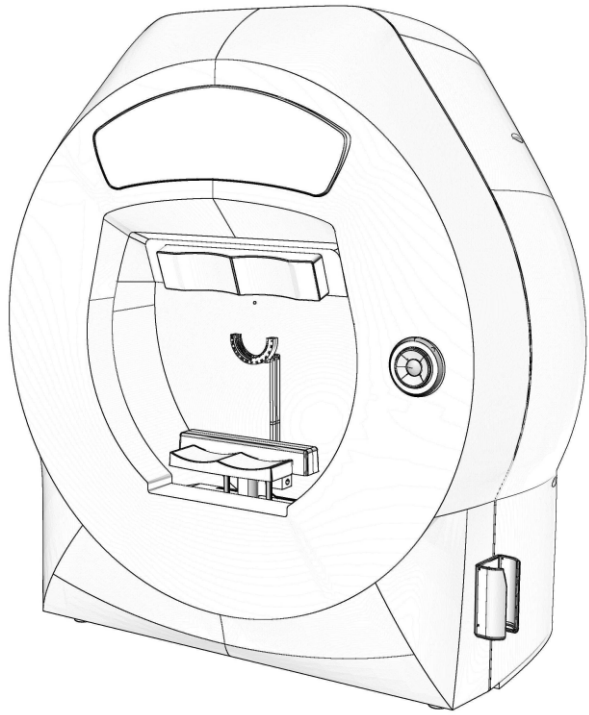
AP АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЕРИМЕТР



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

54-11901.05

Все характеристики могут изменяться без уведомления.
Сентябрь 2018

CE 1434

TOMEY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Посетите наш сайт:
www.tomey.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 7
2. ОБОЗНАЧЕНИЯ 8
3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 9
4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 10
5.А. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-2500) 13
5.Б. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-2500BY) 15
5.В. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-3000) 17
6.А. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (AP-2500, AP-2500BY) 19
6.А.1. Содержимое упаковки 19
6.А.2. Конфигурация 19
6.А.3. Описание системы 19
6.Б. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (AP-3000) 23
6.Б.1. Содержимое упаковки 23
6.Б.2. Конфигурация 23
6.Б.3. Описание системы 24
7. СЕНСОРНАЯ КЛАВИАТУРА 28
8. ЗАПУСК СИСТЕМЫ И ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 29
9. ОСНОВНОЙ ЭКРАН ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 31
9.1. Таблица с данными пациента 32
9.2. Таблица результатов тестов 33
9.3. Миниатюра результата теста 34
9.4. Полоса инструментов 35
9.5. Выпадающее меню 36
10. ПРИЕМ НОВОГО ПАЦИЕНТА 38
11. РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА 40
12. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА 41
13.1. ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 44
13.1. Применение 44
13.2. Быстрое начало тестирования 44
13.3. Экран теста 45
13.4. Данные пациента 45
13.5. Управление процессом тестирования 46
13.6. Изображение глаза 47
13.7. Измерение зрачка 48
13.8. Информационные вкладки 49
13.8.1. Вкладка «Parameters» (параметры) 49
13.8.1.1. Группа «Credibility» (достоверность) 51
13.8.2. Вкладка «Test data» (данные теста) 52
13.8.3. Вкладка «Description» (описание) 53
13.9. Поле «*Progress*» (ход теста) 53
13.10. Группа «*Fixation*» (фиксация) 53
13.11. Блок «*Blind Spot*» (слепое пятно) 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. КОНТРОЛЬ ФИКСАЦИИ 54
14.1. Контроль фиксации по методу Хейл-Кракау 54
14.2. Цифровой контроль фиксации 56
15. ХОД ТЕСТА — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 57
16. ВРЕМЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛА — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 59
17. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 60
17.1. Группа «*Patient data*» (данные пациента) 60
17.2. Вкладка «*Parameters*» (параметры) 60
17.3. Группа «*View*» (вид) 62
17.3.1. Single view (одинарный вид) 62
17.3.2. Combo view (комбинированный вид) 63
17.3.3. Cross section view (профиль) 64
17.3.4. Multi view (сравнительный вид) 65
17.3.5. Наложение глазного дна 66
17.4. Группа «*Data*» (данные) 66
17.5. Сохранение в файл 68
17.6. Распечатка 68
18. РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 69
18.1. Стандартная (*Standard)* распечатка 70
18.2. Распечатка *Standard HFA* 72
18.3. Распечатка *Standard HFA 30-2* 72
18.4. Комбинированная распечатка (*Combo*) 73
18.5. Одинарная распечатка (*Single*) 74
18.6. Распечатка профиля поперечного сечения (*Cross section*) 75
18.7 Сравнительная распечатка (*Multi*) 76
18.8. Предварительный просмотр 77
19. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 78
19.1. Функция «*Compare Results*» (сравнение результатов) 78
19.2. Распечатка результата сравнения 80
20. РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ 81
20.1. Представление: *Decibel Level* (уровень в децибелах) 83
20.2. Представление: *Hill of Vision* (холм зрения) и *Age Normal* (возрастная норма) 84
20.3. Представление: *Pattern Defect (PD)* (структурный дефект) 85
20.4. Представление *Average Defect (AD)* (средний дефект) 85
21. РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕСТА 86
22. ПАРАМЕТРЫ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ 88
22.1. Карта уровней децибел (Decibel Level Map) 88
22.2. Карта холма зрения (Hill of Vision Map) 89
22.3. Карта вероятности холма зрения (Hill of Vision Probability Map) 92
22.4. Карта возрастной нормы (Age Normal Map) 93
22.5. Карта вероятности возрастной нормы (Age Normal Probability Map) 94
22.6. Карта абсолютных цифровых значений (ABS map) 95
22.7. Нормализованная карта абсолютных цифровых значений (Normalized ABS Map) 96
22.8. Кривая дефектов (Bebi graph) 96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.9. Потеря фиксации ... 97
22.10. Ложноположительная ошибка ... 98
22.11. Ложноотрицательная ошибка ... 98
22.12. Отклонение (Fluctuation) ... 99
22.13. Протестировано — количество проверенных точек (Tested — Number of Tested Points) ... 100
22.14. Уровень 3 градусов (3 deg. Level) ... 100
22.15. Наклон — теоретический наклон холма зрения (Slope – Theoretical Slope of a Hill of Vision) ... 100
22.16. Нулевой уровень (Zero Level) ... 101
22.17. Среднее (Average) ... 101
22.18. Структурный дефект (Pattern Defect — PD) ... 101
22.19. Средний дефект (Average Defect — AD) ... 102
22.20. Сравнение области глаукомы (GHT — Glaucoma Region Comparison) ... 102
23. СТРАТЕГИИ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ ... 104
23.1. Двухзонная стратегия (*2 Zone* Strategy) ... 104
23.2. Трехзонная стратегия (*3 Zone* Strategy) ... 105
23.3. Стратегия определения количественного дефекта (*Quantify Defect* Strategy) ... 106
23.4. Стратегия скрининга (*Screening Strategy*) ... 107
23.5. Неврологическая стратегия (*Neurological Strategy*) ... 108
23.6. Быстрая пороговая стратегия (*Fast Threshold Strategy*) ... 109
23.7. Пороговая стратегия (*Threshold strategy*) ... 110
23.8. Стратегия быстрого сканирования (*Fastscan Stragety*) ... 110
23.9. Бинокулярная стратегия (*Binocular Strategy*) ... 111
23.10. Быстрая пороговая стратегия «синий на желтом» (*Fast Threshold BY Strategy*) ... 111
23.11. Пороговая стратегия «синий на желтом» (*Threshold BY Strategy*) ... 111
23.12. Постоянная стратегия (*Constant Strategy*) ... 112
23.13. Водительская стратегия (*Bi-Driving Strategy*) ... 112
23.14. Гибкая пороговая стратегия (*Smart Threshold Strategy*) ... 112
23.15. Гибкая пороговая стратегия «синий на желтом» (*Smart Threshold BY Strategy*) ... 112
23.16. Монокулярная стратегия (*Monocular Strategy*) ... 113
23.17. Целевая периметрическая стратегия (*Targeted Perimetry Strategy*) ... 113
23.18. Стратегия промышленной медицины (*Industrial Medicine Strategy*) ... 113
23.19. Расширенная стратегия промышленной медицины (*Industrial Medicine Extended Strategy*) ... 113
24. СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТЫ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ ... 114
24.1. Центральный 22° ... 116
24.2. Центральный 30° ... 116
24.3. Водительский ... 116
24.4. Полный ... 116
24.5. Глаукома ... 116
24.6. Макула ... 117
24.7. Широкий ... 117

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.8. Периферийный ... 117
25. ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА — КИНЕТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ (AP-3000) ... 118
25.1. Применение ... 118
25.2. Быстрое начало тестирования ... 118
25.3. Экран теста ... 119
25.4. Данные пациента ... 119
25.5. Управление процессом тестирования ... 120
25.6. Изображение глаза ... 121
25.7. Ход кинетического теста ... 121
25.8. Параметры кинетического теста ... 122
25.9. Вкладка «*Description*» (описание) ... 124
25.10 Поле «*Progress*» (ход теста) ... 124
25.11. Группа «*Fixation*» (фиксация) ... 124
26. ОБЗОР И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ — КИНЕТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ (AP-3000) ... 125
26.1. Группа «*Patient data*» (данные пациента) ... 125
26.2. Вкладка «*Parameters*» (параметры) ... 125
26.3. Группа «*View*» (вид) ... 126
26.4. Распечатка результатов кинетического теста ... 126
27. ЭКСПОРТ/ИМПОРТ ДАННЫХ ... 127
28. КОНФИГУРАЦИЯ И НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ... 128
28.1. Вкладка «*User Management*» (управление пользователями) ... 129
28.2. Вкладка «*Backup service*» (резервное копирование) ... 131
28.3. Вкладка «*Sounds*» (звуки) ... 132
28.4. Вкладка «*Settings*» (параметры) ... 133
28.5. Вкладка «*Print layout*» (компоновка страницы) ... 135
28.6. Вкладка «*Simple Menu*» (простое меню) ... 136
28.7. Вкладка «*Service*» (сервис) ... 137
28.8. Вкладка «*Local*» (локальные настройки) ... 138
28.9. Вкладка «*Export/Import settings*» (параметры экспорта/импорта) ... 139
29. ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 140
29.1. Очистка ... 140
29.2. Ремонт ... 141
29.3. Ежегодное обслуживание ... 141
29.4. Утилизация ... 141
30. ГАРАНТИЯ ... 142
31.А. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (AP-2500, AP-2500BY) ... 143
31.Б. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (AP-3000) ... 144
32. ЗАМЕТКИ ... 145

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство пользователя описывает назначение, общий вид и процедуры обслуживания пользователем автоматических периметров TOMEY. Данное руководство предназначено для медицинского персонала и инженеров, которые проводят обследование пациентов, а также для квалифицированных специалистов, которые используют программное обеспечение периметра для просмотра и изучения результатов обследования. Данная инструкция предоставляет информацию о чистке устройства и его базовом обслуживании пользователем, которая в точности должна быть доведена до уборочного и технического персонала клиники для уменьшения вероятности повреждения оборудования.

При возникновении проблем при использовании автоматического периметра, которые не могут быть разрешены самостоятельно, либо при изменении параметров автоматического периметра, пожалуйста, обратитесь к Производителю или его авторизованному представителю.



МЕДИЦИНСКАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ – Руководство не дает рекомендации или интерпретации клинических результатов. Оператор устройства должен иметь соответствующее медицинское образование, позволяющее делать такие интерпретации. По этой же причине TOMEY не может нести ответственность за неправильную диагностику результатов.

Право выполнять ремонт или установку автоматического периметра или выполнять периодическую замену частей остается исключительно за Производителем или лицами, авторизованными им.



Автоматический периметр должен использоваться исключительно в соответствии с данным Руководством пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Дата выпуска
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Маркировка CE обозначает соответствие положениям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования — Указывает, что данное устройство должно утилизироваться в странах-членах ЕС в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE)
	Часть, контактирующая с пациентом, типа B
	Пределы температуры при транспортировке и хранении
	Пределы влажности при транспортировке и хранении
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Предупреждения — Соблюдайте эти предписания для обеспечения безопасной работы устройства и безопасности пациентов и операторов!
	Замечания и советы — Полезные функции. Обратите внимание для предотвращения известных проблем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Автоматический периметр AP – современное диагностическое устройство для быстрого и точного тестирования поля зрения пациентов с использованием одной из многих методик тестирования. Оно позволяет определять порог чувствительности сетчатки в заданной области, а также проводить быстрый предварительный тест (скрининг-тест). Программное обеспечение периметра имеет множество встроенных механизмов, увеличивающих достоверность результатов тестирования. Обследование пациента производится автоматически, при этом детальная информация о его ходе отображается на экране оператора. Дружественный и простой интерфейс позволяет интуитивно пользоваться имеющимися возможностями. Пользователь может просматривать и анализировать результаты обследования с помощью различных методик представления, включая регрессионный анализ.

Контроль фиксации пациента выполняется с помощью одной из двух возможных методик. Первая — методика Хейл-Кракау заключается в случайном отображении стимула в области слепого пятна. Вторая методика основана на использовании встроенной цифровой камеры, обнаруживающей положение глаза во время обследования и при изменении положения пациента. Благодаря автоматическому обнаружению положения зрачка она позволяет постоянно автоматически контролировать фиксацию. В обоих случаях оператор может постоянно следить за фиксацией пациента.

Во избежание воздействия неравномерного окружающего освещения на поверхность чаши все внешнее освещение должно быть выключено, а тестирование поля зрения должно проводиться в слабо освещенном или полностью затемненном помещении.



Выполнение обследования при несоответствующих условиях освещения может вызвать систематические ошибки в результатах тестирования из-за низкой контрастности стимула относительно поверхности чаши стимулятора. Это приведет к снижению общей чувствительности сетчатки, полученной в результате обследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Подготовка к транспортировке

- Перед транспортировкой периметров AP-2500, AP-2500BY и AP-3000 снимите упор для лба и опору для подбородка, которые держатся на магнитах. Оставление этих частей при транспортировке может привести к повреждению периметра!



Подключения электропитания

- Перед подключением силового кабеля к розетке электропитания убедитесь в соответствии местного напряжения и частоты тока значениям, указанным на автоматическом периметре.
- Подключайте периметр к трехконтактной, заземленной розетке. Не убирайте контакт заземления из вилки.
- Используйте неповрежденный силовой кабель. Замените кабель, если он имеет трещины, следы износа, изломы или другие повреждения.
- Не прилагайте усилия к силовому кабелю. Это может привести к его повреждению.
- Не используйте никакие удлинители или адаптеры.



Внешние подключения

- Не подключайте к автоматическому периметру никакие внешние устройства, кроме указанных производителем.
- Любое внешнее устройство, подключенное к автоматическому периметру, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов безопасности для электрических медицинских устройств, согласно требованиям применимых национальных и/или региональных правил.



Замена предохранителей

- Используйте предохранители того же самого типа и номинала.
- При замене предохранителей автоматический периметр должен быть отключен от электропитания.



Безопасность пациента

- Не выполняйте никаких работ по проверке или обслуживанию периметра, когда он используется с пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Очистка

- Перед выполнением очистки или обслуживания выключите электропитание и извлеките вилку силового кабеля из розетки. Перед повторным подключением к розетке электропитания убедитесь в полном отсутствии влаги.
- Не используйте чистящие средства на основе аммиака, фенола или ацетона. Они могут повредить поверхность периметра.
- Не погружайте автоматический периметр ни в какую жидкость. Не допускайте попадания жидкости внутрь периметра.
- Не стерилизуйте автоматический периметр и не обрабатывайте его в автоклаве.



Установка

- Не кладите никакие предметы на автоматический периметр.
- Надежно устанавливайте автоматический периметр. Не используйте автоматический периметр после падения — отсутствие внешних повреждений не означает их отсутствие внутри.
- Не подвергайте автоматический периметр воздействию прямых солнечных лучей.
- Не размещайте возле источников тепла.
- Примите меры к размещению автоматического периметра вдали от источников опасности.



Излучение

- Этот инструмент был проверен на воздействие внешних помех, включая излучение высокой энергии, магнитные поля и электростатический разряд (например, большие двигатели, портативные радиостанции, сотовые телефоны и т.д.).
- Данный автоматический периметр излучает определенные уровни электромагнитного излучения, определенные стандартом IEC 60601-1-2.
- Чрезмерные помехи могут повлиять на работу автоматического периметра. Если это происходит, их причина должна быть устранена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность автоматического периметра только если:

- Все операции по сборке, настройке, модификации или ремонту выполняются авторизованным производителем персоналом.
- Электропитание помещения соответствует стандартам электроснабжения.
- Инструмент используется в соответствии с Руководством пользователя.



Производитель не несет ответственность за любые изменения, внесенные в автоматический периметр вне завода-изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.A. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-2500)

Тип чаши стимулятора	Часть полусферы радиусом 300 мм с встроенной диффузионной поверхностью	
Пространство поля зрения	100°	
Стандартные поля тестирования	Наименование поля	Количество точек измерения
	Полное 50°	164 точки
	Глаукома 22°/50°	104 точки
	Центральное 30°	120 точек
	Центральное 22°	96 точек
	Широкое 22°/30°	128 точек
	Периферийное 30–50°	72 точки
	Макула 10°	48 точек
	Водительское 50°/80°	192 точки
Источник стимула	Светодиод с обратной проекцией	
Цвет стимула	Зеленый 570 нм	
Размер стимула	Размер по Гольдману III (0,43°)	
Интенсивность стимула	0,03–1000 asb с 15 шагами в 3 дБ или 45 шагами в 1 дБ	
Время воздействия	Регулируемое: 0,1–9,9 с	
Время реакции	Регулируемое: 0,1–9,9 с	
Задержка между тестами	Регулируемая: 0,1–9,9 с	
Фоновая подсветка	10 asb (3,2 кд/м^2), автоматическое управление уровнем	
Метод контроля фиксации	Хейл-Кракау — метод слепого пятна и ПЗС-камера (цифровая)	
Монитор фиксации	Желтый светодиод, 588 нм ФОВЕА — красный светодиод, 650 нм	
Диаметр тестовой линзы	38 мм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия работы Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 +10–+40 °C 30–85% 700–1060 гПа	
Транспортировка и хранение Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 -10–+40 °C 30–85% 500–1060 гПа	
Классификация ISM	I B	
Соответствие	Маркировка CE	
Ожидаемый срок службы	10 лет	
Чаша стимулятора	Размеры (Ш/В/Г)	566 x 633 x 396 мм
	Вес	19,5 кг
Напряжение	110–230 В~ 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	Макс. 45 ВА	
Номинал предохранителя	2 x T 630 мА	
Часть, контактирующая с пациентом	Упор для подбородка пациента, опора для лба пациента Кнопка реакции пациента	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.Б. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-2500BY)

Тип чаши стимулятора	Часть полусферы радиусом 300 мм с встроенной диффузионной поверхностью		
Пространство поля зрения	100°		
Стандартные поля тестирования	Наименование поля	Количество точек измерения	
		Зеленый/ белый	Синий/ желтый
	Полное 50°	165 точек	164 точки
	Глаукома 22°/50°	101 точка	100 точек
	Центральное 30°	117 точек	116 точек
	Центральное 22°	93 точки	92 точки
	Широкое 22°/30°	128 точек	127 точек
	Периферийное 30–50°	72 точки	72 точки
	Макула 10°	45 точек	44 точки
	Водительское 50°/80°	189 точек	188 точек
Источник стимула	Светодиод с обратной проекцией		
Цвет стимула	Зеленый 570 нм Синий 435 нм		
Размер стимула	Зеленый: размер по Гольдману III (0,43°) Синий: размер по Гольдману V		
Интенсивность стимула	Зеленый: 0,03–1000 asb с 15 шаг./3 дБ или 45 шаг./1 дБ Синий: 0,0065–65 asb с 40 шаг./1 дБ		
Время воздействия	Регулируемое: 0,1–9,9 с		
Время реакции	Регулируемое: 0,1–9,9 с		
Задержка между тестами	Регулируемая: 0,1–9,9 с		
Фоновая подсветка	Белая: 10 asb (3,2 кд/м^2) Желтая: 100 кд/м^2, автоматическое управление уровнем		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод контроля фиксации	Хейл-Кракау — метод слепого пятна и ПЗС-камера (цифровая)	
Монитор фиксации	Красный светодиод, 650 нм ФОВЕА — красный светодиод, 650 нм	
Диаметр тестовой линзы	38 мм	
Условия работы Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 +10–+40 °C 30–85% 700–1060 гПа	
Транспортировка и хранение Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 -10–+40 °C 30–85% 500–1060 гПа	
Классификация ISM	I B	
Соответствие	Маркировка CE	
Ожидаемый срок службы	10 лет	
Чаша стимулятора	Размеры (Ш/В/Г)	566 x 633 x 396 мм
	Вес	19,5 кг
Напряжение	110–230 В~ 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	Макс. 45 ВА	
Номинал предохранителя	2 x T 630 мА	
Часть, контактирующая с пациентом	Упор для подбородка пациента, опора для лба пациента Кнопка реакции пациента	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.B. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (AP-3000)

Тип чаши стимулятора	Часть полусферы радиусом 300 мм с встроенной диффузионной поверхностью	
Пространство поля зрения	100°	
Стандартные поля тестирования	Наименование поля	Количество точек измерения
	Полное 50°	167 точек
	Глаукома 22°/50°	107 точек
	Центральное 30°	119 точек
	Центральное 22°	92 точки
	Широкое 22°/30°	131 точка
	Периферийное 30–50°	72 точки
	Макула 10°	48 точек
	Водительское 50°/80°	195 точек
Кинетический тест	Поля тестирования: 30°, 40°, 50°	
	Углы меридианов: 0–360° с шагами 10°, 15°, 20°, 30° или 45°	
	Количество изоптер: 1–8	
	Скорость стимула: 2°/с, 4°/с, 6°/с, 8°/с	
Источник стимула	Светодиод с передней проекцией	
Цвет стимула	Белый, зеленый, синий, красный	
Размер стимула	Размер по Гольдману I, II, III, IV, V	
Интенсивность стимула	0,03–1000 asb с 15 шагами в 3 дБ или 45 шагами в 1 дБ	
Время воздействия	Регулируемое: 0,1–9,9 с	
Время реакции	Регулируемое: 0,1–9,9 с	
Задержка между тестами	Регулируемая: 0,1–9,9 с	
Фоновая подсветка	Белая: 10 asb (3,2 кд/м^2) Желтая: 100 кд/м^2, автоматическое управление уровнем	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод контроля фиксации	Хейл-Кракау — метод слепого пятна и ПЗС-камера (цифровая)	
Монитор фиксации	Центральный — зеленый светодиод, 565 нм 30° — красный светодиод, 650 нм ФОВЕА — красный светодиод, 650 нм	
Диаметр тестовой линзы	38 мм	
Условия работы Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 +10–+40 °C 30–85% 700–1060 гПа	
Транспортировка и хранение Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	 -10–+40 °C 30–85% 500–1060 гПа	
Классификация ISM	I B	
Соответствие	Маркировка CE	
Ожидаемый срок службы	10 лет	
Чаша стимулятора	Размеры (Ш/В/Г)	566 x 633 x 396 мм
	Вес	19,5 кг
Напряжение	110–230 В~ 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	Макс. 95 ВА	
Номинал предохранителя	2 x T 800 мА	
Часть, контактирующая с пациентом	Упор для подбородка пациента, опора для лба пациента Кнопка реакции пациента	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.A. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (AP-2500, AP-2500BY)

6.A.1. Содержимое упаковки

- Автоматический периметр AP-2500 или AP-2500BY
- Программное обеспечение TOMEY на компакт-диске
- Кнопка реакции пациента
- Держатель кнопки реакции пациента
- Силовой кабель
- USB-кабель 1,8 м
- Окклюдер для глаза — 2 шт.
- Запасные предохранители — 2 шт.
- Руководство пользователя
- Пылезащитный чехол
- Набор бумаги для опоры для подбородка и упора для лба

6.A.2. Конфигурация

Автоматические периметры AP-2500 и AP-2500BY состоят из трех основных компонентов:

1. Чаша стимулятора.
2. Персональный компьютер (ПК), который управляет чашей стимулятора и всеми тестовыми функциями.
3. ПК-совместимый цветной принтер.

Персональный компьютер и принтер с автоматическими периметрами AP-2500 и AP-2500BY не поставляются. Руководство пользователя не содержит информацию о подготовке или настройке ПК. Эта информация вместе с руководством по установке программного обеспечения приводится в отдельном документе, который называется «***Руководство по установке***». Этот документ предназначен для квалифицированного персонала, обученного Tomey Global.

6.A.3. Описание системы

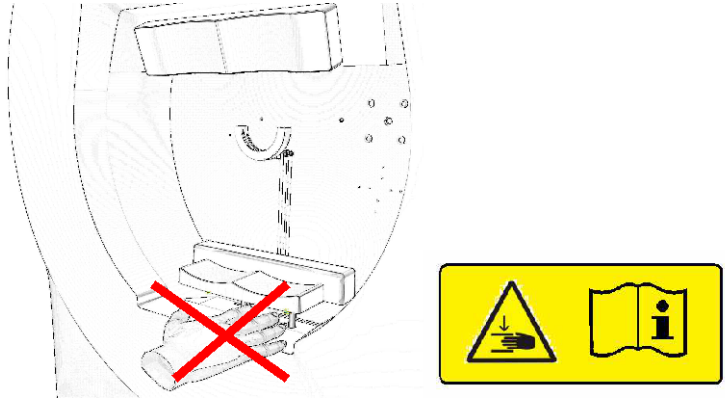
- **Чаша стимулятора** — основной компонент устройства. Она должна быть расположена на моторизованном столе для обеспечения быстрого и простого доступа пациента и регулировки в соответствии с ростом пациента. Важным принципом для быстрого и достоверного исследования является правильное и удобное положение пациента. Чаша стимулятора оснащена видеокамерой для автоматического контроля фиксации пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Персональный компьютер** — это устройство используется для управления работой автоматических периметров Tomey AP-2500 и AP-2500BY и хранения результатов теста. ***Компьютер должен быть совместим с операционной системой для ПК Windows 7/8/10.***

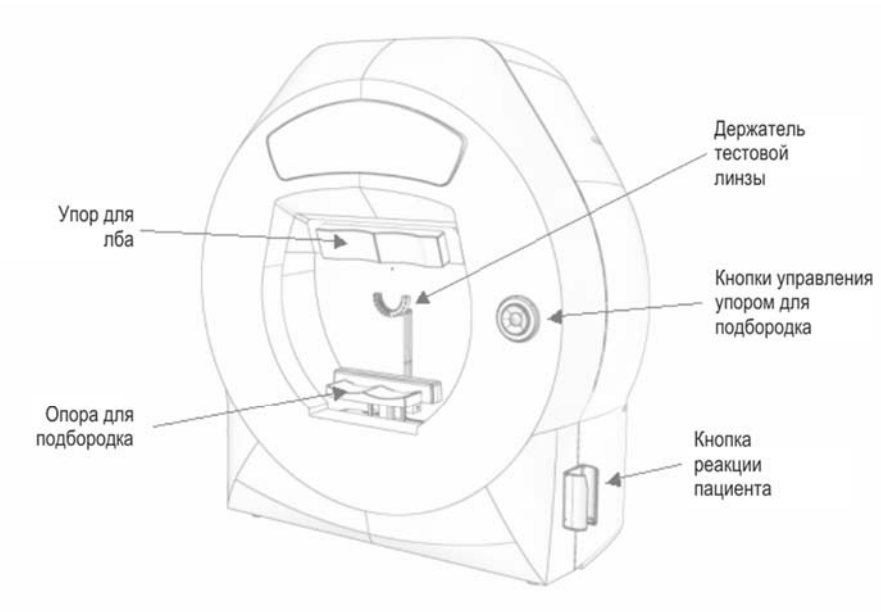
ПК, подключенный к периметру, должен удовлетворять требованиям стандартов безопасности для электрических медицинских устройств (IEC 60601-1) в соответствии с требованиями местного или регионального законодательства.

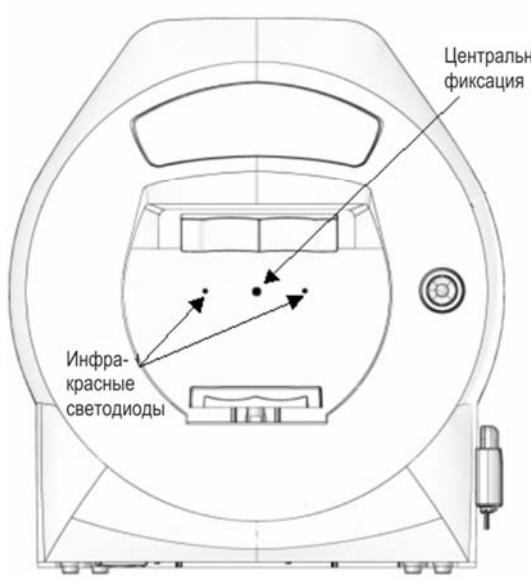
- **Принтер** — необходим для распечатки результатов теста. Рекомендуется использовать высококачественный цветной струйный или лазерный принтер.
- **Кнопка реакции пациента (джойстик)** подключен к чаше стимулятора. Всегда проверяйте надежность подключения разъема.
- **Коммуникационный USB-кабель** подключается к USB-порту ПК. Убедитесь в правильности соединения между чашей стимулятора и ПК. Коммуникационный кабель, поставляемый вместе с автоматическими периметрами Tomey AP-2500 и AP-2500BY, представляет собой стандартный USB-кабель.



Не помещайте руки пациента и оператора в область между упором для подбородка пациента и чашей периметра!

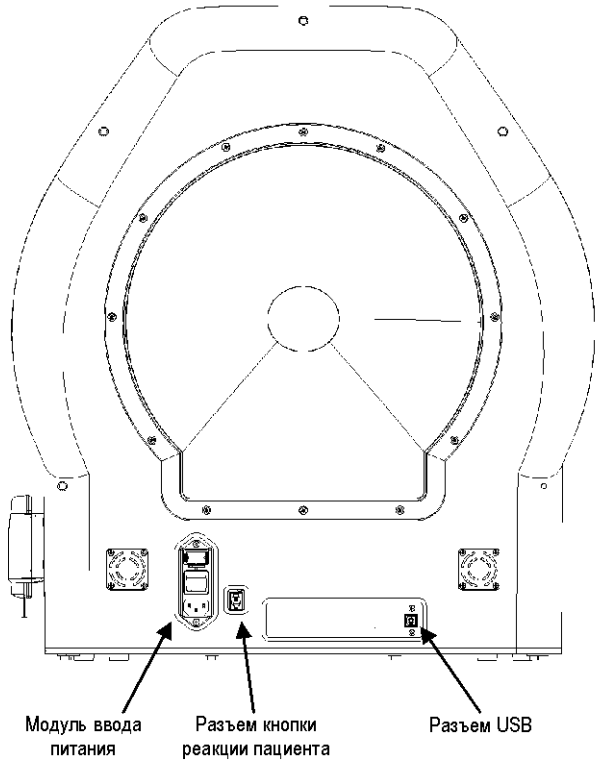
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



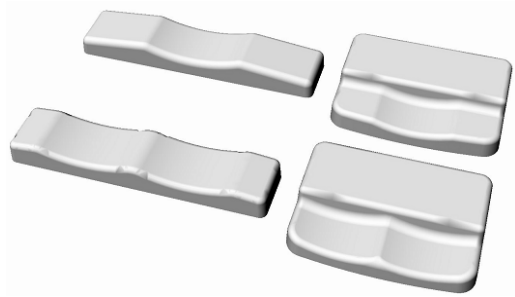


Вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вид сзади, разъемы



Съемные упор для лба и опора для подбородка
(сверху: для бинокулярных тестов, снизу: для монокулярных тестов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.Б. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (AP-3000)

6.Б.1. Содержимое упаковки

- Автоматический периметр AP-3000
- Кнопка реакции пациента
- Держатель кнопки реакции пациента
- Силовой кабель
- Окклюдер для глаза — 2 шт.
- Запасные предохранители — 2 шт.
- Руководство пользователя
- Пылезащитный чехол
- Бумага для упора для подбородка и упора для лба

6.Б.2. Конфигурация

Автоматический периметр AP-3000 состоит из трех основных компонентов:

1. Чаша стимулятора с встроенным ПК.
2. ПК-совместимый монитор.
3. ПК-совместимый цветной принтер.

