the authenticity of the foregoing signature, executed in my presence by:

Mr. Rupert **Veith**, born March 24, 1970,
personally known to me, the Notary Public,

the business address is D-80992 Munich, Messerschmittstraße 1+3.

In connection herewith I certify, based upon my review of the Commercial Register of the Munich Court, HRB 178055, of today, that

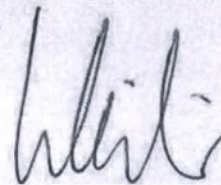
Mr. Rupert Veith, born March 24, 1970,
as "Plant Manager",

is authorized to represent the

Technolas Perfect Vision GmbH
having its registered office in Munich,

as "single authorized signatory".

Munich, July 28, 2022



Dr. Hannes Weishäupl
Notary Public
Neuhauser Straße 15
D-80331 Munich

Dok-ID

TECHNOLAS

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer

**Заявитель/
законный производитель:**

Технолас Перфект Вижн ГмбХ
Мессершмиттштрассе 1+3, 80992
Мюнхен, Германия.
www.TechnolasPV.com

Уполномоченный
Представитель
Производителя
в РФ:

ООО Бауш Хелс
Россия, Москва, ул. Шаболовка дом
31, стр. 5
Телефон/факс +7 495 510 2879
Email: Office.ru@bauschhealth.com

Руперт Фейт, директор завода
ФИО, дата:

<подписано>
Подпись

28.07.2022

Нотариальное свидетельство

Я, д-р Ханнес Вайсхойпл (Hannes Weishäupl), нотариус, зарегистрированный по адресу: D-80331 Мюнхен, Нойхаузер Штрассе 15, Федеративная Республика Германия (D-80331 Munich, Neuhauser Straße 15, Federal Republic of Germany), настоящим удостоверяю подлинность подписи выше, поставленной в моем присутствии

Г-ном Рупертом **Фейтом** (Rupert Veith), дата рождения: 24 марта 1970 года, личность которого подтверждена мной, нотариусом,

адрес места работы: D-80992 Мюнхен, Мессершмиттштрассе 1 + 3.

В связи с вышеизложенным я удостоверяю, на основании сведений, полученных мною в ходе изучения записи № HRB 178055 в Коммерческом реестре суда г. Мюнхена, что по состоянию на сегодняшний день

Г-н Руперт Файт, дата рождения: 24 марта 1970 года,
выступающий в качестве «Директора завода»,

уполномочен представлять интересы компании

«Технолас Перфект Вижн ГмбХ» (Technolas Perfect Vision GmbH)
зарегистрированной в г. Мюнхене,

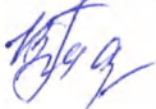
в качестве «единственного уполномоченного представителя с правом подписи».

Мюнхен, 28 июля 2022 года

<подписано>
Д-р Ханнес Вайсхойпл (Hannes Weishäupl)
Нотариус
Нойхаузер Штрассе, 15
D-80331 Мюнхен

Ид. № документа

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-887.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 263 лист(-а, -ов)

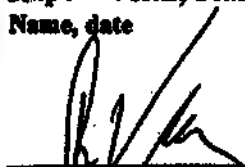


**ADDENDUM TO THE USER MANUAL
FOR REGISTRATION IN RUSSIAN FEDERATION
ACE Advanced Corneal Explorer**

Legal
Manufacturer: Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3
80992 Munchen
Germany
www.TechnolasPV.com

Authorized
Representative in
Russian
Federation Bausch Health LLC,
Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia
Tel/fax +7 495 510 2879
[Email: Office.ru@bauschhealth.com](mailto:Office.ru@bauschhealth.com)

Rupert Veith, Plant Director
Name, date


Signature

28.07.2022

1. Наименование и комплект поставки для Российской Федерации:

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer, в составе:

- Головная часть сбора данных – 1 шт.
 - Внешний источник света для фиксации взгляда (съёмный) – 1 шт.
 - Персональный компьютер (ПК) HP Z2 Mini G4, TPC-F115-DM-230, HP, Германия – 1 шт.
 - Монитор MultiSync EA245WMi-2, NEC, Япония, Мышь M2L-WT-USB, Prokeys, Германия, Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys, Германия – 1 шт.
 - Разделительный трансформатор IMEDi 750 3rd, Noratel Germany AG, Германия – 1 шт.
 - Кабель питания – 1 шт.
 - Кабель Thunderbolt 3, Delock[®], Германия - 1 шт.
 - Изолятор сети «Network isolator» с патч-кабелем MI 1005, Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
 - Удлинитель шнура питания – 4 шт.
 - Адаптер Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2, Apple, США – 1 шт.
 - Программный защитный ключ на USB – 1 шт.
 - USB-карта памяти (одобрена компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ») – 1 шт.
 - Внешний жесткий диск, My Passport Ultra, Western Digital NL BV, Нидерланды – 1 шт.
 - Коммутационный кабель Ethernet cat 6A 5M – 1 шт.
 - Изолятор USB, включая кабель, BB-UH401, Advantech, Тайвань – 1 шт.
 - Пылезащитный чехол – 1 шт.
 - Руководство пользователя к устройству ACE – 1 шт.
 - Краткое руководство пользователя – 1 шт.
 - Заглушки – 4 шт.
- Принадлежности:
- Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия – 1 шт.
 - Шестигранный ключ – 1 шт.
 - Оклюдер для глаза, на котором не проводится обследование – 1 шт.
 - Микрофибра для оптики – 1 шт.
 - Крышка переднего объектива (съёмная часть) – 1 шт.

2. Назначение:

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer — предназначена для визуализации и измерения переднего сегмента глаза и измерения осевой длины, а также выполняет вычисления, помогающие определить оптическую силу интраокулярной линзы для имплантации.

3. Показания

Исследования можно проводить на пациентах, достигших 18-летнего возраста.

Изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике и лечении различных заболеваний глаз, включая патологию роговицы: кератоконус, дистрофии роговицы, или патологию переднего сегмента, такую как первичная

открытоугольная глаукома. Кроме того, данное устройство может обеспечить проведение пред- и послеоперационного мониторинга в ходе хирургического лечения глаукомы, например, помогая клинической оценке величины угла передней камеры. ACE позволяет осуществить обзор переднего сегмента глаза в двумерном изображении и в поперечном сечении, а также провести биометрические измерения анатомических структур глаза, таких как роговица, передняя камера, радужная оболочка, хрусталик, а также измерить осевую длину глаза. С помощью данного устройства можно рассчитать мощность ИОЛ на основе полученных результатов измерения биометрических параметров, включая осевую длину глаза.

4. Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания для использования устройства в качестве инструмента диагностической визуализации отсутствуют.

Следует применять профессиональную оценку и осторожность.

Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

Относительные противопоказания

Симптоматическая сухость глаз

Симптоматическая сухость глаз считается противопоказанием к диагностической визуализации с помощью устройства ACE.

5. Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов и потенциальных осложнений, возникающих в результате применения устройства ACE, не известно и не ожидается. Тем не менее, устройство может быть одной из причин причинения вреда, указанного ниже: смерть; инфекция у пациента (микробная/вирусная) — неопасная для зрения; перекрестная инфекция (микробная/вирусная) — несерьезная; перекрестная инфекция (микробная/вирусная) — серьезная; поражение пациента электрическим током; поражение электрическим током не пациента; химический/термический ожог — несерьезный; химический/термический ожог — с госпитализацией; химический/термический ожог — угрожающий жизни или зрению; болевые ощущения у пациента — не требующие вмешательства; болевые ощущения у пациента — требующие вмешательства; травма не у пациента; контактная аллергическая реакция; светобоязнь — не требующая лечение; светобоязнь — требующая лечение; кератэктазия; экологический вред; отсроченное или отмененное лечение, вызванное устройством (например, значительный OBL, нарушение отслеживания движения глаз); кожное кровоизлияние; смещение центра при лечении; центральный островок или неправильная роговица; неожиданная послеоперационная рефракция, приведшая к операционному вмешательству; покраснение глаз; конъюнктивит; телесные повреждения у пациента; телесные повреждения не у пациента; повреждение тканей, не указанное иначе; травмы, вызванные неисправностью устройства из-за работы другого оборудования; травмы из-за

вмешательства в другое оборудование; глазная травма; воспаление; реакция токсичности; гифема; диплопия (бино- или монокулярная); неинфекционный язвенный кератит.

6. Классификация медицинского изделия

Класс защиты от поражения электрическим током:	1 класс
Степень защиты оболочки:	IP2X
Режим работы:	Продолжительный
Радиоизлучение по CISPR 11:	Класс В
Класс опасности в соответствии с Директивой MDD:93/42/EEC по приложению II (Annex II)	2б
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Класс программного обеспечения по IEC 62304	Класс В
Защита от поражения электрическим током рабочей части, соприкасающейся с пациентом	Рабочие части типа В

7. Информация о потенциальных потребителях

Пользователи — это медицинский персонал, специализирующийся на диагностике, лечении заболеваний органа зрения и офтальмохирургии.

Пользователи были обучены персоналом компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» или персоналом, уполномоченным компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ», правильному обращению с системой, включая специальные меры предосторожности при работе с диагностическими системами. Пользователи знают содержание всех правил, руководств и стандартов, применяемых для безопасного использования системы, и могут выполнять указанные в них требования.

Пользователи обладают необходимыми техническими знаниями в области применения системы, за которую они несут ответственность, и неукоснительно соблюдают все гигиенические требования в отношении кабинетов, в которых проводится обследование, и использования медицинских изделий.

8. Вид контакта с организмом человека

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer – имеет кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей пациента.

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer не имеет контакта с кожей работающего специалиста (производителем предусмотрено эксплуатация медицинского изделия исключительно медицинским работником, работающим в медицинском халате и в перчатках).

9. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие ACE — это платформа для визуализации катаракты и рефракции, используемая для получения офтальмологических изображений для анализа глаз. Исследования проводятся без физического контакта с глазом. Устройство ACE способно само различать левый и правый глаз. Оно предназначено для визуализации и измерения переднего сегмента глаза и измерения осевой длины.

Исследование охватывает:

- Роговица
Форма и толщина роговицы
- Анализ переднего сегмента
Параметры ширины, глубины, объема и угла передней камеры
Толщина хрусталика
- Осевая длина
- Диаметр зрачка
- Диаметр радужки
- Изображения радужной оболочки глаза

Записанные данные измерений могут быть экспортированы для расчета индивидуального лечения пациента путем создания модели лазерной абляции для рефракционной хирургической операции.

Устройство ACE также выполняет вычисления, помогающие пользователям определить оптическую силу интраокулярной линзы для имплантации.

10. Технические характеристики

В таблице 9.1 представлены технические характеристики ACE Advanced Corneal Explorer
Таблица 9.1 – Технические характеристики ACE Advanced Corneal Explorer

Головная часть сбора данных	
Диапазон перемещения подвижной части	88 мм (оси X); 40 мм (Y оси); 50 мм (Z ось)
Дисплей	ЖК дисплей, 15 дюймов, цветной сенсорный дисплей
Размер (В*Ш*Д) [мм]	496*317*472 ($\pm 10\%$)
Масса [кг]	18 ($\pm 10\%$)
Внешний источник света для фиксации взгляда (съёмный)	
Яркость	2000 (мкд)
Свет	Белый
Температура света	4500 К
Лампа для фиксации взгляда пациент	Светодиодная лампа
Длина гибкого держателя лампы	50 см ($\pm 10\%$)
Диаметр	1,5 см ($\pm 10\%$)
Масса	450 г ($\pm 10\%$)
Разделительный трансформатор IMEDi 750 3 rd , Noratel Germany AG, Германия	
Входное напряжение	100-120 В

Выходное напряжение	220-240 В
Максимальная потребляемая мощность	805 Вт
Максимальная выходная мощность	750 Вт
Частота	50/60 Гц
Кабель Thunderbolt 3, Delock®, Германия	
Тип	USB-C
Передача данных	до 20 Гбит/с
Источник питания	USB, до 60 Вт (20 В / 3 А) Thunderbolt 3, мощность до 15 Вт
Длина	2 м
Изолятор сети «Network isolator» с патч-кабелем MI 1005, Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия	
Диэлектрическая прочность сигнала и экранирование	5000 В 50/60 Гц в течение 1 мин.
Скорость передачи данных	10/100/1000 Мбит/с
Соединения	2 входа/выхода
Удлинитель шнура питания	
Номинальное напряжение	250 В, 50 Гц
Номинальный ток	10 А
Адаптер Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2, Apple, США	
Скорость	40 Гбит/с
Питание	до 100 Вт
Длина	0,15 м (± 10%)
Внешний жесткий диск, My Passport Ultra, Western Digital NL BV (Вестерн Диджитал Нидерланды Б.В.), Нидерланды	
Объем накопителя	4 Тб
Изолятор USB, включая кабель	
Изоляция	4 кВ
Потребляемая мощность	5 В постоянного тока
Защита от электростатического разряда	15 кВ
Кабель, длина	0,9 м
Персональный компьютер (ПК) HP Z2 Mini G4, TPC-F115-DM-230, HP, Германия	
Процессор	Шестиядерный 3.2 ГГц - 4.6 ГГц
ОЗУ	16 Гб
Операционная система	Windows 10 Профессиональная или лучше
Объем жесткого диска	512 Гб
Монитор MultiSync EA245Wmi-2, NEC, Япония	
Тип	ЖК
Размер диагонали	24 дюйма
Разрешение (оптимальное)	1920 x 1200 пикселей
Шаг пикселя	0,270 мм
Угол обзора (вертикальный, горизонтальный)	178°, 178°
Максимальная частота обновления кадров	75 Гц
Яркость	300 Кд/м ²

