

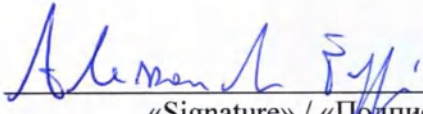


VISIA imaging S.r.l.
Unipersonale soggetta a Direzione e
Coordinamento di Topcon Europe BV
Sede Legale e Operativa:
Via Martiri della Libertà 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR) -
Italia
Tel. (+39) 055 9121635
Fax. (+39) 055 940035

P.IVA / C.F. 01406610517
Cap. Soc. € 300.000,00 I.V.
Reg. Imp. Arezzo n. REA
103633
SDI MSUXCR1
visiasrl@pec.visiaimaging.com
www.visiaimaging.com

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

VISIA imaging S.r.l.,
CEO & Managing Director
«Position» / «Должность»
Alessandro Foggi
«Name» / «Имя»



«Signature» / «Подпись»

VISIA IMAGING S.r.l.
Unipersonale
Via Martiri della Libertà, 95/E
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Tel. (+39) 055 9121635 - Fax (+39) 055 940035
P. IVA 01406610517

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром
MYAH**

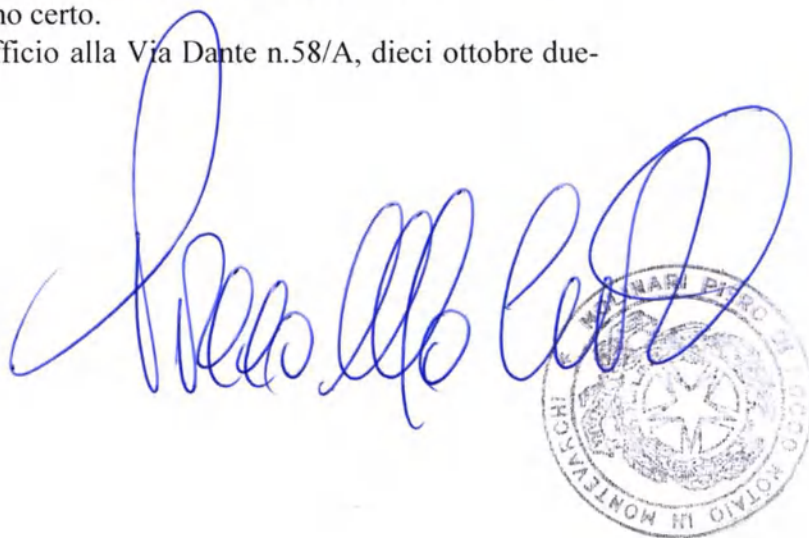
USER MANUAL

MYAH is a corneal analyzer with an integrated pupillometer and optical biometer



Visto per l'autenticità della firma del signor FOGGI Alessandro, nato a Firenze il giorno 26 settembre 1964, residente in San Giovanni Valdarno (AR) alla Via della Madonna n.14, codice fiscale FGG LSN 64P26 D612D , non in proprio, ma quale Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della società **"VISIA IMAGING S.R.L."** con unico socio, con sede in San Giovanni Valdarno (AR) alla Via Martiri della Libertà n.95/E, ove domicilia per la carica, capitale sociale euro 300.000,00 interamente versato, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Arezzo-Siena 01406610517, già iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo al n.AR-103633, società di nazionalità italiana, legittimato in virtù del vigente statuto sociale nonché in virtù di verbale in data 23 giugno 2022, della cui identità personale io Notaio sono certo.

Montevarchi (AR) nel mio ufficio alla Via Dante n.58/A, dieci ottobre due-milaventiquattro.



Содержание

1	Наименование медицинского изделия	6
2	Сведения о производителе и производственной площадке медицинского изделия	6
3	Область применения медицинского изделия.....	6
4	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
5	Классификация медицинского изделия	7
6	Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	7
7	Техническое описание и принцип работы медицинского изделия	8
7.1	Описание изделия.....	8
7.2	Принцип работы	12
7.3	Подключение к источникам питания	14
7.4	Топография роговицы, пупиллометрия, изображения с флуоресцеином и анализ слезный плёнки	16
8	Общие технические характеристики изделия	17
8.1	Основной блок	17
8.2	Характеристики встроенного ПК	17
8.3	Информация об измерениях	17
8.4	Характеристики составных частей	19
9	Инструкция по применению	19
9.1	Вход пользователя в систему/выход из системы	20
9.1.1	Выход пользователя из системы.....	20
9.1.2	Автоматический выход из системы / Экранная заставка	21
9.1.3	Вход в систему сотрудников технической поддержки.....	21
9.2	Обзор	21
9.3	Проверка калибровки.....	22
9.4	Ввод/выбор пациента	25
9.4.1	Создание нового пациента.....	25
9.4.2	Выбор или редактирование пациента.....	26
9.4.3	Управление данными пациента	26
9.4.4	Открыть обследование или получить данные для выбранного пациента	27
9.4.5	Управление выбранным пациентом	27
9.4.6	Управление обследованием выбранного пациента.....	29
9.4.7	Выбор пациента на сервере	30
9.5	Локальные и удаленные обследования	32
9.6	Опросники о миопии и синдроме сухого глаза	33
9.6.1	Опросник по миопии.....	34
9.6.2	Анкета DEQ-5	35
9.6.3	Опросник OSDI.....	37
9.7	Проведение измерения: общие инструкции	40
9.7.1	Положение пациента.....	40
9.7.2	Описание экрана режима захвата изображения	42
9.7.3	Процедура захвата изображения.....	43
9.8	Топография + биометрия	46
9.9	Топография	46
9.10	Пупиллометрия.....	47
9.11	Изображения с флуоресцеином	49
9.12	Мейбомиевые железы (MEIB)	49
9.12.1	Процедура исследования мейбомиевых желез.....	50
9.13	Высота слёзного мениска (TMH).....	51
9.14	Анализ моргания	52
9.15	Время разрыва слезной пленки (TBT).....	54
10	Функция тренда RX/AL	56

10.1	Обзор данных.....	57
10.1.1	Отчет и скриншот.....	61
10.2	Кривые роста	62
10.2.1	Правила выбора кривой роста.....	63
11	ИЗМЕРЕНИЯ.....	64
11.1	МАР - Топографическая карта.....	65
11.1.1	Указатели топографических карт	65
11.1.2	Кератометрия.....	65
11.1.3	Показатели кераторефракции.....	66
11.1.4	Кератоконус	68
11.1.5	Зрачок	69
11.1.6	Галерея	70
11.1.7	Полноэкранный режим	71
11.1.8	Профиль	71
11.1.9	3D	72
11.1.10	Редактирование колец.....	72
11.2	OD/OS.....	73
11.3	ZER- Цернике	74
11.4	Высота	77
11.4.1	Профиль	78
11.4.2	3D	79
11.5	COMP- Сравнение	79
11.5.1	DIFF- Дифференциальная карта	81
11.6	PUP- Пупиллометрия	82
11.6.1	Дисплей	82
11.6.2	Последовательность	82
11.6.3	Динамическая	82
11.6.4	Фотопический, мезопический, скотопический	83
11.6.5	Функции	83
11.6.6	Графики	83
11.7	FLUO - флуоресцеин.....	85
11.8	WTW – От белого к белому.....	87
11.9	MEIB – Мейбомиевы железы.....	88
11.9.1	Анализ мейбомиевых желез.....	89
11.10	TMH – Высота слезного мениска	90
11.10.1	Штангенциркули для измерения высоты слезного мениска.....	91
11.10.2	Профили высоты слезного мениска	91
11.11	TBT - анализ времени разрыва слезной пленки	93
11.11.1	Краткое содержание.....	93
11.11.2	TBT	94
11.11.3	Карты	95
11.11.4	Моргание (BLINK).....	97
11.12	AL – Аксиальная длина	98
11.13	Просмотр ответов на вопросы анкеты	98
12	Печать и сохранение отчета	99
12.1	Печать отчета.....	99
12.2	Сохранение данных исследования	100
13	Линзы.....	101
13.1	Контактные линзы.....	101
13.1.1	Галерея	101
13.1.2	Ссылка (Ref).....	102
13.1.3	K/L	103

13.1.4	T/D	103
13.1.5	Профиль	104
14	Настройки.....	104
14.1	Общее	105
14.2	Измерения	106
14.2.1	Шкала	106
14.2.2	Флуоресцеин	107
14.2.3	Пупиллометрия.....	107
14.2.4	Вариант карты.....	108
14.3	Характеристики RX/AL кривой	108
14.4	Линзы.....	112
14.5	Отчет.....	113
14.5.1	Report Settings (Настройки отчета).....	113
14.5.2	Сетевая папка.....	113
14.6	Соединение	115
14.6.1	Список серверов	115
14.6.2	Настройки экспорта во внешнее ПО	115
14.6.3	XML Экспорт.....	118
14.6.4	Программное обеспечение сервера IMAGEnet 6	119
14.6.5	JOIA	119
14.6.6	Экспорт видео с флуоресцеином..	119
14.6.7	DICOM	119
14.6.8	i-Map Pro настройки	121
14.6.9	Настройка сетевых экземпляров i-MAP Pro (панель настроек i-MAP Pro).....	122
14.6.10	i-MAP Pro активация.....	124
14.7	Админ	125
14.7.1	Удаленная тех. поддержка.....	126
14.7.2	Обновление встроенного программного обеспечения	127
14.7.3	Patients Management (Управление пациентами).....	129
14.7.4	Управление принтером и настройка сети	129
14.7.5	Выключение.....	129
14.8	Настройки конфиденциальности и безопасности	129
14.8.1	Вход, защищенный паролем	130
14.8.2	Экранная заставка / Автоматический выход	131
14.8.3	Скрытие сведений о пациенте в отчетах и экспортированных пакетах обследований	131
14.8.4	Анонимизировать наименования файлов экспортируемых отчетов и экзаменационных пакетов	132
14.8.5	Защита паролем экспортированных отчетов в формате PDF	132
14.8.6	Скрытие имен пациентов и блокировка действий в режиме тех. поддержки	132
15	Очистка и дезинфекция	133
15.1	Очистка.....	133
15.2	Дезинфекция подбородника.....	134
15.3	Очистка сенсорного экрана	134
15.4	Интервалы очистки	134
15.5	Дезинфицирующие и моющие средства	134
16	Комплектность.....	135
17	Упаковка.....	135
18	Маркировка.....	138
19	Указания по применению и меры предосторожности.....	142
20	Инструкция для операционного персонала	142
21	Информация по установке и подключению	142

22	Информация об эксплуатации.....	142
23	Инструкция по обслуживанию.....	143
24	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	143
25	Текущий ремонт	143
26	Условия эксплуатации	143
27	Гарантийные обязательства.....	144
28	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	144
29	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	145
30	Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	145
31	Контактная информация	145

1 Наименование медицинского изделия

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН (далее по тексту – изделие, анализатор, МУАН).

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Калибровочное устройство – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Кейс – 1 шт. (при необходимости)
5. Чехол противопыльный – 1 шт. (при необходимости)
6. Стилус для сенсорного монитора – 1 шт. (при необходимости)
7. Салфетка для протирки оптики – 1 шт. (при необходимости)
8. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка – 2 шт. (при необходимости)
9. Салфетки для упора подбородка – 1 уп/500 шт. (при необходимости).
10. Руководство пользователя – 1 шт.

2 Сведения о производителе и производственной площадке медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

VISIA IMAGING S.r.l., Italy (ВИЗИА ИМЭДЖИНГ С.р.л., Италия)

Адрес - Via Martiri della Libertà, 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Italy

Телефон: : +39 055 9121635

Адрес электронной почты: info@visiainaging.com

Веб-сайт: www.visiainaging.com

Производственная площадка медицинского изделия:

VISIA imaging S.r.l., Италия

Адрес - Via Martiri della Libertà, 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Via Martiri della Libertà, 95/e 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Италия

Телефон: : +39 055 9121635

Адрес электронной почты: info@visiainaging.com

Веб-сайт: www.visiainaging.com

3 Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в области офтальмологии.

Изделие предназначено для применения квалифицированными врачами – офтальмологами.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН предназначен для:

- топографии роговицы для диагностических целей;
- измерения осевой длины глаза;
- флуоресцентной визуализации для подбора контактных линз;
- измерения зрачка;
- динамического анализа стабильности слезной пленки и времени моргания;
- измерения высоты слезного мениска;

- оценки состояния мейбомиевых желез;
- создание и хранения измерений для оценки изменений в динамике. Это особенно полезно, например, при наличии близорукости.

5 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – вид 374300

Код Общественного классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД – 26.60.12.119

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

Классификация медицинского изделия по степеням защиты от опасного проникания воды или твердых частиц – IP0X.

Электробезопасность

Согласно нормативу IEC 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование класса I ME, а рабочие части (Упор для подбородка, Упор для лба) классифицируются как рабочие части типа В.

Классификация по ГОСТ Р 56092-2014– группа 2.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 2 мин.

Режим работы

Согласно нормативу IEC 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование с продолжительным режимом работы.

Методы стерилизации

Не применимо.

Изделие не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

6 Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания:

Прибор проводит комплексную диагностику глаза пациентов с аномалиями рефракции и рядом патологий роговицы:

- миопия;
- гиперметропия;
- астигматизм;
- анизометропия;
- кератоконус;
- кератоглобус;
- краевая пеллюцидная дегенерация роговицы.

Прибор оценивает риски развития аномалий и патологий, позволяет осуществлять контроль выбранной стратегии лечения, в том числе подборе очков, контактных линз (жестких,

мягких, ортокератологических, склеральных), хирургическом лечении.

Противопоказания:

- Эпилепсия, в том числе с текущими приступами, резистентная к проводимому лечению.
- Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих.
- Лежачие пациенты.
- Свежее проникающее ранение глаза.
- Инфекционные заболевания переднего отрезка глаза в острой фазе: блефариты, кератоконъюнктивиты, конъюнктивиты, кератиты, увеиты.
- Аллергические реакции на составные компоненты изделия.
- Дети до 3-х лет.

Возможные побочные действия:

Побочные действия не выявлены.

7 Техническое описание и принцип работы медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Основные функции изделия:

- Получение изображения роговицы и топографический анализ;
- Осевая биометрия глаза;
- Получение динамической пупиллометрии: запись последовательности изображений зрачка при изменении условий освещения. Получение статической пупиллометрии в контролируемых условиях освещения (фотопический, мезопический и скотопический);
- Флуоресцентный анализ: получение изображения и/или видео, которые позволяют проверить положение контактной линзы или оценить артефакты роговицы и слезной пленки (время разрыва);
- Анализ аберраций волнового фронта роговицы, генерируемых передней поверхностью роговицы, с помощью анализа Цернике: информация об оптических свойствах роговицы и оптических проблемах, которые могут повлиять на зрение;
- Моделирование контактных линз: программное обеспечение выбирает из базы данных линзы, наиболее подходящие для глаза, и позволяет сравнивать различные линзы.

i-MAP Pro — это программное обеспечение для офтальмологического анализа, которое позволяет просматривать на ПК данные обследования, полученные с помощью устройства. Программное обеспечение i-MAP Pro способно взаимодействовать с устройством по сети для обмена данными.

Состав изделия:

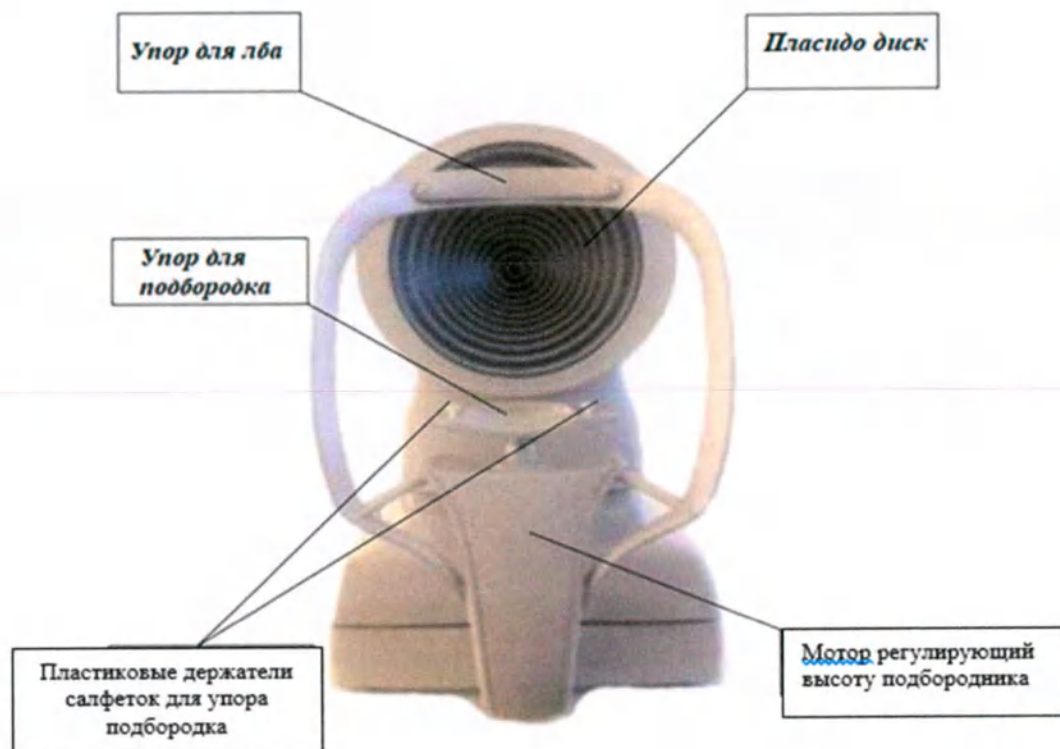


Рисунок 1.



Рисунок 2

*Краткое описание составных частей анализатор роговичный со встроенными
путиллометром и оптическим биометром МУАН*

Наименование позиции/ Внешний вид	Назначение
<i>Калибровочное устройство</i> 	Устройство для проверки калибровки устройства. Поместите в отверстие подбородника устройство для проверки калибровки. Убедитесь, что прибор находится в идеально горизонтальном положении. Запустите программное обеспечение и выберите "Проверить калибровку". Чтобы проверить калибровку, включите прибор и когда появится запрос на проверку калибровки, нажмите ОК. При нажатии ОК автоматически создается тестовый пациент. Теперь проведите измерение калибровочного устройства, используя режим полного захвата (KER-AL-CCT-ACD-LT), при проверке калибровки невозможен также захват отдельных измерений.
<i>Кабель питания</i> 	3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).
<i>Инструкция по эксплуатации</i> 	Документ, который определяет правила эксплуатации изделия и отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.
<i>Кейс</i> 	Кейс с калибровочным устройством, стилусом для сенсорного монитора, салфетками для протирки оптики, салфетками для упора подбородка и пластиковыми держателями салфеток для упора подбородка.

	
Чехол противопыльный 	Для предохранения прибора от загрязнения.
Стилус для сенсорного монитора 	Предназначен для управления сенсорным дисплеем основного блока. Выполнен в форме стержня стилизованного под авторучку
Салфетка для протирки оптики 	Для протирки оптики
Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка 	Для фиксации сменных салфеток к упору подбородка в ходе обследования и фиксации модели глаза при проверке работоспособности прибора. Фиксаторы выполнены в форме заглушек и вставляются в углубления на упоре подбородка основного блока изделия.
Салфетки для упора подбородка 	Используются в гигиенических целях при проведении обследования. Салфетки закрепляются на площадке для фиксации подбородка пациента с помощью держателей для бумажных салфеток. После обследования каждого пациента необходимо производить замену салфетки. Салфетки представляют собой изделие из бумаги прямоугольной формы с отверстиями для крепления фиксаторами.

7.2 Принцип работы

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН представляет собой комбинированный прибор для биометрических измерений осевой длины.

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН измеряет:

- Осевая длина (AL): расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной. Она измеряется с помощью системы интерферометрии с низкой когерентностью с суперлюминесцентным диодом. Диапазон измерения составляет от 15 мм до 36 мм.
- Искривление роговицы с помощью кератометрии. Измерение основано на отражении диска Пласидо от глаза на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента.
- Диаметр зрачка: пупиллометрия выполняется с использованием светодиодов с различной длиной волны. В частности, в приборе используются инфракрасные светодиоды для расширения зрачка и белые светодиоды для воспроизведения условий фотопического освещения и сужения зрачка (пупиллометрия). Также выполняются статические пупиллометрии при различных условиях освещения (скотопическая, мезопическая и фотопическая пупиллометрия).
- Диаметр роговицы или расстояние «от белого к белому» (WTW): измеряется посредством получения топографии роговицы. Карта роговицы получается путем отражения 24 колец диска Пласидо на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента.
- Анализ Цернике: анализ аберраций волнового фронта, генерируемых передней поверхностью роговицы, с помощью анализа Цернике определяют оптические свойства роговицы и оптические нарушения, которые могут влиять на остроту зрения.
- Анализ моргания: позволяет автоматически измерять средний индекс IB_I (интервал между морганиями).
- Время разрыва слезной пленки: позволяет анализировать время разрыва слезной пленки, а также обнаруживать и локализовать поврежденные участки поверхности роговицы.
- Обнаружение мейбомиевых желез: позволяет делать снимки мейбомиевых желез.
- Высота слезного мениска: позволяет делать снимки слезного мениска.
- Флуоресцентный анализ: позволяет делать фото и видео, используя синие светодиоды в качестве источника света.
- Подбор контактных линз: имитирует нанесение флуоресцеина при автоматической подборе жестких контактных линз.
- Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН также позволяет визуализировать предыдущие кератометрические и биометрические измерения для оценки изменений в динамике. Это особенно важно для наблюдения за изменением прогрессирующих нарушений рефракции, таких как близорукость.

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН можно использовать для измерения некоторых биометрических параметров человеческого глаза.

Прибор может работать в двух различных режимах:

1. Последовательное получение всех измерений, доступных на глазу
2. Индивидуальные измерения для каждого типа измерения

Основные назначения:

- топографии роговицы для диагностических целей;
- измерения осевой длины глаза;
- флуоресцентной визуализации для подбора контактных линз;
- измерения зрачка;
- динамического анализа стабильности слезной пленки и времени моргания;
- измерения высоты слезного мениска;
- создание и хранения истории проведенных измерений для наблюдения изменений в динамике. Это особенно полезно, например, при наличии миопии.

На рис. 7 ниже показаны основные функциональные узлы:

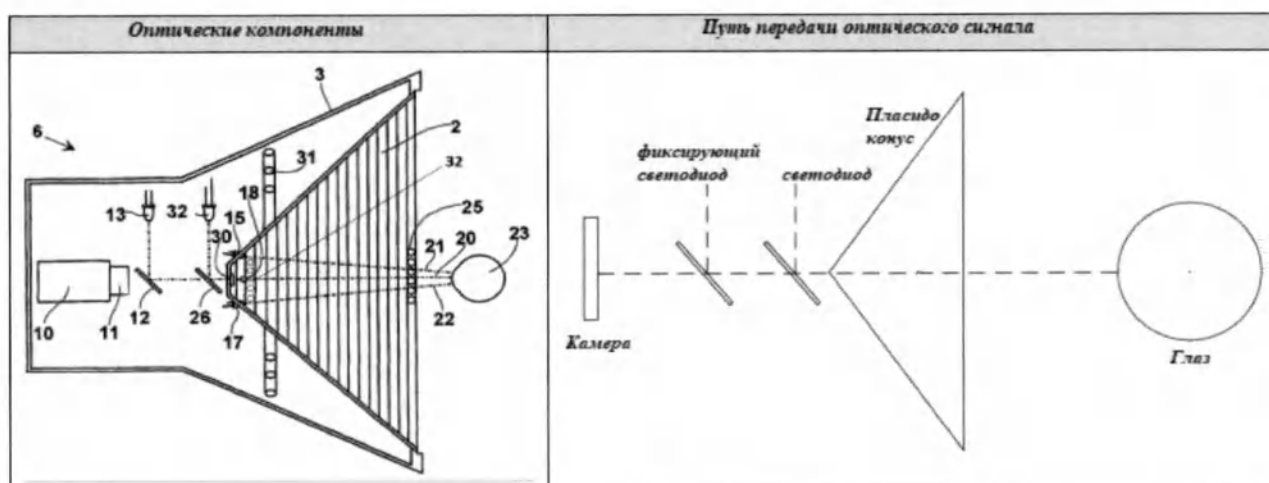


Рисунок 3

Устройство включает измерительную головку (6) с диском Пласидо (2) с интегрированными двумя линиями (25) из 6 ИК-светодиодов, каждая из которых подсвечивается источником света (31). Соосно диску (2) установлена видеокамера (10), включающая оптический блок (11) для фокусировки и получения изображения глаза. Измерительная головка (6) включает в себя:

Четыре светодиода (14, 15, 16, 17 – № 14 и 16 не видны на рис. 7, поскольку они симметричны соответственно номерам 15 и 17), которые освещают глаза таким образом, чтобы не мешать раскрытию зрачка.

Два светодиода видимого света (18, 19 – номер 19 не виден на рис. 7, потому что он симметричен номеру 18), которые присоединены к диску Пласидо (2) для стимуляции сокращения зрачка.

Светодиод видимого света (внутренняя фиксационная метка) (13), который формирует падающий свет на наклоненный светоделитель (12). Оптический путь излучения светодиода (13) после отклонения от светоделителя совпадает с положением оптической оси устройства, состоящей из видеокамеры (10), оптического блока (11), светоделителя (12), светодиода видимого света (13) и глаза пациента (23).

Диск Пласидо подсвечивается сводом из красных светодиодов (точка 31).

Двенадцать инфракрасных светодиодов (25) предназначены для анализа Мейбомиевых желез.

Взаимодействие устройства и пациента

Для получения правильных измерений необходимо адекватное положение пациента относительно прибора. Стабильное положение головы и правильное расстояние между устройством и пациентом достигается за счет надежного прилегания головы пациента к опоре для лба и подбородка. Пациент должен пристально смотреть на точку фиксации в центре диска Пласидо.

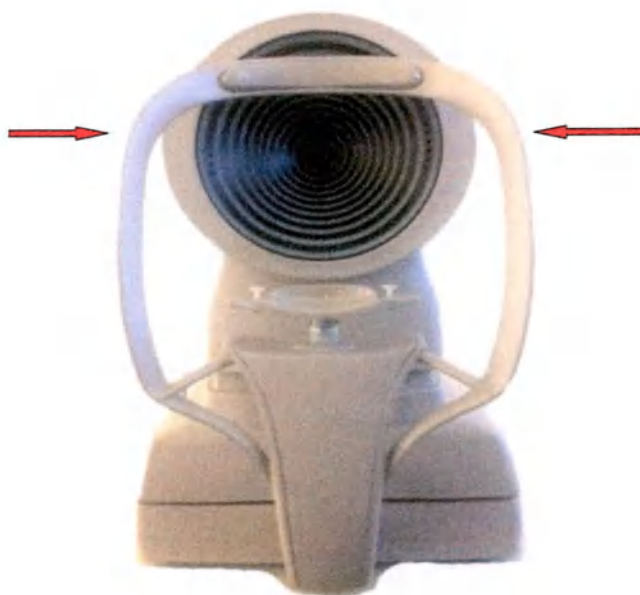


Рисунок 4 Правильное положение

7.3 Подключение к источникам питания

Внимание

Опасность поражения электрическим током

- Запрещена эксплуатация МУАН в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним.
- В случае необходимости эксплуатации МУАН в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним, проверьте правильность работы МУАН.
- Если вы используете удлинитель для подключения МУАН: используйте удлинитель, соответствующий требованиям DIN EN 60601-1.
- Не кладите удлинитель с несколькими розетками на пол. Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.

Используйте исправную розетку с защитным заземлением.

- Вставьте штекер Y-кабеля в гнездо и затяните соединение. Убедитесь, что штекер вставлен правильно.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Примечание

Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

- В случае неправильного подключения МУАН после подачи питания изделие может быть повреждено в течение короткого периода времени.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.
- Обратите внимание на данные на паспортной табличке.
- В случае обнаружения повреждения электрической вилки, обратитесь в сервисный отдел нашей компании или к авторизованному дистрибьютору для устранения повреждения.
- Плотнo затяните соединение.

7.4 Топография роговицы, пупиллометрия, визуализация с флуоресценном и анализ слёзной плёнки

Диск Пласидо подсвечивается выборочно, образуя 24 концентрических кольца. Изучая отражение этих дисков роговицы глаза, можно составить топографическую карту.

Топография роговицы получается при отражении этих колец на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента. Камера непрерывно делает снимки роговицы. Встроенное программное обеспечение автоматически выбирает изображение в фокусе по порядку. На полученном изображении показано отражение концентрических колец. Используя формулы, основанные на геометрии системы и анализе изображения, математический алгоритм реконструирует топографию внешнего слоя роговицы человека.

Начиная с карты кривизны, собирается ряд данных, таких как карта высот роговицы, керато-рефракционные показатели, анализ роговичных аберраций волнового фронта и другие.

Калибровка по всем точкам диска Пласидо позволяет пользователю исправить любые производственные дефекты, связанные с механической точностью.

Программная обработка полученных изображений позволяет проводить дальнейший анализ, например, измерение диаметра роговицы и оценку стабильности слезной пленки.

Пупиллометрия основана на измерении двух геометрических характеристик зрачка: размера зрачка и расположения зрачка в соответствии с другими анатомическими структурами глаза. В целом размер зрачка определяет количество света, падающего на сетчатку, и определяет оптические характеристики глаза. Центр зрачка расположен близко к главной оптической оси, и децентрация отвечает за асимметрию оптической системы глаза.

С помощью пупиллометрии устройство способно измерять как фазу расширения зрачка (стимул темнота-свет), так и фазу сужения (стимул свет-темнота).

Инфракрасные светодиоды используются для освещения глаза и предотвращения сужения зрачка. Камера чувствительна к длине волны инфракрасного излучения. Два белых светодиода используются для создания фотопического состояния и сужения зрачка (динамическая пупиллометрия).

Автоматическое измерение выполняется с анализом изображения последовательной выборки.

Другие режимы устройства позволяют:

- сделать снимки мейбомиевой железы и слёзного мениска;
- сфотографировать или сделать видео глаза с нанесенным флуоресценном, чтобы оценить физическое состояние роговицы и проверить положение контактной линзы и правильность ее прилегания к роговице;
- рассчитать индекс моргания (IBI), среднее время между последовательными морганиями;
- рассчитать время разрыва слёзной плёнки, обнаружить и локализовать поврежденные участки поверхности роговицы.

Топография роговицы основана на использовании диска Пласидо с 24 кольцами и рабочим расстоянием около 80 мм.

8 Общие технические характеристики изделия

8.1 Основной блок

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	470 × 320 × 490, ± 5
Масса, кг (без упаковки)	18 ± 3
Масса, кг (с упаковкой)	29 ± 5
Переменный ток	100 – 240 В пер.ток.
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	100 В*А
Размеры предохранителя, мм	20 × 5, ± 2
Характеристики предохранителя	T 2.5 A L 250 В защита от напряжения

8.2 Характеристики встроенного ПК

Операционная система	WINDOWS 10 64bit
Процессор	Intel
Оперативная память	4 Гб
Жесткий диск	Не менее 500 Гб
Внешние соединения	Встроенная локальная сеть, 2x USB

8.3 Программное обеспечение

Версия, не ниже	1.1.1
Дата, не ранее	05.08.2024
Класс безопасности	B

8.4 Информация об измерениях

Измерения		Диапазон измерения	Разрешение экрана	Повторяемость IN VIVO
Кератометрия	Радиус кривизны, мм	5.00 – 12.00	0.01	±0.02
	Радиус кривизны в диоптриях (Дптр) (n=1.3375)	28.00 – 67.50	0.01	±0.12
Аксиальная длина, мм		15.00 – 36.00	0.01	±0.027
Размер зрачка, мм		0.50 – 10.00	0.01	N/A
Горизонтальный диаметр роговицы (от белого к белому), мм		8.00 – 14.00	0.01	±0.05

Индекс моргания (IBI), с	0.2 – 20.0	0.1	N/A
Время разрыва (ТВТ), с	0.5 – 30.0	0.1	N/A
Зона поражения мейбомиевых желез, %	0 – 100	1	N/A
Высота слёзного мениска, мм	0.10 – 1.00	0.01	N/A

8.5 Характеристики составных частей

<i>Наименование составной части</i>	<i>Характеристики</i>
<i>Калибровочное устройство</i>	
Длина, мм	110
Ширина, мм	110
Высота, мм	40
Вес, г	29
<i>Кабель питания</i>	
Длина, мм	2000
Вес, г	213
<i>Кейс</i>	
Длина, мм	190
Ширина, мм	130
Высота, мм	70
Вес, г	170
<i>Чехол противопыльный</i>	
Длина, мм	500
Ширина, мм	334
Высота, мм	480
Вес, г	550
<i>Стипус для сенсорного монитора</i>	
Длина, мм	110
Ширина, мм	10
Вес, г	4
<i>Салфетка для протирки оптики</i>	
Длина, мм	150
Ширина, мм	130
Вес, г	4
<i>Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка</i>	
Длина, мм	20
Ширина, мм	10
Вес, г	0,4
<i>Салфетки для упора подбородка</i>	
Длина, мм	130
Ширина, мм	37
Толщина, мм	12
Вес, г	34
<i>Руководство по эксплуатации</i>	
Длина, мм	210
Ширина, мм	297
Допустимая погрешность для всех параметров $\pm 10\%$.	

9 Инструкция по применению

МУАН предназначен для работы в автономном режиме. По этой причине все функции программного обеспечения автоматически загружаются при включении устройства, позволяя пользователю управлять устройством и проводя его через различные этапы:

- Ввод данных пациента

- Различные режимы сбора данных
- Отображение и обработка показателей
- Выбор линзы

Более подробная информация по каждой функции и описание всех настроек и других доступных функций приведены в следующих параграфах этой главы, к которым вам следует обратиться за более подробной информацией.

Для взаимодействия с программным обеспечением используется ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Чтобы активировать кнопку или нужную функцию, просто коснитесь экрана по команде. Экран обладает высокой чувствительностью. Требуется и настоятельно рекомендуется мягкое и аккуратное нажатие.

9.1 Вход пользователя в систему/выход из системы

Пользователь ДОЛЖЕН настроить логин-пароль для доступа к работе устройства и сохраненным данным, чтобы обеспечить конфиденциальность и сохранность персональных данных и избежать несанкционированного доступа.

 Рекомендуется выбрать надежный пароль. Рекомендуется хранить запись пароля в надежном месте.

 Нет необходимости сообщать пароль пользователя сотрудникам технической поддержки. См. раздел 9.1.3.

См. раздел 14.8 о том, как настроить доступ для входа в систему и управлять им. Если пароль для входа пользователя настроен и включен, при запуске встроенного приложения МУАН будет запрошен экран входа в систему. На экране входа в систему также будет предложено разрешить доступ к настройкам конфиденциальности и безопасности (раздел 14.8).

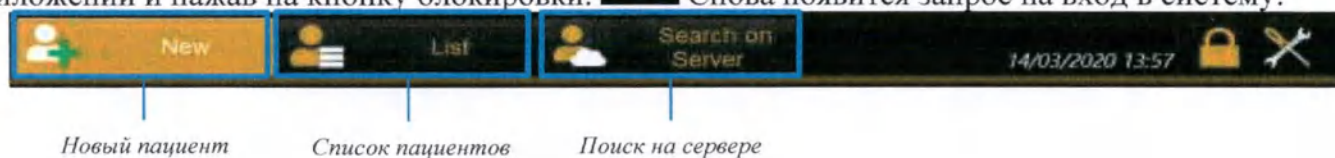
Введите пароль пользователя, настроенный для доступа к операциям и данным устройства.

 Если забыли пароль или возникли проблемы с доступом, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки. Получить удаленную поддержку можно, нажав на кнопку «Remote Assistance», если устройство подключено к Интернету.



9.1.1 Выход пользователя из системы

В любое время можно заблокировать работу устройства, перейдя к основным изображениям приложений и нажав на кнопку блокировки.  Снова появится запрос на вход в систему.



9.1.2 Автоматический выход из системы / Экранная заставка

Устройство автоматически блокируется, если в течение настраиваемого периода времени не происходит никаких действий пользователя. Затем отображается заставка МУАН.



Чтобы разблокировать, коснитесь экрана устройства. Если пароль для входа настроен и включен, запрашивается пароль для входа пользователя.

Чтобы настроить тайм-аут экранной заставки или включить/выключить его, обратитесь к разделу 14.8.2.

9.1.3 Вход в систему сотрудников технической поддержки

Технический персонал может войти в устройство и встроенное приложение, не зная пароля пользователя. Уполномоченный технический персонал знает пароль технического специалиста, который позволяет выполнять обслуживание устройства с применением функций защиты данных в соответствии с параметрами конфиденциальности, указанными в разделе 14.8.

Чтобы позволить техническому персоналу правильно войти в систему, предварительно нажмите на кнопку блокировки.

9.2 Обзор

Каждое рабочее окно имеет одинаковую компоновку экрана. Ниже показан пример экрана сбора данных.

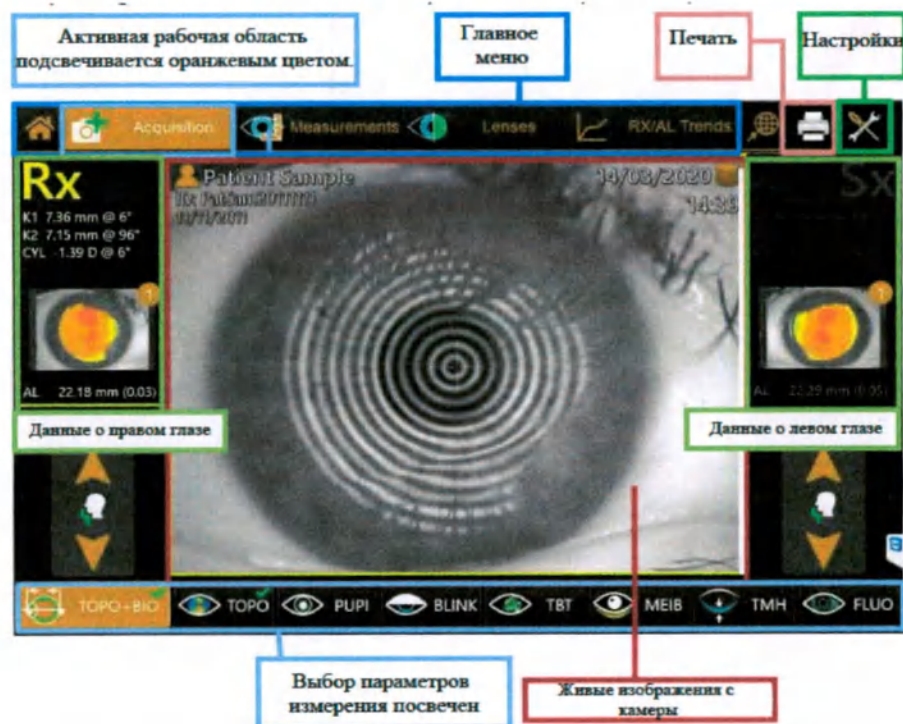


Рисунок 5

9.3 Проверка калибровки



Рекомендуется проверить калибровку устройства:

- Каждый день перед началом обследования пациента;
- При транспортировке устройства из одного места в другое;
- Если подверглось удару или перегреву.

Чтобы проверить калибровку, включите устройство и, когда вас попросят проверить калибровку, нажмите кнопку START. Тест-пациент создается автоматически.

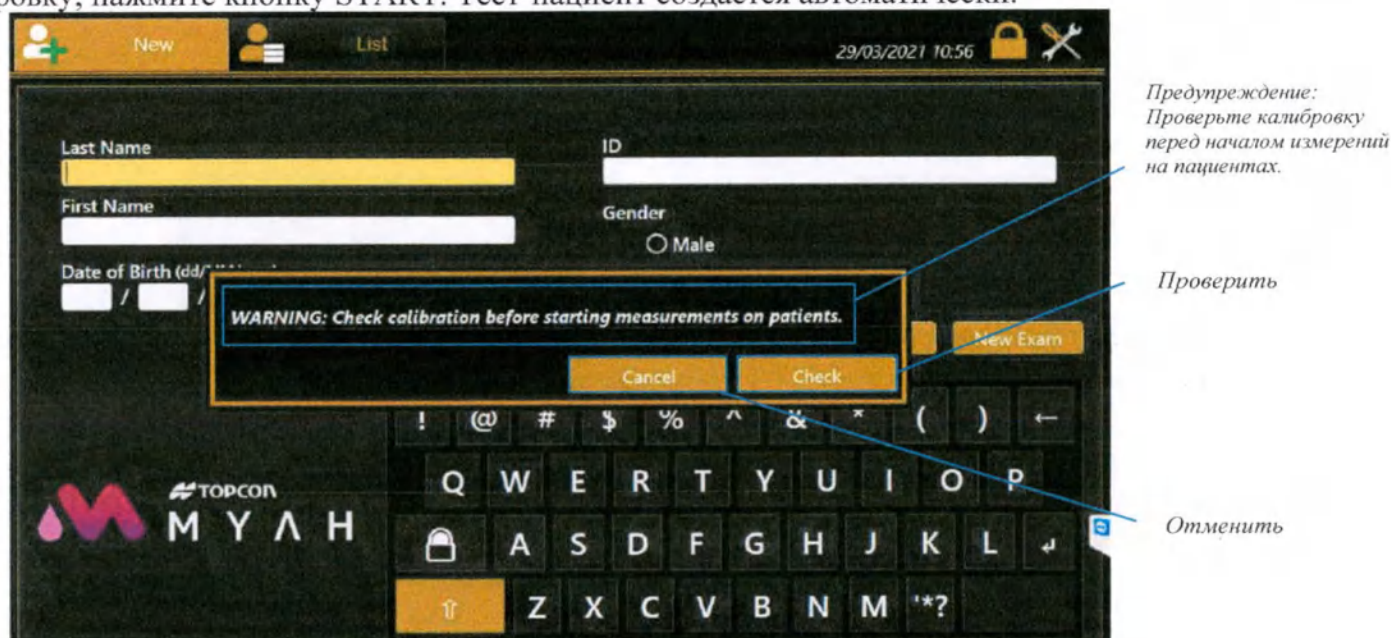


Рисунок 6

На следующем экране объясняется, как проверить калибровку:

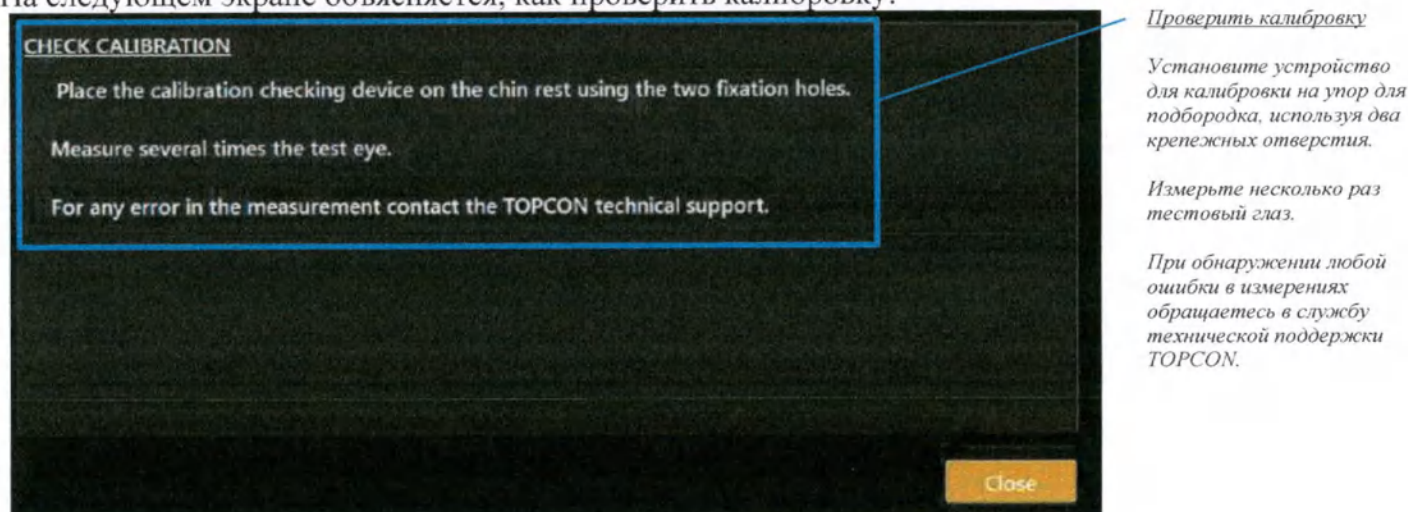


Рисунок 7

Установите калибровочный инструмент, входящий в комплект поставки устройства (рис. 26), в специальные отверстия в подставке для подбородка и нажимайте до тех пор, пока инструмент не зафиксируется на устройстве. Убедитесь, что калибровочный инструмент идеально совмещен с устройством. Если калибровочный инструмент установлен правильно, то все кольца диска Пласидо должны быть видны отраженными в центре на поверхности полусферы (рис. 27).



Рисунок 8

ПРАВИЛЬНОЕ совмещение



НЕПРАВИЛЬНОЕ совмещение



Рисунок 9

Теперь проверьте и несколько раз зафиксируйте устройство для проверки калибровки, используя полный режим сбора данных (топография и аксиальная биометрия). Подробнее об этом режиме сбора данных смотрите в разделе 1.5.

Если калибровка прошла успешно, то для всех измерений будет отображаться слово «Valid». Если измерения неверны, то рядом с неправильными измерениями будут отображены слова «Repeat» или «Not Valid».

Инструкции приведены в таблице ниже.