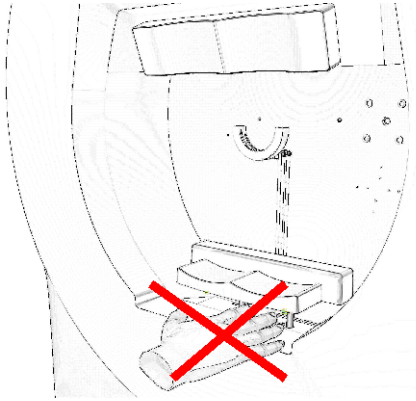
Принтер и монитор с периметром обычно не поставляются. Данное Руководство пользователя не содержит информацию о настройке встроенного ПК. Эта информация вместе с руководством по установке программного обеспечения приводится в отдельном документе, который называется «Руководство по установке». Этот документ предназначен для квалифицированного персонала, обученного Tomey Global.

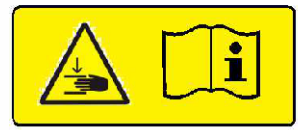
Автоматический периметр AP-3000 предназначен для работы под напряжением 110–120 или 220–240 В~ и должен быть подключен к розетке с контактом заземления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.Б.3. Описание системы

- **Чаша стимулятора** — должна быть расположена на моторизованном столе для обеспечения быстрого и простого доступа пациента и регулировки в соответствии с ростом пациента. Важным принципом для быстрого и достоверного исследования является правильное и удобное положение пациента. Чаша стимулятора оснащена ПК и видеокамерой для автоматического контроля фиксации пациента.
- **Принтер** — необходим для распечатки результатов теста. Рекомендуется использовать высококачественный цветной струйный или лазерный принтер.
- **Кнопка реакции пациента (джойстик)** подключен к чаше стимулятора. Всегда проверяйте надежность подключения разъема.

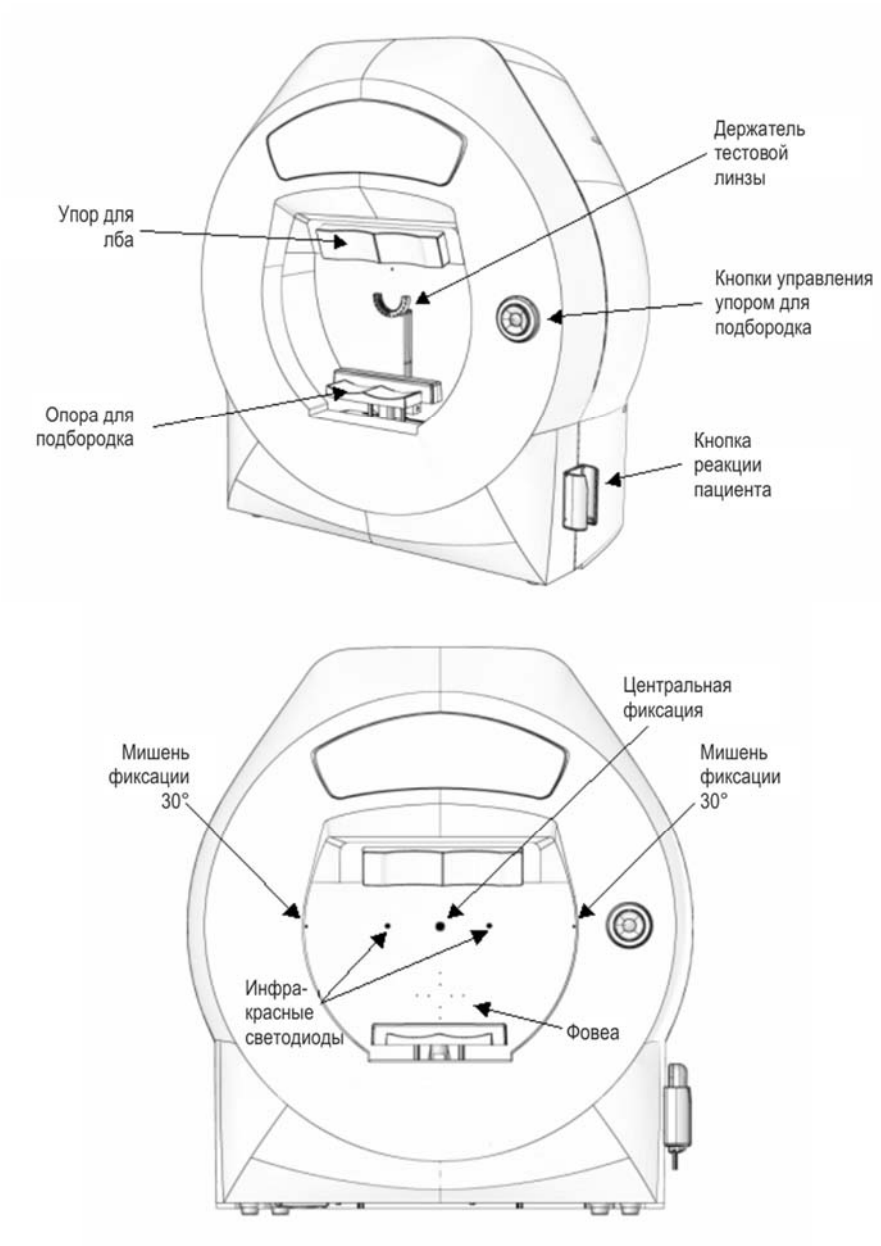






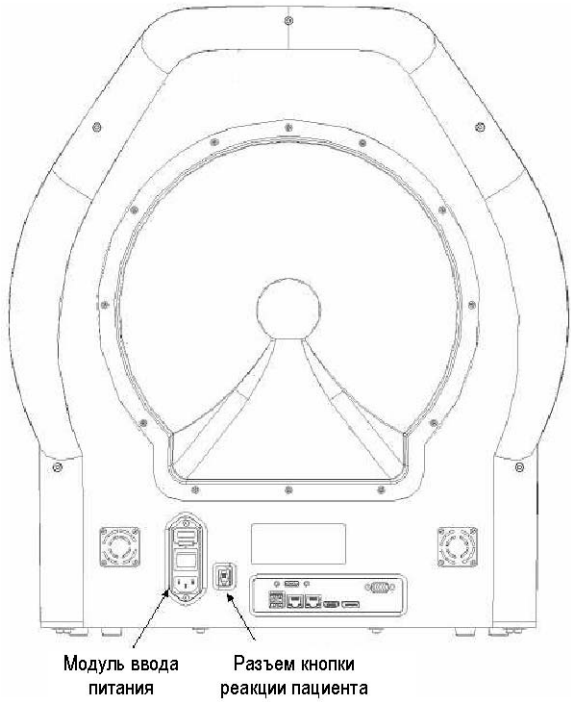
Не помещайте руки пациента и оператора в область между опорой для подбородка пациента и чашей периметра!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

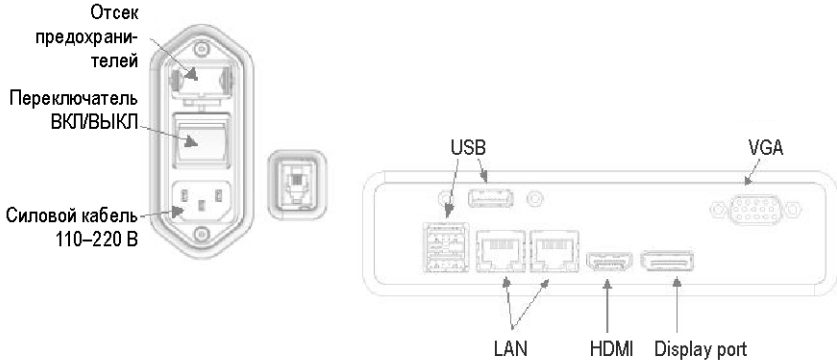


Вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

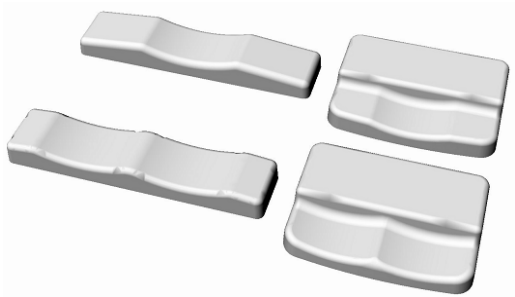


Вид сзади



Разъемы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Съемные упор для лба и опора для подбородка
(сверху: для бинокулярных тестов, снизу: для монокулярных тестов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. СЕНСОРНАЯ КЛАВИАТУРА

Программным обеспечением AP можно пользоваться с помощью мыши, клавиатуры и обычного монитора или только с помощью сенсорного монитора. В этом случае ввод информации производится с помощью сенсорной клавиатуры (рис. 1).

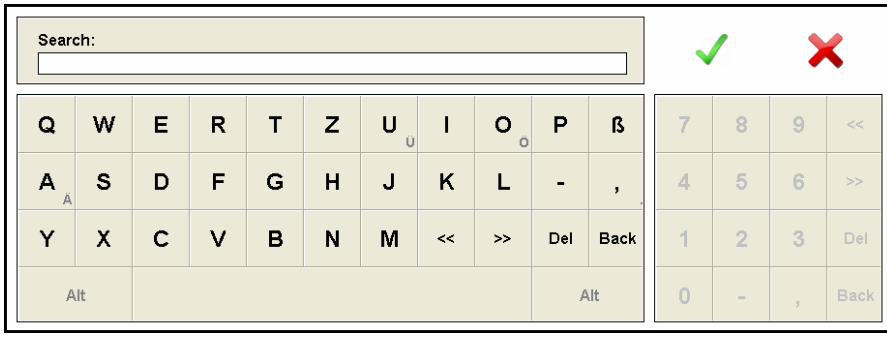


Рис. 1. Сенсорная клавиатура

Сенсорная клавиатура отображается при нажатии на любой редактируемый элемент программного обеспечения. Введенные данные могут быть приняты нажатием на зеленый знак подтверждения или отклонены нажатием на красный крест.

- Кнопки **<<** и **>>** используются для перемещения курсора назад и вперед.
- Кнопка **Del** (удалить) эквивалентна кнопке «Delete» (удалить) на обычной клавиатуре.
- Кнопка **Back** (возврат) эквивалентна кнопке «Backspace» (возврат) на обычной клавиатуре (иногда выглядит как стрелка, направленная влево).
- Символы национального алфавита отображаются при нажатии на кнопку **Alt**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ЗАПУСК СИСТЕМЫ И ВХОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Запуск системы:

- Включите периметр. Основной выключатель встроен в модуль ввода питания, расположенный на задней панели корпуса периметра. После включения загорится светодиод центральной фиксации и подсветка чаши.
- Включите персональный компьютер, монитор и принтер.
- Подождите, пока запустится операционная система Windows.
- Если ярлык программы *Perimeter.exe* добавлен в автоматическую загрузку, программа запустится автоматически. Если нет, то запустите программное обеспечение AP, щелкнув мышкой по пиктограмме на  рабочем столе.

Ваше рабочее место готово к работе.

После запуска программного обеспечения AP на экране отображается окно входа пользователя. Когда в системе имеется только один пользователь, окно входа не отображается, а процесс входа пропускается. Во время установки программного обеспечения AP создается стандартный пользователь с административными правами (имя пользователя: ADMIN, пароль: ADMIN).

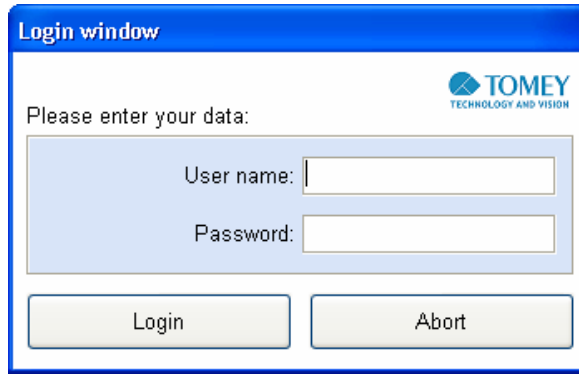


Рис. 2. Окно входа пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый пользователь, имеющий право запускать программное обеспечение AP, имеет уникальное имя и пароль. Пользователь с правами администратора может создавать новых пользователей и изменять данные существующих пользователей. В программном обеспечении AP можно создать три группы учетных записей пользователей, как описано ниже:

- **Administrator** (администратор) — имеет все права, необходимые для создания новых пользователей и изменения данных существующих пользователей и для чтения/записи/удаления данных о пациентах и результатов тестов.
- **User** (пользователь) — имеет права для выполнения обследований и некоторые другие для работы с данными пациентов и результатами обследований. Пользователь не может изменять сервисные настройки программы и данные других пользователей.
- **Guest** (гость) — имеет право только на чтение и просмотр данных пациентов и результатов обследований. Гость не может выполнять запись/удаление данных или проводить обследования.

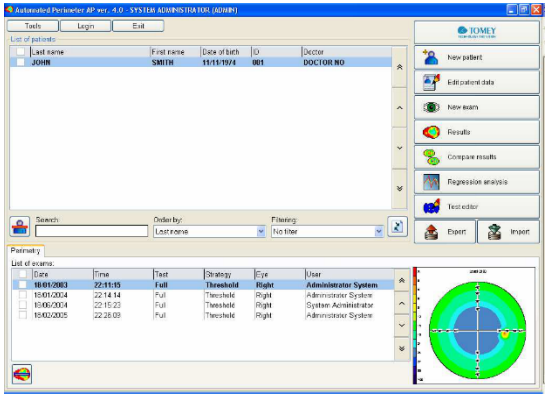
Введите ваше имя пользователя и пароль, после чего нажмите на кнопку «Login» (вход). Если вы не знаете ваше имя пользователя и/или пароль, нажмите на кнопку «Abort» (отменить) и обратитесь к вашему системному администратору. Если имя пользователя или пароль введены неправильно, программное обеспечение попросит повторить ввод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ОСНОВНОЙ ЭКРАН ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Стандартный основной экран программного обеспечения AP разделен на четыре функциональные части: справа находится вертикальная полоса инструментов с кнопками, предоставляющими простой доступ к функциям программного обеспечения. Под ней находится миниатюра результатов текущего активного теста. В левой части экрана находятся две таблицы. Таблица в верхней части содержит данные пациента. Нижняя таблица содержит результаты теста активного пациента. Дополнительно в левой верхней части окна находятся раскрывающиеся меню, предоставляющие доступ к функциям обслуживания и установки.

а)



б)



Рис. 3. Основной экран программного обеспечения — а) стандартный режим, б) режим упрощенного меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1. Таблица с данными пациента

«*List of Patients*» (список пациентов) содержит следующие данные:

- Фамилия (Last name) и имя (First name) пациента.
- Дату рождения (Date of birth).
- Идентификационный номер (ID).
- Лечащий врач (Doctor).

Для перемещения по таблице можно использовать мышь или клавиатуру (кнопки управления курсором, Page Up (страница вверх), Page Down (страница вниз), Home (в начало), End (в конец)).

Данные активного пациента выделены горизонтальной синей полосой. Если для выделенного пациента в архиве имеются данные тестов, они будут автоматически отображены в таблице тестов.

Между двумя списками пациентов и исследований находятся дополнительные области, позволяющие выполнять поиск (Search), изменять порядок отображения (Order by) и фильтровать данные (Filtering). Обычно записи в таблице отображаются в алфавитном порядке, либо могут быть отсортированы другим образом в порядке возрастания.

- Поиск в таблице данных пациента всегда производится на основе фамилии пациента. Чтобы найти конкретного пациента, просто вводите его/ее фамилию или ее часть до тех пор, пока требуемая фамилия не будет найдена.
- Сортировка может быть выполнена по имени пациента, дате его рождения, ID или фамилии врача.
- Функция фильтрования позволяет отображать результаты пациентов, относящихся только к конкретному врачу. При этом данные других пациентов отображаться не будут.

Слева от поля поиска находится кнопка удаления данных пациента. Для удаления данных пациента выделите его/ее данные и нажмите на эту кнопку. За один раз можно удалить более одного пациента: установите отметку в поле слева от данных удаляемых пациентов.



Кнопка удаления данных пациента.

Справа от поля фильтрования находится кнопка обновления базы данных. Эта функция важна при работе в компьютерной сети. Если данные пациента изменяются на другом компьютере, пользователь может обновить базу данных, чтобы немедленно увидеть эти изменения.



Кнопка удаления данных пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные пациента не будут удалены, если для него/нее имеются данные каких-либо тестов. Перед удалением данных такого пациента необходимо удалить результаты его/ее тестов.

9.2. Таблица результатов тестов

«*List of exams*» (список тестов пациента) содержит следующие данные:

- Дата теста (Date).
- Время теста (Time).
- Наименование теста (Test).
- Наименование использованной стратегии теста (Strategy).
- Проверенный глаз (Eye).
- Лечащий врач (User).

Навигация в таблице тестов осуществляется таким же образом, как и в таблице данных пациента. Дополнительно, щелчок по результату теста правой кнопкой мыши позволяет скопировать результаты теста в другое место, например, в данные другого пациента.

Под таблицей результатов находится кнопка удаления результата. Для удаления результатов теста следует их отметить и нажать на кнопку.

Для уменьшения вероятности случайного удаления результатов тестов или данных пациента, программное обеспечение всегда требует подтверждения операций удаления. Если ранее не была сделана резервная копия данных, восстановить удаленные данные невозможно!



Кнопка удаления данных пациента.

Для удаления данных с результатами пациента необходимо иметь права пользователя или администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Миниатюра результата теста

В правом нижнем углу экрана находится миниатюра в графической форме, представляющая результат текущего активного теста. Имеется возможность изменить режим отображения миниатюры. Есть четыре возможных варианта отображения:

- Точечная шкала
- Шкала оттенков серого
- Цветная шкала
- Трехмерное (3D) изображение

По умолчанию используется шкала оттенков серого. Для изменения режима отображения щелкните по области миниатюры правой кнопкой мыши и в открывшемся меню с помощью левой кнопки мыши выберите необходимый вариант.

При работе в трехмерном режиме можно поворачивать изображение одновременным нажатием на левую кнопку мыши и перемещением курсора по области 3D-изображения.

В других режимах при перемещении курсора по изображению с одновременно нажатой левой кнопкой мыши будет отображаться местное значение в децибелах для отображаемой зоны.

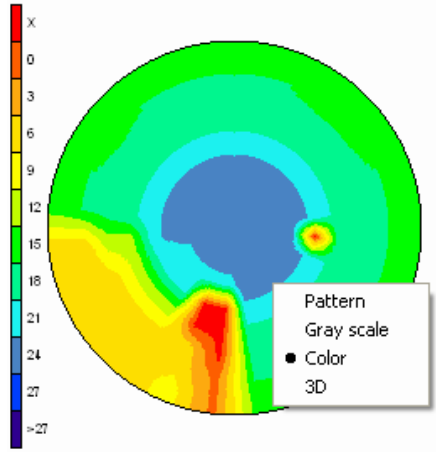


Рис. 4. Миниатюра результата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4. Полоса инструментов

На полосе инструментов находится 10 кнопок. Каждая из них имеет текстовое описание и значок, графически отображающий выполняемое действие. На первой кнопке находится логотип производителя оборудования, и она не выполняет никаких функций. Последняя кнопка разделена на две меньших кнопки: «Export» (экспорт) и «Import» (импорт).

«***New patient***» (новый пациент)

Открывает форму для ввода данных нового пациента.

«***Edit Patient data***» (редактирование данные пациента)

Открывает форму, в которой можно изменить данные выбранного в настоящий момент пациента. Когда в базе данных нет пациентов, кнопка неактивна.

«***New test***» (новый тест)

Нажатие на данную кнопку начинает новый тест — открывается форма с параметрами для задания сценария теста. Перед нажатием на эту кнопку необходимо убедиться в правильности выбора пациента в соответствующем списке. Когда в базе данных нет пациентов, кнопка неактивна.



При отсутствии связи между периметром и ПК данная кнопка неактивна.

«***Results***» (результаты)

Открывает окно со списком результатов тестов. Подробная информация об этой функции приведена в Разделе 15.

«***Compare result***» (сравнение результатов)

Соответствующая форма позволяет провести сравнение двух отмеченных результатов.



Отмеченные результаты должны принадлежать одному и тому же пациенту. Сравнение следует проводить для одного и того же глаза и поля. Результаты тестов, сделанных с применением стратегий *2 Zone* (двухзонная), *3 Zone* (трехзонная) и *Quantify defect* (количественный дефект), сравниваться не могут.

Для выбора более одного результата используйте поля для отметки, расположенные слева от результатов теста. Все выбранные тесты будут выделены светло-синей горизонтальной полосой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«***Regression analysis***» (регрессионный анализ)

Открывает форму со списком изменений в поле зрения пациента. Для выполнения регрессионного анализа необходимо иметь минимум два результата для одного глаза, оба полученные с использованием одного и того же теста. Подробное описание регрессионного анализа приведено в Разделе 19.



Регрессионный анализ не может быть выполнен на основании результатов двух тестов, выполненных в один и тот же день.

«***Test editor***» (редактор тестов)

На основании стандартных тестов можно создать собственные тесты. Способы редактирования тестов описаны в Разделе 20.

«***Export***» (экспорт) **и** «***Import***» (импорт)

Эти кнопки позволяют экспортировать и импортировать результаты отдельного теста, данные пациента или всю базу данных во внешний файл. Подробная информация о процессе экспорта и импорта приведена в Разделе 26.

9.5. Выпадающее меню

В верхнем левом углу находятся 4 выпадающих меню.

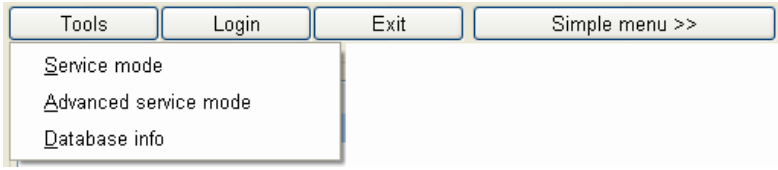


Рис. 5. Выпадающее меню

Меню «Tools» (инструменты) содержит три пункта:

- Service mode (сервисный режим) — отображает вкладки для задания различных параметров программного обеспечения.
- Advance service mode (расширенный сервисный режим) — отображает вкладки для задания параметров оборудования периметра AP. Данное меню доступно только после ввода сервисного пароля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Database info (информация о базе данных) — показывает общее количество пациентов в базе данных, общее количество исследований и количество исследований, выполненных для выбранного в настоящий момент пациента.

Подробные описания этих пунктов приведены в соответствующих разделах (кроме **расширенного сервисного режима**, описанного в сервисном руководстве).

Меню «Login» (вход) позволяет сменить пользователя программного обеспечения.

Меню «Exit» (выход) позволяет завершить работу программного обеспечения.



Вход нового пользователя автоматически приведет к выходу предыдущего вошедшего пользователя.

Меню «Simple menu >>» (упрощенное меню» переключает экран в режим отображения упрощенного меню (рис. 3б). Вместо стандартного основного экрана отображается шесть кнопок. Эти кнопки позволяют пользователю запустить заранее определенное исследование с заданными параметрами. Подробности приведены в разделе 27.7. Для переключения в стандартное меню нажмите на кнопку «Full menu >>» (полное меню).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ПРИЕМ НОВОГО ПАЦИЕНТА

Эта функция позволяет добавить нового пациента в базу данных. После нажатия на кнопку «*New Patient*» (новый пациент) отображается форма для ввода данных нового пациента.

Поля, отмеченные зеленым цветом, содержат номер пациента и дату приема и заполняются программным обеспечением автоматически.

Заполнение полей «*Last name*» (фамилия), «*First name*» (имя) и «*Date of birth*» (дата рождения) является обязательным для правильной работы программного обеспечения периметра.

Поле «*ID*» (идентификатор) заполняется по желанию и может быть оставлено пустым. Это поле может использоваться в клиниках с собственной внутренней системой обозначения пациентов.

Возраст пациента вычисляется автоматически в соответствии с датой рождения.

Формат отображения даты может быть задан в окне «*Service options*» (сервисные параметры) (см. раздел 25.1).

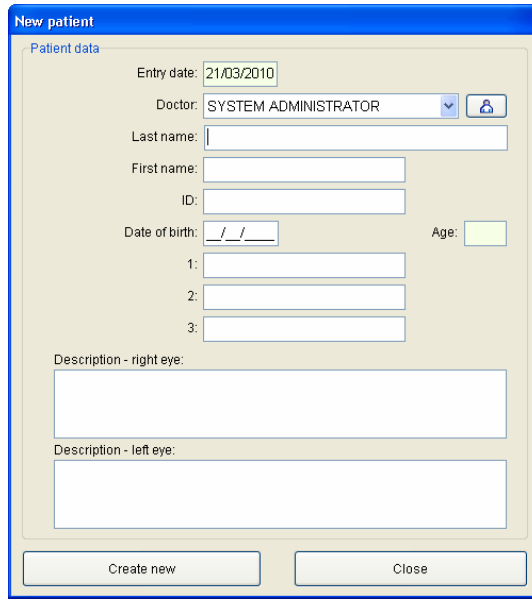


Рис. 6. Окно ввода данных нового пациента

Ввод даты рождения пациента должен выполняться в соответствии с выбранным форматом даты (поле «*Entry date*»). В ином случае программное обеспечение сообщит об ошибке ввода данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последние три поля также можно не заполнять. Пользователь самостоятельно может определить, какая информация будет в них храниться и будут ли они вообще отображаться. Обозначение этих полей может быть изменено в меню «*Tools*» (инструменты), параметр «*Settings*» (настройки), группа «*Others*» (прочее). В этой области можно хранить, например, номер телефона пациента, его/ее адрес и т.п. Стандартно эти поля обозначаются номерами 1, 2 и 3.

Два самых нижних тестовых поля — «*Left eye — description*» (левый глаз — описание) и «*Right eye — description*» (правый глаз — описание) — позволяют ввести медицинскую информацию о левом и правом глазе пациента соответственно. Это могут быть пометки врача или медицинская история развития заболевания. Информация, хранящаяся в этих полях, является дополнительной и не является необходимой для правильной работы программного обеспечения.

Информация, введенная в поля этой формы, сохраняется в базе данных при нажатии на кнопку «*Add patient*» (добавить пациента), которая находится в нижней части экрана.

Поле «*Doctor*» (врач) содержит имя и фамилию лечащего врача пациента или того, кто отправил его/ее на исследование. Эта информация затем размещается на распечатке рядом с именем и фамилией лица, выполнявшего исследование. Если информация о враче в выпадающем меню отсутствует, ее можно добавить нажатием на кнопку врача, которая открывает меню для ввода нового пользователя (см. Раздел 24.1, рис. 60).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Данная функция позволяет редактировать данные пациентов, уже существующих в базе данных. Изменения могут быть сделаны для пациента, отмеченного в качестве активного в таблице «*Patients*» (пациенты) в основном экране программного обеспечения. Все ранее введенные данные отображаются в соответствующих полях.

После изменения информации она может быть сохранена в базе данных нажатием на кнопку «*Apply changes*» (применить изменения), которая находится в нижней части диалогового окна. Нажатие на кнопку «*Close*» (закрыть) завершит редактирование данных пациента.

Нажатие на кнопку «*Close*» (закрыть) без нажатия на кнопку «*Apply changes*» (применить изменения) приведет к переходу в основной экран без сохранения каких-либо изменений.

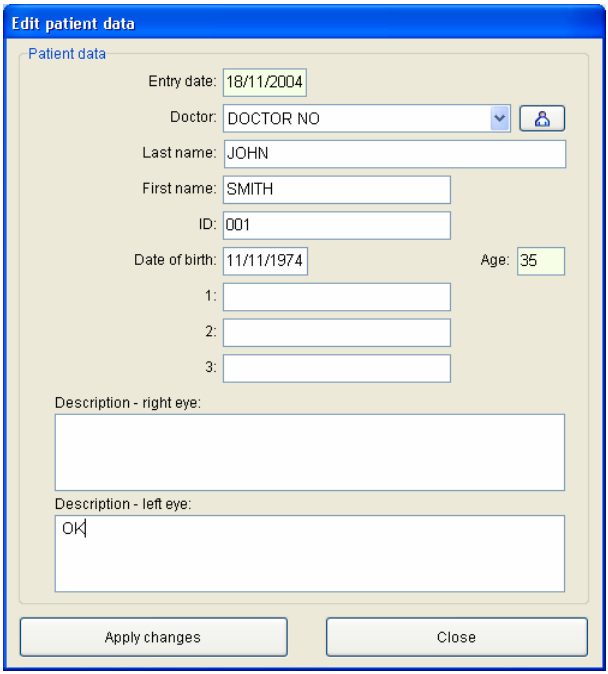


Рис. 7. Диалоговое окно редактирования данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕСТА

После нажатия на кнопку «*New test*» (новый тест) на основном экране программного обеспечения автоматически открывается окно. Оно не может быть открыто при отсутствии связи между ПК и чашей периметра.

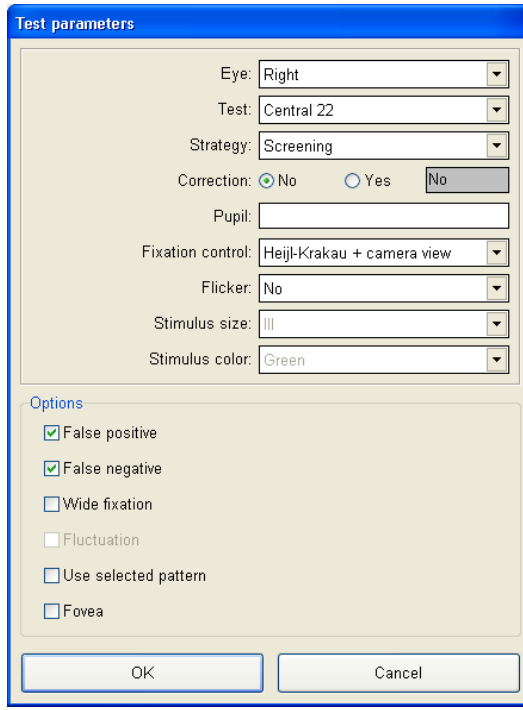


Рис. 8. Окно выбора параметров теста

Eye (глаз) — позволяет сделать выбор между левым (left) и правым (right) глазом.

Test (тест) — определяет тип поля, которое будет использоваться при тестировании.