Контрастность	1000:1
Время отклика	5 мс
Электрические характеристики	Потребление 18 Вт (экономичный режим 2); 22 Вт (тип.); 50 Вт (макс.)
Мышь M2L-WT-USB, Prokeys, Германия	
Количество кнопок	5
Распознавание положения	лазерный движок (1200 точек на дюйм)
Длина шнура	2 м
Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys, Германия	
Количество кнопок	88 клавиш
Длина шнура	2 м ($\pm 10\%$)
Пылезащитный чехол	
Материал	200 Дение полиэстер, водонепроницаемое полиуретановое покрытие
Принадлежности	
Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия	
Показатель преломления	1,5
Радиус кривизны	7,85 мм
Производительность	
Время установления рабочего режима с момента включения	1 мин
Время вывода на экран необработанного изображения	2 сек
Время вывода окончательного изображения	3 сек
Массогабаритные характеристики	
Размеры	
Мышь M2L-WT-USB, Prokeys, Германия	60 x 104 x 37 мм ($\pm 10\%$) 290 x 134 x 13 мм ($\pm 10\%$)
Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys, Германия	344 x 285 x 109 мм ($\pm 10\%$)
Разделительный трансформатор IMEDi 750 3 rd , Noratel Germany AG, Германия	830x730 мм ($\pm 10\%$)
Пылезащитный чехол	80x50 мм ($\pm 10\%$)
Микрофибра для оптики	100x30 мм ($\pm 10\%$)
Шестигранный ключ	150x125 мм ($\pm 10\%$) (R=62,5 мм ($\pm 10\%$))
Окклюдер для глаза, на котором не проводится обследование	115x105 мм ($\pm 10\%$)
Крышка переднего объектива (съёмная часть)	70x100 мм ($\pm 10\%$)
Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия	
Масса:	
Мышь M2L-WT-USB, Prokeys, Германия	300 г ($\pm 10\%$)
Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys,	800 г ($\pm 10\%$)

Германия	10 кг ($\pm 10\%$)
Разделительный трансформатор IMEDi 750 3 rd , Noratel Germany AG, Германия	200 г ($\pm 10\%$)
Шестигранный ключ	100 г ($\pm 10\%$)
Окклюдер для глаза, на котором не проводится обследование	180 г ($\pm 10\%$)
Крышка переднего объектива (съемная часть)	300 г ($\pm 10\%$)
Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия	

11. Условия эксплуатации

11.1 Условия транспортировки

В таблице 10.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 10.1 – Условия транспортировки.

	Значение	Единицы измерения
Температура окружающей среды	–40 — +70	°C
Относительная влажность	10—95	%
Атмосферное давление	500—1060	гПа

11.2 Условия хранения

Храните устройство в сухом и непыльном месте.

Защищайте устройство от попадания прямых солнечных лучей.

Избегайте механической вибрации.

Таблица 10.2. – Условия хранения.

	Значение	Единицы измерения
Температура окружающей среды	–10 — +55	°C
Относительная влажность	10—95	%
Атмосферное давление	700—1060	гПа

11.3 Условия эксплуатации

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях клиник, например, в закрытой, достаточно чистой комнате для обследования. Устройство не предназначено для использования в среде, богатой кислородом, и в местах, где вероятно обнаружение жидкости, например в отделениях неотложной помощи и операционных. В таблице 9.3. приведены условия эксплуатации медицинского изделия.

Таблица 10.3 – Условия эксплуатации.

	Значение	Единицы
--	----------	---------

		измерения
Температура окружающей среды	+ 10 — +35	°С
Относительная влажность	10—90	%
Атмосферное давление	800—1060	гПа

12. Материалы , из которых изготовлены изделия, контактирующие с организмом человека

Наименование компонента	Материалы, производитель сырья
Упор для лба	полиэфиримид, ULTEM-HU1010-1H1000 (неокрашенный), «САБИК Инновейтив Пластикс» (SABIC Innovative plastics LLC), Саудовская Аравия
Упор для подбородка	полиэфиримид, ULTEM-HU1010-7H1D395 (окрашенный), «САБИК Инновейтив Пластикс» (SABIC Innovative plastics LLC), Саудовская Аравия

13. Описание медицинского изделия и принадлежностей

1. Кабель питания – 1 шт.	Используется для подачи электропитания, чтобы обеспечить работу основного блока. Защищает практикующего врача, пациента и третье лицо от поражения электрическим током, изолируя электровод материалом ПВХ. Имеет заземление. Длина кабеля питания: 1,5 м (± 10%) Оболочка: ПВХ Проводник: Многожильный из голый меди Сердечники: 3 Тип кабеля: Силовой кабель Цвет оболочки: черный
2. Персональный компьютер (ПК) – 1 шт.	ПК позволяет пользователю управлять диагностическим устройством, а также хранить все данные о пациентах и измерениях в локальной базе данных. ⚠ ОПАСНОСТЬ

	Порты USB и ethernet электрически изолированы от прикладного блока устройства АСЕ. Однако, пользователь несет ответственность за любое устройство, подключенное к портам. Неисправные устройства могут вызывать сбои в работе и/или создавать угрозу безопасности пользователя.
3. Монитор – 1 шт.	Диагностическое устройство оснащено двумя мониторами, внешним монитором (экраном управления пользователя) и сенсорным экраном, который является элементом головной части сбора данных. Монитор (экран управления пользователя) отображает всю необходимую информацию о пациентах, данные измерений, а также ход измерений и позволяет пользователю вводить все необходимые данные для работы и управления диагностическим устройством.
4. Мышь, клавиатура – 1 шт.	Диагностическое устройство оснащено внешней клавиатурой и мышью, которые можно использовать для ввода всех необходимых данных для работы диагностического устройства. Сенсорный экран головной части сбора данных можно использовать для ввода данных при выполнении измерений. Однако предпочтительнее вводить данные с помощью внешней клавиатуры и мыши.

