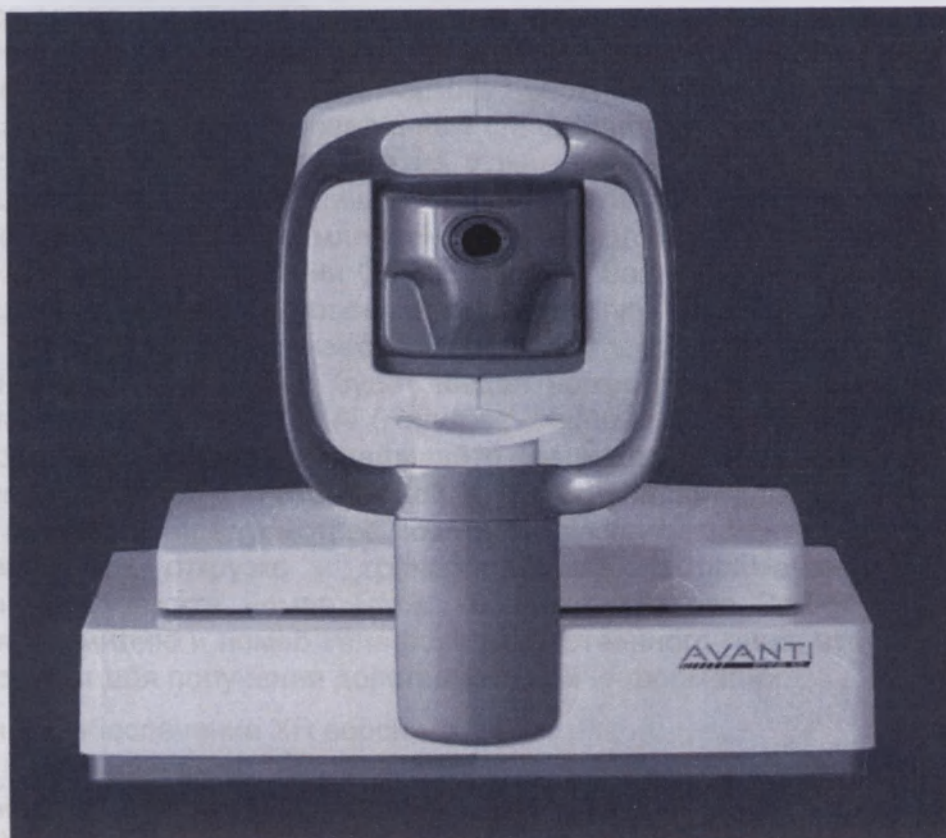


RTVue XR 100

Вариант «Avanti»



См. Инструкцию по эксплуатации и рекламный проспект.

optovue

Версия программного обеспечения 2014

Инструкция по эксплуатации

Michael Sarasin
Print Name
Michael Sarasin
Sign Name
4/27/15
Date
VP of Regulatory & QA
Title

RTVue XR • Инструкция по эксплуатации

Версия А, серия № 580-49164-001

Порядок технического обслуживания

Техническое обслуживание и ремонт данного устройства могут проводить только специалисты технического сервиса, уполномоченные зарегистрированной в качестве юридического лица корпорацией Optovue, Inc. Использование в данном устройстве запасных деталей допускается только с разрешения Optovue, Inc. Для замены разрешается использовать только те детали и запасные части, которые одобрены специалистами технического сервиса Optovue, Inc. Техническое обслуживание или ремонт, проведенные специалистами, не имеющими допуска, а также использование для ремонта не утвержденных деталей может привести к выходу изделия из строя и лишает Вас гарантии на изделие Optovue, Inc. За технической помощью и оформлением технического обслуживания обращайтесь в технический сервис корпорации Optovue, Inc., в Вашу местную компанию Optovue или к Вашему местному торговому представителю, уполномоченному компанией Optovue. Если устройство необходимо вернуть, Вы получите указания для оформления возврата и Вам будет выдан номер разрешения на возвращение материального средства - **RMA (Returned Material Authorization)**. Для перевозки сертифицированных устройств запрашивайте специальную упаковку для безопасного возвращения изделия - **«Product Return Safety Pack»**. Возвращаемые приборы следует упаковать, предусмотрев соответствующую защиту от механических повреждений при отгрузке и транспортировке. В примечании с описанием неисправности укажите номер RMA, название и адрес Вашей организации, а также имя, фамилию и номер телефона ответственного лица, чтобы с ним можно было связаться для получения дополнительной информации.

Программное обеспечение XR версии 2014

Optovue Inc.
800 Bayview Drive
Fremont, CA 94538, USA (США)
Телефон: (510)623-8868
Факс: (510)623-8668
www.optovue.com
E-mail: info@optovue.com
Телефон: (866) 344-8948
Редакционные изменения:
Каталожный номер

580-49164-001, версия А

По вопросам технического обслуживания, ремонта, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации Optovue, Inc.:

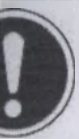
ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

E-mail: info@tradomed-invest.ru

В соответствии с лицензионным соглашением лицензия и право на использование систем XR предназначены только для обученного медицинского персонала - всякое иное использование устройства запрещено. В противном случае возможно юридическое применение ограничения пункта формулы изобретения, а также гарантийные ограничения.

Предостережения



В соответствии с Федеральным законодательством (США) торговля, выдача и использование данного оборудования разрешается только дипломированным врачам или по их заказу. Ответственность за правильное использование процедур и используемые методики возлагается на профессиональных медиков.

Оператор несет ответственность за использование, проверку и поддержание данного оборудования в надлежащем состоянии согласно установленным на изделии табличкам и прилагаемой к нему сопроводительной документации. Оператор обязан также следить за возможными изменениями маркировки и инструкций в дальнейших изданиях.

Оборудование не имеет деталей и частей, подлежащих замене пользователем. Во всех случаях обращайтесь, пожалуйста, к представителям корпорации Optovue, Inc.

Технические характеристики	81
Приложение "А"	А-1
Приложение "В"	В-1
Приложение "С"	С-1
Приложение "D"	D-1
Приложение "E"	E-1

Содержание

1. Указания по технике безопасности	1-1
2. Описание прибора.....	2-1
3. Меню пациентов.....	3-1
4. Получение скана	4-1
5. Меню просмотра	5-1
6. Главное меню	6-1
7. Уход за оборудованием	7-1
8. Паттерны сканирования.....	8-1
9. Технические характеристики.....	9-1
Приложение "А"	A-1
Приложение "В"	B-1
Приложение "С"	C-1
Приложение "D"	D-1
Приложение "Е"	E-1

Содержание-2 Версия А, серия № 580-49164-001

1. Указания по технике безопасности

Общие положения

Для обеспечения высокой степени безопасности данный прибор был разработан и проверен в соответствии с требованиями техники безопасности, соответствующими нормативам Optovue, а также государственным и международным нормативным положениям. Выполняйте, пожалуйста, все указания по технике безопасности и рекомендации, приведенные в данном руководстве и на табличках прибора. Этот прибор не потребует затрат на его утилизацию. Изделие не содержит опасных химических материалов, которые должны вызывать Ваше беспокойство.

Правильное использование прибора

1. Всегда сначала введите данные пациента.
2. Обработайте контактирующие с пациентом поверхности прибора (упор для лба и подбородник) согласно требованиям, приведенным в разделе 7.0.
3. В сомнительных ситуациях сразу выключайте выключатель питания прибора и отсоедините силовую кабель.
4. Чтобы обеспечить хорошее качество изображения, чаще протирайте линзу окуляра.
5. Установите высоту рабочей поверхности стола так, чтобы во время исследования было удобно пациенту.
6. Отрегулируйте высоту подбородника до совмещения угла глаза пациента (кантуса) с меткой на блоке консоли подбородника и упора для лба.
7. Уберите лишний свет в помещении, чтобы обеспечить естественное расширение зрачка пациента без воздействия яркого света, но чтобы пациент видел фиксационную мишень.

Примечание: Расширять зрачки пациента с помощью лекарственных препаратов, как правило, не требуется.

Указания по технике безопасности

8. Если Вы не собираетесь перемещать стол, блокируйте его ролики.



Табличка на блокираторе ролика.



Ролик
блокирован



Ролик
разблокирован

9. Опуская рабочую часть стола, убедитесь, что для этого есть свободное место. Не загромождайте эту площадь посторонними предметами.
10. Прежде чем нажать кнопку для подъема высоты подбородника, проверьте положение головы пациента, чтобы ее не зажало.
11. Оператору следует предупредить сотрудников, чтобы не садились и не ставили ноги на стол, в том числе на его основание и рабочую часть (см. приведенные ниже предупредительные знаки).



Целевое использование

XR - это система оптической когерентной томографии для формирования изображений *in vivo* ("в живом теле"), предназначенная в помощь офтальмологам при измерениях сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки и диска зрительного нерва при постановке диагноза и лечении заболеваний сетчатки.

Система XR позволяет провести количественное сравнение результатов измерений структур глаза пациента с данными нормативной базы, сформированной при обследовании здоровых людей. Система предназначена для использования в качестве диагностического инструмента с целью выявления и мониторинга патологических изменений глаза.

Классификация оборудования

- По степени защиты от поражения электрическим током: Класс 1
- По степени защиты от проникновения влаги: IPX0
- По условиям работы: Длительная непрерывная работа

Указания по технике безопасности



Примечание: Оптический когерентный томограф XR не предназначен для использования в качестве основного прибора для диагностики, классификации заболеваний или выбора тактики лечения пациента. С помощью XR можно получить только такие данные, которые должны использоваться совместно с другой информацией, предназначенной в помощь офтальмологу при постановке диагноза. Постановка диагноза пациенту - это исключительная прерогатива лицензированного офтальмолога.

1.1 Предупреждения об опасности, предупредительные знаки, предостережения, важные замечания и примечания



Знак, предлагающий прочитать инструкцию по эксплуатации и рекламный проспект



Знак, предупреждающий о существующей опасности поражения электрическим током:
«В приборе имеется высокое напряжение. Не снимайте заглушку XR сканера с прибора или его частей».



Знак общего предупреждения



Предупредительный указатель



Знак общеобязательного действия

Указания по технике безопасности

CE

0197

Европейская марка соответствия стандартам TUV Rheinland

Европейский нотифицированный орган сертификации:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2

90431 Nuremberg Germany (Германия)



Примечание



Знак указывает на то, что рабочая часть прибора относится к типу «В».

Данный прибор соответствует специальным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в частности, относительно допустимого проходящего через пациента тока утечки на землю.



Производитель

Optovue, Inc.

2800 Bayview Drive, Fremont, CA.,

USA, 94538 (США)

EC REP

Полномочное представительство в Европейском экономическом сообществе:

Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany (Германия)

SN

Серийный номер

REF

Каталожный номер / Номер детали



Не садиться!

Указания по технике безопасности



Не кантовать!



Предупреждение: Может прижать руку!.

1.2 Этикетки с символами на упаковочном материале

Этикетки с символами на упаковочном материале определяют правила обращения и требования к условиям транспортировки и хранения изделия.



«Осторожно! Хрупкие предметы»



«Беречь от попадания влаги!»



«Верх»



Относительная влажность (от 10% до 100%, включая конденсацию – «точку росы»)



Температура (от -40 до +70 градусов по Цельсию)

Правила утилизации электрического и электронного оборудования – директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Если Вы решили избавиться от отслужившего свой срок устройства, то устройство подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным в Вашей стране правилам.

Не выбрасывайте прибор вместе с бытовыми отходами.

Знак утилизации

Этот символ необходим в соответствии с директивой Европейского союза по утилизации - **WEEE**. Наличие данной маркировки на нашем изделии указывает на то, что:

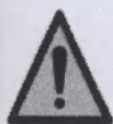
1. Данное устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.
2. По правилам государств членов Европейского союза от отслужившего свой срок устройства нельзя избавляться через муниципальную систему сбора бытовых отходов. Очень важно, чтобы наши клиенты понимали и выполняли все правила по деконтаминации и безопасной утилизации электрооборудования.

1.3 Системные предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРИБОР XR НЕ ВЫДАЕТ КЛИНИЧЕСКИХ ОЦЕНОК. ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ, УТВЕРЖДЕННЫМИ СТАНДАРТАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГЛАЗНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При нормальной работе устройства XR его программное обеспечение периодически опрашивает состояние системы через USB порт. Всякий раз, когда программное обеспечение обнаруживает отклонение от нормальной работы, оно останавливает работу и предупреждает пользователя, выдавая сообщение об ошибке. Если появилось сообщение об ошибке, выйдите из прикладной программы, проверьте кабельное USB соединение и перезагрузите систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается вносить в оборудование какие-либо изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Без разрешения изготовителя не вносите изменений в оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в оборудование были внесены какие-либо изменения, то для гарантии дальнейшего безопасного использования оборудования следует произвести соответствующий его осмотр и проверку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве для пользователя. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем компании Optovue.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ относительно изменений пользователем программного обеспечения или аппаратных средств

XR это прибор, предназначенный для медицинского использования. Программное обеспечение к нему и его аппаратные средства были разработаны в соответствии с промышленными стандартами США и Европы, а также другими международными стандартами на разработку и изготовление медицинского оборудования. Несанкционированное изменение программного обеспечения или аппаратных средств системы XR, удаление программного обеспечения или внесение в него дополнений подвергает опасности операторов и пациентов, может привести к утере данных пациента и нарушить правильную работу прибора.

Любое изменение или дополнение к установленным изготовителем приложениям и операционной системе или изменение или удаление аппаратных средств ПОЛНОСТЬЮ ЛИШАЕТ ПРИБОР ГАРАНТИИ И СОЗДАЕТ УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о фототоксичности

Так как длительное интенсивное световое излучение может повредить сетчатку, использование устройства для офтальмологического исследования не должно быть слишком длительным, а настройки яркости не должна превышать уровень, необходимый для удовлетворительно визуализации исследуемых структур.

Не превышающая фотохимическую опасность доза облучения сетчатки это произведение интенсивности излучения на время его воздействия. Если интенсивность излучения уменьшить в два раза, то для получения того же допустимого уровня воздействия время воздействия нужно в два раза увеличить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Так как опасность кратковременного прямого и косвенного светового излучения для офтальмоскопов не установлена, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленного в глаз пациента, ограничивалась необходимым для диагноза минимальным уровнем. При этом младенцы, афакические пациенты и люди с патологией зрения находятся в повышенной опасности. Опасность возрастает, если исследуемый пациент за последние 24 часа уже подвергался излучению этого же прибора или другого офтальмологического устройства, использующего источник света в видимой части спектра. Имеется в виду ситуация, когда пациент за последние сутки проходил процедуры ретиальной фотографии.



Предостережение: Федеральный закон вводит ограничения на использование данного медицинского прибора, к работе с которым должны допускаться только дипломированные практикующие медики (CFR 801.109 (b) (1). (CFR 801.109(b) (1).



Не наступайте на поверхность прибора.



Предупреждение: «Высокое напряжение»

Указания по технике безопасности

Совместимость изделия

Соответствие изделия стандартам на электромагнитную совместимость - Electromagnetic Compatibility (EMC): EN 60601-1-2:2007:

Устройство XR было проверено на соответствие требованиям стандарта EN60601-1-2:2007 на помехозащищенность и уровень излучаемых электромагнитных помех. Устройство XR предназначено для использования в электромагнитной среде с уровнем радиочастотных помех, не превышающих нормативы стандарта EN60601-1-2:2007.

CB-сертификация: по стандарту IEC 60601-1:

Согласно нормативам UL/IEC/EN 60601-1 (2005) данное устройство относится к следующему оборудованию:

«Мобильные устройства 1-го класса типа B, предназначенные для длительного непрерывного режима работы».

В отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности или механических опасных факторов устройство соответствует только стандартам UL/IEC/EN 60601-1 третья редакция (2005) и CAN/CSA C22.2 № 601.1.



"ВКЛ" – включение части оборудования.



«Переменный ток».



Противопоказания

Данное устройство не разрабатывалось, не реализуется и не предназначено для иных целей, кроме указанных.

1.4 Правила обращения со столом

Движущиеся части



Табличка на блокираторе ролика:



ролик
блокирован



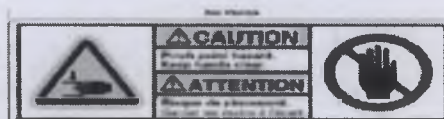
ролик
разблокирован



Предупреждение: «Не придавите ногу»



Табличка с указателями ВВЕРХ/ВНИЗ



Предостережение в зоне заземления

Табличка установлена в месте возможного заземления руки.

Указания по технике безопасности



WARNING

TABLE HANDLING INSTRUCTIONS

The following instructions should be implemented to ensure safe use of the table. Always use the movement instructions to move people to recommended to ensure proper handling of the system. Lower the table to its lowest height position prior to transporting the table.

1. Pull one end of the table (nearest assembly or computer side) through a door. Lift the table to clear any obstacles on the ground.
2. Pull to the other end of the table. Lift the table to clear any obstacles on the ground.
3. Move to the opposite end of the door and push the opposite end of the table. Lift the table to clear any obstacles on the ground.
4. Lower the table to its lowest height position prior to transporting the table.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

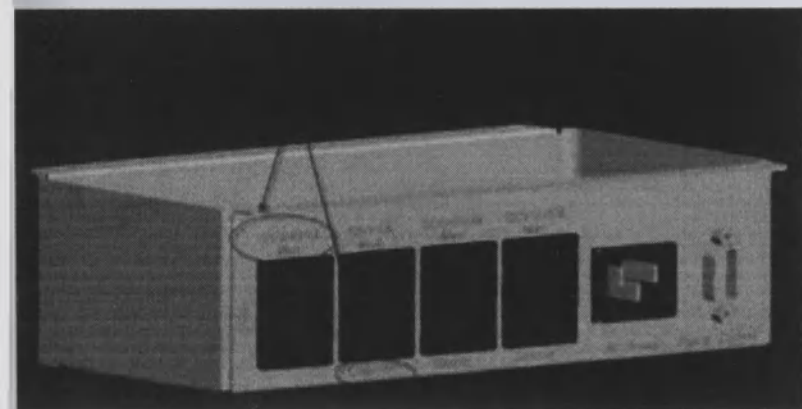
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ СО СТОЛОМ

При работе со столом следует соблюдать следующие правила. Чтобы исключить возможные повреждения при перемещении стола, рекомендуется вдвоем или втроем аккуратно взяться за стол со всех сторон и медленно передвигать его в нужное место. Прежде чем передвинуть стол, опустите его рабочую часть в самое нижнее положение.

1. Протяните через дверь одну сторону стола (блок подбородника или со стороны компьютера). Чтобы не мешали стоящие на полу предметы, поднимите рабочую часть стола.
2. Протяните через дверь другую сторону стола. Чтобы не мешали стоящие на полу предметы, поднимите рабочую часть стола.
3. С обратной стороны двери толкайте остающуюся часть стола. Чтобы не мешали стоящие на полу предметы, поднимите рабочую часть стола.
4. Перед дальнейшим перемещением стола опустите его рабочую часть в самое нижнее положение.

Прежде чем поднимать или опускать стол, прочитайте предупреждения.

Максимально допустимая нагрузка (см. заводскую табличку на входном гнезде)



ON/OFF – Даже при выключенном выключателе (OFF) стол находится под напряжением

Отдельный символ (ВКЛ) над сетевым выключателем

"Partial On" symbol above the power switch



Указания по технике безопасности



Не ставьте ногу!

Предупреждение: Опасные места возможного защемления

- А - место между низом рабочей поверхности стола и опорной частью колонки
- В - место между низом блока ввода/вывода и верхом персонального компьютера
- С - место между подбородником и упором для лба

Указания по технике безопасности



Если Вы не предполагаете передвигать стол, блокируйте все его ролики.

Утилизация: Утилизируйте оборудование в соответствии с Вашими местными правилами



Директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования **WEEE** (*Waste Electrical and Electronic Equipment*)



Если Вы решили избавиться от отслужившего свой срок устройства, то оно подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным в Вашей стране правилам.
Не выбрасывайте прибор вместе с бытовыми отходами.

Стандартный комплект принадлежностей

Таблица 1:

№	Описание	Номер по каталогу	Количество
1	Инструкция по эксплуатации	580-49164-001	1 шт.
2	Инструкция по установке	810-48858-001	1 шт.
3	Пылезащитный чехол	530-42553	1 шт.
4	Заглушка XR сканера	530-42823	1 шт.
5	Комплект крепежа	500-48112-001	1 шт.
6	Заглушка пластмассовая с внутренним диаметром 20 мм (5/8 дюйма)	620-47485-001	3 шт.
7	Мышь	600-44542	1 шт.
8	USB-клавиатура	600-48557-001	1 шт.

Таблица 2:

	Название кабеля	Тип кабеля	Экранированный или неэкранированный	Макс. длина кабеля
A	PC AC (компьютер - сеть переменного тока)	трехжильный	неэкранированный	1м
B	PC DC (адаптер - компьютер)	двухжильный	неэкранированный	1м
C	Keyboard/Mouse (клавиатура/мышь)	USB	экранированный	1м
D	XR AC (XR - сеть)	трехжильный	неэкранированный	1м
E	XR PC (XR - компьютер)	USB	экранированный	1м
F	XR Scan Head (XR - головка сканера)	многожильный	экранированный	1,5м
G	XR Optical (XR - оптика)	оптоволоконная пара	неэкранированный	2м
H	XR GigE (XR - сеть Ethernet)	CAT 6	неэкранированный	1м
I	XR Chinrest (XR – подбородник)	многожильный	экранированный	1,5м
J	XR Joystick (XR – джойстик)	двухжильный	экранированный	0,2м
K	XR Foot Switch (XR - ножная педаль)	USB	экранированный	2м
L	Column AC (колонка – сеть переменного тока)	трехжильный	неэкранированный	2м



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подсоединяйте прибор к каким-либо другим приборам, кроме приборов, указанных в руководстве для пользователя. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током. При необходимости покупки запасных деталей и принадлежностей обращайтесь к представителю или дистрибьютору Optovue. Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к сети электропитания, оборудованной защитным заземлением.

Примечание: Не используйте сетевые удлинители и разветвители



Предупреждение об электростатическом разряде:

Прежде чем приступить к сборке, установке и взаимным подсоединениям системы XR, рекомендуется всем сотрудникам, т.е. инженерам по медицинскому оборудованию и медицинским работникам, которые могут соприкасаться с соединителями с нанесенным на них символом ESD (*Electrical Static Discharge*), предупреждающим о возможном электростатическом разряде (ЭСР), пройти соответствующее обучение. В минимальный курс обучения следует включить введение в физику электростатического разряда, уровни напряжения электростатического заряда, которые могут встретиться в обычной практике, а также повреждения, которые может нанести электронным деталям дотронувшийся до них оператор, сам являющийся носителем электростатического заряда. Кроме того, следует объяснить методику предотвращения накопления электростатического заряда, т.е. почему, оператору, прежде чем осуществлять взаимные подсоединения частей оборудования следует использовать электростатический браслет («контактная манжета») с проводником, предназначенным для стекания электростатического заряда на землю или заземленное оборудование. И наконец, сотрудников следует предупредить о том, что к открытым контактам соединителей, маркированных предупреждающим символом ESD, не следует прикасаться пальцами или инструментом, если не выполнены условия предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных в настоящем руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности системы XR.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Входящие в оборудование системы XR части не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить поверх него. Если все-таки избежать этого не удастся, то необходимо проверить правильную работу системы XR в той компоновке, в которой ее предполагается использовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система XR не предназначена для постановки диагноза. Прибор предусматривает использование только в сочетании с другими медицинскими приборами, которые для диагностики глазных заболеваний определены как стандартные.

Система XR не предназначена для использования в качестве единственного диагностического прибора при определении заболевания, его классификации и назначении лечения.

XR предоставляет данные для их использования в сочетании с другой информацией, предназначенной помочь офтальмологу поставить правильный диагноз. Постановка пациенту диагноза является исключительным правом лечащего врача - лицензированного офтальмолога.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оборудование не следует использовать вблизи огнеопасных смесей анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система XR не имеет специальной защиты от проникновения в него воды или других жидкостей (по классификации IPX0). Во избежание повреждения прибора и для гарантии его безопасной работы чистящие растворы, включая простую воду, не должны попадать на поверхности прибора. Для чистки внешних поверхностей хорошо использовать увлажненную (но не мокрую!) ткань. Стол можно чистить таким же способом, как и сам прибор XR. Позаботьтесь, чтобы около прибора или его составных частей не находились посторонние жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациент не должен прикасаться к электрическим приборам, электропитание которых или их частей осуществляется не от XR. Кроме того, во время исследования пациента оператор XR не должен пытаться притронуться к пациенту или какому-либо электрическому устройству, которое в это время получает электропитание не от XR. В противном случае это может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте сетевой кабель других изготовителей, кроме Optovue. Не загромождайте доступ для удаления сетевого кабеля из сетевой розетки. Так как стол не имеет выключателя для отключения сети, то в экстренных случаях отсоединяйте от сети сетевой кабель стола.

Для полного отсоединения системы от сети электропитания выньте вилку сетевого кабеля из сетевой розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы отключить электропитание прибора XR, вилку сетевого кабеля следует вынуть из сетевой розетки.

Не работайте с системой в местах, где во время работы недоступна сетевая розетка.



Предостережение:

При формулировании медицинского заключения данные, полученные в результате томографического исследования, должны использоваться только в качестве вспомогательных. Показатели биометрических измерений и результаты сравнения с нормативной базой следует анализировать в комплексе с результатами полного медицинского обследования. Результаты тестирования пациентов, не представленных в нормативной базе соответствующей возрастной категорией, либо не соответствующих по показателю аномалии рефракции, не должны сравниваться с нормативной базой, либо результаты сравнения должны использоваться с большой осторожностью. Такие пациенты находятся за пределами возрастного диапазона нормативной базы данных (от 18 до 82 лет) или вне диапазона рефракционных аномалий (более 8 диоптрий сферической аномалии или 2 диоптрий цилиндрической аномалии). Результаты, полученные у пациентов моложе 30 лет или старше 80 лет, должны анализироваться с осторожностью – ориентируясь на данные четырех включенных в нормативную базу субъектов моложе 30 лет и трех субъектов старше 80-ти лет. Следует обратить внимание на то, что в этой нормативной базе нет субъектов моложе 18 лет. Цветовая категоризация пикселя представляет собой процентиль относительно рассредоточения толщины в определенном местоположении данного пикселя.



Предостережение:

Цветные нормативные карты дают возможность определить, соответствует или нет данный пациент "нормальному" пациенту. Эта информация должна использоваться лишь в комплексе с результатами иных диагностических исследований.



Предостережение:

Сопоставления с нормативной базой данных базируются только на статистических сравнениях, поэтому возможны индивидуальные отклонения от средних значений. Вам следует снизить опасность ошибочной интерпретации данных, используя для постановки диагноза несколько медицинских методик.



Предостережение:

ОКТ изображение - это кривая оптического пути (*оптическая когерентная томография* или OCT - *optical coherence tomography*). В зависимости от структуры глаза и места просмотра изображение может отличаться от его фактической физической формы. Например, на относительно плоском ОКТ изображении сетчатки нельзя видеть ее фактическое искривление.

Сертификация

Для гарантии высокого качества изделия промышленное производство медицинского устройства XR осуществляется в системе стандартов Международной организации по стандартизации ISO 9001 и 13485. Устройство разрабатывалось и проверялось так, чтобы оно соответствовало требованиям, предъявляемым к лабораторному оборудованию соответствующими надзорными организациями. Декларации о соответствии и свидетельства о соответствии требованиям можно найти в Интернете по адресу www.optovue.com.

Радиопомехи

Данное оборудование прошло технические испытания, в результате которых подтверждено его соответствие требованиям нормативов класса А, установленных для цифровых приборов в соответствии с частью 15 «Правил американской государственной комиссии по коммуникациям». Эти нормативы разработаны для обеспечения соответствующей защиты от возможных помех при работе оборудования в условиях окружения бытовыми и коммерческими устройствами связи. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, если оно установлено и используется с нарушениями рекомендаций, приведенных в данном руководстве, оно может создавать помехи радиочастотным устройствам связи. При работе данного оборудования в жилой зоне оно может быть причиной радиочастотных помех, которые пользователь обязан устранить за собственный счет.

Канадские нормативные требования

Данное оборудование не выходит за пределы нормативных требований на допустимое излучение радиочастотного шума, установленных Канадским министерством связи в отношении радиочастотных помех, создаваемых цифровыми приборами класса А.

Указания по технике безопасности

ДЕКЛАРАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система XR предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь XR системы должны убедиться в том, что она используется в соответствующей электромагнитной среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR11 EN 55011	Группа 1	В системе XR радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций. Следовательно, уровень создаваемого системой радиочастотного излучения очень мал и вряд ли создаст помеху находящемуся рядом с ним электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения CISPR11 EN 55011	Класс А	Система XR может использоваться во всех учреждениях, включая коммунальные, подключенные непосредственно к муниципальной линии энергоснабжения зданий для обеспечения бытовых нужд:
Излучение гармоник IEC/EN 61000-3-2	Класс А	Предупреждение: Данное оборудование (система) предназначено для использования только профессиональными работниками здравоохранения. Это оборудование (система) может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу находящихся рядом с ним радиоустройств. Возможно, принятие соответствующих мер по снижению создаваемых системой радиочастотных помех: перестановка или перемещение XR системы в другое место или экранировка рабочего места системы.
Колебания напряжения – (фликкер-излучения) IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

ДЕКЛАРАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЗАЩИЩЕННОСТИ			
Система XR предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь XR системы должны убедиться в том, что она используется в соответствующей электромагнитной среде.			
Проверка помехозащищенности	Тестовые уровни согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехозащищенности	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	± 2, 4, 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	С задней стороны USB соединителя установлен предупредительный знак ESD - следует прочитать указания, приведенные в руководстве для пользователя. Помещения должны быть с деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.

Указания по технике безопасности

Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2кВ для цепей электропитания ± 1кВ для входных и выходных цепей	± 2кВ для цепей электропитания ± 1кВ для входных и	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения
Импульсы между линиями (сеть переменного тока) IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ с линии (с линий на землю)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ с линии (с линий на землю)	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
Кратковременная посадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания по магистральной линии IEC 61000-4-11	<55% U_T (>95% падение в U_T) за 0,5 периода 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение в U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение в U_T) за 5 секунд	<5% U_T (> 95% падение в U_T) за 0,5 периода 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение в U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение в U_T) за 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения. Если пользователю XR необходимо обеспечить безопасность и непрерывность процедур при нестабильной и непостоянной подаче сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание XR от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Переменное магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно соответствовать по уровню параметров условиям обычного промышленного или медицинского учреждения.

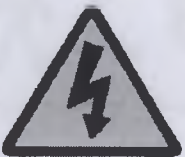
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение сети переменного тока перед приложением испытательного уровня.

Указания по технике безопасности

Таблички на изделия

optovue Model: RTVue XR100-1
Voltage: 100-120 V AC
Frequency: 50/60 Hz
Current: 8.33 A

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538 USA

FC Tested To Comply with FCC Standards

Label PN: 580-48023-002 Rev. A

optovue Model: RTVue XR100-2
Voltage: 200-240 V AC
Frequency: 50/60 Hz
Current: 4.38 A

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538 USA

FC Tested To Comply with FCC Standards

Label PN: 580-48024-002 Rev. A



optovue
Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538 USA
MADE IN USA

Model: RTVue XR Scanner
Voltage: 120 V AC
Frequency: 50/60 Hz
Current: 3.1 A
Fuse:
Rating: 4A/250V
Type: Fast Acting



0197



Label PN: 580-48025-001 Rev. A

Описание прибора

Состав оборудования системы XR:

Система XR поставляется в одной упаковочной коробке, содержащей следующие комплектующие:

XR сканер:

Сканер - это главная составная часть системы XR. Он используется для просмотра и сканирования сетчатки глаза пациента, приема сигнала оптической когерентной томографии ("ОКТ-сигнала") и передачи его на компьютер для последующей обработки. Он также создает фиксационную световую мишень, на которой пациент может сосредоточить взгляд во время сканирования, а его датчик положения автоматически определяет, левый или правый глаз настроен для сканирования. XR использует сетевое электропитание, предназначенное для медицинского оборудования.

• Компьютер:

Компьютер используется для управления сканером во время исследования пациента. Прикладное программное обеспечение анализирует полученные данные, выводит их для просмотра, сохраняет и архивирует. Для сбора всей информации и сохранения данных пациента, а также организации их поиска в программное обеспечение введена контрольная база данных.

• Моторизированный стол:

Моторизированный стол через используемый в медицинском оборудовании развязывающий трансформатор, предотвращающий ток утечки, обеспечивает электропитанием XR сканер, компьютер и монитор компьютера. Механизм подъема стола служит для регулировки его высоты под физические данные каждого обследуемого пациента. Используемый в медицинском оборудовании телескопический механизм подъема стола получает электропитание от системы XR.

Примечание: Optovue рекомендует Вам подключить систему оптической когерентной томографии XR к соответствующему источнику бесперебойного питания (ИБП), подсоединенному к настенной сетевой розетке.

• Монитор (дисплей компьютера):

21,5-дюймовый широкоэкранный плоскпанельный дисплей монитора служит для графического пользовательского интерфейса и представления данных.

• Клавиатура и мышь

Конфигурация системы:

Модель: RTVue XR-100-1 для сети переменного тока 110В

Модель: RTVue XR-100-2 для сети переменного тока 230В

3. Меню пациентов

Меню пациентов [Patient] состоит из следующих пунктов:

1. Patient List (список пациентов)
2. Patient Information (данные пациента)
3. Visit Information (данные о визите)
4. Search functions (функции поиска)

В меню пациентов Вы можете искать, добавлять и редактировать данные пациента. Меню пациентов разработано для того, чтобы Вы могли заранее войти в данные пациента, просмотреть пациентов, запланированных на сегодняшний день, просмотреть список пациентов, запланированных на другой определенный день, или искать пациентов по другим критериям поиска.

3.1 Опция [Patient List] (список пациентов):

Опция [Patient List] показывает результаты поиска по критериям, которые определяются пользователем.

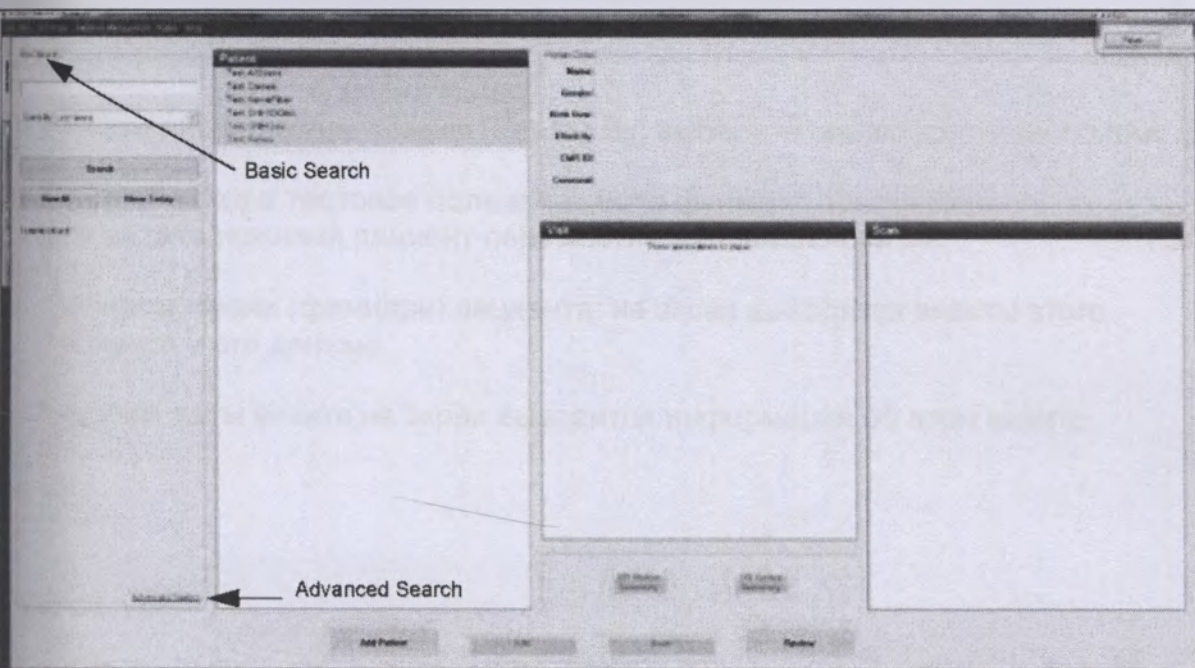


Рисунок: Поиск в списке пациентов (показаны опции основного поиска "Basic Search")

Меню пациентов

Вы можете выбрать опцию основного поиска «Basic Search» или расширенного поиска «Advanced Search».

Опции основного поиска:

- Show Today (показать за сегодняшний день)
- Show All (показать все)
- Last Name (поиск по фамилии)
- EMR ID (поиск в электронной медицинской карте по идентификационному номеру)
- Go to Advanced Search (перейти в расширенный поиск)

Опции расширенного поиска:

- Last Name (поиск по фамилии)
- EMR ID (поиск в электронной медицинской карте по идентификационному номеру)
- Disease (поиск по заболеванию)
- Operator (поиск по имени оператора)
- Physician (поиск по имени лечащего врача)
- Scan Type (поиск по типу скана)
- Date Range (поиск в диапазоне календарных дат)
- Go to Basic Search (переход в основной поиск)

Алгоритм осуществления поиска:

В пункте ниспадающего меню [Search By] выберите опцию критерия поиска.

Введите текст в тестовое поле и нажмите функцию поиска [Search]; в результате искомый пациент переместится в начало списка.

Выбором имени (фамилии) пациента, на экран выводятся визиты этого пациента и его данные.

Выбором даты визита на экран выводится информация об этом визите.

Меню пациентов

3.2 Новый пациент и данные пациента

Рисунок: Форма для регистрации нового пациента [New Patient]

Для создания профиля нового пациента щелкните кнопку [Add Patient] и во всплывшем меню заполните текстовые поля. Поля, выделенные жирным шрифтом, заполняются обязательно.

Поля, обязательные для заполнения:

- **First and Last name** – Фамилия и имя пациента. Здесь допускается комбинация букв и цифр. Можно использовать и символы, но лишь те, которые допускаются форматом JPEG. Optovue рекомендует записывать "имена" фамилий пациентов заглавными буквами.
- **Gender** – пол пациента
- **Date of Birth** – дата рождения

Поля, не обязательные для заполнения:

- **Ethnicity**
Optovue настоятельно рекомендует Вам использовать запись в поле [Ethnicity] - для представления об этнической принадлежности пациента.
- **EMR ID**
При записи идентификатора, предназначенного для последующего его ввода в электронную медицинскую карту, следует соблюдать определенную последовательность.
- **Physician**
Можно вводить врачей по-отдельности, выбрав [add new] («добавить нового»), или выбрать имя из ниспадающего меню.

Меню пациентов

- **Operator**

Можно ввести имя оператора текстом, щелкнув по кнопке [add new], или выбрать его имя из ниспадающего меню.

- **Disease**

Категория заболевания - это определенный пользователем список болезней. Эта поле создает ниспадающее меню с большим выбором, которое Вы можете использовать в качестве фильтра при поиске пациента в списке. Заболевание можно ввести текстом, щелкнув по кнопке [add new], или выбирать из ниспадающего меню.

Вы можете создать список простых вводов, например, врач, оператор и заболевание в следующем месте: [Database Management > Editor Menu] (см. раздел 6.4).

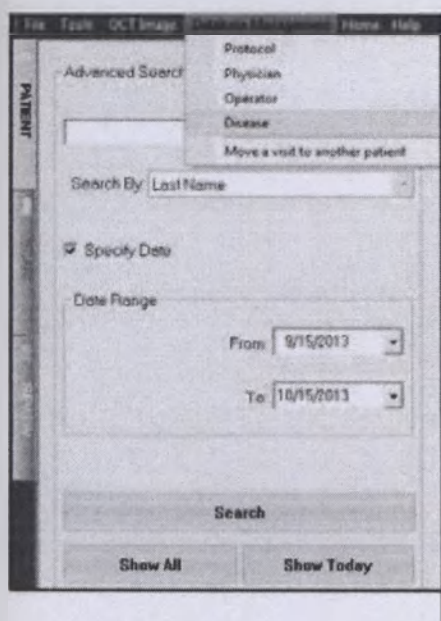


Рисунок: Опции управления базой данных

Опции [Scan] или [Save] выбираются в зависимости от того, будет ли обследование пациента проведено сейчас или позже.

[Save]

Если Вы формируете список пациентов, которым сегодня планируется проведение ОКТ, нажмите находящуюся внизу формуляра кнопку [Save].

[Scan]

Если Вы вводите данные пациента непосредственно перед его исследованием, нажмите находящуюся внизу формуляра кнопку [Scan]. Это действие добавит профиль пациента с созданием нового визита, датированного сегодняшним днем, и сразу переведет Вас в режим исследования [Examine].

[Cancel]

Для отмены этого действия и выхода из окна **New Patient** нажмите кнопку

Меню пациентов

[Cancel].



Меню пациентов

Если кнопки [Save] и [Scan] для выбора недоступны (серые), проверьте, все ли необходимые поля Вами заполнены.

3.3 Формат даты рождения

Заданный по умолчанию формат даты рождения можно изменять в пользовательских настройках, находящихся в закладке управления базой данных [Database Management].

Параметры настройки компьютера системы XR должны соответствовать формату даты, определенному в пользовательских настройках. Для изменения настройки формата даты в компьютере выполните следующие пункты.

1. В панели управления [Control Panel] перейдите в раздел опций выбора региона и языка [Regional and Language Options].
2. В закладке выбора региона [Regional Options] щелкните кнопку настройки [Customize].
3. В закладке даты [Date] в поле [Short Date Format] выберите соответствующий формат даты.

3.4 Редактирование данных пациента

Для редактирования данных пациента выберите имя пациента и нажмите кнопку [Edit].

3.5 Сокращение списка пациентов

Для просмотра визитов пациента щелкните мышкой по имени пациента. Правой кнопкой мышки щелкните по имени пациента или дате его визита для просмотра опций:

- **Add visit**

Эта опция автоматически создает новый визит, используя текущую дату выбранного пациента.

- **Delete Visit**

Эта опция удаляет выбранный визит (визит в истории визитов пациента).

- **Delete Patient**

Эта опция удаляет выбранного пациента (сначала появится предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить намеченное Вами действие).

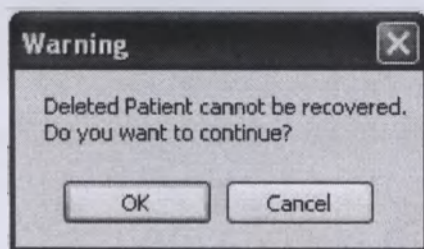


Рисунок: Предупреждение при удалении текущего пациента: «Удаленный пациент не может быть восстановлен. Вы хотите продолжить?»

Меню пациентов

Для подтверждения удаления нажмите [OK], или для отмены действия нажмите [Cancel].