Strategy (стратегия) — задает стратегию выполнения теста. Подробное описание доступных стратегий приведено в Разделе 22.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pupil (зрачок) — поле для ввода диаметра зрачка тестируемого глаза. Имеется возможность выполнения автоматического измерения диаметра зрачка с помощью изображения глаза, сделанного цифровой камерой.

Correction (коррекция) — данное поле содержит информацию о корректирующих линзах, используемых пациентом, например, цилиндр 3,5.



Поле коррекции должно быть заполнено, если область исследования больше 22° и пациент носит очки или другой тип корректирующих линз во время тестирования. В этом случае тест делится на две фазы: во время первой тестируются любые две точки в области 22° от центра, после чего программа просит снять корректирующие линзы или очки для того, чтобы проверить точки, находящиеся на периферии. Если информация о коррекции не будет указана, программа проведет тестирование всей области сразу и очки или корректирующие линзы перекроют часть тестируемого поля зрения, что введет серьезную ошибку в результаты теста.

Fixation control (контроль фиксации) — позволяет выбрать между автоматическим контролем фиксации с помощью камеры и стандартной методикой Хейл-Кракау. Подробное описание контроля фиксации приведено в Разделе 12.

Flicker (мигание) — определяет должен ли стимул светиться постоянно или мигать с заданной частотой. При выборе варианта «*Custom*» (заказной) частота мигания зависит от положения стимула в соответствии с настройкой, заданной в меню *Service* (сервис).

Группа «*Options*» (параметры) содержит дополнительные пять параметров, которые могут быть заданы. Это *False positive* (ложноположительный), *False negative* (ложноотрицательный), *Wide fixation* (широкая фиксация), *Fluctuation* (пульсация), *Use selected pattern* (использовать выбранный шаблон). Эти параметры включаются установкой отметки в соответствующее поле.



Параметр *Fluctuation* (пульсация) может быть задан только при выборе стратегий *Threshold* (пороговая) или *Fast Threshold* (быстрая пороговая).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Use selected pattern (использовать выбранный шаблон) — базируется на использовании результатов предыдущих тестов этого же пациента как модели для нового теста. В этом случае программное обеспечение не выполняет никакую начальную калибровку. Все клетки блока заполняются начальными значениями яркости на основе значений из теста, выбранного в качестве модели. При выборе этой стратегии продолжительность теста значительно сокращается, особенно в случае пациентов с очень плохим зрением.



Параметр *Use selected pattern* (использовать выбранный шаблон) не доступен для стратегий: *2 Zone, 3 Zone, Quantify Defect, Binocular, Constant* и *Bi-Driving*.

Fovea (фовеа) (AP-2500, AP-2500BY и AP-3000) — параметр для тестирования выбранной ячейки на начальном этапе исследования. Ячейка окружается четырьмя ячейками фиксации (так называемы бриллиант). Затем результат использования для вычисления начальных значений дБ ячеек вместо тестирования ячеек, используемых в качестве калибровочных.



Параметр *Fovea* (фовеа) не доступен для стратегий, где начальная калибровка не является необходимой.

Stimulus size (размер стимула) (только для AP-3000) — параметр для выбора соответствующего размера стимула в соответствии со стандартом Гольдмана (размеры от I до V). Для стратегий «синий на желтом» по умолчанию используется размер V, а для других стратегий — размер III.

Stimulus color (цвет стимула) (только для AP-3000) — параметр для выбора стимула соответствующего цвета. Для стратегий «синий на желтом» доступен только синий цвет стимула, а случае других стратегий доступны три цвета — белый, зеленый и красный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1. ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

13.1. Применение

Данный раздел описывает тестирование пациента.

13.2. Быстрое начало тестирования

Этот раздел предназначен для пользователей, которые знакомы с операционной системой Windows и основными правилами тестов периметра.

1. Запустите программное обеспечение AP.
2. Добавьте нового пациента нажатием на кнопку «*New patient*» (новый пациент) или, если пациент уже есть в базе данных, выберите его/ее в таблице пациентов.
3. Нажмите на кнопку «*New test*» (новый тест) и задайте параметры теста.
4. Убедитесь, что пациент находится в правильном положении.
5. Запустите демонстрационную программу, чтобы подготовить пациента к тесту и проверить работу автоматической фиксации.
6. Начните тест.



Для некоторого количества пациентов (около 5% от всего населения) автоматическое измерение фиксации может работать неправильно. В таком случае следует применять стандартный метод фиксации Хейл-Кракау.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3. Экран теста

Экран теста разделен на несколько функциональных блоков. Основная часть формы, расположенная в правой части экрана, отображает графическое изображение поля тестирования. Она содержит множество ячеек, каждая из которых соответствует одной точке тестирования. Четыре точки желтого цвета, размещенные на окружности 10°, являются точками калибровки. Они используются для задания начальной чувствительности сетчатки для остальных зон. Ячейка, обозначенная «BS», представляет слепое пятно. Во время теста каждая точка тестирования может быть проверена повторно и можно вручную задать уровень яркости, который будет использоваться при повторной стимуляции этой точки. Эту функцию рекомендуется использовать только опытным пользователям.

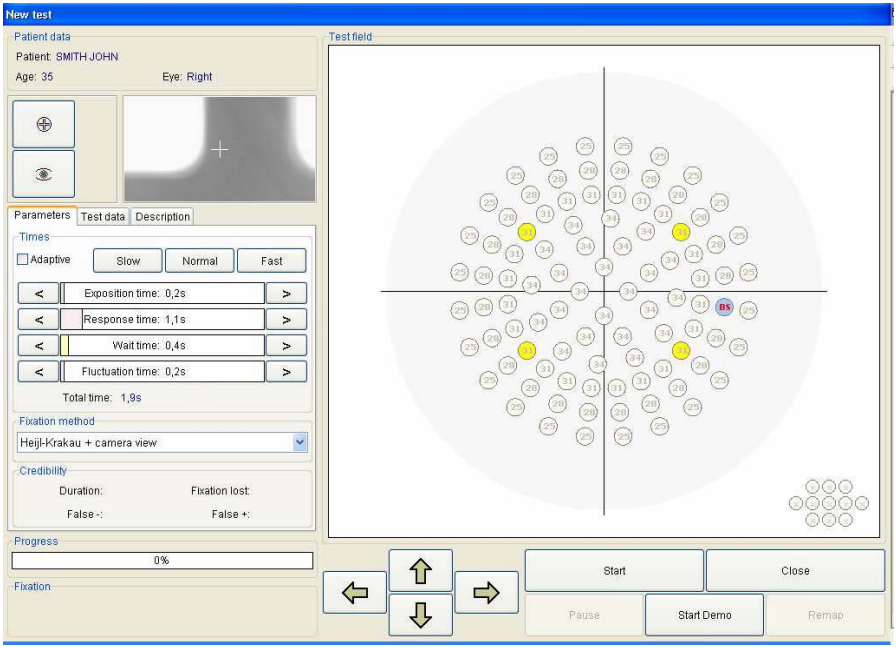


Рис. 9. Экран теста

13.4. Данные пациента

Во вкладке «*Patient data*» (данные пациента) указываются имя, фамилия и дата рождения пациента. Она также информирует, какой глаз тестируется — правый (right) или левый (left).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.5. Управление процессом тестирования

В нижней части окна находятся кнопки управления процессом тестирования: *Pause* (пауза), *Start* (запуск), *Start/Stop Demo* (начало/завершение демонстрации), *Remap* (переназначение), *Close* (закрыть).

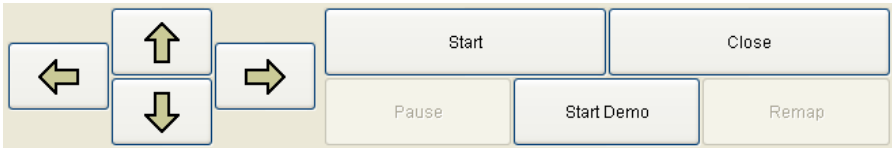


Рис. 10. Управление процессом тестирования

 — кнопки перемещения электрической опоры для подбородка.

Start (запуск) — эта кнопка запускает выполнение теста.

Close (закрыть) — прекращает тест в любой момент времени и возвращает в основное окно программного обеспечения. При нажатии на эту кнопку до планового завершения теста программное обеспечение потребует подтвердить прекращение теста и указать, следует ли сохранять в базе данных результаты незавершенного теста.

Pause (пауза) — нажатие на эту кнопку приостановит выполнение теста. Выполнение теста будет продолжено после нажатия на кнопку «*Continue*» (продолжить).

Пациент может в любой момент прекратить тест длительным нажатием на кнопку реакции. Информация об этом отобразится на экране.

Demo (демонстрация) — активирует демонстрационный режим работы, который показывает правила для пациента и ход выполнения теста. Дополнительно этот режим позволяет проверить правильность работы автоматической фиксации глаза.

Remap (переназначение) — изменение места расположения слепого пятна. Это относится только к работе в режиме метода Хейл-Кракау. Подробная информация об этой функции приведена в Разделе 12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.6. Изображение глаза

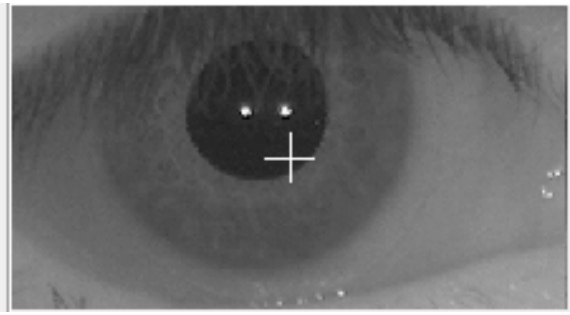


Рис. 10. Изображение глаза

Белое перекрестие на изображении с камеры обозначает центральную точку изображения. Перед началом исследования пациент должен быть расположен таким образом, чтобы его/ее глаз находился в центре изображения.

При использовании автоматического контроля фиксации программное обеспечение обнаружит текущее положение глаза. Необходимость поддерживать положение глаза в центре изображения во время теста отсутствует. Гораздо более важно, чтобы пациент все время смотрел в точку фиксации. Программное обеспечение периметра выполняет вычисления на основании анализа двух белых точек (инфракрасные отражения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.7. Измерение зрачка

Значок, схематически представляющий глаз (рис. 11), используется для измерения размера зрачка.

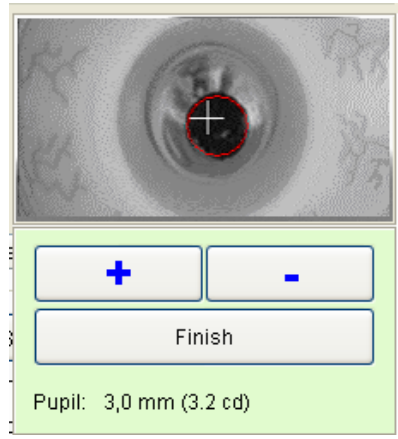


Рис. 11. Ручное измерение зрачка

Щелкая по кнопкам с синими стрелками можно изменить размер красного круга таким образом, чтобы он соответствовал размеру зрачка. Перемещать красный круг можно с помощью кнопок управления курсором, расположенных на клавиатуре. Также можно обозначить центр зрачка перемещением белого перекрестия с помощью нажатой левой кнопки мыши. При нажатии на кнопку «*Finish*» (завершение) программное обеспечение сохранит результаты измерения и закроет эту вкладку.

Результат измерения выражается в миллиметрах. Значение освещенности чаши отображается в скобках (в канделах).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8. Информационные вкладки

Имеются три вкладки, отображающие параметры и ход теста: *Parameters* (параметры), *Credibility* (достоверность) и *Description* (описание).

13.8.1. Вкладка «Parameters» (параметры)

Здесь располагаются параметры, которые требуют постоянный и быстрый доступ в течение всей продолжительности теста. Они позволяют изменять временные параметры стимула и следить за индикаторами теста, которые имеют критически важное значение для достоверности результатов теста.

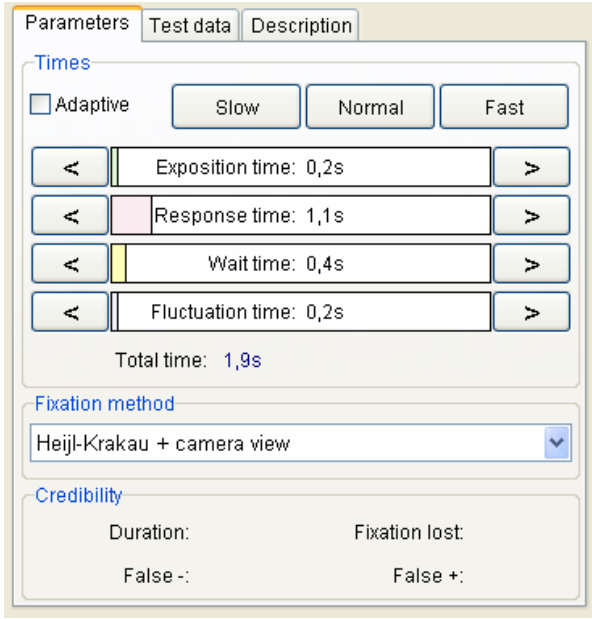


Рис. 12. Вкладка *Parameters* (параметры)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки «*Slow*» (медленно), «*Normal*» (нормально) и «*Fast*» (быстро) используются для быстрого изменения всех временных параметров теста. Им соответствуют следующие значения времени:

Медленно	Время теста	0,2 сек
	Время реакции	1,1 сек
	Время ожидания	0,6 сек
	Время отклонения	0,6 сек
Нормально	Время теста	0,2 сек
	Время реакции	1,1 сек
	Время ожидания	0,4 сек
	Время отклонения	0,4 сек
Быстро	Время теста	0,2 сек
	Время реакции	0,8 сек
	Время ожидания	0,4 сек
	Время отклонения	0,3 сек

Временные параметры можно изменять вручную, перемещая горизонтальные полосы времени с помощью мыши.

Adaptive (адаптивный) — включает автоматический контроль временных параметров. Программное обеспечение определяет скорость реакции пациента и изменяет временные параметры таким образом, чтобы сократить продолжительность теста, обеспечивая при этом достоверность результатов.

Exposition Time (время экспозиции) — время, в течение которого отображается стимул.

Response Time (время реакции) — время, в течение которого периметр ожидает реакции пациента после выключения стимула.

Wait Time (время ожидания) — параметр, определяющий время между двумя последовательными циклами теста. Оно отсчитывается с момента окончания времени реакции. После этого начинается следующий цикл теста, что означает, что будет зажигаться следующая точка.

Fluctuation Time (время отклонения) — случайный промежуток времени от 0 до заданного значения, на который увеличивается время ожидания.



Если пациент нажмет на кнопку в период времени задержки, то программа отобразит сообщение «*Reaction out of time*» (закончилось время реакции). Этот ответ не будет принят во внимание — он будет пропущен. Это знак оператору о том, что временные параметры необходимо немного увеличить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Total Time (общее время) — общая максимальная продолжительность цикла теста. В нем учитывается максимальная величина времени отклонения.

Fixation Method (метод фиксации) — определяет метод контроля фиксации. Любое изменение метода может проводиться только до начала теста. Попытка сделать изменения во время теста приведет к запуску его с самого начала.

13.8.1.1. Группа «Credibility» (достоверность)

Эта группа содержит информацию об измеренных параметрах, определяющих достоверность результатов теста.

False+ — параметр, определяющий количество ложноположительных ошибок.

False– — параметр, определяющий количество ложноотрицательных ошибок.

Fixation loss (потеря фиксации) — счетчик потерь фиксации пациента. Информация отображается в следующей форме (число ошибочных реакций)/(число попыток) и выражается в процентах с дополнительным текстовым описанием.



Если значение параметра потерь фиксации превышает 30%, то результаты теста считаются недостоверными.

Более подробная информация относительно достоверности тестов приведена в Разделе 21.

Duration (продолжительность) — время, прошедшее с начала теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8.2. Вкладка «Test data» (данные теста)

В данной вкладке содержится основная информация о тесте, выбранном в настоящий момент.

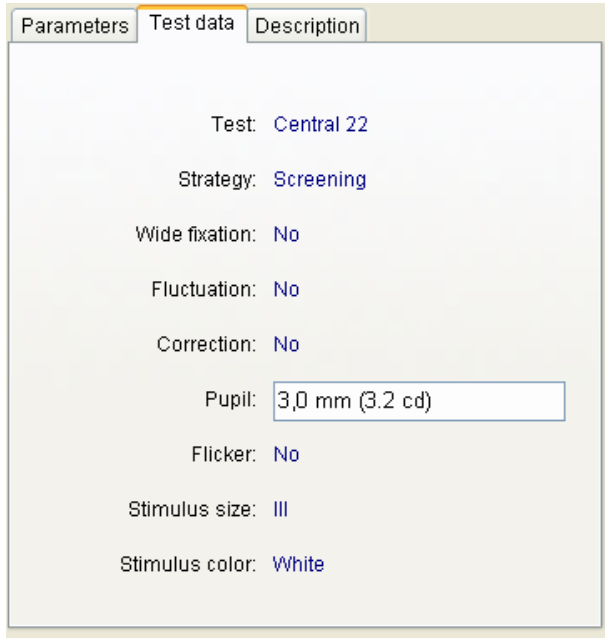


Рис. 13. Вкладка *Test data* (данные теста)

Test (тест) — информирует о типе области, выбранной для теста.

Strategy (стратегия) — сообщает о выбранной стратегии, согласно которой будут тестироваться точки.

Wide fixation (широкая фиксация) — тип точки фиксации — широкая или центральная.

Fluctuation (отклонение) — сообщает будет ли проводиться во время теста измерение отклонения.

Correction (коррекция) — сообщает о типе коррекции, используемой во время теста. Коррекция всегда должна задаваться в параметрах теста до его начала. В ином случае этот параметр не будет оказывать никакого влияния на ход теста.

Pupil (зрачок) — диаметр зрачка в миллиметрах. В случае автоматического или ручного измерения это поле будет заполнено автоматически. При ручном заполнении этого поля программное обеспечение изменит введенное значение.

Flicker (мигание) — информирует о частоте мигания стимула.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8.3. Вкладка «Description» (описание)

В данной вкладке содержится форма, позволяющая вносить любые комментарии к текущему тесту. В эту форму можно вносить данные и по окончании теста, то есть делать обзор результатов. Описание теста может быть распечатано — см. Раздел 17.

13.9. Поле «*Progress*» (ход теста)

Графическое отображение хода теста. Благодаря ему лицо, проводящее тест, может оценить время, оставшееся до завершения теста.

13.10. Группа «*Fixation*» (фиксация)

При использовании метода контроля фиксации Хейл-Кракау данная группа неактивна. В ней отображается график фиксации во времени. Справа полосы фиксации находится индикатор мгновенной фиксации. Он изменяет свою высоту и цвет в зависимости от состояния фиксации. Подробное описание контроля фиксации приведено в Разделе 14.

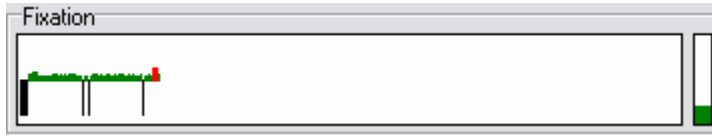


Рис. 14. Группа *Fixation* (фиксация)

13.11. Блок «*Blind Spot*» (слепое пятно)

Графическое представление слепого пятна, отображающее какие точки видимы пациентом и какие были использованы для контроля фиксации. Символ «–» обозначает зоны, которые были видимы, символ «X» — зоны, которые еще не были проверены, и символ «V» — зоны, которые невидимы.

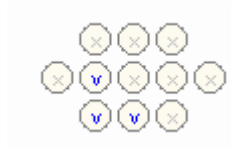


Рис. 15. Слепое пятно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. КОНТРОЛЬ ФИКСАЦИИ

Автоматический периметр AP имеет два механизма контроля фиксации:

- Метод Хейл-Кракау, основанный на контроле положения слепого пятна.
- Метод анализа положения глаза при помощи изображения с видеокамеры.

14.1. Контроль фиксации по методу Хейл-Кракау

Это классический метод контроля фиксации, используемый в большинстве периметров. Он основывается на проверке положения слепого пятна при случайной стимуляции каждой из одиннадцати точек, принадлежащих ему, высокой яркостью во время теста. Диоды, предназначенные для этого, располагаются соответственно в поле от 11° до 19° от центра чаши и между параллелями 0° и линией, определяющей отклонение от нее на 15°. Это вытекает из анатомии глаза и расположения слепого пятна на поверхности сетчатки.

Схема, представляющая 11 точек слепого пятна, показана на рисунке 16.



Рис. 16. Слепое пятно

Слепое пятно описывается с помощью следующих символов:

X точка, которая еще не тестировалась.

– точка, в которой получен позитивный ответ от пациента. Эта точка исключается из группы точек для контроля фиксации.

V точка, в которой получен негативный ответ от пациента. Она снова будет использоваться для контроля фиксации.

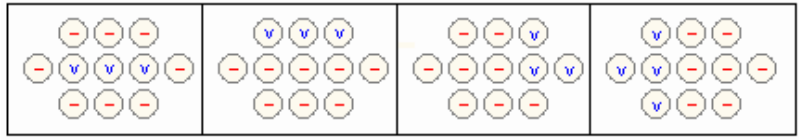
Во время первой фазы теста расположение слепого пятна проверяется дополнительно с помощью четырех желтых калибровочных точек. В случае теста для определения чувствительности калибровочных точек тест начинается с проверки всех 11 точек слепого пятна. Программа будет использовать только те из 11 точек, которые не были видны во время первой фазы проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если во время фазы проверки пациент видит более 6 из 11 точек, то программа выдаст сообщение о вероятно неправильном положении пациента. Если это число вырастет до 8 точек, то программа сообщит о неправильном положении пациента. В обоих случаях активируется кнопка «*Remap*» для повторной проверки расположения слепого пятна после корректировки положения пациента. Кнопка «*Remap*» останется активной во время теста также в случае, когда число невидимых точек в слепом пятне упадет ниже 3.

Невидимые точки слепого пятна проверяются во время теста в дополнение к остальным точкам стимуляции. Частота проверки точек слепого пятна определяется параметром «*Test expositions per BS exp.*» (Число тестовых экспозиций на слепую точку) во вкладке «*Maintanance*» (обслуживание). Стандартное значение этого параметра равно 15. Это означает, что слепое пятно будет проверяться в среднем один раз за 15 стандартных циклов измерения.

Когда положение пациента задано правильно, слепое пятно будет содержать как минимум пять невидимых точек, расположенных в его центре. См. поле а) на рисунке 18. Если это число ниже или положения невидимых точек изменились в направлении границ слепого пятна, это означает, что положение пациента задано неверно.



а) б) в) г)

Рис. 18. Примеры расположения слепого пятна

Диаграмма б) показывает образ слепого пятна в случае, когда пациент расположен слишком высоко. Диаграммы в) и г) показывают чрезмерное смещение влево или вправо. Показанные примеры не отменяют результаты тестов. Возможно получение результатов с высокой достоверностью даже в случаях, когда есть только одна невидимая точка в слепом пятне. Тем не менее, важно, чтобы эта точка оставалась невидимой во время всего теста.

Яркость стимула слепого пятна можно изменять. Рекомендуется уровень яркости в пределах 3–6 дБ — см «*Tools–Service Mode–Settings–BS Brightness*» (инструменты–сервисный режим–параметры–яркость слепого пятна).

Тест следует повторить, если значение параметра *Fixation loss* больше 30% и имеет значение «*Bad*» (плохо).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2. Цифровой контроль фиксации

Данный метод основан на анализе изображения с видеокамеры. При помощи сложных алгоритмов на изображении обнаруживается зрачок и обозначается его центр. Далее положение зрачка постоянно отслеживается в ходе всего теста. При использовании этого метода фиксации область слепого пятна не проверяется вообще. Преимущество метода цифровой фиксации состоит в игнорировании ответов пациента при отсутствии фиксации. Кроме того, фиксация проверяется во время проверки всех тестовых точек, а не только случайным образом.

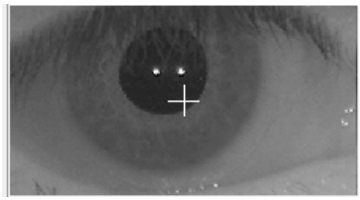


Рис. 18. Изображение глаза

В нижней части экрана теста находится вкладка с полосой инструментов фиксации. График фиксации во времени рисуется в нем. Слева от него находится полоса с индикатором мгновенной фиксации. Эта полоса может иметь один из трех возможных цветов:

- Черный – если невозможно определить уровень фиксации (например, глаз закрыт);
- Красный — если степень потери фиксации очень велика;
- Зеленый — когда фиксация правильная.

Высота полосы показывает текущий уровень фиксации. Если программное обеспечение не может найти зрачок на изображении (закрытый глаз, моргание, неправильное освещение), полоса мгновенного уровня фиксации достигает своей максимальной высоты. На графике фиксации это будет отражено в виде черной линии, идущей от низа до центра графика. Цвет и высота полосы мгновенного уровня фиксации перемещается на горизонтальный график фиксации после окончания каждого цикла измерения. Точки, которыми отображается фиксация, рисуются от центра до верха исходя из уровня фиксации.



Цифровая фиксация не работает, если в помещении недостаточно темно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ХОД ТЕСТА — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

В зависимости от типа начальных параметров теста первая фаза теста может проходить по-разному.

Если выбрана стратегия *2 Zone (двухзонная)*, *3 Zone (трехзонная)*, *Quantify Defect (количественный дефект), Binocular (бинокулярная), Constant (постоянная), Bi-Driving* или *User-selected pattern (шаблон, выбранный пользователем),* программное обеспечение начальную калибровку четырех желтых точек не выполняет. Если выбрана одна из трех первых упомянутых стратегий, программа принимает начальные значения для всех точек зоны на уровне, определяемом возрастными нормами. При использовании шаблона, выбранного пользователем, начальные значения точек берутся из поля шаблона. В таком случае, первая фаза теста будет состоять из проверки слепой точки, если для контроля фиксации используется метод Хейл-Кракау. В случае цифровой фиксации слепая точка не проверяется, и программа автоматически переходит ко второй фазе теста.

Во всех остальных случаях первой фазой теста будет определение уровня чувствительности калибровочных точек. Это будет сделано поочередно с тестированием слепого пятна в случае контроля фиксации по методу Хейл-Кракау. В случае цифрового контроля фиксации точка BS тестироваться не будет. После тестирования точек калибровки зона будет заполнена соответствующими значениями, и тест перейдет ко второй фазе.



Если для выполнения теста используется стратегия «*Screening*» (скрининг) и заданный уровень чувствительности будет слишком низким по отношению к возрастной норме, программа покажет сообщение об ошибке калибровки. Пользователь должен будет вручную выбрать новый уровень калибровки для калибровки ячеек или продолжить с измеренными значениями.

Вторая фаза теста проходит согласно выбранной стратегии и выбранных параметров достоверности теста. Точки тестируются в случайном порядке. Ячейка, соответствующая тестируемой точке, во время экспозиции обозначается зеленым цветом. Точки, которые еще не тестировались, обозначаются светло-коричневым текстом. Начальное значение дБ тестируемой точки равно значению, отображаемому в соответствующей ячейке. Если на стимуляцию нет реакции, то описание ячейки меняет свой цвет на красный. Положительный ответ имеет зеленый цвет. Уже проверенная точка отмечается текстом синего цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Между стандартными экспозициями тестируемых точек программное обеспечение делает специальные циклы. Это включает контроль ложноположительных и ложноотрицательных ошибок, отклонений и проверку слепой точки (в случае фиксации Хейл-Кракау). Информация о выполнении специального цикла отображается в верхнем левом углу проверяемого поля.

Уровень дБ точки, которая будет проверяться во время теста, можно задать вручную. Также можно повторно проверить уже протестированные точки.

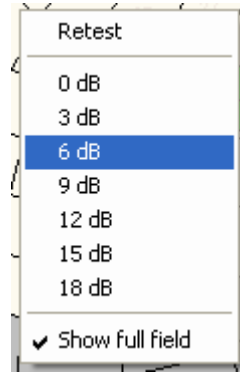


Рис. 19. Параметры повторного теста

Щелчок правой кнопкой мыши по любой ячейке тестируемого поля открывает список доступных функций. Функция «*Retest*» (перепроверка) активирует перепроверку выбранной ячейки. Тестирование начнется с уровня, присвоенного ячейке в начале теста. Щелчок левой кнопкой мыши по одному из значений дБ выпадающего меню позволяет выбрать уровень для отмеченной ячейки, с которым она будет проверяться во время следующего экспонирования.

Функция «*Show full field*» (показать полное поле) показывает все ячейки, которые не входят в текущее поле тестирования. Щелчок правой кнопкой мыши по неактивной (серой) ячейке и выбор пункта меню «*Add to field*» (добавить к полю) позволяет сделать ячейку активной.



В случае работы с корректирующими линзами, когда тест разделен на две фазы, или в случае Водительского (*Driving*) теста, можно изменять только те ячейки тестируемого поля, которые тестируются в настоящий момент.

Необоснованное изменение уровней яркости может привести к ошибкам в результатах теста. Эту функцию рекомендуется использовать только опытным пользователям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ВРЕМЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТИМУЛА — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

Каждый цикл теста можно рассматривать как сумму четырех временных сегментов:

<table>
<tr><td>Время экспозиции</td><td>Время реакции</td><td colspan="2">Время ожидания</td><td>Время отклонения</td></tr>
<tr><td>Стимул отображается</td><td colspan="2">Ожидание ответа</td><td colspan="2">Задержка между стимулами</td></tr>
<tr><td colspan="5">Продолжительность цикла</td></tr>
</table>

Рис. 20. Схема одного цикла теста

Время экспозиции — продолжительность отображения стимула в пределах от 0,1 до 9,9 секунды с шагом 0,1 секунды.

Время реакции — время до реакции пациента после выключения стимула в пределах от 0,1 до 9,9 секунды с шагом 0,1 секунды.

Время ожидания — время между видимыми стимулами. Время ожидания определяется как время между концом одного цикла (когда отпускается кнопка ответа пациента или заканчивается время реакции) и началом следующего цикла.

Время отклонения — этот параметр устанавливается случайным образом между последовательными циклами теста. Таким образом, время ожидания может быть представлено как:

от **мин.:** *время ожидания + 0 сек* до **макс.:** *время ожидания + время отклонения*

Параметр отклонения снижает монотонность теста внесением в процесс элемента случайности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

Экран «*Results*» (результаты) разделен на четыре функциональные группы элементов. В данном разделе приведены детальные описания каждой группы.

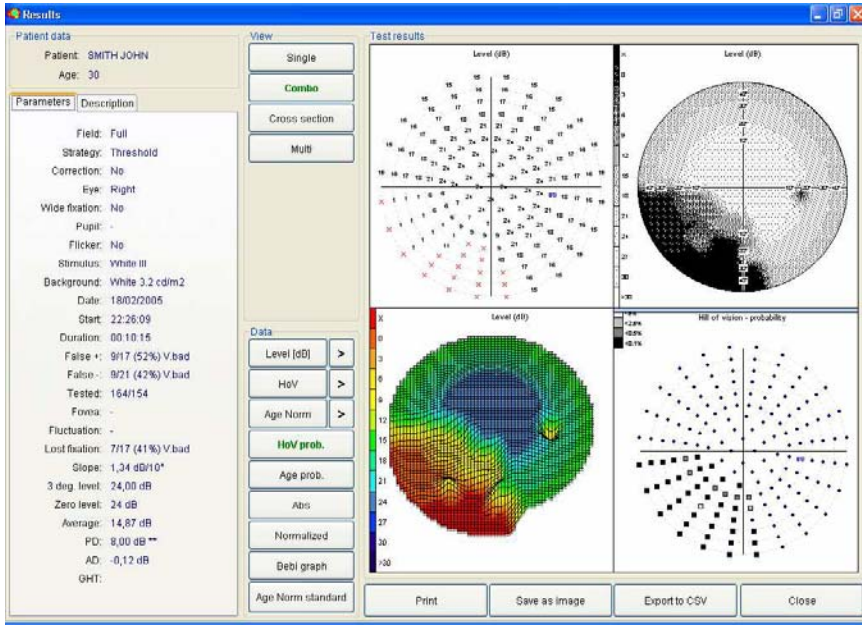


Рис. 21. Экран результатов

17.1. Группа «*Patient data*» (данные пациента)

Группа «*Patient data*» (данные пациента) расположена в левой верхней части экрана. В ней указаны фамилия, имя и возраст пациента.

