

240185986-004 4/5 (7)
俄罗斯 E S C
2024/05/30 003

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H20378

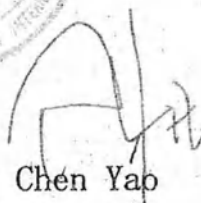
兹证明：在所附文件上的图湃(北京)医疗科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:


Chen Yao

日期：2024年05月27日
(Date: May. 27, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью TowardPi (Beijing) Medical
Technology Ltd. на прилагаемом документе действительна.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话: 1 8 5 1 1 4 3 2 9 3 1



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер документа:
RU-2024/03/TowardPi/IFU

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi

Версия:
1

Страница:
1

Производитель:
TowardPi (Beijing) Medical
Technology Ltd.
(ТоуардПи (Пекин) Медикал
Технолоджи Лтд.)

Уполномоченный представитель в
РФ:
Общество с ограниченной
ответственностью "Тринити Медикал
Системс"

Дата выпуска:
2024-03

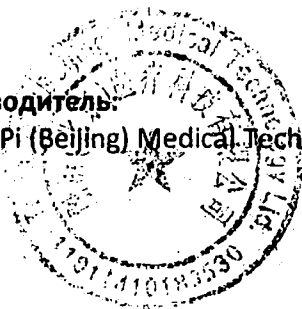
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Vice President of Integrated Management Center: Zhang Xiaohui)

Производитель:
TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.



2024

Данное руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначено для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию:

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM Lite

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K NF

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K PRO

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG Lite

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K NF

Сведения, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации для Российской Федерации считать преферентными.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Описание медицинского изделия.....	6
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	6
1.2.	Назначение медицинского изделия.	6
1.3.	Область применения медицинского изделия.	6
1.4.	Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
1.5.	Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.	6
1.6.	Показания к применению.....	7
1.7.	Противопоказания к применению.....	7
1.8.	Предупреждения.	7
1.9.	Возможные побочные действия.	9
1.10.	Класс риска и применимые классификационные правила.	9
1.11.	Разработчик медицинского изделия.....	9
1.12.	Производитель медицинского изделия.....	10
1.13.	Место производства медицинского изделия.	10
1.14.	Состав медицинского изделия, варианты исполнения.	10
1.15.	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.	13
1.16.	Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности).....	14
1.17.	Защита от световой опасности. Информация согласно ГОСТ Р 56092-2014.	32
1.18.	Сведения о параметрах и расположениях всех разъемов и органов управления (в т.ч. маркировка которых нанесена на корпус) медицинского изделия.....	36
1.19.	Общий вид медицинского изделия, краткое описание.....	41
2.	Техническое описание медицинского изделия.....	43
2.1.	Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций.	43
2.2.	Распаковка.....	50
2.3.	Монтаж и установка.	50
2.4.	Принцип работы (Краткое описание принципа работы).	50

2.5. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.....	51
2.6. Метод проверки и замены предохранителей.	52
2.7. Чистка, уход и техническое обслуживание.	52
2.8. Текущее техобслуживание и поиск неисправностей	53
2.9. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).	56
2.10. Ремонт.....	56
2.11. Устранение неисправности.....	57
2.12. Срок службы.....	57
2.13. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.	5.
2.14. Гарантия.....	57
3. Символы и знаки на этикетке (маркировке) и на изделии.....	59
4. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие.	62
5. Электромагнитная совместимость	63
6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.	67
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). .	67
8. Основные результаты анализа и управления рисками.	66
9. Классификации программного обеспечения.....	68
10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях.	70
11. Стерилизация	70
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	70
13. Лабораторные испытания на животных.....	70
14. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).	70
15. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации;	70
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.	71

1. Описание медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi.

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi - далее по тексту возможны варианты написания МИ: Система, МИ, ОСТ, медицинское изделие, аппарат, прибор, изделие. Стационарное изделие.

1.2. Назначение медицинского изделия.

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi предназначена для получения поперечных и трехмерных изображений *in vivo*, и измерения показателей сетчатки, роговицы и угла передней камеры глаза, а также для неинвазивной визуализации сосудистой сети глаза на основе ОКТ-ангиографии.

Используется для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки и роговицы пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики заболеваний внутренних и внешних оболочек глаза.

1.3. Область применения медицинского изделия.

Офтальмология.

1.4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях и салонах оптики.

1.5. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соблюдающий требования, указанные ниже и в руководстве по эксплуатации.

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -20°C до +55°C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 90%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

Изделие предназначено для работы на высотах до 2000 м над уровнем моря.

Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.

Изделие не относится к категории AP-APG.

Уровень звуковой мощности (дБА), предельно максимальное значение: 35 дБ (А).

Особых требований к освещению помещений нет.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
--------------	----------

Температура окружающей среды	от +10°C до +35 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 до 75%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

1.6. Показания к применению.

- заболевания сетчатки, сосудистой оболочки глаза и зрительного нерва;
- заболевания роговицы, радужки;
- для просмотра в естественных условиях осевых сечений и трехмерных изображений;
- измерений задних глазных структур, в том числе сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки, ганглиозных клеток и внутреннего слоя сетчатки, ганглиозных клеток комплекса, макулы зрительного нерва и сосудистой оболочки глаза;
- диагностика патологии зрительного нерва и сетчатки глаза, включая, но, не ограничиваясь этим, макулярные отверстия, кистозный макулярный отек, диабетическая ретинопатия;
- возрастная дегенерация желтого пятна и глаукома.

1.7. Противопоказания к применению.

Системы оптической когерентной томографии глаза не рекомендуются использовать в следующих случаях:

Данное устройство противопоказано пациентам, которые прошли фотодинамическую терапию в течение 48 часов.

С осторожностью ОКТ проводят в группах высокого риска опасности светового излучения, при афакии глаза, грудном возрасте, пациентам, имеющим световую нечувствительность, связанную с заболеваниями глазного дна.

1.8. Предупреждения.

Предупреждение: Без разрешения запрещается устанавливать программное обеспечение в систему этого продукта, чтобы не вызвать ненормальную работу продукта или скрытые опасности сетевой безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время обычного использования программное обеспечение периодически опрашивает статус системы. Всякий раз, когда программное обеспечение обнаруживает аномалию в статусе, оно останавливает работу и помечает сообщения об ошибках, чтобы предупредить пользователей. Увидев сообщения об ошибках, закройте приложение ОСТ и перезагрузите систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если это оборудование модифицируется, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить безопасное использование оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: TowardPi рекомендует не подключать к системе никакие аксессуары, кроме тех, которые специально указаны в этом руководстве пользователя.

Любое вспомогательное оборудование заказчика, подключенное к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1:2020. Любое лицо, которое подключает или устанавливает аксессуары к системе, несет ответственность за проверку соответствия. Если вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с представителем TowardPi.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подключайте прибор ни к чему, кроме указанных разъемов. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Для получения подробной информации о приобретении аксессуаров обратитесь к представителю или дистрибьютору TowardPi. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Примечание. Избегайте использования удлинителей или сетевых фильтров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или установленным на другой прибор, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим прибором и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное РЧ оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить и/или переориентировать оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не может заменить клиническую оценку и предназначена для использования только в сочетании с другими клиническими инструментами, которые считаются стандартом диагностики здоровья и заболеваний глаз.

Система не предназначена для использования в качестве единственного диагностического средства для выявления, классификации или лечения заболеваний. Система предоставляет данные для использования в сочетании с другой информацией, предназначенной для помощи врачу-офтальмологу в постановке диагноза. Диагноз пациента является исключительной сферой деятельности лицензированного врача-офтальмолога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование не подходит для использования рядом с горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не имеет специальной защиты от вредного проникновения воды или других жидкостей (класс защиты IPX0). Во избежание повреждения прибора и создания угрозы безопасности чистящие растворы, включая воду, не следует наносить непосредственно на прибор. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать избыточной жидкости рядом с любым из компонентов системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время обследования пациент не должен прикасаться какой-либо частью своего тела к электрическому устройству, которое не питается от системы. Кроме того, при обследовании пациента оператор системы не должен прикасаться одновременно к пациенту и любому электрическому устройству, не питаемому системой. Несоблюдение этих предупреждений может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте шнуры питания, предоставленные только TowardPi. Не блокируйте доступ для отключения шнура питания.

Чтобы отключить питание системы, необходимо вынуть вилку сетевого шнура из сетевой розетки. Не размещайте систему там, где вилки недоступны во время работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изменения в программном или аппаратном обеспечении пользователем. Несанкционированная модификация системного программного или аппаратного обеспечения, а также добавление или удаление любого приложения каким-либо образом может поставить под угрозу безопасность операторов и пациентов, работу прибора и целостность данных пациента.

Любые изменения, добавления или удаления приложений, установленных на заводе, операционной системы или модификаций оборудования каким-либо образом АННУЛИРУЮТ гарантию полностью и могут создать УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фототоксичность

Поскольку длительное воздействие интенсивного света может привести к повреждению сетчатки, использование устройства для обследования глаз не следует продлевать без необходимости, а настройка яркости не должна превышать того, что необходимо для обеспечения четкой визуализации целевых структур.

Доза облучения сетчатки для фотохимической опасности является произведением излучения и времени воздействия. Если бы значение яркости было уменьшено вдвое, для достижения максимального предела воздействия потребовалось бы вдвое больше времени.

Несмотря на то, что для прямых или непрямых офтальмоскопов не выявлено опасностей острого оптического излучения, рекомендуется ограничить интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики. Младенцы, люди с афакией глаз и другими болезнями глаз будут подвергаться большему риску. Риск также может быть повышен, если обследуемое лицо подвергалось воздействию того же или любого другого офтальмологического инструмента с использованием источника видимого

света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно следует учитывать, если сканировалась сетчатка глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если МЕ ИЗДЕЛИЕ оснащено встроенной МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКОЙ в инструкциях по эксплуатации должно быть указано предупреждение о том, что подключение электрического оборудования к МР фактически приводит к созданию МЕ СИСТЕМЫ, что может привести к снижению уровня безопасности.

Предупреждения из раздела: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предупреждение: в дополнение к аксессуарам и переключателям, поставляемым нашей компанией, применение аксессуаров других производителей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.

Предупреждение: в работу оборудования или системы могут быть внесены помехи другим оборудованием, даже если другое оборудование удовлетворяет требованиям к передаче данных, установленным в соответствующих национальных стандартах.

1.9. Возможные побочные действия.

При использовании МИ квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

1.10. Класс риска и применимые классификационные правила.

Система оптической когерентной томографии глаза относится к классу риска: 2a, согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" и ГОСТ 31508-2012.

1.11. Разработчик медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd. (ТоуардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.)
Сокращенное наименование юридического лица	-
Адрес места нахождения юридического лица	Room 101-F401, Bldg. 3, Courtyard 9, Shengmingyuan Rd., Changping District Life Science Park, Beijing, China
Номера телефонов	Телефон: +86-10-61586818

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

	https://en.towardpi.com/
Адрес электронной почты юридического лица	info@towardpi.com

1.12. Производитель медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd. (ТоуардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.)
Сокращенное наименование юридического лица	-
Адрес места нахождения юридического лица	Room 101-F401, Bldg. 3, Courtyard 9, Shengmingyuan Rd., Changping District Life Science Park, Beijing, China
Номера телефонов	Телефон: +86-10-61586818 https://en.towardpi.com/
Адрес электронной почты юридического лица	info@towardpi.com

1.13. Место производства медицинского изделия.

TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.

(ТоуардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.)

3rd and 4th Floor, No. 16, Yard 79, Shuangying West Road, Changping District, Beijing, 102299 China

1.14. Состав медицинского изделия, варианты исполнения.

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi.

Варианты исполнения:

1. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX, в составе:
 - 1.1. Блок основной – 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - 1.4. Кабель электропитания – 5 шт.
 - 1.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) – 1 шт.
 - 1.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
 - 1.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
 - 1.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).
2. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K, в составе:
 - 2.1. Блок основной – 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 2.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - 2.4. Кабель электропитания – 5 шт.

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

- 2.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) – 1 шт.
- 2.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 х40мм, 6 шт.) – 1 шт.
- 2.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
- 2.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) – 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
- 2.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
- 2.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
- 2.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

3. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM Lite, в составе:

- 3.1. Блок основной – 1 шт.
- 3.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 3.4. Кабель электропитания – 5 шт.
- 3.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) – 1 шт.
- 3.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 х40мм, 6 шт.) – 1 шт.
- 3.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
- 3.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
- 3.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
- 3.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
- 3.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

4. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K NF, в составе:

- 4.1. Блок основной – 1 шт.
- 4.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 4.4. Кабель электропитания – 5 шт.
- 4.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) – 1 шт.
- 4.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 х40мм, 6 шт.) – 1 шт.
- 4.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
- 4.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) – 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
- 4.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
- 4.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
- 4.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

5. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX, в составе:

- 5.1. Блок основной – 1 шт.
- 5.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 5.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
- 5.4. Кабель электропитания – 5 шт.
- 5.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) – 1 шт.
- 5.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 х40мм, 6 шт.) – 1 шт.
- 5.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

- компьютера – 1 шт.
- 5.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) – 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
- 5.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
- 5.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
- 5.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

- 6. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K PRO, в составе:
 - 6.1. Блок основной – 1 шт.
 - 6.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 6.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - 6.4. Кабель электропитания – 5 шт.
 - 6.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) – 1 шт.
 - 6.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) – 1 шт.
 - 6.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
 - 6.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 6.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 6.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 6.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

- 7. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG Lite, в составе:
 - 7.1. Блок основной – 1 шт.
 - 7.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 7.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - 7.4. Кабель электропитания – 5 шт.
 - 7.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) – 1 шт.
 - 7.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) – 1 шт.
 - 7.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
 - 7.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) – 1 шт. (при необходимости).
 - 7.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 7.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 7.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 7.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

- 8. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K NF, в составе:
 - 8.1. Блок основной – 1 шт.
 - 8.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 8.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
 - 8.4. Кабель электропитания – 5 шт.
 - 8.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) – 1 шт.
 - 8.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) – 1 шт.
 - 8.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.
 - 8.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) – 1 шт. (при необходимости).
 - 8.9. Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).
 - 8.10. Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

8.11. Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).

8.12. Салфетки бумажные одиоразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Пример записи обозначения медицинского изделия при заказе и в документации другой продукции, в которой он может быть применен соответствует:

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM Lite

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K NF

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K PRO

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG Lite

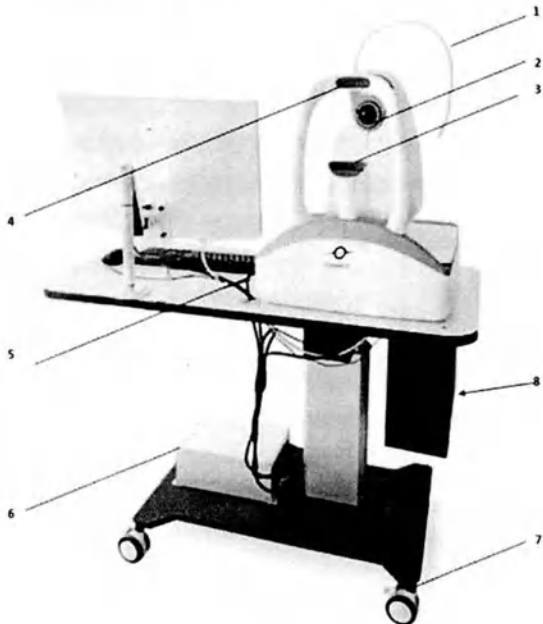
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K NF

В состав медицинского изделия не входят другие медицинские изделия.

1.15. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Принадлежности отсутствуют.

1.16. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности).

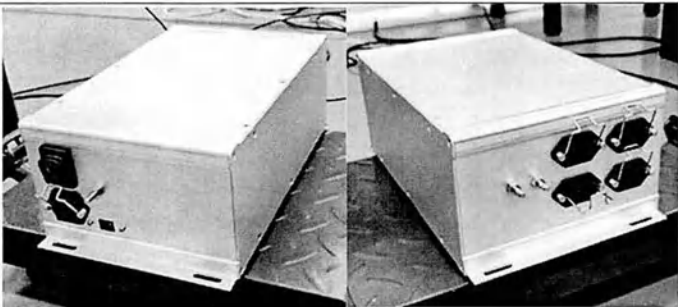
Наименование основных функциональных элементов/частей/Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение/Схематичное изображение	Масса, кг (Погрешность +/- 5%)	Габаритные размеры, мм (Погрешность +/- 5%)
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi, варианты исполнения: BM-400K MAX, BM-400K, BM Lite, BM-400K NF				
Все основные функциональные элементы/части вариантов МИ идентичны, имеют одинаковую конструкционную основу, имеют одинаковое описание/назначение, внешний вид, массу, габаритные размеры - в связи этим информация не дублируется. Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций приведены в таблице: Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций, раздел 2.1. Информация предоставлена на BM-400K MAX.				
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX, в составе:				
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX, в составе:	Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi предназначена для получения поперечных и трехмерных изображений <i>in vivo</i>, и измерения показателей сетчатки, роговицы и угла передней камеры глаза, а также для неинвазивной визуализации сосудистой сети глаза на основе ОКТ-ангиографии. Используется для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки и роговицы пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики заболеваний внутренних и внешних оболочек глаза. Система состоит из: Блок основной (5), Кабель электропитания, Блок обработки данных (компьютер),	 1. Подсветка.	120	1,2x0,7x1,2м

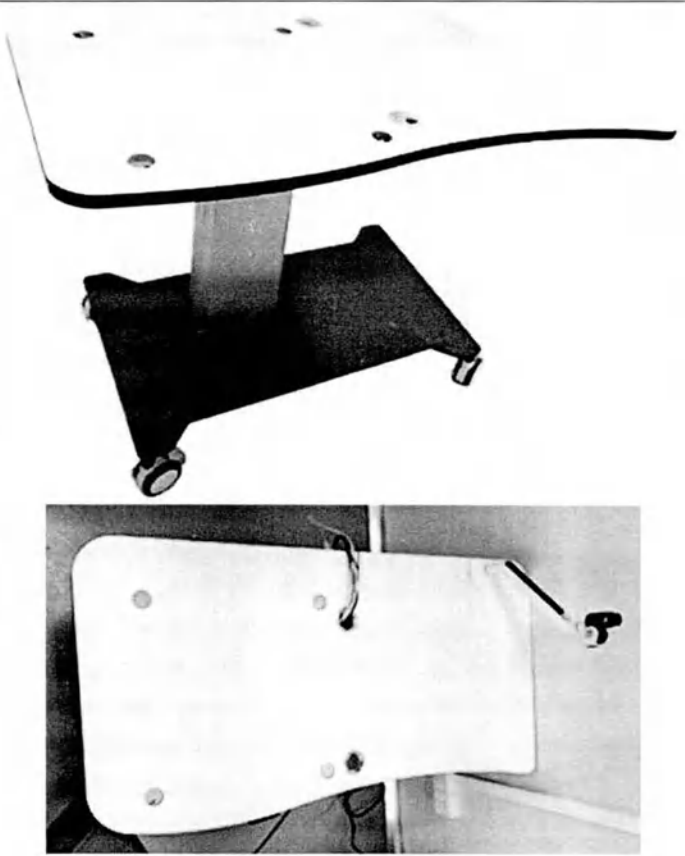
	трансформатор напряжения электросети с комплектом крепежных болтов (6), стол электроподъемный для размещения основного блока, трансформатора и компьютера с колесами (7), (8) Блок обработки данных (компьютер), а также монитор, клавиатура, мышь (в комплект поставки не входят). Напряжение электропитания: 110; 230 В переменного тока Частота электропитания: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 4,2 А при 110 В; 2,1 А при 230 В Измеряемый диапазон диоптрической компенсации глаз пациента, Дптр (D): -30D до +30D Разрешение сканирования (в ткани), мкм: поперечное ≤ 10 мкм; продольное $\leq 3,8$ мкм Угол изображения, °: $55^\circ \pm 5\%$ Диапазон сканирования (на глазном дне), мм, 5%: горизонтальное/вертикальное: в пределах 4,5 – 24 мм $\pm 5\%$ Диапазон сканирования (на роговой оболочке глаза), мм, 5%: горизонтальное/вертикальное: в пределах: 6 – 24 мм $\pm 5\%$ Скорость сканирования (А сканов в секунду), допуск, $\pm 5\%$: 400 000 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия,	2. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза. 3. Подставка для подбородка. 4. Опора для лба. 5. Блок основной. 6. Трансформатор напряжения электросети. 7. Колеса – 4 шт. 8. Блок обработки данных (компьютер)		
--	--	---	--	--

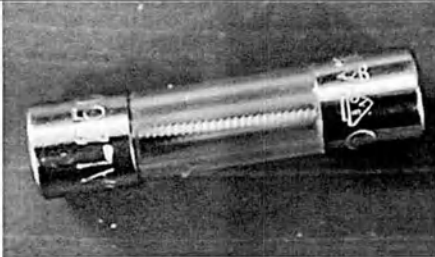
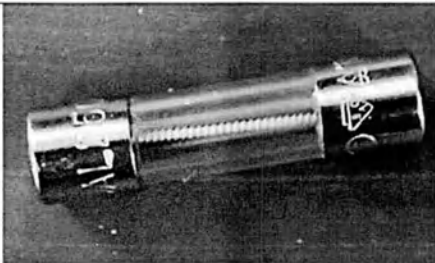
	мин:1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I			
Блок основной – 1 шт.	Блок основной является основным элементом системы и выполняет основное назначение системы. Блок основной состоит из: 1. Подсветка (используется в качестве световой метки для фокусировки взгляда пациента). 2. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02). Кратность увеличения: 2,5X. 3. Подставка для подбородка. 4. Опора для лба. Цветовое исполнение для BM-400K MAX, BM-400K, BM Lite, BM-400K NF: основной блок белый с фиолетовыми вставками. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин:1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I Блок основной имеет контакт с пациентом в части: - Подставка для подбородка.		36,3	500x579x575

	- Опора для лба.			
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.	 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Система оптической когерентной томографии глаза MANUAL FOR MEDICAL DEVICE Optical coherence tomography system of the eye	-	-
Чехол пылезащитный – 1 шт.	Чехол пылезащитный предназначен для защиты от пыли основного блока, используется во время хранения. Ежедневно использовать не требуется.		0,4	600x520x580

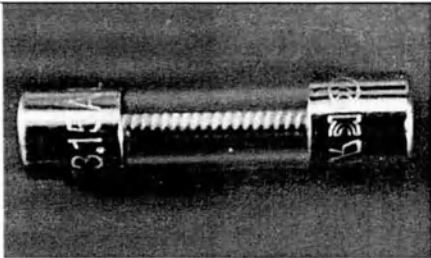
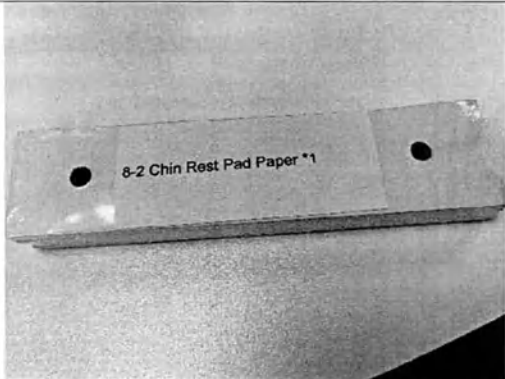
Кабель электропитания – 5 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, Номинальный ток: 10А. Назначение: силовой. Состоит из 5 кабелей с разъемами C14, скручен пружинной обмоткой.		0,2	Ø72мм×1,8м
Блок обработки данных (компьютер PC02) – 1 шт.	Блок обработки данных (компьютер) предназначен для управления основным блоком (сканером), а также обрабатывает, сохраняет и отображает данные обследования с помощью прикладного программного обеспечения. Внутренняя база данных сохраняет и упорядочивает данные о пациентах и осмотрах. Подробные характеристики ПК: Процессор: Intel i9-10900K Тактовая частота: 3,70 ГГц Внутренняя память: 32 Гб; Видеокарта: 4Гб; Жесткий диск: 1 Тб; Операционная система: Windows 10, 64-разрядная. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1		13,3	300x180x430

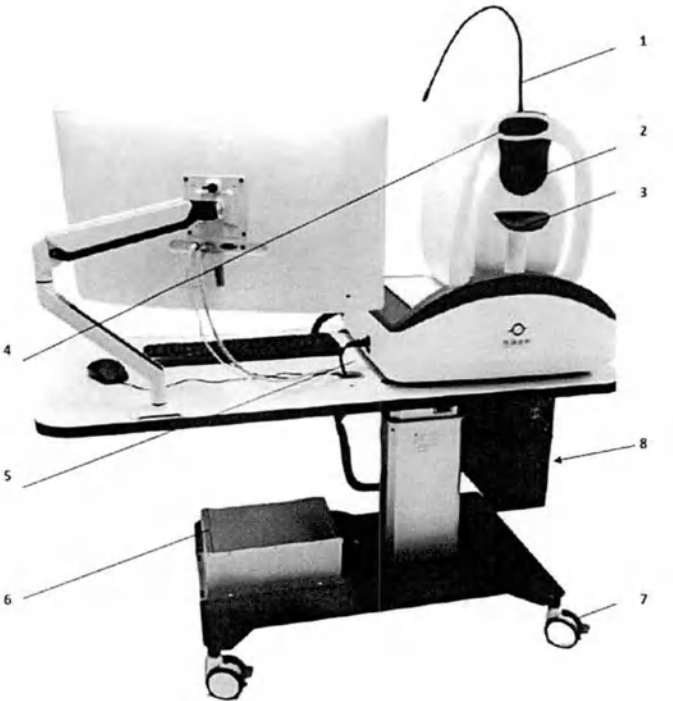
	Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I			
Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8x40мм, 6 шт.) - 1 шт.	Трансформатор напряжения электросети изолирован от сети питания и обеспечивает электрическую изоляцию пациента и оператора; Разделительный трансформатор подключается к сети, чтобы обеспечить соответствующее напряжение для защиты основного блока, преобразование 220В в 110В. Выход: 4x1,25A MAX. Комплект крепёжных болтов: ØM8x40мм, 6 шт. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I		8,7	334x204x127

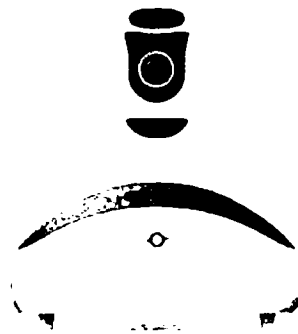
Стол электроподъемный (МТ01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.	Стол электроподъемный предназначен для размещения и организации рабочего пространства. Сверху размещаются: основной блок, компьютер, монитор, клавиатура, мышь Регулировка высоты, диапазон: 180 мм. Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$: 100 Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 75 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н. Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н. Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н. Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I		50	1180x600x750
---	---	---	-----------	---------------------

Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) – 1 шт. (при необходимости).	Насадка для сканирования переднего сегмента глаза является съёмным модулем для сканирования, позволяет наблюдать и анализировать передний сегмент глаза, предназначен для ОКТ-визуализации переднего сегмента глаза пациента. Кратность увеличения: 2,5X.		0,15	ø92x67
Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 15 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 15 А. (Т3.15АL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20
Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 25 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 25 А. (Т1.25АL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 3 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 3 А. (T6.3AL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20
Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /400 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Салфетки бумажные одноразовые используются при фотографировании пациента на подставку для подбородка.		127г	110x30x0,5
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi, варианты исполнения: YG-100K MAX, YG-100K PRO, YG Lite, YG-100K NF				
Все основные функциональные элементы/части вариантов МИ идентичны, имеют одинаковую конструкционную основу, имеют одинаковое описание/назначение, внешний вид, массу, габаритные размеры - в связи этим информация не дублируется.				
Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций приведены в таблице: Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций, раздел 2.1. Информация предоставлена на YG-100K MAX.				
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX, в составе:				

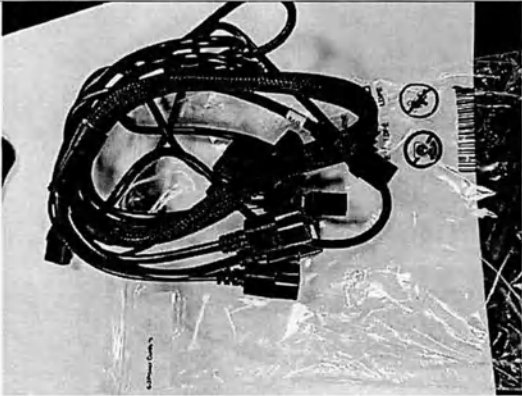
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX, в составе:	Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi предназначена для получения поперечных и трехмерных изображений <i>in vivo</i>, и измерения показателей сетчатки, роговицы и угла передней камеры глаза, а также для неинвазивной визуализации сосудистой сети глаза на основе ОКТ-ангиографии. Используется для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки и роговицы пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики заболеваний внутренних и внешних оболочек глаза. Система состоит из: Блок основной (5), Кабель электропитания, Блок обработки данных (компьютер), трансформатор напряжения электросети с комплектом крепежных болтов (6), стол электроподъемный для размещения основного блока, трансформатора и компьютера с колесами (7), (8) Блок обработки данных (компьютер), а также монитор, клавиатура, мышь (в комплект поставки не входят). Напряжение электропитания: 110; 230 В переменного тока Частота электропитания: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 4,2 А при 110 В; 2,1 А при 230 В Измеряемый диапазон диоптрической компенсации глаз пациента, Дптр (D): -20D до +15D	 1. Подсветка. 2. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза. 3. Подставка для подбородка. 4. Опора для лба. 5. Блок основной. 6. Трансформатор напряжения электросети. 7. Колеса – 4 шт. 8. Блок обработки данных (компьютер)	120	1,2x0,7x1,2м
---	--	---	------------	---------------------

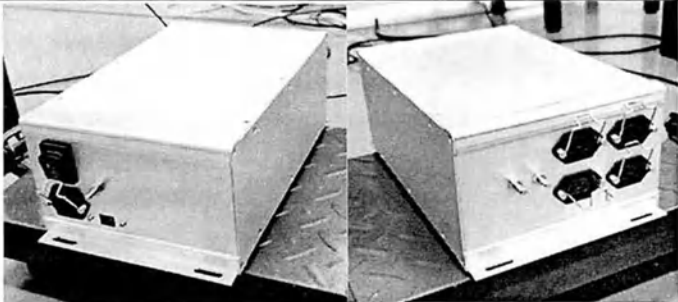
	Разрешение сканирования (в ткани), мкм: поперечное ≤ 10 мкм; продольное $\leq 3,8$ мкм Угол изображения, °: $55^\circ \pm 5\%$ Диапазон сканирования (на глазном дне), мм, 5%: горизонтальное/вертикальное: в пределах 4,5 – 24 мм $\pm 5\%$ Диапазон сканирования (на роговой оболочке глаза), мм, 5%: горизонтальное/вертикальное: в пределах 6 – 24 мм $\pm 5\%$ Скорость сканирования (А сканов в секунду), допуск, $\pm 5\%$: 100 000 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I			
Блок основной – 1 шт.	Блок основной является основным элементом системы и выполняет основное назначение системы. Блок основной состоит из: 1. Подсветка (используется в качестве световой метки для фокусировки взгляда пациента). Параметры: Светодиод LED, длина волны 590 нм (± 1 нм), световая интенсивность: 320 микрокандел (мкд) ($\pm 10\%$). 2. Насадка для сканирования переднего		36,3	500x579x575

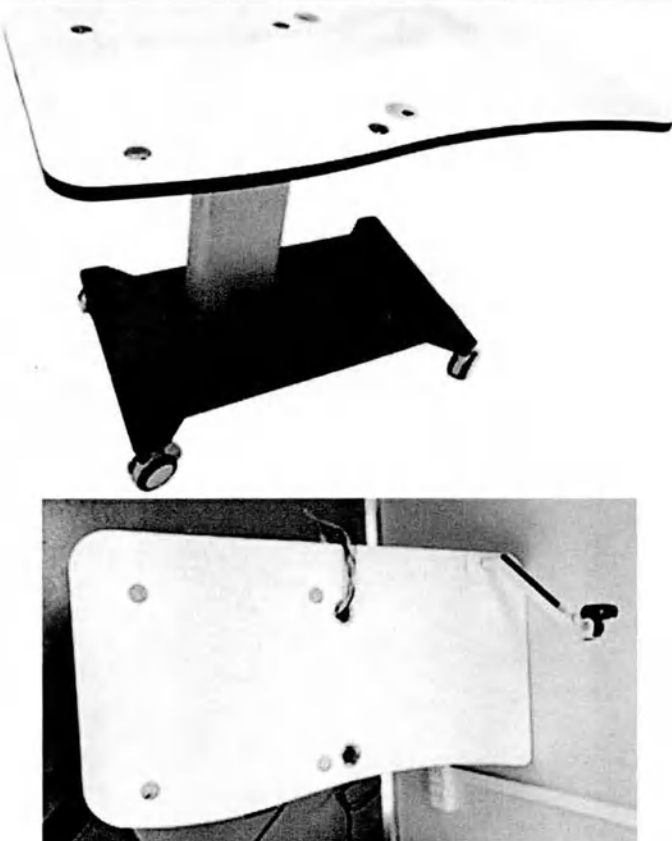
	сегмента глаза (AS01). Кратность увеличения: 1,7X. 3. Подставка для подбородка. 4. Опора для лба. Цветовое исполнение для YG-100K MAX, YG-100K PRO, YG Lite, YG-100K NF: основной блок белый с синими вставками. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I Блок основной имеет контакт с пациентом в части: - Подставка для подбородка. - Опора для лба.			
--	--	---	--	--

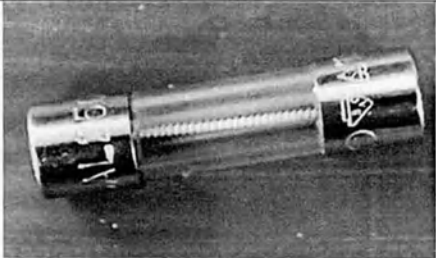
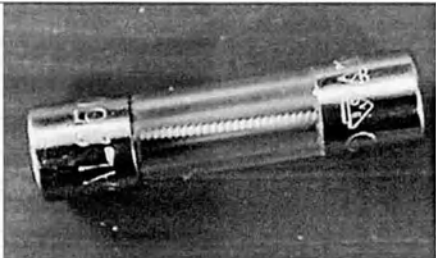
Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-
Чехол пылезащитный – 1 шт.	Чехол пылезащитный предназначен для защиты от пыли основного блока, используется во время хранения. Ежедневно использовать не требуется.		0,4	600x520x580

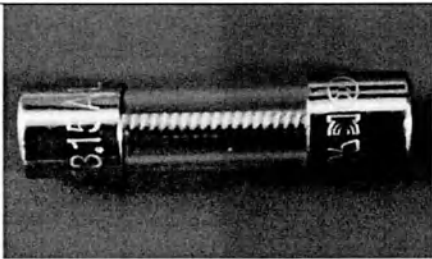
Кабель электропитания – 5 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, Номинальный ток: 10А. Назначение: силовой. Состоит из 5 кабелей с разъемами C14, скручен пружинной обмоткой.		0,2	Ø72мм×1,8м
Блок обработки данных (компьютер PC01) – 1 шт.	Блок обработки данных (компьютер) предназначен для управления основным блоком (сканером), а также обрабатывает, сохраняет и отображает данные обследования с помощью прикладного программного обеспечения. Внутренняя база данных сохраняет и упорядочивает данные о пациентах и осмотрах. Подробные характеристики ПК: Процессор: Intel i9-10900K Тактовая частота: 3,70 ГГц Внутренняя память: 32 Гб; Видеокарта: 4Гб; Жесткий диск: 1 Тб; Операционная система: Windows 10, 64-разрядная. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1		13,3	300x180x430

	Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I			
Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) – 1 шт.	Трансформатор напряжения электросети изолирован от сети питания и обеспечивает электрическую изоляцию пациента и оператора; Разделительный трансформатор подключается к сети, чтобы обеспечить соответствующее напряжение для защиты основного блока, преобразование 220В в 110В. Выход: 4x1,25A MAX. Комплект крепёжных болтов: ØM8x40мм, 6 шт. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин:1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I		8,7	334x204x127

Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера – 1 шт.	Стол электроподъемный предназначен для размещения и организации рабочего пространства. Сверху размещаются: основной блок, компьютер, монитор, клавиатура, мышь Регулировка высоты, диапазон: 180 мм. Максимальная нагрузка, кг, $\pm 5\%$: 100 Колеса предназначены для передвижения стола без усилий. Колеса диаметром: 75 мм. Тормозные рычаги расположены на всех 4 колёсах. Усилие включения тормоза: 130 Н. Усилие, необходимое для передвижения: 35 Н. Удерживающая способность при включении тормоза: 500 Н. Усилие на педаль ножного тормоза: 130 Н. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин: 1 Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током изделие: класса I		50	1180x600x750
---	---	---	-----------	---------------------

Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) – 1 шт. (при необходимости).	Насадка для сканирования переднего сегмента глаза является съёмным модулем для сканирования, позволяет наблюдать и анализировать передний сегмент глаза, предназначен для ОКТ-визуализации переднего сегмента глаза пациента. Кратность увеличения: 1,7X.		0,15	ø92x67
Предохранитель, 15 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 15 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 15 А. (ТЗ.15АL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20
Предохранитель, 25 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 25 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 25 А. (Т1.25АL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Предохранитель, 3 А – 2 шт. (при необходимости).	Предназначен для установки в электрических распределительных устройствах постоянного тока и служит для защиты от токов короткого замыкания и больших перегрузок по току. Предохранитель, 3 А, на максимальное напряжение постоянного тока до 250 В и номинальный ток срабатывания 3 А. (Т6.3АL250V P – 2 шт.)		0,151г	ø5×20
Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) – 1 шт. (при необходимости).	Салфетки бумажные одноразовые используются при фотографировании пациента на подставку для подбородка и опору для лба. Салфетки бумажные имеют контакт с пациентом.		127г	110x30x0,5

Примечание:

1. Допустимое отклонение линейных размеров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное
2. Допустимое отклонение массы $\pm 5\%$, если не указано иное.

1.17. Защита от световой опасности. Информация согласно ГОСТ Р 56092-2014.

Классификация

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi – это прибор, который опасности не представляет и классифицируются как прибор Группы 1:

а) приборы Группы 1: офтальмологические приборы, для которых не существует потенциальной опасности риска, связанного со оптическим излучением и для которых выполняются требования:

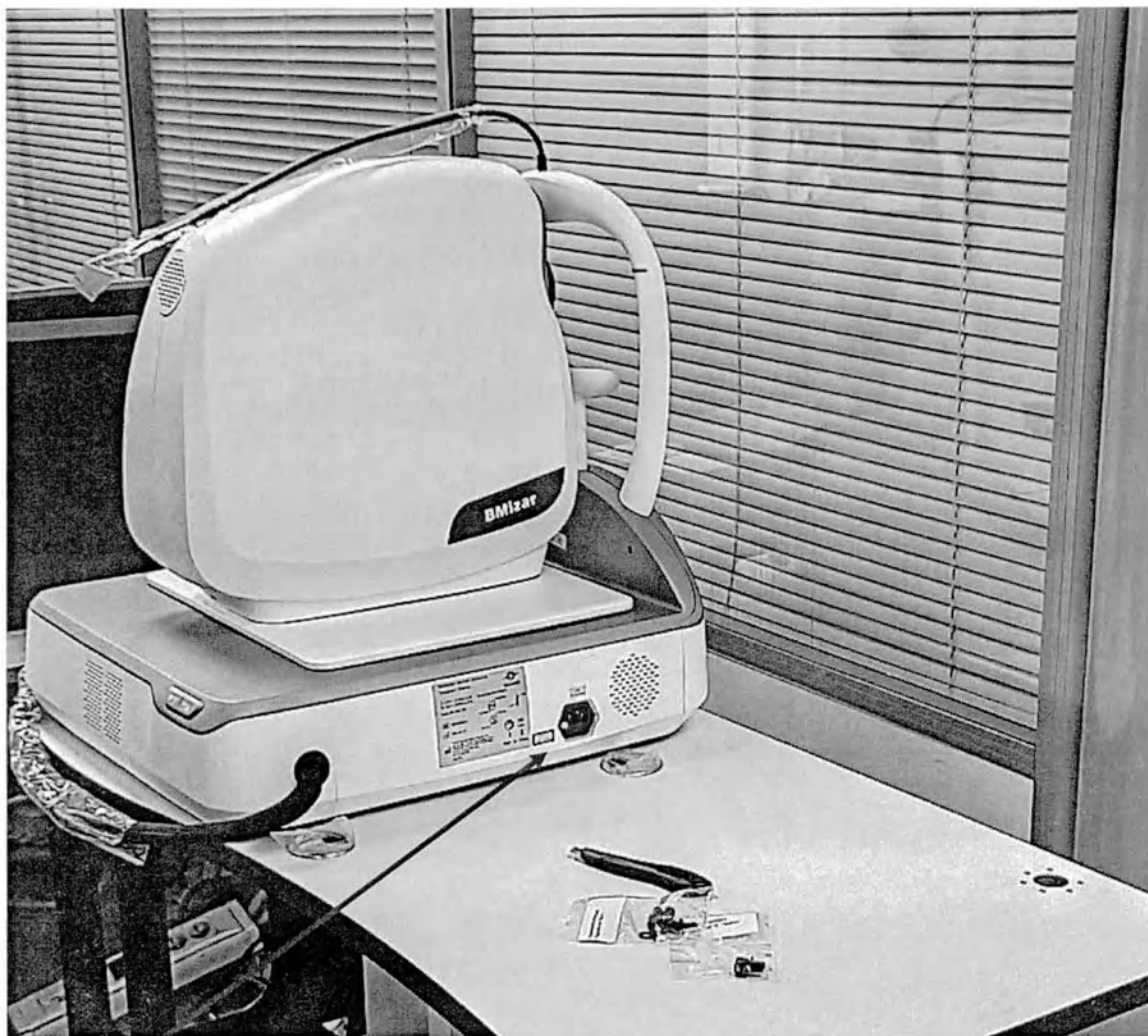
Требования к приборам классификационной Группы 1

с) единственным источником излучения является лазер Класса 1 согласно классификации по ГОСТ Р МЭК 60825-1.

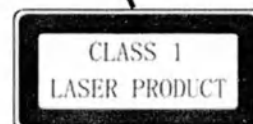
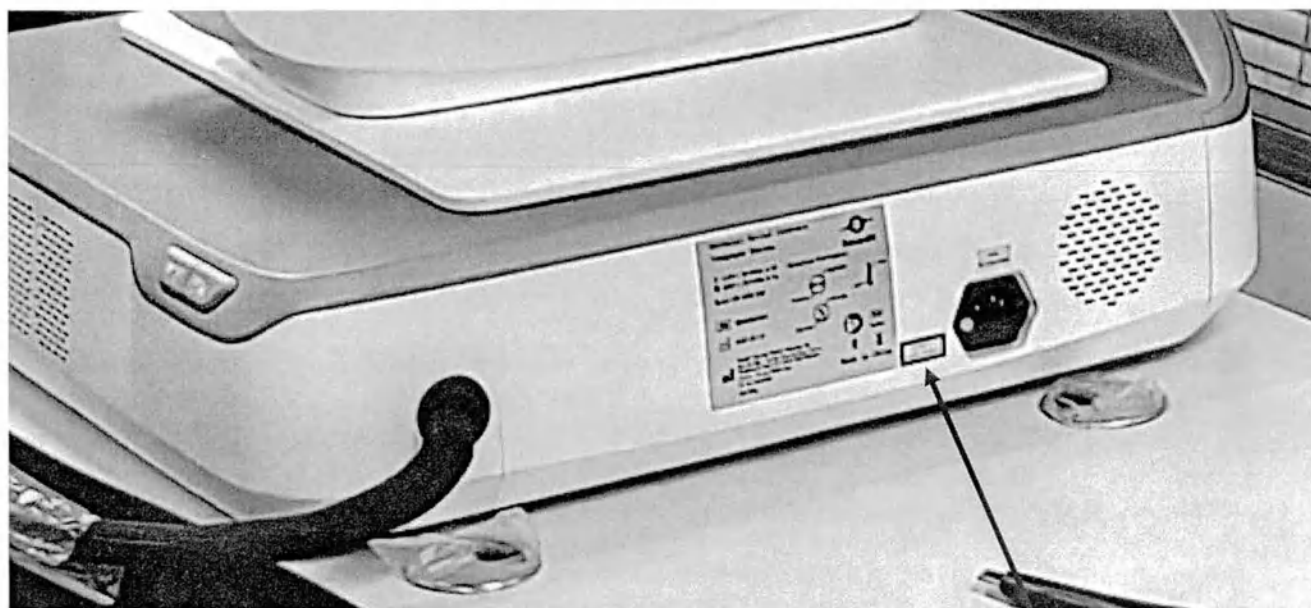
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi – это прибор непрерывного излучения

Параметр	Предельное значение
Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL} :	200 Вт/м ²
Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением E_{VIR-AS} (только для сходящихся пучков)	4·10 ⁴ Вт/м ²
Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза L_{VIR-R}	6·10 ⁴ Вт/(ср·м ²)

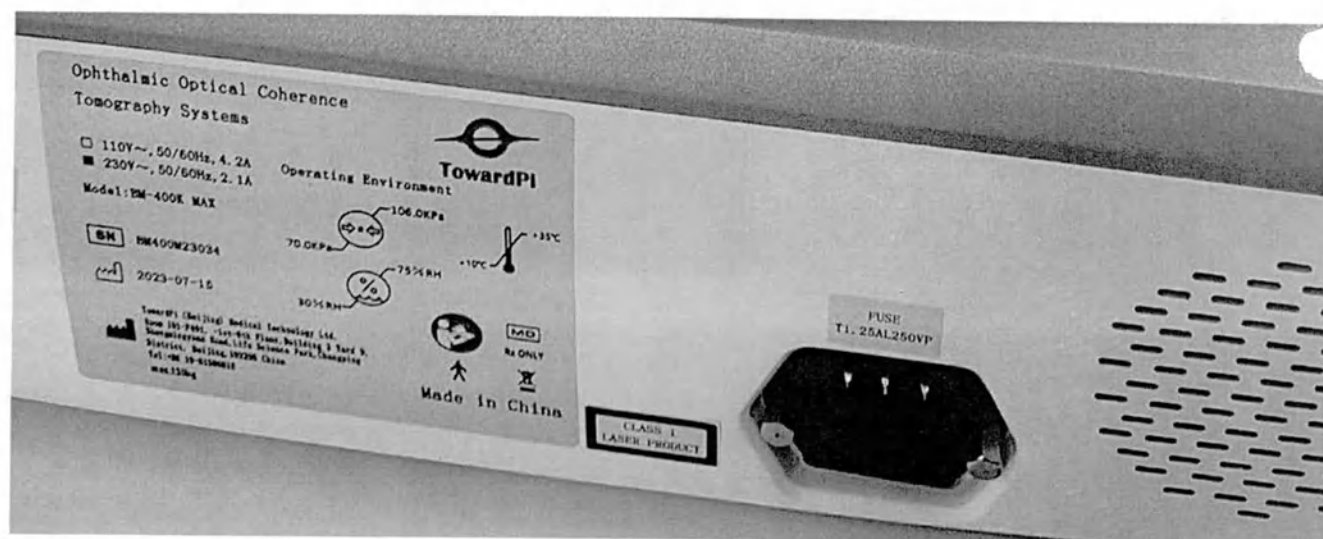
Информация о времени, по истечении которого возникает опасность светового излучения:

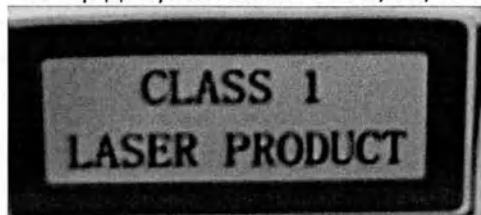


Маркировка наносится на боковую нижнюю часть прибора, в доступном для взгляда месте.

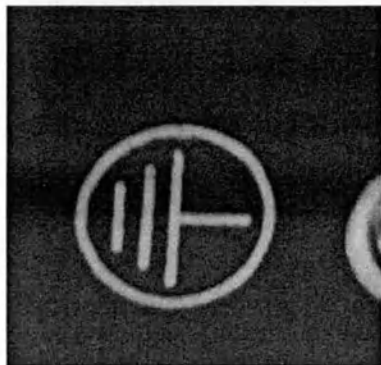


Маркировка лазера нанесена рядом с основной маркировкой МИ.

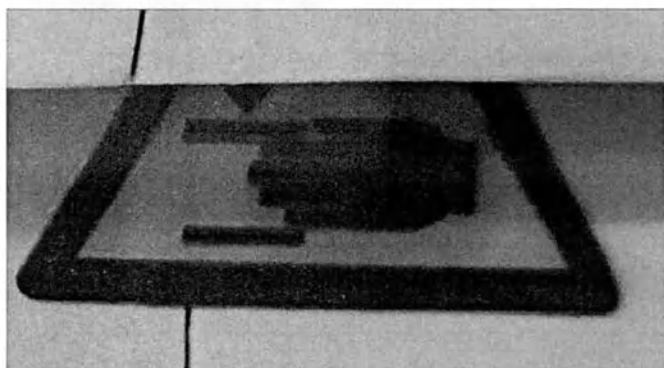




Лазерный продукт класса 1

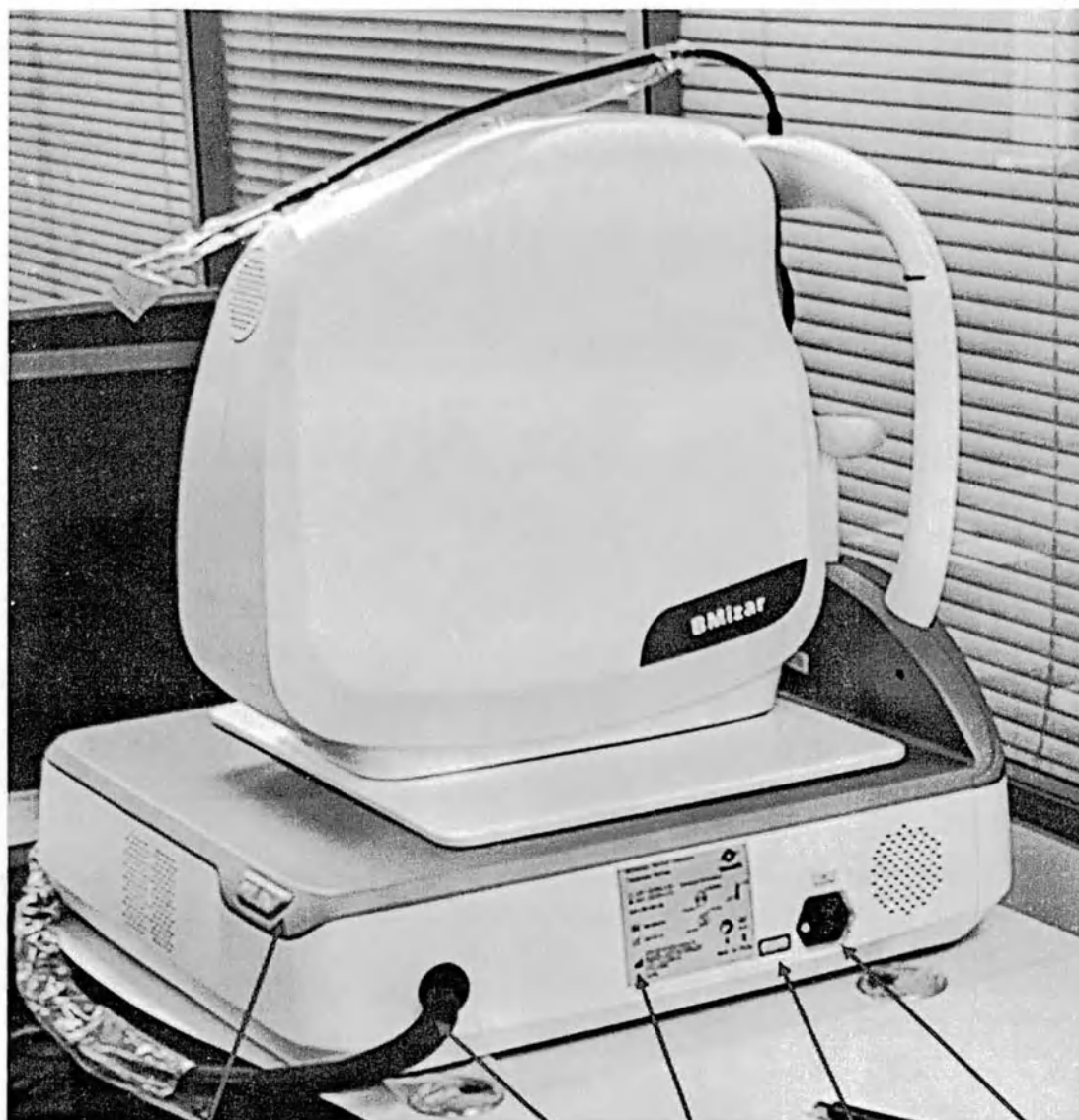


Защитное заземление (земля)



Увечье(дробление) рук

1.18. Сведения о параметрах и расположениях всех разъемов и органов управления (в т.ч. маркировка которых нанесена на корпус) медицинского изделия.

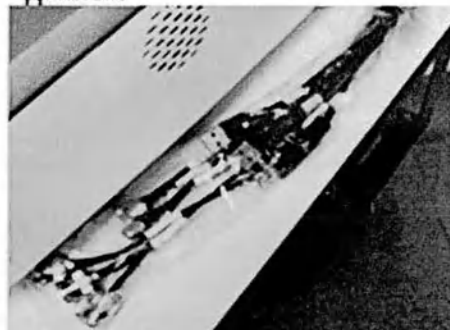


Кнопки управления яркостью подсветки
(световой метки для фокусировки взгляда пациента),
меньше/больше



Маркировка лазера
Маркировка основного блока
Разъем питания C14

кабель скручен пружинной обмоткой,
несъемный, разъемы описаны ниже.
Подключение к блоку обработки
данных



Разъем питания
C14

Кнопка вкл/выкл

HDMI

DP

Порт VGA

COM порт

4 порта USB

2 порта USB+RJ45

2 разъема заглушены
не используются

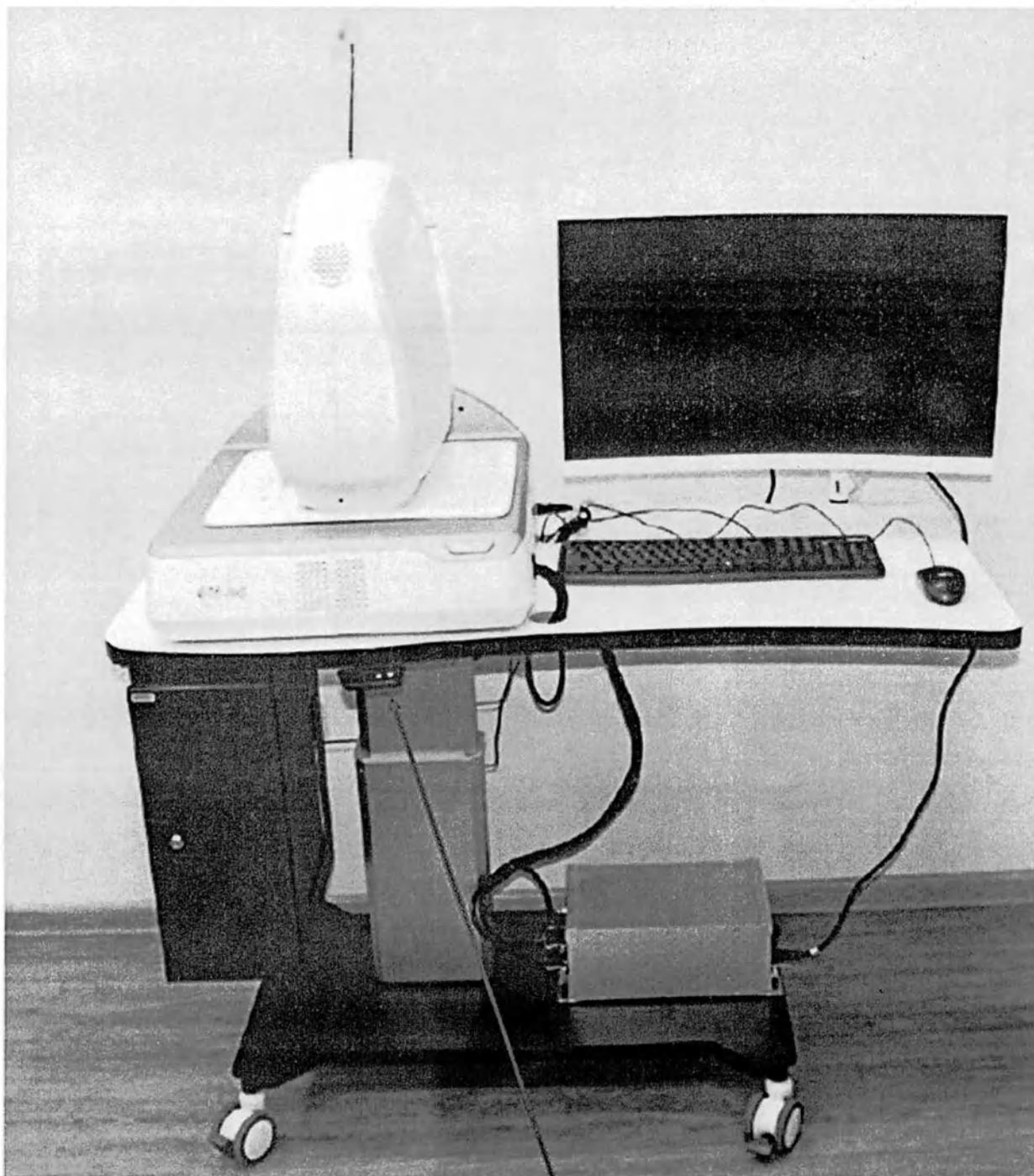
Выходы видеокарты

Разъемы для подключения
основного блока



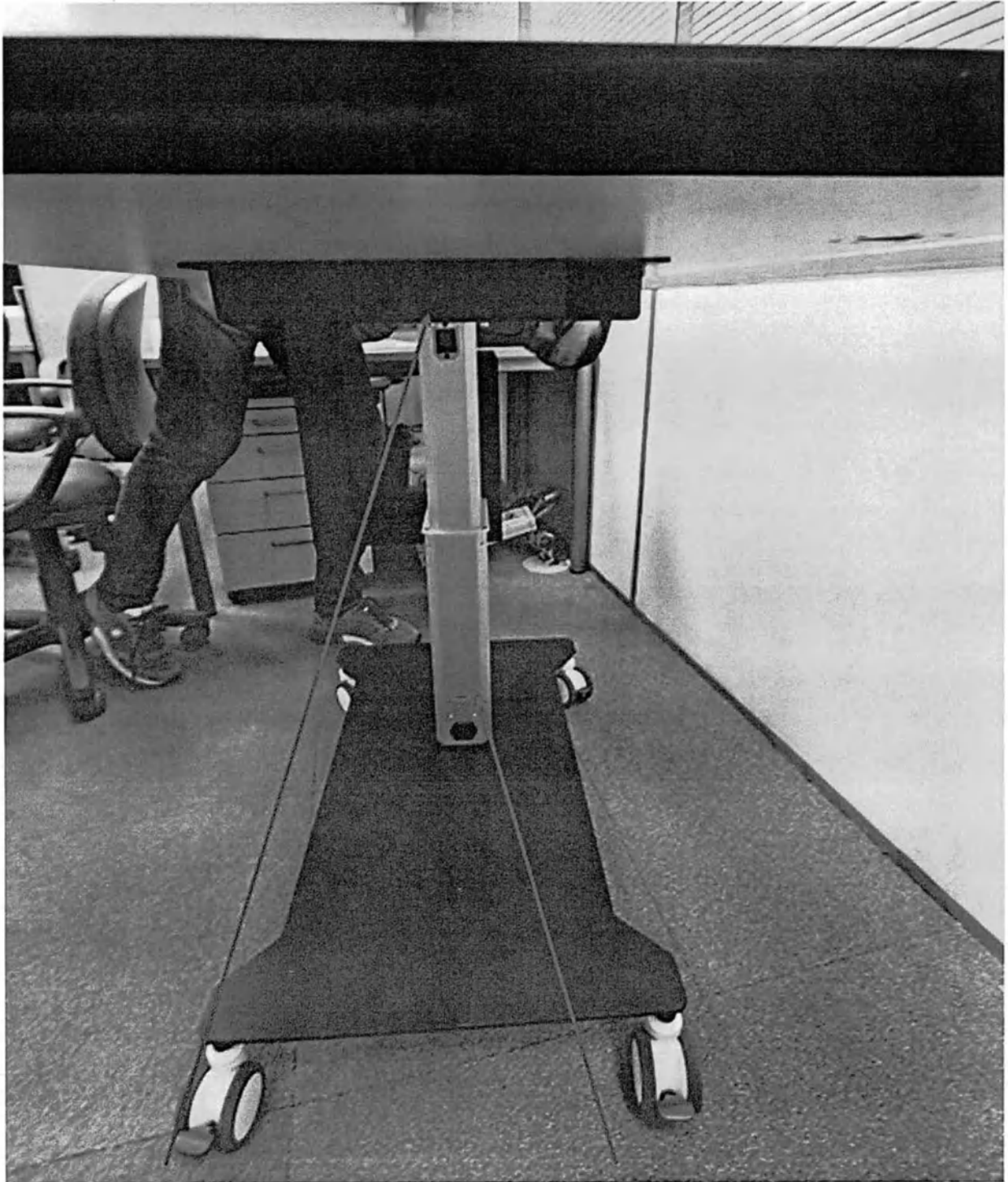
Кабель электропитания





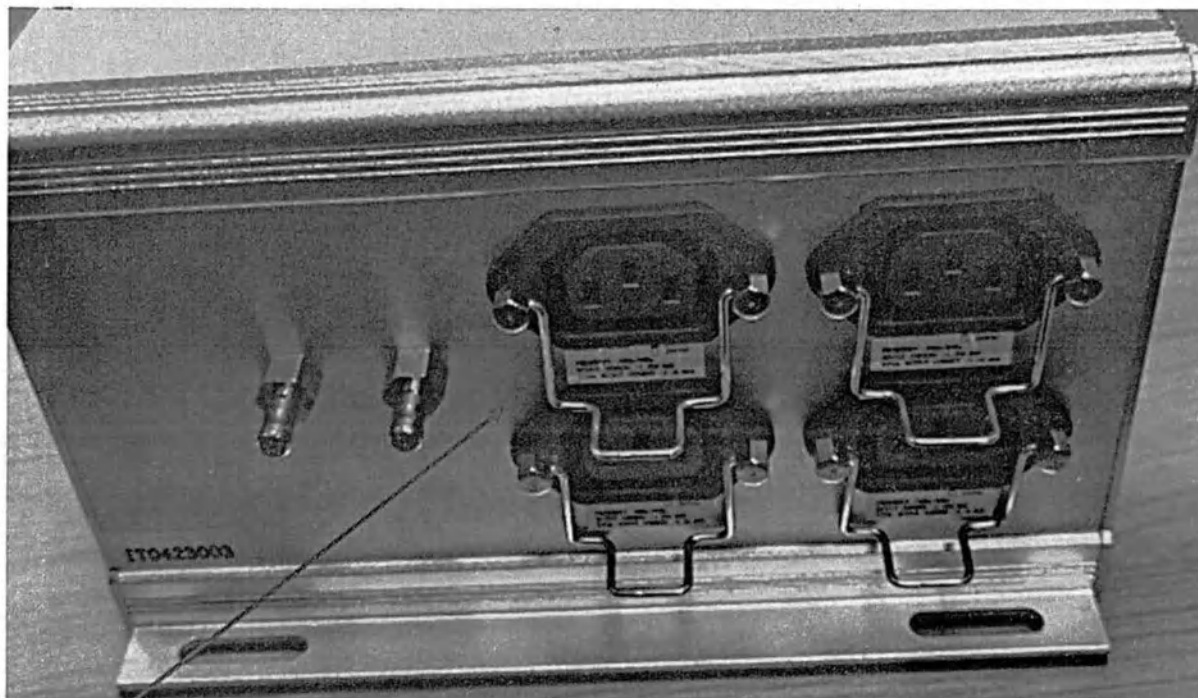
Кнопка управления регулировки высоты стола





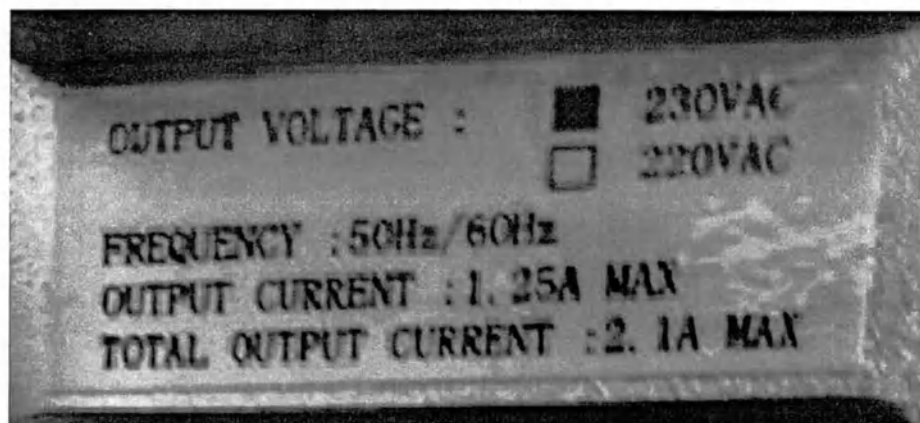
Кнопка вкл/выкл

Разъем питания C14



4 разъема C13

Маркировка под каждым разъемом:



1.19. Общий вид медицинского изделия, краткое описание.