Сообщение	Значение	Что делать
OK	Хорошая калибровка	Нажмите «Main», чтобы начать новое исследование. При появлении запроса нажмите «Yes», чтобы сохранить «Calibration Check». ПРИМЕЧАНИЕ: для ВСЕХ измерений должно отображаться слово «OK».
REPEAT	Сбой измерения: не удастся проверить калибровку	Повторите процедуру до трех раз, следуя этим рекомендациям: - улучшите условия окружающей среды (меньше света и отсутствие отражений на сфере); - очистите сферу калибровочного инструмента; - убедитесь, что калибровочный инструмент установлен правильно.
ERROR	Неправильная калибровка	

		Если проверка калибровки по-прежнему недействительна, не проводите никаких измерений у пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
--	--	---

Сбор данных

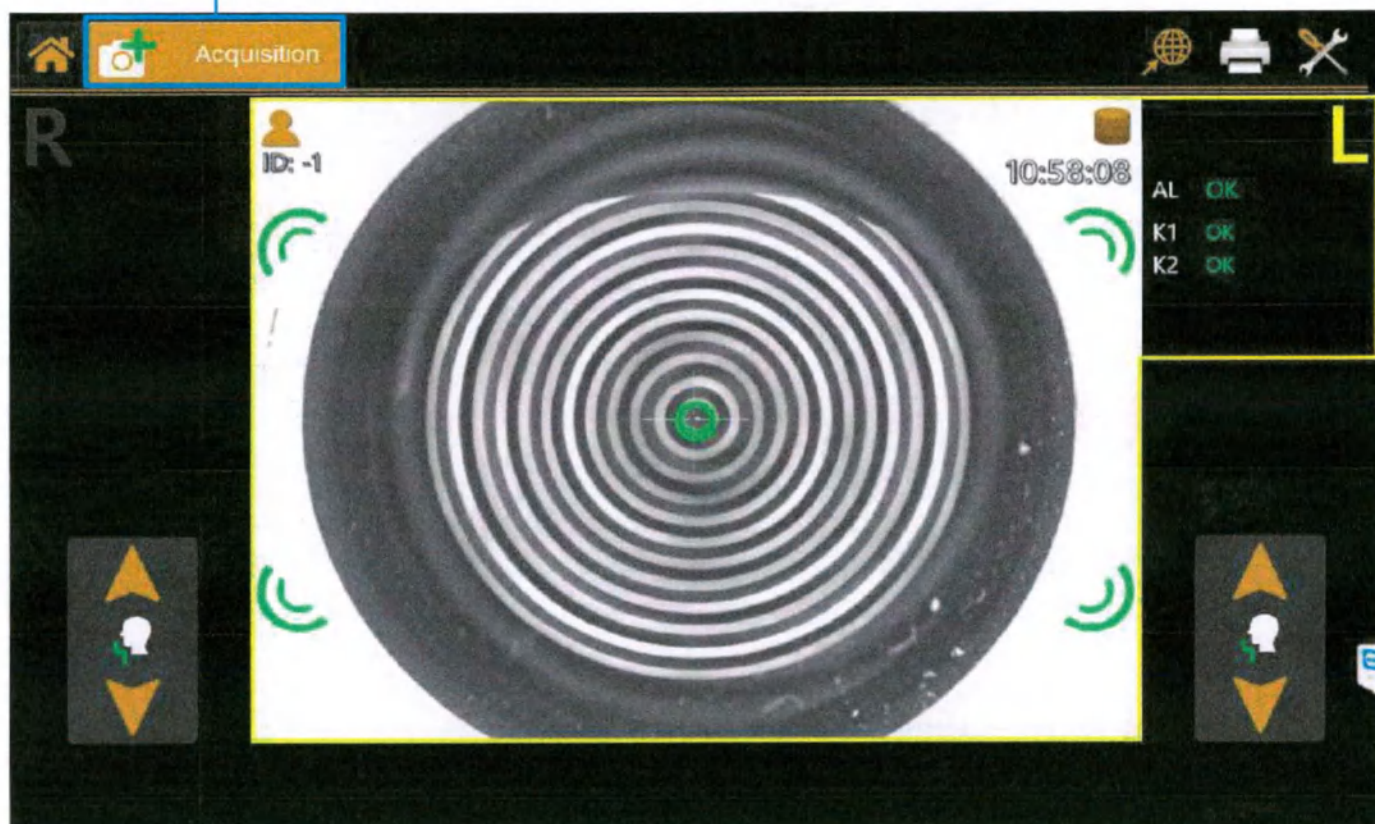


Рисунок 10

9.4 Ввод/выбор пациента

Когда прибор МУАН включен, программное обеспечение отображает следующий экран. Чтобы продолжить исследование, вам всегда необходимо ввести пациента или выбрать его из базы данных или сервера (если включено).



Рисунок 11

На рис. 29 показано окно создания нового пациента с указанием фамилии, имени и даты рождения (пол и идентификатор не являются обязательными).

9.4.1 Создание нового пациента

Для создания нового пациента выберите вкладку «New» и введите данные с помощью экранной клавиатуры (только МУАН).

После ввода данных пациента нажмите кнопку «New Exam», чтобы подтвердить информацию и продолжить обследование. Если вы хотите очистить все поля, нажмите кнопку «Clear».

Если вы хотите просто создать пациента, нажмите кнопку «Save».

Специальный символ можно ввести, просто коснувшись и удерживая соответствующую букву (рис. 30).



Рисунок 12

9.4.2 Выбор или редактирование пациента

На экране ввода нажмите на вкладку «List», чтобы получить доступ ко всем пациентам, найденным в базе данных (рис. 31).



Рисунок 13

На этом экране можно выбрать ранее созданного пациента и связанные с ним исследования. Список можно просмотреть по идентификатору пациента или по фамилии (и имени), выбрав соответствующую командную кнопку. Если вы введете в поле «Last name», в локальной базе данных будет произведен поиск пациентов с соответствующей фамилией или чья фамилия содержит выбранный ключ, то же самое для идентификатора пациента. При нажатии кнопки справа список пациентов упорядочивается в алфавитном порядке (от А до Z) или по дате последнего исследования (сначала самое последнее).

4.3 Управление данными пациента

Когда вы создаете нового пациента, редактируете уже существующего пациента или выбираете пациента с сервера (для создания нового исследования), программное обеспечение выполняет поиск в локальном архиве, чтобы определить, существуют ли эти данные.



Примечание: Этот поиск выполняется, пытаясь сопоставить только идентификатор

Если вставленный или выбранный на сервере идентификатор совпадает с идентификатором уже существующего пациента, программное обеспечение отображает сообщение (см. рисунок ниже) с предложением выбрать один из двух вариантов, перечисленных ниже:

- «Use local data». Сохранять существующие данные (удалять введенные данные).
- «Use inserted data» Заменить уже существующие данные пациента только что введенными данными.

Введенная информация о пациенте не соответствует информации, хранящейся в этом архиве.
Пожалуйста, выберите, какие данные использовать:

Данные из этого архива

Введенные данные

Использовать локальные данные

Использовать введенные данные

Отменить

* Локальные данные будут заменены введенными данными

The patient information inserted does not match the information stored in this archive.
Please select which data to use:

Data in this archive	Inserted Data
ID: 123456789	ID: 123456789
Last Name: DEMO	Last Name: DEMO
First Name: PATIENT	First Name: PATIENT COPY
Birth date: 12/03/2012	Birth date: 02/05/1989
Gender: Male	Gender: Male

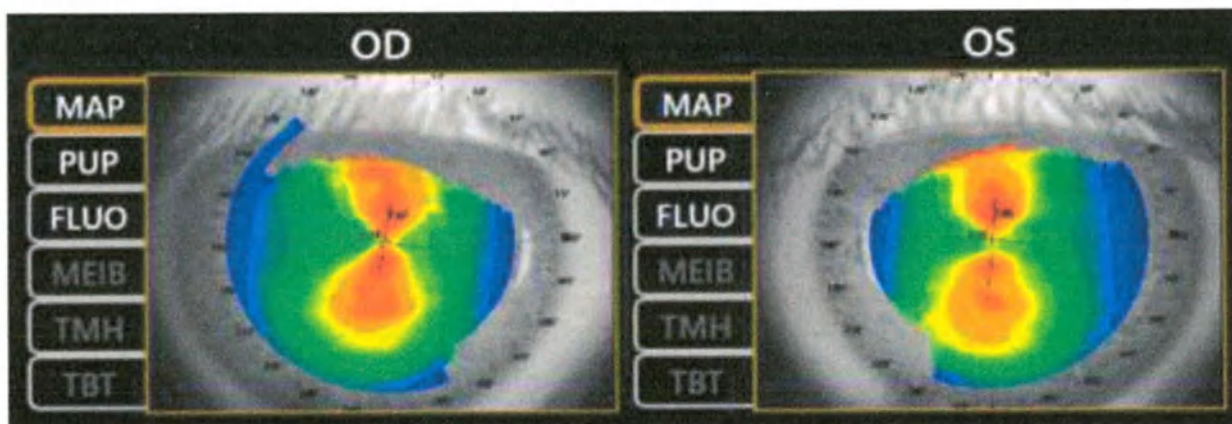
* Local data will be updated with inserted data

9.4.4 Открыть обследование или получить данные для выбранного пациента

В левой колонке нажмите на пациента. Список соответствующих обследований отобразится в правом списке. В этом списке вы можете получить доступ к исследованиям или удалить их, используя кнопки «Open» или «Delete».

Выбрав исследование, можно увидеть снимки, выполненные для обоих глаз, и просмотреть предварительное изображение для каждого снимка. Наборы показателей на снимке включаются или отключаются в меню столбца в зависимости от того, какие снимки были выполнены или не выполнены в выбранном исследовании.

Двойным нажатием на предварительное изображение выбранное исследование будет открыто для соответствующего набора показателей.



После выбора пациента можно провести еще одно исследование, нажав кнопку «New». Если вы хотите экспортировать выбранное исследование из списка исследований, связанных с пациентом, с помощью кнопки «Export Exam» вы можете экспортировать на USB-накопитель.

9.4.5 Управление выбранным пациентом

В списке пациентов выберите пациента, которым вы хотите управлять, и нажмите кнопку «Action». Приложение откроет форму (рис. 17) с тремя кнопками: «Delete», «Export Patient» и «Cancel». Нажмите «Delete», чтобы удалить выбранного пациента со всеми его обследованиями, нажмите «Export Patient», если вы хотите экспортировать его со всеми его обследованиями (возможность экспорта на USB), или нажмите «Cancel», чтобы прервать. В списке пациентов выберите пациента, которого вы хотите отредактировать, откроется форма для его редактирования. Нажмите «Ok» или

“Cancel”, чтобы подтвердить или отменить изменения.

28/02/2021 12:48

New List

ID

○ Last Name

○ ID

ArrMar20011111

DonNic19940706

-1

LaoKan20011111

font22

MarMar20010101

test

ASFTE52011111

PATDEM11112011

124

Page 1 / 1

Action

Patient Details

ID

PATDEM11112011

Last Name

PATIENT

First Name

DEMO

Date of Birth

28/02/2021 09:36:30

10/04/2014 14:20:34

New Exam

Open

Action

RX/AL Trends

Delete

Export Patient

Edit

Cancel

MAP

PUP

FLUO

MEIB

TMH

TBT

R

L

Удалить

Экспорт

Редактировать

Отменить

Новое обследование

Открыть

Действие

Export

☒ USB

☐ i-MAP

Cancel

OK

9.4.6 Управление обследованием выбранного пациента

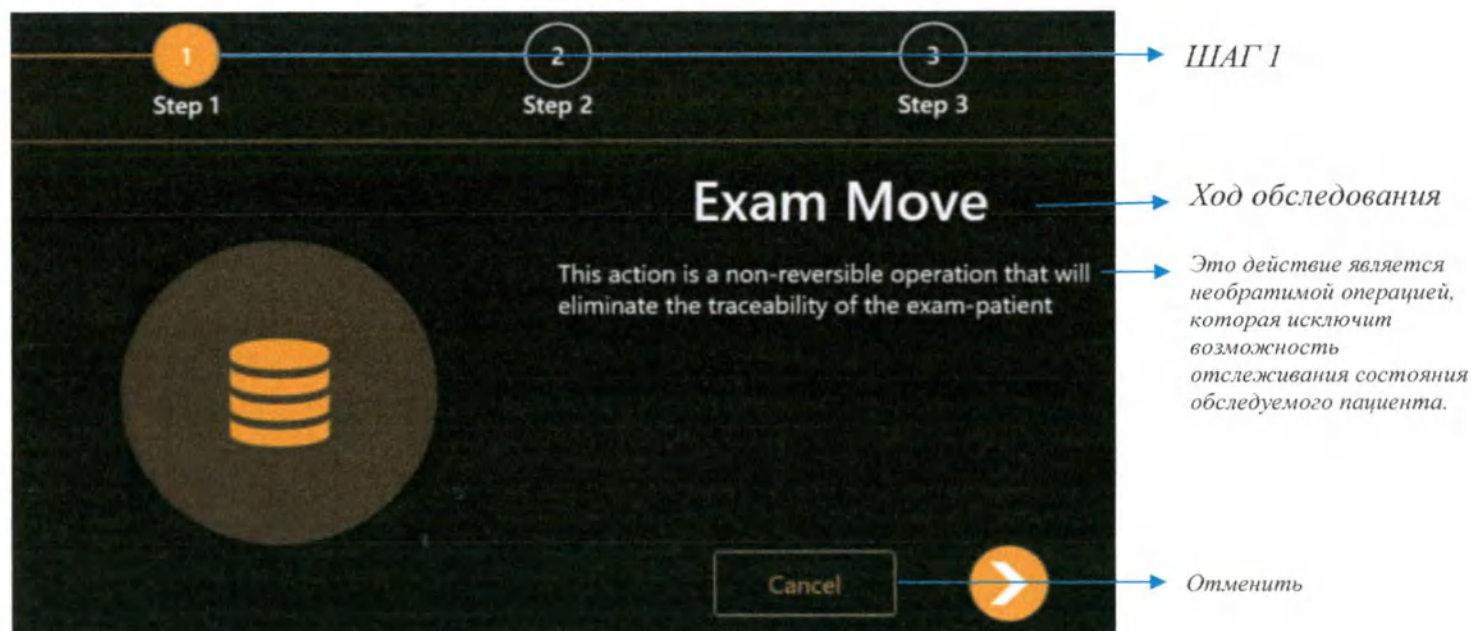
В списке обследований выберите обследование, которым вы хотите управлять, и нажмите кнопку "Action". Приложение откроет форму с пятью кнопками: "Delete", "Export", "Move Exam", "Download All" и "X". Нажмите "Delete", чтобы удалить выбранный анализ, нажмите "Export", если вы хотите его экспортировать, нажмите "Move Exam", если вы хотите перенести анализ другому пациенту, нажмите "Download All", чтобы загрузить все анализы, или нажмите "X", чтобы прервать.



Переместите обследование от одного пациента к другому

При нажатии кнопки "Move Exam" появится мастер. Состоящий из 3 шагов:

1. Предупреждение: На этом экране приложение предупреждает пользователя о том, что перемещение приведет к потере возможности отслеживания результатов обследования пациента



2. Выбор пациента: На этом экране пользователь может выбрать пациента, который будет проходить обследование

Шаг 2

Select the patient who will accept the exam

Patient 1

Id	Name	Surname	Birth Date
GENPAT1	Generated	Patient 1	10/6/2007 12:00:00 AM
e156c370-5129-49ea-bd73-a48b1	Generated	Patient 1	3/15/2015 12:00:00 AM
65534efe-3ff0-45e1-b4f5-ac3d2a	Generated	Patient 10	2/21/2000 12:00:00 AM
8def0eab-62bd-49fb-b714-bd95c	Generated	Patient 100	1/21/2019 12:00:00 AM

Cancel Move

Выберите пациента, который примет участие в обследовании: Пациент 1

ID / Имя / Фамилия / Дата рождения

3. Код подтверждения: На этом экране пользователь должен будет ввести код подтверждения и нажать кнопку переместить, чтобы перенести исследование.

Шаг 3

Enter confirmation code

Enter the security code to validate the movement of the exam, Code : 559-508

Cancel Move

Введите код подтверждения

Введите защитный код для подтверждения прохождения обследования: 559-508

Переместить

Отменить

9.4.7 Выбор пациента на сервере

После включения интеграции МУАН IMAGEnet i-base с панели настроек МУАН (см. конфигурацию IMAGEnet i-base) можно выбрать нового пациента из списка пациентов, полученного из базы IMAGEnet i или анализатора (рис. 35).

Таким же образом можно активировать МУАН для поиска пациентов из сервисов DICOM (см. раздел конфигурации DICOM):

Корневой запрос пациента DICOM: поиск сведений о пациенте с помощью сервера архива пациентов.

Рабочий список модальности DICOM: получение списка пациентов и задач в комнате ожидания.

Пользователь может искать пациента по фамилии, идентификатору или дате рождения (только i-

base). Будет создан список пациентов, соответствующий критериям поиска (рис. 34). После выбора пациента пользователь может создать новое исследование в стандартном режиме, нажав кнопку «Acquisition» или «OK».



Рисунок 14

Пользователь может осуществлять поиск в источниках IMAGEnet i-base и/или DICOM одновременно, включив/отключив соответствующие параметры с помощью кнопки выбора сервера.

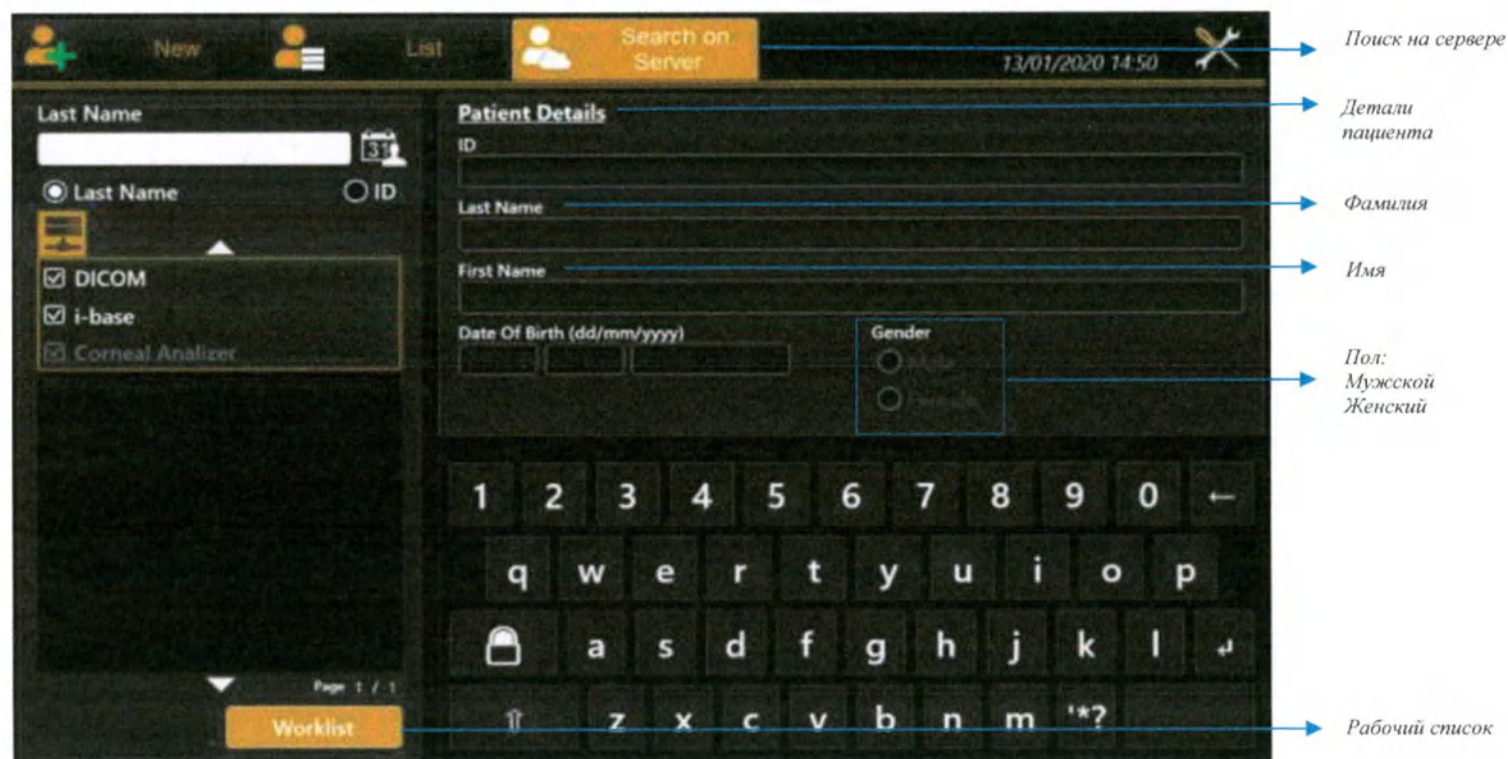


Рисунок 15

9.4.7.1 Начать обследование пациента в комнате ожидания

Если настроена служба рабочего списка модальности DICOM, MYAH может искать ожидающие обследования пациента в комнате ожидания. При нажатии на кнопку «Waiting Room...» (рис. 36) отображается список ожидающих выполнения рабочих списков на текущий день. Список можно фильтровать по одному или нескольким другим критериям:

- Имя пациента
- Идентификатор пациента
- Диапазон дат обследования.
- Название запланированной станции (по умолчанию «MYAH»)*
- Модальность (по умолчанию «ОТ»)*

* = обратитесь к администратору служб DICOM для получения подробной информации об этих настройках.

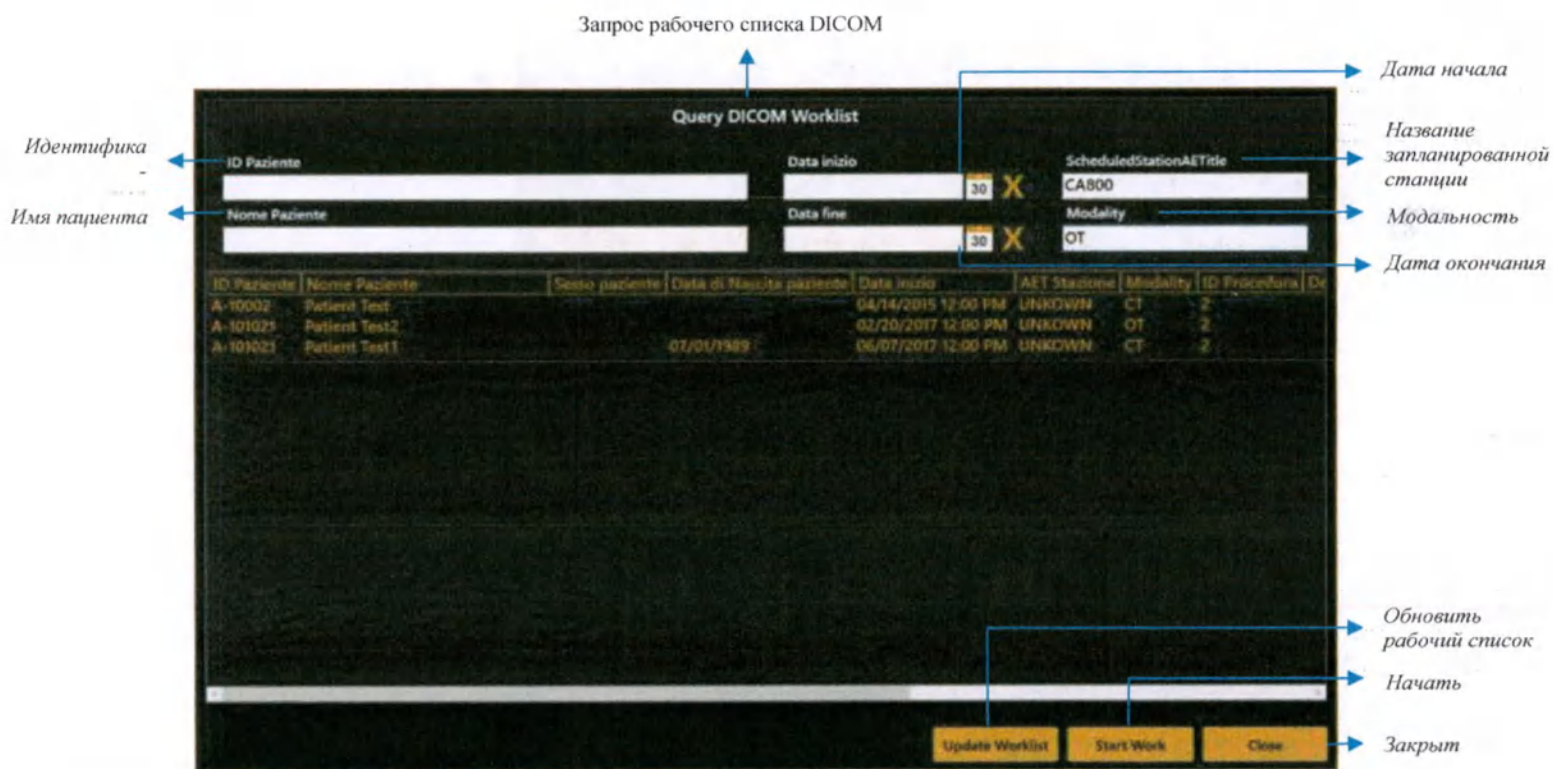


Рисунок 16

После каждого изменения критериев фильтрации лист исследований должен быть обновлен. Для этого нажмите на кнопку "Update Worklist". После выбора исследования нажмите "Start Work" для начала обследования.

9.5 Локальные и удаленные обследования

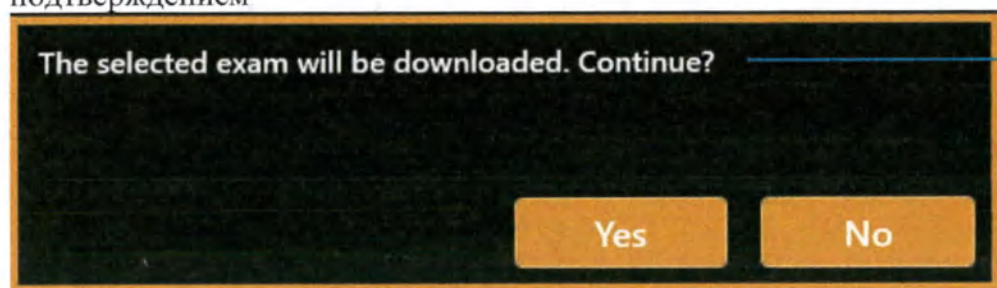
Для выбранного пациента список обследований может содержать локальные и/или удаленные обследования (если активирована сеть i-MAP Pro).

03/08/2020 16:25:33	MYHW1-WTNQ
03/08/2020 16:24:52	MYHW1-WTNQ
03/08/2020 16:23:00	MYHW1-WTNQ
03/08/2020 16:04:53	MYHW1-WTNQ
03/08/2020 16:03:33	MYHW1-WTNQ
03/08/2020 16:02:11	MYHW1-WTNQ

Локальные обследования присутствуют в локальной базе данных рассматриваемого сетевого экземпляра i-MAP Pro

23/02/2018 08:52:09

При нажатии кнопки “Open” для удаленного обследования выводится следующее сообщение с подтверждением



Выбранное обследование будет загружено. Продолжить?

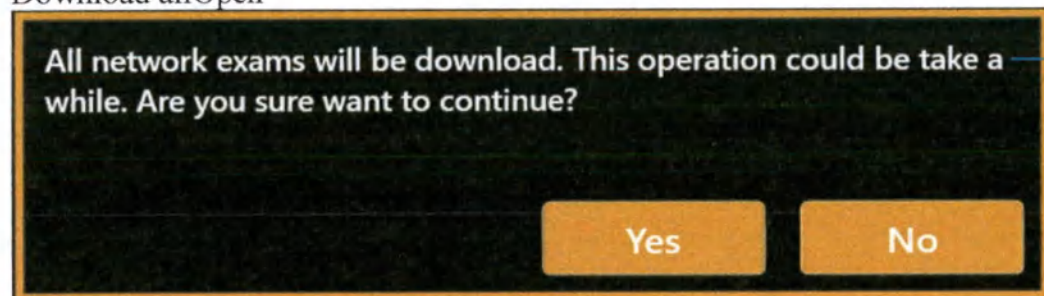
При нажатии кнопки “No” никаких действий не выполняется.

При нажатии кнопки “Yes” обследование загружается в локальную базу данных и затем автоматически открывается.

Если вы установили флажок “Download exams without confirmation” в настройках i-MAP (см. раздел 14.6.8), никаких подтверждений запрашиваться не будет, обследование будет загружено автоматически.

Во время загрузки сообщения можно прервать операцию загрузки до ее завершения, нажав кнопку X в правой части индикатора выполнения.

Download allOpen

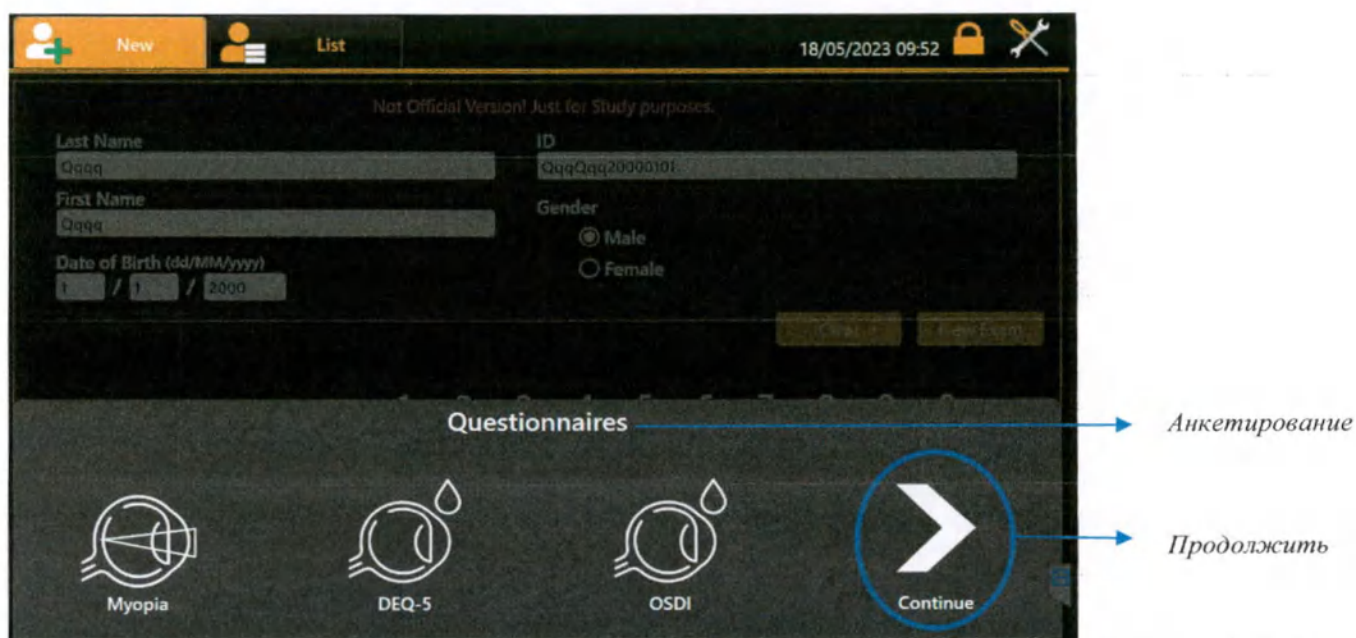


Все обследования в сети будут загружены. Эта операция может занять некоторое время. Вы уверены, что хотите продолжить?

9.6 Опросники о миопии и синдроме сухого глаза

После создания нового теста у пользователя появляется возможность заполнить 3 различных предопределенных опросника, один из которых посвящен близорукости, а два, названные DEQ-5 и OSDI, - заболеванию сухого глаза.

Пользователь может выбрать анкету для заполнения или пропустить ее и начать подготовку к исследованию, нажав кнопку Продолжить, как показано на следующем рисунке.

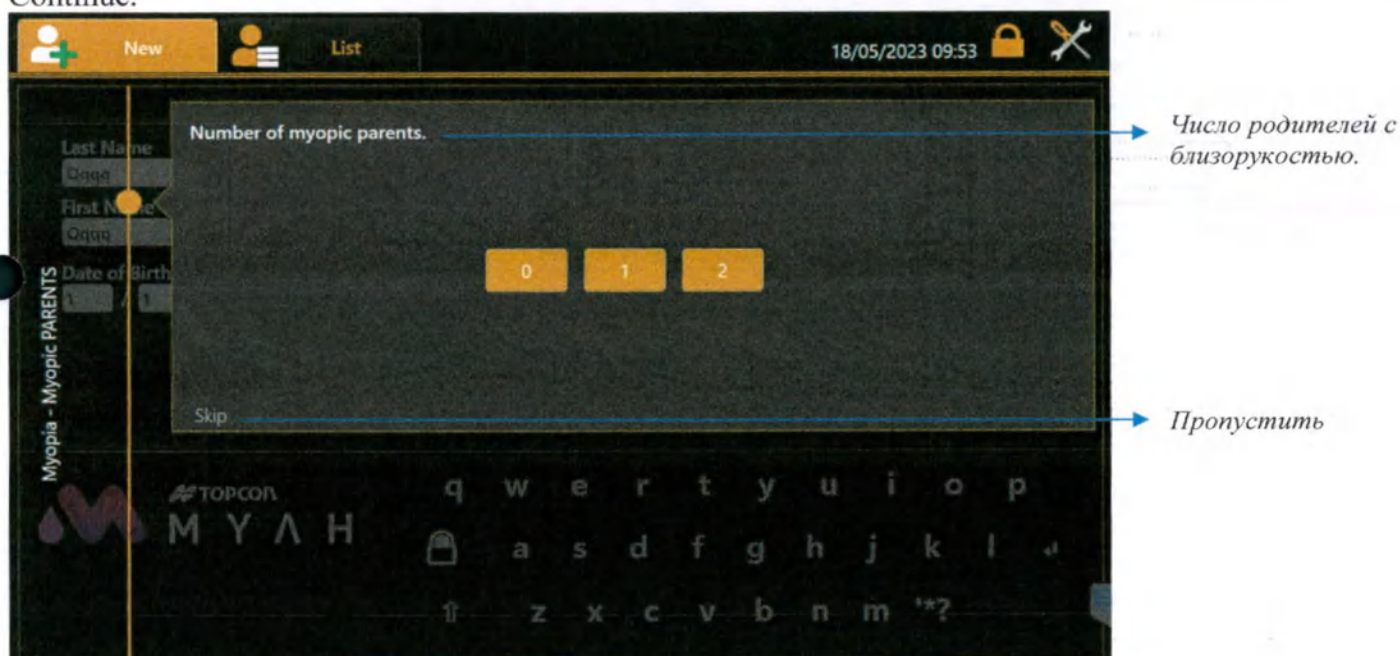


После того, как анкета будет заполнена и сохранена, изменить ее будет невозможно, и она будет привязана к единственному выполненному исследованию.

9.6.1 Опросник по миопии

Для заполнения анкеты о близорукости пользователь должен ответить на три различных вопроса, показанных на следующих рисунках.

Как только будут даны ответы на все вопросы, появится всплывающее окно анкет, показанное в пункте 9.6, и пользователь сможет заполнить другую анкету или начать измерение, нажав на кнопку Continue.



The image displays two screenshots of a digital questionnaire interface. The top screenshot is titled 'Myopia - Close work' and the bottom one is 'Myopia - Outdoor'. Both screens show a slider for 'Average hours per day spend on close work (reading, electronic devices, etc) - outside regular school work.' and 'Average hours per day spend outdoor - outside regular school work.' respectively. The slider is set to 6 hours. Navigation buttons 'Next' and 'Skip' are visible. The interface includes a top bar with 'New' and 'List' tabs, a date/time display, and a keyboard at the bottom.

Среднее количество часов, потраченных на тяжелую работу (чтение, использование электронных устройств и т.д.) – не считая обычную школьную работу.

Следующий

Пропустить

Среднее количество часов, проведенных на свежем воздухе, не считая обычную школьную работу.

Следующий

Пропустить

9.6.2 Анкета DEQ-5

Для заполнения анкеты DEQ-5 пользователь должен ответить на пять различных вопросов, показанных на следующих рисунках.

Как только будут даны ответы на все вопросы, появится всплывающее окно анкет, показанное в пункте 9.6, и пользователь сможет заполнить другую анкету или начать измерение, нажав на кнопку Continue.

DEQ-5 - Questions about EYE DISCOMFORT

New List 18/05/2023 09:54

Last Name Qqqq First Name Qqqq Date of Birth 1 / 1

During a typical day in the past month, how often did your eyes feel discomfort?

Never Rarely Sometimes Frequently Constantly

Skip

When your eyes felt discomfort, how intense was this feeling of discomfort at the end of the day, within two hours of going to bed?

DEQ-5 - Questions about EYE DISCOMFORT

New List 18/05/2023 09:55

Last Name Qqqq First Name Qqqq Date of Birth 1 / 1

When your eyes felt discomfort, how intense was this feeling of discomfort at the end of the day, within two hours of going to bed?

Never have it 2 Very intense

Next

Skip

DEQ-5 - Questions about EYE DRYNESS

New List 18/05/2023 09:55

Last Name Qqqq First Name Qqqq Date of Birth 1 / 1

During a typical day in the past month, how often did your eyes feel dry?

Never Rarely Sometimes Frequently Constantly

Skip

When your eyes felt dry, how intense was this feeling of dryness at the end of the day, within two hours of going to bed?

Как часто в течение
обычного дня за
последний месяц Ваши
глаза испытывали
дискомфорт?

Никогда / Редко / Иногда / Часто
/ Постоянно

Когда Ваши глаза
испытывали дискомфорт,
насколько сильным было
это чувство в конце дня, в
течение двух часов после
отхода ко сну?

Когда Ваши глаза
испытывали дискомфорт,
насколько сильным было
это чувство в конце дня, в
течение двух часов после
отхода ко сну?

Никогда не было / Очень
интенсивное

Следующий

Как часто в течение
обычного дня за последний
месяц Вы чувствовали
сухость в глазах?

Никогда / Редко / Иногда /
Часто / Постоянно

Когда Вы почувствовали
сухость в глазах, насколько
сильным было это чувство
в конце дня, в течение двух
часов после отхода ко сну?

DEQ-5 - Questions about EYE DRYNESS

When your eyes felt dry, how intense was this feeling of dryness at the end of the day, within two hours of going to bed?

Never have it ————— Very intense

Next

Skip

DEQ-5 - Questions about WATERY EYES

During a typical day in the past month, how often did your eyes look or feel excessively watery?

Never Rarely Sometimes Frequently Constantly

Skip

Когда Вы почувствовали сухость в глазах, насколько сильным было это чувство в конце дня, в течение двух часов после отхода ко сну?

Никогда не было / Очень интенсивное

Следующий

Как часто в течение обычного дня за последний месяц Ваши глаза выглядели или ощущались чрезмерно слезящимися?

Никогда / Редко / Иногда / Часто / Постоянно

9.6.3 Опросник OSDI

Для заполнения анкеты OSDI пользователь должен ответить на различные вопросы, показанные на следующих трех рисунках.

Как только будут даны ответы на все вопросы, появится всплывающее окно анкет, показанное в пункте 9.6, и пользователь сможет заполнить другую анкету или начать измерение, нажав на кнопку Продолжить.

New List 18/05/2023 09:56

OSDI - OCULAR SURFACE DISEASE INDEX

Last Name: Qqqq
First Name: Qqqq
Date of Birth: 1 / 1 / 1

Have you experienced any of the following during the last week:

	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time
Eyes that are sensitive to light?	☐	☐	☐	☐	☐
Eyes that feel gritty?	☐	☐	☐	☐	☐
Painful or sore eyes?	☐	☐	☐	☐	☐
Blurred vision?	☐	☐	☐	☐	☐
Poor vision?	☐	☐	☐	☐	☐

Next

Skip

Have problems with your eyes limited you in performing any of the following during the last week:

↑ z x c v b n m *?

Испытывали ли Вы что-либо из перечисленного в течение последней недели?

	Все время	Большую часть времени	Половину времени	Иногда	Ни разу за все время
Глаза, чувствительны к свету?	0	0	0	0	0
В глазах чувствуется песок?	0	0	0	0	0
Глаза болезненные или воспаленные?	0	0	0	0	0
Затуманенное зрение?	0	0	0	0	0
Плохое зрение?	0	0	0	0	0

New List 18/05/2023 09:57

OSDI - OCULAR SURFACE DISEASE INDEX

Last Name: Qqqq
First Name: Qqqq
Date of Birth: 1 / 1 / 1

Have problems with your eyes limited you in performing any of the following during the last week:

	All of the time	Most of the time	Half of the time	Some of the time	None of the time
Reading?	☐	☐	☐	☐	☐
Driving at night?	☐	☐	☐	☐	☐
Working with a computer or bank machine (ATM)?	☐	☐	☐	☐	☐
Watching TV?	☐	☐	☐	☐	☐

Next

Skip

Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations during the last week:

↑ z x c v b n m *?

Были ли у вас проблемы со зрением, которые мешали вам выполнять что-либо из перечисленного ниже в течение прошлой недели?

	Все время	Большую часть времени	Половину времени	Иногда	Ни разу за все время
Чтение?	0	0	0	0	0
Вождение ночью?	0	0	0	0	0
Работа с компьютером или банковским автоматом (банкомат)?	0	0	0	0	0
Просмотр телевизора?	0	0	0	0	0

New

List

18/05/2023 09:58

OSDI - OCULAR SURFACE DISEASE INDEX

Last Name

Qqqq

First Name

Qqqq

Date of Birth

/ /

Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations during the last week:

All of the time

Most of the time

Half of the time

Some of the time

None of the time

Windy conditions?

○

●

○

○

○

Places or areas with low humidity (very dry)?

○

○

●

○

○

Areas that are air conditioned?

○

○

○

●

○

Next

Skip

ТОРСОП

q w e r t y u i o p

М Y Λ H

a s d f g h j k l

z x c v b n m '*?

Испытывали ли ваши глаза дискомфорт в какой-либо из следующих ситуаций в течение последней недели?

	Все время	Большую часть времени	Половину времени	Иногда	Ни разу за все время
Ветреная погода?	0	0	0	0	0
Места или зоны с низкой влажностью (очень сухие)?	0	0	0	0	0
Помещения с кондиционером?	0	0	0	0	0

9.7 Процесс измерения: общие инструкции

9.7.1 Положение пациента

Для получения правильных измерений необходимо корректное положение пациента относительно изделия. Устойчивое положение головы и правильное расстояние между изделием и пациентом достигаются путем надежного прилегания головы пациента к подбороднику и упору для лба (см. рис. 39). Пациент должен пристально смотреть на точку фиксации в центре диска Пласидо.

Правильность совмещения со зрачками пациента оператор может проверить визуально по двум линиям на упоре для лба (см. голубые стрелки на рис. 37).



Рисунок 17



Рисунок 18

Джойстик, показанный на рис. 38, является единственной частью, которой пользователь должен физически управлять во время измерения. Кнопка сверху, отмеченная как «Кнопка захвата», запускает измерение.

Колесико, отмеченное как «Регулировка высоты», позволяет регулировать высоту изделия в соответствии с положением пациента.

Высоту подбородника можно регулировать с помощью экранного сенсорного управления, если регулятора джойстика недостаточно для достижения правильного положения.

Положение подбородника должно быть одновременно удобным и правильным, т.е. оно должно позволять пациенту правильно сфокусироваться на светодиоде фиксации. Убедитесь, что лоб пациента прилегает к упору для лба.

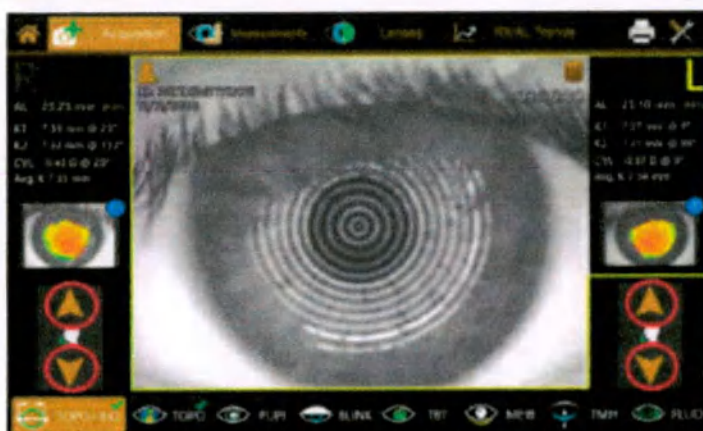


Рисунок 19

9.7.2 Описание экрана режима измерения

На рис. 40 показан экран режима измерения.



Рисунок 20

Окно (рис. 40) имеет следующие команды:

OD и OS: они указывают на захватываемый глаз (тот, который выделен желтым цветом); они выбираются автоматически, в зависимости от положения, в которое вы перемещаете инструмент.

ТОРО+ВНО: предоставляет доступ к разделу топографии и биометрии.

ОРО: открывает доступ к топографии.

РНО: открывает доступ к разделу пупиллометрии.

ВНО: дает доступ к разделу анализа моргания.

ТНО: предоставляет доступ к разделу анализа времени разрыва слезной пленки.

МЕНО: предоставляет доступ к разделу сбора данных о мейбомиевых железах.

ТНО: предоставляет доступ к разделу измерения высоты слезного мениска.

ФНО: дает доступ к разделу исследований с флуоресцеином.

9.7.3 Процедура измерения

Подсветка диска Пласидо автоматически активируется при включении режима измерения. Если прибор не используется в течение нескольких минут, подсветка отключится; чтобы включить его снова, просто нажмите кнопку джойстика.

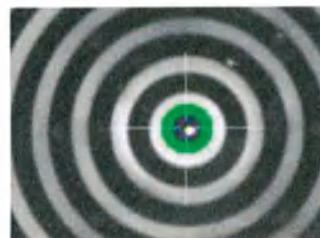
Для захвата изображения или произведения измерений, вне зависимости от режима, следуйте указаниям:

- Выверните живое изображение по центру и сфокусируйтесь, а затем нажмите кнопку джойстика, чтобы начать съемку.
- Двигайте инструмент вперед и назад (следуя указаниям красной и синей стрелок на экране), чтобы достичь идеальной фокусировки.
- Когда отобразятся зеленые индикаторы, снова нажмите кнопку-джойстик, и система автоматически захватит необходимое изображение и/или измерения. Не перемещайте джойстик во время съемки, которая длится всего несколько секунд.

Система наведения **фокусировки и центрирования** состоит из двух аспектов:

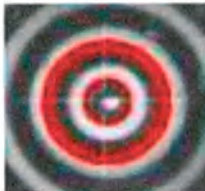
- Центрирование
- Фокусное расстояние

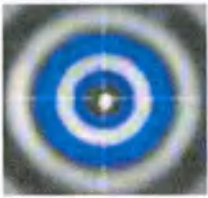
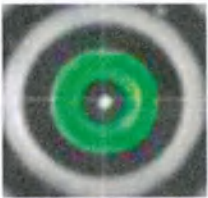
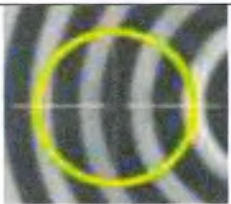
Идеальные условия **центрирования** достигаются при **совмещении двух круговых целей** посредством горизонтальных и вертикальных движений, достигая состояния, показанного на следующем рисунке.



Два круга принимают разные цвета в зависимости от положения фокусировки, а размер круга, соединенного с прицельной крестовиной, меняется в зависимости от расстояния фокусировки от идеального положения.

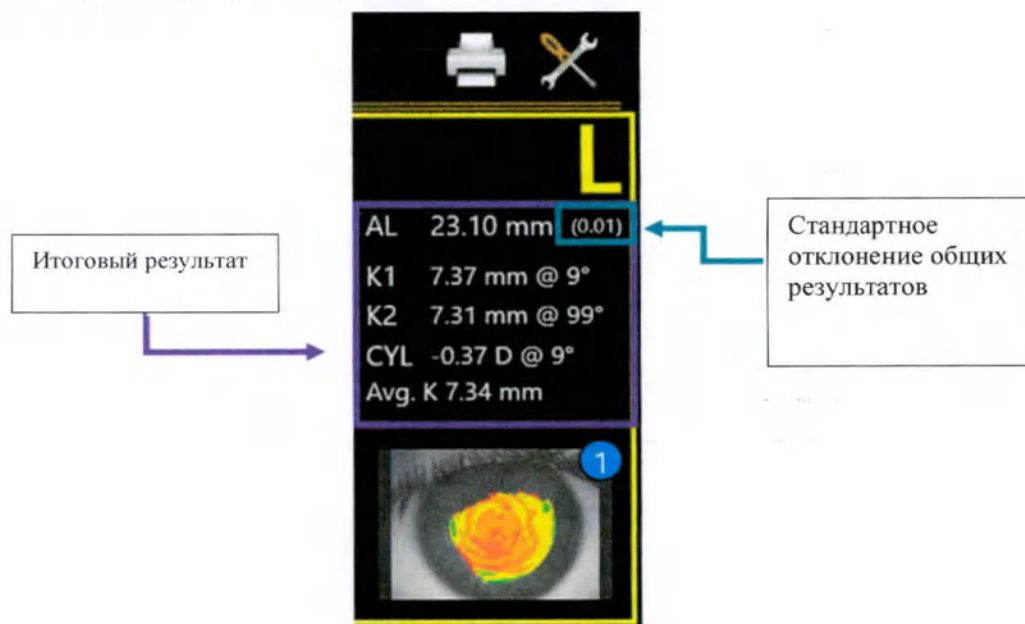
Идеальное состояние **фокусировки** достигается путем **следования 4 индикаторам** сбоку от окна просмотра, которые объясняют необходимое движение в направлении «вперед/назад».