17.2. Вкладка «*Parameters*» (параметры)

Вкладка «*Parameters*» (параметры) содержит все входные параметры проведенного теста:

- *Test type* (тип теста) — наименование теста.
- *Strategy* (стратегия) — стратегия теста.
- *Correction* (коррекция) — подробная информация о применяемой коррекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Eye* (глаз) — тестируемый глаз (left (левый) или right (правый)).
- *Wide fix.* (широкая фиксация) — использовались ли так называемые широкие точки фиксации.
- *Pupil* (зрачок) — диаметр зрачка пациента (измеренный или введенный вручную). Это поле может быть пустым, если диаметр зрачка не измерялся.
- *Flicker (*мигание) — использовался ли мигающий стимул.
- *Stimulus* (стимул) — цвет и размер стимула.
- *Background* (фон) — яркость фоновой подсветки в кд/м^2.
- *Fovea* (фовеа) — значение дБ точки фовеа (если тестировалась).
- *Date* (дата) — дата проведения исследования.
- *Start* (время старта) — время начала исследования.
- *Duration* (продолжительность) — общая продолжительность исследования.
- *False+* — число ложноположительных ответов.
- *False–* — число ложноотрицательных ответов.
- *Tested* (проверено) — отношение числа проверенных точек к числу экспозиций.
- *Fluctuation* (отклонения) — отклонения в ответах пациента во время теста.
- *Fixation lost* (потеря фиксации) — число потерь фиксации во время теста.
- *Slope* (наклон) — вычисленный наклон холма зрения (hill of vision) пациента.
- *3 deg. lev* — высота зрительного холма пациента в зоне до 3° от центра поля зрения.
- *Zero level* — наибольшее среднее значение поля.
- *Average* (среднее) — среднее значение дБ поля.
- *PD* — структурный дефект
- *AD* — средний дефект
- *GHT* — зона подозрения на глаукому

Детальная информация о параметрах, перечисленных выше, находится в Разделе 21.

Описание завершенного обследования размещается в левом нижнем углу экрана. Это описание при необходимости может быть изменено – изменения будут сохранены в базе данных сразу после завершения теста.

Если при тестировании используется контроль фиксации Хейл-Кракау, схема слепого пятна с 11 полями будет отображена в правой нижней части изображения. При проведении тестов с использованием цифровой фиксации в нижней части экрана будут отображаться данные фиксации.

Также на распечатку выводится полоса фиксации. Красные линии обозначают плохую фиксацию, зеленые линии — хорошую. Черные линии обозначают моменты, когда было невозможно определить уровень фиксации, например, из-за закрытых глаз или неправильного освещения помещения и т.п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3. Группа «*View*» (вид)

17.3.1. Single view (одинарный вид)

На экране отображается одинарная графическая карта текущего исследования.

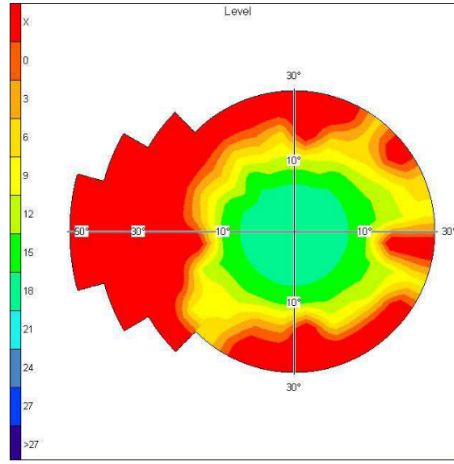


Рис. 22. Одинарный вид

Результаты исследования отображаются на двумерной шкале (рис. б, в, г), в левой части представления выводится соответствующая шкала. При работе с цифровой картой шкала не отображается.

Горизонтальные и вертикальные оси отображаются на графической карте с помощью линейки градусов. При отображении цифровой карты дБ оси не отображаются.

При нажатии на левую кнопку мыши, когда курсор мыши помещается над определенной точкой поля, будет отображено значение дБ, соответствующее этой точке. Эта функция доступна только при работе в режиме «Single» (одинарный).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3.2. Combo view (комбинированный вид)

Результаты исследования могут быть представлены в четырех разных формах.

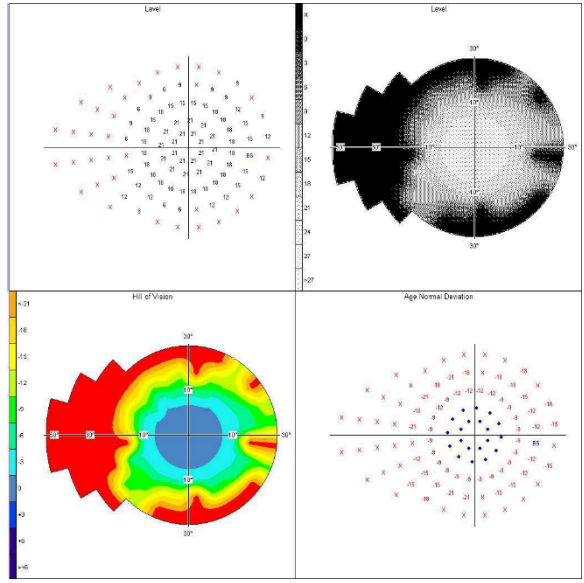


Рис. 23. Комбинированный вид

Активное поле отмечается вертикальной синей полосой. Все допустимые функции доступны только для выбранного поля. В трехмерном режиме (3D) можно изменять угол обзора 3D-изображения отдельно для каждого поля. Каждое отображаемое поле содержит информацию о типе представления, отображаемого в настоящий момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3.3. Cross section view (профиль)

В режиме «*Cross section*» (профиль) отображается графическая карта в одном из выбранных режимов. Дополнительно внизу отображается профиль поля под выбранным углом.

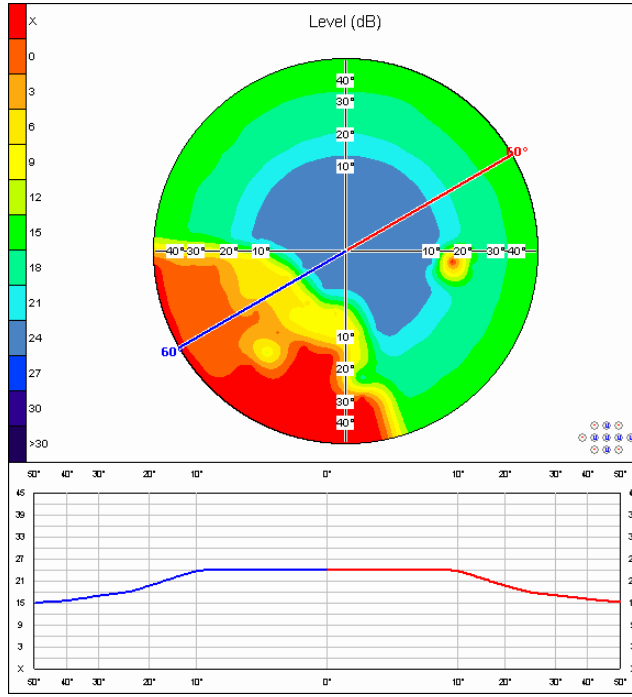


Рис. 24. Вид с поперечным сечением

Угол профиля может быть изменен с помощью кнопок, расположенных в верхнем левом углу экрана. Угол профиля отображается на изображении. Линия и кривая профиля отображаются двумя разными цветами (красный и синий) для выделения двух разных частей поля.

Следующие представления не могут быть отображены при выборе вида профиля (*Cross section*): *HoV probability, AN probability, ABS, Normalized, Bebi graph.* Также в режиме вида профиля не могут быть показаны результаты обследования, полученные с использованием стратегий *2 Zone, 3 Zone, Quantify Defect, Binocular, Constant* и *Bi-Driving*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3.4. Multi view (сравнительный вид)

Данный вид позволяет одновременно показывать до четырех разных исследований одного и того же пациента. Результаты всех исследований отображаются в одинаковом виде (параметры *Mode* (режим) и *Data* (данные) применимы ко всем четырем исследованиям). Изображение выглядит также, как в комбинированном виде (*Combo view*). Все параметры, отображаемые в правой части экрана, соответствуют выбранному исследованию, которое отмечено вертикальной синей полосой.

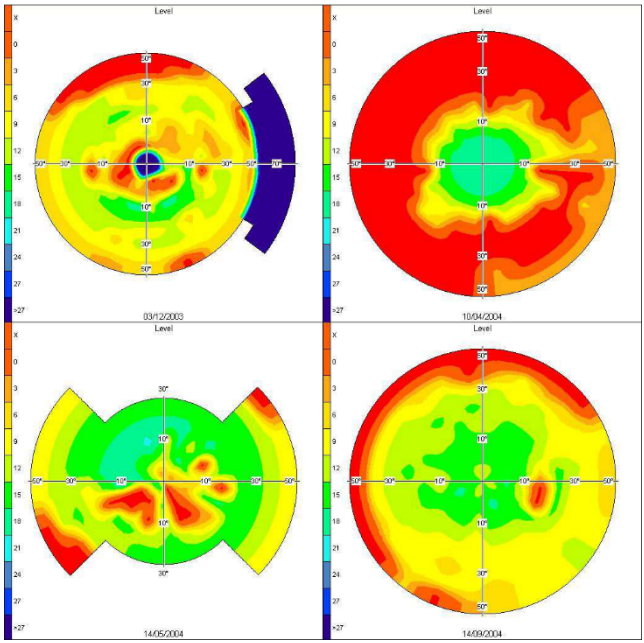


Рис. 25. Несколько изображений

Сравнительный вид является удобным для отображения результатов пациента, полученных с использованием разных тестовых полей и стратегий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.3.5. Наложение глазного дна

Программное обеспечение автоматического периметра позволяет наложить результаты исследования на изображения глазного дна, полученные фундус-камерой. Для получения наложения после выбора функции «*Fundus overlay*» (наложение глазного дна) следует загрузить изображение глазного дна из файла или выбрать изображение из сохраненных ранее. Следующий шаг — выбор двух точек ориентации, которые используются для вычисления положений результатов исследования. Этими точками являются фовеа и слепое пятно. Нажмите на кнопку «*Mark fovea*» (отметка фовеа) и щелкните по расположению фовеа на изображении глазного дна. Далее, нажмите на кнопку «*Mark blind spot*» (отметка слепого пятна) и щелкните по расположению слепого пятна на изображении глазного дна. Результаты исследования теперь отображаются на изображении глазного дна. Наложение может быть сохранено благодаря функции «*Save overlay*» (сохранить наложение).

17.4. Группа «*Data*» (данные)

В данной группе можно выбрать данные, которые будут отображаться на экране. Имеются следующие варианты:

- *Decibel level* (уровень в децибелах)
- *HoV* — Hill of vision (холм зрения)
- *AN* — нормальное возрастное отклонение
- *HoV pr* — вероятные дефекты холма зрения
- *AN pr* — вероятные возрастные отклонения
- *ABS* — так называемая абсолютная карта, полученная делением всех значений поля (в дБ) на 3
- *Normalized* — нормализованная карта
- *Defect curve (Bebi graph)* — кривая дефектов

Level [dB] (уровень, дБ) — чувствительность сетчатки, представленная в виде значений дБ. Все значения дБ представляют собой яркость стимула в момент обнаружения реакции пациента. Чем выше значение дБ, тем ниже яркость стимула в момент обнаружения реакции пациента. Все точки, которые пациент не увидел, обозначаются знаком «**X**». Карта уровней может отображать значения от 0 до 45 дБ с шагом 1 дБ, который зависит от выбранной стратегии теста.

HoV [dB] (холм зрения, дБ) — разница в дБ между результатами теста и теоретическим холмом зрения, вычисленным программным обеспечением. Метод вычисления теоретического холма зрения описан в Разделе 21. Представляемые холмом зрения значения могут быть как положительными, так и отрицательными, так как такой вид представления является дифференциальной картой. Положительные значения обозначают результаты лучше полученных из теоретического холма зрения, отрицательные — хуже полученных. Все отрицательные значения, а также точки, которые пациент не увидел, отображаются красным цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HoV (Probability) (вероятные дефекты холма зрения) — отображает вероятности появления дефектов в поле зрения. Вероятность получается из значений дБ HoV. Карта вероятных дефектов является другим типом представления карты HoV дБ.

Age normal (возрастная норма) — карта, представляющая различия в дБ между результатами исследования и так называемыми значениями возрастной нормы для пациентов в определенном диапазоне возраста.

Age normal (Probability) (возрастная норма (вероятность)) — отображает вероятность дефектов в поле зрения. Вероятность получается из значений возрастной нормы в дБ.

ABS (абсолютные значения) — карта, отображающая так называемые абсолютные значения только в цифровой форме, полученные делением всех значений поля (в дБ) на 3.

Normalized (нормализованная) — карта, полученная вычитанием значений Нулевого уровня из значений ABS для соответствующих точек. Все отрицательные значения отображаются красным цветом, а все положительные — черным.

Defect curve (Bebi graph) (кривая дефектов) — общее графическое представление суммированных величин дефектов в поле. Кривая дефектов вычисляется из значений возрастной нормы.

Age Normal Standard (стандартная возрастная норма) — цифровая карта отображающая значения возрастной нормы в дБ, соответствующие возрасту пациента.

Результаты исследования представлены в правой части экрана в соответствии с текущими параметрами, которые могут быть изменены с помощью двух групп кнопок. Первая группа кнопок называется «*View*» (вид) и используется для выбора следующего стиля представления:

- *Single* — одинарная карта
- *Combo* — четыре разных представления одного поля
- *Cross section* — одно поле с дополнительным поперечным сечением (профилем)
- *Multi view* — одновременное отображение четырех разных исследований одного пациента

Результаты исследования могут быть представлены с помощью одного из следующих параметров, доступных при нажатии на кнопку «>» справа от кнопок «*Level*», «*HoV*» и «*Age Norm*» (рис. 26):

- а) Уровень в дБ
- б) Шкала оттенков серого
- в) Цветовая шкала
- г) Шкала шаблонов
- д) Цветное трехмерное изображение
- е) Трехмерное изображение в оттенках серого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

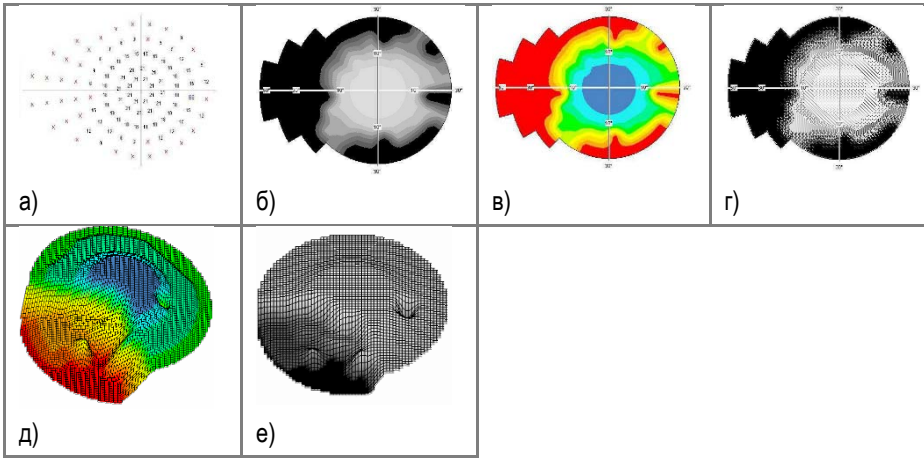


Рис. 26. Доступные виды представления

При просмотре результатов исследования, полученных с помощью стратегий *2-Zone, 3-Zone, Quantify Defect, Binocular, Constant or Bi-Driving,* может быть выбран только вид *Level* (уровень).

Если результаты исследований отображаются в виде 2-х мерных шкал (рис. б), в), г)), то слева от представления отображается соответствующая шкала. При работе с цифровой картой шкала не отображается.

Горизонтальная и вертикальная оси отображаются на графической карте с использованием градусной линейки. При отображении цифровой карты в дБ оси не видны.

В случае трехмерного отображения, высота поля пропорциональна значению точки в дБ. Чем больше значение дБ, тем выше на оси Z находится точка.

17.5. Сохранение в файл

Программное обеспечение позволяет сохранить текущую отображаемую на экране карту во внешний файл формата «*.BMP*» или «*.JPG*». Нажмите на кнопку «*Save as image*» (сохранить как изображение) и введите в открывшемся диалоговом окне имя файла.

17.6. Распечатка

Подробное описание приведено в Разделе 18.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

Для распечатки результатов исследования выберите соответствующее исследование и нажмите на кнопку «*Results*» (результаты) — откроется форма, содержащая подробные результаты исследования. Для открытия окна с параметрами печати нажмите на кнопку «*Print*» (печать) в нижней части формы.

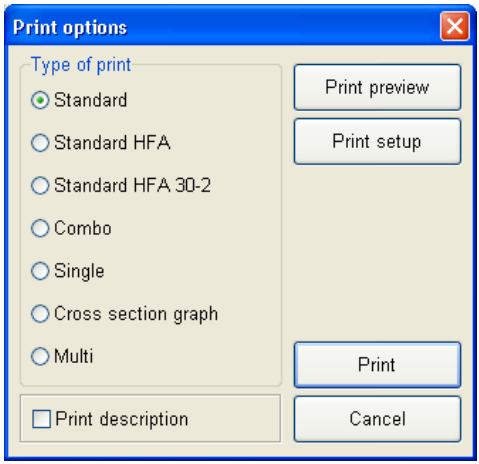


Рис. 27. Параметры печати

Настоятельно рекомендуется использовать высококачественный цветной струйный или лазерный принтер.

Группа «*Type of print*» (тип печати) служит для выбора преставления исследования, которое будет распечатано. Доступно пять видов распечатки: *Standard* (стандартная), *Combo* (комбинированная), *Single* (одиночная), *Cross section* (профиль) и *Multiview* (сравнительный вид).

Кнопка «*Print preview*» (предварительный просмотр) — открывает окно, в котором отображается страница в том виде, как она будет выглядеть при распечатке.

Кнопка «*Print setup*» (настройка печати) — открывает окно с дополнительными параметрами принтера.

Кнопка «*Print*» (печать) — распечатывает результаты в одном из выбранных типов печати.

Поле «*Print description*» (печать описания) — для распечатки дополнительной страницы с описанием исследования в поле должна быть отметка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.1. Стандартная (*Standard)* распечатка

Наиболее часто используемый тип распечатки. Содержит шесть графических карт и всю информацию, необходимую для анализа данных исследования. В верхней левой части находится следующая информация: логотип производителя и версия программного обеспечения. Наименование клиники, дата распечатки, данные исследователя и имя врача располагаются справа.

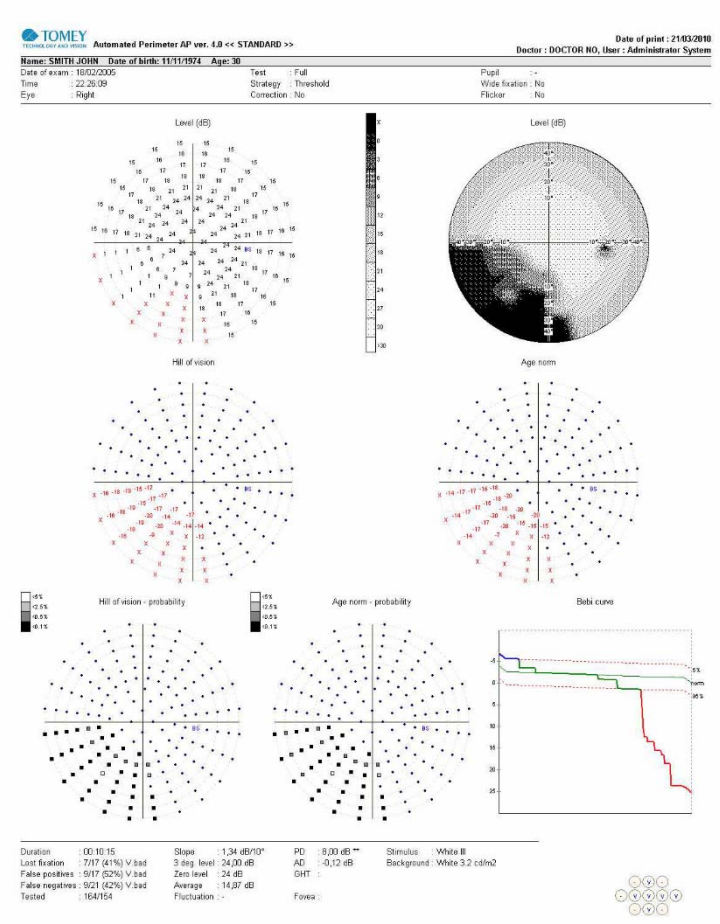


Рис. 29. Стандартная распечатка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серая полоса сверху содержит данные пациента: имя, дата рождения и возраст во время проведения исследования.

Ниже полосы распечатываются следующие параметры исследования:

- Дата и время исследования
- Тип теста: наименование поля, которое тестировалось
- Стратегия, использованная при проведении исследования.
- Коррекция (если использовалась)
- Диаметр зрачка (если измерялся)
- Использовалась ли широкая фиксация
- Использовался ли мигающий стимул
- Значение фовеа в дБ (если проверялось)
- Размер и цвет стимула
- Яркость фоновой подсветки

Результат исследования представляется в четырех разных графических формах. Программное обеспечение позволяет настроить все детали стандартной распечатки. Можно задать тип шести графических карт, представляющих результаты исследования. Настройка распечатки приведена в Разделе 24.6. Стандартная распечатка по умолчанию содержит следующие карты:

- Уровень дБ (значения)
- Уровень дБ (шкала шаблонов)
- Холм зрения (значения дБ)
- Отклонение от возрастной нормы (значения дБ)
- Холм зрения — вероятность
- Отклонение от возрастной нормы — вероятность.

Дополнительно в правой части страницы отображаются кривая дефектов (Bebi graph) и изображение слепого пятна.

В нижней части страницы находятся все параметры исследования, вычисленные программным обеспечением после завершения тестирования.

При выборе параметра «*Print description*» (печать описания) будут напечатаны две страницы. На второй странице находится описание выполненных действий, которое было введено ранее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.2. Распечатка *Standard HFA*

Содержит шесть карт в соответствии со стандартной распечаткой HFA для пороговых стратегий.

18.3. Распечатка *Standard HFA 30-2*

Содержит шесть карт в соответствии со стандартной распечаткой HFA для пороговых стратегий. Точки исходного поля тестирования экстраполируются на поле HFA 30-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.4. Комбинированная распечатка (*Combo*)

Распечатываются четыре графических карты, представляющие результаты исследования. Заголовок и данные в нижней части идентичны стандартной распечатке. Преимущество данного типа распечатки заключается в более крупных и удобных в чтении графических картах. Комбинированную распечатку (*Combo printout*) можно настроить в соответствии с собственными предпочтениями.

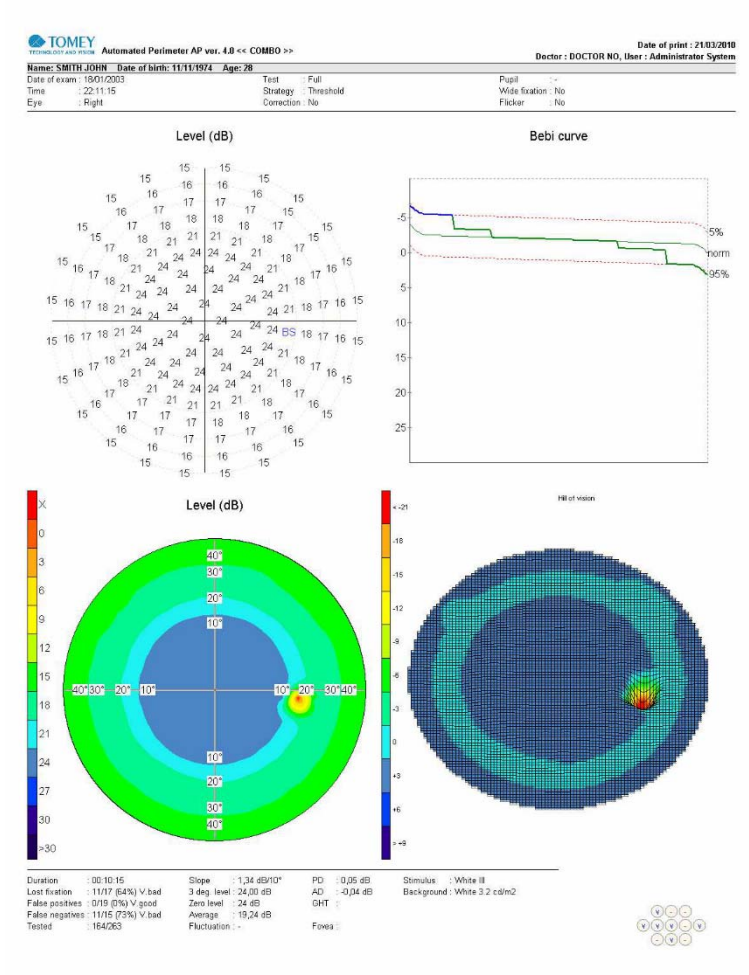


Рис. 30. Комбинированная распечатка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.5. Одинарная распечатка (*Single*)

Самая простая форма распечатки, которая содержит одну большую графическую карту с результатами исследования. Она будет распечатана в том виде, который выбран на экране «*Results*» (результаты) в режиме «*Single*» (одинарный). Если этот режим не выбран, по умолчанию будет распечатана карта уровня дБ с использованием шкалы оттенков серого. Преимуществом одинарной распечатки является ее очень высокая читаемость.

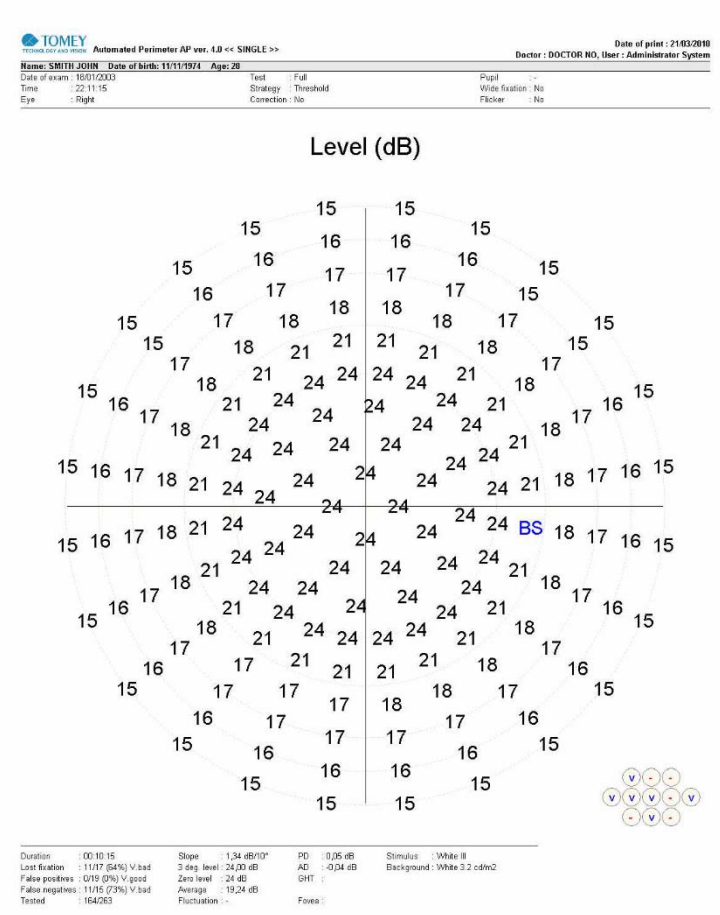


Рис. 31. Одинарная распечатка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.6. Распечатка профиля поперечного сечения (*Cross section*)

Данная распечатка состоит из одной большой графической карты и ее сечения. Линия сечения, а также ее кривая, расположенная ниже, нарисованы красным и синим цветом. Это помогает сопоставлять определенные части сечения с соответствующей частью кривой. Графическая карта и угол сечения всегда представляются в таком виде, как они были выбраны пользователем на экране «*Results*» (результаты) в режиме «*Cross section mode*».

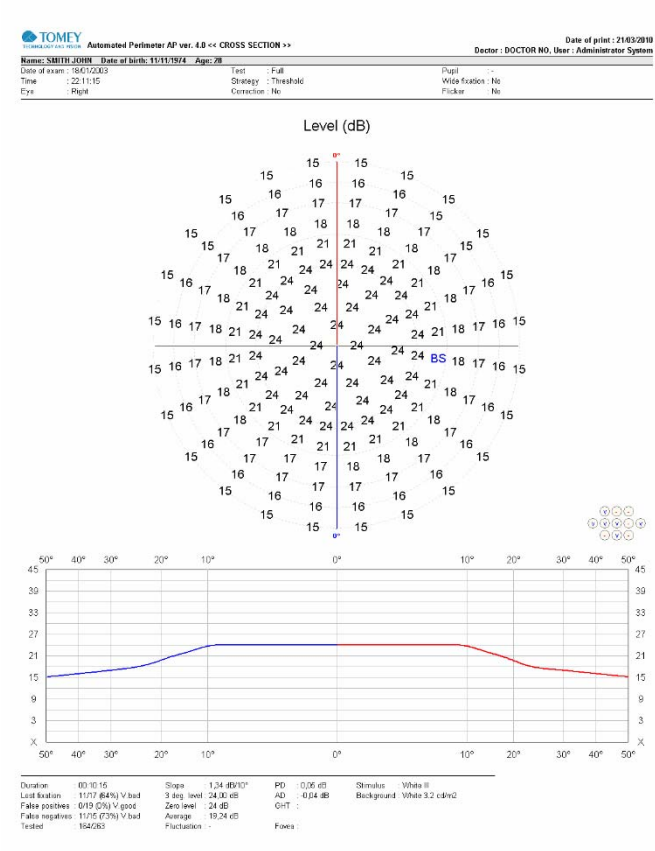


Рис. 32. Распечатка профиля поперечного сечения.

По умолчанию карта уровня дБ печатается с использованием шкалы оттенков серого с углом профиля поперечного сечения равным 0° (сечение вдоль вертикальной оси Y).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18.7 Сравнительная распечатка (*Multi*)

Данная распечатка может содержать до четырех разных исследований одного пациента. Каждое исследование представляется в четырех разных формах. Таким образом, данная распечатка может содержать максимум 16 графических карт. Настройка сравнительной (*Multi*) распечатки описана в разделе 24.6.