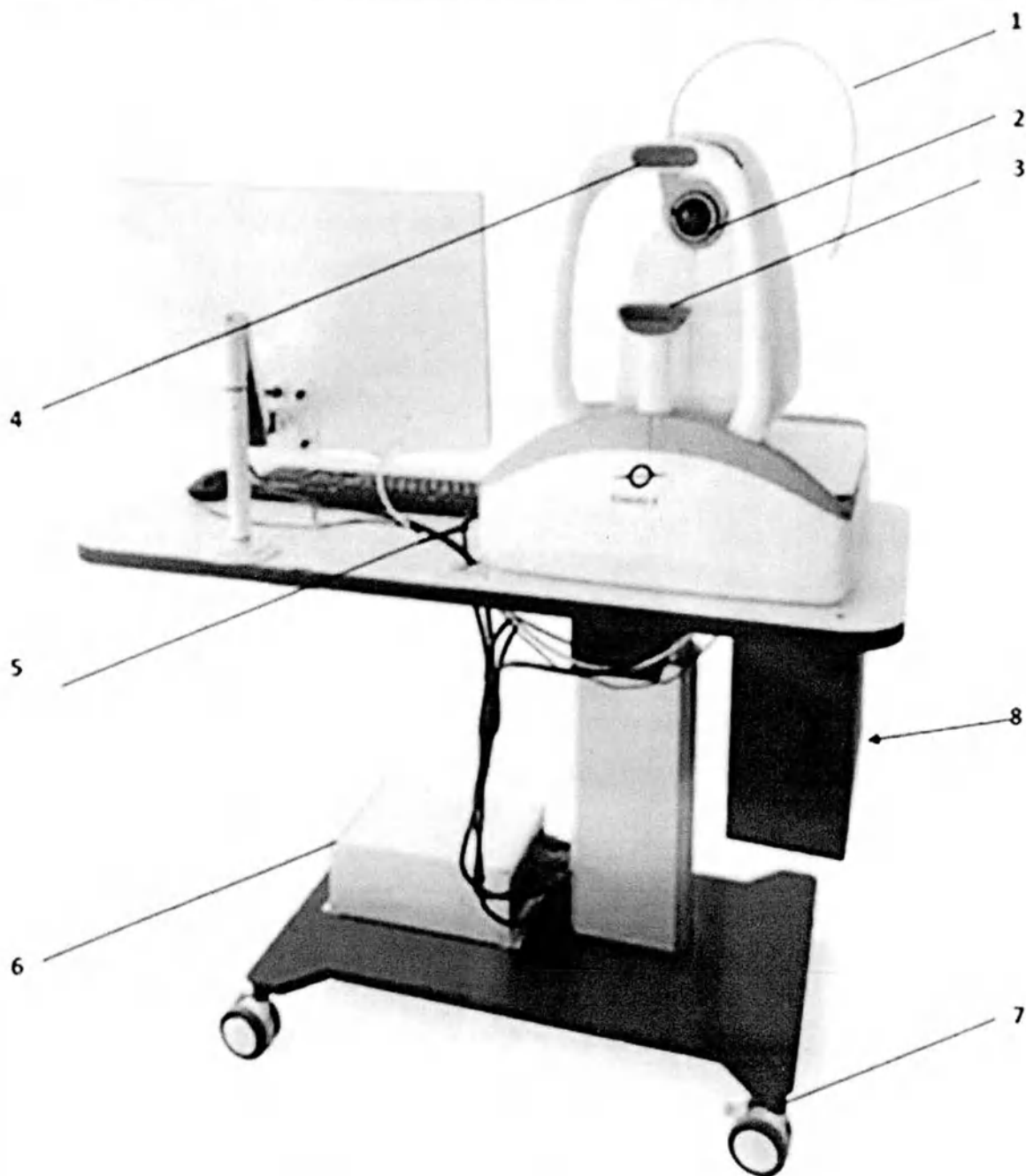
Варианты исполнения:

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX;

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K;

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM Lite;

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K NF.



1. Подсветка.

2. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза.

3. Подставка для подбородка.

4. Опора для лба.

5. Блок основной.

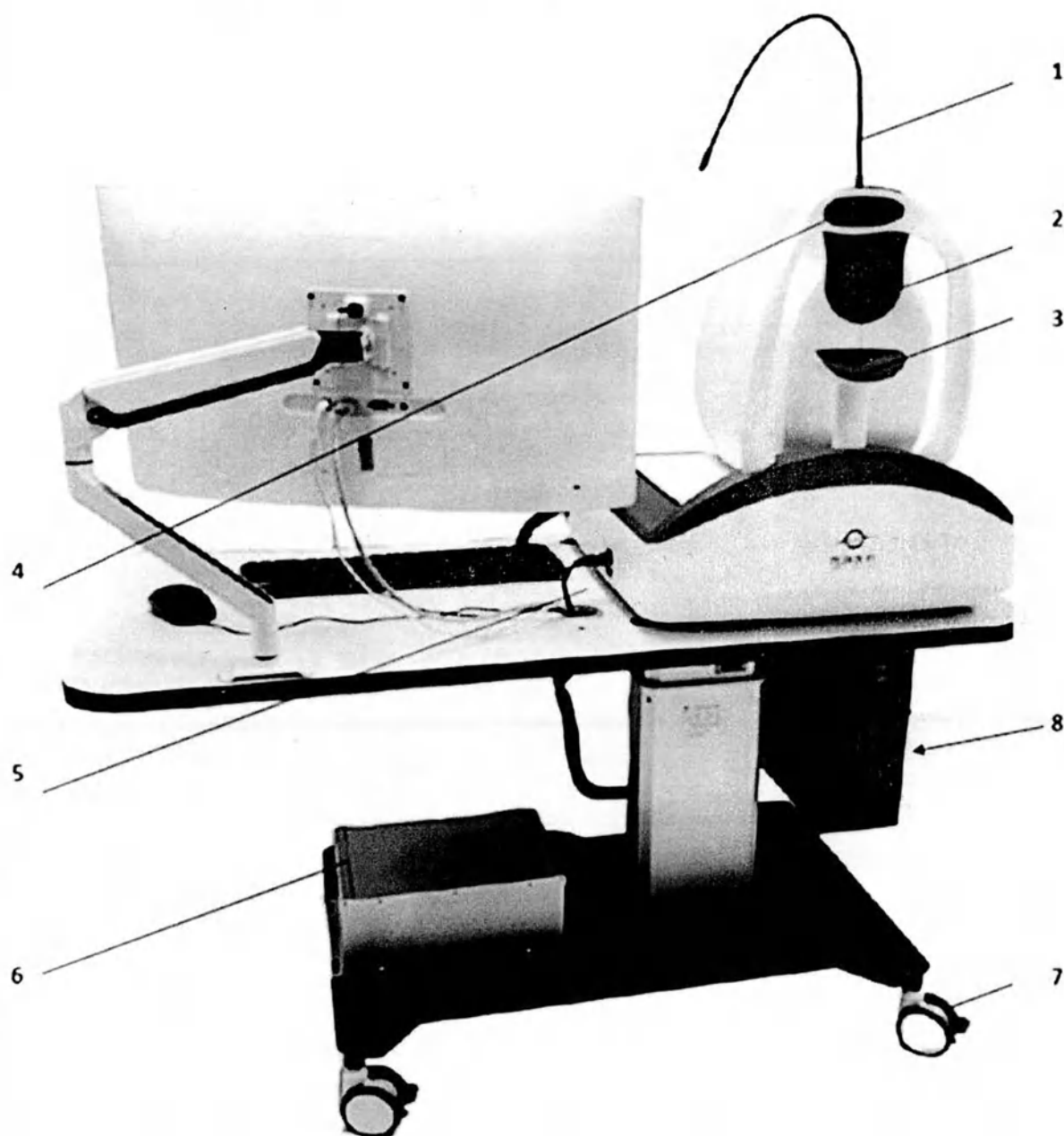
6. Трансформатор напряжения электросети.

7. Колеса – 4 шт.

8. Блок обработки данных (компьютер)

Варианты исполнения:

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX;
 Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K PRO;
 Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG Lite;
 Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K NF.



1. Подсветка.
2. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза.
3. Подставка для подбородка.
4. Опора для лба.
5. Блок основной.
6. Трансформатор напряжения электросети.
7. Колеса – 4 шт.
8. Блок обработки данных (компьютер)

2. Техническое описание медицинского изделия.

2.1. Технические характеристики вариантов исполнения, описание функций.

Функции	Вариант исполнения							
	YG-100K MAX	YG-100K PRO	YG Lite	YG-100K NF	BM-400K MAX	BM-400K	BM Lite	BM-400K NF
Длина волны, нм	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060
Скорость сканирования (А сканов в секунду), допуск: ±5%	100 000	100 000	100 000	100 000	400 000	400 000	400 000	400 000
Глубина скана переднего сегмента глаза, мм	14	6	6	14	6	6	6	6
Длина скана переднего сегмента глаза, мм	17	14	14	17	24	18	18	24
Глубина скана заднего сегмента глаза, мм	6	4,5	4,5	6	6	6	4,5	6
Длина скана заднего сегмента глаза, мм	17	14	14	17	24	18	18	24
Размер ОКТ ангиографии (длина*ширина), задний сегмент, мм	12x12	12x12	Нет	Нет	24x20	18x18	18x18	Нет
Размер ОКТ ангиографии (длина*ширина), передний сегмент, мм	16x16	Нет	Нет	Нет	16x16	16x16	16x16	Нет
Размер 3D скана переднего сегмента глаза (длина*ширина), мм	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Размер 3D скана заднего сегмента глаза (длина*ширина), мм	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	24x20
Функция объединения нескольких сканов заднего сегмента глаза в панораму (Мозаика)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Функция объединения нескольких сканов переднего сегмента глаза в панораму (Мозаика)	Да	Да	Нет	Нет	Да	Да	Да	Нет
Карта толщины роговицы	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины эпителия роговицы	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карты толщины комплекса ганглионарных клеток сетчатки (GCL /GCC)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Нормативный анализ толщины слоев сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Отчет со сравнением последовательных результатов обследования (Follow Up)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFL

Отчет с результатами обследования обоих глаз	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Анализ развития заболевания (Progressive analisys)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Технические характеристики вариантов исполнения	Вариант исполнения							
	YG-100K MAX	YG-100K PRO	YG Lite	YG-100K NF	BM-400K MAX	BM-400K	BM Lite	BM-400K NF
Длина волны, нм	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060	1 060
Скорость сканирования (А сканов в секунду), допуск: ±5%	100 000	100 000	100 000	100 000	400 000	400 000	400 000	400 000
Глубина скана переднего сегмента глаза, мм	14	6	6	14	6	6	6	6
Длина скана переднего сегмента глаза, мм	17	14	14	17	24	18	18	24
Глубина скана заднего сегмента глаза, мм	6	4,5	4,5	6	6	6	4,5	6
Длина скана заднего сегмента глаза, мм	17	14	14	17	24	18	18	24
Размер ОКТ ангиографии (длина*ширина), задний сегмент, мм	12x12	12x12	12x12	Нет	24x20	18x18	18x18	Нет
Размер ОКТ ангиографии (длина*ширина), передний сегмент, мм	16x16	Нет	Нет	Нет	16x16	16x16	16x16	Нет

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Размер 3D скана переднего сегмента глаза (длина*ширина), мм	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16	16x16
Размер 3D скана заднего сегмента глаза (длина*ширина), мм	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	12x12	24x20
Функция объединения нескольких сканов заднего сегмента глаза в панораму (Мозаика)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Функция объединения нескольких сканов переднего сегмента глаза в панораму (Мозаика)	Да	Да	Нет	Нет	Да	Да	Да	Нет
Карта толщины роговицы	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины эпителия роговицы	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карты толщины комплекса ганглионарных клеток сетчатки (GCL /GCC)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Карта толщины сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Нормативный анализ толщины слоев сетчатки	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Отчет со сравнением последовательных	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFL

результатов обследования (Follow Up)								
Отчет с результатами обследования обоих глаз	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Анализ развития заболевания (Progressive analisys)	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

Лазерный продукт	
Класс лазерного продукта	Класс 1 (Соответствует IEC 60825-1: 2011.)
Длина волны	1060 нм
Лазерная диафрагма (апертура лазера)	Линзы объектива
Мощность светового пучка на роговице	≤1.88 мВт

Примечание:

1. Допустимое отклонение линейных размеров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное
2. Допустимое отклонение массы $\pm 5\%$, если не указано иное.

Время сбора информации ОКТ в секундах с допуском $\pm 5\%$

Режим работы	Вариант исполнения							
	YG-100K MAX	YG-100K PRO	YG Lite	YG-100K NF	BM-400K MAX	BM-400K	BM Lite	BM-400K NF
Линейный скан сетчатки	1.792	1.792	1.792	1.792	1.3824	1.3824	1.3824	1.3824
Линейный скан переднего сегмента	1.12	1.12	1.12	1.12	0.6912	0.6912	0.6912	0.6912

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Крестообразный скан	2.24	2.24	2.24	2.24	1.3824	1.3824	1.3824	1.3824
Радиальный скан	3.024	3.024	3.024	3.024	2.916	2.916	2.916	2.916
Радиальный скан переднего сегмента	4.032	4.032	4.032	4.032	0.1216	0.1216	0.1216	0.1216
Скан- решетка	5.292	5.292	5.292	5.292	2.4255	2.4255	2.4255	2.4255
Растр-скан	2.24	2.24	2.24	2.24	1.232	1.232	1.232	1.232
HD скан (скан высокого разрешения)	1.792	1.792	1.792	1.792	12.4416	12.4416	12.4416	12.4416
ONH - быстрый 3D скан диска зрительного нерва	1.472	1.472	1.472	1.472	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
GMA- 3D скан ганглионарного комплекса сетчатки	3.584	3.584	3.584	3.584	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
Макулярный объем	1.472	1.472	1.472	1.472	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
3D диск зрительного нерва	3.584	3.584	3.584	3.584	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
3D макула	3.584	3.584	3.584	3.584	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
3D скан переднего сегмента	3.584	3.584	3.584	3.584	3.8912	3.8912	3.8912	3.8912
ОСТА (ОКТ ангиография) диск зрительного нерва	14.336	14.336	14.336	Нет	16.4352	16.4352	16.4352	Нет
ОСТА (ОКТ ангиография) макула	22.9376	22.9376	22.9376	Нет	17.2032	17.2032	17.2032	Нет
ОСТА (ОКТ ангиография) переднего сегмента	10.752	Нет	Нет	Нет	7.7824	7.7824	7.7824	Нет

Дополнительные параметры:

Скорость отслеживания взгляда (Гц), $\pm 5\text{Гц}$: BM = 128, YG = 60;

Длина волны глазного дна (нм), $\pm 5\%$: 850;

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFL

Поле зрения (градус), °, ± 5%:

Вариант исполнения:	BM-400K MAX	BM-400K NF	BM-400K	BM Lite	YG-100K MAX	YG-100K NF	YG-100K PRO	YG Lite
Поле зрения (Предварительный просмотр глазного дна)	60°x60° , ± 5%				40°x40° , ± 5%			
Поле зрения (ОКТ), °, ± 5%	от 10° до 80°	от 10° до 80°	от 10° до 60°	от 10° до 60°	от 10° до 56.7°	от 10° до 56.7°	от 10° до 53.3°	от 10° до 46.7°

Положение линии ОКТ ангиографии: параллельные горизонтально ориентированные прямые.

Максимальное количество А-сканирований при В-сканировании, А-сканов: BM =1536, YG = 1024

2.2. Распаковка.

- Проверьте систему оптической когерентной томографии глаза и комплектацию на наличие и отсутствие повреждений упаковки.
- Выньте аккуратно из упаковки.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо частей немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру, или уполномоченному представителю в РФ.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки.

2.3. Монтаж и установка.

Место установки

Система оптической когерентной томографии глаза должна эксплуатироваться в атмосфере, свободной от пыли и различных паров (масло, химикаты и т.д.), а также при нормальной влажности воздуха, см. пункт Условия эксплуатации. Кроме этого, необходимо исключить значительные колебания температуры, попадание прямых солнечных лучей и вибрацию на рабочем месте или месте крепления. Такие воздействия могут мешать выполнению измерений или получению достоверной информации.

Монтаж

Распаковка, сборка и установка системы на рабочем месте осуществляется в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации, необходимо следовать инструкциям. Монтаж системы должна осуществлять компания УПП в РФ.

УСТАНОВКА

При установке МИ необходимо учитывать требования пункта: Предупреждения.

2.4. Принцип работы (Краткое описание принципа работы).

Система оптической когерентной томографии глаза предназначена для получения поперечных и трехмерных изображений *in vivo*, и измерения показателей сетчатки, роговицы и угла передней камеры глаза, а также для неинвазивной визуализации сосудистой сети глаза на основе ОКТ-ангиографии.

Используется для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки и роговицы пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины диска зрительного нерва в целях диагностики заболеваний внутренних и внешних оболочек глаза.

Описание физического принципа работы:

Система оптической когерентной томографии глаза формирует цифровые изображения тканей глаза, используя их различную способность отражения, поглощения и рассеяния света для четкого различения их структуры используя определение времени задержки светового луча.

Томограмма глазного дна / переднего сегмента глаза получается с использованием явления оптической интерференции.

Механизм действия:

Свет в ближнем инфракрасном диапазоне, который излучается источником света системы оптической когерентной томографии, разделяется волоконно-оптическим адаптером. Одна часть отделенного света направляется к зеркалу и отражается им перед возвращением в волоконно-оптический адаптер. Другая часть света направляется в глаз пациента и перед

возвращением в волоконно-оптический адаптер отражается тканями глазного дна или переднего сегмента глаза. Когда две отраженные части пучка соединяются и перекрываются, возникает интерференционная волна с разной амплитудой. Эта волна принимается фотодетектором и преобразуется в электрический сигнал. Для этого сигнала выполняется арифметическая обработка для создания цифрового изображения и регистрации томограммы глазного дна / переднего сегмента глаза.

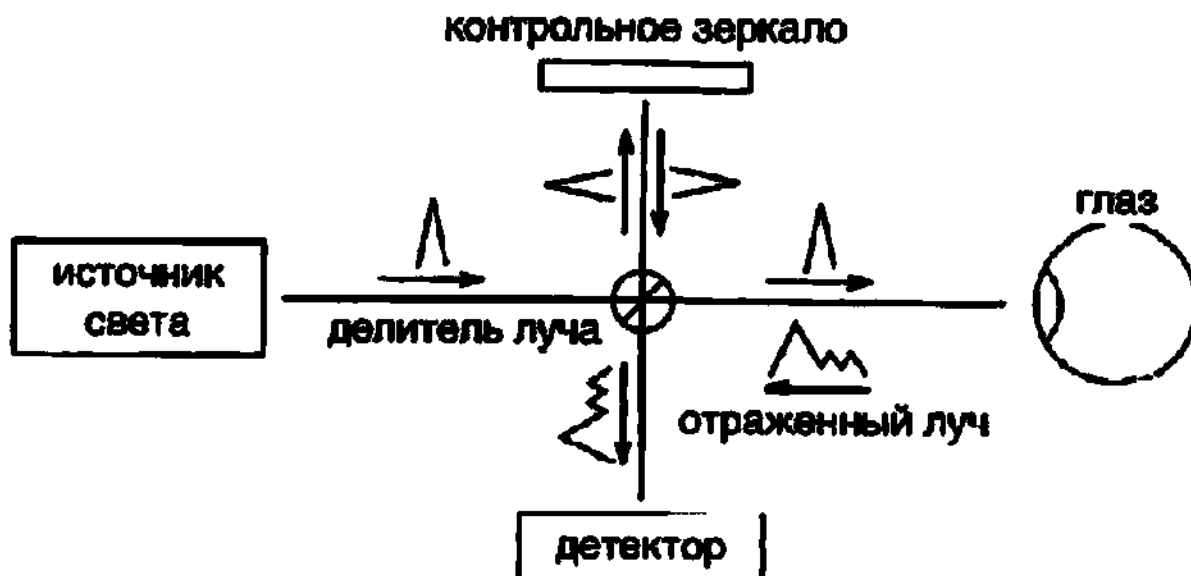


Схема принципа работы

Основа действия – определение времени задержки светового луча.

Световой импульс делится надвое – одна часть отражается от объекта, другая (контрольная) от зеркала.

Суммирование отраженных лучей (интерференция).

Математический анализ – скан исследуемой области.

2.5. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.

Медицинские изделия, предназначенные для совместного использования с МИ отсутствуют. Система оптической когерентной томографии глаза работает самостоятельно и не требует в своей работе использования других медицинских изделий.

Для работы системы необходимо иметь следующие изделия:

1. Монитор.
2. Мышь компьютерная.
3. Клавиатура.

Минимальные требования для работы:

1. Монитор:
 - Дисплей с разрешением 1920*1080 (16:9) и более;
 - Тип матрицы: IPS
 - Частота обновления: 75 Гц; отклик: 6 мс.
 - Интерфейсы: вход VGA, вход HDMI
 - Яркость: не менее 300 кд/м²; контрастность: 1000:1

2. Мышь компьютерная:

- интерфейс подключения: USB Type A;
- принцип работы: оптическая светодиодная;
- разрешение оптического сенсора: не менее 1000 dpi;
- особенности: горизонтальная прокрутка;
- количество клавиш: не менее 3;

3. Клавиатура:

- Назначение: для настольного компьютера;
- Интерфейс подключения: USB Type A;
- Тип клавиатуры: настольная, островная, ножничная, тонкая;
- Длина кабеля: не менее 1,5 м;
- Общее количество клавиш: не менее 104.

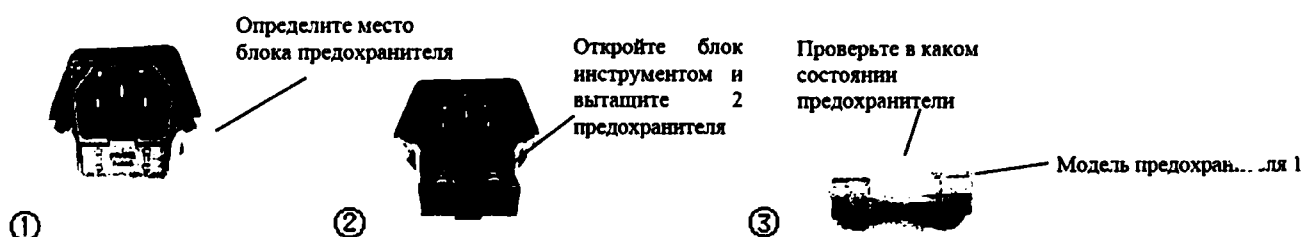
Монитор, мышь компьютерная, клавиатура в комплект поставки не входят. Пользователь системы вправе иметь эти изделия в наличии и подключать их и пользоваться, предварительно сверив подходят ли они по минимальным требованиям.

Также можно самостоятельно приобрести изделия соблюдая и принимая во внимание минимальные требования. При самостоятельном приобретении необходимо приобретать их в соответствии с законом РФ. Изделия должны иметь документы, подтверждающие соответствие технических регламентов Таможенного союза, действие которых на них распространяется.

2.6. Метод проверки и замены предохранителей.

В этом изделии используются предохранители на розетке питания хоста оборудования (модель предохранителя: T3.15AL250V P/ T6.3AL250V P) и на розетке питания хоста ОСТ (модель предохранителя: T1.25 AL250V P).

Методы проверки и замены следующие:



Проверьте предохранитель в соответствии с вышеуказанными шагами. Если предохранитель поврежден, для замены можно использовать только запасной предохранитель той же модели, предоставленный производителем.

2.7. Чистка, уход и техническое обслуживание.

Регулярная чистка и техобслуживание

При использовании прибора для осмотра пациента оператор должен быть в перчатках. При фотографировании пациента имеется контакт пациента с подставкой для подбородка и опорой для лба. При фотографировании пациента на подставку для подбородка и опору для лба кладутся салфетки бумажные одноразовые. Если салфетки не используются, то необходимо протирать подставку для подбородка и опору для лба 75%-ым медицинским спиртом перед каждым пациентом.

Части МИ, которые подлежат дезинфекции: подставки для подбородка и опоры для лба

Метод чистки и сведения о периодичности медицинского изделия

Ручной, с помощью мягкой ткани.

Чистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю.

Метод дезинфекции и сведения о периодичности дезинфекции подставки для подбородка и опоры для лба

Ручной, с помощью мягкой ткани, смоченной 75%-м медицинским спиртом.

Дезинфекция подставки для подбородка и опоры для лба проводится после каждого пациента, если не использовались салфетки бумажные одноразовые.

Примечание. Следите за чистотой внешнего вида изделия во время использования. Если продукт не используется в течение длительного времени, выключите основное оборудование, отсоедините сетевой кабель и храните его в соответствии с требованиями РПЭ.

Объектив и модуль (насадка) сканирования переднего сегмента

Примечание. Регулярно проверяйте линзу и модуль сканирования переднего сегмента. Перед сканированием убедитесь, что передняя линза чистая. Грязный объектив может привести к нечеткому изображению ОКТ или размытому видеоизображению, а также к искажению данных сканирования. Окулярная линза может быть нечистой из-за пятен от чрезмерной пыли или грязи из окружающей среды. Окулярная линза и насадка не имеет контакта с пациентом. Если обнаружено, что линза/насадка загрязнена или повреждена и пациент не может нормально обследоваться, не используйте ее и своевременно обратитесь к поставщику оборудования для послепродажного обслуживания.

2.8. Текущее техобслуживание и поиск неисправностей

Оператор должен быть обучен перед использованием прибора и работать в строгом соответствии с требованиями РПЭ. Храните Руководство рядом с прибором в целях быстрого ознакомления в случае необходимости.

Просим внимательно изучить меры предосторожности перед использованием этого прибора. Если инструмент не используется в течение длительного времени, выключите компьютер. После того, как хост компьютера выключен, отключите питание инструмента.

Обслуживание системного компьютера.

Для поддержания эффективности компьютера TowardPi рекомендует следовать данным, собранным в руководстве по эксплуатации системного программного обеспечения.

TowardPi предлагает проводить прямое техническое обслуживание, включая проверку калибровки, один раз в год. Мы также предлагаем закрывать системное приложение, если система не используется в течение длительного периода времени, и выключать систему в конце каждого рабочего дня. В случае возникновения следующих проблем во время использования см. решения в таблице ниже. В случае каких-либо неисправностей, не указанных в таблице ниже, просим своевременно связаться с нашей компанией по телефону 010-61586818. Просим не разбирать какие-либо компоненты этого прибора самостоятельно.

Возможные неисправности	Возможные причины	Решение
Не удалось включить	Розеточный блок питания не включен	Проверьте, не отключена ли электросеть, например, включив выключатель света.
	Кабель питания поврежден	Отключите источник питания и проверьте, не поврежден ли кабель питания. Если он поврежден, обратитесь к представителю или дистрибьютору TowardPi для замены кабеля

		питания.
	Предохранитель поврежден	Отключите электросеть, откройте блок предохранителей и проверьте не перегорел ли предохранитель. Если он поврежден, пожалуйста, свяжитесь с TowardPi представителем или дистрибьютору заменить предохранитель или заменить его запасным предохранителем в соответствии с примечанием g).
	Штепсельная вилка ослаблена	Проверьте, не ослаблена ли вилка, подключенная к сетевому питанию. Проверьте, не ослаблена ли вилка питания на стороне оборудования. Если да, пожалуйста, вставьте ее снова.
	Источник проблемы не может быть найден	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
Нет изображения на мониторе	Сигнальный кабель или кабель питания монитора отсоединен или ослаблен	Проверьте, не отсоединен ли сигнальный кабель или кабель питания монитора.
	Выход из строя монитора	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
Аномальный шум	Подвижные части повреждены	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
	Вентилятор сломан	
	Винт отсоединен	
Монитор не может отобразить карту глазного дна или карта отображается не полностью.	Луч света не попадает в зрачок или глаза пациента закрыты во время съемки	Действуйте в соответствии с шагами операции в IFU, чтобы убедиться, что зрачок глаза пациента находится на том же уровне, что и центр окуляра. Напомните пациенту держать глаза открытыми во время съемки.
	Крышка объектива не снята	Снимите крышку объектива
	Сбой оборудования	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
Изображение, отображаемое на мониторе, является нетипичным	Загрязнения на окуляре	Очистите окуляр, осторожно протерев поверхность окуляра бумажной салфеткой или тканью для линз..
	Загрязнения или пыль на оптическом пути	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
	Сигнальный кабель карты сбора данных ослаблен или отсоединен	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
Операционная неисправность	Мышь или клавиатура повреждены	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором для замены клавиатуры и мышки..
	Ключ или ручка повреждены	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
	Проблемы с программным обеспечением	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.

Неуправляемые движущиеся части	Ключ поврежден	Проверьте, в порядке ли подъемная кнопка. Если да, свяжитесь с представителем или дистрибьютором TowardPi.
	Цепь управления движущимися частями повреждена	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
	Программный сбой	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
	Остановка двигателя	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.
Другие проблемы, которые делают устройство непригодным для использования	Неисправность оборудования или невозможность его работы	Свяжитесь с представителем TowardPi или дистрибьютором.

Примечание:

Просим внимательно прочитать Руководство по эксплуатации (РПЭ) перед использованием прибора и использовать этот инструмент в соответствии с описанным в нем методом работы. Внутри этого прибора нет деталей, которые пользователь должен заменять или обслуживать. Просим не разбирать этот продукт без разрешения и не повреждать. Если есть какие-либо проблемы с оборудованием, просим своевременно связаться с нашим послепродажным персоналом.

В случае механической, электрической и оптической неисправности прибор не следует использовать, и необходимо своевременно связаться с послепродажным персоналом нашей компании.

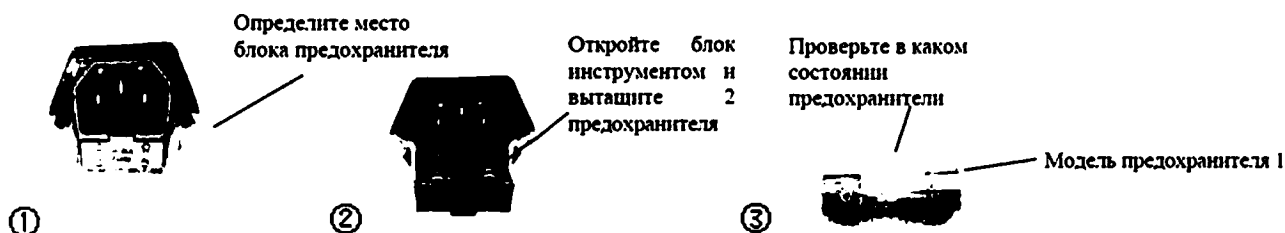
Используйте только оригинальные компоненты этого прибора. Изменение или добавление аксессуаров может быть несовместимо с этим прибором.

При необходимости ремонта электронной и цепной систем, оптической системы и компонентов оборудования этого прибора, ремонт должен выполняться квалифицированным и уполномоченным персоналом нашей компании. Ответственность за любой отказ оборудования, вызванный несанкционированной модификацией или разборкой оборудования, несет заинтересованная сторона.

Этот продукт относится к лазерному оборудованию класса 1. При ремонте оборудования обслуживающий персонал может подвергаться воздействию лазерного излучения, превышающего лазерное излучение класса 1. Таким образом, обслуживающий персонал должен пройти специальную подготовку в нашей компании, прежде чем он сможет отремонтировать оборудование. Во время технического обслуживания они должны носить очки для защиты от лазерного излучения.

Метод проверки и замены предохранителей:

В этом изделии используются предохранители на розетке питания хоста оборудования (модель предохранителя: T3.15AL250V P/ T6.3AL250V P) и на розетке питания хоста ОСТ (модель предохранителя: T1.25 AL250V P). Методы проверки и замены следующие:



Проверьте предохранитель в соответствии с вышеуказанными шагами. Если предохранитель поврежден, для замены можно использовать **только запасной предохранитель той же модели, предоставленный производителем.**

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

2.9. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

Служба технической поддержки проводит консультирование заинтересованных сторон.

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

2.10. Ремонт.

Ремонт неисправных систем оптической когерентной томографии глаза должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании производителя. Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd. Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd. или из представителей посредников или дилеров компании TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd., а также из Уполномоченных представителей.

2.11. Устранение неисправности.

Если при использовании системы оптической когерентной томографии глаза возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его. Обратитесь в службу технической поддержки.

2.12. Срок службы.

8 лет.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в разделе: гарантия и обслуживание - не принимаются.

2.13. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.

TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd. (ТойардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.) выполняют задачи, установленные европейскими Директивами.



Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза.

Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (i) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (ii) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями 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 - изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Далее подчиняется документам, которые действуют взамен.

2.14. Гарантия.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в технической и эксплуатационной документации на изделие.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

Производитель не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

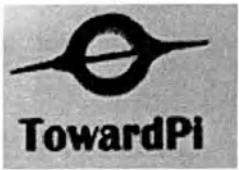
Отказ от ответственности

Компания не несет ответственности за:

- 1) Повреждение оборудования, вызванное несоблюдением эксплуатационных характеристик, указанных в Руководстве по эксплуатации;
- 2) Повреждение оборудования, вызванное неиспользованием оборудования или аксессуаров, предоставленных или рекомендованных компанией;
- 3) Повреждение оборудования, вызванное любой технической настройкой, произведенной без согласия компании.

3. Символы и знаки на этикетке (маркировке) и на изделии

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В		ВЫКЛ (питание, сканер)
	Переменный ток		ВКЛ (питание, сканер)
	Оборудование следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по утилизации электронного оборудования.		Лазерный продукт класса 1
	Защитное заземление (земля)		Прочитайте инструкции по эксплуатации
	Номер изделия по каталогу		Серийный номер
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Дата производства		Медицинское изделие
	Использовать до		Уникальный идентификатор изделия
	Увечье(дробление) рук		Маркировка ЕС
	Вверх		ВЫКЛ» для части оборудования
	Хрупкий, обращаться с осторожностью		ВКЛ» для части оборудования
	НЕ ШТАБЕЛИРОВАТЬ		НЕ КАТИТЬ
	Беречь от влаги		Температурный предел
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
Rx ONLY	Внимание: Федеральный закон запрещает отпуск без рецепта.	voltage selector 电压切换	Переключатель входного напряжения, который можно переключать для адаптации к сетевому

			напряжению
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	IPX0	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
max.120kg	Максимальный вес изделия		Qr-код
	Товарный знак и наименование изготовителя	Model:	Вариант исполнения (модель)
	Предохранитель T1.25AL250VP		

Транспортная упаковка (деревянный ящик) МИ

Представляет из себя деревянный ящик. К транспортной упаковке прикрепляется упаковочный лист, содержащий следующую информацию: Наименование МИ, указан вариант исполнения МИ, артикул отгрузки изделия, код товара, серийный номер МИ, GTIN код, информация о производителе (наименование, адрес), также на ящик нанесено:

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -20°C до +55°C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 90%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортная маркировка в виде символов наносится на внешнюю поверхность транспортной тары с указанием манипуляционных знаков:

Верх;
Хрупкое. Осторожно;
Беречь от влаги;
Диапазон влажности;
Нижняя граница температурного диапазона;
Не катить;
Не штабелировать.

Символы на транспортной коробке МИ

	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Нижняя граница температурного диапазона
	Не катить
	Не штабелировать

4. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие.

Международные стандарты

EN ISO 20417:2021 Медицинские изделия. Информация предоставляется производителем (ISO 20417-2021).

EN ISO 14971:2019/A11:2021. Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)

ISO/TR 24971:2020 Медицинские изделия. Руководство по применению ISO 14971.

EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021).

EN 62366-1:2015/A1:2020. Медицинские устройства. Применение эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам.

EN 60601-1:2006/A2:2021. Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

EN 60601-1-2:2015/A1:2021.

Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

EN 60601-1-6 :2010/A1:2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.

EN 62304:2006/A1:2015 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (EN 62304: 2006/A1: 2015).

IEC 60825-1: 2014 Безопасность лазерной продукции. Часть 1. Классификация оборудования и требования.

ISO 15004-2:2007 Инструменты офтальмологические. Основные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от света.

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

ISO 13485-2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования.

Национальные стандарты в РФ

ГОСТ Р 50444-2020: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.

ГОСТ Р 56092-2014 Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

С 1 июня 2024 года будут применены стандарты:

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

5. Электромагнитная совместимость

Система оптической когерентной томографии глаза требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Система оптической когерентной томографии глаза не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 4.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения со системой, может привести к существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия
Система оптической когерентной томографии глаза предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы оптической когерентной томографии глаза следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система оптической когерентной томографии глаза использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Система оптической когерентной томографии глаза пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система оптической когерентной томографии глаза предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы оптической когерентной томографии глаза следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» (± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» (± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»)	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течении 0,5 периода $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течении 5 периодов $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течении 0,5 периода $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течении 5 периодов $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система оптической когерентной томографии глаза предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы оптической когерентной томографии глаза следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[V_1]$, В 3 В $[E_1]$, В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее»  излучение

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системы оптической когерентной томографии глаза			
Система оптической когерентной томографии глаза предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы оптической когерентной томографии глаза может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы оптической когерентной томографии глаза, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2*VP в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=4*VP в полосе от 80 до 800 МГц	d=7,7*VP в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.

Обозначение	Наименование документа	Сертифицирующий орган/Компетентное лицо
ISO 9001:2015	Сертификат системы менеджмента качества Проектирование и разработка, производство и сервисное обслуживание: проектирование и разработка офтальмологической оптической томографии №: 89222Q00004R0M	Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.
ISO 13485:2016	Сертификат системы менеджмента качества оборудования медицинского назначения Проектирование и разработка, производство и сервисное обслуживание: проектирование и разработка офтальмологической оптической томографии № 892220MDQ00005	Necessity Certification (Beijing) Co., Ltd.

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Врач (медицинский персонал) должен находиться в перчатках.

Части, контактирующие с человеком:

Классификация МИ по продолжительности контакта относится:

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

категория А - МИ кратковременного контакта - общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч;

Части МИ контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Деталь изделия	Материал/марка	Производитель, страна
Блок основной: - подставка для подбородка; - опора для лба; (Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi, варианты исполнения: BM-400K MAX, BM-400K, BM Lite, BM-400K NF)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол/поликарбонат (АБС/ПК) «WONDERLOY», Краситель: белый/Pantone White 1C Краситель: фиолетовый/Pantone 2602U	ZHEN JIANG CHI MEI CHEMICAL CO LTD., Китай
Блок основной: - подставка для подбородка; - опора для лба; (Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi, варианты исполнения: YG-100K MAX, YG-100K PRO, YG Lite, YG-100K NF)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол/поликарбонат (АБС/ПК) «WONDERLOY», Краситель: белый/Pantone White 1C Краситель: синий/Pantone 2384U	ZHEN JIANG CHI MEI CHEMICAL CO LTD., Китай
Салфетки бумажные одноразовые	Бумага белая, С4 (Целлюлоза/CAS № 9004-34-6)	Ningbo Bowen Paper Co., Ltd., Китай

8. Основные результаты анализа и управления рисками.

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков) - (минимальное требование).

На производстве применяется стандарт ISO 13485 - стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые применяются организацией, применение стандарта внедрено на всех стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий.

Также внедрен и применяется стандарт ISO 14971-2019 настоящий стандарт устанавливает процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями, и процедуру определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям жизненного цикла медицинских изделий.

Оценены сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда (рисков) – Вывод: Общий уровень риска, связанный с каждой опасностью, выявленной после смягчения или устранения, был оценен с использованием анализа рисков, и с учетом преимуществ изделия при диагностике состояния здоровья, вывод компании заключается в том, что преимущества изделия перевешивают риски.

Процедура анализа рисков изделий была проведена в соответствии с требованиями EN ISO 14971.

9. Классификации программного обеспечения.

Название программного обеспечения медицинского изделия: система PiView Image.

Спецификация: BM-400K MAX, BM-400K, BM Lite, YG-100K MAX, YG-100K PRO, BM-400K NF, YG-100K NF, YG Lite

Версия выпуска: V1.3.0.1

Требования к программному обеспечению
Скрининг пациентов
Запрос записей снимков пациентов путем ввода ID или имени пациента
Установка диапазона времени съемки и запрос записей снимков в пределах установленного диапазона времени
Отображение записей снимков, выполненных за день
Отображение всех записей снимков, сохраненных устройством
Управление информацией о пациенте
Вход в функцию съемки и функцию анализа
Режим сканирования
Линейный скан сетчатки Линейный скан переднего сегмента Крестообразный скан Радиальный скан Радиальный скан переднего сегмента Скан- решетка Растр-скан HD скан (скан высокого разрешения) ONH - быстрый 3D скан диска зрительного нерва GMA- 3D скан ганглионарного комплекса сетчатки Макулярный объем 3D диск зрительного нерва 3D макула 3D скан переднего сегмента ОСТА (ОКТ ангиография) диск зрительного нерва ОСТА (ОКТ ангиография) макула ОСТА (ОКТ ангиография) переднего сегмента
Анализ данных
Сравнение и анализ данных для изображений и базы данных внутренних стандартов
Последующее сравнение нескольких изображений в одном и том же режиме сканирования
Сравнение изображений всего глаза в одном и том же режиме сканирования
Установка изображения в качестве эталона
Удаление изображения
Выполнение предварительного просмотра отчета
Описание изображения в отчете
Сохранение и печать отчета
Интерфейс данных
Протокол сетевой передачи: протокол FTP и протокол DICOM.
Тип сетевого интерфейса: RJ45
Тип интерфейса передачи данных: интерфейс USB
Формат хранения данных: JPG, PNG, PDF, CSV, DCM, и db
Контроль доступа пользователей
Программное обеспечение требует разграничения полномочий пользователей

Программное обеспечение продукта требует имя пользователя и пароль для входа в систему;

10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях.

Изделие не включает в себя какие-либо лекарственные вещества и (или) фармацевтические субстанции.

11. Стерилизация

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для стерилизации.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не использовались.

13. Лабораторные испытания на животных.

Испытания на животных не проводились.

14. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

15. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации;

Наименование документа	Номер версии	Номер документа	Дата выпуска документа
Руководство по эксплуатации (Первичный выпуск)	0.0.1	-	2015-06-30
Отметки о внесении изменений в РЭ			
Руководство по эксплуатации	0.0.1	-	2020-09-30

Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU

Руководство по эксплуатации	1	RU-2023/09/TowardPi/IFU Текущая версия для РФ	2023-09
Руководство по эксплуатации	1	RU-2024/03/TowardPi/IFU	2024-03

16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Неприменимо, так как система оптической когерентной томографии глаза предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях и салонах оптики.

17. Приложение № 1 - Руководство пользователя, версия: 2.

Приложение № 1 - Руководство пользователя, версия: 2 является неотъемлемой частью руководства по эксплуатации разработанного производителем согласно международным требованиям.

Информация, указанная в данном документе, является преферентной для РФ. Если обнаружены расхождения или применены другие формулировки в приложениях к нему, принимать верным информацию из данного документа.

Руководство пользователя

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi, варианты исполнения:

TowardPi BM-400K MAX;

TowardPi BM-400K;

TowardPi BM Lite;

TowardPi BM-400K NF;

TowardPi YG-100K MAX;

TowardPi YG-100K PRO;

TowardPi YG Lite;

TowardPi YG-100K NF



Версия: 2

Общие сведения

Данное руководство содержит пояснения, связанные с использованием прибора, программного обеспечения, техническим обслуживанием оптического когерентного томографа, варианты исполнения: TowardPi BM-400K MAX; TowardPi BM-400K; TowardPi BM Lite; TowardPi BM-400K NF; TowardPi YG-100K MAX; TowardPi YG-100K PRO; TowardPi YG Lite; TowardPi YG-100K NF.

Перед эксплуатацией данного прибора пользователям необходимо внимательно изучить руководство, действовать в строгом соответствии с инструкциями и указаниями, содержащимися в данном руководстве, в целях безопасной и эффективной эксплуатации прибора.

Авторские права на данное руководство принадлежат нашей компании TowardPi. Любое копирование, включая аннотации, может осуществляться только с письменного согласия нашей компании. В случае любого правонарушения, компания имеет право защищать свои законные права и интересы в соответствии с положениями национального закона об авторском праве.

Храните данное руководство рядом с прибором в целях быстрого ознакомления в случае необходимости.

Оповещения «Предупреждение» и «Внимание» в данном руководстве касаются «безопасности» и «эффективности» эксплуатации данного прибора, имеют нижеследующее значение:

Предупреждение: несоблюдение может привести к травме пациента или пользователя.

Внимание: несоблюдение может сказаться на нормальном функционировании прибора, привести к его повреждению или вывести из строя, и отразиться на безопасности и эффективности эксплуатации.



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Германия, Мюнстер, 48163, Боркштрассе 10

TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.

(ТоуардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.)

Room 101-F401, Bldg. 3, Courtyard 9, Shengmingyuan Rd., Changping District Life Science Park, Beijing, China

Тел.: 86-10-6858 6818 <https://en.towardpi.com/>



Глава 1 Инструкция по эксплуатации

1.1 Область применения

Офтальмология.

Назначение:

Система оптической когерентной томографии глаза предназначена для получения поперечных и трехмерных изображений *in vivo*, и измерения показателей сетчатки, роговицы и угла передней камеры глаза, а также для неинвазивной визуализации сосудистой сети глаза на основе ОКТ-ангиографии.

Используется для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки и роговицы пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики заболеваний внутренних и внешних оболочек глаза.

1.2 Противопоказания

Системы оптической когерентной томографии глаза не рекомендуются использовать в следующих случаях:

Данное устройство противопоказано пациентам, которые прошли фотодинамическую терапию в течение 48 часов.

С осторожностью ОКТ проводят в группах высокого риска опасности светового излучения, при афакии глаза, грудном возрасте, пациентам, имеющим световую нечувствительность, связанную с заболеваниями глазного дна.

Глава 2 Пациенты

Программное обеспечение преимущественно состоит из интерфейса [Фильтр пациентов] (интерфейс по умолчанию после запуска программного обеспечения, как показано на рисунке ниже), интерфейса [Сканирование] и [Анализ данных]. В текущем интерфейсе пользователи могут создавать, редактировать, фильтровать и просматривать информацию о пациентах.



Порядок создания:

- Заполните необходимую информацию нового пациента, включая: ID, раса, имя, пол, возраст, врача, дата рождения, длина оси левого и правого глаза и комментарий (пользователь может быстро переключать поле ввода с помощью кнопки Tab).
- Нажмите кнопку [OK], чтобы ввести информацию о новом пациенте в базу данных пациентов.
- ⚠ Примечание: После успешного создания, [Список пациентов] автоматически выделит нового пациента.
- ⚠ Примечание: Если соответствующая информация, введенная пользователем, имеет ошибку, система выдаст предупреждение и завершит операцию создания. Например: повторяющийся идентификатор, пустое имя, ошибка формата ввода и т.д.



- | | |
|---|---|
| ① Область [Ведение пациентов], для ведения информации о пациенте | ② Область [Фильтр пациентов], фильтр пациентов базы данных |
| ③ Область [Список пациентов], отображает отфильтрованную информацию о пациентах | ④ Область [Предпросмотр сканирования], отображает все данные сканирования текущего пациента |

2.1 Ведение пациентов

2.1.1 Создание нового пациента

Нажмите кнопку [Создать нового пациента] (клавиша быстрого доступа: F1) в области [Ведение пациентов], чтобы войти в интерфейс [Создать нового пациента]. Конкретный интерфейс и последовательность операции следующие:

The screenshot shows a patient registration window with the following fields and callouts:

- 1: ID field
- 2: Race dropdown menu
- 3: Surname and Name input fields
- 4: Surname and Name input fields (continued)
- 5: Gender dropdown menu
- 6: Age input field
- 7: Treating doctor dropdown menu
- 8: Date of birth input field
- 9: Axial length of the right eye input field
- 10: Axial length of the left eye input field
- 11: Remarks text area

ID пациента уникален, является уникальным идентификатором, позволяющим различать разных пациентов.

После назначения ID пациента его нельзя изменить.

- ① ID Форматом ID пациента является символьная строка, содержанием по умолчанию является время создания. При необходимости его также можно ввести вручную.

📖 **Примечание:** при вводе ID не допускаются “\:/?*”<>|,”, в противном случае система выдаст предупреждение и отменит данную операцию.

- ② Раса В настоящее время доступны следующие типы рас: китайская, азиаты, африканцы, европеоиды, латиноамериканцы, японцы, индийцы, жители тихоокеанских островов, американские индейцы и другие.

Фамилия и имя не уникальны, т.е. несколько пациентов могут иметь одно и то же имя и фамилию.

- ③ Фамилия Формат фамилии и имени- символьная строка, можно ввести вручную в соответствии с требованиями.

- ④ и имя 📖 **Примечание:** при вводе Фамилии и имени не допускаются “\:/?*”<>|,», в противном случае система выдаст предупреждение и отменит данную операцию.

📖 **Примечание:** система предотвращает дублирование пациентов при создании, подробнее см. подтверждение создания.

- ⑤ Пол Обозначает пол пациента (для переключения пола щёлкните маленькую стрелку справа). Столбец "Возраст" облегчает пользователю быстрый ввод "года рождения".

- ⑥ Возраст 📖 **Примечание:** возраст можно установить введя значение, прокрутив колесико мыши, щёлкнув маленькую стрелку справа.

- ⑦ Лечащий врач Врач, к которому обратился пациент (для просмотра и выбора прошлых лечащих врачей щёлкните маленькую стрелку справа).

Дата рождения указывается с точностью до года-месяца-дня в формате 2000/00/00.

- ⑧ Дата рождения 📖 **Примечание:** поддерживается ручной ввод числовых данных года, месяца и дня (например 20000000), система автоматически заполнит их в стандартном формате.

Осевая длина

- ⑨ правого глаза

- ⑩ осевая длина

левого глаза

Установка осевой длины левого и правого глаза указанного пациента.

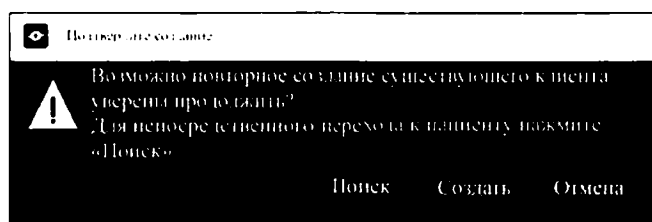
- ⑪ Примечание Простое описание основного состояния больного.

📖 **Примечание:** можно свободно добавлять, редактировать, удалять его содержимое.

Подтверждение создания

Если в базе данных пациентов есть пациент с тем же именем и полом, что и у вновь созданного пациента, система выводит следующее окно оповещения, указывающее, что новый пациент может быть повторяющимся.

 **Примечание:** после нажатия кнопки [поиск], система будет хранить информацию, введенную в прошлый раз до успешного создания пациента или входа в интерфейс [сканирование] и [анализ данных].



Поиск Система перечислит всех пациентов с таким же именем в базе данных пациентов

Создать Система продолжит создание пациента с этим именем.

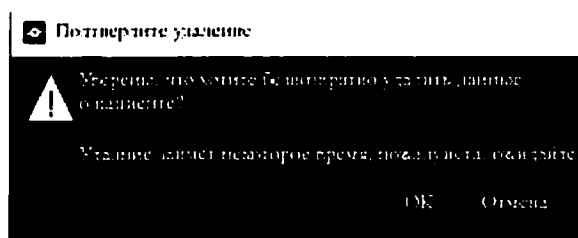
Отмена Система отменит операцию создания, пользователь сможет вернуться к интерфейсу [Создать нового пациента] для внесения изменений

2.1.2 Изменение данных о пациенте

После выбора нужного пациента, в области [Список пациентов] нажмите кнопку [Изменить данные о пациенте] или выберите параметр [Изменить данные о пациенте] в контекстном меню, чтобы войти в интерфейс [Редактировать пациента] (за исключением ID пациента, который не может быть изменён, данный интерфейс аналогичен интерфейсу [создать нового пациента], повторное описание не требуется), в данном интерфейсе пользователь может изменить фамилию и имя, пол, лечащего врача, дату рождения, осевую длину левого и правого глаза клиента и примечание.

2.1.3 Удаление текущего пациента

После выбора необходимого пациента в области [список пациентов], выберите параметр [Удалить текущего пациента] в контекстном меню, система отобразит следующее предупреждение:



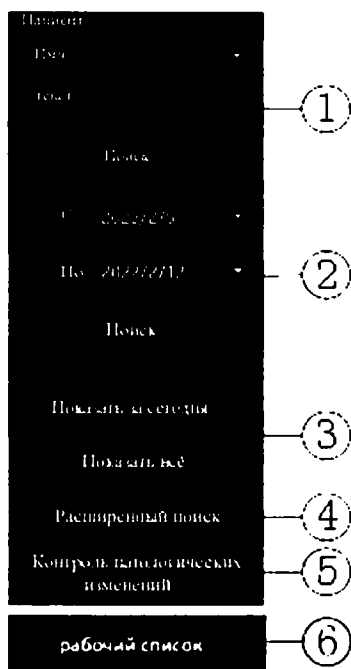
Нажмите [Ok], чтобы система удалила данного пациента из базы данных, нажмите кнопку [Отмена], чтобы не выполнять удаление.

 **Примечание:** данное действие удалит всю информацию об этом пациенте, включая архивные сканы. Из-за большого объема данных удаление займет много времени, пожалуйста, ожидайте.

2.2 Поиск пациентов

В области [фильтр пациентов] программное обеспечение предоставляет различные способы фильтра пациентов. Пользователи могут выбрать подходящий способ фильтра в соответствии с фактическими потребностями. После завершения фильтра пациенты, соответствующие условиям, будут отображаться в [список пациентов]. (При первом запуске программного обеспечения все пациенты отображаются в области [Список

пациентов] по умолчанию)



① Быстрый фильтр

② Фильтр по дате

③ Показать всех
показать за
текущий день

④ Расширенный
поиск

⑤ Управление
патологическими
изменениями

⑥ Рабочий список

➤ Выберите тип быстрого фильтра (включая: фамилия и имя, ID, режим сканирования, лечащий врач, тип патологических изменений, Записи)

➤ Введите или выберите соответствующие условия фильтрации в поле ввода.

➤ Для быстрой фильтрации нажмите [поиск].

➤ Установка времени начала: установите время начала в текстовом поле [с] (посредством прямого ввода или выбора времени в раскрывающемся списке).

➤ Установка времени окончания: установите времяокончания в текстовом поле [по], способ установки см. выше.

➤ Для фильтрации нажмите [Поиск].

➤ Показать всех: просмотр всех пациентов в базе данных пациентов.

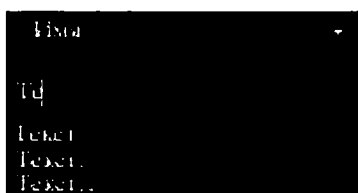
➤ Показать за текущий день: просмотр всех пациентов, принятых или вновь созданных за день.

Нажмите [Расширенный поиск], чтобы открыть окно [Расширенный поиск], подробнее см. в разделе Расширенный поиск.

Нажмите [управление патологическими изменениями], чтобы открыть окно [управление патологическими изменениями]. Подробнее см. в разделе Управление патологическими изменениями.

Нажмите кнопку [Рабочий список], чтобы войти в [Рабочий список], подробности смотрите в Рабочем списке

2.2.1 Поиск по фамилии и имени



Примечание: при вводе фамилии и имени пациента в поле ввода система автоматически активирует функцию предиктивного ввода, для быстрого ввода щёлкните предложенный вариант из списка.

Примечание: фильтрация по фамилии и имени имеет функцию нечёткого поиска, то есть после ввода в поле ввода и нажатия кнопки [поиск], в области [Список пациентов] будут отображаться все пациенты, чьи фамилии и имена содержат введенное содержимое.

2.2.2 Поиск по ID

После ввода точного идентификатора пациента в поле ввода и нажатия кнопки [Поиск], подходящий пациент

отобразятся в области [Список пациентов].

2.2.3 Поиск по режиму сканирования

После того, как пользователь выберет соответствующий режим сканирования и нажмет кнопку [поиск], все пациенты, содержащие данные этого режима сканирования, отобразятся в области [Список пациентов].

 **Примечание:** после выбора фильтра режима сканирования поле ввода автоматически переключается на окно списка режимов сканирования.

2.2.4 Поиск по лечащему врачу

После выбора соответствующего врача и нажатия кнопки [Поиск] все пациенты под именем данного врача будут отображаться в области [Список пациентов].

 **Примечание:** после выбора фильтра по лечащему врачу поле ввода автоматически переключается на окно списка лечащих врачей, содержимое списка представляет собой сводные данные [Лечащие врачи], введенные при создании пациентов.

 **Примечание:** при щелчке правой кнопкой мыши в поле ввода появляется опция [Удалить], позволяющая удалить текущие данные [лечащий врач].

2.2.5 Поиск по типу патологических изменений

После выбора соответствующего типа патологических изменений и нажатия кнопки [поиск] в области [Список пациентов] отобразятся все пациенты с данным типом патологических изменений.

 **Примечание:** после выбора фильтра по типу патологических изменений поле ввода автоматически переключается на окно списка типов патологий, содержимое списка представляет собой сводку всех типов патологических изменений, уже имеющихся в базе данных.

2.2.6 Поиск по записи импорта

После выбора соответствующей записи импорта и нажатия кнопки [Запрос] в области [Список пациентов] отобразятся все пациенты под этими записями.

 **Примечание:** после выбора записи импорта поле ввода автоматически переключается на окно списка записей, содержимое спискового окна представляет собой сводку всех записей импорта. При каждом новом импорте данных съёмки система по умолчанию записывает время импорта в качестве записи импорта данных для быстрой фильтрации.

 **Примечание:** при щелчке правой кнопкой мыши в поле ввода появится опция [Удалить], которая позволяет удалить текущую [Запись импорта].

 **Примечание:** запись импорта определяется как [перемещение данных]> >[пояснение].

2.2.7 Расширенный поиск

Последовательность операции:

- Для произведения поиска пользователь может выбрать как минимум один тип поиска в [поиск по диапазону времени], [поиск по лечащему врачу], [поиск по типу сканирования], [поиск по группе сканирования] (подробнее см. группировка сканирования) и [поиск по типу патологических изменений].



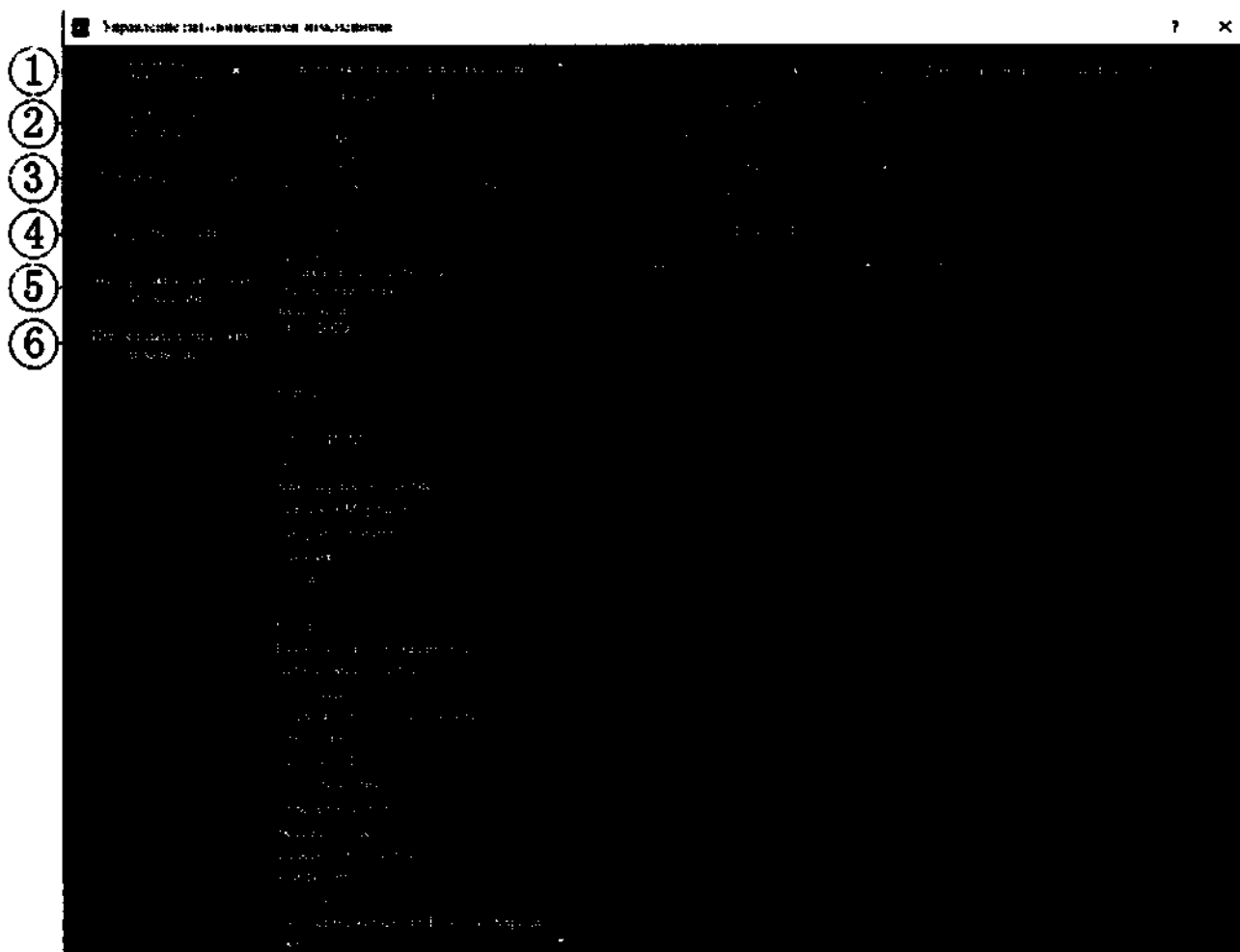
➤ Для фильтрации пациентов после выбора типа запроса и соответствующего содержания запроса нажмите кнопку [поиск], все пациенты, соответствующие условиям фильтра, будут отображаться в области [Список пациентов].

📌 Отображать только результаты поиска (записи сканирования): после активирования данной функции в области [предварительный просмотр сканирования] будут отображаться только записи сканирования, соответствующие условиям фильтрации.

📌 Примечание: кнопка [поиск] станет активной после того, как будет выбран хотя бы один тип запроса, при выборе только одного типа поиска, результаты запроса в основном аналогичны результатам при быстрой фильтрации.

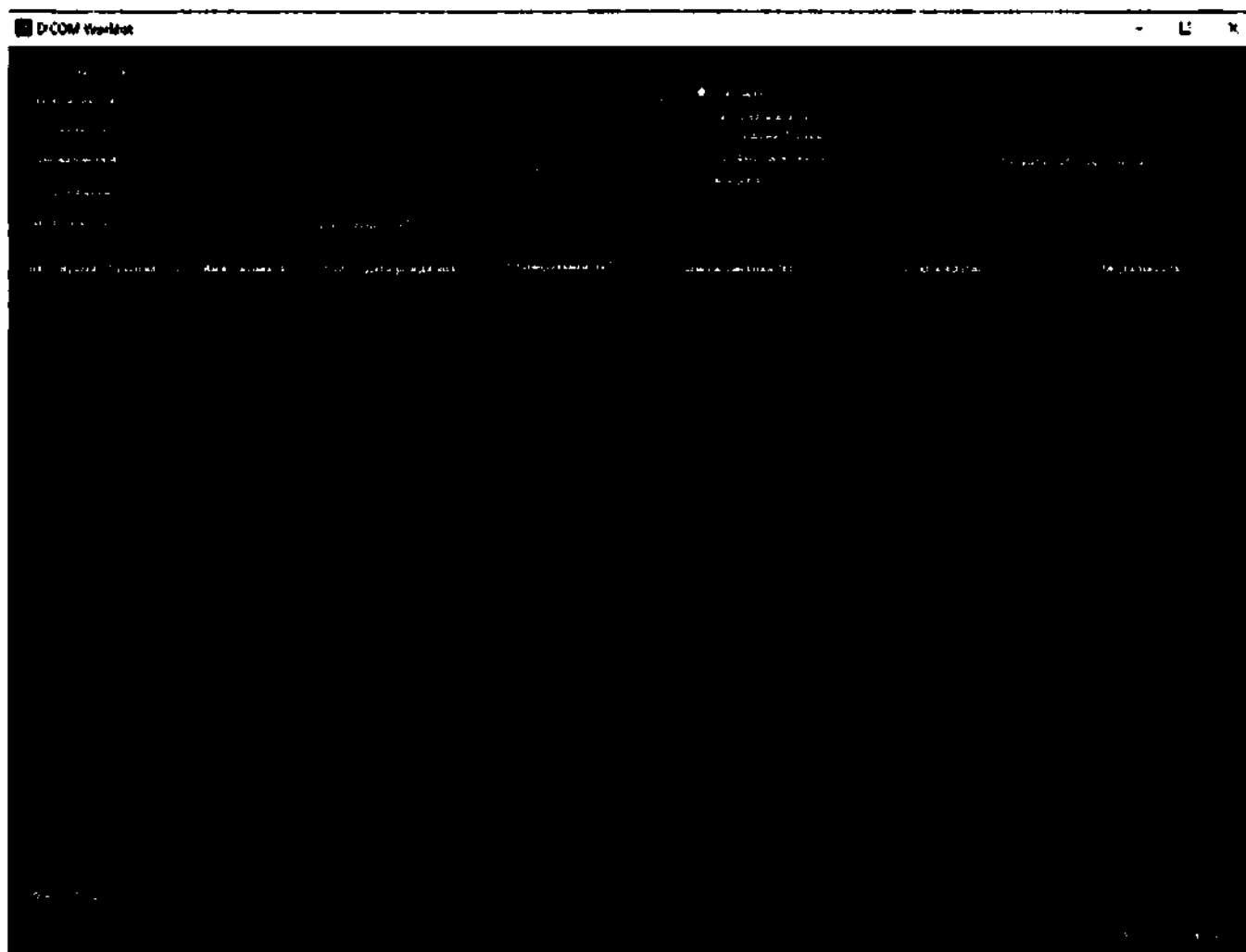
📌 Примечание: запрос «Пересечения» означает, что результат поиска должен одновременно удовлетворять всему содержанию запроса; при запросе «Объединение» достаточно соответствия одному пункту содержания запроса результатов поиска.

2.2.8 Управление патологическими изменениями



- | | |
|--|---|
| <p>① Поле ввода наименования патологического изменения</p> | <p>Пользователь может ввести новое наименование патологического изменения.</p> <p> Примечание: для очистки поля ввода щёлкните крестик справа.</p> |
| <p>② Добавить тип патологического изменения</p> | <p>Чтобы добавить новое заболевание в список патологических изменений, введите наименование патологии и нажмите «добавить заболевание».</p> <p> Примечание: если тип патологического изменения, который необходимо добавить, уже существует, система выведет окно с предупреждением, напоминающим пользователю, что нет необходимости в дублировании, а затем прекратит операцию создания.</p> |
| <p>③ Удалить тип патологического изменения</p> | <p> Для удаления типа патологического изменения выберите пункт из списка патологических изменений и нажмите кнопку «удалить заболевание».</p> <p> Примечание: после нажатия кнопки система выдаст окно с предупреждением для подтверждения операции удаления, чтобы предотвратить случайное удаление.</p> |
| <p>④ Переименовать</p> | <p>После выбора патологии, которую нужно переименовать, и ввода нового наименования для завершения операции переименования нажмите кнопку «переименовать».</p> <p> Примечание: если новое наименование патологического изменения совпадает с исходным или уже существует, система выведет окно с предупреждением о том, что новое наименование недопустимо и прекратит операцию переименования.</p> |
| <p>⑤ Экспорт патологических изменений</p> | <p>После того, как пользователь завершит установку пути и имени файла в диалоговом окне файла, система экспортирует все типовые формы патологических изменений в установленную таблицу CSV.</p> |
| <p>⑥ Импорт патологических изменений</p> | <p>После того, как пользователь выберет необходимый CSV-файл в диалоговом окне файла, система импортирует из таблицы все типовые формы патологических изменений.</p> |
| <p>⑦ Список патологических изменений</p> | <p>Данный список отображает все типы патологических изменений в системе.</p> <p> Примечание: система по умолчанию выбирает первый тип патологического изменения.</p> |
| <p>⑧ Список пациентов</p> | <p>В списке будут отображаться все пациенты с выбранным типом патологических изменений.</p> |

2.2.9 Рабочая область



- ① **Запрос Параметр Настройки**

Установите соответствующие параметры запроса для запроса рабочего списка. Дополнительные сведения см. в разделе Параметр запроса Описание.