5. Разделительный трансформатор – 1 шт.	Предназначен для того, чтобы максимально повысить уровень безопасности электроприборов. Допускается использование только разделительного трансформатора, входящего в комплект поставки устройства ACE.
6. Кабель Thunderbolt 3 - 1 шт.	Предназначен для подключения различных периферийных устройств к компьютеру
7. Изолятор сети «Network isolator» с патч-кабелем – 1 шт.	Предназначен снижения вероятности поражения <u>электрическим током</u> и <u>ограничения степени повреждения</u> в результате ударов <u>молнии</u> . Устанавливается как часть проводной системы <u>Ethernet</u> в качестве <u>гальванических изоляторов</u> .
8. Удлинитель шнура питания – 4 шт	Служит для передачи электропитания на расстояние в том случае, когда длины имеющегося шнура на приборе недостаточно, чтобы достать до розетки. Длина 2 кабелей питания: 1 м ($\pm 10\%$) Длина 2 кабелей питания: 1,5 м ($\pm 10\%$) Оболочка: ПВХ
9. Адаптер Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2 – 1 шт.	Позволяет подключать устройства Thunderbolt и Thunderbolt 2 (например, внешние жёсткие диски и мониторы Thunderbolt) к порту Thunderbolt 3 (USB-C)

10. Программный защитный ключ USB – 1 шт.	Предназначен для защиты программного обеспечения (ПО). Можно использовать только программный защитный ключ на USB (ключ лицензии программного обеспечения), поставляемый с диагностическим устройством.
11. USB-карта памяти (одобрена компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ») – 1 шт	Для экспорта и импорта измеренных данных. Можно использовать только USB-накопитель, поставляемый вместе с диагностическим устройством.
12. Внешний жесткий диск – 1 шт.	Внешний жесткий диск можно подключить к компьютеру для создания резервной копии локальной базы данных.
13. Коммутационный кабель Ethernet cat 6A 5 м – 1 шт.	Предназначен для передачи сетевых данных.
14. Изолятор USB, включая кабель – 1 шт.	Изолятор служит для безопасного подсоединения к принтеру, чтобы печатать изображения с камеры медицинского изделия.
15. Пылезащитный чехол – 1 шт.	Предназначен для защиты оборудования от пыли.
16. Краткое руководство пользователя – 1 шт.	Краткое руководство пользователя содержит общий обзор по работе с устройством.
17. Заглушки – 4 шт.	Предназначены для изоляции болтов устройства.
Принадлежности:	
1. Тестовая – 1 шт.	Инструмент для проверки калибровки.
2. Шестигранный ключ – 1 шт.	Предназначен для завинчивания и отвинчивания крепежа.
3. Крышка переднего объектива (съемная часть) – 1 шт.	Для защиты объектива от внешних воздействий во время простоя устройства.

4. Оклюдер для глаза, на котором не проводится обследование– 1 шт.	Предназначен для закрытия не исследуемого глаза во время обследования.
5. Миикрофибра для оптики – 1 шт.	Предназначена для очистки оптики.

14. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Не применимо.

15. Защита окружающей среды, утилизация и уничтожение медицинского изделия

Директива Европейского союза WEEE (2012/19/EU) требует от производителей надлежащим образом маркировать свое электронное оборудование и обеспечивать его переработку по окончании срока службы. Продукция компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» полностью соответствует требованиям директивы WEEE. Этот символ на оборудовании указывает на то, что оно должно быть собрано и переработано отдельно в целях защиты здоровья человека и окружающей среды.

Для получения информации об утилизации оборудования компании «Технолас Перфект Вижн ГмбХ» с истекшим сроком службы обращайтесь к уполномоченному представителю компании «Технолас Перфект Вижн».

16. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия:

При утилизации АСЕ все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий») – класс А.

При утилизации медицинского изделия необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм Вашей страны, региона для правильной и законной утилизации системы.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

17. Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Не стерилизуемое МИ.

18. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

В таблице 17 приведен перечень применяемых производителем стандартов.
Таблица 17 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Наименование документа на английском языке	Наименование документа на русском языке
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, для маркировки и предоставления необходимой информации. Часть 1: Общие требования
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 60825-1	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: классификация оборудования и требования
EN ISO 15004-2	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения.

Стандарт	Наименование документа на английском языке	Наименование документа на русском языке
EN 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в рамках системы менеджмента рисков
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 19980	Ophthalmic instruments -- Corneal topographers	Офтальмологические приборы. Корнеотопографы
EN ISO 22665	Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye	Офтальмологическая оптика и инструменты. Инструменты для измерения расстояния между зрачками глаз
ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем

19. Срок службы

Срок службы данного оборудования составляет 12 лет.

Для эксплуатации оборудования после завершения этого периода свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией для проведения полного технического обслуживания.

Для получения информации о порядке дальнейшего технического обслуживания и контроля свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.

20. Гарантийные обязательства

Компания «Technolas Perfect Vision GmbH» (Технолас Перфект Вижн ГмбХ) полностью проверила данное устройство и его функционирование на предмет соответствия спецификации. В маловероятном случае поломки или другой неисправности обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Если иное не оговорено местным уполномоченным представителем производителя гарантия на данный прибор составляет 12 месяцев от даты поставки.

Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственные дефекты. В течение гарантийного периода ремонт может выполняться за счет покупателя в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций, изложенных в Руководстве пользователя, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

В соответствии с условиями гарантии производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену прибора.

21. Программное обеспечение

Класс программного обеспечения: класс В

Программное обеспечение для устройства ACE версия v 1.0.1.0. от 20.01.2017 г.

Программное обеспечение установлено в устройство.

22. Информация о транспортной упаковке

Габаритные размеры транспортной упаковки:

Коробка картонная: 780 x 605 x 945 мм (± 5 мм)

Фанерный поддон: 800 x 615 x 24 мм (± 5 мм)

Вес: 71 кг ($\pm 10\%$)

Внутри картонной коробки на изделие установлены защитные накладки из полиэтилена защищающие боковые и верхнюю стороны изделия, изделие опускается на транспортировочный поддон, предназначенный для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

23. Маркировка

Проект маркировки на русском языке

Станция офтальмологическая диагностическая ACE
Advanced Corneal Explorer.

Производитель: Технолас Перфект Technolas Perfect
Вижн ГмбХ Vision GmbH

Мессершмиттштрассе Messrschmittstraße
1+3, 80992 Мюнхен, 1+3, 80992
Германия. München,
Germany

Уполномоченный ООО «Бауш Хелс»,
представитель Россия, 115162, г. Москва, ул.
производителя в Шаболовка, д. 31, стр. 5
РФ: Тел./факс: + 7 495 510 2879
e-mail: office.ru@bauschhealth.com