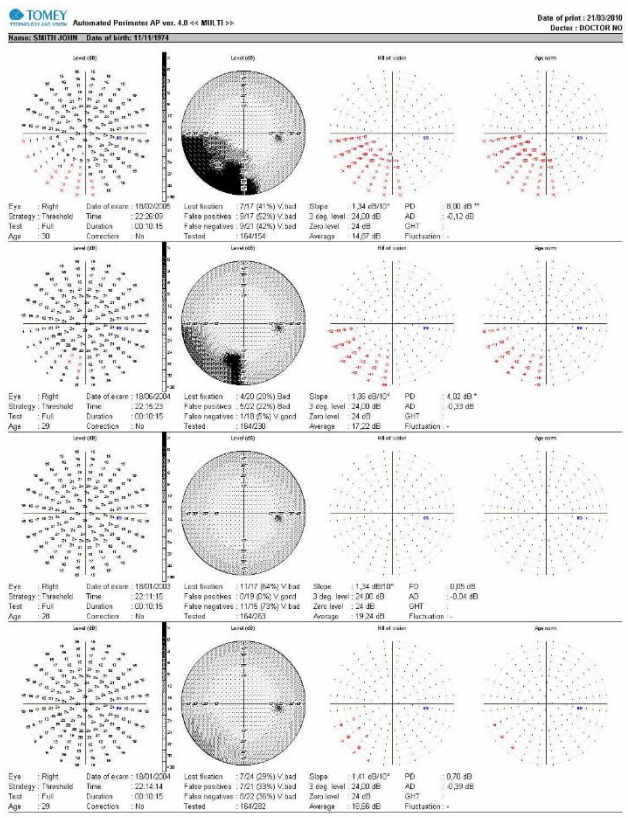


Рис. 33. Сравнительная распечатка (*Multi*)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из-за ограниченных размеров области печати размеры графических карт делаются как можно меньше. Однако сравнительная распечатка отображает большинство параметров (введенных, вычисленных и имеющих отношение к достоверности), необходимых для анализа результатов каждого исследования.

18.8. Предварительный просмотр

Функция «*Print preview*» (предварительный просмотр) позволяет увидеть распечатку до того, как она будет напечатана.

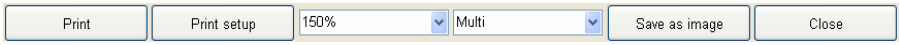


Рис. 33. Предварительный просмотр — доступные параметры

Изображения предварительного просмотра могут быть экспортированы во внешние файлы формата JPG или BMP.

Для получения экспортированного изображения хорошего качестве рекомендуется использовать высокое увеличение (150%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

В данном разделе описывается порядок сравнения результатов разных исследований и порядок распечатки результатов сравнения.

19.1. Функция «*Compare Results*» (сравнение результатов)

Эта функция позволяет отобразить графическую карту, представляющую сравнение результатов двух разных обследований. Для получения сравнения выберите два соответствующих результата обследования в таблице «*Exams*» (исследования) на основном экране и нажмите на кнопку «*Compare Results*» (сравнить результаты). Окно, содержащее результаты сравнения, представлено на рисунке ниже.

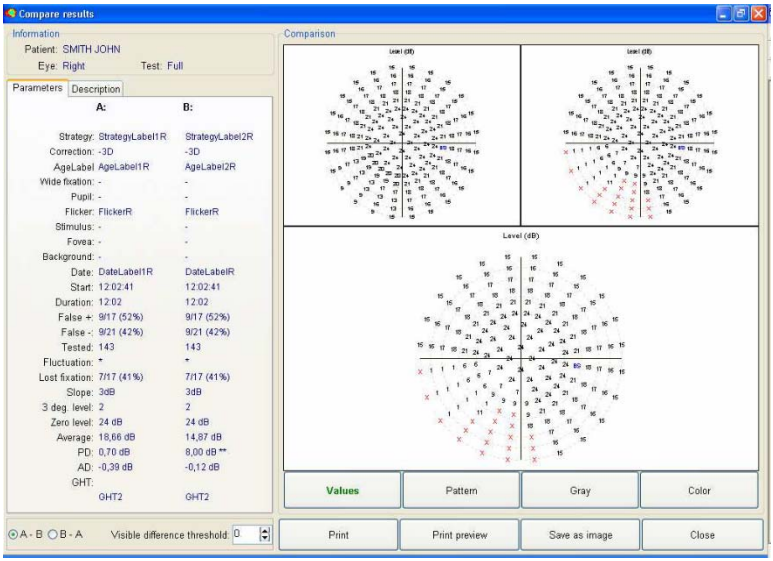


Рис. 34. Экран сравнения результатов

Имя пациента, чьи результаты сравниваются, указано в верхней части экрана наряду с типом теста и глазом.



Сравнение может проводиться только для двух исследований одного пациента. Следующие параметры исследования должны быть одинаковы: Test type (тип теста), Strategy (стратегия) и Eye (глаз).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Две графические карты отображаются в верхней части экрана и относятся к исследованиям, взятым для сравнения. Левая карта обозначается как A, а правая — как B. Слева перечислены параметры, относящиеся к выбранным исследованиям (дата исследования, возраст пациента на момент исследования, параметры достоверности и вычисленные параметры, такие как PD и AD).

Большая графическая карта со сравнением результатов расположена внизу. Сравнение представляет собой разницу между значениями децибел соответствующих точек двух исследований. Если в группе «*Settings*» (настройки) выбран параметр «*A–B*», результат будет представлять разницу между исследованиями A и B. В ином случае результат будет представлять разницу между исследованиями B и A. Также можно изменить параметр «*Visible difference threshold*» (порог видимой разницы), который определяет уровень, начиная с которого может быть видна разница на карте сравнения. Значение этого параметра может быть изменено от 0 до 12 дБ с шагом 3 дБ. Например, если параметр «*Visible difference threshold*» = 3 дБ, то разница между двумя исследованиями, которые находятся в диапазоне от -3 до 3 дБ, на карте сравнения будет иметь разницу 0 дБ и видна не будет.

Четыре кнопки, расположенные под картой, позволяют выбрать режим отображения:

- Decibel scale (шкала децибел)
- Grey scale (шкала градаций серого)
- Colour scale (цветная шкала)
- Pattern scale (шкала шаблонов)

Все три графические карты (исследования и сравнение) отображаются в одном и том же режиме.

В случае использования «*Decibel scale*» карта сравнения может содержать поля с синими точками (•), черными (+NdB) и красными (-NdB) цифровыми значениями. Синяя точка обозначает, что в данной точке разница отсутствует. Красное значение обозначает, что результат обследования A в данной точке хуже, чем результат обследования B в той же точке. Значения, указанные в дБ, представляют собой цифровую разницу между двумя результатами. Соответственно, черные значения обозначают, что результат обследования A в данной точке лучше, чем результат обследования B в той же точке.



Пожалуйста, учитывайте, что относительно высокое значение параметра «*Visible difference threshold*» может привести к ситуации, когда некоторые точки с большой разницей в дБ будут отображаться как точки с разницей в 0 дБ. Этим параметром следует пользоваться только опытным пользователями.

Разница отображается с использованием соответствующей шкалы, которая помещается в правой части сравнения при выборе отображения в оттенках серого, в цвете или с использованием шаблона.

Кнопки для предварительного просмотра, распечатки и сохранения изображений находятся внизу экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.2. Распечатка результата сравнения

Для отображения распечатываемой страницы используется предварительный просмотр (*Print preview*). Две графические карты, соответствующие исследованию A и исследованию B, и карта сравнения отображаются в том же стиле, что и карты, отображенные на экране.

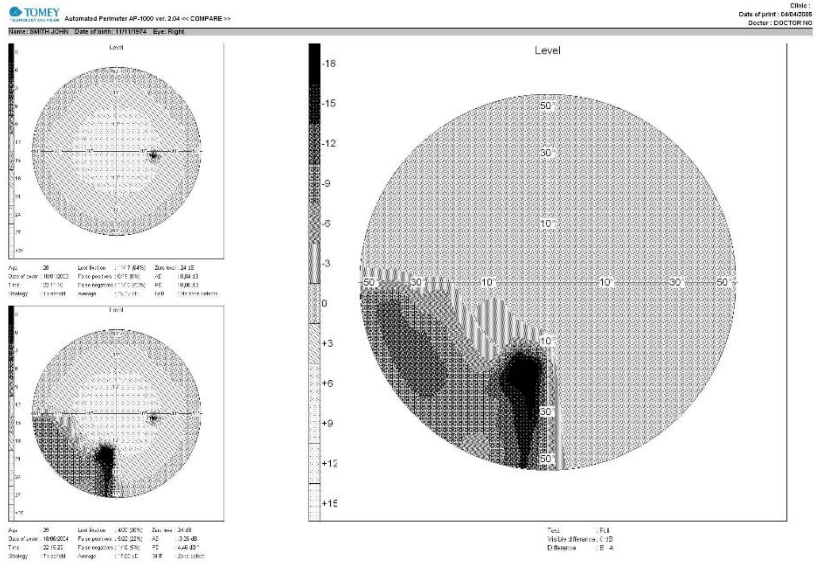


Рис. 36. Предварительный просмотр — сравнение

Полоса с дополнительными функциями расположена в нижней части окна.

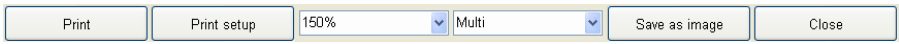


Рис. 36. Предварительный просмотр — доступные параметры

Кнопка «*Print*» (печать) — распечатка сравнения на принтере.

Кнопка «*Print setup*» (настройка печати) — задание дополнительных параметров принтера.

Меню «*Scale*» (масштаб) — изменение масштаба предварительного просмотра на экране (не влияет на макет распечатки). При сохранении изображения в виде файлов JPG или BMP рекомендуется использовать высокое увеличение (150%) для получения хорошего качества экспортированного изображения (см. абзац ниже). Пожалуйста, учтите: чем выше увеличение, тем больше размер сохраняемого файла.

Кнопка «*Save as image*» (сохранить как изображение) — изображение предварительного просмотра может быть экспортировано во внешний файл формата JPG или BMP. Это очень удобно для пользователей, которые должны отправить результат исследования для консультации через Интернет. Получатель может распечатать такой файл или вывести его на дисплей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

Программное обеспечение AP имеет ряд функций для наблюдения за изменениями зрения пациента различными способами. Первая возможность — простое сравнение результатов, которое было описано в предыдущем разделе. Вторая возможность — намного более развитая — регрессионный анализ, который помогает наблюдать регрессию или прогрессию зрения пациента с течением времени.



Для выполнения регрессионного анализа необходимы данные как минимум двух исследований пациента. Исследования должны выполняться с использованием одинаковой стратегии, но в разные дни.

Имя пациента, его возраст и тестируемый глаз указываются в левой верхней части экрана. Поле с выпадающим списком, расположенное в середине верхней части экрана, позволяет выбрать один из пяти параметров, которые будут использоваться для вычисления и отображения графика регрессии. Могут быть выбраны следующие параметры:

- Decibel level (уровень в децибелах)
- Hill of Vision decibel level (уровень в децибелах холма зрения)
- Age Normal Deviation decibel level (уровень в децибелах нормальных возрастных отклонений)
- Pattern defect (PD) (структурный дефект)
- Average defect (AD) (средний дефект)

Поле с выпадающим списком доступно в режиме «*Single*» (одинарный) (в правом нижнем углу экрана). Режим «*Combo*» (комбинированный) отображает все пять режимов графика регрессии вместе.

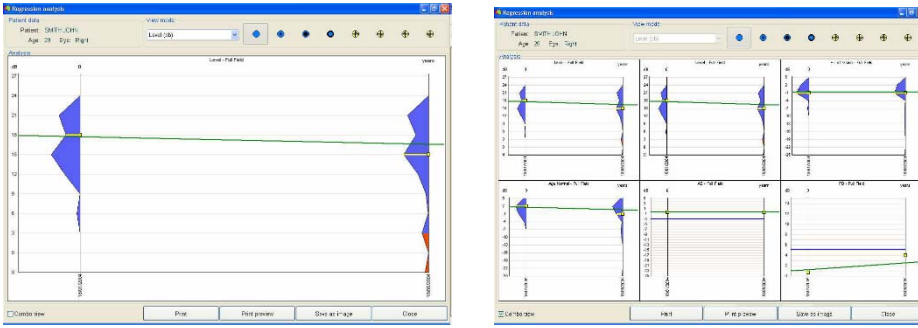


Рис. 37. Регрессионный анализ — одинарный (*Single*) и комбинированный (*Combo*) график.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки, расположенные в правой верхней части экрана, позволяют определить часть поля тестирования, которая будет использоваться для анализа. Для вычисления регрессий могут использоваться следующие части поля:

	Все поле	Зависит от типа поля
	Область слепого пятна	1–10°
	Центральная область	1–22°
	Периферийная область	30–50°
	Правый верхний квадрант	Зависит от типа поля
	Правый нижний квадрант	Зависит от типа поля
	Левый верхний квадрант	Зависит от типа поля
	Левый нижний квадрант	Зависит от типа поля



В случае использования параметров PD и AD регрессионный анализ всегда вычисляется для всего поля.

Режим «*Combo*» (комбинированный) содержит два графика, представляющие уровни в децибелах. Первый всегда рассчитывается для всего поля, а второй — для области поля, выбранной, как указано выше.

Три кнопки, расположенные внизу экрана, имеют следующие функции: печать регрессионного представления, предварительный просмотр печати регрессионного представления и сохранения в виде изображения.

Кнопка «*Save as image*» (сохранить как изображение) — сохраняет текущее представление во внешний графический файл формата «*.JPG*» или «*.BMP*».

Кнопка «*Print*» (печать) выполняет распечатку представления на принтере. Перед началом печати отображается окно для настройки параметров печати. Режимы печати (*Combo* или *Single*) соответствуют режиму представления на экране.

Кнопка «*Print preview*» (предварительный просмотр) — отображение распечатки на экране. Изображение предварительного просмотра также можно сохранить как внешний графический файл формата «*.JPG*» или «*.BMP*».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.1. Представление: *Decibel Level* (уровень в децибелах)

Горизонтальная ось представляет собой шкалу времени. Каждая кривая на графике отмечена соответствующей датой обследования. Кривые рисуются в хронологическом порядке слева направо. Вертикальная ось представляет собой шкалу уровня в дБ. Ширина кривой для конкретной отметки высоты представляет собой число точек (в поле зрения пациента) с этим значением уровня в дБ. Все точки, которые пациент не видит («X»), обозначаются на графике красными областями. Синий области обозначают точки, видимые пациентом. Желтые линии обозначают средние значения полей в дБ.

Пример: Первая кривая на рисунке 38 показывает, что поле зрения пациента содержит наибольшее количество точек, не видимых пациентом («X»). Значений между 0 дБ и 3 дБ нет, а есть между 3 дБ и 24 дБ. Среднее значение для поля зрения – 6 дБ. Третья кривая содержит небольшое количество точек, которые пациент не видит. Большинство значений расположены между 6 дБ и 21 дБ, и, таким образом, среднее значение для поля зрения – 15 дБ.

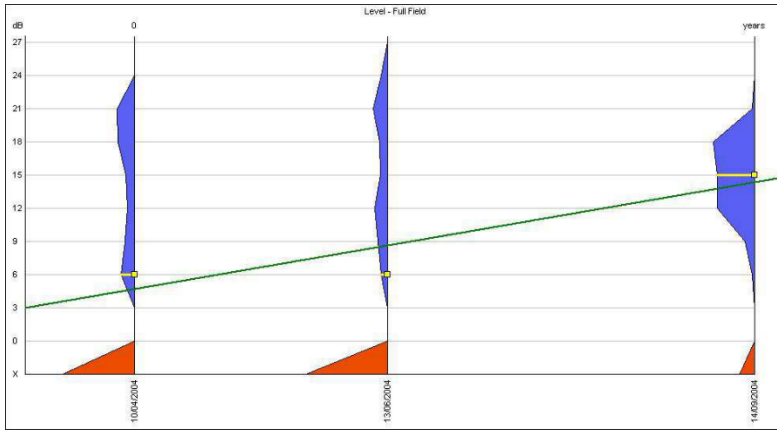


Рис. 38. Представление регрессии — уровень дБ

Зеленая наклонная линия, проходящая через график, обозначает тенденцию среднего значения дБ в принятых во внимание областях. Линия, идущая вверх слева направо, говорит о прогрессе зрения пациента с течением времени. Соответственно, линия, идущая вниз слева направо, говорит о регрессе поля зрения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае пороговых обследований результаты собираются с шагом в 1 дБ. Когда отображается регрессия, все точки со значениями уровня, неделимыми на 3, будут сгруппированы с точками, делимыми на 3. Например, точка 1 дБ будет сгруппирована со всеми точками 0 дБ, а точки со значениями 2 дБ и 4 дБ будут сгруппированы с точками, имеющими величину 3 дБ.

20.2. Представление: *Hill of Vision* (холм зрения) и *Age Normal* (возрастная норма)

Эти представления очень похожи на представление *Decibel level* (уровень в децибелах), описанное в предыдущем разделе. Ширина кривой соответствует не числу точек со значением дБ, а вычисленному холму зрения (*Hill of Vision*) или возрастной норме (*Age Normal*) соответственно. Вертикальная шкала в дБ имеет диапазон от -25 дБ до 5 дБ, потому что результаты *Hill of Vision* и *Age Normal* могут достигать как отрицательных, так и положительных значений. Все точки, значения которых ниже -25 дБ и выше 5 дБ, считаются точками -25 дБ и 5 дБ.

Рисунок 39 представляет собой отображение регрессии кривой визуального поля (Hill of Vision).

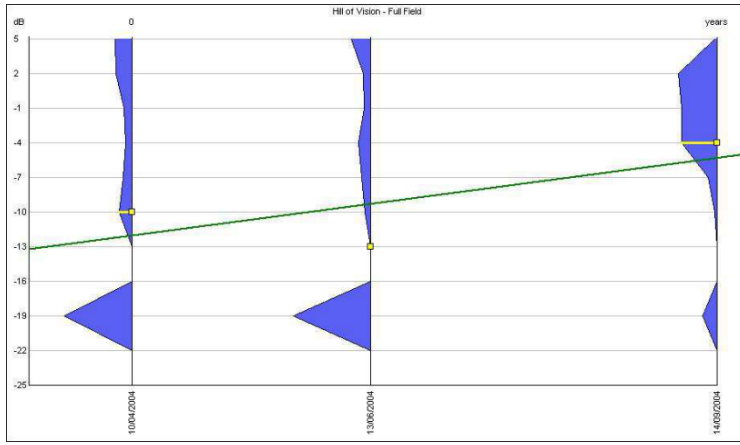


Рис. 39. Представление регрессии — Hill of Vision (холм зрения)

Зеленая наклонная линия, проходящая через график, обозначает тенденцию среднего значения дБ в принятых во внимание областях. Линия, идущая вверх слева направо, говорит о прогрессе зрения пациента с течением времени. Соответственно, линия, идущая вниз слева направо, говорит о регрессе поля зрения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20.3. Представление: *Pattern Defect (PD)* (структурный дефект)

Регрессионный график структурного дефекта представляет собой набор точек, расположенных на разной высоте вдоль оси времени. Каждая точка кривой представляет параметры структурного дефекта (PD) соответствующего обследования. Высота расположения точки зависит от значения структурного дефекта.

Синяя горизонтальная линия обозначает 95% уровень вероятности параметров структурного дефекта. Другими словами, менее 5% полей зрения (у всего населения) будет иметь параметр PD выше этого уровня.

Для иллюстрации тенденции параметра PD во времени зеленая наклонная линия рисуется между всеми точками кривой. Примечание: эта линия рисуется как можно ближе к каждой точке кривой, что позволяет отображать тенденцию с максимально возможной достоверностью. Угол наклона линии тенденции рассчитывается исхода из средних изменений PD в течение года.

При наличии местных дефектов, которые не изменяются с течением времени, линия тенденции будет параллельна оси времени. Если дефект прогрессирует с течением времени, линия тенденции будет идти вверх слева направо.

20.4. Представление *Average Defect (AD)* (средний дефект)

Значения параметров среднего дефекта могут достигать как отрицательных, так и положительных значений. Отрицательные значения соответствуют общей потере чувствительности по отношению к нормальному полю. Положительные значения соответствуют чувствительности лучшей, чем ожидалось. Параметры среднего дефекта могут увеличиваться или уменьшаться глобальными дефектами. Локальные дефекты не оказывают влияние на параметры среднего дефекта.

Регрессионный график среднего дефекта представляет собой набор точек, расположенных на разной высоте вдоль оси времени. Каждая точка кривой представляет параметры среднего дефекта (AD) соответствующего обследования. Высота расположения точки зависит от значения среднего дефекта. Если линия тенденции параллельна оси времени, глобальный профиль холма зрения не изменяется с течением времени. Примечание: на кривую AD не оказывают влияние локальные дефекты. Если линия тенденции возрастает слева направо, зрение пациента прогрессирует в течение времени. В ином случае, зрение пациента регрессирует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. РЕДАКТИРОВАНИЕ ТЕСТА

Эта функция позволяет задать собственное поле тестирования. Это особенно удобно, когда необходимо исследовать только часть поля зрения пациента, например, с потерей поля зрения, обнаруженной во время предыдущих исследований. Использование собственного поля тестирования позволяет уменьшить как дискомфорт пациента, так и время исследования.

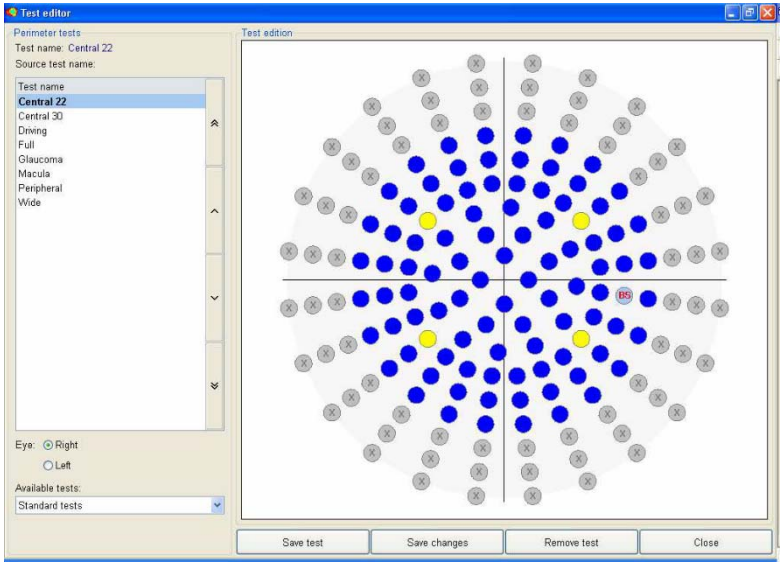


Рис. 40. Редактирование поля тестирования

Перед началом редактирования следует выбрать глаз (левый или правый) и наименования поля тестирования, которое используется в качестве шаблона. По умолчанию доступны следующие поля тестирования:

- *Central* 22° (центральное 22°)
- *Central 30°* (центральное 30°)
- *Driving* (водительское)
- *Full* (полное)
- *Glaucoma* (глаукома)
- *Macula* (пятно)
- *Peripheral* (периферийное)
- *Wide* (широкое)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбрать поле можно щелчком левой кнопкой мыши по соответствующему наименованию в таблице. Можно использовать фильтр, который сделает доступными:

- Только стандартные тесты
- Только пользовательские тесты
- Как стандартные, так и пользовательские тесты

По умолчанию значение фильтра равно «*Standard*» (стандартные).

После выбора глаза и типа теста можно начать редактирование. Синие ячейки на изображении представляют точку поля зрения, выбранную для тестирования. Для отмены выбора следует щелкнуть левой кнопкой мыши по ячейке. Она будет заполнен серым цветом и в ней появится символ «X». Для выбора/отмены выбора большего числа ячеек просто перемещайте курсор мыши над ними с нажатой левой кнопкой мыши. Пожалуйста, учтите, что отменить выбор четырех желтых калибровочных точек нельзя.

По окончании редактирования поле тестирования может быть сохранено в базе данных. Нажмите на кнопку «*Save test*» (сохранить тест) и введите наименование созданного поля тестирования. Новое поле тестирования будет доступно для использования во время тестирования (функция «*New Exam*» (новое исследование)).

При редактировании так называемых пользовательских тестов все сделанные изменения могут быть сохранены с помощью функции «*Save changes*» (сохранить изменения).



Кнопки «*Save changes*» (сохранить изменения) и «*Delete*» (удалить) не могут быть использованы для изменения или удаления стандартных тестов. Имя нового теста должно отличаться от уже существующих имен тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. ПАРАМЕТРЫ И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В этом разделе описываются методики вычисления всех параметров поля, а также дается обзор того, как результаты исследования могут быть представлены на экране и распечатаны на принтере. Информация, собранная в этом разделе, помогает при анализе полученных результатов.

22.1. Карта уровней децибел (Decibel Level Map)

Карта уровней является классическим представлением результатов исследования. Каждая точка протестированного поля обозначается соответствующим значением, измеренным в ходе теста. Карта децибел отображает чувствительность сетчатки. Чем выше значение дБ, тем лучше чувствительность сетчатки. Карта уровней децибел может содержать значения в диапазоне 0–45 дБ и может быть выведена в следующих форматах: цифровой, оттенки серого, цветная шкала, структурная шкала и в трехмерном виде.

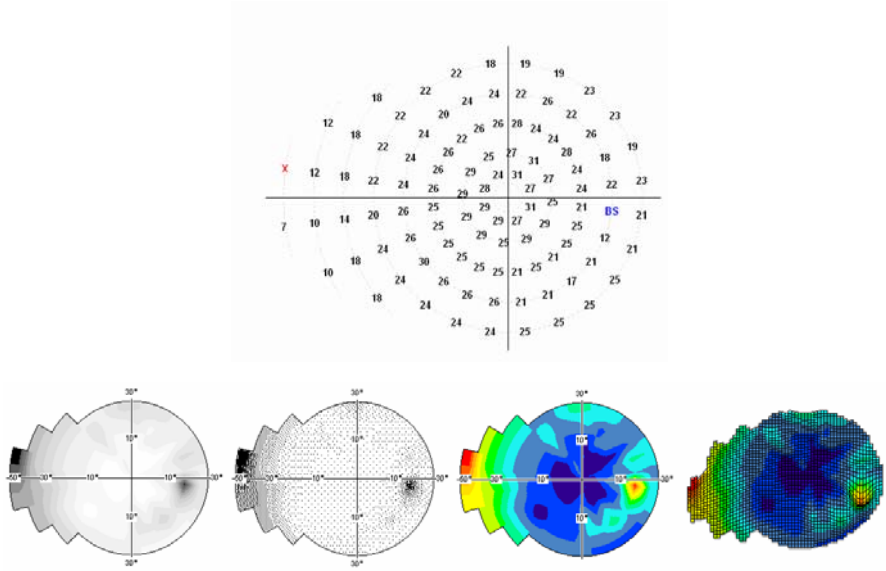
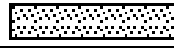
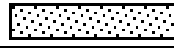
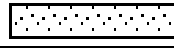
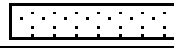
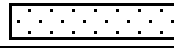
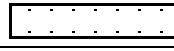


Рис. 41. Доступные форматы карты *Уровней децибел* (цифровой — сверху, оттенки серого, структурная шкала, цветная шкала, 3D)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае цифрового представления все точки, которые невидимые пациентом, обозначаются символом «**X**». «BS» обозначает расположение слепого пятна. Значения черного цвета представляют чувствительность сетчатки в соответствующих местах. В случае стратегий «*Constant*» и «*Bi-Driving*» значение дБ, использованное для теста, отображается в нижней левой части карты.

В случае графических представлений для отображения карты используются следующие шкалы:

Уровень, дБ	Шкалы		
	Структурная	Серая	Цветная
X			
0			
3			
6			
9			
12			
15			
18			
21			
24			
27			
>27			

22.2. Карта холма зрения (Hill of Vision Map)

Данная карта отображает различия между теоретическим и вычисленным холмом зрения. Теоретический холм зрения вычисляется на основе двух параметров: «*3 deg. Level*» (уровень в зоне до 3 градусов) и «*Slope*» (наклон).

Для стратегии «*Screening*» (скрининг) холм зрения принимается равным уровню в зоне до 3 градусов. Наклон холма зрения принимается равным 3 дБ. Когда теоретический «*3 deg. Level*» = N дБ, тогда профиль холма зрения имеет значения, указанные ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кольцо	Теоретическое значение холма зрения
1°	N
3°	N
6°	N
10°	N-3
22°	N-6
30°	N-9
40°	N-12
50°	N-15

Для пороговых стратегий (*Threshold u Fast threshold*) холм зрения также принимается равным «*3 deg. Level*». Однако параметр «*Slope*» (наклон) вычисляется на основании полученных результатов. Таким образом наклон может отличаться для следующих колец. Когда *Slope* = Z и «*3 deg. Level*» = N, то получается следующий теоретический профиль холма зрения:

Кольцо	Теоретическое значение кривой визуального поля
1°	N
3°	N
6°	N
10°	N-Z
22°	N-(Z * 2)
30°	N-(Z * 3)
40°	N-(Z * 4)
50°	N-(Z * 5)

Затем реальные значения холма зрения вычитаются из теоретических. Результат представляется в виде карты различий, показанной на рис. 42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

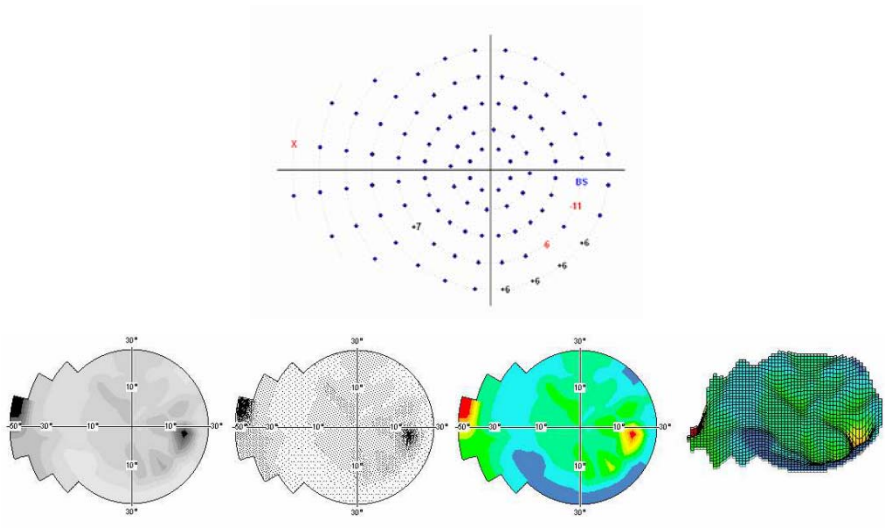


Рис. 42. Доступные форматы карты *Холма зрения* (цифровой, оттенки серого, структурная шкала, цветная шкала, 3D)

В случае графических представлений для отображения карты используются следующие шкалы:

Уровень, дБ	Шкалы		
	Структурная	Серая	Цветная
< -21			
-18			
-15			
-12			
-9			
-6			
-3			
0			
+3			
+6			
> +6			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.3. Карта вероятности холма зрения (Hill of Vision Probability Map)

Данный тип карты показывает вероятность дефектов холма зрения в каждой точке карты. Вероятности вычисляются исходя из разницы между теоретическим и вычисленным холмом зрения. Чем ниже вероятность, тем выше дефект поля зрения.