 - ☐ Примечание: Если вы не вводите параметр, это означает, что параметр не участвует в запросе
 - ☐ Примечание: После проверки [Schedule AET] система будет запрашивать только данные, запланированные для текущего имени хоста
- ② **Время запроса Настройки**

Установите временной диапазон запроса рабочего списка (по умолчанию используется день запроса)

 - ☐ Примечание: Выберите [Запросить все] и укажите неограниченный временной диапазон
- ③ **Обновление рабочей области**

После настройки параметров запроса и временного диапазона нажмите эту кнопку, чтобы обновить рабочий список

 - ☐ Примечание: При входе в этот интерфейс система по умолчанию запросит все

		данные за день
④	Рабочая область	Отображая запрошенные данные, пользователь дважды щелкает фрагмент данных, выбирает его, а затем нажимает кнопку Кнопку [OK] или выбирает ее и нажимает клавишу клавиатуры [Enter], чтобы применить выбранные данные для создания нового пациента и прямого ввода результатов сканирования (если пациент уже существует, обновите локальную информацию о пациенте и перейдите непосредственно к сканированию). 📖 Примечание: Если пациент уже существует, обновите местную информацию о пациенте и непосредственно введите данные сканирования (если информация о локальном пациенте и информация о пациенте сервера рабочих списков различаются, вам нужно выбрать одну информацию для резервирования)

Описание параметра запроса

Описание Параметр	Группа, Элемент	Описание тега	VR	Описание
Имя пациента	(0010,0010)	Имя пациента	PN	Имя пациента
ID пациента	(0010,0020)	ID пациента	LO	ID пациента
Зарегистрировать Последовательность	(0040,0009)	ID шага запланированной процедуры	SH	ID шага запланированной процедуры
Запрошенный ID	(0040,1001)	Запрошенный ID процедуры	SH	Запрошенный ID процедуры
Тип данных	(0008,0060)	Модальность	CS	Тип данных
Книга AET	(0040,0001)	Название запланированной станции AE	AE	Книжный сайт AETitle
Старт/Конец времени	(0040,0002)	Запланированный этап процедуры Дата начала	DA	Запланированный этап процедуры Дата начала

2.3 Список пациентов

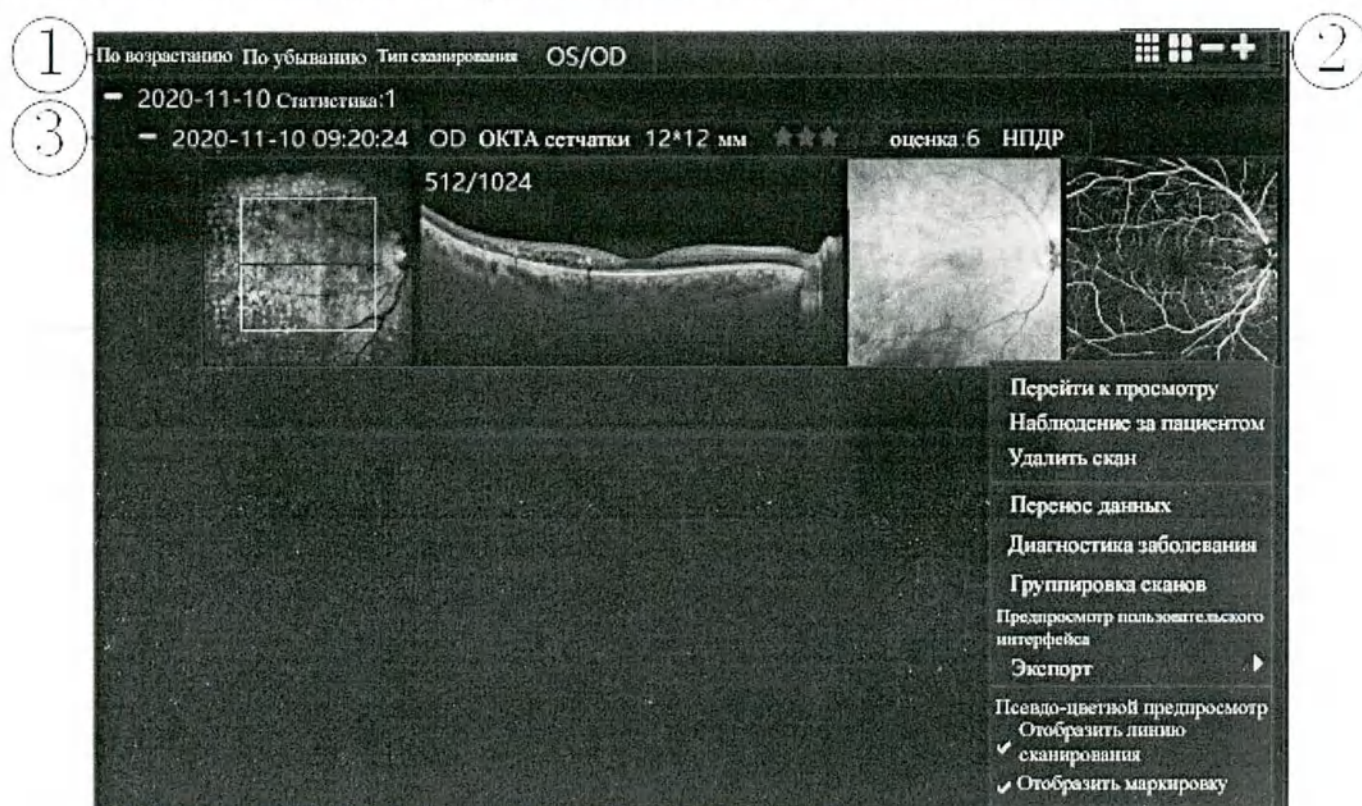
№	ID	Имя пациента	Пол	Дата рождения	Патологическое изменение	Врач	Последнее сканирование	изменений
0	000001	текст	муж	1995-01-01 (лет: 27)	ОВСВ ВЧК Норма	Создать пациента (F1)	10:10:31	
						Изменить данные о пациенте		
						Удалить текущего пациента		
						Экспорт		
						Сортировать и отобразить		
							☒ По умолчанию	
							☐ Возраст (по возрастанию)	
							☐ Возраст (по убыванию)	
							☐ Последнее обследование (по возрастанию)	
							☐ Последнее обследование (по убыванию)	

- ① Данные о Отображаемым содержимым является вся информация о пациенте, соответствующая

пациенте	условиям фильтра (подробнее о работе фильтра см. в разделе «Фильтрация пациентов»). Чтобы выбрать пациента из списка, щёлкните левой кнопкой мыши на пациенте, выбранное имя будет выделено в списке. ➤ Информация о пациенте, отображаемая в области [Список пациентов], содержит следующее: порядковый номер, идентификационный номер (ID), имя, пол, дату рождения, тип заболевания, лечащего врача, последнее обследование и примечания. ➤ В области [Предпросмотр сканирования] отображается вся история записей сканирования данного пациента. ➤ При первом запуске программы для удобства непосредственного просмотра пользователями все пациенты в базе данных пациентов будут отображаться по умолчанию. Чтобы перейти к интерфейсу [Сканирование], дважды щёлкните пациента, данные в интерфейсе [Сканирование] изменятся на информацию о пациенте.
② Контекстное меню	Контекстное меню отображает [Создание нового пациента], [Изменение данных о пациенте], [Удаление текущего пациента], [Экспорт] и [Сортировка отображения].
③ Сортировка отображения	Для сортировки пациентов в области [Список пациентов] будет использоваться выбранный метод сортировки.  Примечание: для быстрой сортировки списка пациентов также можно сверху в области [список пациентов] нажать [дата рождения] или [последнее обследование].

2.4 Предварительный просмотр сканирования

После того, как пользователь выберет пациента, в области [Предварительный просмотр сканирования] по умолчанию будут отображаться все записи сканирования и частичные снимки пациента, пользователь также может выполнять соответствующие операции с данными сканирования в контекстном меню.



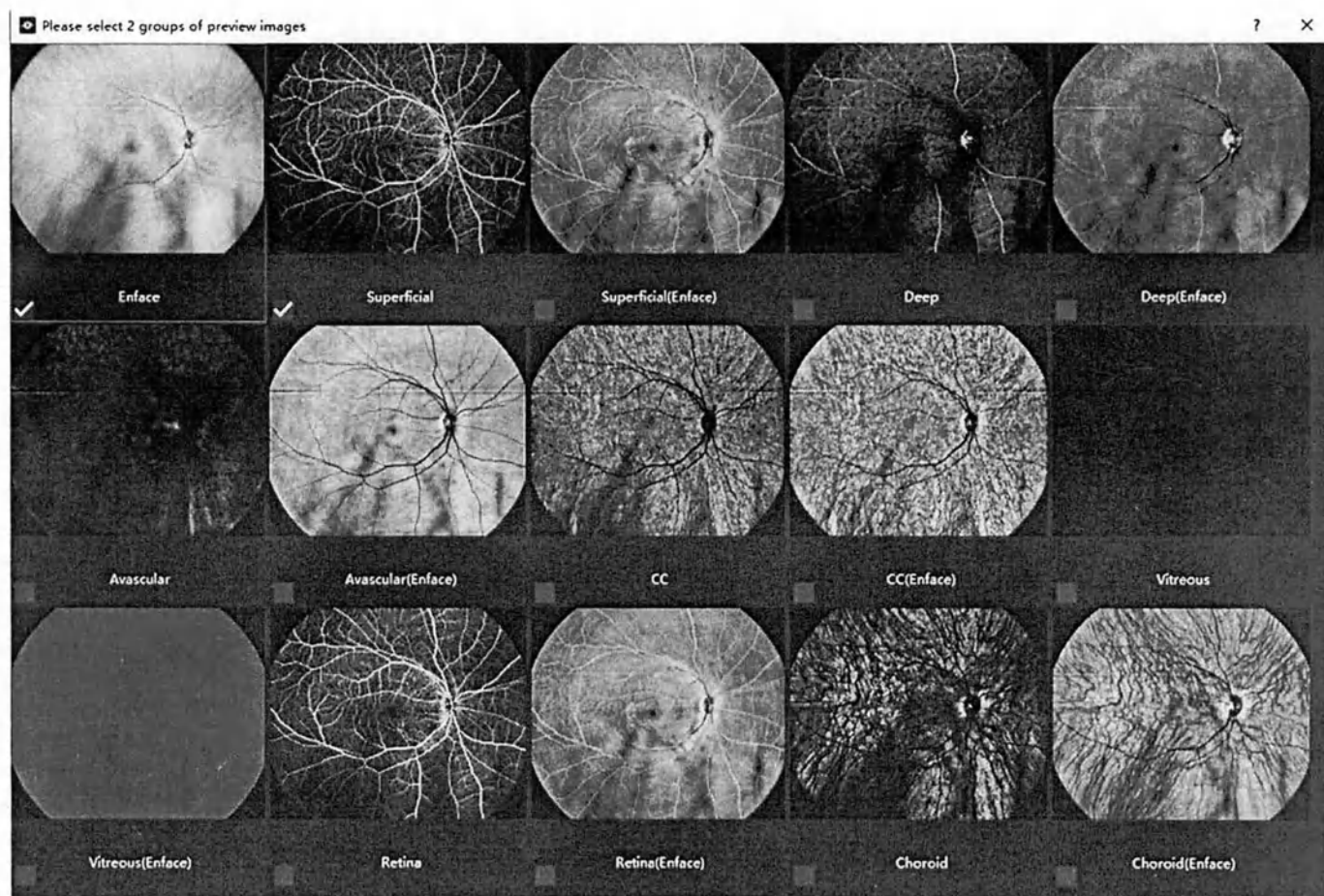
①	Метод сортировки	Существует несколько способов упорядочивания предварительного просмотра сканирования. ➤ чтобы развернуть область [Предварительный просмотр изображения] сканов, нажмите кнопку
②	Свернуть / развернуть	➤ Чтобы свернуть область [Предварительный просмотр изображения], нажмите кнопку ➤ Чтобы свернуть область [Предварительный просмотр изображения], нажмите кнопку [-] ➤ чтобы развернуть область [Предварительный просмотр изображения] сканов, нажмите кнопку [+].
③	Сведения скана	Отображение сведений о скане, в том числе: даты съёмки, обозначения глаза (правый/левый), режим сканирования, параметры сканирования и оценки качества изображения. Предварительный просмотр изображения отображает соответствующее отсканированное изображение. Примечание: для быстрого переключения изображений перетащите линию развёртки на изображении глазного дна.
④	Предпросмотр изображения	Примечание: щёлкните правой кнопкой мыши в области [Предварительный просмотр изображения] для показа контекстного меню, как показано на изображении ⑤. Примечание: чтобы непосредственно войти в интерфейс [Анализ данных] для просмотра и анализа данных скана, дважды щёлкните область [Предварительный просмотр изображения]. ➤ Переход к анализу: для просмотра и анализа данных скана непосредственно перейдите в интерфейс [Анализ данных]. ➤ Наблюдение за пациентом: непосредственный переход в интерфейс [сканирование] для «Стандартного сканирования», повторное использование параметров сканирования данной записи для проведения последующей съёмки с текущими параметрами, а затем наблюдение за изменениями соответствующих изображений или данных. ➤ Удалить сканирование: удалить текущую запись сканирования, подробнее см. в разд «Удаление сканирования». ➤ Перенос данных: перенос текущих данных в другие записи сканирования, подробнее см. в разделе «Перенос данных».
⑤	Контекстное меню	➤ Диагностика заболеваний: диагностика типа заболевания текущей записи сканирования, подробнее см. раздел «Диагностика заболевания». ➤ Группировка сканов: группировка текущих записей сканирования, подробнее см. в «Группировка сканирования». ➤ Настраиваемый предпросмотр пользовательского интерфейса: две определяемые реограммы для предпросмотра интерфейса, подробнее см «Настраиваемый предпросмотр пользовательского интерфейса» (данная функция доступна только для таких режимов сканирования с данными кровотока, как ОКТА жёлтого пятна, ОКТА диска зрительного нерва и ОКТА переднего сегмента). ➤ Экспорт: экспорт текущих данных сканирования, подробнее см в «Экспорт». ➤ Псевдо-цветной предпросмотр: псевдо-цветное отображение томограммы изображения предпросмотра.

- Линия сканирования: отображение кадра сканирования и соответствующих линий развёртки томограммы при предварительном просмотре изображения.
- Отобразить маркировку: отображение индекса на предварительно просматриваемом изображении, подробнее см «Изображение глазного дна и процесс ОКТ».

2.4.1 Настраиваемый предпросмотр пользовательского интерфейса

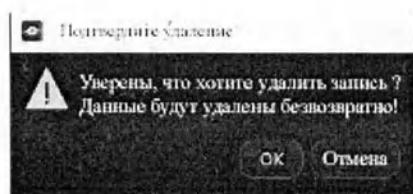
Система отображает перечень всех отсканированных в данный момент ОКТА томограмм и анфас (enface) изображений, после выбора пользователем двух из них и закрытия окна, выбранные изображения отображаются в предварительном просмотре интерфейса.

 **Примечание:** допускается выбор не более двух изображений; если количество выбранных изображений менее двух, пользовательская операция завершится ошибкой.



2.5 Управление данными

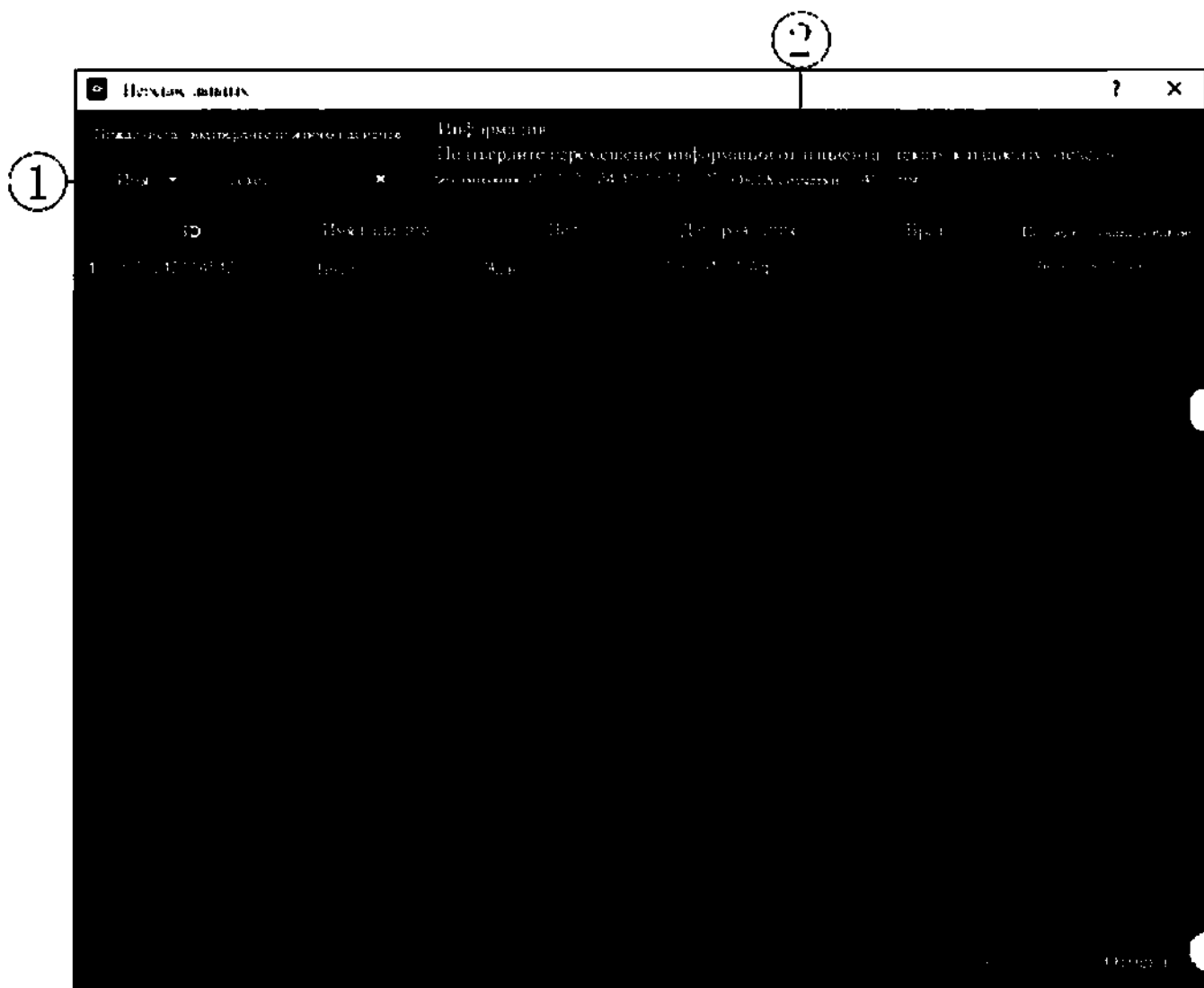
2.5.1 Удаление сканирования



- Выберите сканирование в области [Предпросмотр сканирования], затем в контекстном меню выберите опцию [Удалить сканирование], в целях предотвращения случайного удаления, система выведет предупреждение, требующее повторного подтверждения операции удаления

 **Примечание:** Чтобы удалить выбранное сканирование, нажмите кнопку [OK], чтобы отменить операцию удаления, нажмите [Отмена].

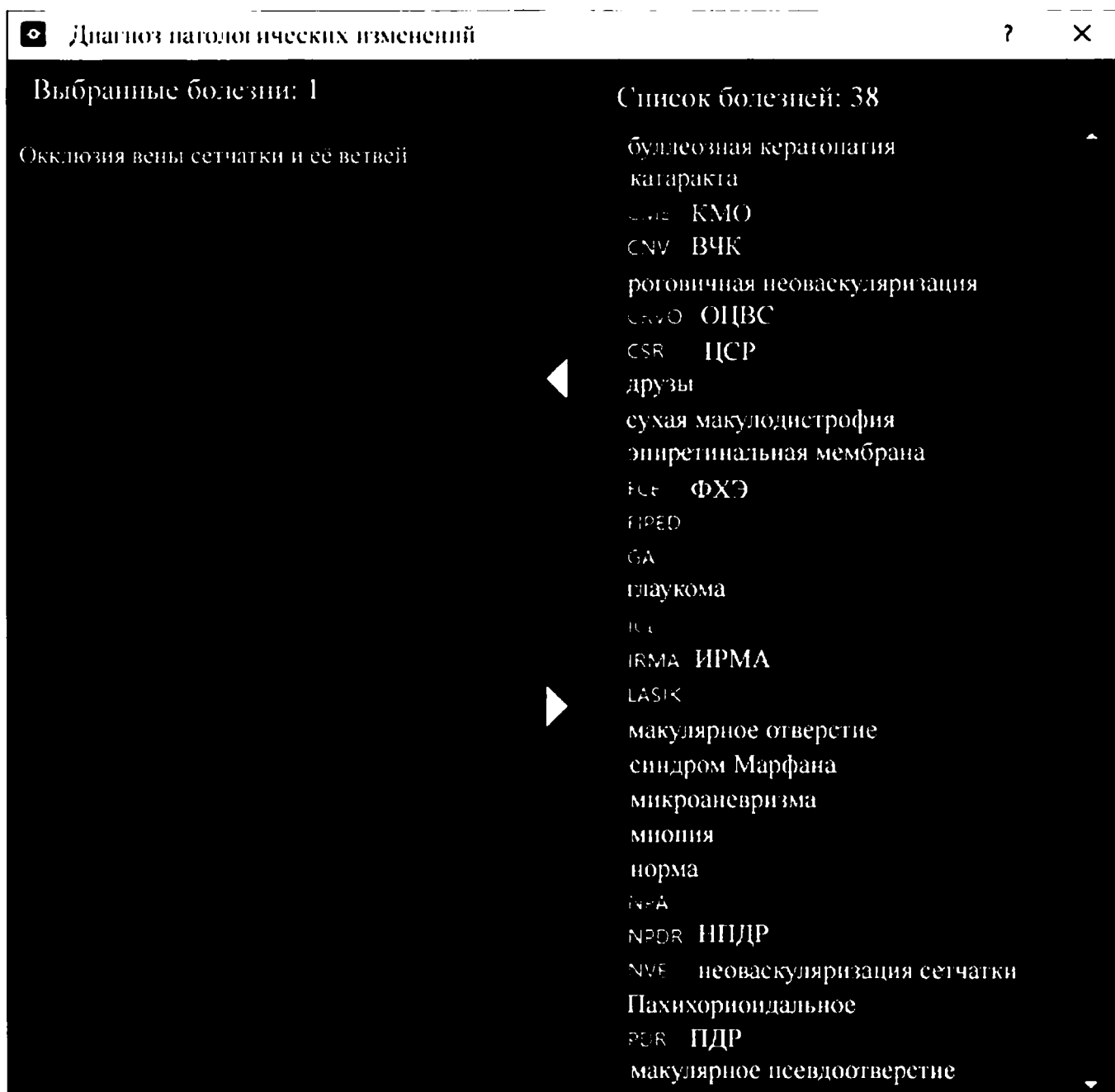
2.5.2 Перенос данных



- | | |
|--|---|
| <p>① Подтверждение нужного пациента</p> <p>② Оповещение</p> <p>③ Список пациентов</p> <p>Последовательность операции</p> | <p>Используется для ввода имени или идентификатора необходимого пациента.</p> <p>Отображения информации об операции переноса и проверка правильности функционирования операции переноса.</p> <p>В данном списке отображаются все пациенты, соответствующие условиям фильтрации (подробнее о фильтрации см. в «Фильтрация пациентов»).</p> <p>Список пациентов отображает информацию, введенную о пациенте: ID, фамилию и имя, пол, дату рождения, лечащего врача и последнее время обследования.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ В раскрывающемся списке выберите [ID] или [Имя]. ➤ Введите идентификатор или имя пациента в текстовое поле. ➤ После ввода список пациентов автоматически отобразит всех соответствующих пациентов. |
|--|---|

- Выберите нужного пациента в области [Список пациентов].
- Чтобы перенести текущие данные съемки в выбранного пациента, нажмите [OK].

2.5.3 Диагностика патологических изменений

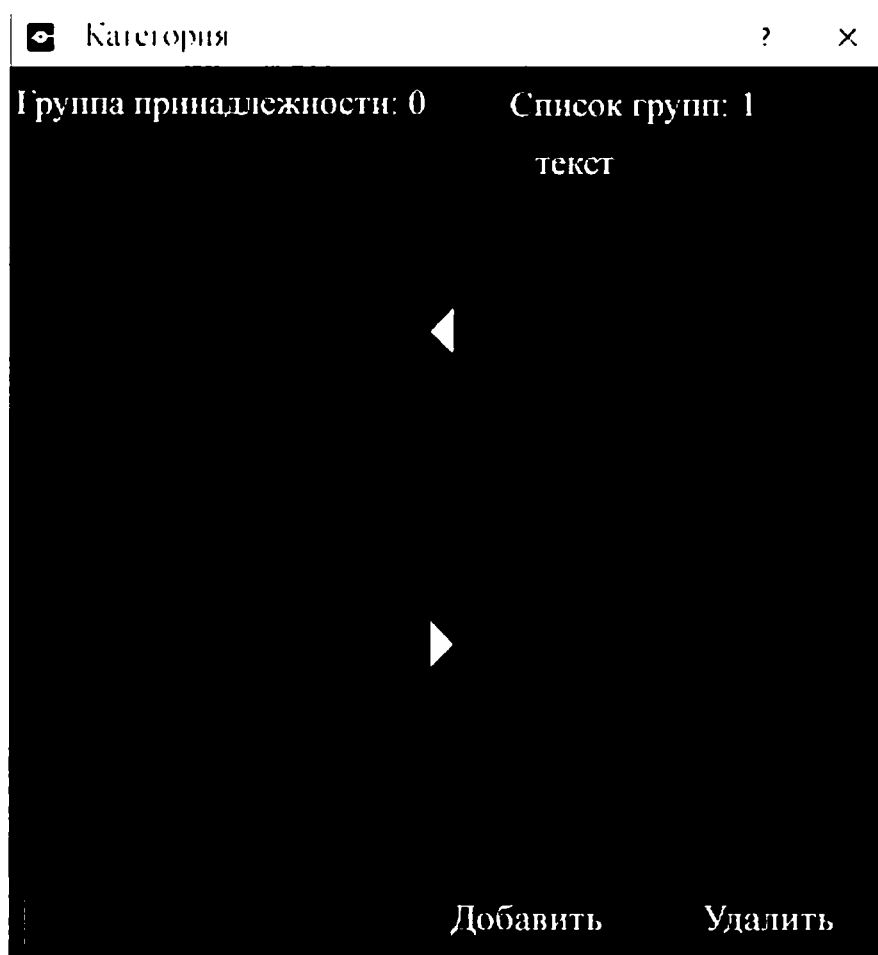


- | | | |
|---|-----------------------|---|
| ① | Выбранные заболевания | Здесь отображаются и подсчитываются выбранные типы патологических изменений. |
| ② | Список заболеваний | Отображение и статистика заболеваний, добавленных в интерфейс [Управление патологическими изменениями] . |
| ③ | Кнопки перемещения | <ul style="list-style-type: none"> ➤ В списке заболеваний справа выберите патологическое изменение; чтобы оно переместилось в выбранные заболевания слева, нажмите стрелку-указатель влево, что означает диагностирование текущей съёмки в качестве данного типа |

патологического изменения.

- Чтобы переместить заболевание в список патологических изменений справа, выберите заболевание из списка выбранных патологических изменений слева и нажмите стрелку-указатель вправо, что означает, что текущая съёмка не относится к данному типу патологических изменений.

2.5.4 Группировка сканирования



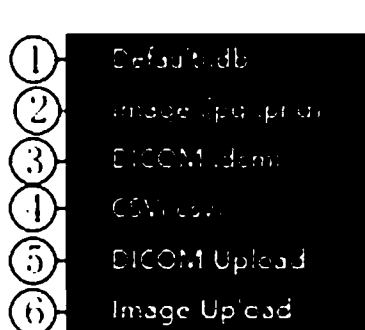
- | | | |
|---|-----------------------|---|
| ① | Группа принадлежности | Отображение и статистика выбранных групп |
| ② | Список групп | Отображение и статистика имеющихся групп |
| ③ | Кнопки перемещения | <ul style="list-style-type: none">➤ Чтобы переместить группу в группу принадлежности слева, выберите группу в списке групп справа и нажмите стрелку влево, тем самым обозначая, что текущая съёмка относится к этой группе сканирования.➤ Чтобы переместить группу в список групп справа, выберите группу в группах принадлежности слева и нажмите стрелку вправо, текущая съёмка будет исключена из данной группы сканирования. |
| ④ | Управление группами | <ul style="list-style-type: none">➤ Введите название группы в поле ввода. Формат названия- символьная строка, можно ввести вручную в соответствии с требованиями.➤ После ввода имени нажмите Добавить группу, чтобы добавить ее в список |

групп.

- Выберите группу в списке групп или группу, к которой она принадлежит, и нажмите "Удалить группу", чтобы удалить группу.

2.5.5 Экспорт

Выберите [Экспорт] в контекстном меню интерфейса [Пациент], по умолчанию используются следующие четыре формата сохранения:



- | | | |
|---|-------------------|--|
| ① | По умолчанию | Экспорт в формате .dbb по умолчанию программного обеспечения. |
| ② | Изображение | Экспорт в формате .jpg или .png (определяется требованиями к качеству изображения) |
| ③ | DICOM | Экспорт в формате DICOM. |
| ④ | CSV | Экспорт в формате .csv (некоторые данные не поддерживают CSV).
В системе появится интерфейс настройки программного обеспечения>>Управление данными>> Данные Экспорт, в котором по умолчанию будут отображены все записи сканирования текущего пациента. Дополнительные сведения см. в разделе Экспорт данных. |
| ⑤ | DICOM Загрузка | В системе появится интерфейс настройки программного обеспечения>>Управление данными>> Данные Экспорт, в котором по умолчанию будут отображены все записи сканирования текущего пациента. Дополнительные сведения см. в разделе Экспорт данных. |
| ⑥ | Загрузка картинки | В системе появится интерфейс настройки программного обеспечения>>Управление данными>> Данные Экспорт, в котором по умолчанию будут отображены все записи сканирования текущего пациента. Дополнительные сведения см. в разделе Экспорт данных. |

2.6 Основные операции интерфейса

2.6.1 Работа с ярлыками изображений

Для изменения индекса изображения, быстрого переключения изображений прокрутите колёсико мыши на целевом изображении.

Нажатие и удерживание правой кнопки мыши на целевом изображении и перетаскивание влево или вправо позволяет быстро отрегулировать яркость изображения.

Мышь Нажатие и удерживание правой кнопки мыши на целевом изображении и перетаскивание вверх или вниз позволяет быстро отрегулировать контраст изображения.

Удерживание и нажатие клавиши Ctrl и правой кнопки мыши на целевом изображении и перетаскивание вверх и вниз или влево и вправо позволяет быстро отрегулировать контрастность или яркость изображения стекловидного тела.

Щёлкните правой кнопкой мыши на целевом изображении, и система откроет панель инструментов

контекстного меню (подробнее см. [контекстное меню](#)).

Shift При выполнении двухточечного измерения, измерения площади или многоточечного измерения расстояния на целевом изображении нажмите и удерживайте клавишу Shift, чтобы проложить прямую линию.

При рисовании прямой линии со стрелкой на целевом изображении удерживайте клавишу Shift, чтобы нарисовать горизонтальную или вертикальную прямую линию со стрелкой.

Ctrl Чтобы активировать функцию «Масштаб» (увеличение), удерживая клавишу Ctrl, наведите курсор мыши на целевое изображение.

Для быстрого увеличения изображения, прокрутите колесико мыши по целевому изображению, удерживая клавишу Ctrl.

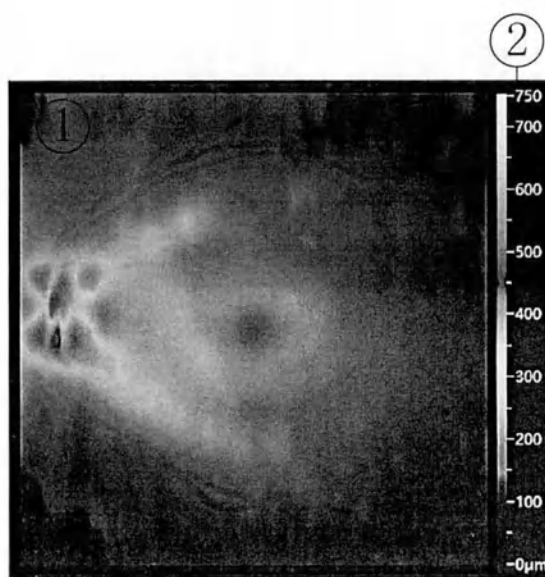
2.6.2 Изображение глазного дна и процесс ОКТ



①	Параметры индекса	Указывает индекс линии сканирования, левая сторона «/» означает порядковый номер текущей линии сканирования, а правая сторона представляет общее количество линий сканирования.
②	Линия сканирования	Обозначает направление, расположение сканирования и другие сведения, разные режимы сканирования имеют разные линии сканирования (подробнее см. Режим сканирования).
③	Направление сканирования	Отображение направления текущего сканирования, меняющегося при сдвиге надлежащей линии сканирования.
④	Масштаб	Обозначает масштаб текущего изображения.
⑤	Усреднение	Изображения ОКТ, отображаемые в интерфейсе, получают путём выравнивания, совмещения, усреднения нескольких снятых ОКТ-изображений, параметр «усреднение» в значении индекса означает количество изображений, использованных для совмещения и усреднения. Например: «усреднение: X/Y» означает, что в целом имеется Y ОКТ-изображений, система отобрала из них X изображений для построения конечного окт-изображения.
⑥	Линия A-Scan	Клик на изображении ОКТ отображает розовую линию A-scan, которая соответствует короткой прямой линии на фиолетовой линии сканирования изображения глазного дна, представляющей положение сканирования A-scan.

Операции с колёсиком мыши	При прокрутке колесика мыши по изображению глазного дна фиолетовые линии сканирования и изображения ОКТ будут переключаться одновременно в том порядке, в котором сгенерированы сканы.
Операции с левой кнопкой мыши	Фиолетовую линию сканирования и изображения ОКТ также можно переключить щелчком мыши или перетаскиванием линии сканирования, в данном случае изображения переключаются в произвольном порядке, не в соответствии с последовательностью сканирования.

2.6.3 Карта толщины



①	Карта толщины глазного дна	Последовательность получения карты толщины нижеследующая: ➤ Возьмите серию снятых ОКТ-изображений ➤ Проведите реконструкцию срезов изображений, получите данные толщины необходимых слоёв ➤ В соответствии с пространственным соотношением между изображениями ОКТ, проведите пространственный синтез этих данных толщины ➤ Получите конечную карту толщины 📖 Примечание: чтобы переключить изображение ОКТ и переместить линию A-scan, перетащите линию сканирования на карте толщины. 📖 Примечание: отображение карты толщины можно отключить в контекстном меню карты толщины. 📖 Примечание: чтобы отрегулировать прозрачность карты толщины, прокрутите колёсико мыши на карте.
②	Цветовая шкала карты толщины	Пользователь может ориентироваться на данную цветовую шкалу в целях определения достоверных данных толщины с возрастанием от синего, красного до белого.

2.6.4 Операции с ползунком интерфейса

Отрегулировать соответствующие параметры можно посредством перетаскивания ползунка в надлежащее положение, щелчком кнопки точной настройки или ручным вводом соответствующих значений.

Глава 3 Сканирование

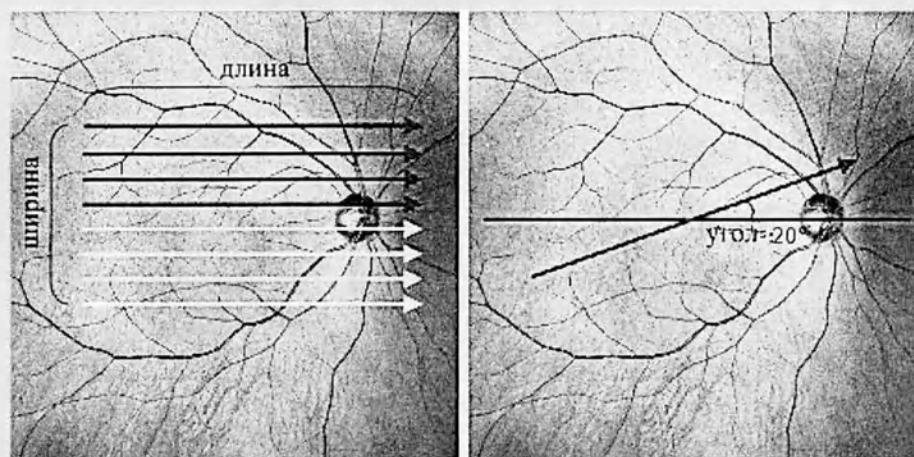
3.1 Введение в интерфейс

После определения пациента и входа в интерфейс [Сканирование] пользователь может сканировать глаза пациента в данном интерфейсе, чтобы получить ОКТ-изображения и изображения глазного дна для последующего анализа данных.



- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
| ① | Правый/левый глаз | <p>Обозначают глаза в текущей съемке: правый и левый глаз (невозможно переключать правый/левый глаз в процессе съемки).</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Трекинг: отслеживание состояния глаз человека (движение, моргание) в режиме реального времени в процессе съемки. В особых случаях необходимо отключать данную функцию (пациенты с нистагмом), в противном случае невозможно осуществить съемку. |
| ② | Опции съемки | <ul style="list-style-type: none">➤ Наблюдение за пациентом: проведение «стандартного сканирования» и последующее наблюдение за данными сканирования и изменениями глаз. Повторный выбор данной функции позволяет переключать базовое сканирование.➤ Быстрая съемка: активация функции быстрой съемки позволяет сократить время съемки, однако это снижает её качество. |
| ③ | Типы сканирования | <p>Имеется много типов режимов сканирования, подробнее см. <u>Типы сканирования</u>.</p> |
| ④ | Предпросмотр ОКТ-изображения | <ul style="list-style-type: none">➤ В режиме реального времени позволяет определить точность позиционирования во время съемки.➤ В процессе съемки отображаются ОКТ-изображения, соответствующие текущей |

- линии сканирования.
- Цвет внешней рамки соответствует положению и цвету линии сканирования карты глазного дна (соответствующая информация указывается в правом нижнем углу).
 - Режимы предварительного просмотра включают в себя «предварительный просмотр однолинейного сканирования», «предварительный просмотр перекрещённого сканирования» и «предварительный просмотр важных данных», система автоматически переключается в соответствии с текущим режимом сканирования.
 - Отображение текущего положения зрачка пациента.
 - Операции мышью на изображении зрачка позволяют отрегулировать положение оптического прибора для получения наибольшей эффективности проникновения в зрачок. Чтобы отрегулировать верхнее, нижнее, левое и правое положение оптического прибора, щелкните левой кнопкой мыши, прокрутите колесико мыши, чтобы отрегулировать переднее и заднее положение оптического прибора.
- ⑤ Изображение положения глаза
- Нажатие кнопок “вверх (U), вниз (D), влево (L), вправо (R), дальше (F), ближе (N) позволяет отрегулировать положение оптического прибора.
- ⑥ Регулировка положения
- 📖 **Примечание:** при необходимости точной настройка данного оптического прибора рекомендуется использовать эти кнопки. При необходимости в грубой настройке рекомендуется регулировать посредством клика мышью на изображении зрачка.
 - Имеется 15 позиций меток для фиксации взора, при переключении режима сканирования или положения сканирования система автоматически переключает положение метки фиксации.
- ⑦ Метка для фиксации взора
- 📖 **Примечание:** метки для фиксации взора переключаются щелчком левой кнопки мыши.
- ⑧ Состояние глаза:
- Пользователь может выбрать одно из состояний глаза для текущего сканирования в соответствии с фактической ситуацией: факичный, афакичный глаз, интраокулярные факичные линзы.
- 📖 **Примечание:** данная опция предназначена только для сканирования переднего сегмента, в других режимах сканирования эта панель скрыта.
 - Глубина (чёткость): задний сегмент предоставляет глубину изображения 3 мм, 6 мм, а передний сегмент- 6 мм, 14 мм. Пользователи могут вручную переключать глубину в соответствии с фактическими потребностями.
- ⑨ Параметры сканирования
- Длина: расстояние перемещения линии сканирования.
 - Ширина: общее расстояние смещения линии сканирования.
 - Угол направления: градус смещения линии сканирования (угол горизонтального направления 0 градусов, против часовой стрелки положительное направление +, по часовой стрелке отрицательное направление, диапазон -90°~90°) .



10

Изображение
глазного дна

- Чтобы изменить положение сканирования, нажмите и перетащите линию сканирования левой кнопкой мыши.
- Чтобы изменить угол направления сканирования, нажмите правую кнопку мыши и перетащите линию сканирования.
- Для регулировки фокусного расстояния изображения глазного дна, прокрутите колёсико мыши.

📖 **Примечание:** при выключении функции «Показ» после переключения режима сканирования положение строки сканирования сбрасывается.

- Камера: автоматическая настройка фокусного расстояния изображения глазного дна до оптимального положения в целях чёткости изображения. Чтобы вручную отрегулировать фокусное расстояние глазного дна, щёлкните маленькую стрелку справа, перетащите ползунок или прокрутите колесиком мыши.

- Фокус: автоматическая настройка фокусного расстояния изображения ОКТ до оптимального положения, что делает изображение ОКТ более ярким и четким. Вы также можете отрегулировать фокусное расстояние изображения ОКТ вручную, принцип операции такой же, как указано выше. В случае когда ОКТ-изображение располагается не по центру, данная кнопка неактивна.

11

Оптимизация
изображений

- Центрирование: автоцентрирование ОКТ-изображения до положения в центре. Вы также можете отрегулировать положение ОКТ-изображения вручную, принцип операции такой же, как указано выше, в т.ч прокрутить колёсико мыши по изображению.

- Поляризация: авторегулирование поляризации света ОКТ-изображения, для оптимизации яркости изображения. Также можно отрегулировать поляризацию вручную, принцип операции такой же, как выше.

- Full Auto (полностью автоматическая настройка): последовательная настройка фокусного расстояния изображения глазного дна, положения ОКТ-изображения, фокусного расстояния, поляризации для оптимальной съёмки изображений.

📖 **Примечание:** функция Full Auto требует много времени. В процессе съёмки камера, фокус, центрирование и поляризация могут быть настроены индивидуально в соответствии с фактической ситуацией.

📖 **Примечание:** режимы сканирования переднего сегмента не поддерживают функцию «камера» и «центрирование».

12

Управление
съёмкой

- Захват (отображение в реальном времени): данная функция активируется по умолчанию при входе в интерфейс [Сканирование], для отключения

отображения нажмите «закрыть».

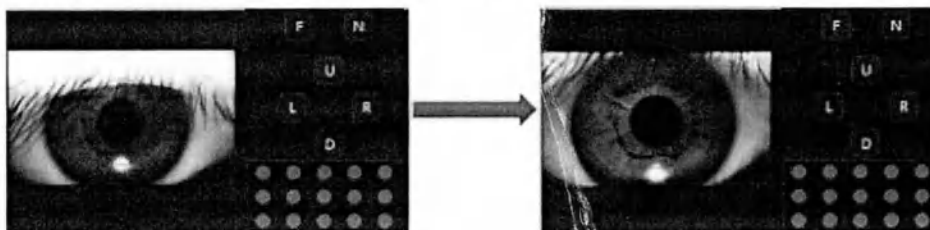
- Сканировать: для произведения съёмки нажмите кнопку «сканировать», нажмите повторно для отмены съёмки. Для быстрой съёмки щёлкните правой кнопкой мыши на ОКТ-изображении.

📖 **Примечание:** такие операции, как регулировка положения входного зрачка и оптимизация изображения, можно выполнять только после включения отображения в реальном времени.

3.2 Быстрые операции

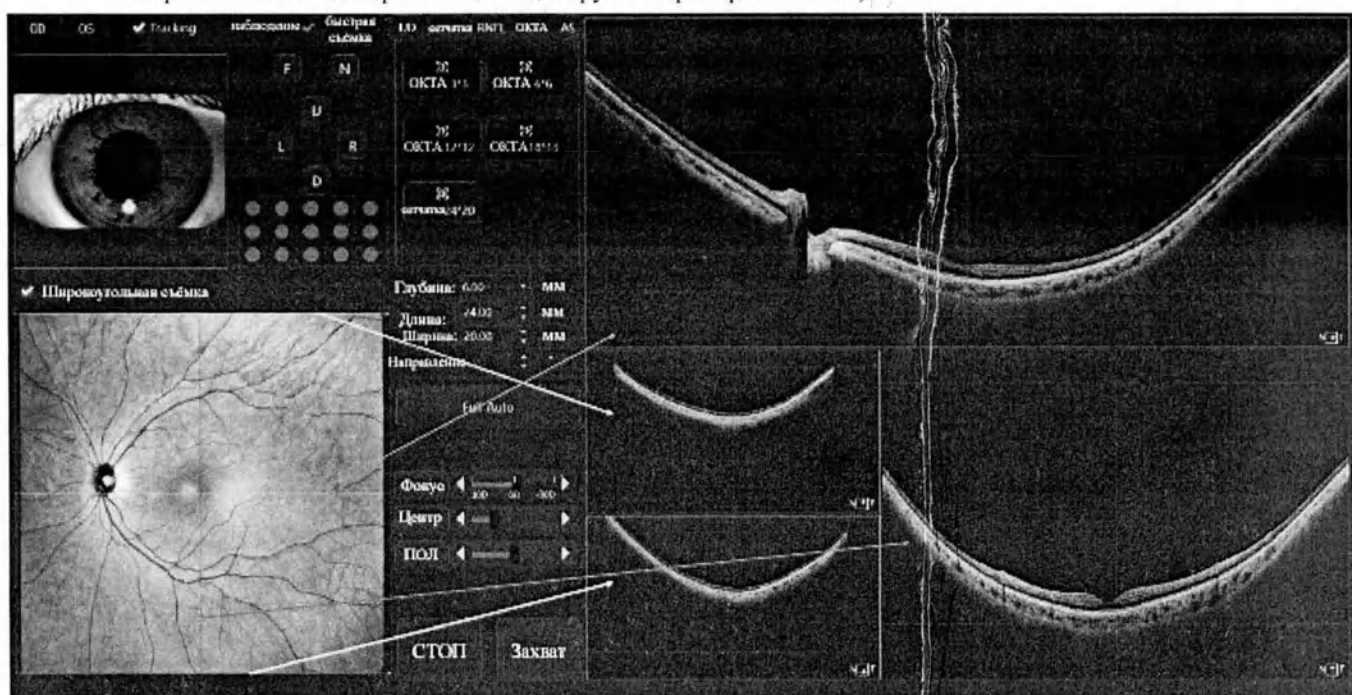
1. Поиск зрачка и фокус на радужной оболочке

- Отрегулируйте высоту упора устройства, упор для подбородка, совместите глаза пациента с меткой для глаз (за исключением особых ситуаций), убедитесь, что пациент прилегает к упору для подбородка и подголовнику надлежащим образом.
- Для регулировки положения зрачка, щёлкните на изображении расположения глаза, колёсиком мыши отрегулируйте расстояние спереди и сзади, пока зрачок не займёт центральное положение, а текстура радужки не станет чёткой, яркость изображения глазного дна будет равномерной. Для точной настройки воспользуйтесь кнопками [F] (дальше) и [N] (ближе).



2. Настройка изображения глазного дна и ОКТ-изображения

- Нажмите **Full Auto**, напомним пациенту изо всех сил стараться не моргать в процессе автонастройки, следите за процессом автонастройки, убедитесь в чёткости изображения глазного дна и ОКТ-изображения. Вы также можете откорректировать вручную, нажать [Фокус] или [ПОЛ] (поляризация), настроить параметры сканирования (глубину, длину и т.д.) в соответствии с фактической ситуацией.
- При широкоугольной 3D или ОКТА съёмке, отображение в реальном времени переключается на предпросмотр сканирования, при предпросмотре видна низ и верх ОКТ-томограммы, убедитесь, что нижнее и верхнее ОКТ-изображения чёткие и расположены по центру. Если это невозможно одновременно, исходя из ситуации можно уменьшить диапазон сканирования или преимущественно обеспечьте то, чтобы нижнее ОКТ-изображение не переворачивалось (центральное положение регулируется в режиме реального времени в процессе съёмки с помощью колесика мыши, таким образом ОКТ-изображение по центру не переворачивается).



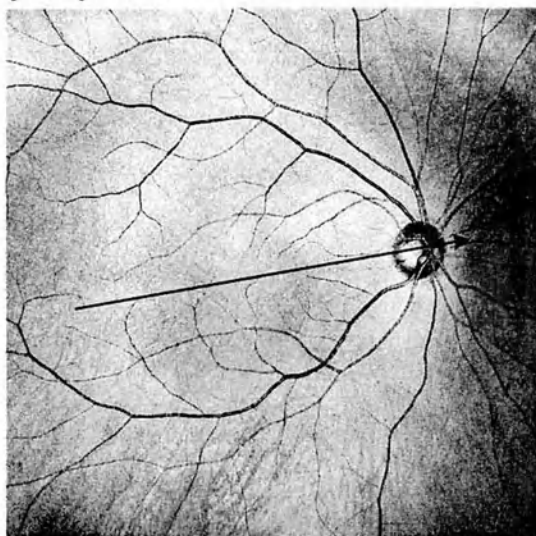
3. Съёмка и анализ

- После завершения настройки попросите пациента поморгать пару раз, и зафиксировать взгляд на зелёной метке фиксации зрения.
- После завершения съёмки происходит автоматический переход в интерфейс предварительного просмотра, исходя из ситуации вы можете продолжить съёмку, отменить повторную съёмку или перейти к анализу.

3.3 Типы сканирования

Однолинейное сканирование выполняется по центру локализации с 1-й фиксированной линией.

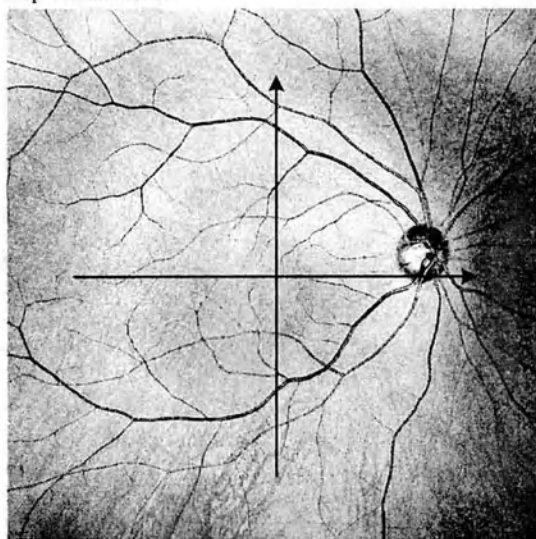
Линейное
сканирование



Сетчатка
(retina)

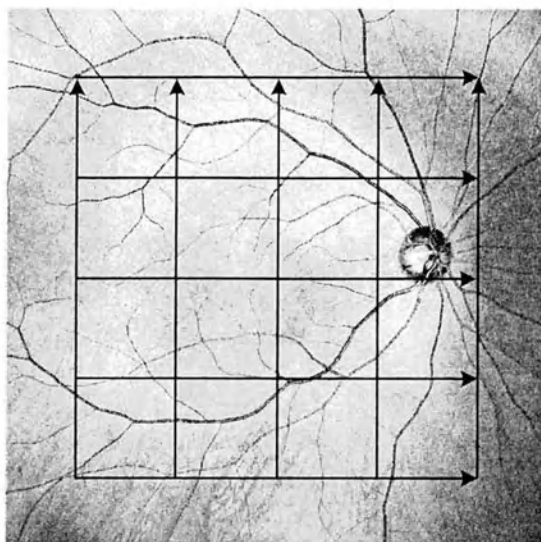
Перекрыщённое сканирование выполняется по центру позиционирования с двумя фиксированными линиями в качестве единицы: горизонтальной и вертикальной.

Перекрыщённое
сканирование



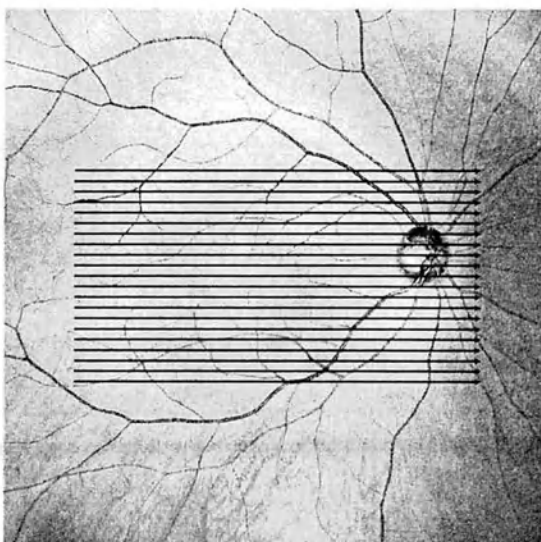
Сканирование
по сетке

Сканирование по сетке выполняется по центру позиционирования с 10-ю фиксированными линиями в качестве единицы: пятью горизонтальными и пятью вертикальными линиями сканирования.



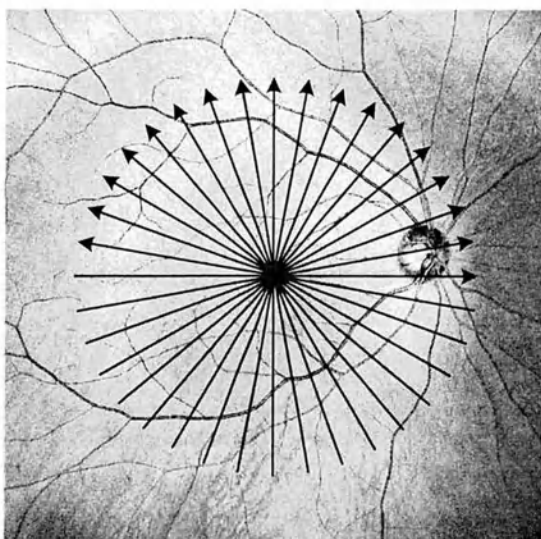
Растровое сканирование выполняется по центру позиционирования с 21 фиксированной горизонтальной линией сканирования в качестве единицы.

Растровое
сканирование



Радиальное сканирование осуществляется по центру макулы (жёлтого пятна) с 18-ю фиксированными линиями сканирования с интервалом каждой в 10° .

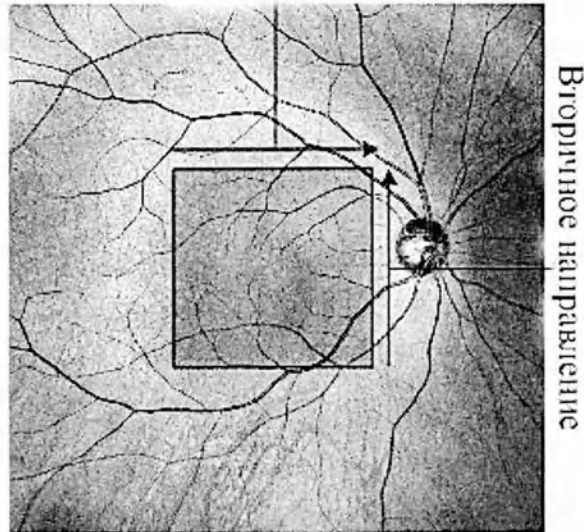
Радиальное
сканирование



3D сканирование производится по центру жёлтого пятна с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы.

Основное направление

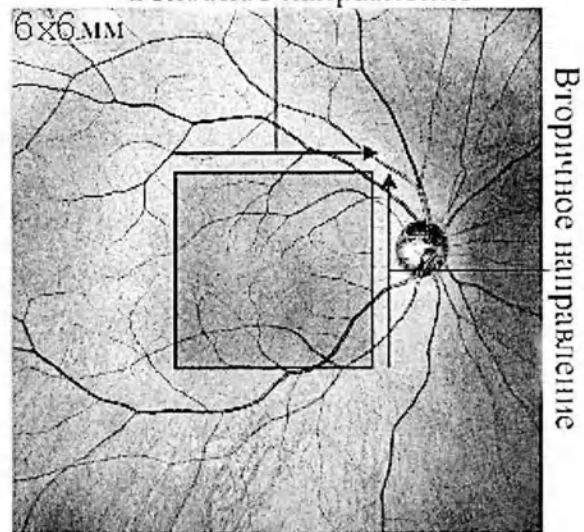
3D макула
(жёлтое пятно)



Быстрое 3D сканирование макулы производится по центру жёлтого пятна с фиксированным диапазоном сканирования 6х6 мм.

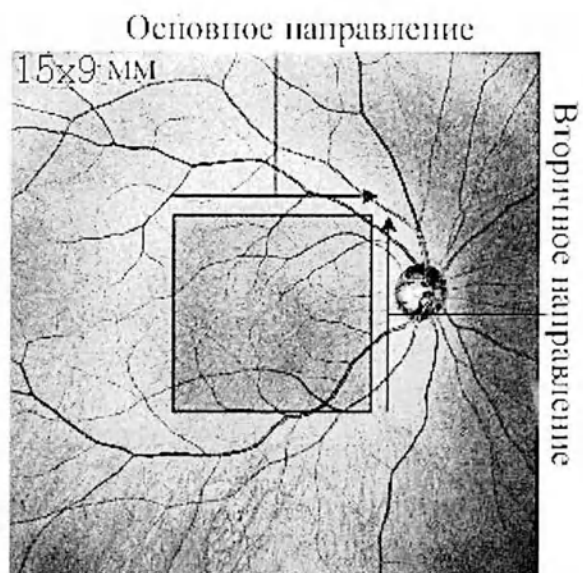
Основное направление

Объём макулы

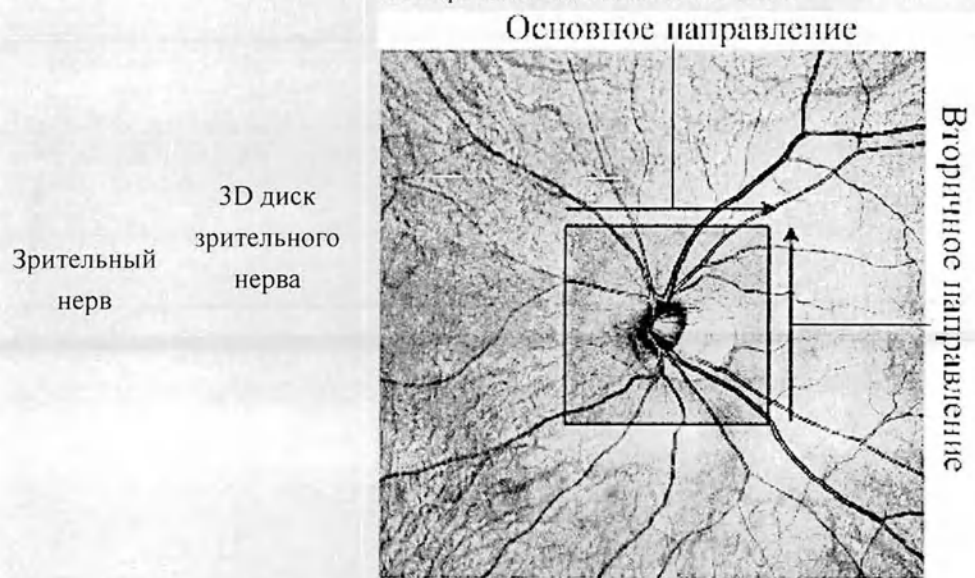


3D 15*9

3D сканирование макулы производится по центру жёлтого пятна с фиксированным диапазоном сканирования 15х9 мм.



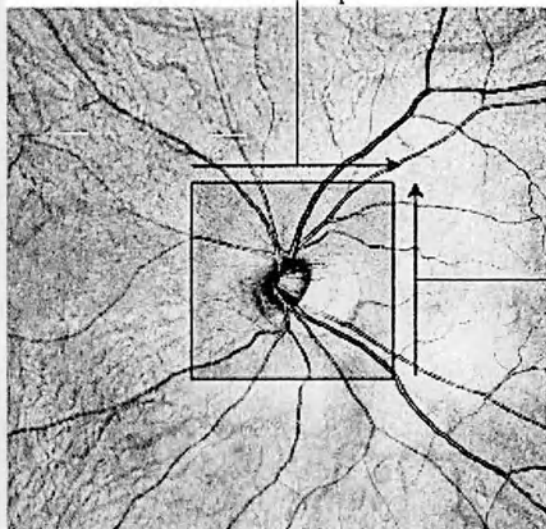
3D сканирование производится по центру диска зрительного нерва с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы. Диапазон сканирования составляет 6 X 6 мм.



ОНН

Быстрое 3D сканирование диска зрительного нерва производится по центру диска зрительного нерва. Диапазон сканирования 6 X 6 мм.

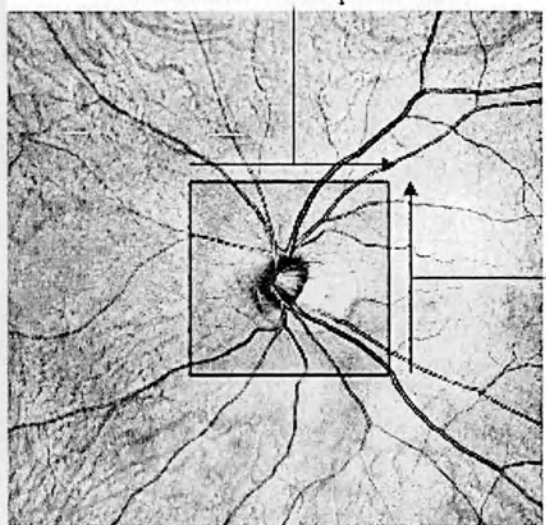
Основное направление



Вторичное направление

ОКТА сканирование производится по центру диска зрительного нерва с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы. Диапазон сканирования составляет 6 x 6 мм.

Основное направление



Вторичное направление

ОКТА диска
зрительного
нерва

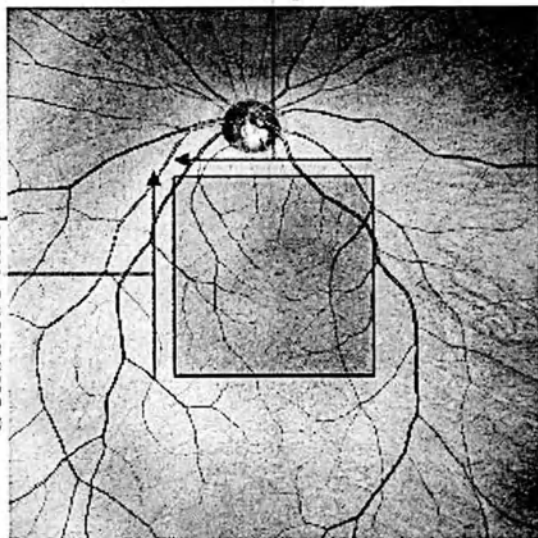
GMA
сканирование

3D сканирование производится по центру макулы с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы. Диапазон сканирования 7 X 7 мм.



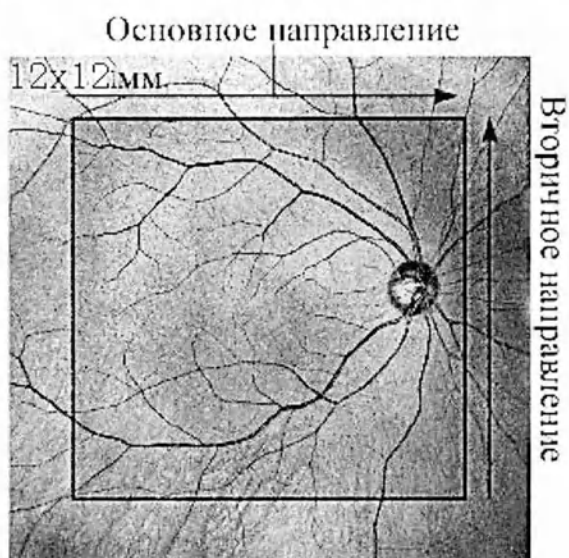
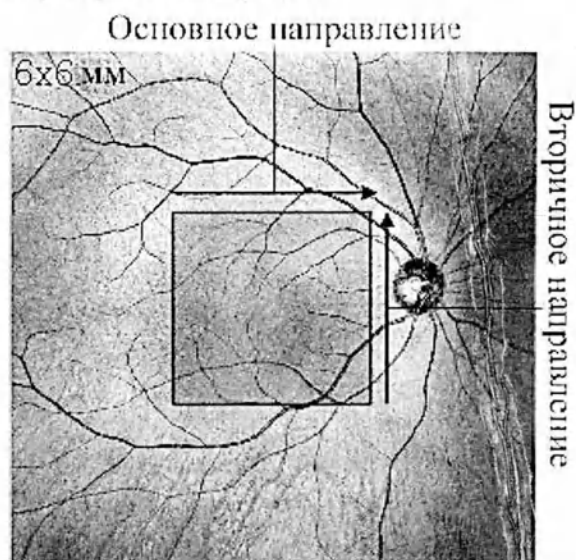
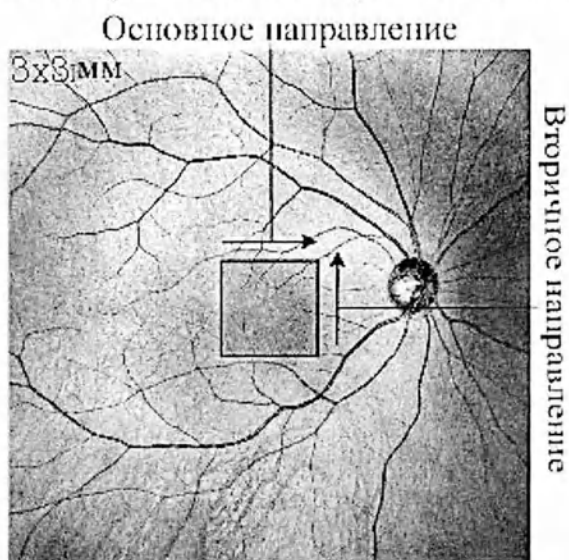
Вторичное направление

Основное направление



ОСТА-сканирование осуществляется по центру позиционирования с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы. Диапазон сканирования можно выбрать от 3 x 3 мм до 24 x 20 мм, конкретный диапазон определяется моделью приобретаемого продукта.