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

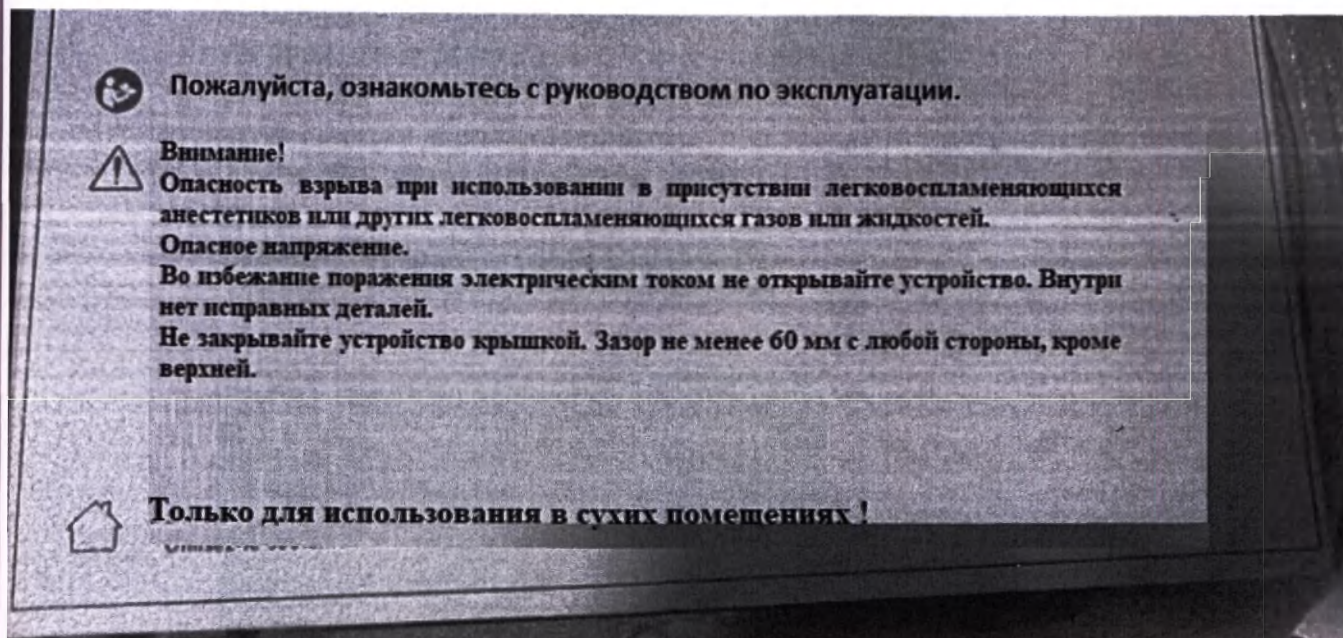
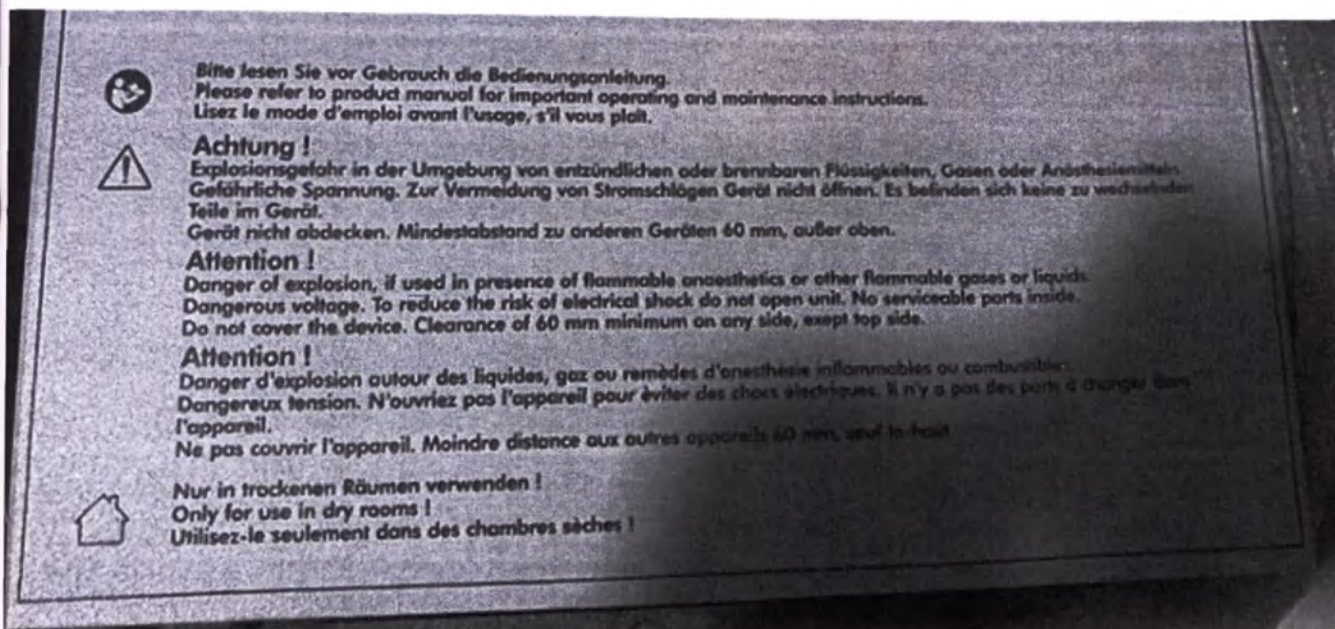
**Итоговый вариант этикетки может быть изменен по усмотрению производителя*

Маркировка на транспортной упаковке ACE	
Маркировка	Расшифровка
TECHNOLAS[®] PERFECT VISION MADE IN GERMANY S/N ACE - ACE Advanced Corneal Explorer A/N 60005000TPV TECHNOLAS[®] PERFECT VISION СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ сш ACE - Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer A/N 60005000TPV	Транспортная маркировка

	Беречь от влаги
	Указание правильного вертикального положения груза
	Хрупкое. Осторожно
	Пределы температуры
	Диапазон влажности
	Ограничения атмосферного давления
  POSSIBILITY OF BURNS ВОЗМОЖНОСТЬ ОЖОГОВ	Возможность ожогов
  DON'T DROP! DON'T CRUSH! НЕ РОНЯТЬ! НЕ МЯТЬ!	Не ронять! Не мять!
  HANDLE WITH CARE ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО	Обращаться осторожно

Имеются нижеследующие маркировки:

Расположение маркировки и информационных табличек на разделительном трансформаторе:



A/N 60005024TPV
ISOLATION
TRANSFORMER 750VA

27323101

(1)

АРТ. № 60005024TPV

ТРАНСФОРМАТОР
ИЗОЛЯЦИИ 750ВА

27323101

(2)

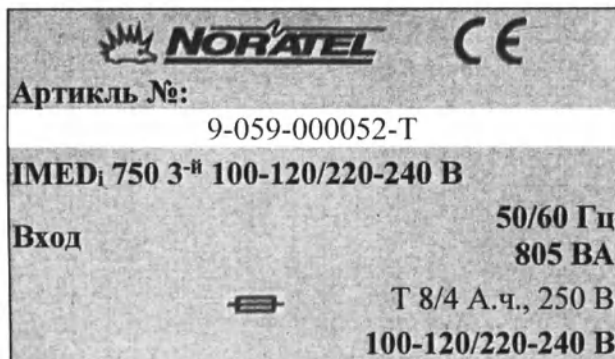


«НОРАТЕЛ Германия АГ»
(Noratel Germany AG)
Ельсенталь 53, Графенау, 94481,
Германия