3.6 Исправление визита, отнесенного не к тому пациенту

У Вас есть опция перемещения визита, ошибочно отнесенного не к тому пациенту (т.е. если визит завершен, но отнесен не к тем сканам).

Примечание: Вы всегда должны обращать внимание на то, чтобы обследуемый пациент соответствовал пациенту, выбранному Вами в списке.

Выберите профиль пациента, из меню которого Вы хотите перенести визит: Patient > Visit.

В закладке меню **Database Management** выберите опцию перемещения визита другому пациенту [Move a visit to another patient].

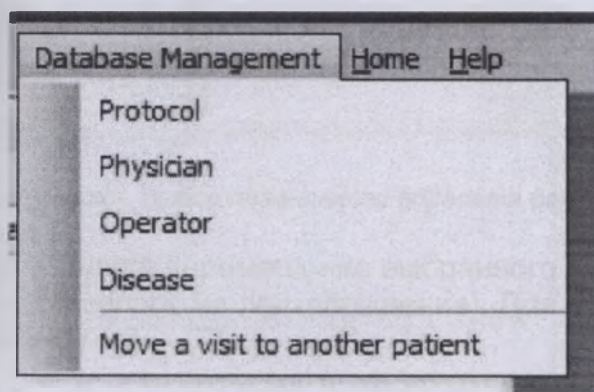


Рисунок: Опция перемещения визита другому пациенту
[Move a visit to another patient]

Подтвердите Ваше желание переместить выбранный визит (первый запрос на подтверждение).

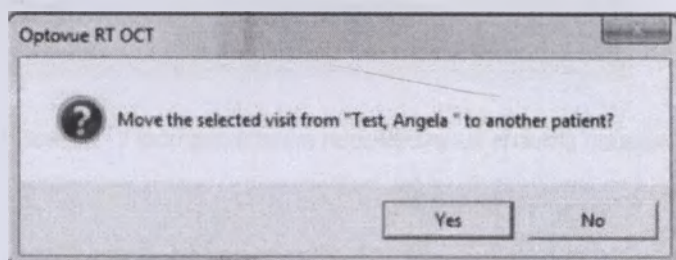


Рисунок: Подтверждение перемещения визита пациента

Меню пациентов

Выберите профиль пациента, в меню которого Вы хотите переместить визит (ТО:), а затем нажмите кнопку [OK].

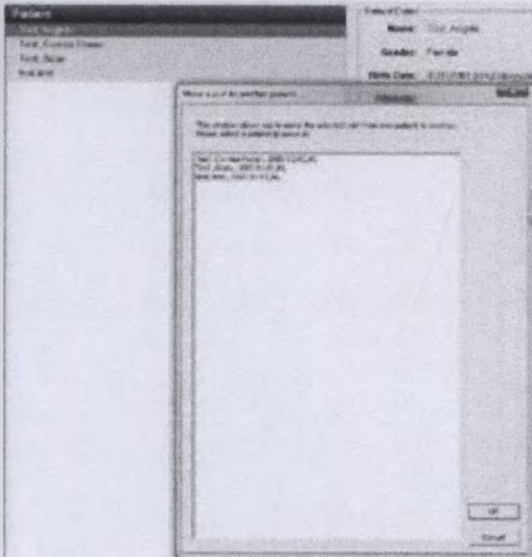


Рисунок: Выбор правильного адресата для визита

Подтвердите перемещение выбранного визита соответствующему пациенту (второй запрос на подтверждение). Для завершения перемещения нажмите кнопку [Yes].

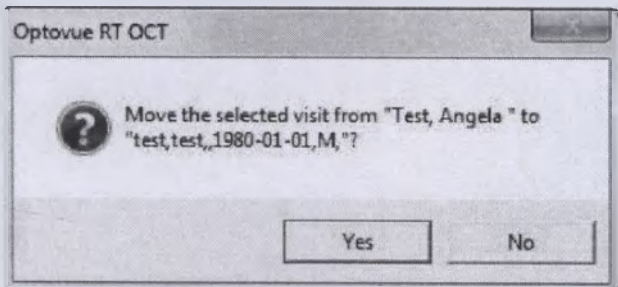


Рисунок: Подтверждение перемещения визита пациента

Меню пациентов

Получение скана

Получение GIFT-кода

Получение GIFT-кода осуществляется следующим образом: в меню «Пациенты» нажать на кнопку «Получение GIFT-кода». В появившемся окне ввести данные пациента (ФИО, дата рождения, номер карты) и нажать на кнопку «Получение GIFT-кода». В появившемся окне будет отображен GIFT-код, который необходимо ввести в меню «Пациенты».

Получение скана

Получение скана

Получение скана осуществляется следующим образом:

1. В меню «Пациенты» нажать на кнопку «Получение скана».

2. В появившемся окне ввести данные пациента (ФИО, дата рождения, номер карты) и нажать на кнопку «Получение скана».

3. В появившемся окне будет отображен скан, который необходимо ввести в меню «Пациенты».



4. Получение скана

4.1 Получение ОКТ изображений

Основная процедура получения ОКТ-изображений состоит из следующих пунктов:

1. Выберите опцию уже существующего пациента [Existing Patient] или опцию добавления нового пациента [New Patient] (см. раздел 3).
2. Щелкните по закладке **Scan** (если Вами не выбран автоматический режим).
3. Выберите либо правый, либо левый глаз.

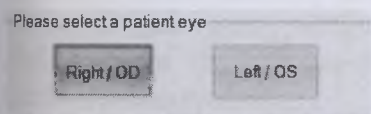


Рисунок: Выбор глаза (правый или левый)

4. В опциях меню выберите нужный протокол сканирования или паттерны сканирования и одноразовым щелчком активизируйте процесс сканирования; повторное сканирование запускается двойным щелчком по названию скана в списке завершенных сканов [Completed Scan].

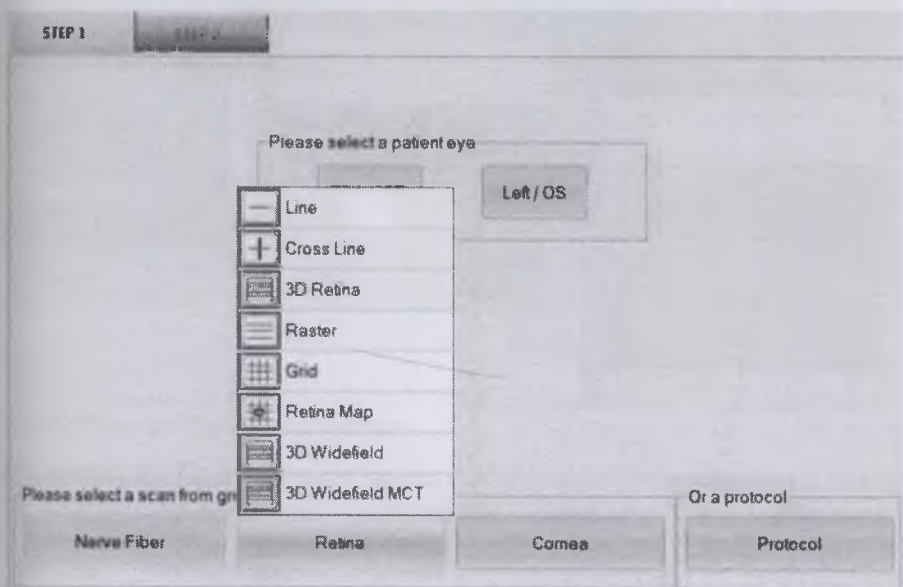


Рисунок: Выбор скана (показано для сетчатки)

Примечание: Таблицу доступных паттернов сканов см. в разделе 8.

Получение скана

5. Проверка правильного позиционирования пациента перед прибором осуществляется следующим образом:

- Пациент положил подбородок на подбородник прибора и зубы его сжаты;
- Лоб пациента прижат к упору;
- Наружный угол глазной щели (кантус) подлежащего сканированию глаза пациента находится на уровне кантусной метки на головке системы и рамки подбородника.

Примечание: О чистке поверхностей подбородника и упора для лба читайте в разделе 7 "Выявление неисправностей и техническое обслуживание".

6. Выровняйте центр зрачка пациента с центром паттерна скана, используя видеоизображение на экране в реальном масштабе времени. Передвигайте сканирующую головку в сторону пациента так, чтобы на видеоизображении, проходя через зрачок, можно было увидеть глазное дно (видеоизображение глазного дна для получения сканов сетчатки и нервных волокон). Три изображения на нижнем рисунке показывают процесс настройки, которую Вы должны выполнить.

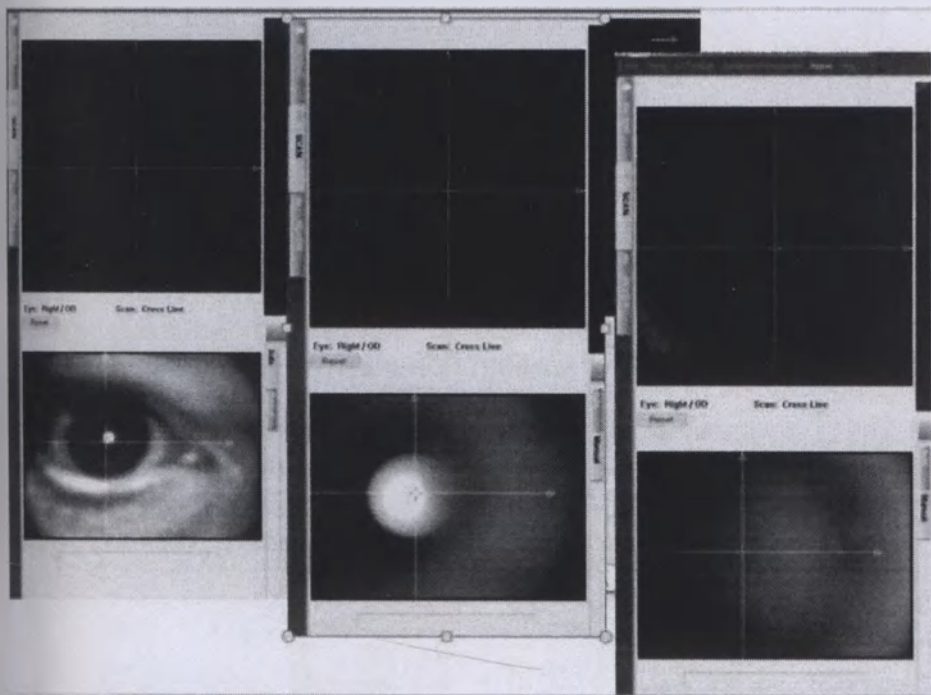


Рисунок: Настройка сканирования

Примечание: При сканировании роговицы фокусировка осуществляется по радужной оболочке глаза (подробности читайте в Руководстве для пользователя САМ).

7. Объясните пациенту, на что он должен смотреть. Фиксационной для взгляда мишенью является синяя точка на красном фоне.
8. Установите рабочее расстояние сканирующей головки до пациента таким, чтобы можно было получить оптимальное видеоизображение (вся площадь глазного дна должна быть освещена равномерно). Диск зрительного нерва с обеих сторон может иметь темные области. На сканах роговицы будут видны детали радужной оболочки.

Получение скана

Примечание: Для формирования изображений глазного дна сначала установите рабочее расстояние. Когда в окне просмотра появилось изображение скана, не останавливайте поступательного движения камеры до тех пор, пока не получите четкого изображения глазного дна в инфракрасном режиме. Для сканирования роговой оболочки в окне просмотра на ОКТ-изображении указывается соответствующее рабочее расстояние (подробности читайте в руководстве для пользователя САМ).

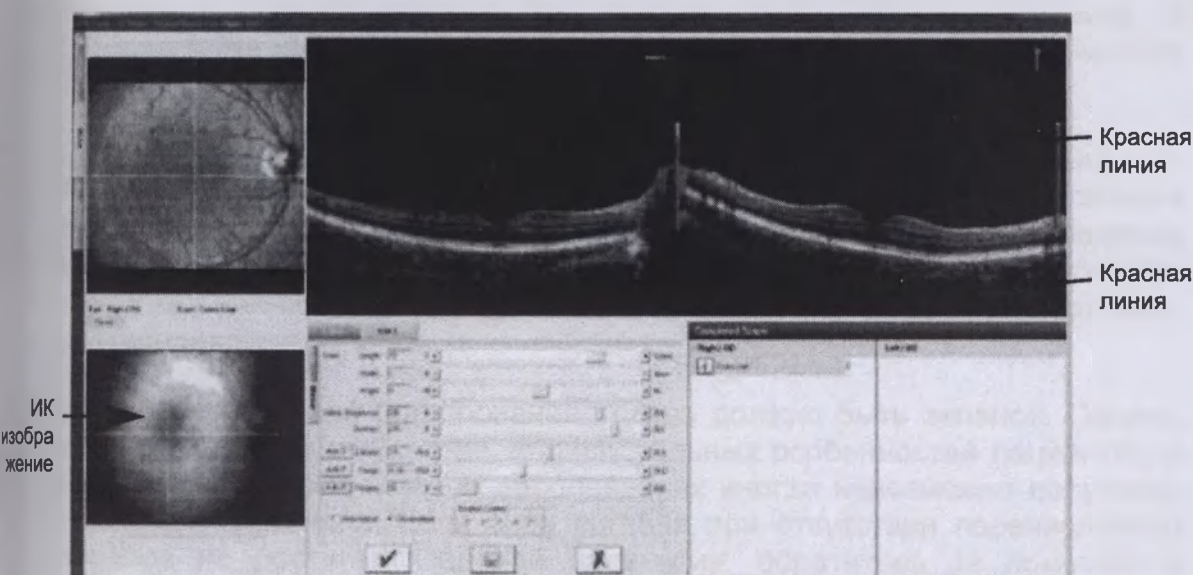


Рисунок: Настройка скана оптимизацией рабочего расстояния

9. Удерживая головку сканера, щелкните по кнопке [Auto All]. Этим Вы оптимизируете ОКТ изображение, которое поместится в целевую область - между красной пунктирной линией, делящей пополам середину сканируемой области, и красной пунктирной линией внизу сканируемой области.

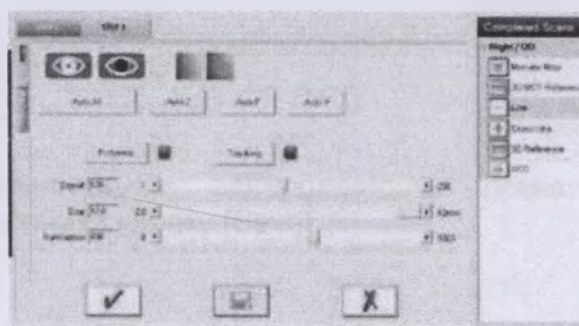


Рисунок: Функция [Auto All] это комбинация функций [Auto Z], [Auto F] и [Auto P].

Кнопка [Auto All] активизируется также двойным щелчком в окне. Когда Вы в каком-нибудь месте окна увидели скан, щелкните мышкой по просматриваемому окну и, прокручивая колесо мышки, поместите ОКТ скан в целевую область. В дальнейшем для оптимизации скана можно использовать опцию [Auto P].

Примечание: опция [Auto P] доступна только для сканов роговой оболочки.

Получение скана

Для корректировки положения в глазу сканирующего паттерна, видимого при прямом показе видеоизображения:

- a. дважды щелкните курсором мышки в центре видеоизображения, куда Вы хотите поместить сканирующий паттерн

ИЛИ

- b. поставьте курсор мышки на сканирующий паттерн, нажмите и удерживайте левую ее кнопку, затем с помощью курсора переместите паттерн в нужное Вам место и отпустите кнопку мыши.

С помощью перемещения по осям [XY], опций фокусирования [Focus] и [p-Motor.], а также колеса мышки оптимизируйте соотношение силы сигнала сканирования и качества изображения. В окне прямого показа изображения Вы с правой стороны увидите зеленую линейку. Яркость и контраст видеоизображения можно корректировать, перемещая курсор вверх-вниз, влево-вправо.

При сильном сигнале сканирования полоса должна быть зеленой. Однако, из-за мутных оптических сред, индивидуальных особенностей пациентов, а также при некоторых глазных заболеваниях иногда невозможно получение оптимального сигнала. Если сила сигнала при отсутствии перечисленных факторов не достигает зеленой индикации, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Optovue.

Захватите скан нажатием кнопки джойстика или щелчком курсора мышки по отмеченной галочкой иконке. Это и есть функция захвата.

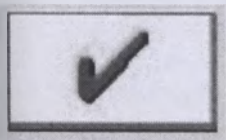


Рисунок: Захват скана

3. Оцените правильность и завершенность скана. Если скан Вас удовлетворяет, нажмите кнопку [Save].

Получение скана

4.2 Органы управления сканированием

Вид кнопок перед запуском сканирования и после захвата изображения:



Рисунок: Опции перед захватом скана и после

Вид кнопок в режиме прямого показа изображения скана:

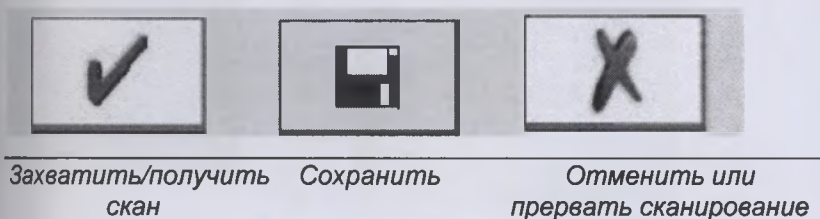


Рисунок: Вид кнопок в режиме прямого показа изображения скана

Повторное сканирование с помощью ранее выбранного паттерна активируется при двойном клике по паттерну в созданном списке (упрощенный способ), ИЛИ: опять начните с пункта 1 и снова выберите паттерн для сканирования.

Получение скана

4.3 Паттерны для сканов и протоколы

Паттерны для сканов по своему основному назначению разделены на три группы: сетчатка, нервные волокна и роговица.

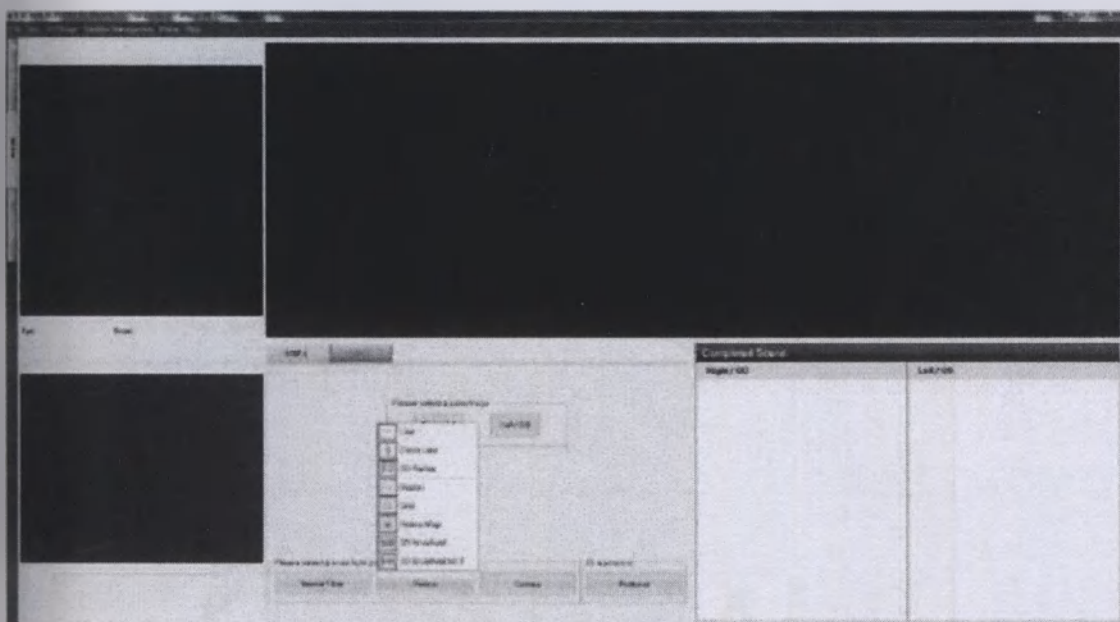


Рисунок: Выбор сканов (показан скан сетчатки)

Кнопкой [Protocol] на экран выводится список названий протоколов. Optovue рекомендует практикующим офтальмологам либо использовать протоколы, уже установленные в системе, либо установить свои собственные протоколы, основанные на преимущественных клинических потребностях. Это даст возможность единственного выбора из списка подлежащих захвату сканов. (Как устанавливаются в систему протоколы можно прочитать в разделе 6.4 «Управление базой данных»).

Получение скана

4.4 Закладки органов управления сканером

Графический интерфейс пользователя во время процесса исследования по умолчанию имеет две закладки [Auto] и [Manual].

4.4.1 Закладка [Auto]

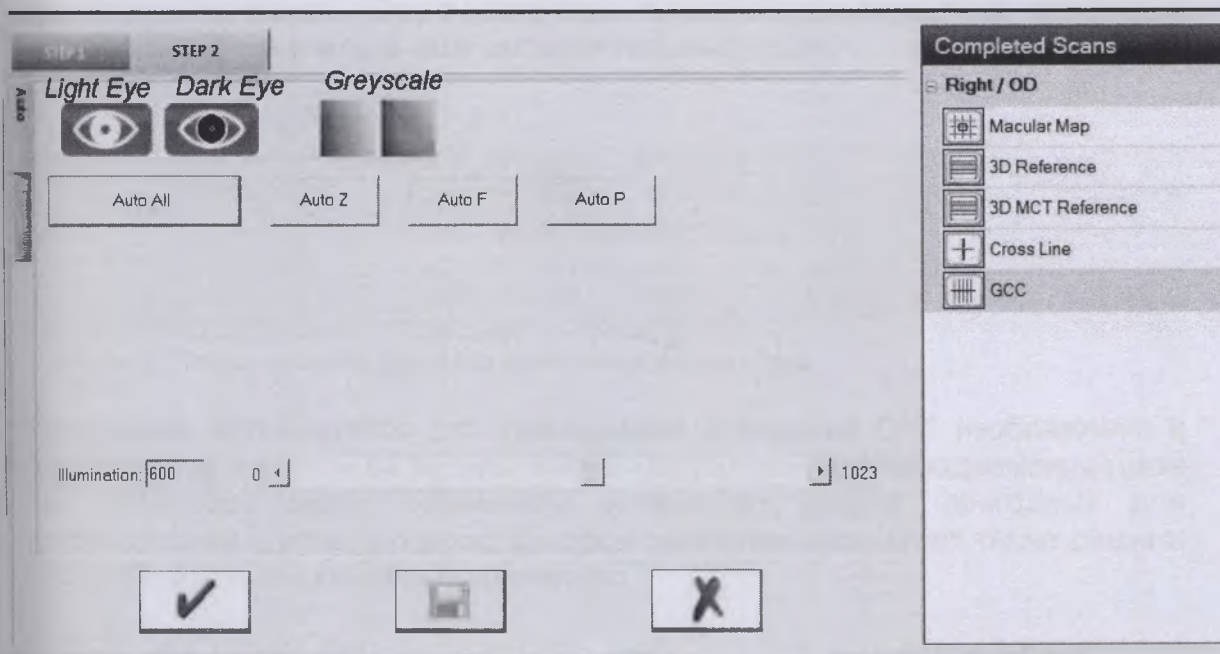


Рисунок: Закладка [Auto]

Закладка [Auto] содержит в себе лишь минимальный набор самых необходимых функциональных кнопок для получения оптимизированных сканов при минимальных действиях пользователя.

Eye Color: Для оптимизации настроек освещения, яркости и контраста этой кнопкой выбирается темное или светлое видеоизображение, соответствующее цвету радужной оболочки глаза пациента. В закладке [Advanced] находятся отдельные регуляторы яркости и контраста. Если цвет глаз не выбран, то настройки по умолчанию усредняют соответствующие параметры освещения, яркости и контраста для темного и светлого глаза.

Illumination: Этой кнопкой корректируется освещение видеоизображения. Заданный по умолчанию уровень освещения устанавливается нажатием кнопки [Eye Color], но для получения лучшего изображения уровень освещения можно корректировать и отдельно.

Grey Scale/Color Scale: Используя эту кнопку, ОКТ-изображение можно просматривать либо в цвете, либо в градациях серого.

Примечание: Задать по умолчанию цветное изображение или в градациях серого можно в окне по адресу: [OCT Image>Scan Parameter Setting].

Получение скана

Auto All: Эта кнопка инициализирует все автоматические функции: [Auto Z], [Auto F] и [Auto P].

Auto Z: Автоматическая регулировка осевой длины.

Auto F: Автоматическая сферическая регулировка смещения рефракционной структуры.

Auto P: Автоматическая регулировка поляризации

Для настройки сканов у Вас в настройках линейных, перекрестных, растровых и решетчатых сканов есть еще дополнительные опции.

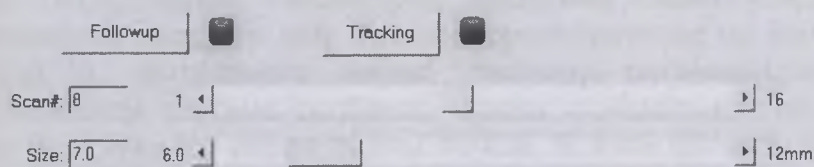


Рисунок: Опции закладки [Auto] для усреднения длины скана

Усреднение используется для уменьшения искажений ОКТ изображения и снижения зернистости на результатах В-сканирования. Микродвижения глаза или оператора могут ограничить количество кадров, пригодных для использования в этом процессе. Быстрое движение глаз может также смазать ОКТ изображение и снизить его качество.

Scan #: Эта опция дает возможность выбирать для усреднения количество сканов.

Scan Length: Эта опция позволяет корректировать длину скана.

Tracking/Follow-Up: Функция трекинга и динамического контроля компенсации микродвижений глаза пациента. Особенностью трекинга является позиционирование сканирующего пучка, основанное на методиках совмещения изображений, при сканировании приблизительно той же части глаза, если пациент моргнул, или если глаз отклонился от фиксационной мишени. Трекинг позволяет собрать большее количество годных для использования сканов приблизительно одной и той же области, что может обеспечить более четкие изображения. Это позволяет пользователям обследовать пациентов, испытывающих трудности с фиксацией взгляда на мишени, или пациентов, которые не могут не моргать во время процесса захвата скана. Кроме того, у оператора есть возможность по своему усмотрению включать и выключать функцию трекинга. Таким образом, трекинг дает оператору большие возможности для управления процессом захвата скана.

RTVue XR имеет также режим отслеживания при повторных визитах. Режим отслеживания заключается в корректировке сканирующего пучка, основанной на подгонке изображения, т.е. чтобы сканирование начиналось приблизительно с той же части структуры глаза, которая сканировалась при предыдущем визите, даже если фиксация взгляда пациента на мишени от визита к визиту разная. Эту функцию можно включать и выключать по необходимости.

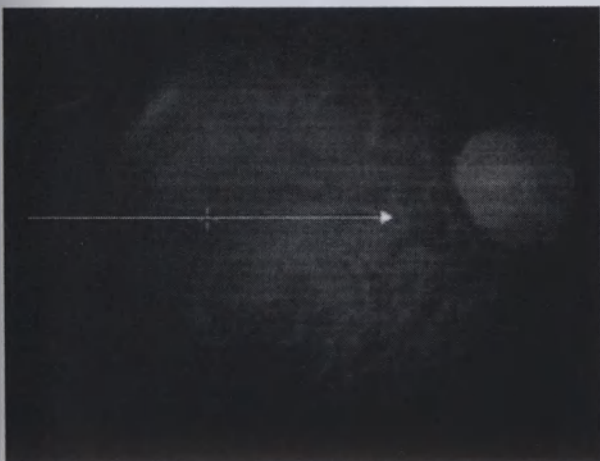
Получение скана

Функцию трекинга можно использовать для следующих сканов: линейные, перекрестные, растровые и решетчатые. Для запуска сканирования нажмите кнопку захвата изображения. Этот режим можно использовать для всех сканов - независимо от того, включен или выключен трекинг.

Захват ОКТ изображений с включенной функцией трекинга

В закладке управления сканером можно перед запуском сканирования корректировать количество усредняемых сканов. У Вас также имеется опция включения и выключения режима трекинга (зеленая точка = ВКЛ, красная точка = ВЫКЛ).

После определения параметров настройки скана убедитесь в четкости изображения глазного дна. Трекинг ориентируется на контуры кровеносных сосудов и зрительного нерва, поэтому оптимизация изображения в инфракрасном режиме особенно важна в назальной области, где сосуды вокруг зрительного нерва видны лучше. В этой области зрительный нерв и кровеносные сосуды должны быть хорошо видны - без бликов и теневых артефактов. На приведенных ниже рисунках показаны примеры изображений в инфракрасном режиме высокого и низкого качества.



На левом рисунке показан пример изображения в инфракрасном режиме высокого качества, а на правом – низкого качества.

Когда изображение глазного дна в инфракрасном режиме будет приемлемым, кнопка захвата становится зеленой, при ее нажатии активируется процесс сканирования. Находящийся внизу слева маленький индикатор выполнения показывает прогресс захвата, а перекрестие на инфракрасном изображении показывает, как текущее положение скана согласуется с местом начала сканирования, которое помогает прослеживать, хорошо ли пациент фиксирует взгляд. Если полоса загрузки индикатора выполнения подошла к концу, значит, процесс захвата скана завершился.

Захват сканов в режиме отслеживания

При отслеживании визитов на инфракрасном изображении можно видеть перекрестие. Перед запуском процесса захвата скана, совместите перекрестие с линией указателя сканирования, чтобы воспроизвести первоначальное положение скана.

Получение скана

Как только перекрестие приблизительно сравнивается с линией указателя скана, перекрестие становится зеленым, и кнопка захвата скана активизируется. Если перекрестие не совмещено должным образом с линией указателя скана, то перекрестие будет красным, а кнопка захвата недоступна. Пациент может не зафиксировать взгляд в том же самом месте, как это было при предыдущем сканировании, и возможно, что его следует еще раз инструктировать. В случае если необходимо новое местоположение скана, то режим отслеживания можно отключить (зеленая точка = ВКЛ, красная точка = ВЫКЛ).

Параметры сканирования **Scan Settings** по умолчанию - в меню пользовательских настроек **User Preference**.

Заданные по умолчанию параметры настройки сканирования устанавливаются в меню пользовательских настроек **[User Preference]**. Здесь находится настройка пользовательского интерфейса (вверху справа), у которой есть две опции – **[Clinical]** (клиническая) и **[Advanced]** (расширенная). Настройка пользовательского интерфейса находится в верхнем правом поле пользовательских настроек.

Пользователи могут также регулировать количество усредненных сканов. Эта опция относится только к сканам с трекингом. Изменение значений в пользовательских настройках влияет на параметры по умолчанию в закладке автоматического управления сканером **[AUTO]**.

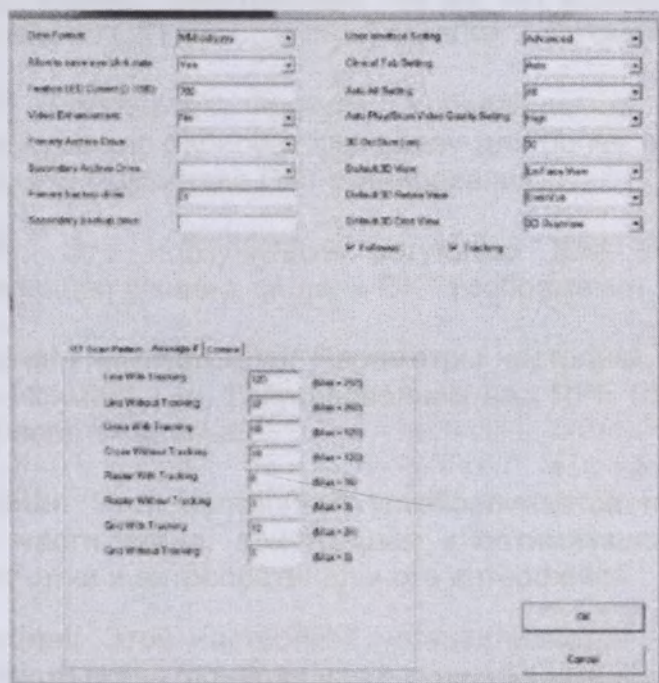


Рисунок: Функции закладки **[Advanced]** в меню интерфейса пользователя

4.4.2 Закладка **[Manual]**

В закладке **[Manual]** находятся органы управления вручную в виде ползунка, предназначенные для непосредственной корректировки вручную осевой длины (Z), центра (F) и поляризации (P), так же как и органы ступенчатой регулировки вручную в виде кнопки в закладке **[Auto]**.

Получение скана

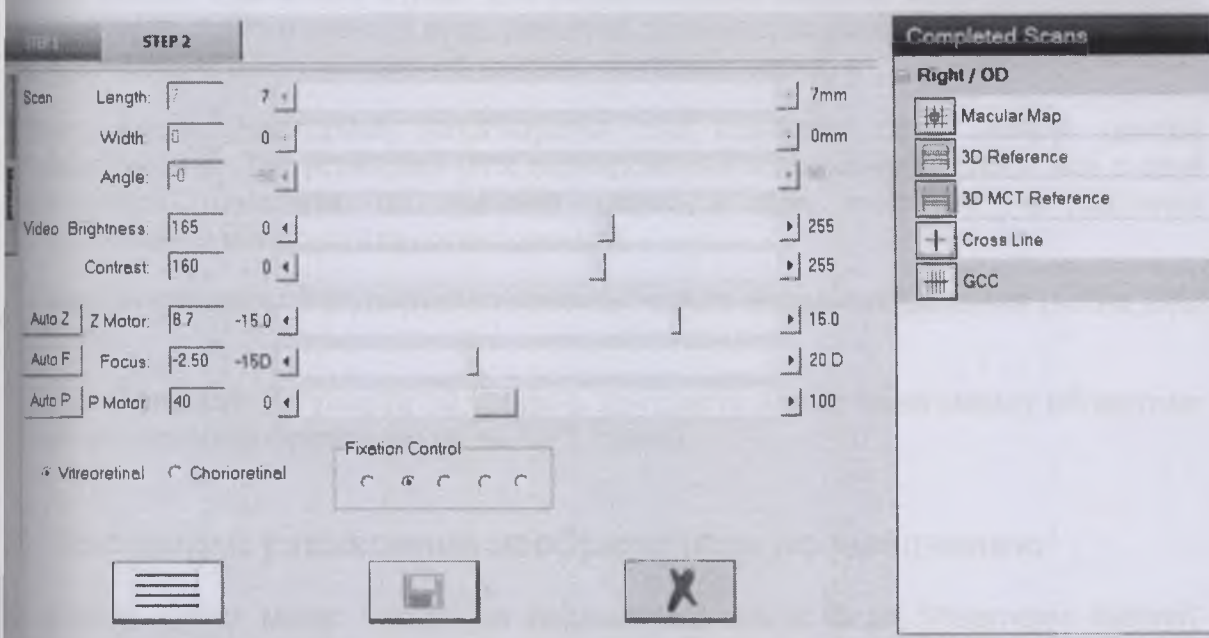


Рисунок: Закладка [Manual]

[Auto Z]: Это ползунковый регулятор для корректировки ОКТ позиции в окне ОКТ изображений, действующий так же, как колесо прокрутки мыши. Двойным щелчком в окне ОКТ изображений позиция Z автоматически сохраняется.

[Auto F] Регулировка фокуса: Управление с помощью ползунка точной настройкой фокуса видеоизображения - для более четкого показа глазного дна и увеличения силы сигнала ОКТ сканирования.

[Auto P]: Это ползунковый регулятор для корректировки поляризации, увеличивающей уровень сигнала ОКТ изображения.

Vitreoretinal / Chorioretinal: Параметры настройки, позволяющие формировать скан с максимальным фокусированием над RPE (витреоретинальные) или под RPE (хориоретинальные).

Vitreoretinal: Этой настройкой устанавливается наибольшая сила сигнала в верхней части скана, приводящая к оптимизации визуализации внутренних слоев сетчатки и витреоретинального интерфейса.

Chorioretinal: Этой настройкой устанавливается наибольшая сила сигнала в нижней части скана, приводящая к лучшей визуализации сосудистой оболочки.

Fixation Control: Настройка используется для изменения предпочтительного места фиксирования взгляда пациента (кроме настройки по умолчанию). Существует 5 установок фиксации.

Scan Length: Настройка служит для корректировки длины скана.

Получение скана

Scan Width: Настройка служит для корректировки ширины зоны сканирования растрового скана и скана в виде решетки. Количество линий скана, выбранных с одинаковым расстоянием по ширине паттерна скана.

Scan Angle: Настройка используется для поворота скана вокруг центра сканирования. Для установки угла сканирования используйте движок или в окне просмотра щелкните по графику скана и для поворота направления сканирования используйте колесо мышки.

Video Brightness: Регулируется яркость только видеоизображения (но не ОКТ скана).

Video Contrast: Регулируется уровень контраста или оттенка между областями (только видеоизображения, но не ОКТ скана).

4.5 Настройка управления изображением по умолчанию

Вы можете найти меню настройки параметров скана [Scan Parameter Setting], щелкнув в линейке инструментов по меню ОКТ изображений [OCT Image].

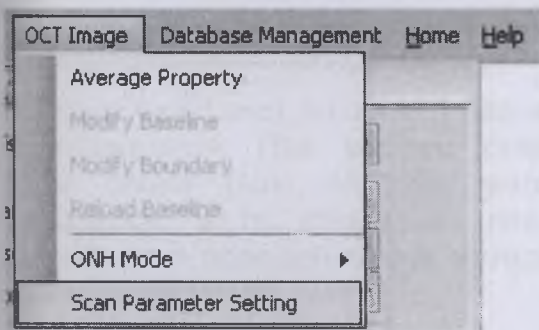


Рисунок: Вход в настройки параметров скана

Вы теперь можете между сеансами исследования и просмотра устанавливать по умолчанию различные режимы прямого показа скана. Режим просмотра можно отдельно устанавливать для показа изображения в цвете или в градациях серого.

Получение скана

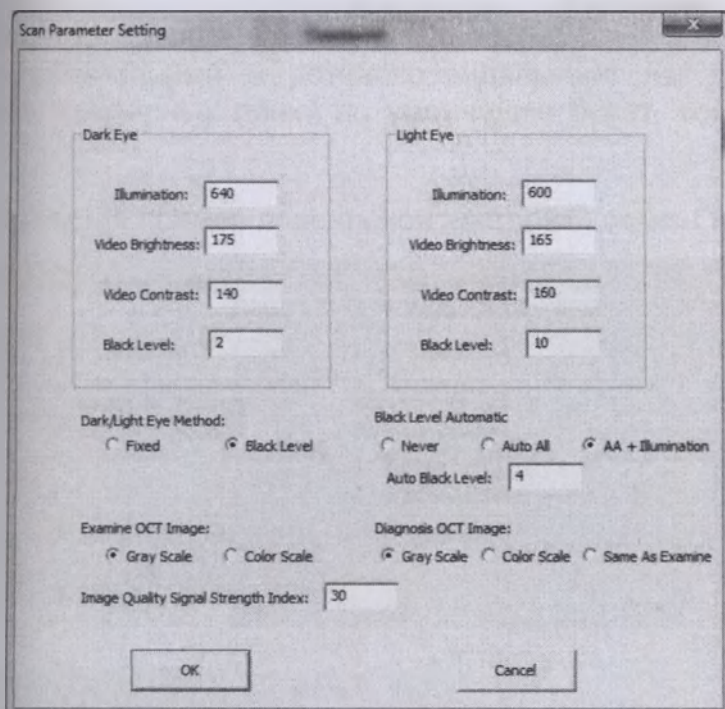


Рисунок: Настройки параметров скана

Примечание: Настройку индекса изображения по силе сигнала изменять не должен никто, кроме пользователей исследовательского сайта с предварительного одобрения персонала Optovue.

Настройка [Black Level Automatic] разработана для автоматической оптимизации видеоизображения. При выборе опции [Never] эта настройка отключается. Выбором опции [Auto All] эта методика применяется в режиме полной автоматизации, в то время как при выборе опции [AA+Illumination] (полная автоматизация + освещение) эта методика применяется при выборе [Auto All] или изменении освещения.

Увеличение значения цифры в настройке [Auto Black Level] увеличивает контраст и делает видеоизображение более темным. Корректировать эту настройку рекомендуется только опытным пользователям.

6 Правильная настройка прямого показа ОКТ изображения

В окне прямого показа скана на всех паттернах сканов Вы увидите одну или несколько пар параллельных красных пунктирных линий. Некоторые сканы могут иметь более четырех окон прямого показа сканов с параллельными линиями левых зон. На скане оптимальный прямой показ ОКТ скана находится в верхней части целевой области - непосредственно между красными пунктирными линиями. В 3D скане диска зрительного нерва некоторые изображения скана будут под нижней линией, и это нормально).

Вертикальные красные пунктирные линии указывают на центр скана. Для сканов с фокусировкой в центре скана представляющее интерес ОКТ изображение должно находиться между двумя параллельными линиями и пересекаться с вертикальной линией (см. рисунок: *Прямая настройка головки зрительного нерва*).

Получение скана

двух различных режимах сканирования - Vitreoretinal и Chorioretinal (вitreoretинальный и ретинохороидаальный) настройка места горизонтальных базисных пунктирных линий по умолчанию будет, соответственно, вверху и внизу скана.

Ниже показан пример правильной настройки скана ГЗН.

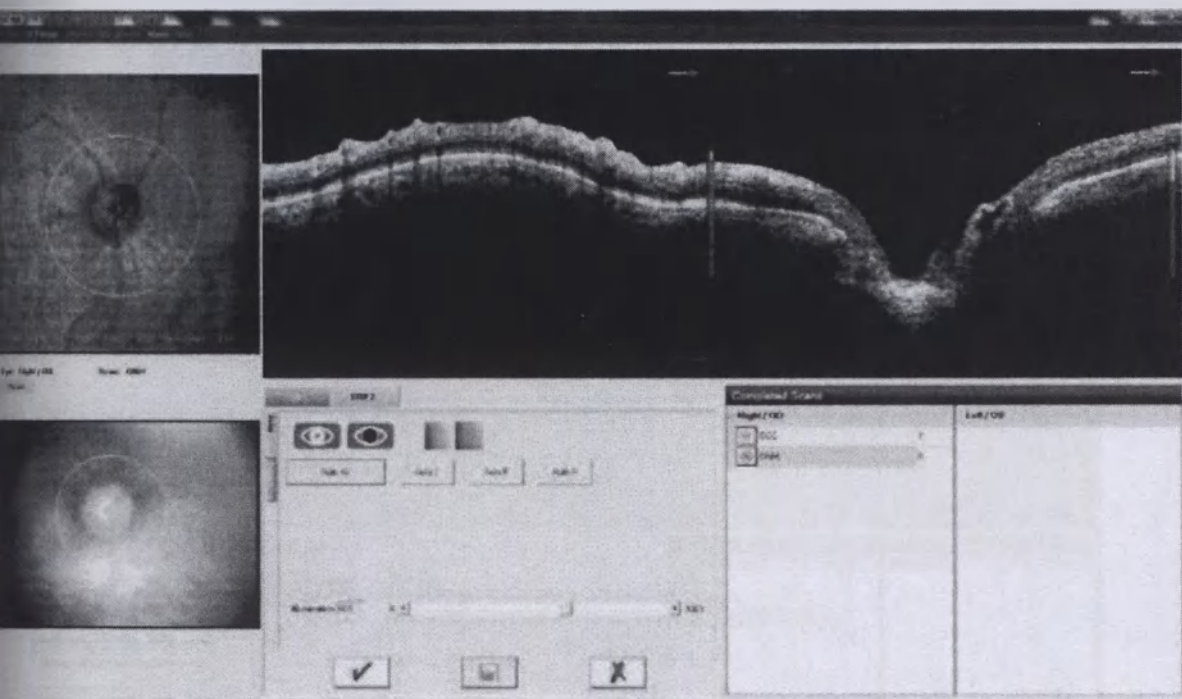


Рисунок: Прямая настройка скана диска зрительного нерва. В левом окне круглый скан; в правом окне радиальный скан.