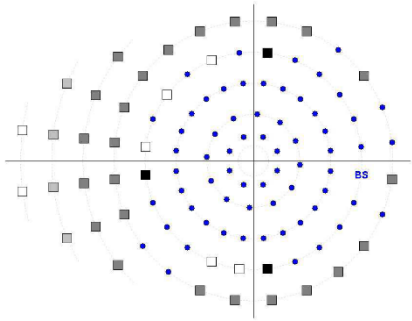


Рис. 43. Карта вероятности холма зрения

Диапазоны вероятности холма зрения предполагаются следующим образом:

Символ	Разница между вычисленным и теоретическим HoV	Описание
●	< -6, N)	Дефекта нет
□ **< 5%**	< -9, -6)	Значение проявляется менее, чем у 5% населения. Возможен небольшой дефект.
■ **< 2,5%**	< -12, -9)	Значение проявляется менее, чем у 2,5% населения. Средний дефект.
■ **< 0,5%**	< -15, -12)	Значение проявляется менее, чем у 0,5% населения. Глубокий дефект.
■ **< 0,1%**	(-N, -15)	Значение проявляется менее, чем у 0,1% населения. Очень глубокий дефект.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.4. Карта возрастной нормы (Age Normal Map)

Карта возрастной нормы отображает разницу между нормальными значениями с учетом возраста и значениями, полученными в ходе исследования. Таким образом, карта возрастной нормы рассматривается как разница между теоретической картой уровне дБ и измеренной картой.

Карта возрастной нормы может быть представлена в следующих форматах: цифровой, оттенки серого, структурная шкала, цветная шкала, 3D.

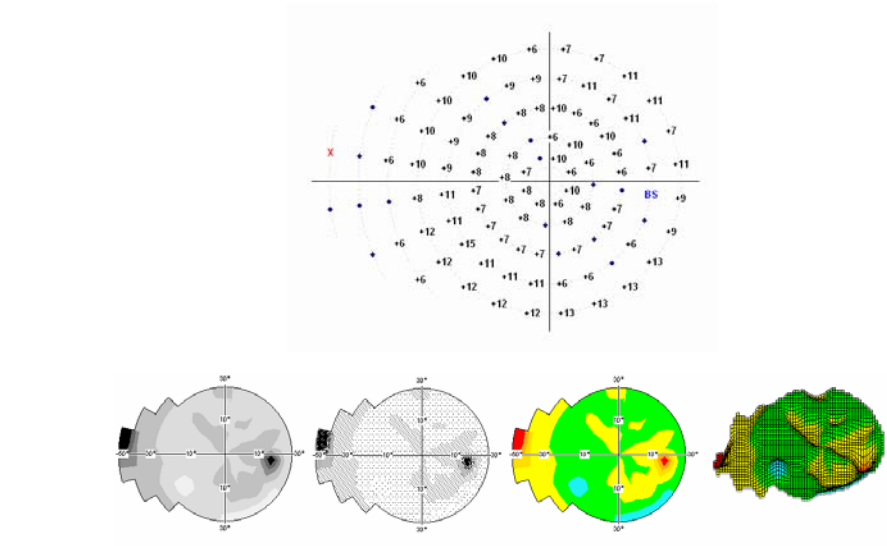


Рис. 44. Доступные форматы карты *Возрастной нормы* (цифровой, оттенки серого, структурная шкала, цветная шкала, 3D)

В случае цифрового представления используется следующая система обозначений:

Символ	Описание
●	Разница между уровнем в дБ и теоретическим значением возрастной нормы не более ±6 дБ
-N	Точки с дефектами (разница N больше, чем -6 дБ)
+N	Точки, в которых чувствительность сетчатки лучше, чем ожидалось (разница больше, чем +6 дБ)
X	Точки, которые пациент не видел
BS	Слепое пятно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шкалы графических карт возрастной нормы имеют меньшее число уровней, чем в случае карт Уровней дБ или Холма зрения. Следующие шкалы используются для отображения карты:

Уровень, дБ	Шкалы		
	Структурная	Серая	Цветная
≤ -18			
-12			
-6			
0			
+6			
+12			
>+12			

Учтите, что определенное количество разных значений будет представлено одним оттенком серого, структурой или цветом. Например, левая часть карты на рисунке 45 содержит значения **-12 дБ** и **-15 дБ**. На графических картах области с этими значениями будут отмечены одним и тем же цветом, заданным для значений в диапазоне от -17 дБ до -12 дБ.

22.5. Карта вероятности возрастной нормы (Age Normal Probability Map)

На карте вероятности возрастной нормы отображается вероятность дефектов для каждой отдельной точки поля. Вероятности вычисляются исходя из разницы между теоретическим и вычисленным значениями возрастной нормы. Чем ниже вероятность, тем больше дефект поля зрения.

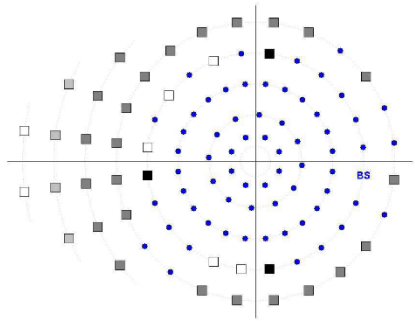


Рис. 45. Карта вероятности возрастной нормы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазоны вероятности возрастной нормы предполагаются следующим образом:

Символ	Разница между вычисленным и теоретическим HoV	Описание
●	< -6, N)	Точка без дефекта
□ **< 5%**	< -9, -6)	Значение проявляется менее, чем у 5% населения. Возможен небольшой дефект.
■ **< 2,5%**	< -12, -9)	Значение проявляется менее, чем у 2,5% населения. Средний дефект.
■ **< 0,5%**	< -15, -12)	Значение проявляется менее, чем у 0,5% населения. Глубокий дефект.
■ **< 0,1%**	(-N, -15)	Значение проявляется менее, чем у 0,1% населения. Очень глубокий дефект.

22.6. Карта абсолютных цифровых значений (ABS map)

Данная карта получается путем деления всех значений уровня дБ на 3, что уменьшает динамику представления. Большие значения исчезают, а местные изменения проявляются. Таким образом, карту абсолютных значений легко анализировать.

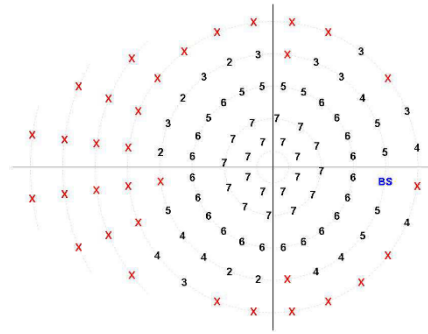


Рис. 46. Представление абсолютных цифровых значений (ABS)

Карта абсолютных цифровых значений может отображаться только в цифровом формате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.7. Нормализованная карта абсолютных цифровых значений (Normalized ABS Map)

Нормализованная карта абсолютных цифровых значений получается вычитанием значения нулевого уровня (*Zero Level*) из всех значений, образующих карту уровня дБ (*Decibel Level*).

ABS norm. = ABS – Zero

Отрицательные значения указывают точки со сниженной чувствительностью и обозначаются красным цветом.

Таким образом, все локальные изменения становятся более заметными.

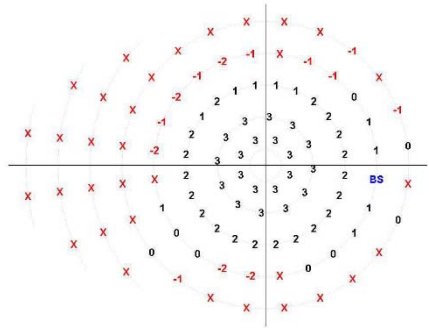


Рис. 47. Нормализованная карта абсолютных цифровых значений

Нормализованная карта абсолютных цифровых значений может отображаться только в цифровом формате.

22.8. Кривая дефектов (Bebi graph)

Кривая дефектов иллюстрирует суммированный дефект результата исследования. График строится на основе значений отклонения от возрастной нормы (*Age Normal deviation*). Вертикальная ось представляет значения отклонения от возрастной нормы. Все протестированные точки располагаются вдоль горизонтальной оси в порядке убывания таким образом, что точки с высокой чувствительностью располагаются слева, а точки с низкой чувствительностью — справа.

При снижении чувствительности глаза (например, в случае катаракты) кривая дефектов будет снижена. Местные изменения поля зрения будут занижать кривую дефектов в ее правой части. Чем глубже дефекты, тем круче будет профиль кривой. Если локальная чувствительность выше ожидаемой, то кривая дефектов будет подниматься в ее левой части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

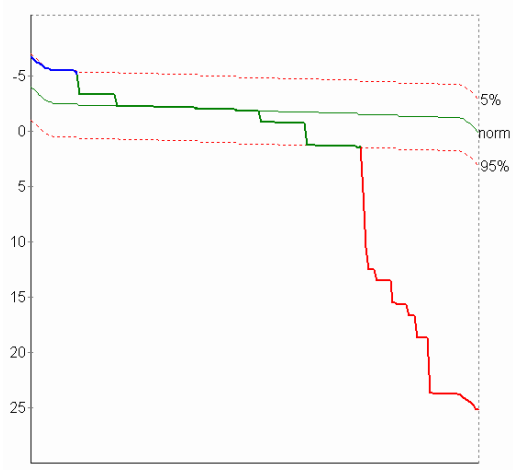


Рис. 48. Кривая дефектов

Все точки в пределах нормы обозначаются зеленым цветом, выше нормы — синим цветом, а ниже нормы — красным цветом.

22.9. Потеря фиксации

Параметр потери фиксации (*Lost fixation*) может быть измерен двумя разными способами: методом Хейл-Кракау (на основе стимуляции слепого пятна) или методом цифровой фиксации (отслеживание положения глаза в реальном времени). Метод Хейл-Кракау стимулирует слепое пятно с определенным интервалом между нормальными циклами теста. Метод цифровой фиксации измеряет движения глаза в реальном режиме, что позволяет получать информацию о фиксации для каждой проверяемой точки. Параметр потери фиксации имеет следующую форму:

Потеря фиксации (Fixation lost): 12/33 = 20% среднего (Average)

Первое число указывает на количество видимых стимулов, которые не должны быть видны. Второе — количество попыток. В приведенном выше примере фиксация проверялась 33 раза и программное обеспечение обнаружило потерю фиксации 12 раз. Окончательные результаты представляются в виде процентного значения с дополнительным описанием. Возможны следующие описания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0…10%	Очень хорошо
11...15%	Хорошо
16...20%	Средне
21...25%	Плохо
26...100%	Очень плохо

22.10. Ложноположительная ошибка

Ложноположительные ошибки информируют о реакции пациента на стимулы, которые не должны быть видны. Программное обеспечение периметра иногда во время тестирования делает циклы простоя (без отображения какого-либо стимула) для проверки вероятного положительного ответа от пациента. Наиболее общими причинами ложноположительных ошибок являются: ритмичное нажатие пациентом на кнопку реакции или отсутствие понимания пациентом принципов исследования. Для уменьшения риска таких ошибок рекомендуется увеличить параметр «*Fluctuation time*» (время отклонения). В результате стимул включается с более случайной частотой. Ложноположительная ошибка имеет следующую форму:

False+: 12/33 = 20% среднего (Average)

Первое число указывает количество видимых стимулов, которые не должны быть видны. Второе — количество попыток. В приведенном выше случае ложноположительные ошибки проверялись 33 раза и программное обеспечение обнаружило их 12 раз. Окончательные результаты представляются в виде процентного значения с дополнительным описанием. Описания аналогичны параметрам потери фиксации. Величина ложноположительной ошибки не должна превышать 15%.

22.11. Ложноотрицательная ошибка

Ложноотрицательные ошибки появляются при отсутствии реакции пациента, когда такая реакция должна быть (проверяемая точка должна быть видна). Ложноотрицательные ошибки проверяются в точках, которые уже были проверены. Стимул отображается с уровнем на 6 дБ ярче, чем измеренные значения дБ в этих точках.

Наиболее общими причинами ложноотрицательных ошибок являются: усталость пациента или отсутствие понимания пациентом принципов исследования. Ложноотрицательная ошибка имеет следующую форму:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

False-: 12/33 = 20% среднего (Average)

Первое число указывает количество невидимых стимулов, которые должны быть видны. Второе — количество попыток. Окончательные результаты представляются в виде процентного значения с дополнительным описанием. Описания аналогичны параметрам потери фиксации. Величина ложноположительной ошибки не должна превышать 15%.

22.12. Отклонение (Fluctuation)

Параметр флуктуации описывает изменчивость результатов исследования. Проверка отклонения выполняется путем дополнительного тестирования четырех точек, которые уже были проверены и их значения дБ известны. Выбирается одна точка из каждого квадранта, расположенная в пределах кольца 22°. Проверка отклонения начинается, когда все точки в пределах кольца 22° уже протестированы. Значение отклонения пропорционально разнице между значением, полученным в ходе обычного тестирования, и значением, полученным во время дополнительной проверки отклонения. Параметры отклонения имеют следующую форму:

Отклонение: -0,75 дБ (+2, -2, **X**, 3)

Первое число — среднее значение отклонения в дБ. Этот параметр может быть как отрицательным, так и положительным. Если результаты обычного тестирования лучше результатов проверки отклонения, среднее значение будет положительным. В ином случае оно будет отрицательным. Четыре значения в скобках представляют собой отклонения в конкретных точках. Если в определенном квадранте отклонение проверено быть не может, оно обозначается символом «-» вместо цифрового значения. Если точка, выбранная программным обеспечением для проверки отклонения, не может быть видима пациентом, она обозначается символом «**X**».



Отклонение может быть проверено только при использовании пороговых стратегий (*Threshold, Fast threshold*).

При нормальном тестировании значение отклонения не должно быть больше ±3 дБ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.13. Протестировано — количество проверенных точек (Tested — Number of Tested Points)

Этот параметр сообщает о количестве отображенных стимулов и общем количестве проверенных точек. Он имеет следующую форму:

Tested (проверено): 420/164

Первое число — количество отображенных стимулов. Ни ложноположительные стимулы, ни стимулы проверки фиксации не учитываются. Ложноотрицательные стимулы и стимулы, использованные для проверки отклонения, добавляются к количеству отображенных стимулов. Второе число — общее количество проверенных точек поля. К этому количеству точки слепого пятна не добавляются.

22.14. Уровень 3 градусов (3 deg. Level)

Параметры *3 deg. Level* вычисляются из значений дБ протестированных точек, находящихся в пределах колец 1° и 3°. Точка с наибольшим значением дБ выбирается в качестве точки отсчета (опорной точки). Затем вычисляется среднее значение по всем точкам, которые не отличаются от контрольной точки более чем на 6 дБ. Полученное среднее значение может рассматриваться как чувствительность холма зрения. Если параметр уровня 3 градусов не может быть вычислен, он принимается равным среднему значению для возраста и отмечается знаком «*». Например, если пациент не видит ни одной точки в центре (все точки для вычисления уровня 3 градусов отмечены знаком «**X**»), данный параметр считается равным 0 дБ*.

22.15. Наклон — теоретический наклон холма зрения (Slope – Theoretical Slope of a Hill of Vision)

Этот параметр представляет собой ожидаемый наклон холма зрения. Он выражается в децибелах на 10°.

Для стратегий скрининга параметр наклона считается равным 3,0 дБ/10°.

Параметры наклона вычисляются для пороговых стратегий (*Threshold, Fast Threshold*) по следующему алгоритму: в каждом кольце определяется точка с наибольшим значением дБ. Далее, вычисляется среднее значение для каждого кольца для всех точек, отличающихся от максимума не более, чем на 6 дБ. И, наконец, набор средних значений используется для определения виртуальной линии, нарисованной как можно ближе ко всем средним значениям. Ее наклон соотносится с наклоном теоретического холма зрения. Значения параметров наклона должны находиться в пределах от 1,0 до 4,5 дБ/10°.

Если вычисленные значения наклона превышают эти пределы, наклон считает равным граничному значению (1,0 или 4,5 дБ/10°) и отмечается символом «*», например: Наклон: 4,5 дБ*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.16. Нулевой уровень (Zero Level)

Параметры нулевого уровня являются наиболее типичным значениями дБ в поле.

22.17. Среднее (Average)

Среднее выражается в дБ и вычисляется из значений всех точек протестированного поля. Все точки, которые пациент не увидел («**X**»), имеют виртуальное значение -1 дБ, которое используется для вычисления среднего.

22.18. Структурный дефект (Pattern Defect — PD)

Параметры структурного дефекта берутся из ожидаемого холма зрения. Сначала вычисляются стандартные отклонения для значений в каждом кольце. Они могут рассматриваться, как локальные изменения поля зрения. Затем стандартные отклонения умножаются на весовые коэффициенты. Кольца, расположенные далеко от центра, имеют меньшие коэффициенты чем те, что находятся в центре. Соответственно, локальные изменения в центре имеют большее влияние на значения структурного дефекта. Таким образом, структурный дефект — среднее значение стандартных отклонений, умноженное на упомянутые весовые факторы.

Значение структурного дефекта может быть только положительным. Дополнительные описания, зависящие от значений структурного дефекта, определяются следующим образом:

Диапазон структурного дефекта	Описание
< 0 дБ, 3 дБ >	PD: N dB
(3 дБ, 6 дБ)	PD: N dB*
(6 дБ, 9 дБ)	PD: N dB**
(9 дБ, N дБ)	PD: N dB***

Высокие значения параметров структурного дефекта соответствуют большому количеству локальных изменений и дефектов в поле зрения. Гладкое поле без дефектов будет иметь величину структурного дефекта близкой к нулю. Глобальное снижение или поднятие поля не влияет на значение структурного дефекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22.19. Средний дефект (Average Defect — AD)

Параметры среднего дефекта представляют собой среднее значение, полученное из разности между измеренными значениями и значениями возрастной нормы. Для вычисления среднего дефекта используются только точки, находящиеся внутри нормального холма зрения (синие точки на карте холма зрения).

Значения среднего дефекта могут быть как положительными, так и отрицательными. Локальные изменения и дефекты поля зрения на эти значения не влияют. Иначе говоря, глобальные снижения или поднятия поля оказывают на средний дефект большое значение. При снижении поля средний дефект имеет отрицательные значения, а при росте — положительные. Дополнительные описания, зависящие от значений среднего дефекта, определяются следующим образом

Диапазон среднего дефекта	Описание
< -3 дБ, 3 дБ >	AD: ±N dB
< -6 дБ, -3 дБ) (3 дБ, 6 дБ >	AD: ±N dB *
< -9 дБ, -6 дБ) (6 дБ, 9 дБ >	AD: ±N dB **
(-N дБ, -9 дБ) (9 дБ, N дБ)	AD: ±N dB ***

22.20. Сравнение области глаукомы (GHT — Glaucoma Region Comparison)

Данный параметр образуется путем сравнения пяти зон из верхнего полуполя с идентичными зеркальными зонами, расположенными в нижнем полуполе. Зоны располагаются в местах, где эффект глаукомы может быть виден с высокой вероятностью. Эти зоны покрывают часть поля вплоть до 30° от центра. Кольцо 1° и точки, близкие к слепому пятну, не сравниваются. На рисунке 49 показано, как зоны охватывают верхнее полуполе для правого и левого глаза.

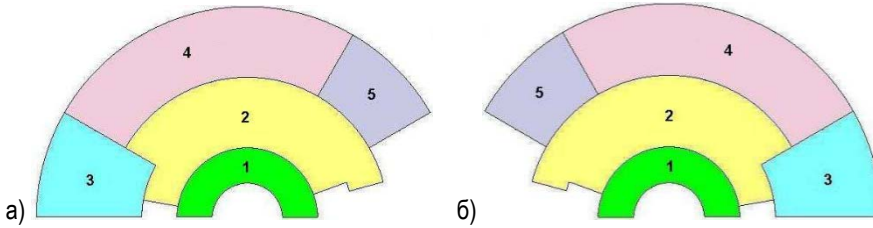


Рис. 49. Зоны GHT. Правый глаз — а), левый глаз — б)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средние значения зеркальных секторов вычисляются и сравниваются. Параметры GHT имеют следующую форму:

GHT: +2,3,0,+1,-3 Дефект подозрительной зоны

Каждое значение представляет собой разницу в децибелах между средними значениями симметричных зон. Первое число относится к зоне 1, пятое число — к зоне 5. Обозначения для параметров GHT приведены в следующей таблице:

0	Разницы нет
+N	Чувствительность в верхней зоне больше на N дБ
-N	Чувствительность в нижней зоне больше на N дБ

Если параметр GHT не может быть вычислен, он не будет отображаться.

Дополнительные описания параметра GHT определяются следующим образом:

Описание	**Классификация**
Нет дефектов	Нет разницы
Подозрение на дефект зоны	Разница в одной зоне > 3 дБ
Дефект зоны	Разницы >= 6 дБ в одной зоне или разницы > 3 дБ в двух или более зонах
Депрессия полуполя	Разница в трех или более зонах > 3 дБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. СТРАТЕГИИ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

23.1. Двухзонная стратегия (*2 Zone* Strategy)

Двухзонная стратегия является самой быстрой из имеющихся. Перед началом теста всем точкам присваиваются исходные значения дБ. Эти значения берутся из образцовых значений возрастной нормы. Программное обеспечение не выполняет калибровку четырех желтых точек. Каждая точка в поле проверяется только один раз. При положительной реакции пациента, точка обозначается символом «○». Если проверяемая точка не видна, то используется символ «**X**».

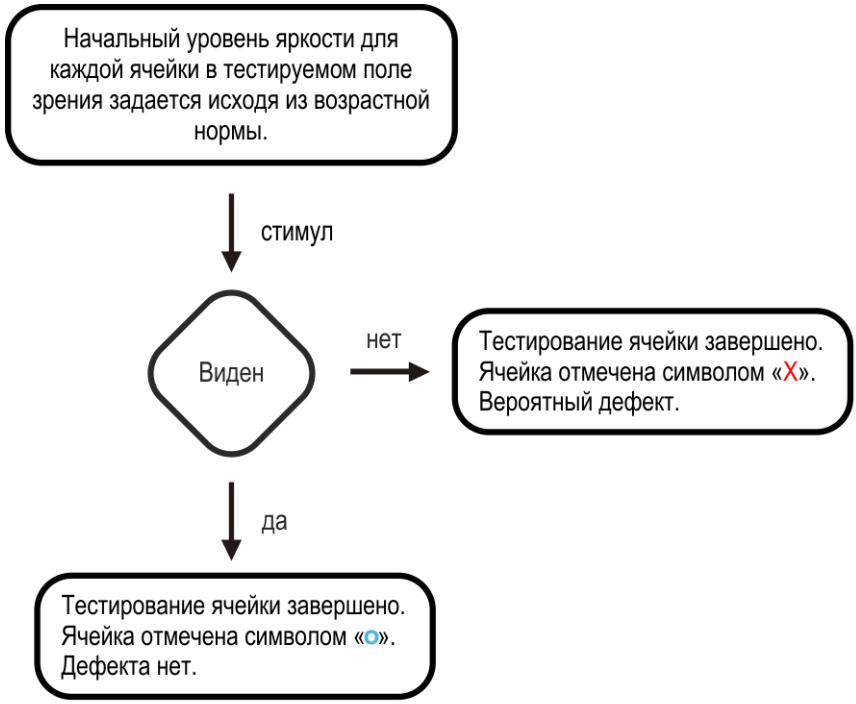


Рис. 50. Алгоритм двухзонной стратегии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.2. Трехзонная стратегия (*3 Zone* Strategy)

Трехзонная стратегия очень похожа на двухзонную стратегию. Перед началом теста всем точкам присваиваются исходные значения дБ. Эти значения берутся из образцовых значений возрастной нормы. Программное обеспечение не выполняет калибровку четырех желтых точек. Затем все точки проверяются по схеме: Точка представляется с начальным уровнем яркости. Если реакция пациента позитивна, точка отмечается символом «○» и ее тестирование завершается. Если реакция отсутствует, точка проверяется снова с уровнем яркости 0 дБ. Если этот стимул виден, точка обозначается «**RD**» (относительный дефект). Если стимул не был виден, то появится обозначение «**AD**» (абсолютный дефект).

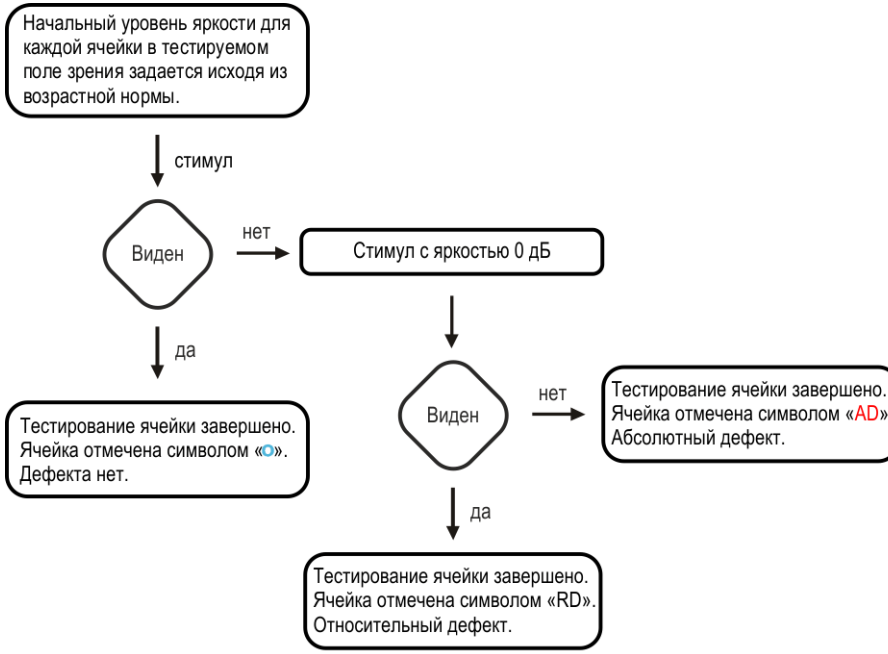


Рис. 51. Алгоритм трехзонной стратегии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.3. Стратегия определения количественного дефекта (*Quantify Defect* Strategy)

Данная стратегия является упрощенной версией стратегии скрининга (*Screening*). Перед началом теста всем точкам задаются начальные значения (как в двух- и трехзонной стратегиях). Эти начальные значения берутся из образцовых значений возрастной нормы. Программное обеспечение не производит калибровку четырех желтых точек. Затем все точки проверяются по схеме: Точка представляется с начальным уровнем яркости. Если реакция пациента позитивна, точка отмечается символом «○» и ее тестирование завершается. В ином случае точка последовательно тестируется с яркостью, уменьшаемой каждый раз на 6 дБ до тех пор, пока не будет получен положительный ответ. Если пациент точку не видит и, соответственно, реакция отсутствует, то точка будет отмечена символом «**X**». Если пациент дает положительный ответ при яркости Z, то точка будет дополнительно протестирована с яркостью Z + 3 дБ. При положительном ответе результат будет сохранен, как Z + 3 дБ и тестирование точки будет завершено. Иначе результат будет равен Z дБ и тестирование этой точки также будет завершено.

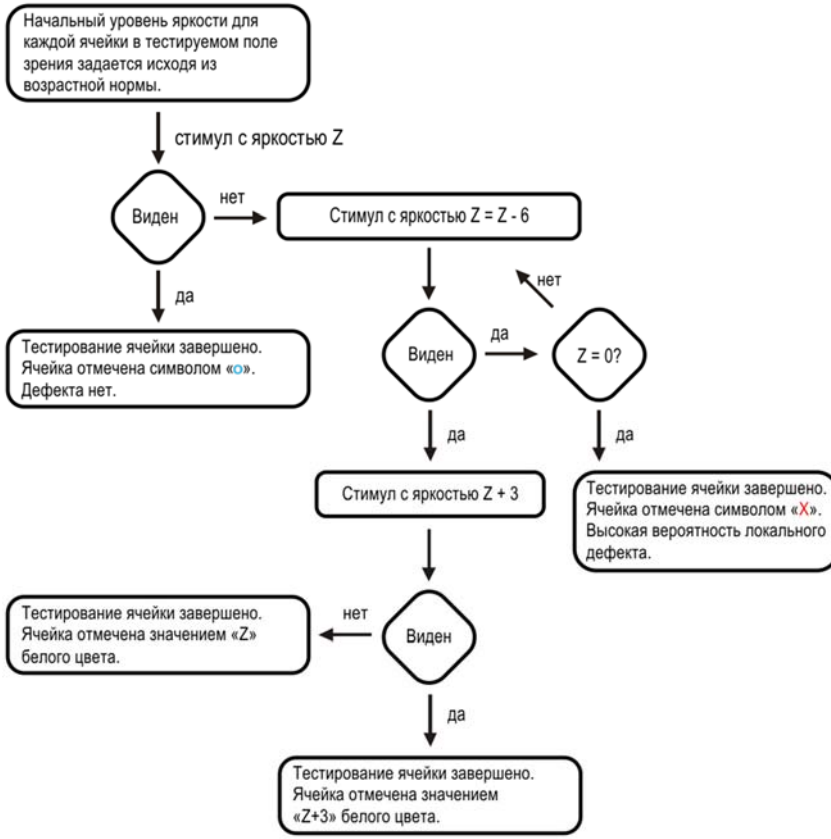


Рис. 52. Схема стратегии определения количественного дефекта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.4. Стратегия скрининга (*Screening Strategy*)

Стратегия скрининга является стандартной в периметрии. Сначала проверяются четыре желтые точки для определения начальных уровней для всех точек в поле. Калибровка всех четырех точек калибровки производится с помощью стратегии скрининга. В начале точки калибровки представлены с интенсивностями, полученными из возрастных норм. Калибровка пропускается, если для заполнения полей начальными значениями используется образец. По окончании калибровки для вычисления начальных уровней дБ для всех остальных точек поля берется точка с максимальной яркостью (максимальная чувствительность). Если была найдена точка калибровки с максимальной яркостью = N дБ, уровни интенсивности для других точек будут вычислены следующим образом:

Кольцо, градусы	Начальная яркость, дБ
1°	*N*
3°	*N*
6°	*N*
10°	*N*
15°	*N-3*
22°	*N-6*
30°	*N-9*
40°	*N-12*
50°	*N-15*

Каждая точка калибровки со значением дБ меньше максимума будет заново проверена, начиная с уровня, присвоенного согласно таблице выше.

Если все четыре точки калибровки имеют уровни калибровки ниже на 6 дБ, чем нормальный возрастной уровень, появится сообщение о возможной ошибке калибровки. Можно принять измеренный уровень калибровки и продолжить тест или выбрать уровень калибровки, соответствующий возрастной норме. Рекомендуется продолжать с уровнем калибровки, измеренным во время теста.