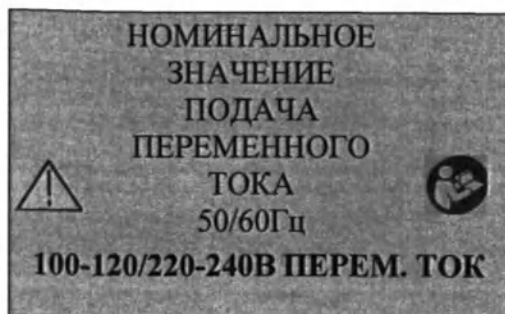
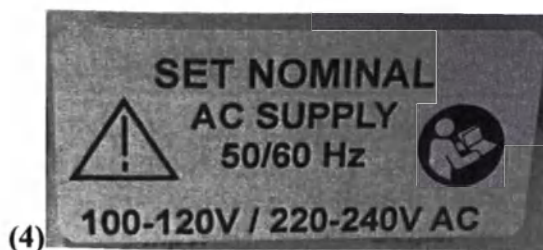
IMEDI 750 3rd (9-059-000052-T)
первичная: 100-120V / 220-240В
ПЕРЕМ. ТОК 50/60 Гц
вторичная: 100-120V / 220-240В
выдерживает первоначально: 2х
Т4А.ч./220-240В/2х Т8АН/100-120В
Т40/Б

серийный
№:
0020

(3)



Выход	50/60 Гц 750 ВА
-------	--------------------



Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Внимание!
	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE.
	Эквипотенциальное заземление
	Заземление
	См. руководство по эксплуатации

Расположение маркировки и информационных табличек на внешнем жестком диске:

Ext. Hard Disk

(1)

Внешн. жесткий диск

A/N: 60005016TPV
External Archiving HDD

S/N: 60005016TPV-0001

27323100

Арт. №: 60005016TPV

Внешний архивирующий НЖМД

Сер. №: 60005016TPV-0001

27323100

(2)

(3)



Продукт Таиланда
3620Q Регистр. № F1B DCACBA
«Вестерн Диджитал Нидерланды Б.В.» (WD NL B.V.), Таурасавеню
1-39, NL-2132 LS Хофдорп
Сер. №: WXP1E9924MJA
Мод. №: WDBFTM0040BSL-0D

Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Период экологически безопасного использования
	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества



Это устройство может быть
утилизировано в соответствии с
директивой WEEE.

Расположение маркировки и информационных табличек на персональном компьютере (ПК):

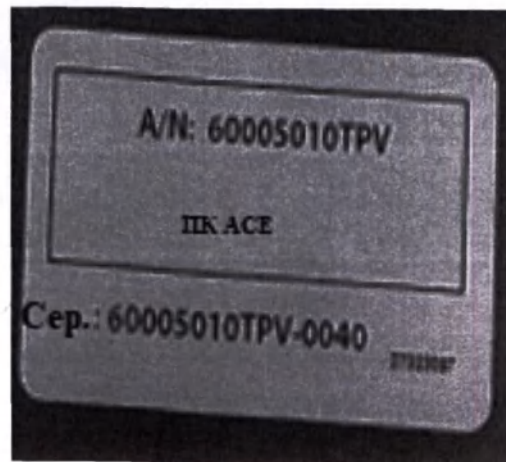
(1)



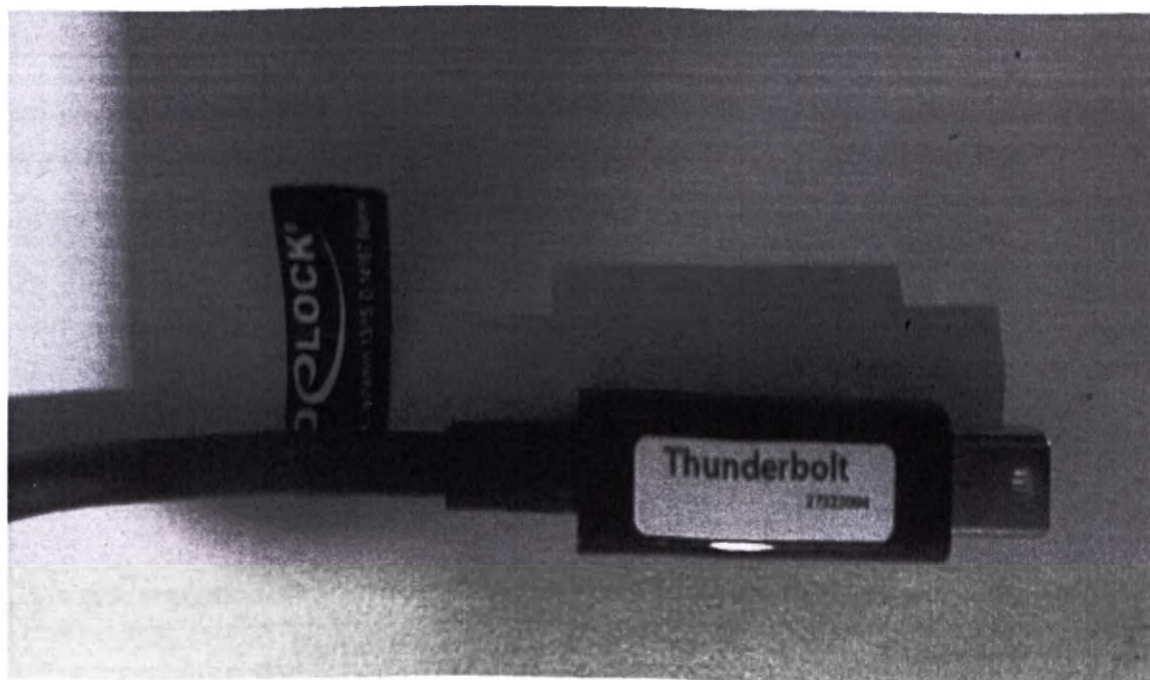
Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