Примечание: «Живые» изображения всех паттернов должны помещаться между красными пунктирными линиями [целевая зона]. Целевая зона может быть около верхнего или нижнего окна прямого показа скана - в зависимости от, соответственно, витреоретинальной и ретинохороидаальной настройки.

7 Сохранение изображений сканов

После просмотра изображения выберите опцию сохранения изображений [Save] (кнопка с пиктограммой диска). При повторном нажатии кнопки сканирования [Scan] без сохранения текущих изображений они удаляются, перезапускается тот же самый режим сканирования.

8 Сканы базисной линии и контрольные сканы (для регистрации)

Чтобы в регистрационных целях получить изображения типа SLO, система RTVue XR использует трехмерные паттерны сканирования. Обеспечивая регистрацию сосудов и центровку диска зрительного нерва, эти протоколы позволяют формировать контрольное изображение базисной линии, что используется для оценки изменений при глаукоме и заболеваниях сетчатки.

Получение скана

Широкоформатный трехмерный скан [3D Widefield] (для регистрации карты сетчатки [Retina Map])

Этот скан создает контрольное изображение типа SLO формата 9 x12 мм, который обеспечивает угол обзора глазного дна приблизительно 40 градусов, что позволяет визуализировать одновременно макулу и диск зрительного нерва. Этот скан использует перспективу «en face» для создания высококонтрастного изображения деталей поверхности сетчатки в градациях серого цвета, а также захватывает ее слои. Подробности читайте в разделах 5, "Меню просмотра", 5.3 "Трехмерные изображения".

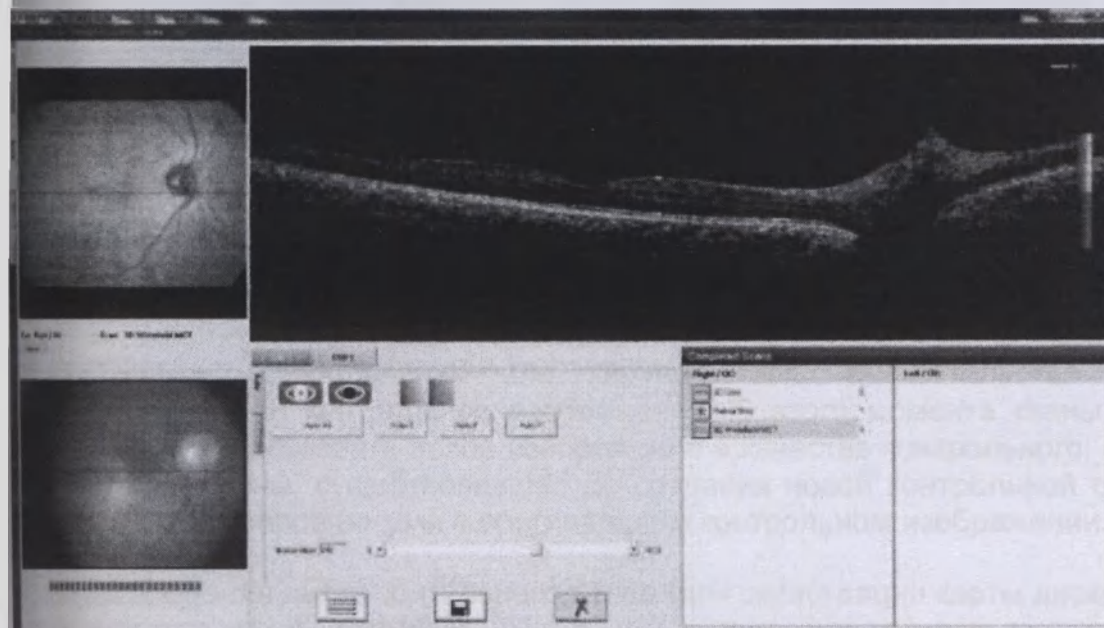


Рисунок: Контрольное широкоформатное 3D-изображение типа SLO для регистрации карты сетчатки

Для регистрации паттерн скана карты сетчатки использует опознавание фовеальной ямки. Если система не может распознать фовеальную ямку, ямка помещается в центр скана.

Получение скана

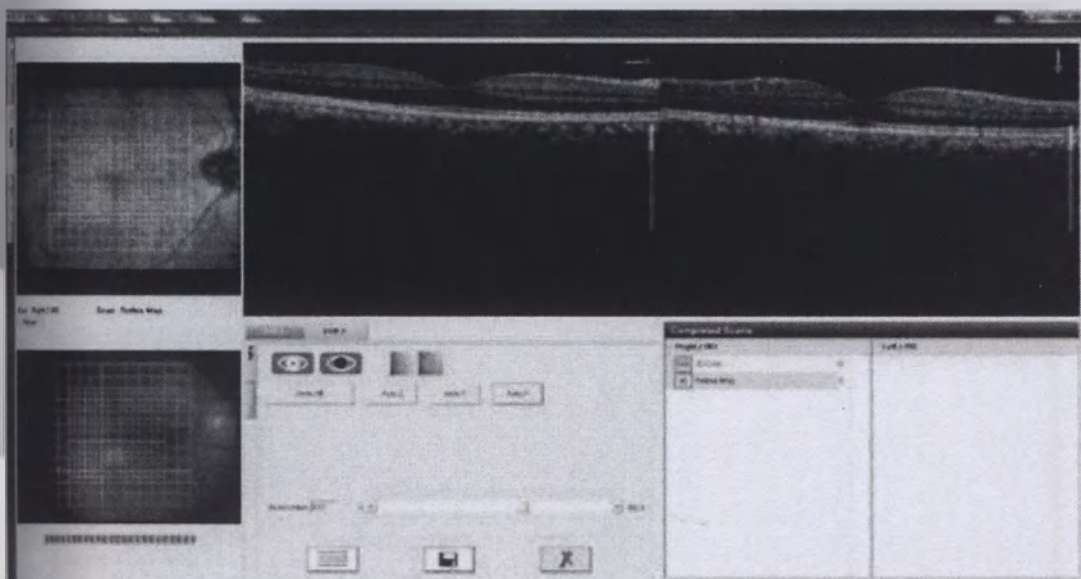


Рисунок: Скан карты сетчатки

В случае изменения сосудов (ориентации) или их смещения в результате прогрессирующего заболевания или хирургического вмешательства может потребоваться новое контрольное изображение. С этого момента сканы карты сетчатки будут использовать новое изображение в качестве контрольного; однако картированные сканы, существовавшие до создания новой контрольной ссылки, остаются зарегистрированными в оригинальном контрольном изображении.

2. 3D изображение диска зрительного нерва (для регистрации карты диска зрительного нерва **ONH Map**)

При мониторинге глаукомы проводится сканирование в динамике по протоколу ONH (Optic Nerve Head – диск зрительного нерва). Для формирования базисного изображения типа SLO используется сканирование диска зрительного нерва по протоколу **3D Disc**. Паттерн скана типа ONH использует паттерны трекинга сосудов, согласующиеся с «en face» SLO изображениями сосудов на скане **3D Disc**.

Получение скана

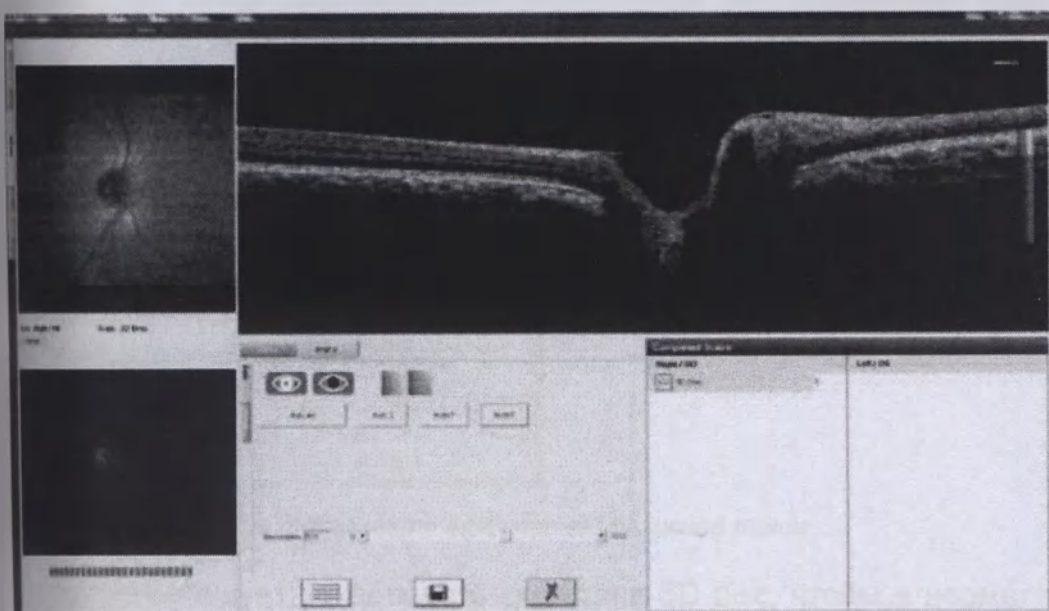


Рисунок: Трехмерный скан диска зрительного нерва 3D Disc

В результате сканирования 3D Disc маркируются точки для автоматического трекинга границы диска (края диска). По этим маркерам определяется центр и форма края диска, которые используются наряду с трекингом сосудов для регистрации в динамике скана типа ONH и оценки изменений.

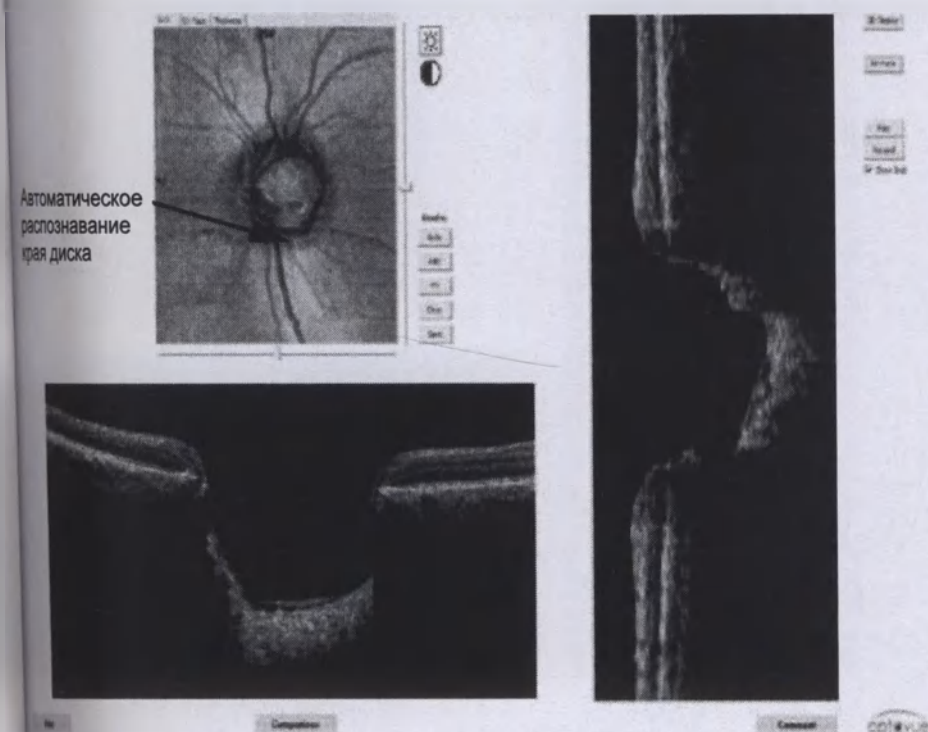


Рисунок: Граница диска зрительного нерва на трехмерном скане 3D disc

Получение скана

Граница края диска автоматически переносится при сохранении скана типа 3D disc, и его можно открыть и редактировать в режиме просмотра.

Если скан типа ONH получен до захвата скана типа 3D disc, то появится следующее окно.

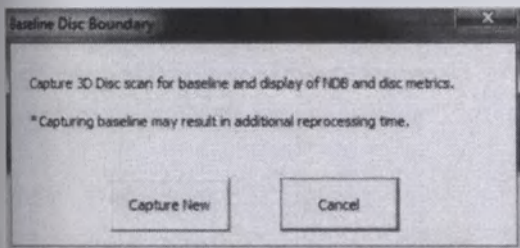


Рисунок: Сообщение для захвата трехмерной базисной линии

Optovue рекомендует захватывать скан типа 3D disc, чтобы в нормативной базе данных (NDB) в скане диска зрительного нерва (ONH) имелись ссылки на параметры диска зрительного нерва и слоя нервных волокон сетчатки (RNFL). Если скан типа 3D disc сделан не был, то границу диска следует перетащить вручную, используя видеоизображение скана диска зрительного нерва.

Многие паттерны после захвата скана дают возможность просмотра В-сканов. Например, после захвата трехмерных широкоформатных сканов типа 3D Widefield, прокрутка в окне «en face» вверх и вниз селекторных линий В-скана (красных и зеленых) и соответствующий показ В-скана в окне сканирования.

5. Меню просмотра

5.1 Схема просмотра

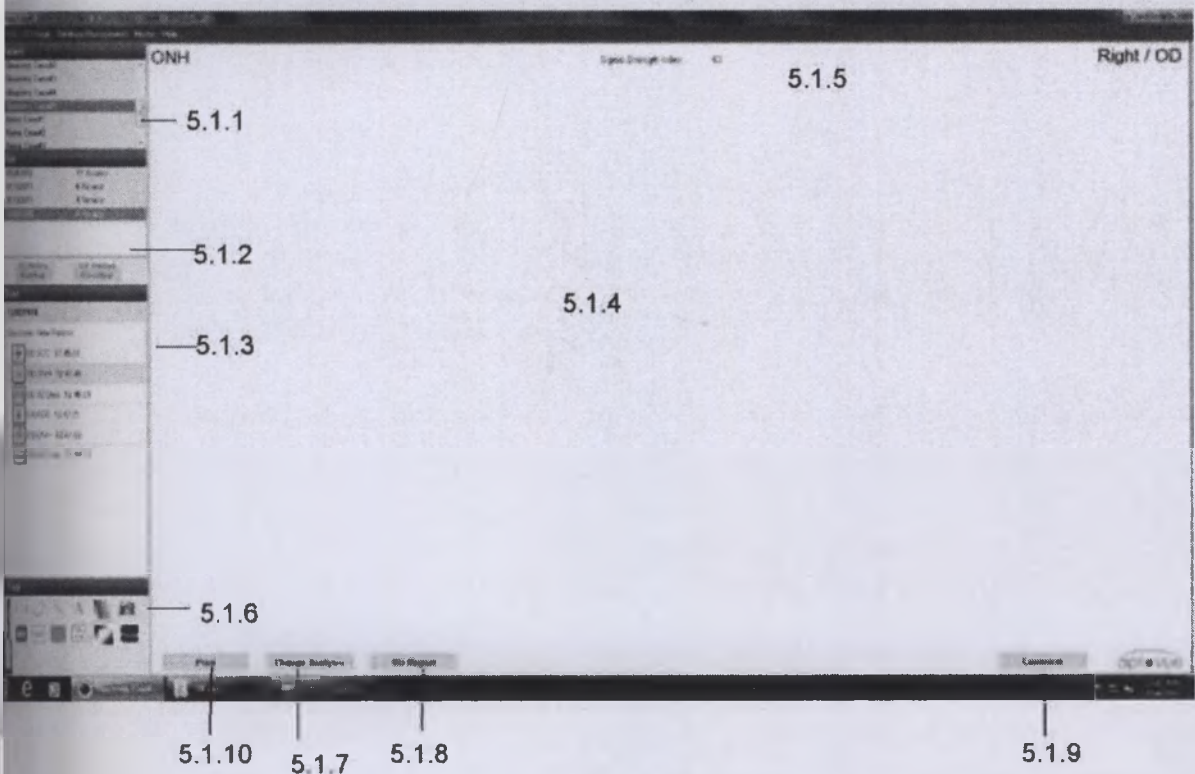


Рисунок: Схема просмотра

Формат схемы просмотра

Схема просмотра предоставляет опции для выбора скана и показа различных результатов сканирования, в зависимости от типа скана. На верхнем рисунке схемы просмотра показаны поля окна просмотра, которые подробно описываются в данном разделе.

5.1.1 Выбор пациента

Из этого списка можно выбрать пациента.

5.1.2 Выбор даты визита

Из этого списка можно выбрать дату визита.

Меню просмотра

5.1.3 Выбор скана

Все выполненные во время выбранного визита сканы приводятся в списке сканов под данными исследования [Exam Date]. После первого выбора данных сканирования иногда для появления результатов измерения требуется от 5 до 15 секунд (в зависимости от протокола сканирования). Это время необходимо для расчетов. В первый просмотр рассчитанные (обработанные) данные сохраняются, и последующие просмотры будут открываться быстрее.

5.1.4 Окно протоколов

Сразу после выбора отдельного паттерна скана, его результаты показываются в окне протоколов. Этот раздел в подразделах 5.2 (сетчатка) и 5.4 (нервные волокна) приводит каждый из протоколов каждого типа скана. Формирование изображения переднего сегмента описывается в *Руководстве для пользователя RTVue XR CAM*.

5.1.5 Индекс силы сигнала

В системе RTVue XR шкала индекса силы сигнала (SSI) приводится для каждого типа скана, чтобы помочь пользователю точнее определить, является ли качество скана приемлемым. Индекс силы сигнала - это количественный критерий оценки качества изображения. Он служит пользователю подсказкой при принятии им решения о приемлемости общего качества изображения. Это не единственный параметр для оценки качества изображения, но он действительно дает количественную оценку силы сигнала изображения, что является главной составляющей его качества. Индекс силы сигнала основан на интенсивности отражаемого света. Чем больше интенсивность (яркость), тем выше индекс силы сигнала. Если индекс силы сигнала небольшой, Optovue рекомендует Вам повторно сделать скан и попытаться индекс увеличить. После каждого захвата скана индекс силы сигнала (SSI) отражается в протоколе. Более подробные сведения об индексе силы сигнала читайте в Приложении "Е".

5.1.6 Меню инструментов [Tools]

В нижней левой части окна просмотра Вы найдете изображение скана, инструменты для измерения и примечания.

Измерительные инструменты доступны для использования в режиме **View B-Scan**. В режиме просмотра **Review** можно всегда использовать опцию повышения качества изображения **Image Enhancement**.

Меню просмотра

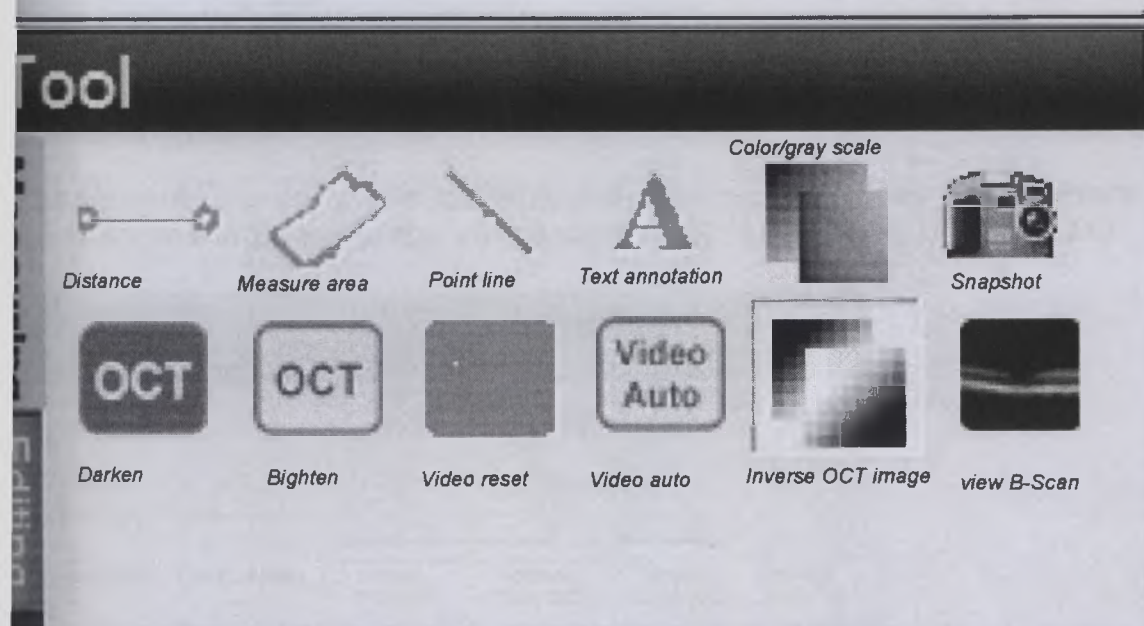


Рисунок: Измерительные инструменты и опции повышения качества изображения

Измерительные инструменты:

Distance tool: Измеряет расстояние между двумя точками. Чтобы сделать измерение вручную, сначала выберите нужный инструмент, а затем сделайте измерение. Выберите начальную опорную точку, а затем перейдите ко второй конечной точке (линейное измерение).

Measure Area: Измеряет площадь определяемой пользователем области (мкм^2).

Point Line: Проводит линию между двумя точками.

Text Annotation: Добавляет текст в изображение.

Grey/Color: Переключает показ скана в градациях серого на псевдо-цветное изображение.

Snapshot: Сохраняет страницу протокола в формате JPG. Имя файла имеет заданную по умолчанию комбинацию из данных пациента, но доступно пользователю для редактирования. Папка назначения может выбираться пользователем.

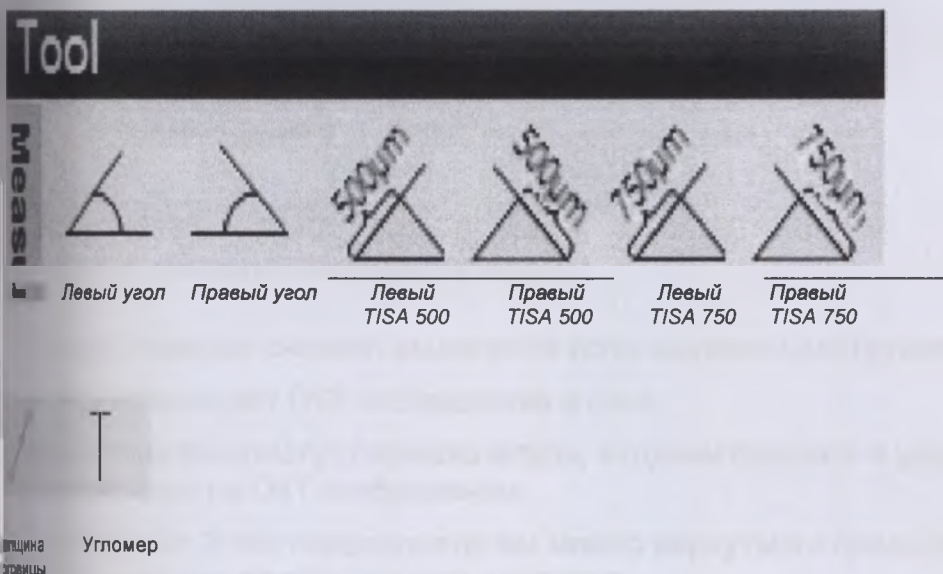
*Примечание: Для экспортирования файла формата .jpg из окна протокола измерений выберите инструмент копирования экрана **Snapshot** (иконка с пиктограммой камеры). Для распечатки копии окна протокола измерений с заголовком протокола, данными офтальмолога и пациента выберите опцию [Print].*

View B-scans: Показывает все сканы выбранного для просмотра паттерна и дает возможность пользователю корректировать линии сегментации, а также проводить измерения.

Меню просмотра

- **Darken/Brighten:** Регулирует контраст изображения.
- **Video Reset:** Контрастирует видеоизображение: Brighten (белое) и Reset (сброс на серое).
- **Video Auto:** Автоматическое корректирование контраста и яркости видеоизображения.

Для измерений сканов структур передней камеры доступны дополнительные измерительные инструменты при активизации модуля переднего отдела глаза.



- **Left Angle/Right Angle:** Измерение угла передней камеры. Чтобы сделать измерение угла, сначала выберите инструмент и нажмите на ОКТ изображение. В качестве начальной опорной точки выберите вершину угла передней камеры (пользовательские настройки), две другие опорные точки отметьте вдоль задней поверхности роговицы и передней поверхности радужки.
- **Left/Right TISA 500 and 750:** Измеряет трабекулярную область поверхности радужной оболочки (TISA) в 500мкм или 700мкм от склерального валика.
- **Cornea Thickness:** Измеряет толщину роговицы от ее передней до задней поверхности, как при измерении методом "post LASIK Flap".
- **Angle Caliper:** Измеряет в пределах открытого угла передней камеры расстояние AOD (*angle opening distance*).

Меню просмотра

Инструменты редактирования:

В закладке [Editing] доступны инструменты для обработки изображений В-сканов.

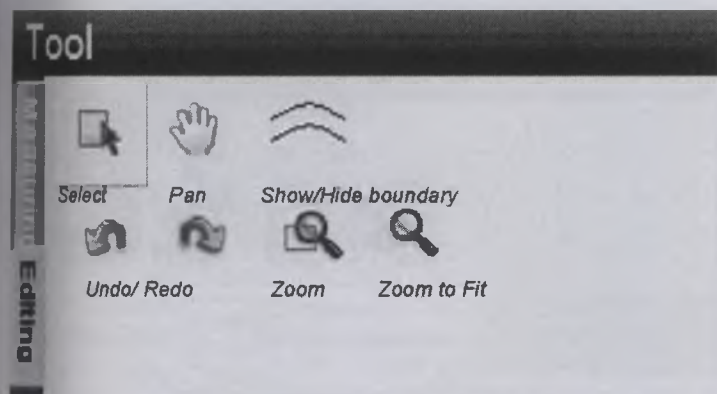


Рисунок: Инструменты редактирования

- **Select:** Нажатие снимает выделение используемого инструмента.
- **Pan:** Перемещает ОКТ изображение в окно.
- **Show/Hide Boundary:** Переключатель, которым показать и удалить линии сегментации на ОКТ изображении.
- **Undo/Redo:** Этим переключателем можно вернуться к предыдущему состоянию или последующему действию.
- **Zoom/Zoom to fit:** Масштабирует ОКТ изображение (без интерполяции). Zoom to Fit: подгоняет все сканы паттерна под размер окна.

Измерение вручную

1. Чтобы сделать измерение вручную, выберите опцию [View B-Scan].
2. Чтобы на ОКТ изображении сделать нужное измерение (т.е. измерение расстояния, площади, угла), выберите соответствующий инструмент.
3. Щелкая левой кнопкой мышки, выберите начальную и следующие опорные точки.
4. Щелчок правой кнопкой мыши в месте измерения покажет свойства по умолчанию [Default Properties] и опции инструмента (см. рисунок "Свойства по умолчанию").

Меню просмотра

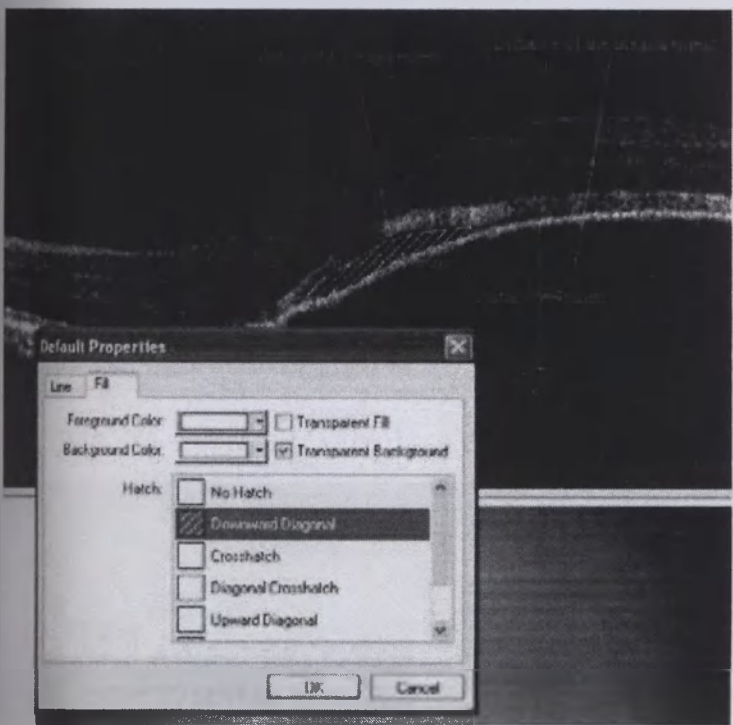


Рисунок: Свойства по умолчанию [Default Properties]

5. Щелчок правой кнопкой мыши по заднему плану покажет опции - шкалу показа [Display Scale] и масштабирование [Zoom], а также характеристики по умолчанию [Default Properties] для ручных измерений (см. рисунок “Опции показа”).

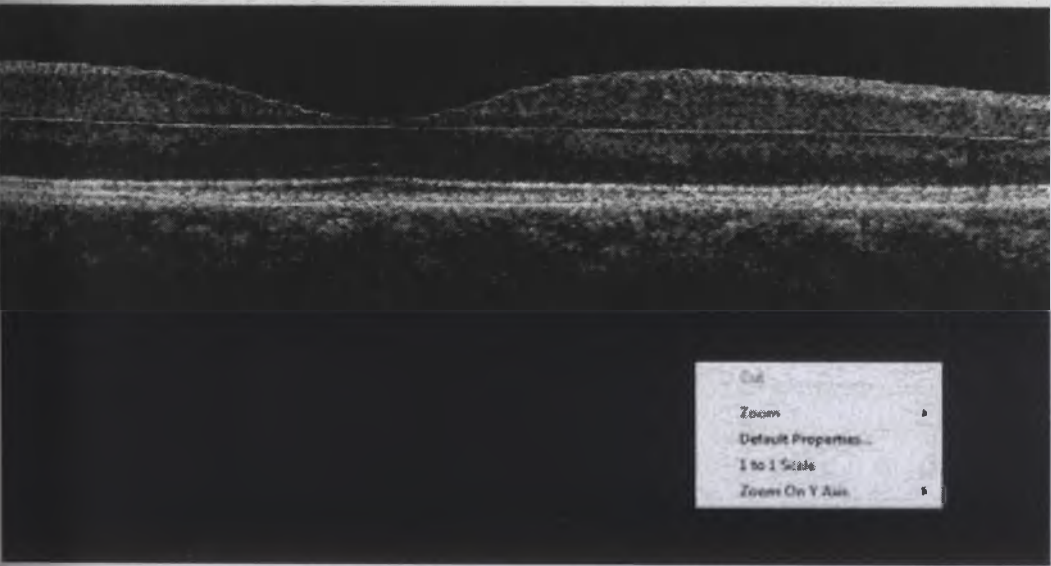


Рисунок: Опции показа и масштабирования

Меню просмотра

Редактирование сегментации вручную

Ручная корректировка границ дает возможность проверить и изменить сегментацию, осуществленную программным обеспечением. Щелчок правой кнопкой мыши по линиям сегментации создает на них точки и позволяет редактировать их вручную. Смещая точки, можно корректировать линии сегментации. Повторный щелчок правой кнопкой мыши показывает опции для добавления и удаления точек.

После редактирования сегментации и щелчком по кнопке [Save] сохраните изменения. За ручной корректировкой границ следует автоматический пересчет измерений.

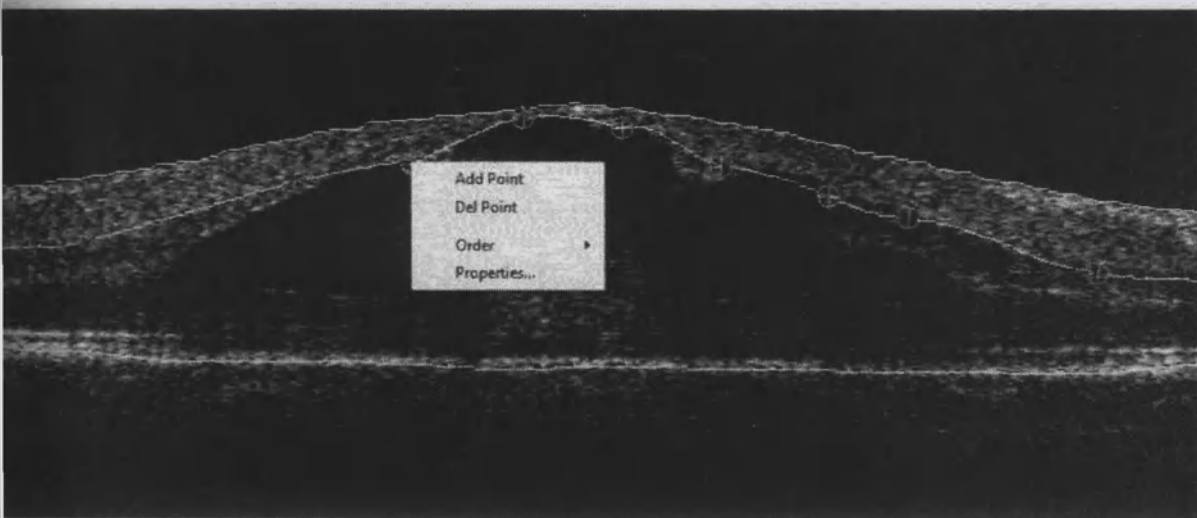


Рисунок: Редактирование сегментации вручную

Примечание: Все изменения линий сегментации удаляют прежние примечания в протоколе. После редактирования сегментации добавьте Ваши примечания.

Примечание: Функция удаления диагностических данных [Clean Diagnosis Data] не влияет на вручную отредактированные сканы.

5.1.7 Опции изменение анализа и сравнения

Если в истории визитов пациента имеются соответствующие сканы, то становятся доступными опции изменения анализа [change Analysis] и сравнения [Comparison]. Чтобы активизировать дополнительный анализ, нажмите соответствующую кнопку. Опция [change Analysis] применяется к сканам карт, таким как **GCC**, **ONH**, **Retina Map**, а опция [Comparison] используется для показа В-сканов.

В протокол изменения можно включить до шести (6) сканов. Если в истории пациента шесть или менее визитов, то выбор всех визитов и протокол для показа создаются автоматически.

Меню просмотра

5.1.8 OU протокол

Если доступны сканы обоих глаз, то для выбора типов сканов существует опция OU, служащая для показа одновременно сканов правого и левого глаза. Автоматически для каждого глаза выбирается самый актуальный скан, но Вы можете выбирать и другие.

5.1.9 Комментарий

В нижней части окна протокола находится поле, помеченное как "Comment". Введенный Вами в этом окне текст сохраняется автоматически при выходе из меню просмотра при переходе в другое окно либо закрытии приложения. Введенные Вами данные будут отнесены только к данному скану, т.е. они не будут показываться в других сканах или визитах данного пациента.

5.1.10 Опция [Print]

Эта опция передает изображение текущего экрана на принтер.

2. Протоколы сканирования сетчатки

Линейные, перекрестные, растровые сканы и скан в виде решетки адаптированы к трехмерному широкополосному скану Widefield (который будет рассмотрен позже) с использованием регистрации сосудов, захваченных на «en face» изображении. Если трехмерный широкополосный скан Widefield установлен в качестве контрольного изображения, то он будет появляться в протоколах линейных, перекрестных, растровых сканов и скана в виде решетки в закладке [Reference].

5.2.1 Линейный скан в окне [Line]

Линейный скан - это усредненный скан, в нем отражено количество сканов, использованных в усреднении.

Меню просмотра

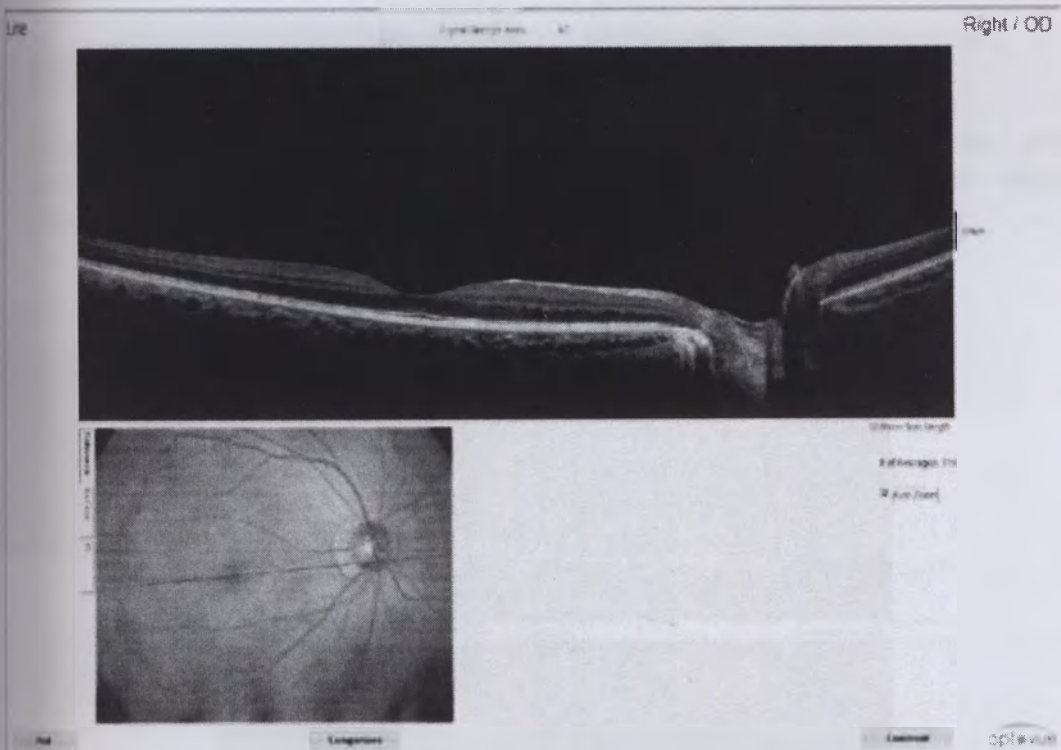


Рисунок: Протокол линейного скана

Меню просмотра

5.2.2 Перекрестный скан в окне [Cross Line]

Перекрестный скан является усредненным сканом, в нем отражено количество сканов, использованных в усреднении каждого меридиана (горизонтального и вертикального).

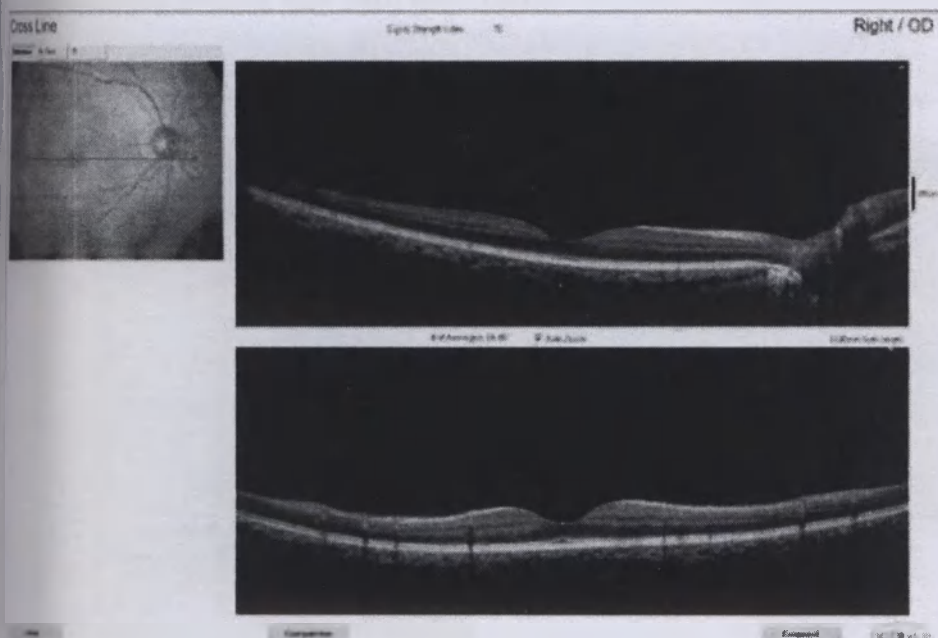


Рисунок: Образец протокола перекрестного скана

Результаты перекрестного сканирования сопровождаются указанием ориентации каждого из сканов.

Меню просмотра

5.2.3 Паттерн в виде решетки [Grid]

Паттерн в виде решетки представляет собой сетку из пяти (5) горизонтальных и пяти (5) вертикальных сканов. После захвата этот скан использует регистрацию 3D Widefield с десятью линиями сетки (пять горизонтальных и пять вертикальных линий) на контрольном изображении типа SLO - для указания места, где был взят скан.

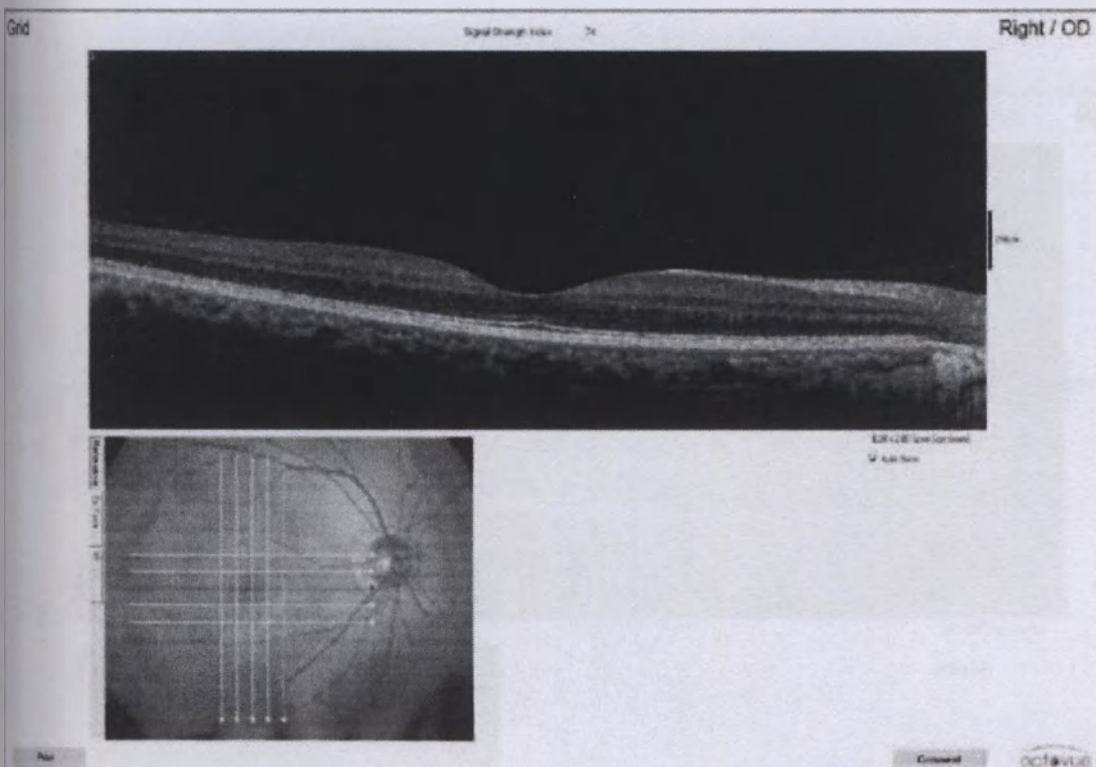


Рисунок: Протокол паттерна в виде решетки

Паттерн в виде решетки может быть показан либо контрольным изображением типа SLO, либо инфракрасным изображением. Для просмотра каждого из десяти сканов можно использовать либо клавиши со стрелками, либо колесо мышки. При просмотре скана в основном окне цвет соответствующей линии паттерна изменяется на красный.