ОКТА



...

Однолинейное сканирование с 1-й фиксированной линией, производится по центру роговицы.

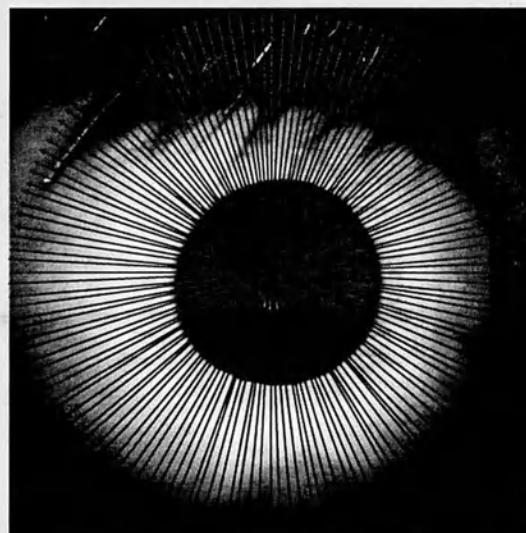
Однолинейное
сканирование
переднего
сегмента



Передний
сегмент

Радиальное сканирование производится по центру роговицы с 72 фиксированными линиями сканирования в качестве единицы с интервалом каждой в 2.5° .

Радиальное
сканирование
переднего
сегмента



Радиальное
HD
сканирование

Радиальное сканирование производится по центру роговицы с 8 фиксированными линиями сканирования в качестве единицы с интервалом каждой в 22.5° .

Передний 3D
сегмент

3D сканирование производится по центру роговицы, с горизонтальными линиями сканирования в качестве единицы



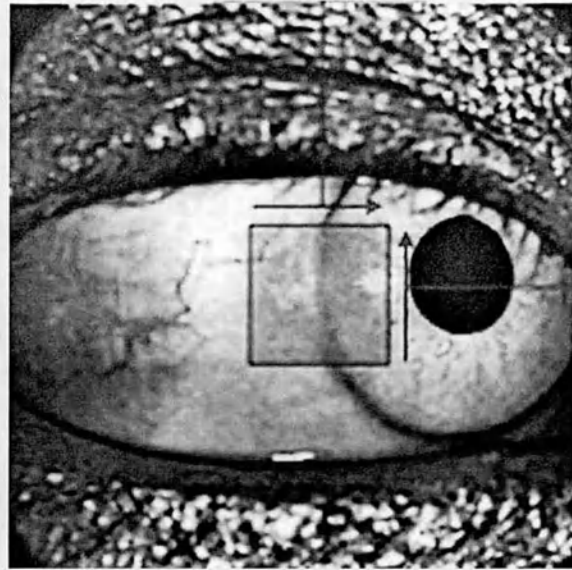
ОКТА
переднего
сегмента
(радужка)

Выполнить восьмиугольное сканирование радужной оболочки с помощью горизонтальных линий сканирования. Основное направление



Выполнить ОКТА-сканирование роговицы и конъюнктивы с помощью горизонтальных линий сканирования.

ОКТА
переднего
сегмента
(корнеосклера)



Глава 4 Анализ данных

4.1 Введение в интерфейс

Если у необходимого пациента уже имеются данные сканирования, пользователь может просматривать и анализировать данные пациента в интерфейсе [Анализ данных]. Ниже приводится конкретное описание интерфейса:



①

Область
[навигация
интерфейса]

- анализ глаза: интерфейс [анализ глаза] отображает данные глаза.
- наблюдение за пациентом: интерфейс [наблюдение за пациентом] отображает данные для наблюдения.
- сравнение глаз: для отображения данных глаз перейдите в интерфейс [сравнение глаз].
- предпросмотр отчёта: для отображения отчёта текущего интерфейса перейдите в интерфейс [предпросмотр отчёта].
- быстрая печать: прямая печать изображения текущего интерфейса в виде отчёта.

■ **Примечание:** данная область также отображает соответствующую информацию текущей съёмки, включая параметры сканирования, оценку изображения и т.д

В данной области отображаются все записи сканирования текущего пациента (пользователи могут свободно переключать порядок группировки и сортировки).

②

Область [список
сканирования]

■ **Примечание:** Данные, отображаемые в этой области, всегда соответствуют данным в области [Фильтрация пациентов]>> [Предпросмотр сканирования].

Т.к представленное выше изображение представляет собой интерфейс [анализ глаза], здесь будут описаны:

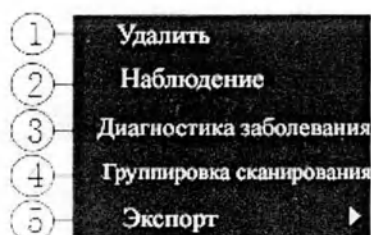
- Дата сканирования: после выбора даты сканирования в окне [тип

		сканирования] будут отображаться все записи сканирования до этой даты (возможно быстрое упорядочивание даты в раскрывающемся списке)
		➤ Тип сканирования: после выбора типа сканирования в интерфейсе [анализ данных] отобразятся соответствующие данные записей сканирования (раскрывающийся список позволяет быстро упорядочить тип сканирования)
③	Область [анализ данных]	Разные примеры сканирования соответствуют различному содержанию анализа.
④	Область [функциональные кнопки]	Разные примеры сканирования соответствуют разным функциональным кнопкам.

4.2 Анализ

При переходе пользователя в интерфейс [Анализ данных] система по умолчанию отображает интерфейс [анализ глаза], повторное описание не требуется.

4.2.1 Работа с данными



При выборе произвольных данных в области [список сканирования] контекстное меню выглядит следующим образом:

①	Удалить текущее	Удаление текущих выбранных данных
②	Наблюдение за пациентом	то же что и [предпросмотр сканирования]>>[наблюдение за пациентом]
③	Диагностика заболевания	Подробнее см. Диагностика патологических изменений .
④	Группировка сканирования	Подробнее см. Группировка сканирования .
⑤	Экспорт	Подробнее см. Экспорт .

4.2.2 ...

При нажатии  в правом верхнем углу интерфейса [Анализ глаза] открываются следующие кнопки управления:

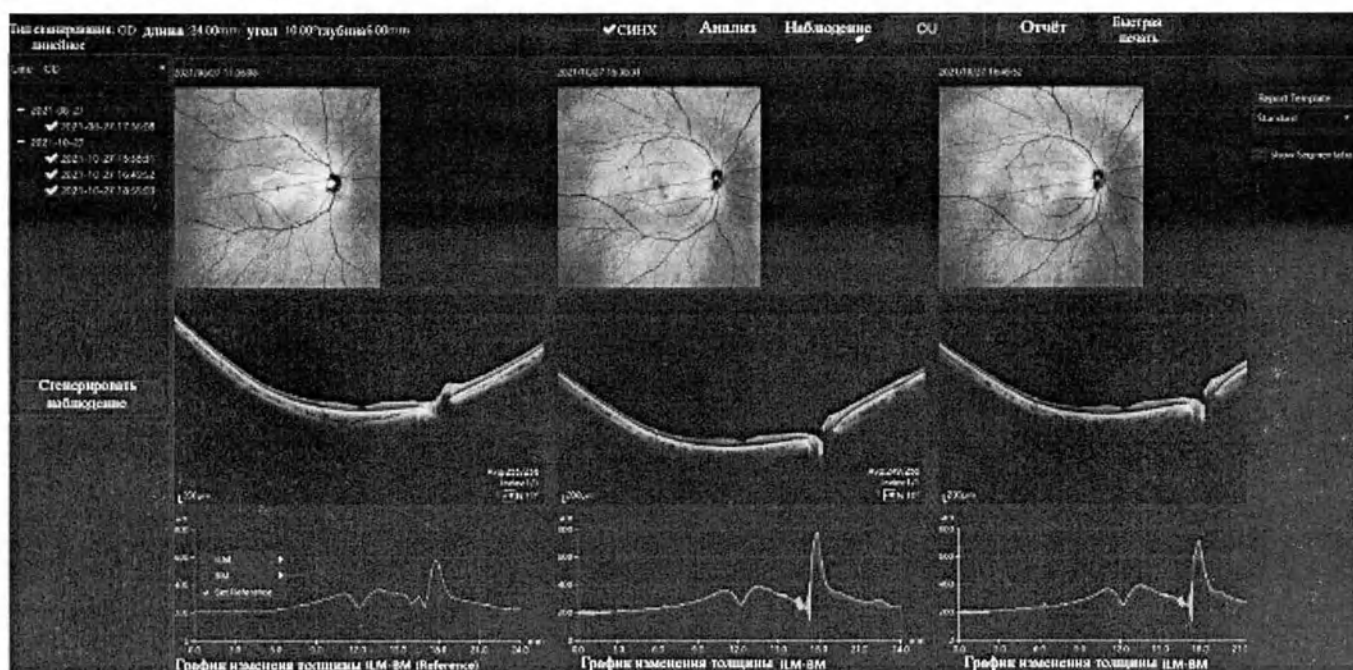


①	Повторный анализ	Очистка пользовательских данных в интерфейсе, таким образом интерфейс возвращается к статусу по умолчанию.
②	Редактирование линии границы	Функция редактирования границы, возможна полуавтоматическая настройка. Подробнее см. Редактирование линии границ .
③	Рефакторинг кровотока	Повторное генерирование реограммы посредством исчисления по умолчанию (только для ОКТА заднего сегмента).
④	Коррекция данных	Корректирование осевой длины глаза

		текущих данных, подробнее см. Коррекция данных (только для заднего сегмента).
⑤	Умная сегментация	Использование умной сегментации AI для повторного деления текущих данных ОКТ.
⑥	Умное шумоподавление	После проставления галочки, система использует умное шумоподавление AI для шумоподавления текущих данных ОКТ.

4.3 Наблюдение за пациентом

Наблюдение за пациентом, также называется автоматическим повторным сканированием, после определения справочного сканирования, при съёмке автоматически начинается отслеживание глаз, авторегулирование до аналогичного положения на сетчатке, что даёт ОКТ сканированию высокую воспроизводимость. Если в текущем сканировании есть данные для осмотра, для перехода в интерфейс [Наблюдение за пациентом] нажмите [Наблюдение]. Ниже представлен интерфейс [Наблюдение за пациентом]:



После выбора необходимых данных сканирования нажмите кнопку [Создать наблюдение] для генерации интерфейса наблюдения.

Примечание: пользователь может выбрать данные соответствующего режима сканирования в верхнем раскрывающемся списке для отображения.

① Список сканирования

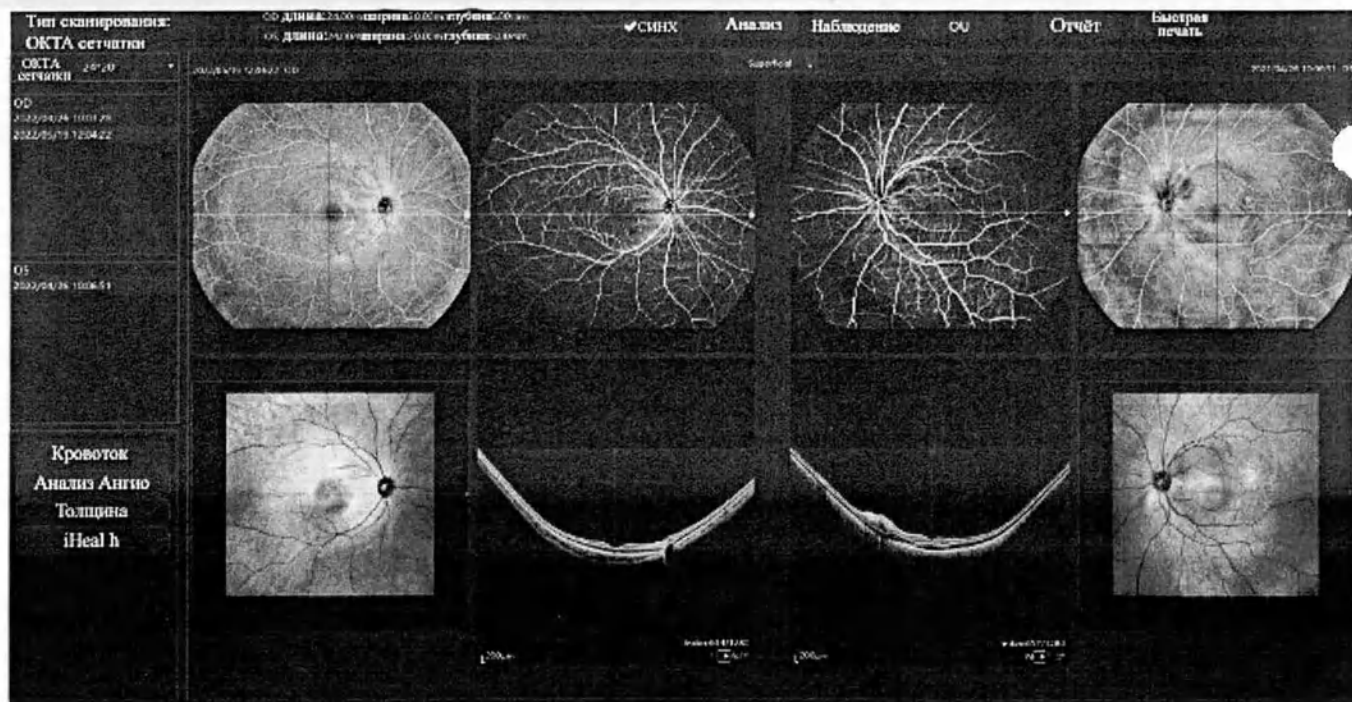
Примечание: выберите запись сканирования и в контекстном меню опцию [перейти к анализу], чтобы быстро перейти к интерфейсу [Анализ глаза] данных записей сканирования.

Примечание: максимум данных для наблюдения- 6, минимум- 2. Если выбранное количество сканирования превышает верхний и нижний предел, система выведет соответствующее окно с предупреждением и прекратит процесс создания интерфейса «Наблюдение».

② Функциональные кнопки	Отображение всех функциональных кнопок для ведения наблюдения текущего типа сканирования.  Примечание: если данная область пуста, это означает, что текущий тип сканирования не имеет поддерживаемых функциональных кнопок.
③ Анализ данных	Отображение данных осмотра.  Примечание: данные наблюдения и функции интерфейса связаны с конкретными типами сканирования, подробнее см. [Анализ глаза].
④ Синхронизация перемещения	После включения данной функции все данные наблюдения перемещаются синхронно, то есть при переключении индекса или перемещении линии А-скана на одних данных наблюдения, другие данные наблюдения также синхронизируют данную операцию.  Примечание: наличие галочки означает активацию данной функции, кроме того, она включается по умолчанию.
⑤ Функции интерфейса [Наблюдение]	По сравнению с функциями интерфейса [Анализ глаза], в интерфейсе [наблюдение] добавлены данные наблюдения различного сканирования, пользователи могут настраивать отображение данных последующего наблюдения с помощью соответствующих функциональных кнопок или контекстного меню.  Пример: в данном интерфейсе данные первого сканирования по умолчанию являются справочными (пользователь может указать справочные данные посредством контекстного меню), остальные данные сканирования отображают разницу с этими справочными данными, и так далее с другими интерфейсами [Наблюдение за пациентом].

4.4 Сравнение глаз

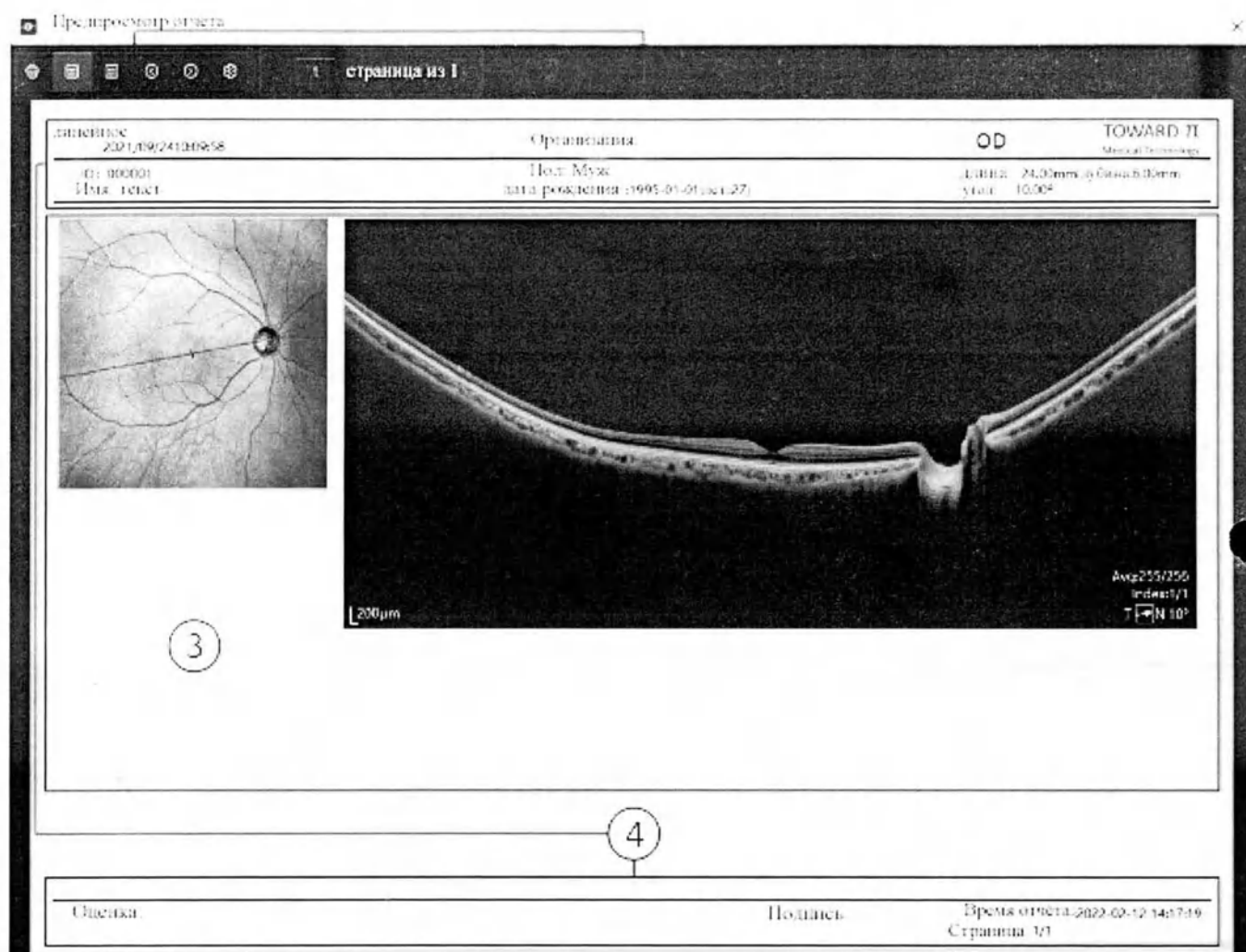
Если у текущего сканирования имеются данные глаз, чтобы перейти к интерфейсу [Сравнение глаз] нажмите кнопку [Сравнение глаз]. Ниже представлен интерфейс [Сравнение глаз]:



- ① Список После выбора необходимых данных левого и правого глаза, система автоматически

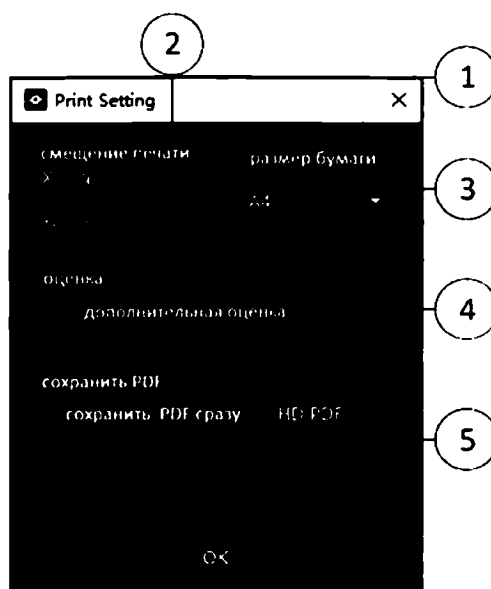
- сканирования сгенерирует интерфейс сравнения глаз.
- ☐ **Примечание:** пользователь может выбрать данные соответствующего типа сканирования для отображения в раскрывающемся списке сверху.
- ☐ **Примечание:** чтобы быстро перейти к интерфейсу [Анализ глаза] данной записи сканирования, выберите запись сканирования и опцию [Перейти к анализу] в контекстном меню.
- Отображение всех функциональных кнопок, поддерживающих сравнение глаз в текущем типе сканирования.
- ② **Функциональные кнопки** ☐ **Примечание:** если данная область пуста, это означает, что текущий тип сканирования не имеет поддерживаемых функциональных кнопок.
- ③ **Анализ данных** Отображение данных глаз.
- После включения данной функции все данные наблюдения перемещаются синхронно, то есть при переключении индекса или перемещении линии А-скана на одних данных наблюдения, другие данные наблюдения также синхронизируют данную операцию.
- ④ **Синхронизация перемещений** ☐ **Примечание:** наличие галочки означает активацию данной функции, кроме того, она включается по умолчанию.

4.5 Предпросмотр отчёта



- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| ① | Панель инструментов | Функциональные кнопки, относящиеся к отчетам сканирования, слева направо: «Печать», «Сохранить PDF», «Сохранить изображение», «Предыдущая страница», «Следующая страница» и «Настройки печати». |
| ② | Отображение числа страниц | Отображение текущего номера страницы и общего количества страниц. |
| ③ | Содержание отчёта | Отображение конкретного содержания отчёта сканирования. |
| ④ | Информация о пациенте и оценка | Отображение информации о пациенте, информации о съемке, номере страницы и оценки (пользователи могут ввести оценку в поле ввода [Оценка]). |

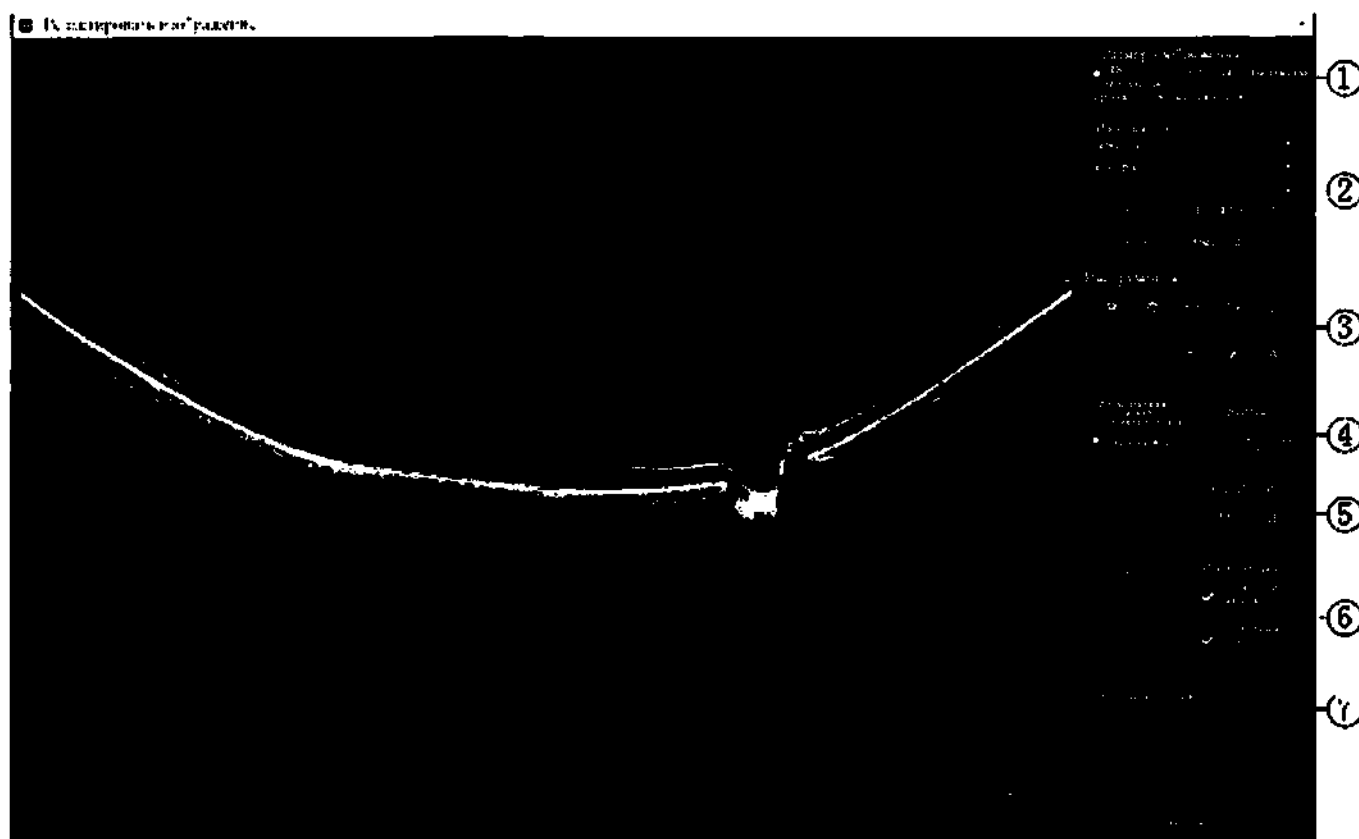
4.5.1 Настройка печати



- | | |
|--|---|
| <p>① Настройки печати</p> <p>② Смещение печати</p> <p>③ Оценка</p> <p>④ Размер бумаги</p> <p>⑤ Сохранение в формате PDF</p> | <p>В данном окне пользователи могут устанавливать параметры отчета и печати. Чтобы применить настройку, после завершения настройки нажмите [OK].</p> <p>Чтобы избежать смещения при печати, отрегулируйте параметры смещения печати принтера.</p> <p>При проставлении галочки в [Увеличить количество знаков оценки], пользователи могут вводить больше знаков при написании оценки в предварит.ном просмотре отчета.</p> <p>Установите формат бумаги для печати.</p> <p>После проставления галочки в [Сохранить PDF при печати] и нажатия [Обзор...] для выбора пути сохранения, при печати система автоматически сохранит отчет в формате PDF по указанному пути.</p> |
|--|---|

4.6 Редактирование изображений

Ниже представлено изображение интерфейса [Редактирование изображения], всплывающего при двойном клике мышью ОКТ-изображения, после запуска интерфейса инструмент [Стрелка] выбран по умолчанию. Данный интерфейс используется для операций, связанных с редактированием готовых изображений.

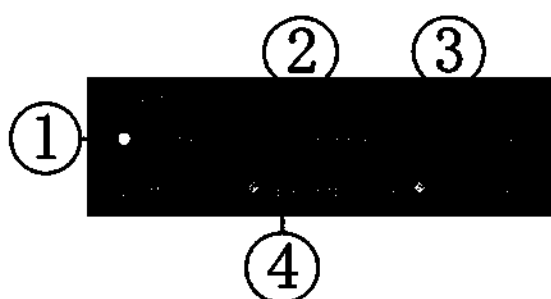


- | | |
|---|--|
| ① Панель инструментов [<u>Ширина и высота изображения</u>] | ② Панель инструментов [<u>Обработка изображений</u>] |
| ③ Панель инструментов [<u>Основные инструменты</u>]. | ④ Панель инструментов [<u>Сохранение изображений</u>]. |
| ⑤ Панель инструментов [<u>Общий отчет</u>] | ⑥ Панель инструментов [<u>Наводящая информация</u>] |
| ⑦ Панель инструментов [<u>Изменение индекса</u>], используется для изменения индекса изображения. | ⑧ Панель инструментов [<u>Линия границы</u>] |

Ниже приведены другие функции, связанные с редактированием изображений:

- **Настройка свойств:** дважды щёлкните элемент интерфейса, система откроет окно [Свойства]. В данном окне пользователь может быстро настроить свойства элемента управления.
- **Графическое редактирование:** для завершения графического редактирования выберите необходимую функцию в контекстном меню элементов интерфейса [Измерение] и [Рисование].
- **Удаление элементов интерфейса:** элементы интерфейса, нарисованные с помощью инструментов редактирования изображений, можно удалить с посредством клавиши [Delete] на клавиатуре.

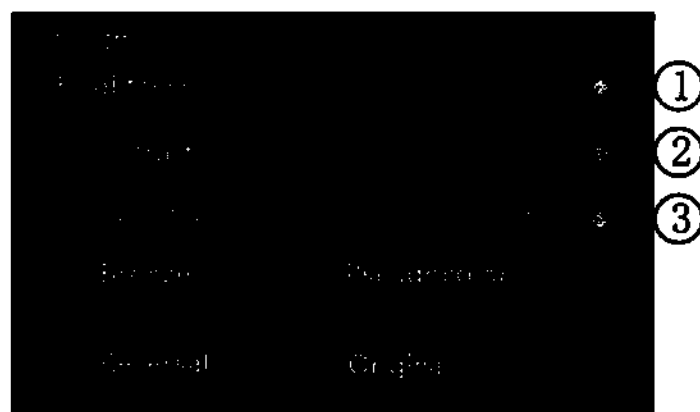
4.6.1 Размер изображения



- | | | | | |
|---|----------------------|---|------------------------|----|
| | умолчанию | соотношением | сторон | по |
| | | умолчанию. | | |
| ② | Исходное изображение | Отображает изображение в соответствии с соотношением сторон | исходного изображения. | |
| ③ | Физический размер | Изображения отображаются пропорционально фактической структуре человеческого глаза. | | |
| ④ | настроить | Настройте соотношение сторон изображения. | | |

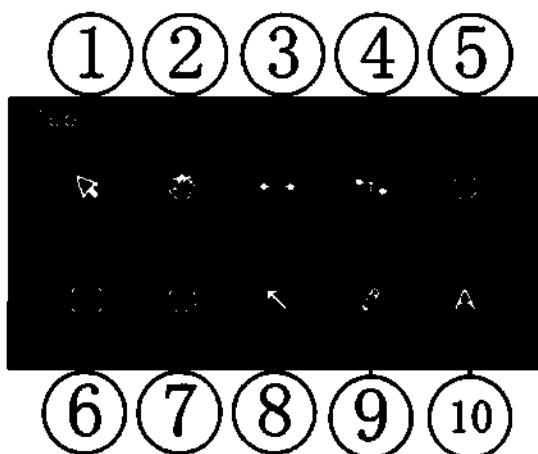
- ① По Отображает изображение с

4.6.2 Изображение



- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| ① | Яркость | Перетащите ползунок, нажмите кнопку тонкой настройки или вручную введите соответствующий порог |
| ② | Контраст | Перетащите ползунок, щелкните кнопку тонкой настройки или вручную введите соответствующий порог. |
| ③ | Зум | Перетащите ползунок, нажмите кнопку тонкой настройки или Ctrl+колесико мыши. |
| ④ | Сепия | Сепия визуализирует целевое изображение. |
| ⑤ | Ложный цвет | Выполните визуализацию псевдоцвета целевого изображения. |
| ⑥ | Вернуть | Возвращает оттенки серого целевого изображения. |
| ⑦ | Отображение оригинального изображения | Отображение исходного изображения. |

4.6.3. Основные инструменты



- ① **Выбор**



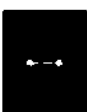
Шаги:

 - Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Выбор].
 - Нажмите, чтобы выбрать существующие объекты в области изображения
 - ❏ **Примечания:** После того, как целевой объект выбран, характерные точки объекта можно перетаскивать, чтобы произвести редактирование объекта.
- ② **Перемещение**



Шаги:

 - Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Переместить].
 - Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши в начальной точке
 - Перетащите мышь, чтобы перейти к конечной точке, и отпустите левую кнопку мыши.
 - Перемещение изображения завершено
- ③ **Двухточечное ранжирование**



Шаги:

 - Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Измерение расстояния по двум точкам].
 - Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите
 - Переместите мышь в конечную точку и отпустите левую кнопку мыши, чтобы завершить измерение.
- ④ **Многоточечное ранжирование**



Шаги:

 - Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Многоточечный диапазон].
 - Щелкните левой кнопкой мыши в начальной точке
 - Переместите мышь в конечную точку и снова щелкните левой кнопкой мыши.
 - Повторяйте предыдущий шаг, пока выбор не будет завершен
 - Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы завершить измерение

⑤

Площадь



Шаги:

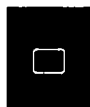
- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Область].
- Щелкните левой кнопкой мыши в начальной точке
- Переместите мышь в конечную точку и снова щелкните левой кнопкой мыши.
- Повторяйте предыдущий шаг, пока выбор не будет завершен
- Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы завершить измерение

Примечания: Периметр области можно задать в виде прямой линии или кривой (по умолчанию это кривая) через контекстное меню элемента управления.

Шаги:

⑥

Прямоугольник



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Прямоугольник].
- Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите
- Отпустите левую кнопку мыши после перемещения мыши в конечную точку
- Прямоугольник нарисован

Шаги:

⑦

Овал



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Овал].
- Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите
- Отпустите левую кнопку мыши после перемещения мыши в конечную точку
- Овал нарисован

Шаги:

⑧

Прямая линия со стрелкой



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [линия со стрелкой].
- Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите
- Отпустите левую кнопку мыши после перемещения мыши в конечную точку
- Нарисована линия со стрелкой

Шаги:

⑨

Провести линию



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Нарисовать линию].
- Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши в указанном месте и перетащите
- Переместите мышь, чтобы нарисовать целевой путь
- Отпустите левую кнопку мыши, и создание линий вручную будет завершено.

Шаги:

⑩

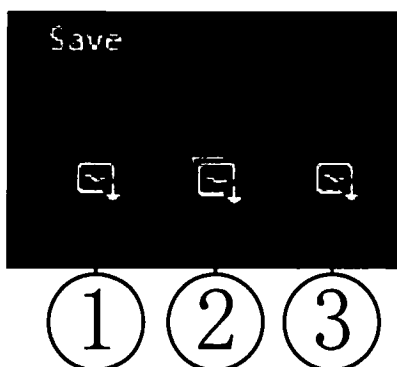
Текст



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Текст].
- Щелкните левой кнопкой мыши в указанном месте, чтобы нарисовать текстовое поле
- Дважды щелкните текстовое поле и введите содержимое во всплывающем окне [Свойства]

- Текст добавлен

4.6.4 Сохранение



- ① Сохраните
исходное
изображение



Шаги:

- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Сохранить исходное изображение].
- Выберите целевой путь во всплывающем диалоговом окне файла и подтвердите
- Сохраните изображение по этому пути

Шаги:

- ② Пакетное
сохранение



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Пакетное сохранение].
- Во всплывающем интерфейсе [Сохранить изображение] выберите изображение для сохранения и нажмите кнопку [Сохранить].
- Выберите целевой путь во всплывающем диалоговом окне файла и подтвердите
- Изображения будут сохраняться партиями в эту папку

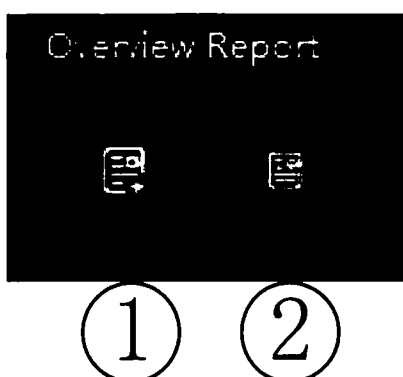
Шаги:

- ③ Сохранить
скриншот



- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Сохранение скриншота].
- Выберите целевой путь во всплывающем диалоговом окне файла и подтвердите
- После захвата состояния изображения текущего интерфейса (включая управляющую информацию, состояние после настройки изображения и т. д.) сохраните его по этому пути.

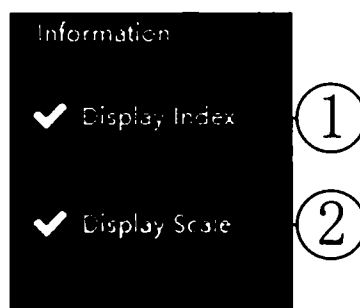
4.6.5 Общий отчет



- Шаги:
- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Добавить в общий отчет].
- Автоматически добавлять сканирование текущего интерфейса в общий отчет
- 📖 **Примечания :** После добавления в общий отчет система выдаст сообщение об успешном завершении.
- Шаги:
- Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Открыть обзорный просмотр отчета].
- Система откроет интерфейс [Предварительный просмотр общего отчета] в интерфейсе [Предварительный просмотр общего отчета]:
- Нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить сканирование из общего отчета.
 - Нажмите кнопку [Ввести общий отчет], чтобы перейти к интерфейсу [Предварительный просмотр отчета]
- 📖 **Примечания:** Этот элемент управления вступит в силу только тогда, когда в обзорном отчете уже есть сканирование, в противном случае система выдаст предупреждение и завершит операцию.
- ① Добавить в обзорный отчет
- ② Открыть предварительный просмотр обзорного отчета



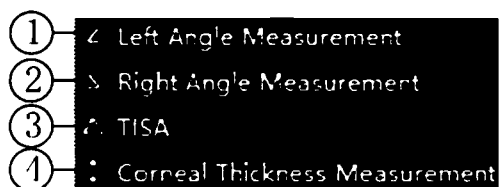
4.6.6 Оповещения



Показать Отображение индексной метки, средней метки и направления сканирования на

- | | | |
|---|---------------------|--|
| ① | параметр
индекса | изображении, подробности см. <u>на карте глазного дна и операции ОКТ</u> |
| ② | Показать
линейку | Отображает информацию линейки на изображении. |

4.6.7 Инструменты переднего сегмента



Шаги:

- | | | |
|---|----------------------------|--|
| ① | Измерение
наклона влево |  <ul style="list-style-type: none"> ➤ Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Измерение наклона влево]. ➤ Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите ➤ Отпустите левую кнопку мыши после перемещения мыши в конечную точку ➤ Перетащите конечные точки, чтобы отрегулировать угол между рычагами ➤ Измерение наклона влево завершено |
|---|----------------------------|--|

Шаги:

- | | | |
|---|-----------------------------|---|
| ② | Измерение
наклона вправо |  <ul style="list-style-type: none"> ➤ Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Измерение угла наклона вправо]. ➤ Удерживая левую кнопку мыши в начальной точке, перетащите ➤ Отпустите левую кнопку мыши после перемещения мыши в конечную точку ➤ Перетащите конечные точки, чтобы отрегулировать угол между рычагами ➤ Измерение наклона вправо завершено |
|---|-----------------------------|---|

Шаги:

- | | | |
|---|----------------|--|
| ③ | Измерение TISA |  <ul style="list-style-type: none"> ➤ Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [TISA]. ➤ Перетащите указатель мыши LB на изображении, чтобы переместить и измерить элементы управления ➤ Система автоматически нарисует соответствующую трапецию ➤ Две площади трапеции - это измеренное значение. |
|---|----------------|--|

Примечание: Длина прямоугольной стороны постоянна при 500 мкм и 700 мкм соответственно.

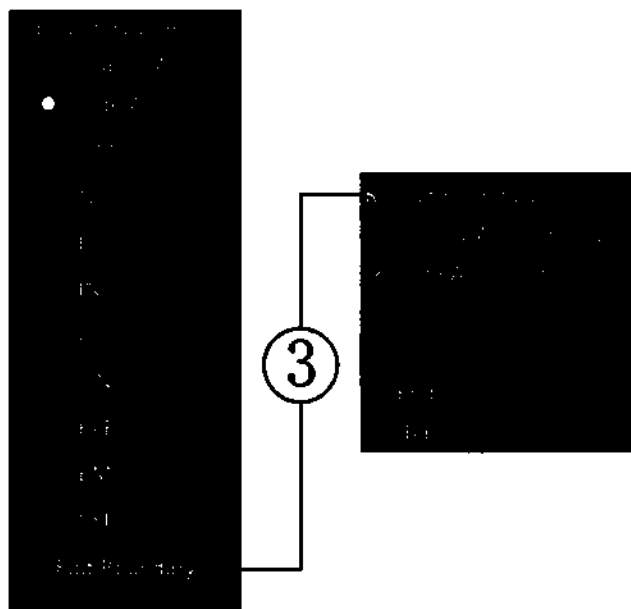
Шаги:

- | | | |
|---|------------------------|---|
| ④ | Пахиметрия
роговицы |  <ul style="list-style-type: none"> ➤ Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать элемент управления [Пахиметрия роговицы], и система автоматически создаст новый эталонный элемент управления. ➤ После повторного щелчка по элементу управления можно создать несколько элементов управления измерения, щелкнув левой кнопкой мыши. ➤ Положение элемента управления можно свободно перетаскивать, верхняя и нижняя границы автоматически согласовываются, а среднюю линейку можно перемещать вверх и вниз в соответствии с функциональными требованиями, такими как съемка и картирование лоскута роговицы. |
|---|------------------------|---|

Примечание: Тремя параметрами контроля измерения сверху вниз являются:

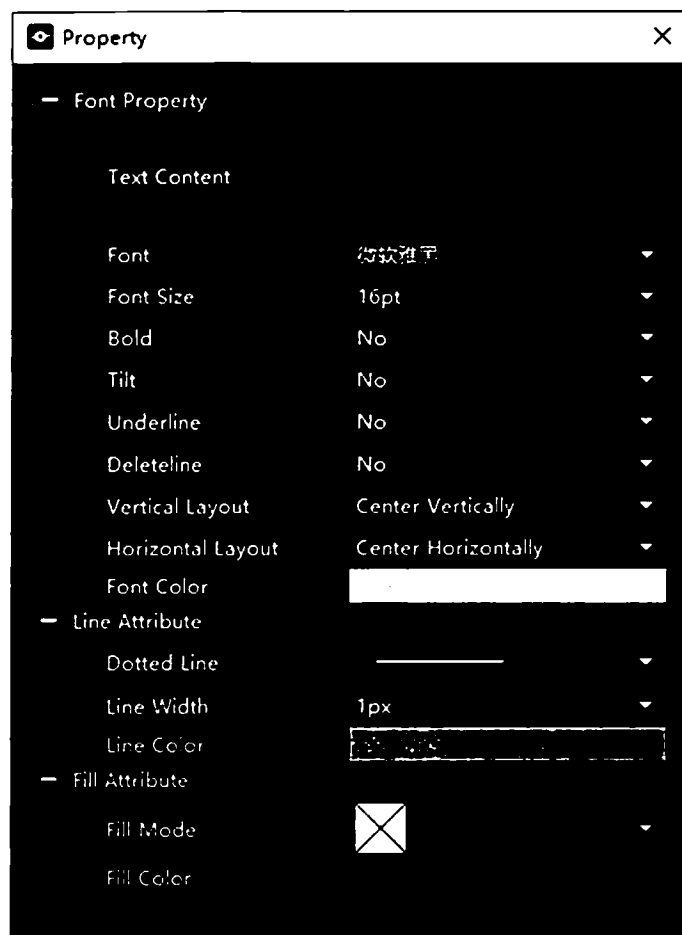
расстояние между текущим контролем и центральной точкой эталонного контроля, расстояние между верхней и нижней границей и средней шкалой, единица измерения — мкм.

4.6.8 Разделительная линия



- | | |
|---|--|
| <p>① Опорный слой не из предыдущего раздела</p> <p>② Опорный слой предыдущего раздела</p> <p>③ Редактировать разделительную линию</p> | <p>Отобразите исходную разделительную линию изображения непереднего сегмента в качестве эталонного слоя, и пользователь может свободно выбирать эталонный слой.</p> <p>Отобразите исходную разделительную линию предыдущего изображения в качестве эталонного слоя, и пользователь может свободно выбирать эталонный слой.</p> <p>Слоистые линии для редактирования изображений. Подробнее см. <u>Редактировать разделительную линию</u></p> |
|---|--|

4.6.9 Настройка свойств



Введение
функцию

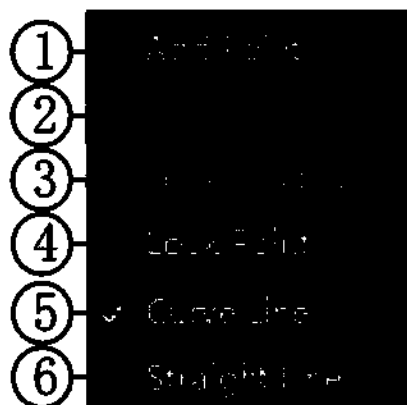
в После двойного щелчка по нарисованному элементу управления система откроет соответствующее диалоговое окно свойств, и пользователь может быстро настроить свойства элемента управления в этом диалоговом окне.

- | | | |
|---|-----------------------------|---|
| ① | Свойства шрифта | Настройка свойств текста |
| ② | Свойства текста | Отредактируйте текст в текстовом поле элемента управления |
| ③ | Шрифт | Изменить шрифт текста |
| ④ | Размер шрифта | Изменить размер шрифта текста |
| ⑤ | Жирный | Выделить текст жирным шрифтом |
| ⑥ | Курсив | Выделить текст курсивом |
| ⑦ | Подчеркнуть | Подчеркнуть текст |
| ⑧ | Зачеркнутый | Добавить зачеркивание к тексту |
| ⑨ | Вертикальное расположение | Текст расположен вертикально сверху\по центру\снизу или по желанию |
| ⑩ | Горизонтальное расположение | Текст расположен горизонтально сверху\посередине\снизу или на заказ |
| ⑪ | Цвет шрифта | Изменить цвет текста |
| ⑫ | Свойства линии | Настройка свойств линии |
| ⑬ | Пунктирная линия | Измените форму линии, например сплошную линию, пунктирную линию, пунктирную линию и т. д. |
| ⑭ | Толщина | Изменить ширину линии |

15	Цвет линии	Изменить цвет линии
16	Заливка	Настройка свойства заливки
17	Образец заливки	Изменить стиль заливки
18	Цвет заливки	Изменить цвет заливки

Ввод функции После двойного щелчка по нарисованному элементу управления система отобразит соответствующее свойство

4.6.10 Графическое редактирование

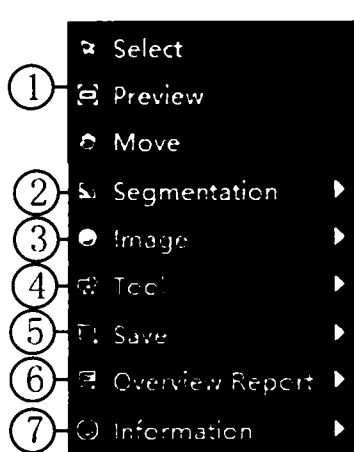


- | | |
|---|--|
| <p>Добавить точку редактирования</p> <p>Удалить точку редактирования</p> <p>Блокировка положения</p> <p>Блокировка точки редактирования</p> | <p>Шаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выберите положение нередатируемой точки на графике, щелкните правой кнопкой мыши и выберите [Добавить точку редактирования] ➤ Добавить точки редактирования, которые можно перемещать и настраивать <p>Шаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выберите точку редактирования на графике, щелкните правой кнопкой мыши и выберите [Удалить точку редактирования]. ➤ Точка редактирования удалена <p>Шаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выберите график для редактирования, нажмите правую кнопку мыши и выберите [Блокировка положения] ➤ Значок блокировки отображается вокруг графика, указывая на то, что положение заблокировано и график нельзя переместить. <p>Шаги:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выберите график для рисования, щелкните правой кнопкой мыши и выберите [Редактировать блокировку точки] ➤ Цвет точки редактирования на графике становится серым, относительное положение точки редактирования на графике изменить нельзя, а график в целом по-прежнему |
|---|--|

- можно перемещать
- ⑤ Кривая линия ➤ Выберите элемент управления [Основные инструменты]>>[Область], соответствующий точке редактирования графика, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать [Кривая] или [Прямая линия], периметр области можно переключить на кривую или прямую линию соответственно.
- ⑥ Прямая линия

4.7 Контекстное меню (меню правой кнопки)

Пользователи могут не только редактировать изображения в интерфейсе [Редактирование изображения], который появляется после двойного щелчка изображения, но также удобно и быстро редактировать изображения через [Контекстное меню] целевого изображения. функции в [Контекстное меню] (фактические функции интерфейса могут быть удалены из-за различных режимов сканирования) :



- ① Опция [Режим работы], подробности см. в Основных инструментах
- ② Параметры [Слой]
- Параметр [Экран] по сравнению с интерфейсом [Редактирование изображения], контекстное меню добавляет следующие функции:
 - ③ ➤ Отрегулируйте стекловидное тело: [Быстрая настройка яркости и контрастности] будет только для стекловидного тела.
 - Auto Crop: Адаптивная обрезка изображений
- ④ Опция [Инструменты] (предыдущее сканирование раздела имеет дополнительные инструменты передней части на этой основе)
- ⑤ Опция [Сохранить]
- ⑥ Опция [Общий отчет]
- Параметр [Подсказка], по сравнению с интерфейсом [Редактирование изображения], контекстное меню добавляет следующие функции:
- ⑦ Показать AScan: Показать линии A-Scan на изображении.

4.8 Редактирование разделительной линии

Существует много сходств и различий в интерфейсе, функциях и логике работы [Редактировать разделительную линию], соответствующих различным режимам сканирования, поэтому все режимы сканирования классифицируются, как показано в следующей таблице, в зависимости от передней и задней частей и методов сканирования.

В этом разделе будет дано систематическое описание интерфейса [Редактировать разделительную линию] для этой таблицы.

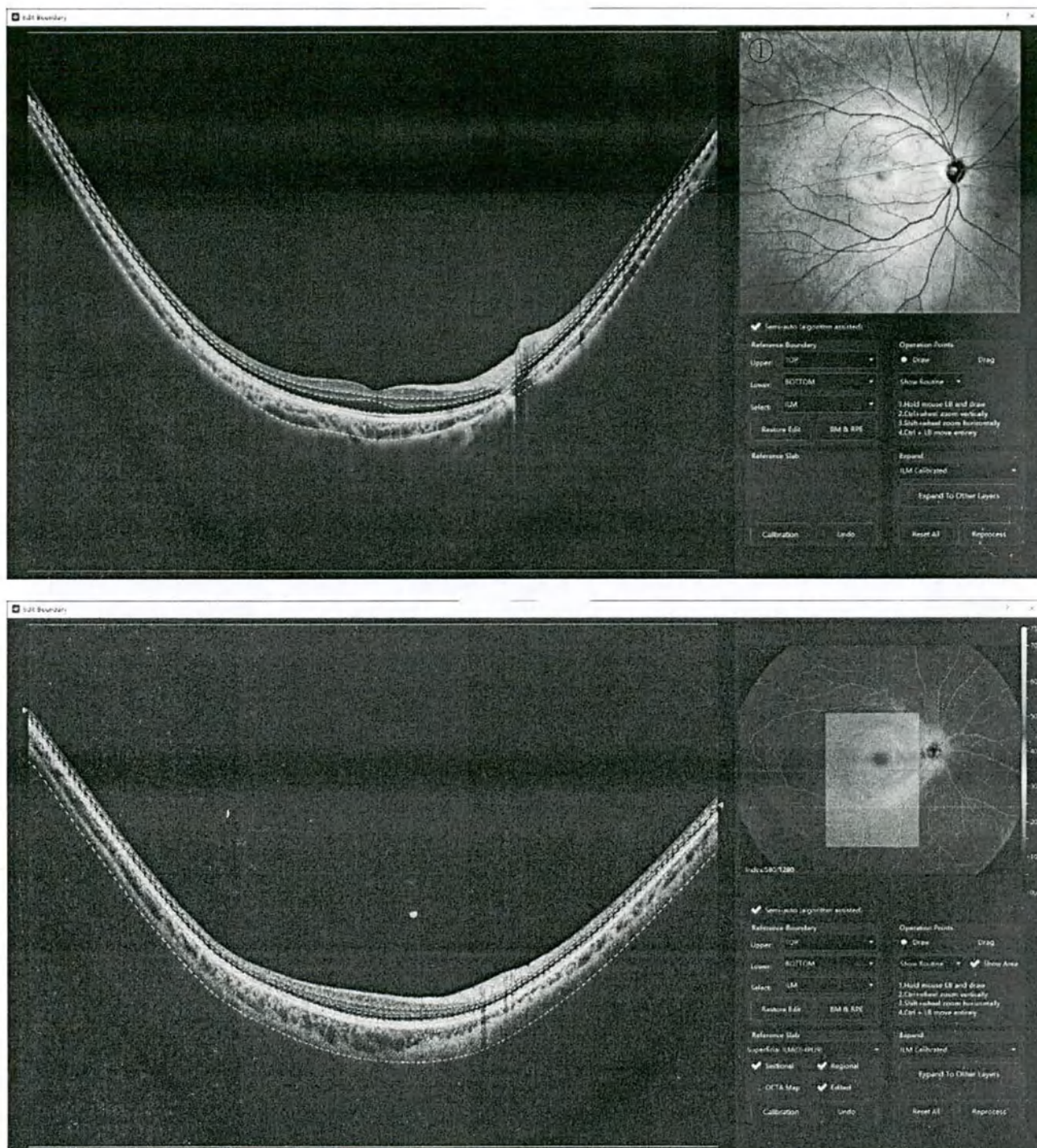
	Передний сегмент	Задний сегмент
Редактирование одной линии	Одна линия передней секции, излучение передней секции, излучение высокой четкости	Однолинейный, перекрестный, радиальный, сетка,

Редактор
области

Передняя 3D, передняя ОКТА

3D макула, объем макулы, 3D 15*9,
макулярная ОКТА, 3D диск зрительного
нерва, ONH, диск зрительного нерва ОКТ,
GMA

4.8.1 Введение в интерфейс и функции (передний сегмент)



 **Примечания:** На приведенных выше иллюстрациях соответственно представлен интерфейс [Редактировать разделительную линию] данных однострочного редактирования в следующем сегменте (предыдущий) и данных редактирования области (следующий) в следующем сегменте.

		Редактирование области разделительной линии в переднем сегменте (заднем)	Редактирование области разделительной линии в переднем сегменте (заднем)
①	Изображение глазного дна	Отображение изображений глазного дна и линий сканирования. Примечания : Перетащите фиолетовую линию сканирования на изображении, чтобы переключить карту ОКТ.	
②	Структурная схема анфаса	Структура отображения Диаграмма анфас и разделительной линии Примечания : Перетащите фиолетовую линию сканирования на изображении, чтобы переключить карту ОКТ. Примечания : При отображении графика Enface данные толщины отображаются по умолчанию. (колесо мыши для регулировки прозрачности карты толщины)	
③	Область калибровки	Отображает разделительные линии а и другие сведения для редактирования таких линий.	
④	Полуавтоматическая наслоение	Когда эта функция включена, редактируемые пользователем многослойные линии будут сопровождаться алгоритмом наложения с помощью характеристик структуры изображения. И наоборот, многослойные линии будут полностью определяться пользовательским редактированием. Примечания : Рекомендуется включать эту функцию, когда уровень структуры четкий, и отключать, когда он размыт.	
⑤	Контрольная граница	➤ Зависимость от верхнего слоя: ограничить верхний зависимый слой слоя редактирования, и верхний предел не будет превышен во время автоматического расширения (белая разделительная линия над слоем редактирования, TOP означает, что верхний предел не установлен) ➤ Зависит от нижнего слоя: ограничить нижний зависимый слой слоя редактирования, и нижний предел не будет превышен во время автоматического расширения (белая разделительная линия под слоем редактирования, BOTTOM означает, что нижний предел не установлен) ➤ Слой редактирования: переключите текущий слой редактирования (фиолетовая разделительная линия, ярко-фиолетовая после модификации) ➤ Сбросить редактирование: сбросить все изменения в текущем слое редактирования. ➤ ВМ и RPE: напрямую прикрепите все слои ВМ к положению соответствующего слоя RPE (в большинстве случаев улучшите эффективность редактирования слоя ВМ, но обратите внимание, когда есть повреждения, связанные с RPE)	
⑥	Рабочая точка		➤ Область отображения: после включения функции [Калибровка сегмента] и выбора области для редактирования редактируемая область на

		текущем изображении ОКТ будет отображаться в [Область калибровки] (выделенная желтым цветом область [Зона калибровки] в легенде) ➤ Ручное рисование: редактируйте разделительные линии вручную ➤ Редактировать перетаскивание точки: редактируйте разделительную линию, перетаскивая точку редактирования ➤ Отображение иерархической строки: можно выбрать следующие параметры: [Показать общие иерархические линии], [Показать все иерархические линии] и [Нет] ➤ Метод послойного редактирования линий: 1. Удерживая левую кнопку мыши, перетащите ее, чтобы отредактировать линию. 2. Клавиша Ctrl + колесико мыши, масштабирование по вертикали 3. Клавиша Shift + колесико мыши, масштабирование по горизонтали 4. Клавиша Ctrl + левая кнопка мыши, перетащите линию целиком
7	Справочная иерархия	➤ Выберите эталонное изображение: выберите подходящее изображение кровотока для калибровки и редактирования, а разные модули сканирования соответствуют разным типам эталонных изображений. ➤ Калибровка сегмента: после включения этой функции вы можете выбрать все области в пределах [Предел слоя] на всех изображениях ОКТ в любом диапазоне в качестве области для калибровки (увеличьте ширину выделенной желтым цветом области в легенде до максимума, описано) ➤ Калибровка области: после последовательного включения функции [Калибровка сегмента] и этой функции можно выбрать очерченную область в пределах [Предел слоя] на всех изображениях Предел слоя в любом диапазоне в качестве области для калибровки (область, выделенная желтым цветом на легенде) 📖 Основные операции калибровки подраздела: 1. Дважды щелкните левой или правой кнопкой мыши, чтобы выбрать все области. 2. Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, чтобы выбрать область для калибровки. 3. С помощью колесика мыши отрегулируйте прозрачность желтого выделения (когда отображается ОКТА). 4. Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите еще раз, чтобы повторно выбрать область для калибровки. ➤ Диаграмма ОКТА: если текущий режим имеет

диаграмму ОКТА, после включения этой функции соответствующая диаграмма ОКТА будет отображаться в [Структурная диаграмма анфас].

- Показать отредактированные: Отображение всех отредактированных изображений в [Структурной диаграмме анфас] (как показано желтой пунктирной линией в легенде)

- Калибровка: Калибровка данных редактируемого слоя после редактирования выбранной области (если калибровка сегмента или калибровка области не выбрана, изначально выбранная область по умолчанию включает все области, если калибровка сегмента выбрана, а затем отменена, то по умолчанию расширение не выполняется и калибровка включает только фактически отредактированные срезы).

- Отменить предыдущий шаг: отменить предыдущую операцию калибровки. Выберите соответствующую комбинацию ILM/ONL/OPL ключевого слоя в раскрывающемся списке, что может повысить эффективность редактирования. После калибровки соответствующего ключевого слоя ILM/ONL/OPL нажми: кнопку [Развернуть другие слои]. Кнопка [Развернуть другие слои] поможет редактировать только выбранную область, что эквивалентно калибровке сегмента)

⑧ Развернуть

- Сбросить все: сбросить все изменения, и многоуровневые данные будут восстановлены до исходного состояния редактирования.
- Повторная стратификация: используйте алгоритм стратификации по умолчанию для повторной стратификации, и отредактированные данные будут сброшены.

Порядок действий

1. [Выберите соответствующее эталонное изображение в области «Эталонный слой», отредактируйте слой в пределах верхней и нижней границ выбранной области [Эталонный слой] и определите, эффективна ли калибровка.
2. Выберите область для калибровки, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши на [Схеме структуры анфас] и перетащите, чтобы очертить диапазон для калибровки (начальный интерфейс редактирования по умолчанию использует все варианты выбора). Дважды щелкните область предварительного просмотра, чтобы выбрать все. Сегментированная и разделенная калибровка имеет более высокую скорость обработки и не влияет на невыбранные области. Общая калибровка может обрабатывать весь экран, но скорость обработки относительно низкая и может повлиять на правильное наложение перед калибровкой. (Если развертка 12мм и выше не является масштабной ошибкой, рекомендуется обрабатывать ее по секциям и перегородкам).
3. Выберите слой редактирования для калибровки. Редактируйте калибровку слоя напрямую. Или калибровка ключевого слоя ILM/ONL/OPL может быть приоритетной для повышения эффективности редактирования. Обычно сначала для калибровки выбирается ILM, и если структура слоя ILM слабая, сначала калибруется слой ONL.
4. Подтвердите зависимые верхний и нижний слои [Ссылочные слои] и убедитесь, что [Редактировать слой] находится между зависимыми верхним и нижним слоями.
5. Откалибруйте отредактированный слой в [Области калибровки], чтобы убедиться, что отредактированная

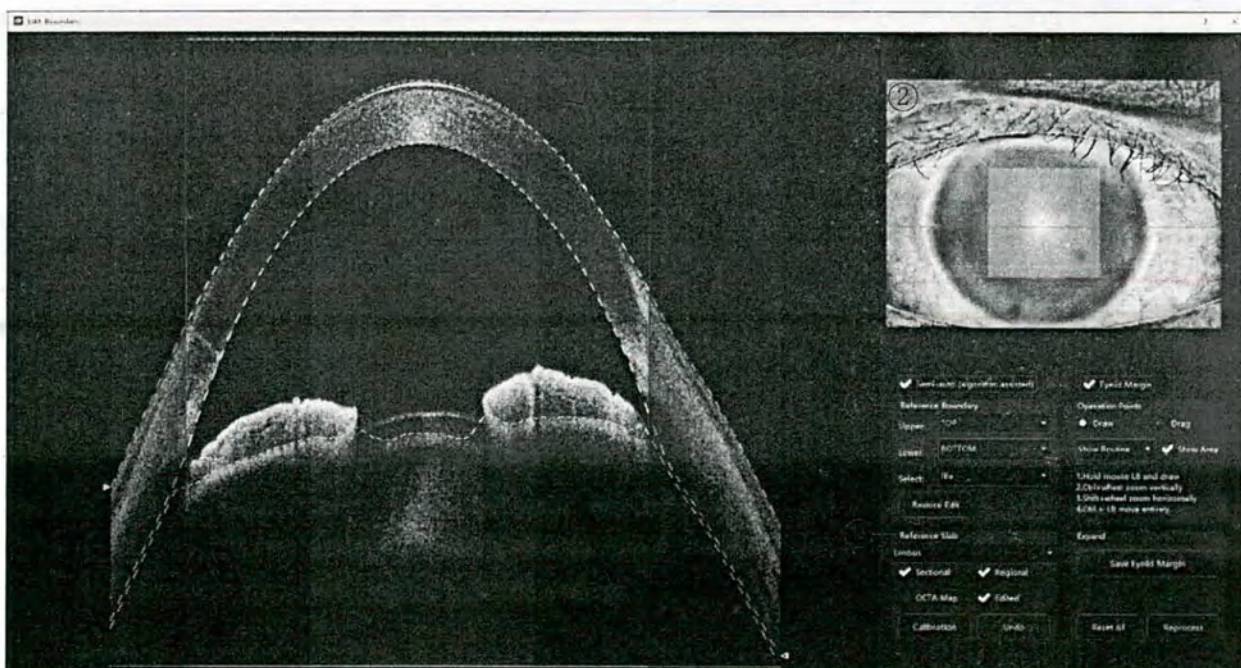
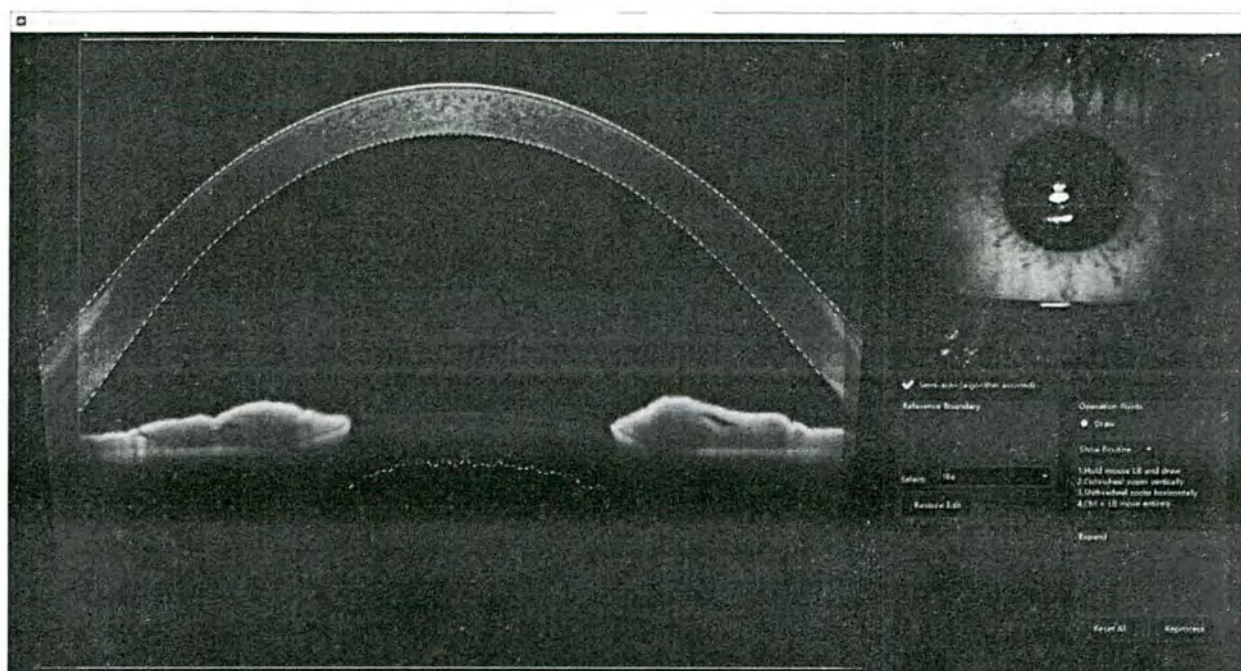
многослойная линия соответствует фактическим потребностям. Отредактированные многослойные линии показаны ярко-фиолетовым цветом на разломе и пунктирными желтыми линиями на [Схеме поверхности структуры].

📖 Примечание. Убедитесь, что отредактированный слой правильный, неправильный и распознанный слой будет серьезно мешать последующей калибровке и расширению.

6. В процессе редактирования решите, следует ли включить [Полуавтоматическое наложение слоев] в зависимости от качества изображения. После редактирования нескольких положений нажмите кнопку [Калибровать].
7. Проверьте, завершена ли коррекция в [Области калибровки]. Если она не соответствует фактическим потребностям, вы можете продолжить редактирование и исправить остальные неправильные многослойные линии в [Области калибровки]. Нажмите кнопку [Калибровать] еще раз, чтобы выполнить калибровку.
8. Повторяйте шаги 5-7, пока редактируемый слой в выбранной области не будет полностью откалиброван.
9. Если слой редактирования является слоем ILM, вы можете выбрать опцию [ILM Calibrated] в расширении и щелкнуть опцию [Расширить другие слои], чтобы откалибровать все оставшиеся слои в выбранной области; ONL, вы можете выбрать Разверните параметр [Калибровка ONL], щелкните параметр [Развернуть другие слои], чтобы откалибровать все оставшиеся слои в выбранной области. Другие условия калибровки могут относиться к параметрам, которые предлагается выбрать.
10. После описанных выше операций [Изображение глазного дна]/[Карта структуры анфас] переключите карту анфас или карту ОКТА, чтобы проверить, полностью ли она скорректирована. Если другие слои редактирования в [Области калибровки] все еще нуждаются в коррекции, измените слой редактирования, который необходимо откалибровать. Повторяйте шаги 4–8 до тех пор, пока не будет выполнена необходимая калибровка многослойной линии в выбранной области.
11. Повторно выберите область для калибровки и повторяйте шаги 2–10 до тех пор, пока не будет полностью откалибрована требуемая многослойная линия.
12. ILM, IPL, OPL, BRM и CSI — это уровни определения, которые определяют уровни по умолчанию для ОКТА. Когда эти калибровки верны, ОКТА вернется в свое надлежащее состояние, в это время даже ошибки в других стратификациях в основном не повлияют на результаты наблюдения стратификации по умолчанию ОКТА.
13. Закройте интерфейс редактирования слоя, и статус измененного слоя отобразится в отчете об анализе.
14. После закрытия интерфейса редактирования отредактированные результаты (ярко-фиолетовая разделительная линия, желтая пунктирная линия, отредактированная ошибка) будут удалены. Повторный ввод не сохранит и не отобразит последнее отредактированное содержимое.

📖 Примечание. Описанный выше рабочий процесс применим к режиму [Редактирование заднего сегмента], в то время как режим [Редактирование одной строки заднего сегмента] относительно прост и не требует выполнения шагов 2 и 11.

4.8.2 Введение в интерфейс и функции (задний сегмент)



 **Примечания :** Приведенные выше легенды соответственно представляют интерфейс [Редактировать разделительную линию] данных редактирования одной линии (заднего сегмента) и данных редактирования области (переднего сегмента) предыдущего раздела.

Редактирование
области
разделительной линии
в переднем сегменте
(заднем)

Редактирование области разделительной линии в
переднем сегменте (заднем)

①	Внешний вид	Отображение изображения глаза и строки сканирования Примечания : Перетащите фиолетовую линию сканирования на изображении, чтобы переключить карту ОКТ.
②	Структурная диаграмма анфас	Структура отображения Диаграмма анфас и линия сканирования Примечания: Перетащите фиолетовую линию сканирования на изображении, чтобы переключить карту ОКТ.
③	Область калибровки	Отображает разделительные линии и другие сведения для редактирования разделительных линий. Пользователь может перетаскивать фиолетовую вертикальную линию с помощью мыши, чтобы изменить диапазон разделительных линий текущего редактируемого слоя.
④	Граница слоя	Примечания: Изображения вне границ не могут содержать разделительные линии или калиброваться. Когда эта функция включена, редактируемые пользователем разделительные линии будут сопровождаться алгоритмом наложения с помощью характеристик структуры изображения. И наоборот, разделительные линии будут полностью определяться пользовательским редактированием.
⑤	Полуавтоматическая наслоение	Примечания: Рекомендуется включить эту функцию, когда уровень структуры четкий, и отключать, когда он размыт.
⑥	Контрольная граница	➤ Зависимость от верхнего слоя: ограничить верхний зависимый слой слоя редактирования, и верхний предел не будет превышен во время автоматического расширения (белая разделительная линия над слоем редактирования, ТОР означает, что верхний предел не установлен) ➤ Зависит от нижнего слоя: ограничить нижний зависимый слой слоя редактирования, и нижний предел не будет превышен во время автоматического расширения (белая разделительная линия под слоем редактирования, БОТТОМ означает, что нижний предел не установлен) ➤ Слой редактирования: переключите текущий слой редактирования (фиолетовая разделительная линия, ярко-фиолетовая после модификации) ➤ Сбросить редактирование: сбросить все изменения в текущем слое редактирования.
⑦	Рабочая точка	➤ Редактировать перетаскивание точки: редактируйте разделительную линию, перетаскивая точку редактирования ➤ Область отображения: после включения функции [Калибровка сегмента] и выбора области для редактирования редактируемая область на текущем изображении ОКТ будет отображаться в области [Область калибровки]. (Желтая выделенная область [Область калибровки] в

		легенде)
		➤ Ручное рисование: редактируйте разделительные линии вручную ➤ Отображение иерархической строки: можно выбрать следующие параметры: [Показать общие иерархические линии], [Показать все иерархические линии] и [Нет] ➤ Метод послойного редактирования линии: 1. Удерживая левую кнопку мыши, перетащите ее, чтобы отредактировать разделительную линию. 2. Клавиша Ctrl + колесико мыши, масштабирование по вертикали 3. Клавиша Shift + колесико мыши, масштабирование по горизонтали 4. Клавиша Ctrl + левая кнопка мыши, перетащите разделительную линию целиком
⑧	Развертывание	➤ Сохранить границу: после нажатия этой кнопки система закроет интерфейс [Редактировать линию слоя] при сохранении границы и повторно нанесет слой на область внутри границы (область за пределами границы не будет наслоена) ➤ Сбросить все: сброс всех изменений и восстановление многоуровневых данных до состояния, когда они впервые вошли в интерфейс. ➤ Повторная калибровка: используйте алгоритм калибровки по умолчанию для повторной калибровки, и отредактированные данные будут сброшены. ➤ Выберите эталонную карту: выберите карту кровотока радужной оболочки или корнеосклеральную карту кровотока для редактирования калибровки (две зеленые треугольные стрелки в [Области калибровки] представляют верхнюю и нижнюю границы карты кровотока соответственно). ➤ Калибровка сегмента: после включения этой функции вы можете выбрать все области в пределах [Layer Limit] на всех изображениях ОКТ в любом диапазоне в качестве области для калибровки (увеличьте ширину выделенной желтым цветом области в легенде до максимума, описано) ➤ Калибровка области: после последовательного включения функции [Калибровка сегмента] и этой функции можно выбрать очерченную область в пределах [Предел слоя] на всех изображениях ОСТ в любом диапазоне в качестве области для калибровки (область, выделенная желтым цветом на легенда)
⑨	Справочная иерархия	

		➤ Основные операции калибровки сегмента: ➤ Дважды щелкните левой или правой кнопкой мыши, чтобы выбрать все области. ➤ Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, чтобы выбрать область для калибровки. ➤ С помощью колесика мыши отрегулируйте прозрачность желтого блока подсветки. ➤ Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите еще раз, чтобы повторно выбрать область для калибровки. ➤ Диаграмма ОКТА: если в текущем режиме есть диаграмма ОКТА, после включения этой функции соответствующая диаграмма ОКТА будет отображаться в [Структурная диаграмма анфас] ➤ Показать отредактированные: Отображение позиций всех отредактированных изображений в [Структурной диаграмме Enface] (как показано желтой пунктирной линией в легенде) ➤ Калибровка: Калибровка данных редактируемого слоя после редактирования выбранной области (если калибровка сегмента или калибровка области не выбрана, изначально выбранная область по умолчанию используется для всех областей, если калибровка сегмента выбрана, а затем отменена, то по умолчанию расширение не выполняется. , калибровка включает только фактически отредактированные сегменты) ➤ Отменить предыдущий шаг: отменить предыдущую операцию калибровки.
⑩	Граница	После включения этой функции система отобразит зеленую границу века, как показано на рисунке [Схема анфаса структуры], и пользователь может редактировать границу века, перетаскивая левую кнопку мыши.  Примечания: Если есть данные о границах век, система автоматически загрузит их, в противном случае система вызовет алгоритм, чтобы сгенерировать их самостоятельно.

Порядок действий

1. После включения функции [Граница века] и рисования правильной границы века нажмите кнопку [Сохранить границу века], чтобы повторно наложить текущие данные.
2. Выберите область для калибровки, нажмите и удерживайте правую кнопку мыши на [Схеме анфэйса структуры] и перетащите, чтобы очертить диапазон для калибровки (начальный интерфейс редактирования по умолчанию использует все варианты выбора). Дважды щелкните область предварительного просмотра, чтобы выбрать все. Сегментированная и разделенная калибровка имеет более высокую скорость обработки

и не влияет на невыбранные области. Общая калибровка может обрабатывать весь экран, но скорость обработки относительно низкая и может повлиять на правильное наложение перед калибровкой. (Если развертка 12мм и выше не является масштабной послойной ошибкой, рекомендуется обрабатывать ее по секциям и перегородкам).

3. Выберите слой редактирования для калибровки.
4. Подтвердите зависимые верхний и нижний слои [Ссылочный предел] и убедитесь, что [Реактивировать слой] находится между зависимыми верхним и нижним слоями.
5. Откалибруйте отредактированный слой в [Области калибровки], чтобы убедиться, что отредактированная многослойная линия соответствует фактическим потребностям. Отредактированные слоистые линии в разломе выглядят ярко-фиолетовыми.

 **Примечания:** Пожалуйста, убедитесь, что отредактированный слой правильный, неправильный и распознанный слой не будет серьезно мешать последующей калибровке и расширению.

6. В процессе редактирования решите, следует ли включить функцию [Полуавтоматическое наложение слоев] в зависимости от качества изображения. После редактирования нескольких положений нажмите кнопку [Калибровать].
7. Проверьте, завершена ли коррекция в [Области калибровки]. Если она не соответствует фактическим потребностям, вы можете продолжить редактирование и исправить остальные неправильные многослойные линии в [Области калибровки]. Нажмите кнопку [Калибровать] еще раз, чтобы выполнить калибровку.
8. Повторяйте 5-7, пока редактируемый слой в выбранной области не будет полностью откалиброван.
9. После описанных выше операций [внешний вид глаза]/[диаграмма структуры] переключите диаграмму Enface или диаграмму ОКТА, чтобы проверить, полностью ли она исправлена. Если другие слои редактирования в области калибровки все еще нуждаются в исправлении, измените слой редактирования, который необходимо откалибровать. Повторяйте шаги 3–8 до тех пор, пока не будет завершена калибровка требуемой многослойной линии в выбранной области.
10. Повторно выберите область для калибровки и повторяйте шаги 2–9 до тех пор, пока не будет полностью откалибрована требуемая многослойная линия.
11. Закройте интерфейс редактирования слоя, и статус измененного слоя отобразится в отчете об анализе.
12. После закрытия интерфейса редактирования отредактированные результаты (ярко-фиолетовая многослойная линия, желтая пунктирная линия, отредактированная ошибка) будут удалены. Повторный ввод не сохранит и не отобразит последнее отредактированное содержимое.

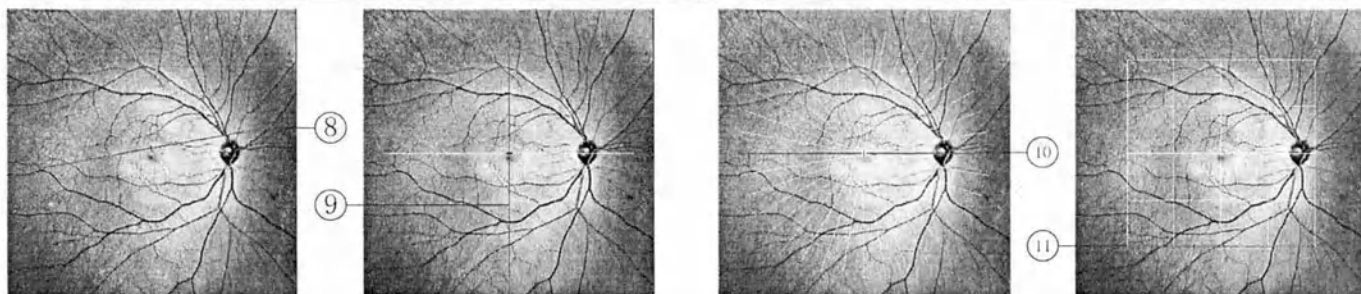
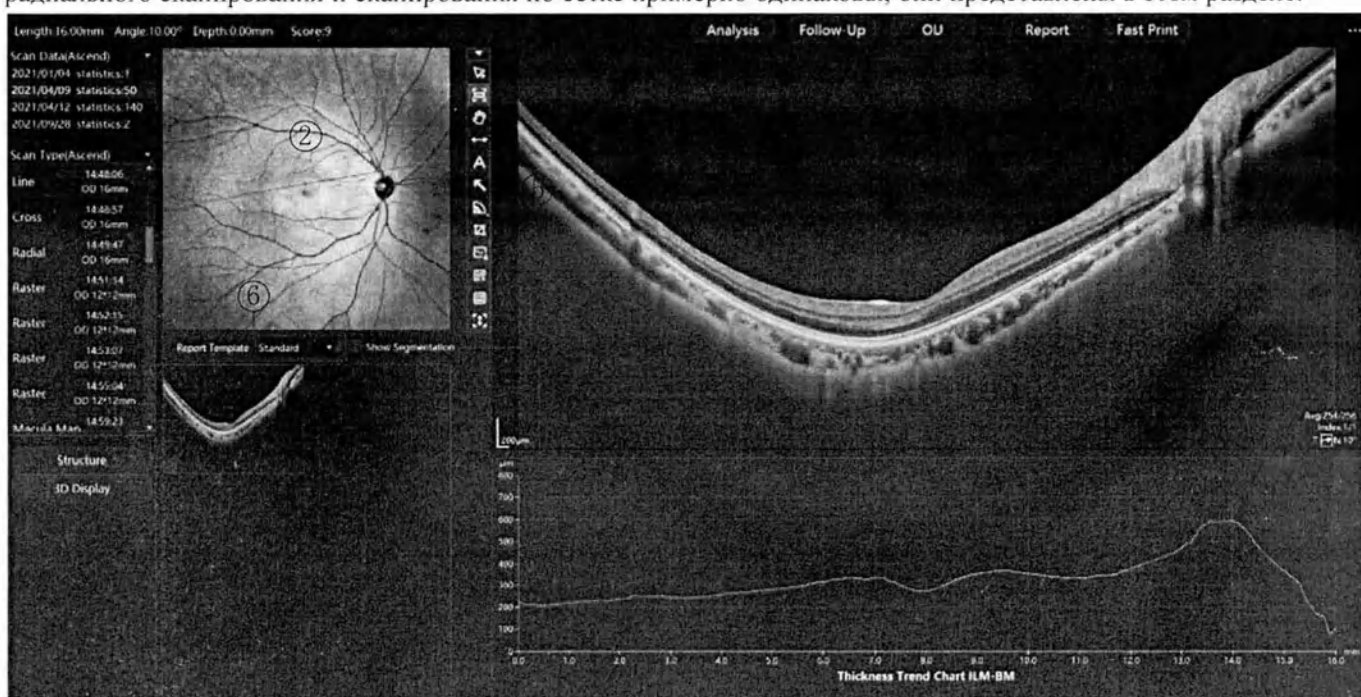
 **Примечания:** Описанный выше рабочий процесс применим к режиму [Редактирование области заднего сегмента], в то время как режим [Редактирование одной строки заднего сегмента] относительно прост, нужно только выполнить 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12.

Глава 5 Сканирование сетчатки

В следующих главах будут представлены функции интерфейса, рабочий процесс и анализ данных для каждого режима сканирования. Информацию о параметрах изображения для каждого режима сканирования см. в разделе [Режим сканирования]. (Существует много общего в интерфейсах, функциях и типах данных между различными режимами сканирования, поэтому следующие главы будут обобщены, чтобы избежать избыточности.)

5.1 Линейное, перекрещенное, радиальное, по сетке

Поскольку интерфейс и рабочий процесс линейного сканирования, перекрестного сканирования, радиального сканирования и сканирования по сетке примерно одинаковы, они представлены в этом разделе.



① Карта OCT

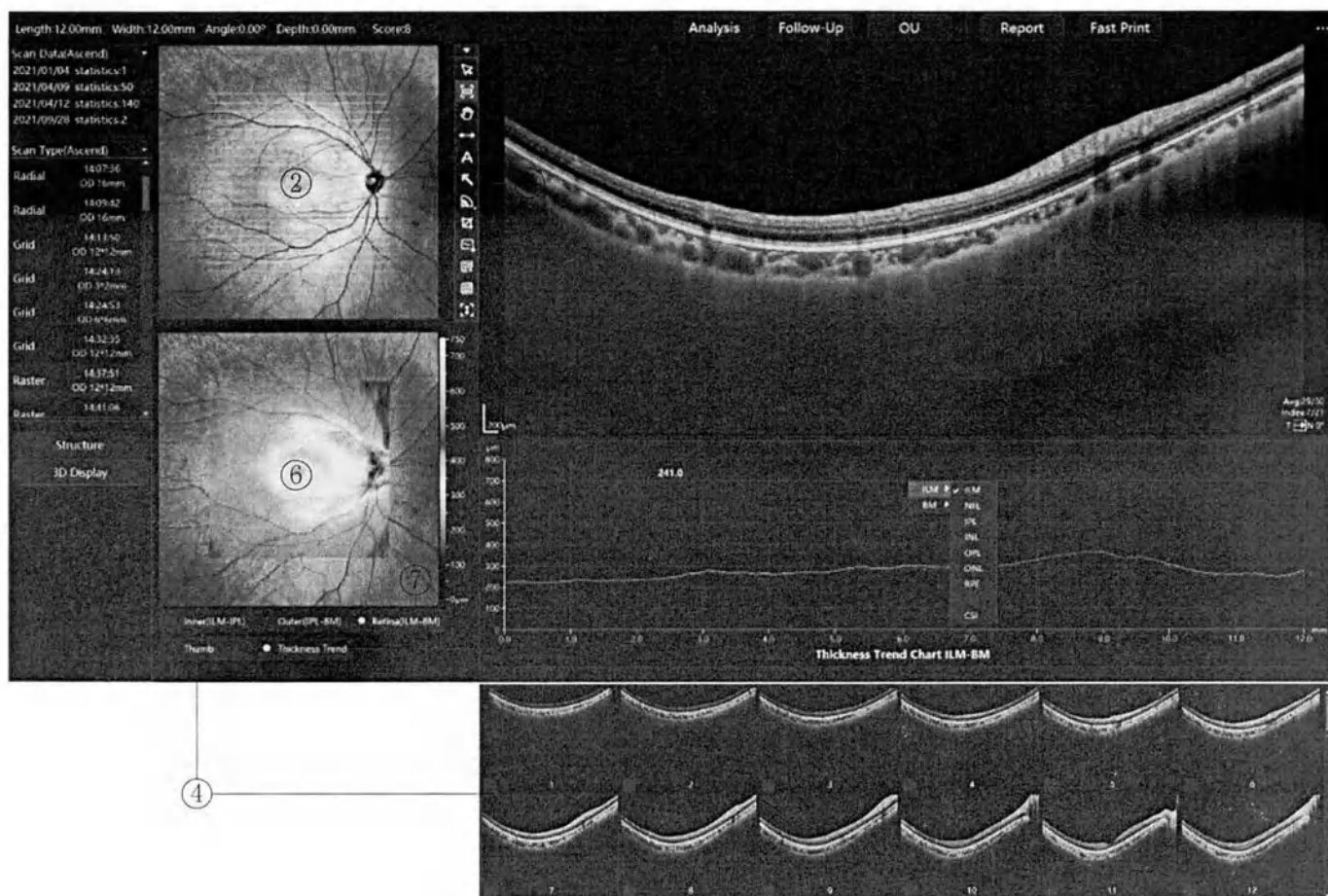
Отображение текущего отсканированного изображения OCT, подробности см. в разделе «Операция глазного дна и OCT».

② Карта глазного дна

Отображение карты глазного дна текущего сканирования, подробности см. в разделе Карта глазного дна и операция OCT.

③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображать изображения глазного дна и изображения ОСТ (первоначальная опция по умолчанию) ➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей. Примечания: Поскольку большинство режимов сканирования имеют функцию [3D-отображение], эта часть будет описана в обзорном разделе в конце статьи и в дальнейшем повторяться не будет.
④	Предварительный просмотр изображения	Отображение эскизов всех текущих изображений ОКТ. Проверьте миниатюру, чтобы добавить соответствующие данные в интерфейс [Предварительный просмотр отчета].
⑤	Панель быстрого доступа	Размещаются некоторые часто используемые инструменты быстрого доступа, сверху вниз: [Свернуть панель инструментов], [Выбрать], [Предварительный просмотр], [Переместить], [Измерение расстояния с обоих концов], [Текст], [Линия со стрелкой], [Слой], [Сохранить исходное изображение], [Добавить общий отчет], [Предварительный просмотр общего отчета] и [Развернуть отображение] (свернуть [График тенденции толщины], развернуть, чтобы отобразить график ОКТ).
⑥	Шаблон отчета	Задайте данные в интерфейсе [Предварительный просмотр отчета] по следующему шаблону: ➤ ☐ Стандартный отчет: добавьте в отчет все изображения глазного дна и ОСТ проверенных данных. ➤ Отчет о диаграмме тенденций: добавьте в отчет карту глазного дна, карту ОСТ и карту тенденции толщины текущих данных.
⑦	График изменения толщины	Тенденции толщины между двумя линиями при статистическом сканировании. Примечание: Число справа от розового A-Scan представляет собой значение толщины между двумя многослойными линиями в текущем положении.
⑧	Линейная строка сканирования	Примечание: После выбора [Показать разделительные линии] дверазделительные линии, используемые для расчета [График тренда толщины], будут отображаться на графике ОКТ (как показано красной линией на рисунке ①, пользователь может использовать контекстное меню [График тенденции толщины], чтобы установить разделительные линии).
⑨	Линия перекрещенного сканирования	Соответствует однострочному сканированию, состоит из одной строки сканирования.
⑩	Линия радиального сканирования	Соответствуя поперечному сканированию, оно состоит из двух линий сканирования, перпендикулярных друг другу.
⑪	Линии развертки по сетке	В соответствии с радиационным сканированием оно состоит из 18 линий сканирования, проходящих через начало координат, а угол между двумя соседними линиями сканирования составляет 10°.
⑪	Линии развертки по сетке	Соответствуя сканированию по сетке, оно состоит из 5 строк горизонтальной развертки и 5 строк вертикальной развертки.

5.2 Сетка

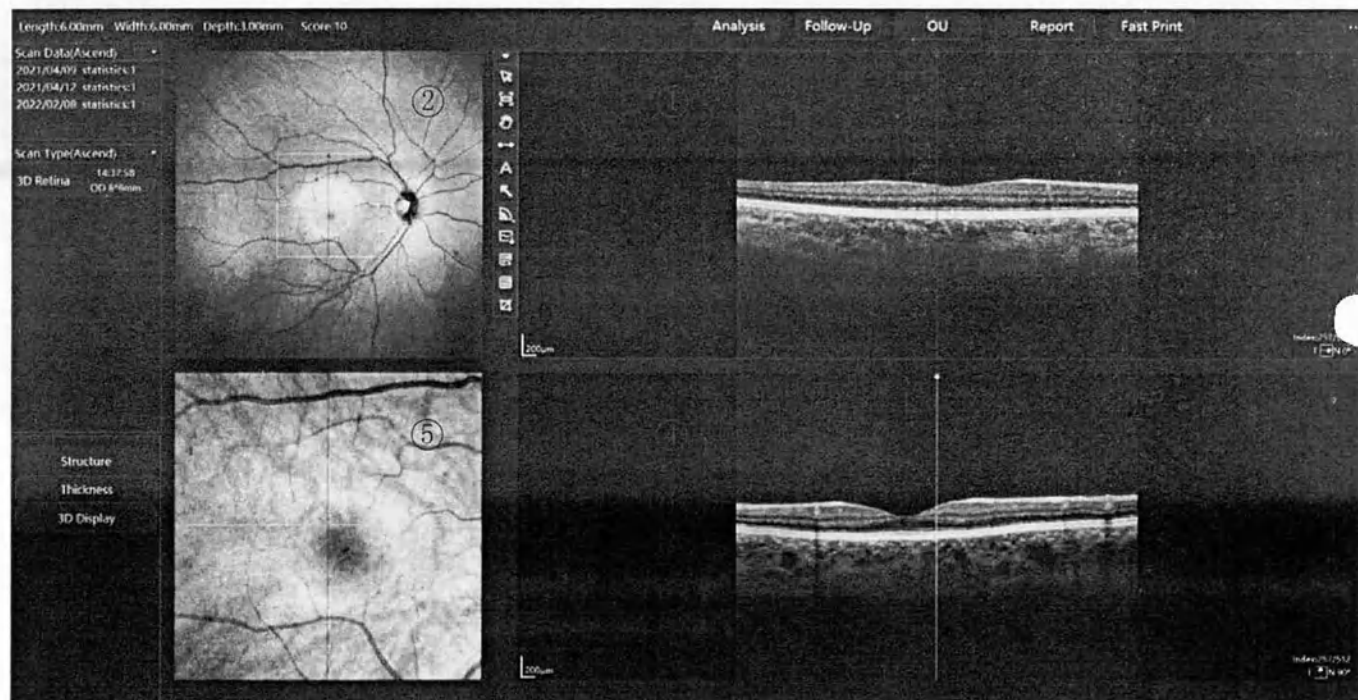


①	Карта ОСТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОСТ.Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОСТ.
②	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение ОСТ.Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОСТ.
③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображает изображения глазного дна и изображения ОСТ (первоначальная опция по умолчанию) ➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей.
④	Предварительный просмотр изображения	Отображение эскизов всех текущих изображений ОКТ. Проверьте миниатюру, чтобы добавить соответствующие данные в интерфейс [Предварительный просмотр отчета].
⑤	Панель быстрого доступа	Содержатся некоторые часто используемые инструменты быстрого доступа, сверху вниз: [Свернуть панель инструментов], [Выбрать], [Предварительный просмотр], [Переместить], [Измерение расстояния с обоих концов], [Текст], [Линия со стрелкой], [Слой], [Сохранить исходное изображение], [Добавить общий отчет], [Предварительный просмотр общего отчета] и [Развернуть отображение] (свернуть [График тренда толщины], развернуть, чтобы отобразить график ОКТ).

⑥	Таблица толщины глазного дна	Отображение карты толщины глазного дна растрового сканирования, подробности см. на карте толщины.
⑦	Кнопка переключения толщины	Нажмите разные кнопки, чтобы отобразить данные о толщине на разных уровнях: ➤ Внутри: толщина между слоем ILM и слоем IPL. ➤ Снаружи: толщина между слоем IPL и слоем BM ➤ Сетчатка: толщина между слоем ILM и слоем BM
	График изменения толщины	Статистика тенденций толщины между двумя линиями расслоения в направлении сканирования.
⑧		Примечание: Число справа от розового A-Scan представляет значение толщины между двумя разделительными линиями в текущем положении. Примечание: После установки флажка [Отображать разделительную линию графика тенденций] на графике ОКТ будут отображаться две разделительные линии, используемые для расчета [График тенденции толщины] (как показано красной линией на рисунке ①), пользователь может использовать [График тенденции толщины] Щелкните правой кнопкой мыши меню, чтобы установить разделительную линию).

5.3 3D-карта сетчатки и желтого пятна

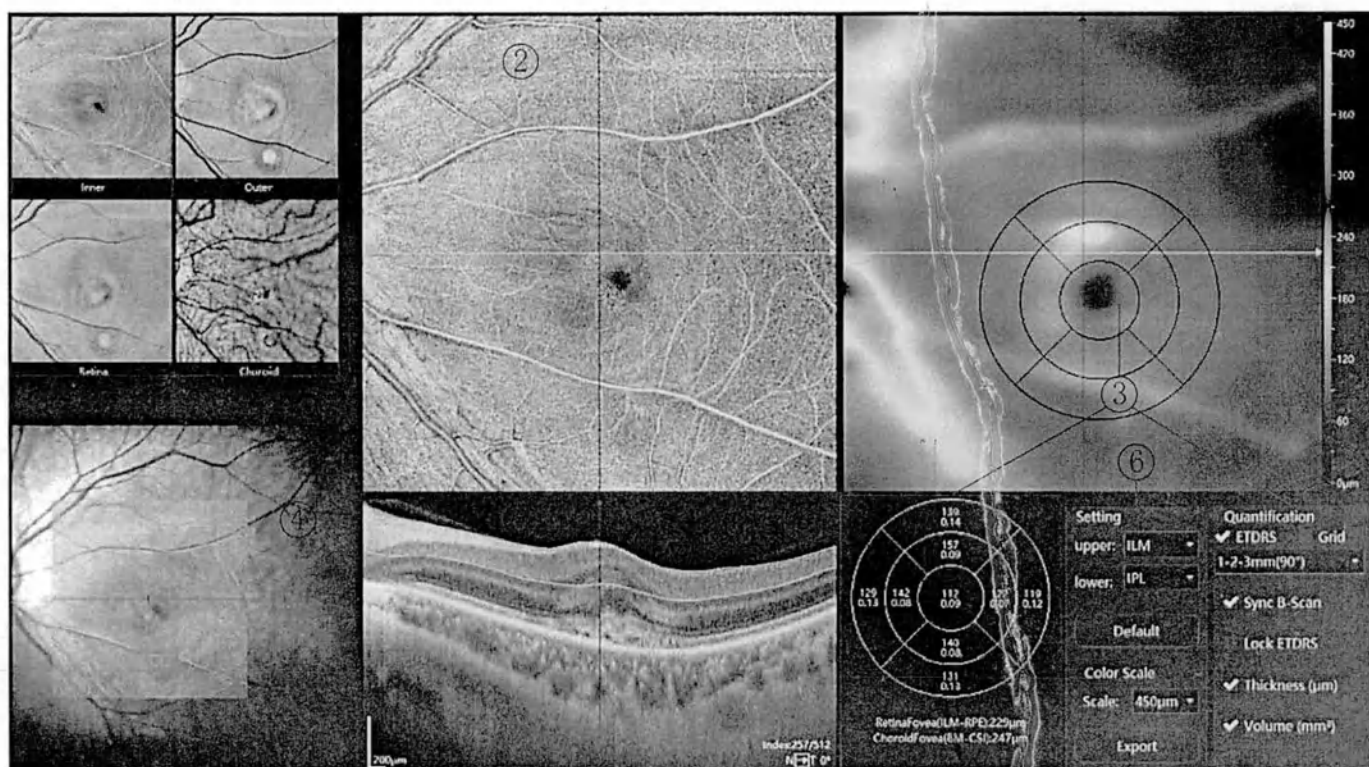
Поскольку объем макулы представляет собой быстрое 3D-сканирование макулы с фиксированным диапазоном сканирования 6x6 мм, а интерфейс и функции одинаковы, это объясняется здесь.



①	Карта OCT	Отображает текущее отсканированное изображение OCT. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и OCT.
	Карта глазного	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия

②	дна	сканирования представляет собой ОСТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Для получения дополнительной информации см. карту глазного дна и операцию ОСТ.
③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображение изображений глазного дна и изображений ОСТ Исходное значение по умолчанию ➤ Отображение толщины: отображение данных толщины, включая карту толщины, карту анфас, карту глазного дна и т. д. Подробнее см. дисплей толщины (начальный вариант по умолчанию) ➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей.
④	Вертикальная композиция	Вертикальная композиция, показывающая реконструкцию.
⑤	Диаграмма анфас	Отображает текущее изображение анфас.

5.3.1 Толщина



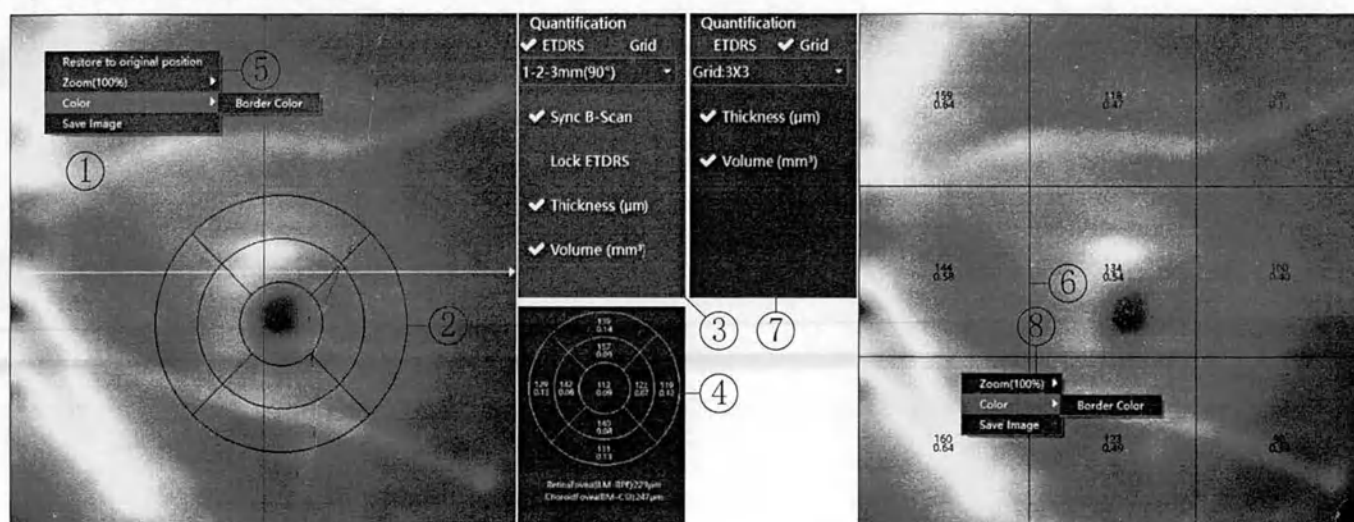
①	Миниатюра анфас	Отображение нескольких изображений анфас, нажмите, чтобы переключить изображения.
②	Диаграмма анфас	Отображает изображение, выбранное в области [Эскиз изображения].
③	Карта толщины и настройки калибровки	Установите и отобразите изображение толщины и данные области сканирования на карте глазного дна. Подробнее см. в разделе Карта толщины и настройки калибровки.
④	Сравнительная таблица анфас	Отображает положение изображения анфас, выбранного в области [Миниатюра анфас] на изображении глазного дна.

Примечания: Вы можете выбрать, отображать ли диаграмму анфас и линию

		сканирования в контекстном меню.
⑤	Карта OCT	Отображение текущего отсканированного изображения ОКТ. Дополнительные сведения см. в разделе Строка сканирования и операция ОКТ.
	Настройки карты толщины	Установите параметры соответствующей толщины ОСТ и цветовой шкалы. ➤ Верхний слой: соответствует зеленой разделительной линии на верхнем слое изображения ОСТ. ➤ Нижний слой: соответствует зеленой разделительной линии в нижнем слое изображения ОСТ. ➤ По умолчанию: восстанавливает настройки карты толщины по умолчанию. ➤ Масштаб: настройка диапазона цветовой шкалы. ➤ Экспорт данных: сохраните данные в этом интерфейсе на локальном компьютере в формате .CSV.
⑥		

Карта толщины и настройки калибровки

Пользователи могут выбрать один из режимов ETDRS и режим сетки, чтобы выполнить количественную оценку данных толщины. Левая и правая части рисунка ниже представляют отображение интерфейса в режиме ETDRS и в режиме сетки соответственно.

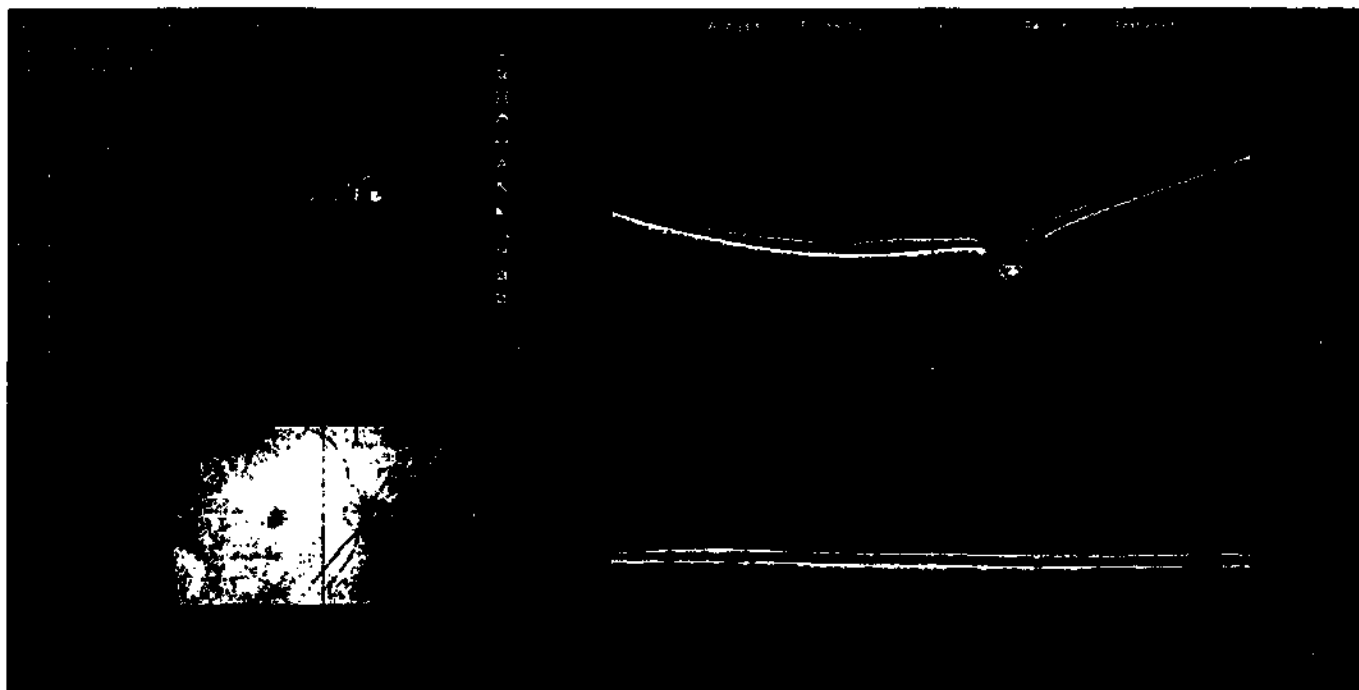


①	Диаграмма толщины	Отображает изображение толщины сканируемой области на карте глазного дна.
②	ETDRS	Определяет расположение и стиль ETDRS на карте толщин. Примечания: Позволяет автоматически открывать в режиме ETDRS и перемещать мышью при перетаскивании левой кнопки мыши.
	Настройки квантования ETDRS	Выбор [ETDRS] означает включение режима ETDRS. ➤ Выбранный раздел: Установите флажок в поле соответствующего правила раздела, чтобы изменить стиль диаграммы ETDRS. ➤ Синхронная томография: после включения этой функции движение линии сканирования на карте толщины будет синхронизировано с картой ОСТ и картой анфас. ➤ Блокировка ETDRS: блокировка текущего положения ETDRS на карте толщины.
③		

④	Диаграмма ETDRS	➤ Отображается значение толщины: Отображается значение толщины на диаграмме ETDRS. ➤ Отображается объем: отображать объем на графике ETDRS.
		Данные, используемые для представления диаграмм ETDRS  Примечания: Значение толщины находится сверху, а значение объема — внизу.
⑤	Контекстное меню ETDRS	➤ Позволяет восстановить исходное положение: восстановить ETDRS в исходное положение. ➤ Масштаб: масштабирование карты толщины в соответствии с выбранным коэффициентом масштабирования. ➤ Цвет: после выбора параметра [Цвет края] система откроет панель выбора цвета, и пользователь может использовать этот инструмент для завершения настройки цвета края ETDRS. ➤ Сохранить изображение: сохранить текущее изображение (включая элементы управления измерениями на изображении) в папку, соответствующую [Предпочтения]>>[Настройки экспорта]>>[Текущий каталог]. Добавлено «_T (текущее время)».
⑥	Сетка	Определение стиля сетки и данных толщины на карте толщины.  Примечания: Автоматически включается в режиме сетки.
⑦	Настройки квантования сетки	Выбор [Сетка] означает включение режима сетки ➤ Выбранный раздел: установите флажок в соответствующем правиле раздела, чтобы изменить стиль сетки.  Примечания : После того, как пользователь выбирает параметр [Настроить], инструмент настройки внизу открывается для использования, и пользователь может использовать этот инструмент для завершения пользовательского раздела.
⑧	Контекстное меню сетки	➤ Позволяет отобразить значение толщины: Отобразиться значение толщины на диаграмме ETDRS. ➤ Позволяет отобразить объем: Отобразиться объем на графике ETDRS. ➤ Масштаб: масштабирование карты толщины в соответствии с выбранным коэффициентом масштабирования. ➤ Цвет: после выбора [Цвет края], [Цвет значения толщины] или [Цвет значения объема] система отобразит всплывающую панель выбора цвета, используйте этот инструмент, чтобы завершить настройку цвета края сетки, цвета значения толщины или значения объема. цвет соответственно. ➤ Сохранить изображение: сохранить текущее изображение (включая элементы управления измерениями на изображении) в место, соответствующее [Предпочтения]>>[Настройки экспорта]>>[Текущий каталог]. Добавлено «_T (текущее время)».

 **Примечания:** Для определения ETDRS и сетки см. [Параметры кровотока].

5.4 3D сетчатки 15*9



- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| ① | Карта ОКТ | Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ . |
| ② | Карта глазного дна | Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Подробнее см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ . |
| ③ | Функциональные кнопки | <ul style="list-style-type: none">➤ Отображение структуры: отображение изображений глазного дна и изображений ОКТ➤ Отображение толщины: отображение данных толщины, включая карту толщины, карту анфас, карту глазного дна и т. д. Подробнее см. в разделе Отображение толщины (начальный параметр по умолчанию).➤ iHealth: отображение данных комплексного анализа диска зрительного нерва и макулы текущих данных, подробности см. в iHealth.➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей. |
| ④ | Вертикальная композиция | Продольная композиция, показывающая реконструкцию. |
| ⑤ | Диаграмма анфас | Отображает текущее изображение анфас. |

5.4.1 iHealth

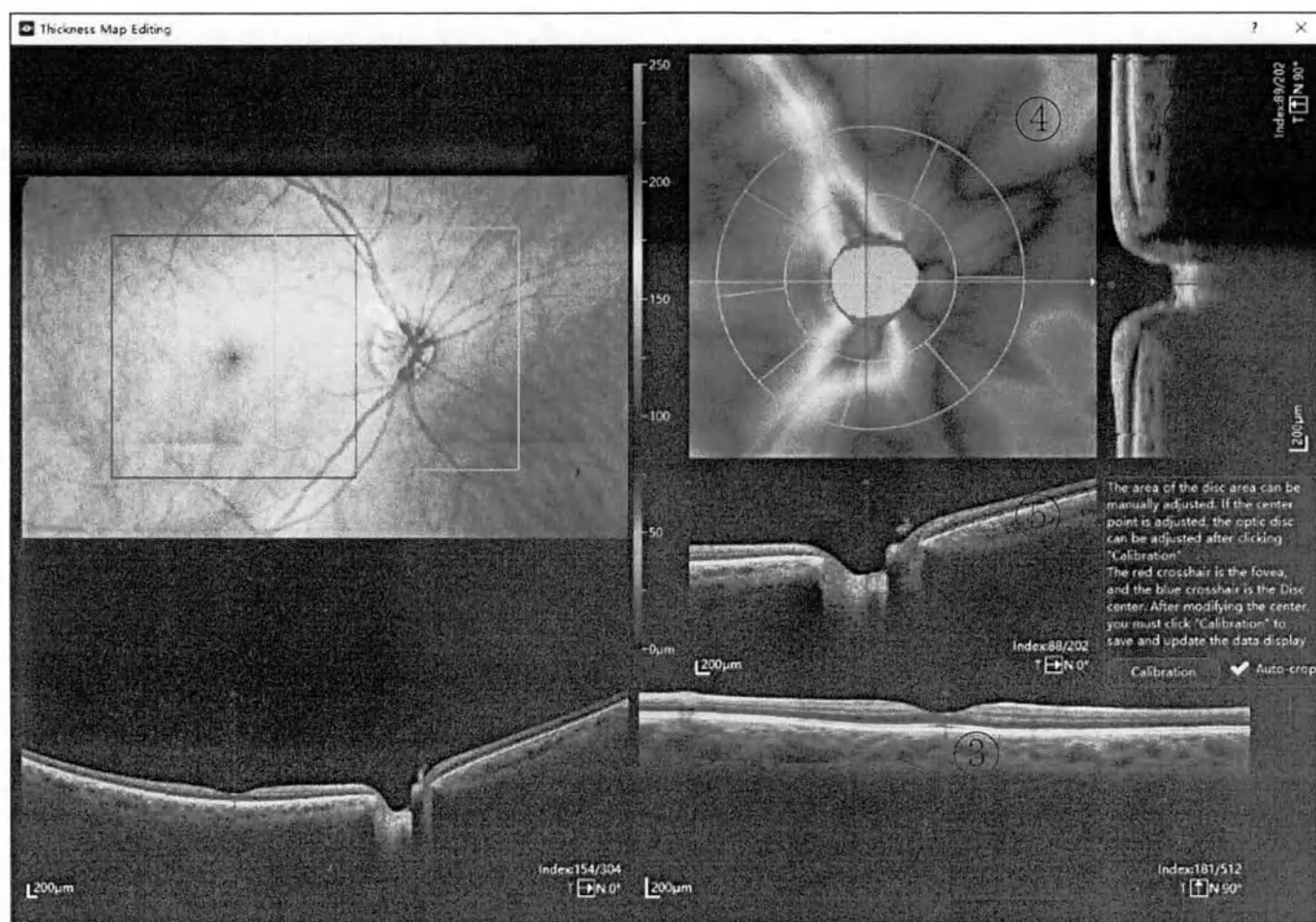
Когда диапазон сканирования больше или равен 15X9 мм, система может одновременно собирать данные диска зрительного нерва и макулы, поэтому диапазон сканирования больше 15X9 мм будет иметь режим iHealth

Figure 1 displays various OCT and fundus analysis results. The top left shows a fundus image. The top center features a circular fundus map with thickness values (e.g., 211, 1.07, 201, 1.62, 338, 0.55, 215, 0.57, 218, 0.58, 328, 1.73, 294, 1.58, 237, 0.55). The top right shows a GMA Retina Analysis circular map and a table of metrics (Mean Thickness: 99, S Hemisphere: 102, I Hemisphere: 97, Difference (%): 5, RLV (%): 13.86, GLV (%): 15.00). The middle left shows a cross-sectional OCT image with a graph of RNFL, RDB, and ILM. The middle center shows Retina and GMA Significant Maps. The middle right shows a GMA RDB Reference Map circular map and a table of metrics (P > 5% Normal, P < 1% Abnormal). The bottom right shows a Thickness Map Editing table.

75 / 141

		➤ Ненормально: красный цвет, значение $P < 1\%$
⑧	Форма макулярного анализа	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных)
⑨	Справочная таблица GMA NDB	Она используется, чтобы определить, является ли толщина сегмента нормальной после сравнения с обычной базой данных. Диаметр трех колец в перегородке составляет 1, 3 и 6 мм соответственно. Справочные стандарты см. в [Стандарты толщины GMA].
⑩	Кривая толщины RNFL	Показана карта распределения толщины кругового сканирования диаметром 3,45 мм с центром на диске зрительного нерва.  Примечания: Синяя линия представляет распределение толщины текущего кругового сканирования, а фон представляет стандартное распределение толщины RNFL.
⑪	Карта отклонения GMA	Топографическая карта, показывающая различия в толщине комплексов ганглиозных клеток по сравнению с базой данных нормального глаза. (Щелкните мышью, чтобы переключить линию сканирования, прокрутите колесо, чтобы изменить прозрачность наложенной топографической карты толщины.)
⑫	Диаграмма толщины	Отображение графика толщины, подробности см. в разделе График толщины. (Пользователь может выбрать карту толщины между различными слоями для отображения на вкладке ниже)
⑬	Таблица толщины кольцевого пространства RNFL	Отображение карты толщины кольцевого пространства 1/4 и карты толщины кольцевого сечения 1/8 (статистическая карта средней толщины каждого раздела) Правила разделения см. в правилах разделения кольца.  Примечания: Номер каждого раздела представляет собой среднюю толщину области, а цвет фона представляет собой интервал, в котором значение толщины области находится на [стандарте толщины RNFL].
⑭	Таблица анализа ONH-RNFL	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных)
⑮	Функциональные кнопки	➤ Редактирование карты толщины: отрегулируйте карту толщины в интерфейсе [Редактирование карты толщины], подробности см. в разделе Редактирование карты толщины. ➤ Экспорт данных: позволяет сохранить данные интерфейса локально в формате .csv

Корректировка карты толщины

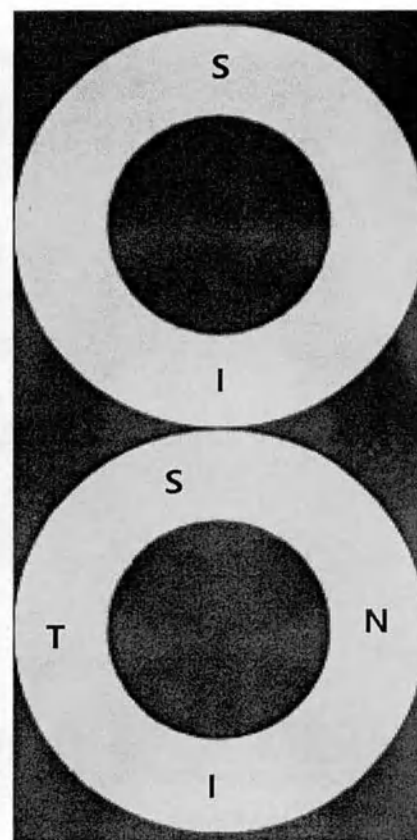
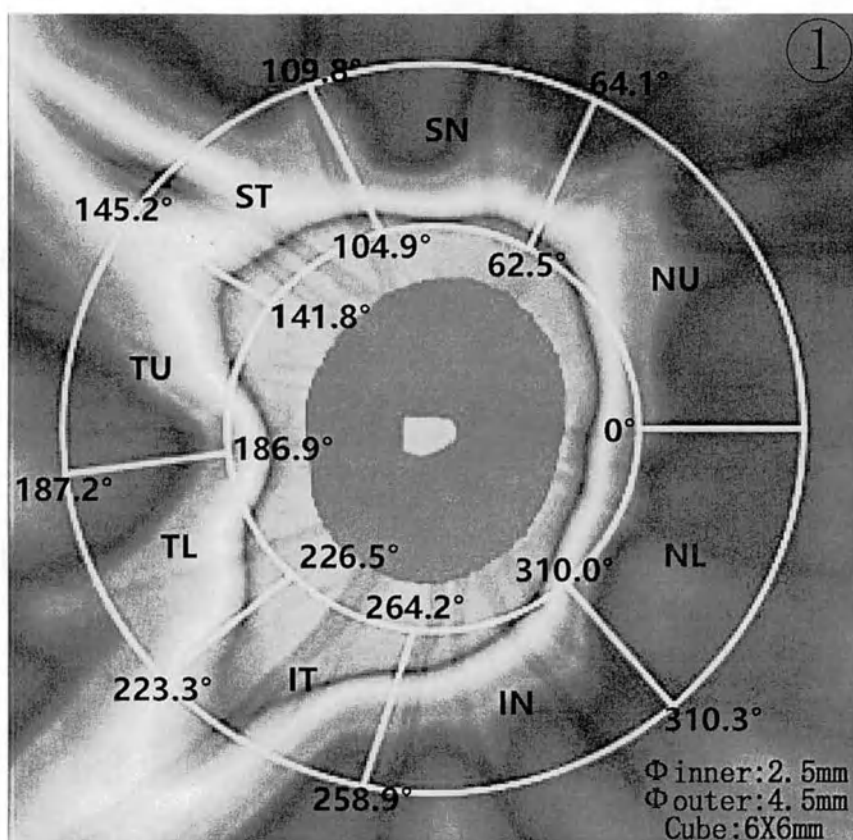


①	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Для получения дополнительной информации см. карту глазного дна и операцию ОКТ.
②	Карта окт	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
③	Вертикальная композиция	Продольная композиция, показывающая реконструкцию.
④	Таблица толщины слоя нервных волокон	Отображает график толщины NFL, подробности см. в разделе График толщины. (Голубой каркас на рисунке представляет кольцевую перегородку 1/8.) Примечания: Меню правой кнопки мыши включает в себя [Показать линию сканирования], [Редактировать границу видеодиска], [Сохранить редактирование и применить эффект]. Пользователи могут вручную изменить контур диска зрительного нерва с помощью параметра [Редактировать границу диска зрительного нерва], а после завершения изменения сохранить и применить изменение с помощью параметра [Сохранить редактирование и применить].

		 Примечания : Существует два способа редактирования границы диска зрительного нерва: ручное рисование и перетаскивание точки редактирования. Эти два метода можно гибко использовать для завершения рисования границы диска зрительного нерва.  Примечания : Пользователи могут определить фактическое положение диска зрительного нерва с помощью ОКТ-изображения ниже и продольного составного изображения ((5) и (6)) справа, чтобы правильно провести границу диска зрительного нерва.
(5)	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ.Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
(6)	Вертикальная композиция	Продольная композиция, показывающая реконструкцию.
	Область калибровки	➤ Процесс работы: ● Площадь области диска можно отрегулировать вручную. Если центральная точка отрегулирована, нажмите [Калибровать] перед регулировкой диска. ● Красное перекрестие — это центр макулы, а синее перекрестие — это центр диска зрительного нерва. После изменения центра необходимо нажать [Калибровка], чтобы сохранить и обновить отображение данных.
(7)		➤ Калибровка: позволяет сохранить и обновить отображение данных ➤ Автоматическая обрезка: адаптивная обрезка изображений

Правила разделения кольца

Чтобы получить данные о кольцевом разделении толщины RNFL, система разделяет [слой RNFL] в соответствии с правилами угла, показанными на рисунке ниже. Этот модифицированный асимметричный метод обеспечивает перегородки, которые более точно соответствуют физиологическому направлению пучков нервных волокон, чем обычные однородные перегородки. За исключением кольца диаметром 3,45 (двугорбая кривая), все средние значения делений 1, 2, 4 и 8 основаны на этом способе деления. Подходит для 3D-оптимизации диска зрительного нерва, ONH и режимов визуализации кровотока диска зрительного нерва.



①	1/8 кольцевая перегородка	[Толщина слоя RNFL] разделена во внутренней части кольца на восемь зон в соответствии с правилом угла, показанным на рисунке, а именно: NU, SN, ST, TU, TL, IT, IN и NL. Диаметры внутреннего и наружного колец 2,5 мм и 4,5 мм соответственно.
②	1/4 кольцевая перегородка	$N = NL + NU$ $S = SN + ST$ $T = TU + TL$ $I = IT + IN$
③	1/2 кольцевая перегородка	$S = NU + SN + ST + TU$ $I = TL + IT + IN + NL$

Введение связанных параметров

Форма макулярного анализа (ILM-IPL)	Средняя толщина	Средняя толщина макулы
	Толщина верхней полусферы	Средняя толщина верхней гемисферы в макулярной области
	Толщина нижней полусферы	Средняя толщина нижней полусферы в макулярной области
	Разница в толщине (верх-низ)	Разница между средней толщиной верхней и нижней полусфер в макулярной области
	FLV(%)	Этот параметр можно получить путем калибровки общего дефекта GMA, который подходит для оценки степени частичного дефекта ганглиозных

клеток. (Чем выше значение, тем серьезнее дефект)

📖 **Примечание.** Очаговые дефекты часто выглядят как подвисочные или надвисочные клиновидные или глыбовые дефекты, отходящие от диска зрительного нерва.

Этот параметр можно получить, составляя статистику общего количества общего дефекта ГМА, что удобно для оценки степени диффузного дефекта ганглиозных клеток. (Чем выше значение, тем серьезнее дефект)

📖 **Примечание.** Диффузные дефициты относятся к глобальным нейроструктурным дефицитам, обычно более выраженным в верхних или нижних квадрантах.

Таблица анализа ONH	GLV(%)	
	Объем чаши (мм ³)	Объем части глазной чаши.
	Площадь диска зрительного нерва (мм ²)	Площадь участка диска зрительного нерва.
	Площадь края (мм ²)	Площадь кольца на виде сверху после удаления части диска зрительного нерва из части чашечки зрительного нерва.
	Отношение площади чаши к плоскости	Соотношение площади между глазной чашей и диском зрительного нерва.
	Отношение чаши к плоскости по вертикали	Отношение площади к диску зрительного нерва в вертикальном сечении.
	Соотношение чаши к плоскости	Отношение площади диска зрительного нерва в горизонтальном сечении.
	Средняя толщина RNFL	Средняя толщина слоя RNFL.
	Толщина верхней полусферы RNFL	Средняя толщина верхней полусферы слоя RNFL
	Толщина нижней полусферы RNFL	Средняя толщина нижней полусферы слоя RNFL
Таблица анализа RNFL (ILM-NFL)	Верхняя полусфера - нижняя полусфера	Разница между средней толщиной верхней и нижней полусфер слоя RNFL

Глава 6 Сканирование зрительного нерва

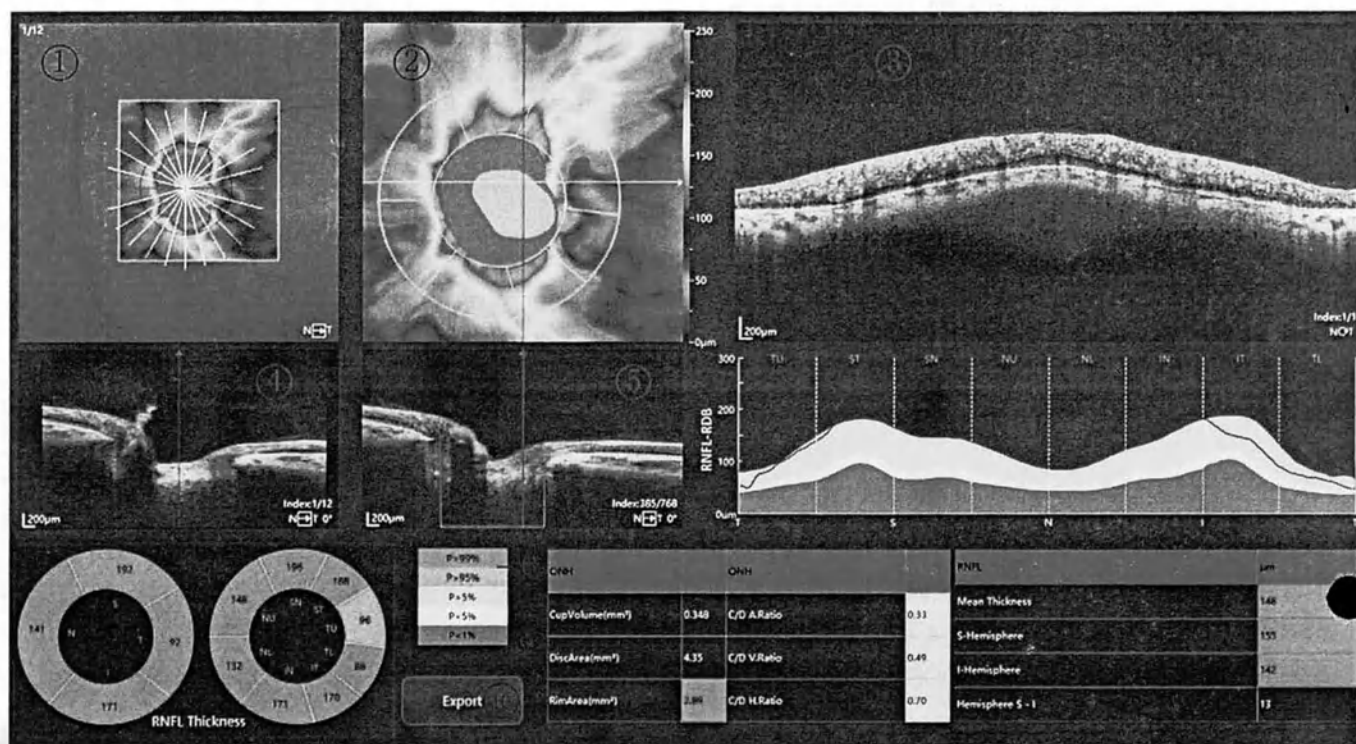
6.1 3D диск зрительного нерва и ONH

ONH — это быстрое 3D-сканирование диска зрительного нерва с фиксированным диапазоном сканирования 6х6 мм, а интерфейс и функции одинаковы.



- | | | |
|---|-------------------------|---|
| ① | Карта ОКТ | Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ. |
| ② | Карта глазного дна | Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Подробнее см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ. |
| ③ | Функциональные кнопки | <ul style="list-style-type: none">➤ Отображение структуры: отображение изображений глазного дна и изображений ОКТ➤ Анализ глаукомы: отображение данных о толщине, включая график толщины, график тенденций, табличные данные и т. д. Подробности см. в разделе «Анализ глаукомы» (начальный параметр по умолчанию).➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей. |
| ④ | Вертикальная композиция | Отображает реконструированную композицию анфас. |
| ⑤ | Диаграмма анфас | Отображает текущее изображение анфас. |

6.1.1 Анализ кровотока



Карта
расположения
толщин

Карта локализации толщины является результатом наложения карты толщины слоя нервных волокон и карты глазного дна на основе информации о положении сканирования, которая интуитивно отражает изменение толщины RNFL вокруг диска зрительного нерва.

①

Примечания: Меню правой кнопки мыши включает в себя [Показать карту толщины], [Показать карту лицевой стороны], [Показать линию сканирования], [Показать индекс], [Показать направление сканирования]. Пользователь может настроить отображение элементов управления на карте глазного дна.

Таблица толщины
слоя нервных
волокон

Примечания: Круги на рисунке представляют синтезированные кольцевые ОКТ-изображения (3).

Примечания: Отображает график толщины NFL, подробности см. в разделе График толщины. (Голубой цвет на рисунке представляет кольцевую перегородку 1/8)

②

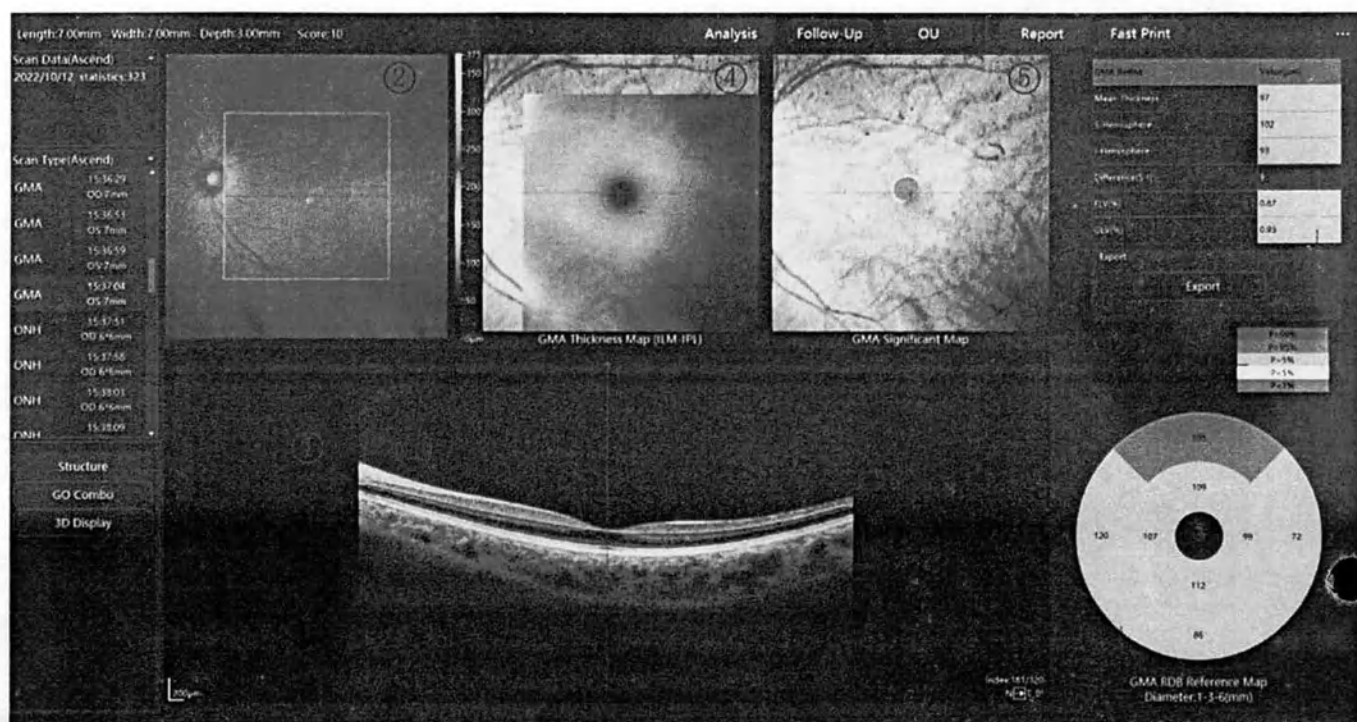
Примечания: Меню правой кнопки мыши включает в себя [Показать линию сканирования], [Редактировать границу видеодиска], [Сохранить редактирование и применить эффект]. Пользователи могут вручную изменить контур диска зрительного нерва с помощью параметра [Редактировать границу диска зрительного нерва], а также сохранить и применить изменение с помощью параметра [Сохранить редактирование и применить] после завершения изменения.

Примечания: Существует два способа редактирования границы диска: рисование вручную и перетаскивание точки редактирования. Эти два метода можно гибко использовать для завершения рисования границы диска.

Примечания: Справа от карты толщины появится набор продольных карт ОКТ. Пользователь может определить фактическое положение диска

		зрительного нерва с помощью продольного изображения ОКТ и изображения ОКТ ниже (5), чтобы правильно провести границу диска зрительного нерва.
③	ОКТ-изображение кольца	Синтезированное круговое ОКТ-изображение с центром на диске зрительного нерва диаметром 3,45 мм.
④	Радиационная карта ОКТ	Радиационные ОКТ-изображения были синтезированы через каждые 15° с диском зрительного нерва в центре. Нажмите на изображение, чтобы отобразить линию А-скана.
⑤	Карта ОКТ	Подробные сведения о томографическом изображении ОКТ, соответствующем карте толщины, см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ.
⑥	Стандарт толщины RNFL	Интервал деления стандартного распределения толщины RNFL (этот интерфейс является общим): ➤ Нормальный диапазон: зеленый, значение P>5% ➤ Критический: желтый, значение P от 1% до 5% ➤ Ненормально: красный цвет, значение P <1%
⑦	Кривая толщины RNFL	Отображает карту распределения толщины кругового сканирования диаметром 3,45 мм с центром на диске зрительного нерва.  Примечания: Синяя линия представляет распределение толщины текущего кругового сканирования, а фон представляет стандартное распределение толщины RNFL.
⑧	Таблица толщины кольцевого пространства RNFL	Отображение карты толщины кольцевого пространства 1/4 и карты толщины кольцевого сечения 1/8 (статистическая карта средней толщины каждого раздела) Правила разделения см. в правилах разделения кольца.  Примечания: Номер каждой зоны представляет собой среднюю толщину зоны, а цвет фона представляет интервал, в котором значение толщины зоны находится на [стандарте толщины RNFL].
⑨	Таблица анализа ONH-RNFL	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных)
⑩	Вывод данных	Сохранение данных интерфейса локально в формате .csv.

6.2 GMA



①	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
②	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна. Подробнее см. изображение глазного дна и операции ОКТ.
	Вкладка данных	➤ Отображение структуры: отображает изображения глазного дна и изображения ОКТ (первоначальная опция по умолчанию). ➤ Комбинация GO: отображение комбинированных данных диска зрительного нерва и макулы текущего пациента, подробности см. в разделе Комбинация GO. ➤ 3D-отображение: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-отображение.
④	Таблица толщины GMA	Карта топографии толщины, показывающая комплексы ганглиозных клеток. (Щелкните мышью, чтобы переключить линию сканирования, прокрутите колесо, чтобы изменить прозрачность наложенной топографической карты толщины)
⑤	Карта отклонения GMA	Карта, показывающая различия в толщине комплексов ганглиозных клеток по сравнению с базой данных нормального глаза. (Щелкните мышью, чтобы переключить линию сканирования, прокрутите колесо, чтобы изменить прозрачность наложенной топографической карты толщины)
⑥	Стандарт толщины GMA	Интервал деления стандартного распределения толщины GMA (этот интерфейс): ➤ Нормальный диапазон: зеленый, значение $P > 5\%$ ➤ Критический: желтый, значение P от 1% до 5% ➤ Ненормальный: красный цвет, значение $P < 1\%$
⑦	Форма макулярного анализа	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных)

⑧	Справочная таблица GMA NDB	Используется, чтобы определить, является ли толщина раздела нормальной после сравнения с обычной базой данных. Диаметр трех колец в перегородке составляет 1, 3 и 6 мм соответственно. Справочные стандарты см. в [Стандарты толщины GMA].
⑨	Вывод данных	Сохраните данные интерфейса локально в формате .csv.

6.2.1 Комбинация GO

Сканирование GMA ганглиев и диска зрительного нерва имеет только диапазон сканирования 7X7 мм и 6X6 мм соответственно, и данные диска зрительного нерва и макулы не могут быть проанализированы одновременно. Поэтому в комбинации GO данные одного GMA ганглия и одного оптического дискового сканы объединены, так что можно одновременно анализировать мелкие сканы. Данные о диске зрительного нерва и макуле. Когда пациент имеет данные GMA ганглия и данные сканирования диска зрительного нерва одного и того же глаза в одно и то же время, все GMA ганглия и данные сканирования диска зрительного нерва пациента будут иметь комбинации GO, поэтому в этой статье здесь будут единообразно объясняться комбинации GO, а не будет продолжено Повторите комбинацию GO в других режимах сканирования.

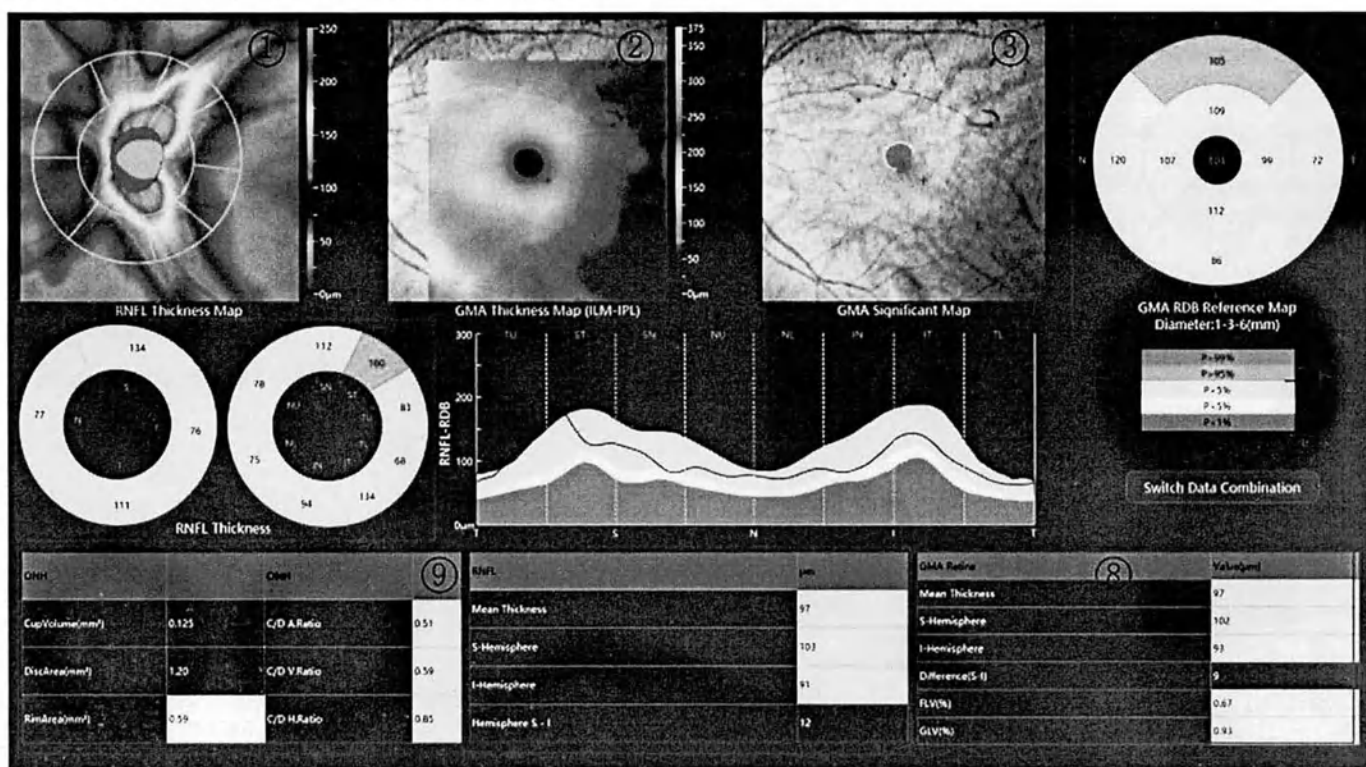


Таблица толщины
слоя нервных
волокон

Отображает график толщины NFL, подробности см. в разделе График толщины. (Голубой каркас на рисунке представляет кольцевую перегородку 1/8.)

① **Примечания:** Меню правой кнопки мыши включает в себя [Показать линию сканирования], [Редактировать границу видеодиска], [Сохранить редактирование и применить эффект]. Пользователи могут вручную изменить контур диска зрительного нерва с помощью параметра [Редактировать границу диска зрительного нерва], а также сохранить и применить изменение с помощью параметра [Сохранить редактирование и применить] после завершения изменения.

Примечания: Существует два способа редактирования границы диска зрительного нерва: ручное рисование и перетаскивание точки редактирования, эти два метода можно гибко использовать для завершения

		рисования границы диска зрительного нерва.
		 Примечания: Справа от карты толщины появится набор продольных карт ОКТ. Пользователь может определить фактическое положение диска зрительного нерва с помощью продольного изображения ОКТ и изображения ОКТ ниже (5)), чтобы правильно провести границу диска зрительного нерва.
②	Таблица толщины GMA	Карта топографии толщины, показывающая комплексы ганглиозных клеток. (Щелкните мышью, чтобы переключить линию сканирования, прокрутите колесо, чтобы изменить прозрачность наложенной топографической карты толщины)
③	Карта отклонения GMA	Карта, показывающая различия в толщине комплексов ганглиозных клеток по сравнению с базой данных нормального глаза. (Щелкните мышью, чтобы переключить линию сканирования, прокрутите колесо, чтобы изменить прозрачность наложенной топографической карты толщины)
④	Стандарт толщины GMA	Интервал деления стандартного распределения толщины GMA (этот интерфейс): ➤ Нормальный диапазон: зеленый, значение P>5% ➤ Критический: желтый, значение P от 1% до 5% ➤ Ненормальный: красный цвет, значение P <1%
⑤	Справочная таблица GMA NDB	Он используется, чтобы определить, является ли толщина раздела нормальной после сравнения с обычной базой данных. Диаметр трех колец в перегородке составляет 1, 3 и 6 мм соответственно. Справочные стандарты см. в [Стандарты толщины GMA].
⑥	Таблица толщины кольцевого пространства RNFL	Отображение карты толщины кольцевого пространства 1/4 и карты толщины кольцевого сечения 1/8 (статистическая карта средней толщины каждого раздела) Правила разделения см. в правилах разделения кольца.  Примечания: Номер каждого раздела представляет собой среднюю толщину области, а цвет фона представляет собой интервал, в котором значение толщины области находится на [стандарте толщины RNFL].
⑦	Кривая толщины RNFL	Отображает карту распределения толщины кругового сканирования диаметром 3,45 мм с центром на диске зрительного нерва.  Примечания: Синяя линия представляет распределение толщины текущего кольцевого сканирования, а фон представляет стандартное распределение толщины RNFL.
⑧	Форма макулярного анализа	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных).
⑨	Таблица анализа ONH-RNFL	Расчет и отображение связанных параметров. Подробнее см. во введении связанных параметров. (Другой цвет фона обозначает сравнение этих данных со стандартной базой данных)
⑩	Комбинация данных переключения	Если у текущего пациента есть несколько сканирований, которые можно объединить с помощью ГО, система по умолчанию будет использовать интерфейс создания комбинированных сканов с последней датой сканирования в текущем интерфейсе. В то же время пользователь может переключать объединенные данные с помощью кнопки [Переключить комбинацию данных]. После переключения комбинации система запомнит выбор, чтобы его можно было повторно использовать непосредственно в следующий раз.

Глава 7 Сканирование ОКТ

7.1 ОКТА сетчатки



①	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
②	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Подробнее см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ.
③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображает изображения глазного дна и изображения ОКТ. ➤ Изображения кровотока, отображение различных слоев ОКТА-изображений кровотока и т. д. Для получения дополнительной информации см. Изображение кровотока (первоначальный параметр по умолчанию). ➤ Количественная оценка кровотока: отображение количественной информации различных ОКТА кровотока. Подробнее см. в разделе Кровоток. ➤ Отображение толщины: отображает данные толщины, включая карту толщины, карту анфас, накладывает карту глазного дна анфас и т. д. Подробнее см. в разделе «Отображение толщины». ➤ Коллаж: Войдите в интерфейс коллажа, вы можете сшивать ОКТА-изображения в каждом направлении, подробности см. в разделе Коллаж. ➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей.
④	Вертикальная	Отображается реконструированная продольная композиция.

5	КОМПОЗИЦИЯ Диаграмма анфас	Отображает текущее изображение анфас.
---	----------------------------------	---------------------------------------

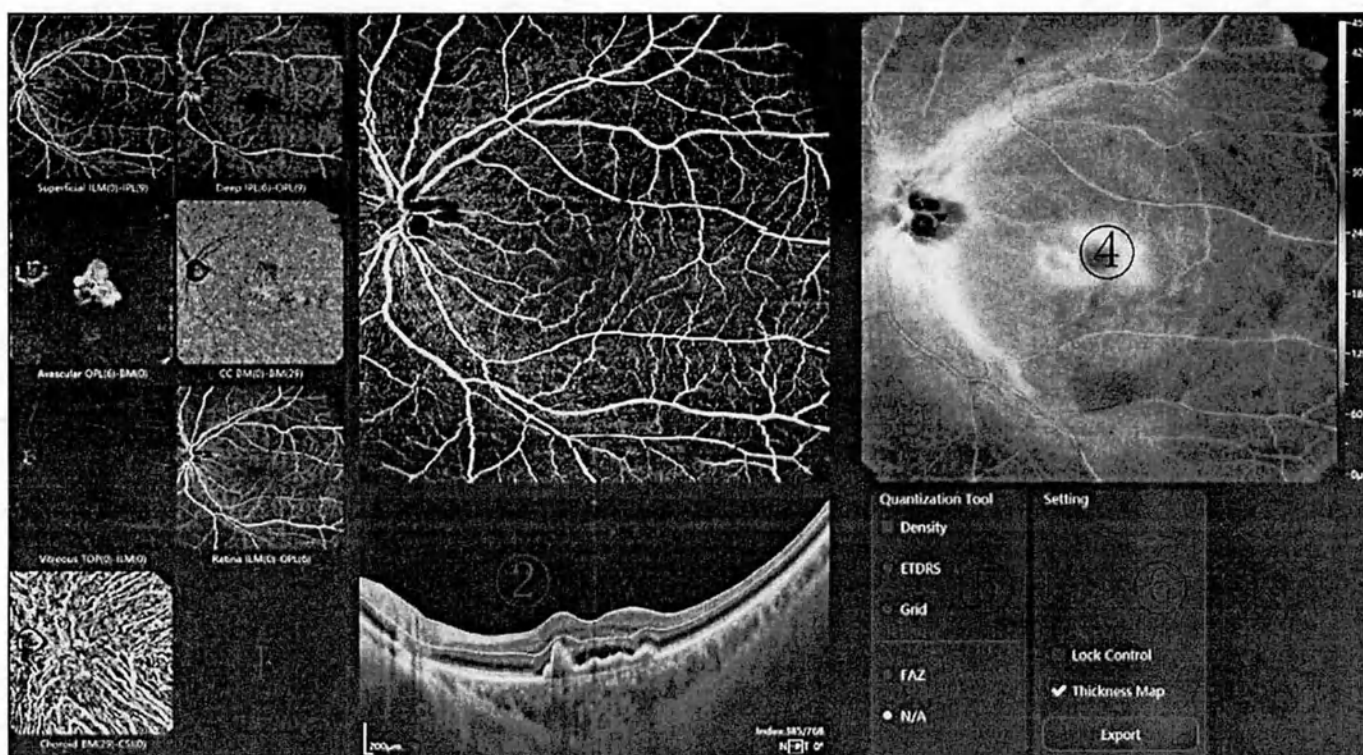
7.1.1 Объем кровотока



1	Миниатюра кровотока	Отображение нескольких изображений ОКТ разных слоев, щелкните изображение, чтобы свободно переключаться. Примечания: Вы можете нажать кнопку [Добавить пользовательскую карту], чтобы добавить пользовательскую карту кровотока.
2	Диаграмма ОКТ	Отображение ОКТ-изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключать изображение ОКТ).
3	Диаграмма анфас	Отображение карты анфас изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключить карту ОКТ).
4	Карта ОКТ	Отображение текущего отсканированного изображения ОКТ, подробности см. в разделе «Операция глазного дна и ОКТ». Примечания: Зеленая линия указывает многоуровневый диапазон текущей карты кровотока, и карта кровотока будет меняться в режиме реального времени в соответствии с многоуровневым диапазоном (перетащите треугольники с обеих сторон, чтобы переместить многоуровневую линию по вертикали).
5	Установка площади	Установив соответствующие параметры, управляйте отображением диаграммы кровотока на интерфейсе. ➤ Синхронизированное движение: синхронизация движения двух многослойных линий (включая вертикальное перетаскивание в [изображение ОКТ]). ➤ Верх: Представляет зеленую разделительную линию в верхнем слое [карты ОКТ]. Пользователи могут установить верхний предел разделительной текущей карты

		кровотока на вкладке справа. ➤ Нижняя: представляет зеленую многоуровневую линию в нижнем слое [изображения ОКТ]. Пользователи могут установить многоуровневую нижнюю границу текущего изображения кровотока на вкладке справа. ➤ По умолчанию: Восстановить многоуровневый диапазон текущей карты кровотока по умолчанию. ➤ В-скан кровотока: после проверки кровотоков В-скана будет отображаться на [изображении ОКТ] (красная пунктирная полоса на [изображении ОКТ]). ➤ Крупные сосуды хориоидеи: после проверки крупные сосуды хориоидеи будут отображаться на [изображении ОКТ] (желтая пунктирная полоса на [изображении ОКТ]), а [крупные сосуды хориоидеи] будут отображаться на [Миниатюре кровотока].
⑥	Область отчета	Установка комбинации данных интерфейса [Предварительный просмотр отчета] в раскрывающемся списке.
	Карта глазного дна	Отображает положение сканируемой области на изображении глазного дна.
⑦		Примечания: Вы можете выбрать, отображать ли линию сканирования и график ОКТА в контекстном меню. Примечания: Прокрутите колесико мыши, чтобы отрегулировать прозрачность графика ОКТА.

7.1.2 Анализ ангиографии



①	Миниатюра кровотока	Отображение нескольких карт ОКТА разных слоев, щелкните изображение для свободного переключения, ниже приведены инструменты количественного определения каждой карты кровотока.: ➤ Поверхностный кровоток: плотность ETDRS, плотность сетки, параметры FAZ
---	---------------------	---

- Глубокий кровоток: плотность ETDRS, плотность сетки, параметры FAZ
 - Кровообращение в аваскулярном слое: круглая зона, факультативная зона
 - Капилляры хориоидеи: плотность сетки, круглая площадь, дополнительная площадь
 - Кровоток в стекловидном теле: круглая область, необязательная область
 - Ретинальный кровоток: плотность ETDRS, плотность сетки, параметры FAZ
 - Большой сосудистый поток в сосудистой оболочке: плотность сетки, круговая площадь, необязательная площадь
- ② Карта ОКТ Отображение текущего отсканированного изображения ОКТ, подробности см. в разделе «Операция глазного дна и ОКТ».
- ③ Диаграмма ОКТА Отображение ОКТА-изображения изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключать изображение ОКТ).
- ④ Диаграмма толщины Отображение графика толщины, подробности см. в разделе График толщины.
- Количественный инструмент
- Плотность кровотока: переключите карту ОКТА, показанную в ③ на рисунке на топографическую карту плотности кровотока, отображаемую в псевдоцвете.
- Примечания:** Плотность кровотока определяется как отношение площади кровотока на изображении к площади зоны наблюдения, а единицей измерения является процент.
- Количественные инструменты: пользователи могут выбрать инструмент из [Плотность ETDRS], [Плотность сетки], [Параметры FAZ], [Круговая площадь] и [Дополнительная площадь] для количественного анализа. Подробнее см. Количественные инструменты.
- Примечания:** При выборе [ETDRS] или [Grid] выбранная функция квантования включается одновременно на карте ОКТА и карте толщины, а при выборе других функций на карте ОКТА включается только функция квантования.
- Отмена: отключает все инструменты количественного анализа в ОКТА и картах толщины.
- Настройка Настройка параметров квантования для некоторых элементов управления квантованием.
- Блокировка управления: заблокируйте все элементы управления и не допускайте их перемещения.
 - Отображение карты толщины: управление отображением карты толщины (как показано на рисунке ④), макет интерфейса изменится при переключении этой функции.
 - Экспорт данных: экспорт соответствующих данных текущего интерфейса.
- ⑥

Параметры кровотока

1. Плотность сосуда (VD)

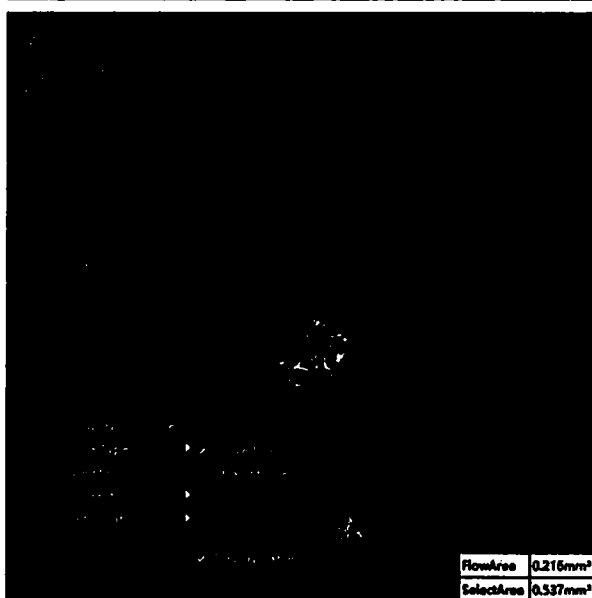
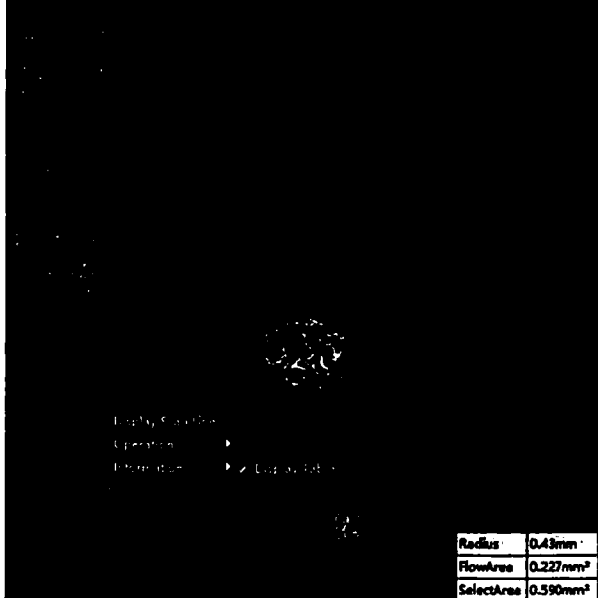
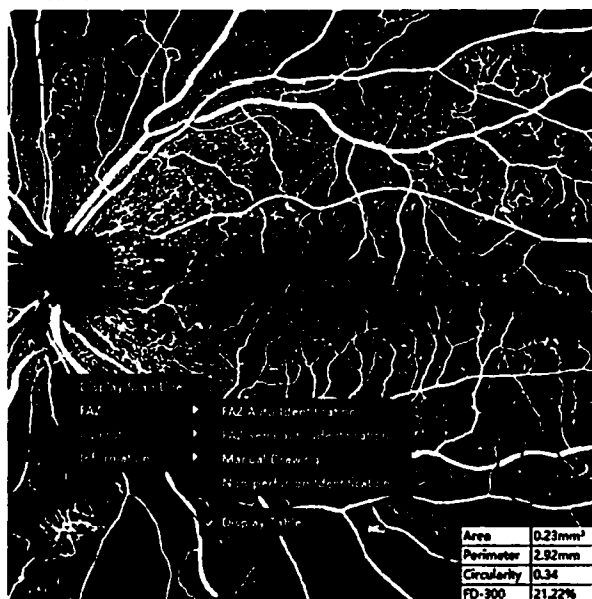
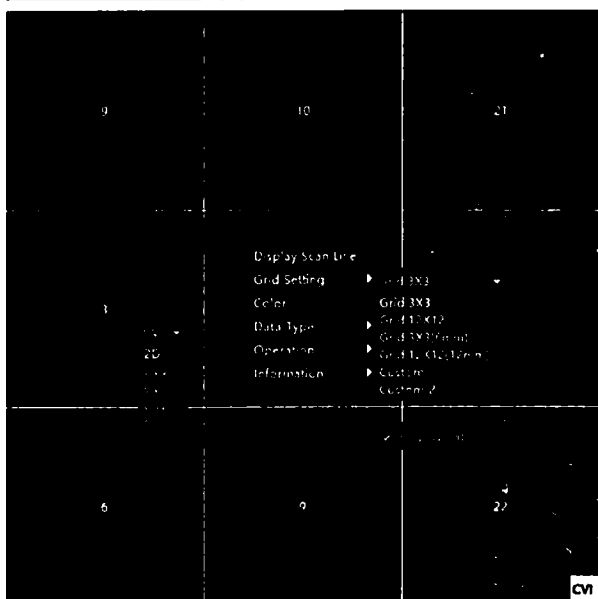
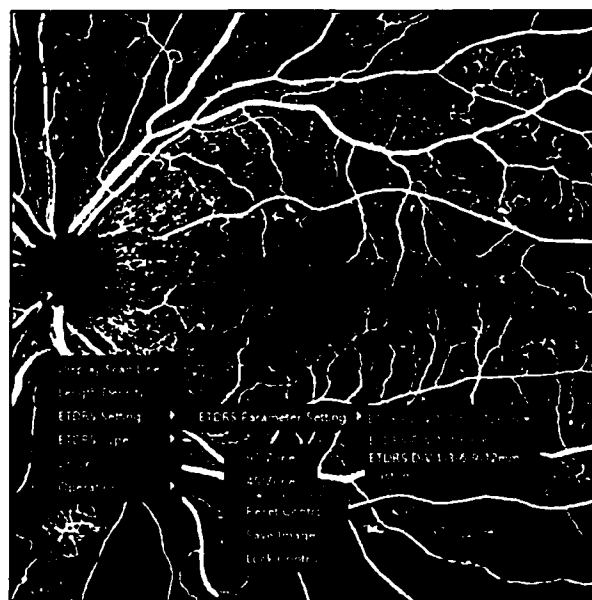
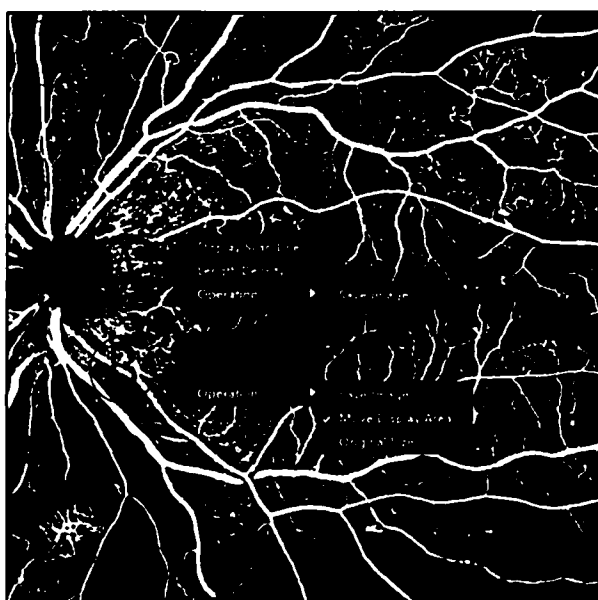
Определение: отношение площади, занимаемой кровеносными сосудами, к площади зоны наблюдения, в %

Плотность кровотока можно выразить следующими разбиениями:

- а. ETDRS: статистика плотности кровотока на основе раздела ETDRS кольцевого сектора, диапазон можно регулировать.

- b. Сетка: статистика плотности кровотока на основе квадратной сетки, диапазон можно регулировать.
2. Параметры FAZ (фовеальная аваскулярная зона)
- Область: область FAZ (мм²)
 - Окружность: окружность арочного кольца FAZ (мм)
 - Приблизительное соотношение кругов: измерьте степень приближения между бессосудистой зоной и стандартным кругом, формула расчета: $(4\pi \cdot \text{площадь}) / (\text{окружность}^2)$, значение находится в диапазоне 0-1, а значение равно 1 для идеального круга
 - Плотность FAZ300: статистика плотности кровотока внутри двойного кольца в пределах 300 мкм за пределами арочного кольца в бессосудистой области, единица измерения %
3. Площадь кровотока (FA)
- Определение: сумма абсолютного значения площади, занимаемой кровеносными сосудами в области двумерного изображения.
- Площадь кровотока можно выразить следующим образом:
- Площадь круга: на основе статистики кровотока в области выбора круга размер круга можно регулировать (мм²)
 - Необязательная область: вручную нарисуйте статистику региональной плотности кровотока. (мм²)
4. Большая плотность сосудов в сосудистой оболочке (CD)
- Определение: отношение площади или объема, занимаемого крупными сосудами сосудистой оболочки, к площади или объему поля зрения
- Плотность крупных сосудов в сосудистой оболочке включает следующие выражения:
- 2D: Традиционный расчет плотности сосудов на основе 2D-изображения поверхности хориоидального сосуда
 - CVI: Плотность хориоидального сосудистого тела. Отношение объема хориоидеи к объему хориоидеи в указанной области. Эквивалент плотности трехмерных кровеносных сосудов. Единица измерения – %. Чем больше значение, тем плотнее кровеносные сосуды (CVI — форма хориоидальной плотности по умолчанию в программном обеспечении).
 - CVV: Соотношение объемов хориоидальных сосудов. Отношение объема хориоидальных сосудов в данной области к площади этой области. Единица - микрон. Чем больше значение, тем больше кровеносных сосудов
 - CSI: Плотность стромы хориоидеи. Отношение объема стромы хориоидеи к объему хориоидеи в указанной области. Единица измерения – %. Чем больше значение, тем плотнее матрица
 - CSV: Объем стромы хориоидеи. Отношение объема стромы хориоидеи в данной области к площади этой области. Единица - микрон. Чем больше значение, тем больше матрица
5. Линейная плотность
- Определение: После скелетирования сосудов (перерисовки каждого сосуда в виде линии) отношение длины линии в области к площади области (["мм"] ^"-1"). Линейная плотность сосудов более чувствительна к изменениям количества сосудов и не зависит от диаметра сосудов.

Количественный инструмент



① Отсутствие
количественного
инструмента

Отключите все инструменты квантования, чтобы отобразить текущее изображение.

- Отображение строк сканирования: управление отображением строк сканирования.
- Плотность линий: переключить карту кровотока в режим плотности линий, после включения инструмента квантования значение плотности линий будет отображаться в инструменте квантования, а единица плотности линий будет отображаться в правом нижнем углу изображения (поддерживаются только плотность ETDRS и плотность сетки)
- Операция: выполнение определенных операций над изображением или количественный контроль:
 - Сохранить изображение: сохраните текущее изображение (включая элементы управления измерениями и таблицы на изображении) в папку, соответствующую [Предпочтения]>>[Настройки экспорта]>>[Текущий каталог]. В имя файла добавлено «_Q (текущее время)».
 - Переместить область отображения: после проверки включения этой функции вы можете использовать мышь для перетаскивания текущего изображения, чтобы изменить его область отображения в интерфейсе, и в то же время некоторые функции будут отключены; после снятия отметки, чтобы отключить эту функцию, текущее изображение нельзя перетаскивать, если на текущем изображении есть перетаскиваемый элемент управления квантованием, вы можете использовать мышь, чтобы перетащить элемент управления квантованием и одновременно включить все отключенные функции.
 - Исходный размер: отключите масштабирование изображения и отобразите исходный размер.

 **Примечания:** А — контекстное меню в исходном размере, а В — контекстное меню в увеличенном масштабе. После увеличения изображения [Переместить область отображения] и [Исходный размер] будут добавлены в [Операция] в меню почты для управления соответствующими операциями после увеличения изображения. В то же время система отключит некоторые функции. (например, контекстное меню, как показано на А), определенные отключенные функции относятся к категории количественных инструментов. Далее не будем повторять шаги [Переместить область отображения] и [Исходный размер].

② ETDRS

Включите инструмент количественной оценки [ETDRS], чтобы отобразить плотность кровотока раздела ETDRS текущего изображения (диаграмма ETDRS будет перемещаться при перетаскивании мыши).

- Настройки ETDRS: установите параметры размера инструмента ETDRS.
- Классификация ETDRS: переключение категории разделов ETDRS между [45-градусный раздел] и [90-градусный раздел].
- Цвет: установите цвет графики ETDRS, подробности см. в инструментах быстрого доступа.
- Операция: выполнение определенных операций над изображением или количественный контроль:
 - Сброс управления: сброс элементов управления на текущем изображении в исходное состояние.
 - Сохранить изображение: сохранить текущее изображение (включая

элементы управления измерениями и таблицы на изображении) в папку, соответствующую [Предпочтения]>>[Настройки экспорта]>>[Текущий каталог]. "_Q(текущее время)" добавляется к имя файла.

- Блокировка управления: блокировка всех элементов управления квантованием на текущем изображении.

Откройте инструмент квантования [Сетка] для отображения сетки плотности кровотока текущего изображения.

③ Сетка

- Настройки сетки: Установите параметры размера инструмента сетки.
- Тип данных: выберите тип данных из [Плотность крупных кровеносных сосудов в сосудистой оболочке] для анализа данных (эта функция есть только у инструмента количественного определения [Сетка] крупных кровеносных сосудов в сосудистой оболочке), после включения этой функции система отобразит текущий тип данных в правом нижнем углу изображения.
- Совет: если в текущем интерфейсе есть форма, отметьте ее, чтобы включить эту функцию, и соответствующая форма будет отображаться на интерфейсе; снятие отметки означает скрытие соответствующей формы.

Откройте инструмент квантования [FAZ] для отображения параметров FAZ текущего изображения.

④ FAZ

- FAZ: На этой вкладке пользователь может выбрать [Автоматическая идентификация FAZ], [Полуавтоматическая идентификация FAZ] или [Ручное рисование], чтобы определить область FAZ, или выбрать [Идентификация неперфузионной области], чтобы определить неперфузионную область.

Форма FAZ

⑤

- Площадь: площадь FAZ (мм²).
- Окружность: окружность арочного кольца FAZ (мм).
- Приблизительное соотношение кругов: измерьте степень приближения между бессосудистой зоной и стандартным кругом (0-1, 1 = стандартный круг).
- Плотность FAZ300: статистика плотности кровотока в пределах двойного кольца в диапазоне 300 мкм вне дугового кольца в бессосудистой зоне, единица измерения %.

⑥ Круглая
площадь
Таблица

Включите инструмент квантования [Круг], чтобы отобразить текущее изображение (пользователи могут свободно регулировать его размер).

⑦ площади круга

- Радиус: радиус круглой области (мм).
- Площадь кровотока: площадь кровотока в круговой области (мм²).
- Выберите площадь: площадь круглой площади (мм²).

Дополнительная
область

Откройте инструмент квантования [Необязательная область] и нарисуйте целевую область с помощью мыши, чтобы отобразить текущее изображение.

⑧

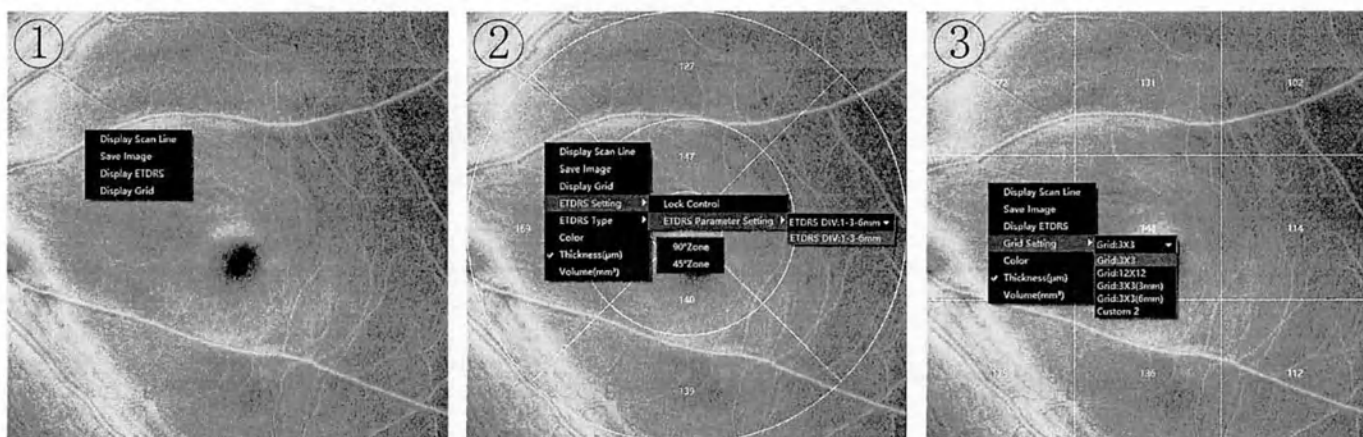
- Тип линии: переключение стиля контура выбранной области между прямой линией и кривой.
- Удалить (Удаление): Удалите элемент управления [Необязательная область] изображения (его также можно удалить клавишей [Удалить] на клавиатуре).

⑨ Необязательная
форма области

- Площадь кровотока: площадь кровотока (мм²) в выбранной области.
- Выбранная область: площадь выбранной области (мм²).

Диаграмма толщины

Выберите [Отобразить карту толщины] в интерфейсе [Количественная оценка кровотока], чтобы одновременно активировать функцию количественной оценки толщины на этой странице.

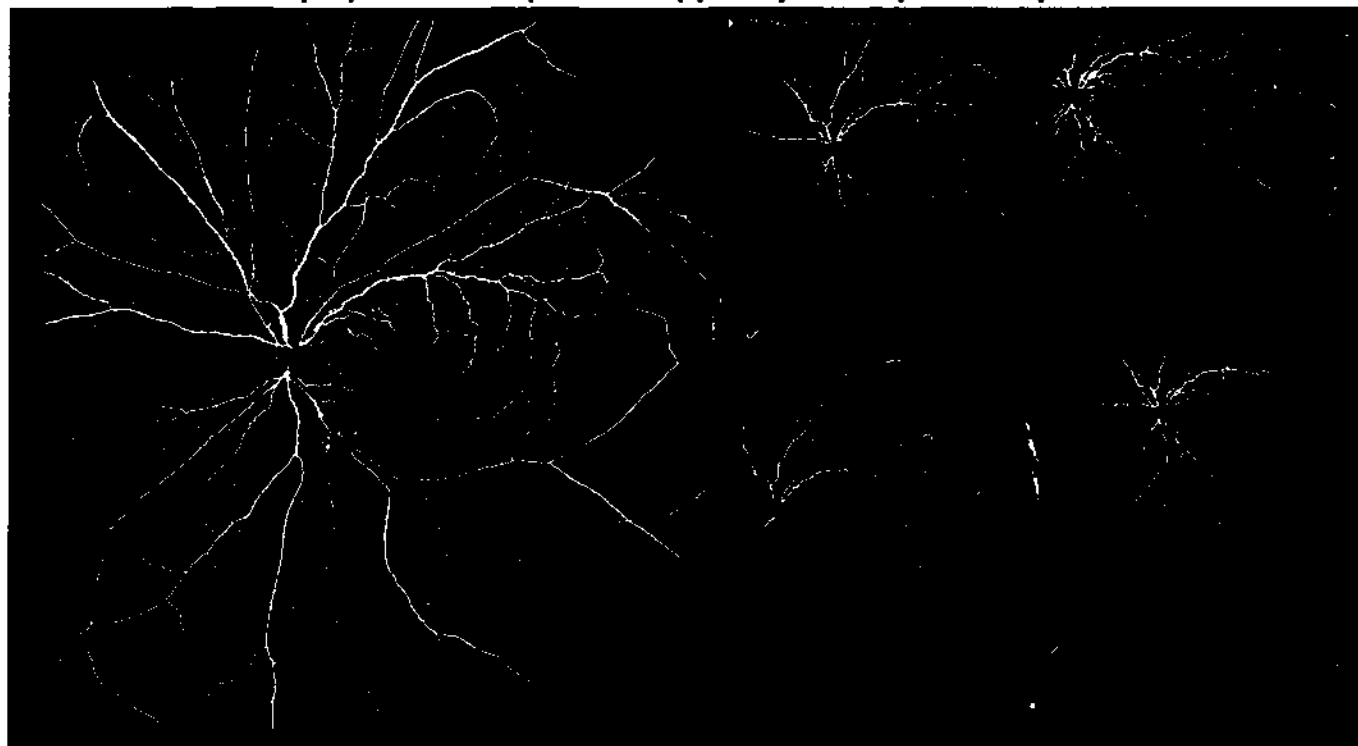


①	Отсутствие количественного инструмента	Отключите все инструменты квантования, чтобы отобразить текущее изображение. Щелкните правой кнопкой мыши график толщины, чтобы отобразить следующее меню: ➤ Отображение строк сканирования: управление отображением строк сканирования. ➤ Сохранить изображение: сохранить текущее изображение. ➤ Показать ETDRS: Откройте количественный инструмент [ETDRS]. ➤ Показать сетку: откройте инструмент квантования [Сетка].
②	ETDRS	Откройте инструмент квантования [ETDRS] для отображения текущего изображения. Щелкните правой кнопкой мыши график толщины, чтобы отобразить следующее меню: ➤ Отобразить сетку: переключитесь на инструмент квантования [Сетка]. ➤ Настройки ETDRS: установите параметры размера инструмента ETDRS. ➤ Классификация ETDRS: переключение категории разделов ETDRS между [45-градусный раздел] и [90-градусный раздел]. ➤ Цвет: установите цвет графики ETDRS, подробности см. в инструментах быстрого доступа. ➤ Отображение значения толщины (мкм): Отображение значения толщины каждого раздела на диаграмме ETDRS, единица измерения — мкм. ➤ Отображение объема (мм³): отображение значения объема каждого раздела в таблице ETDRS в мм³.
③	Сетка	Откройте инструмент квантования [Сетка] для отображения текущего изображения. Щелкните правой кнопкой мыши график толщины, чтобы отобразить следующее меню: ➤ Отображение ETDRS: переключитесь на инструмент квантования [ETDRS]. ➤ Настройки сетки: Установите параметры размера инструмента сетки.

7.1.3 Коллаж

Чтобы получить более широкий спектр карт кровотока, пользователи могут использовать эту функцию для

сшивания нескольких карт кровотока. Конкретный интерфейс и рабочий процесс следующие:



- ① **Область предварительного просмотра результата** Отображает результат коллажа.

Область кандидата изображения

 - Предварительный просмотр коллажа: после того, как пользователь выберет диаграмму кровотока или структурную диаграмму анфас для предварительного просмотра на этой вкладке, в области предварительного просмотра результатов отобразятся результаты коллажа соответствующей диаграммы кровотока или структурной диаграммы анфас в соответствии с текущими правилами мозаики.
 - Свободный коллаж: пользователи могут свободно выбирать карту кровотока, которая должна быть мозаичной на этой вкладке. (Все данные желтых пятен ОКТА того же глаза, что и текущие данные, будут отображаться здесь для текущего пациента, поэтому обязательно выберите данные того же диапазона сканирования для мозаики)
- ③ **Свернуть область кандидатов** Нажмите эту кнопку, чтобы свернуть окно [Область изображения-кандидата].

 - Отмена: Отмените выбранное изображение кровотока.
 - Выбрать все: Выберите все фотографии BF для монтажа.
 - Автоматический монтаж. После выбора желаемого изображения потока и соответствующих правил адаптивного монтажа из [Приблизительный] и [По умолчанию] нажмите кнопку [Начать]. кнопка для запуска автоматического монтажа (изображения, используемые в автоматическом монтаже, должны иметь одинаковый размер сканирования).
- ④ **Зона действия**

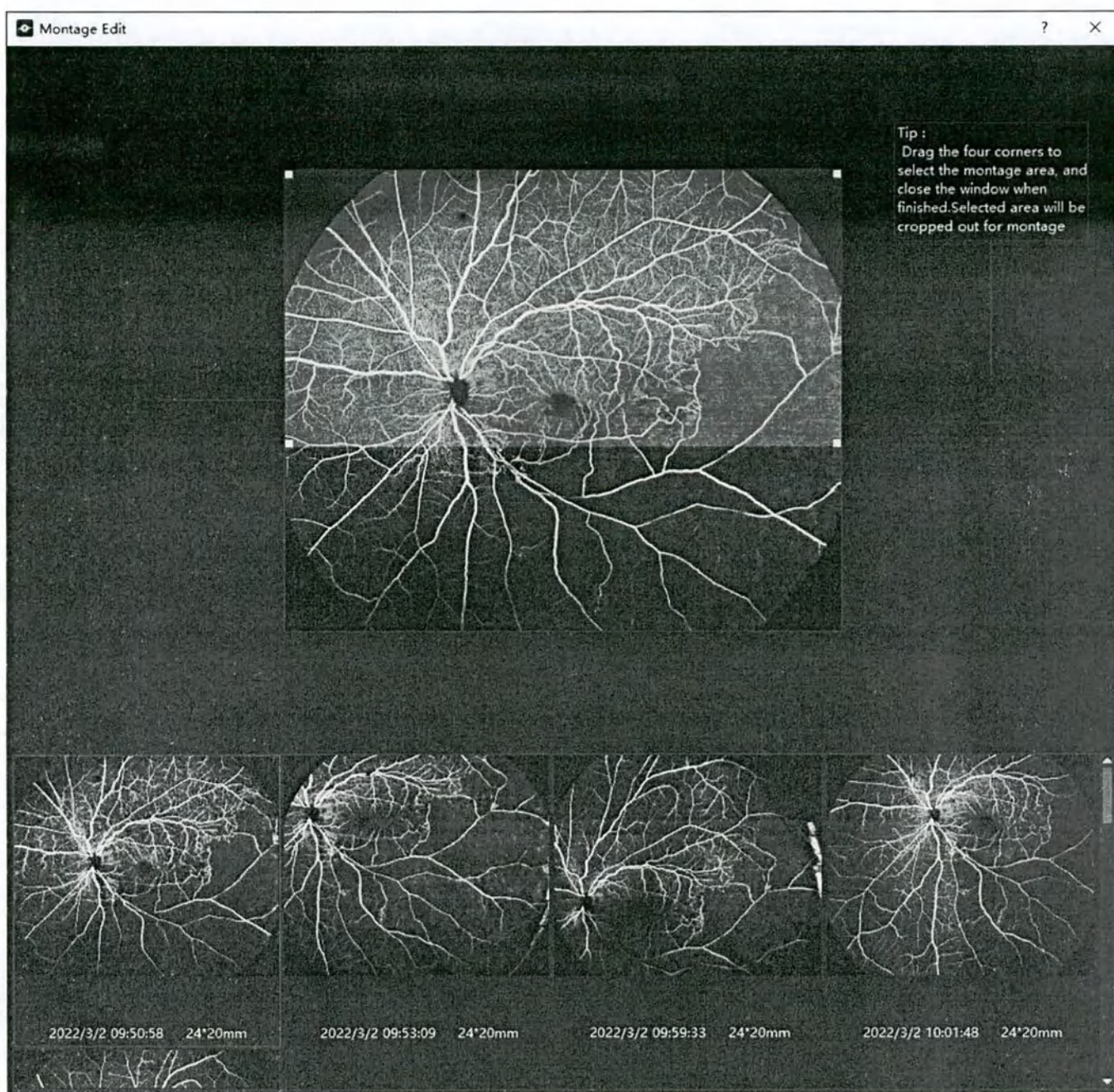
 - Редактирование монтажа: Вы можете обрезать области низкого качества на исходном изображении перед автоматическим монтажом, чтобы улучшить качество монтажа. Для получения более подробной информации,

пожалуйста, обратитесь к [Редактировать монтаж].

📖 **Примечание:** Из-за ограничений самого изображения, [Грубый] и [По умолчанию] все правила монтажа могут быть нарушены. После сбоя вы можете попробовать настроить комбинацию изображений BF или правила адаптивного монтажа.

➤ **Ручной монтаж:** После выбора желаемого изображения потока и нажатия кнопки [Начать] нажмите кнопку, система откроет окно [Ручной монтаж], в котором пользователь может завершить ручной монтаж. Для получения подробной информации смотрите

Коллаж



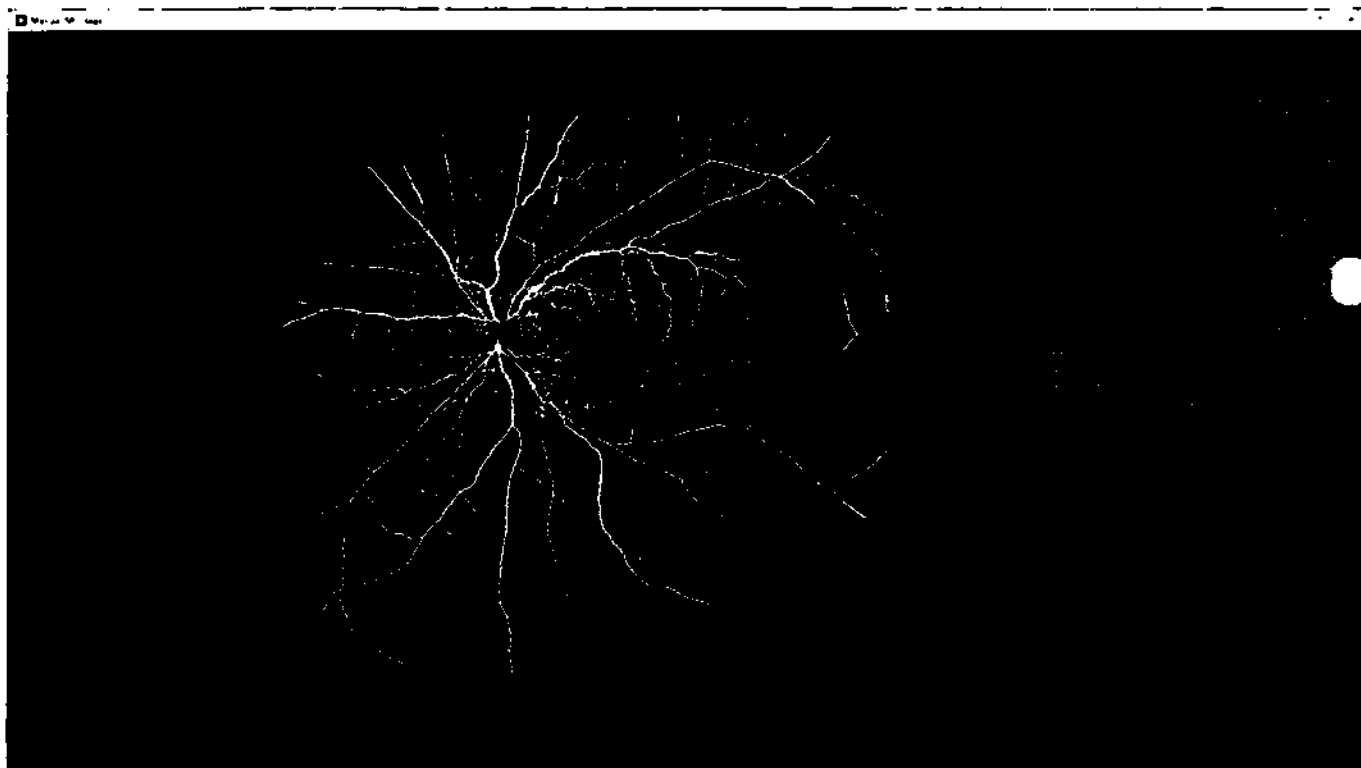
①

Область
обрезки

Используется для выполнения операции обрезки текущего изображения (изображение в желтой рамке является результатом обрезки).

- | | | |
|---|-----------------------|--|
| | изображения | |
| | Область | Перетащите четыре угла, чтобы выбрать область коллажа, и закройте окно после |
| ② | оперативной подсказки | завершения выбора. При автоматическом коллаже алгоритм коллажа создаст коллаж в выбранной области. |
| | Область | |
| ③ | выбора изображения | Выберите изображение, которое нужно обрезать (изображение в фиолетовой рамке является текущим изображением). |

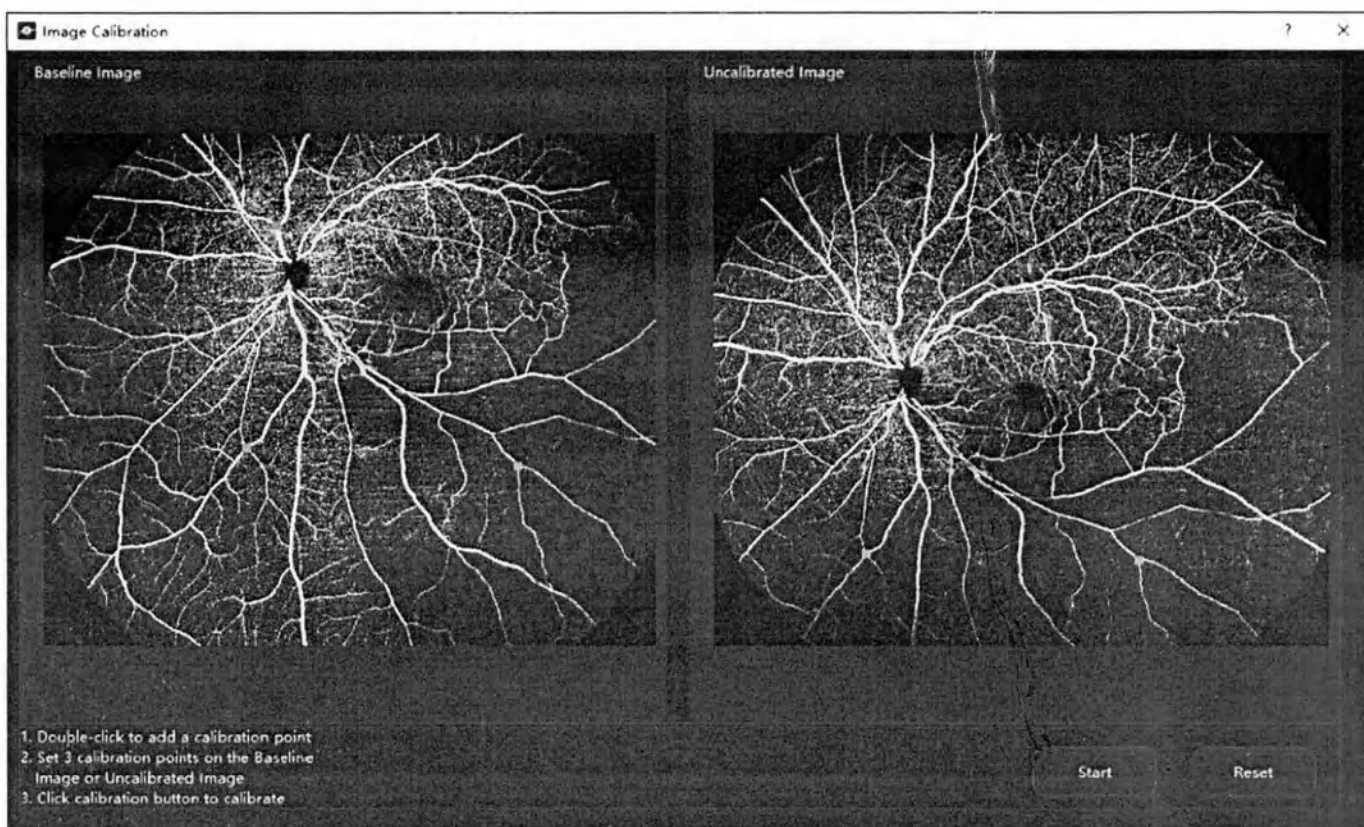
Ручной коллаж



- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| ① | Область работы с изображением | Пользователи могут манипулировать изображениями в этой области для создания коллажей вручную. |
| | Контекстное меню | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выбрать все: выбрать все изображения. ➤ На передний план: Поместите выбранное изображение на передний план. ➤ На задний план: поместить выбранное изображение на задний план. ➤ Участвовать в коллаже: Укажите, будет ли выбранное изображение участвовать в этом коллаже. ➤ Калибровка изображения: после выбора двух изображений и нажатия кнопки пользователь может откалибровать изображение в появившемся окне [Калибровка изображения]. |
| | Быстрые советы | <ol style="list-style-type: none"> 1. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать определенное изображение, и внешняя граница станет красной. 2. Удерживая нажатой клавишу Ctrl, прокрутите колесико мыши, чтобы увеличить или уменьшить изображение. 3. Удерживая нажатой клавишу Ctrl, щелкните левой кнопкой мыши, чтобы |
| ③ | | |

		добавить или уменьшить выбранные изображения.
		4. Выбранное изображение можно перетащить для удобства компоновки.
		5. Прокрутите колесико мыши, чтобы отрегулировать прозрачность изображения.
		6. Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы поместить выбранное изображение на верхний слой.
		7. Поддержка функций контекстного меню, выбрать все, поставить сверху, положить снизу и т. д.
		8. Ctrl+A, выберите все изображения.
		9. Через контекстное меню задайте определенной картинке, может ли она участвовать в коллаже
		10. После завершения компоновки изображений нажмите кнопку запуска коллажа, чтобы начать создание коллажа.
④	Начать коллаж	Запустите коллаж в соответствии с текущими настройками.
⑤	Закрытие	Закройте окно и отмените эту операцию коллажа.

Калибровка изображения

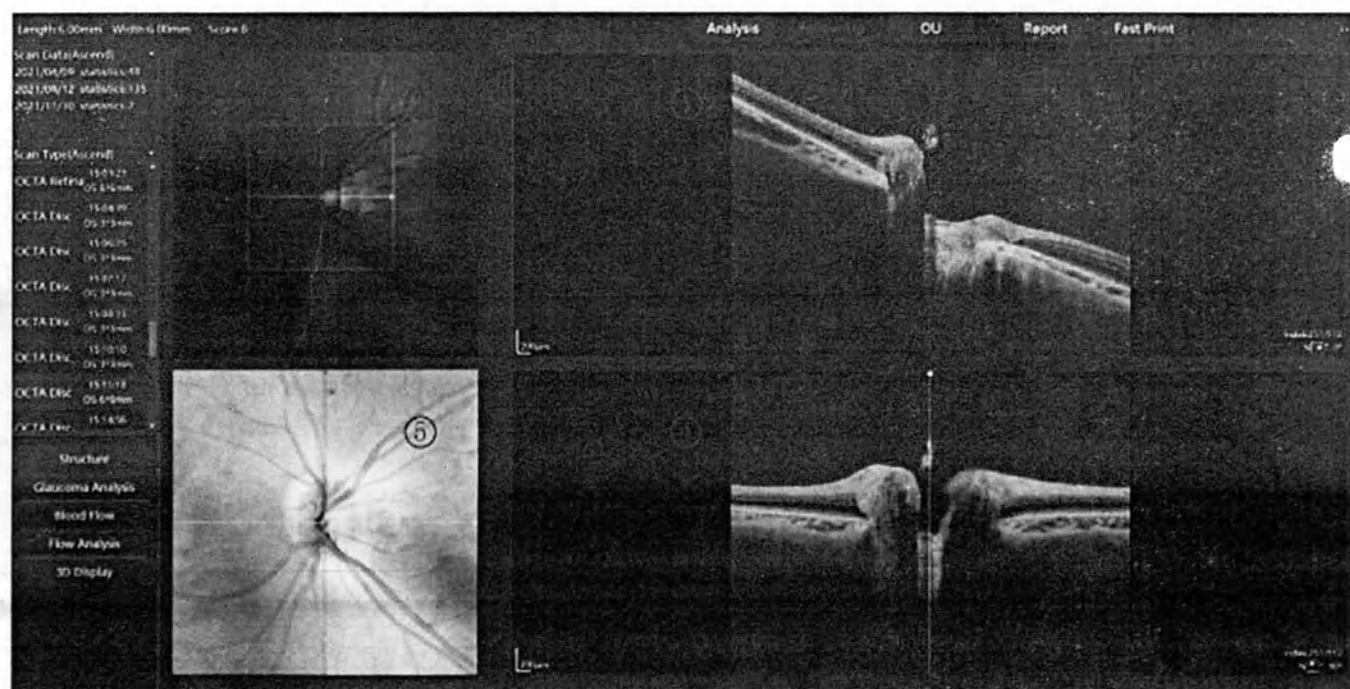


①	Калибровка изображения	Отображает эталонное изображение и изображение, подлежащее калибровке. Примечания: Верхнее изображение из двух изображений используется в качестве эталонного изображения, а нижнее изображение используется в качестве калибруемого изображения.
②	Калибровка рабочей области	Операционные процедуры: ● Дважды щелкните определенное место изображения, чтобы добавить точку

калибровки.

- Установите 3 точки калибровки на эталонном изображении или на изображении, которое необходимо откалибровать.
- Нажмите кнопку калибровки, чтобы откалибровать
 - Начать калибровку: Калибровка изображения на основе трех пар калибровочных точек.
 - Сбросить изображение: сбросить два изображения до исходного.

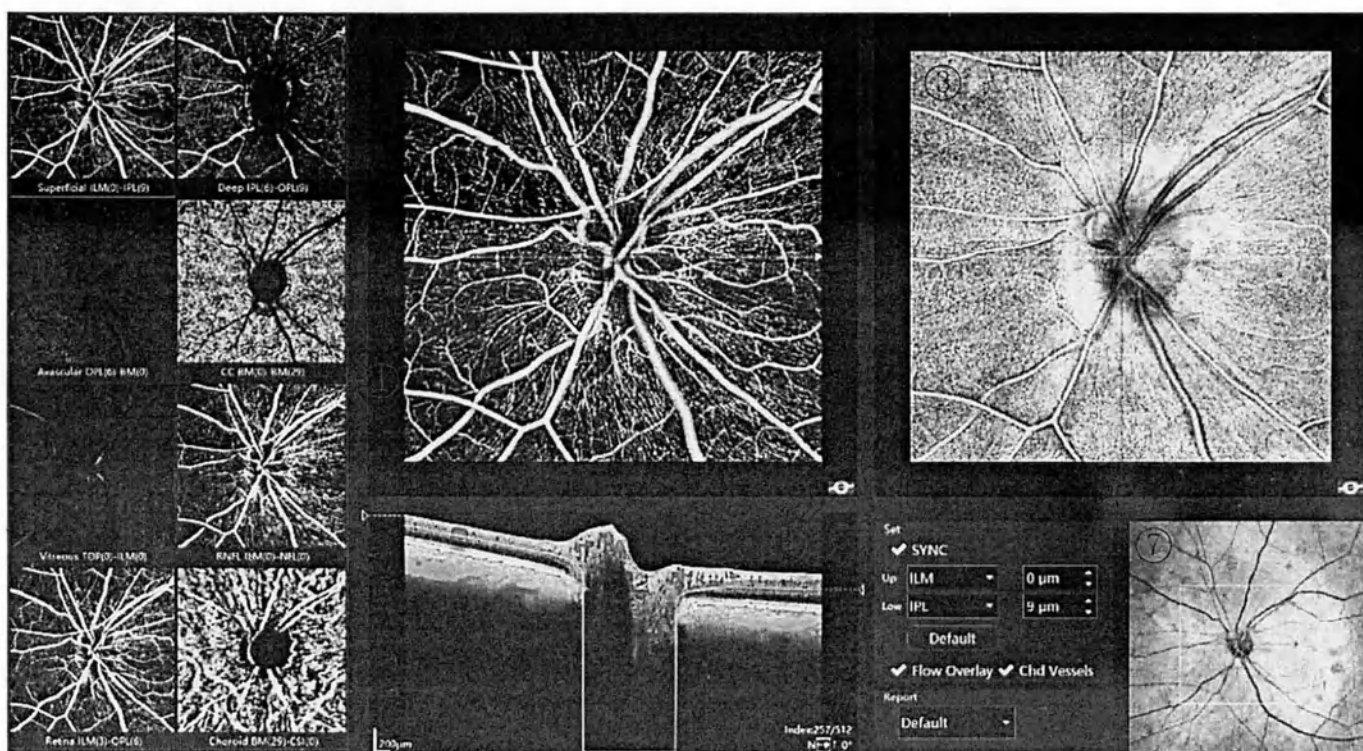
7.2 ОКТА



①	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе. Операции на глазном дне и ОКТ.
②	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Подробнее см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ.
③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображение изображений глазного дна и изображений ОКТ ➤ Анализ глаукомы: отображение данных о толщине, включая график толщины, график тенденций, табличные данные и т. д. Подробности см. в анализе глаукомы. ➤ Изображение кровотока: отображение ОКТА-изображений кровотока разных слоев и т. д. Подробности см. на изображении кровотока (начальный вариант по умолчанию). ➤ Всесторонний анализ кровотока: отображение количественной информации

		различных ОКТА кровотока. Для получения дополнительной информации см. «Комплексный анализ кровотока».
		➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей.
④	Вертикальная композиция	Отображается реконструированная продольная композиция.
⑤	Диаграмма анфас	Отображает текущее изображение анфас.

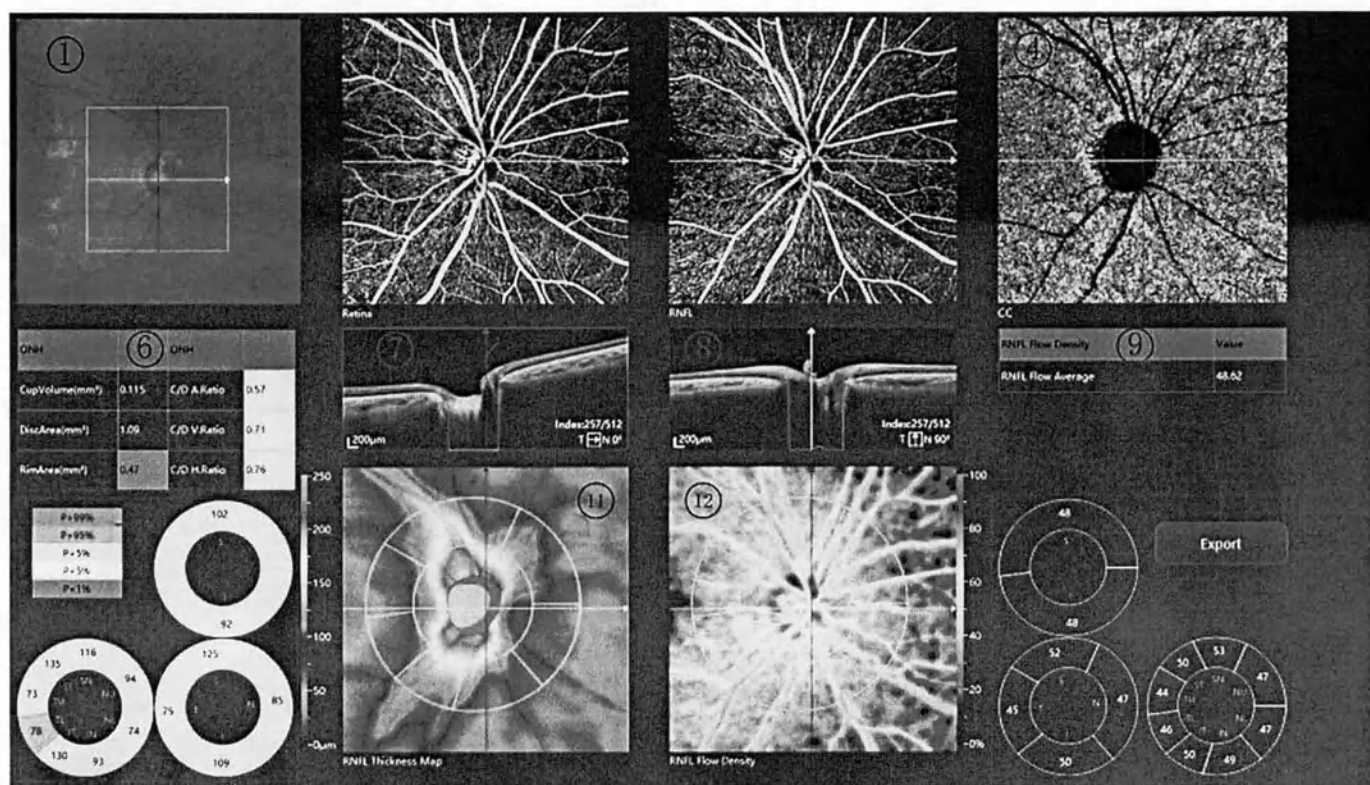
7.2.1 Объем кровотока



①	Миниатюра кровотока	Отображение нескольких изображений ОКТА разных слоев, щелкните изображение для свободного переключения.
②	Диаграмма ОКТА	Отображение ОКТА-изображения изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключать изображение ОКТ).
③	Диаграмма анфас	Отобразите карту анфас изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключить карту ОКТ).
	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
④		Примечания: Зеленая линия указывает многоуровневый диапазон текущей карты кровотока, и карта кровотока будет меняться в реальном времени вместе с многоуровневым диапазоном (перетащите треугольники с обеих сторон, чтобы переместить многоуровневую линию вертикально).

- Установка площади
- Установив соответствующие параметры, управляйте отображением диаграммы кровотока на интерфейсе.
- Синхронизированное движение: синхронизация движения двух разделительных линий (включая вертикальное перетаскивание в [изображение ОСТ]).
 - Верх: Представляет зеленую разделительную линию в верхнем слое [карты ОСТ]. Пользователи могут установить верхний предел разделительной текущей карты кровотока на вкладке справа.
 - Нижняя: представляет зеленую разделительную линию в нижнем слое [изображения ОКТ]. Пользователи могут установить многоуровневую нижнюю границу текущего изображения кровотока на вкладке справа.
 - По умолчанию: Восстановление многоуровневого диапазона текущей карты кровотока по умолчанию.
 - В-скан кровотока: после проверки кровотока В-скана будет отображаться на [изображении ОКТ] (красная пунктирная полоса на [изображении ОКТ]).
 - Крупные сосуды хориоидеи: после проверки крупные сосуды хориоидеи будут отображаться на [изображении ОКТ] (желтая пунктирная полоса на [изображении ОКТ]), а [крупные сосуды хориоидеи] будут отображаться на [Миниатюра кровотока].
- ⑤
- Область отчета
- Установите комбинацию данных интерфейса [Предварительный просмотр отчета] в раскрывающемся списке.
- ⑥
- Карта глазного дна
- Отображает положение сканируемой области на изображении глазного дна.
- ⑦
- 📖 **Примечания:** Вы можете выбрать, отображать ли линию сканирования и график ОКТА в контекстном меню.
- 📖 **Примечания:** Прокрутите колесико мыши, чтобы отрегулировать прозрачность графика ОКТА.

7.2.2 Анализ объема

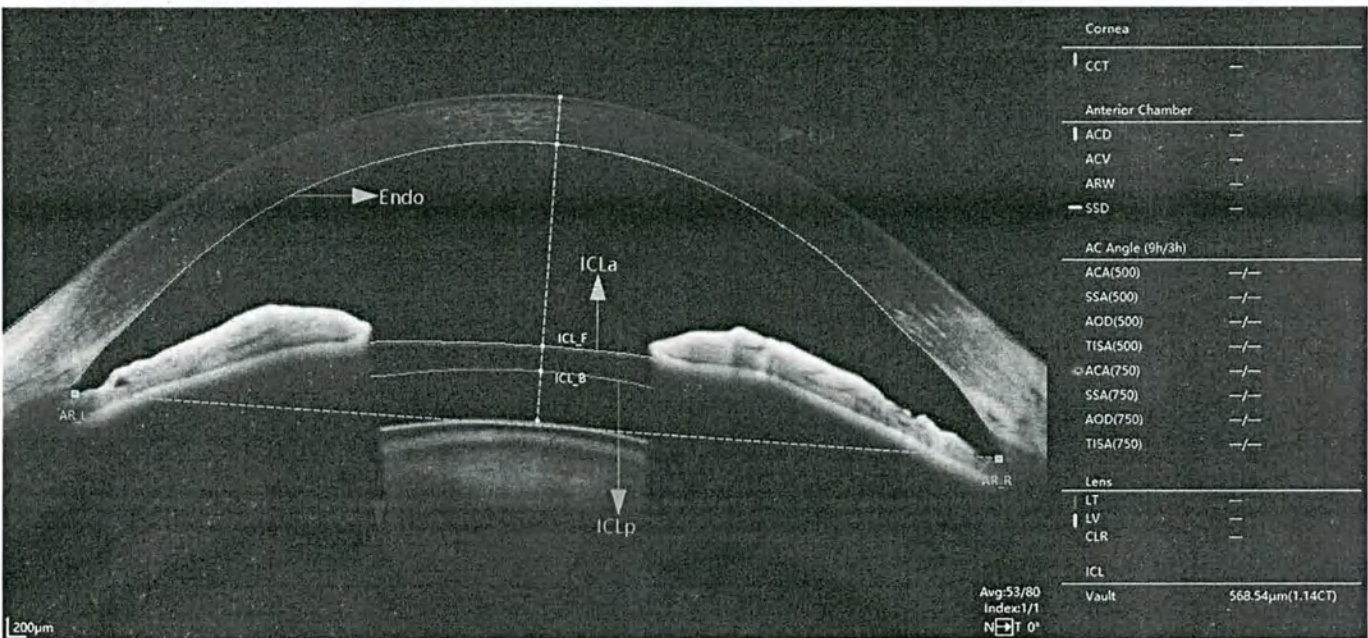
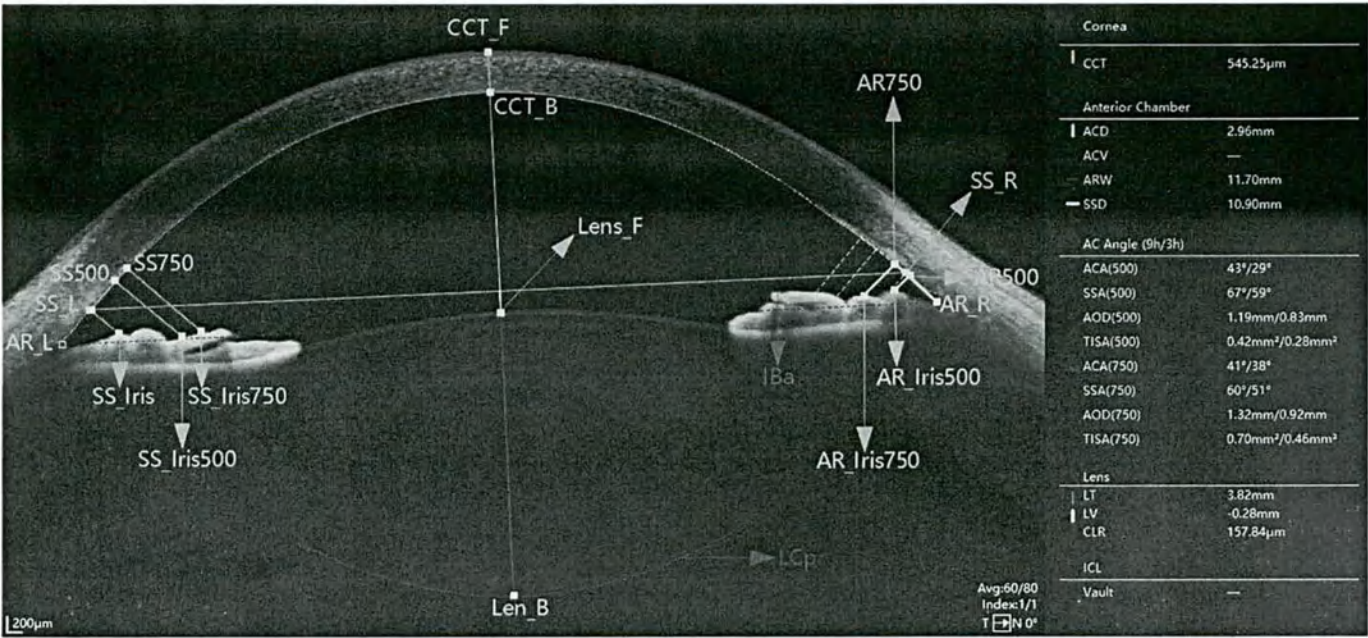


①	Карта глазного дна	Отображает текущее отсканированное изображение глазного дна, зеленая линия сканирования представляет собой ОКТ-изображение, а фиолетовая линия сканирования представляет собой продольное составное изображение. Для получения дополнительной информации см. карту глазного дна и операцию ОКТ.
②	Кровоток в сетчатке	Показаны изображения кровотока между ILM-OPL.
③	Кровоток слоя волокон зрительного нерва	Показаны изображения кровотока между ILM-RNFL.
④	Хориоидальные капилляры	Показаны изображения кровотока между BM(0)-BM(27).
⑤	Стандарт толщины RNFL	Интервал деления стандартного распределения толщины RNFL (этот интерфейс): ➤ Нормальный диапазон: зеленый, значение P>5% ➤ Критический: желтый, значение P от 1% до 5% ➤ Ненормальный: красный цвет, значение P <1%
⑥	Таблица анализа ONH	Отображает результат сравнения рассчитанных связанных параметров со стандартной базой данных и использует разные цвета фона для обозначения диапазона, к которому относятся данные.
⑦	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ.Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
⑧	Вертикальная композиция	Отображение восстановленного вертикального составного изображения.
⑨	Анализ плотности кровотока RNFL	Показана реконструированная продольная композиция.

⑩	Таблица толщины кольцевого пространства RNFL	Отображение карты кольцевой толщины 1/2, карты кольцевой толщины 1/4 и карты кольцевой толщины 1/8 (статистическая карта средней толщины каждой перегородки), правила деления относятся к правилам кольцевого деления. Примечания: Номер каждого раздела представляет собой среднюю толщину области, а цвет фона представляет собой интервал, в котором значение толщины области находится на [стандарте толщины RNFL].
⑪	Толщина слоя волокон зрительного нерва	Отображает карты толщины слоя волокон зрительного нерва, подробности см. в разделе Карты толщины. (Голубой каркас на рисунке представляет собой 1/8 слоя кольца)
⑫	Плотность кровотока слоя волокон зрительного нерва	Изображение средней плотности потока, показывающее RNFL. Примечания: Плотность кровотока определяется как отношение площади кровотока на изображении к площади зоны наблюдения, а единицей измерения является процент.
⑬	Карта плотности кольцевого кровотока RNFL	Отображение карты плотности кровотока в кольце 1/2, карты плотности кровотока в кольце 1/4 и карты плотности кровотока в кольце 1/8 (статистическая карта среднего значения плотности кровотока в каждом разделе), правила деления относятся к кольцевому разделу правила. Примечания: Цифры в каждой зоне представляют собой среднее значение плотности кровотока в этой зоне.
⑭	Вывод данных	Сохраните данные интерфейса локально в формате .csv.

Глава 8 Сканирование переднего сегмента

8.1 Знакомство с параметрами переднего сегмента



Примечания: Все приведенные выше иллюстрации взяты из [Yaoguang] и предназначены только для пояснения названия структуры (глубина переднего сегмента [Yaoguang] составляет около 14 мм, а глубина переднего сегмента [Beiming] составляет 6 мм).

- ① SS、SS_L и SS_R Склеральный отросток, левый склеральный отросток и правый склеральный отросток
- ② CCT_F Пересечение вертикальной линии SS_L и SS_R с эпителиальным слоем (Epi)

③	CCT_B	Точка пересечения вертикальной линии SS_L и SS_R и эндотелиального слоя (эндо)
④	Len_F	Пересечение перпендикуляров SS_L и SS_R с верхним слоем линзы (LCa)
⑤	Len_B	Пересечение перпендикуляров SS_L и SS_R с нижним слоем линзы (LCp)
⑥	SS_C	Середина линии, соединяющей SS_L и SS_R
⑦	SS500 и SS750	Используя SS в качестве вершины, нарисуйте окружность радиусом 500 и 750 мкм и точку пересечения окружности с внутренней стенкой роговицы.
⑧	SS_Iris500 и SS_Iris750	Пересечение касательных на соответствующих окружностях SS500 и SS750 с верхним слоем радужной оболочки (IBa)
⑨	SS_Iris	Через SS проведение параллельной линии, соединяющей SS500 и SS_Iris500, и точку пересечения этой параллельной линии с верхним слоем радужной оболочки (IBa)
⑩	AR, AR_L и AR_R	Угол, Углубление под левым углом и Углубление под прямым углом
⑪	Cornea_F	Пересечение перпендикулярной линии AR_L и AR_R с эпителиальным слоем (Epi)
⑫	Cornea_B	Точка пересечения вертикальной линии AR_L и AR_R и эндотелиального слоя (эндо)
⑬	ICL_F	Пересечение перпендикуляров AR_L и AR_R с верхним слоем ICL (ICLa)
⑭	ICL_B	Пересечение перпендикуляров AR_L и AR_R с нижним слоем ICL (ICLp)
⑮	AR_C	Средняя точка линии, соединяющей AR_L и AR_R
⑯	AR500 и AR750	Создание окружности с AR в качестве вершины и 500 и 750 мкм в качестве радиуса и точки пересечения окружности с внутренней стенкой роговицы.
⑰	AR_Iris500 и AR_Iris750	Пересечение касательных соответствующих окружностей AR500 и AR750 и верхнего слоя радужной оболочки (IBa)

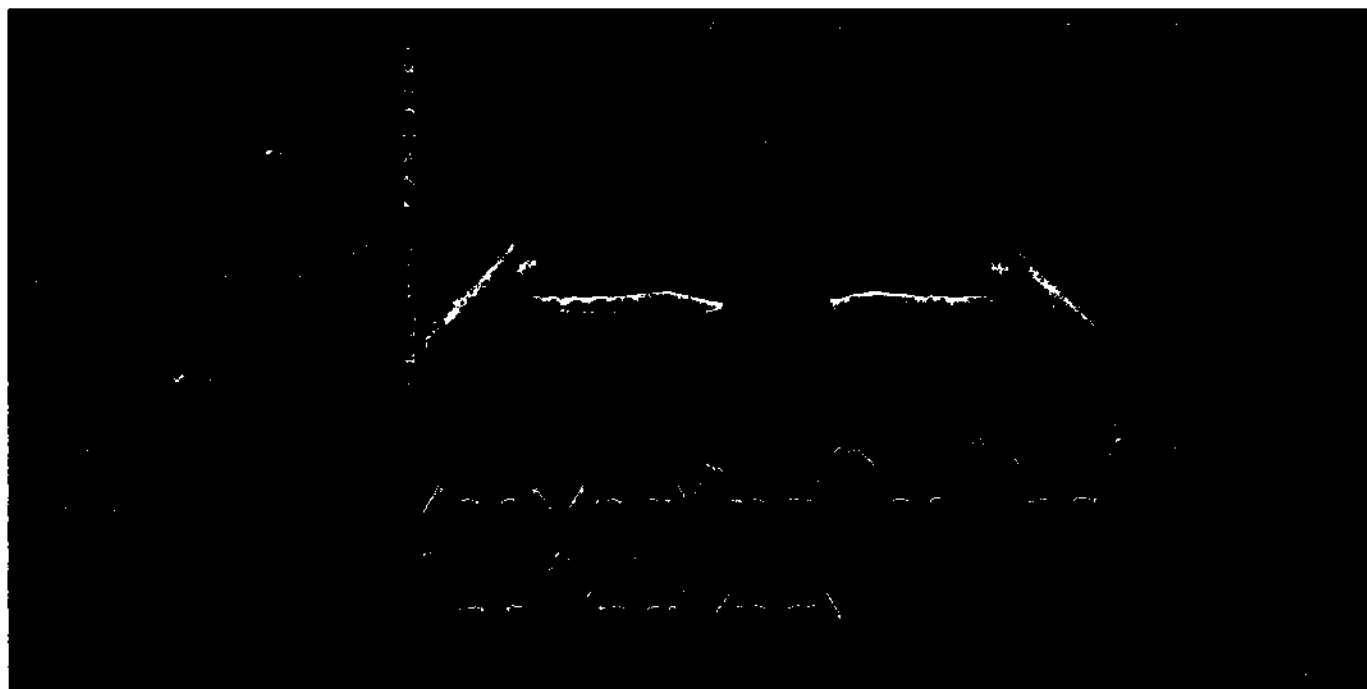
 **Примечания:** Для всех лево-правых симметричных точек в приведенной выше таблице «_L» и «_R» представляют левую и правую точки соответственно, а некоторые точки выражены одинаково без обозначения левой и правой.

- ✓ CCT (центральная толщина роговицы): расстояние между CCT_F и CCT_B.
- ✓ ACD (глубина передней камеры): расстояние между CCT_B и Len_F.
- ✓ ACV (объем передней камеры): в режиме излучения HD интеграл вокселей между эндотелиальным слоем (Endo) и верхним слоем радужной оболочки (IBa) в каждой строке сканирования.
- ✓ ARW (расстояние углового углубления): расстояние между AR_L и AR_R.
- ✓ SSD (расстояние протрузии склеры): расстояние между SS_L и SS_R.
- ✓ ACA500, 750 (угол раскрытия углубления угла камеры): прилежащий угол между линией, соединяющей AR, AR500, AR750, и линией, соединяющей AR, AR_Iris500, AR_Iris750.
- ✓ SSA500, 750 (угол раскрытия протрузии роговицы): угол между линией, соединяющей SS и SS500, SS750, и линией, соединяющей SS и SS_Iris500, SS_Iris750.
- ✓ AOD500, 750 (угловое расстояние раскрытия): расстояние между SS500 и SS_Iris500 и SS750 и SS_Iris750.
- ✓ TISA500, 750 (площадь трабекулярного пространства радужной оболочки): трапециевидная область, окруженная точками SS, SS_Iris, SS500, SS_Iris500, и трапециевидная область, окруженная точками SS, SS_Iris, SS750, SS_Iris750.
- ✓ LT (толщина кристалла): расстояние между Len_F и Len_B.
- ✓ LV (высота кристаллического свода): расстояние между SS_C и Len_F (если SS_C меньше, чем Len_F, оно будет положительным, иначе — отрицательным).
- ✓ CLR (подъем кристаллической линзы): расстояние между AR_C и Lens_F (положительное, если AR_C меньше, чем Lens_F, отрицательное в противном случае).
- ✓ Vault (высота свода ICL): расстояние между Lens_F и ICL_B. (Значения в скобках представляют

множественную связь между Vault и CCT. Расстояние между Cornea_F и Cornea_B на рисунке примерно равно CCT, поэтому оно отображено на рисунке для наблюдения и сравнения)

8.2 Линейное и радиальное HD сканирование переднего сегмента

Поскольку интерфейсы и линейные функции HD-сканирования переднего сегмента аналогичны, в этом сегменте представлено излучение высокой четкости, и линейное сканирование заднего сегмента может быть выведено по аналогии. Разница между этими двумя типами сканирования заключается в том, что линейное сканирование переднего сегмента фиксируется на 1 линии, а центр роговицы сканируется линейно, и каждая линия сканируется 80 раз; сканирование высокой четкости фиксируется на 8 линиях, и каждая строка сканирования находится на расстоянии $22,5^\circ$ друг от друга, центр роговицы сканируют радиально, 16 раз на линию.



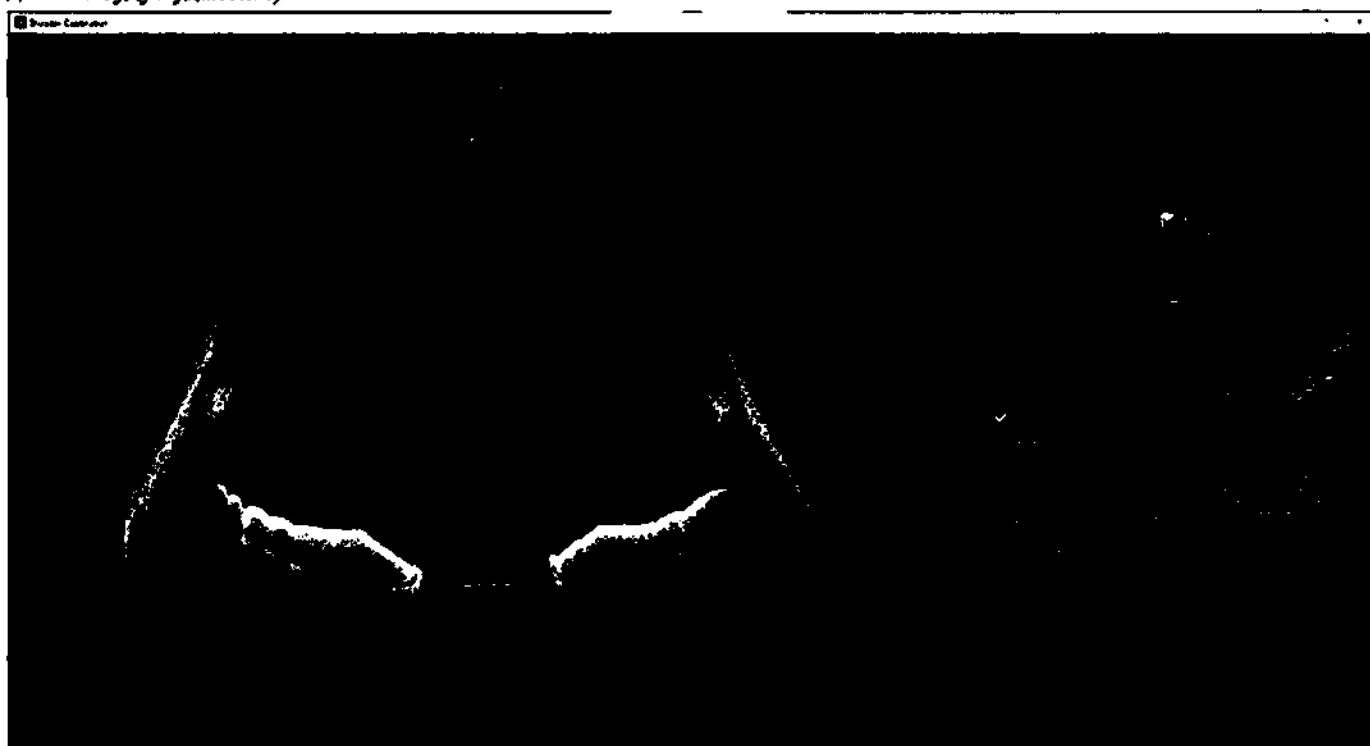
- | | | |
|---|--|---|
| ① | Карта ОКТ | Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ. |
| ② | Изображение глаза
Функциональные кнопки | <p>Отображение текущего отсканированного изображения поверхности глаза, функции и операции интерфейса такие же, как изображение глазного дна и операция ОКТ.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Структурное отображение: отображение изображений внешнего вида глаз и изображения ОКТ (первоначальная опция по умолчанию). ➤ Панорамный просмотр: отображение значения параметра на всех линиях сканирования и отображение унифицированным способом, подробности см. в разделе «Панорамный просмотр». ➤ Топография роговицы: отображение данных топографии роговицы, подробности см. в топографии роговицы. <p>☐ Примечания: Режим линейного сканирования заднего раздела имеет только функцию [Отображение структуры].</p> |
| ④ | Предварительный просмотр | Отображение эскизов всех текущих изображений ОКТ. Проверьте миниатюру, чтобы добавить соответствующие данные в интерфейс [Предварительный просмотр |

	изображения	отчета].
⑤	Панель быстрого доступа	Представлены некоторые часто используемые инструменты быстрого доступа, сверху вниз: [Свернуть панель инструментов], [Выбрать], [Предварительный просмотр], [Переместить]., [Измерение расстояния с обоих концов], [текст], [линия со стрелкой], [многослойный], [измерение наклона влево], [измерение наклона вправо], [измерение TISA], [измерение толщины роговицы], [сохранение исходного изображения], [Включить общий отчет], [Предварительный просмотр общего отчета] и [Развернуть показ] (сворачивает область [Предварительный просмотр изображения]).
⑥	Отображение изображения	➤ Отображение некалиброванных изображений : Установите флажок для отображения некалиброванных изображений, который используется для переключения отображения калиброванных изображений и некалиброванных изображений в интерфейсе. 📖 Примечания: Поскольку данные измерений должны быть получены из калиброванного изображения, при отображении некалиброванного изображения система закрывает функцию измерения параметров. ➤ Калибровка рефракции: если текущий скан имеет исходные данные, вы можете откалибровать текущие данные, подробности см. в разделе Калибровка рефракции. 📖 Примечания: Вышеуказанные функции действительны только для сканирования с необработанными данными.
⑦	Состояние глаз	Обязательно выберите правильное состояние глаз в раскрывающемся списке, и некоторые интерфейсы и данные изменятся при переключении состояния глаз. ➤ Факичный: обычный человеческий глаз с факичной линзой. ➤ Афакический: человеческий глаз, у которого был удален хрусталик. ➤ Псевдофакия: человеческий глаз, в котором хрусталик был удален, но имплантирован искусственный хрусталик . ➤ Факичная ИОЛ: человеческий глаз с факичным хрусталиком, в который имплантирована интраокулярная линза. ➤ Контактные линзы: Человеческие глаза, носящие контактные линзы.
⑧	Измерение параметров	➤ Количественная оценка параметров переднего сегмента: измерение данных и отображение параметров роговицы, параметров передней камеры, параметров угла камеры и параметров кристалла (эта функция включена во всех состояниях глазного яблока). ➤ Количественная оценка параметров ICL: измерение данных и отображение хранилища ICL (эта функция активна только в том случае, если состояние глаза — искусственный хрусталик или факичный искусственный хрусталик).
⑨	Вывод данных	Сохраните данные текущего интерфейса, горизонтальное изображение ОКТ и вертикальное изображение ОКТ (поскольку в [единственной строке в предыдущем разделе] есть только одно изображение ОКТ, поэтому только изображение ОКТ экспортируется как горизонтальное изображение) в местный. 📖 Примечания : Место сохранения и имя файла определяются [Предпочтения]>>[Настройки экспорта]>>[Текущий каталог]. При этом для идентификации горизонтали и вертикали экспортируемого изображения система добавляет "_серийный номер_Н" и "_серийный номер_V".

- ⑩ Демонстрация данных Используется для отображения данных измерений параметров роговицы, параметров передней камеры, параметров угла камеры, параметров линзы и высоты свода ICL (Vault) и т. д. Для получения дополнительной информации см. описание параметра в предыдущем разделе.

Рефракционная калибровка

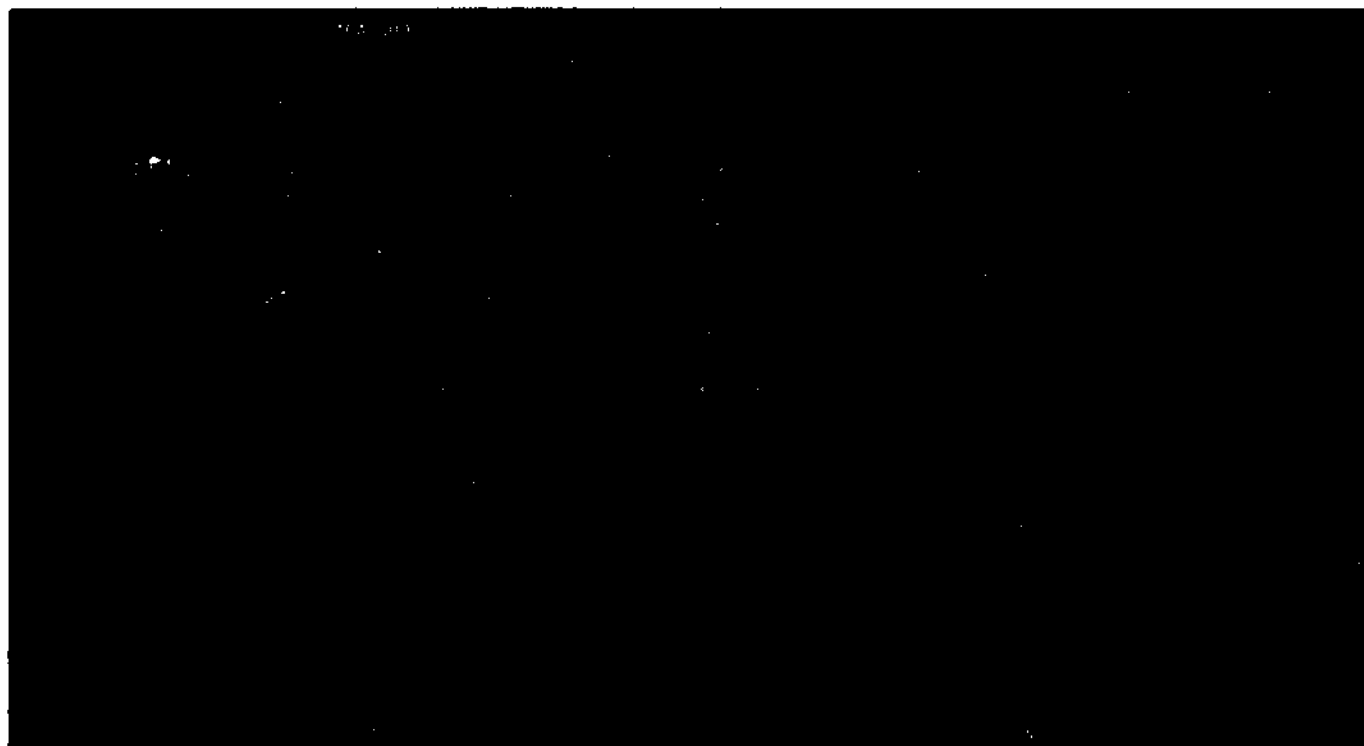
Пользователи могут использовать этот интерфейс для выполнения калибровки рефракции изображения ОКТ на основе исходного изображения. При редактировании разделительной линии, если с обеих сторон роговицы имеются окклюзии, краевую разделительную линию необходимо провести вниз по тенденции. После редактирования закройте интерфейс, чтобы завершить операцию калибровки рефракции (все пользовательские данные будут удалены).



- ① Внешний вид Отображение изображения глаза и линии сканирования.
Примечания : Перетащите фиолетовую линию сканирования на изображении, чтобы переключить изображение ОКТ.
- ② Область калибровки Отображает разделительные линии и другие сведения для редактирования разделительных линий.
- ③ Граница слоя Пользователь может перетаскивать фиолетовую вертикальную линию с помощью мыши, чтобы изменить диапазон разделительных линий текущего редактируемого слоя.
Примечания : Изображения вне границ не могут отображать разделительные линии или калиброваться.
- ④ Полуавтоматическое наложение После того, как эта функция включена, редактируемые пользователем разделительные линии будут откалиброваны с помощью алгоритма наложения с учетом характеристик структуры изображения. И наоборот, разделительные линии будут полностью определяться пользовательским редактированием.
Примечания : Рекомендуется включать эту функцию, когда уровень

- структуры четкий, и отключать, когда он размыт.
- ⑤ **Контрольная граница** ➤ Редактируемый слой: выберите эпителиальный слой (Epi) для редактирования (фиолетовая многослойная линия, ярко-фиолетовая после модификации)
- Сбросить редактирование: сбросить все изменения в текущем слое редактирования.
- Рабочая точка** ➤ Метод послойного редактирования линий:
- ⑥ 1. Удерживая левую кнопку мыши, перетащите ее, чтобы отредактировать разделительную линию.
2. Клавиша Ctrl + колесико мыши, масштабирование по вертикали
3. Клавиша Shift + колесико мыши, масштабирование по горизонтали
4. Клавиша Ctrl + левая кнопка мыши, перетащите разделительную линию целиком

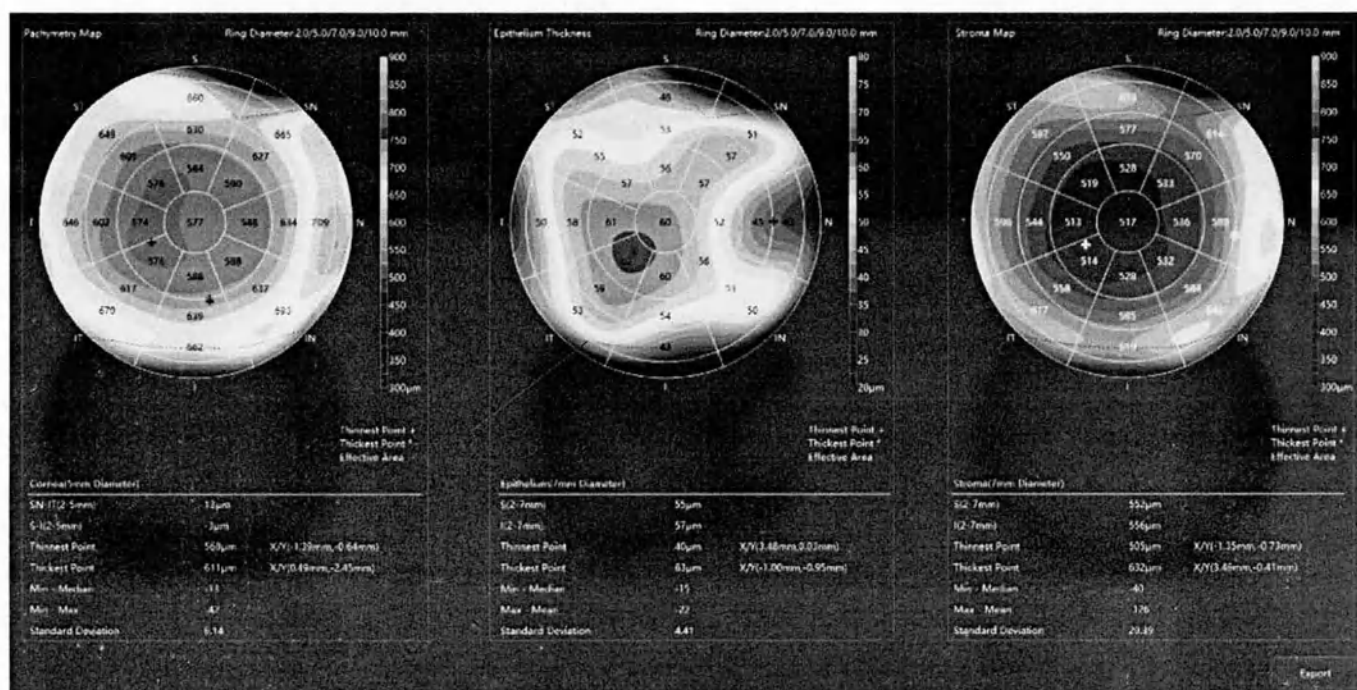
5.2.1 Панорамный просмотр



- ① **Изображение глаза** Отображает текущую захваченную карту глазного дна. Подробнее см. в разделе Карта глазного дна и операция ОКТ.
- ② **Линия сканирования** Две линии сканирования синхронизируются в реальном времени и могут переключаться колесиком мыши.
- Панорама** ➤ В левом верхнем углу отображается текущее отображаемое имя данных.
- Белая пунктирная линия: представляет положение линии сканирования, а угол на линии сканирования используется для определения линии сканирования.
- ③ ➤ Прямая линия с красной стрелкой: представляет текущую строку сканирования.
- Белые концентрические круги: отметьте соответствующую шкалу данных.

		➤ T/N: T обозначает височную сторону, N обозначает носовую сторону. ➤ Синяя прерывистая линия: определите соответствующие данные в каждой строке.
④	Переключение данных	Переключает текущие отображаемые данные.
⑤	Таблица данных	Отображение других данных, соответствующих текущей строке сканирования.

8.2.2 Топография роговицы



Диапазон измерения топографии роговицы – вся роговица, то есть эпителий (Эпи)-эндотелий (Эндо)

Статистическая таблица топографической карты толщины роговицы (в пределах кольца 5 мм):

- SN-IT (2-5 мм): разница между средней толщиной области 2-5 мм веерного кольца перегородки SN и 2-5 мм площади веерного кольца перегородки IT
- S-I (2-5 мм): разница между средней толщиной области кольца вентилятора 2-5 мм в разделе S и площадью кольца вентилятора 2-5 мм в разделе I.
- Самая тонкая точка: значение толщины и координаты самой тонкой точки в кольце толщиной 5 мм.
- Самая толстая точка: значение толщины и координаты самой толстой точки в кольце толщиной 5 мм.
- Среднее значение самой тонкой точки: разница между значением толщины самой тонкой точки в 5-миллиметровом кольце и средним значением толщины
- Самая тонкая точка - самая толстая точка: разница между толщиной самой тонкой точки и самой толстой точки в пределах 5-миллиметрового кольца
- Стандартное отклонение: стандартное отклонение толщины в пределах кольца 5 мм

① Таблица толщины роговицы

② Таблица толщины Топографию роговицы измеряют в эпителиальном слое эпителиальной

эпителия роговицы (эпи)-боуеновой мембраны (БЛ).

Статистическая таблица топографической карты толщины эпителия (в пределах кольца 7 мм):

- S(2-7 мм): средняя толщина области кольца вентилятора 2-7 мм в перегородке S
- I(2-7 мм): средняя толщина области кольца вентилятора 2-7 мм в I перегородке
- Самая тонкая точка: значение толщины и координаты самой тонкой точки в 7-мм кольце
- Самая толстая точка: значение толщины и координаты самой толстой точки в 7-мм кольце.
- Среднее значение самой тонкой точки: разница между значением толщины самой тонкой точки в 7-миллиметровом кольце и средним значением толщины
- Среднее значение самой толстой точки: разница между значением толщины самой толстой точки в 7-миллиметровом кольце и средним значением толщины
- Стандартное отклонение: стандартное отклонение толщины в пределах кольца 7 мм

Диапазон измерения топографии роговицы – слой стромы, то есть Боуенова мембрана (БЛ) – эндотелиальный слой (Эндо)

Статистическая таблица топографической карты толщины матрицы (в мм кольце):

- S(2-7 мм): средняя толщина области кольца вентилятора 2-7 мм в перегородке S
- I(2-7 мм): средняя толщина области кольца вентилятора 2-7 мм в I перегородке
- Самая тонкая точка: значение толщины и координаты самой тонкой точки в 7-мм кольце
- Самая толстая точка: значение толщины и координаты самой толстой точки в 7-мм кольце.
- Среднее значение самой тонкой точки: разница между значением толщины самой тонкой точки в 7-миллиметровом кольце и средним значением толщины
- Среднее значение самой толстой точки: разница между значением толщины самой толстой точки в 7-миллиметровом кольце и средним значением толщины
- Стандартное отклонение: стандартное отклонение толщины в пределах кольца 7 мм

③ Таблица толщины стромы роговицы

④ Вывод данных

⑤ Правила отображения и чтения

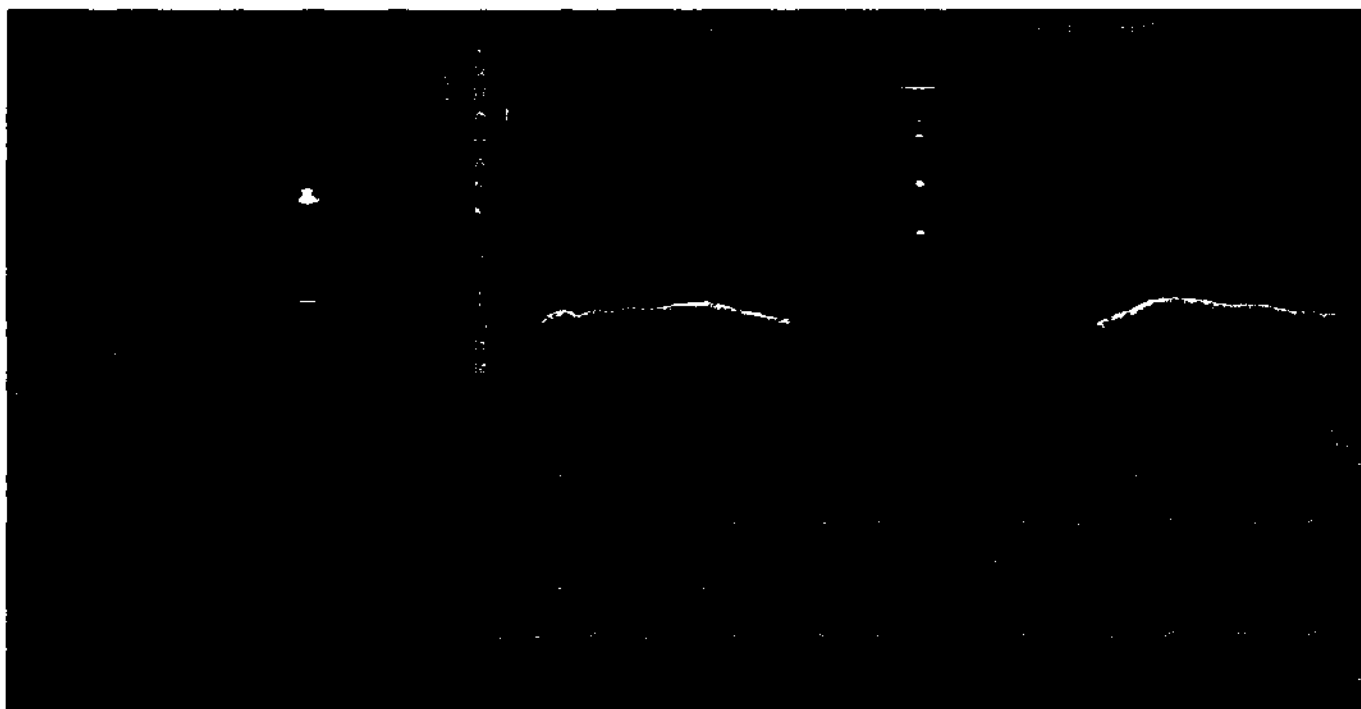
Сохраните данные топографической карты толщины текущего интерфейса в локальном

Ниже приводится объяснение соответствующих меток в топографии роговицы.:

- Диаметр кольца: представляет собой диаметр каждого белого кольца в топографии роговицы.
- Цветовая шкала: цвет меняется с холодного на теплый, что отражает увеличение значения толщины.

- Специальные точечные метки: «+» обозначает положение самой тонкой точки на топографической карте роговицы; «*» обозначает положение самой толстой точки на топографической карте роговицы; красная пунктирная линия на рисунке обозначает эффективную границу топографической карты толщины, которая используется для удаления недопустимых областей, таких как веки

8.3 Радиальное сканирование переднего сегмента



- | | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ① | Карта ОКТ | Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ. |
| ② | Изображение глаза | Отображение текущего отсканированного изображения поверхности глаза, функции и операции интерфейса такие же, как изображение глазного дна и операция ОКТ. |
| ③ | Функциональные кнопки | ➤ Структурное отображение: отображать изображения внешнего вида глаз и изображения ОКТ (первоначальная опция по умолчанию). |
| ④ | Предварительный просмотр изображения | Отображение эскизов всех текущих изображений ОКТ. Проверьте миниатюру, чтобы добавить соответствующие данные в интерфейс [Предварительный просмотр отчета]. |
| ⑤ | Панель быстрого доступа | Размещаются некоторые часто используемые инструменты быстрого доступа, сверху вниз: [Свернуть панель инструментов], [Выбрать], [Предварительный просмотр], [Переместить], [Расстояние от обоих концов], [Текст], [Стрелка], [Стратификация], [Измерение наклона влево], [Измерение наклона вправо], [Измерение TISA], [Пахиметрия], [Сохранить исходное изображение], [Добавить в общий отчет], [Предварительный просмотр общего отчета] и [Расширить отображение] ([Предварительный просмотр изображения] окно свернуто, а |

изображение ОКТ развернуто).

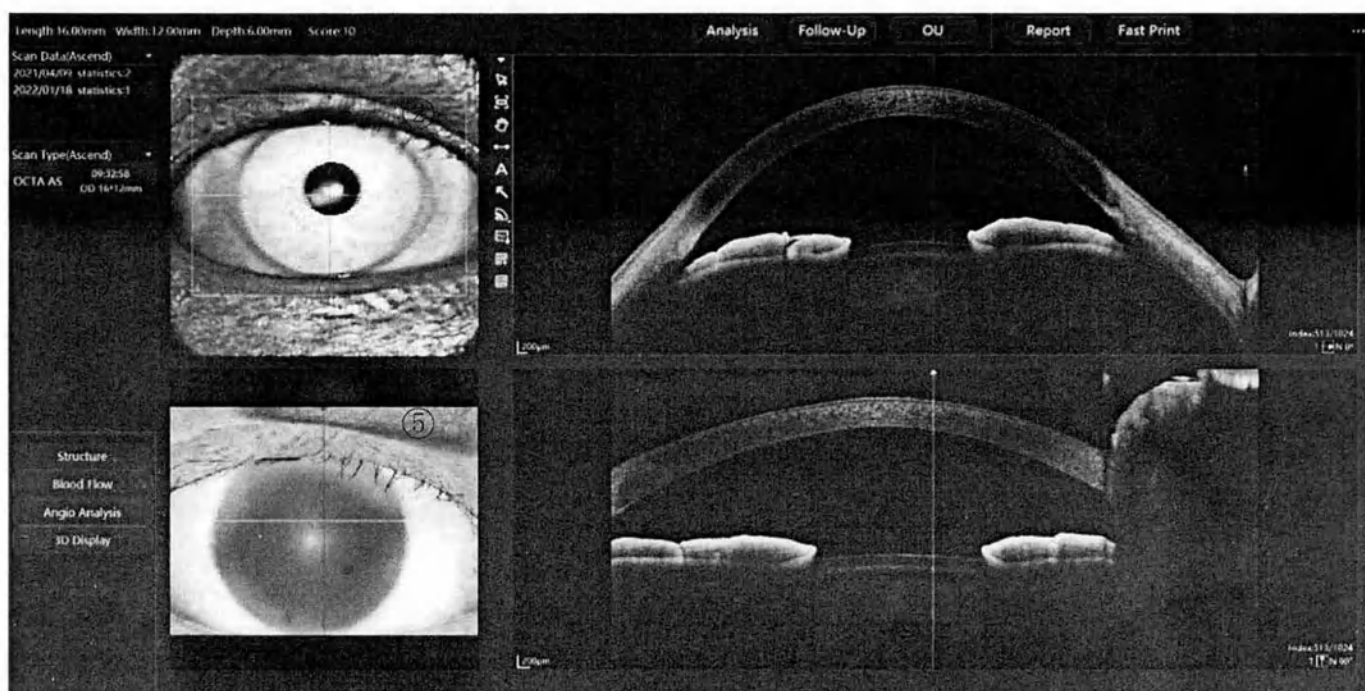
8.4 3D передний сегмент

Реконструируйте сканирование переднего сегмента в трехмерном виде и примените его для интерактивного отображения роговицы, передней камеры, кристалла и других структур.



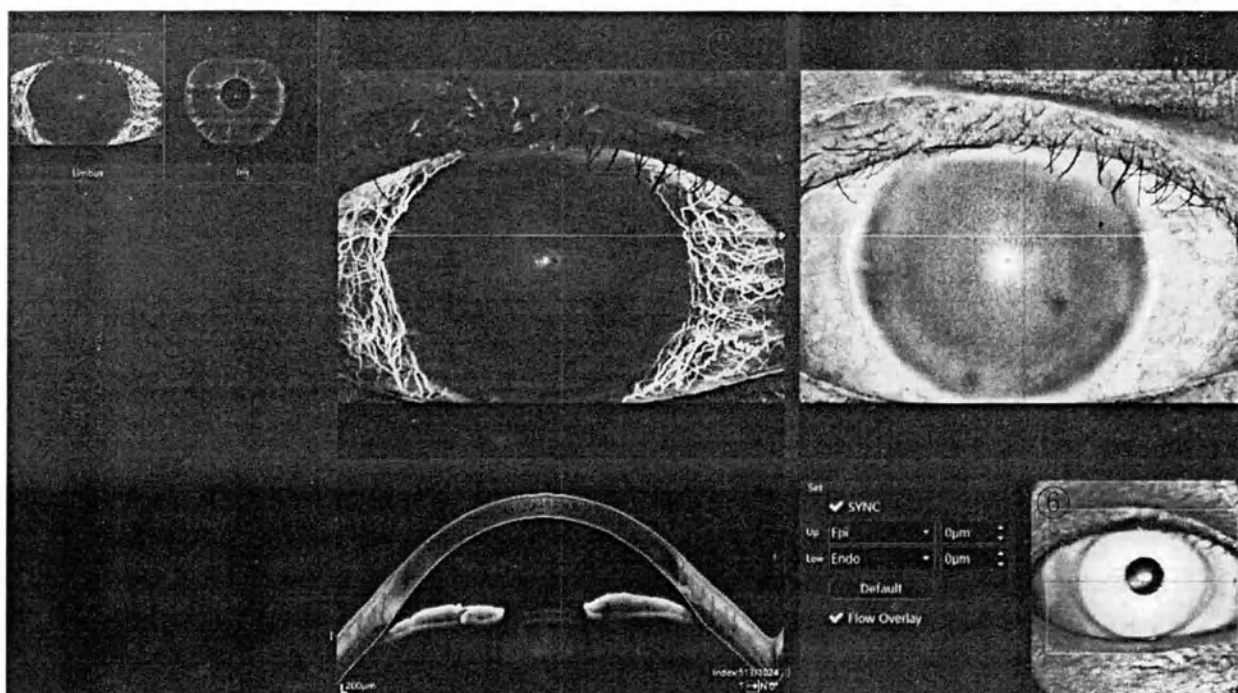
- | | | |
|---|-------------------------|---|
| ① | Карта ОКТ | Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ. |
| ② | Изображение глаза | Отображение текущего отсканированного изображения поверхности глаза, функции и операции интерфейса такие же, как изображение глазного дна и операция ОКТ. |
| ③ | Функциональные кнопки | <ul style="list-style-type: none">➤ Отображение структуры: отображать изображения внешнего вида глаз и изображения ОКТ (начальный параметр по умолчанию)➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей. |
| ④ | Вертикальная композиция | Отображает реконструированную композицию анфас. |
| ⑤ | Диаграмма анфас | Отображает текущее изображение анфас. |

8.5 ОКТА заднего сегмента



①	Карта ОКТ	Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
②	Изображение глаза	Отображение текущего отсканированного изображения поверхности глаза, функции и операции интерфейса такие же, как изображение глазного дна и операция ОКТ.
③	Функциональные кнопки	➤ Отображение структуры: отображение изображений внешнего вида глаз и изображений ОКТ. ➤ Изображение кровотока: отображение ОКТА-изображений кровотока разных слоев и т. д. Подробности см. на изображении кровотока (начальный вариант по умолчанию). ➤ Количественная оценка кровотока: отображение количественной информации о кровотоке на картах ОКТА различных слоев, подробности см. в разделе «Количественная оценка кровотока». ➤ 3D-дисплей: отображение 3D-модели, созданной из изображений, подробности см. в разделе 3D-дисплей.
④	Вертикальная композиция	Отображает реконструированную композицию анфас.
⑤	Диаграмма анфас	Отображает текущее изображение анфас.

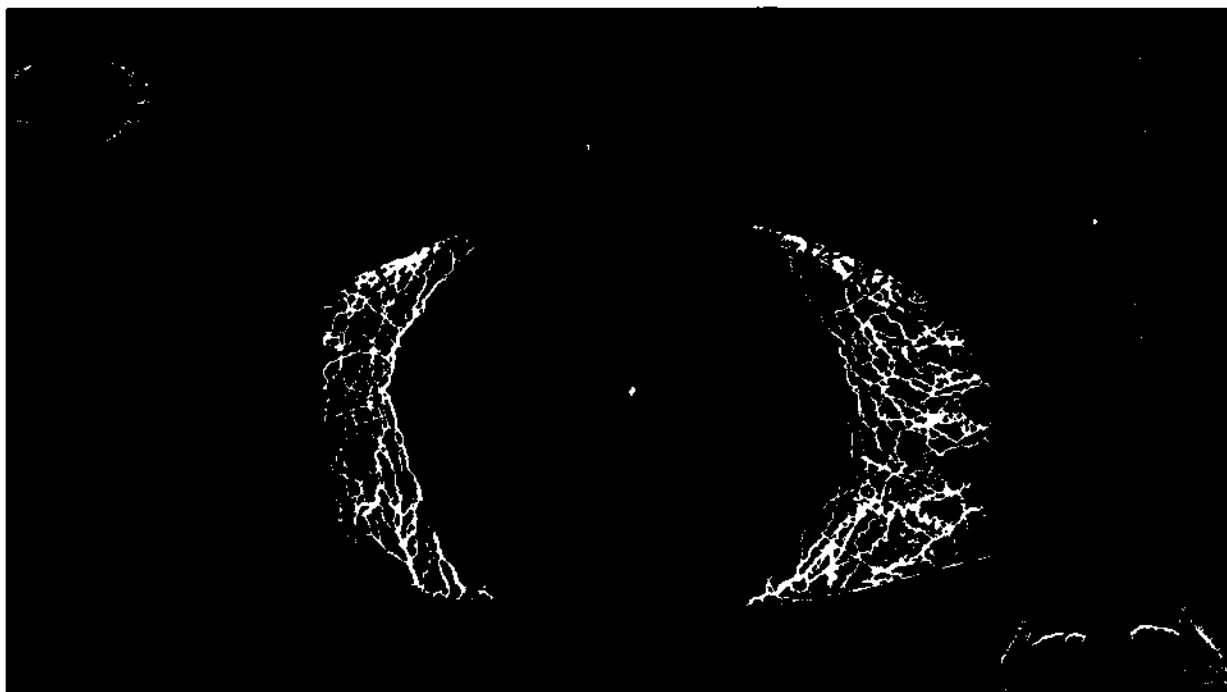
8.5.1 Визуализация кровотока



- | | | |
|---|---------------------|---|
| ① | Миниатюра кровотока | Отображение нескольких изображений ОКТ разных слоев, щелкните изображение для свободного переключения. |
| ② | Диаграмма ОКТ | Отображение ОКТ-изображения изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключать изображение ОКТ). |
| ③ | Диаграмма анфас | Отобразите карту анфас изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключить карту ОКТ). |
| ④ | Карта ОКТ | Отображение текущего отсканированного изображения ОКТ, подробности см. в разделе «Операция глазного дна и ОКТ». |
| ⑤ | Установить площадь | <p>Примечания: Зеленая линия указывает многоуровневый диапазон текущей карты кровотока, и карта кровотока будет меняться в режиме реального времени в соответствии с многоуровневым диапазоном (перетащите треугольники с обеих сторон, чтобы переместить разделительную линию по вертикали).</p> <p>Установив соответствующие параметры, управляйте отображением диаграммы кровотока на интерфейсе.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Синхронизированное движение: синхронизация движения двух разделительных линий (включая вертикальное перетаскивание в [изображение ОСТ]). ➤ Верх: представляет зеленую разделительную линию верхнего слоя в [карте ОКТ], пользователь может установить верхний предел слоев текущей карты кровотока на вкладке справа. ➤ Внизу: зеленая разделительная линия, представляющая нижний слой в [изображении ОКТ]. Пользователь может установить разделительную нижнюю границу текущего изображения кровотока на вкладке справа. ➤ По умолчанию: восстановите многоуровневый диапазон текущей карты кровотока до значений по умолчанию. ➤ Кровоток В-скана: после проверки поток крови В-скана будет отображаться на [изображении ОКТ] (красная пунктирная полоса на [изображении ОКТ]) |
| ⑥ | Внешний | Отображает положение сканируемой области на изображении глазного дна. |

- вид ☐ **Примечания:** Вы можете выбрать, отображать ли линию сканирования и график
- глазного ☐ **Примечания:** Вы можете выбрать, отображать ли линию сканирования и график
- дна ☐ **Примечания:** Вы можете выбрать, отображать ли линию сканирования и график
- Примечания:** Прокрутите колесико мыши, чтобы отрегулировать прозрачность графика ОКТА.

8.5.2 Анализ ангиографии



- ① **Миниатюра кровотока**
 - Отображение нескольких изображений ОКТА разных слоев, нажмите на изображение, чтобы свободно переключаться.
- ② **Карта ОКТ**
 - Отображает текущее отсканированное изображение ОКТ. Подробнее см. в разделе Операции на глазном дне и ОКТ.
- ③ **Диаграмма ОКТА**
 - Отображение ОКТА-изображения, выбранного в области [Миниатюра кровотока] (перемещение линии сканирования может переключать изображение ОКТ).
- ④ **Количественный инструмент**
 - Плотность кровотока: переключите карту ОКТА, показанную в ③ на рисунке, на топографическую карту плотности кровотока, отображаемую в псевдоцвете.
 - ☐ **Примечания:** Плотность кровотока определяется как отношение площади кровотока на изображении к площади зоны наблюдения, а единицей измерения является процент.
 - Количественные инструменты: пользователи могут выбрать инструмент из [круглой области] и [необязательной области] для количественного анализа, см. количественные инструменты для получения подробной информации.
 - Нет: отключите все количественные инструменты на диаграмме ОКТА.
- ⑤ **Настройка**
 - Настройка параметров квантования для некоторых элементов управления квантованием.
 - Блокировка управления: заблокируйте все элементы управления и не допускайте их перемещения.
 - Экспорт данных: экспорт соответствующих данных текущего интерфейса.

Глава 9 Общие сведения

9.1 3D показ

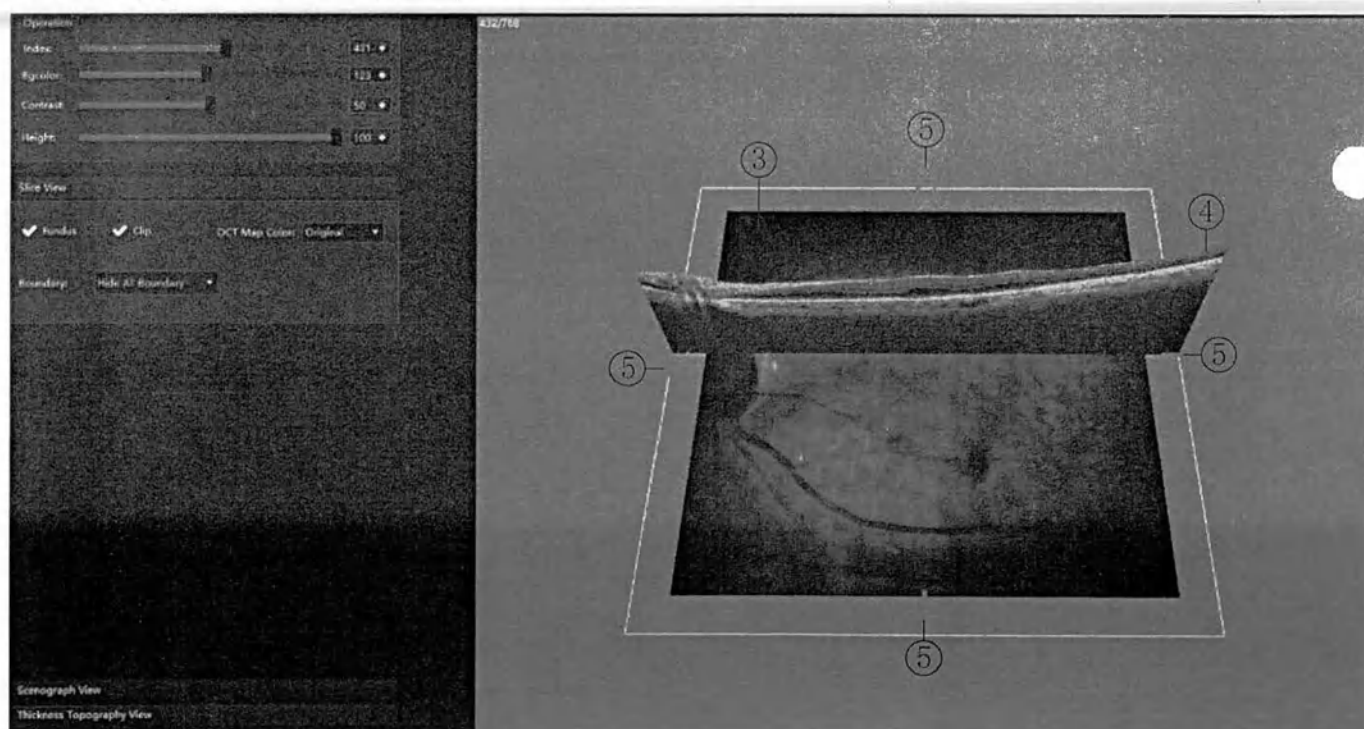
3D-дисплей разделен на три режима: [Настройки среза], [Настройки вида в перспективе] и [Настройки топографической карты толщины]. Три режима представляют 3D-данные по-разному.

9.1.1 Основные операции с 3D изображением

Щелкните левой кнопкой мыши перетащите	Удерживая левую кнопку мыши, перетащите ее, чтобы отрегулировать угол отображения 3D-изображения.
Щелкните правой кнопкой мыши	Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы сбросить угол отображения 3D-изображения. (Только отображение среза и отображение 3D-карты местности)
Ctrl+колесико	Удерживая нажатой клавишу Ctrl, прокрутите колесико мыши, чтобы увеличить 3D-изображение.
Колесико мыши	Вращение колеса мыши регулирует общую прозрачность. (только настройки перспективы)

9.1.2 Срез

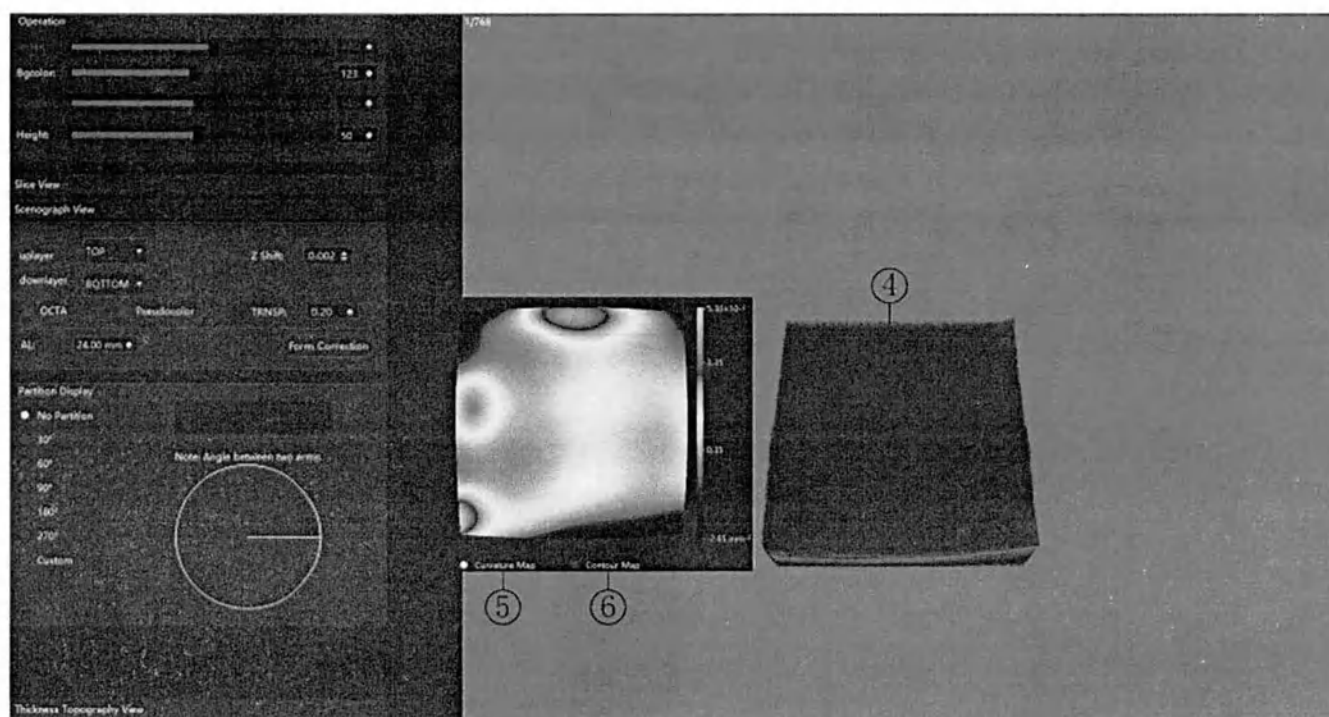
Окно [Настройки срезов] отображает ОКТ-изображение на карте глазного дна в виде срезов. Пользователи могут интуитивно просматривать соответствующее положение и физическое соотношение целевого изображения ОКТ на изображении глазного дна через это окно.



①	Настройки операции	➤ Индексация изображений: включение индексации фрагментов. ➤ Цвет фона: отрегулируйте значение серого фона. ➤ Контрастность: настройка контрастности среза. ➤ Высота: отрегулируйте высоту среза на карте глазного дна.
②	Настройки среза	➤ Карта глазного дна: после включения этой функции будет отображаться карта глазного дна. ➤ Обрезка: если эта функция включена, область над слоем ILM будет обрезана. ➤ Цвет изображения ОКТ: отображение исходного изображения, инверсия оттенков серого или визуализация псевдоцвета на срезах. ➤ Линии слоев: управление отображением линий слоев на срезах.
③	Карта глазного дна	Отображение карты глазного дна.
④	Срез	Отображение карты ОКТ среза.
⑤	Указатель направления	Используется для определения верхней стороны, височной стороны, нижней стороны и носовой стороны текущего 3D-изображения.

9.1.3 Перспективное изображение

[Перспектива] предназначена только для 3D-сканирования и ОКТ-сканирования, в других режимах сканирования данные о толщине не отображаются. Режим [Настройка перспективы] разделен на две формы: одна — это обычное отображение в перспективе, которое синтезирует изображения ОКТ для формирования 3D-модели для отображения, а другая — многоуровневое отображение в перспективе, в соответствии с иерархической линией могут отображаться данные между двумя соседними слоями.

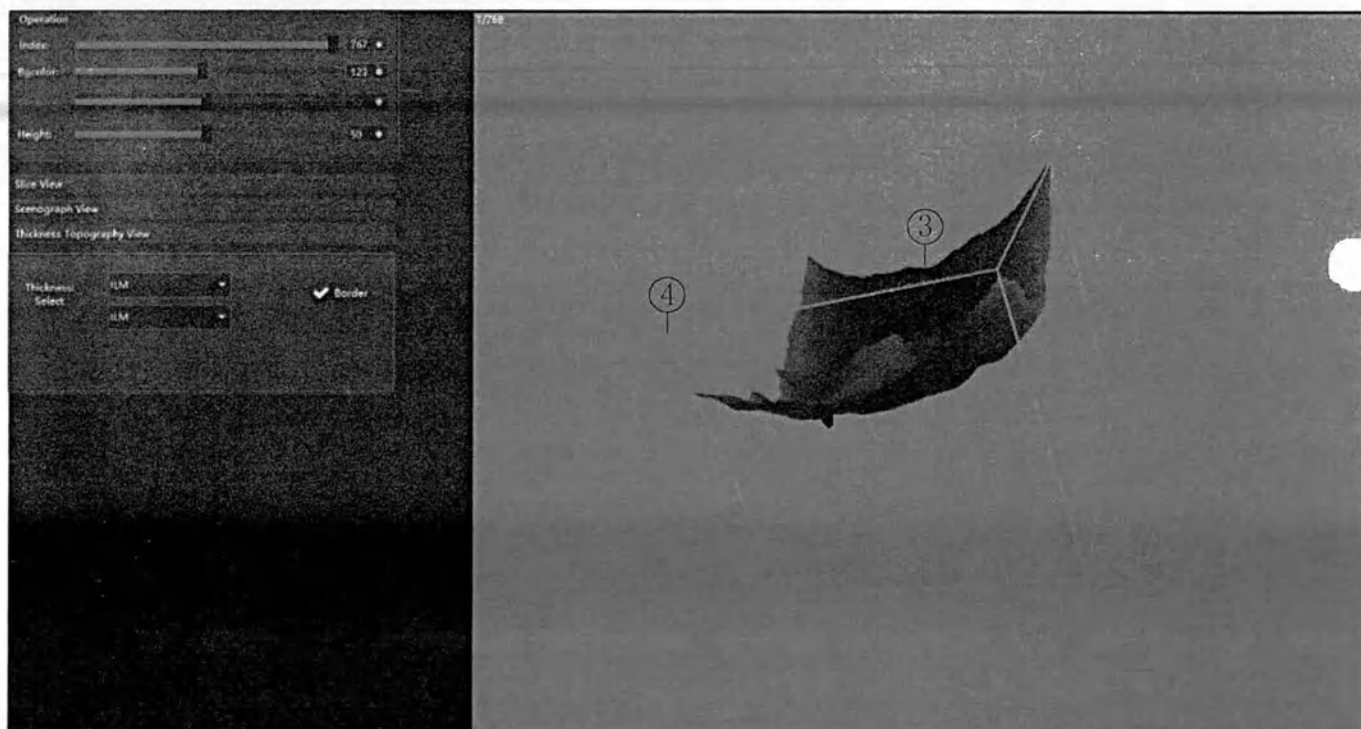


- | | | |
|---|--------------------|--|
| ① | Настройки операции | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Цвет фона: отрегулируйте значение серого фона. ➤ Высота: отрегулируйте положение 3D-модели в области отображения. |
|---|--------------------|--|

		➤ Верхний слой: установите границу верхнего слоя в 3D-модели. ➤ Нижний слой: установите границу нижнего слоя в 3D-модели. ➤ ОСТА: По умолчанию 3D-модель синтезируется из ОСТ-изображения. После проверки ОСТА, 3D-модель синтезируется на основе ОСТА-изображения.
②	Настройки перспективы	➤ Псевдоцветный: отображение 3D-модели в псевдоцвете. ➤ Сдвиг по Z: Отрегулируйте расстояние между соседними границами в окне. ➤ TRANSP: Отрегулируйте прозрачность каждого ОКТ-изображения. ➤ AL: Установите осевую длину текущих данных. 107 / 126 ➤ Коррекция формы: Скорректируйте 3D-отображение текущих данных в соответствии с физическим масштабом, применив параметр длины оси.
③	Дисплей коллажа	Используется для установки угла отображения плитки перспективного вида. 📖 Примечания: Легенда в правом нижнем углу представляет угол и ориентацию, отображаемые текущим блоком.
④	Перспектива	3D-модель синтезирована по ОКТ-изображению, полученному в текущем режиме сканирования.
⑤	Карта кривизны	Разместите данные о кривизне слоя RPE и нарисуйте их в виде карты кривизны.
⑥	Контурная карта	Подсчитайте данные о высоте слоя RPE и нарисуйте его в виде контурной карты

9.1.4 Топографическая карта толщины

Отображение топографической карты толщины только для 3D-сканирования и ОКТА-сканирования, другие режимы сканирования недоступны.



- | | | |
|---|-----------|---|
| ① | Настройки | ➤ Индексация изображения: включает индексацию карты ОКТ (красные линии) |
|---|-----------|---|

	операции	сканирования на топографических картах).
		➤ Цвет фона: отрегулируйте значение серого фона. ➤ Высота: отрегулируйте положение 3D-модели в области отображения. ➤ Выбор рельефа толщины: если выбраны две разные разделительные линии, интерфейс отобразит топографическую карту толщины между двумя разделительными линиями (разные слои отмечены разными цветами); если выбраны две одинаковые разделительные линии, интерфейс отобразит топографию толщины слоя (отображается в монохромном режиме) ➤ Граница: Отображение границы модели (как показано в ④ на рисунке)
②	Настройки рельефа толщины	
③	Топография толщины	Отображает топографическую карту 3D толщин, соответствующую параметрам.

9.2 Обзор параметров квантования

Режим сканирования	Параметры сканирования	Режим анализа	ETDRS	Сетка	FAZ	Круг	Дополнительная область
	3X3	Отображение толщины	①	⑦⑧⑨⑬	-	-	-
3D макула	6X6	Отображение толщины	①②③	⑦⑧⑨⑩⑬	-	-	-
	12X12	Отображение толщины	③	⑦⑧⑩⑪⑫⑬	-	-	-
Макулярный объем	6X6	Отображение толщины	①②③	⑦⑧⑨⑩⑬	-	-	-
3D 15X9	15X9	Отображение толщины	③	⑦⑧⑨⑩⑬	-	-	-
		Кровоток	④	⑦⑧⑨⑬	⑭	⑮	⑯
	3X3	Отображение толщины	①	⑦⑧⑨⑬	-	-	-
Макулярная ОКТА	6X6	Кровоток	③	⑦⑧⑨⑩⑬	⑭	⑮	⑯
		Отображение толщины	①②③	⑦⑧⑨⑩⑬	-	-	-
		Кровоток	③⑤⑥	⑦⑧⑩⑪⑫⑬	⑭	⑮	⑯
	12X12	Отображение толщины	③	⑦⑧⑩⑪⑫⑬	-	-	-

① 1-2-3 мм: инструмент количественного определения ETDRS с 3 кольцами и диаметром колец 1, 2 и 3 мм, который можно перетаскивать с помощью мыши.

② 1-2,22-3,45 мм: инструмент количественного определения ETDRS с 3 кольцами и диаметром колец 1, 2,22, 3,45 мм, который можно перетаскивать с помощью мыши.

③ 1-3-6 мм: количественный инструмент ETDRS с 3 кольцами и диаметром колец 1, 3 и 6 мм, который можно перетаскивать с помощью мыши.

④ 1-3 мм: инструмент количественного определения ETDRS с 2 кольцами и диаметром колец 1 и 3 мм, который можно перетаскивать с помощью мыши.

⑤ 1-3-6-9-12 мм: инструмент количественного определения ETDRS с 5 кольцами и диаметром колец 1, 3, 6, 9 и 12 мм, который можно перетаскивать с помощью мыши.

- ⑥ Индивидуальная настройка: вы можете увеличить количество колец за пределы инструмента количественной оценки ETDRS 1-3-6 мм и настроить диаметр расширенного кольца. (1~5 колец можно расширить, а приращение диаметра этих расширенных колец составляет 3~5 мм)
- ⑦ 3X3: длина стороны квадрата является максимальным размером (то есть размером изображения), а инструмент квантования сетки разделен на 3X3, которые нельзя перетаскивать мышью.
- ⑧ 12X12: Длина стороны квадрата соответствует максимальному размеру (то есть размеру изображения), а метод деления представляет собой инструмент квантования сетки 12X12, который нельзя перетаскивать мышью.
- ⑨ 3X3 (3 мм): инструмент квантования сетки с длиной стороны 3 мм и методом деления 3X3, который можно перетаскивать с помощью мыши.
- ⑩ 3X3 (6 мм): инструмент квантования сетки с длиной стороны 6 мм и методом деления 3X3, который можно перетаскивать с помощью мыши.
- ⑪ 12X12 (12 мм): длина стороны квадрата составляет 12 мм, а инструмент квантования сетки разделен на 12X12, которые можно перетаскивать с помощью мыши.
- ⑫ Настройка: длина стороны квадрата может быть настроена в диапазоне от 3 до 24 мм, а метод деления может быть настроен в диапазоне от 3 X 3 до 24 X 24. Инструмент квантования сетки (параметры сегментации по горизонтали и вертикали одинаковы) можно перетаскивать с помощью мыши.
- ⑬ Пользовательский 2: длина стороны квадрата соответствует максимальному размеру (т. друг перетаскивание мышью недоступно).
- ⑭ Параметры FAZ (фовеальная аваскулярная зона)
- ⑮ Круговая область: на основе статистики кровотока в круглой области выбора можно отрегулировать размер круга (мм²)
- ⑯ Необязательная область: область ручного рисования статистики плотности кровотока (мм²)

Глава 10 инструменты и настройки программного обеспечения

10.1 Основные инструменты

10.1.1 Настройки программного обеспечения

Нажмите на шестеренку в правом верхнем углу интерфейса. , система открывает интерфейс настройки программного обеспечения, и пользователь может установить программное обеспечение.

 **Software Setting**

 System Setting

 Data Management

 Preference

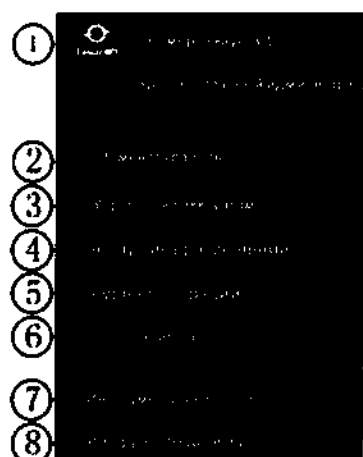
 About

①	Настройки системы	Установите систему программного обеспечения, подробности см. в разделе «Системные настройки».
②	Управление данными	Вносите, удаляйте, храните и систематизируйте пользовательские данные. Подробнее см. в разделе Управление данными.
③	Настройки	Задайте пользовательские настройки съемки и управления, подробности см. в разделе «Настройки».
④	О программе	Отображение версии выпуска программного обеспечения, полной версии программного обеспечения, названия компании, контактной информации компании и другой информации.

10.1.2 Информация о пользователе

Нажмите на меню "Информация о пользователе"  в правом верхнем углу интерфейса, система откроет интерфейс "Информация о пользователе", и пользователи смогут выполнять быстрые операции.

①	Интерфес дисплея	Отобразите текущий ник пользователя,
②	Смена пароля	номер учетной записи уровень. Смена пароля от аккаунта
③	Управление аккаунтом	Управление учетными записями пользователей, см. раздел Учетная запись Обращайтесь к руководству за подробностями.



④ Настройка разрешений

⑤ Журнал операций

⑥ Выход из аккаунта

⑦ Настройки скриншота

⑧ Настройки драйверов

Авторизация пользователей и управление ими, см. раздел Разрешение

Настройка для получения подробной информации.

Запишите информацию о работе пользователя, смотрите

Подробная информация в журнале операций

Выйти с текущего аккаунта

Запустите инструмент создания скриншотов компьютера, чтобы достичь

быстрые скриншоты

Запустите инструмент компьютерного рисования для быстрого рисования

Информация об аккаунте



① Дисплей

Отобразите текущую учетную запись для входа в систему, псевдоним, уровень разрешений, создателя, время создания и последнее время входа в систему.

② Рабочая область

Отобразить всех пользователей, созданных текущим пользователем.

③ Создание аккаунта

➤ Суперадминистратор может создавать учетные записи администратора и обычных пользователей.

➤ Администраторы могут создавать общие учетные записи пользователей.

➤ Обычные пользователи не могут создать учетную запись, и эта функция недоступна и не может быть выбрана.

④ Смена информации аккаунта

Измените ник и уровень разрешений выбранной учетной записи.

⑤ Удалить аккаунт

Удалите выбранную учетную запись, и учетная запись, которая была зарегистрирована, также будет удалена синхронно в интерфейсе входа в систему

⑥ Сброс пароля

➤ Суперадминистраторы могут сбросить пароли администраторов и обычных пользователей, но не могут сбросить свои собственные пароли, которые можно изменить с помощью [Изменить пароль].

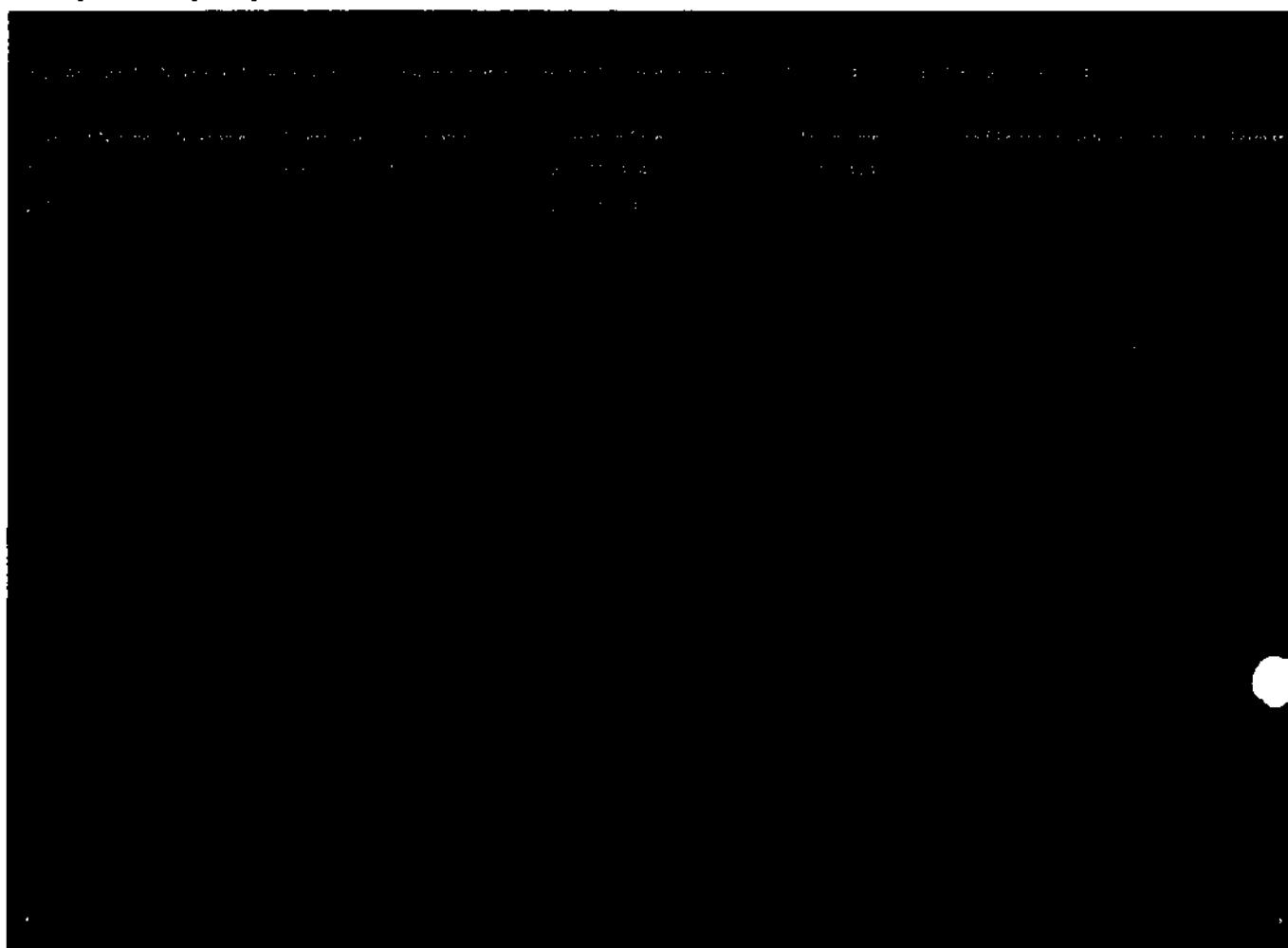
➤ Администраторы могут сбросить общие пароли пользователей.

➤ Обычные пользователи не могут сбросить пароль, и эта функция недоступна и не может быть

⑦ Авто выход

Установите время автоматического выхода из системы. Если программное обеспечение не используется, оно будет закрыто сразу после истечения времени автоматического выхода из системы

Настройка разрешений



① Дисплей

Отобразите текущую учетную запись для входа в систему, псевдоним, уровень разрешений, создателя, время создания и последнее время входа в систему.

② Рабочая область

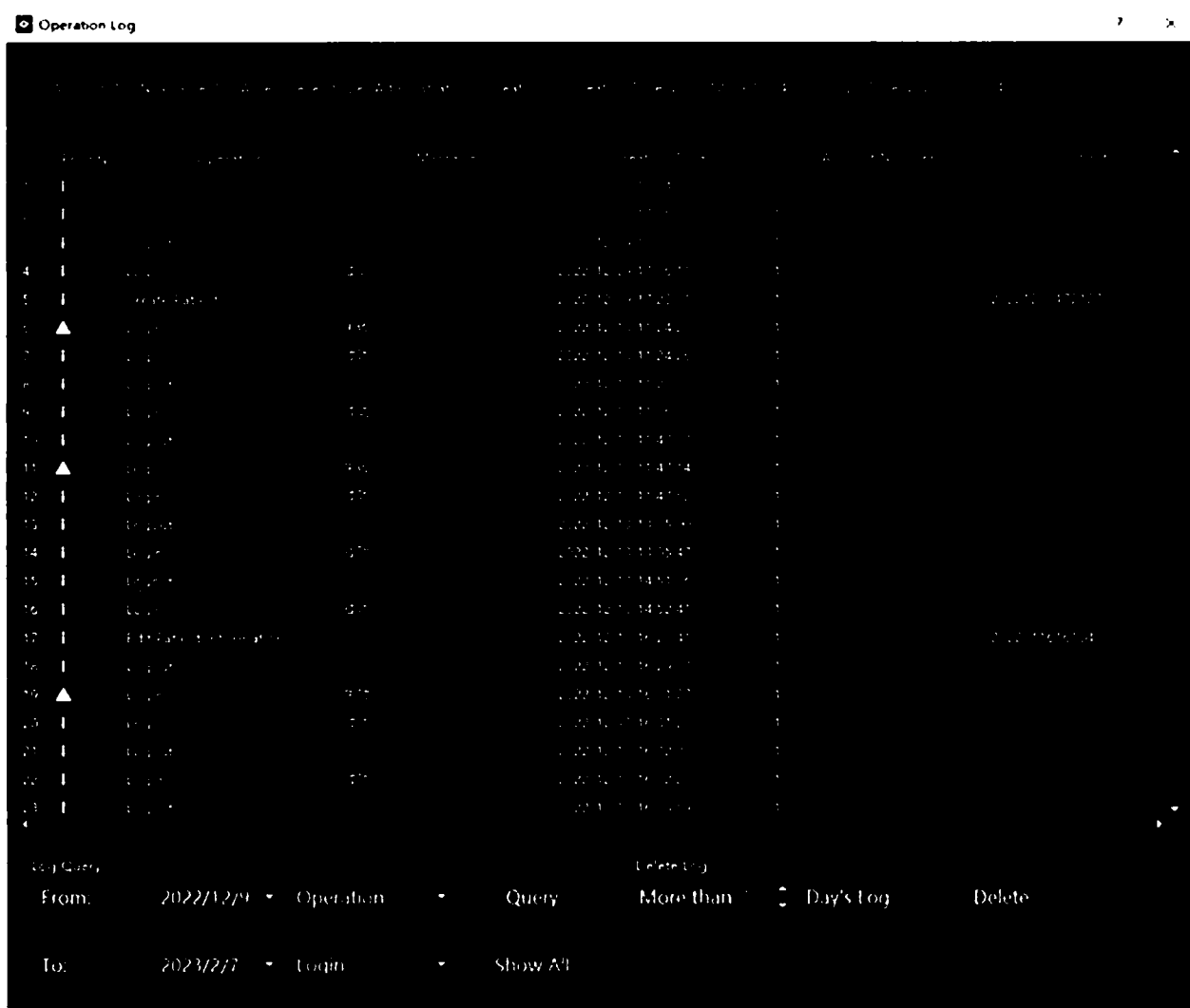
Отобразите всех пользователей и установите для пользователя разрешение на чтение, запись и управление.

➤ Разрешение на чтение: После проверки пользователь получает разрешение на просмотр данных

сканирования пациента.

- Разрешение на запись: После проверки пользователь получает разрешение на сканирование для добавления пациентов.
- Разрешение на контроль: После проверки пользователь имеет соответствующие полномочия на изменение информации о пациенте, удаление, перенос и экспорт.

Журнал операций



① Дисплей

Отобразите текущую учетную запись для входа в систему, псевдоним, уровень разрешений, создателя, время создания и последнее время входа в систему.

② Рабочая область

Отображать уровень пользователя, операцию, содержимое, время создания, номер учетной записи и идентификатор пациента

③ Запрос журнала

Установите время начала, время окончания и тип операции для запроса журналов.

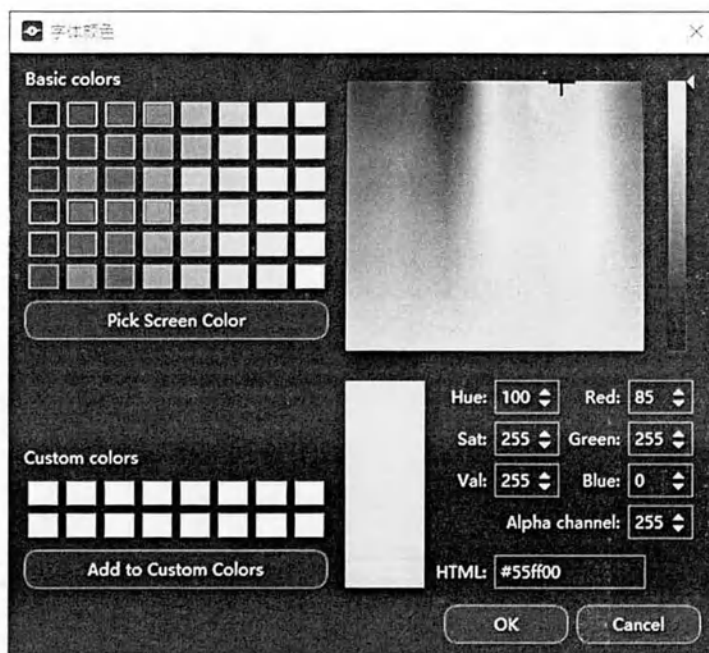
④ Удалить регистрацию

Удаляйте журналы старше определенного количества дней.

10.1.3 Цветная панель

Программное обеспечение имеет встроенную цветовую панель, как показано ниже. Пользователи могут не

только свободно выбирать цвета в этом окне, но и нажимать кнопку [Выбрать цвет экрана], чтобы выбрать цвет в любом окне на рабочем столе.



10.2 Системные настройки



① Информация о версии

Используется для демонстрации полной версии программного обеспечения. Нажмите кнопку [Проверить наличие обновлений], система откроет окно [Расширения и обновления] для отображения текущей версии и последней версии программного обеспечения, нажмите кнопку [Обновить] в окне [Расширения и обновления] для обновления программного обеспечения до последней версии онлайн.

② Авторизоваться онлайн

Нажмите кнопку [Авторизация], система откроет интерфейс [Авторизация программного обеспечения], введите соответствующий код активации и серийный номер устройства для активации программного обеспечения, и официальное право на использование программного обеспечения может быть получено только после активации.

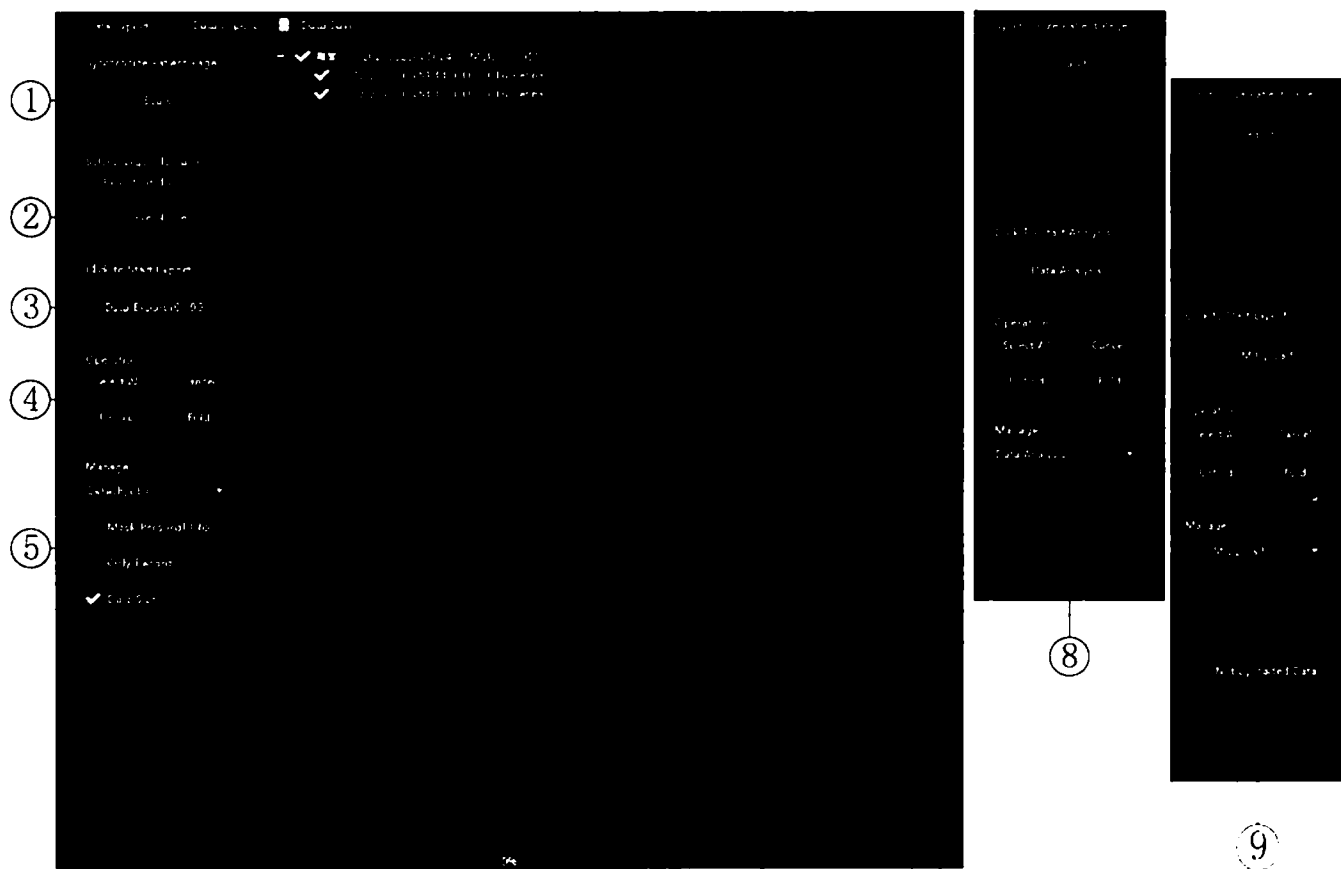
Примечания : Если не активировано, программное обеспечение будет отображать неактивное предупреждение и время пробного периода в левом нижнем углу основного интерфейса, а неактивированное программное

обеспечение можно опробовать на срок до 30 дней.

- | | | |
|---|-----------------------------|---|
| ③ | Название учебного заведения | Дважды щелкните поле ввода после [Название больницы], чтобы сделать его редактируемым, а затем вы можете вручную ввести название больницы по мере необходимости. (Автоматически сохраняйте после ввода) |
| ④ | Подпись врача | Дважды щелкните поле ввода после [подпись врача], чтобы сделать его доступным для редактирования, а затем вручную заполните подпись врача по мере необходимости. (Автоматически сохраняйте после ввода) |
| ⑤ | Язык | Щелкните раскрывающийся список, чтобы переключить языки. |
| ⑥ | Закрыть опции программы | После нажатия кнопки [Закрыть программное обеспечение] двигатель не вернется автоматически в положение по умолчанию при закрытии программного обеспечения. |

10.3 Управление данными

10.3.1 Вывод данных

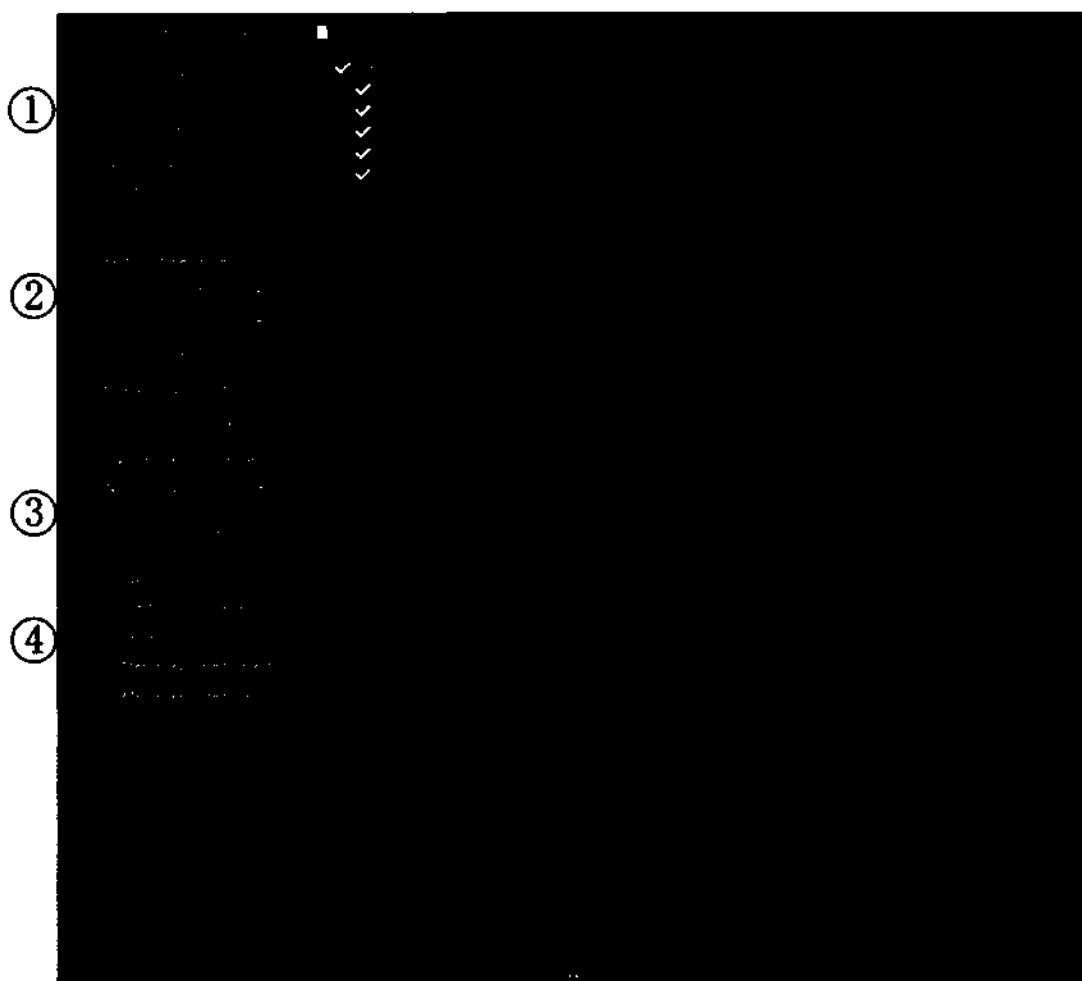


Синхронизация

- | | | |
|---|---|--|
| ① | скрининга
пациентов с
переносом
данных | Нажмите кнопку [Запрос], чтобы синхронизировать пациентов и все их сканы, отображаемые в интерфейсе скрининга пациентов, с интерфейсом [Перенос данных]. |
| ② | Имя файла | Нажмите кнопку [Имя файла], и система откроет диалоговое окно файла, которое |

		используется для выбора пути сохранения после перемещения файла.
③	Перенос данных	Нажмите кнопку [Экспорт данных], и система сохранит соответствующие отсканированные данные по указанному пути с указанным форматом файла и пользовательским именем файла на вкладке [Настройки]>>[Экспорт изображения].
	Действия	Выполнение указанных операций с данными в окне [Список пациентов].
④		➤ Выбрать все: Установите все флажки в списке пациентов. ➤ Отмена: снимите все флажки в списке пациентов. ➤ Развернуть: разверните и отобразите все свернутые записи пациентов в списке пациентов. ➤ Свернуть: Сверните и отобразите все развернутые записи пациентов в списке пациентов.
	Управление	Управление данными, готовыми к переносу.
⑤		➤ Раскрывающийся список: щелкните раскрывающийся список, чтобы выбрать формат сохранения при переносе данных (включая формат базы данных по умолчанию, формат JPG или PNG, формат DICOM и формат CSV), удаление данных (данные в программном обеспечении будут удалены после успешной миграции) Удалить) или выберите [Анализ данных] для управления данными (с. ⑧). ➤ Удаление данных: данные в программном обеспечении будут удалены после успешной миграции. ➤ Десенсибилизация данных: повторно импортированные данные не будут отображать конфиденциальную информацию, такую как имена пациентов. ➤ Размер данных: отображение размера экспортируемых данных на кнопке [Перенос данных].
⑥	Список пациентов	Используется для отображения пациентов и всех их сканов, синхронизированных из интерфейса скрининга пациентов с интерфейсом переноса данных.
⑦	Выход из прогресса	Отображение конкретной информации о выезде и индикатора выполнения при выезде.
⑧	Анализ данных	После выбора этого режима операционная панель изменится на показанную на рисунке. После нажатия кнопки [Анализ данных] все данные ОКТА макулы и диска зрительного нерва в выбранных данных будут включены [Большой хориоидальный кровоток] и проанализировано.
	Загрузка DICOM	После выбора этого режима ② Имя Файла будет скрыто, кнопка "Экспорт данных" изменена на "DICOM/Загрузка изображений". После нажатия кнопки [Запрос] в списке пациентов
⑨	Загрузка изображений	отобразится соответствующий список сканирований. После проверки данных, которые вы хотите загрузить, нажмите кнопку загрузить, вы можете вручную загрузить выбранные данные. (Загруженный путь или параметры соответствуют параметрам, заданным в сохраненных данных)

10.3.2 Ввод данных



- ① **Имя файла** Нажмите кнопку [Имя файла], откроется диалоговое окно файла, и вы сможете выбрать файл для импорта.
- ② **Скрининг пациентов** Отфильтруйте информацию о пациенте в выбранном файле. Подробности см. в разделе «Скрининг пациентов».
Нажмите кнопку [Импорт данных], чтобы импортировать выбранную информацию о пациенте, и запишите примечания в [Импорт записи].
☐ **Примечания:** После запуска импорта данных в системе появится диалоговое окно для выбора пути сохранения импортируемых данных (путь сохранения задается в [Хранилище данных] >> [Путь к хранилищу]).
- ③ **Перенос данных** ☐ **Примечания :** Содержимое [Примечаний] соответствует [Записи импорта] отсканированным данным.
 - Если содержимое примечания не изменяется при импорте данных, по умолчанию для примечания используется текущая дата.
 - Пользователь может выбрать существующую импортированную запись в раскрывающемся списке в качестве примечания для этого переноса данных.
 - Пользователи также могут вручную вводить пользовательские заметки

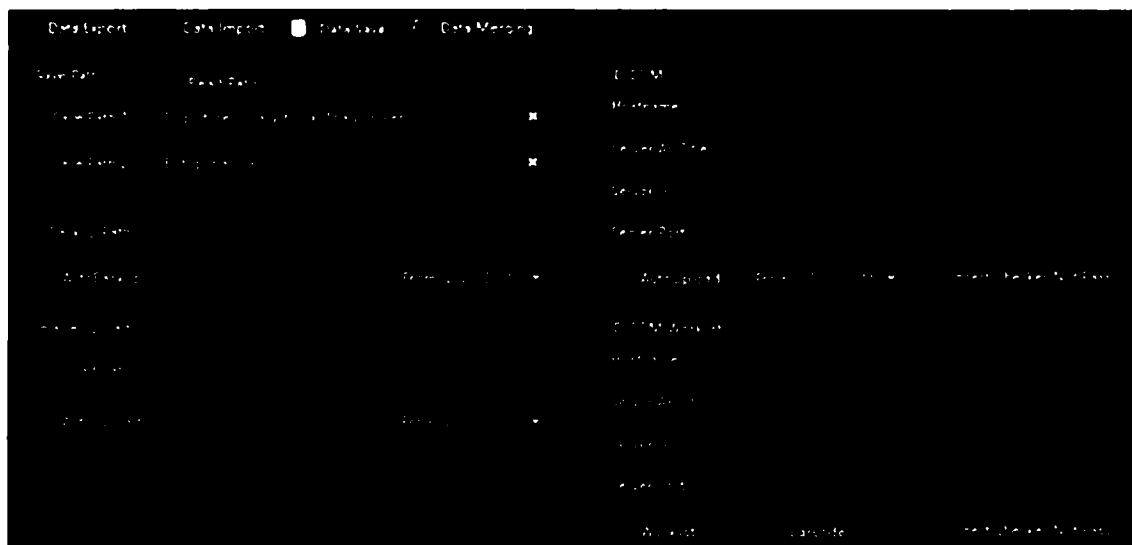
Выполнение указанных операций в списке пациентов.

- Выбрать все: Установите все флажки в списке пациентов.
- Отмена: снимите все флажки в списке пациентов.
- Развернуть: разверните и отобразите все свернутые записи пациентов в списке пациентов.
- ④ Действия
 - Свернуть: Сверните и отобразите все развернутые записи пациентов в списке пациентов.
 - Дублируйте объединение пациентов: объедините исходный файл с тем же пациентом, что и программное обеспечение.
 - Объединение дубликатов сканирования: объединение исходного файла с тем же сканированием, что и программное обеспечение.
- ⑤ Список пациентов

Используется для отображения пациента и всех сканов, исходные файлы которых синхронизированы с интерфейсом импорта данных.
- ⑥ Перемещение

Отображение конкретной информации о вводе и индикатора выполнения при выводе.

10.3.3 Хранение данных



Сохранить путь

Вкладка Путь к хранилищу используется для настройки пути к хранилищу и функции автоматического резервного копирования программного обеспечения.

①

➤ Путь чтения: После проверки [Путь чтения] вы можете задать путь чтения данных программного обеспечения

➤ Сохранить путь 1/2: Нажмите кнопку [Путь к хранилищу 1/2], чтобы задать путь к хранилищу данных 1/2 программного обеспечения.

➤ Путь резервного копирования: Нажмите кнопку [Путь резервного копирования], чтобы задать путь резервного копирования данных программного обеспечения.

➤ Автоматическое резервное копирование: При условии, что путь резервного копирования не пуст, вы можете проверить его, чтобы включить функцию автоматического резервного копирования программного обеспечения, и программное обеспечение автоматически создаст резервную копию данных по истечении времени запуска в путь резервного копирования

②	Загрузка изображений	➤ От: Установите время начала резервного копирования данных ➤ Вкладка "Загрузка изображений", используемая для настройки функции загрузки изображений в программном обеспечении. ➤ Путь загрузки: Нажмите кнопку [Путь загрузки], чтобы задать путь загрузки изображения в программное обеспечение. ➤ Автозагрузка: При условии, что данные для загрузки не пустые, вы можете проверить это, чтобы включить функцию автоматической загрузки изображений программного обеспечения, и программное обеспечение автоматически загрузит данные изображения после времени запуска по пути загрузки 119/126 ➤ От: Установите время начала загрузки изображения программным обеспечением
③	DICOM	➤ Вкладка Загрузка DICOM используется для настройки соответствующих параметров программного обеспечения, подключающегося к системе PACS. ➤ Имя хоста (SCU): используется для идентификации субъекта, отправляющего данные DICOM. (Как правило, записывайте имя хоста компьютера) ➤ Заголовок AE сервера (SCP): Заголовок AE, используемый для идентификации сервера, то есть объекта, используемого для обозначения принимаемых данных DICOM. ➤ IP-адрес сервера: IP-адрес сервера, соответствующий соответствующему AE-имени сервера. ➤ Порт сервера: номер порта сервера, соответствующий соответствующему имени сервера AE. ➤ Автозагрузка: Если проверка подключения пройдена, можно проверить, включена ли функция автоматической загрузки программного обеспечения DICOM, и программное обеспечение автоматически загрузит данные DICOM после времени запуска в систему PACS. ➤ От: Установите время начала загрузки данных DICOM программным обеспечением. ➤ Средство проверки подключения: после заполнения вышеуказанных параметров DICOM вы можете нажать эту кнопку, чтобы проверить подключение. После того, как проверка будет пройдена, на кнопке отобразится conn
④	DICOM рабочая область	➤ Вкладка рабочий список DICOM, используемая для настройки функции рабочего списка программного обеспечения. ➤ Имя хоста (SCU): используется для идентификации субъекта отправки данных DICOM (обычно указывается имя хоста компьютера). ➤ Заголовок AE сервера (SCP): Используется для идентификации заголовка AE сервера, который используется для обозначения объекта, получающего данные DICOM. ➤ IP сервера (одноранговый): Используется для идентификации IP сервера, соответствующего заголовку AE сервера. ➤ Порт сервера (Port): Используется для идентификации номера порта сервера, соответствующего заголовку AE сервера. ➤ Средство проверки подключения: после заполнения вышеуказанных

параметров DICOM вы можете нажать эту кнопку, чтобы подтвердить подключение. После того, как проверка будет пройдена, на кнопке отобразится пройденное соединение.

➤ Штрих-код: Проверьте, включена ли функция сканирования кода (она вступит в силу после перезапуска программного обеспечения), подробности смотрите в разделе Сканер кода

➤ Примечание: Сканер можно использовать только в том случае, если программный интерфейс находится в общем интерфейсе [пациента]

➤ Рабочий список: Если проверка подключения

Сканер кода

Отсканируйте штрих-код пациента с помощью сканера штрих-кодов, чтобы проверить, существует ли отсканированный идентификатор на сервере рабочих списков:

➤ Если отсканированный идентификатор существует на сервере Worklist и существует локально, используйте информацию, запрошенную Worklist, для

обновления локальной информации о пациенте (если локальный пациент отличается от информации о пациенте сервера Worklist,

вам нужно выбрать одну информацию для сохранения).;

➤ Если отсканированный идентификатор существует на сервере рабочих списков не локально, создайте нового пациента с информацией, запрошенной из рабочего списка;

➤ Если отсканированный идентификатор не существует на сервере рабочих списков, но существует локально, используйте локально запрошенный идентификатор пациента

120/126

информация;

➤ Если отсканированный идентификатор не существует ни на сервере рабочих списков, ни локально, создайте нового пациента с текущим идентификатором в интерфейсе

[Создать нового пациента].

📌 Примечание: Когда программный интерфейс находится в общем интерфейсе [пациента], функция сканирования кода вступает в силу,

в противном случае сканер кода имеет только базовую функцию ввода сканирования кода

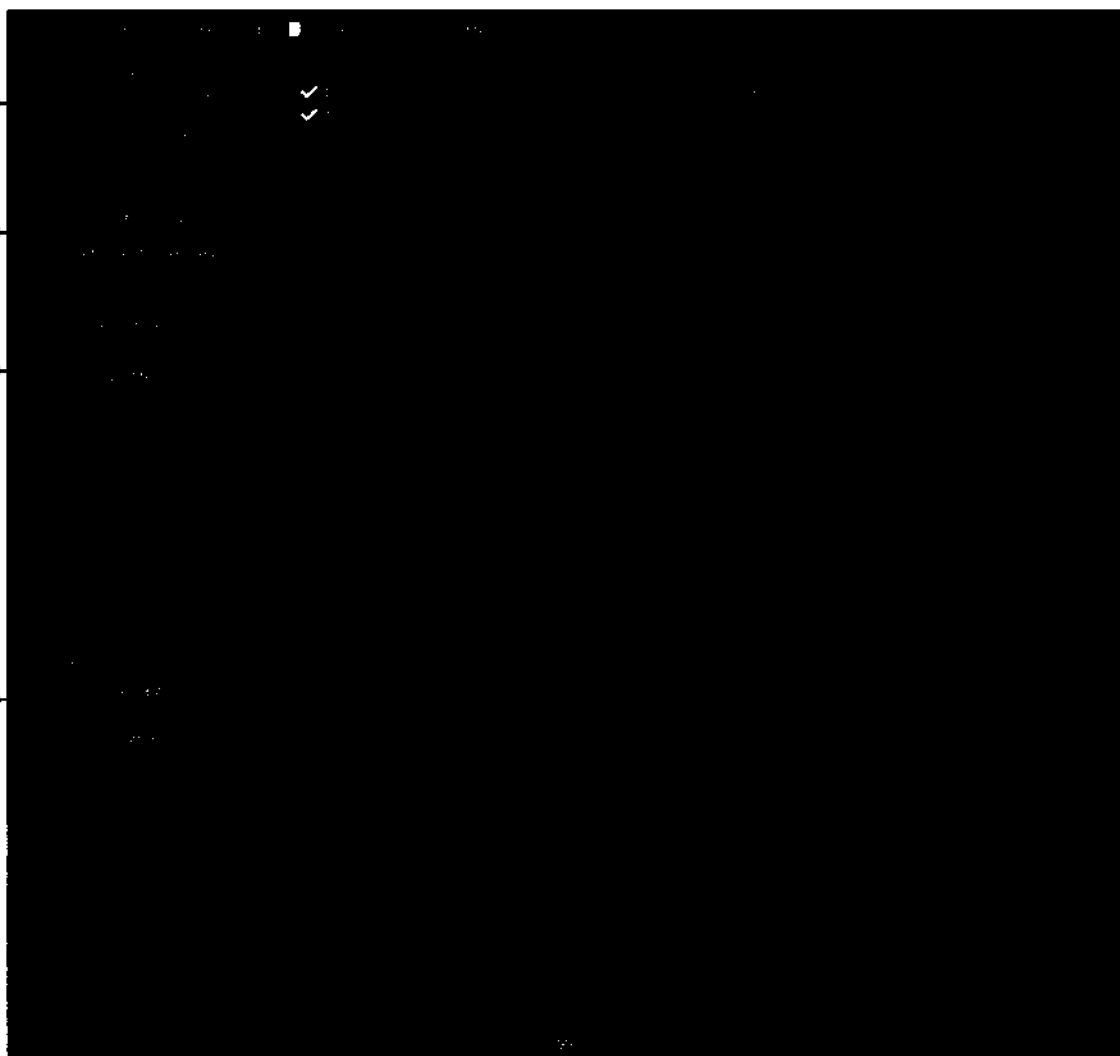
10.3.4. Объединение данных

①

②

③

④



①

Имя папки
(Исходные
данные)

Нажмите кнопку [Имя файла (исходные данные)], появится диалоговое окно файла, и вы сможете выбрать файл для сортировки.

②

Имя файла
(Целевые
данные)

Нажмите кнопку [Имя файла (целевые данные)], и появится диалоговое окно файла, которое используется для выбора пути сохранения после сортировки файла.

③

Объединение
данных

Нажмите кнопку [Объединение данных], система объединит выбранные несколько файлов базы данных в один файл базы данных и сохранит его по указанному пути.

④

Операция

➤Выбрать все: Выберите все исходные данные.

121 / 126

➤Отмена: Отмените выбор исходных данных

⑤

Таблица
данных

Отобразите все данные в исходном файле.

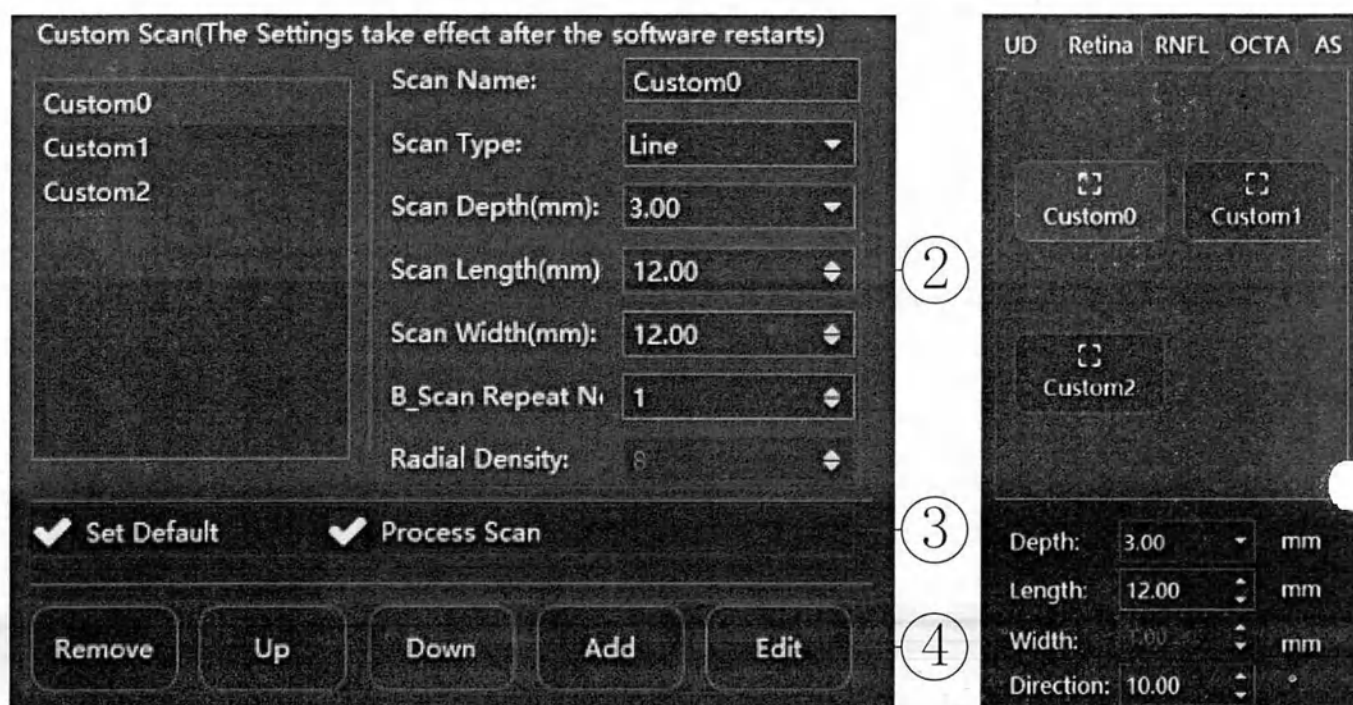
⑥

Прогресс
слияния

Отобразите конкретную информацию и индикатор выполнения слияния данных.

10.4 Избранные настройки

10.4.1 Выборочное сканирование



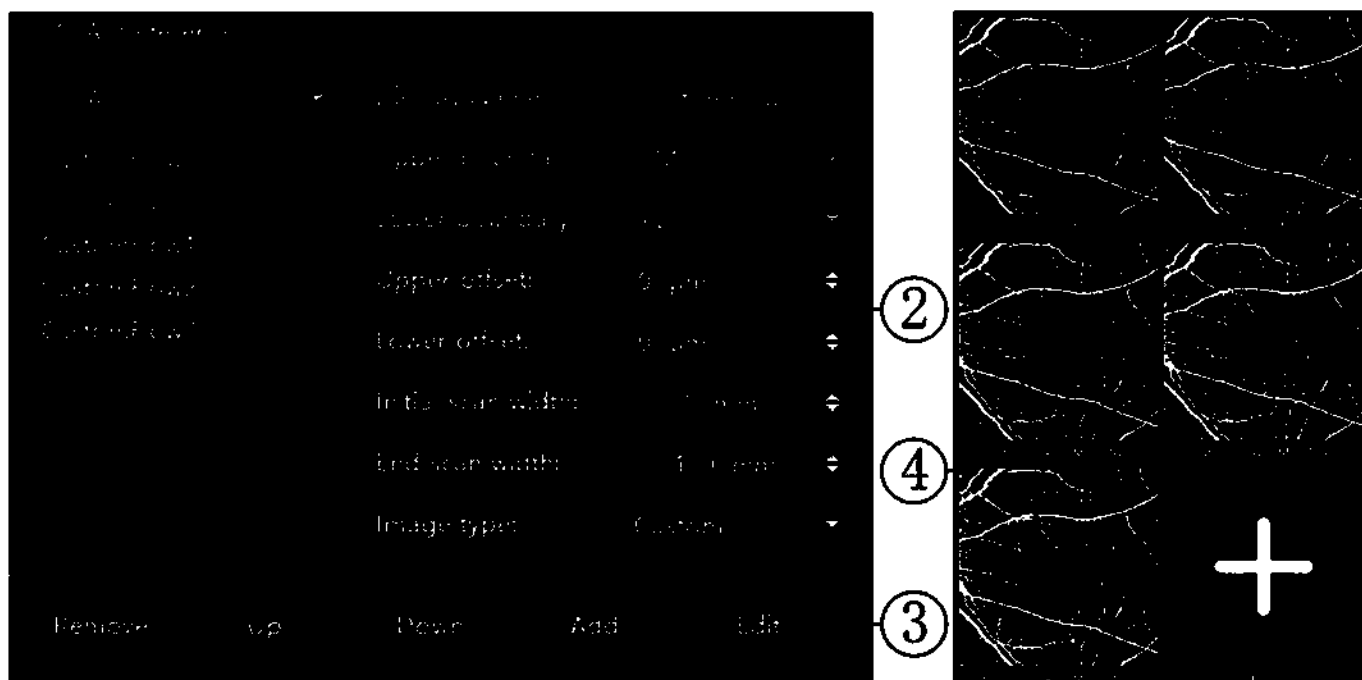
Список пользователей ①	Используется для отображения пользовательских сканов, как показано. 📖 Примечания : После перезапуска программного обеспечения настроенное сканирование в настройках будет синхронизировано с режимом сканирования [Пользовательский] в окне [Сканирование и съемка] (как показано на рисунке ⑤), и пользователь может быстро выбрать настроенный режим сканирования.
Пользовательские параметры ②	Параметры для настройки пользовательских сканов. 📖 Примечания: Название выборочной проверки нельзя повторять, иначе система выдаст окно с предупреждением.
Настройки сканирования ③	➤ Установите как значение по умолчанию: Установите текущее выбранное пользовательское сканирование в качестве сканирования по умолчанию при сканировании. ➤ Обработанное сканирование: если эта функция включена, после того, как пользователь снимает один глаз и переключается на другой, система автоматически повторяет предыдущую операцию захвата.
Действия ④	➤ Удалить: удалить выбранное пользовательское сканирование. ➤ Переместить вверх: переместите выбранное пользовательское сканирование вверх, чтобы завершить сортировку. ➤ Переместить вниз: переместите выбранное пользовательское сканирование вниз, чтобы завершить сортировку. ➤ Создать: добавьте новое пользовательское сканирование на основе текущих пользовательских параметров. ➤ Изменить: измените параметры выбранного пользовательского сканирования на

текущие пользовательские параметры.

⑤ Интерфейс сканирования и захвата

Пользовательское сканирование в настройках отображается в интерфейсе сканирования и захвата, как показано на рисунке.

10.4.2 Порядок экспорта



Используется для отображения пользовательской карты кровотока, как показано на рисунке. (только для макулярной ОКТА)

① Список пользователей

Примечания: После повторного анализа указанного сканирования поток крови, указанный в настройках, будет синхронизирован с областью [Анализ данных] >> [Изображение кровотока] >> [Миниатюра кровотока] (как показано в ④ на рисунке), и пользователь может быстро просматривать пользовательские карты потоков.

② Пользовательские параметры

Параметры для настройки пользовательских карт потока.

Примечания: Название выборочной проверки нельзя повторять, иначе система выдаст окно с предупреждением.

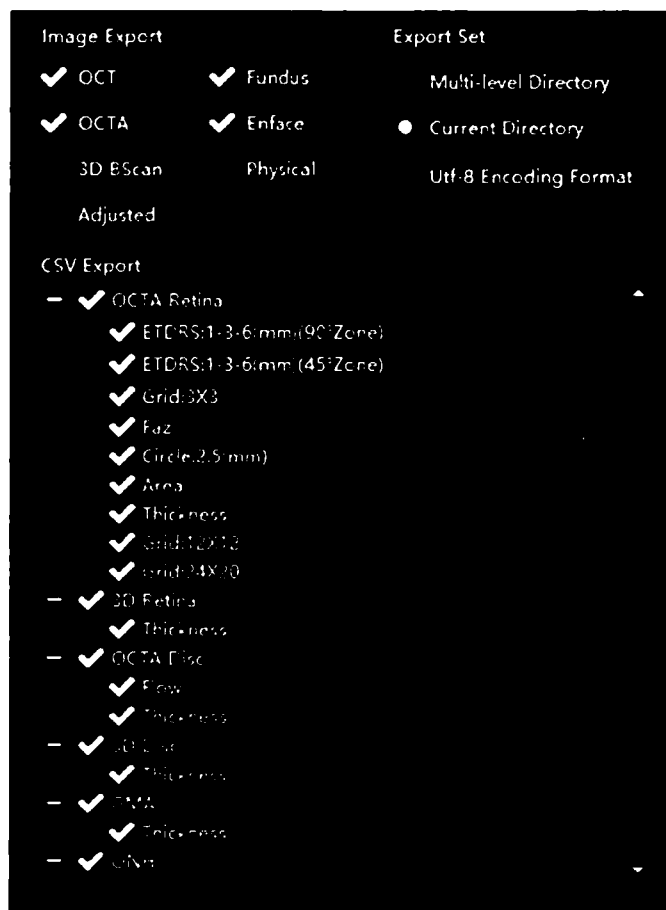
Примечания: Создавайте до пяти пользовательских карт потока.

- Удалить: удалите выбранную пользовательскую карту кровотока.
- Вверх: переместите вверх выбранную пользовательскую карту кровотока, чтобы завершить сортировку.
- Переместить вниз: переместите вниз выбранную пользовательскую карту кровотока, чтобы завершить сортировку.
- Новое: добавлена новая пользовательская карта кровотока на основе текущих пользовательских параметров.
- Изменить: измените параметры выбранной пользовательской диаграммы кровотока на текущие пользовательские параметры.

③ Действия

- ④ Интерфейс сканирования и захвата Пользовательский график кровотока в настройках отображается в области [Анализ данных]>>[Изображение кровотока]>>[Миниатюра кровотока], как показано на рисунке.

10.4.3 Порядок экспорта



Задайте структуру каталогов при экспорте данных. Особые правила экспорта см. в разделе Правила экспорта.

- ① Настройки экспорта
- Многоуровневый каталог: Сохраните экспортированные данные в многоуровневый каталог, состоящий из информации о пациенте и съемке, а имя файла будет упрощено до имени данных. Конкретная структура каталогов выглядит следующим образом: "целевой путь\имя пациента_идентификатор пациента\дата сканирования_время сканирования_левый и правый глаза_диапазон сканирования_режим сканирования\имя данных.*"
 - Текущий каталог: сохраните экспортированные данные непосредственно в текущем каталоге, и соответствующее имя файла будет содержать всю информацию. Конкретная структура каталога выглядит следующим образом: "имя пациента_идентификатор пациента_дата сканирования_время сканирования_левый и правый глаза_диапазон сканирования_режим сканирования_имя данных.*"
 - Классифицировать для экспорта: Генерировать различные файлы в соответствии с типом экспорта и сохранять пациентов в одной папке. (Применимо только для экспорта в формате CSV, и после

- выбора режима
- изменения путь следует за [текущим каталогом] при экспорте других типов данных)
- Формат кодировки UTF-8: экспортируйте данные в формате кодировки UTF-8, используемом в некитайской среде.
- Установите содержимое экспортируемых и загружаемых данных.
- Физический масштаб: Экспорт изображений в физическом масштабе
 - Скорректировано: оптимизируйте соотношение сторон экспортируемого изображения (для связанных с DICOM
- 124/126
- при экспорте или загрузке данных программное обеспечение дополнительно настроит размер изображения
- в соответствии с размером программного обеспечения по умолчанию)
- Тип изображения: Установите тип экспорта изображения (.jpg, .png).
- Установите тип данных при экспорте данных в формате CSV в интерфейсе [Экспорт данных].

10.5 Правила экспорта

	[Список пациентов] Экспорт	[Предварительный просмотр сканирования] Экспорт	[Анализ данных] Экспорт	[Миграция данных] Экспорт
По умолчанию (.db)	③	②	-	④
Изображение (.jpg,.png)	①	①	⑦	①
DICOM(.dcm)	①	①	-	①
CSV(.csv)	⑥	⑥	⑤	⑥

- ① Следуйте настройкам [Предпочтения]>>[Настройки экспорта] и [Экспорт изображения], чтобы сохранить соответствующие данные в целевом местоположении.
- ② Следуйте настройкам [Предпочтения] >> [Экспорт изображения], чтобы сохранить соответствующие данные в папку, соответствующую [Предпочтения] >> [Настройки экспорта] >> [Текущий каталог].
- ③ Сохраните соответствующие данные в «Patient Name_Patient ID_ShootData.db» в текущем каталоге в соответствии с настройками [Предпочтения]>>[Экспорт изображения].
- ④ Следуйте настройкам [Предпочтения]>>[Экспорт изображения], чтобы сохранить соответствующие данные в файл db в текущем каталоге, и пользователю необходимо настроить имя файла.
- ⑤ Сохраните данные текущего интерфейса в папку, соответствующую [Предпочтения] >> [Настройки экспорта]. (Файл журнала экспорта будет создан в родительском каталоге, как и ⑥)
- ⑥ Сохраните все данные текущего пациента или отсканируйте в папку, соответствующую [Предпочтения] >> [Настройки экспорта].
- ⑦ Сохраните соответствующие данные изображения в текущем каталоге, а имя файла зависит от конкретной ситуации.

Глава 11 Требования по кибербезопасности

11.1 Особенности кибербезопасности

Продукт оснащен программным обеспечением безопасности системы Windows, и системное программное обеспечение запрещено автоматически обновлять. Когда требуется обновление, оно будет обновлено службой послепродажного обслуживания.

Без разрешения запрещается устанавливать программное обеспечение в систему этого продукта, чтобы не вызвать ненормальную работу продукта или скрытые опасности сетевой безопасности.

11.2 Контроль доступа пользователей

- Тип пользователя: Суперадминистратор, администратор, обычный пользователь.
- Метод идентификации пользователя: Используйте имя пользователя и пароль для контроля полномочий и идентификации пользователей суперадминистраторов, администраторов и обычных пользователей.
- Права пользователя: Суперадминистраторы могут создавать и удалять администраторов и обычных пользователей; администраторы могут создавать обычных пользователей и удалять обычных пользователей, созданных администратором; обычные пользователи могут создавать информацию о пациенте, которая будет связана с текущим пользователем при создании, и текущий пользователь обладает полными правами пациента.

11.3 Интерфейс данных

Протокол сетевой передачи: протокол FTP.

Тип сетевого интерфейса: RJ45.

Тип интерфейса передачи данных: интерфейс USB, этот интерфейс данных можно использовать для обслуживания и обновления продукта, резервного копирования данных и т. д.

Формат хранения данных: JPG, PNG, PDF, BMP, JPGE и др.

11.4 Резервное копирование данных и аварийное восстановление

Этот продукт обеспечивает физическую передачу USB и передачу по сетевому протоколу FTP для резервного копирования данных, и пользователи могут выполнять регулярное резервное копирование данных для данных в соответствии с фактическими потребностями для аварийного восстановления.

Глава 12 Включение и выключение

Перед использованием этого продукта, пожалуйста, правильно подключите шнур питания к розетке продукта, а затем включите главный выключатель питания, который помечен как «I».

При закрытии этого продукта вам необходимо закрыть клиентское программное обеспечение, а затем выключить компьютер в обычном режиме. Убедившись, что компьютер закрыт, выключите главный выключатель питания, и отметка отключения питания будет «O».



本附加证明书是根据《1961年海牙公约》签发的，其效力等同于原件。
This certificate is issued in accordance with the Convention of 1961, and its validity is equivalent to the original.
The public official who signs this certificate is authorized to do so by the competent authority.
The validity of this certificate is limited to the territory of the country of origin.
The certificate is valid for use in all countries that are parties to the Convention of 1961.



10866525



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
本公文书 This public document
2. 签署人
has been
signed by 陈彦
Chen Yao
3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing
6. 签发日期 2024年05月29日
the May 29, 2024
7. 签发人 杨屹, 第一秘书/ Yang Yi, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs
8. 附加证明书编号 认字第240000208490号
No.
9. 签发机关印鉴: Seal/Stamp:
10. 签名: 杨屹
Signature:



[штрих-код]
240185986-004 4/5 ⑦
Россия E S C
2024/05/30 003

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[ССРПТ]

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

02405363

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 241100B0/H20378 [QR-код]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: прилагаемая печать компании ТоуардПи (Пекин) Медицинское научно-техническое ООО на прилагаемом документе является подлинной.

См. свидетельство на русском языке на следующей странице.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чэнь Яо

Дата: 27 мая 2024 г.

2 печати: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[ТЕКСТ СВИДЕТЕЛЬСТВА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Штамп:
«СиСиТиБи ТРАНСЛЭЙШН СЕРВИС» (CCTB TRANSLATION SERVICE)
№ 36, улица Сикси, Сидань, район Сичэн, Пекин
Тел.: 18511432931

[Логотип TowardPi]	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	Номер документа: RU-2024/03/TowardPi/IFU	
Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi		Версия: 1	Страница: 1
Производитель: ТоуардПи (Пекин) Медицинское научно- техническое ООО (TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.)	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»	Дата выпуска: 03-2024	

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Система оптической когерентной томографии глаза
TowardPi**

**«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода
на русский язык»**
[Подпись] (заместитель директора Центра комплексного управления: Чжан Сяохуэй)

(Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации
медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в
объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий
(постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416)

Производитель:
ТоуардПи (Пекин) Медицинское научно-техническое ООО

Печать: ТоуардПи (Пекин) Медицинское научно-техническое ООО
(TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd.). 11011410183530.

2024 г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[штрих-код]
10866525

[QR код]

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, идентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Чтобы проверить факт выдачи данного Апостиля, посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR код.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чэнь Яо

3. выступающим/ей Уполномоченного служащего
в качестве

4. скреплен Китайский Совет по развитию международной торговли
печатью/штампом

Удостоверено

5. в Пекине

6. 29 мая 2024 г.

7. кем: Ян Йи, Первый секретарь
Департамент консульских дел Министерства иностранных дел

8. Регистрационный № 240000208490

9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

Гербовая печать:

[Подпись]

Гербовая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- *24-2189*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary

Handwritten signature of V. K. Korsik

В. К. Корсик