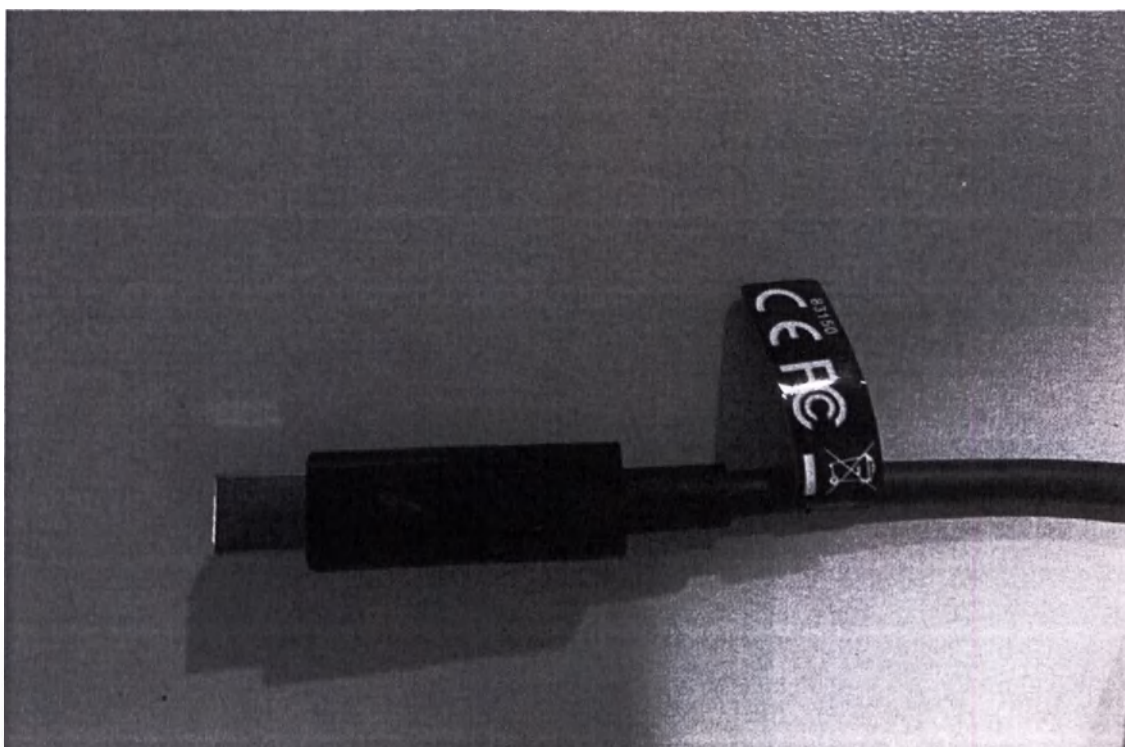
Символ	Описание
	Период экологически безопасного использования
	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE.

(2)



Расположение маркировки и информационных табличек на Кабеле Thunderbolt 3, Delock®, Германия

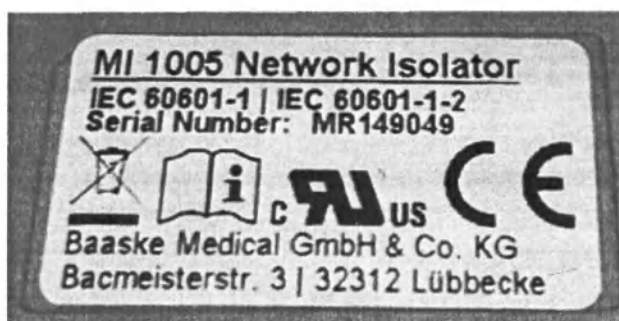




Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
CE	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE.

Расположение маркировки и информационных табличек на Изоляторе сети «Network isolator» с патч-кабелем MI 1005, Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия

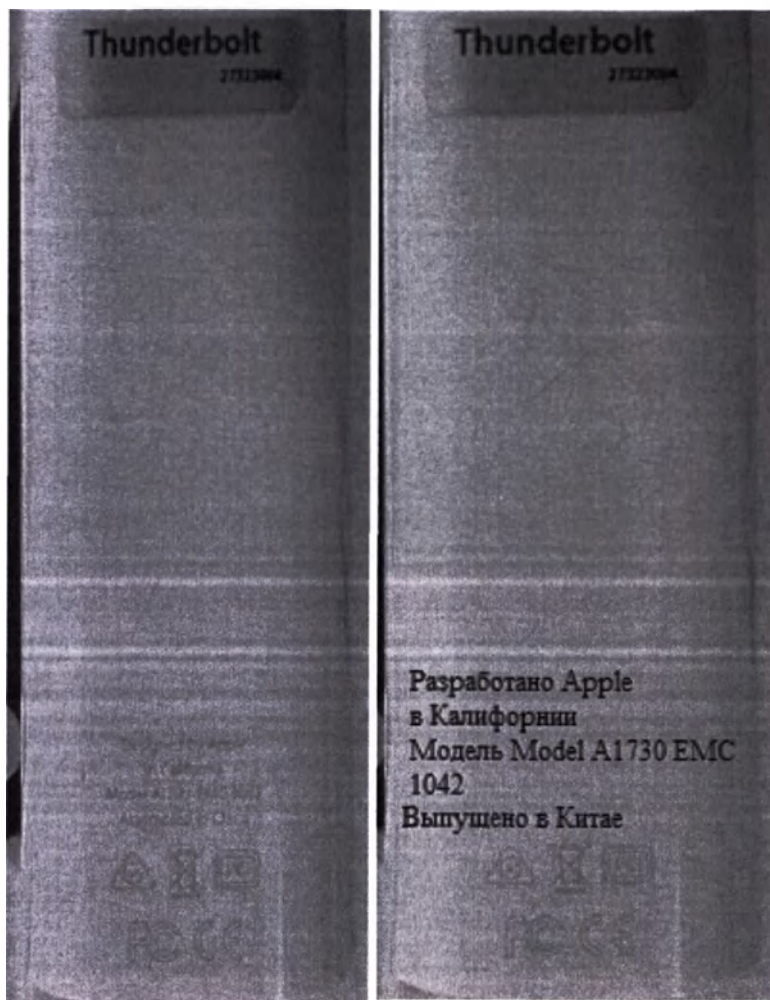


Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению

	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE.

Расположение маркировки и информационных табличек на Адаптере Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2, Apple, США

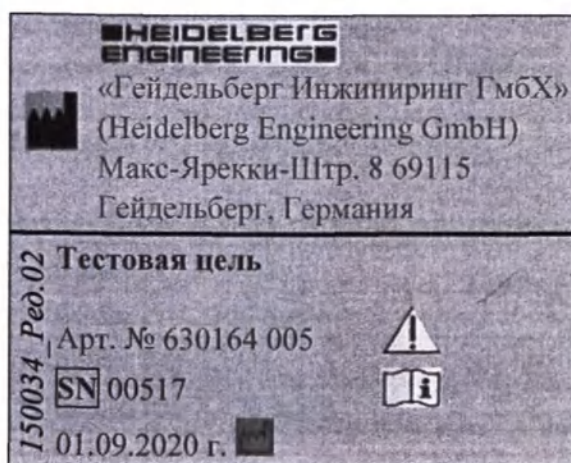
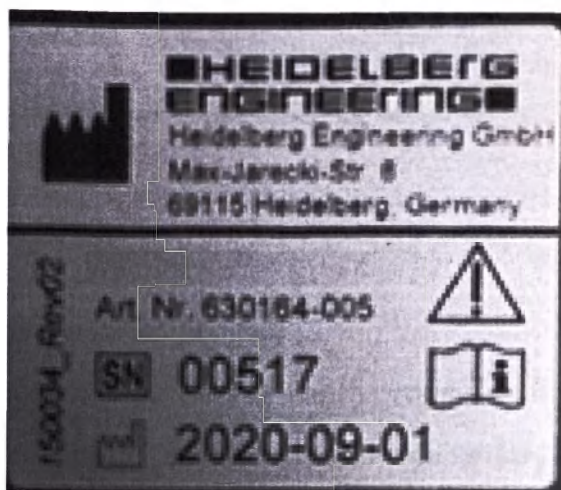


Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Это устройство может быть утилизировано в соответствии с директивой WEEE

Принадлежности:

Расположение маркировки и информационных табличек на Тестовой цели



Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Внимание!
	Сертификационный знак соответствия европейским директивам качества
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Серийный номер

Маркировка на Удлинителе шнура питания:

- Наименование
- Производитель

Маркировка на Пылезащитном чехле:

- Наименование

- Производитель

Маркировка на Изоляторе USB, включая кабель, UH401, Advantech, Тайвань:

- Наименование

- Модель

- Производитель

24. Список сетевых принтеров

В таблице ниже приведен IP-адрес устройства для конфигурации по умолчанию.

IP-адрес назначен TPV и не должен изменяться.

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer	IP = 10.10.254.170/255.255.255.0
Поддержка операционной системы	Windows 10 или лучше

Список совместимых сетевых принтеров:

HP Officejet Pro 251dw
HP Officejet Pro 276dw MFP
HP Officejet Pro X451
HP Officejet Pro X476 MFP
HP Officejet Pro XS51
HP Officejet Enterprise Color X555
HP Officejet Pro 8210 Printer
HP Officejet Pro 8730 All-in-One Printer
HP OfficeJet Pro 8740 All-in One Printer
HP LaserJet Pro 200 color Printer M251
HP LaserJet Pro M252
HP Color LaserJet Pro MFP M274
HP Color LaserJet Pro MFP M277
HP LaserJet Pro 400 color Printer M451
HP Color LaserJet Pro M452
HP Color LaserJet Pro MFP M477
HP Color LaserJet Enterprise M552
HP Color LaserJet Enterprise M553
HP LaserJet Pro 500 color MFP M570
HP Color LaserJet Enterprise MFP M577
HP Color LaserJet Enterprise M651 MFP
HP Color LaserJet Enterprise M680 MFP
HP Color LaserJet Enterprise M750 Printer
HP LaserJet Enterprise 700 color MFP M775
HP Color LaserJet Enterprise M855 Printer

HP Color LaserJet Enterprise flow M880 MFP
HP Color LaserJet Enterprise CP4025 Printer
HP Color LaserJet Enterprise CP4525 Printer
HP Color LaserJet Professional CP5225 Printer
HP Color LaserJet Enterprise CP5525 Printer
HP Color LaserJet CP6015 Printer
HP PageWide Pro 352 Printer
HP PageWide Pro 377 MFP
HP PageWide Pro 452dn Printer
HP PageWide Pro 452dw Printer
HP PageWide Pro 477dw MFP
HP PageWide Pro 552 Printer
HP PageWide Enterprise Color 556
HP PageWide Enterprise Color Flow MFP 586
Ricoh Aficio SP C240DN
Ricoh Aficio SP C250DN
Ricoh Aficio SP C250SF
Ricoh Aficio SP C252dn
Ricoh Aficio SP C252SF
Ricoh Aficio SP C320dn
Ricoh Aficio SP C340dn
Ricoh Aficio SP C342dn
Ricoh Aficio SP C440dn
Ricoh Aficio SG 2100N
Ricoh Aficio SG 3100SNw
Ricoh Aficio SG 3110dn
Ricoh Aficio SG 3110DNw
Ricoh Aficio SG 3110SFNw GelJet
Ricoh Aficio SG 3120B SFNw

Notarial Certificate

I, Dr. Hannes Weishäupl, Notary Public in D-80331 Munich, Neuhauser Straße 15, Federal Republic of Germany, hereby certify the authenticity of the foregoing signature, executed in my presence by:

Mr. Rupert **Veith**, born March 24, 1970,
personally known to me, the Notary Public,

the business address is D-80992 Munich, Messerschmittstraße 1+3.

In connection herewith I certify, based upon my review of the
Commercial Register of the Munich Court, HRB 178055, of today, that

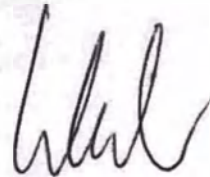
Mr. Rupert Veith, born March 24, 1970,
as "Plant Manager",

is authorized to represent the

Technolas Perfect Vision GmbH
having its registered office in Munich,

as "single authorized signatory".

Munich, July 28, 2022



Dr. Hannes Weishäupl
Notary Public
Neuhauser Straße 15
D-80331 Munich

**ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer

**Заявитель/
законный производитель:**

Технолас Перфект Вижн ГмбХ
Мессершмиттштрассе 1+3,
80992 Мюнхен, Германия.
www.TechnolasPV.com

**Уполномоченный
Представитель
Производителя
в РФ:**

ООО Бауш Хелс
Россия, Москва, ул. Шаболовка
дом 31, стр. 5
Телефон/факс +7 495 510 2879
Email:
Office.ru@bauschhealth.com

**Руперт Фейт, директор завода
ФНО, дата:**

<подписано>
Подпись

28.07.2022

Нотариальное свидетельство

Я, д-р Ханнес Вайсхойпл (Hannes Weishäupl), нотариус, зарегистрированный по адресу: D-80331 Мюнхен, Нойхаузер Штрассе, 15, Федеративная Республика Германия (D-80331 Munich, Neuhauser Straße 15, Federal Republic of Germany), настоящим удостоверяю подлинность подписи выше, поставленной в моем присутствии

Г-ном Рупертом **Фейтом** (Rupert Veith), дата рождения: 24 марта 1970 года, личность которого подтверждена мной, нотариусом,

адрес места работы: D-80992 Мюнхен, Мессершмиттштрассе 1 + 3.

В связи с вышеизложенным я удостоверяю на основании сведений, полученных мною в ходе изучения записи № HRB 178055 в Коммерческом реестре суда г. Мюнхена, что по состоянию на сегодняшний день

Г-н Руперт Файт, дата рождения: 24 марта 1970 года,
выступающий в качестве «Директора завода»,

уполномочен представлять интересы компании

«Технолас Перфект Вижн ГмбХ» (Technolas Perfect Vision GmbH),
зарегистрированной в г. Мюнхене,

в качестве «единственного уполномоченного представителя с правом подписи».

Мюнхен, 28 июля 2022 года

<подписано>

Д-р Ханнес Вайсхойпл (Hannes Weishäupl)
Нотариус
Нойхаузер Штрассе, 15
D-80331 Мюнхен

Ид. № документа

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-882.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись



Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-883.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1920 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