5.2.4 Растровый скан [Raster]

Растровый скан - это пакет из 17 параллельных линейных сканов, длину и ширину которых можно корректировать. Пакет растрового скана показывается либо на контрольном изображении типа SLO, либо на видеоизображении. Просмотр растровых сканов возможен с использованием клавиш со стрелками или с помощью колеса прокрутки мыши. Когда Вы, прокручивая сканы, остановились на одном из них, этот скан сразу выводится на основное окно, а соответствующая линия в сетке изменяет цвет на красный.

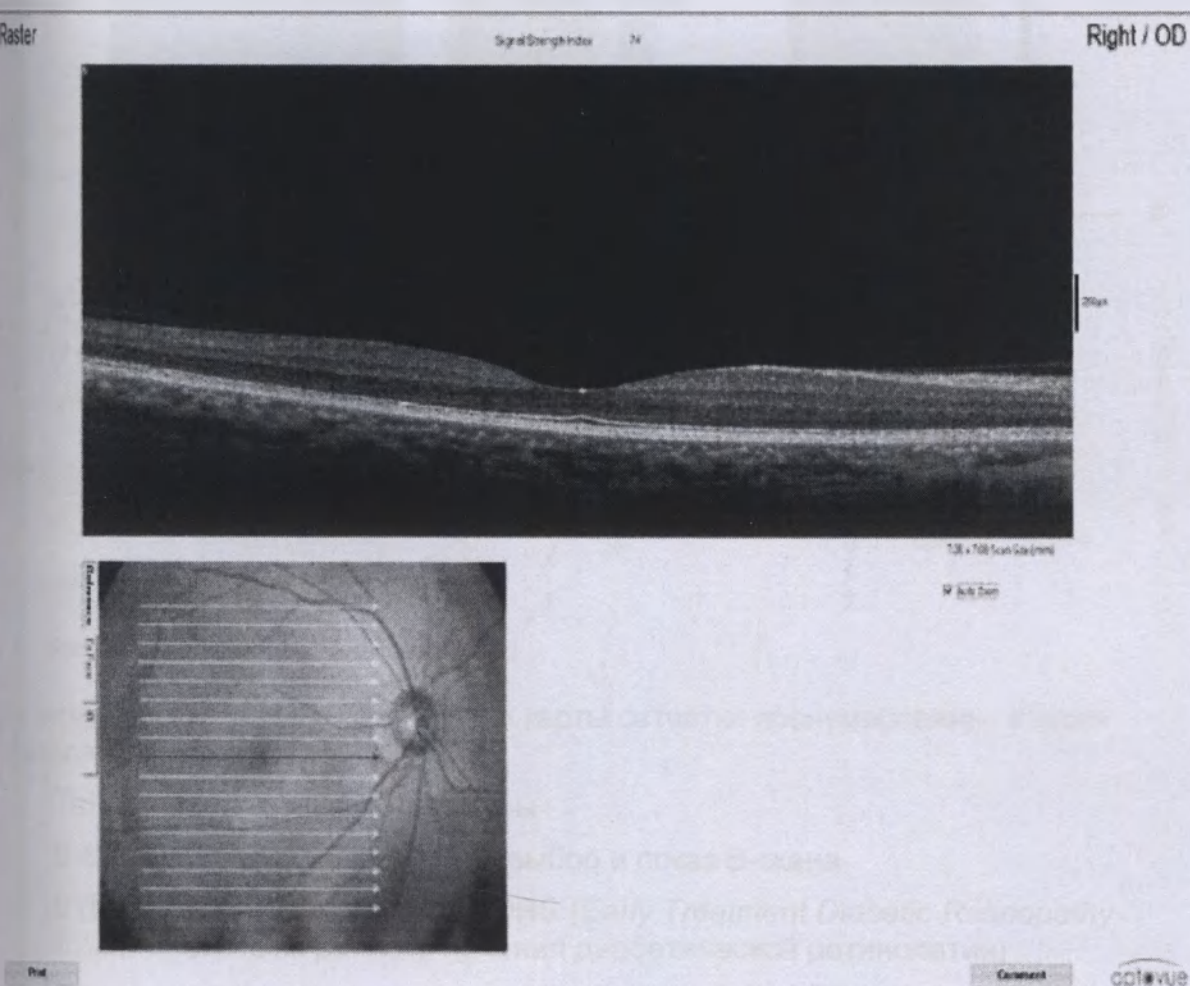


Рисунок: Протокол растрового скана

Меню просмотра

5.2.5 Протокол карты сетчатки [Retina Map]

Протокол карты сетчатки - это полный набор карт, диаграмм, изображений и таблиц, обеспечивающий качественную и количественную оценку сетчатки.

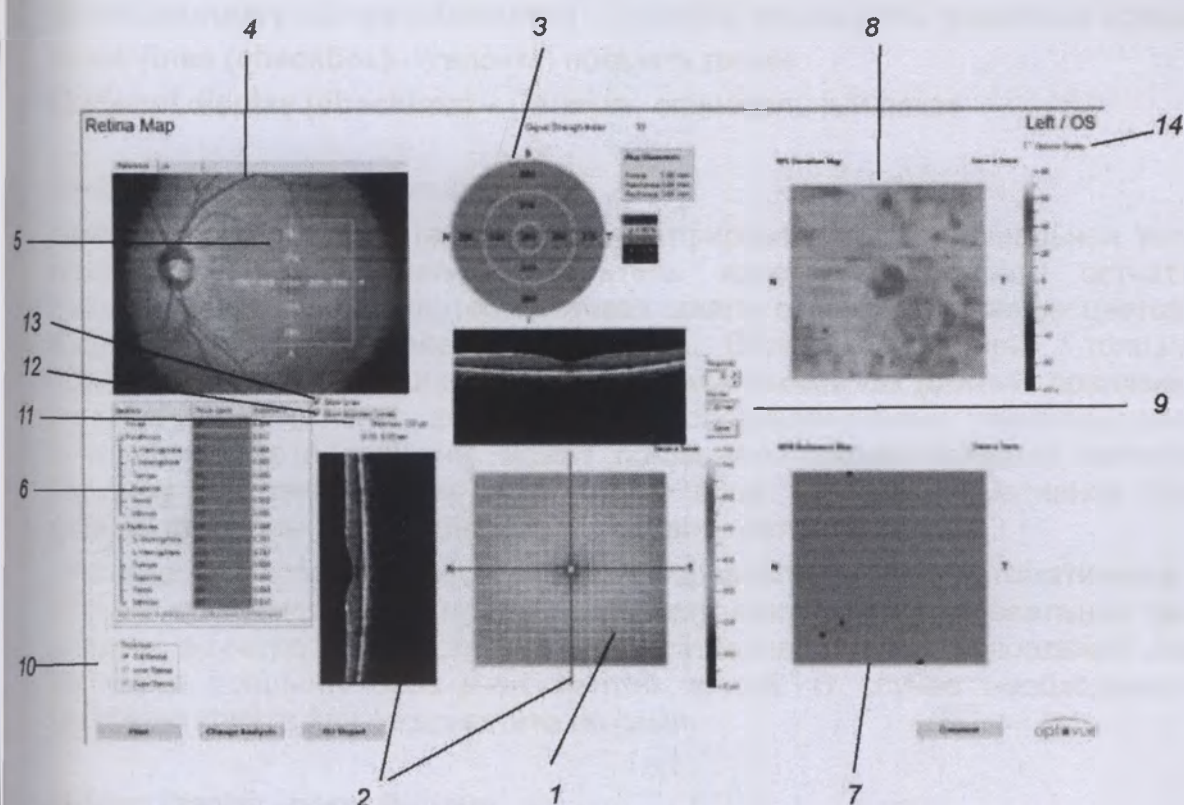


Рисунок: Подробная карта сетчатки

На верхнем рисунке все компоненты карты сетчатки пронумерованы, а ниже приводятся их названия и описание:

1. **Thickness Map** – карта толщины
2. **B-Scan display and selector** – выбор и показ В-скана
3. **ETDRS Chart** – диаграмма ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy System* - система раннего лечения диабетической ретинопатии)
4. **Reference Image** – контрольное изображение
5. **Map/Chart Overlay** – наложение карты/диаграммы
6. **Thickness and volume parameter table** – таблица параметров толщины и объема
7. **NDB reference map** – контрольная карта нормативной базы данных

Меню просмотра

RPE elevation map – карта элевации RPE (*Retinal Pigmented Epithelial* - пигментный эпителий сетчатки)

Volume contouring and threshold selection - очерчивание объема и пороговый выбор

Thickness Map display options – опции показа карты толщины

Thickness at single point – толщина в отдельной точке

Show boundary curves (checkbox) – (галочка) показывать граничные кривые

Show lines (checkbox) - (галочка) показать линии

Optional display (checkbox) – (галочка) опциональный показ

Thickness Map - карта толщины

Цветокодированная карта (5х5 мм), центрированная на фовеальной ямке, показывающая полученные результаты измерения толщины сетчатки. Находящаяся рядом с картой цветовая шкала отражает условное цветовое кодирование показателей толщины. Области высокой толщины представляются теплыми цветовыми тонами, такими как желтый, оранжевый и красный, а истончения представляются холодными тонами, такими как синий и голубой. Карта толщины может показывать общую толщину сетчатки, толщину внутреннего или внешнего ее слоя. Ссылки нормативной базы данных доступны только для общей толщины сетчатки.

Система XR распознает местоположение фовеальной ямки автоматически. В случае, если система не может распознать ямку, маркер фовеальной ямки следует вручную переместить в центр паттерна. Маркер фовеальной ямки на карте толщины обозначен желтой точкой. В случае необходимости откорректируйте или переместите ее сами.

B-Scan Display - показ В-скана

Рядом с картой толщины показана пара изображений поперечного сечения - горизонтальное и вертикальное. Эти В-сканы на карте толщины соответствуют выделенным цветом линиям, выбранным на изображении паттерна скана. Доступные сканы обозначены белым цветом. Потерянные или неполные сканы имеют серый цвет.

Органы управления показом В-скана выбираются пользователем. Они активны, когда контрольные линии синие, и заблокированы, когда эти линии красные. Состояние органа управления от активного до заблокированного изменяется одним щелчком мыши.

ETDRS chart - диаграмма ETDRS

Карта толщины рассчитывается в девяти зонах, согласно требованиям ETDRS, и состоит из кругов диаметром 1мм, 3мм и 5мм (включающих четыре макулярные области как определено в *"Stereoscopic Atlas of Macular Diseases diagnosis and treatment"*, J. Donald M. Gass, Mosby 3-е издание, том 1, стр. 3.).

На карте общей толщины секторы, согласно ETDRS, имеют цветовую кодировку для показа областей с граничной или выходящей за границы толщиной – т.е. вне диапазона нормативного распределения.

Меню просмотра

На контрольной карте нормативной базы данных [NDB Reference Map] области нормальной толщины обозначены зеленым цветом, граничные области - желтым, а области за пределами нормальных - красным. Карта основана на процентильных значениях: $<5\%$ для граничных и $<1\%$ для значений за пределами нормальных.

Reference Image - контрольное изображение (по умолчанию)

Показывает изображение сетчатки либо как изображение контрольного скана типа SLO, либо как видеоизображение, полученное во время захвата скана.

Map/Chart Overlay - наложение «карта/диаграмма»

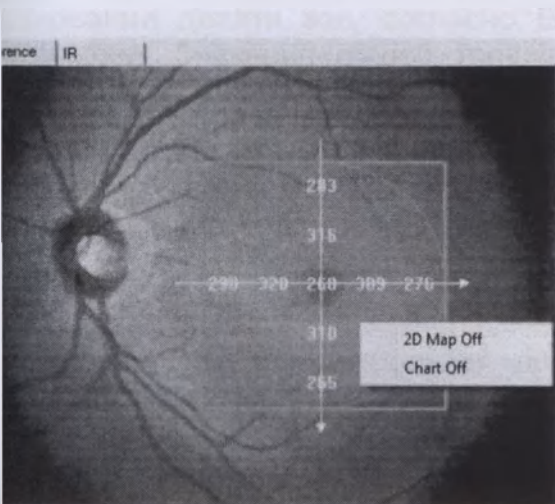


Рисунок: Опции контрольного изображения карты сетчатки (показаны включенными: двухмерная карта [2D Map] и диаграмма [Chart])

Эта опция дает возможность наложить на контрольное изображение карту толщины и/или диаграмму ETDRS. Эти опции можно выбрать щелчком правой кнопки мыши по контрольному изображению.

- Изображение карты и карта на контрольном изображении обновляются при выборе различной толщины и показов опции элевации.
- 2D карту, сетку ETDRS и результаты измерений можно показать на контрольном изображении одновременно или по-отдельности.
- Цветокодировка, предназначенная для сравнения с нормативной базой данных, при наложении сетки ETDRS не показывается, если в наложении находятся обе карты (ETDRS и 2D карта).
- Цветокодировка общей толщины сетчатки появляется тогда, когда добавлена только сетка ETDRS.

Меню просмотра

Если наложенная карта ETDRS для центрирования фовеальной ямки не является, проверьте карту толщины в протоколе, чтобы убедиться в точности распознанного места фовеальной ямки. Если это не так, откройте контрольное изображение 3D Widefield (или 3D Widefield MCT). Щелкните правой кнопкой мыши в белом поле протокола и выберите опцию **Move Fovea**. Затем щелкните в том месте, в которое Вы хотите переместить фовеа. Теперь снова откройте карту сетчатки [Retina Map] и подтвердите, что карта ETDRS появилась в нужном месте.

Thickness and volume parameter table – таблица параметров толщины и объема

Параметры толщины и объема приводятся в виде таблицы, составленной на основании девяти зон, согласно ETDRS, а также для верхней и нижней полусфер. Значения общей толщины сетчатки кодируются цветом, чтобы показать области, где толщина в пределах или вне диапазона нормативного распределения. Согласно цветокодировке, области нормальной толщины обозначаются зеленым цветом, граничные линии - желтым, а области за пределами нормальных - красным цветом. Это основано на процентильных значениях: <5 % для граничных значений и <1 % для значений за пределами нормальных.

DB reference map - контрольная карта нормативной базы данных

Это цветокодированная карта, показывающая, где толщина в пределах или вне диапазона нормативного распределения. Контрольная карта нормативной базы данных области нормальной толщины показывает зеленым цветом, граничные области желтым, а области, находящиеся за пределами нормальных – красным. Это основано на процентильных значениях: <5 % для граничных значений и <1 % для значений за пределами нормальных.

RPE elevation map – карта элевации пигментного эпителия сетчатки (RPE)

Это цветокодированная карта показывает элевацию RPE относительно контрольной плоскости. Плоскость RPE сравнивается с нормализованным слипсом. Расхождение (D) основано на + \-80 % RPE (24 микрона), а амплитуда + \-150 % толщины RPE (45 микронов).

Volume Contouring and Threshold Selection - очерчивание объема и пороговый выбор

Объем сетчатки может быть измерен выборочно с использованием настройки порогового значения автоматического построения контура или обычного черчения.

Меню просмотра

а. Автоматическое создание контура

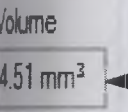
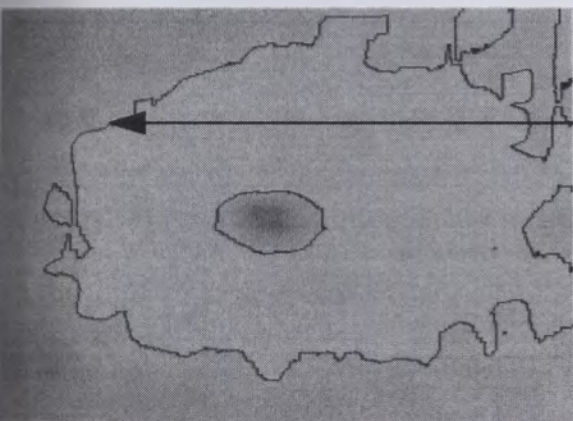
	Пользователь может определить пороговый уровень (числовое значение в микронах) отека или патологических элеваций, а карта создаст контур вокруг всей области ткани, где превышает введенное значение.
	Общий объем ткани, превышающий порог, указывается в реальном времени в поле Volume .
	Порог, объем и сегмент (общий, внутренний или наружный) можно сохранить нажатием кнопки [Save]. Пороговый объем добавляется в таблицу, находящуюся слева от протокола.

Рисунок: Автоматическое построение контура



Общий объем, с превышением порогового значения, выделяется трекингом контура.

Рисунок: Пороговый объем с автоматическим построением контура на карте сетчатки – без указания линий сканирования.

б. Создание объемного контура простым очерчиванием

Вы можете вручную очерчивать определенную область на карте, и в реальном времени будете видеть ее результирующий объем.

- Щелкните правой кнопкой мыши по карте и выберите контур Contour>Draw
- Лево́й кнопкой мыши щелкайте по точкам вокруг области, которая вас интересует.
- Появляется контурная линия черного цвета, активная в процессе очерчивании. В реальном времени рассчитывается объем очерчиваемой области.

Меню просмотра

- Двойной щелчок на последней точке завершит рисунок и обозначит законченность формы и размера. Объемный контур становится красным, что подтверждает законченность формы.

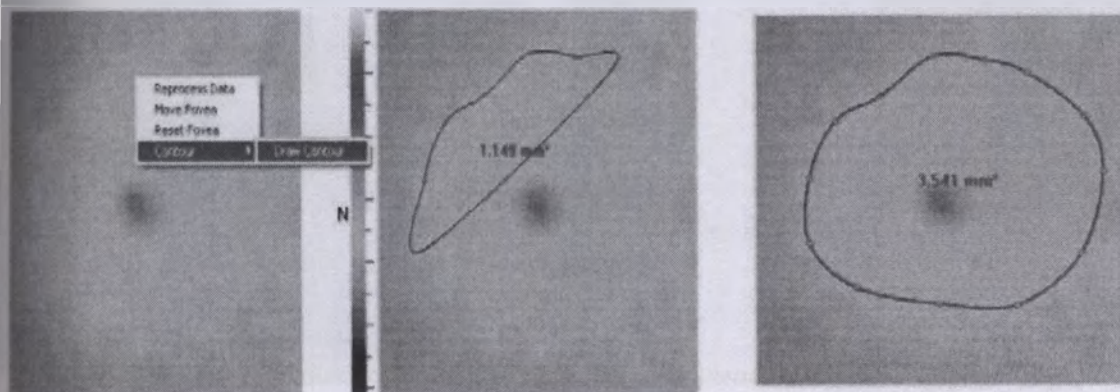


Рисунок: Пороговый объем на карте сетчатки с вручную очерчиваемом контуром и обновлению значения в реальном времени, а также пороговый объем на карте сетчатки с завершенным контуром.

10. Thickness Map Display Options – опции показа карты толщины

Эта опция дает возможность выбора различных видов карт, основанного на сегментации различных слоев сетчатки.

- Full Retinal Thickness – общая толщина сетчатки, измеренная от ILM до RPE слоя.
- Inner Retinal Thickness - толщина внутренней сетчатки, измеренная от ILM до IPL.
- Outer Retinal Thickness толщина наружной сетчатки, измеренная от RPE слоя до IPL

Примечание: В программное обеспечение XR входит нормативная база данных, которая позволяет сравнивать толщину сетчатки пациента с показателями здоровых людей. Этот объективный показатель может быть использован в комплексной оценке при постановке диагноза.

Нормативная база содержит данные для общей толщины сетчатки. Нормативная ссылка доступна для карт типа ETDRS, таблицы параметров сетчатки и контрольной карты нормативной базы данных. Цветокодировкой нормативной базы данных области нормальной толщины выделяются зеленым цветом, пограничные области - желтым, а за пределами нормальных областей - красным. Критерием для этого служат процентильные значения < 5% для пограничных областей и < 1 % для областей за пределами нормальных. Более подробно о нормативной базе данных читайте в Приложении "В".

Меню просмотра

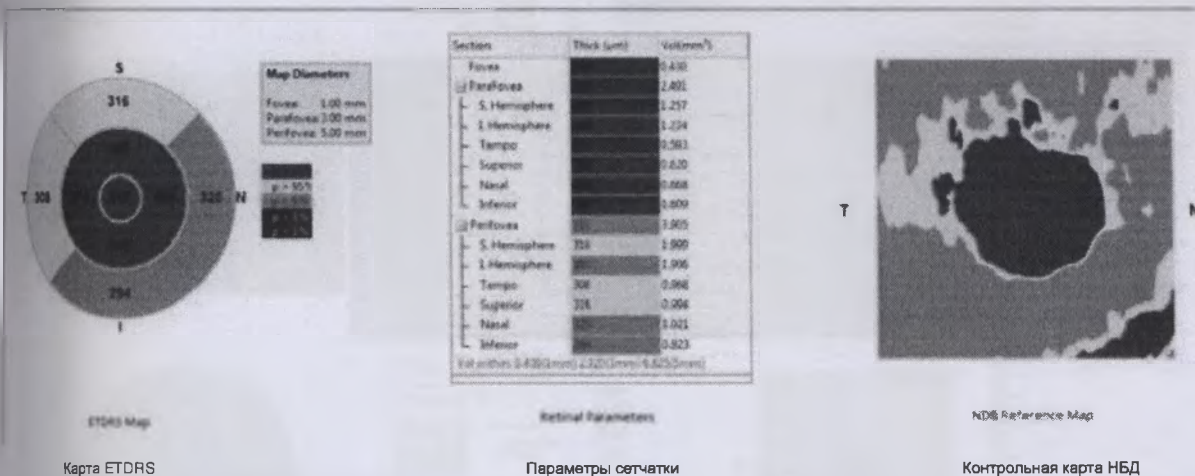


Рисунок: Общая толщина сетчатки со ссылками нормативной базы данных

11. Thickness at single point – толщина в отдельной точке

Значения толщины сетчатки в отдельных точках и их координаты на карте толщины можно показать, перемещая мышкой курсор по цветокодированной карте. Числовые значения изменяются в зависимости от местоположения курсора на карте, когда управление показом разблокировано (синие линии), и остаются постоянными, когда управление показом заблокировано (красные линии).

12. Show boundary curves – показывать граничные кривые

Показывать линии сегментации В-сканов.

13. Show lines – показывать линии

На изображении карты толщины показывать линии паттерна карты сетчатки.

14. Optional display – опциональный показ

Галочка в клетке, находящейся наверху протокола карты сетчатки, дает альтернативный показ крупным планом отдельного скана и соответствующего его местоположения на карте толщины и контрольном SLO изображении.

Выбор этой опции дает возможность просмотра дополнительной карты элевации, ссылок нормативной базы данных и выбора по умолчанию толщины сетчатки (общая, внутренняя или наружная).

RPE и ILM Elevation: Эта опция показывает высоту RPE или ILM относительно контрольной плоскости. Контрольная плоскость - это максимальное приравнивание плоскости RPE к эллипсу.

Меню просмотра

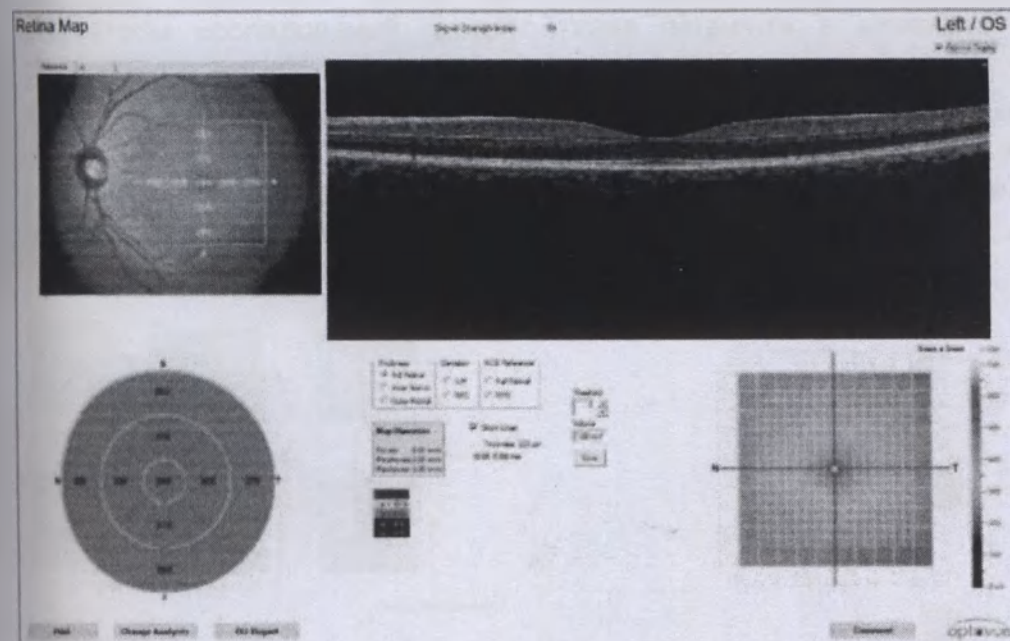


Рисунок: Опциональный показ карты сетчатки (с полным перекрытием сетчатки)

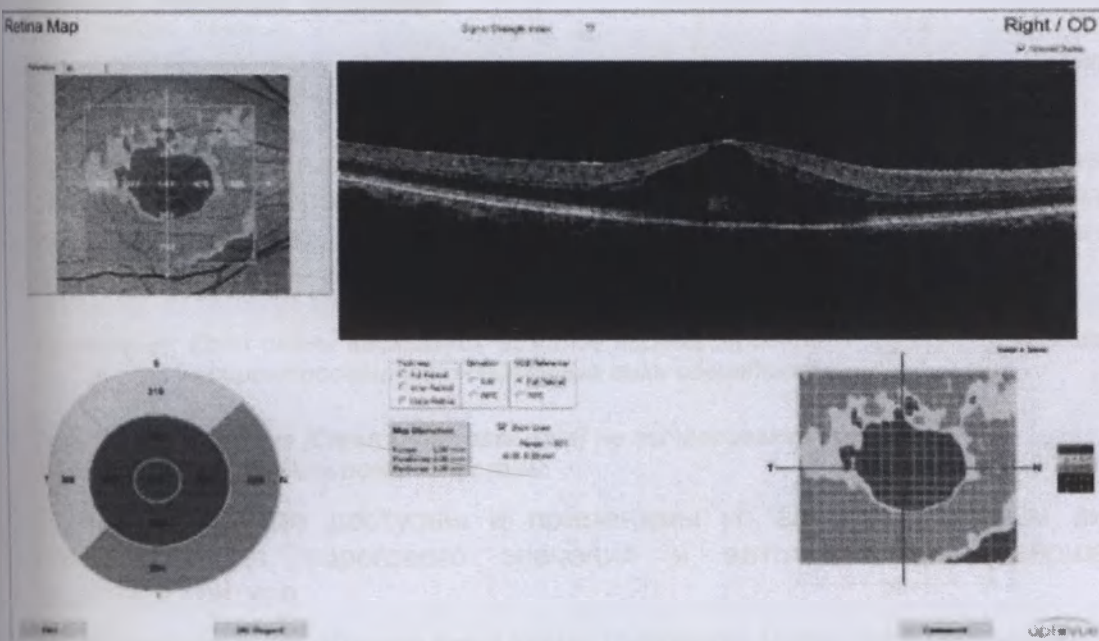


Рисунок: Опциональный показ карты сетчатки (с перекрытием ссылки НБД)

Меню просмотра

Протокол изменений карты сетчатки Retina Map Change Analysis

Протокол изменений карты сетчатки **Retina Map** позволяет сравнить результаты исследований каждого глаза пациента в динамике (до шести отдельных визитов).

Анализ изменений ориентируется на расположение фовеальной ямки. Каждый скан карты сетчатки после захвата следует просмотреть, чтобы убедиться в правильном местоположении фовеальной ямки и, если нужно, желтую точку, обозначающую фовеа, следует переместить или корректировать.

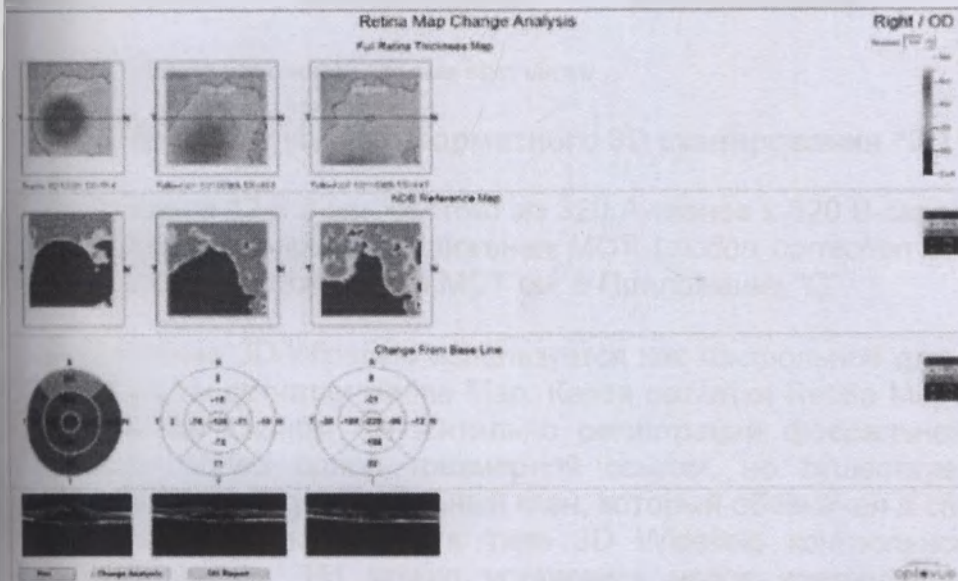


Рисунок: Протокол изменений карты сетчатки (сравнение толщины и объема ткани в течение трех визитов)

Протокол изменений - это простая карта отличий без каких-либо статистических корректировок. Приведенные величины - это разница числовых значений, не имеющая самостоятельного статистического или клинического значения.

Примечание: Если сканы нескольких визитов корректировались вручную, убедитесь, что скорректированные фовеальные ямки совпадают.

Примечание: Функция [Clean Diagnosis data] не затрагивают вручную отредактированные сканы.

В этом протоколе доступны и применимы ко всем показанным визитам функции ввода порогового значения и автоматически завершаемого очертаения контура.

- Для очерчивания объема всей ткани толщиной выше определенного порогового значения в верхнюю строку всех 2D карт вводится условное значение.
- Определяемый формой контура объем выводится на экран со ссылкой на явное изменение (положительное или отрицательное) отека или элевации.
- Пороговое значение вводится в поле [Threshold], находящееся вверху справа.

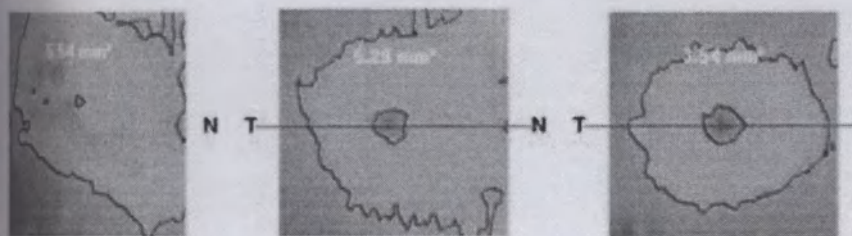


Рисунок: Карта изменений объема сетчатки

5.2.7 Протокол широкоформатного 3D сканирования “3D Widefield”

Размер скана 12 x 9 мм, состоит из 320 А-сканов x 320 В-сканов. Он доступен с технологией коррекции движения МСТ (*motion correction technology*) и без нее. Сведения о технологии МСТ см. в Приложении “С”.

Сканирование 3D Widefield используется как контрольное для регистрации со сканом карты сетчатки Retina Map. Карта сетчатки Retina Map совмещается с контрольным сканом относительно регистрации фовеальной ямки. Можно захватить более одной трехмерной ссылки, но существует только один видимый оператору контрольный скан, который обозначен в списке сканов как “reference”. В списке сканов типа 3D Widefield контрольное изображение заменить нельзя. Но можно установить новое контрольное изображение, захватив новый скан типа 3D Widefield.

Существует несколько различных опций показа протоколов 3D сканов. Опции показа в трехмерном формате подробно описаны в разделе 5.3.

Меню просмотра

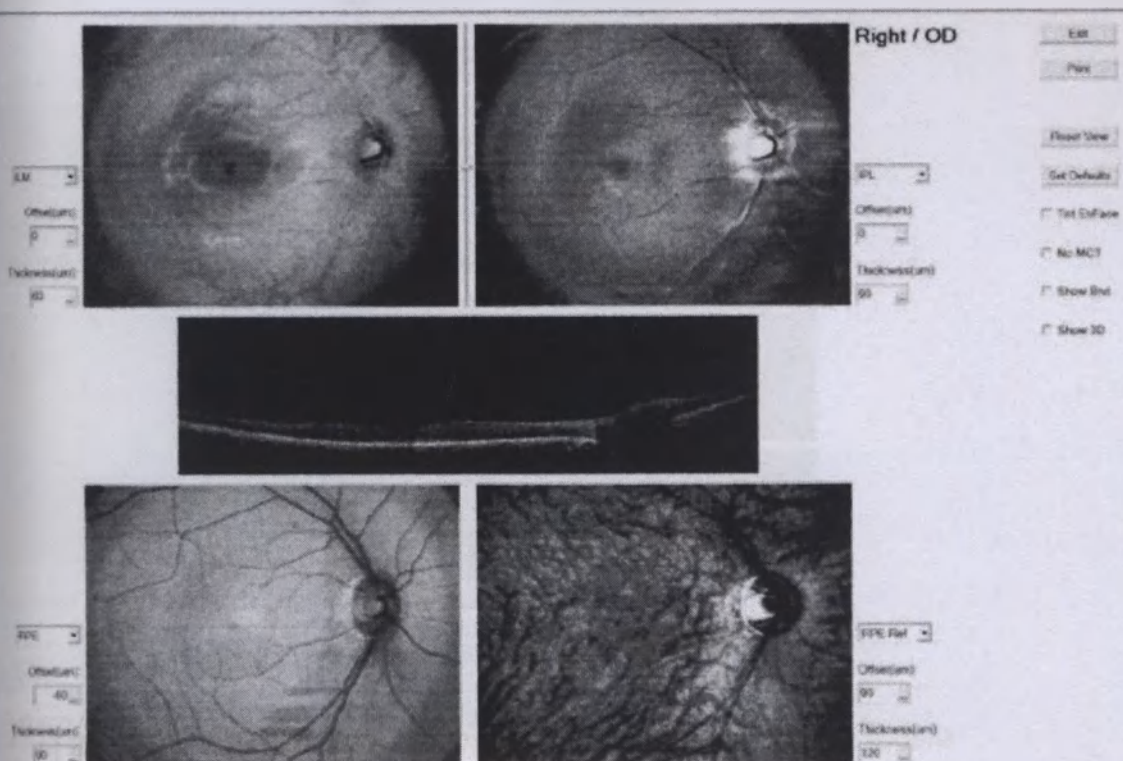


Рисунок: Протокол 3D Widefield (изображение «en face»).

5.2.8 Протокол трехмерного сканирования сетчатки [3D Retina]

Размер скана 7 x 7 мм, состоит из 385 А-сканов x 141 В-скан. Существует несколько различных опций показа протоколов 3D сканов. Подробные сведения см. в разделе 5.3.

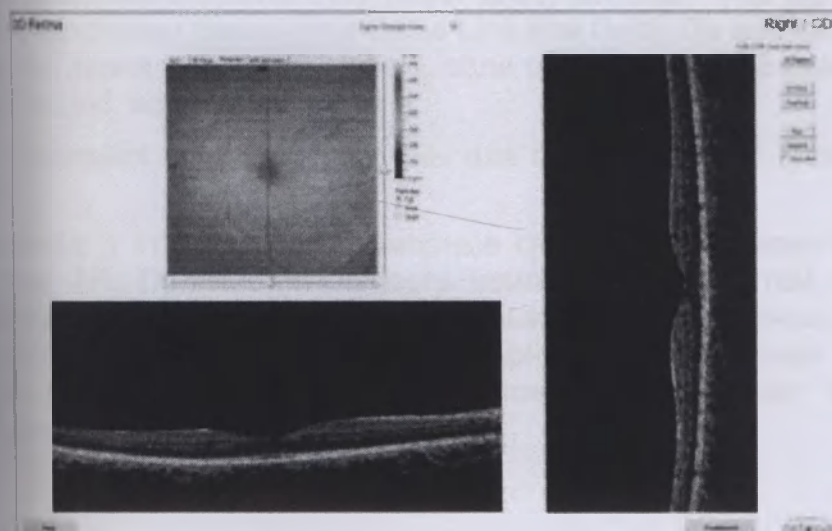


Рисунок: Протокол 3D сканирования сетчатки [3D Retina]. Трехмерный показ с закладками для выбора карт (показана карта толщины).

Меню просмотра

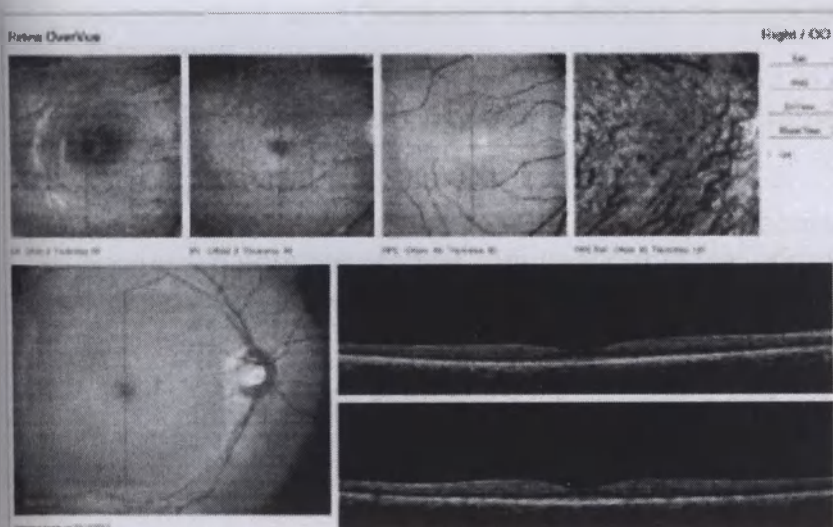


Рисунок: Протокол [3D Retina] (окно OverVue)

5.2.9 Скан типа 3D Clinical

Система XR включает в себя также скан типа 3D Clinical, который представляет собой трехмерный куб 513 x 101, перекрывающий 6x6 мм. В основном он предназначен для клинических исследований.

3 Трехмерные представления

Протокол в окне Retina OverVue - это информационный протокол, составленный из сканов типа 3D Retina (минимальное требование), 3D Widefield и Cross Line/Raster. Он воспроизводит четыре изображения «en face» и 3D карту толщины сетчатки, а также изображение типа SLO (если доступен скан типа 3D Widefield) и В-сканы (если недоступны сканы типа Cross Line или Grid). Он воспроизводит изображение типа SLO скана типа 3D Widefield, если он доступен, и В-сканы сканов типа Cross Line или Grid, если они доступны.

Представления 3D скана доступны для сканов типа 3D Retina, 3D Widefield и 3D Disc.

Введенные в эту версию трехмерные свойства предназначены для компьютера системы XR. Производительность компьютерных систем, не соответствующих характеристикам RTVue XR, при использовании трехмерных характеристик может снижаться ниже оптимальной. Трехмерные представления объема увеличивает нагрузку на функцию памяти. Частое использование этих свойств может замедлять обработку сканов.

Выбор карт

В верхнем левом углу находится изображение карт с выбором закладок для различных опций просмотра. Далее приводятся опции просмотра, представленные закладками [SLO], [En Face], [Thickness] и [RPE Elevation].

Меню просмотра

- **SLO:** Этой опцией на экран выводится изображение типа SLO, созданное суммированием всех С-сканов, создающих высококонтрастное «en face» изображение.
- **En face:** Эта опция показывает плоскость сегментации, указанную в поле значений толщины.
- **Thickness:** Эта опция показывает в логарифмическом масштабе выбираемую пользователем толщину сетчатки: общую (Full), внутренней сетчатки (Inner) и наружной сетчатки (Outer).
- **RPE Elevation:** Эта опция показывает элевацию RPE относительно нормализованной плоскости. Она доступна для сканов типа 3D Macular и 3D Reference.

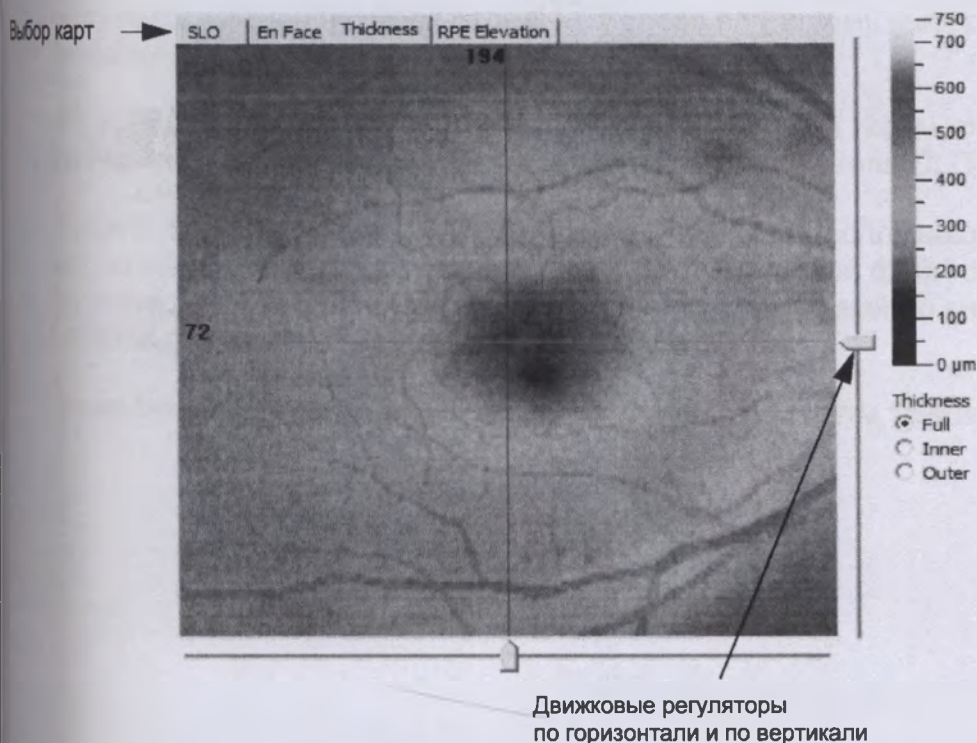


Рисунок: Опции показа 3D карт

На карте справа и снизу от ее изображения находятся горизонтальный (зеленый) и вертикальный (красный) движковые регуляторы, служащие для прокрутки В-сканов. Щелчком мышки в любом месте окна просмотра оптической когерентной томографии автоматически выводятся соответствующие горизонтальные и вертикальные В-сканы.