Второй этап стратегии скрининга выполняется стимуляцией точек с соответствующими интенсивностями, вычисленными исходя из уровня калибровки. Если точка не была видна, интенсивность возрастает на 3 дБ, и точка проверяется снова. Тестирование точки будет прекращено при получении положительной реакции от пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.5. Неврологическая стратегия (*Neurological Strategy*)

Неврологическая стратегия базируется на стратегии скрининга. Первая стадия теста идентична той, что применяется в скрининге, то есть четыре желтые точки калибровки проверяются для вычисления начальных значений для всех точек поля, используя формулу из раздела 22.4. После этого выбираются и тестируются четыре случайно выбранные точки из каждого квадранта (из колец расположенных до 30°). Если ни одна из четырех точек, ни калибровочная точка не видимы пациентом, все остальные точки их этого квадранта также считаются невидимыми и не будут проверяться (целый квадрант заполняется символами «**X**»). Оставшаяся часть теста выполняется, как описаны выше. Неврологическая стратегия не позволяет использоваться образцы на основе ранее выполненных исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.6. Быстрая пороговая стратегия (*Fast Threshold Strategy*)

Быстрая пороговая стратегия дает результаты очень близкие к обычной Пороговой стратегии (*Threshold*), но продолжительность обследования может быть значительно сокращена, что улучшает достоверность результатов. Вначале проверяются четыре желтые точки калибровки для вычисления начальных значений для всех точек поля. Тест проводится согласно правилам, приведенным ниже:

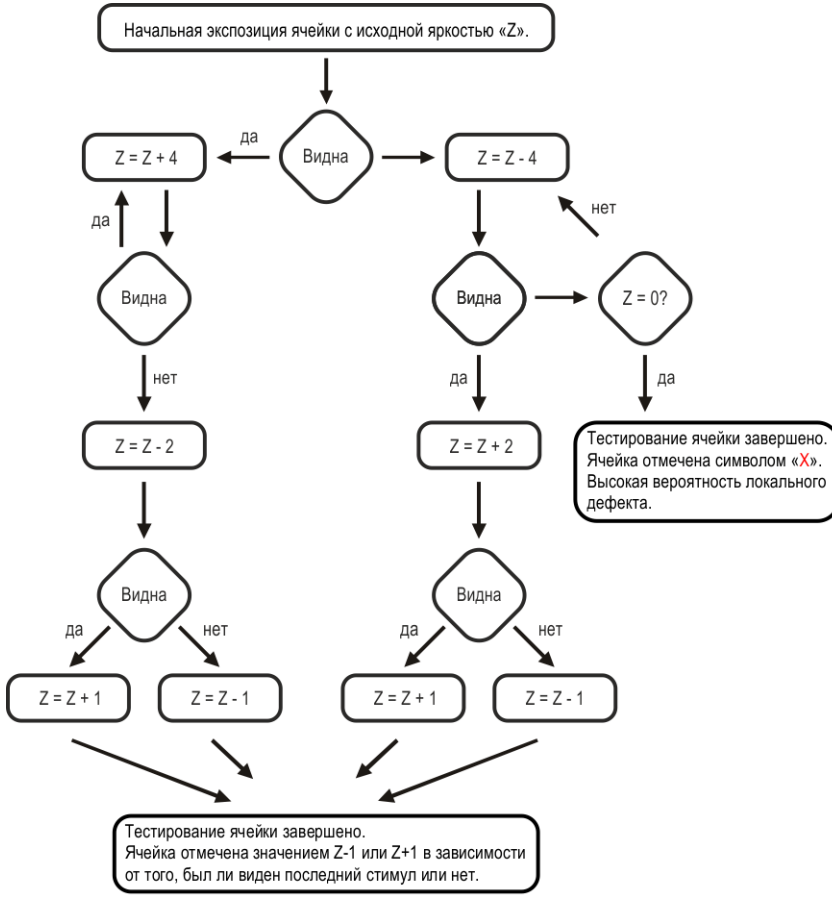


Рис. 53. Алгоритм быстрой пороговой стратегии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого выбирается набор точек (одна точка из каждого кольца каждого квадранта). Эти точки будут проверяться с начальными интенсивностями согласно таблице:

Кольцо, градусы	Назначаемый уровень чувствительности, дБ
1°	*N+3*
3°	*N+3*
6°	*N+3*
10°	*N*
15°	*N-3*
22°	*N-6*
30°	*N-6*
40°	*N-9*
50°	*N-12*

Выбранные точки проверяются с использованием пороговой стратегии. Полученные значения дБ этих точек используются для инициализации их соседей из частей колец, расположенных в соответствующих квадрантах. Этот метод помогает предсказывать пороговый уровень для 80% точек, которые еще не тестировались. Такие точки затем тестируются с помощью порогового метода относительно значений возрастных норм. Это означает, что тестирование в определенной точке прекращается, когда значение дБ в определенной точке находится в пределах или выше значения возрастной нормы.

23.7. Пороговая стратегия (*Threshold strategy*)

Тестирование с использованием пороговой стратегии проводится аналогично тестированию с использованием быстрой пороговой стратегии. Единственная разница состоит в том, что не проводится ссылка на значения возрастной нормы. Таким образом, результат представляет собой реальную чувствительность сетчатки пациента в дБ. Результаты очень точны, а чувствительность измеряется с точностью в 1 дБ.

23.8. Стратегия быстрого сканирования (*Fastscan Stragety*)

Тестирование с использованием стратегии быстрого сканирования проводится аналогичной тестированию с использованием стратегии скрининга. Единственная разница состоит в том, что проверяется примерно половина числа точек в выбранном поле. Это помогает увеличить скорость исследования, но приводит к снижению пространственного разрешения результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.9. Бинокулярная стратегия (*Binocular Strategy*)

Бинокулярная стратегия используется для проверки так называемого бинокулярного единичного зрения. Оба глаза тестируются одновременно. Точки стимулируются с максимальной интенсивностью (0 дБ). Пациент определяет, как отображается точка — как одинарная или как двойная. Если видна одна точка — пациент должен нажать на кнопку один раз, если видны две точки — дважды, если точка не видна, кнопка остается не нажатой. Все точки, видимые как одна, обозначаются символом «s», как две — символом «D». Точки, которые пациент не видел, проверяются повторно, и, если они снова не были видны, они отмечаются символом «X».

В случае Бинокулярной стратегии время экспозиции равно 4,0 сек, время реакции равно 1,5 сек, время ожидания равно 0,2 сек и время задержки равно 0,2 сек. Эти величины времени не могут быть изменены.

Также примите во внимание, что при использовании бинокулярной стратегии контроль фиксации неактивен.

23.10. Быстрая пороговая стратегия «синий на желтом» (*Fast Threshold BY Strategy*)



Перед выполнением теста с использованием стратегии BY необходимо адаптировать пациента к новым условиям освещения желтым светом. Пациент должен смотреть в желтую чашу периметра от нескольких минут до нескольких десятков минут. Типичное время адаптации указано в соответствующей литературе.

Тестирование с использованием быстрой пороговой BY-стратегии проводится аналогично тестированию с использованием быстрой пороговой стратегии (см. раздел 22.6), но с использованием желтого фона и синего стимула. Размер синего стимула равен Goldmann V.

23.11. Пороговая стратегия «синий на желтом» (*Threshold BY Strategy*)

Тестирование с использованием пороговой BY-стратегии проводится аналогично тестированию с использованием быстрой пороговой стратегии. Единственная разница состоит в том, что не проводится ссылка на значения возрастной нормы. Таким образом, результат представляет собой реальную чувствительность сетчатки пациента в дБ. Результаты очень точны, а чувствительность измеряется с точностью в 1 дБ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.12. Постоянная стратегия (*Constant Strategy*)

Тестирование с использованием постоянной стратегии проводится аналогично тестированию с использованием двухзонной стратегии. Единственная разница состоит в том, что все ячейки проверяются одним постоянным значением. Это значение по умолчанию равно 10 дБ (белый стимул) или 3 дБ (зеленый стимул) и может быть изменено в Окне параметров теста (раздел 10). При выборе постоянной стратегии в Окне параметров стратегии появляется цифровое поле, которое дает ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ возможность задать постоянное значение. В случае постоянной стратегии четыре точки калибровки не тестируются, так как все ячейки тестируются с использованием одинакового значения дБ, которое позднее отображается в левой нижней части цифровой карты.

23.13. Водительская стратегия (*Bi-Driving Strategy*)

Водительская стратегия предназначена для выполнения бинокулярного теста с использованием обоих расширенных полей (до 80° вправо и влево). В водительской стратегии поле тестирования генерируется автоматически, и пользователь не может его изменить. Все ячейки тестируются с использованием постоянного значения 10 дБ (белый стимул) или 3 дБ (зеленый стимул). Время экспозиции составляет 0,4 с и не может быть изменено. Изображение с видеокамеры расширяется по горизонтали, чтобы отображать оба глаза. Пациент должен тестироваться с использованием корректирующих очков (если необходимо). Пациент должен смотреть на точку фиксации двумя открытыми глазами. После тестирования центрального поля выполняется тестирование периферийных полей. При этом точка фиксации перемещается (дважды — вправо и влево, чтобы проверить оба расширенных поля).

23.14. Гибкая пороговая стратегия (*Smart Threshold Strategy*)

Гибкая пороговая стратегия основана на быстрой пороговой стратегии, но первоначально для тестирования выбирается только половина ячеек. Все невыбранные ячейки последовательно заполняются уровнем дБ, который является средним значением уровней двух соседних ячеек (на том же самом кольце). Если разница между этими значениями двух уровней меньше 4 дБ, ячейка не проверяется, иначе она будет протестирована. Гибкая пороговая стратегия значительно (примерно на 50%) увеличивает время теста по сравнению с быстрой пороговой стратегией.

23.15. Гибкая пороговая стратегия «синий на желтом» (*Smart Threshold BY Strategy*)

Тестирование с использованием гибкой пороговой BY-стратегии проводится аналогично тестированию с использованием гибкой пороговой стратегии, но с использованием желтого фона и синего стимула. Размер синего стимула равен Goldmann V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23.16. Монокулярная стратегия (*Monocular Strategy*)

Тестирование с использованием монокулярной стратегии проводится аналогично тестированию с использованием водительской стратегии, но проверяется только один глаз.

23.17. Целевая периметрическая стратегия (*Targeted Perimetry Strategy*)

Целевая периметрическая стратегия позволяет пользователю тестировать выбранные точки поля зрения. Эти точки выбираются на изображении глазного дна, полученного с помощью фундус-камеры. После выбора целевой периметрической стратегии отобразится экран для редактирования поля. Далее необходимо загрузить изображение из файла или выбрать изображения из списка уже сохраненных изображений. Следующий шаг — выбор на изображении глазного дна двух точек ориентации — фовеа и слепое пятно. Нажмите на кнопку «*Mark fovea*» (отметка фовеа) и укажите расположение фовеа на изображении. Далее, нажмите на кнопку «*Mark blind spot*» (отметка слепого пятна) и укажите расположение слепого пятна. Когда обе точки указаны, нажмите на кнопку «*Select*» (выбор) и с помощью щелчка левой кнопкой мыши выберите точки, которые будут проверяться. При необходимости точки можно убрать с помощью функции «*Remove*» (убрать). Параметр «*Grid density*» (плотность сетки) позволяет задать угловое расстояние между соседними точками на изображении (от 1 до 5 градусов). Для продолжения тестирования после выбора всех необходимых точек нажмите на кнопку «*Test*» (тест). Исследование будет выполняться по правилам быстрой пороговой стратегии.

23.18. Стратегия промышленной медицины (*Industrial Medicine Strategy*)

Исследование с использованием стратегии промышленной медицины выполняется аналогично исследованию с использованием трехзонной стратегии, за исключением того, что начальные значения тестируемых точек уменьшены на 6 дБ относительно значений возрастной нормы. Кроме того, при использовании стратегии промышленной медицины нельзя изменить форму тестируемого поля.

23.19. Расширенная стратегия промышленной медицины (*Industrial Medicine Extended Strategy*)

Исследование с использованием расширенной стратегии промышленной медицины выполняется аналогично исследованию с использованием стратегии скрининга. Кроме того, при использовании расширенной стратегии промышленной медицины нельзя изменить форму тестируемого поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24. СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТЫ — СТАТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ

Стандартные тесты присутствуют в программном обеспечении AP по умолчанию и описаны в таблицах и на рисунках ниже.

Периметры AP-2500 и AP-3000:

Название теста	Угол		Число проверяемых точек	Рисунок
	Назальный	Височный		
Центральный 22°	22°	22°	95	а)
Центральный 30°	30°	30°	119	б)
Водительский	50°	80°	195	в)
Полный	50°	50°	167	г)
Глаукома	50°	30°	107	д)
Макула	10°	10°	48	е)
Периферийный	от 30° до 50°	от 30° до 50°	72	ж)
Широкий	50°	30°	131	з)

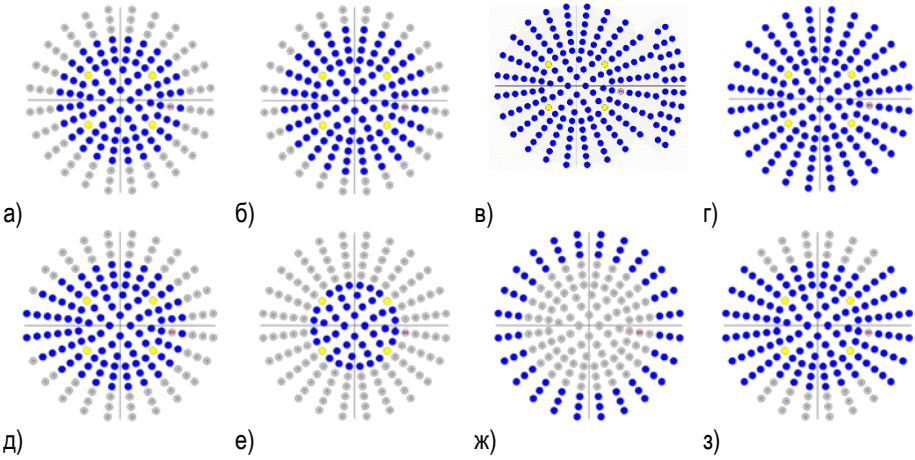


Рис. 54.A. Стандартные поля тестирования — проверяются только синие и желтые точки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периметр AP-2500BY:

Название теста	Угол		Число проверяемых точек	Рисунок
	Назальный	Височный		
Центральный 22°	22°	22°	93	а)
Центральный 30°	30°	30°	117	б)
Водительский	50°	80°	189	в)
Полный	50°	50°	162	г)
Глаукома	50°	30°	102	д)
Макула	10°	10°	45	е)
Периферийный	от 30° до 50°	от 30° до 50°	72	ж)
Широкий	50°	30°	126	з)

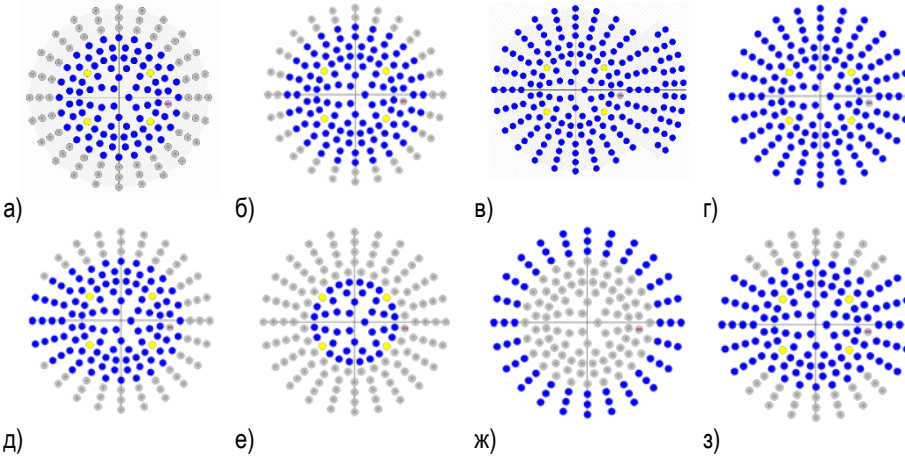


Рис. 54.Б. Стандартные поля тестирования — проверяются только синие и желтые точки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.1. Центральный 22°

Стандартный тест центрального поля. Небольшое количество точек сокращает продолжительность теста вне зависимости от стратегии.

24.2. Центральный 30°

Тест центрального поля вплоть до 30°. Может использоваться с пороговой *(Threshold)* и быстрой пороговой *(Fast Threshold)* стратегиями из-за небольшого количества точек.

24.3. Водительский

Водительский тест применяется для обследования водителей. Из-за большого количества проверяемых точек рекомендуется использовать стратегии определения количественного дефекта *(Quantify Defect)* или скрининга *(Screening)*. Данный тест проводится в два этапа. Вначале проверяются все точки в поле зрения 50°. Затем точка фиксации перемещается в другое, периферийное положение и проверяются все точки из расширенного поля (60–80°). В случае метода фиксации Хейл-Кракау слепое пятно при тестировании расширенного поля не проверяется. При использовании метода цифровой фиксации необходимо совместить положение точки отсчета с центром зрачка пациента при помощи кнопки  и затем продолжить тестирование после этой коррекции.

24.4. Полный

Полный тест охватывает 50° поля зрения пациента. Рекомендуется использовать его со следующими стратегиями: двухзонная, трехзонная, опередения количественного дефекта и скринига. Это вызвано большим количество точек и вероятной большой длительностью обследования.

24.5. Глаукома

Поле теста Глаукома охватывает 30° центрального поля и расширяется до 50° в направлении носа. Он может использоваться для отслеживания изменений при глаукоме и в качестве альтернативы центральным тестам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.6. Макула

Тест макулы охватывает небольшую часть — до 10° от центра — поля зрения пациента. Он обеспечивает быструю диагностику макулы пациента. Рекомендуется использовать его с пороговыми стратегиями.

24.7. Широкий

Широкий тест охватывает 30° центральной части и расширяется до 50° в горизонтальной плоскости. Он удобен для обследования регрессии глаукомы. В случае престарелых пациентов этот тест позволяет избежать проблемы полуопущенных век, поскольку проводится в области до 30° в височном направлении.

24.8. Периферийный

Периферийный тест охватывает три кольца: 30°, 40° и 50° в горизонтальной плоскости. Рекомендуется использовать его при проверке чувствительности периферийной части сетчатки пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25. ТЕСТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА — КИНЕТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ (AP-3000)

25.1. Применение

Данный раздел описывает тестирование пациента.

25.2. Быстрое начало тестирования

Этот раздел предназначен для пользователей, которые знакомы с операционной системой Windows и основными правилами тестов периметра.

1. Запустите программное обеспечение AP.
2. Добавьте нового пациента нажатием на кнопку «*New patient*» (новый пациент) или, если пациент уже есть в базе данных, выберите его/ее в таблице пациентов.
3. Нажмите на кнопку «*New test*» (новый тест) и выберите из выпадающего списка «*Strategy*» (стратегия) пункт «*Auto Kinetic*» (автоматическое кинетическое тестирование).
4. Убедитесь, что пациент находится в правильном положении.
5. Запустите демонстрационную программу, чтобы подготовить пациента к тесту и проверить работу автоматической фиксации.



Для некоторого количества пациентов (около 5% от всего населения) автоматическое измерение фиксации может работать неправильно. В таком случае следует применять обзор с камеры.

6. Начните тест.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.3. Экран теста

Экран теста разделен на несколько функциональных блоков. Основная часть формы, расположенная в правой части экрана, отображает графическое изображение поля тестирования с меридианами и углами поля.

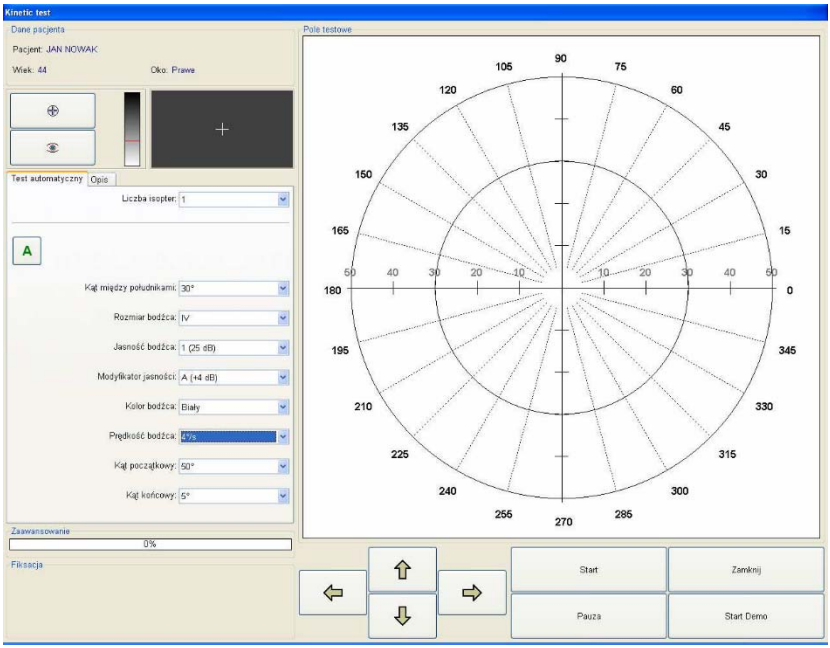


Рис. 55. Экран кинетического теста

25.4. Данные пациента

Эта вкладка содержит информацию о имени, фамилии и дате рождения пациента. В ней также указано, какой глаз тестируется — правый (right) или левый (left).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.5. Управление процессом тестирования

В левой нижней части окна находятся кнопки управления процессом тестирования: *Pause* (пауза), *Start* (запуск), *Start/Stop Demo* (начало/завершение демонстрации), *Close* (закрыть).

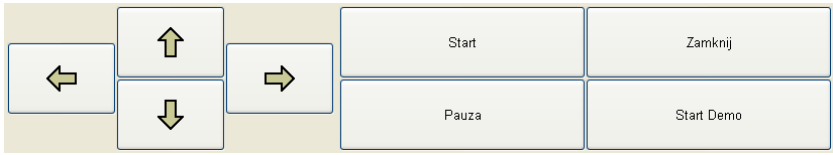
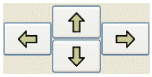


Рис. 56. Кнопки управления процессом тестирования

 — кнопки для перемещения электрической опоры для подбородка в четырех направлениях.

Start (запуск) — эта кнопка запускает выполнение теста.

Close (закрыть) — прекращает тест в любой момент времени и возвращает в основное окно программного обеспечения. При нажатии на эту кнопку до планового завершения теста программное обеспечение потребует подтвердить прекращение теста и указать, следует ли сохранять в базе данных результаты незавершенного теста.

Pause (пауза) — нажатие на эту кнопку приостановит выполнение теста. Выполнение теста будет продолжено после нажатия на кнопку «*Continue*» (продолжить).

Пациент может в любой момент прекратить тест длительным нажатием на кнопку реакции. Информация об этом отобразится на экране.

Demo (демонстрация) — активирует демонстрационный режим работы, который показывает правила для пациента и ход выполнения теста. Дополнительно этот режим позволяет проверить правильность работы автоматической фиксации глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.6. Изображение глаза

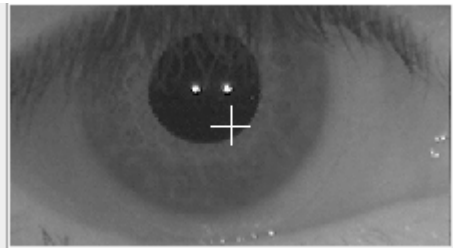


Рис. 57. Изображение глаза

Белое перекрестие на изображении с камеры обозначает центральную точку изображения. Перед началом исследования пациент должен быть расположен таким образом, чтобы его/ее глаз находился в центре изображения.

При использовании автоматического контроля фиксации программное обеспечение обнаружит текущее положение глаза. Необходимость поддерживать положение глаза в центре изображения во время теста отсутствует. Гораздо более важно, чтобы пациент все время смотрел в точку фиксации. Программное обеспечение периметра выполняет вычисления на основании анализа двух белых точек (инфракрасные отражения).

25.7. Ход кинетического теста

На первом этапе кинетического теста стимул отображается в течение 1 секунды во внешней части чаши периметра. Если пациент не видел его, стимул начинает двигаться к центру чаши периметра вдоль определенного меридиана. Если пациент увидит стимул во время движения и нажмет на кнопку ответа, программное обеспечение AP завершит тестирование текущего меридиана и начнет тестировать следующий, выбранный случайным образом. Для удобства пользователя движение стимула отображается на экране в виде круга с цветом и размером, соответствующими свойствам стимула.

Графическое представление результата кинетического теста представляет собой изоптеру — линию, соединяющую точки, расположенные на проверенных меридианах. В этих точках были обнаружены реакции пациента. Одна изоптера может состоять из разного количества точек — это зависит от того, сколько меридианов было использовано для тестирования конкретной изоптеры. Один кинетический тест может состоять максимум из 8 изоптер. Параметры кинетического теста задаются с помощью группы параметров «*Test*» (тест).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.8. Параметры кинетического теста

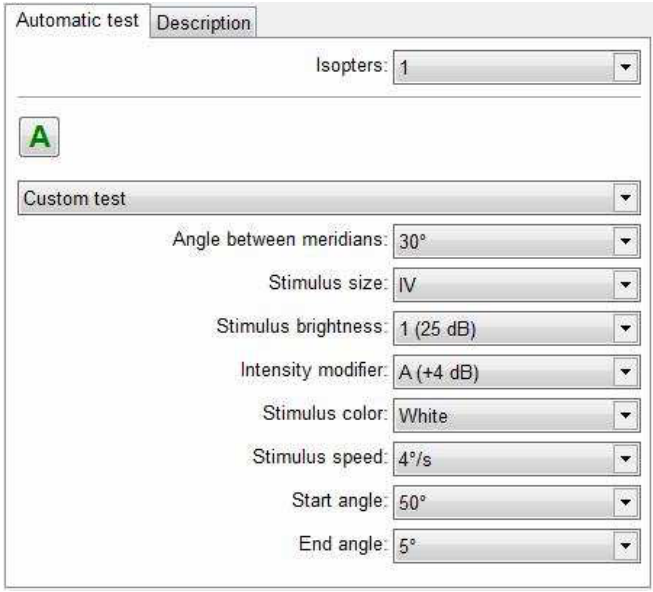


Рис. 58. Параметры кинетического теста

Isopters (изоптеры) — можно задать до 8 изоптер. Для каждой изоптеры может быть выбран другой набор параметров кинетического теста. Изоптеры обозначаются буквами (от A до H). Нажатием на кнопку, назначенную соответствующей изоптере, можно получить доступ к набору ее параметров.

Ниже находится выпадающий список с четырьмя пунктами: «*Custom test*», «*Standard 45*», «*Standard 30*» и «*High Res 15*». «*Standard 45*», «*Standard 30*» и «*High Res 15*» — стандартные тесты со всеми предварительно заданными параметрами, которые не могут быть изменены пользователем. При выборе «*Custom test*» (пользовательский тест) становятся активными следующие поля с параметрами теста:

Angle between meridians (угол между меридианами) — количество меридианов у данной изоптеры. Количество меридианов = 360/угол между меридианами. Например, если угол между меридианами равен 10 градусам, количество меридианов будет 36 и это количество меридианов будет протестировано. Чем больше количество меридианов, тем выше разрешение результата исследования.

Stimulus size (размер стимула) — размер стимула в соответствии со стандартом Goldmann (от I до V).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stimulus intensity (интенсивность стимула) — интенсивность стимула можно выбрать из набора:

- 1 = 25 дБ
- 2 = 20 дБ
- 3 = 15 дБ
- 4 = 10 дБ

Intensity modifier (модификатор интенсивности) — дополнительная интенсивность, которая добавляется к интенсивности стимула:

- A = +4 дБ
- B = +3 дБ
- C = +2 дБ
- D = +1 дБ
- E = +0 дБ

Например, если интенсивность стимула = 1 (25 дБ) и модификатор интенсивности = D (+1 дБ), то реальная интенсивность стимула будет 25 дБ + 1 дБ = 26 дБ и будет обозначена, как 1D.

Stimulus color (цвет стимула) — доступно четыре цвета

- White — белый (с белым фоном)
- Green — зеленый (с белым фоном)
- Blue — синий (с желтым фоном)
- Red — красный (с белым фоном)

Stimulus speed (скорость стимула) — стимул перемещается вдоль меридианов с определенной угловой скоростью. Доступны следующие скорости:

- 2 градуса/с
- 4 градуса/с
- 6 градусов/с
- 8 градусов/с

Start angle (начальный угол) — угол поля, определяющий начальную точку меридиана.

End angle (конечный угол) — угол поля, определяющий конечную точку меридиана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25.9. Вкладка «*Description*» (описание)

Во вкладке находится форма, которая позволяет добавлять любой комментарий к выполняющемуся тесту. Ее также можно заполнить по завершении теста, например, дать обзор результатов. Описание теста может быть распечатано – см. Разделы 17 и 25.

25.10 Поле «*Progress*» (ход теста)

Графическое отображение хода теста. Благодаря ему лицо, проводящее тест, может оценить время, оставшееся до завершения теста.

25.11. Группа «*Fixation*» (фиксация)

При использовании метода контроля фиксации Хейл-Кракау данная группа неактивна. В ней отображается график фиксации во времени. Справа полосы фиксации находится индикатор мгновенной фиксации. Он изменяет свою высоту и цвет в зависимости от состояния фиксации. Подробное описание контроля фиксации приведено в Разделе 14.

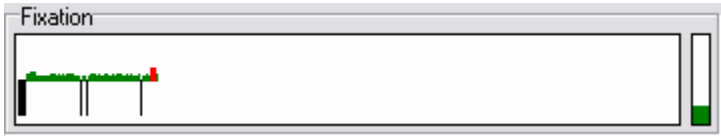


Рис. 59. Группа «*Fixation*» (фиксация)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. ОБЗОР И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ — КИНЕТИЧЕСКАЯ ПЕРИМЕТРИЯ (AP-3000)

Экран результатов кинетического теста разделен на несколько функциональных блоков, описание которых приведено ниже:

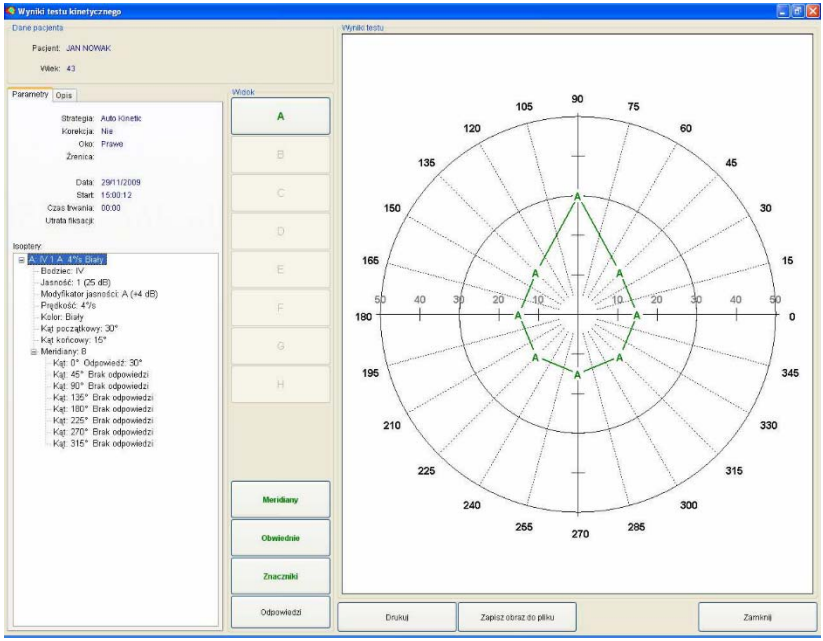


Рис. 60. Экран результатов кинетического теста

26.1. Группа «*Patient data*» (данные пациента)

Группа «*Patient data*» (данные пациента) расположена в левой верхней части экрана. В ней указаны фамилия, имя и возраст пациента.