	Красные стрелки указывают на необходимость перемещения инструмента вперед к глазу пациента.  Состояние центрирования отображается красным цветом.
	Синие стрелки указывают на необходимость отодвинуть инструмент назад от пациента.

	 Условие центрирования отображается синим цветом.
	Зеленые знаки указывают на то, что идеальная фокусировка достигнута. Нажмите кнопку-джойстик, чтобы начать процедуру автоматического получения данных.  Состояние центрирования отображается зеленым цветом. Нажмите кнопку джойстика, чтобы начать съемку.  Состояние центрирования отображается оранжевым цветом, лучше центрировать перед нажатием кнопки джойстика, чтобы начать съемку.
	Условия фокусировки или центрирования выходят за пределы допуска, и требуется лучшее выравнивание центра и/или расстояния.

9.7.3.1 Описание результатов

Для каждого результата биометрии и кератометрии имеется отдельный раздел. В каждом разделе отображается общий результат вместе со стандартным отклонением между отдельными результатами (если их несколько) и возможными знаками предупреждения или ошибки (описанными в следующем разделе).

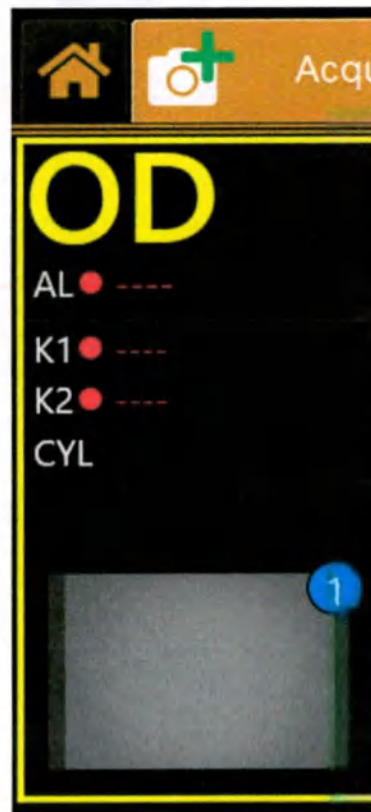


9.7.3.2 Ошибки в измерениях

Иногда измерение проводится в одном из следующих условий: плохой фокус, закрытое веко, неравномерность слезной пленки, высокое стандартное отклонение при нескольких измерениях, движение, измерение вне диапазона; в этом случае над измерением появляется предупреждающий знак.

ВНИМАНИЕ:

Когда символ  отображается над измерением, это означает, что программное обеспечение обнаружило ошибку во время измерения, которая может быть: плохой фокус, закрытое веко, неравномерность слезной пленки, высокое стандартное отклонение в нескольких измерениях, движение и измерение вне диапазона.



Возможные проблемы с измерением обнаруживаются в программном обеспечении следующими методами:

Причина ошибки	Идентификация
Закрытое веко	Отсутствует отражение колец Пласидо на роговице
Движение	Чересстрочный паттерн показан на полученном изображении
Нарушенная слезная пленка	Отсутствует отражение колец Пласидо на роговице
Плохой фокус	Расфокусировка отражения колец на полученном изображении
Высокое стандартное отклонение при повторении	Большая разница между повторными измерениями
Измерение выходит за пределы диапазона	Выход за пределы диапазона измерения прибора

ВНИМАНИЕ: Если над измерением отображается предупреждающий знак, рекомендуется проводить дальнейшие измерения до получения надежных данных.

9.8 Топография + БИО

В режиме измерения «ТОРО+БИО» выполняются в комбинации следующие измерения:

- **Топография**, такой же самый процесс измерения, что описан в следующем разделе.
- **Аксиальная длина глаза** измеряется с помощью повторных интерферометрических сканирований (выражают осевую длину глаза как **значение, эквивалентное ультразвуковому**, предполагая, что глаз является факичным). Для каждого измерения выполняется шесть отдельных интерферометрических сканирований.

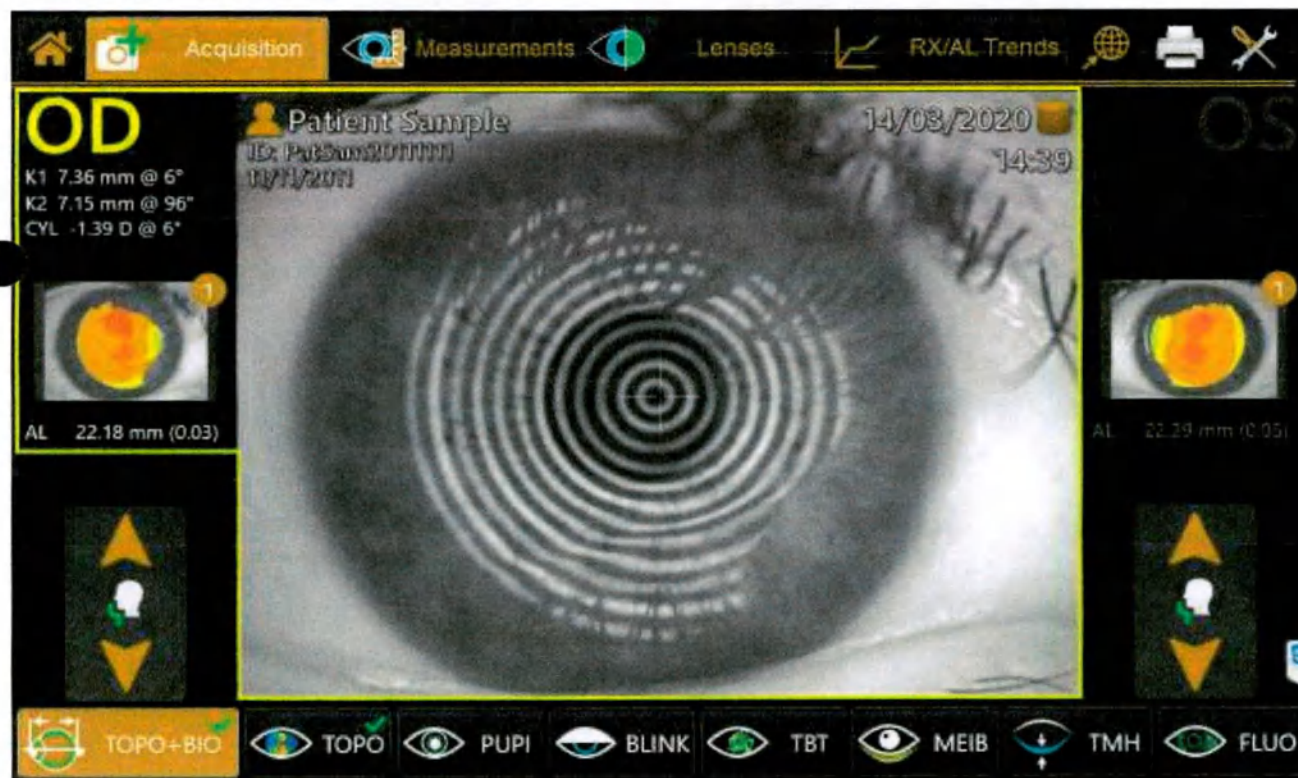


Рисунок 21

Примечание: Ультразвуковые биометрические приборы измеряют осевую длину как расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной, поскольку звуковые волны отражаются от этой мембраны. Чтобы гарантировать, что измеренные значения, полученные с помощью МУАН, совместимы с значениями, полученными с помощью акустического измерения осевой длины, система автоматически подстраивается под разницу расстояний между внутренней пограничной мембраной и пигментным эпителием. Таким образом, отображаемые значения осевой длины непосредственно сопоставимы с данными, полученными с помощью иммерсионного ультразвука, и никаких повторных расчетов или поправочных коэффициентов не требуется. Тем не менее, могут возникать отклонения между отображаемыми осевыми длинами и показаниями ультразвука (особенно при аппланационном методе измерения).

9.9 Топография

Для измерения кривизны роговицы используется топография. Она основана на отражении диска Пласидо от глаза на контролируемом рабочем расстоянии для высокоточного измерения.

МУАН позволяет пользователю получить топографию роговицы глаза. "Corneal Map" получается путем отражения 24 колец диска Пласидо на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента.

Найденное таким образом положение устройства по отношению к глазу пациента используется в качестве отправной точки для точной настройки в соответствующем режиме измерения.

При выборе этого режима появляется режим сбора данных, показанный на рис. 42.

После получения отображается результат кератометрии вместе с предварительным просмотром карты топографии роговицы.

Количество выполненных снимков показано в углу изображения топографии глаза.



Рисунок 22

9.10 Пупиллометрия

Нажмите кнопку «PUPIL», чтобы получить изображения для пупиллометрии.

При выборе этого режима на экране появляется режим измерения, показанный на рис. 43.

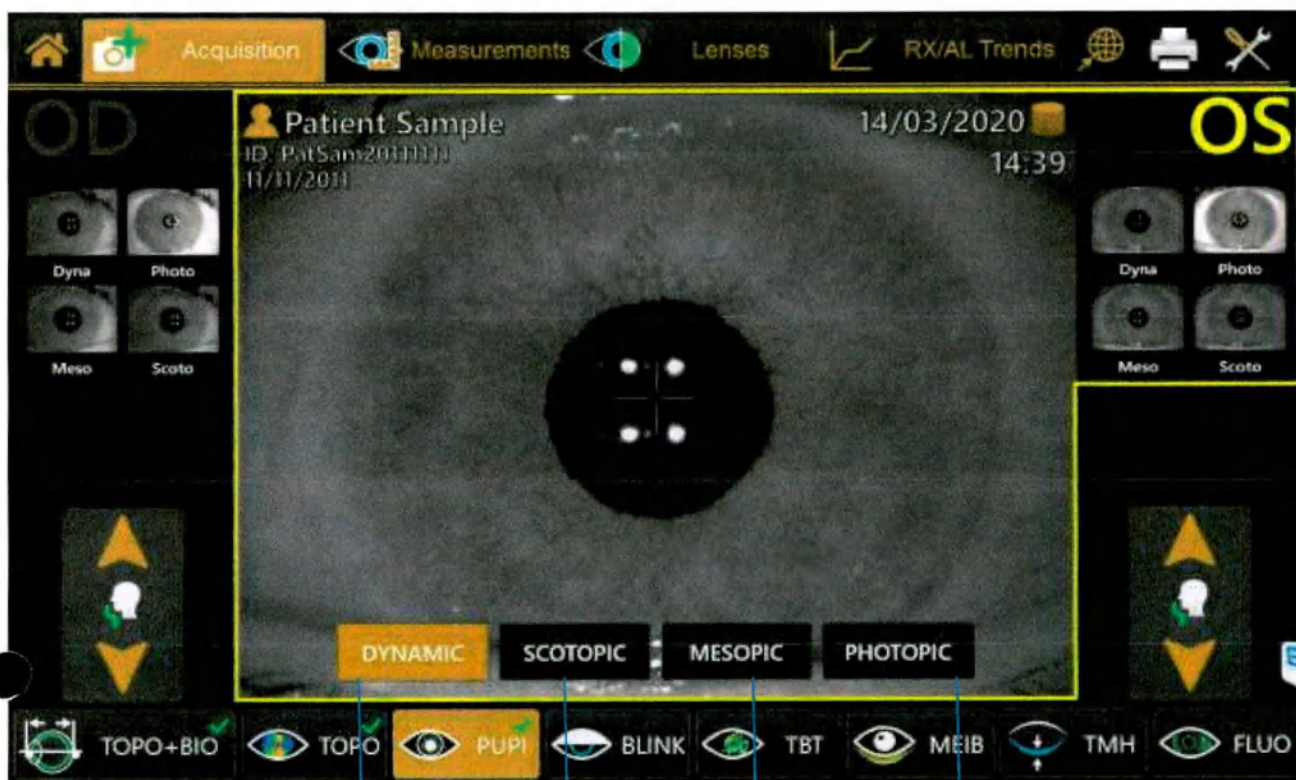
Нажмите кнопку джойстика, чтобы начать съемку, и нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить съемку; если пользователь не прервет съемку вручную, программное обеспечение автоматически прервет ее, когда скользящая панель достигнет конца. Как уже упоминалось во вступительных разделах, могут быть выполнены четыре типа измерения:

Динамическая пупиллометрия: переменные условия освещенности

Фотопические контролируемые условия освещенности (Photopic)

Мезопические контролируемые условия освещенности (Mesopic)

Скотопические контролируемые условия освещенности (Scotopic)



Динамические Скотопические Мезопические Фотопические

Рисунок 23

В случае динамической пупиллометрии запускается запись состояния зрачка, сначала в скотопических условиях, затем в фотопических и затем снова в скотопических. Данные об измеренных диаметрах записываются и отображаются в разделе «**Measurements**».

Для динамической съемки записывается последовательность изображений, которая позволяет вам "просмотреть" изменение размера зрачка в зависимости от различных применяемых условий освещения. При статической пупиллометрии, выполненной в условиях контролируемого освещения (фотопическая, мезопическая и скотопическая), определенные кадры сохраняются и могут быть отображены путем прокрутки соответствующей галереи в разделе **Pupil Measurements**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При голубых глазах определение зрачка в условиях мезопического освещения может быть затруднено.

9.11 Флуоресценция

Нажмите кнопку «FLUO», чтобы получить доступ к режиму измерения с использованием флуоресценции (рис. 44). Вы можете выбрать между получением изображений и видеозаписей.



Рисунок 24

9.12 Мейбомиевые железы (MEIB)

При нажатии кнопки MEIB на экране появляется режим измерения, показанный на рис. 45.

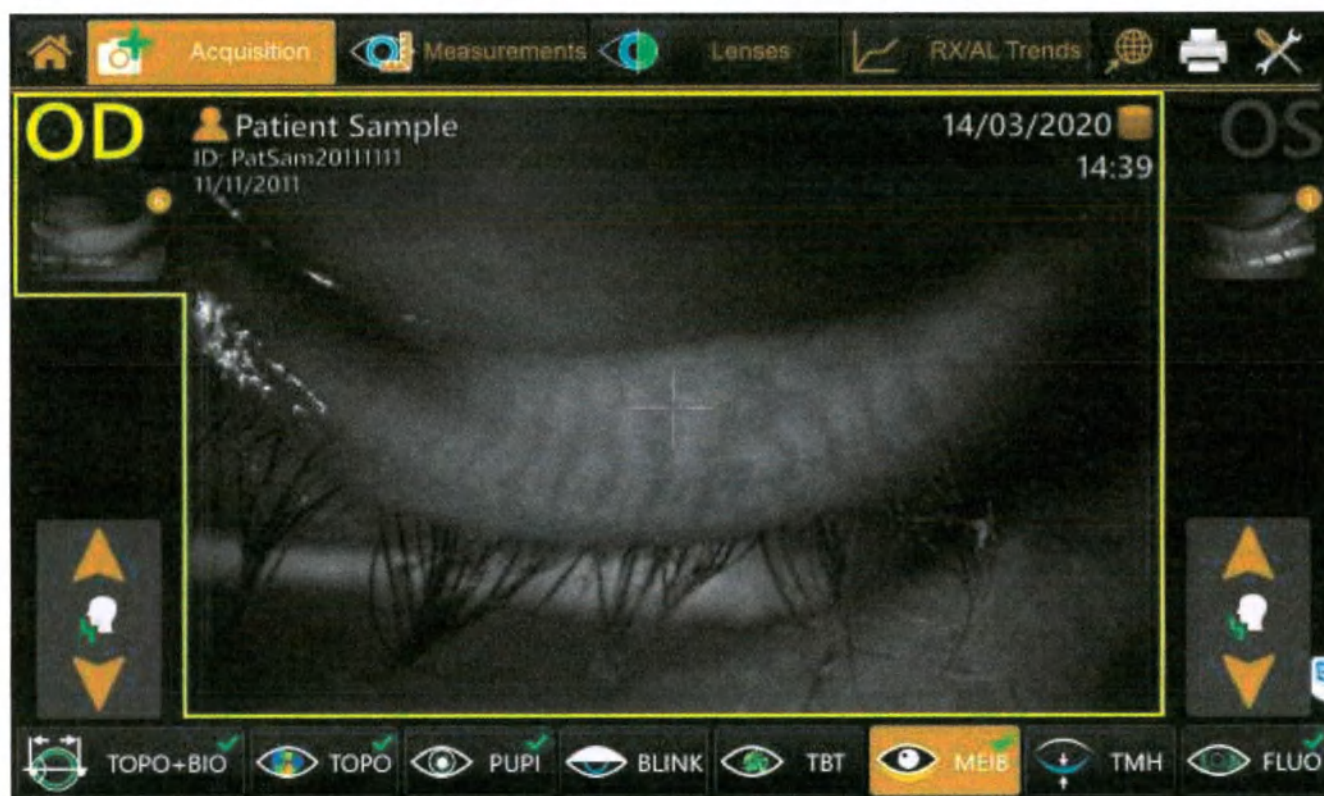


Рисунок 25

В этом разделе пользователь может сделать снимки мейбомиевой железы.

Для визуализации мейбомиевых желез пациента верхние и нижние веки должны быть соответствующим образом вывернуты.

Съемка мейбомиевых желез должна выполняться пользователем вручную путем фокусировки и центрирования интересующей области (подробное описание процедуры съемки приведено в разделе 9.12.1).



Кнопки со значками +/- позволяют настроить параметры экспозиции видеокамеры.

Изображения будут отображены в галерее и на вкладке "Measurements".

12.1 Процедура исследования мейбомиевых желез

ПРИМЕЧАНИЕ: Один человек может одновременно приподнимать веки и управлять аппаратом, используя встроенный джойстик для позиционирования пациента и получения изображений, а также сенсорный монитор для контроля и наблюдения за пациентом, расположенным спереди. В качестве альтернативы, визуализация мейбомиевых желез может быть выполнена с помощью процедуры, в которой участвуют два человека: один человек приподнимает веки, а другой получает изображение с помощью МУАН.

1. Чтобы получить изображения мейбомиевых желез, нажмите кнопку MEIB (Meibomian) на экране получения изображения (рис. 29).
2. Перед съемкой, чтобы обеспечить хорошую контрастность изображения, рекомендуется выключить освещение в помещении (или значительно приглушить его).
3. Протрите опорные поверхности (упоры для подбородка и лба).
4. Расположите голову пациента так, чтобы подбородок и лоб плотно прилегали к соответствующим упорам: упору для подбородка и упору для лба. Отрегулируйте высоту упора для подбородка с помощью сенсорного управления на экране или поворачивая шестеренчатое колесо джойстика до тех пор, пока зрачки пациента не совпадут с отметками, нанесенными на левую и правую стороны упора для лба.
5. Выберите верхнее или нижнее веко OD (правого глаза) или OS (левого глаза). OD и OS: две метки указывают на выбранный глаз (выделены желтым цветом); метка выбирается автоматически, в зависимости от положения, в которое вы перемещаете инструмент.
6. Осторожно выверните веко и убедитесь, что мейбомиевы железы видны на всем протяжении века от носа до височной области.
 - Слегка приподнимите нижнее веко по всей длине ниже линии роста ресниц: используйте ватный тампон, палец или другой ручной инструмент (например, средство для выравнивания век, которое следует использовать в соответствии с инструкциями производителя). Перед получением изображения убедитесь, что кончик пальца или ватная палочка не закрывают внутреннюю поверхность века.
 - Выверните верхнее веко в верхней части: используйте ватную палочку, палец или другой ручной инструмент. Перед получением изображения убедитесь, что кончик пальца или ватный тампон не закрывают внутреннюю поверхность века.
7. Отцентрируйте и сфокусируйте интересующую область вручную, изменив расстояние и положение захвата устройства с помощью джойстика.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что железы видны на всем протяжении века от носа до височной части. Убедитесь, что изображение, отображаемое на экране, правильно сфокусировано и имеет хорошее

качество.

8. Нажмите кнопку захвата, расположенную в верхней части джойстика.

• ПРИМЕЧАНИЕ:

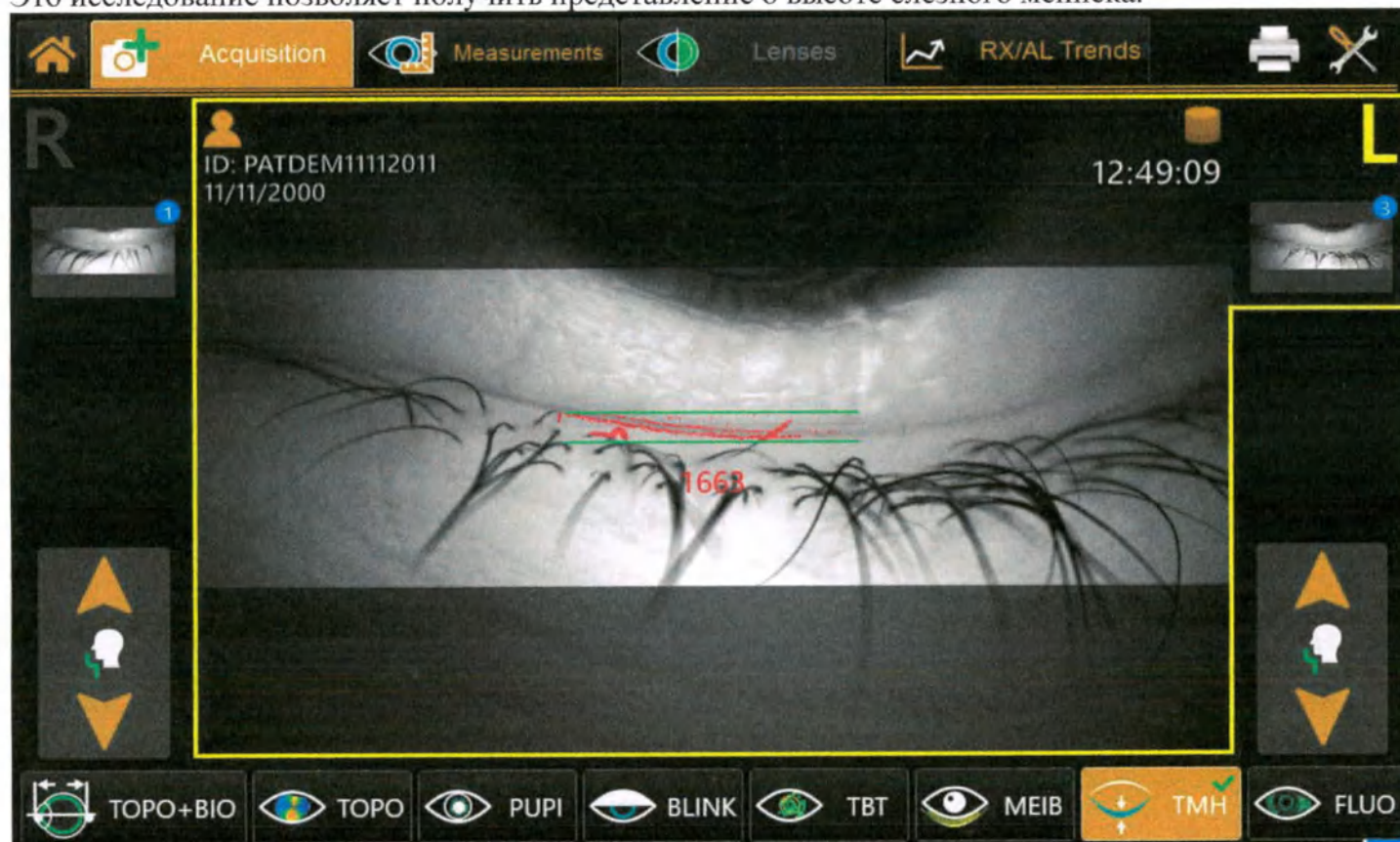
а. Если полученное изображение имеет дефекты, влияющие на его качество, такие как, например, нечеткая фокусировка, неправильное центрирование, изображение, закрытое пальцем, только частичный выворот век, блеклое или пересвеченное изображение, выполните повторное получение изображения.

б. Если полученное изображение не охватывает всю длину века от переносицы до височной области, сделайте одно или несколько снимков, повторив шаги с 6 по 8, чтобы обеспечить получение изображения мейбомиевых желез по всей длине века (например, два четких изображения, одно из которых сфокусировано ближе к носу, а другое - к веку).

9. Повторите шаги с 5 по 8, чтобы получить оставшиеся изображения других положений век (например, верхнего и нижнего века правого и левого глаза) для пациента, если это необходимо

9.13 Высота слёзного мениска (ТМН)

Это исследование позволяет получить представление о высоте слёзного мениска.



Программа анализирует центр изображения и вычисляет номер наложения, который является показателем фокуса. Чем больше число, тем лучше фокусировка. Чтобы сделать снимок, просто нажмите кнопку джойстика.

9.14 Анализ моргания

При нажатии кнопки «BLINK» режим измерения переключается в режим анализа моргания. Этот режим позволяет автоматически измерять средний индекс IBI (интервал между морганием). Чтобы выполнить измерение, сфокусируйтесь на центре отражения четырех ИК-светодиодов (рис. 46).



Рисунок 26

Нажмите на джойстик и разрешите пациенту моргать естественным образом. Убедитесь, что пациент не выходит из фокуса. Когда пациент моргнет, устройство автоматически распознает моргание. (Рис. 47)



Рисунок 27

Во время измерения живые изображения обновляются в режиме реального времени (Рис. 48):

- Time (s): время, прошедшее с начала сбора данных (максимальная продолжительность измерения составляет 5 минут).
- #blink: количество зафиксированных морганий с момента начала измерения.
- #blink/min: среднее количество морганий в минуту
- ave. IBI(s): средний интервал между морганиями, среднее время между последовательными морганиями.

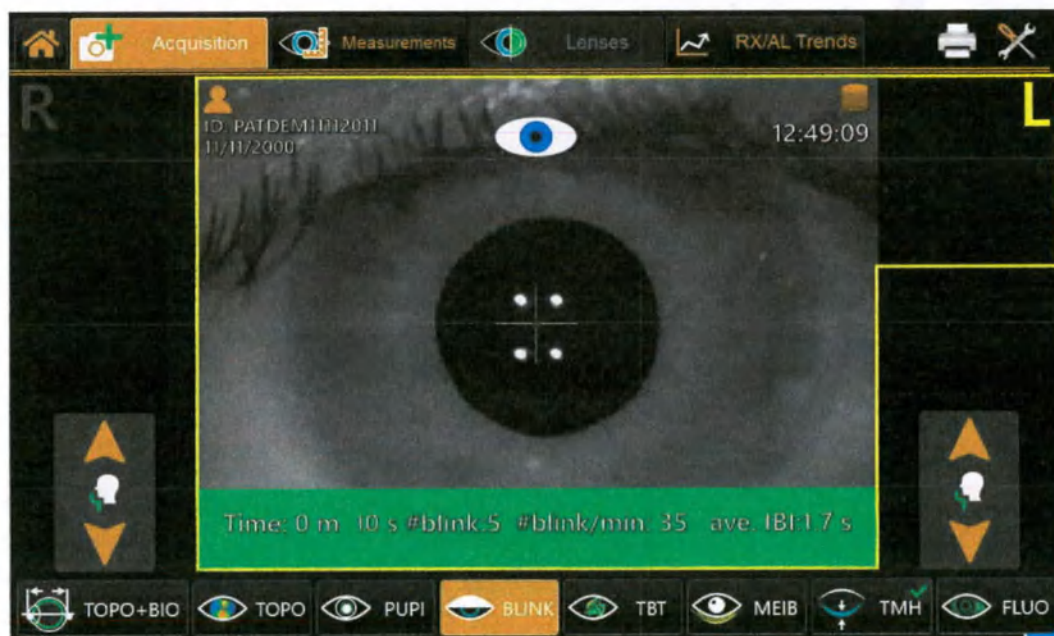


Рисунок 28

Нажмите на джойстик, чтобы остановить измерение. Краткое описание анализа приводится в сообщении. (Рис. 49)



Рисунок 29

Сохраняется только одно изображение, действительное для обоих глаз, поэтому последнее выполненное изображение перезаписывает предыдущее. В боковых галереях изображение не отображается.

9.15 Время разрыва слезной пленки (TBT)

При нажатии кнопки «TBT» система переключается в режим измерения TBT, как показано на рис. 50

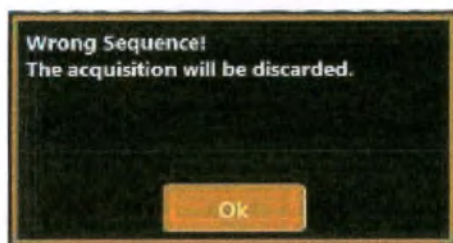
Это позволяет проанализировать время разрыва слезной пленки (TBT), а также обнаружить и локализовать поврежденные участки поверхности роговицы.



Рисунок 30

Исследование выполняется в следующей последовательности:

1. Выверните по центру колец
2. Нажмите на джойстик, чтобы активировать направляющую фокусировки, следуйте стрелкам фокусировки до тех пор, пока не появятся зеленые метки и сообщение «FOCUS IS OK: ASK PATIENT TO BLINK» (рис. 51)
3. Попросите пациента моргнуть, чтобы «reset/сбросить» состояние слезной пленки
4. Устройство автоматически распознает моргание, и начинается анализ поведения слезной пленки. Во время анализа слезной пленки область колец Пласидо делится на полярные сектора и анализируется. Сектора, в которых обнаружены значительные отклонения, окрашены в зеленый/желтый/красный цвет в зависимости от величины отклонения (рис. 52).
5. Сбор данных прекращается при повторном моргании или повторном нажатии на джойстик
6. Если в течение 5 секунд после предыдущего моргания происходит повторное моргание, анализ TBT перезапускается
7. Максимальная продолжительность сбора данных составляет 30 секунд
8. Исследование прерывается всплывающим сообщением «Неправильная последовательность измерения!» если последовательность измерения была выполнена неправильно
9. Итоговая карта (раскраска по времени) поврежденного сектора накладывается на живое изображение на 2 секунды



Неправильная последовательность!
Измерение будет отменено.

OK



Фокусировка в порядке. Попросите пациента моргнуть.

Рисунок 31



Рисунок 32

10 Анализ тренда RX/AL

Функция RX/AL Trend позволяет отслеживать изменение биометрических показателей выбранного пациента с течением времени на основе данных, имеющихся в локальном архиве, с возможностью добавления дополнительных данных вручную.

The screenshot shows the RX/AL Trend software interface. The top bar includes 'New', 'List', and 'Search on Server' buttons, a date/time display '15/04/2020 12:54', and a lock icon. The main area is divided into sections. On the left, there's a 'Last Name' search bar with a dropdown showing 'Myopia Sample Patient'. Below it, there are radio buttons for 'Last Name' and 'ID'. In the center, there's a 'Patient Details' section with fields for ID (Myop_1234), Last Name (Myopia Sample), First Name (Patient), Date of Birth (17/06/2004), and Gender (Male). To the right of these details, there's a list of dates and times: '09/09/2019 12:58:10' and '03/09/2019 16:40:18'. Further right, there are buttons for 'New Exam', 'Open', and 'Actions'. At the bottom right, there's a button labeled 'RX/AL Trends' with a blue circle containing the number '31'. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen.

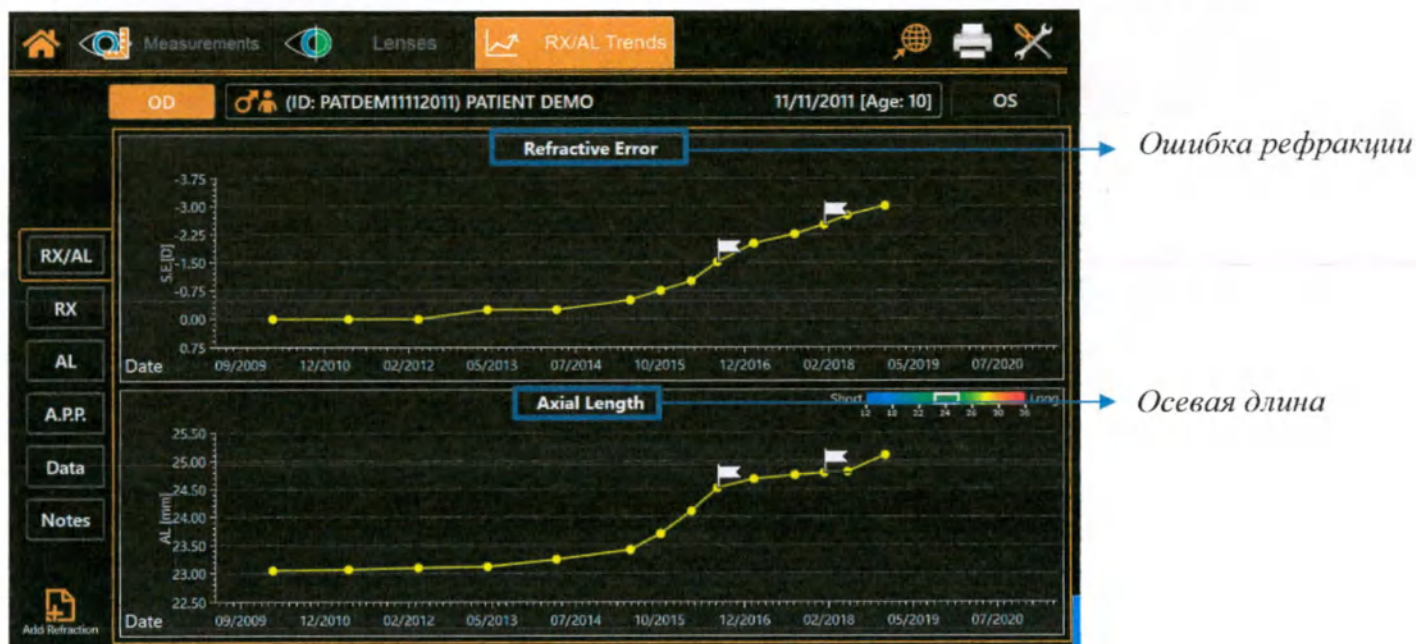
Нажав кнопку RX/AL Trend, вы получаете доступ к разделу обзора данных RX/AL Trend для выбранного пациента.

Число внутри синего круга над кнопкой «RX/AL Trends» показывает текущее количество исследований, содержащих данные, введенные вручную (или импортированные из файла Excel).

Примечание. В списке показаны только исследования, включающие данные, полученные с помощью устройства, остальные можно визуализировать в разделе «Data Review» модуля «RX/AL Trends».

10.1 Обзор данных

Данные, представленные в разделе Data Review, получены в результате исследований, непосредственно проведенных с помощью МЯАН, и хранятся на устройстве вместе с данными, полученными вручную, которые в конечном итоге импортируются или добавляются.



Исходная линия

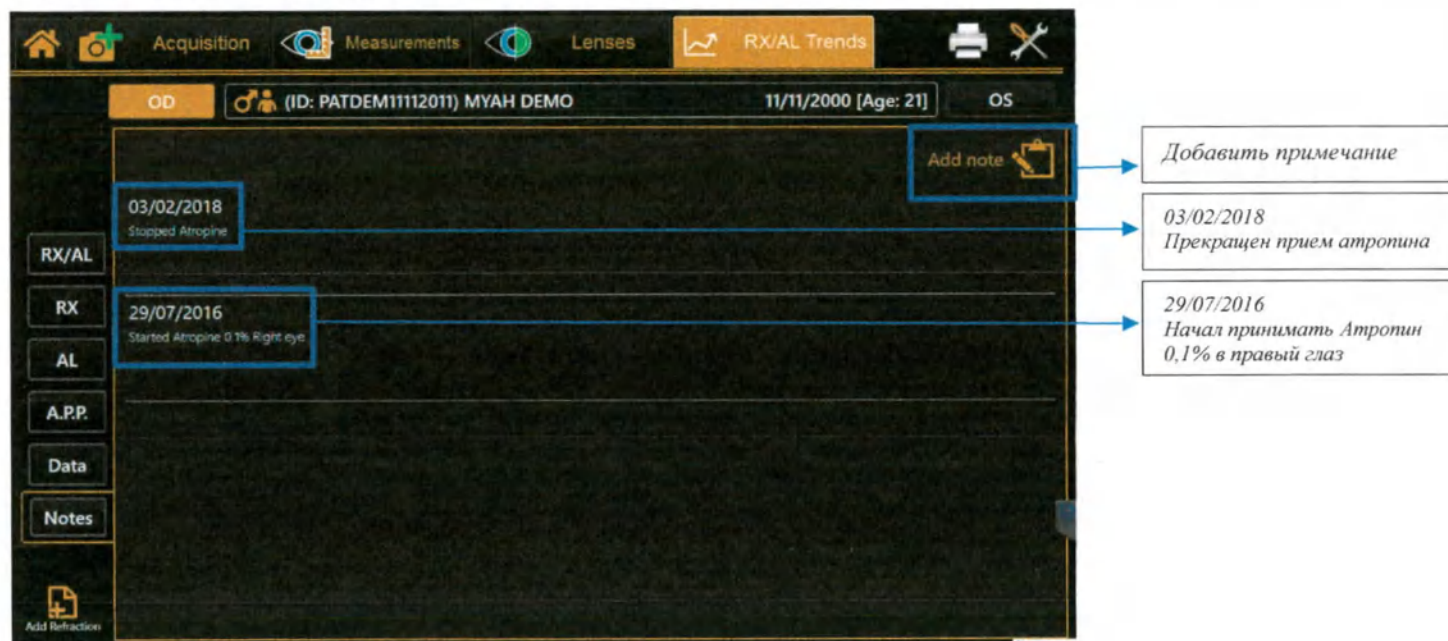
Начальное состояние графиков тренда. Его можно изменить на любую дату исследования.

Базовый месяц

Период отображения окна для расчета профиля вариации.

Примечания

Примечания могут быть добавлены/отредактированы в зависимости от каждой отдельной даты исследования и просмотрены.

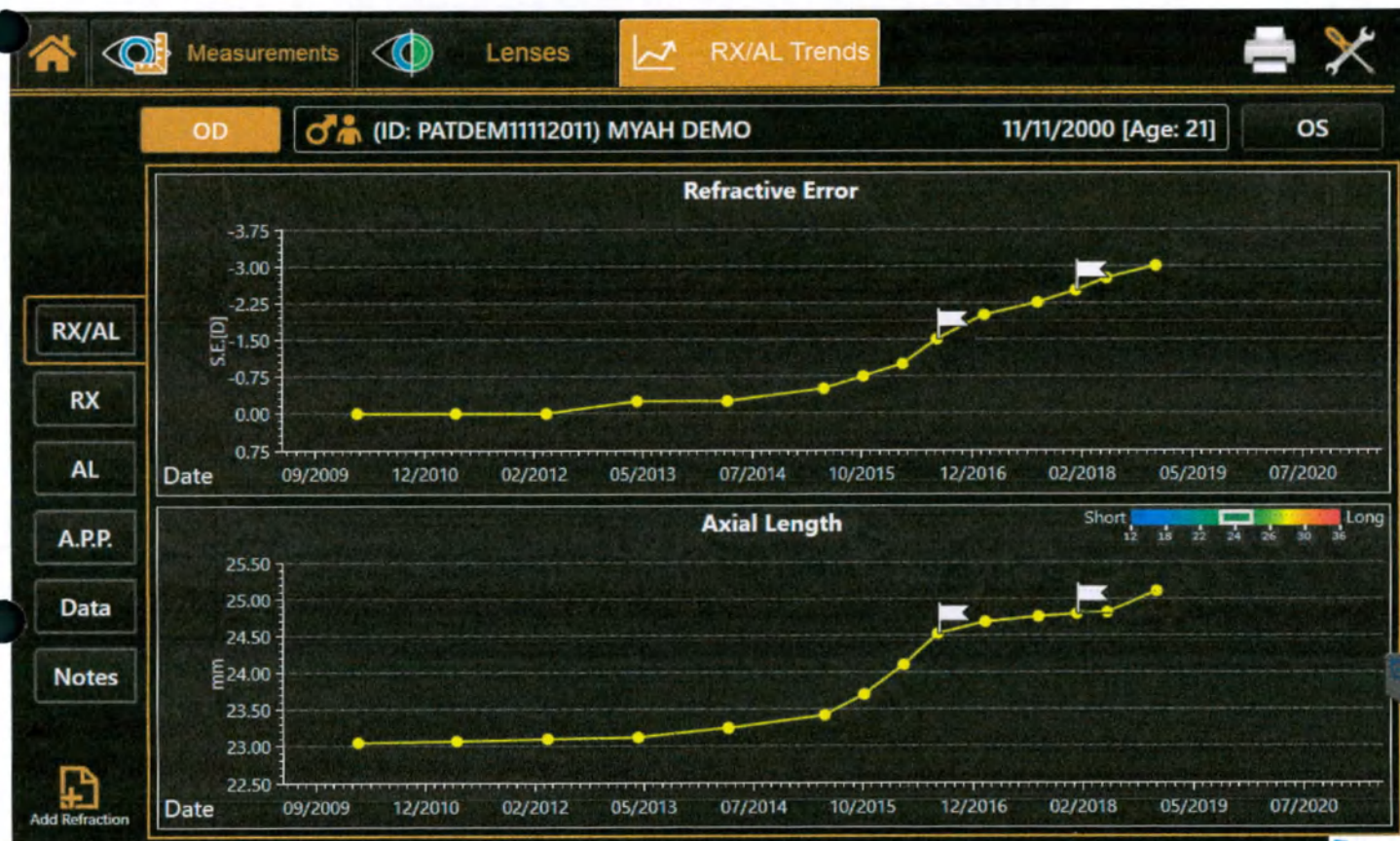




Date	RX (D)	AL (mm)	SE (D)
09/09/2009	-0.25	23.25	-0.25
03/03/2010	-0.25	23.25	-0.25
25/01/2011	-0.25	23.25	-0.25
23/10/2012	-0.25	23.25	-0.25
05/06/2016	-0.25	24.81	-0.25
04/04/2018	-0.25	24.81	-0.25



RX/AL, Refraction & Axial Length trend (Кривая рефракции и аксиальной длины):
Комбинированный вид тренда с погрешностью рефракции S.E. и осевой длиной.



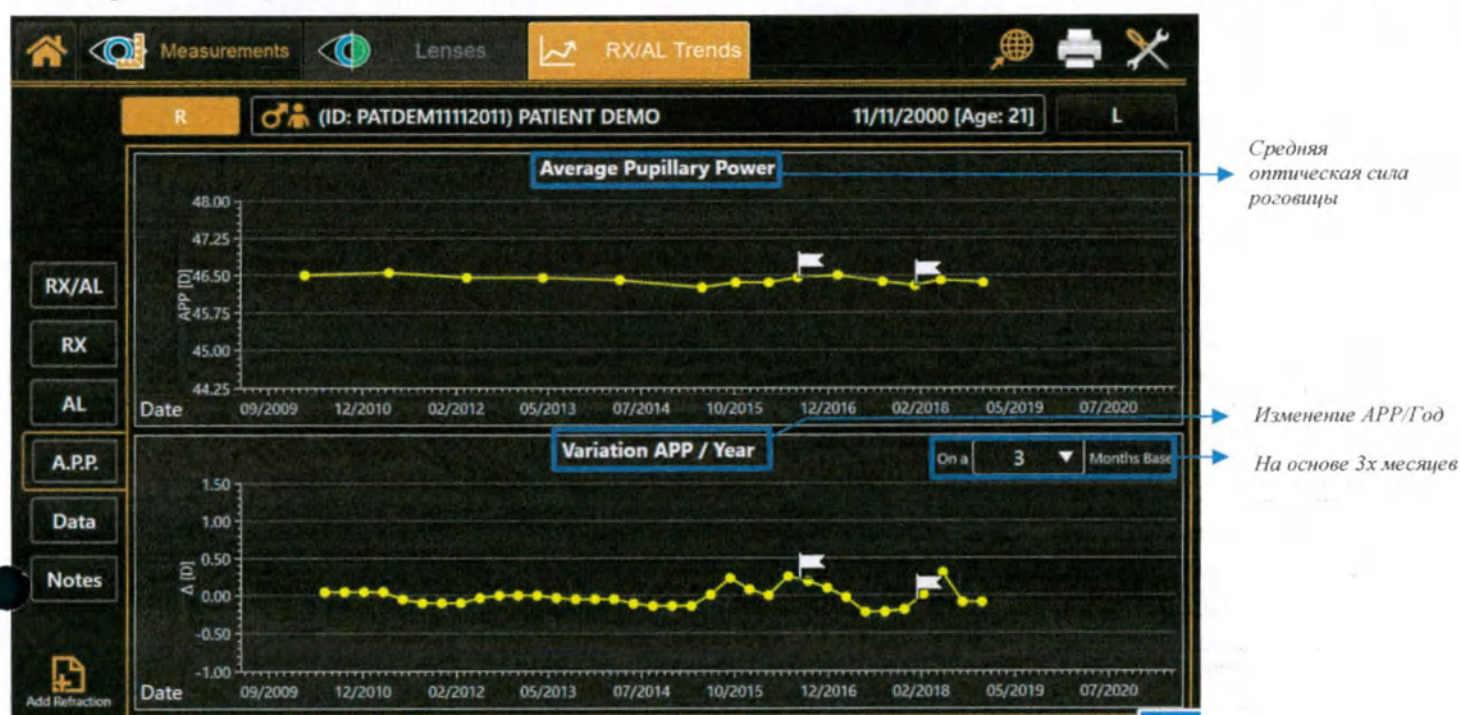
RX, Refraction trend (Кривая рефракции): Рефракция S.E, абсолютное значение (с ссылкой Vertex Distance (Вертексное расстояние)) тенденции и годовые колебания (на основе 3,6,12 месяцев).



AL, Axial Length trend (Кривая аксиальной длины): Тенденция абсолютных значений и годовые колебания (на основе 3,6,12 месяцев).



A.P.P., Average Pupillar Power (Средняя оптическая сила роговицы): (рассчитано на окружности диаметром 4,5 мм) тенденция абсолютных значений и годовые колебания (на основе 3,6,12 месяцев).



DATA (ДАННЫЕ)

Просмотр таблицы необработанных данных и управление ею (редактирование, удаление).

Дата	RX SE [D]	AL [мм]	A.P.P. [D]	Примечание
------	-----------	---------	------------	------------

Базовая линия

Необработанные данные

Экспорт

Date	RX SE [D]	AL [mm]	A.P.P. [D]	Note
26/03/2020				
31/01/2019				
20/12/2018	-3.00	25.10	46.35	
07/09/2018				
05/06/2018	-2.75	24.81	46.40	
04/04/2018				
03/02/2018	-2.50	24.79	46.29	

Кнопки общего действия:

- **Кнопка Import:** Импортируйте данные из шаблонного листа только для текущего пациента.
- **Кнопка Add:** Добавьте данные вручную, заполнив форму.

Кнопки действий для каждой строки:

- **Кнопка Edit:** Редактирует данные выбранной строки, отображает форму редактирования с текущими значениями

Редактирование обследования

Не циклоплегический	Объективно	Рефракция
Циклоплегический	Субъективно	Чрезмерная рефракция

- **Кнопка Delete:** Удаляет выбранную строку

10.1.1 Отчет и скриншот

Чтобы создать отчет RX/AL Trend, нажмите значок печати в верхней части главной панели и проверьте отчет RX/AL Trend. 

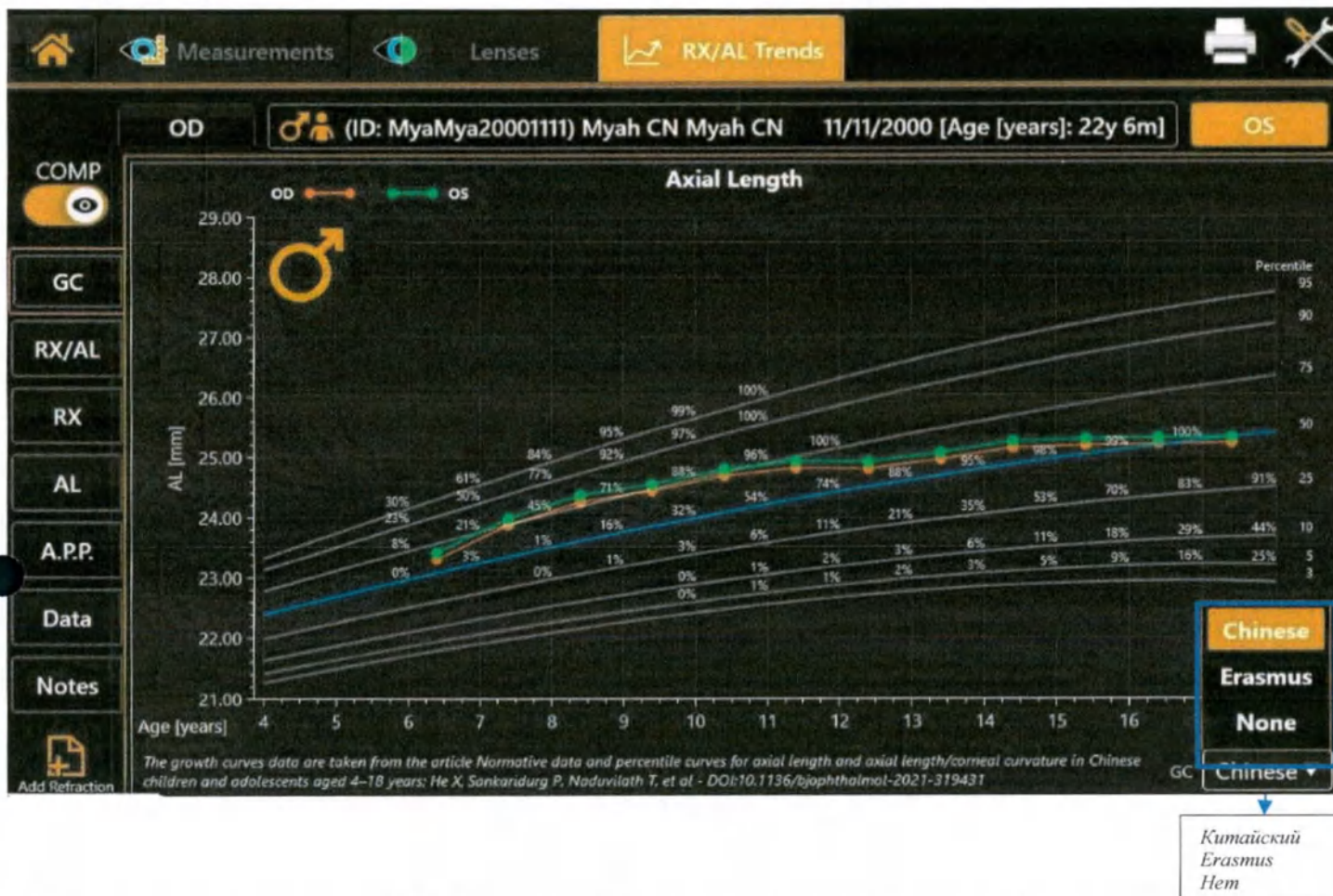
Отчет для двух глаз с:

- Графиком абсолютных и годовых изменений рефракции и осевой длины
- Таблицей данных
- Списком заметок

Возможные пункты вывода:

- Принтер (как в основной печатной форме заявки)
- Экспорт USB-накопителя
- Общая сетевая папка

10.2 Кривые роста



Известно, что осевая длина (AL) увеличивается в детском и подростковом возрасте. Однако, если этот рост превышает фокусную точку глаза, у глаза развивается миопия.

Способность отличать нормальный рост глаз от роста при миопии предоставит клиницистам мощный инструмент для выявления детей из группы риска и оперативного назначения стратегий лечения близорукости.

В МУАН доступны два различных набора кривых роста, которые предоставляют статистические данные по длине глаза в осевом направлении для мониторинга роста глаз.

Один набор кривых связан со статистикой развития миопии у европейских детей, и соответствующие данные были получены Myopia Research Group of Erasmus MC in Rotterdam.

Второй набор кривых связан со статистикой развития близорукости у китайских детей, и соответствующие данные были получены Shanghai Eye Disease Prevention and Treatment Center в Китае.

Как правило, в случае с кривыми роста статистические данные по длине оси в вышеуказанных исследованиях отображаются в процентилях. Процентили показывают процентное соотношение показателей, которые ниже определенного значения. Они показывают, на каком уровне находится тот или иной показатель по сравнению с другими показателями. Например, человек определенного возраста, у которого AL находится на уровне 95-го перцентиля, указывает на то, что у 95 процентов людей AL ниже, а у 5 процентов людей AL выше, чем у этого человека.

В процентилях для определенных возрастных групп также указано процентное соотношение лиц с миопией и миопией высокой степени в этой возрастной группе только для исследования Erasmus.

10.2.1 Правила выбора кривой роста

10.2.1.1 Новый пациент

Как только будет создан новый пациент, программное обеспечение свяжет с ним набор кривых роста, определенный по умолчанию на странице тренда RX/AL в меню настроек.



Тогда все обследования, относящиеся к этому новому пациенту, будут привязаны к этому набору кривых роста.

10.2.1.2 Новое обследование

Как только будет создано новое обследование, ПО проверит, существует ли другое обследование того же пациента с соответствующим набором кривых роста.

Если да, то этот набор кривых роста будет связан с новым обследованием.

Если нет, то набор кривых роста по умолчанию будет связан со всеми обследованиями конкретного пациента.

10.2.1.3 Изменение связанного набора кривых роста

Пользователь может изменить тип набора данных кривой роста, который будет связан с текущим исследованием, с помощью выпадающего меню в нижней правой части окна тренда RX/AL (показано в разделе 10.2).

Это управление будет включено или нет, в зависимости от того, установлен ли статус "Показывать изменения GC" на странице "Тенденции RX/AL" в меню настроек.

После сохранения результатов обследования выбранный набор кривых роста будет связан со всеми обследованиями, относящимися к конкретному пациенту. Всякий раз, когда будет возобновлено обследование конкретного пациента, будет показана кривая роста, выбранная ранее.

I ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения, выполненные во время обследования, можно подробно просмотреть в разделе «Measurements».

Существует 12 типов измерительных секций.

- **MAP:** Топографическая карта
 - **OD/OS:** (или R/L) Просмотр топографической карты справа налево бок о бок
 - **ZER:** Анализ Цернике
 - **HEIGHT:** Карта высот
 - **COMP:** Сравнение топографической карты двух различных исследований одного и того же пациента
 - **PUP:** Пупиллометрия,
 - **FLUO:** Измерение с использованием флюоресценна
 - **WTW:** Анализ от белого к белому
 - **MEIB:** Исследование мейбомиевых желез
 - **TMH:** Анализ высоты слёзного мениска
 - **TBT:** Обзор измерения времени разрыва и моргания
 - **AL:** Сбор данных аксиальной длины
- Они подробно описаны в следующих разделах.

11.1 МАР - Топографическая карта

Отображаемые условия показаны на рис. 53.

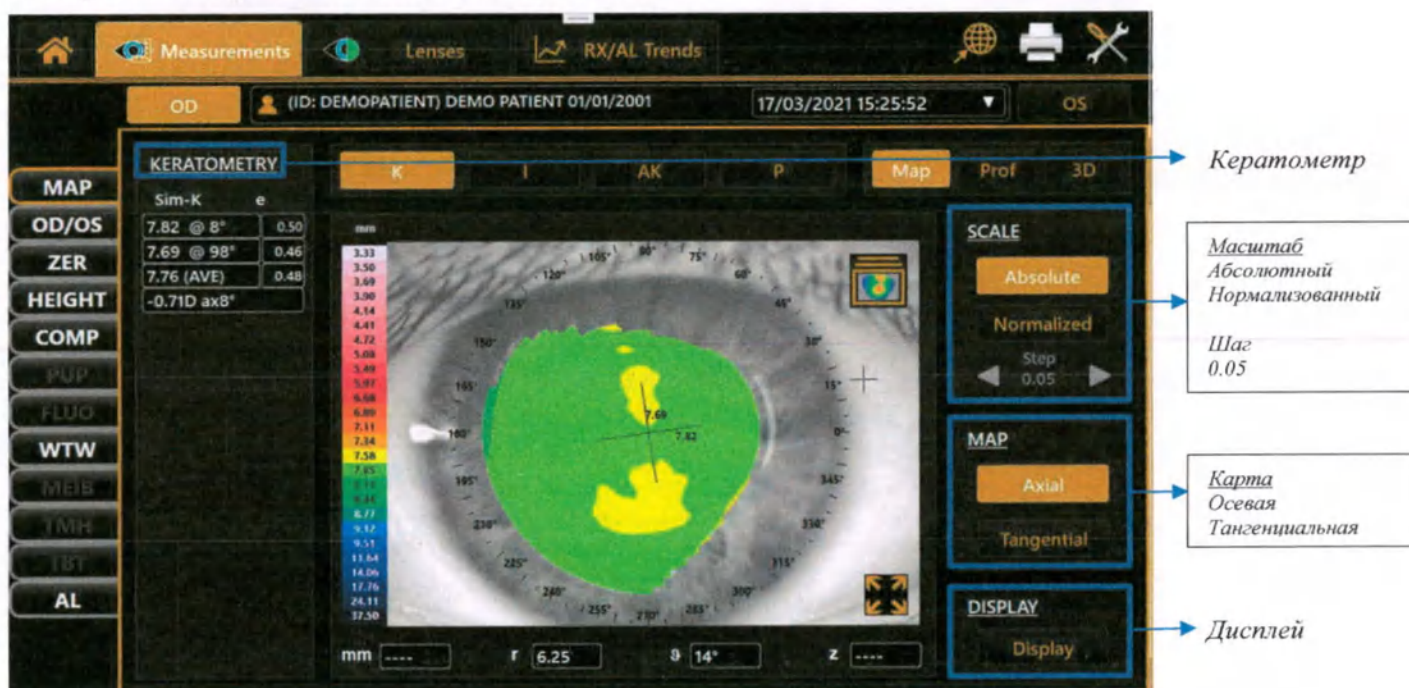


Рисунок 33

Нажмите на кнопки «OD» или «OS», чтобы отобразить карту правого или левого глаза. Кнопки «OD» и «OS» активны только в том случае, если была получена кератометрия соответствующего глаза.

В правой колонке вы можете выбрать следующие параметры:

- **Absolute** or **Normalized**: полная шкала или стандартизированная шкала с соответствующим шагом.
- **Axial** or **Tangential**: осевая карта или тангенциальная карта.
- **Display**: позволяет вам выбрать, отображать или нет изображение глаза, карту, кольца, числовые значения и прозрачность.

Нажмите на любую точку на карте, чтобы отобразить следующую информацию:

- Diopters (D)
- Radius (r)
- Meridians (θ)
- Altimetry (z)

11.1.1 Указатели топографических карт

Диагностические индексы можно выбрать с помощью следующих кнопок (вверху, над картой):

- **K**: Кератометрия
- **I**: Показатели кераторефракции
- **KC**: Кератоконус
- **P**: Зрачок

11.1.2 Кератометрия

Нажмите кнопку «K», чтобы отобразить кератометрические данные в зонах 3 мм, 5 мм и 7 мм, как показано на рис. 53.

11.1.3 Показатели кераторефракции

Нажмите кнопку «I», чтобы просмотреть показатели кераторефракции (рис. 54):

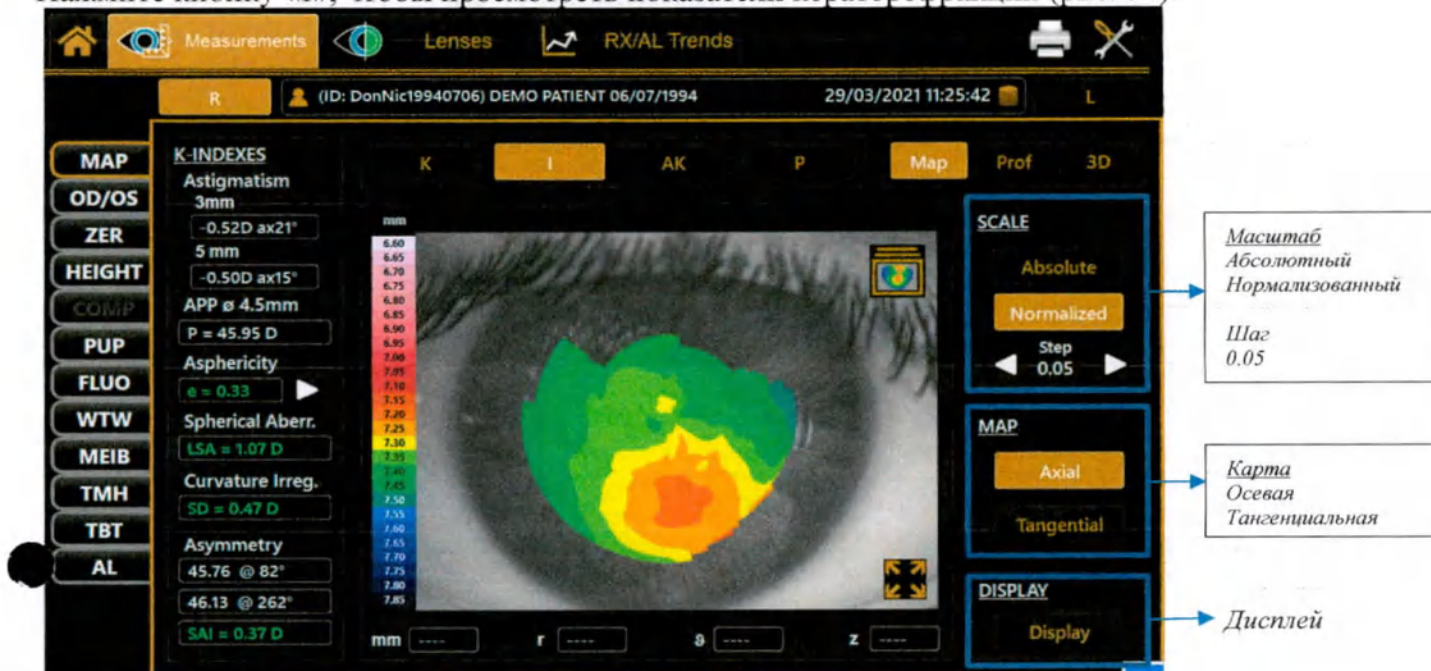


Рисунок 34

- Astigmatism: Астигматизм на 3 и 5 мм
- Pupil Avg: Средняя оптическая сила роговицы при диаметре зрачка 4,5 мм
- Asphericity: Эксцентриситет роговицы при диаметре 8 мм. Нажатие на стрелку откроет более подробный набор данных. Более подробную информацию смотрите в разделе эксцентриситет роговицы ниже.
- Spherical Aberration: Продольная сферическая аберрация области роговицы диаметром 4,5 мм
- Curvature Irregularity: Неравномерность кривизны, рассчитанная на основе стандартного отклонения мгновенных показаний для участка роговицы диаметром 4,5 мм
- Asymmetry + SAI: Асимметрия между самым крутым и самым плоским меридианом, рассчитанная для области роговицы диаметром 4,5 мм и SAI (Индекс поверхностной асимметрии), который представляет собой индекс поверхностной асимметрии области роговицы диаметром 4,5 мм.

Эксцентриситет роговицы

Окно состоит из двух вкладок (Asphericity and Peripheral degrees), которые определяют эксцентриситет роговицы.

Окно «The Corneal Asphericity» может быть вызвано также из «Corneal HeightMap». В этом случае, как и на топографической карте, пользователь должен выбрать пункт меню «Asphericity Corneal».

Эксцентриситет



Рисунок 35

Как можно видеть на рис. 55, панель разделена на четыре части.

Верхний левый прямоугольник (эксцентриситет главного меридиана (8 мм)) содержит три строчки:

- в первой строке вы можете прочесть апикальный радиус (Ro) и эксцентриситет (e) вдоль самого плоского меридиана (@);
- во второй строке приведены те же параметры, рассчитанные вдоль самого крутого меридиана; в третьей строке приведены средние значения апикального радиуса и эксцентриситета. Расчеты параметров основаны на круглой области с центром в центре колец диаметром = 8 мм.

Верхний правый прямоугольник (периферийные градусы) содержит те же параметры, что и в верхнем левом, но диаметр круглой области равен 4,5 мм.

Правый нижний прямоугольник содержит два параметра: эксцентриситет роговицы, называемую поверхностью зрачка (4,5 мм), и неровность поверхности (SD).

Последний параметр измеряет разницу между текущей кривизной роговицы и соответствующей асферической поверхностью наилучшего прилегания. На каждой панели значения кривизны и эксцентриситета форматируются в соответствии с настройками, выбранными с помощью элементов «Curvature» и «Asphericity», представленных в настройках.

Периферийные градусы

В таблице описан эксцентриситет роговицы при различных периферических градусах. (см. рис. 56).

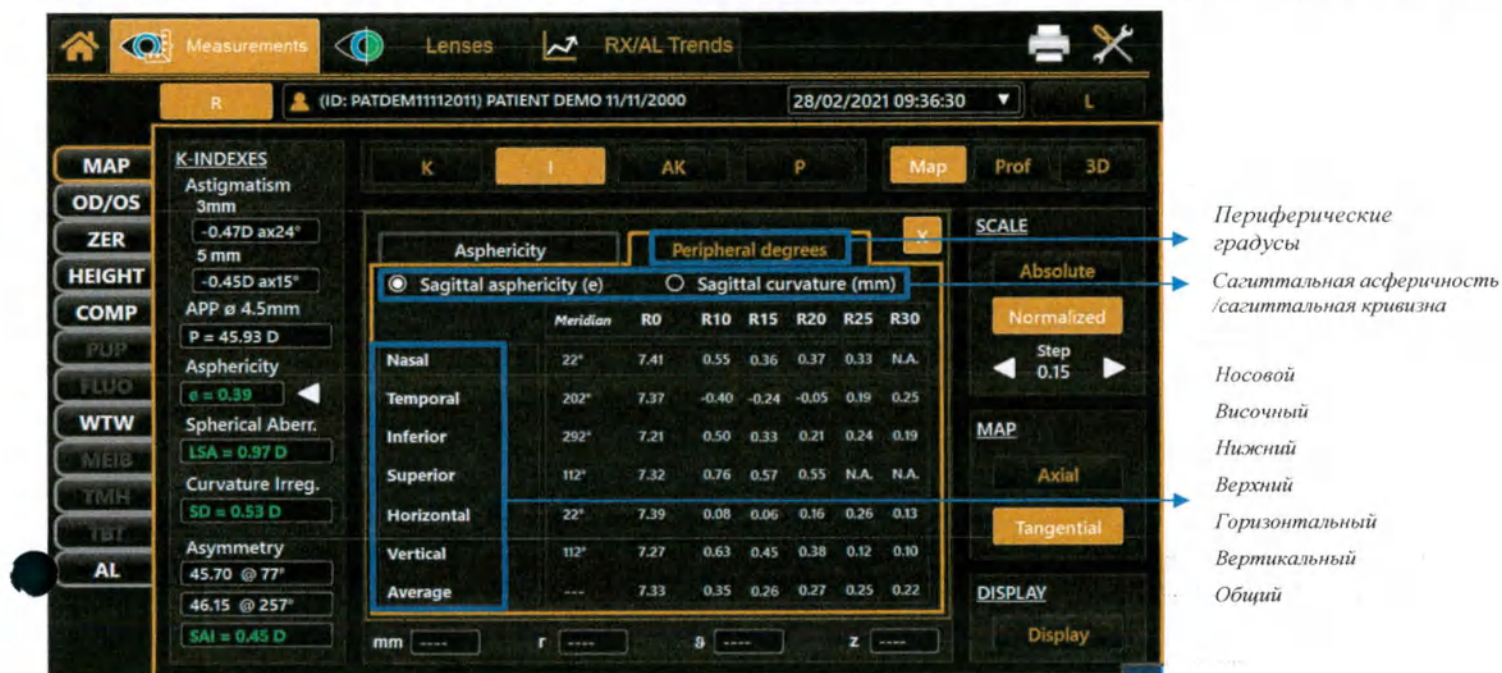


Рисунок 36

Первые четыре строки таблицы описывают значения параметров, исследованных вдоль носового, височного, нижнего и верхнего элимеридиана. Следующие две строки (горизонтальная и вертикальная) представляют соответственно среднее значение между носовым и височным параметрами и между нижним и верхним значениями параметров.

Последняя строка содержит средние значения общих параметров.

Первые два столбца показывают анализируемый меридиан и апикулярный радиус вдоль этого меридиана. Последовательные строки (R10, R15, R20, R25, R30) указывают значение эксцентриситета или сакиттальный радиус на различных периферийных градусах.

11.1.4 Кератоконус

Нажмите кнопку «АК», чтобы открыть скрининг на кератоконус, этот раздел разделен на две вкладки: КС и CLMI.

В КС отображается следующая информация:

- **АК:** Апикулярное искривление.
Оптическая сила вершины роговицы
- **АГС:** градиент кривизны роговицы.
Средние вариации оптической силы роговицы (на единицу длины) относительно апикулярного радиуса кривизны.
- **SI:** разница между средней оптической силой двух циркулярных зон, центрированных на вертикальной оси линейки и расположенных в нижней полусфере и в верхней полусфере роговицы соответственно.
- **Крi:** Индекс вероятности постановки диагноза кератоконус.

На основе комбинированной оценки первых трех показателей с индексом вероятности получаются три различных варианта: топографический снимок, несовместимый с кератоконусом (зеленый); подозрение на кератоконус (желтый); топографический снимок, совместимый с кератоконусом (красный).

Если топографический снимок совместим с кератоконусом или указывает на подозрение на кератоконус, числовые значения геометрических параметров конуса показаны в нижней части панели:

- **A:** площадь кератоконуса (мм^2)
- **D:** средний диаметр кератоконуса (мм)
- **r, o:** положение барицентра кератоконуса в полярной системе координат относительно центра топографической карты (мм , $^\circ$)
- **RND:** фактор циркулярности кератоконуса

В «CLMI» показана следующая информация (рис. 58):



Рисунок 37

- **Axial map CLMI:** Местоположение конуса и индекс магнитуды на основе осевой карты.
- **Tangential map CLMI:** Местоположение конуса и индекс магнитуды на основе тангенциальной карты.
- **DSI:** Дифференциальный секторный индекс.
- **PPK:** Процент вероятности кератоконуса.
- **Display CLMI:** позволяет вам выбрать, должна ли отображаться карта CLMI или нет.

11.1.5 Зрачок

Нажмите кнопку «P», чтобы открыть показатели зрачка (рис. 59):

Corneal Diameter: представляет собой диаметр роговицы пациента в мм .

KC: KC представляет собой центральную кератометрию в диоптриях.

Avg Pupil Power: Средняя оптическая сила роговицы при диаметре зрачка 4,5 мм

Pupil Dec.: Смещение зрачка от оптической оси.

Avg Pupil Ø: Средний диаметр зрачка.

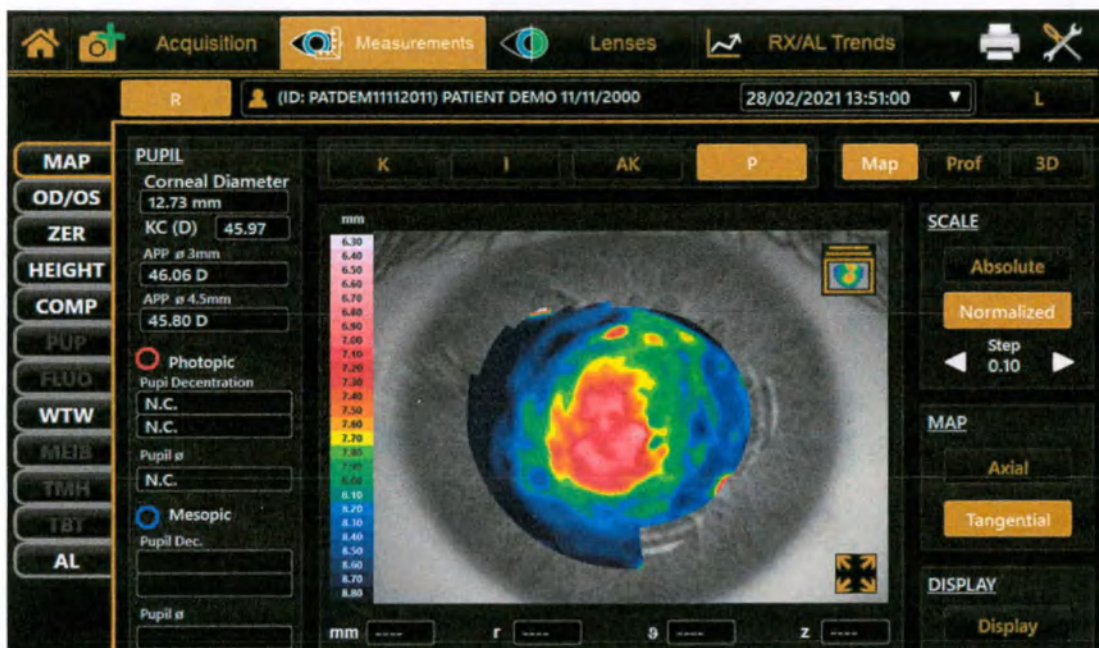


Рисунок 38

11.1.6 Галерея

Нажмите на значок в правом верхнем углу карты, чтобы перейти в галерею (рис. 60).

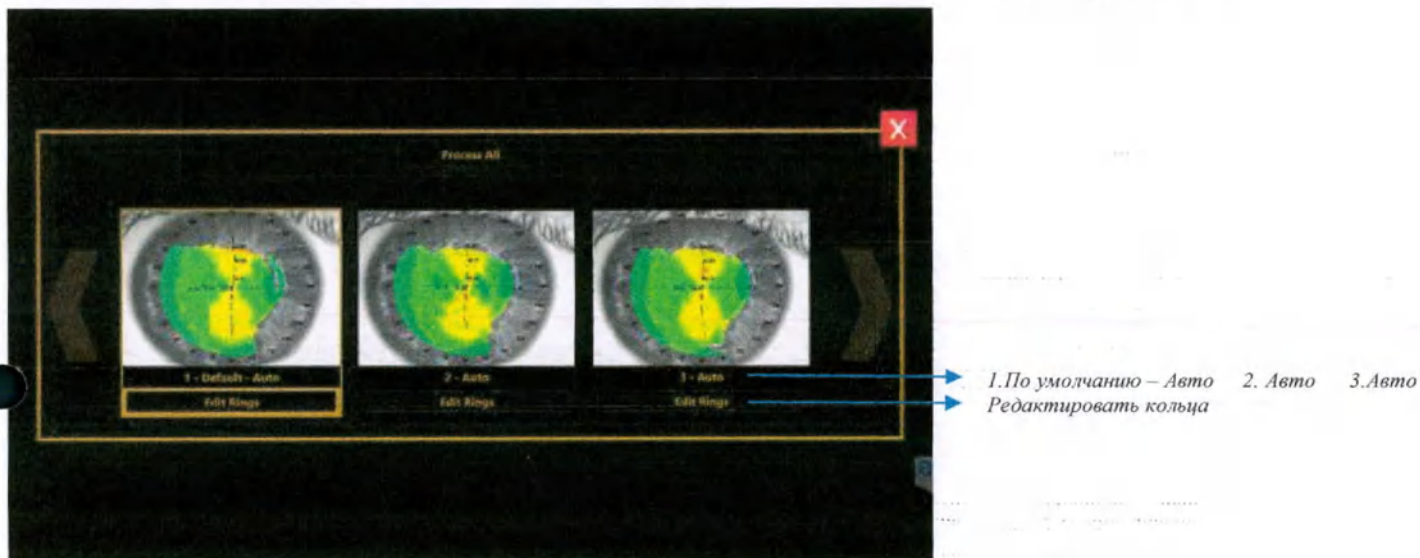


Рисунок 39

В галерее вы можете изменить изображение по умолчанию для всех собранных данных.

11.1.7 Полноэкранный режим

Из раздела карты (рис. 53) вы можете перейти в полноэкранный режим (рис. 61), нажав кнопку, расположенную в правом нижнем углу изображения. Чтобы закрыть раздел, нажмите на кнопку X в правом нижнем углу.

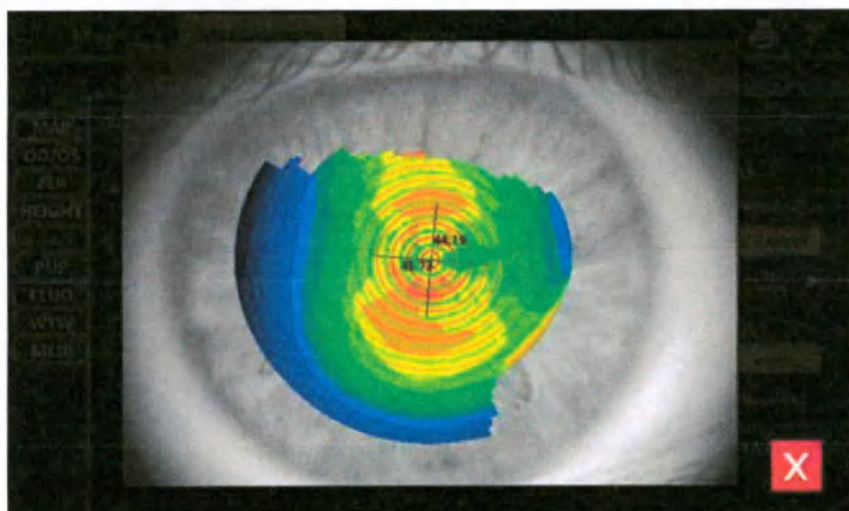


Рисунок 40

11.1.8 Профиль

Нажмите кнопку «Profile», чтобы просмотреть профиль кривизны вдоль самого крутого меридиана и самого плоского меридиана (красный и синий). Разница отображается зеленым цветом (рис. 62).

Нажимая кнопки со стрелками, вы можете изменить самый плоский и самый крутой меридианы.

График будет соответствующим образом изменен. Нажмите кнопку «Map», чтобы вернуться к топографической карте.



Рисунок 41

11.1.9 3D

Нажмите кнопку «3D», чтобы просмотреть 3D-карту кератометрических данных (рис. 63):

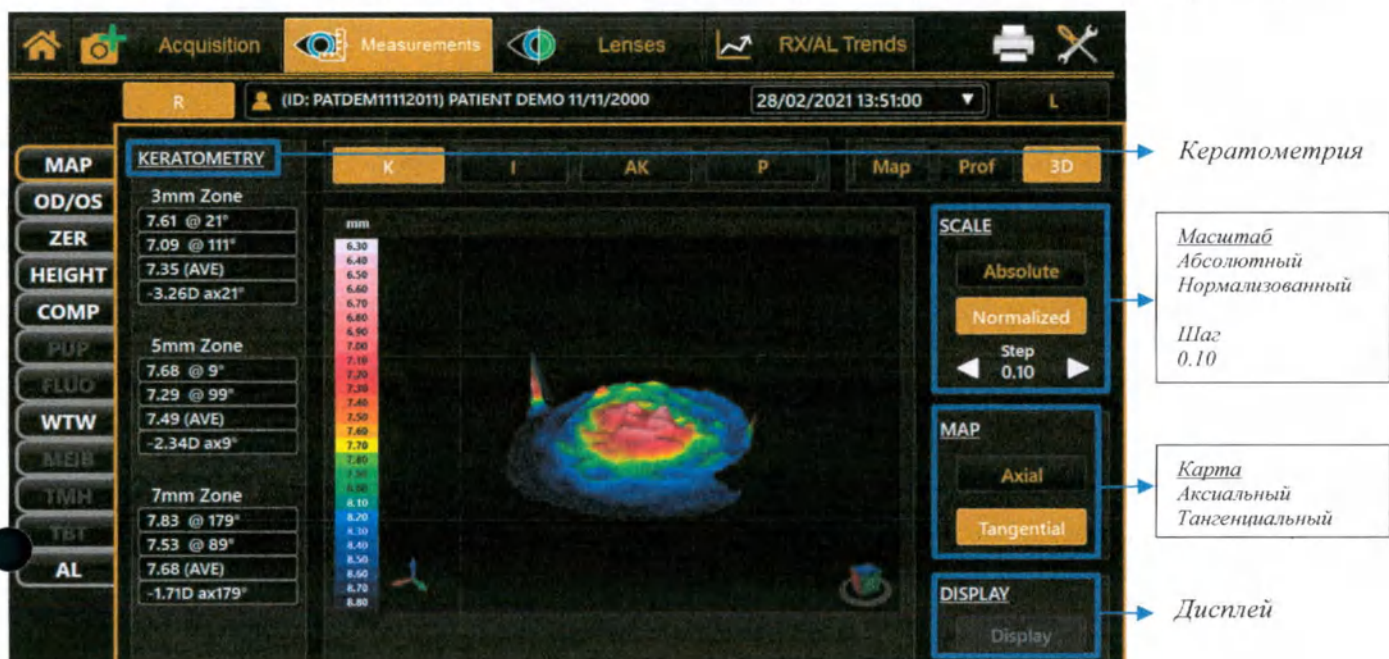


Рисунок 42

11.1.10 Редактирование колец

В этом разделе пользователь может отредактировать 24 кольца, чтобы улучшить топографическую карту (рис. 64).



Рисунок 43

Справа доступны инструменты навигации:

- Вверху отображается миниатюра изображения с красным прямоугольником внутри. Здесь отображается текущее положение внутри изображения; его можно перетаскивать и перемещать, чтобы увидеть разные части изображения.
- Внизу находится ползунок масштабирования, который позволяет пользователю увеличивать изображение от 100% до 1000%.

Инструменты редактирования находятся слева:

- В верхней области вы можете выбрать кольцо, которое хотите отредактировать;
- В центральной области доступны три кнопки:
 - ✓ «Delete Points», чтобы удалить части выбранного кольца;
 - ✓ «Delete Ring», чтобы удалить все выбранные кольца;
 - ✓ «Delete All», чтобы удалить все 24 кольца.
 - ✓ «Add Ring», чтобы выбрать, куда будет добавлено выбранное кольцо на изображении;
- Четыре стрелки и центральная кнопка, доступные внизу, активны только при включенной кнопке «Add Ring». Они позволяют пользователю перемещать курсор и подтверждать положение.

В верхней части изображения есть три кнопки:

- «Reset», чтобы сбросить исходные кольца;
- «Save», чтобы сохранить все изменения, внесенные пользователем;
- «Close», чтобы закрыть раздел.

11.2 OD/OS

В этом разделе вы можете сравнить данные OD и OS на одном экране (рис. 65):

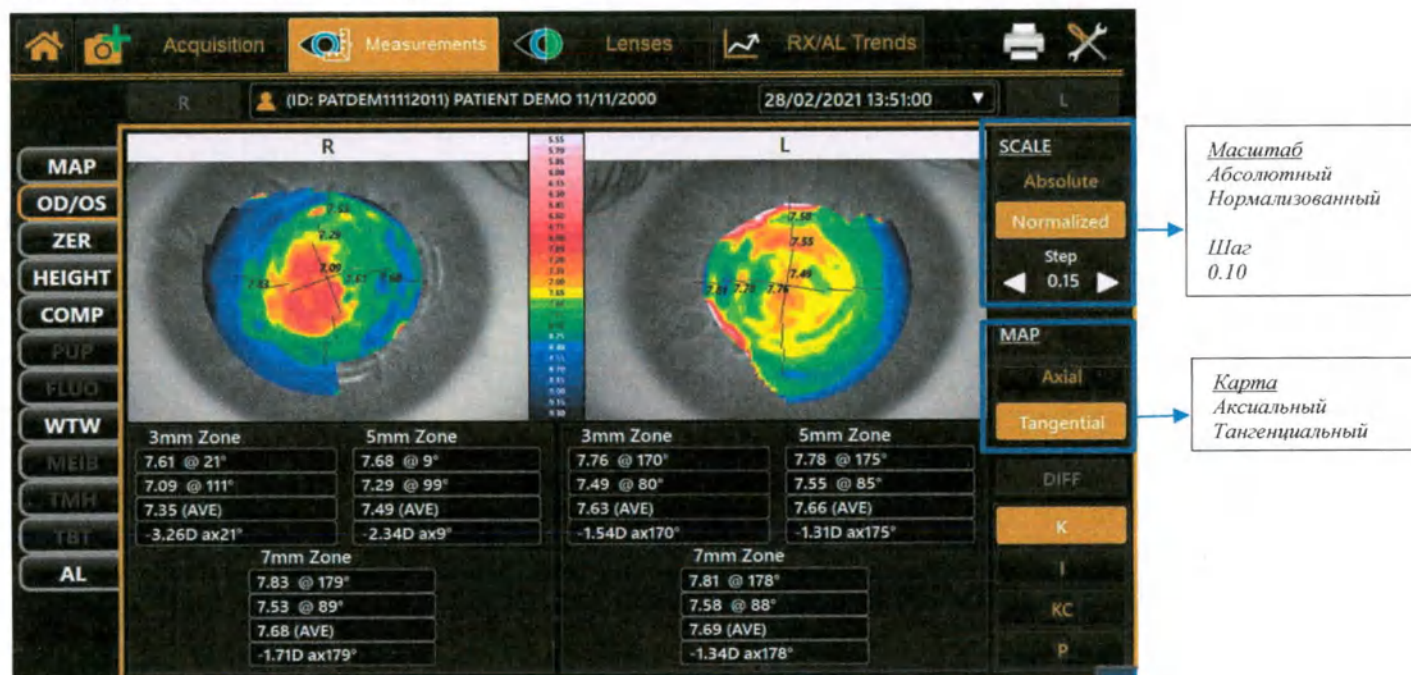


Рисунок 44

Как и в разделе «Map», вы можете переключаться между вкладками «K», «I», «KC» и «P».

Кнопка «DIFF» отключена, поскольку «difference map» разрешена только с одним и тем же глазом.

11.3 ZER- Цернике

Модуль Цернике обеспечивает всестороннее представление aberrаций волнового фронта, генерируемых передней поверхностью роговицы. Результаты по оси Цернике проиллюстрированы с помощью числовых индексов и графических представлений.

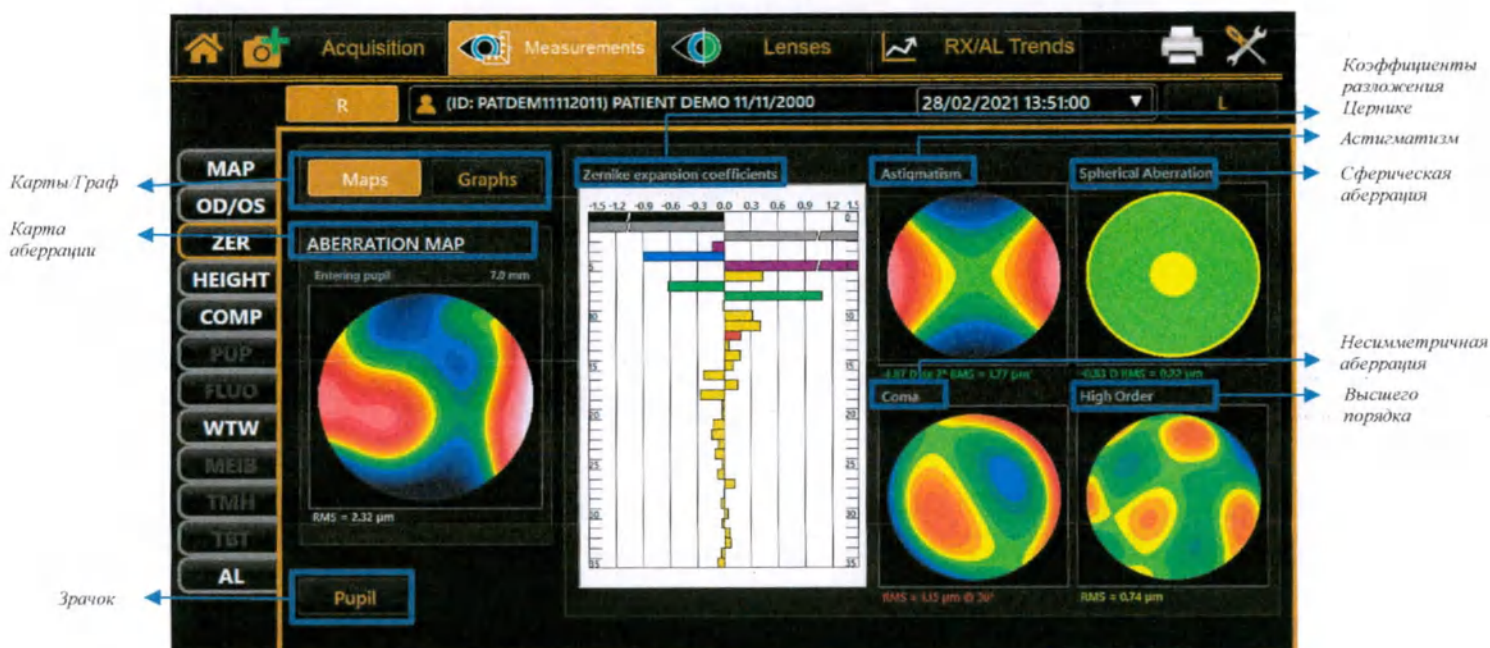


Рисунок 45

Нажмите на кнопки «OD» или «OS», чтобы просмотреть результаты анализа Цернике для правого или левого глаза.

Слева приведена подробная OPD Map, представляющая общую aberrацию, соответствующую сумме всех компонентов aberrации и значению RMS. Это позволяет количественно оценить отклонение относительно идеального волнового фронта. При входе в модуль отображается карта aberrаций (раздел «Maps»):

истограмма коэффициентов Цернике: на гистограмме показана значимость каждого из полиномов.

- Карта первичных aberrаций:
 - ✓ Astigmatism (Астигматизм): отображаются карта, величина в диоптриях, ось и среднееквадратичное значение
 - ✓ Spherical aberration (Сферическая aberrация): отображаются карта, величина продольной сферической aberrации в диоптриях и среднееквадратичное значение
 - ✓ Coma (Несимметричная aberrация): показаны карта, направление и среднееквадратичное значение
 - ✓ High Order (Аберрации высшего порядка): сгруппированы все компоненты на порядок выше первичных; отображаются карта и среднееквадратичное значение.

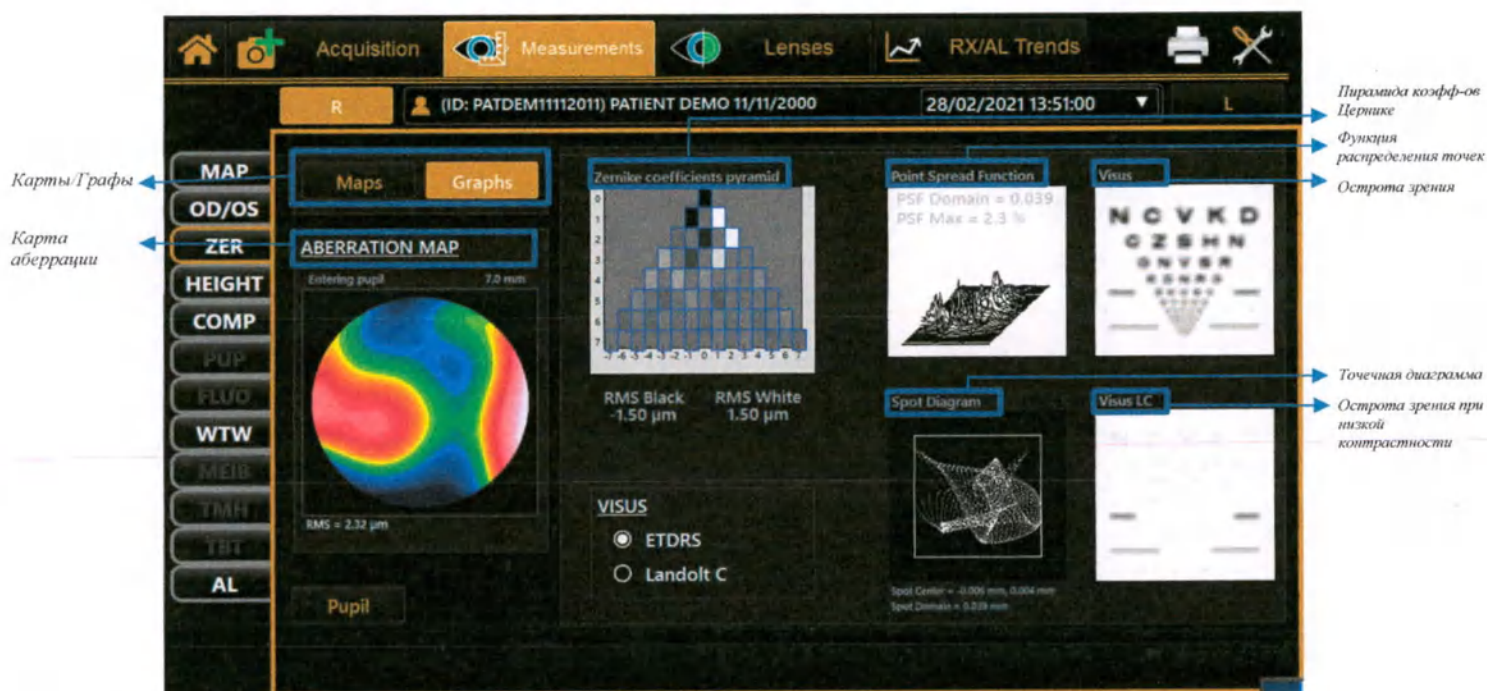


Рисунок 46

Нажмите на **«Graphs»** в левом верхнем углу, чтобы отобразить сводную информацию о состоянии зрения (рис. 68). В этом разделе отображается:

- Zernike Coefficient pyramid (Пирамида коэффициентов Цернике): представляет числовое значение каждого коэффициента с помощью шкалы серого; чем больше коэффициент, тем больше цветовой контраст с фоном пирамиды.
- Point Spread Function (Функция распределения точек): представляет информация об интенсивности волнового поля на сетчатке.
- Spot Diagram (Точечная диаграмма): представляет пространственное распределение волнового фронта по сетчатке.
- Visus/Visus Low Contrast (Острота зрения/Острота зрения при низкой контрастности): представляет информацию о реальном зрении пациента при высокой и низкой контрастности.

Приведенные данные относятся только к передней поверхности роговицы, а не ко всей оптической системе глаза.

Нажмите кнопку **«Maps»** чтобы вернуться к отображению карт.

Кнопка **«Pupil»** открывает панель (рис. 68), где вы можете выбрать диаметр зрачка (в диапазоне от 2 мм до 7,5 мм), чтобы увидеть, как изменяются аберрации при изменении диаметра зрачка.

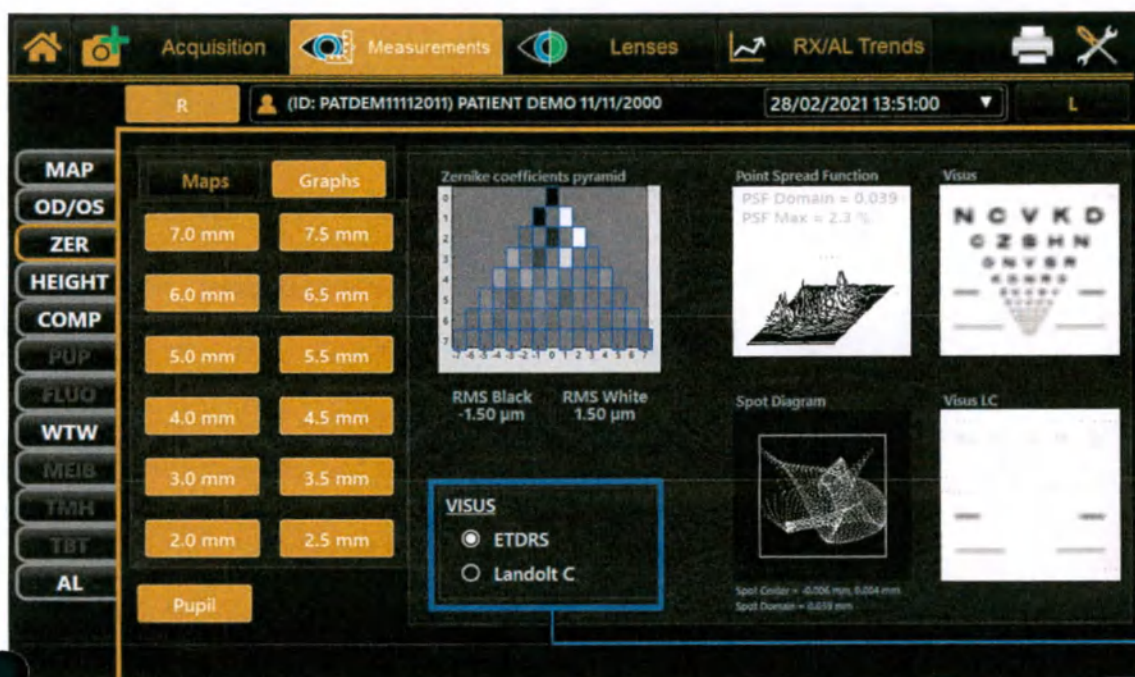
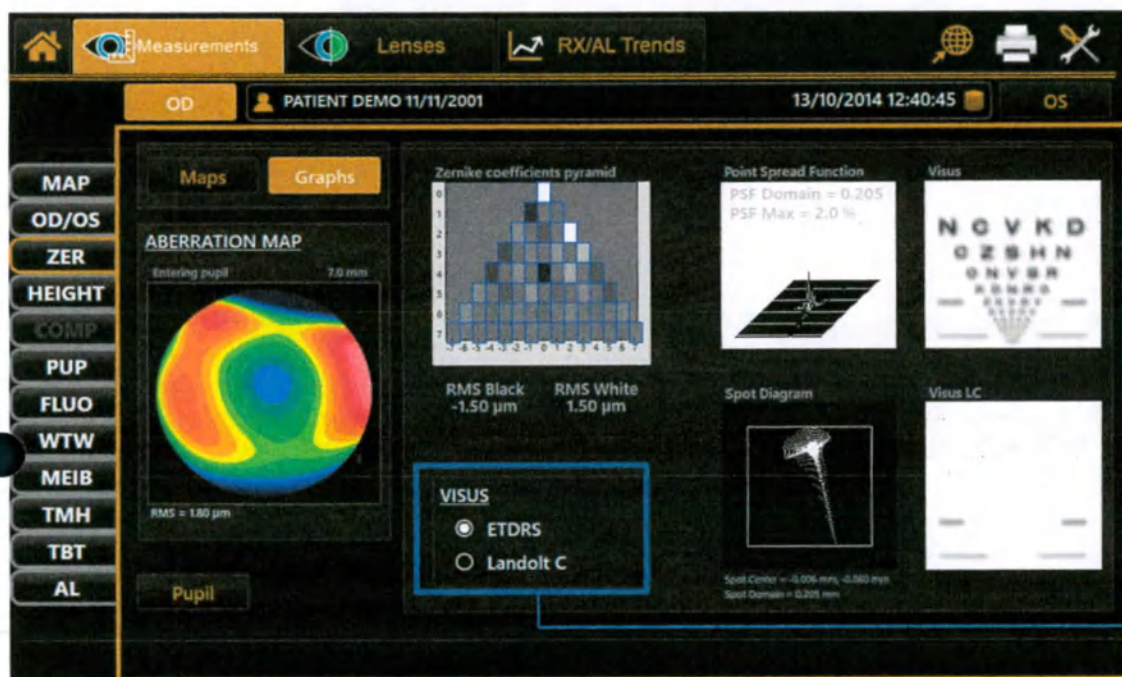


Рисунок 47

Возможно переключение между режимами симуляции зрения с использованием оптоотипов EDTRS или Ландольта.



11.4 Высота

Раздел «**Height**» позволяет пользователю сравнить роговицу пациента с референсной поверхностью (рис. 69):



Рисунок 48

В правой колонке можно:

- Выбрать между «**Absolute**» и «**Normalized**» шкалами с возможностью изменения шага нормализованной шкалы.
- Выбрать «**Best Fit Diameter**» и выбрать наиболее подходящий диаметр в диапазоне от 3 мм до 8 мм.
- Выбрать «**Reference Surface**» и выбрать следующие поверхности:
 - ✓ Spherical (Сферичность): пользователь может изменить «**Radius Flat**» (Радиус плоскости).
 - ✓ Aspherical (Асферичность): пользователь может изменить «**Radius Flat**» (Радиус плоскости) и «**Asphericity**» (Асферичность).
 - ✓ Asphero – Toric (Асферо-торичность): пользователь может изменить «**Radius Flat**» (Радиус плоскости), «**Toricity**» (Торичность) и «**Asphericity**» (Асферичность).
 - ✓ Differential (Дифференциальность): пользователь может выбрать изображение другого исследования того же пациента, чтобы сравнить его с текущим исследованием (рис. 70).

При нажатии на любую точку карты программное обеспечение предоставит следующую информацию:

- **r**: расстояние точки от центра изображения в противоположных координатах.
- **lb**: угол расстояния **r**.
- **Height**: расстояние между точкой роговицы пациента и контрольной точкой поверхности.

В режиме альтиметрии по-прежнему можно увидеть вкладки «К», «I», «КС» и «Р».

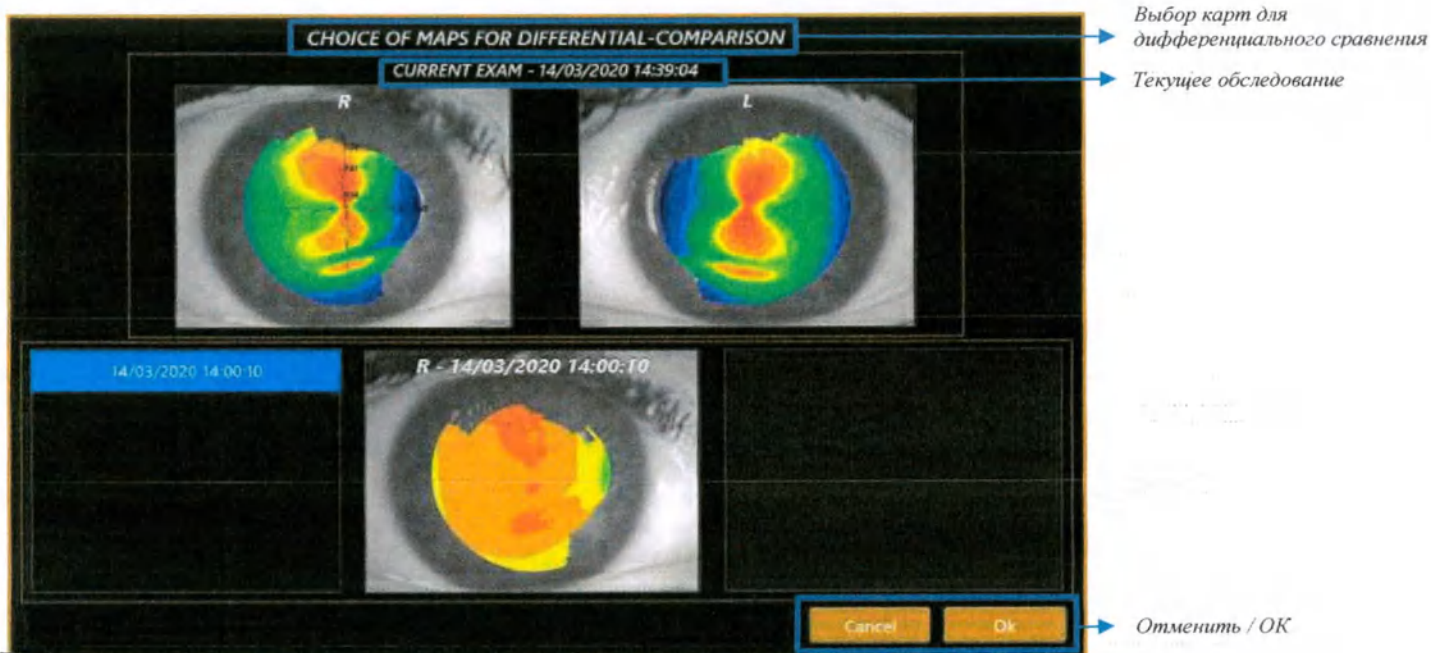


Рисунок 49

11.4.1 Профиль

Нажмите кнопку «**Profile**», чтобы просмотреть профиль кривизны вдоль крутого меридиана или плоского меридиана (рис. 71).



Рисунок 50

Масштабировать график можно с помощью кнопок «**50µm**», «**10µm**» и «**5µm**», расположенных под графиком.

Нажмите кнопку «**Close**», чтобы вернуться к топографической карте.

11.4.2 3D

Нажмите кнопку «3D», чтобы просмотреть 3D-карту альтиметрических данных (рис. 72).

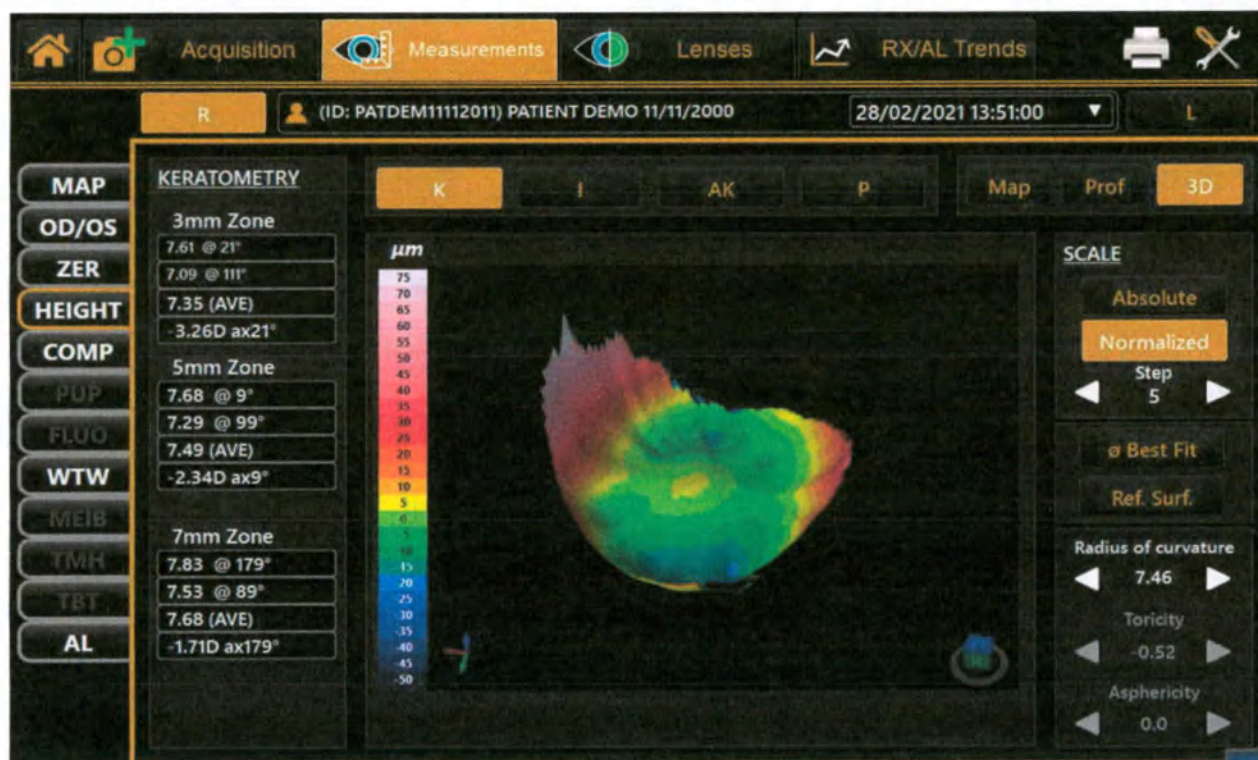


Рисунок 51

11.5 COMP- Сравнение

Режим сравнения позволяет пользователю сравнить данные текущего исследования с данными другого исследования того же пациента (рис. 73).

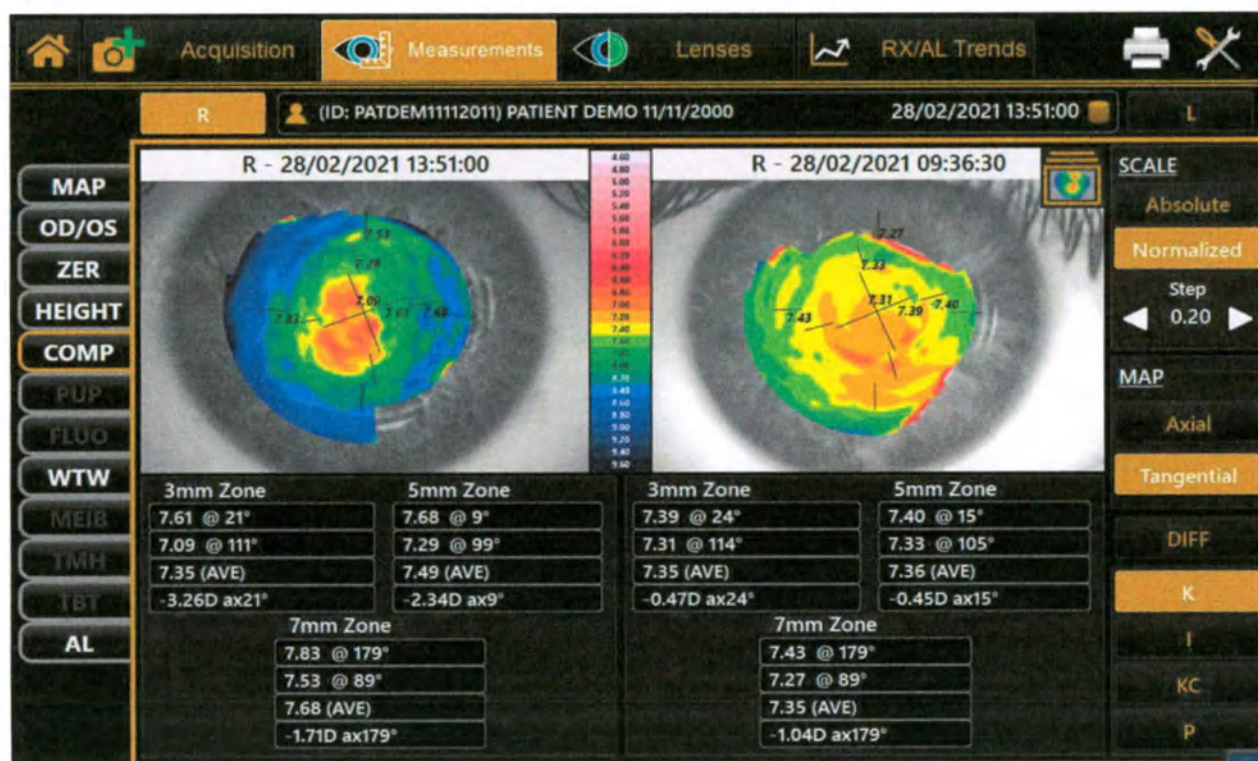


Рисунок 52

При нажатии кнопки «COMP» появляется интерфейс, показанный на рис. 74, и программное обеспечение позволяет выбирать в списке исследований пациента выбранное.

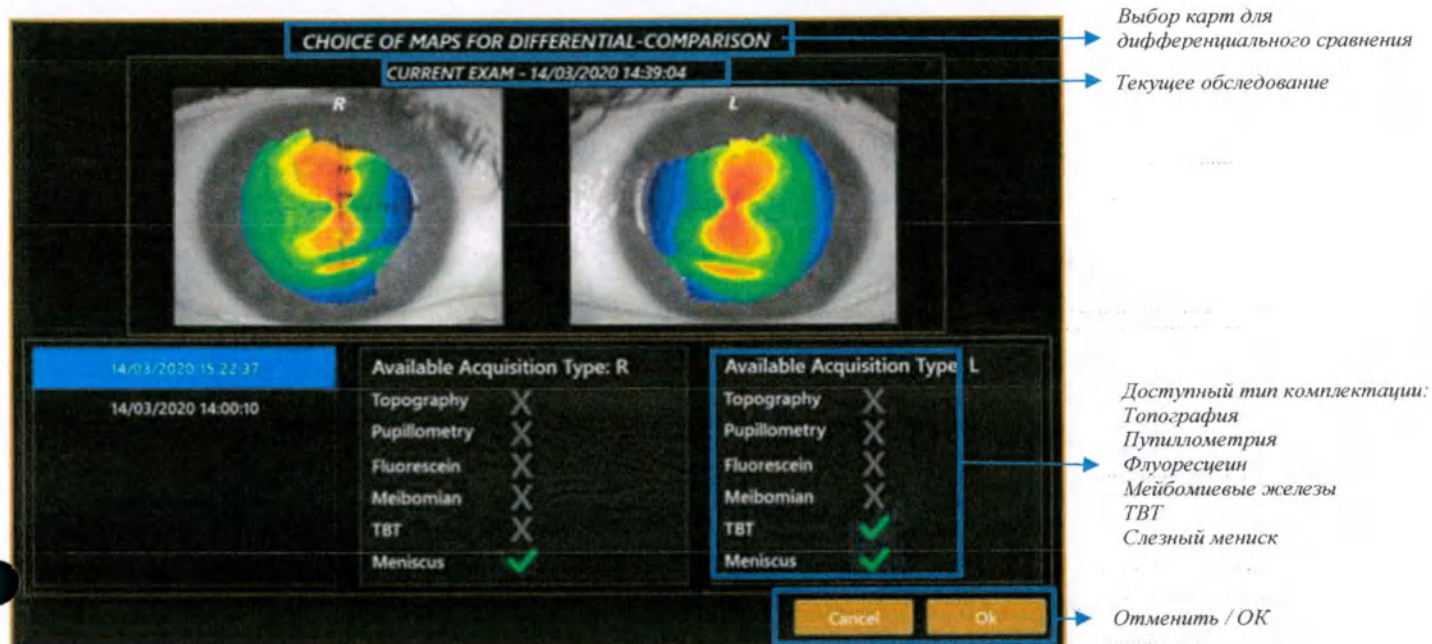


Рисунок 53

В режиме сравнения по-прежнему можно увидеть вкладки «К», «I», «КС» и «Р»; кроме того, можно выбрать кнопку «DIFF» (см. соответствующий параграф).

Пользователь также может изменить:

- MAP: можно выбирать между осевым и тангенциальным.
- SCALE: можно выбирать между абсолютным и нормализованным, для нормализованной карты пользователь может установить шаг.

Изменить сравнительное исследование можно, нажав кнопку «X» в правом верхнем углу карты сравнительного исследования.

11.5.1 DIFF- Дифференциал

Нажав кнопку «DIFF» в режиме сравнения, пользователь переходит в дифференциальный режим (рис. 75).



Рисунок 54

В этом разделе можно увидеть карту различий между текущим исследованием и исследованием, выбранным пользователем.

Под картами вверху слева и вверху справа находятся основные указатели соответствующих карт.

Над дифференциальной картой есть четыре дифференциальных значения, которые появляются после нажатия на дифференциальную карту:

- P: разница между диоптрийной силой;
- r: разница между радиусами кривизны;
- d: расстояние курсора от центра изображения;
- g: угол отклонения курсора от базовой линии.

Пользователь может изменить шаг дифференциальной карты, нажав на две стрелки рядом с меткой шага.

Нажмите кнопку «COMP», чтобы вернуться в режим сравнения.

11.6 PUP- Пупиллометрия

Модуль пупиллометрии позволяет пользователю отображать и анализировать динамическую и статическую пупиллометрию (изображения зрачков, полученные в условиях контролируемого освещения).

В норме при проведении пупиллометрии устройство работает в динамическом режиме (рис. 76).

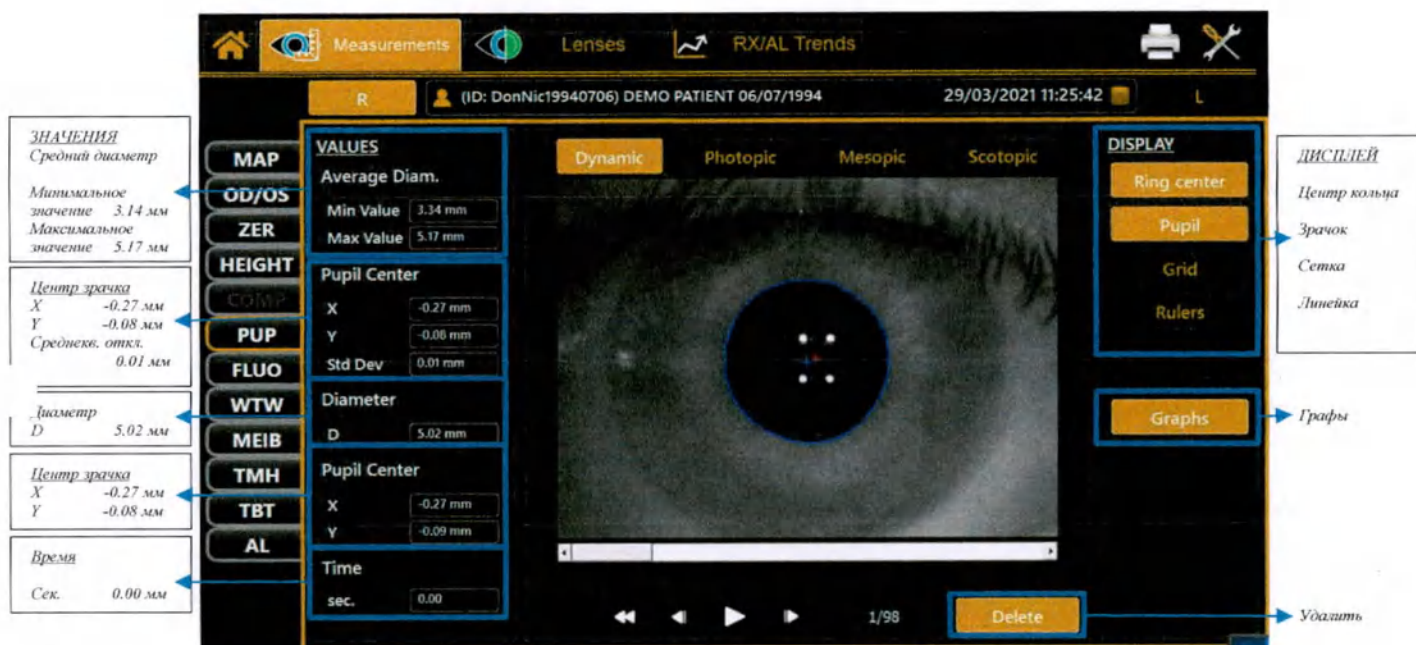


Рисунок 55

Нажмите «OD» или «OS», чтобы отобразить зрачковые данные правого или левого глаза соответственно.

До тех пор, пока глаза пациента видны, кнопки будут расположены под главным экраном. Эти кнопки используются для навигации между полученными кадрами. Текущий кадр отображается рядом с кнопками.

11.6.1 Дисплей

- Ring Center: показывает положение точки фиксации.
- Pupil: показывает синее кольцо, выделяющее края зрачка.
- Grid: показывает наложенную сетку.
- Rulers: отображаются откалиброванные линейки.

11.6.2 Последовательность

Пользователь может выбрать последовательность изображений для отображения с помощью кнопок сверху:

- Dynamic
- Photopic
- Mesopic
- Scotopic

Активными являются кнопки, для которых доступен хотя бы один захват.

11.6.3 Динамическая

При нажатии на кнопку «Dynamic» для отображения динамической пупиллометрии в левом столбце также будет отображена следующая информация:

- Average: значение максимального и минимального диаметра зрачка, измеренное на всех полученных изображениях во время последовательности.
- Pupil Center: декартовы координаты среднего центра зрачка и его стандартное отклонение.
- Diameter: диаметр зрачка для выбранной рамки.
- Pupil Center (frame): декартовы координаты центра зрачка выбранного кадра.

11.6.4 Фотопический, мезопический, скотопический

При нажатии на кнопки «Photopic», «Mesopic», «Scotopic» данные статической пупиллометрии будут отображаться со следующей информацией:

- Значение среднего диаметра зрачка, измеренное для всех изображений, полученных во время последовательности.

Другая информация такая же, как уже описанная для динамической пупиллометрии.

11.6.5 Функции

Графики

Нажмите кнопку «Graphs», чтобы отобразить графики, относящиеся к зрачку. Эта функция описана в следующем параграфе.

Удалить

При нажатии кнопки «Delete» система удаляет текущий кадр пупиллометрии и содержащиеся в нем данные.

11.6.6 Графики

В этом разделе отображаются три типа графиков:

- Децентрация (рис. 77)
- Выдержка (рис. 78)
- Статистика (рис. 79)

На всех этих графиках вы можете выбрать глаз, который хотите проанализировать, нажав «OD» или «OS».

Кнопка «Close» закрывает графики.

11.6.6.1 Децентрация

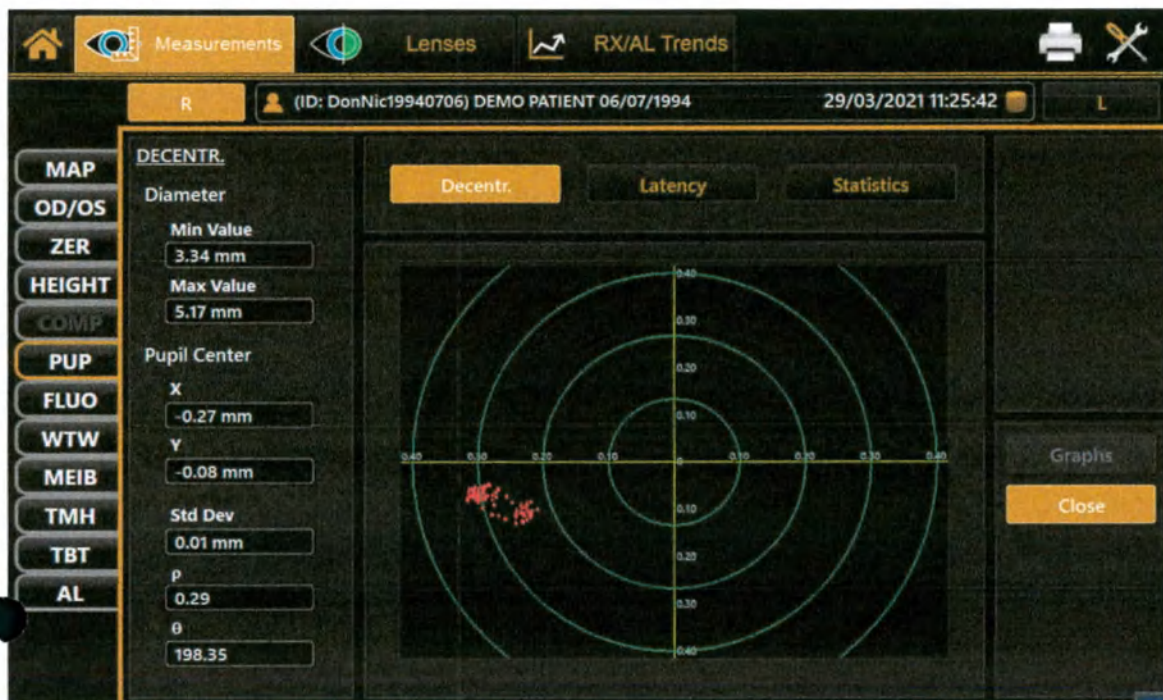


Рисунок 56

Зеленые концентрические круги обозначают децентрацию центра зрачка относительно точки фиксации.

Красная линия, с другой стороны, представляет изменения координат во время проведения динамической пупиллометрии.

11.6.6.2 График запаздывания



Рисунок 57

На графике показано время в секундах по оси абсцисс и диаметр зрачка в мм по оси ординат в стандартизированной шкале, основанной на зарегистрированном максимальном и минимальном значении. Изменение диаметра зрачка с течением времени представлено ниже.

Принимая во внимание, что динамическая пупиллометрия заключается в получении различных изображений в условиях переменной освещенности, от скотопического до фотопического и обратно к скотопическому, на экране «Settings» можно установить время сбора данных для каждого режима (поясняется позже). В левом столбце показан ключ к графику.

- Красный: для съемки в условиях скотопического освещения.
- Зеленый цвет указывает на фазу сужения зрачка после изменения яркости, вызванного включением светодиодов.
- Синий: для фазы расширения зрачка после перехода от включения светодиодов к выключению светодиодов.

Примечание. Эти графики доступны только в том случае, если была проведена динамическая пупиллометрия.

11.6.6.3 Статистика



Рисунок 58

На данном графике представлено процентильное распределение значений каждого измерения в контролируемых световых условиях.

Как указано в ключе справа и значениях, подробно описанных слева, красная линия представляет собой среднее значение выборки, синяя рамка — интервал значений между процентилями 25% и 75%, зеленая линия — интервал значений между процентилями 10 % и 90 %, а красным кружком — значения за пределами этого интервала.

График отображается только в том случае, если изображения зрачка были получены в фотопических, мезопических или скотопических условиях.

11.7 FLUO - флуоресцеин

Модуль исследования с флуоресцеином (рис. 80) позволяет оценить физическое состояние роговицы,

а также проверить положение контактной линзы и ее прилегание к роговице.

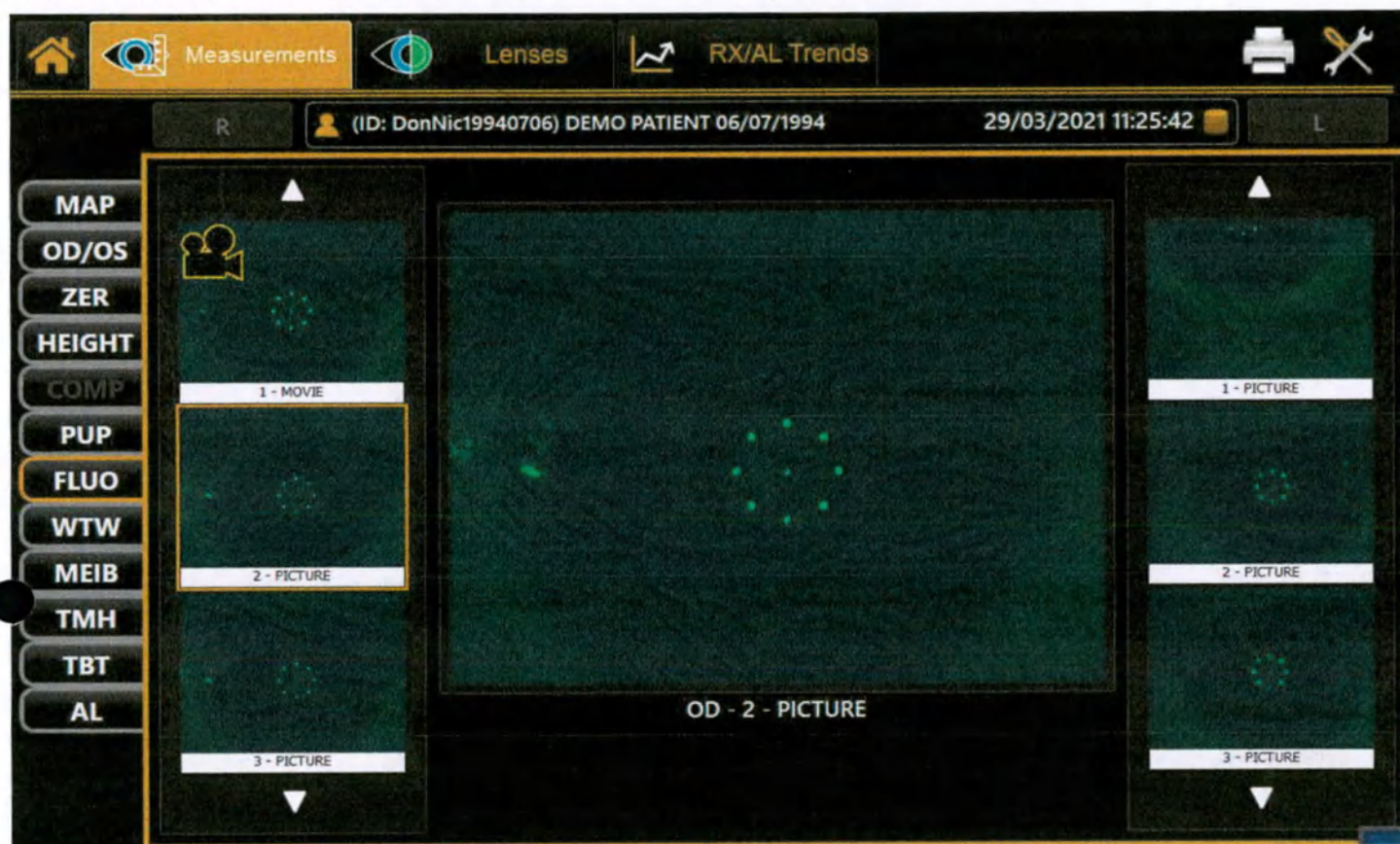


Рисунок 59

Полученные изображения и видео можно посмотреть в галерее.

При запуске модуля исследования с флуоресцеином в главном окне отображаются первые полученные данные в галерее.

При нажатии на изображение оно отображается в главном окне.

ри нажатии на видео его воспроизведение начинается автоматически.

В зависимости от выбора и глаза будет выделено изображение или видео, к которому он относится.

Две цифры справа внизу обозначают номер изображения, отображаемого в главном окне, и общее количество изображений в галерее.

11.8 WTW – От белого к белому

В этом режиме возможен просмотр расчетных значений горизонтального диаметра роговицы (рис. 81).

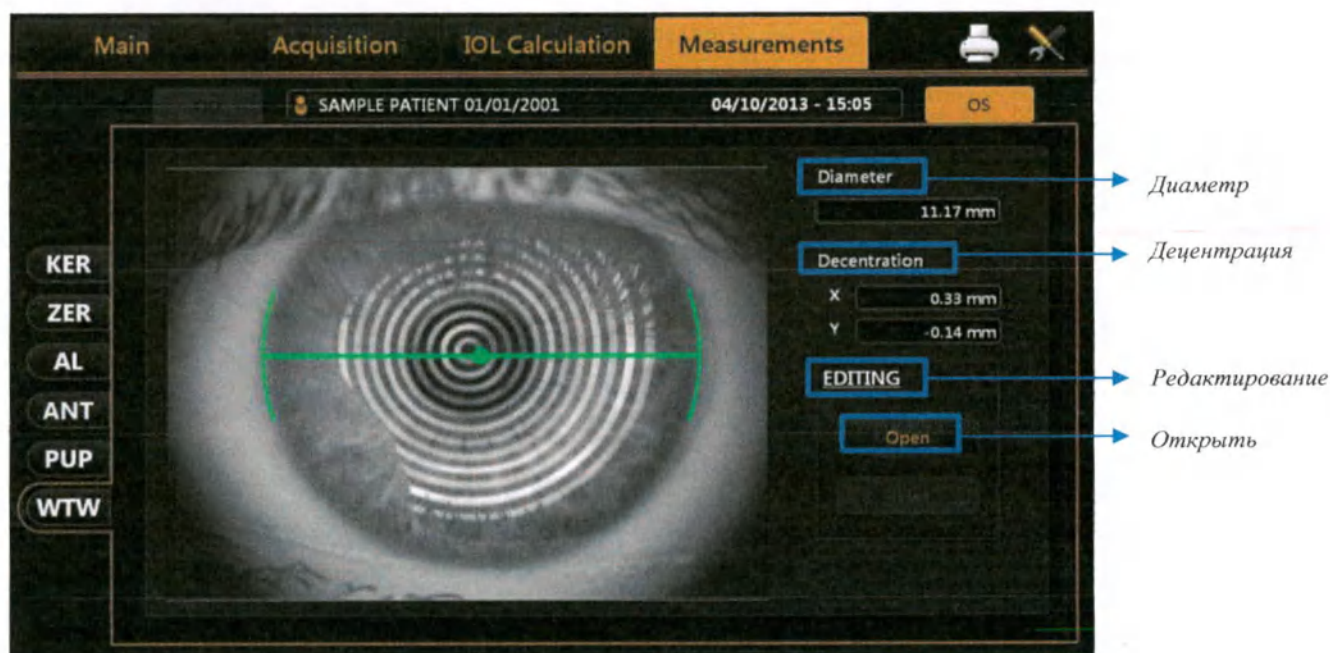


Рисунок 60

Нажав кнопку «Open» в меню «Edit» (рис. 82), пользователь может вручную изменить положение индикаторов для увеличения точности измерений.

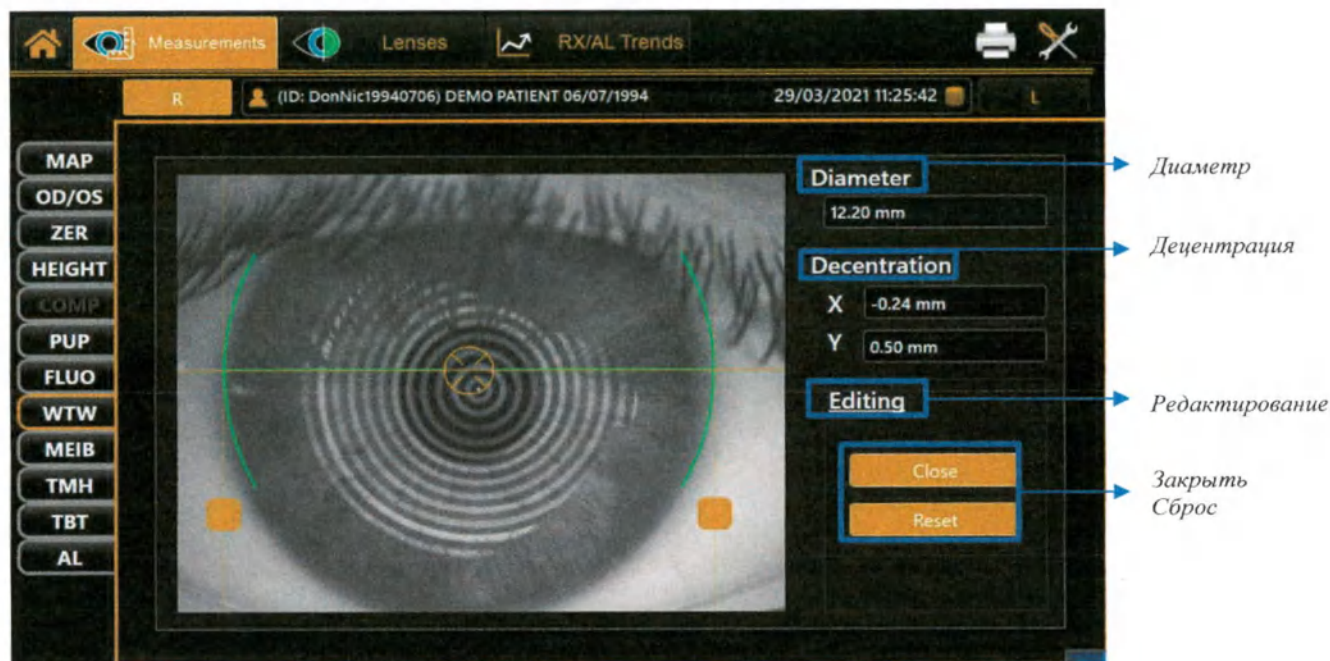


Рисунок 61

Рядом с изображением, полученным в результате автоматического расчета белого по белому, вы можете увидеть:

- Corneal diameter (Диаметр роговицы).
- Децентрация (Decentration): отклонение центра радужной оболочки относительно точки фиксации.

При изменении положения индикаторов также обновляются значения диаметра роговицы и смещения зрительных осей x и y. Кнопка «Reset» сбрасывает все значения к значениям, полученным в результате автоматических расчетов системы.

11.9 MEIB – Мейбомиевы железы

В разделе Мейбомиевой железы пользователь может просмотреть все изображения, которые были сделаны в разделе получения изображения мейбомиевых желез. Также можно изменить тип и уровень увеличения. (Рис. 84).



Уровень улучшения

Отказ от ответственности:
Эти результаты НЕ являются
диагностическими показателями, которые
можно использовать для определения
методов лечения. Может использоваться в
комбинации с другими диагностическими
тестами и профессиональной оценкой.

Рисунок 62



РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Результаты НЕ дают диагностических показаний для определения методов лечения.

Может использоваться в сочетании с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.

Анализ мейбомиевых желез



При активированной кнопке «**Analysis**» (как на рисунке выше) пользователю разрешается рисовать пальцем область, используемую для анализа.

После выполнения область результатов будет окрашена в:

- **Синий:** область, не покрытая железами
- **Розовый:** обрабатываемая область, покрытая железами

Вверху изображения находится «**Area of Loss**», которая представляет собой процент области, не покрытой железами, по отношению ко всей области.

Ниже также перечислены некоторые функциональные кнопки:

Analysis	Analysis: Включить или отключить анализ
	Pencil (Add function): Позволяет добавлять определенную зону к интересующей области. Область можно добавить, «нарисовав» ее пальцем, точно так же, как карандаш в любой программе для рисования.

	Eraser (Remove function): Позволяет удалить определенную зону из интересующей области. Область можно удалить, «нарисовав» удаляемую зону пальцем, точно так же, как резинку в любом программном обеспечении для рисования.
	Reload: Отменяет последние изменения и перезагружает последнюю сохраненную карту (сохранение выполняется при сохранении исследования).
	Clean: Очищает интересующую область
	Cancel action: Отменяет последнее изменение
	Restore action: Восстанавливает последнее отмененное изменение

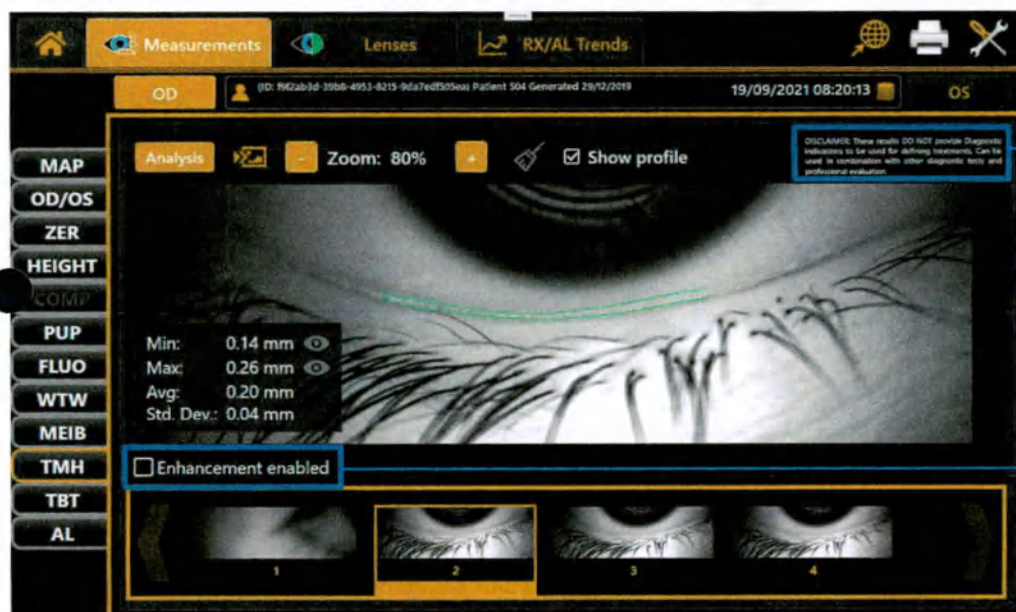
11.10 ТМН – Высота слезного мениска

В разделе ТМН пользователь может просмотреть все изображения, которые были сделаны при съемке слезного мениска.

На рисунке показаны штангенциркули, добавленные пользователем, с указанием положения, угла и высоты слезного мениска, выраженные в миллиметрах. Можно запустить обработку для создания профиля всего мениска.



РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Результаты НЕ дают диагностических показаний для определения методов лечения. Может использоваться в сочетании с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.



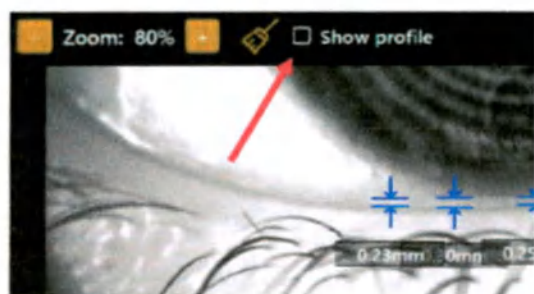
Отказ от ответственности: Эти результаты НЕ являются диагностическими показаниями, которые можно использовать для определения методов лечения. Может использоваться в комбинации с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.

→ Включить улучшение

Пользователь может увеличивать и уменьшать масштаб изображения с помощью кнопки функции масштабирования в левой верхней части окна.



Кнопка  позволяет экспортировать изображения ТМН. Если функция анализа включена, приложение экспортирует обработанное изображение, в противном случае оно экспортирует захваченное изображение.



11.10.1 Штангенциркули для измерения высоты слезного мениска

Пользователь может добавить штангенциркуль для измерения высоты слезного мениска, просто нажав на изображение в том месте, где он хочет его добавить.

После добавления приложение выбирает только что добавленные штангенциркули и переходит в режим «edit» (см. рисунок ниже).

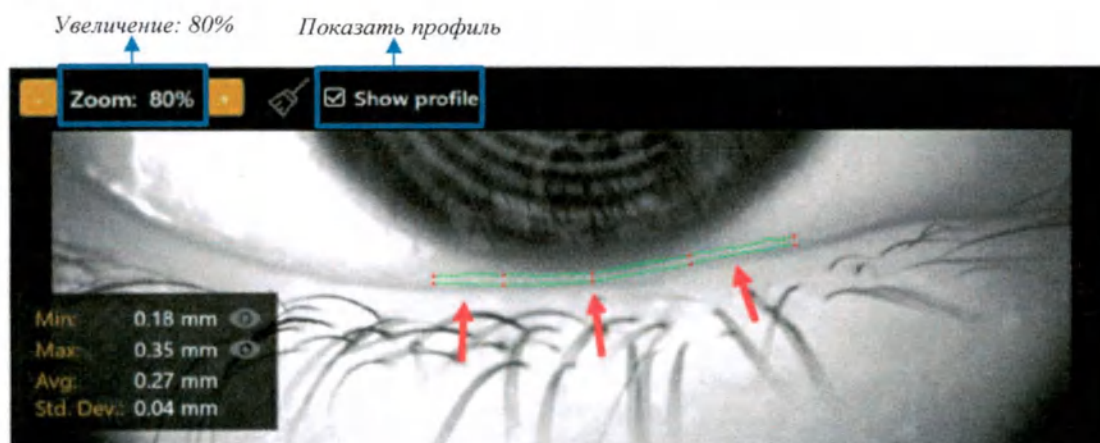
В этом режиме отображаются функции:

	Подтверждение и закрытие режима редактирования.
	Удаление штангенциркуля.
	Увеличение высоты штангенциркуля.
	Уменьшение высоты штангенциркуля.
	При нажатии кнопки штангенциркуль перетаскивается
	При нажатии кнопки штангенциркуль поворачивается

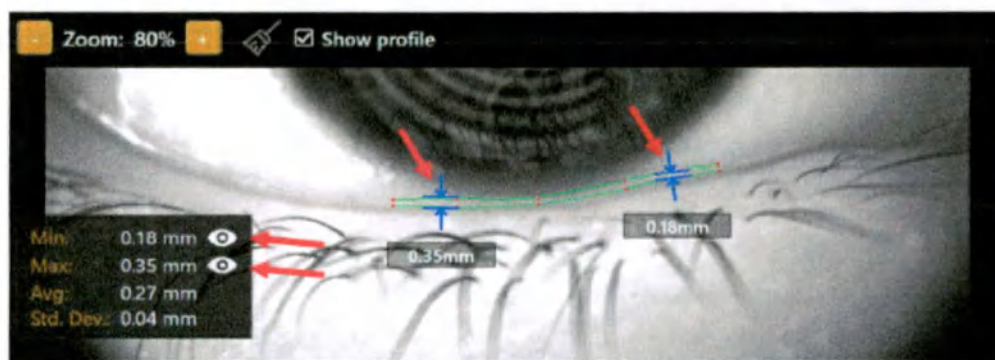
Возможно редактирование уже добавленных штангенциркулей при нажатии на них.

11.10.2 Профили высоты слезного мениска

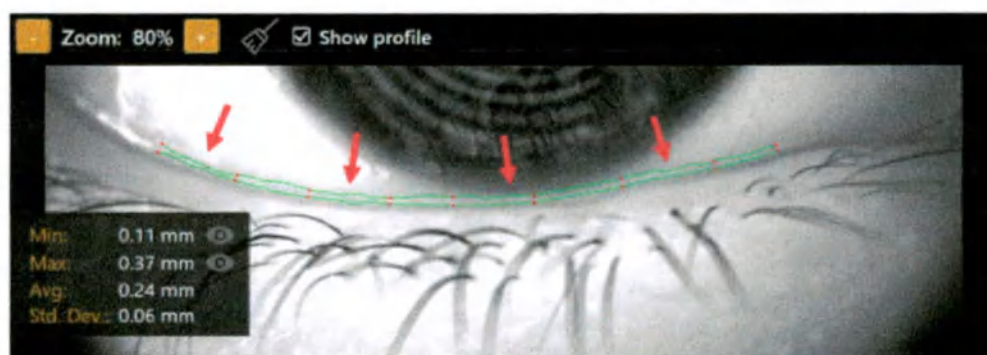
После того как вы вручную разместили достаточное количество штангенциркулей по высоте слезного мениска, вы можете включить «Show profile», чтобы автоматически выполнить отрисовку профиля слезного мениска.



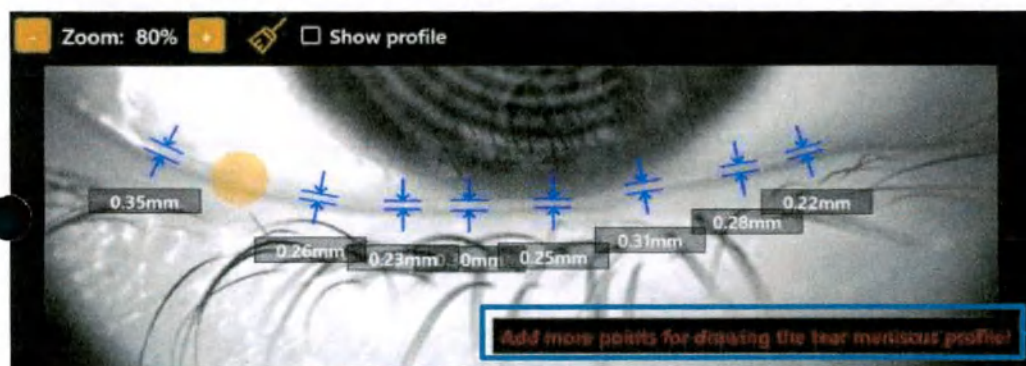
В левом нижем углу экрана измерения находится таблица с данными профиля, в которой отображаются минимальная и максимальная высоты профиля, найденные путем проверки.



Сняв флажок «Show profile», снова отобразятся штангенциркули по высоте, и вы сможете добавить больше точек или отредактировать существующие, чтобы выполнить другой расчет длины профиля.

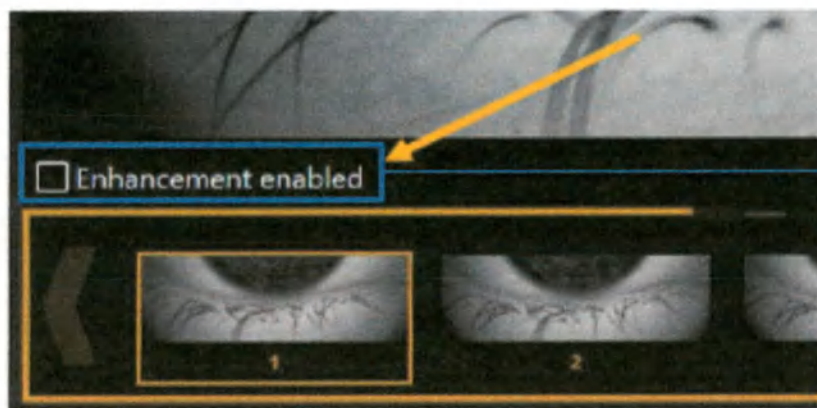


Чтобы выполнить точную отрисовку профиля, программа уведомляет мигающим сообщением и анимирует кругом точку, в которой требуется другой профиль высоты.



Добавьте больше точек для отрисовки профиля слезного мениска!

Нажав «Enhancement enabled» в правом нижнем углу экрана измерения, также можно увеличить контрастность полученного изображения, чтобы немного точнее отобразить профиль слезного мениска.



Включить улучшение

11.11 TBT - анализ времени разрыва слезной пленки

В разделе TBT можно просмотреть результаты TBT и Blink-анализа. Раздел состоит из 4 показателей, описанных в следующих параграфах. В правом столбце галерея, показывающая все снимки, выполненные для текущего глаза. При нажатии на каждый элемент галереи данные соответствующего исследования отображаются в каждом показателе.

⚠ РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Результаты НЕ дают диагностических показаний, которые можно использовать для определения лечения. Может использоваться в сочетании с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.

11.11.1 Краткое содержание

Среди всех осуществленных исследований значения указаны следующим образом:

- $\Delta 5\%$ level TBT ($\Delta 5\%$ Уровень TBT (время разрыва слезной пленки)): среднее значение уровня TBT 5% , измеренного при каждом сборе данных.
- IBI (доступно, если выполняется обнаружение BLINK): средний интервал между морганиями.
- OPI (индекс защиты глаз): доступен, если доступен IBI, это показатель между уровнем $\Delta 5\%$ TBT и IBI.

Уровень TBT 5% 4.8с
Продолжительность 2.6с
Индекс защиты глаз 1.8

Отказ от ответственности:
Эти результаты НЕ являются диагностическими показаниями, которые можно использовать для определения методов лечения. Может использоваться в комбинации с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.

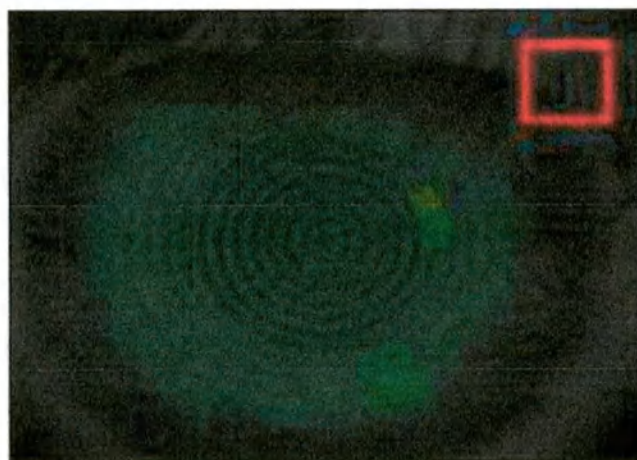


Карты секторов показывают для каждого сектора, в котором был обнаружен разрыв, время разрыва с цветовой кодировкой в секундах, где красноватые цвета обозначают сектора, которые разорвались через короткое время после моргания, а зеленые сектора, которые разорвались через более

длительное время после моргания. Для каждого сектора время разрыва является средним среди всех измерений. Незакрашенные сектора не имели разрыва ни в одном исследовании.

График показывает по времени текущий процент секторов с разрывами для каждого измерения.

Можно исключить отдельное измерение из сводного обзора и средних индексов, сняв флажок с изображения исследования из галереи. Исключение/включение повлияет также на соответствующий отчет по TBT.



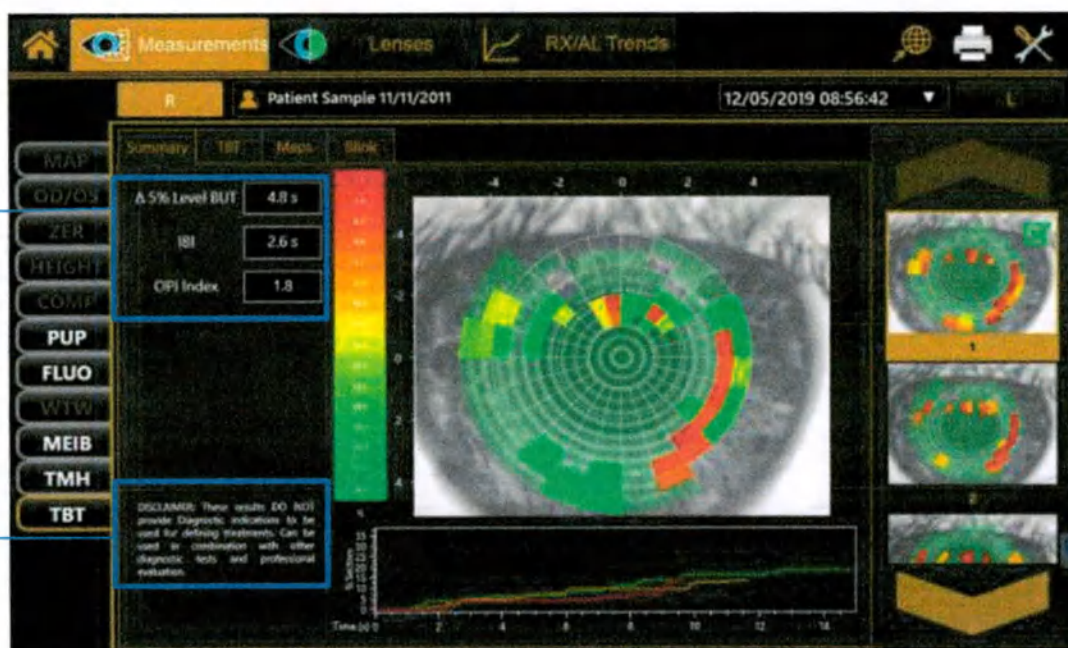
.11.2TBT

Переключившись на TBT, можно просмотреть результаты анализа TBT и индекс OPI для каждого отдельного исследования. Для выбранного исследования показываются следующие значения:

- **Δ 5 % level TBT (Уровень TBT 5%):** впервые процент разделенных секторов достиг уровня 5%.
- **Продолжительность:** продолжительность интервала анализа TBT для выбранного исследования.
- **OPI (Индекс защиты глаз):** доступен, если доступен IBI, представляет собой соотношение между уровнем TBT 5% (выбранного исследования) и IBI.

Уровень TBT 5%
IBI – Продолжительность
OPI – Индекс защиты глаз

Отказ от ответственности:
Эти результаты НЕ являются диагностическими показаниями, которые можно использовать для определения методов лечения. Может использоваться в комбинации с другими диагностическими тестами и профессиональной оценкой.



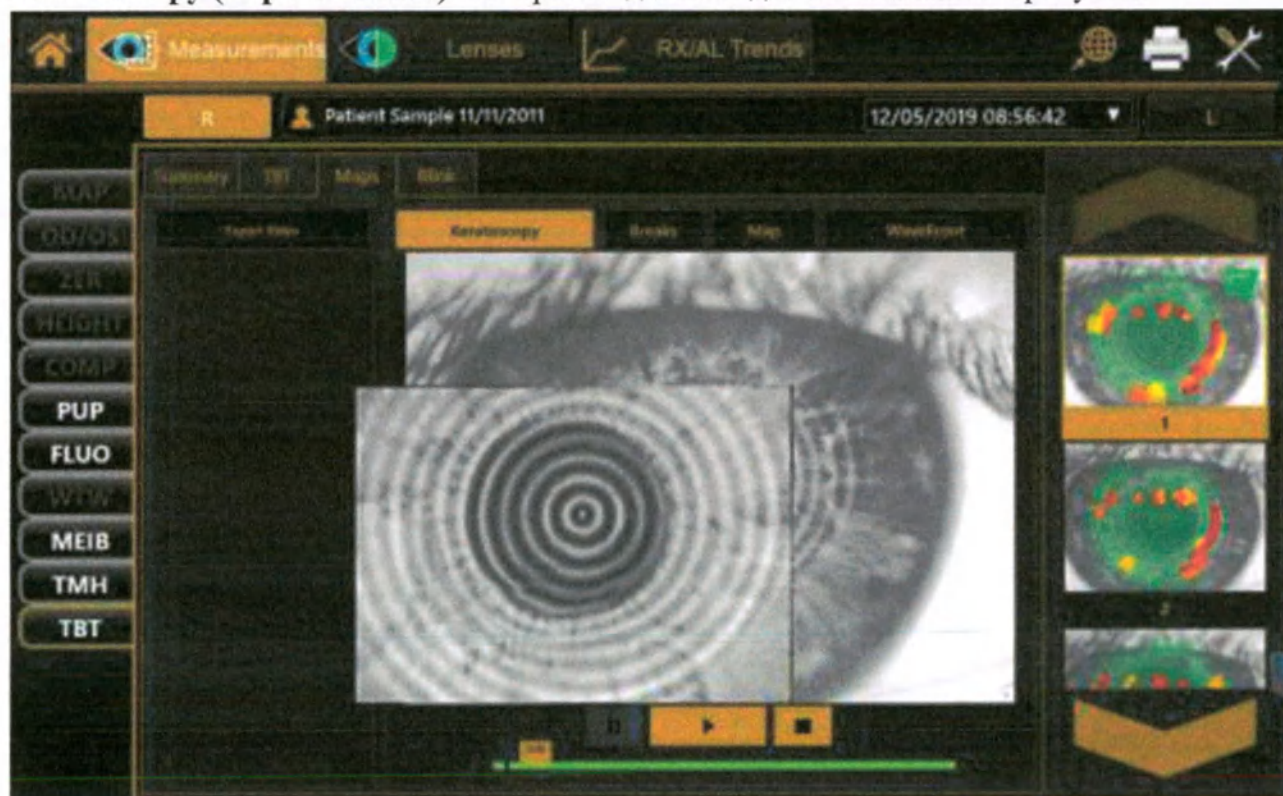
Карты секторов показывают для каждого сектора, в котором был обнаружен разрыв, время разрыва с цветовой кодировкой в секундах, где красноватые цвета обозначают сектора, в которых был разрыв через короткое время после моргания, зеленые сектора – там, где произошел разрыв через более длительное время после моргания. В неокрашенных секторах в текущем исследовании не наблюдался разрыв.

График показывает по времени текущий процент секторов с разрывами для текущего исследования.

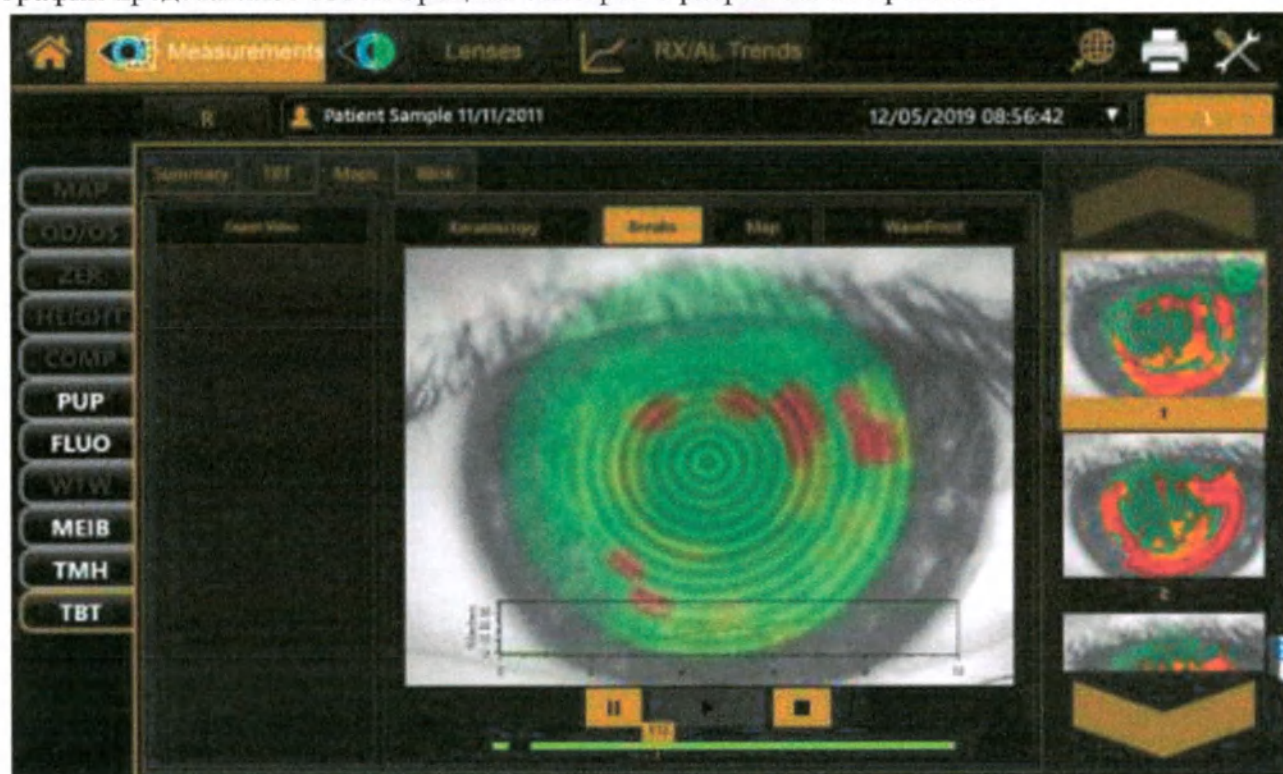
11.11.3 Карты

Переключившись на режим «Maps», можно просмотреть поведение слезной пленки во времени для каждого отдельного измерения. В этом режиме можно воспроизвести видео с 4 различными вариантами наложения:

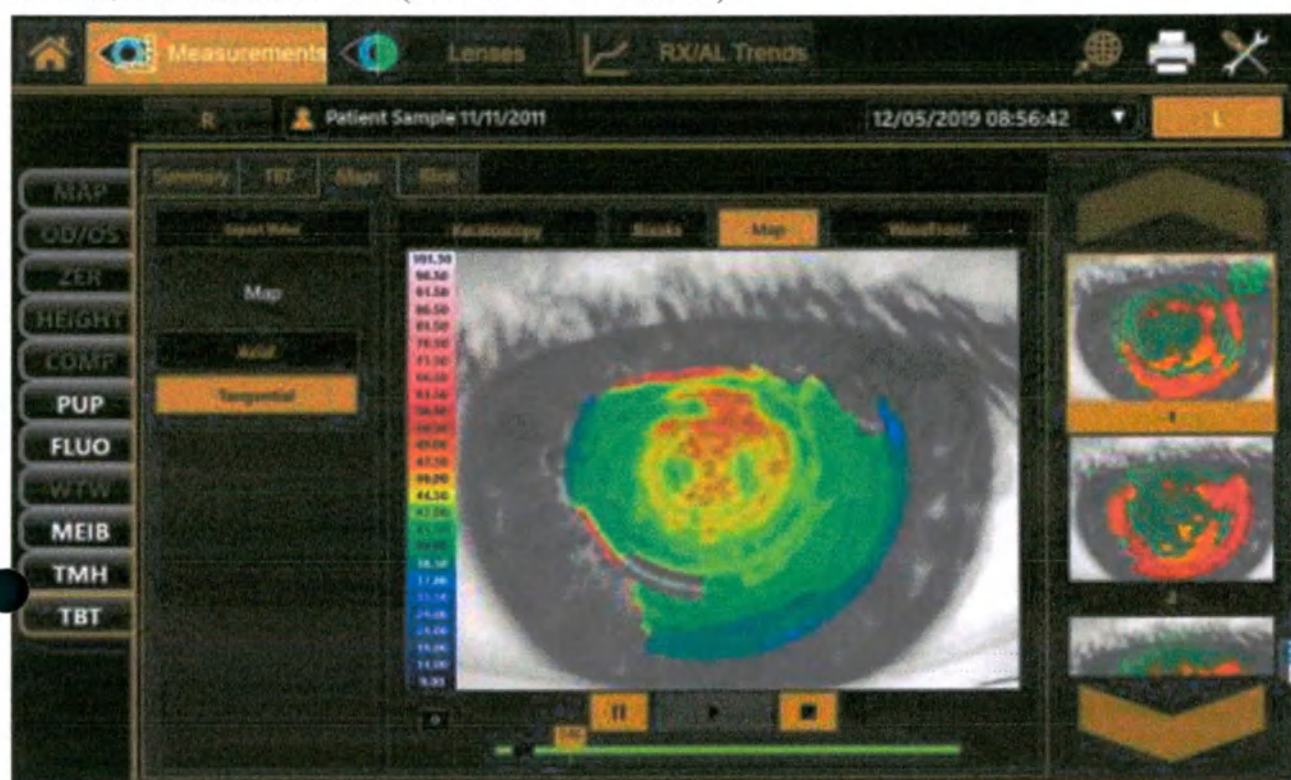
- **Keratotomy (Кератоскопия):** воспроизведение видео без наложения рисунка.



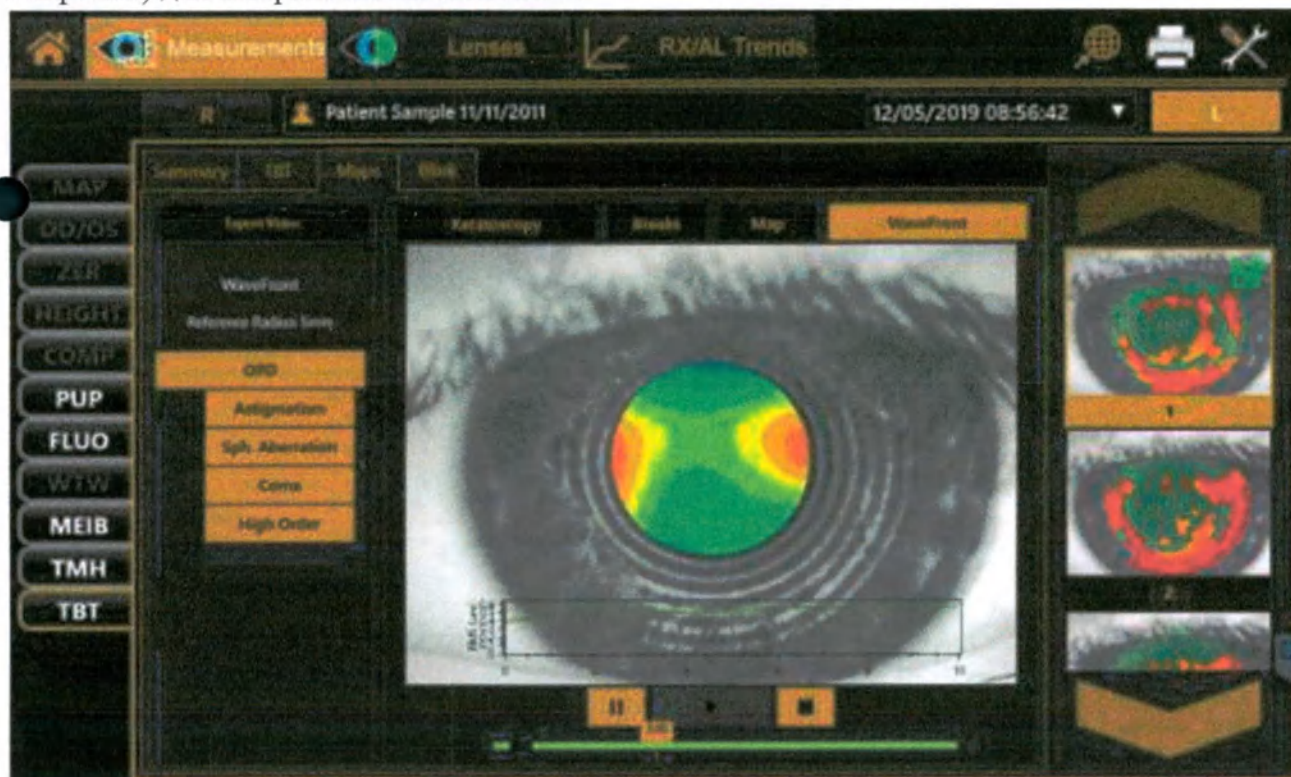
- **Break (Разрыв):** воспроизведение видео с изменением во времени секторов разрыва. Наложенный график представляет собой процент секторов с разрывом по времени.



- **Карта (Map):** воспроизведение видео с изменением карты топографии во времени в осевых и тангенциальных значениях (абсолютный масштаб).



- **Wavefront (Волновой фронт):** воспроизведение видео с временной эволюцией компонентов аберрации Цернике.
На выбор: полное OPD, астигматизм, сферическая аберрация, кома, аберрации высшего порядка. Наложенный график представляет собой среднеквадратичные остаточные значения по времени (в микронах) для выбранных компонентов.



11.11.4 Моргание (BLINK)

Содержимое этого раздела доступно только в том случае, если было выполнено получение данных BLINK. Сообщаемые значения:

- **IBI Average:** средний интервал между морганиями, используемый для расчета индекса OPI.
- **IBI std. Dev:** стандартное отклонение значений интервала между морганиями.
- **Duration:** общая продолжительность анализируемого временного диапазона.
- **#Blink/min:** среднее количество морганий в минуту.

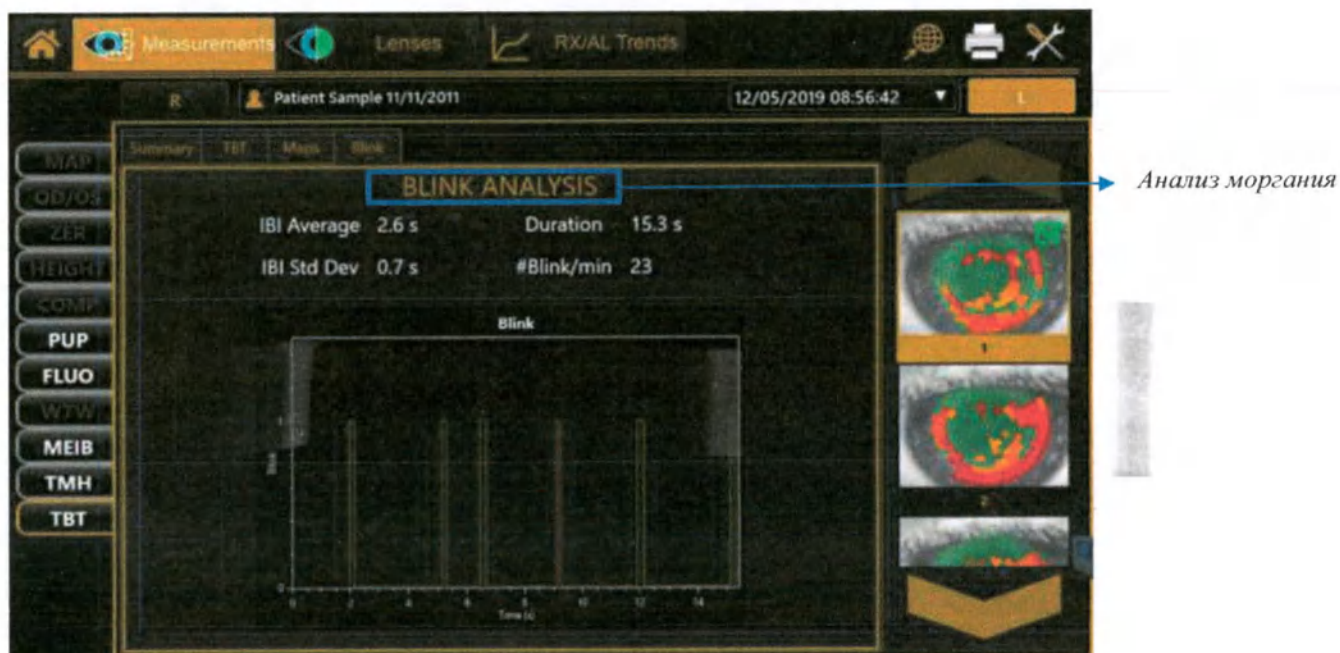
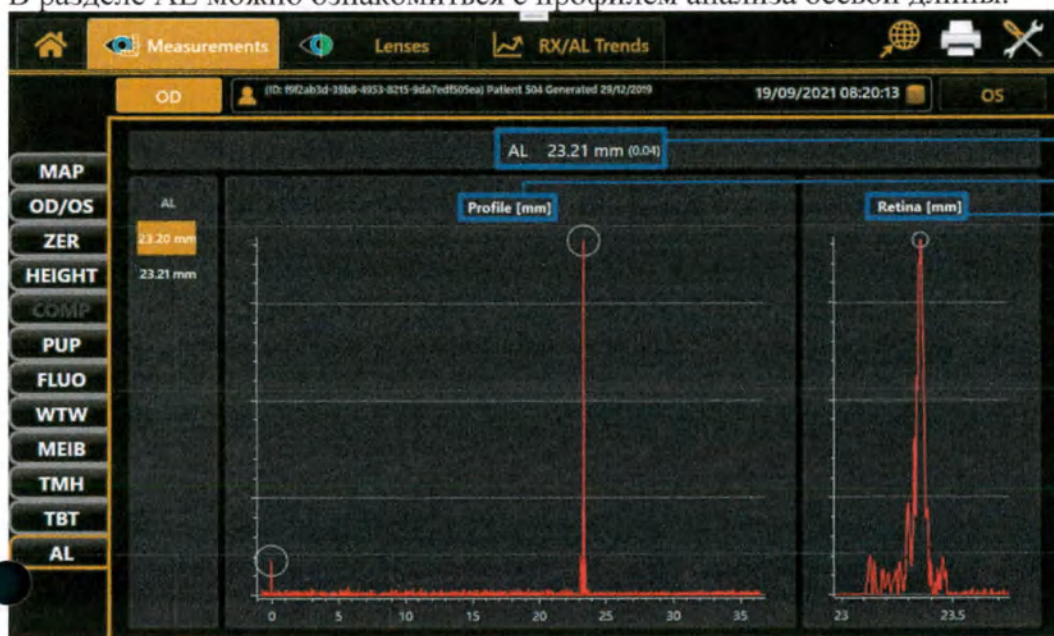


Рисунок 63

11.12 AL – Аксиальная длина

В разделе AL можно ознакомиться с профилем анализа осевой длины.



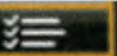
Осевая длина 23.21 мм (0.04)

Профиль (мм)

Сетчатка (мм)

11.13 Просмотр ответов на вопросы анкеты

Если ранее была заполнена анкета, связанная с текущим исследованием, можно просмотреть ответы

на вопросы анкеты, нажав на вкладку  в среде измерений.

DEQ-5-Вопросы о ДИСКОМФОРТЕ в ГЛАЗАХ

Как часто в течение обычного дня за последний месяц ваши глаза испытывали дискомфорт?

Никогда/Редко/Иногда/Часто/Постоянно

Когда ваши глаза испытывали дискомфорт, насколько сильным было это чувство дискомфорта в конце дня, в течение двух часов после отхода ко сну?

DEQ-5-Вопросы о СУХОСТИ ГЛАЗ
Как часто в течение обычного дня за последний месяц вы чувствовали сухость в глазах?

Никогда/Редко/Иногда/Часто/Постоянно

Если было заполнено более одного типа анкет, можно выбрать тип анкеты, для которого пользователь хочет просмотреть ответы, нажав на значки в правой части окна.

12 Печать и сохранение отчета

12.1 Печать отчета

• В разделе измерений пользователь может распечатать все измерения, выполненные в ходе текущего исследования.



• В правом верхнем углу экрана нажмите кнопку , чтобы открыть панель печати отчета (Рис. 84).

• На панели печати отчета доступны три раздела:

• Report selection (Выбор отчета): пользователь может выбрать тип отчета, который он хочет распечатать; карта высот, сравнение и отчет по контактным линзам доступны только в соответствующих разделах.

• Report settings (Настройки отчета): пользователь может изменить настройки печати отчета.

• Output devices (Устройства вывода): пользователь может выбрать, куда он хочет экспортировать выбранный отчет; оба варианта относятся к экспорту на принтер и USB-накопитель.

Также можно сделать снимок экрана текущего вида.

Перевод:

ВЫБОР ОТЧЕТА - Кератометрия - Цернике + Карта высот + Сравнение - Зрачок + Контактные линзы - Флуоресцеин - Мейбомиевые железы - Слезный мениск		- TBT - Сухость глаз + Наблюдение за сухостью глаз Основная линия: 05/22/3023 11:49:25 - RX/AL Trends - Родительский отчет По умолчанию	Карта + Аксиальная - Тангенциальная Кератометрия + Sim-K - Меридианы - Эмиридианы	Шкала + Абсолютная - Нормализованная Опции карты - 3 зоны - Кольца - Зрачок - Кератометрия - Числовые значения	Кривизна - Диоптрии + Миллиметры Бумага + A4 - Письмо Глаз - Текущий + Оба
УСТРОЙСТВА ВЫВОДА - Принтер - Оба + Сетевая папка - Локальная папка Недоступно		OneNote (Рабочий стол)			
Скриншот		- Экспорт на USB-накопитель			
		Выбрать папку			
		Отменить Печать			

12.2 Сохранение данных исследования

После завершения некоторых измерений, чтобы сохранить данные обследования, нажмите кнопку «Home». Как показано на рис. 85, программа предложит пользователю подтвердить действие.

Если пользователь нажмет кнопку «Cancel», программа останется на текущем экране.

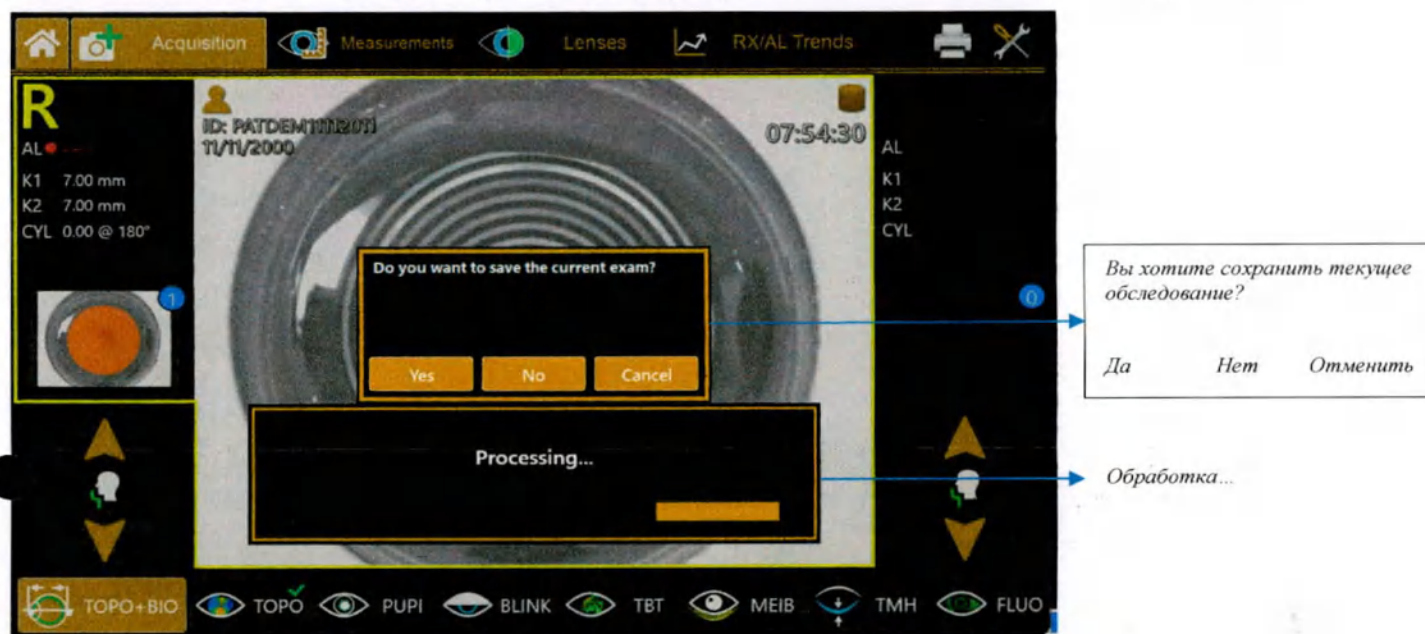


Рисунок 64

13 Линзы

Контактные линзы: имитируют установку контактных линз.

13.1 Контактные линзы

Примечание: Эта функция вычисляет разницу между формой роговицы пациента, измеренной МУАН, и формой контактной линзы, предоставленной производителем линз, которую вы установили заранее в настройках, и визуализирует результаты расчета.

Обратите внимание, что этот результат не отражает фактическое состояние пациента, когда он или она носит контактные линзы.

Модуль контактных линз (рис. 86) имитирует позиционирование контактных линз.

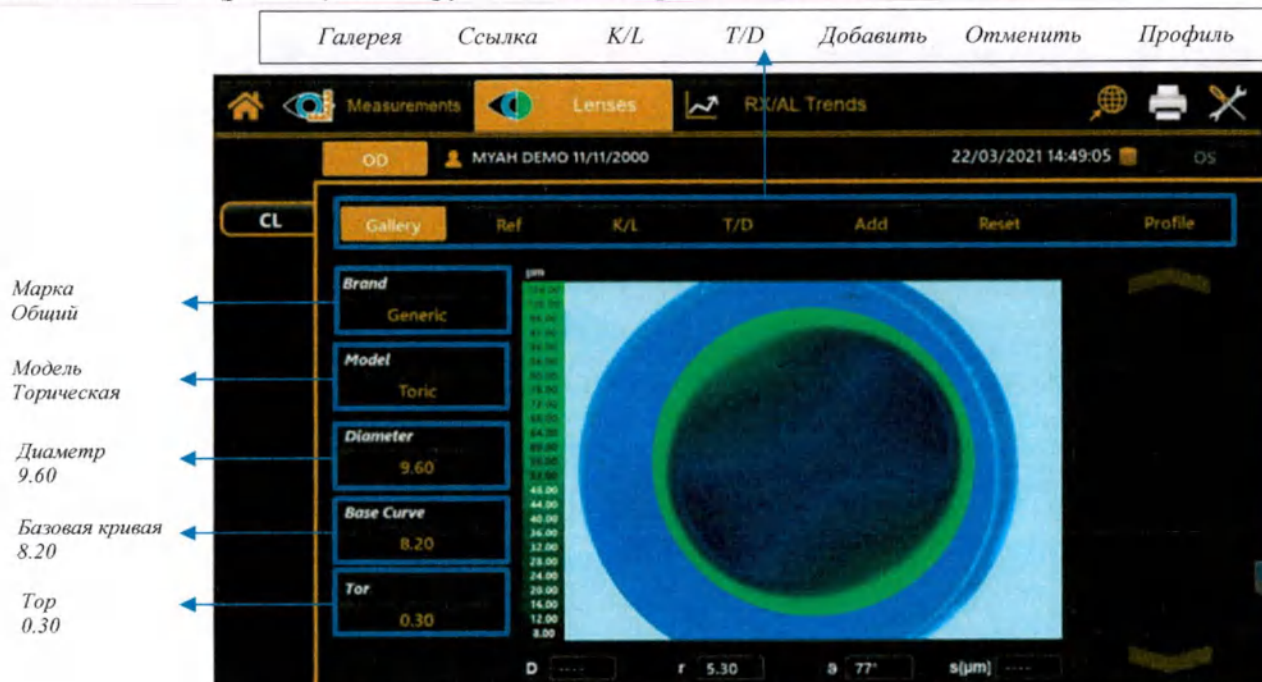


Рисунок 65

Нажмите на кнопку «OD» или «OS», чтобы просмотреть линзу в правом или левом глазу.

Модуль контактных линз состоит из четырех основных разделов:

- Gallery (Галерея)
- Ref (Ссылка)
- K/L
- T/D

13.1.1 Галерея

В этом разделе можно выбрать марку, модель, диаметр и базовую кривизну линз (рис. 86) и добавить понравившиеся в галерею справа.

Чтобы добавить избранные линзы, нажмите кнопку «Add». Чтобы отменить все линзы, представленные в галерее, нажмите кнопку «Reset». Вместо этого, если вы хотите удалить одну линзу, вам нужно нажать на значок «Recycle Bin (Корзина)».

Если в галерее показано более трех линз, их можно прокручивать с помощью стрелок над и под галереей.

13.1.2 Ссылка (Ref)

В разделе ref пользователь может увидеть сферу, цилиндр, ось и VD выбранной линзы (рис. 87).

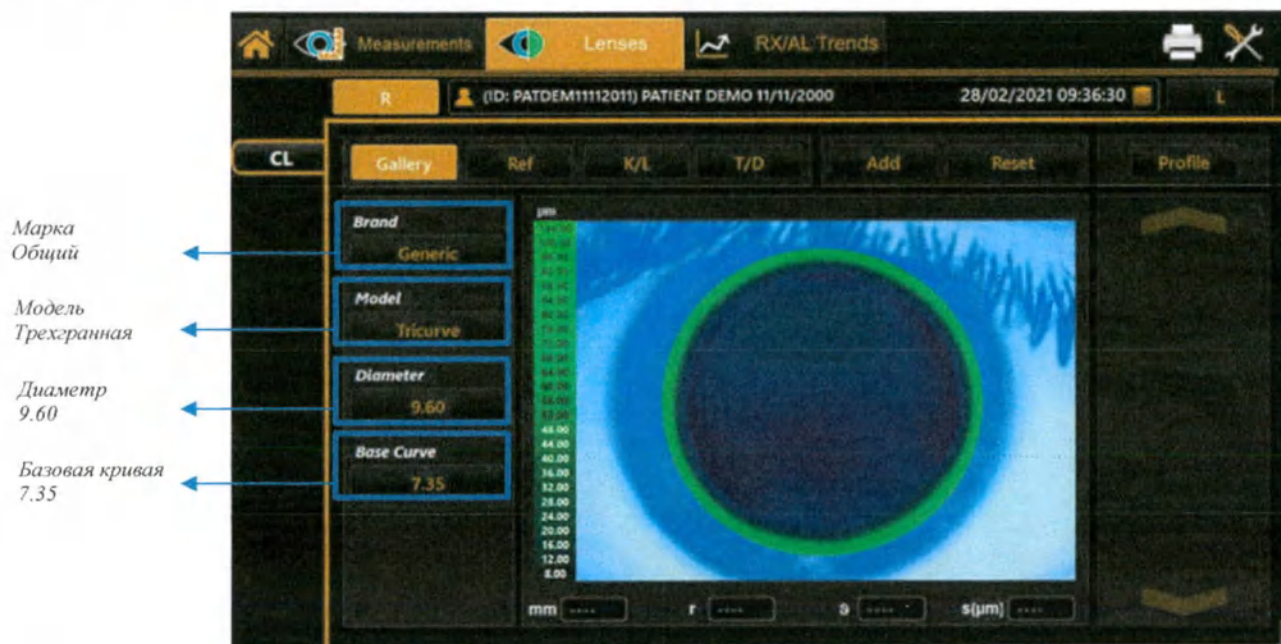


Рисунок 66

В этом разделе также можно редактировать эти значения, нажав кнопку, расположенную под значениями: появится вкладка (рис. 88), и пользователь сможет редактировать значения, нажимая соответствующие стрелки, расположенные справа от значений.



Рисунок 67

13.1.3 K/L

В этом разделе отображается информация о глазе пациента (рис. 89), а именно:

- Кератометрические данные.
- Диаметр роговицы



Рисунок 68

В этом разделе также можно редактировать край, нажав на кнопку «Edit». При нажатии на эту кнопку пользователю потребуются выбрать три точки края; после выбора этих точек будет создана линия лимба.

13.1.4 T/D

В этом разделе отображаются наклон и децентрация выбранного объектива (рис. 90).

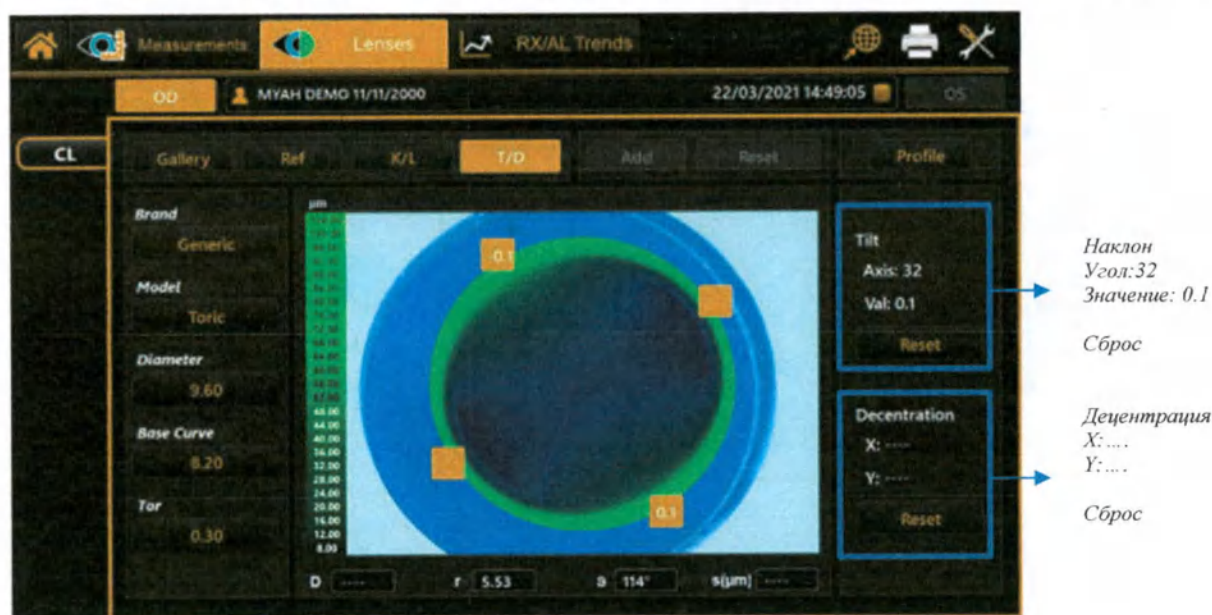


Рисунок 69

Пользователь может редактировать значения наклона, нажимая на желтые квадраты вокруг линзы, а также значения децентрации, перетаскивая (пальцами) линзу в желаемое положение.

13.1.5 Профиль

В разделе профиля пользователь может увидеть расстояние между выбранной линзой и роговицей пациента на графике (рис. 91).



Рисунок 70

Пользователь может выбрать меридиан, на котором отображается расстояние, нажав на стрелки над и под значением меридиана.

14 Настройки

Чтобы перейти в раздел «Settings», нажмите кнопку.



Рисунок 71

Перевод:

ЯЗЫК Английский Текущий язык Английский	Установить	OD/OS представление + OD/OS -Местный язык
Обязательные поля пациента - Идентификатор +Фамилия, имя, дата рождения	-Требование фамилии	Раскладка клавиатуры QWERTY Текущий макет QWERTY
Дата Формат даты dd/mm/yyyy Текущая дата и время 26/09/2023 17:54	Установить	Указывающие устройства Видимость курсора мыши +Включить -Отключить
Анкетирование +Включить - Отключить		Конус Пласидо - Включить плавный пуск конуса Пласидо



Закреть

Экран настроек разделен на следующие категории.

- General (Основные)
- Measurements (Измерения)
- RX/AL Trends (RX/AL кривые)
- Lenses (Линзы)
- Report (Отчет)
- Connectivity (Подключение)
- Admin (Админ)

Каждый раздел настроек вы можете закрыть и вернуться к предыдущему действию, нажав кнопку «Close».

14.1 Общее

См. рис. 92

- Language (Язык): При первом запуске программы языком по умолчанию устанавливается английский, а раскладка клавиатуры – «QWERTY». Чтобы изменить настройки языка, выберете нужны язык из тех, которые появляются при нажатии кнопки в, нажмите «Set», чтобы установить выбранный язык для автоматического запуска. Рекомендуется перезагрузить устройство, чтобы применить все настройки.
- Keyboard Layout (Раскладка клавиатуры): Чтобы изменить раскладку клавиатуры, выберете нужную раскладку и нажмите «Set». Вы можете отобразить обновленную раскладку в окне персональных данных («Main»).
- Date (Дата): Выберете желаемый формат даты и нажмите кнопку «Set». Вы также можете установить текущую дату и время, нажав на кнопку «Edit».
- Pointing Devices (Устройства управления): Включает или выключает курсор мыши.
- OD/OS Notation (OD/OS представление): Чтобы выбрать способ отображения снимаемого глаза в двух разных обозначениях. Опция OD/OS показывает латинские обозначения. Опция local language (местный язык) показывает термины, используемые для левого и правого на языке, выбранном на устройстве.
- Patient Required Fields (Обязательные поля пациента): Переключается между двумя различными вариантами обязательных полей для создания новых сведений о пациенте. В режиме «ID Only» ID - единственное обязательное поле для вставки при создании пациента. При использовании этой опции список пациентов по умолчанию отображается по ID (может быть изменен на фамилию и имя в окне списка пациентов). Если вы выберете опцию «Require

Surname» (требования Фамилии) (доступна только в режиме работы «ID Only»), программное обеспечение запрашивает фамилию при вводе данных пациента.

14.2 Измерения

Панель настроек измерения позволяет задать параметры отображения карты роговицы, а также получения и отображения исследований с флуоресцеином и пупиллометрии (рис. 93).

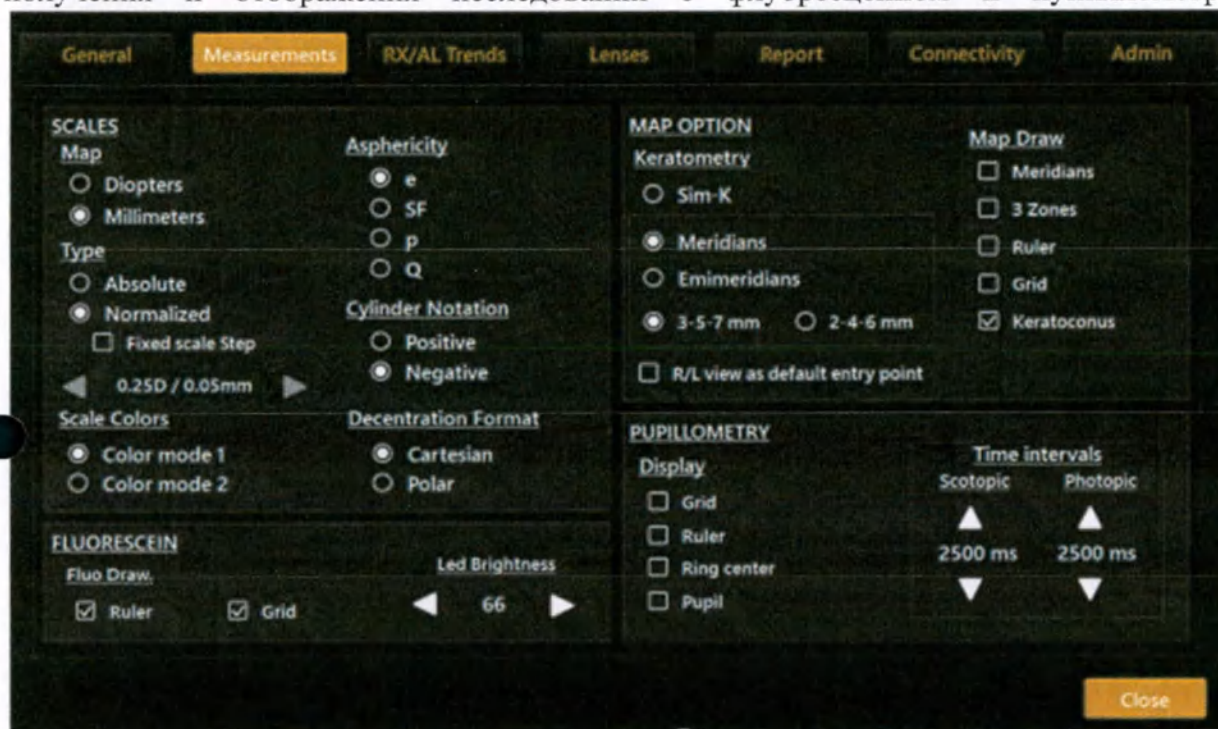


Рисунок 72

14.2.1 Шкала

Map (Схема)

Выберите единицу измерения:

- Diopters (Диоптрии)
- Millimeters (Миллиметры)

Эта опция активирована как для экрана сбора данных, так и для топографической карты.

Type (Тип)

Выберите тип шкалы:

- Absolute (абсолютная)
- Normalized (нормализованная)

Fixed scale Step (фиксированный шаг шкалы): назначает фиксированный размер шага для нормализованной цветовой шкалы

Asphericity (Асферичность)

Выберите единицу измерения асферичности:

- e
- SF
- p

- Q

Cylinder Notation (Индекс цилиндра)

Выберите обозначение для расчета цилиндра:

- Positive (Позитивный)
- Negative (Негативный)

Scale Colors (Цвета шкалы)

Выберите один из двух вариантов цветовой шкалы:

- Color Mode 1



- Color Mode 2



Decentration Format (Формат децентрации)

Выберите формат децентрации:

- Cartesian (декартовы координаты)
- Polar (полярные координаты)

14.2.2 Флуоресценн

Fluo Draw (Изображение с флуоресцеином)

Выберите один или несколько элементов, чтобы настроить дисплей:

- Ruler (масштабная линейка)
- Grid (сетка)

Led Brightness (Яркость светодиодов)

Выберите мощность светодиода в диапазоне от 1 до 15.

14.2.3 Пупиллометрия

Display (Дисплей)

Выберите один или несколько элементов, чтобы настроить отображение пупиллометрии:

- Grid (Сетка)
- Ruler (Масштабная линейка)
- Ring center (Кольцевой центр)
- Pupil (Зрачок)

Time intervals (Временные интервалы)

Выберите временные интервалы в диапазоне от 500 мс до 5000 мс для скотопической и фотопической фаз во время проведения пупиллометрии.

14.2.4 Вариант карты

Map Draw (Изображение карты)

Выберите один или несколько элементов, чтобы настроить отображение карты:

- Meridians (Меридианы)
- Zones (Зоны)
- Ruler (Масштабная линейка)
- Grid (Сетка)

Keratometry (Кератометрия)

Выберите один из кератометрических показателей:

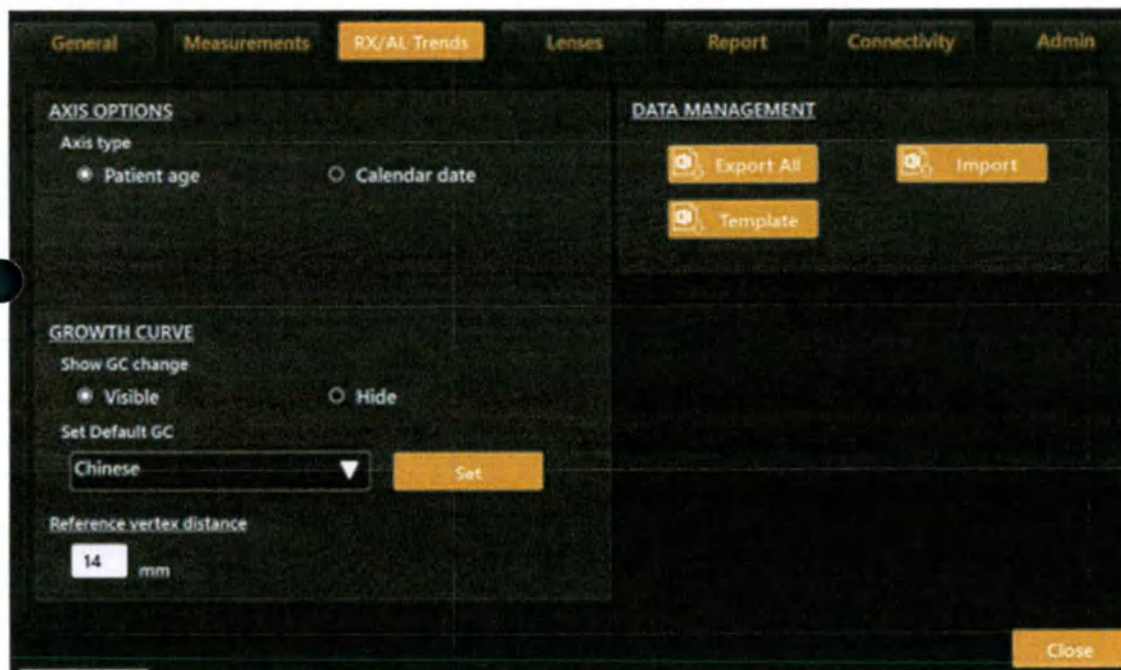
- Sim-K
- Meridians (Меридианы)
- Emimeridians (Эмеридианы)
- **3-5-7 mm or 2-4-6 mm**, выбирает 3 диаметра зон, для которых отображаются значения меридианов или эмимеридианов

R/L view as default entry point (R/L вид как точно входа по умолчанию):

Возможность автоматического входа в режим R/L topography (R/L топографии) вместо режима MAP topography (Карта топографии) при доступе к Measurements environment (Среда измерения).

14.3 Характеристики RX/AL кривой

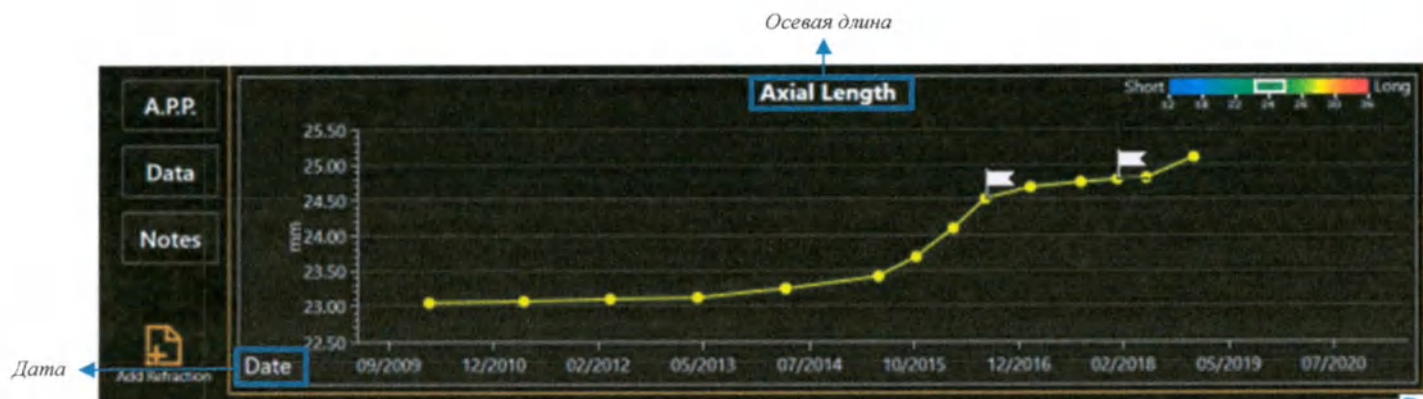
Нажав на значок настроек, вы получаете доступ к параметрам, связанным с RX/AL Trend (RX/AL кривая)



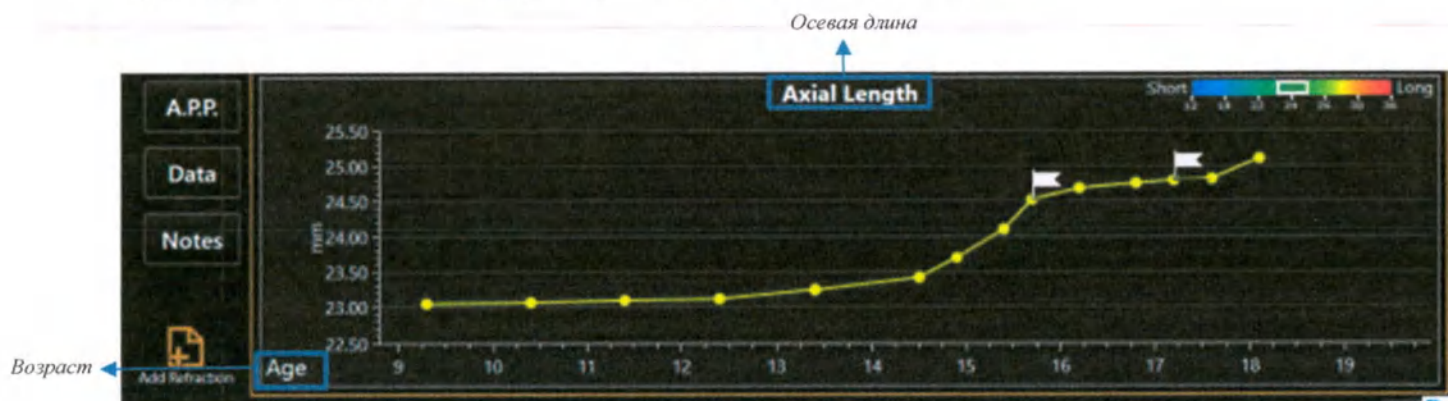
Time Axis Options (Характеристики временной оси)

На диаграммах, показанных в разделе Data Review (Обзор данных), временная ось может быть визуализирована с помощью:

- Date, календарная дата получения данных экспертизы



- Age, возраст пациента на дату получения данных обследования



Если для оси времени выбран параметр «Age», фиксированный возрастной диапазон может быть включен/выключен и сконфигурирован.

Если фиксированный возрастной диапазон обозначен по крайней мере двумя связанными значениями, он будет визуализирован на оси времени. Также будут показаны данные, которые в конечном итоге превысят этот диапазон.

Refraction Options (Характеристики рефракции)

Исходное значение расстояния до вершины будет определять vertex distance (VD), до которого все данные о преломлении будут показаны на диаграммах (перенесены, если входное значение VD было другим).

Управление данными:

- **Import data from: Импорт данных из** предварительно заданных шаблонов файла. Появится окно для выбора файла с подключенного USB-накопителя. В этом режиме могут быть импортированы данные для:
 - Текущего активного пациента (будет выбран по ID)
 - Другого пациента, уже существующего в архиве (будет выбран по ID)
 - Пациента, отсутствующего в архиве (новый пациент будет создан, если в листе указаны хотя бы ID и дата рождения, в противном случае данные будут проигнорированы)
- **Export template Экспорт шаблона:** создайте на подключенных USB-накопителях пустой шаблон файла, который будет заполнен внешним образом и использован для импорта предыдущих/уже существующих данных.
- **Export: Экспортируйте** данные всех пациентов в файл Excel того же формата, что и шаблон, используемый для импорта данных

ШАБЛОН ДАННЫХ ИМПОРТА

ВАЖНО: Не изменяйте структуру листа!

Patient ID	Patient Date of Birth	Examination Eye	Examination Date	Refraction Data	Biometry data	Eye examination data identification	Note
------------	-----------------------	-----------------	------------------	-----------------	---------------	-------------------------------------	------

Этот лист предназначен для автоматического импорта набора данных в коллекцию данных RX/AL Trend (RX/AL кривая).

Лист может быть составлен таким образом, чтобы содержать данные для разных пациентов и как для правого, так и для левого глаза.

Каждая строка может содержать данные для:

- Patient identification
- Eye examination data identification
- Biometry data
- Refraction Data
- Note belonging to the examination date

ТРЕБУЕМЫЕ ДАННЫЕ (для каждой строки)

- **Patient ID (ID пациента):** пациенты, уже присутствующие в архиве, будут выбраны по этому полю
- **Patient Date of Birth (Дата рождения пациента):** требуется для импорта пациентов, которых еще нет в архиве (если дата рождения не указана, пациент не будет создан, а соответствующие данные проигнорированы)
- **Examination Eye (Исследуемый глаз)** (допустимые значения только для правого или левого глаза)
- **Examination Date (Дата исследования)**

ВНЕСЕНИЕ ПРАВИЛ

- Если необходимые данные не указаны, то строка отдельного листа будет проигнорирована
- Пациентов не представленных ещё в архиве
- Даты (Дата рождения пациента и дата обследования) будут проанализированы в соответствии с **Date Format (Формат даты)**, выбранном в настройках программы. Несовместимые даты приведут к тому, что строка будет проигнорирована
- Если по отношению к одной дате обследования/ID пациента существует более одной строки (чаще всего по две для каждой даты обследования пациента для правого и левого глаза):
 - Будет импортировано только первое значение для каждого глаза
 - Будет импортирована только заметка (если она присутствует) о первом значении

ПРИМЕР

Данные для одной даты обследования пациента с указанием даты как для правого, так и для левого глаза

Patient ID	Patient Date of Birth	Examination Eye	Examination Date	Refraction Data	Biometry data	Eye examination data identification	Note
1	1990-01-01	R	2010-01-01	1.00	1.00	1.00	
1	1990-01-01	L	2010-01-01	1.00	1.00	1.00	

ОПИСАНИЕ ДАННЫХ

- Patient Identification (Идентификация пациента)

Patient				
ID	Surname	Name	DoB	Gender
Patient ID	Surname	Name	11/11/2011	M
Patient ID	Surname	Name	11/11/2011	M

- Eye Examination identification (Идентификация исследования глаза):
 - Eye identification and Exam date (Идентификация глаза и данных исследования)

Examination	
Eye	Date
Dx	07/05/2019
Sx	07/05/2019

- Refraction Measurement Data (Данные измерения рефракции)

Refraction/OverRefraction						Contact Lens	
Rx VD	Rx Sphere	Rx Cyl	Rx Cyl Axis	Rx type	Eye Status	Lens Power SE	Base Curve
12	-2.22	0	0				
12	-2.80	0	0				

- Расстояние между вершинами в мм относительно измерения преломления
- Измерение рефракции в предпочитаемой системе счисления (положительная цилиндрическая система счисления или отрицательная цилиндрическая система счисления)
- Rx type (Rx тип):
 - Субъективный или объективный
- Eye status (состояние глаза): состояние в момент измерения рефракции
 - Циклоплегия или нормальная
- Contact Lens data (Данные контактной линзы) (в случае измерения избыточной рефракции)
 - Lens Power SE (Оптическая сила линзы) в диоптриях
 - Base Curve (Базовая кривизна) в мм

- Biometry Data (Данные биометрии)

Biometry			
AL	ACD	LT	APP
25.02	3.6	4.02	45.2
25.15	3.8	4.2	44.7

- Axial Length [mm] (Аксиальная длина, мм)
- Anterior Chamber Depth (Epithelium to Anterior Capsule) [mm] (Глубина передней камеры (Эпителий – передний сегмент, мм)
- Crystalline Lens Thickness [mm] APP (Average Pupillary Power) [D] (Толщина хрусталика, мм. Средняя сила зрачка, D)
- Corneal Power in the entrance pupil optical zone (Роговичная оптическая сила в оптической зоне зрачка)

14.4 Линзы

Позволяет вам управлять вашей собственной базой данных линз (рис. 94).

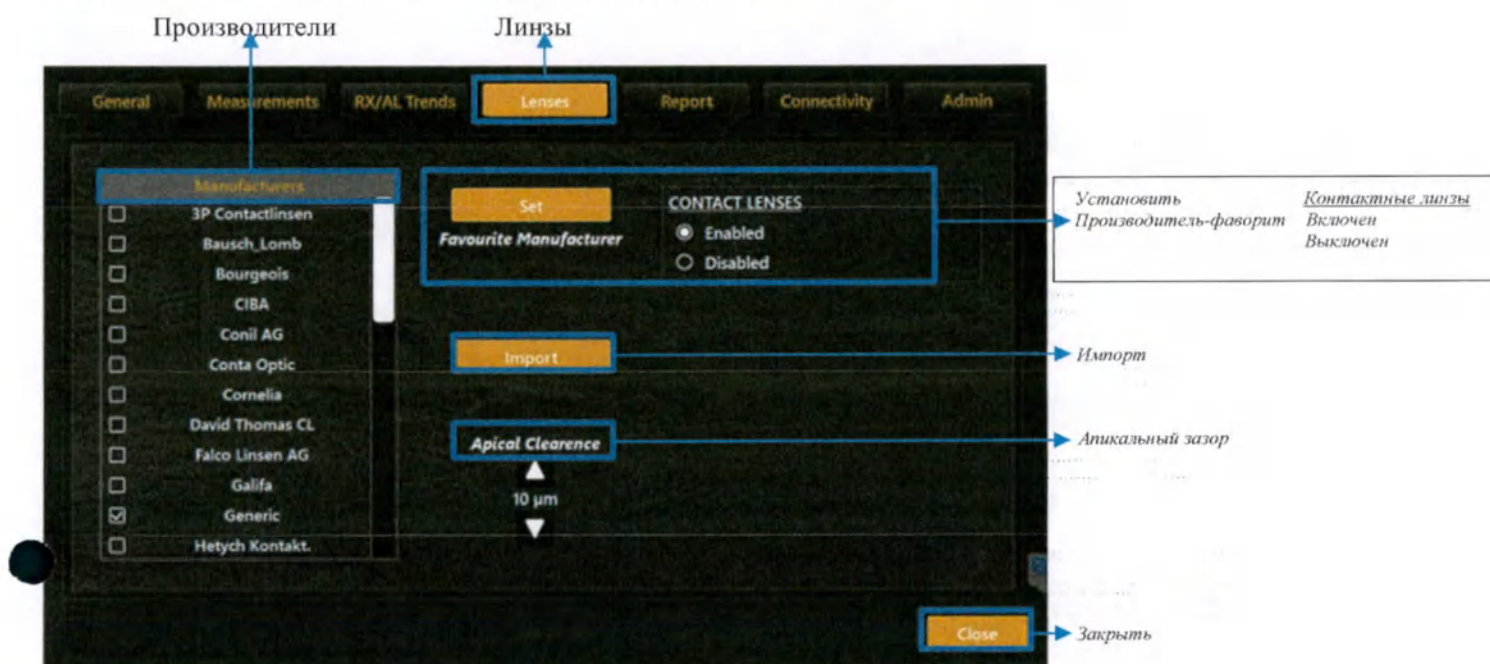


Рисунок 73

Слева отображается список производителей.

Нажмите на кнопку «**Import**», чтобы добавить новых производителей в базу данных. Вы можете импортировать новых производителей с помощью USB-накопителя.

Проверьте производителей, которых вы хотите включить в список доступных линз для модуля подгонки контактных линз.

Выберите нужного производителя и нажмите «**Set**», чтобы установить нужного производителя. Когда вы войдете в модуль «lenses», этот производитель будет выбран по умолчанию.

Установите апикальный зазор с помощью стрелок вверх/вниз.

14.5 Отчет

Clinical Information (Клиническая информация)

Позволяет пользователю редактировать заголовок и логотип, которые будут напечатаны в верхней части страницы отчета (рис. 95).

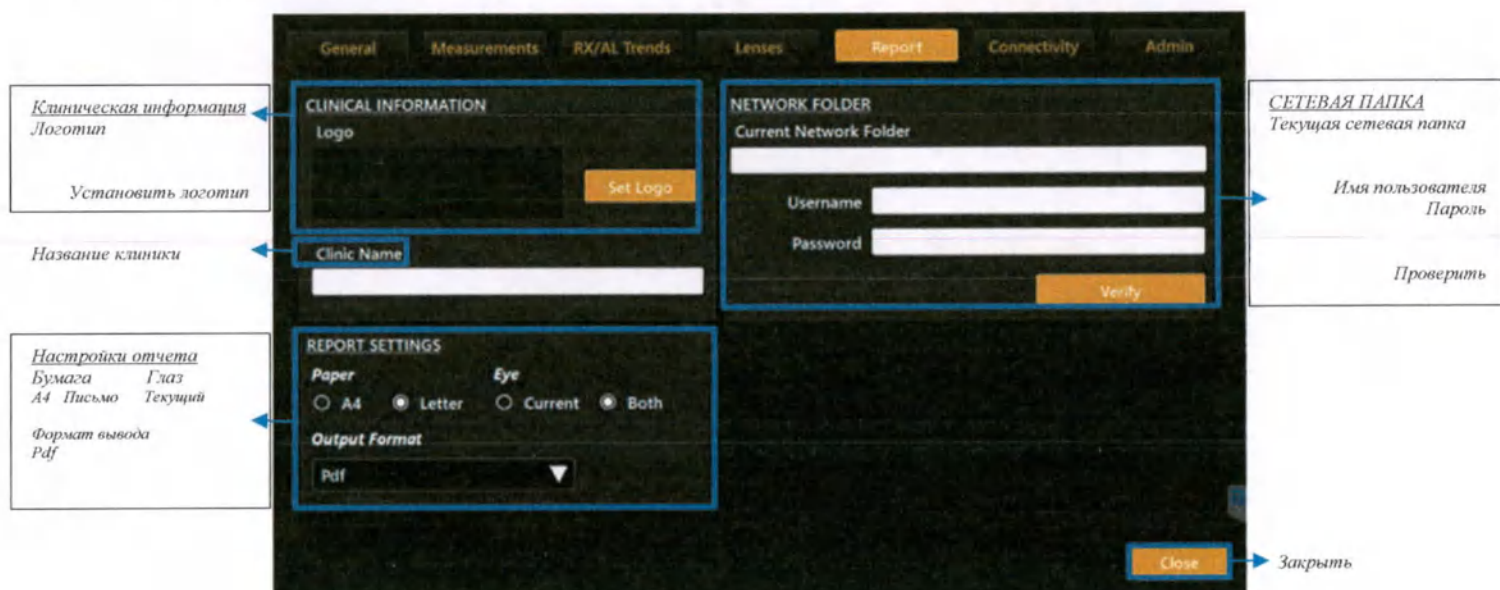
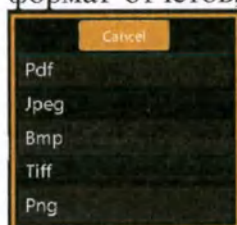


Рисунок 74

14.5.1 Report Settings (Настройки отчета)

Позволяет пользователю установить по умолчанию тип бумаги и выбрать, будет ли отчет предназначен для одного глаза или для обоих.

Можно задать формат отчетов, экспортируемых в сетевую папку. Доступные форматы: Pdf, Jpeg,



Bmp, Tiff, Png.

14.5.2 Сетевая папка

Позволяет пользователю настраивать и использовать удаленную сетевую папку для хранения отчетов МУАН.

Затем этот отчет можно будет выбрать для печати.

Чтобы разрешить МАУН подключаться к удаленной сетевой папке, вы должны настроить параметры MESH с правильными учетными данными для доступа к удаленному ресурсу.

Параметры конфигурации:

- Network folder path (Путь до папки): путь для доступа к сетевой папке (без конечного бэкслэша)

Пример

[\\server\path_on_server](http://server/path_on_server)

- Domain name (optional) and username: имя пользователя, связанное с произвольным доменным именем, которое имеет разрешенный доступ к указанному пути сетевой папки

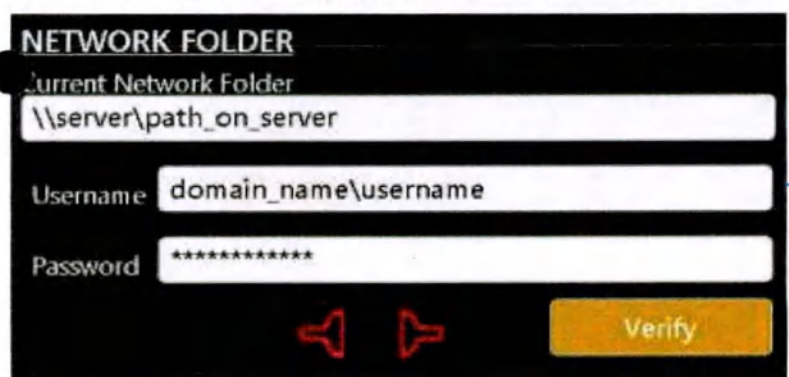
 **Примечание:** если указанная сетевая папка является частью другого компьютера, имя компьютера необходимо ввести как домен перед именем пользователя

Пример

domain name\user name

- Password (пароль):* для заданного пользователя

Нажав на кнопку «Verify», система начнет поиск сетевого ресурса. Эта процедура может занять некоторое время, в зависимости от сети. О сбое или успешном подключении к сетевому ресурсу будет сообщено, как показано на рис. 96 и рис. 97. Сбой подключения может быть вызван недоступным путем к ресурсу или неправильными учетными данными.

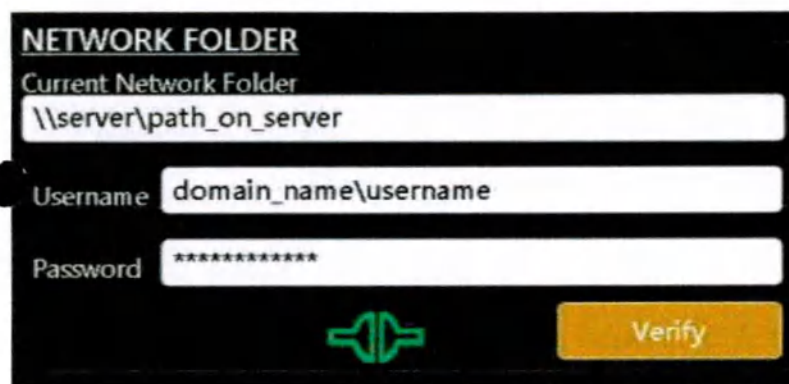


СЕТЕВАЯ ПАПКА
Текущая сетевая папка
\\server\path_on_server

Имя пользователя domain_name\username
Пароль *****

Проверить

Рисунок 75



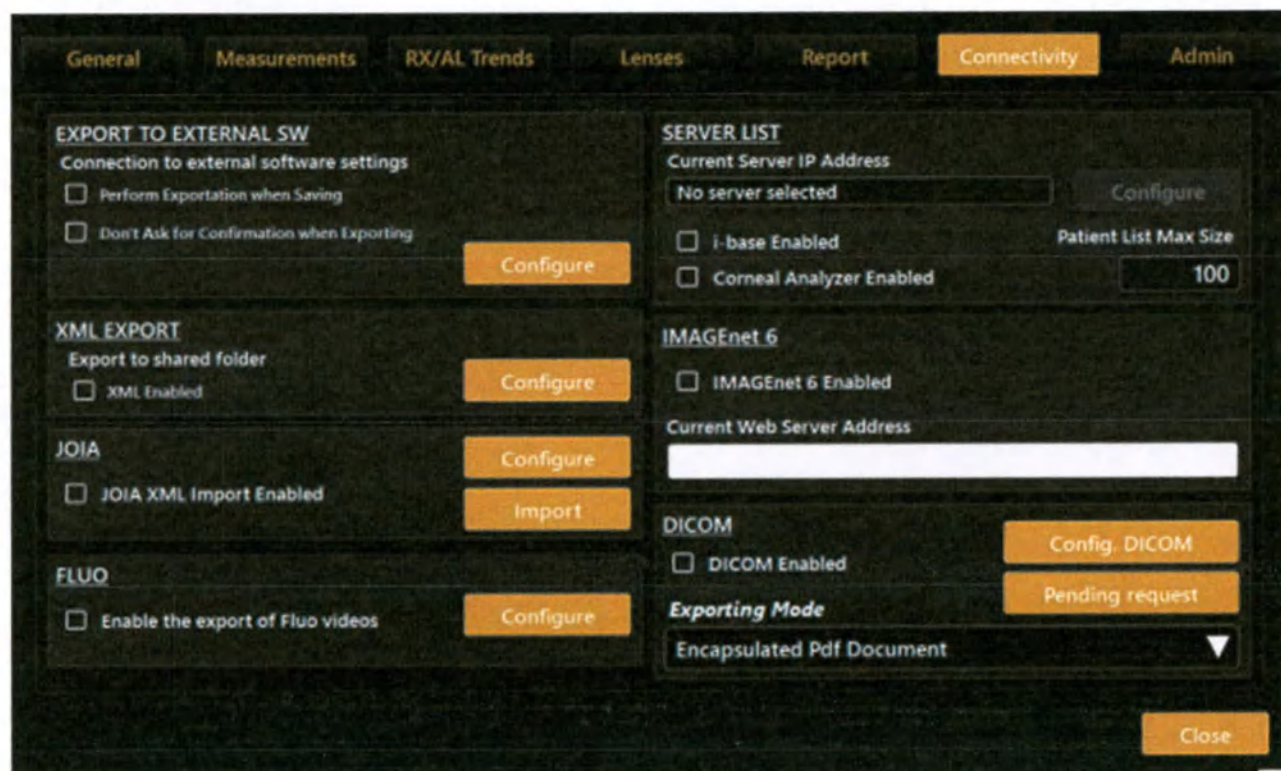
СЕТЕВАЯ ПАПКА
Текущая сетевая папка
\\server\path_on_server

Имя пользователя domain_name\username
Пароль *****

Проверить

Рисунок 76

14.6 Соединение



Перевод:

ЭКСПОРТ ВО ВНЕШНЕЕ ПО Подключение к настройкам внешнего программного обеспечения - Выполнить экспорт при сохранении - Не запрашивать подтверждение при экспорте	Конфигурировать
ЭКСПОРТ в формате XML Экспорт в общую папку - XML включен	Конфигурировать
JOIA - Импорт JOIA XML включен	Импорт
FLUO - Экспорт Fluo-видео включен	Конфигурировать

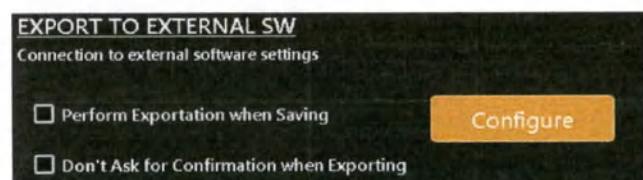
СПИСОК СЕРВЕРОВ Текущий IP-адрес сервера Сервер не выбран - i-base включен - Анализатор роговицы включен	Конфигурировать Максимальный размер списка пациентов 100
IMAGNet 6 - IMAGNet 6 включен Текущий адрес веб-сервера	
DICOM - DICOM включен	Конфиг. DICOM Ожид. запроса
Режим экспорта Инкапсулированный Pdf- документ	Заккрыть

14.6.1 Список серверов

Позволяет пользователю включать или отключать список серверов и устанавливать максимальное количество пациентов в списке при получении результатов с сервера печати Torcon.

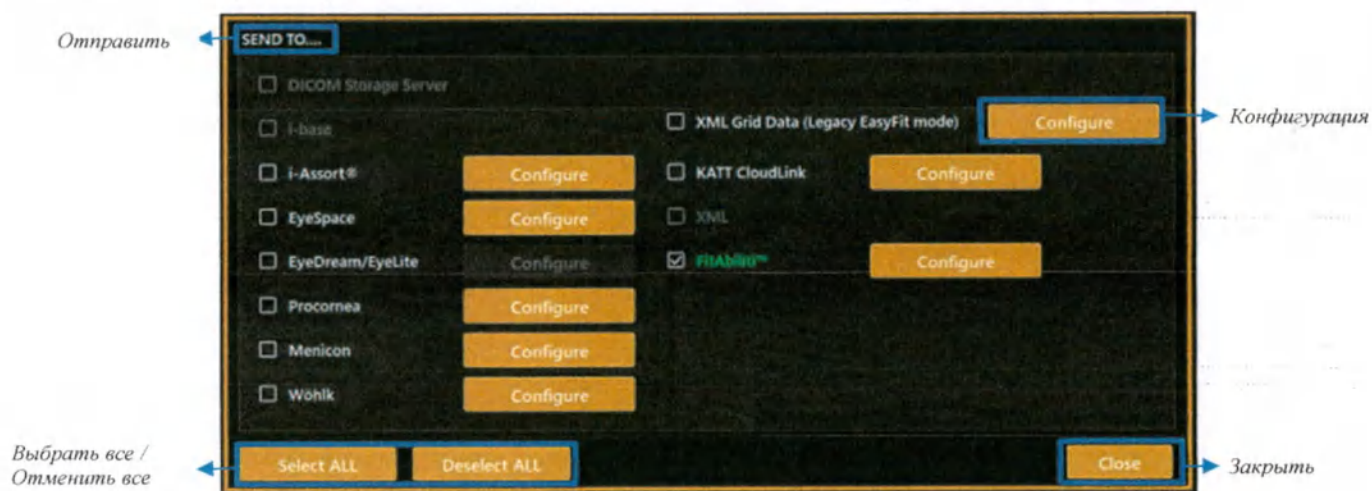
Можно выбрать между анализатором роговицы и сервером i-base и установить IP-адрес i-base.

14.6.2 Настройки экспорта во внешнее ПО



ЭКСПОРТ ВО ВНЕШНЕЕ ПО Подключение к настройкам внешнего программного обеспечения - Выполнить экспорт при сохранении - Не запрашивать подтверждение при экспорте	Конфигурировать
---	-----------------

При активации флажка в поле места назначения экспорта, оно становится включено в цели функции спорта.



Можно выбрать экспорт только взятой в данный момент топографии для каждого глаза или всех собранных данных.



i-Assort®

Экспорт в **i-Assort®** это XML-файл с подробной информацией о пациенте и топографическими данными, который можно экспортировать на USB-накопитель или в общую сетевую папку.

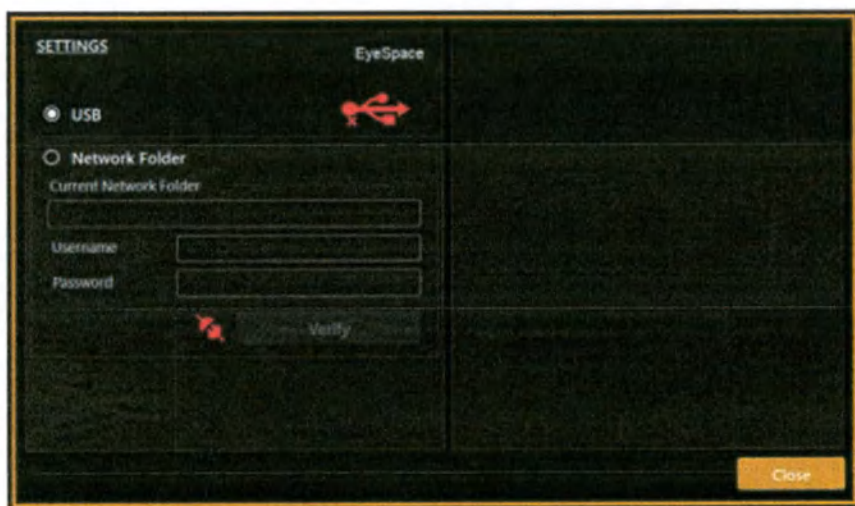
Можно выбрать экспорт только взятой в данный момент топографии для каждого глаза или всех собранных данных.



EyeSpace TM

Экспорт в EyeSpaceTM это XML-файл с подробной информацией о пациенте и топографическими данными, который можно экспортировать на USB-накопитель или в общую сетевую папку.

Экспортируется только взятая в данный момент топографии для каждого глаза.



EyeDream/EyeLite (No7 Contact Lenses)

Экспорт в EyeDream/EyeLite осуществляется через сеть в сочетании с приложением Topcon Print Server (версия 2.1.0.0 или более поздняя).

Приложение Topcon Print Server должно быть установлено на том же ПК, на котором установлено программное обеспечение Eye Dream/Eye Lite.



Конфигурация EyeDream/EyeLite

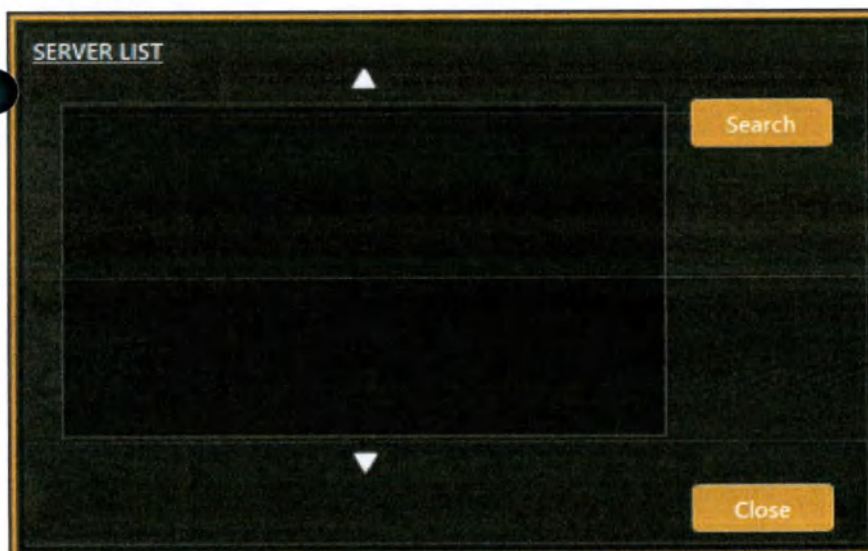
СЕРВЕР ПЕЧАТИ:

Сервер не выбран

Конфигурация

Заккрыть

Чтобы сопоставить МУАН с нужным Topcon Print Server, нажмите кнопку «Configure» для поиска доступных соединений Topcon Print Server в локальной сети. Выберите желаемый IP и нажмите «Close».



Список серверов

Поиск

Заккрыть

14.6.3 XML Экспорт

Включает/выключает опцию XML для экспорта XML-данных обследования в сетевую папку в окне экспорта.

14.6.4 Программное обеспечение сервера IMAGNet 6

МҮАН может получать и передавать данные на сервер Topcon ImageNet 6 через беспроводную сеть или локальную сеть. Сервер ImageNet 6 активируется нажатием на включенную опцию и указанием IP-адреса внешнего сервера, к которому нужно подключиться. Как только мы выберем правильный IP-адрес, МҮАН будет готов к обмену данными с сервером ImageNet 6 (рис. 98).



Рисунок 77

14.6.5 JOIA

МҮАН также может импортировать данные из XML-файла (JOIA), сгенерированного другими устройствами, которые могут быть импортированы через 2 выходных устройства:

- Экспорт с USB-накопителя
- Сетевая общая папка

Кроме того, при включении кнопки "Установить флажок"  на устройстве будет настроена услуга, позволяющая экспортировать файлы, которые будут сохранены в общей сетевой папке. Чтобы настроить общую сетевую папку, нажмите кнопку "Configure", после чего услуга будет включена.

Также, файлы JOIA можно экспортировать вручную, нажав кнопку "Import".

14.6.6 Экспорт видео с флуоресценном

Следующая функция МҮАН позволяет устройству экспортировать видео и изображения с флуоресценном. Необходимо ли экспортировать их в общую сетевую папку, которую можно настроить, выбрав опцию "Configure".

14.6.7 DICOM

Раздел «DICOM panel of Connectivity» позволяет задать необходимые параметры для подключений к доступным серверам DICOM.

Доступными серверами являются:

- Modality Worklist (Режим рабочего списка), сервер Modality Worklist DICOM предоставляет список процедур обработки изображений, которые были запланированы для выполнения устройством сбора данных.
- Patient Root Query (Корневой запрос пациента), позволяет устройству находить данные пациента с сервера DICOM.
- Storage (Хранения), сервер DICOM Store используется для отправки изображений или других долговременных объектов (структурированных отчетов и т.д.) в систему архивирования изображений и передачи данных (PACS) или на рабочую станцию.
- Storage Commitment (подтверждение сохранения в архиве), сервер DICOM Storage Commitment используется для подтверждения того, что изображение было сохранено устройством на длительный срок.

Для каждого сервера необходимыми параметрами являются:

- Remote Application Entity (AE) title (Идентификация удаленного приложения)
- Remote IP address (Удаленный IP адрес)
- Remote connection port (Порт удаленного подключения)

«Local Application Entity title» (Имя локального приложения) - это имя идентификатора, с помощью которого устройство представляет себя серверам.

«N-EVENT Report node port» (N-EVENT отчет порта узла) - это порт, по которому устройство может получать N-EVENT REPORTS, обязательных к хранению (по умолчанию - 115).

Local Application Entity Title (AETitle): MYAH

Transfer Syntaxes: ImplicitVRLittleEndian

Local IP Address: 10.1.1.33

Local N-EVENT Node Port: 115

Worklist SCP: Application Entity Title, IP Address, Port (0), Connection Test

Query/Retrieve SCP: Application Entity Title, IP Address, Port (0), Connection Test

Storage SCP: Application Entity Title, IP Address, Port (0), Connection Test

Storage Commitment SCP: Application Entity Title, IP Address, Port (0), Connection Test

Save Close

Подключение к определенному серверу может быть протестировано с помощью функции «С-ЕCHO», активируемой соответствующей кнопкой «Connection Test». Результат проверки подключения отображается зеленым или красным значком.

Application AE

WL_SCP_AE_TITLE

IP Address

10.1.1.30

Port

107

Connection Test

Приложение AE
WL_SCP_AE_TITLE

IP-адрес
10.1.1.30

Порт
107

Проверка подключения

Для правильной настройки полного рабочего процесса DICOM может потребоваться выполнить некоторые операции или конфигурации на стороне сервера. Для этого обратитесь к системному администратору.

Модуль DICOM для МЯАН подробно описан в **DICOM Conformance Statement (Декларация соответствия)**. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему местному дистрибьютору.

14.6.8 i-Map Pro настройки

В этом разделе можно включить и настроить подключение текущей сети i-MAP Pro Network Instance.

- «i-MAP Pro Enabled» (i-MAP Pro включен): эта опция активирует/деактивирует возможность подключения текущего изделия к сети с i-MAP Pro Network. Если этот параметр включен, эта сеть будет доступна для обнаружения другими устройствами. Если этот параметр отключен, это изделие будет отключено от сети i-MAP Pro network.
- «Download exams without confirmation» (Загрузить исследования без подтверждения): если опция установлен, она позволяет загружать удаленные исследования без дополнительного сообщения подтверждения при нажатии кнопки «Open» в списке исследований.
- «Perform Exportation when Saving» (Выполнять экспорт при сохранении): если этот параметр установлен, он позволяет автоматически экспортировать новое исследование (или измененное) в «Export destinations» (см. следующий раздел).
- «Update patients details automatically» (Автоматически обновлять данные о пациентах): если этот параметр установлен, он позволяет автоматически обновлять данные о пациентах при поиске пациентов в сети, проверяя, не были ли где-то изменены эти данные.
- Кнопка «Configure» позволяет открыть панель настроек i-MAP Pro.

14.6.9 Настройка сетевых экземпляров i-MAP Pro (панель настроек i-MAP Pro)

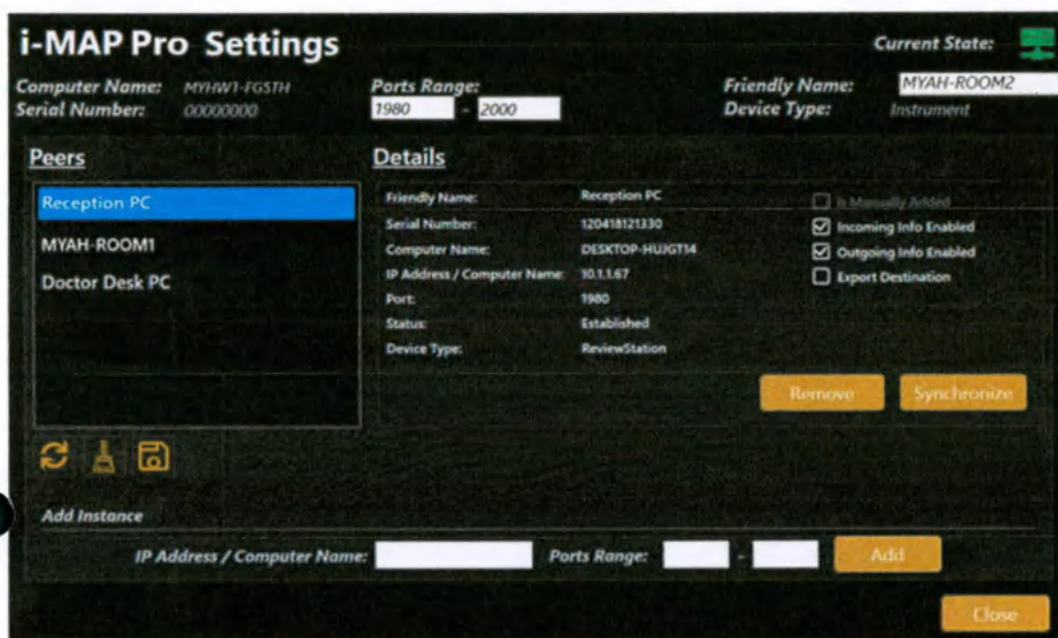
Панель настроек i-MAP Pro позволяет настроить параметры подключения изделия для текущей сети i-MAP Pro и его поведение по отношению к другому подключенному изделию к сети i-MAP Pro.

Верхняя панель предоставляет доступ к информации о локальной сети i-MAP Pro («this i-MAP Pro Network instance»).

- Ports Range (Диапазон портов): позволяет редактировать диапазон портов, который сеть i-MAP Pro может использовать для подключения к сети i-MAP Pro. Диапазон портов по умолчанию — от 1980 до 2000. В зависимости от конфигурации локальной сети может потребоваться обращение к администратору.

- Friendly Name (Дружественное имя): показывает и позволяет редактировать дружественное имя. Имя, под которым данная сеть i-MAP Pro отображается другим устройствам. По умолчанию значением является Имя компьютера.

Serial Number (Серийный номер): серийный номер устройства. Как показано на рисунке ниже, если вы выберете сеть i-MAP Pro, вы сможете настроить поведение сети и сохранить новую конфигурацию.



Вы можете выбрать, из какого источника получать данные или в какой источник отправлять данные, просто установив или сняв флажки «Incoming info Enabled» и «Outgoing Info Enabled».

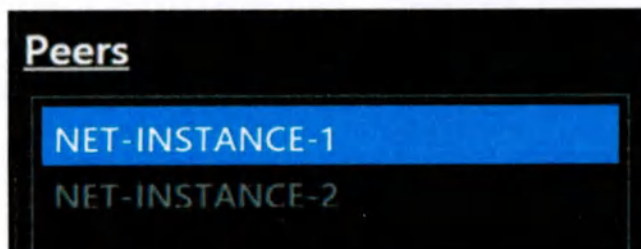
Опция «Export Destination» позволяет пользователю экспортировать данные в один или несколько сетевых объектов при сохранении исследования или выбрать его экспорт, чтобы обеспечить синхронизацию.

Если вы установите один из этих флажков, задайте собственный диапазон портов или измените имя, вам нужно будет нажать кнопку «Save».

	Кнопка со значком «Save», чтобы сохранить эту информацию.
	Кнопка со значком «Rescan» запускает новый поиск сетевых экземпляров в сети.
	Кнопка со значком «Clean», очищает текущий сохраненный список (если имеется) и запускает новый поиск в сети.

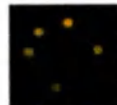
Кнопка «Synchronize» позволяет загрузить новые данные исследования из выбранной сети в локальный архив.

Если экземпляр сети был сохранен с пользовательской конфигурацией и недоступен, он будет отображаться в списке серым цветом.



В правом верхнем углу есть несколько значков, которые позволяют пользователю узнать, подключено ли приложение.

Возможные значки:

	Значок подключения
	Значок отключения
	Подключение анимированного значка

Ручная настройка сети i-MAP Pro

Если сеть i-MAP Pro не обнаружена автоматически, ее можно добавить вручную с помощью панели «Add Peer Manually» (Добавить узел вручную).

Add Peer Manually *IP Address:* *Ports Range:* - **Add**

Добавить узел вручную IP адрес: Диапазон портов: Добавить

Первое текстовое поле позволяет вставить адрес сети i-MAP Pro, который вы хотите добавить вручную (IP-адрес или имя компьютера).

Необходимо вставить диапазон портов, чтобы знать, к какому порту пытаетесь подключиться.

14.6.10i-MAP Pro активация

Обратитесь к местному дистрибьютору за подробностями о том, как установить и активировать i-MAP Pro.

14.7 Админ

Это панель администрирования устройства (рис. 99).

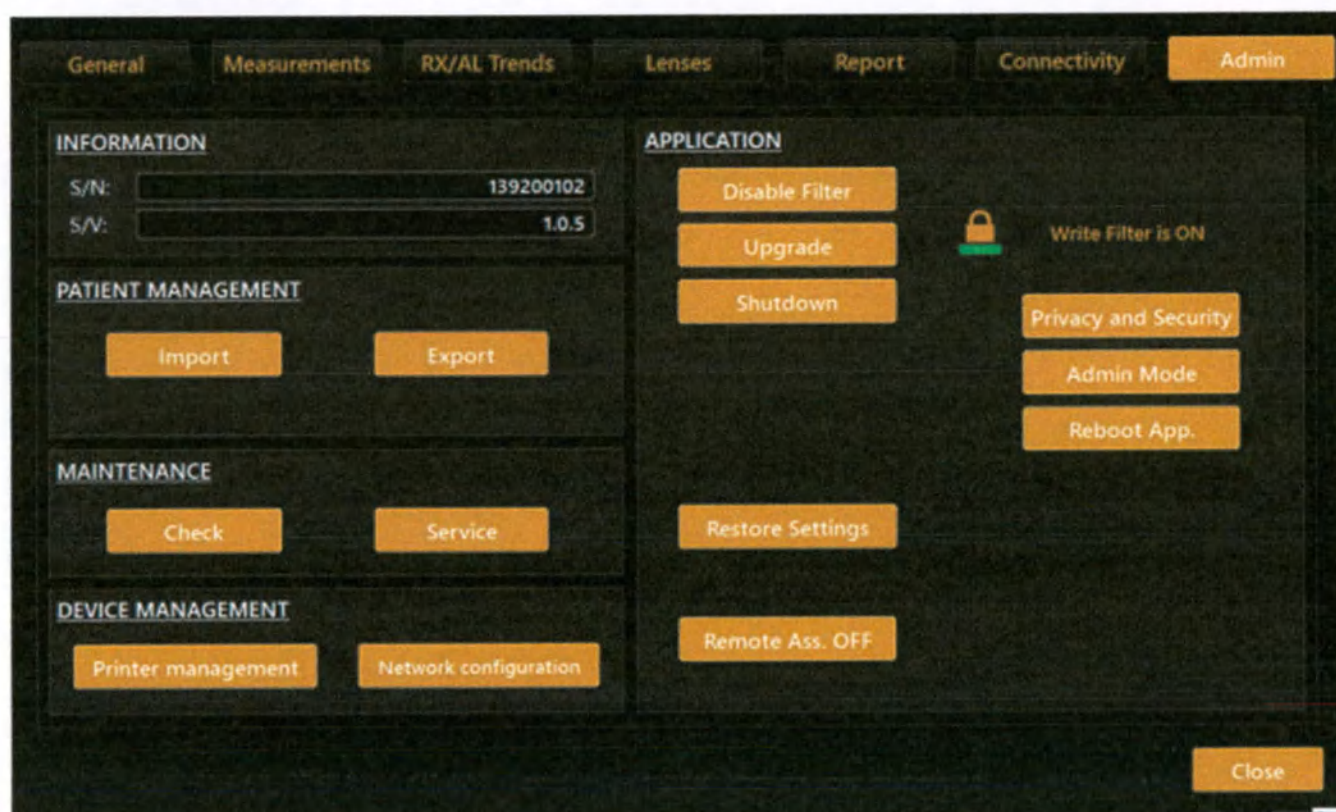


Рисунок 78

Перевод:

Общие	Измерения	RX/AL Trends	Линзы	Отчет	Соединение	Админ
ИНФОРМАЦИЯ S/N: S/V:			ПРИЛОЖЕНИЕ Отключить фильтр Обновить Выключить			Фильтр записи включен
ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА Импорт Экспорт			Конфиденциальность и безопасность Режим администратора Перезапуск приложения			
ОБСЛУЖИВАНИЕ Проверка Сервис			Восстановить настройки			
УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВАМИ Управление принтером Конфигурация сети			Удаленная помощь включена			Заккрыть

В ней содержится информация о системе, такая как: серийный номер (S/N) и версия программного обеспечения (S/V).

Кнопка «**Check**» запускает процедуру проверки калибровки.

Проверка калибровки

Смотрите раздел, посвященный процедуре.

 Рекомендуется проверять калибровку при транспортировке устройства из одного места в другое и в случае, если оно подверглось удару или перегреву.

 Рекомендуется проверять калибровку каждый день при включении устройства.

Раздел «**Application**» управляет функционированием интегрированного программного обеспечения:

- **Upgrade:** Обновляет интегрированное программное обеспечение
- **Shutdown:** Выключает питание устройства
- **Reboot App:** Перезагружает программу
- **Privacy:** Обратитесь к разделу 14.8

14.7.1 Удаленная тех. поддержка

На случай, если вам понадобится удаленная тех.поддержка, приложение МYАН интегрирует предустановленную TeamViewerQS (Quick Support) (Быстрая поддержка).

Нет необходимости отключать защиту Write Filter.

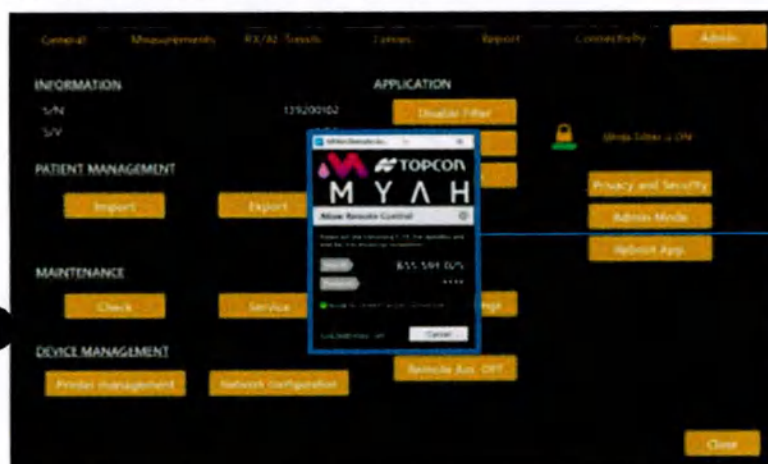
убедитесь в наличии доступа в Интернет для вашего устройства МYАН

Перейдите в Settings > Admin и нажмите «Remote Assistance».

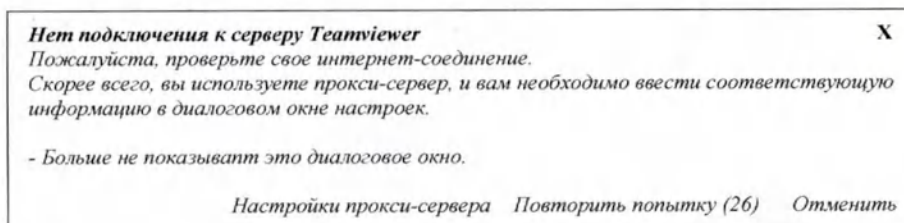
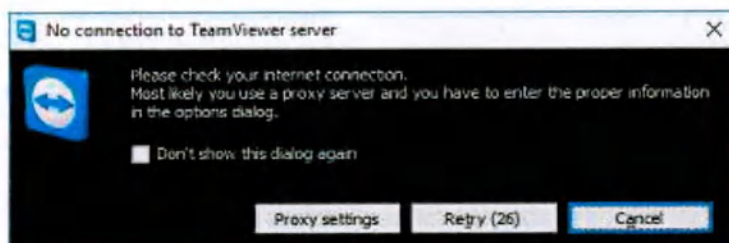
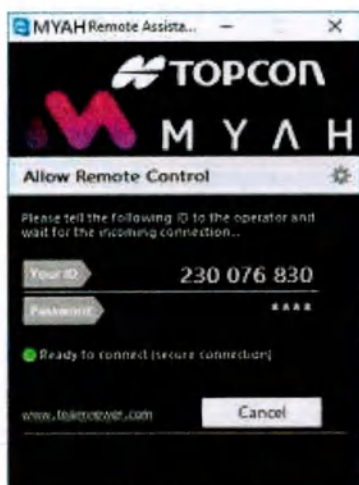
Дождитесь открытия Team Viewer Window.

Сообщите удаленному оператору ID, указанный в разделе «Your ID», и дождитесь входящего соединения.

Пароль скрыт, оператор его знает.



Чтобы вручную отключить удаленную тех. поддержку, вы можете закрыть окно Team Viewer или нажать «**Remote Ass. OFF**». Если у вас появляется одно из следующих окон, пожалуйста, проверьте ваше интернет-соединение с МYАН или обратитесь к своему ИТ-персоналу.



14.7.2 Обновление встроенного программного обеспечения

В этом разделе описана процедура обновления программного обеспечения с одной версии на следующую.

Чтобы обновить программное обеспечение, выполните следующие операции:

1. Поместите пакет обновления в корневую папку (основную плату) пустого внешнего USB-накопителя в формате FAT32.
2. Включите MYAH.
3. Нажмите на иконку настроек.
4. Нажмите вкладку «Admin»
5. Вставьте USB-накопитель с файлами «MYAH upgrade» в один из USB-портов.
6. Нажмите кнопку «Upgrade».

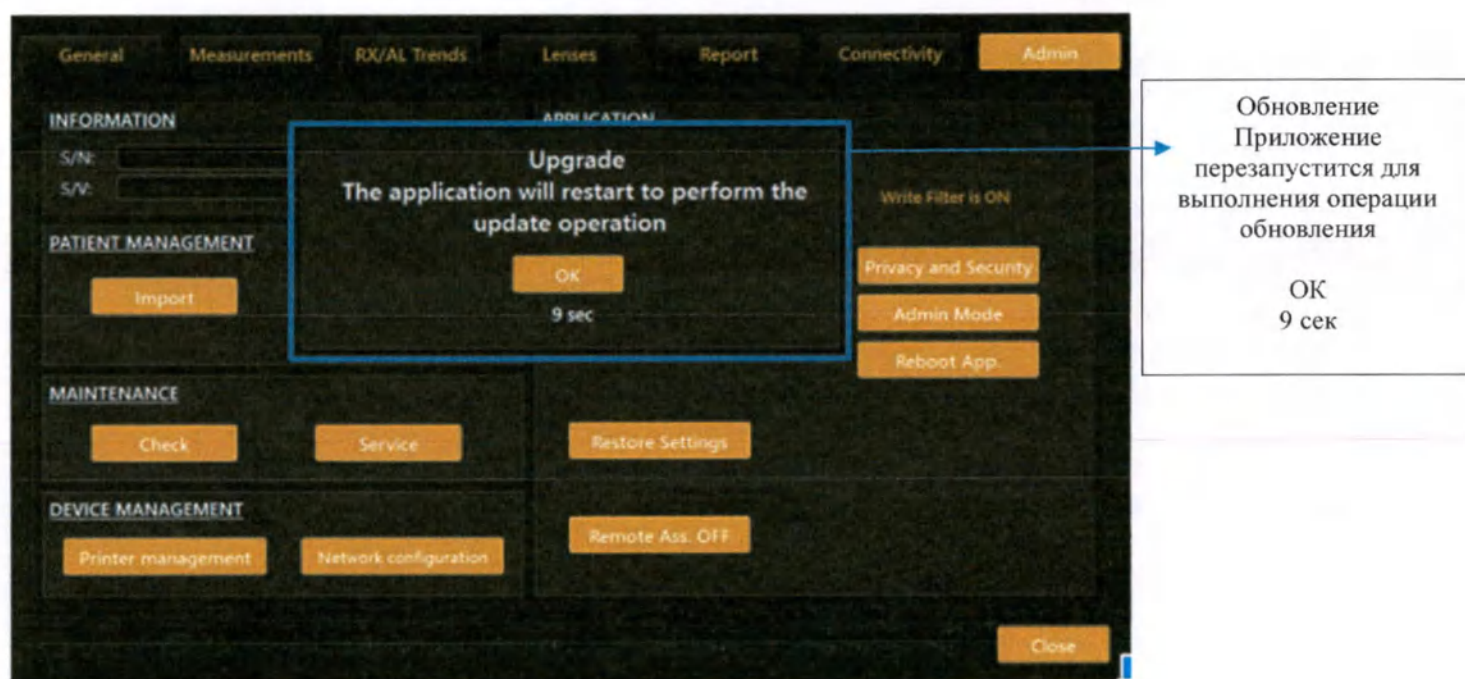


7. Нажмите «ОК» для перезагрузки системы и запуска обновления.
8. После завершения обновления система перезагрузится и запустит «MYAN application».
9. Если вы видите сообщение, показанное на рисунке 100, пожалуйста, выключите MYAN и включите снова. Теперь MYAN должен работать исправно.



Рисунок 79

10. MYAN обновлен. Проверьте в настройках вкладку «Admin», указан ли новый S/V.



14.7.3 Patients Management (Управление пациентами)

С помощью кнопок «**Import**» и «**Export**» пользователи могут импортировать и экспортировать все данные обследования пациента на USB-накопитель.

1. System, эта операция может занять несколько минут: не перезагружайте компьютер во время этой процедуры.
2. MYAH обновлен

14.7.4 Управление принтером и настройка сети

Кнопки «Printer management» и «Network configuration» открывают панели управления принтером и настройки сети Windows, которые позволяют управлять принтерами и сетевыми параметрами устройства.

Примечание

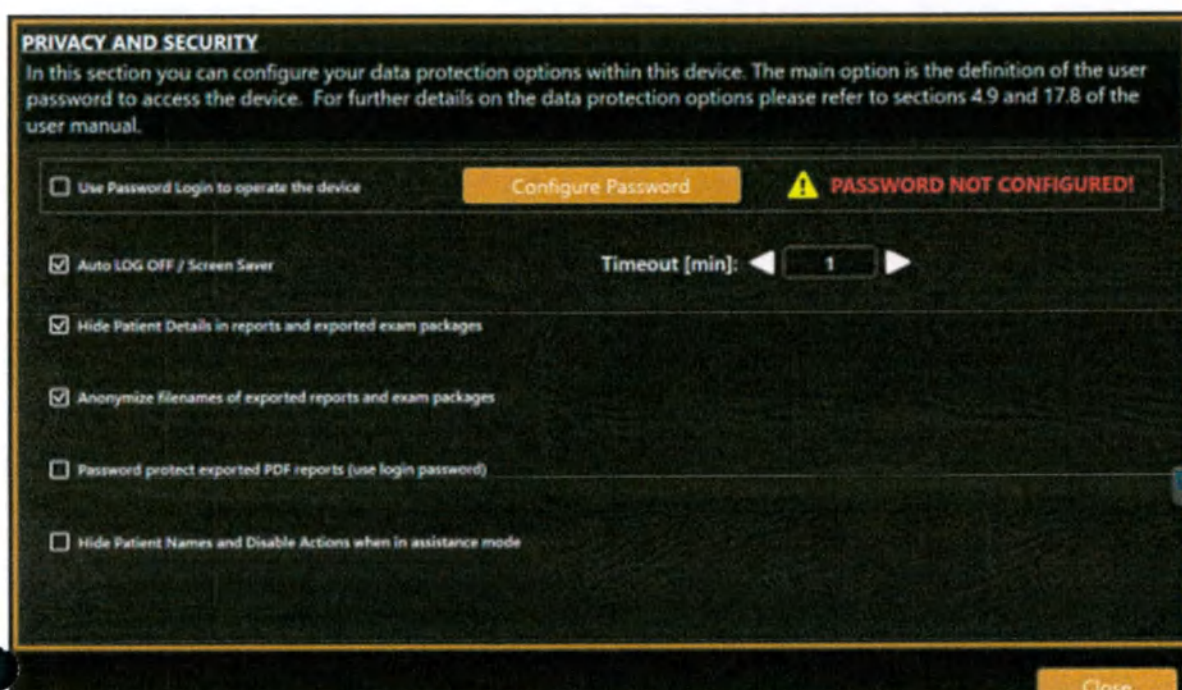
Для получения подробной информации о том, как управлять принтерами и сетевыми параметрами, следуйте общим инструкциям по ним в Windows 10.

14.7.5 Выключение

Нажмите кнопку «**Shutdown**», чтобы выключить устройство.

14.8 Настройки конфиденциальности и безопасности

 Если по-прежнему установлен вход по паролю и пароль уже задан, необходимо вводить заданный пароль для входа в систему.



Перевод:

Конфиденциальность и безопасность

В этом разделе вы можете настроить параметры защиты данных на этом устройстве. Основной опцией является определение пароля пользователя для доступа к устройству. Для получения более подробной информации о параметрах защиты данных, пожалуйста, обратитесь к разделам 4.9 и 17.8

Используйте пароль для входа в систему для управления устройством

Настройка пароля

Пароль не настроен!

- Автоматический ВЫХОД из системы/ Заставка экрана Время ожидания (мин): 1
- Скрыть сведения о пациенте в отчетах и экспортированных пакетах обследований
- Сделать анонимными имена файлов экспортируемых отчетов и пакетов обследований
- Защита экспортированных отчетов в формате PDF паролем (используйте пароль для входа в систему)
- Скрывать имена пациентов и отключать действия в режиме помощи

14.8.1 Вход, защищенный паролем

Эта опция позволяет защитить паролем доступ к встроенным приложениям и данным МУАН. По умолчанию эта опция включена, но требует настройки пароля.

При включенной опции и настроенном пароле, вход в систему запрашивается в случае:

- запуска встроенного приложения МУАН
- автоматический выход по таймеру (если включено)
- нажатия кнопки блокировки на главной верхней панели

Нажмите на кнопку «Configure Password», чтобы задать нужный пароль.

- ⚠ Рекомендуется использовать надежный пароль. Пароль чувствителен к регистру букв. Проверка надежности пароля не применяется.
- ⚠ Рекомендуется применять политику обновления паролей.

Введите нужный пароль в поле пароль и введите его еще раз в поле подтвердить пароль.



14.8.2 Экранная заставка / Автоматический выход

Эта опция позволяет установить автоматическую блокировку МУАН по истечении заданного времени ожидания.

По умолчанию эта опция включена с временем ожидания, установленным на 15 минут.

Если во время ожидания не будет произведено никакого взаимодействия с устройством, отобразится экранная заставка.

Когда заставка закроется, отображается экран входа в систему (если он включен и настроен).



14.8.3 Скрытие сведений о пациенте в отчетах и экспортированных пакетах обследований

Эта опция, если она включена, позволяет скрывать сведения о пациенте в заголовке распечатанных или экспортированных отчетов. Будет указан только используемый ID пациента.



Topcon Europe Medical bv

Patient : *****N ***O
 Patient ID : QREWVBQ
 Date Of Birth : **/**/****

Surgeon : Surgeon Name
 Exam Date : 11/15/2018 - 16:57
 (mm/dd/yyyy)

Если во время оказания тех. поддержки данные обследования будут экспортированы, данные о пациенте будут заменены показаниями исходного устройства, сохранится только идентификатор пациента.

14.8.4 Анонимизировать наименования файлов экспортируемых отчетов и исследований

Если выбрана эта опция, наименования выходных файлов будут обязательно заменены альтернативными.

QREWVBQ_20181115_165700_MYAH_B.pdf
QREWVBQ_20181115_165700_MYAH_B_01.pdf
QREWVBQ_20181115_165700_MYAH_B_02.pdf
QREWVBQ_20181115_165700_MYAH_B_03.pdf
QREWVBQ_20181115_165700_MYAH_B_04.pdf

14.8.5 Защита паролем экспортированных отчетов в формате PDF

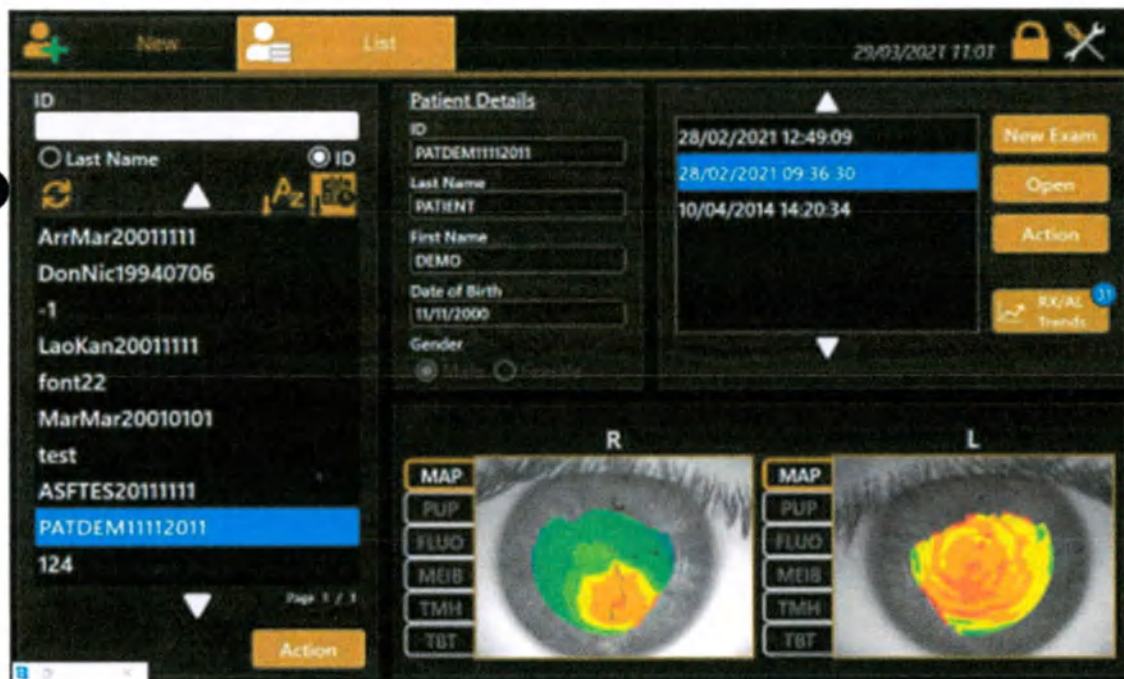
Эта опция доступна, если пароль для входа включен и настроен. Если эта опция включена, отчеты в формате PDF, экспортированные в общую сетевую папку, будут доступны только при вводе пароля пользователя, заданного для доступа к встроенному приложению MYAH.

14.8.6 Скрытие имен пациентов и блокировка действий в режиме тех. поддержки

Эти опции, используемые в сочетании с защищенным паролем входом, делают недоступной информацию о пациенте и связанных с ним обследованиях при работе с встроенным приложением MYAH в режиме тех. поддержки/тех. обслуживания. Чтобы переключить приложение в технический режим, нажмите на кнопку блокировки, чтобы заблокировать приложение. Позвольте техническому персоналу войти в приложение с помощью пароля технического специалиста, приложение переключится в режим технического специалиста. Чтобы вернуть приложение в пользовательский режим, снова нажмите кнопку блокировки и введите пароль пользователя.

Пользовательский режим

В обычном пользовательском режиме информация о пациенте и связанные с ним обследования доступны постоянно.



Режим технического специалиста

В режиме технического специалиста данные о пациенте недоступны, действия по удалению/редактированию недоступны.

При экспорте пакетов обследований в этом режиме данные о пациенте автоматически анонимизируются.



15 Очистка и дезинфекция

15.1 Очистка

В этом разделе описывается, как чистить, дезинфицировать и обслуживать МУАН.

Стерилизация не требуется.

Обращайте внимание на описания и инструкции по эксплуатации всех материалов и продуктов, которые вы используете для ухода, очистки и дезинфекции изделия и / или его составных частей.

Внимание: Если при очистке МУАН не полностью отключен от электрической сети, имеется опасность поражения электрическим током.

Выключите МУАН.

Перед очисткой вытащите вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Регулярно очищайте устройство от пыли мягкой тканью. В случае более стойкого загрязнения поверхности используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом (макс. 70%).

Будьте осторожны, чтобы не намочить устройство, и чистите его только в соответствии с указаниями, чтобы не повредить его. Никогда не используйте растворители или другие абразивные вещества.

- Не очищайте пластмассовые детали растворителями, такими как бензол или подобными средствами, так как они могут вызвать обесцвечивание деталей и разложение материала.
- Устройство поставляется с пылезащитным чехлом для его защиты. Накройте анализатор, если он

не будет использоваться в течение длительного периода времени.

- Перед включением устройства снимите чехол. Никогда не надевайте чехол, когда устройство включено.
- Если на поверхности диска Пласидо есть стойкие пятна, обратитесь к своему дистрибьютору для замены.

Необходимые материалы:

- Очиститель для пластиковых поверхностей с антистатическим эффектом
- Очиститель для окрашенных поверхностей: Смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями коммерческого моющего средства
- Мягкая безворсовая ткань
- Метанол или чистый спирт, или очиститель для линз
- Марля, смоченная в протирачном спирте
- Мыльный раствор

15.2 Дезинфекция подбородника

Перед использованием подбородника на другом пациенте очистите крепления, соприкасающиеся со лбом и подбородком, нейтральными моющими средствами. Используйте безворсовую, влажную ткань. Не вытирайте повторно сухой тканью сильно загрязненные участки. Вместо этого смочите их протирачным спиртом.

15.3 Очистка сенсорного экрана

Очищайте сенсорный экран сухой безворсовой тканью.

15.4 Интервалы очистки

Чистите опору для подбородка и упор для лба после каждого обследования, корпус чистите раз в месяц или при необходимости.

Примечание: Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность изделия, если его распылять непосредственно на изделие.

Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его непосредственно на изделие.

15.5 Дезинфицирующие и моющие средства

Дезинфекция и очистка медицинского изделия допускается с использованием дезинфицирующих средств:

1. "Трилокс" - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. "Mikrozyd, Liquid" - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

Моющие средства:

Мойка и очистка внешних частей медицинского изделия допускается с помощью использования следующих моющих средств:

1. **«Химитек Чаронт»** - предназначено для ухода за любыми стеклянными и зеркальными поверхностями. удаляет уличные и бытовые загрязнения, копоть, отпечатки пальцев. применяется на предприятиях различного профиля, в том числе на объектах пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, в лпу, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других аналогичных учреждениях, в быту.

2. **«Проф-блеск»** - предназначено для удаления загрязнений различного характера, в том числе масляно-жировых отложений технического и животного происхождения со всех видов стекла, в том числе автомобильного, зеркал, поверхностей из металла, пластмасс, кафеля, мрамора, оргтехники на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности; общественного питания, торговли, транспорта, в индустрии, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в лечебно-профилактических учреждениях, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных учреждениях, в жилищно-коммунальной и бытовой сфере.

3. **«Sarbio selen»** - универсальное высококонцентрированное нейтральное очищающее средство. Предназначено для мытья посуды, тары и других изделий из пластика, стекла, хрусталя, тефлона, фарфора, фаянса, кухонных плит, пищевого и медицинского оборудования.

16 Комплектность

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Калибровочное устройство – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Кейс – 1 шт. (при необходимости)
5. Чехол противопыльный – 1 шт. (при необходимости)
6. Стилус для сенсорного монитора – 1 шт. (при необходимости)
7. Салфетка для протирки оптики – 1 шт. (при необходимости)
8. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка – 2 шт. (при необходимости)
9. Салфетки для упора подбородка – 1 уп./ 500 шт. (при необходимости).
10. Руководство пользователя – 1 шт.

17 Упаковка

Изделие поставляется в специальных картонных коробках (Картон тип KSFSK/56265/BC, производитель ONDULATI ED IMBALLAGGI DEL FRIULI, Италия). Основной блок вкладывается в решетку из вспененного полиэтилена, (производитель Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), которая затем вкладывается в картонную коробку. Остальные составные части вкладываются в пустоты решетки из вспененного полиэтилена. Все коробки укладываются на паллету из дерева.





Транспортная упаковка является потребительской.

Габаритные размеры транспортной упаковки, мм	600 × 810 × 730
Масса транспортной упаковки, кг	14
Допустимая погрешность ± 10%	

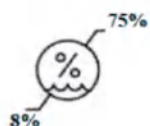
18 Маркировка

Маркировка упаковки транспортной

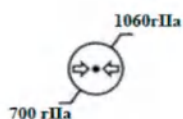
*Транспортная упаковка является потребительской



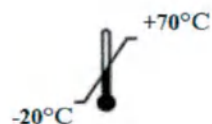
Графические символы на упаковке



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Температурный диапазон хранения (от минус 20°C до плюс 70°C)



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Вверх (Не переворачивать)



Соответствие изделия Европейским нормам



Номер по каталогу



Сведения о производителе (изготовителе)



Топкон. официальный дилер на территории стран Европейского союза

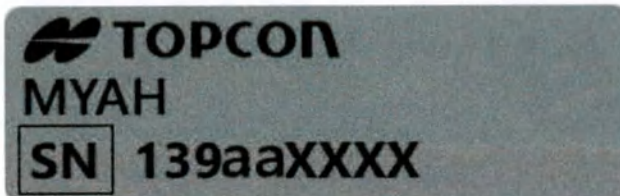
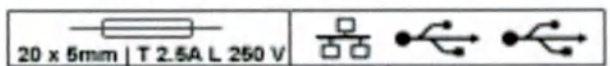
Маркировка транспортной (потребительской) упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Вверх», «Температурный диапазон», «Осторожно, хрупкое»

На изделии располагаются следующие надписи (обозначения) и условные знаки:

Маркировка анализатора роговичного со встроенным оптическим биометром





Примечание: Последние две цифры года изготовления входят в серийный номер (символы «aa»).

Безопасность

Символ

Позиция

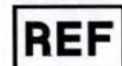


Графические символы на маркировке

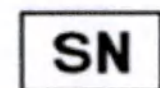
MYAH - модель



— ИЗГОТОВИТЕЛЬ



— номер по каталогу



- серийный номер



- знак CE



– обратитесь к инструкции по применению



- Электрическая классификация - Тип В

- значок предохранителя



- не выбрасывать, особая утилизация



Соответствие изделия Европейским нормам



Напряжение



Топкон. официальный дилер на территории стран Европейского союза

Макет маркировки на русском языке

Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим биометром МУАН

Изготовитель: VISIA imaging S.r.l., Италия

Адрес - Via Martiri della Libertà, 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), Italy, Италия.

Телефон: : [+39 055 9121635](tel:+390559121635)

Адрес электронной почты: info@visiainaging.com

Страна происхождения: Италия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МедАкцент»

Адрес 680038, Хабаровский край, г.о. город Хабаровск, г. Хабаровск, ул. Серышева, д. 25, помещ. VII (5,6), тел.: +7 4212 516 207, E-mail: info@m-akcent.com

Регистрационное удостоверение

№ XXX 202X/XXXXXX от XX XX 202X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

19 Указания по применению и меры предосторожности

Внимание! Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате неправильной эксплуатации.

- Соблюдайте следующие правила техники безопасности.
- Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате внесения изменений в оборудование, которые снижают безопасность.
- Внесение каких-либо изменений в данное изделие без разрешения производителя запрещено. Вносить изменения в изделие разрешается только служебному персоналу сервисного центра на территории РФ.

20 Инструкция для операционного персонала

Убедитесь, что МУАН используется исключительно медицинским персоналом или офтальмологами. Должен быть использован в области предназначенной для проведения обследований.

По этой причине изделие может эксплуатироваться только персоналом, который может гарантировать надлежащую практику благодаря знаниям, профессиональной подготовке и практическому опыту.

21 Информация по установке и подключению

- Не используйте и не храните МУАН в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте попадания на МУАН воды и убедитесь в отсутствии риска проникновения внутрь него каких-либо жидкостей. Не ставьте вблизи МУАН сосуды с водой.
- Не эксплуатируйте входящие в комплект устройства в зонах повышенной взрывоопасности или вблизи горючих анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные вещества.
- Устанавливайте МУАН таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.
- Не используйте при подключении штекера чрезмерную силу.
- Если подключение невозможно, проверьте соответствие штекера гнезду.
- Если вы обнаружите повреждение штекера, обратитесь за ремонтом в наш отдел обслуживания.
- Используйте изделие, которое правильно установлено на подъемном столе.

22 Информация об эксплуатации

- Эксплуатация поврежденного МУАН категорически запрещена.
- Эксплуатируйте МУАН исключительно с использованием оригинальных комплектующих, поставляемых нашей компанией, и только тогда, когда изделие находится в полностью технически исправном рабочем состоянии.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь к пациенту и к устройству одновременно.
- Убедитесь в исключении опрокидывания устройства при облакачивании на него.
- Используйте изделие только после полного осмысления руководства по эксплуатации.

23 Инструкция по обслуживанию

Примечание:

- Никогда не открывайте изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала.
- Защитная блокировка отсутствует, вскрытие изделия должно происходить ТОЛЬКО в обесточенном виде. Перед разборкой корпуса необходимо отключить все источники питания.
- Светодиодное излучение появляется только в режиме сканирования и пропадает незамедлительно после завершения сканирования.
- В целях вашей безопасности производитель рекомендует вскрывать изделие только через 2 часа с момента полного отключения от питания.
- Вскрытие изделия должны проводить только сертифицированные производителем специалисты.

24 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

В составе изделия отсутствуют стерильные изделия и изделия требующие стерилизации.

25 Текущий ремонт

Для обеспечения безопасной и надежной работы изделия рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а, Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24, e-mail: info@it-med.su

26 Условия эксплуатации

<i>Использование</i>	
Температура	От +10°C до 40+°C
Влажность	Между 8% и 75% (без конденсации)
Давление	800-1060 гПа
<i>Транспортирование</i>	
Температура	От -20 ° C до + 70° C
Влажность	Между 8% и 75% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа
<i>Хранение</i>	
Температура	От -20 ° C до + 70° C
Влажность	Между 8% и 75% (без конденсации)
Давление	

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

27 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты покупки.

Срок хранения – 1 год с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации после ремонта в сервисном центре – 1 год.

Срок службы – 15 лет.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Руководства по эксплуатации

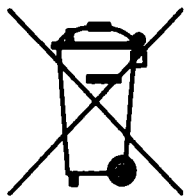
производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

28 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014 4ed	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Часть 1-2: Вспомогательный стандарт - Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 62304:2006 + AMD 2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
EN ISO 15004-1:2009	Офтальмологические инструменты - Основные требования и методы испытаний - Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам

EN ISO 15004-2:2007	Офтальмологические инструменты - Основные требования и методы испытаний - Часть 2: Защита от опасности света
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Медицинские изделия. Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и поставляемая информация. Часть 1: Общие требования
EN ISO 22665:2012	Офтальмологическая оптика и приборы. Приборы для измерения осевых расстояний в глазу
UNI EN ISO 19980:2012 ANSI Z80.23-2008 (R2013)	Офтальмологические инструменты - Роговичные топографы
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

29 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия



Утилизация

В соответствии с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета Европы, а также в соответствии с итальянским законодательством, регулирующим сбыт, возврат и экологически приемлемую утилизацию использованных электрических и электронных изделий, такие изделия должны отправляться на переработку и не могут выбрасываться как бытовые отходы. Утилизируйте МУАН должным образом. Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

30 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

В составе анализатора роговичного со встроенными пупиллометром и оптическим биометром отсутствуют лекарственные средства.

31 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «МедАкцент» (ООО «МедАкцент»)

Адрес 680038, Хабаровский край, г.о. город Хабаровск, г. Хабаровск, ул. Серышева, д. 25, помещ. VII (5,6), тел.: +7 4212 516 207, E-mail: info@m-akcent.com

Версия документа: 1.0 от 26.09.2024 г.

Bound, numbered

ONE HUNDRED AND FORTY-FIVE

(145) pages

CEO: Alessandro Foggi

Signed and stamped

VISIA IMAGING S.r.l.

Unipersonale

Via Martiri della Libertà, 95/E
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Tel. (+39) 055 9121635 - Fax (+39) 055 940035
P. IVA 01406610517

"ВИЗИА имэйджинг С.р.л." (VIS IA
imaging S.r.l.)
Компания, состоящая из одного члена,
подчиняется управлению и
координации Torcon Europe BV
Юридический и оперативный адрес:
Виа Мартини делла Либрета 95/е
(52027 Сан-Джованни-Вальдарно (АР)
- Италия Тел.: (+39) 055 9121635
Факс: (+39) 055 940035

Код плательщика НДС / Код
налогоплательщика 01406610517
Уставный капитал 300 000,00 Евро,
внесен полностью
Регистрация в Реестре предприятий
Арешто № REA 103633 SDI MSUXCR1
Visiasrl@pec.visiainaging.com
www.visiainaging.com

« УТВЕРЖДАЮ»
"ВИЗИА имэйджинг С.р.л."
Генеральный директор и управляющий директор
«Должность»
Алессандро Фоджи
/«Имя»
«Подпись»

"ВИЗИА имэйджинг С.р.л."
С единственным учредителем
Виа Мартири делла Либрета, 95/Е
52027 Сан-Джованни-Вальдарно (АР)
Тел.: (+39) 055 9121635 - Факс: (+39)055 940035
Код плательщика НДС 0 14066 1 05 17

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор роговичный со встроенными пупиллометром и оптическим
биометром
МУАН**

Принимая во внимание подлинность подписи г-на ФОДЖИ Алессандро, родившегося во Флоренции 26 сентября 1964 года, проживающего в Сан Джованни Вальдарно (АР) по адресу: Виа дела Мадонна (Via della Madonna) №14, налоговый код FGG LSN 64P26 D612D, не от своего имени, а в качестве управляющего директора и законного представителя компании "ВИЗИА ИМЭЙДЖИНГ С.Р.Л." (VISIA IMAGING S.R.L.) с единственным участником, юридический адрес: Сан Джованни Вальдарно (АР), Виа Мартири дела Либерта № 95 /Е, где он постоянно проживает, уставный капитал 300 000,00 евро, полностью оплаченный, налоговый код и регистрационный номер в Реестре компаний Арешо-Сьена 01406610517, также зарегистрированный в Экономическом и административном реестре под номером AR-103633, общество, учрежденное и осуществляющее деятельность в соответствии с итальянским законодательством, действуя на основании действующего Устава, а также на основании протокола от 23 июня 2022 года, в личности которого я, нотариус, уверен. / Монтеварки (АР) в моем офисе на улице Данте № 58/А, десятого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Печать: /МОЛИНАРИ ПЬЕРО ДИ РОККО НОТАРИУС МОНТЕВАРКИ/

Штамп: Прошито и пронумеровано:

Сто сорок пять (145) страниц

Генеральный директор и управляющий директор: Алессандро Фоджи

Подписано и скреплено печатью

/подпись/

Штамп: "ВИЗИА имэйджинг С.р.л."

С единственным учредителем

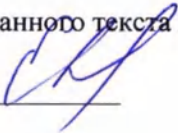
Виа Мартири дела Либерта, 95/Е

52027 Сан-Джованни-Вальдарно (АР)

Тел.: (+39) 055 9121635 - Факс: (+39)055 940035

Код плательщика НДС 0 14066 1 05 17

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



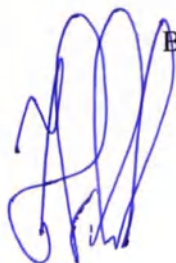
**Российская Федерация
Город Москва
Первого ноября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1195
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