Меню просмотра

5.3.1 Стандартные органы управления



- **Brightness:** Управление настройками яркости SLO изображения



- **Contrast:** Управление настройками контраста SLO изображения
- **3D Display:** Предоставление полноразмерного экрана для показа отдельного 3D изображения ОКТ скана. Подробное описание см. в разделе 5.3.3.
- **En Face:** Предоставление полноразмерного экрана для показа четырех «en face» изображений четырех отдельных слоев по Вашему выбору. Подробное описание см. в разделе 5.3.6.
- **Play:** Последовательное воспроизведение В-сканов и трехмерное изображение, показывающее ссылку на изображение типа SLO.
- **Record:** Щелчок по кнопке [Record] вызывает новое всплывающее окно, запрашивающее папку для сохранения. Записываемый файл сохраняется в формате .AVI. Для завершения записи щелкните мышкой по кнопке [stop Recording].
- **Show Bnd (граница):** Показывает или удаляет алгоритм трекинга.

Меню просмотра

5.3.2 Стандартные органы управления 3D показом

Опция трехмерного показа открывает отдельное окно с дополнительными опциями для подробного просмотра 3D модели.



Рисунок: Опции 3D показа (показано с SLO картой и 3D профилем)

Опции стандартных органов управления трехмерным показом находятся на панели, находящейся справа от 3D изображения.

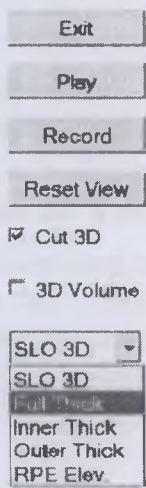


Рисунок: Опции стандартных органов управления трехмерным показом

Меню просмотра



- **Orientation Legend:** Показ ориентации относительно TSNI.
- **Exit:** Закрытие окна 3D показа.
- **Play:** Последовательное воспроизведение В-сканов в трехмерном формате.
- **Record:** Щелчок по кнопке [Record] выводит на экран новое всплывающее окно, запрашивающее папку для сохранения. Записываемый файл сохраняется в формате AVI. Для завершения записи щелкните мышкой по кнопке [stop Recording].
- **Reset View:** Сброс изображения для просмотра сверху вниз.
- **Cut 3D:** Опция вырезания трехмерных изображений при просмотре В-сканов.
- **3D Volume:** Эта опция показывает все структуры, захваченные в трехмерном блоке, в том числе волокна стекловидного тела, находящегося выше плоскости ILM. Подробные сведения см. в разделе 5.3.4.
- **Map Selection:** Эта опция позволяет выбирать карты толщины на основании сегментации различных слоев сетчатки:
 - **SLO 3D** - Общий 3D объем.
 - **Full** – от ILM до RPE
 - **Inner-** от ILM до IPL
 - **Outer-** от IPL до RPE.
 - **RPE elevation** - Элевация RPE относительно нормализированной плоскости (только сканы сетчатки)

5.3.3 Опция 3D Volume

Опция трехмерного объема [3D Volume] показывает изображение типа SLO, налагаемое на трехмерное изображение [3D Display]. Показ трехмерного объема можно вызвать выбором опции [3D Volume] в окне [3D Display].

Меню просмотра

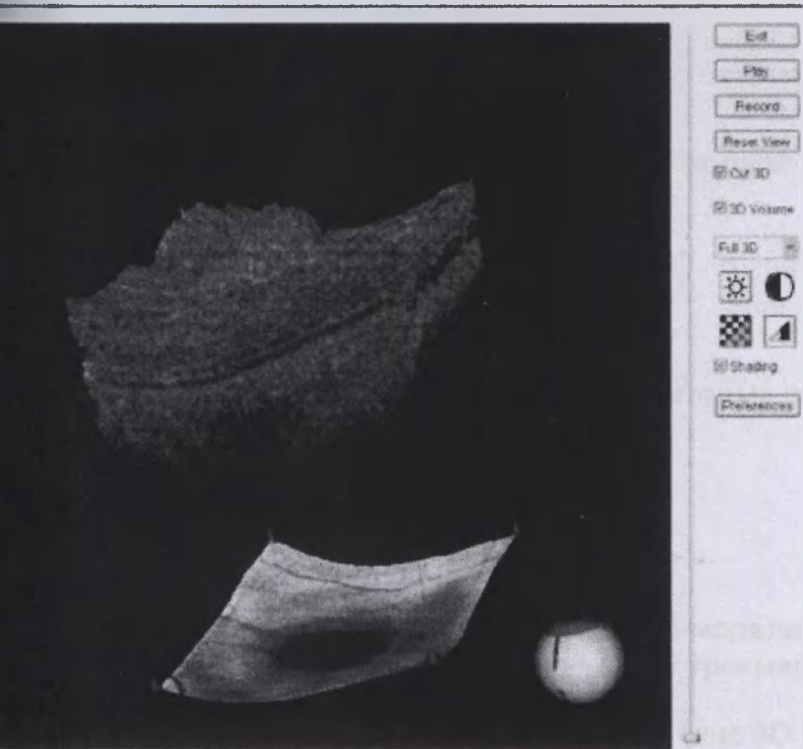


Рисунок: Показ трехмерного объема с изображением типа SLO

При различных просмотрах доступны стандартные органы управления трехмерным изображением с дополнительными опциями.

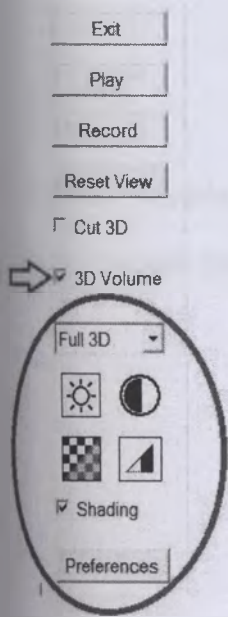


Рисунок: Дополнительные опции 3D Volume

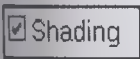
Меню просмотра



• **3D Transparency:** Регулировка прозрачности модели 3D объема.



• **3D Volume Low Cut Off:** Фильтрация дополнительных искажений при трехмерной визуализации.



• **Shading:** Воздействие на оттенок трехмерной модели объема. Отсутствие оттенка отключает SLO, установленное снизу трехмерной модели.

• **Layer Selection:** Выбор слоя для просмотра в окне **3D Volume**. Слои 1-4 выбираются пользователем и могут быть установлены в [Preferences]. Выбором опции [Vitreous] можно рассматривать стекловидное тело на белом фоне.

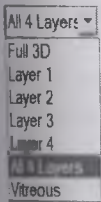


Рисунок: Ниспадающее меню выбора слоя 3D объема

• **Preferences:** Вызывает определенные опции для выбора 3D объема.

Меню просмотра

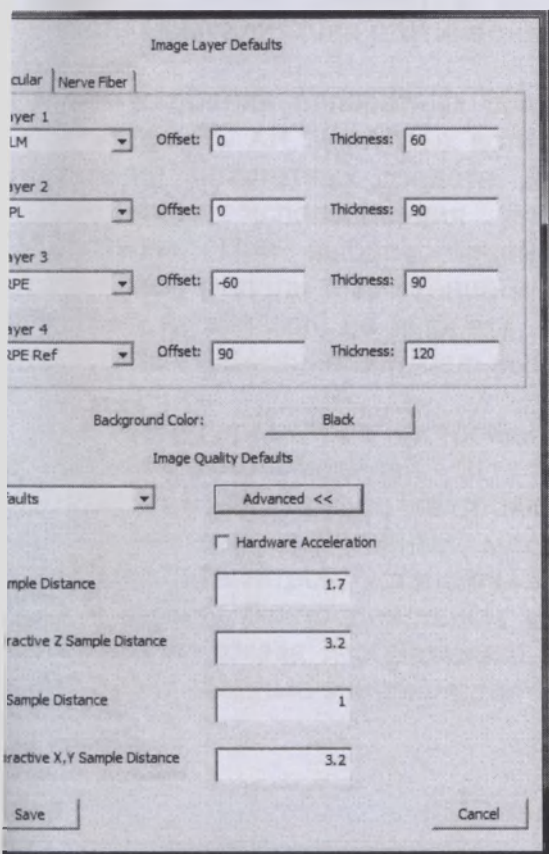


Рисунок: Настройки по умолчанию опций 3D Volume Preference

Image Layer defaults: Пользователь может изменять расположение и толщину каждого из слоев.

Background Color: Изменение фона трехмерной модели: черный, серый и белый.

Advanced: Расширенная опция, позволяющая визуализировать 3D объем динамического или статичного объекта. **Расширенная опция служит для проведения клинических исследований.**

Расширенная опция позволяет визуализировать модели 3D Volume в статическом и динамическом состояниях. Динамическое состояние - это состояние модели, когда она управляется в интерактивном режиме (перемещение и вращение изображений). В статическом состоянии трехмерной модели пользователь ею не управляет.

Опции [Interactive Z Sample Distance] и [Interactive X, Y Sample Distance] позволяют повысить качество визуализации при перемещении трехмерной модели.

Меню просмотра

Опции [Z Sample Distance] и [X,Y Sample Distance] позволяют повысить качество визуализации статической модели **3D Volume**.

Опция ускорения аппаратных средств [Hardware Acceleration] предназначена для систем PC XR, у которых есть графические адаптеры, поддерживающие ускорение аппаратных средств. Для компьютерной системы, не имеющей возможности использования опции [Hardware Acceleration] эта опция недоступна. При выборе опции [Hardware Acceleration] для приведения трехмерной модели в движение используется видеокарта GPU. Если опцию [Hardware Acceleration] не выбрать, то трехмерную модель вместо нее будет приводить в движение центральный процессор компьютера.

Увеличение параметров настройки функции [Hardware Acceleration] приводит к быстроедействию моделей 3D Volume, но снижает их разрешение. Уменьшение параметров настройки функции [Hardware Acceleration] снижает быстроедействие трехмерных моделей, но увеличивает их разрешение. Значения параметров, установленные по умолчанию, находят оптимальный баланс между быстроедействием и качеством визуализации (разрешающей способности показа изображения). В приведенной ниже таблице показаны возможные вводные значения для каждого выбора.

Опции	Центральный процессор компьютера (CPU)	GPU (выбираемые опции ускорения программных средств)
Z Sample Distance	$1.0 < X < 10$	$.4 < X < 10$
Interactive Z Sample Distance	$2.5 < X < 10$	$.7 < X < 10$
X,Y Sample Distance	$.7 < X < 10$	N/A
Interactive X,Y Sample Distance	$2.0 < X < 10$	N/A

Меню просмотра

5.3.4 Протоколы трехмерного показа

Возможность выбора четырех различных слоев и опций показа позволяет создать множество протоколов анализа трехмерного изображения.

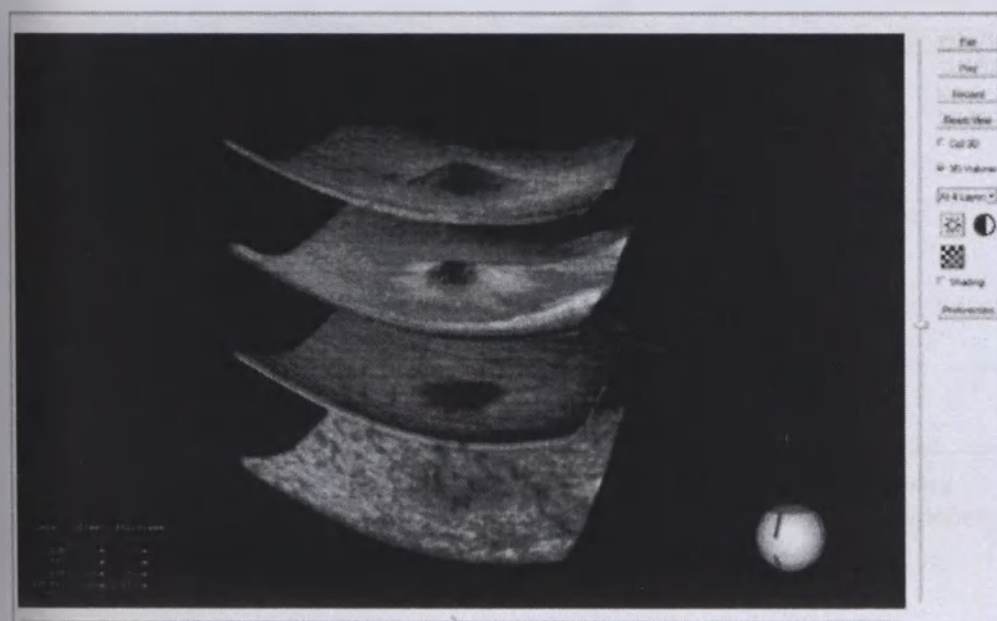


Рисунок: Вид опции [3D Volume], выбраны все 4 слоя

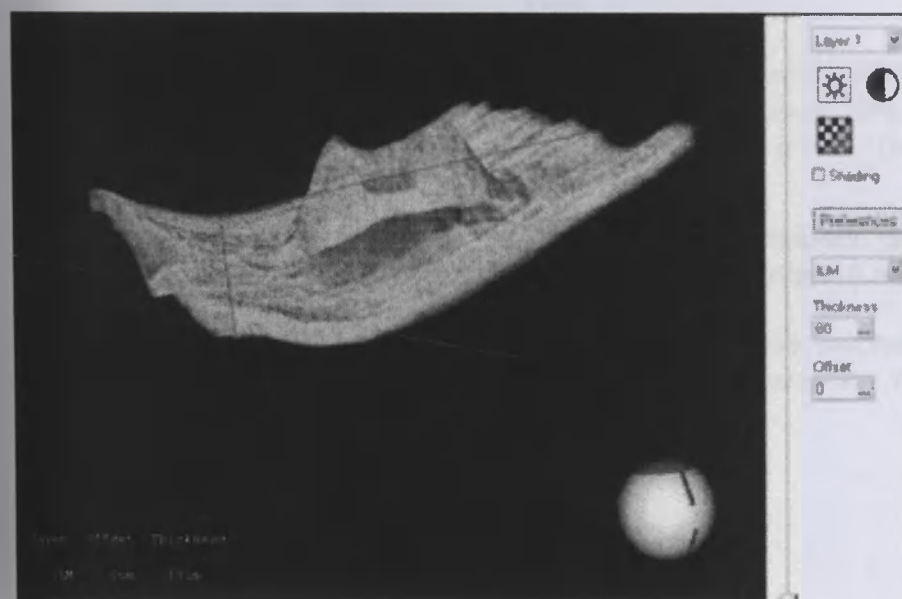


Рисунок: Вид опции [3D Volume], выбран один слой (показана ILM.)

Меню просмотра

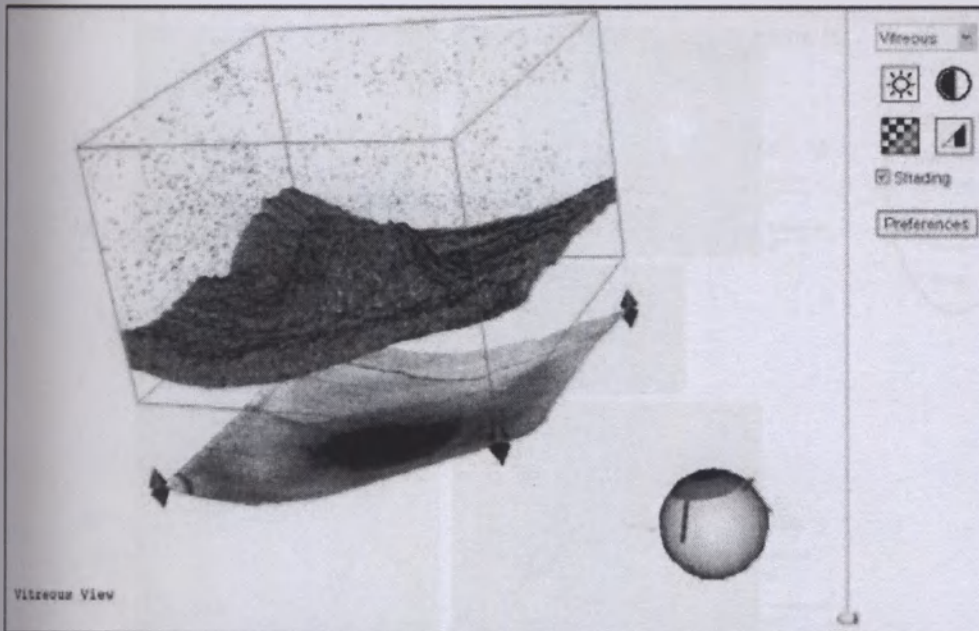


Рисунок: Трехмерное представление объема [3D Volume] с опцией просмотра стекловидного тела [Vitreous View]. Белый фон использован для удобства наблюдения частиц в стекловидном теле.

5.1.1 En Face

При использовании протокола анализа “En Face” изображение формируется на основе сегментации. Представление “En Face” создается анфасной визуализацией четырех различных слоев.

- По умолчанию на сканах сетчатки сегментация происходит по **ILM** (*Inner Limiting Membrane* - внутренняя пограничная мембрана), **IPL** (*Inner Plexiform Layer* - внутренний плексиформный слой) и **RPE** (*Retinal Pigment Epithelium* - пигментный эпителий сетчатки).
- На сканах диска зрительного нерва **3D disc** по умолчанию сегментируются слои **ILM**, **NFL** (*Nerve Fiber Layer* - слой нервных волокон) и **RPE**.

Эти слои можно изменять, войдя в соответствующее ниспадающее меню, находящееся в каждом анфасном окне. Опции эти влияют также на выбор слоев в опции [3D Volume].

Меню просмотра

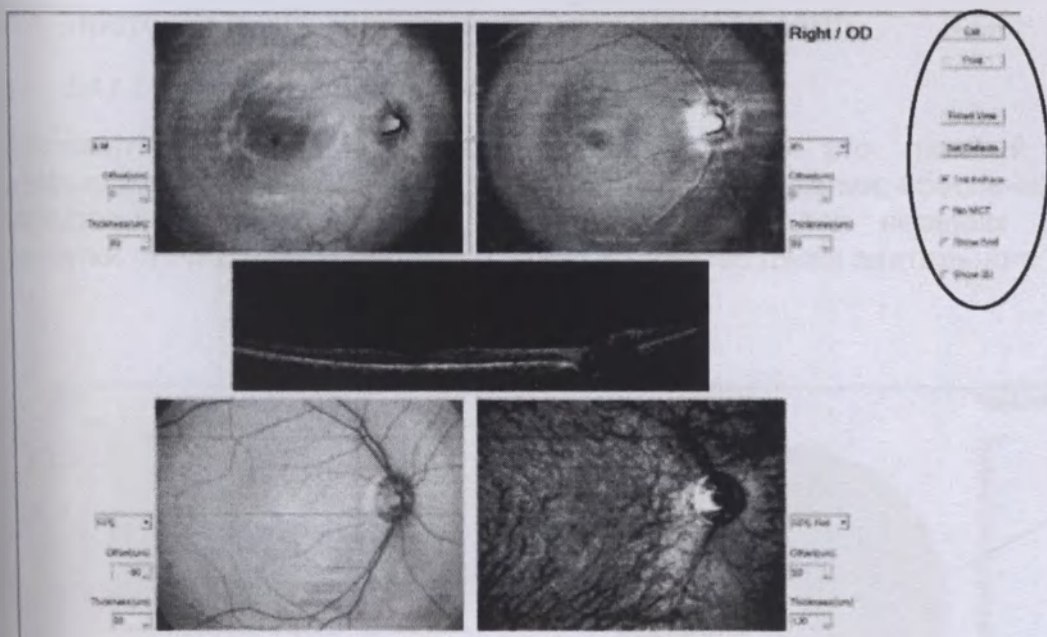


Рисунок: Окно [En Face] с опцией окраски [tint]

На каждом изображении можно изменять профиль контура контрольной плоскости [Offset] и значения толщины в микронах [Thickness (μm)].

- Thickness (μm): В окне [En Face] Вы можете выбирать толщину скана (в микронах).
- Offset (μm): Понижение или элевация (в микронах) относительно начальной плоскости.

Яркость и контраст можно изменять, щелкая левой кнопкой мыши. С помощью колеса мыши можно изменять масштаб.

Стандартные опции изображения "En Face":

- Exit: Эта опция закрывает окно [En face]
- Print: Печать текущего изображения на экране
- Reset view: Эта опция сбрасывает значения толщины и смещения профиля на установки по умолчанию.
- Set Defaults: Это меню для установки значений по умолчанию для толщины и профиля в каждом из четырех изображений.
- Tint: Этой опцией выбирается цвет каждого из четырех изображений.
- No MCT: Без обработки по технологии MCT (*motion corrected technology* технология корректировки движения).
- Show Bnd: Показать линии сегментации на В-скане ОКТ.
- Show 3D: Показать анфасные слои в трехмерном представлении.

Сканы нервных волокон

5.4.1 Протокол диска зрительного нерва "ONH Report"

5.4.1.1 Схема протокола ONH Report

Протокол диска зрительного нерва ONH - это полный набор цветокодированных карт, таблиц, диаграмм и изображений, обеспечивающих качественное и количественное исследование слоя нервных волокон сетчатки - RNFL (retinal nerve fiber layer) и структур диска зрительного нерва.

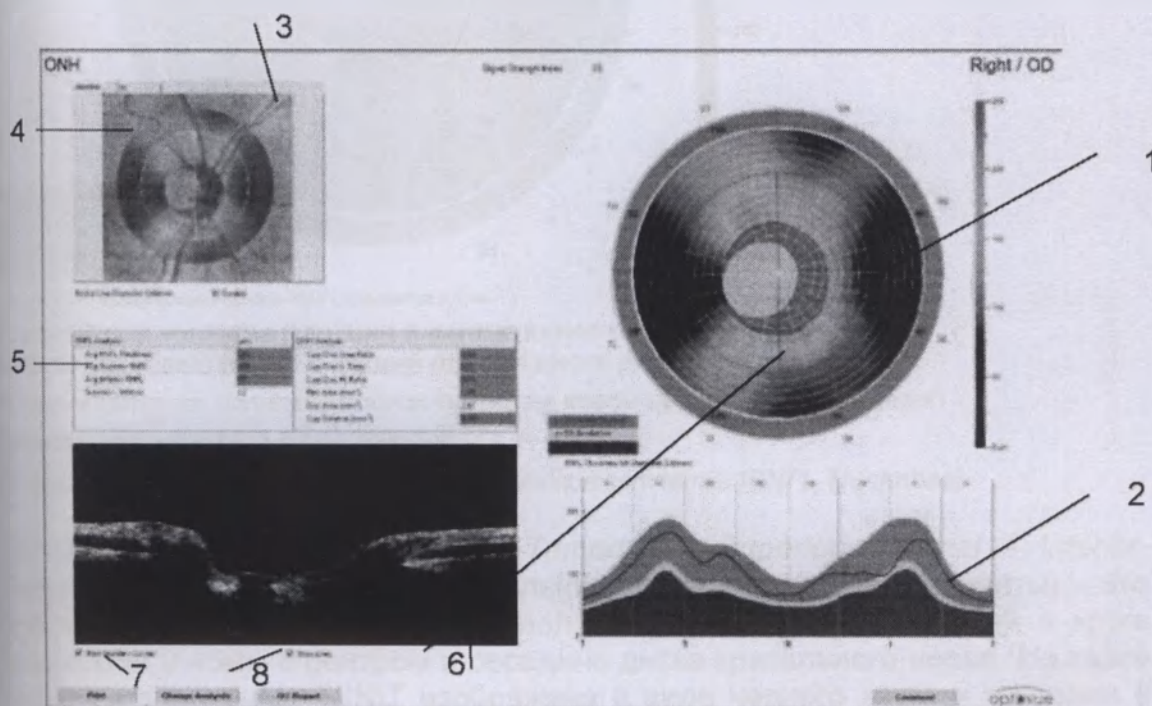
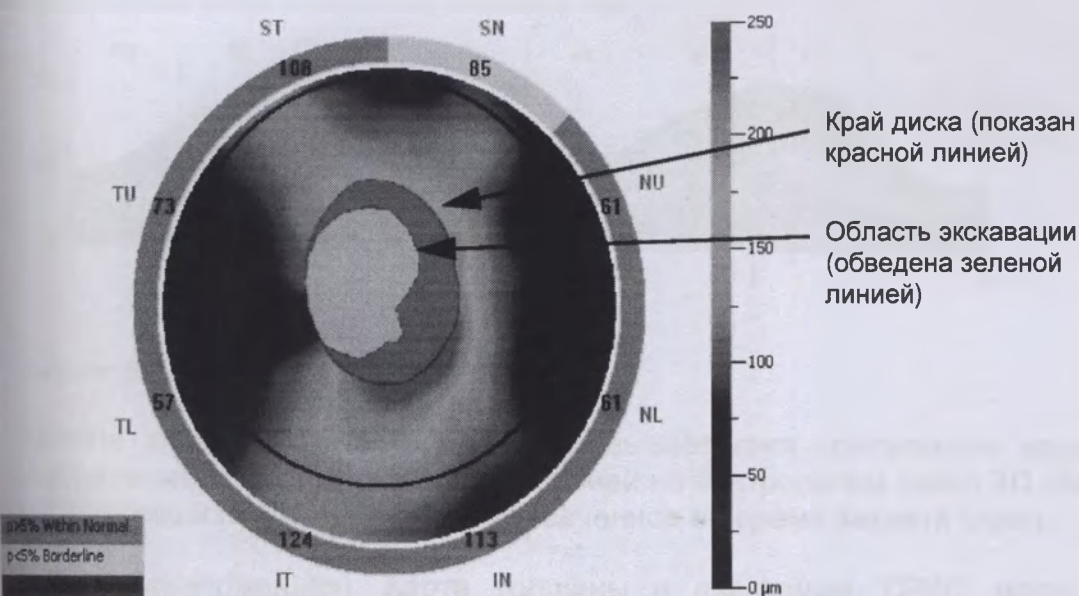


Рисунок: Схема протокола ONH

Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки [RNFL Thickness] - это цветокодированная карта (диаметром 5 мм), показывающая результаты измерений толщины слоя нервных волокон сетчатки. Значения толщины слоя нервных волокон сетчатки в 8 секторах указываются на кольце, ограничивающем карту. В центре карты обозначены контуры диска и экскавации. На находящейся рядом с картой цветовой шкале указана цветовая кодировка значений толщины. Большим значениям толщины соответствуют более теплые цветовые тона, такие как красный, а меньшим значениям соответствуют холодные тона: синий, голубой...

Меню просмотра



Толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) в диаметре 3,45мм

Усредненная толщина в секции и нормативное обозначение секции (цветокодировка) (всего 8 секций от края диска до диаметра 4мм)

Крайняя область (занимает область между красной и зеленой линиями)

Легенда нормативной базы данных

Рисунок: Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки [RNFL Thickness]

TSNIT plot – Диаграмма TSNIT (*Temporal – Superior – Nasal – Inferior-Temporal* - височный-верхний-назальный-нижний-височный сегменты) - это профиль толщины слоя нервных волокон сетчатки, рассчитанной в круге диаметром 3.45мм с центром в середине диска зрительного нерва. На карте толщины диаграмма TSNIT изображена в виде черного круга и показана в виде цветокодированной линейной диаграммы, показывающей области с граничными или выходящими за диапазон нормативного распределения значениями толщины слоя. Карта показывает нормальные области зеленым цветом, области с граничными значениями - желтым, участки за пределами нормальных областей - красным. Основанием служат процентильные значения: < 5% для граничных зон и < 1% для зон за пределами нормальных.

Измерение толщины в круге диаметром 3.45 мм - это повторное измерение относительно центра диска, а не центра сканирующего пучка, таким образом, смещение центра диска относительно сканирующего пучка на измерение не влияет.

Меню просмотра

Толщина слоя нервных волокон сетчатки в круге диаметром 3.45мм

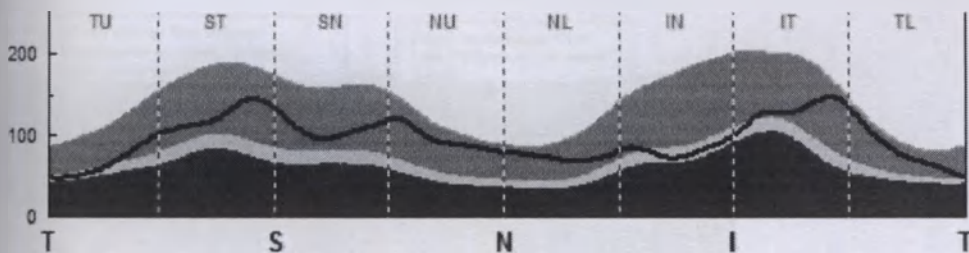


Рисунок: Диаграмма TSNIT

Baseline Image (по умолчанию) - показывает диск зрительного нерва как изображение типа SLO с базисной линией на контрольном скане 3D disc или как инфракрасное изображение, захваченное во время захвата скана.

Overlay («наложение»). Карта толщины и диаграмма TSNIT могут быть добавлены на изображение базисной линии щелчком правой кнопки мыши по трехмерному изображению базисной линии диска и выбором опции.

Таблица параметров толщины (Thickness) и объема (Volume). Толщина слоя нервных волокон сетчатки RNFL и выбор параметров размера диска зрительного нерва даются в табличном формате. Значение измерений кодированы цветом для показа областей, где измерения распределяются по границе или за пределами диапазона нормативного распределения: нормальные области - зеленые, граничные области - желтые, а области за пределами нормальных - красные. Основанием служат процентильные значения: < 5% для граничных областей и < 1% для областей за пределами нормальных.

Показ и выбор В-сканов: Внизу слева показан радиальный В-скан с измерениями края диска зрительного нерва. Этот В-скан соответствует цветному скану, подсвеченному на изображении паттерна скана поверх карты толщины (вверху справа). Изображение В-скана выбирается пользователем и активно, когда линия скана синяя, а заблокировано, когда линия скана красная. Переключение состояния с активного на заблокированное и наоборот осуществляется одним щелчком мыши.

Меню просмотра

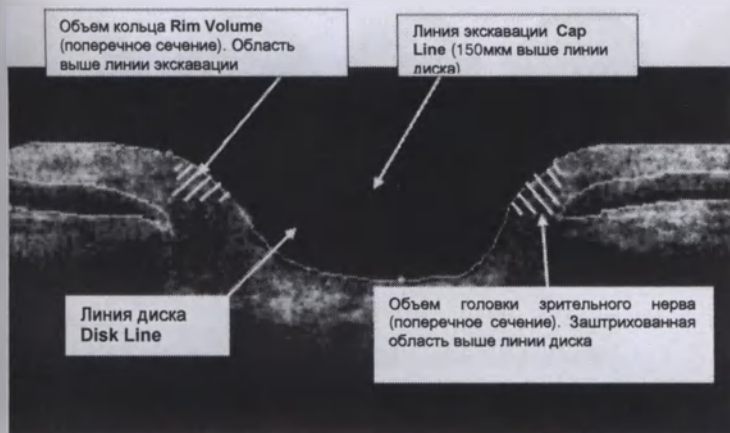


Рисунок: Радиальный В-скан с распознаванием края диска

Show Boundary curves: Показ линий сегментации В-сканов.

Show Lines: Показ паттерна скана комплекса ганглиозных клеток GCC и контрольное изображение на контрольной карте нормативной базы данных.

Меню просмотра

Протокол исследования изменений

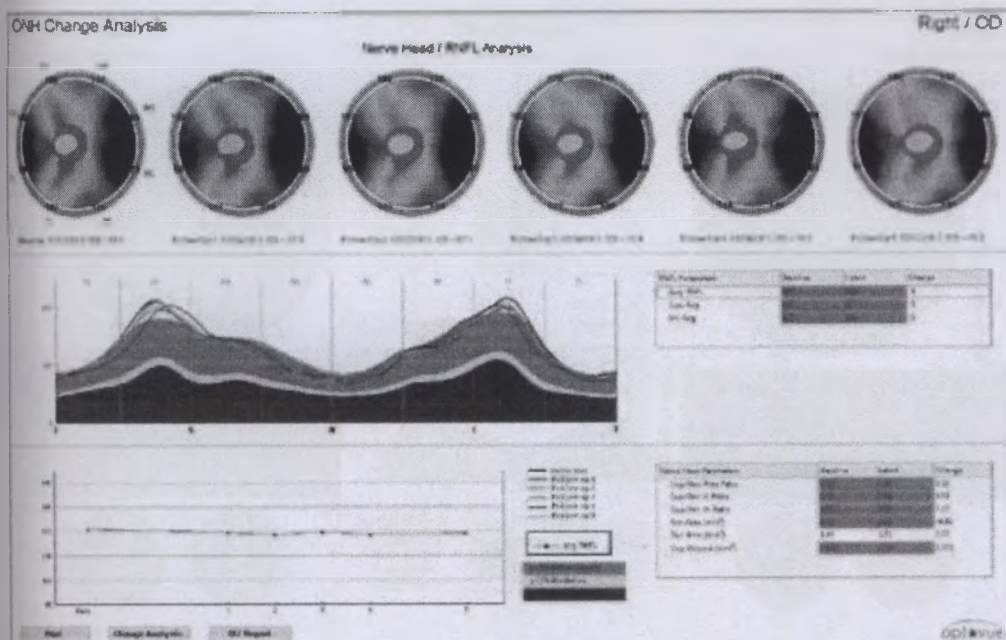


Рисунок: Протокол исследования изменений диска зрительного нерва "ONH Change Analysis"

- Вверху: Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки за несколько визитов.
- В середине слева: График TSNIT всех выбранных исследований
- В середине справа: Параметры толщины слоя нервных волокон сетчатки, кодированные для нормативной базы данных.
- Внизу слева: График тенденции усредненных значений для выбранных исследований.
- Внизу справа: Базисная линия зрительного нерва и количественные показатели исследований, кодированные для нормативной базы данных.

OU протокол

При выборе в протоколе диска зрительного нерва [ONH Report] опции [OU] на экран выводится исследование симметрии правого и левого глаз.

Меню просмотра

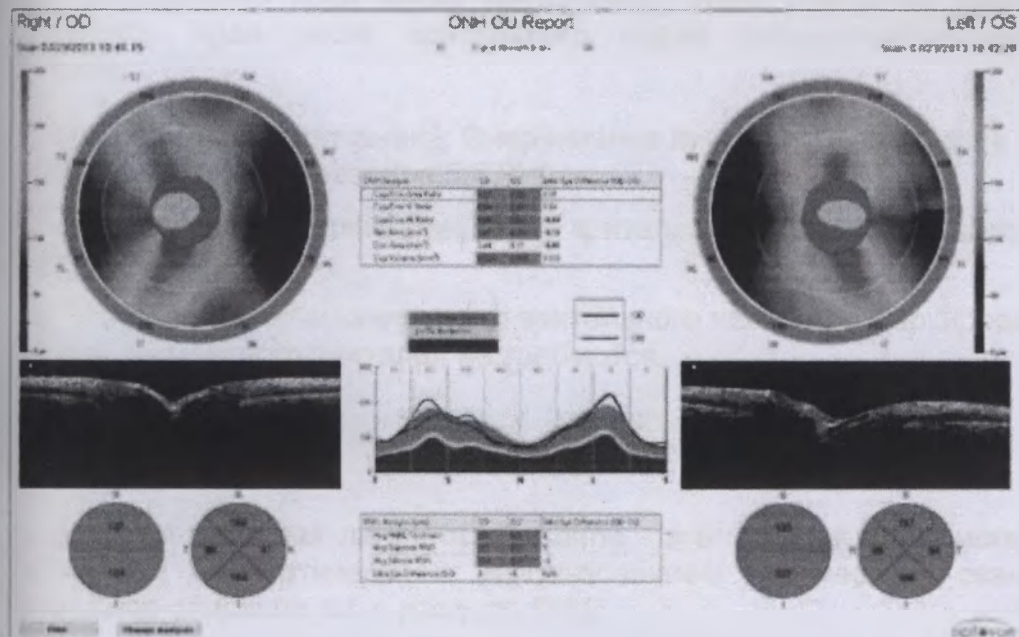


Рисунок: OU протокол диска зрительного нерва [ONH OU Report]

Если имеются сканы комплекса ганглиозных клеток (GCC), то в исследование симметрии включаются также GCC-карты.

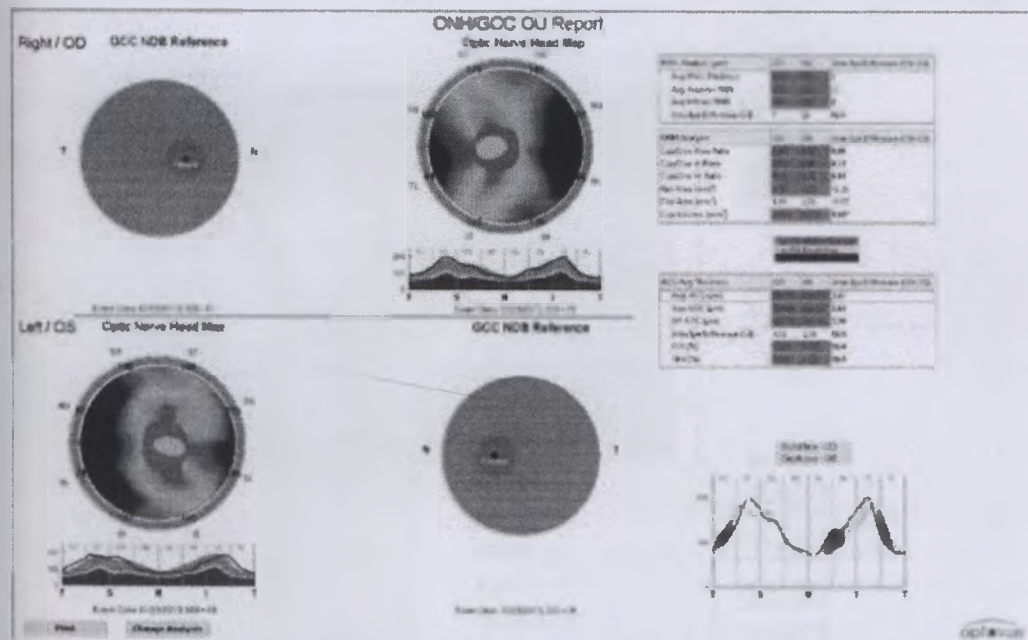


Рисунок: OU-протокол комплекса ганглиозных клеток и диска зрительного нерва ONH/GCC OU Report (объединяются, если в визите есть скан типа GCC)

Меню просмотра

5.4.1.2 Базисная линия диска зрительного нерва *Optic Disc Baseline*

При определении края диска зрительного нерва доступны один из трех вариантов. Края диска зрительного нерва определяются следующим образом:

- **3D Baseline** (по умолчанию): Очерчивание диска из скана **3D disc** (подробности см. в разделе 5.4.2)
- **Video Baseline**: Очерчивание диска зрительного нерва из инфракрасного видеоизображения.
- **No Baseline**: Очерчивание диска зрительного нерва или маркировка края линии пигментного эпителия не требуются.

Опция [3D Baseline]

Трехмерная базисная линия **3D Baseline** - это граница края диска, которая проводится автоматически с использованием трехмерного скана диска. Подробное описание см. в разделе 5.4.2.

Настройкой по умолчанию является [3D Baseline] и ее не следует изменять, за исключением случаев невозможности захвата трехмерного изображения диска зрительного нерва у некоторых пациентов.

Чтобы увидеть автоматическое очерчивание границы диска, щелкните правой кнопкой мышки, поставив курсор на SLO изображение, и выберите опцию [show Disc].

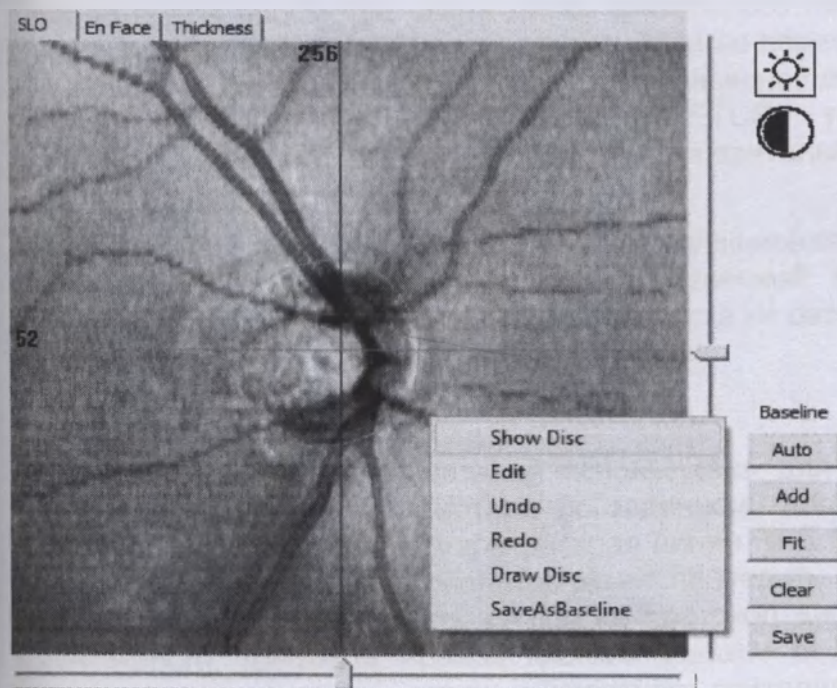


Рисунок: Очерчивание края диска зрительного нерва *Optic Disc Margin* с использованием базисной линии **3D Baseline**.

Меню просмотра

Опция [Video Baseline]

Эту опцию следует использовать только в том случае, если не удастся захватить 3D скан диска. Для получения количественных показателей диска зрительного нерва Вы можете перетащить изображение края диска на инфракрасное изображение.

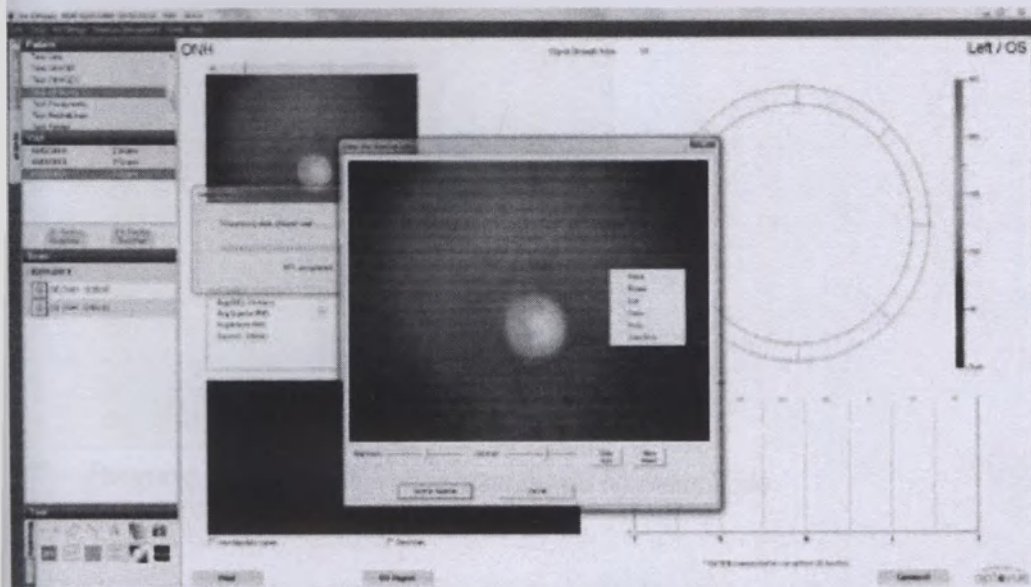


Рисунок: Очерчивание края диска зрительного нерва с использованием опции [Video Baseline]

Опция [No Baseline]

Если во время просмотра скана диска зрительного нерва трехмерный скан или видео базисная линия не захватились (или не перетянулись), выберите в режиме просмотра опцию визуализации без базисной линии.

НО ЭТОГО ДЕЛАТЬ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как результаты центрирования паттерна скана на центр диска зрительного нерва полностью зависят от навыка оператора.

Опция [No Baseline] исключает функциональную возможность последовательной регистрации и количественной оценки изменений в динамике. Все количественные параметры диска не рассчитываются.

Опция [Verify RPE Tips]

Край линии пигментного эпителия используется для центрирования скана диска зрительного нерва. Система по заданному алгоритму автоматически рассчитывает и размещает маркеры края линии RPE (относящиеся только к скану типа ONH). Но если оператор хочет проверить размещение конечных точек, ему следует поместить курсор на протокол диска зрительного нерва [ONH Report], щелкнуть правой кнопкой мышки, а затем выбрать опцию изменения опорных точек линии пигментного эпителия **"Modify RPE Anchor Points"**. Система покажет экран, приведенный на рисунке ниже, и оператор может проверить и/или корректировать расположение маркеров (желтые точки).

Меню просмотра

Для проверки размещения маркеров края линии пигментного эпителия достаточно проверить только одно изображение (одна пара изображений из шести возможных пар радиальных сканов). Нажатие "OK" подтверждает и сохраняет расположение маркеров края линии пигментного эпителия.

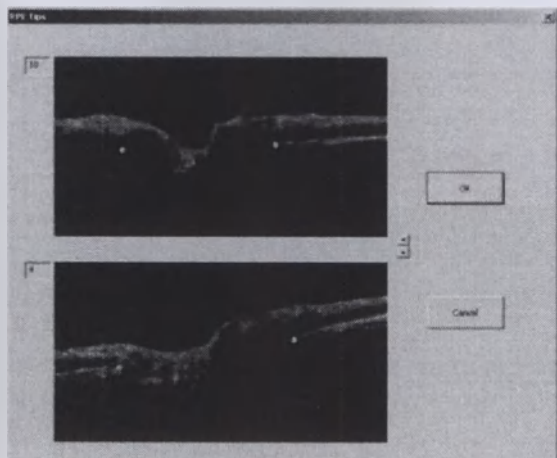


Рисунок: Проверка маркеров края линии пигментного эпителия (RPE tips)

5.4.2 Протокол скана [3D Disc]

Скан 3D Disc используется для расчета трехмерной базисной линии края диска.

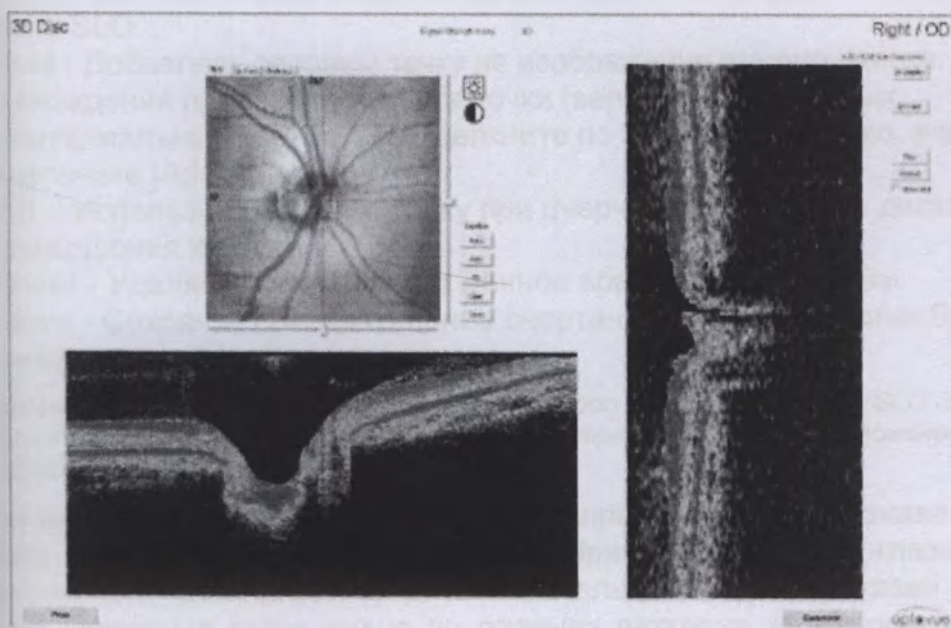


Рисунок: Протокол 3D disc

Меню просмотра

Для просмотра автоматически очерченной границы поставьте курсор на SLO изображение, щелкните правой кнопкой мыши и выберите опцию [show disc].

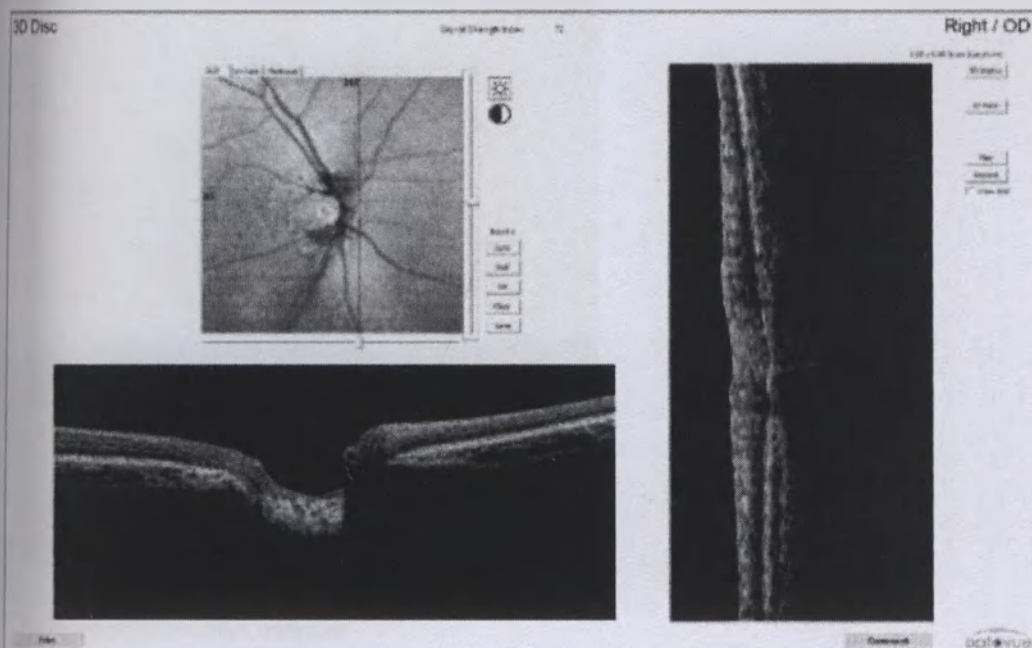


Рисунок: Редактирование края диска

Вы можете изменять границу диска зрительного нерва в выбранных точках, используя маркеры конца линии RPE, визуализированные на В-скане (внизу слева) и А-скане (вверху справа).

Органы управления очерчиванием края диска

- **Auto** - Автоматически очерчивает края диска на анфасном изображении типа SLO.
- **Add** - Добавляет опорную точку на изображении границы диска. Для нахождения правильного места точки (верхушки пигментных эпителиальных клеток RPE) щелкните по SLO изображению, а затем щелкните [Add].
- **Fit** – Использует опорную точку при очерчивании границы диска для завершения контура.
- **Clear** - Удаляет помеченные в данное время опорные точки
- **Save** - Сохраняет окончательное очертание диска в качестве базисной линии головки зрительного нерва.

Примечание: Когда Вы щелкнете в каком-либо месте экрана с SLO изображением, обновятся также три перспективных окна, отражающих местоположение, и появится изображение В-сканов.

Причиной неудачной регистрации или неправильного распознавания границы диска может быть движение глаз. Пример движения глаза во время трехмерного сканирования диска зрительного нерва показан на рисунке ниже. Движение глаза видно по разрыву паттерна кровеносных сосудов. В таком случае рекомендуется повторить сканирование.

Меню просмотра



На движение глаза указывает разрыв
паттерна кровеносных сосудов.

*Рисунок: Трехмерный скан диска зрительного нерва с
артефактом от движения глаза*

Сравнение

Если имеется более одного доступного 3D скана диска зрительного нерва, то становится активной кнопка [Comparison].

Появляется два ряда изображений. Вы можете выбрать изображение в кадрах, используя движок на изображении глазного дна (SLO изображение в 3D скане), для выбора изображений В-сканов в каждом визите. Направление линий сканирования обозначено подсвеченными горизонтальными и вертикальными линиями на SLO изображении.

Меню просмотра

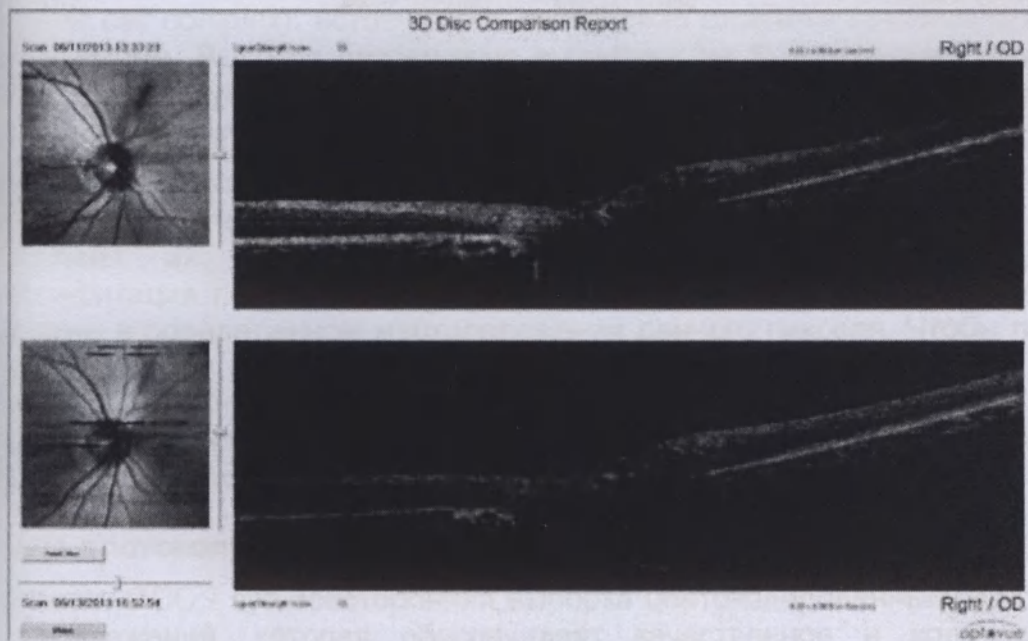


Рисунок: Протокол сравнений 3D диска

5.4.3 Показ протокола комплекса ганглиозных клеток [GCC Report]

Комплекс ганглиозных клеток включает три слоя сетчатки:

Слой нервных волокон сетчатки RNFL (*retinal nerve fiber layer*), состоящий из аксонов ганглиозных клеток;

Слой ганглиозных клеток, состоящий из тел ганглиозных клеток;

Внутренний плексиформный слой IPL (*inner-plexiform layer*), состоящий из дендритов ганглиозных клеток.

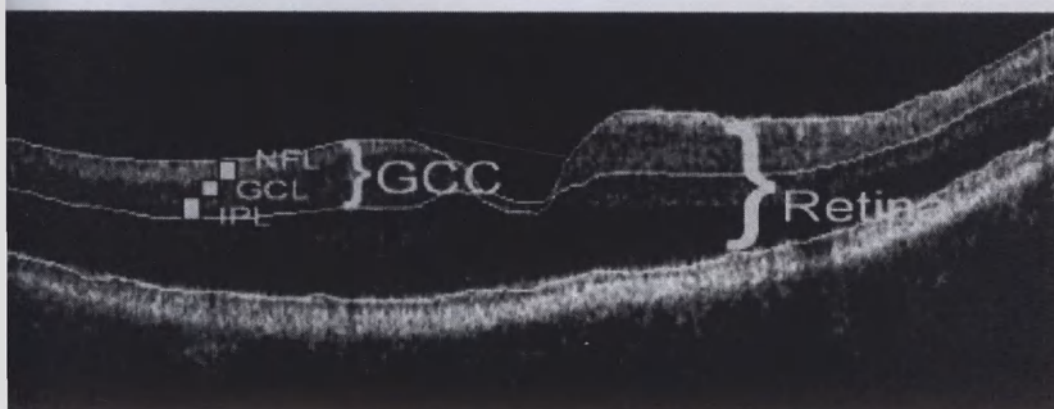


Рисунок: Внутренняя сегментация сетчатки для комплекса ганглиозных клеток

Меню просмотра

Все три слоя вместе, известные как комплекс ганглиозных клеток (GCC - *ganglion cell complex*), истончаются вследствие апоптоза ганглиозных клеток при глаукоме. Высокое разрешение в глубину до 5 мкм делает возможным интравитреальную сегментацию и выделение комплекса ганглиозных клеток от других слоев сетчатки.

Система XR непосредственно измеряет толщину этих трех слоев и дает возможность уникального процентильного исследования этих слоев, сравнивая их с обширной нормативной базой данных. Цветовая классификация пикселя представляет собой процентильное распределение толщины в определенном местоположении данного пикселя. Чтобы помочь в клинической интерпретации, результаты представляются как цветокодированные процентильные категории (контрольная карта нормативной базы данных и таблица параметров) относительно нормативного распределения.

Схема протокола комплекса ганглиозных клеток

Протокол GCC - это всесторонняя выборка цветокодированных карт, таблиц и изображений, которая обеспечивает качественное и количественное исследование комплекса ганглиозных клеток (GCC).

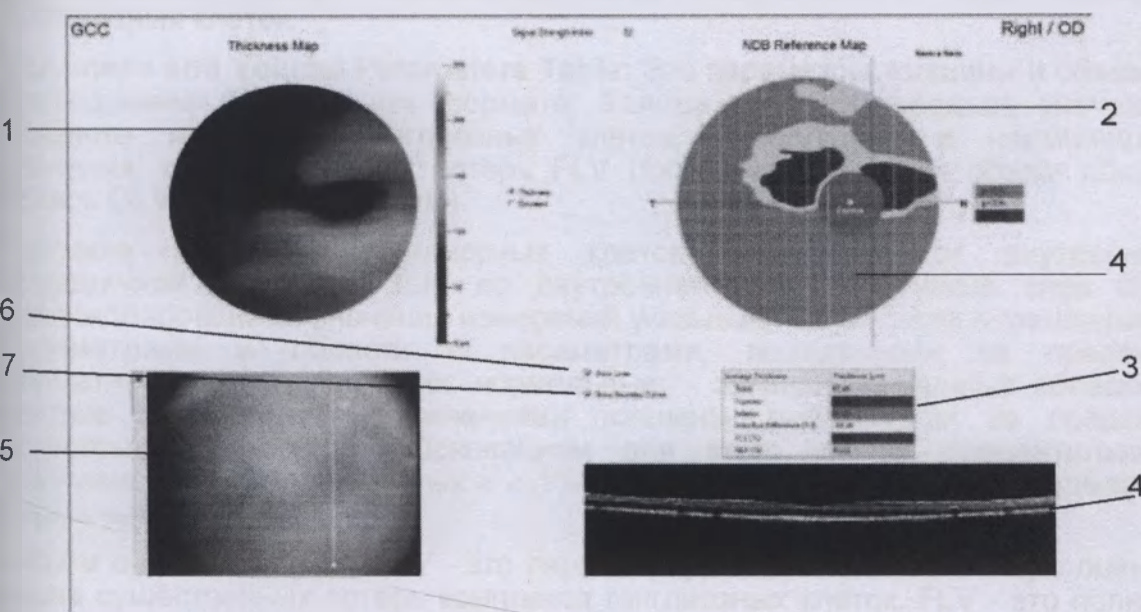


Рисунок: Схема протокола GCC

Thickness map: Это цветокодированная карта (диаметром 5мм), показывает результаты измерения толщины комплекса ганглиозных клеток на основании сегментации внутренней сетчатки в её макулярной области. Находящаяся рядом с картой цветовая шкала показывает соответствие различных цветовых тонов значениям толщины. Высоким значениям толщины соответствуют теплые цвета, такие как оранжевый и красный, малым значениям соответствуют холодные цвета, такие как голубой и синий. Альтернативно карту толщины [Thickness Map] можно показать как карту отклонений [Deviation Map]. На карте комплекса ганглиозных клеток GCC Map здорового глаза яркое зеленоватое кольцо вокруг центральной ямки соответствует зоне утолщения комплекса ганглиозных клеток в норме (см. левую карту на рисунке внизу).

Меню просмотра

Синяя область в фовеа соответствует области, лишенной в норме ганглиозных клеток. При глаукоме комплекс ганглиозных клеток прогрессивно истончается вследствие апоптоза. Этот процесс проявляется сужением зеленой области вокруг фовеа, что характерно для глаукомного глаза (правая карта на рисунке).

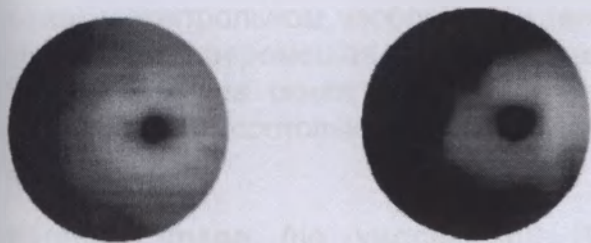


Рисунок: Карта толщины комплекса ганглиозных клеток [GCC thickness map] здорового глаза (слева) и глаукомного глаза (справа).

NDB reference map: - Это цветокодированная карта, показывающая области с граничной толщиной, или толщина которых находится вне диапазона нормативного распределения. Карта показывает нормальные области зелеными, пограничные области - желтыми, а области за пределами нормальных - красным цветом. Такая цветокодировка основана на процентильных значениях: $< 5\%$ для граничных и $< 1\%$ для находящихся за пределами нормальных. В центре макулы находится круглая маска, т.к. исследование здесь невозможно из-за отсутствия в этой области ганглиозных клеток.

Thickness and Volume Parameters Table: Это параметры толщины и объема, приведенные в табличном формате. Таблица содержит среднее значение толщины комплекса ганглиозных клеток, наибольшее и наименьшее значения, объем очаговых потерь FLV (*focal loss volume*) и объем общих потерь GLV (*global loss volume*).

Толщина комплекса ганглиозных клеток измеряется от внутренней пограничной мембраны ILM до внутреннего плексиформного слоя IPL. Цветокодированные значения измерений указывают на области с граничными параметрами и области с параметрами, выходящими за пределы нормативного распределения: нормальные - зеленые, граничные области - желтые и области со значениями толщины, выходящими за пределы нормальных - красные. Основанием для этого служат процентильные значения: $< 5\%$ для граничных и $< 1\%$ областей, находящихся за пределами нормальных.

Объем очаговых потерь FLV - это параметр, дающий количественную оценку числа существенных потерь комплекса ганглиозных клеток. FLV - это полная сумма распределенных по карте значительных потерь комплекса ганглиозных клеток (в единицах объема). Этот параметр дает также процент значительных потерь ткани в единицах объема. Результаты предшествующих исследований показали, что FLV - это наиболее точный параметр, помогающий отличить здоровый глаз от глаукомного - значительно точнее, чем усредненный параметр толщины комплекса ганглиозных клеток (GCC).

Параметром объема общих потерь GLV (*Global Loss Volume*) измеряется средняя величина потерь комплекса ганглиозных клеток всей GCC-карты. GLV - это сумма пикселей, значение которых на карте относительных отклонений [Fractional Deviation map] получается < 0 , а затем делится на всю область, чтобы получилось процентное значение толщины комплекса ганглиозных клеток.

Меню просмотра

B-scan display and selector: Вертикальный В-скан показан внизу справа. Этот В-скан соответствует цветному скану, выделенному в показе паттерна скана на контрольной карте нормативной базы данных [NDB reference map] (вверху справа) и контрольном изображении (внизу слева). Показ В-скана выбирает пользователь, перемещая курсора мыши по карте. Показ В-скана активен, если линия скана синяя, и блокирован, если линия скана красная. Одним щелчком мыши состояние селектора В-скана изменяется от активного до блокированного.

Reference Image (по умолчанию): Эта опция из контрольного скана показывает изображение сетчатки как изображение типа SLO или как инфракрасное изображение, захваченное во время получения скана.

Show Lines: Опция показа на контрольной карте нормативной базы данных (NDB reference map) линий паттерна скана комплекса ганглиозных клеток, а также контрольного изображения.

Show Boundary curves: Опция показа на В-сканах линий сегментации.

Протокол анализа изменений

Карта изменений [Change Analysis Map] - это простая карта отличий - без статистической обработки данных. Приводимые на карте значения - это разница числовых значений, не имеющая самостоятельного статистического или клинического значения. Сравнение с нормативной базой всех показателей, оставшихся без изменений, проводится аналогично индивидуальным протоколам анализа.

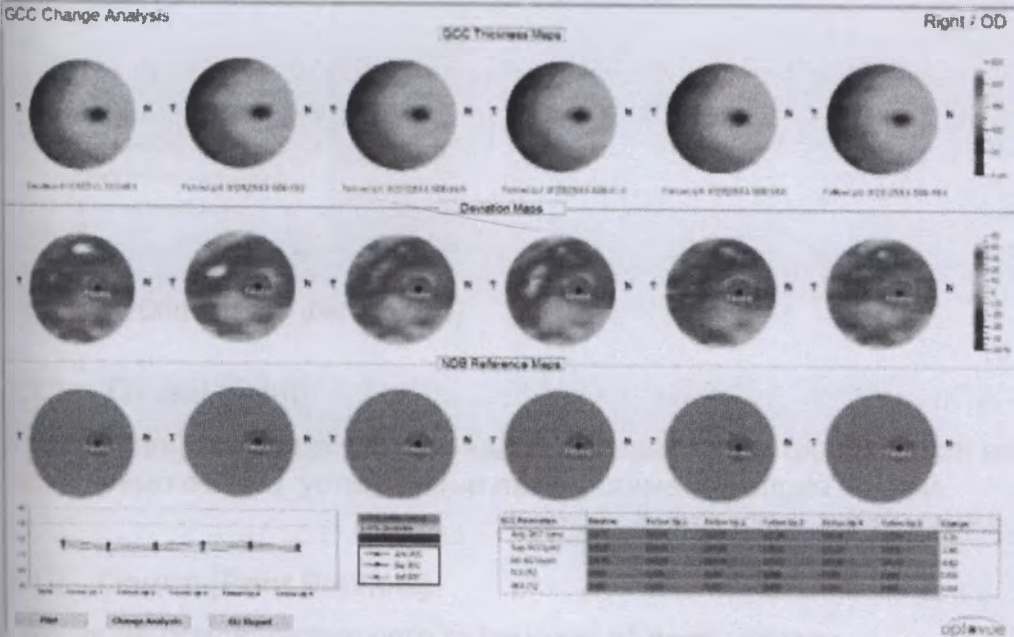


Рисунок: Протокол изменений комплекса ганглиозных клеток [GCC Change Analysis]

Главное меню

Опции, доступные в верхней линейке главного меню и в определенных экранных представлениях, зависят от настройки в Вашей RTVue XR системе графического интерфейса пользователя GUI (Graphical User Interface). Расширительные настройки по умолчанию находятся в пользовательских настройках User Preference графического интерфейса пользователя GUI в опции [Advanced]. Эта настройка содержит в себе дополнительные инструменты и опции, полезные для клинической практики. В настройках [clinical] находятся все опции, необходимые для стандартной практики.

Далее приводится краткий обзор опций главного меню. Доступны только опции расширения, указанные в пользовательском интерфейсе [Advanced].

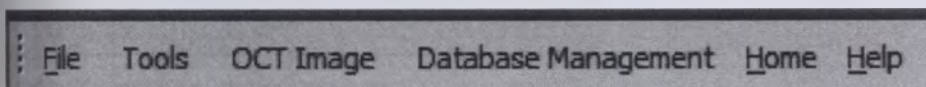


Рисунок: Опции Главного меню

1 Меню файлов [File]

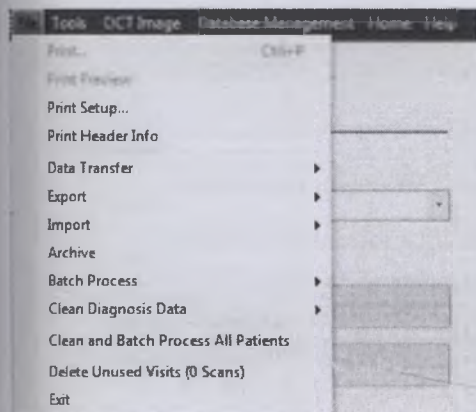


Рисунок: Опции меню файлов [File]

6.1.1 Опция [Print]

Опция [Print] посылает выведенный на экран просмотра протокол на принтер - независимо от того, установлена ли в системе XR опция печати.

6.1.2 Опция [Print Preview]

Это опция предварительного просмотра области печати.

Главное меню

6.1.3 Опция [Print Setup]

Выводит стандартное для Windows™ окно настройки печати, которое позволяет Вам выбирать принтер, параметры бумаги, ориентацию печати и подключение к сети.

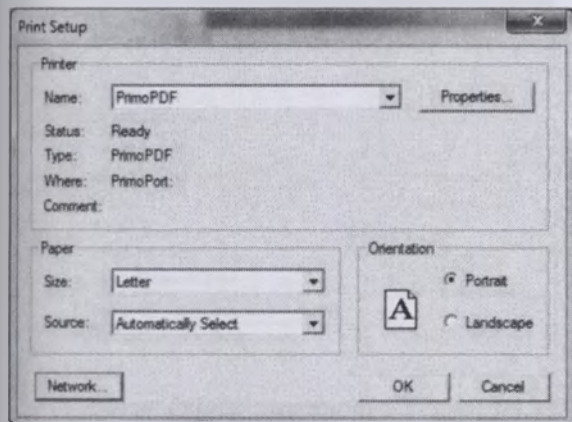


Рисунок: Меню настройки принтера [Print Setup]

6.1.4 Подменю [Print Header Info]

Это подменю служит для ввода служебных данных, включаемых в заголовок распечатки.

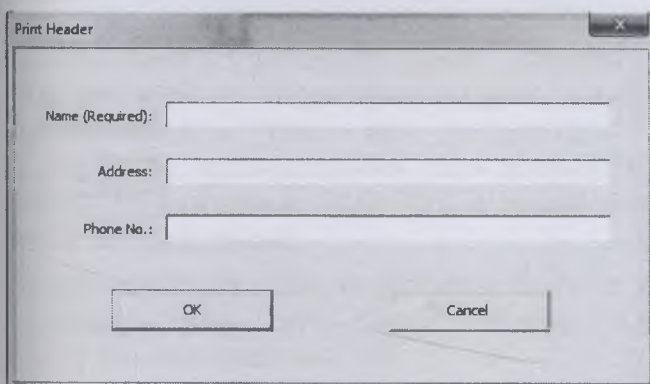


Рисунок: Меню данных для распечатки в заголовке

6.1.5 Опция [Data Transfer]

Эта опция вызывает функцию переноса данных [Data Output] (используемую во взаимодействии с системой XR), которая является отдельным приложением программного обеспечения для переноса просматриваемых данных из системы XR.

Главное меню

6.1.6 Опция [Export] (служит только для расширения графического интерфейса пользователя)

Эта опция вызывает меню экспортирования результатов исследований третьей стороне, которая использует эти результаты исследований в целях изучения. Данные экспортируются в формате XML. Для получения подробной информации о свойствах формата XML, обращайтесь в офис корпорации Optovue.

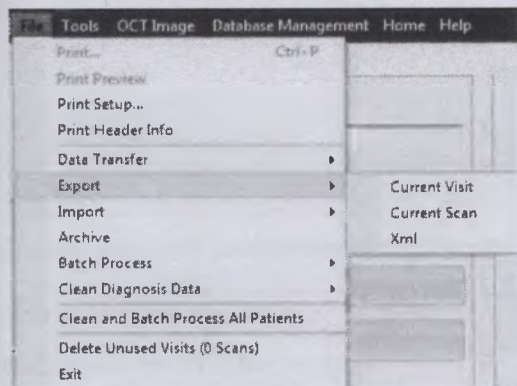


Рисунок: Опция экспорта в формате XML

6.1.7 Функция [Import] (для импорта изображений)

Функция [Import] может переносить сохраненные в цифровом виде результаты исследований на определенных медицинских приборах в файл истории болезни пациента. Импортируемые изображения могут быть цветными, типа Red Free (съемка глазного дна в бесцветном свете), типа FA (Fluorescein Angiograms - флуоресцеиновая ангиография) и ICG (indocyanine green - индоцианин-зеленая ангиография) - цифровых систем для исследования глазного дна. Можно импортировать также файлы изображений в форматах других диагностических приборов и систем сканирования, таких как результаты топографии роговицы (Cornea Topography), исследования поля зрения (Visual Fields), результаты коррекции зрения по методике Wavefront, а также результаты формирования OCT, SLO и SLP изображений.

Импортируемые файлы должны быть в формате цифровых изображений, например: *.jpg, *.bmp, *.png, *.tiff и др., т.е. это форматы, поддерживаемые базой данных системы XR.

Результаты исследования пациента, полученные во время его предыдущих визитов, а также полученные у него с помощью других офтальмологических приборов для исследования глазного дна, можно рассматривать вместе с результатами оптического когерентного томографа XR, полученными во время текущего визита этого же пациента.

Сначала выберите пациента и его визит - **patient/visit**, затем щелкните **File > Import > Import Image**. Выберите изображение в сети или на сменном носителе данных (совместимое с типами перечисленных выше файлов) и щелкните по кнопке [Open].

Изображение для его идентификации откроется в окне. Выберите левый или правый глаз [OD/OS], затем тип изображения по результатам формирования изображения глазного дна или тип диагностики по результату проверки. После этого щелкните по кнопке [Save].

Главное меню

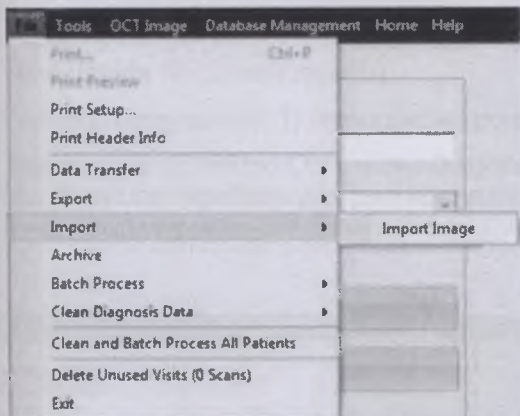


Рисунок: Импорт изображения из другого источника

Опции импортирования:

- Изображения глазного дна
 - o. Color (цветное изображение)
 - o. Red Free (изображение глазного дна в бескрасном свете)
 - o. Fluorescein Angiograms (FA) (флуоресцеиновая ангиография)
 - o. Indo-cyanide Green (IA) (индоцианин-зеленая ангиография)

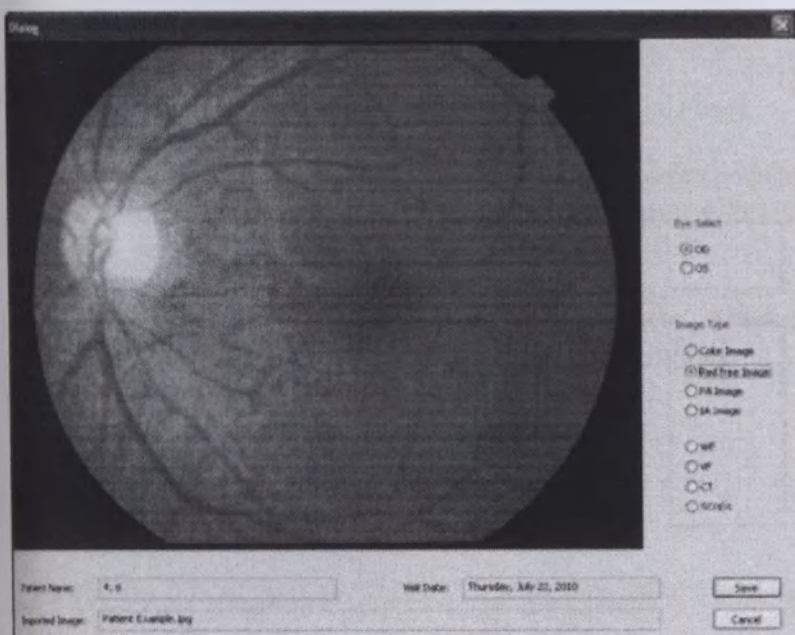


Рисунок: Импорт фотографии глазного дна

Главное меню

Результаты диагностики

- o. Wavefront (WF) (волновой фронт)
- o. Visual Fields (VF) (поле зрения)
- o. Corneal Topography (CT) (топография роговицы)
- o. Scanning Computerized Ophthalmic Diagnostic Instruments (SCODI per Medicare nomenclature) (приборы для диагностики глазных болезней методом компьютеризированного сканирования)

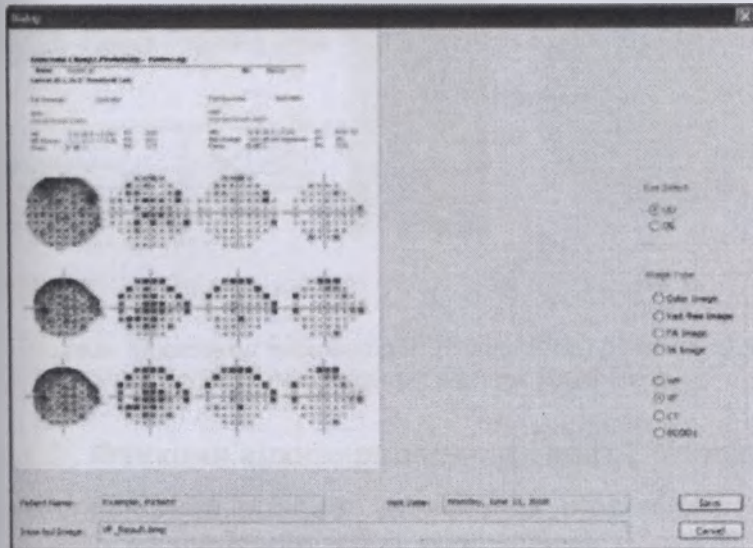


Рисунок: Импорт исследования поля зрения [Visual Field]

Вверху слева от окна просмотра появляется таблица импортирования данных. При двойном щелчке по изображению в таблице оно появляется в большом окне.

Ниже приводится пример импортирования системой XR результатов компьютерной периметрии, показанных рядом с окном исследования комплекса ганглиозных клеток [GCC Analysis].

Главное меню

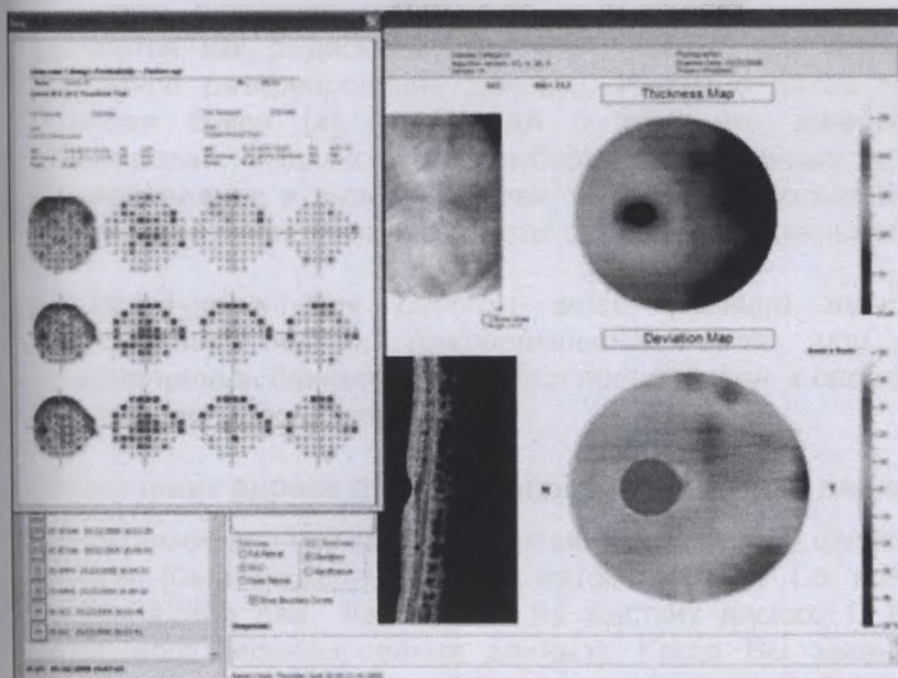


Рисунок: Протокол периметрии [Visual Field] рядом с протоколом исследования комплекса ганглиозных клеток [GCC Report]

6.1.8 Функция архивирования данных [Archive]

Архивирование удаляет данные из накопителя на жестком диске. Целью архивирования является освобождение места для новых исследований на внутреннем жестком диске, поддерживая, таким образом, доступность к историям болезни пациентов. Но это не метод резервного копирования данных на случай их потери. Чтобы сохранить данные внутреннего накопителя на жестком диске и накопителе архивных данных, следует поддерживать функцию резервного копирования [backup].

Архивировать данные системы XR следует во внешнем USB накопителе или сетевом накопителе на жестких дисках. Все накопители архивируемых данных должны поддерживать формат NTFSR.

В начале процесса архивирования следует в меню, находящемся по адресу [Tools > User Preference], выбрать накопитель данных. Для архивирования данных пациента на переносной или сетевой накопитель выберите в меню [File] конечный пункт маршрута. При этом заархивированные пациенты в списке [patient list] останутся, но, чтобы можно было восстанавливать данные пациента для их изучения, этот накопитель на жестком диске должен быть подключен.

Основным архивным блоком является визит [visit]. Для архивирования пациента проверьте дату его визита. Для формирования списка пациентов используйте функцию сортировки [sorting].

После выбора визитов для архивирования данных выполняйте инструкции программного обеспечения. Фабричная марка накопителя на жестком диске должна соответствовать названию фабричной марки накопителя, введенной в программное обеспечение. Целесообразно сделать резервную копию архивного жесткого диска - на случай его повреждения или утраты.

Главное меню

Обратите внимание на то, что при архивировании визита, этот визит дается как с диска C, так и с диска D (на котором было сделано первичное резервирование данных). Рядом с датой визита появляется трочная буква [a], говорящая о том, что данный визит пациента архивирован. Однако при выборе этих данных для просмотра их остановление и вывод на экран занимает несколько секунд (при условии отключения к системе накопителя с архивными данными).

Примечание: Для работы этой функции требуется, чтобы источник данных (интерактивная сеть или сменный USB накопитель данных) всегда был подсоединен к системе RTVueXR во время ее использования.

Назначение адреса для резервного копирования данных

Одновременно с нормально работающей системой функция резервирования данных [Data Backup] работает автоматически. Со всеми системами XR остаются два накопителя на жестких дисках: C (главный) и D (для первичного резервирования данных). Когда Вы заканчиваете процедуру исследования пациента (выполните захват изображения), приложение выполняет программу резервирования автоматически (копирует данные жанов на оба накопителя).

Вы можете добавить дополнительный адрес резервирования, например портативный внешний жесткий диск, подсоединяемый к USB порту, или адрес в интерактивной сети (папка, жесткий диск и т.д.). Просто назначьте соответствующую букву этому жесткому диску в поле вторичного резервирования [Secondary Backup], которое находится в окне по адресу [Tools > User Preferences] (Windows ее назначает автоматически или это делает уполномоченное Вами лицо).



Примечание: Автоматическая резервная копия не записывается поверх архива жесткого диска

Date Format	MM/dd/yyyy
Allow to save eye blink data	Yes
Fixation LED Current (0-1000)	700
Video Enhancement	No
Primary Archive Drive	
Secondary Archive Drive	
Primary backup drive	D
Secondary backup drive	

Рисунок: Назначение дополнительных жестких дисков в меню пользовательских настроек [User Preference].

6.1.9 Опция групповой обработки [Batch Process]

Вы можете запустить эту опцию, если у Вас нет открытых сканов пациента в окне просмотра [Review], но Вы хотите повторно обработать все данные. При выборе сканов в режиме просмотра это сэкономит Вам время.

Если есть новые алгоритмы, поставляемые компанией Optovue для специальных паттернов сканирования, Вы сначала выберите опцию удаления диагностических данных [Clean Diagnosis Data] (см. следующую тему), а затем запустите процесс групповой обработки данных всех пациентов [All Patients].

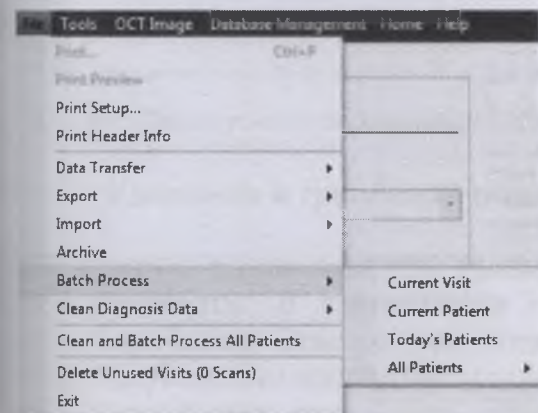


Рисунок: Опции групповой обработки

Функцию групповой обработки [Batch Process] лучше всего запускать, когда система не используется. Время обработки зависит от количества пациентов и сканов в сохраненных данных.

6.1.10 Опция удаления диагностических данных [Clean Diagnosis Data]

Это процесс удаления предыдущих расчетов исходных данных. Когда в режиме просмотра [Review] открываются визит и скан пациента, исходные данные обрабатываются заново. Если задается требование повторной обработки, то этот процесс можно также запустить с обновлениями - до повторной обработки.



Примечание: Если Вы вносите изменения в протокол скана вручную, то в этом случае диагностические данные не удаляются.

Главное меню

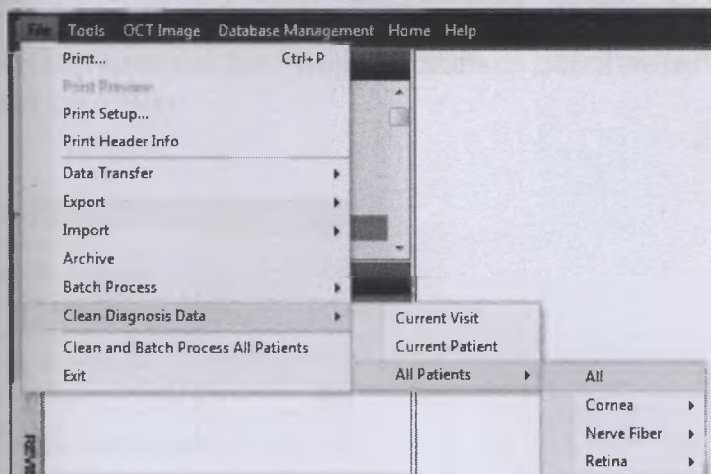


Рисунок: Опции удаления диагностических данных

6.1.11 Удаление и групповая обработка данных всех пациентов

Это решение одним щелчком мыши удалить и снова обработать все сканы всех пациентов. В зависимости от объема данных это может занять несколько часов. Optovue рекомендует это делать в конце рабочего дня, когда получен скан последнего пациента. При этом индикатор прохождения обработки будет показывать общее количество сканов и количество обработанных в данный момент сканов.

 **Примечание:** Внесенные ранее вручную корректировки полученных сканов при этом удалены не будут.

6.1.12 Опция удаления неиспользованных визитов [Delete Unused Visits (0 scan)]

Эта опция удаляет даты визитов, при которых не были получены сканы.

6.1.13 Опция [Exit]

Это опция выхода из приложения программного обеспечения - то же самое, что и щелчок по красной кнопке в правом верхнем углу на линейке главного меню.

Главное меню

Меню инструментов [Tools]

В меню инструментов доступны несколько дополнительных опций начальной настройки системы.

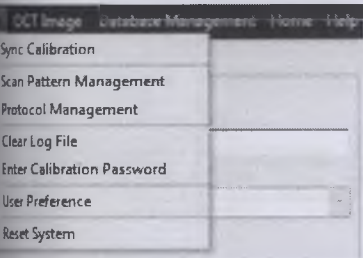


Рисунок: Опции меню инструментов

6.2.1 Опция [Sync Calibration]

Опция используется для синхронизации калибровки системы с прикладным программным обеспечением.

6.2.2 Опция управления паттерном скана [Scan Pattern Management]

Показывает меню всех доступных сканов с окнами для галочки, чтобы отметить, какие сканы следует показывать в режиме захвата сканов.

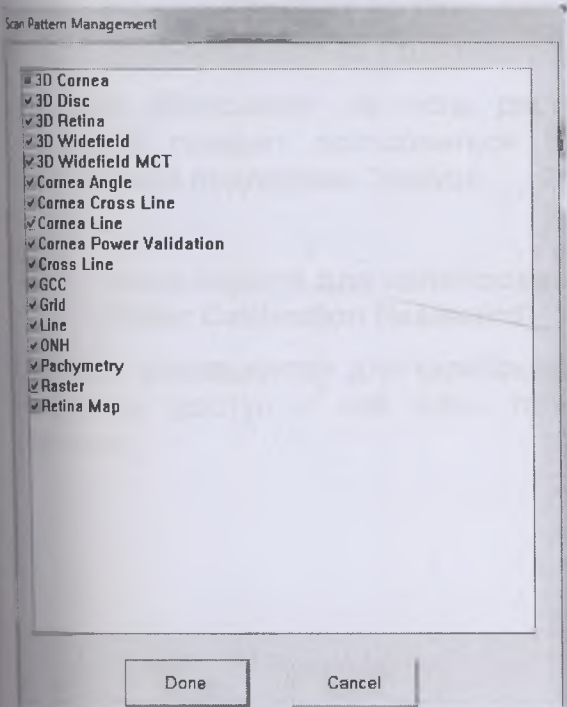


Рисунок: Меню управления паттернами скана [Scan Pattern Management]

Главное меню

6.2.3 Меню управления протоколами [Protocol Management]

Меню показывает все доступные протоколы с окнами для галочки, в которых можно отметить, какие протоколы следует показывать в режиме захвата сканов.

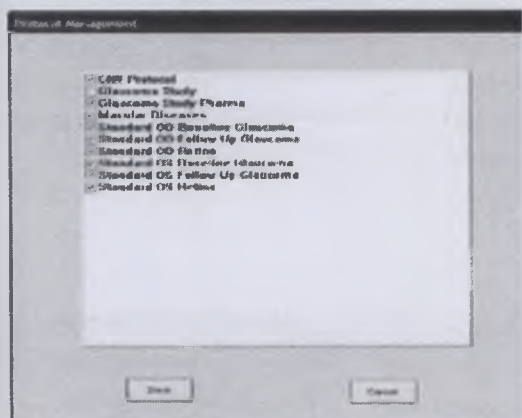


Рисунок: Меню управления протоколами [Protocol Management]

Отметьте протоколы сканов (группы сканов), доступ к которым Вам нужен в режиме сканирования. Эта опция позволяет пользователю сократить список протоколов различных испытаний и исследований, исключив из него те, которые временно не нужны.

6.2.4 Функция [Clear Log File]

(относится только к графическому интерфейсу пользователя)

Функция сбрасывает на ноль системный файл журнала событий. Этой функцией следует пользоваться под руководством медиков и службы технической поддержки Optovue.

6.2.5 Ввод пароля для калибровки системы [Enter Calibration Password]

Функция используется для калибровки параметров системы исследования роговицы, доступ к ней есть только у квалифицированного персонала Optovue.

Главное меню

6.2.6 Пользовательские настройки "User Preference"

Preference

Date Format

MM/dd/yyyy

Allow to save eye blink data

Yes

Flasher LED Current (0-1000)

700

Video Enhancement

No

Primary Archive Drive

Secondary Archive Drive

Primary backup drive

0

Secondary backup drive

User Interface Setting

Advanced

Clinical Tab Setting

Auto

Auto All Setting

All

Auto Play/Scan Video Quality Setting

High

3D Oct Sum (um)

30

Default 3D View

En Face View

Default 3D Retna View

OverVue

Default 3D Disc View

3D Overview

☒ Followup

☒ Tracking

RT Scan Pattern

Average #

Cornea

Line With Tracking

120

(Max = 250)

Line Without Tracking

32

(Max = 250)

Cross With Tracking

60

(Max = 120)

Cross Without Tracking

20

(Max = 120)

Raster With Tracking

3

(Max = 16)

Raster Without Tracking

3

(Max = 3)

Grid With Tracking

12

(Max = 24)

Grid Without Tracking

5

(Max = 5)

OK

Cancel

Рисунок: Опция пользовательских настроек [User Preference]

В этом окне пользователь может по своим предпочтениям изменять определенные параметры сканирования и просмотра системы, устанавливаемые по умолчанию.

Главное меню

Поля для ведения пользовательских настроек:

1. **Date Format:** Позволяет выбирать различные форматы показа даты. Выбранный формат даты должен соответствовать формату даты, установленному в компьютере.
2. **Allow save eye blink data:** Выберите [YES] для сохранения данных в любом случае, даже если пациент моргнул, или [NO] для повторного захвата скана.
3. **Fixation LED Current (0-1000):** Настройка интенсивности отдачи синего светодиода фиксационной мишени увеличением или уменьшением значения параметра (установка по умолчанию - 700).
4. **Video Enhancement:** В этой опции выбор [YES] приведет к автоматическому увеличению контраста контрольного инфракрасного изображения при захвате скана.
5. **Primary Archive Drive:** Установка адреса жесткого диска для архивирования данных по умолчанию.
6. **Secondary Archive Drive:** Установка адреса второго жесткого диска для архивирования данных.
7. **Primary Backup Drive:** Установка адреса первичного жесткого диска, куда система посылает копию данных исходной базы данных, а также обработанные данные (диск для восстановления данных). Заводской установкой по умолчанию является второй жесткий диск (диск "D").
8. **Secondary Backup Drive:** Здесь можно установить место (адрес) второго жесткого диска для резервного копирования данных.
9. **User Interface Setting:** Переключение настроек пользовательского интерфейса (GUI) между клиническими и расширенными.
10. **Clinical Tab Setting:** Установка по умолчанию режимов сканирования: автоматический [Auto] или ручной [Manual].
11. **Auto All setting:** Определение кнопке [Auto All] функции прямого сканирования областей.
12. **Auto Play/ Scan Video Quality Settings:** Установка по умолчанию размера и уровня качества файлов, создаваемых в формате AVI посредством анимации записанных 3D сканов.
Пределы: от 25МБ (один цикл петли) до 125МБ (один цикл петли)
13. **3D OCT Sum:** Запуск по умолчанию значения (в микронах) представления "En Face" при показе трехмерных исследований (3D Analysis).
14. **Default 3D View:** Установка по умолчанию просмотра протоколов сканов 3D Widefield и 3D Clinical в режиме Review (только страницы исследований).

Главное меню

15. **Default 3D Retina View:** Настройки по умолчанию для просмотра протоколов 3D скана сетчатки [3D Retina] в режиме [Review].
16. **Default 3D Disc View:** Настройки по умолчанию для просмотра протоколов 3D скана диска зрительного нерва [3D disc] в режиме [Review].
17. **Followup/Tracking:** Переключатель, позволяющий включать и выключать функцию трекинга и динамического контроля-компенсации микродвижений глаза.
18. **RTScan Pattern Tab:** Используется для получения линейных, перекрестных, растровых сканов и скана в виде решетки. Пользователь выбирает длину и ширину линий сканирования линейных, перекрестных, растровых сканов и скана в виде решетки.
19. **Average # Tab:** Выбор пользователем количества усредняемых сканов.
20. **Cornea Tab:** Выбор пользователем длины сканов роговицы.

Для сохранения изменений в пользовательских настройках нажмите [OK]. При нажатии [Cancel] изменения в настройках не сохраняются.

6.2.7 Reset System (Advanced GUI only): Функция расширения предназначена только для графического интерфейса пользователя и доступна только техническим специалистам фирмы Optovue.

3 Меню [OCT Image]

Опции меню [OCT image] предназначены для настройки получения и показа данных оптической когерентной томографии.

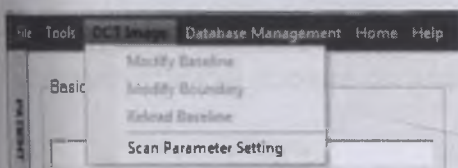


Рисунок: Опции меню показа изображений ОКТ [OCT Image]

6.3.1 Опция [Modify Baseline]

Здесь загружается видеоизображение (инфракрасное) и сверху для редактирования помещается рисунок базисной линии края диска. Очерчивает или не очерчивает инфракрасное изображение сохраненный в качестве базисной линии рисунок.

6.3.2 Опция [Modify Boundary]

Опция дает возможность просматривать и редактировать отдельные В-сканы.

Главное меню

6.3.3 Опция [Reload Baseline]

Опция помещает в верхнем левом углу окна просмотра существующий рисунок базисной линии границы диска зрительного нерва на видеоизображение для контроля (для редактирования наиболее часто используемой Вами функции изменения базисной линии [Modify Baseline]). Опция относится только к перетаскиванию базисной линии на видео.

6.3.4 Опция [Scan Parameter Setting]

Опция позволяет Вам определять параметры настройки по умолчанию для режима получения ОКТ скана.

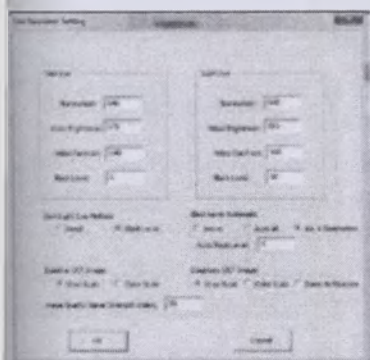


Рисунок: Настройки параметров сканирования [Scan Parameter Settings]

- Dark/Light Illumination: Значения по умолчанию, устанавливаемые для освещения глазного дна при получении сканов.
- OCT Scan Display: Выбор цветной или серой шкалы, а также режимов просмотра.
- Image Quality SSI: Устанавливает рекомендуемый минимальный пороговый индекс силы сигнала (SSI), используемый для предупреждения пользователя о недопустимом уровне сигнала при получении скана.

Меню управления базой данных

Опции ниспадающего меню управления базой данных [Database Management] дают возможность пользователю в режиме ввода и редактирования обрабатывать данные пациента.

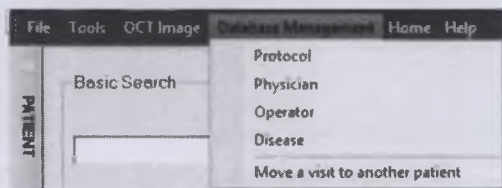


Рисунок: Опции меню управления базой данных [Database Management]

Главное меню

6.4.1 Редактор протоколов сканов [Protocol]

В пользовательских настройках Вы можете создавать или редактировать протоколы. Для ввода имени протокола щелкните мышкой по кнопке [Add] или [edit]. Затем выберите тип скана (т.е. для какого глаза скан) и количество повторов.

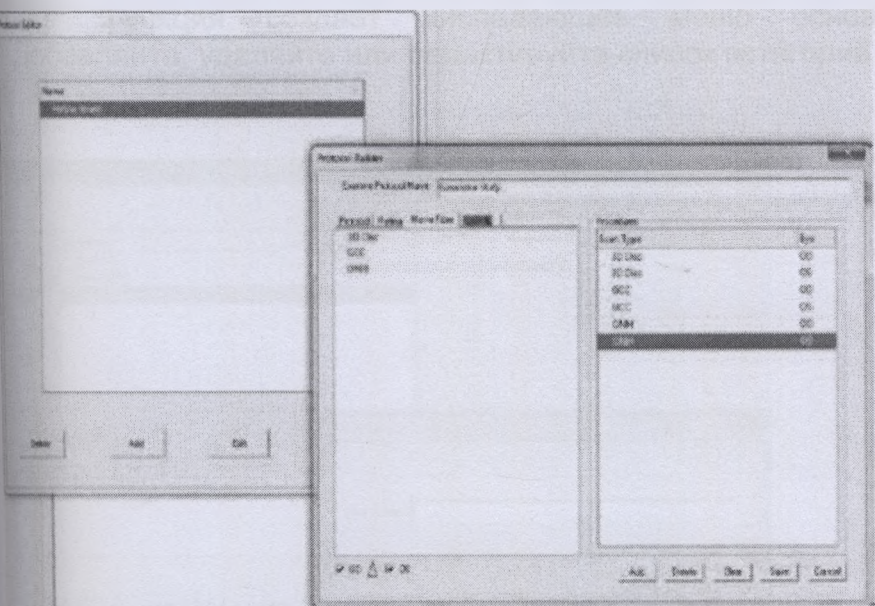


Рисунок: Редактор протокола

6.4.2 Опция [Physician]

Эта функция создает ниспадающее меню врачей. Она позволяет добавить профиль нового врача, редактировать имя или другие данные текущего врача или удалить профиль врача.

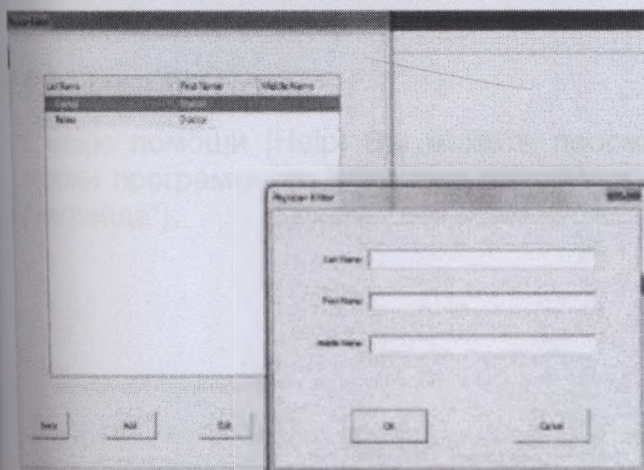


Рисунок: Редактор врачей [Physician Editor]

Главное меню

6.4.3 Опция [Operator]

Эта функция создает ниспадающий список операторов. Добавляйте профили новых операторов, редактируйте имя и другие данные текущего оператора или удаляйте профили операторов. Меню аналогично меню врачей.

6.4.4 Опция [Disease]

Эта функция создает ниспадающее меню основных заболеваний. Добавляйте, удаляйте или редактируйте список категорий заболеваний.

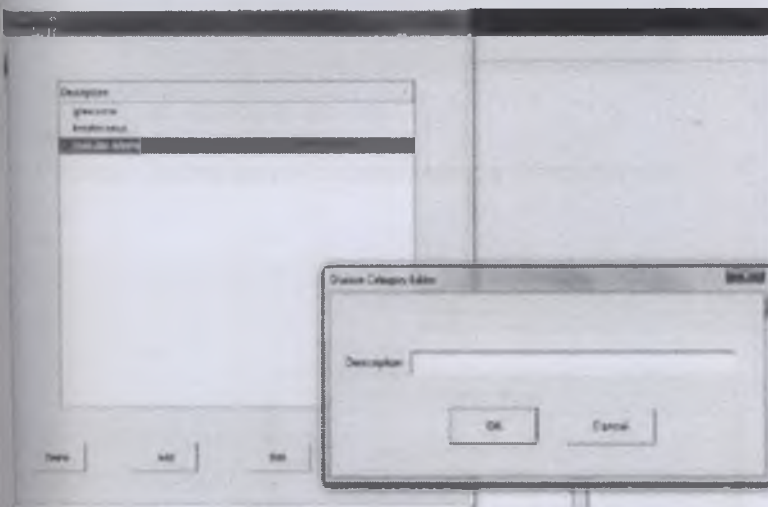


Рисунок: Редактор категорий заболеваний [Disease Category Editor]

6.4.5 Опция [Move a visit to another patient]

Эта функция позволяет корректировать пациента, введенного под неправильным именем (ранее было описано в разделе 3.6).

6.5 Меню [Help]

В меню помощи [Help] Вы можете просмотреть подробную информацию о версии программного обеспечения RTVue XR, а также опции его улучшения ("апгрейда").

Главное меню

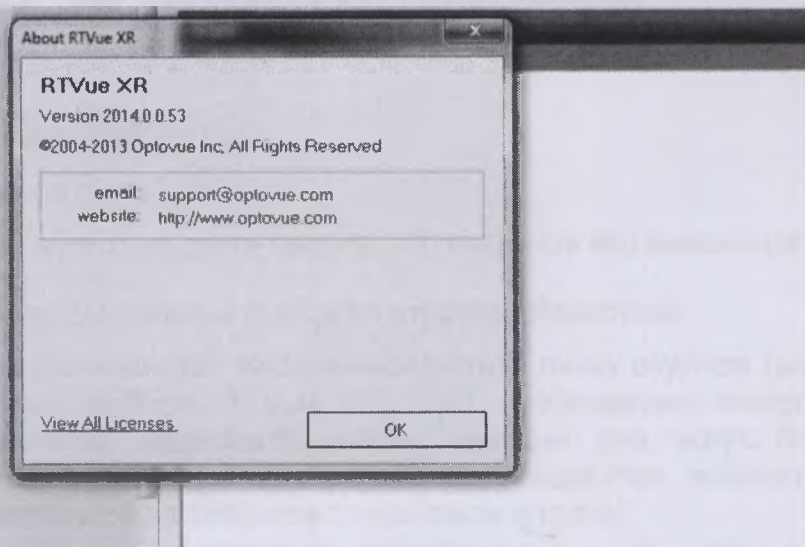


Рисунок: Информация о программном обеспечении

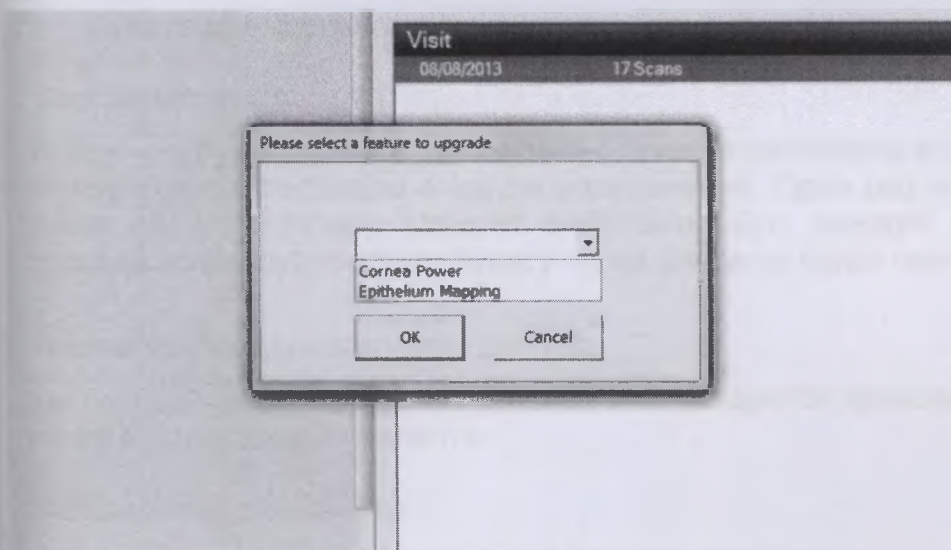


Рисунок: Опции лицензированных улучшений

Примечание: Эпителиальная картография - это платное и регулируемое лицензией улучшение, не доступное в странах USCFG.

Уход за оборудованием

Повседневный уход

1. Защита от пыли

Если вы не используете прибор XR, накройте его пылезащитным чехлом.

2. Чистка линзы окуляра (внешняя сторона объектива)

Optovue рекомендует ежедневно чистить линзу окуляра (внешнюю сторону объектива прибора RTVue XR). ОКТ изображение низкого качества или расплывчатое видеоизображение глазного дна могут быть следствием загрязнения внешней линзы (ресницы пациентов, отпечатки пальцев или носа, попавшие из внешней среды пыль и грязь).

Материалы, необходимые для чистки внешней линзы:

- Раствор для чистки оптики
- Бумага для чистки оптики

Способ чистки:

Увлажните бумагу для чистки оптики чистящим раствором и протрите линзу окуляра одним проходом в одном направлении. Один раз использованную таким образом бумагу следует выбросить. Для каждого последующего прохода используйте новую бумагу - пока линза не будет чистой.

3. Чистка подбородника и упора для лба:

Чистку подбородника и упора для лба рекомендуется проводить каждый раз после обследования пациента.

Необходимые материалы:

- Дезинфицирующие средства, такие как антибактериальный препарат или изопропиловый спирт; А ТАКЖЕ ткань или салфетки для чистки оптики.

ИЛИ:

- Бумажные салфетки для чистки оптики, увлажненные изопропиловым спиртом.

Способ чистки:

Смочите ткань или салфетку дезинфицирующим раствором или используйте увлажненные изопропиловым спиртом бумажные салфетки. Протрите чашку подбородника и прокладку упора для лба.

Техническое обслуживание

Последовательность включения компьютера системы XR

Включите электропитание стола системы XR.

Включите компьютер системы XR.

После того как операционная система Windows полностью установилась, дважды щелкните по иконке XR, чтобы начать работу. Для полной загрузки Windows может потребоваться 1-2 минуты.

Уход за компьютером

Производитель рекомендует систематически проводить **чистку** и **дефрагментацию жесткого диска** компьютера системы XR для его нормальной работы. Неупомянутые функции чистки [**disc cleanup**] и дефрагментации [**disc fragmentation**] можно найти в служебных программах операционной системы.

Производитель предлагает периодически выполнять техническое обслуживание данной системы, включая ежегодную проверку калибровки. Также рекомендуется запускать прикладную программу, если система не используется в течение длительного времени, и выключать систему каждый раз в конце рабочего дня.

Производитель предлагает ежемесячно выполнить дефрагментацию жесткого диска на компьютере. Дефрагментацию можно проводить и чаще - в зависимости от использования компьютера.

Характеристики паттернов сканов

Паттерны сканов

Наименование паттерна	Описание	Количество А-сканов (без усреднения)	Возможность настройки	По умолчанию
Линейный	Одиночный линейный скан с опцией процесса устранения спеклов	1024x1	Поперечная: 2-12мм (шаг 0.1 мм) Угловая: -90 ÷ 90° (шаг 1°)	12мм, -5 градусов (слева направо на экране монитора)
Cross Line (Перекрестный)	Перекрестный скан с опцией процесса устранения спеклов	1024x2	Поперечная: 2-12мм (шаг 0.1 мм) Угловая: -90 ÷ 90°, (шаг 1°)	10мм, 0 градусов (слева направо на экране монитора)

Характеристики паттернов сканирования

рид ешетка)	5 вертикальных и 5 горизонтальных линий	1024x10	Регулировка: 2-12 мм длина и 0-8 мм ширина	10мм длина x 2мм ширина
aster островый)	17 параллельных линейных сканов	1024x17	6-12 мм длина 6-8 мм ширина	12 мм длина x 7 мм ширина
etina Map арта етчатки)	13 горизонтальных линий с длиной скана 6мм через 0.5мм, + 8 горизонтальных линий с длиной скана 4мм через 0.5мм, 13 вертикальных линий с длиной скана 6мм через 0.5мм, + 8 вертикальных линий с длиной скана 4мм через 0.5мм, все центрированы на фовеа	(803 x 26) + (535x16)	Фиксированная настройка	6 мм x 6 мм внешняя область. 4 мм x4 мм внутренняя область 250 мкм интервал в 4мм центре и 500 мкм интервал 1мм снаружи (каждая сторона и верх/низ)
D Retina D сетчатка)	141 В-скан, равномерно расположенный для перекрытия 7мм x 7мм. Фиксация на центре	385x141	Фиксированная настройка	7мм x 7мм

Характеристики паттернов сканирования

Widefield трехмерный гогопольный	320 В-сканов, равномерно расположенных для перекрытия 9мм по оси Y (медленные поперечные сканы). Каждый В-scan состоит из 320 А- сканов, перекрывающих 12мм по оси X (быстрые поперечные сканы).	320 x 320	Фиксированная настройка	12мм x 9мм
Widefield СТ трехмерный гогопольный технологией рекции «железа»)	4 объема 3D Widefield (2 быстрых по X и 2 быстрых по Y)	(320 x 320) x 4	Фиксированная настройка	12мм x 9мм
СС комплекс тиозных сеток)	1 горизонтальный линейный скан длиной 7мм, следующий за 15 вертикальными линейными сканами длиной 7мм через 0.5мм, центрованных в 1мм от фовеальной ямки в височную сторону	933 x 1 горизонтальных линий. 933 x 15 вертикальных линий	Фиксированная настройка	7мм x 7мм
НН искусственный зрительного рета)	12 радиальных линейных сканов длиной 3.4мм и 13 концентрических колец (диаметром от 1.3 до 4.9мм) Все центрированы на диске зрительного нерва	965x3 колец (4.9, 4.6, 4.3), 775x3 колец (4.0, 3.7, 3.4), 587x3 (3.1, 2.8, 2.5), 425 x 4 колец (2.2, 1.9, 1.6, 1.3), 12 x 455/на радиальную линию	Фиксированная настройка	Диаметр 4.9 мм с центром на диске зрительного нерва

Характеристики паттернов сканирования

disc мерный льного и)	101 В-скан с равномерным перекрытием 6мм по оси Y. Каждый В- скан состоит из 513 А-сканов, перекрывающих 6мм по оси X. Фиксация назальная 20°	513x101	Поперечная: 3-8 мм (шаг 1 мм) По ширине: 3-8 мм (шаг 1 мм)	6мм x6мм
ymetry метрия)	8 радиальных линий скана длиной 6мм (1020 А-сканов на одну линию) и интервалом 22.5 градуса	1020x8	Фиксированная настройка	Радиальный 6мм- скан
ymetry orneal ver метрия + ракция вицы)	8 радиальных сканов с длиной скана 6мм (1020 А- сканов на одну линию) и интервалом 22.5 градуса. 5 делается 5 повторных заходов.	(1020x8) x 5 (из 5 повторных заходов)	Фиксированная настройка	Радиальный 6мм- скан
гла говичный ийный»)	1020А-сканов на одну линию с регулируемой длиной скана	1020x1	Поперечная: 2 -8 мм (шаг 0.5 мм) Угловая: -90° - 90° (шаг 1°)	8мм, 0 градусов

Характеристики паттернов сканирования

ea s Line ичный рестный)	Две линии сканирования, ортогональные друг к другу с регулируемой длиной скана (1020 А-сканов на одну линию)	1020x2	Поперечная: 2 -8 мм (шаг 0.5 мм) Угловая: -90° - 90° (шаг 1°)	8мм, 0 градусов
e ой)	1 линия сканирования с регулируемой длиной скана (1020 А-сканов на одну линию)	1020x1	Поперечная: 2 -6 мм (шаг 0.5 мм) Угловая: -90°- 90° (шаг 1°)	3мм, 0 градусов
Cornea хмерное ирование говицы)	101 горизонтальных линий сканирования с длиной скана 6мм (513А-сканов на одну линию) и 60мкм-интервал между каждым горизонтальным сканом.	513x101	Поперечная: 4мм -6мм (шаг 1мм) Угловая: фиксированная на 0°	6мм

Характеристики паттернов сканирования

0 Clinical техмерный инический)	101 кадр В-сканов равномерно перекрывающих объем площади. Фиксация в центре	513x101	Поперечная : 2-10 мм (шаг 0.1 мм) Угловая: 0 ÷ 180° (шаг 1 °) По ширине: 1-6 мм (шаг 0.1 мм)	6мм x6мм
---------------------------------------	---	---------	--	----------

Примечание: Сканирование роговицы структур передней камеры доступно только при покупке опции **CAM** (*Cornea and Anterior Module* - модуль роговицы и передней камеры).

Технические характеристики

Технические характеристики системы

A. Сканер RTVue XR:

Скорость получения ОКТ изображений: 70,000 А-сканов/сек

Продольное разрешение: (в ткани)

Глубина: 5мкм

Пределы сканирования:

В глубину: $2 \div 3$ мм

Поперечное сканирование: $2 \text{ мм} \div 12 \text{ мм}$

Длина волны сканирующего луча: $\lambda = 840 \pm 10 \text{ нм}$

Экспозиция на зрачок: равно или менее 750мкВт

B. Формирователь изображения глазного дна:

FOV (поле сканирования): 32° (по горизонтали) $\times$ 22° (по вертикали)

Монохромная CCD-камера: WVGA 1/3" CCD-формата

NIR-освещение: светодиод 735нм

C. Интерфейс пациента:

Рабочее расстояние: 22мм

Диапазон моторизированной фокусировки: $-15 \text{ дптр} \div +12 \text{ дптр}$

Внешняя фиксационная мишень: центральная, $\pm 3.5^\circ$ (горизонтально) и $\pm 18^\circ$ (горизонтально)

Диапазон моторизированной регулировки подбородника: 65мм

Регулировка с помощью джойстика по осям X-Y-Z: X-100мм, Y-85мм, Z-25мм

Стопорный механизм: Электромагнитный привод

D. Компьютерный блок:

Процессор: 3.3 ГГц шестиядерный

Жесткий диск: 2 ТБ

Жесткий диск для резервного копирования: 2 ТБ

Архивирование: USB или интерактивная сеть

RAM: 16 ГБ

Устройство сбора данных (DAQ): *Camera link frame grabber* (фреймграббер подключения камеры)

Технические характеристики

Е. Устройство визуального вывода:

21.5-дюймовый плоскпанельный ЖК-монитор

Ф. Моторизированный стол:

Подводимое напряжение: 110В и 230В переменного тока

Ток: 1.8А

Частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 160Вт

Максимальная механическая нагрузка: 2500Н

Диапазон моторизированной регулировки: 200 мм

Модель: RTVue XR-100-1: 110 VAC

Модель: RTVue XR-100-2: 230 VAC

Г. Прерыватель тока и предохранитель:

Тепловой выключатель (сети питания)

Параметры: 10А, 125-250В переменного тока

Диэлектрическая прочность: 2500В переменного тока в течение 1 минуты

Рабочая температура: -10 °C ÷ 60 °C

Плавкий предохранитель (в цепи питания сканера)

Параметры: 4А/250В

Размеры: 5мм x20мм

Тип: Быстродействующий, с малым запаздыванием

Н: Соответствие стандартам:

Общий медицинский: EN 60601-1

Для медицинского оборудования: EN 60601-1-1

Электромагнитная совместимость медицинского оборудования: EN 60601-1-2

Оборудование информационных технологий (компьютер): EN 60950

И: Внешние условия:

1) Условия работы:

Температура: 10-35°C

Относительная влажность: 30 - 90%

Атмосферное давление: 800 - 1060 гПа

2) Условия хранения:

Температура: -10 - 55°C

Относительная влажность: 10 - 95%

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Высота над уровнем моря: < 3000м

Технические характеристики

3)

Условия транспортировки:

Температура: -40 - 70°C

Относительная влажность: 10 - 95%

Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа

Вибрация синусоидальная: 10 - 500Гц, 0.5джи

Удары: 30джи при длительности 6мс

Толчки: 10джи при длительности 6мс

Ж. Прочие технические характеристики

Электропитание: класс 1

Категория импульсных выдерживаемых напряжений: II

Степень защищенности от загрязнения: 2

Технические характеристики

Приложение "А"



Установка принтера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение соединенного с системой RTVue XR через USB-интерфейс принтера к сети электропитания рекомендуется осуществлять через специальную розетку, находящуюся в отсеке компьютера. Эта розетка изолирована от сетевой розетки (от сети электропитания здания) трансформатором гальванической развязки.

Если электропитание принтера осуществляется от какого-либо другого источника, кроме указанного, то во избежание удара током его следует поместить на расстояние не менее 1,5 метра от пациента.

Приложение "А"

Приложение "В"

Приложение "В" (продолжение)

В данном разделе приводятся данные, полученные в результате проведения исследований, направленных на выявление причин возникновения и развития заболеваний, связанных с воздействием химических веществ на организм человека. В частности, рассматриваются вопросы влияния различных факторов окружающей среды, образа жизни, питания и т.д. на состояние здоровья человека. Приведены также данные о методах диагностики заболеваний, связанных с воздействием химических веществ, и о мерах профилактики их возникновения.

В данном разделе приводятся данные, полученные в результате проведения исследований, направленных на выявление причин возникновения и развития заболеваний, связанных с воздействием химических веществ на организм человека. В частности, рассматриваются вопросы влияния различных факторов окружающей среды, образа жизни, питания и т.д. на состояние здоровья человека. Приведены также данные о методах диагностики заболеваний, связанных с воздействием химических веществ, и о мерах профилактики их возникновения.

В данном разделе приводятся данные, полученные в результате проведения исследований, направленных на выявление причин возникновения и развития заболеваний, связанных с воздействием химических веществ на организм человека. В частности, рассматриваются вопросы влияния различных факторов окружающей среды, образа жизни, питания и т.д. на состояние здоровья человека. Приведены также данные о методах диагностики заболеваний, связанных с воздействием химических веществ, и о мерах профилактики их возникновения.

В данном разделе приводятся данные, полученные в результате проведения исследований, направленных на выявление причин возникновения и развития заболеваний, связанных с воздействием химических веществ на организм человека. В частности, рассматриваются вопросы влияния различных факторов окружающей среды, образа жизни, питания и т.д. на состояние здоровья человека. Приведены также данные о методах диагностики заболеваний, связанных с воздействием химических веществ, и о мерах профилактики их возникновения.

Приложение "В"

Нормативная база данных (NDB)

Нормативная база данных (NDB) является неотъемлемой частью устройства для измерения изображений. Нормативная база данных RTVue NDB была одобрена FDA (Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) для использования 15-ого сентября 2010 г. (K101505). Она обеспечивает статистический критерий нормальности, сравнивая исследуемый глаз с зарегистрированной группой здоровых глаз. Результаты маркируются как **"within normal"** (в норме), **"borderline"** (граничные) или **"outside normal"** (за пределами нормы) - в зависимости от соответствия показателей пациента нормальным значениям. Если эти значения находятся в пределах 5 % ~ 95% от нормальных, то они маркируются как **"within normal range"** ("в пределах нормального диапазона"). Если они попадают между 1%~5 % (то есть, ниже нижнего 5%-го от нормы предела) или 95 %~ 99% уровень (то есть выше 95 % от нормы), то они маркируются как **"borderline"** (граничные). Если они находятся ниже 1% уровня (то есть, ниже чем нижний 1% от нормального предела) или выше 99%-ого уровня (то есть, выше 99 % от нормальных), они маркируются как **"outside normal"** (за пределами нормы). Маркировка, основанная на сравнении со ссылкой на нормативную базу данных, не предназначена для постановки диагноза без учета иных клинических данных. Пожалуй, это только помощь в постановке окончательного диагноза, в котором эти результаты будут учтены вместе со всей другой доступной клинической информацией. Они дают клиническому врачу важную часть клинической информации со статистическими данными, в которых структурные измерения глаз пациента сравниваются со здоровыми глазами зарегистрированных групп людей.

Было найдено несколько факторов, влияющих на результаты измерений RTVue. Было показано, что с возрастом показатель толщины сетчатки уменьшается. Значительным фактором является размер диска зрительного нерва, т.е., чем больше диск зрительного нерва, тем толще слой RNFL. Кроме того, толщина сетчатки - это гендерно зависимый параметр - показатель толщины сетчатки у мужчин выше. Нормативная база данных RTVue NDB автоматически учитывает эти факторы и корректирует их влияние, сравнивая параметры глаза с нормальным диапазоном. Заключительная маркировка глаз на основании нормативной базы данных корректируется с учетом влияния этих факторов.

Нормативные данные RTVue были собраны на 11 клинических участках, одобренных в IRB («Международный реестр биологической безопасности») и зарегистрировавших здоровые глаза 480 человек в широком возрастном диапазоне (18 до 84 лет) различных этнических групп, включая афро-американцев, выходцев из Азии, европейцев, испанцев, индусов (из Индии) и других.

Эти данные были тщательно проверены на полноту исследования и качество изображений. Субъекты, не попавшие под критерии исследования, а также сканы, не соответствующие критериям качества, исключались. Окончательная нормативная база данных RTVue состоит из 649 глаз 366 субъектов для скана типа ONH, 644 глаз 364 субъектов для скана типа EMM5 (то есть, скана типа Retina Map) и 656 глаз 364 субъектов для скана типа GCC.

Приложение "В"

нические участки сбора данных

асно утвержденному протоколу в сборе данных участвовали одиннадцать ических участков со всего мира:

тники из США

hristopher Girkin - University of Alabama Birmingham, Birmingham Alabama
Университет Алабамы Бирмингем, Бирмингем Алабама)

adi Wollstein - University of Pittsburgh Medical School, Pittsburgh Pennsylvania
Университет Питсбургской Военно-медицинской школы, Питсбург Пенсильвания)

ohit Varma - University of Southern California, Los Angeles California
Университет Южной Калифорнии, Лос-Анджелес, Калифорния)

effrey Liebmann - New York Eye and Ear Infirmary, New York City, New York (Нью-оркская сурдологическая и глазная больница, Нью-Йорк сити, Нью-Йорк)

urray Fingeret - New York VA Hospital, St. Alban's, St. Albans, New York (Нью-Йоркская глазная больница св. Албания, св. Албаний, Нью-Йорк)

avid Greenfield - Bascom Palmer Eye Institute, Palm Beach Gardens, Florida
Глазной институт Бакома Палмера, Палм Бич Гарденс)

дународные участники

David F. Garway-Heath - Moorfields Eye hospital, London England (глазная
больница, Лондон, Англия)

akoto Araie - Tokyo University, Tokyo Japan (Токийский университет, Япония)

asuo Tanno - Osaka University, Osaka Japan (Университет г. Осака, Япония)

oji Tomita - Toho University, Tokyo Japan (Университет Тохо, г. Токио, Япония)

S Sekhar - LV Prasad Eye Institute, Hyderabad India (Глазной институт г.
Хайдарабад, Индия)

оды

зарегистрированные субъекты прошли полное исследование глаз и зрения и
учили подтверждение в отсутствии каких-либо патологий. У всех субъектов
ю нормальное поле зрения и нормальное внутриглазное давление.

сборе данных основаниями для включения и не включения в нормативную
у данных служили следующие критерии.

критерии включения

- Минимальный возраст 18 лет
- Возможности и желание
- Возможности посещений врача и желание проходить исследования
- Подпись на формуляре информированного согласия
- Рефракционная аномалия в каждом глазу в пределах +/-8 диоптрической сферы и +/-2 диоптрического цилиндра
- Максимальная острота зрения с коррекцией не менее 20/30 в каждом глазу

ключающие критерии

- История лейкоза, СПИДа, деменции или рассеянного склероза
- Сопутствующее использование гидроксихлорохина или хлорохина
- Семейная история глаукомы среди ближайших родственников
- Внутриглазное давление 22 мм рт.ст. или выше

Приложение "В"

- e) Проверка поля зрения показала одно из следующего:
- Ненадежный результат проверки поля зрения ($> 30\%$ ложных отрицательных реакций, или $> 30\%$ ложных положительных, или $> 30\%$ потерь фиксации).
 - В лучшем случае стандартное отклонение паттерна - PSD (*Pattern Standard Deviation*) $p < 5\%$.
 - Результат глаукомного теста полуполей - GHT (*Glaucoma Hemifield Test*) "вне нормальных пределов".
- f) Активная глазная болезнь, включая дегенеративную близорукость (например, возрастная макулярная дегенерация - AMD (*Related Macular Degeneration*), диабетический макулярный отек - DME (*diabetic macular edema*).
- g) Ранее диагностированные глаукома или подозрение на глаукому.
- h) Врожденная глазная аномалия.
- i) Внутриглазная хирургия или лазерное лечение в анамнезе (кроме рефракционной хирургии или неосложненной хирургии катаракты, проведенных более 6 месяцев назад).
- j) Узкий угол передней камеры.

Результаты

Разбивка заключительной нормативной базы данных по возрастным диапазонам и группам этнической принадлежности, отражающая также диапазон отклонений, представлена в таблице 1. База данных охватывает широкий возрастной диапазон и большой диапазон этнических групп.

Возрастные группы	100%
18-29	14.50%
30-39	13.10%
40-49	18.90%
50-59	25.40%
60-69	17.50%
70+	10.70%
Этнические группы	100%
Европейцы	34%
Азиаты	22%
Испанцы	12%
Афро-американцы	19%
Индийцы и жители Среднего Востока	12%
Жители тихоокеанских островов	0%
Другие	1%
Рефракция глаза	
Сферическая (среднее значение: стандартное отклонение)	-0.46 дптр $\pm$ 1.9 дптр
Диапазон	(-7.75 дптр ~ + 5.50 дптр)

Таблица 1: Разбивка нормативной базы данных по возрастным группам и этнической принадлежности, а также диапазон отклонений сферической рефракции глаза

Приложение "В"

цина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL)
дина слоя нервных волокон сетчатки, полученная из скана диска зрительного
а (скан типа ONH), и параметры, выведенные из кольца диаметром 3.45,
рированного на диске зрительного нерва.

Скан головки зрительного нерва типа ONH: толщина слоя нервных волокон сетчатки								
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Мин.	Q1	Центральный	Q3	Макс	Колич. субъектов
Возраст	49.9	15.6	18.9	37.1	50.8	61.1	83.9	366
Индекс силы сигнала (SSI)	55.3	9.8	31.6	48.2	54.7	62.3	80.3	366
Площадь диска (мм²)	2.117	0.368	1.330	1.850	2.065	2.328	3.580	366
Среднее RNFL (мкм)	101.1	9.0	66.6	95.3	101.3	106.9	126.3	366
Верхнее RNFL (мкм)	103.3	10.2	65.5	97.0	103.6	110.1	144.8	366
Нижнее RNFL (мкм) ()	98.9	9.1	67.7	92.9	99.0	105.0	126.5	366
Височная (мкм)	75.3	9.2	44.4	70.2	74.8	81.1	109.6	366
Верхняя (мкм)	123.8	14.1	73.4	113.2	125.2	132.7	171.3	366
Назальная (мкм)	79.3	10.9	48.6	72.6	79.4	86.0	147.4	366
Нижняя (мкм)	126.1	13.2	85.0	117.7	124.9	135.5	165.2	366
TU (мкм)	81.8	11.0	45.6	74.9	81.5	88.7	121.6	366
ST (мкм)	135.0	15.9	62.4	124.9	135.9	146.3	176.8	366
SN (мкм)	112.7	17.8	66.7	100.5	112.1	123.6	178.2	366
NU (мкм)	83.8	13.1	47.0	75.5	83.2	91.3	172.2	366
NL (мкм)	74.7	10.5	45.6	67.8	74.7	81.1	122.6	366
IN (мкм)	114.2	17.4	68.1	102.7	114.4	125.5	167.9	366
IT (мкм)	137.9	16.7	83.9	126.4	138.7	149.6	188.9	366
TL (мкм)	68.9	9.2	43.3	63.6	68.4	73.9	107.0	366

Таблица 2: Распределение толщины слоя нервных волокон сетчатки у здоровых субъектов

аметры диска зрительного нерва (Optic Disc)

оцениваемым структурам диска зрительного нерва относятся: нейро-анальное кольцо (neuro-retinal rim), экскавация (cup), отношение экскавации к ку (C/D) и т.д., которые были получены при сканировании по протоколу диска тельного нерва (скан типа ONH).

Скан головки зрительного нерва типа ONH: диск (Disc), кольцо (Rim) и чашка (Cup)								
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Мин.	Q1	Центральный	Q3	Макс	Колич. субъектов
Возраст	49.9	15.6	18.9	37.1	50.8	61.1	83.9	366
Индекс силы сигнала (SSI)	55.3	9.8	31.6	48.2	54.7	62.3	80.3	366
Площадь диска (мм²)	2.117	0.368	1.330	1.850	2.065	2.328	3.580	366
Отношение C/D	0.321	0.172	0.000	0.210	0.320	0.440	0.770	366
Соотношение HCD	1.413	0.363	0.650	1.190	1.370	1.628	2.680	366
Соотношение VCD	0.181	0.120	0.016	0.100	0.145	0.228	0.721	366
Площадь экскавации (мм²)	0.704	0.447	0.000	0.393	0.680	0.950	2.200	366
Площадь кольца (мм²)	0.179	0.195	0.000	0.029	0.120	0.262	1.122	366
Объем кольца (мм³)	0.328	0.186	0.053	0.203	0.269	0.412	1.066	366
Объем ГЗН (мм³)	0.584	0.225	0.000	0.480	0.630	0.750	0.990	366
Объем экскавации (мм³)	0.521	0.203	0.000	0.430	0.570	0.660	0.910	366

Таблица 3: Распределение параметров диска зрительного нерва у здоровых субъектов

аметры комплекса ганглиозных клеток (GCC)

иведенные далее результаты были получены из скана комплекса ганглиозных еток - GCC™. Сканирование позволяет оценить толщину внутренней сетчатки внутренней пограничной мембраны (ILM) до внутреннего плексиформного слоя IL), объединенных в комплекс ганглиозных клеток (GCC). Скан центрирован в 1 от фовеальной ямки в височную сторону, чтобы подчеркнуть височную область тчатки, которая соответствует назальному полю зрения (самая чувствительная ласть к ранним глаукомным нарушениям).

Приложение “В”

оме приведенных ниже значений толщины комплекс ганглиозных клеток (GCC) имеет еще два важных параметра: объем очаговых потерь FLV (*focal loss volume*) и объем общих потерь GLV (*global loss volume*).

Скан диска зрительного нерва типа ONH: комплекс ганглиозных клеток (GCC)								
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Мин.	Q1	Центральный	Q3	Макс.	Колич. субъектов
Возраст	49.8	15.5	18.9	37.4	50.8	61.1	83.9	364
Индекс силы сигнала (SSI)	62.0	8.5	39.3	56.1	61.9	67.9	83.3	364
GCC среднее знач. (мкм)	98.8	7.2	78.3	93.9	98.7	103.2	119.6	364
GCC верхнее среднее (мкм)	98.2	7.3	80.6	93.5	97.8	102.4	122.9	364
GCC нижнее среднее (мкм)	99.4	7.4	75.5	94.1	99.2	104.3	120.8	364
GCC FLV (%)	0.546	0.693	0.000	0.081	0.324	0.730	4.356	364
GCC GLV (%)	2.101	2.706	0.000	0.353	1.046	2.856	17.270	364

Таблица 4: Распределение параметров GCC у здоровых субъектов

Толщина сетчатки

Показанные ниже результаты были получены из паттерна скана типа EMM5, то есть, из скана карты сетчатки типа Retina Map. Скан типа EMM5 позволяет оценить общую толщину сетчатки от внутренней пограничной мембраны (ILM) до слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE). Он центрируется на фовеальной ямке и дает значения толщины в фовеальной области и окружающих ее - парафовеальной [Para Fovea] и перифовеальной [Peri Fovea] областях.

Скан карты сетчатки типа Retina Map: Толщина сетчатки								
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Мин.	Q1	Центральный	Q3	Макс.	Колич. субъектов
Возраст	49.8	15.5	18.9	37.4	50.8	61.1	80.1	364
SSI (индекс силы сигнала)	63.4	8.3	42.6	58.1	63.2	69.0	85.4	364
Фовеальная область (мкм)	255.2	22.0	191.9	239.2	254.9	270.4	320.7	364
Пара-фовеальная область (мкм)	319.6	16.6	267.0	309.0	320.0	330.2	362.0	364
Верхняя пара-полусфера (мкм)	320.7	17.1	269.0	310.0	321.0	332.0	365.0	364
Нижняя пара-полусфера (мкм)	318.6	16.6	261.0	307.0	319.0	330.0	362.0	364
Пара-височная область (мкм)	312.0	17.0	255.0	301.0	313.0	324.0	354.0	364
Пара-верхняя область (мкм)	323.2	17.3	270.0	312.0	324.0	334.0	373.0	364
Пара-назальная область (мкм)	324.3	17.7	274.0	312.0	326.0	336.0	365.0	364
Пара-нижняя область (мкм)	319.0	16.6	259.0	307.8	320.0	330.0	367.0	364
Парафовеальная область (мкм)	288.9	14.3	246.0	278.0	288.0	298.2	330.0	364
Верхняя пери-полусфера (мкм)	292.3	14.5	247.0	282.0	291.0	301.2	334.0	364
Нижняя пери-полусфера (мкм)	285.5	14.8	241.0	275.0	284.5	296.0	329.0	364
Пери-височная область (мкм)	280.1	15.3	238.0	269.0	279.0	290.0	330.0	364
Пери-верхняя область (мкм)	291.5	14.7	243.0	281.0	291.0	302.0	337.0	364
Пери-назальная область (мкм)	304.2	15.9	258.0	294.0	304.0	315.0	350.0	364
Пери-нижняя область (мкм)	279.8	14.8	237.0	270.0	278.0	290.2	325.0	364

Таблица 5: Распределение толщины сетчатки у здоровых субъектов

У здоровых людей наблюдались гендерные отличия толщины сетчатки. Таблица 6 показывает распределение толщины сетчатки в зависимости от пола. В среднем, у мужчин сетчатка в центре на 9 микрон толще, чем у женщин.

Приложение "В"

	Мужчины			Женщины		
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Количество субъектов	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Количество субъектов
Фовеальная область (мкм)	259.7	21.5	195	250.1	21.6	169
Пара-фовеальная область (мкм)	322.4	16.5	195	316.5	16.2	169
Верхняя пара-полусфера (мкм)	323.3	16.8	195	317.7	16.9	169
Нижняя пара-полусфера (мкм)	321.5	16.8	195	315.2	15.9	169
Пара-височная область (мкм)	315.0	16.8	195	308.6	16.6	169
Пара-верхняя область (мкм)	325.6	17.2	195	320.6	17.1	169
Пара-назальная область (мкм)	327.2	17.5	195	320.9	17.4	169
Пара-нижняя область (мкм)	321.8	17.0	195	315.7	15.6	169
Пери-фовеа область (мкм)	289.3	15.1	195	288.5	13.5	169
Верхняя пери-полусфера (мкм)	292.5	15.2	195	292.0	13.8	169
Нижняя пери-полусфера (мкм)	286.0	15.5	195	284.9	14.0	169
Пери-височная область (мкм)	281.3	15.8	195	278.7	14.5	169
Пери-верхняя область (мкм)	291.2	15.4	195	291.8	13.9	169
Пери-назальная область (мкм)	304.6	16.8	195	303.8	14.8	169
Пери-нижняя область (мкм)	280.0	15.3	195	279.6	14.1	169

Таблица 6: Распределение толщины сетчатки у здоровых людей в зависимости от пола

Возраст и влияние размера диска зрительного нерва

С возрастом слой комплекса ганглиозных клеток (GCC) становится тоньше, хотя величина потерь с возрастом незначительна, что показывает таблица 6. Толщина слоя комплекса ганглиозных клеток уменьшается в среднем на 0.1 микрон за год, что составляет 10 мкм за декаду.

	Уменьшение толщины слоя (мкм/год)
GCC_среднее значение	-0.093
GCC_среднее верхнее	-0.086
GCC_среднее нижнее	-0.100

Таблица 7: Комплекс ганглиозных клеток у здоровых субъектов с возрастом становится тоньше.

Была проведена оценка корреляции толщины слоя нервных волокон сетчатки (NFL) с возрастом и размером (площадью) диска зрительного нерва. Как показывает таблица 7, зависимость толщины слоя RNFL от возраста небольшая, но она увеличивается с увеличением размера диска. Хотя скорость возрастных изменений может показаться и небольшой, но в широком возрастном диапазоне (0~80 лет) влияние возраста подобно размерам диска с намного более высоким коэффициентом, но маленьким диапазоном (1.33 ~ 3.58 мм²).

Приложение “В”

	От возраста (мкм/год)	От размера диска (мкм/мм ²)
Средняя толщина слоя RNFL	-0.118	6.7
Верхнее значение RNFL	-0.125	8.1
Нижнее значение RNFL	-0.111	5.3
Височная область	-0.065	0.3
Верхняя область	-0.138	11.0
Назальная область	-0.112	7.0
Нижняя область	-0.157	7.5
TU	-0.081	1.9
ST	-0.126	9.3
SN	-0.150	12.7
NU	-0.142	8.2
NL	-0.082	5.8
IN	-0.150	9.3
IT	0.162	5.7
TL	-0.030	0.0

Таблица 8: Скорость возрастных изменений толщины нервных волокон сетчатки и площадь диска зрительного нерва у здоровых субъектов

Вывод

Результаты оптической когерентной томографии здоровых людей коррелируют с возрастом, размером диска зрительного нерва (параметры диска зрительного нерва и слоя нервных волокон сетчатки) и полом (параметры толщины сетчатки). Нормативные ограничения устанавливались на основании исследования многовариантной регрессии для согласования относительных ковариантов. Поэтому в этих ковариантах следует уделять соответствующее внимание сравнению с нормативной базой данных.

Скан типа EMM5 RTVue был переименован в скан типа Retina Map XR.

Приложение “В”

Приложение "С"

Технология коррекции микродвижений глаза - «МСТ» (Motion Correction Technology)

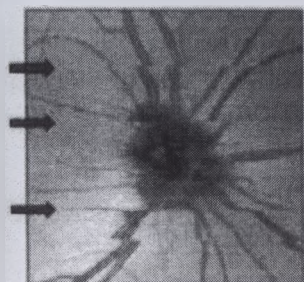
Получение результатов 3D сканирования с оптимальной плотностью на типовых свойствах спектральной оптической когерентной томографии (SD-OCT) занимает более нескольких секунд. Вследствие этого, получаемый трёхмерный массив данных очень чувствителен к артефактам, вызванным микродвижениями и морганиями глаз пациента во время захвата изображений. Эти артефакты проявляются как искажения паттернов кровеносных сосудов сетчатки и/или темная зона, видимая на анфасном изображении, и волнистость поверхности и/или темные участки, просматриваемые на поперечном томографическом снимке сетчатки. Более высокая скорость XR позволяет получить более двух трёхмерных массивов данных за то время, которое требуется RTVue на получение лишь одного массива. Когда два трехмерных массива данных захватываются в ортогональных направлениях, как это показано на нижнем рисунке, то программное обеспечение, используя применяемую в XR патентованную технологию коррекции микродвижений глаза, оценивает движения в каждом массиве и осуществляет коррекцию движений на основе минимизации общих отличий двух исправленных массивов данных. Распознавание моргания осуществляется по специфическому ритму МСТ технологии. Если в результате моргания глаза в массиве пропущен слишком большой объем данных, то этот массив непригоден для коррекции и отбрасывается. Из каждого МСТ-скана получается не менее двух горизонтальных и двух вертикальных массивов данных для получения одного горизонтального и одного вертикального массивов, в достаточной степени свободных от артефакта моргания. Коррекция микродвижений глаза выполняется на основе двух выбранных трехмерных массивов данных. Окончательный трехмерный массив данных МСТ-скана вырабатывается на основании средневзвешенного значения двух массивов скорректированными движениями (рис 1 и 2).

Скан по оси X [XFast]

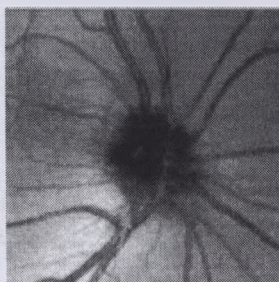
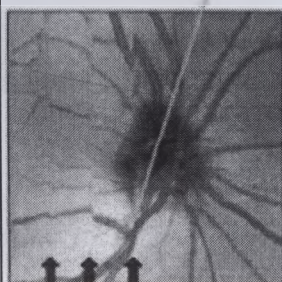
Скан по оси Y [YFast]

Объединенный (слитный) и зарегистрированный выходной результат

Пропуск данных



Пропуск данных



Области слитных данных и промежуток

Рисунок: Иллюстрация захвата МСТ-скана и эффект на анфасном просмотре трехмерных массивов данных.

Слева показан трехмерный массив данных, захваченный в горизонтальном направлении со значительными артефактами микродвижения глаза (красные стрелки).

В центре показан трехмерный массив данных, захваченный в вертикальном направлении со значительными артефактами движения (красные стрелки).

Справа показан слитный трехмерный массив данных со сниженными артефактами движения по МСТ-технологии (желтая стрелка).

Приложение "С"



Поперечный разрез массива 1

Поперечный разрез массива 2

Объединенный результат

Рисунок: Иллюстрация получения МСТ-скана и применение в поперечном сечении трехмерных массивов данных.

Слева показан трехмерный массив данных, полученный в горизонтальном направлении со значительными артефактами микродвижения.

В центре показан трехмерный массив данных, полученный в вертикальном направлении со значительными артефактами микродвижения.

Справа показан слитный трехмерный массив данных со сниженными артефактами движения по МСТ технологии.

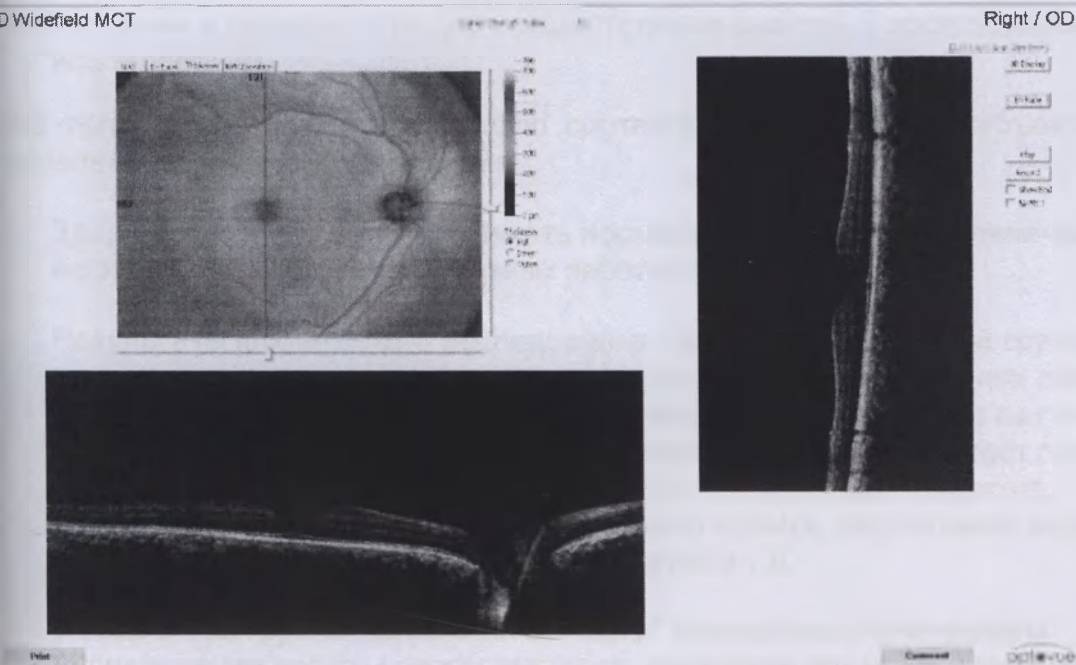


Рисунок: Пример трехмерного Widefield МСТ-скана, охватывающего макулу и диск зрительного нерва. Этот скан дает ссылку регистрации изображения для других типов сканов.

Приложение "D"

Воспроизводимость и повторяемость результатов

Клинические данные воспроизводимости и повторяемости результатов исследований были собраны в протокол исследований, утвержденный в IRB (Международный реестр биологической безопасности). Субъекты соглашения были зарегистрированы в трех изучаемых группах: «группе здоровых людей», «группе глаукомы» и «группе патологии сетчатки». В сбор данных был включен один глаз отвечающего критериям субъекта, и на каждый исследуемый глаз было получено изображение каждого из необходимых типов ОКТ-сканов каждым из трех пар операторов RTVue.

Критерии включения в протокол сбора данных

- Все субъекты должны соответствовать следующим условиям:
- Не моложе 18 лет.
- Желание и возможности участия.
- Желание и возможности для осуществления визитов и прохождения исследований.

Кроме того, для включения в каждую соответствующую группу субъектов были установлены следующие требования:

- Здоровые субъекты должны иметь нормальные результаты клинического исследования и не иметь глазных заболеваний.
- Результаты клинического исследования пациентов глаукомной группы должны соответствовать глаукоме. Нарушения поля зрения у них должны соответствовать глаукоме (например, стандартное отклонение паттерна - PSD <5 %, и/или не совместимый с нормальным глаукомный тест полуполей GHT) и/или структурные повреждения, соответствующие глаукоме, например, уменьшение нейроретинального кольца, расширение экскавации, истончение слоя нервных волокон сетчатки и т.д.
- У пациентов группы "патология сетчатки" результаты клинического исследования должны соответствовать патологии сетчатки, например, мягкие друзы, отек сетчатки, макулярный разрыв и т.д.

Условия включения в протокол сбора данных

- Здоровые субъекты не должны иметь глазной патологии.
- Пациенты глаукомной группы не должны иметь никаких глазных патологий, кроме глаукомы.
- Пациенты ретинальной группы не должны иметь никаких глазных патологий, кроме ретинальной.

Приложение "D"

его прошли отбор и исследовались 16 здоровых субъектов, 19 глаукомных и 17 ретинальных пациентов. Сканы комплекса ганглиозных клеток и диска зрительного нерва (сканы типов GCC и ONH) не использовались у ретинальных субъектов, а скан типа EMM5 (т.е. скан карты сетчатки типа Retina Map) не использовался у пациентов с глаукомой. Все три типа сканов были использованы у здоровых субъектов. От каждого субъекта для нужного типа скана рассчитывались результаты 9 измерений.

Общее количество полученных сканов каждого типа приведено в сводной таблице 1. В итоге было получено все необходимое количество сканов у всех субъектов, кроме одного пациента с глаукомой, у которого не были выполнены 2 скана комплекса ганглиозных клеток на одном приборе; поэтому общее количество GCC-сканов вместо ожидаемых 171 оказалось 169.

Полученные сканы	EMM5	GCC	ONH
Норма (16 субъектов)	144	144	144
Глаукома (19 субъектов)		169	171
Сетчатка (17 субъектов)	153		
ВСЕГО	297	313	315

Таблица 1: Количество полученных сканов по типам сканов и группам исследования

Все исследуемые сканы рассматривались с последующей оценкой качества их изображения и, если имелся какой-либо недостаток, то они отмечались как сканы с плохим качеством изображения ("poor") и из дальнейшего исследования исключались:

- Общая сила сигнала
- Моргание пациента или местами слабый сигнал
- Ограничение
- Неправильная фиксация
- Смещенный центр диска зрительного нерва
- Микродвижение глаза
- Плохое качество базиса 3D-Disc

Процент исключенных из исследования сканов из-за плохого качества изображения приведен в таблице 2. У всех исследованных групп процент бракованных сканов на основании плохого качества изображения составил: 0.6 % (2 из 313) - для скана типа GCC, 2.9 % (9 из 315) - для скана типа ONH и 4.0 % (12 из 297) - для скана типа EMM5.

Приложение "D"

Сканы, прошедшие отбор	EMIVI5	GCC	ONH
Норма (16 субъектов)	142	144	138
Глаукома (19 субъектов)		167	168
Сетчатка (17 субъектов)	143		
Всего	285	311	306
Бракованные сканы (процент)	12 (4.0%)	2 (0.6%)	9 (2.9%)

Таблица 2: Количество сканов, отобранных по типу скана и по группам исследования

производительность и повторяемость результатов оценивались на основании отобранных сканов, а результаты предоставлены в приведенных ниже таблицах. Стандартные отклонения (SD) повторяемости и воспроизводимости, коэффициент вариаций (COV), равно как средние значения и значения стандартных отклонений в исследуемых группах основывались на производительности (**SD воспроизводимости / среднее значение * 100**) и на 95% ограничениях воспроизводимости (**2.8 * SD воспроизводимости**).

EMM5 (т.есть карта сетчатки «Retina Map»)	Здоровые (нормальные) субъекты (16 субъектов, 142 скана)					
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводительность (SD)	Воспроизводительность COV	Предел воспроизводимости*
Фовеальная область (мкм)	252.0	18.1	2.2	2.7	1.1%	7.5
Пара-фовеальная область (мкм)	319.1	14.5	3.0	3.1	1.0%	8.5
Верхняя пара-полусфера (мкм)	320.1	15.0	3.3	3.3	1.0%	9.3
Нижняя пара-полусфера (мкм)	318.1	14.4	3.1	3.2	1.0%	8.9
Пара-височная область (мкм)	311.0	13.7	3.3	3.4	1.1%	9.4
Пара-верхняя область (мкм)	323.1	15.1	3.6	3.7	1.1%	10.3
Пара-назальная область (мкм)	323.9	17.2	3.2	3.4	1.0%	9.3
Пара-нижняя область (мкм)	318.4	14.4	3.3	3.5	1.1%	9.6
Пери-фовеальная область (мкм)	290.5	14.9	2.0	2.0	0.7%	5.7
Верхняя пери-полусфера (мкм)	294.5	15.2	2.3	2.3	0.8%	6.5
Нижняя пери-полусфера (мкм)	286.6	15.1	2.3	2.4	0.8%	6.6
Пери-височная область (мкм)	280.7	13.9	3.3	3.3	1.2%	9.1
Пери-верхняя область (мкм)	293.6	15.4	2.7	2.8	1.0%	7.8
Пери-назальная область (мкм)	308.3	17.8	2.8	2.8	0.9%	7.8
Пери-нижняя область (мкм)	279.6	15.7	2.6	2.7	1.0%	7.4

Таблица 3: Воспроизводительность и повторяемость результатов измерений толщины сетчатки (здоровые глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Приложение "D"

EMM5 (лист карта сетчатки "Retina Map")	«Ретинальные» пациенты (17 субъектов, 143 скана)					Предел воспроизводимости*
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводительность COV	
Фовеальная область (мкм)	266.7	55.1	6.5	6.5	2.4%	18.0
Пара-фовеальная область (мкм)	322.5	30.6	3.5	3.6	1.1%	9.9
Верхняя пара-полусфера (мкм)	323.7	30.7	4.3	4.5	1.4%	12.3
Нижняя пара-полусфера (мкм)	321.2	32.8	3.2	3.2	1.0%	8.9
Пара-височная область (мкм)	316.2	38.4	3.8	3.9	1.2%	10.9
Пара-верхняя область (мкм)	324.6	33.7	5.2	5.4	1.7%	15.0
Пара-назальная область (мкм)	330.1	25.2	4.3	4.4	1.3%	12.2
Пара-нижняя область (мкм)	319.0	34.3	3.3	3.3	1.0%	9.1
Пери-фовеальная область (мкм)	298.1	29.6	2.5	2.5	0.8%	7.0
Верхняя пери-полусфера (мкм)	303.3	29.9	3.0	3.1	1.0%	8.5
Нижняя пери-полусфера (мкм)	293.1	30.4	3.5	3.5	1.2%	9.7
Пери-височная область (мкм)	294.1	44.6	3.6	3.6	1.2%	10.0
Пери-верхняя область (мкм)	301.1	31.1	3.2	3.3	1.1%	9.1
Пери-назальная область (мкм)	312.7	20.9	3.7	3.8	1.2%	10.4
Пери-нижняя область (мкм)	284.6	32.2	4.2	4.2	1.5%	11.7

Таблица 4: Воспроизводительность и повторяемость результатов измерений толщины сетчатки (глаза с заболеваниями сетчатки)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Комплекс ганглиозных клеток "GCC"	Нормальные (здоровые) субъекты (16 субъектов, 144 скана)					Предел воспроизводимости*
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводительность COV	
GCC_среднее (мкм)	96.2	5.6	1.6	1.6	1.7%	4.5
GCC_среднее верхнее (мкм)	95.8	5.5	1.7	1.7	1.8%	4.8
GCC_среднее нижнее (мкм)	96.7	6.1	1.6	1.6	1.7%	4.6
GCC_FLV (%)	0.489	0.507	0.182	0.182	37.2%	0.504
GCC_GLV(%)	2.616	2.417	0.754	0.767	29.3%	2.126

Таблица 5: Воспроизводительность и повторяемость результатов измерения комплекса ганглиозных клеток (здоровые глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости

Высокий коэффициент вариаций (COV) в [GCC_FLV] и [GCC_GLV] (объем очаговых потерь объема общих потерь комплекса ганглиозных клеток) является следствием большого разброса вблизи нулевых значений у здоровых глаз и малой величиной аменателя при расчетах коэффициента вариаций. Коэффициент вариаций COV является соответствующей мерой вариабельности повторного теста при таком большом разбросе части данных в нулевых или около нулевых значениях. Не упускайте этого из виду при интерпретации данных.

Комплекс ганглиозных клеток "GCC"	Глаукома (19 субъектов, 167 сканов)					Предел воспроизводимости*
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводительность COV	
GCC_среднее (мкм)	79.1	10.9	1.3	1.3	1.7%	3.6
GCC_среднее верхнее (мкм)	79.5	12.0	1.4	1.4	1.8%	4.0
GCC_среднее нижнее (мкм)	78.7	11.9	1.4	1.4	1.8%	4.0
GCC_FLV (%)	5.525	3.948	0.643	0.643	11.4%	1.783
GCC_GLV(%)	16.856	9.959	1.209	1.209	7.1%	3.352

Таблица 6: Воспроизводительность и повторяемость результатов измерения комплекса ганглиозных клеток (глаукомные глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Приложение "D"

сокий коэффициент вариаций (COV) в [GCC_FLV] и [GCC_GLV] (объем очаговых объем общих потерь комплекса ганглиозных клеток) является следствием большого разброса вблизи нулевых значений у здоровых глаз и малой величиной делителя при расчетах коэффициента вариаций. Коэффициент вариаций COV является соответствующей мерой вариабельности повторного теста при таком большом разбросе части данных в нулевых или около нулевых значениях. Не скайте этого из виду при интерпретации данных.

Диск зрительного нерва "ОНН"	Здоровые субъекты (16 субъектов, 138 сканов)					
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость COV	Предел воспроизводимости*
Площадь диска (мм²)	1.963	0.382	0.078	0.078	4.0%	0.216
Отношение C D	0.274	0.153	0.023	0.023	8.3%	0.063
Соотношение H C D	0.554	0.191	0.050	0.050	9.1%	0.140
Соотношение VCD	0.445	0.190	0.043	0.043	9.8%	0.120
Площадь экскавации	0.563	0.364	0.042	0.042	7.5%	0.116
Площадь кольца (мм²)	1.400	0.327	0.081	0.081	5.8%	0.226
Объем кольца (мм³)	0.167	0.058	0.016	0.016	9.2%	0.043
Объем ГЗН (мм³)	0.340	0.135	0.044	0.044	12.8%	0.122
Объем экскавации (мм³)	0.114	0.141	0.026	0.026	23.8%	0.073

Таблица 7: Воспроизводимость и повторяемость результатов измерения параметров диска зрительного нерва (здоровые глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Диск зрительного нерва "ОНН"	Глаукомные пациенты (19 субъектов, 168 сканов)					
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость COV	Предел воспроизводимости*
Площадь диска (мм²)	2.508	0.427	0.067	0.072	2.8%	0.198
Отношение C D	0.654	0.144	0.022	0.022	3.4%	0.061
Соотношение H C D	0.863	0.104	0.046	0.046	5.4%	0.128
Соотношение VCD	0.817	0.121	0.026	0.026	3.2%	0.073
Площадь экскавации	1.647	0.476	0.052	0.055	3.3%	0.153
Площадь кольца (мм²)	0.861	0.362	0.067	0.067	7.9%	0.186
Объем кольца (мм³)	0.039	0.034	0.008	0.008	21.4%	0.023
Объем ГЗН (мм³)	0.109	0.093	0.012	0.012	11.5%	0.034
Объем экскавации (мм³)	0.635	0.275	0.053	0.056	8.6%	0.154

Таблица 8: Воспроизводимость и повторяемость результатов измерения параметров диска зрительного нерва (глаукомные глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Приложение "D"

Диск зрительного нерва "ONH"	Здоровые люди (16 субъектов, 138 сканов)					
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость COV	Предел воспроизводимости*
Среднее RNFL (мкм)	98.6	10.0	1.5	1.5	1.5%	4.1
Верхнее RNFL (мкм)	100.8	12.0	2.1	2.2	2.2%	6.1
Нижнее RNFL (мкм)	96.5	9.3	2.2	2.3	2.3%	6.3
Височная область (мкм)	77.6	10.9	3.3	3.3	4.2%	9.0
Верхняя область (мкм)	121.9	16.2	4.0	4.2	3.4%	11.6
Назальная область (мкм)	71.2	12.5	3.6	3.6	5.1%	10.0
Нижняя область (мкм)	123.8	11.2	3.4	3.4	2.8%	9.6
TU (мкм)	85.0	11.9	3.7	3.7	4.4%	10.3
ST (мкм)	137.8	14.9	5.0	5.1	3.7%	14.2
SN (мкм)	106.0	19.1	4.6	4.8	4.5%	13.4
NU (мкм)	74.4	15.4	3.9	3.9	5.3%	10.9
NL (мкм)	68.0	10.4	3.8	3.9	5.7%	10.7
IN (мкм)	108.8	15.8	5.2	5.4	5.0%	15.1
IT (мкм)	138.9	16.6	5.6	5.7	4.1%	15.7
TL (мкм)	70.2	11.8	4.3	4.3	6.2%	12.0

Таблица 9: Воспроизводимость и повторяемость результатов измерения толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) (здоровые глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

Диск зрительного нерва "ONH"	Глаукомные пациенты (19 субъектов, 168 сканов)					
	Среднее значение	Стандартное отклонение (SD)	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость COV	Предел воспроизводимости*
Среднее значение RNFL	75.3	14.0	1.6	1.6	2.1%	4.5
Верхнее значение RNFL	78.3	16.1	2.2	2.3	2.9%	6.3
Нижнее значение RNFL	72.2	14.4	2.0	2.0	2.8%	5.6
Височная область (мкм)	61.0	13.4	3.1	3.1	5.1%	8.6
Верхняя область (мкм)	91.1	20.3	3.7	3.9	4.2%	10.7
Назальная область (мкм)	61.9	12.2	2.8	2.8	4.5%	7.7
Нижняя область (мкм)	87.2	19.6	3.2	3.2	3.7%	8.9
TU (мкм)	65.8	16.7	4.6	4.6	7.0%	12.7
ST (мкм)	100.4	22.4	4.4	4.4	4.4%	12.3
SN (мкм)	81.7	21.0	5.3	5.5	6.8%	15.4
NU (мкм)	65.4	14.1	3.6	3.6	5.5%	10.0
NL (мкм)	58.5	11.2	2.9	2.9	5.0%	8.2
IN (мкм)	79.4	17.0	3.3	3.4	4.3%	9.4
IT (мкм)	94.9	24.4	4.4	4.5	4.7%	12.4
TL (мкм)	56.2	12.2	4.4	4.6	8.2%	12.7

Таблица 10: Воспроизводимость и повторяемость результатов измерения толщины слоя нервных волокон сетчатки (глаукомные глаза)

* Предел воспроизводимости - это 95%-ое ограничение разницы измерений в условиях воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6
Предел воспроизводимости = 2.8 x SD воспроизводимости.

ан типа EMM5 RTVue был переименован в скан типа Retina Map XR.

Приложение “Е”

Индекс силы сигнала “SSI” (*Signal Strength Index*)

В системе RTVue XR шкала индекса силы сигнала (SSI) приводится для каждого типа скана, чтобы помочь пользователю точнее определить, является ли качество скана приемлемым. Индекс силы сигнала - это количественный критерий оценки качества изображения. Он служит пользователю подсказкой при принятии им решения о приемлемости общего качества изображения. Это не единственный параметр для оценки качества изображения, но он действительно дает количественную оценку силы сигнала изображения, что является главной составляющей его качества. Индекс силы сигнала основан на интенсивности отражаемого света. Чем больше интенсивность (яркость), тем выше индекс силы сигнала. Если индекс силы сигнала достаточный, Optovue рекомендует Вам повторить сканирование и попытаться его улучшить.

Рекомендуемые значения индекса, рекомендуемые для повторного захвата скана, представлены в приведенной ниже таблице. Для каждого паттерна индексы SSI разные потому, что разные сканы требуют разного уровня сегментации сетчатки. Например, для сканов типа GCC и Retina Map требуются сегментация внутреннего плексиформного слоя, а отражательная способность этого слоя не самая высокая по сравнению с другими слоями сетчатки. Скан диска зрительного нерва (скан типа ONH) получается нормальным даже при низких индексах SSI, потому что отражательная способность слоя нервных волокон сетчатки большая и его можно сегментировать даже при невысоких значениях индекса силы сигнала. В некоторых случаях индекс SSI не удастся улучшить повторными сканами из-за помутнений в глазу, например, катаракты или по другим не устраняемым причинам. В таком случае скан можно использовать и с низким индексом силы сигнала, но интерпретировать его результаты следует с большей осторожностью, нежели результаты скана с высоким индексом силы сигнала.

Тип скана	Рекомендуемый минимальный индекс силы сигнала
Retina Map (скан карты сетчатки)	SSI < 39
ONH (скан диска зрительного нерва)	SSI < 28
GCC (скан комплекса ганглиозных клеток)	SSI < 32

Рекомендуемые минимальные индексы SSI для отбраковки сканов разных типов

Используемые для RTVue XR ограничительные значения индекса силы сигнала были найдены на основании изучения большого объема данных, полученного на RTVue, состоящего приблизительно из 100 сканов с широким диапазоном значений, включая сканы типов EMM5, ONH, GCC. Эти три типа сканов такие же, как и в RTVue XR (скан типа EMM5 в RTVue соответствует скану типа Retina Map в XR). Основным критерием для определения минимального индекса силы сигнала была возможность визуализации важных слоев сетчатки, в том числе внутренняя limiting мембрана ILM (для всех типов сканов), слоя нервных волокон сетчатки NFL (для глаукомных сканов), внутренний плексиформный слой IPL (для сканов сетчатки) и пигментный эпителий сетчатки RPE (для сканов сетчатки).

Приложение "Е"

Для каждого паттерна сканов были определены минимальные значения индекса силы сигнала, ниже которых некоторые слои сетчатки уже нельзя надежно визуализировать в В-сканах. Если нет глазной структуры, которую можно надежно визуализировать с низкой вариабельностью, эти сканы невозможно точно сегментировать. Значения индекса силы сигнала, относящиеся к этой критической точке (когда слои сетчатки нельзя надежно различить), использовались как рекомендуемые пользователю пороговые значения и сведены в приведенную выше таблицу.

Для определения рекомендуемого разграничения между приемлемыми и неприемлемыми сканами оценивалась повторяемость сканов при различных уровнях индекса силы сигнала. Для нахождения начального уровня воспроизводимости повторные сканы выполнялись у шести здоровых субъектов с прозрачными глазными средами. Качество всех трех паттернов сканов оценивалось на RTVue, и для расчета повторяемости, определяемой как стандартное отклонение значений толщины в каждом измерении, сканы повторялись трижды. При захвате скана качество изображения изменялось расфокусировкой изображения на оптическом когерентном томографе. Расфокусировка и в результате её снижение качества изображения имитируют клиническую ситуацию, встречающуюся при исследовании пациентов с мутной глазной средой и узкими зрачками. Результаты исследований всех измерений предоставлены в приведенных ниже таблицах (указанные в ней значения это среднее стандартное отклонение трех усредненных сканов всех шести субъектов). Стандартное отклонение представляет собой величину вариабельности различных оценок качества изображения: чем выше стандартное отклонение, тем больше вариабельность измерения.

В приведенной ниже таблице 1 показаны результаты вариабельности сканов типа EMM5, сравниваемые со значениями индекса силы сигнала выше и ниже рекомендуемого ограничения.

Таблица 1: EMM-5			
Измерения		Выше	Ниже
Вся сетчатка	Фовеа	9.58	54.57
	Височное	7.27	62.04
	Верхнее	10.77	43.42
	Назальное	6.91	52.72
	Нижнее	10.90	60.97
	Височное 2	5.33	38.96
	Верхнее 2	2.90	33.91
	Назальное 2	5.59	42.38
	Нижнее 2	9.91	52.25

Приложение "Е"

Таблица 1: ЕММ-5

Измерения	Выше	Ниже
Среднее	7.68	49.02

Таблица 1 показывает стандартные отклонения значений трех сканов, полученные у всех субъектов для каждого параметра толщины ЕММ5. Данные, приведенные в первом столбце таблицы, это результат, полученный, когда качество изображения выше рекомендованного ограничения (равно или выше 39) и эти сканы считаются приемлемыми. Во втором столбце приведен результат, когда качество изображения ниже рекомендованного ограничения (ниже 39) и сканы считаются недопустимыми и непригодными. Можно заметить, что стандартные отклонения очень хорошие, если качество изображения приемлемое и становятся значительно хуже, если качество изображения плохое. При высокой вариабельности непригодных сканов не рекомендуется использовать их для диагностических заключений из-за низкого качества.

В приведенной ниже таблице 2 показаны результаты вариабельности сканов типа 1, сравниваемые со значениями индекса силы сигнала (SSI) выше и ниже рекомендованного ограничения.

Сканы головки зрительного нерва типа ONH		
Измерения	Выше	Ниже
Средний слой RNFL	2.01	5.88
Верхний слой RNFL	2.56	4.31
Нижний слой RNFL	2.76	8.82
Височный	6.21	11.52
Верхний	3.96	10.46
Назальный	4.55	12.68
Нижний	3.68	8.36
TU	5.68	14.16
ST	5.29	13.37
SN	5.92	15.63
NU	5.82	15.79
NL	4.52	10.99
IN	5.40	14.56
IT	4.29	13.93
TL	7.76	19.08
Среднее значение	4.69	11.97

Приложение "Е"

Таблице 2 показаны стандартные отклонения значений трех сканов усредненных для всех субъектов для каждого параметра толщины ОНН. В первом столбце находится результат, когда качество изображения выше рекомендуемого ограничения (равно или выше ROC 28). Второй столбец показывает результат с качеством изображения ниже рекомендуемого граничного значения (менее ROC 28). Можно заметить, что стандартные отклонения очень хорошие, когда качество изображения выше граничного значения и становятся значительно хуже, если качество изображения ниже граничного значения. При высокой вариабельности непригодных сканов не рекомендуется использовать их для медицинских заключений из-за низкого качества.

В приведенной ниже таблице 3 показаны результаты вариабельности сканов типа S, сравниваемые со значениями индекса силы сигнала (SSI) выше и ниже рекомендуемого ограничения.

Сканы ганглионарных клеток типа GCC		
Измерения	Выше	Ниже
Внутренняя сетчатка, среднее значение	1.88	12.25
Верхняя, среднее значение	2.13	14.06
Нижняя, среднее значение	3.25	14.02
Среднее значение S-I	4.13	12.43
Объем очаговых потерь GCC (FLV)	0.98	3.59
Объем очаговых потерь GCC (GLV)	1.47	4.85
Среднее значение	2.31	10.20

Таблице 3 для каждого параметра толщины комплекса ганглиозных клеток (GCC) показаны значения стандартных отклонений трех сканов, усредненные для всех субъектов. В первом столбце находятся результат, когда качество изображения выше рекомендуемого ограничения (равно или выше ROC 32), и эти сканы считаются приемлемыми и пригодными. Второй столбец показывает результат с качеством изображения ниже рекомендуемого граничного значения (ниже ROC 32). Можно заметить, что стандартные отклонения очень хорошие, когда качество изображения выше граничного значения и становятся значительно хуже, если качество изображения ниже граничного значения. При высокой вариабельности непригодных сканов не рекомендуется использовать их для медицинских заключений из-за низкого качества.

При сильном сигнале санирования индекс силы сигнала должен быть зеленым. Однако из-за поглощения света и индивидуальных свойств пациентов физические свойства некоторых патологий не всегда позволяют получить зеленый сигнал; если сигнал не достигает зеленой индикации, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Optovue

Скан типа EMM5 RTVue был переименован в скан типа Retina Map XR.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей на документе «Инструкция по эксплуатации RTVue XR 100. Вариант «Avanti»», представленном на русском языке.]

Майкл Саррасин

Расшифровка подписи

/подпись/

Поставить подпись

27 апреля 2015 г.

Дата

Вице-президент отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества
[Должность]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

Седьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3423

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -162- листов.

Нотариус