26.2. Вкладка «*Parameters*» (параметры)

Вкладка «*Parameters*» (параметры) содержит все параметры проведенного теста:

- *Strategy* (стратегия) — Kinetic (кинетический).
- *Correction* (коррекция) — подробная информация о применяемой коррекции.
- *Eye* (глаз) — тестируемый глаз (left (левый) или right (правый)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Pupil* (зрачок) — диаметр зрачка пациента (измеренный или введенный вручную). Это поле может быть пустым, если диаметр зрачка не измерялся.
- *Date* (дата) — дата проведения исследования.
- *Start* (время старта) — время начала исследования.
- *Duration* (продолжительность) — общая продолжительность исследования.
- *Fixation lost* (потеря фиксации) — число потерь фиксации во время теста.
- *Isopters (изоптеры)* — поле с выпадающим списком, отображающим все параметры конкретной изоптеры и реакции пациента на всех протестированных меридианах.

26.3. Группа «*View*» (вид)

Кнопки в группе «*View*» (вид) могут быть в двух состояниях: активном — с текстом зеленого цвета и неактивном — с текстом черного цвета. Кнопки имеют следующие функции:

- *Кнопки от A до H* — эти кнопки соответствуют изоптерам (A — первая, B — вторая, H — восьмая). Нажатие на кнопку отображает или скрывает соответствующую изоптеру. Эта функция особенно важна, когда в ходе одного кинетического теста проверяется несколько изоптер. Например, отображение всех 8 изоптер одновременно может привести к не читаемости результатов. Каждая изоптера рисуется другим цветом.
- *Meridians* (меридианы) — отображение результатов с меридианами или без них.
- *Outlines* (контуры) — отображение результатов с или без контуров чаши периметра на 30 и 50 градусах.
- *Markers* (маркеры) — отображение результатов с или без углов поля.
- *Answers* (ответы) — отображение результатов с или без ответов пациента в форме углов положений.

26.4. Распечатка результатов кинетического теста

Результаты кинетического теста могут быть распечатаны нажатием на кнопку «*Print*» (печать), которая находится в нижней части экрана. На распечатке будет то же самое графическое изображение результатов кинетического теста, которое отображается на экране. Это функция позволяет, например, сделать распечаткой для каждой изоптеры из теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27. ЭКСПОРТ/ИМПОРТ ДАННЫХ

Выбранные данные (пациенты и/или исследования) из базы данных AP могут быть экспортированы во внешний файл. Например, для обмена данными между системами AP, работающими в разных местах. Внешний файл также может быть передан пациенту, который затем сможет показать результаты исследования другому врачу, работающему с программным обеспечением AP. Функция экспорта доступна в основном экране.

Для выполнения экспорта выберите соответствующие записи из таблицы пациентов и/или результатов и нажмите на кнопку «*Export*» (экспорт).

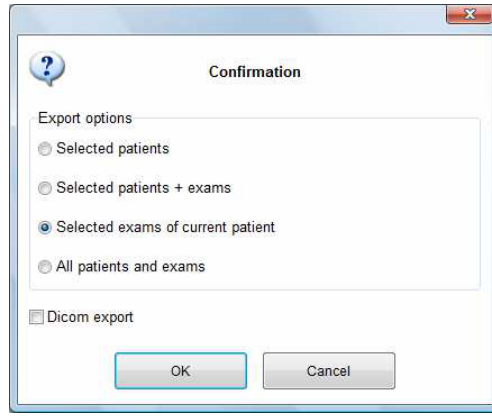


Рис. 61. Параметры экспорта

Можно выполнить следующие операции экспорта:

- Экспорт данных выбранных пациентов.
- Экспорт данных выбранных пациентов и их исследований.
- Экспорт данных выбранных исследований пациента.

Данные экспортируются в файл с расширением «.*VEX*». Такие файлы могут быть прочитаны только программным обеспечением AP.

Если выбран параметр «*DICOM export*» (экспорт в DICOM), то исследования будут экспортированы во внешние файлы DICOM. Расположение этих файлов может быть указано в сервисном режиме в группе «*Settings*» (параметры).

Для импорта данных нажмите на кнопку «*Import*» (импорт) в основном экране и выберите файл с расширением «.*VEX*». Если импортированный результат уже имеется в базе данных, после завершения импорта он будет отображен в качество второй, идентичной записи.

Если данные пациента импортируются в базу данных, где уже есть этот пациент, результаты его исследований будут добавлены к существующим записям. В этом случае программное обеспечение AP нового пациента не создаст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28. КОНФИГУРАЦИЯ И НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Инструменты конфигурации доступны на основном экране через выпадающее меню, расположенное в верхней левой части экрана.

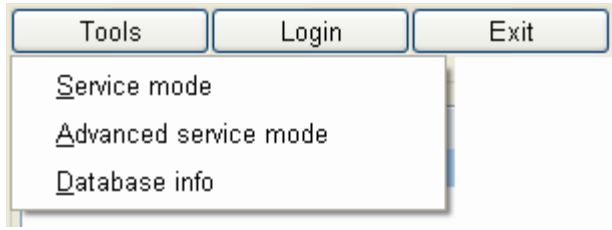


Рис. 62. Сервисный режим

Нажмите на кнопку «*Tools*» (инструменты) и выберите в выпадающем меню пункт «*Service Mode*» (сервисный режим). На экране отобразится окно со следующими вкладками:

- «*User Management*» (пользователи) — управление пользователями
- «*Backup service*» (резервное копирование) — управление резервным копированием базы данных
- «*Sounds*» (звуки) — настройка звуков, используемых в программном обеспечении
- «*Settings*» (параметры) — настройка параметров программного обеспечения
- «*Print layout*» (компоновка страницы) — настройка распечаток
- «*Service*» (сервис) — сервисные параметры (должны использоваться только квалифицированным персоналом)
- «*Export/Import settings*» (параметры экспорта/импорта) — импорт и экспорт параметров программного обеспечения AP из/во внешний файл.
- «*Local settings*» (локальные настройки) — локальные настройки (язык и формат даты)



В зависимости от прав текущего пользователя некоторые вкладки могут быть отключены. Гостевые пользователи не имеют доступа ко вкладкам вообще.

Для применения сделанных изменений нажмите на кнопку «*Save*» (сохранить), иначе изменения будут отменены.

Кнопка «*Default settings*» (параметры по умолчанию) расположена в нижней левой части формы. Используйте ее в случае необходимости восстановления исходных параметров программного обеспечения AP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.1. Вкладка «*User Management*» (управление пользователями)

Вкладка доступна только пользователям с правами администратора. Она позволяет добавлять, удалять и изменять данные всех пользователей системы.

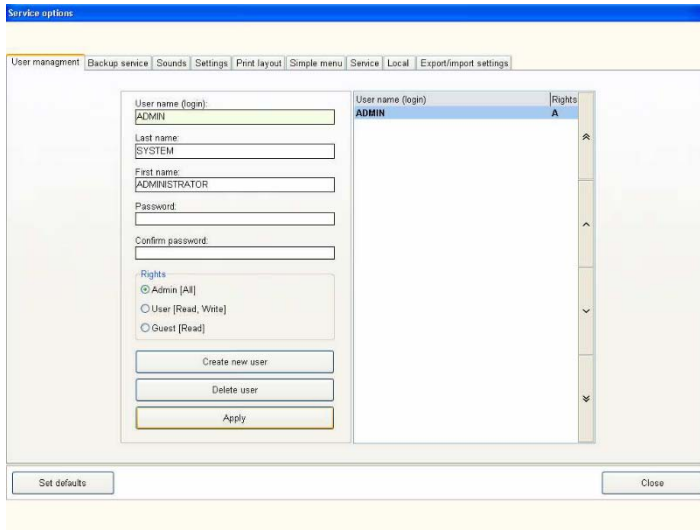


Рис. 63. Управление пользователями

Все имеющиеся пользователи и их права перечислены в таблице, расположенной в правой части формы. В левой стороне находится вся информация о пользователе: логин, фамилия, имя, пароль. Поле «*Password*» (пароль) по соображениям безопасности всегда пустое. Группа «*Rights*» (права) предоставляет информация о правах выбранного в настоящий момент пользователя.

Три кнопки, расположенные в левой нижней части формы, используются для создания пользователя («*Create new user*»), удаления пользователя («*Delete user*») и применения сделанных изменений («*Apply*»). При изменении данных пользователя необходимо ввести его пароль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь «ADMIN» не может быть удален из базы данных. Можно только изменить его данные: пароль, фамилию и имя.

При выборе пользователя для удаления программное обеспечение ищет всех пациентов, связанных с пользователем. Если они есть, программное обеспечение попросит выбрать нового пользователя, к которому они будут относиться вместо удаляемого пользователя.

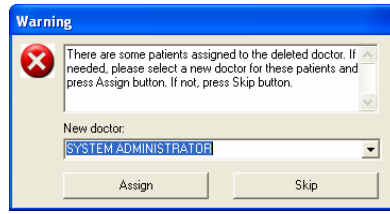


Рис. 64. Назначение пациентов другому пользователю взамен удаляемого

Выбор параметра «*Create*» (создать) приведет к открытию диалогового окна, где должны быть введены данные нового пользователя. Имя пользователя должно быть уникальным — в базе данных не допускается наличие двух пользователей с одинаковыми именами.

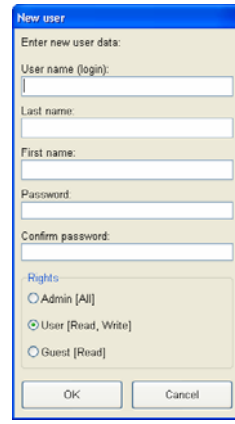


Рис. 65. Создание нового пользователя

Данные нового пользователя будут сохранены при нажатии на кнопку «*OK*» — новый пользователь будет добавлен в базу данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.2. Вкладка «*Backup service*» (резервное копирование)

Данная функция позволяет выполнять создание резервной копии базы данных и восстановление данных из ранее созданной резервной копии.

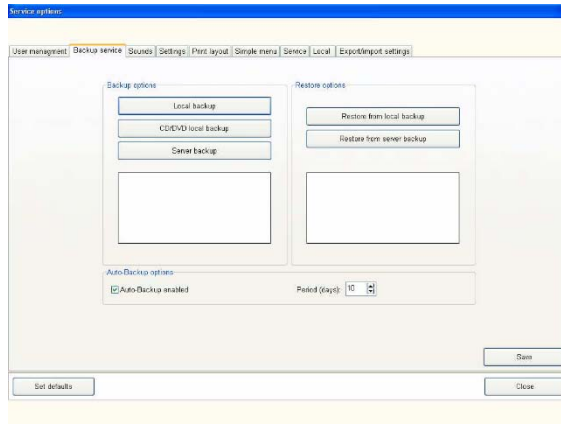


Рис. 66. Функции восстановления/создание резервной копии данных

«*Local backup*» (локальная резервная копия) — создание копии текущей базы данных в месте, указанном пользователем.

«*CD/DVD local backup*» (резервная копия на оптическом диске) — создание копии текущей базы данных и запись ее на выбранный CD или DVD-диск.

«*Server backup*» (резервная копия на сервере) — создание копии текущей базы данных на сервере.

«*Restore from local backup*» (восстановление из локальной резервной копии) — восстановление базы данных ранее сохраненной в месте, указанном пользователем.

«*Restore from server backup*» (восстановление из резервной копии на сервере) — восстановление базы данных из копии, сохраненной на сервере.

«*Auto backup enabled*» (автоматическое создание резервной копии) — функция для автоматического создания резервной копии базы данных на сервере. Это процедура выполняется периодически с интервалом времени, заданным в параметре «*Period*» (период).



Автоматические и ручное создание резервных копий выполняется правильно только, когда другие пользователи вышли из базы данных. В ином случае процедура резервного копирования закончится с ошибкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.3. Вкладка «*Sounds*» (звуки)

В ходе тестирования программное обеспечение AP информирует пользователя о происходящих событиях. Информация предоставляется в виде сообщений, отображаемых на экране. О наиболее важных событиях также может сообщаться с помощью соответствующих звуков. Такие события, как потеря фиксации, ложноположительная ошибка, ложноотрицательная ошибка и многие другие, которые важны для достоверности теста, могут быть связаны с определенными звуками. Для активации звуков необходимо установить отметку в поле «*Sounds enabled*» (звуки включены).

Все события, которые могут возникнуть во время тестирования, перечислены на экране. Слева от каждого описания находится поле, куда следует установить отметку, если об этом событии следует сообщать с помощью звукового сигнала. Кнопки слева позволяют воспроизвести звуки. Кнопки справа позволяют выбрать соответствующие звуковые файлы.

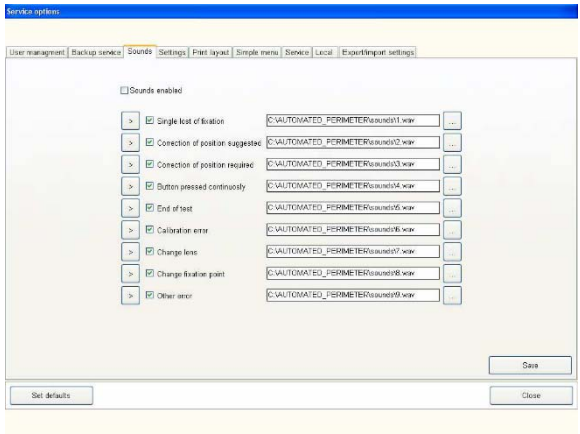


Рис. 67. Настройка звуков

Программное обеспечение AP позволяет назначить событию любой звуковой файл в формате «*.WAV*». В случае использования нестандартных звуков длительность звука не должна быть больше 3 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.4. Вкладка «*Settings*» (параметры)

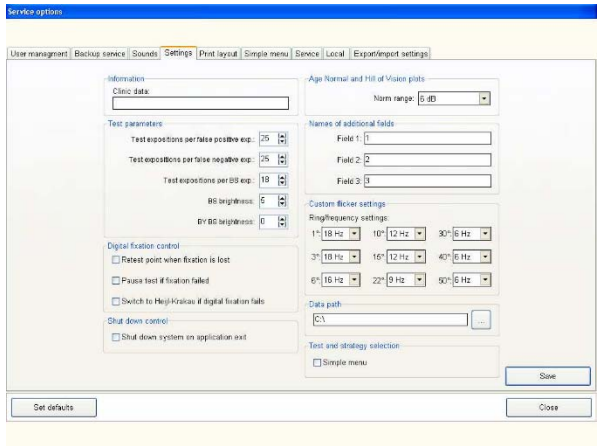


Рис. 68. Параметры

«*Clinic data*»: такие данные, как название клиники. Эти данные появляются в верхней части каждой распечатки результатов.

«*Test exposition per false positive exp.*»: параметр, определяющий сколько обычных тестовых экспозиций будет отображается между ложноположительными экспозициями.

«*Test exposition per false negative exp.*»: параметр, определяющий сколько обычных тестовых экспозиций будет отображается между ложноотрицательными экспозициями.

«*Test exposition per BS exposition*»: параметр, определяющий сколько обычных тестовых экспозиций будет отображаться между тестированиями слепого пятна. Этот параметр действителен только при использовании метода проверки фиксации Хейл-Кракау.

«*Retest point when fixation is lost*»: параметр должен быть выбран, если тестируемая точка должна быть проверена повторно, если в момент проверки была потеряна фиксация. Этот параметр действителен только при использования цифровой проверки фиксации.

«*Pause test if fixation failed*»: если фиксация была потеряна 10 раз подряд, тест будет автоматически приостановлен. Этот параметр действителен только при использования цифровой проверки фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«*Switch to Хейл-Кракау if digital fixation fails*»: если фиксация была потеряна 15 раз подряд, метод цифровой проверки фиксации будет автоматически переключен на метод Хейл-Кракау. Пользователя также попросят исправить положение пациента и нажать на кнопку «*Continue*» (продолжить) для продолжения исследования.

«*Shut down system on application exit*»: если данный параметр выбран, то после выхода из программного обеспечения AP система будет автоматически завершать работу.

«*Norm range*»: данный параметр задает порог для рисования синих точек на графиках «*Age Norm*» (возрастная норма) и «*Hill of Vision*» (холм зрения). Все точки, значение которых равно порогу или выше его, будут отображены синими точками вместо цифрового значения.

«*BS brightness*»: параметр для задания яркости точек слепого пятна. Рекомендуется в качестве уровня яркости использовать значения 3 дБ или 6 дБ.

«*Names of additional fields*»: текстовые поля в этой группе предназначены для добавления собственных описаний пользователя к трем полям в форме «*New patient*» (новый пациент). Подробности создания новых пациентов приведены в Разделе 8. Это дополнительные поля и их использование не является обязательным. Однако они позволяют вводить нестандартную информацию о пациенте.

«*Custom flicker settings*»: пользователь может задать частоты для пользовательского теста мигания. Точки, расположенные на определенном кольце (кольца обозначены от 1° до 50°), могут отображаться с частотой, заданной для данного кольца,

«*Data path*»: пользователь может задать путь на диске, используемый по умолчанию для сохранения результатов исследования в виде файлов изображений формата jpg или bmp.

«*Dicom path*»: пользователь может задать путь на диске, используемый по умолчанию для файлов DICOM. Если будет задан параметр «*Export automatically*» (экспортировать автоматически), то после каждого исследования будет автоматически создаваться файл DICOM с результатами исследования.

«*Simple menu*»: если данный параметр выбран, при старте программного обеспечения на экране будет отображаться простое меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.5. Вкладка «*Print layout*» (компоновка страницы)

«*Default*»: можно задать тип распечатки, который будет выбираться по умолчанию в окне выбора печати.

В этой вкладке также можно настроить три типа распечаток: *Standard* (стандартная), *Combo* (комбинированная) и *Multiview* (сравнительная). Каждая их трех кнопок, расположенных в верхней части формы, открывает схематический вид распечатки. На стандартной распечатке выводится шесть карт, на комбинированной и сравнительной — четыре.

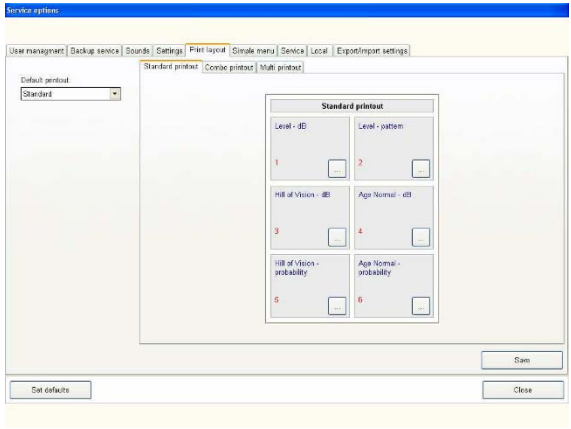


Рис. 69. Компоновка стандартной распечатки

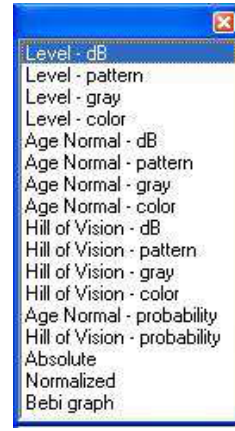


Рис. 70. Все доступные карты

Каждая компоновка распечатки имеет набор блоков. Один блок соответствует одной распечатанной карте. Сверху каждого блока находится информация о выбранной для данного блока карте. Нажатием на кнопку ... можно изменить тип карты. При этом будет открыт список всех доступных типов карт, которые могут быть распечатаны.

Можно выбрать интересующий тип распечатки из этого списка.

Информация в выбранном блоке должна автоматически измениться на новый выбранный тип распечатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.6. Вкладка «*Simple Menu*» (простое меню)

Позволяет определить, какие типы полей периметра и стратегии будут назначены кнопкам, отображаемым на экране в простом меню. Нажмите на одну из восьми активных кнопок для отображения окна, в котором можно задать все необходимые параметры теста. Также в поле «*User exam name*» (наименование теста пользователя) можно задать имя теста в соответствии с собственными предпочтениями. Это имя будет отображаться на кнопке. Количество активных кнопок, отображаемых в простом меню, можно изменить с помощью выпадающего списка слева.

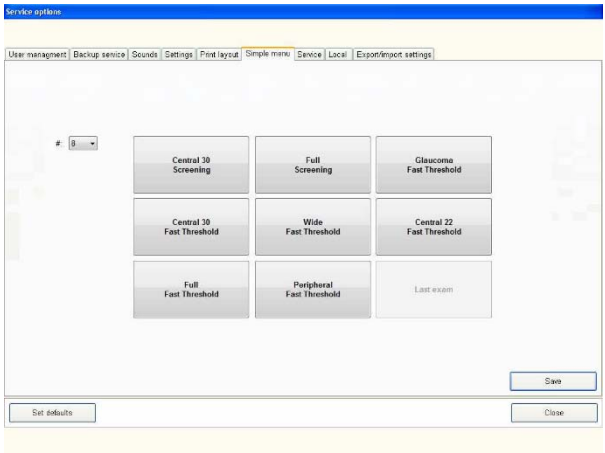


Рис. 71. Настройки простого меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

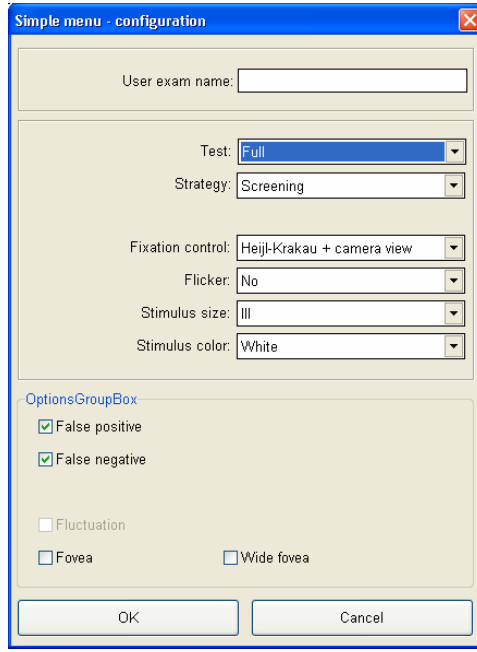


Рис. 72. Простое меню — окно настройки

28.7. Вкладка «*Service*» (сервис)

Данная вкладка предназначена для технического персонала, обученного Производителем. Все ее функции описаны в Сервисном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.8. Вкладка «*Local*» (локальные настройки)

Позволяет выбрать один из доступных языков и версий экранной сенсорной клавиатуры. Если вашего родного языка в выпадающем меню нет, обратитесь к Производителю или поставщику оборудования.

Также можно изменить формат отображения даты на наиболее подходящий.

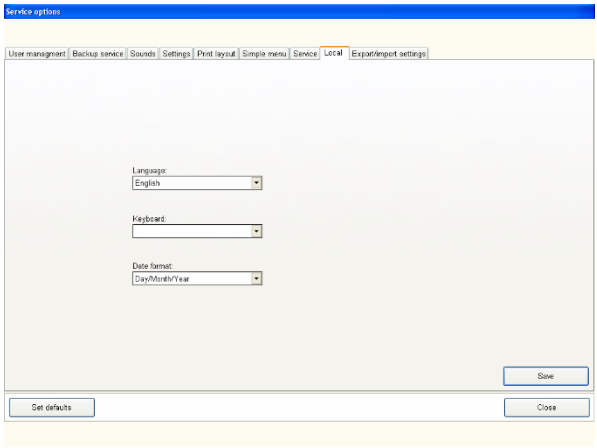


Рис. 73. Локальные настройки

Все изменения, сделанные в данной вкладке, вступят в силу только после перезапуска программного обеспечения AP. Не забудьте нажать на кнопку «*Save*» (сохранить) для применения любых сделанных изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28.9. Вкладка «*Export/Import settings*» (параметры экспорта/импорта)

Данная функция позволяет сохранить все важные параметры конфигурации во внешний файл. Наименование клиники экспортируется в файл с расширением «.*VLC*». Все остальные параметры добавляются в файл с расширением «.*VST*». Пожалуйста, задайте имя для каждого файла с экспортированными данными.

Эти параметры могут быть экспортированы в любое указанное место. Эта функция особенно полезна в местах, где есть много компьютеров с сетевым доступом к базе данных AP. В этом случае можно настроить все параметры в одном месте и затем сохранить файлы настроек. После можно будет использовать эти файлы для настройки других компьютеров в сети путем простого копирования всех ранее настроенных параметров.

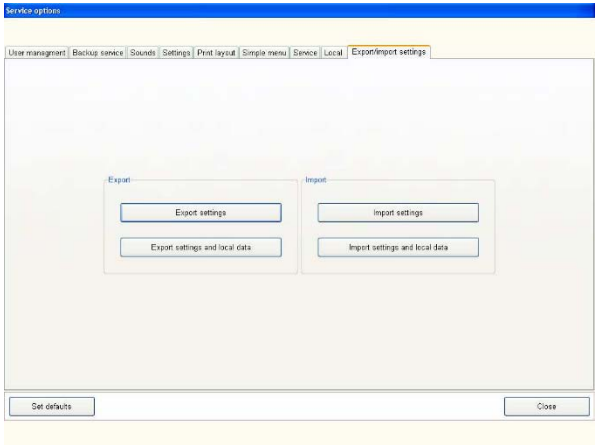


Рис. 74. Параметры экспорта/импорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29. ОБСЛУЖИВАНИЕ

29.1. Очистка

Автоматический периметр поставляется с чехлом, защищающем от пыли. По окончании работы с Автоматическим периметром выключите его и накройте чехлом. Это увеличит интервал до следующей чистки корпуса периметра.



- Перед очисткой или обслуживанием выключите периметр и извлеките вилку его силового кабеля из розетки. Полностью удалите влагу перед повторным подключением к розетке электропитания.
- Не используйте чистящие средства на основе аммиака, фенола или ацетона. Они могут повредить поверхность периметра.
- Не погружайте периметр ни в какую жидкость. Не допускайте проникновения жидкости в периметр.
- Не стерилизуйте автоматический периметр и не обрабатывайте его в автоклаве.



- Очистка должна выполняться с помощью куска ткани, смоченного мягким чистящим средством.
- Упор для подбородка и упор для лба могут очищаться с использованием общедоступных дезинфицирующих средств, в том числе на основе спирта.
- Во избежание появления царапин на поверхности чаши для очистки внутренней поверхности чаши периметра рекомендуется использовать специальную мягкую ткань.
- Автоматический периметр является высокоточным оптическим инструментом, который состоит из множества электрических частей. Следовательно, абсолютно необходимо соблюдать осторожность во время очистки.
- После очистки перед включением Автоматического периметра подождите не менее 5 минут.



При попадании какой-либо жидкости внутрь Автоматического периметра он должен быть немедленно просушен с помощью марлевого тампона. После очистки убедитесь в отсутствии жидкости на вилке кабеля электропитания. Наличие жидкости может привести к короткому замыканию. Очистите вилку кабеля электропитания сухим марлевым тампоном и подождите 1 час перед повторным подключением Автоматического периметра к сети электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29.2. Ремонт

- Для обеспечения длительного срока службы Автоматического периметра необходимо периодически проверять его состояние и заменять поврежденные или неисправные части.
- В случае какой-либо неисправности Автоматического периметра немедленно свяжитесь с производителем или дилером.
- Право на ремонт Автоматического периметра или периодическую замену частей остается только за Производителем или лицом, авторизованным им.



Замена предохранителей

- Используйте для замены предохранитель того же типа и номинала (см. таблицы 31А, 31Б).
- Во время замены предохранителей Автоматический периметр должен быть отключен от сети.

29.3. Ежегодное обслуживание

- Производитель рекомендует выполнять периодические проверки устройства не реже одного раза в год. Они должны выполняться персоналом, авторизованным Производителем. Для организации ежегодной проверки обратитесь к местному авторизованному дилеру TOMEY.
- Рекомендуется не реже одного раза в год выполнять функциональную проверку. Она должна выполняться соответствующим специалистом медицинского учреждения.

29.4. Утилизация

Утилизация устройства или его частей должна производиться в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды, утилизации и переработке отходов.





Данный символ применим только для стран-членов ЕС.

Во избежание потенциального ущерба окружающей среде и, вероятно, здоровью человека, данное устройство должно утилизироваться в странах-членах ЕС в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования WEEE (2002/96/EC), а в других странах — в соответствии с местным законодательством по утилизации и переработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30. ГАРАНТИЯ

- Производитель гарантирует высокое качество изготовления Автоматического Периметра в течение 24 месяцев с даты покупки.

- Производитель или его уполномоченные представители берут на себя обязательство выполнить гарантийный ремонт Автоматического Периметра или заменить его на исправный в случае, если Производитель или его уполномоченные представители установят, что причина отказа периметра была связана с процессом производства.

- При обнаружении покупателем дефекта Автоматического периметра в течение гарантийного периода он должен в течение 30 дней сообщить об этом Производителю или его авторизованному представителю.

- Автоматический периметр, отправленный Производителю или его авторизованному представителю для проверки, ремонта или замены, должен находиться в оригинальной или эквивалентной оригинальной упаковке. Расходы на отправку Автоматического периметра в ремонт и его возвращение обратно несет покупатель.

- Если в ходе проверки дефекты обнаружены не будут, Производитель или его авторизованный представитель оставляют за собой право выставить покупателю счет за выполненные работы.

- Данная гарантия не распространяется на Автоматический периметр, если его неисправность была вызвана нарушением положений настоящего Руководства пользователя, несоответствием параметров электропитания стандартам IEC, попаданием жидкостей, механическими повреждениями, вызванными ударами или падением периметра, повреждениями во время транспортировки или при повреждении упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31.A. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (AP-2500, AP-2500BY)

№	Наименование части	Код части
1.	Кнопка реакции пациента	53-01018.00
2.	Окклюдер для глаза x 2 шт.	38-19093.01
3.	Предохранители 0,63 A T x 2 шт.	06-30302
4.	Силовой кабель (Европейский стандарт)	06-49011
5.	Чехол пылезащитный	53-20001.01
6.	Набор бумаги для опоры для подбородка и упора для лба	53-19102.01
7.	USB-кабель 1,8 м	06-49505
8.	Правая/левая часть опоры для подбородка	53-04338.01
9.	Правая/левая часть упора для лба	53-84520.01
10.	Центральная часть опоры для подбородка	53-04336.01
11.	Центральная часть упора для лба	53-84518.01
12.	Держатель кнопки реакции пациента	53-03251.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31.Б. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ (AP-3000)

№	Наименование части	Код части
1.	Кнопка реакции пациента	53-01018.00
2.	Окклюдер для глаза x 2 шт.	38-19093.01
3.	Предохранители 0,80 A T x 2 шт.	06-30014
4.	Силовой кабель (Европейский стандарт)	06-49011
5.	Чехол пылезащитный	53-20001.01
6.	Набор бумаги для опоры для подбородка и упора для лба	53-19102.01
7.	Правая/левая часть опоры для подбородка	53-04338.01
8.	Правая/левая часть упора для лба	53-84520.01
9.	Центральная часть упора для подбородка	53-04336.01
10.	Центральная часть упора для лба	53-84518.01
11.	Держатель кнопки реакции пациента	53-03251.01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

32. ЗАМЕТКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель

FREY
05-502 Piaseczno
ul. Wołodyjowskiego 38 Poland
Tel: +48 (22) 397-86-09

Эксклюзивный дистрибьютор

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg Germany
Тел.: +49 (0) 911-9385462-0
Факс: +49 (0) 911-9385462-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru