

Биометр оптический

ARGOS

Руководство пользователя



Внимание:

Инструкции, содержащиеся в этом документе, необходимы для правильной работы биометра. Поэтому ознакомьтесь с содержанием данного руководства и внимательно следуйте инструкциям.

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачу или практикующему врачу или по его указанию.



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ / ИМПОРТЕР / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ НА ТЕРРИТОРИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ:**

ООО "Алкон Фармацевтика"

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Изготовитель:

SANTEC CORPORATION

5823 Ohkusa-Nenjozaka,
Komaki, Aichi 485-0802,
Япония

Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Нидерланды

Дистрибьютор:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
США



Содержание

1. Область применения	8
1.1 Описание функциональных возможностей	8
1.2 Пользователи	9
1.3 Пациенты	9
1.4 Места использования	10
1.5 Доступность данного руководства пользователя	10
2. Безопасность	11
2.1 Символы	11
2.2 Общая информация	12
2.3 Достоверность измерения	15
2.4 Электробезопасность	17
2.5 Оптическое излучение	17
2.6 Соответствие стандартам/правилам и классификациям	17
2.7 Маркировка	18
2.8 Условия окружающей среды	18
2.9 Транспортировка и упаковка	19
2.10 Очистка	19
2.11 Гарантия на изделие и ответственность	20
2.12 Содержание упаковки	20
2.13 Информация по материалу упаковки	20
3. Компоненты	23
3.1 Основной блок: ARGOS	23
3.2 Орган управления: ПК	25
3.3 Состав изделия	26
4. Сборка и установка оборудования	28
4.1 Установка	28
4.2 Демонтаж системы	30
4.3 Выполнение соединений	31
5. Эксплуатация биометра	35
5.1 Запуск биометра	35
5.2 Проверка состояния биометра	37
6. Глобальные параметры и настройки: уровень клиники	39
6.1 Профили пользователей	39
6.1.1 Администратор	39

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

6.1.2 AdminIT.....	40
6.1.3 Хирург.....	45
6.1.4 Оптометрист	46
6.1.5 Техник.....	47
6.2 Вкладка «Общие»	48
6.3 Вкладка «Пользователи».....	50
6.3.1 Ввод, редактирование и удаление пользователей.....	50
6.3.2 Import Verion Surgeon (Импорт хирурга Verion)	51
6.4 Вкладка «Линзы»	52
6.5 Вкладка «Дуговые номограммы»	53
6.5.1 Добавление номограммы.....	53
6.5.2 Редактирование номограммы.....	55
6.6 Вкладка «Устройства».....	55
6.7 Вкладка «Биометр».....	56
7. Параметры и настройки профиля пользователя: уровень хирурга	58
7.1 Определение настроек профиля	58
7.2 Процедуры линз	59
7.2.1 Определение новых процедур линз	59
7.2.2 Редактирование процедур линз.....	60
7.2.3 Регулирование постоянных линзы	60
7.2.4 А-константы: Производитель.....	60
7.2.5 Постоянные линз, вводимые хирургом	61
7.2.6 Персонализированная постоянная линзы.....	62
7.2.7 Удаление процедур линз	62
7.2.8 Последовательность линз для расчета ИОЛ.....	62
7.3 Дуговые номограммы.....	63
7.3.1 Добавление номограмм.....	63
7.3.2 Редактирование номограммы	64
7.3.3 Импорт и экспорт номограмм	65
7.4 Параметры астигматизма	66
7.4.1 Параметры лечения.....	66
7.4.2 Параметры разреза.....	67
7.4.3 Оптимизация ХИА	68
7.5 По умолчанию.....	70
7.5.1 Настройки кератометра.....	70
7.5.2 Настройки биометра.....	70

7.5.3 Прочие настройки.....	71
7.6 Приложение.....	71
7.6.1 Область текущего пользователя.....	72
7.6.2 Область настройки приложения.....	72
7.6.3 Область настройки печати	74
7.6.4 Область настройки импорта/экспорта.....	74
7.7 Передача полномочий.....	76
7.8 Уведомления	77
8. Специальные настройки установки VerifEye Lynk	79
8.1 Конфигурация установки VerifEye Lynk.....	79
8.2 Определение и настройка практик (Practice) и учреждений (Facility).....	80
8.2.1 Практики (Practice).....	80
8.2.2 Учреждения	80
8.3 Импорт и сопоставление хирургов	81
8.3.1 Импорт хирурга VerifEye™ Lynk	81
8.3.2 Сопоставление хирургов	82
8.4 Сопоставление устройств	83
8.5 Конфигурация пользователя для экспорта хирургических планов в Alcon VerifEye Lynk ..	83
9. Режимы работы.....	85
9.1 Правильное использование инструментария.....	85
9.2 Вход	88
9.3 Список пациентов и предварительный просмотр результатов измерений. Макет экрана	89
9.4 Хранение данных пациентов.....	93
9.4.1 Редактирование или удаление данных пациента	94
9.4.2 Типы файлов пациентов, фильтры и дополнительные параметры планирования	96
10. Рабочие инструкции.....	98
10.1 Основные функции.....	98
10.2 Измерения биометра ARGOS.....	99
10.2.1 Просмотр и сбор данных псевдофакического измерения.....	100
10.3 Проверка функционирования и калибровки	101
10.4 Сбор данных/Измерение.....	106
10.4.1 Описание экрана «Измерение»	106
10.4.2 Выравнивание и измерение.....	108
10.4.3 Проверка контрольных изображений.....	115
10.4.4 Проверка значений	117
10.4.5 Выбор режима снятия/захвата данных.....	119

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

10.4.6	Режим расширенной визуализации сетчатки (ERV)	120
10.4.7	Изменение показателей преломления	122
10.5	Анализ	123
10.5.1	Структура экрана «Анализ»	125
10.5.2	Визуализация и ручное редактирование биометрических данных	126
10.6	Ввод и импорт внешних измерительных данных.....	133
10.6.1	Новый ввод данных вручную	133
10.6.2	Импорт измерительных данных с приборов Haag-Streit Lenstar и EMR.....	135
10.7	Просмотр измерительных данных.....	136
10.8	Планирование хирургических операций.....	140
10.8.1	Вид экрана	140
10.8.2	Проверка и заполнение предоперационных данных.....	146
10.8.3	Список подробных данных измерения	150
10.8.4	Требования планировщика	155
10.8.5	Расчет ИОЛ (планировщик коррекции сферической линзой).....	156
10.8.6	Планирование коррекции астигматизма и дуговых разрезов	159
10.8.7	Дополнительные конфигурации при планировании хирургических операций.	163
10.8.8	Дата операции	166
10.9	Экспорт плана хирургической операции.....	166
10.10	Ручной режим	168
10.11	Печать плана хирургической операции.....	169
10.12	Передача полномочий	175
10.13	Дата операции	177
10.14	Просмотр и сбор данных псевдофакичного измерения.....	178
10.15	Экспорт данных пациента.....	181
10.16	Выключение	182
11.	Программа оценки исходов операций	183
11.1	Отбор по стандартным статистическим критериям	184
11.1.1	Оптимизация константы линзы	184
11.1.2	Анализ ХИА.....	184
11.2	Ручной отбор по установленным пользователем критериям	184
11.3	Персонализация констант линзы.....	185
11.4	Анализ хирургического индуцированного астигматизма (ХИА)	188
11.5	Экспорт и печать отчетов об оптимизации	193
12.	Training Mode (Режим обучения).....	194
13.	Автономная версия.....	198

14. Архивирование графических данных	200
14.1 Создание нового места для архивов	200
14.2 Архивирование графических данных	202
14.3 Разархивирование графических данных	203
14.4 Настройка мест хранения архивов	205
14.4.1 Создание нового места для архивов	207
14.4.2 Изменение активного места хранения архивов	207
14.4.3 Переименование места хранения архивов	208
14.4.4 Перемещение места хранения архивов	208
14.4.5 Удаление места хранения архивов	212
15. Уход и обслуживание	214
15.1 Чистка	214
15.2 Проверка функциональности	214
15.3 Обслуживание	214
15.4 Сообщения об ошибках и предупреждения	215
16. Поиск и устранение неисправностей	219
17. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия	221
17.1 Общая информация	221
17.2 Электрические характеристики	221
17.3 Оптические характеристики	221
17.4 Характеристики оптической когерентной томографии	222
17.5 Диапазоны измерений	222
17.6 Выбранные пороговые значения для измерений	223
17.7 Измеренные переменные величины	224
17.8 Условия окружающей среды	225
17.9 Механические характеристики	225
17.10 Другой	225
18. Приложение	226
19. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	228

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

1. Область применения

ARGOS представляет собой неинвазивный бесконтактный биометр, основанный на оптической когерентной томографии (ОКТ) с перестраиваемым источником (SS-OCT). Устройство предназначено для проведения окулярных измерений, а также выполнения расчетов для определения оптической силы и типа интраокулярной линзы (ИОЛ) для имплантации. ARGOS измеряет следующие 9 параметров: осевая длина, толщина роговицы, глубина передней камеры, толщина хрусталика, К-значения (радиусы кривизны наиболее плоского и крутого меридианов), астигматизм, «от белого до белого» (диаметр роговицы) и размер зрачка. Функция опорного изображения (Reference Image) предназначена для использования в качестве предоперационного и послеоперационного инструмента захвата изображения.

Биометр предназначен для использования офтальмологами, врачами и другими специалистами по уходу за глазами и может использоваться только под наблюдением врача.

Использование для любых других целей, кроме указанных выше, является ответственностью пользователя. Биометр может использоваться только в сочетании с ПК и принадлежностями, указанными в разделах 3.2 и **Error! Reference source not found..**

НАЗНАЧЕНИЕ:

ARGOS предназначен для проведения окулярных измерений, а также выполнения расчетов для определения соответствующей рефракции и типа интраокулярной линзы (ИОЛ) для имплантации.

1.1 Описание функциональных возможностей

ARGOS — это биометр на основе перестраиваемого источника, который выполняет биометрию и кератометрию глаза до операции по удалению катаракты и помогает в выборе подходящей ИОЛ.

При измерении ARGOS обрабатывает 3 изображения ОКТ (В-сканирование) и 3 изображения КМОП-камеры за несколько секунд, сокращая время процедуры и сводя к минимуму дискомфорт пациента. По изображениям ОКТ оцениваются биометрические параметры путем сегментирования роговицы, радужки, хрусталика и сетчатки. Пользователь может редактировать параметры биометрии путем ручной настройки (раздел **10.5**): осевая длина, толщина роговицы, глубина передней камеры (или глубина внутриглазной жидкости), толщина хрусталика, «от белого до белого» (диаметр роговицы) и размер зрачка. Параметры кератометрии, К-значения (наиболее плоский и крутой меридианы) и астигматизм (ось самого плоского меридиана), оцениваются по изображениям КМОП-камеры в сочетании с информацией, полученной из изображений ОКТ.

- **Все параметры расстояния/толщины** (осевая длина, толщина роговицы, глубина передней камеры, толщина хрусталика, «от белого до белого» (диаметр роговицы), размер зрачка) одновременно измеряются на двухмерных изображениях ОКТ.

Используя обнаруженные границы глазных элементов, расстояния/толщины рассчитываются путем учета показателей преломления каждой среды (коррекция рефракции).

- **Осевая длина (ОД)** — это расстояние от вершины роговицы до центральной ямки (фовеа) или, более конкретно, до ВПМ (внутренней пограничной мембраны). Расчет выполняется как сумма

толщин (после коррекции рефракции) роговицы, водянистой влаги, хрусталика и стекловидного тела.

- **Центральная толщина роговицы (ЦТР)** — это расстояние между передней и задней вершинами роговицы, деленное на показатель преломления роговицы (1,375).
- **Глубина внутриглазной жидкости (ГВД)** оценивается как расстояние между задней поверхностью роговицы и передней поверхностью хрусталика, деленное на показатель преломления (1,336).
- **Глубина передней камеры (ГПК)** представляет собой сумму центральной толщины роговицы и глубины внутриглазной жидкости.
- **Толщина хрусталика (ТХ)** — это расстояние между передней и задней поверхностями хрусталика, деленное на показатель преломления (1,410).
- **Размер зрачка (РЗ)** — это горизонтальное расстояние между двумя внутренними границами области радужной оболочки.
- **«От белого до белого» (диаметр роговицы (ДР)¹)**, расстояние от белого до белого — это диаметр от белого до белого роговицы, измеренный на основе контрольного изображения. Диаметр роговицы — это поперечное расстояние между внутренними пределами границы раздела роговица-склера, измеренное на основе изображения ОКТ.
- **К-значения (K1/R1, K2/R2)**, радиусы самых плоских и крутых меридианов и **астигматизм (АСТ (ось))** оцениваются по размеру, форме и расстоянию отраженных изображений инфракрасного светодиодного кольца, проецируемого на роговицу.

Исходя из параметров биометрии и кератометрии можно рассчитать рефракцию ИОЛ, используя нужную линзу (выбираемую из библиотеки ИОЛ) и надежные формулы: Hoffer Q, Naigis, Holladay 1, Holladay 2, SRK/T.

Управляющая программа на компьютере работает в среде ОС Windows. Панель управления на мониторе, подключенном к ПК, обеспечивает все функции.

Протоколы безопасности предусмотрены в устройстве как в аппаратном, так и в программном обеспечении для обеспечения безопасности пациента и пользователя.

1.2 Пользователи

Устройство допускается использовать только под наблюдением врача.

Предполагаемые пользователи — офтальмологи, врачи и другие специалисты по уходу за глазами.

В целях обучения пользователи могут воспользоваться помощью обученного персонала, знакомого с работой биометра.

1.3 Пациенты

Пациенты не должны работать с биометром.

¹ Точность этой функции не была подтверждена должным образом из-за другого принципа измерения. Pavlin CJ, Harasiewicz K, Foster FS. Ultrasound biomicroscopy of anterior segment structures in normal and glaucomatous eyes (Ультразвуковая биомикроскопия структур переднего сегмента в нормальных и глаукоматозных глазах). Am J Ophthalmol. 1992 113 381-389

В число пациентов могут входить, помимо прочих: пожилые люди, инвалиды, дети.

Во время измерения голова пациента располагается перед устройством с использованием регулируемого упора для подбородка и фиксированного упора для лба. Пациент должен смотреть в измерительный объектив биометра и фокусировать взгляд на красном свете фиксации обследуемым глазом.

1.4 Места использования

Биометр предназначен для использования в больницах, офтальмологических центрах/клиниках и операционных.

1.5 Доступность данного руководства пользователя

Всегда храните это руководство пользователя и сопутствующие документы в безопасном месте рядом с биометром. Руководство пользователя должно быть всегда доступно пользователю, и пользователь должен внимательно прочесть все инструкции перед использованием биометра.

2. Безопасность

2.1 Символы

Символы, используемые в руководстве

Символ	Значение	Примечание
	Общее предупреждение	Риск для пользователя и пациента
	Предупреждение! Электричество!	Опасность повреждения прибора
	Внимание!	Перед обслуживанием/очисткой отключите прибор от источника питания.
	Примечание	Важная информация для работы

Символы на маркировке

Символ	Стандарты	Описание
	IEC60417-5840	Устройство класса 1 в соответствии с IEC 60601-1, рабочая часть типа B
	ISO7010-M002	См. инструкцию по эксплуатации
	ISO 15223-1	Производитель
	ISO 15223-1	Дата изготовления
	ISO7010 W012	Во избежание поражения электрическим током не открывайте шкаф/корпус
	IEC 60825	Лазер 1-го класса
	ASTM F2503	Небезопасно в отношении МР. Держать на расстоянии от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

		Использование по предписанию врача (Rx) Указывает, что для использования прибора требуется предписание врача.
		Устройство следует утилизировать отдельно от бытовых отходов в соответствии с положениями WEEE для стран-членов ЕС, а также с местными положениями и законами о переработке для всех других стран.
	ISO 15223-1	Серийный номер
	ISO 15223-1	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ISO 15223-1	Каталожный номер
		Изделие соответствует директиве 93/42/ЕС 0123: Номер органа технической экспертизы

2.2 Общая информация



Примечания по эксплуатации

- Биометр должен использоваться только по назначению, описанному в данном руководстве.
- Биометр должен использоваться в указанных условиях окружающей среды.
- Биометр должен быть установлен квалифицированным/уполномоченным техническим персоналом.
- Биометр должен использоваться в помещении для осмотра с приглушенным освещением.
- Если биометр подвергся внешнему механическому воздействию (стук, удар, падение и т. д.), этот тип воздействия может привести к неисправности прибора. Обязательно выполните ежедневную проверку работоспособности и отправьте прибор в ремонт при выявлении неполадок.
- Пользователь должен выполнять процедуру проверки работоспособности при каждом включении биометра. Биометр запросит проверку работоспособности, если он был оставлен включенным на длительный период времени.
- Данное руководство пользователя всегда должно храниться поблизости от биометра.

- Не эксплуатируйте биометр в опасной среде, в которой существует опасность взрыва или которая содержит летучие растворители (спирт и т. д.) или легковоспламеняющиеся материалы (анестетики и т. д.) поблизости от биометра.
- Биометр не предназначен для использования в присутствии ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕТИЧЕСКОЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ ИЛИ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- Производитель биометра не несет ответственности за потери или повреждения, которые могут возникнуть из-за неправильного обращения или доступа к аппаратному/программному обеспечению. Такие действия приведут к недействительности любых гарантийных претензий.
- Периодическое обслуживание биометра пользователем не требуется. Обслуживание биометра потребуется, если биометр не пройдет проверку работоспособности. Если проверка работоспособности пройдет неудачно, пользователю будет предложено связаться с технической службой или производителем.
- Биометр, ПК, монитор, периферийные устройства и их источники питания должны быть подключены правильно и в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Неправильное подключение может привести к неисправности биометра.
- Не используйте и не подключайте периферийные устройства помимо тех, которые поставляются с биометром (например, ПК, монитор, клавиатура, мышь, USB-соединение с главной консолью).
- Запрещается подключать беспроводные устройства к каким-либо USB-портам на ПК, подключенном к биометру.
- Пылезащитный чехол необходимо снять перед включением биометра.
- На ПК запрещается устанавливать какое-либо другое программное обеспечение, помимо управляющего программного обеспечения для биометра.
- ПК должен соответствовать минимальным требованиям, указанным в разделе 3.2.
- Программное обеспечение должно быть установлено квалифицированным/уполномоченным техническим персоналом.
- Обязательно применяйте соответствующие меры безопасности для защиты ПК от любых вирусов или вредоносных программ, например, антивирусные программы и брандмауэры.
- Для снижения энергопотребления выключайте ПК, если биометр не будет использоваться в течение длительного периода времени.

Защитные меры для ИТ-систем

- Santec рекомендует использовать ARGOS только в системах, защищенных паролем.
- Santec рекомендует обновлять операционные системы, с которыми работает ARGOS.
- ARGOS должен использоваться только с защищенными от вирусов компьютерами/сетями. Учреждение, эксплуатирующее программное обеспечение, несет ответственность за безопасность сети.

- При использовании внешних носителей пользователь несет ответственность за отсутствие на носителе вирусов.
- Последствия вирусных атак предвидеть невозможно.



Santec не несет никакой ответственности за ущерб, вызванный компьютерным вирусом.

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.



Перед установкой обязательно проверяйте все изменения, обновления и исправления, включая операционные системы.

По вопросам, касающимся цифровой безопасности в связи с биометром ARGOS, обращайтесь к дистрибьютору или производителю.



Предупреждения

- Пользователь должен проинформировать пациента о правилах безопасности, касающихся пациента, и убедиться, что эти инструкции выполняются.
- Только должным образом обученный персонал с опытом работы может управлять биометром и программным обеспечением и интерпретировать результаты измерений.
- Пользователи должны быть надлежащим образом обучены и должны быть ознакомлены с инструкциям, предостережениями и предупреждениями, содержащимися в данном руководстве пользователя.
- Измерения могут проводиться с расширением зрачков или без него. Однако расширение зрачков влияет на измерение величины зрачка (пупиллометрию).
- Ни в коем случае не пытайтесь получить доступ к внутреннему оборудованию для каких-либо целей, включая техническое обслуживание. Доступ к внутреннему оборудованию подвергает персонал воздействию лазера высокого класса.
- На консоли ARGOS отсутствует выключатель питания. Включение и выключение системы контролируется ПК. Чтобы отключить биометр ARGOS в случае чрезвычайной ситуации просто отключите кабель питания от настенной розетки.
- Определения и методы оценки диаметра роговицы отличаются у разных производителей. Используемая методология соответствует определению, введенному Pavlin et al¹.
- Точность измерения осевой длины у глаз с катарактой может отличаться.

¹ Pavlin CJ, Harasiewicz K, Foster FS. Ultrasound biomicroscopy of anterior segment structures in normal and glaucomatous eyes (Ультразвуковая биомикроскопия структур переднего сегмента в нормальных и глаукоматозных глазах). Am J Ophthalmol.1992; 113:381–389.

2.3 Достоверность измерения

2

1. Пользователи должны проверять достоверность каждого измерения.
2. Факторы, которые влияют на измерение глаз пациентов, перечислены в Таблица 1 (стр. 16). В вышеописанных случаях проверяйте достоверность.
3. Система помечает измерения, стандартное отклонение (SD) которых является исключительно высоким, чтобы уведомить пользователя о необходимости проверки достоверности этого измерения. Пользователи должны проверять, что SD соответствует спецификациям. Если система продолжает давать ошибочные результаты, пользователь должен остановить измерение и связаться с дистрибьютором.
4. Пользователи должны убедиться в правильности обозначения глаз (OD: правый глаз, OS: левый глаз). При каждом обследовании рекомендуется измерять оба глаза. Начните с OD (правый глаз), затем обследуйте OS (левый глаз), согласно инструкциям программного обеспечения. Если разница между правым и левым глазом составит больше 1 диоптрии (дптр) для кератометрии или остаточной рефракции по отношению к эмметропической ИОЛ или больше 0,3 мм для осевой длины, программное обеспечение выдаст предупреждение и пользователь должен будет проверить достоверность.
5. Пользователь должен проверить изображение ОКТ, чтобы удостовериться, что глаз не слишком наклонен или смещен от центра, что может привести к неточным или неправдоподобным значениям измерения.
6. Расстояние «от белого до белого» измеряется по поперечному сечению ОКТ и является приблизительным внутренним поперечным расстоянием переднего глазного сегмента.

Таблица 1 Факторы, которые влияют на измерение глаз пациентов

Факторы	Описание	Влияние на результаты	Затронутые параметры	Рекомендуемые действия
Псевдофакичный глаз	Поверхность ИОЛ может быть загрязнена	Неточное/ошибочное измерение	ОД, ГПК, ТХ	Выберите псевдофакичный режим, проверьте А-сканирование
Наличие контактных линз		Неточное/невозможное измерение	ОД, ЦТР, ГПК, К-значения	Пациенту необходимо снять контактные линзы.
Проблема фиксации	Неспособность зафиксировать глаз из-за потери зрения	Неточное/невозможное измерение	Все параметры	Проверьте достоверность
Не целостная роговица	Пересадка роговицы	Неточное измерение	ЦТР, К-значения	Проверьте достоверность
Непрозрачность роговицы	Заболевание роговицы	Неточное/невозможное измерение	Все параметры	Проверьте достоверность
Рефракционная хирургия	Глаз после процедуры LASIK не имеет сферической поверхности	Возможны ошибочные результаты	К-значения	Проверьте достоверность
Кровь в стекловидном теле	Блокирует измерение проникновения света	Неточное/невозможное измерение	ОД	Проверьте достоверность
Отслойка сетчатки	Возможно ошибочное положение для сетчатки. При неполном заполнении маслом может возникнуть потеря сигнала от сетчатки	Неточное/невозможное измерение	ОД	Проверьте достоверность
Кератоконус		Неточное измерение	К-значения	Проверьте достоверность
Астероидный гиалоз		Неточное измерение	Осевая длина и другие параметры	Проверьте достоверность
Окружающий свет в помещении		Неточное измерение	Диаметр зрачка, контрольное изображение	Проверьте достоверность Отрегулируйте освещение помещения
Деформация формы роговицы	Инвазивное вмешательство (например, тонометрия) перед измерением	Возможны ошибочные результаты	ОД, ЦТР, ГПК, К-значения	Избегайте инвазивного вмешательства до измерения

2.4 Электробезопасность



Биометр поставляется с адаптером переменного тока для электропитания. Не используйте другие адаптеры переменного тока. Для подключения биометра к ПК используйте кабель питания и сигнальные кабели, прилагаемые к биометру. Проконсультируйтесь с сертифицированным и квалифицированным электриком, ознакомленным с применимыми нормативами, постановлениями и/или законами при выполнении любых электромонтажных работ. Неправильная установка биометра может привести к его повреждению или травме.

2.5 Оптическое излучение

Биометр оснащен источником света 1-го класса в соответствии с IEC60825-1 и несколькими светодиодами, классифицированными как группа EXEMPT согласно IEC62471.

Дополнительную подробную информацию можно найти в разделе **17.3** «Оптические характеристики» (стр. 221).

Все характеристики подробно описаны в разделе **Error! Reference source not found.** Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия настоящего руководства пользователя.

2.6 Соответствие стандартам/правилам и классификациям

Стандарт соответствия	Описание	Классификация
IEC 60601-1	Электробезопасность	Класс 1, тип B
IEC 60601-1-2	Электробезопасность	*См. раздел, посвященный ЭМС
IEC 60529	Класс защиты корпуса	IP20
ANSI.Z80-36	Офтальмология. Защита от света для офтальмологических инструментов.	Группа 2
IEC 62471	Опасность светодиодного света	Группа «Exempt» (Исключено)
IEC 60825-1:2007 и 2014	Безопасность лазерного прибора	Лазер 1-го класса
ISO 10343	Офтальмоскоп	
93/42EEC -2007	Медицинское изделие	Класс 2a
FDA		Класс 2

2.7 Маркировка



перевод на русский язык:



2.8 Условия окружающей среды

	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура [°C]	от -40 до +70	от -10 до +55	от +15 до +35
Атмосферное давление	от 500 до 1060	от 700 до 1060	от 800 до 1060

гПа			
Относительная влажность %	от 10 до 95	от 10 до 95	от 30 до 70

2.9 Транспортировка и упаковка

- Биометр необходимо транспортировать и хранить в оригинальной упаковке. Условия хранения и транспортировки должны соответствовать условиям, описанным в разделе 2.8.
- Сохраните оригинальную упаковку на случай возврата или транспортировки биометра.
- Проверьте отсутствие повреждений упаковочной коробки. Если обнаружено повреждение, существует вероятность повреждения биометра. Уведомите перевозчика при обнаружении повреждений и сообщите об этом представителю продавца.
- Перед распаковкой оставьте биометр в комнате на несколько часов, чтобы избежать конденсации.
- При перемещении биометра на короткое расстояние зафиксируйте джойстик и удерживайте нижнюю часть биометра за ручку для переноски.

2.10 Очистка



Перед очисткой выключите и отсоедините источник питания.



Регулярно очищайте биометр от пыли мягкой тканью. Используйте мягкую ткань, смоченную в растворе с максимальным содержанием спирта 70 %, для стойких загрязнений на поверхности.



Для очистки объектива используйте специальные салфетки для оптики. Аккуратно протрите и соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать объектив.

Не допускайте попадания влаги на биометр и чистите его только вышеуказанным способом.



Используйте пылезащитный чехол, если биометр не используется в течение длительного периода времени.

Перед включением биометра снимите пылезащитный чехол.

Все коммерческие моющие и дезинфицирующие средства разрешены, с ограничениями, описанными выше. Ниже приведен пример средств:

1. Тефлекс-А, ЗАО «Софт-Протектор»
2. Оксилосепт, ООО НПЦ «Биохим-Трэйд»
3. Ника экстра М, ООО НПФ «Геникс»
4. Ника экстра М профи, ООО НПФ «Геникс»

Данный список моющих и дезинфицирующих средств приведен как пример и не ограничивается ими.

2.11 Гарантия на изделие и ответственность

- Гарантия на изделие действительна только в том случае, если для использования по назначению уполномоченным персоналом выполнялись все инструкции, приведенные в этом руководстве.
- Гарантия на изделие действительна только в том случае, если с биометром использовались оригинальные принадлежности.



Если ПК, на котором установлено управляющее программное обеспечение, содержит другое программное обеспечение, биометр может работать неправильно. Производитель не несет ответственности за травмы или повреждения в таких случаях.



Несоблюдение указаний в руководстве, неправильное использование биометра или его использование посторонними лицами приведет к недействительности всех гарантийных претензий.

2.12 Содержание упаковки

Биометр оптический Argos:

- Консоль оптического биометра Argos
- Соединительные кабели
- Кабель USB – не более 2 шт.
- Адаптер переменного тока MPU64-108GW или MPU64-108 (при необходимости)
- Руководство пользователя
- Инструмент для калибровки
- Защитный чехол
- Персональный компьютер

2.13 Информация по материалу упаковки

	Материал	Масса	Примечание
Внешняя коробка	Картон	13,6 кг	Коробка 
	Дерево	8,5 кг	Поддон 
	Полиуретан	< 0,1 кг	Пленка 



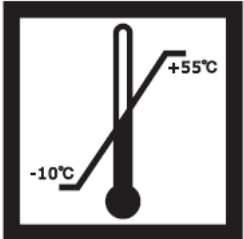
movu

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

Внутренняя коробка	Картон	2,4 г	Коробка	
	Полиэтилен	1,2 г	Прокладочный материал	
	Полиэтилен	< 0,01 кг	Полиэтиленовый пакет	

Символы и обозначения на упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Верх
	Осторожно: хрупкое
	Беречь от влаги
	Обращаться с осторожностью

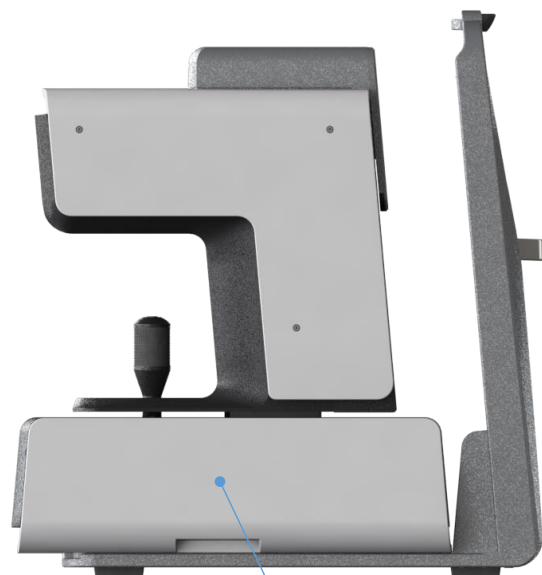
	<p>Пределы температуры</p>
	<p>Диапазон влажности</p>

3. Компоненты

3.1 Основной блок: ARGOS

3





Ярлык



Маркировка уровня глаз

Индикатор состояния (зеленый)

Джойстик с кнопкой и синим светодиодным кольцом

Крышка панели разъемов

Маркировка (тип В)



3.2 Орган управления: ПК

Требования к производительности ПК

(Указанный ПК предоставляется производителем.)

- Intel Core i5 или выше
- 8 ГБ ОЗУ
- Операционная система: Windows 10 Enterprise
- Привод жесткого диска 500 ГБ
- Порт USB (3.0) x 2, порты USB для периферийных устройств x 4 (клавиатура, мышь, принтер и т. д.)
- PCIe x4
- Разрешение 1600x900 пикселей
- IEC 60950-1
- Интерфейсы Ethernet LAN x 2

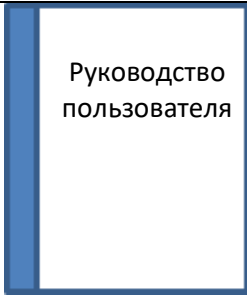


При использовании интерфейса локальной сети Ethernet (LAN) обязательно примите соответствующие меры цифровой безопасности. В разделе 2.2 приведены меры предосторожности по защите ИТ-систем.



Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать требованиям применимых стандартов МЭК или ИСО (например, стандарта IEC 60950-1 по оборудованию для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 раздела 3 IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям к медицинским электрическим системам. Примите во внимание, что местные законы имеют приоритет над вышеуказанными требованиями. В случае сомнений обратитесь к местному представителю или в отдел технического обслуживания.

3.3 Состав изделия

Руководство пользователя	
Соединительные кабели	
Кабель USB	
Кабель питания (адаптер переменного тока) (при необходимости)	<p>MPU64-108GW</p>  <p>MPU64-108</p> 

<p>Пылезащитный чехол</p>	
<p>Персональный компьютер</p>	
<p>Инструмент для калибровки</p> <p> Инструмент для калибровки должен соответствовать серийному номеру сопутствующей системы.</p>	

4. Сборка и установка оборудования

4.1 Установка

Биометр ARGOS упакован для доставки/транспортировки в двойной картонной коробке: внутренняя картонная коробка со специальной формой и картонные части поддерживают основную консоль без необходимости в разборке устройства. Внешняя картонная коробка с виброизоляционными слоями сверху и снизу защищает внутреннюю коробку от вибраций и незначительных механических ударов при транспортировке.



Сохраните всю оригинальную упаковку для дальнейшего использования. Систему всегда следует перевозить в оригинальной упаковке, специально разработанной для защиты от повреждений.

Перед установкой системы ознакомьтесь с инструкциями по безопасности в руководстве (раздел 2).

При извлечении консоли из транспортной коробки следуйте инструкциям, приведенным на Рис. 1 и Рис. 2.

Откройте внутреннюю коробку и достаньте руководство и принадлежности (инструмент для калибровки, 4 кабеля BNC, кабель USB, адаптер переменного тока, пылезащитный чехол, Рис. 1f, g). Снимите верхние детали упаковки, закрывающие систему (Рис. 1h). Перечень принадлежностей приведен в разделе **Error! Reference source not found.**

Систему можно извлечь из упаковки, удерживая ее за две нижние стороны корпуса.

Осторожно! Консоль тяжелая (весит 21 кг). Поместите консоль на плоскую поверхность или на офтальмологический стол*.

Распакуйте ПК и монитор. Поместите ПК и монитор рядом с устройством (Рис. 2с), чтобы не создавать напряжения на соединения. Кабели питания ПК и монитора можно подключить к розеткам, которые обычно находятся на большинстве офтальмологических столов.

Не поворачивайте устройство и его компоненты таким образом, чтобы управление устройством отключения было затруднено.



ПК с монитором и принадлежностями упакованы в отдельные коробки их производителей.

*Требования к офтальмологическому столу:

- Габаритные размеры: 255 x 431 или выше
- Грузоподъемность: 50 кг
- С функцией подъема



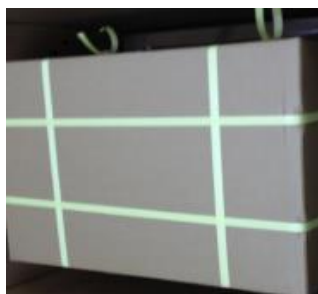
(a) Упаковочная коробка.



(b) Снимите пленку сверху.



(c) Откройте внешнюю коробку.



(d) Снимите верхнюю крышку изоляционного слоя.



(e) Вытащите внутреннюю коробку.



(f) Откройте внутреннюю коробку.



(g) Достаньте принадлежности.



(h) Снимите верхние детали упаковки.



(i) Извлеките консоль.



(j) Извлеките консоль.

Рис. 1 Распаковка.



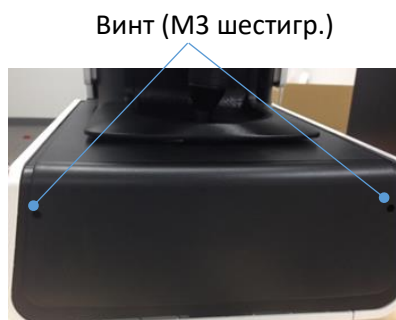
(a) Поместите биометр ARGOS с ремнем на стол.



(b) Снимите ремень и пластиковый чехол, разместите стол.



(c) Разместите систему на столе.



(d) Откройте заднюю панель.

Рис. 2 Распаковка (продолжение).

4.2 Демонтаж системы

Используйте оригинальную упаковку и коробки. Отсоедините шнур питания и все кабели от разъемов.

Установите высоту инструмента в самое низкое положение с помощью джойстика (против часовой стрелки).

Вставьте внутреннюю коробку внутрь внешней коробки. Снимите верхнюю крышку и аккуратно поместите консоль на нижнюю деталь упаковки (Рис. 1h). Поместите верхнюю деталь упаковки, включая принадлежности, закройте крышку внутренней коробки и заклейте ее лентой. (Рис. 1g–e)

Накройте верхний изолирующий слой сверху внутренней картонной коробки и поместите коробку для принадлежностей сверху (Рис. 1d–c). Закройте крышку и надежно закрепите клеевой лентой (Рис. 1b).

4.3 Выполнение соединений

Соединения



ПК и основная консоль, дисплей, клавиатура, блок питания должны быть соответствующим образом подключены в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Неправильное выполнение соединений может привести к неисправности системы.

На **Error! Reference source not found.** показана схема подключения. Для подключения кабеля сверьтесь с нижеприведенной инструкцией.



Подсоедините все кабели до подключения блока питания компьютера, дисплея и главной консоли к электрической розетке.

Подключите клавиатуру, мышь и дисплей к ПК. (**Error! Reference source not found.**)

Подключите все соединительные кабели (4 BNC, 2 USB) между основной консолью и задней панелью ПК, как показано на Рис. 3 и Рис. 4.

Подключите кабели питания ПК, монитора и главной консоли к заземленной электрической розетке.

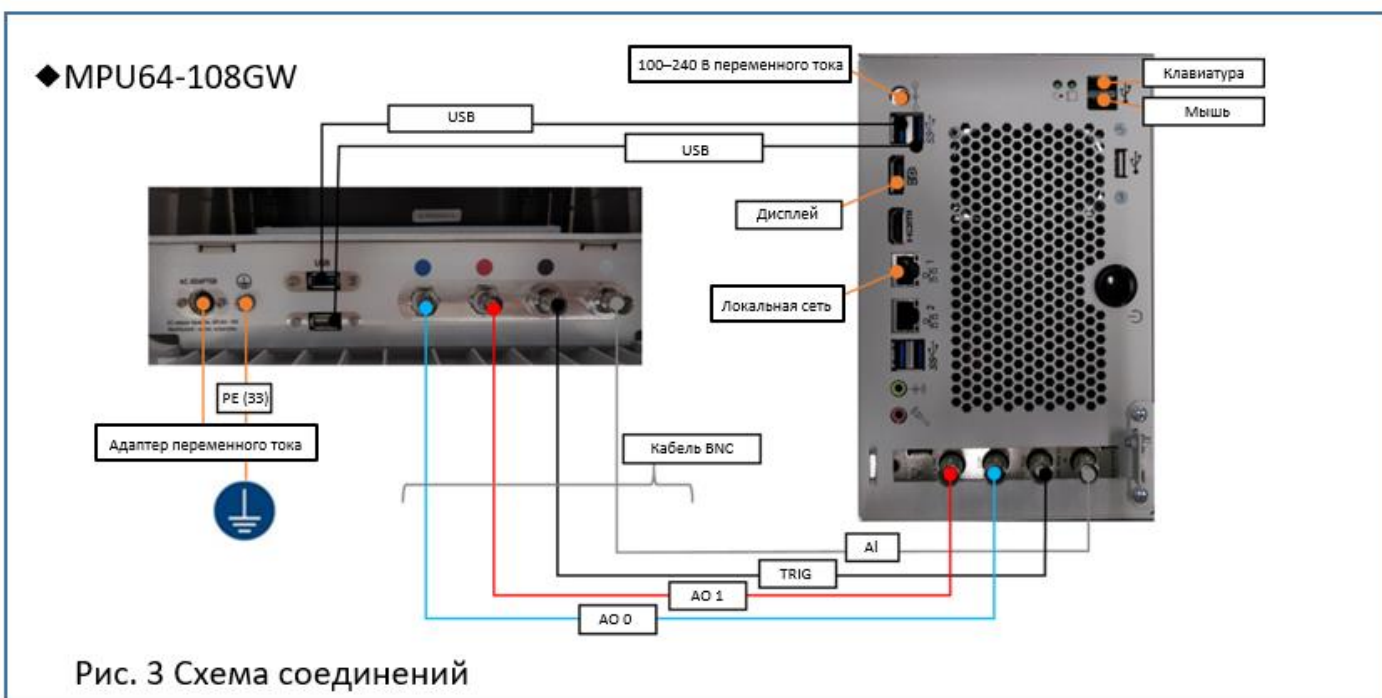


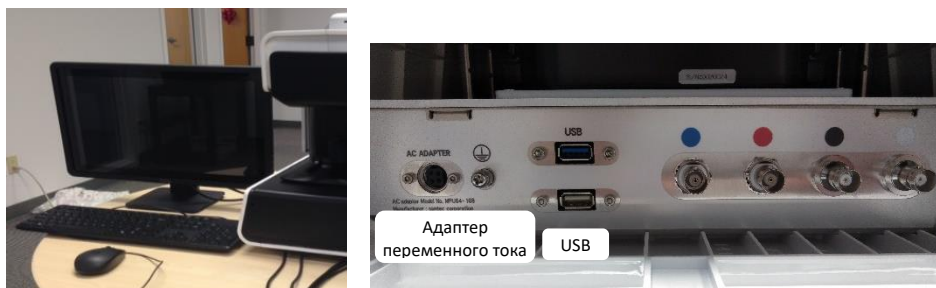
Рис. 3 Схема соединений



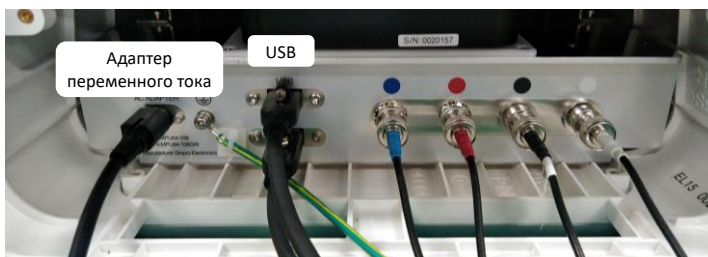
При использовании интерфейса локальной сети Ethernet (LAN) обязательно примите соответствующие меры цифровой безопасности. В разделе 2.2 приведены меры предосторожности по защите ИТ-систем.



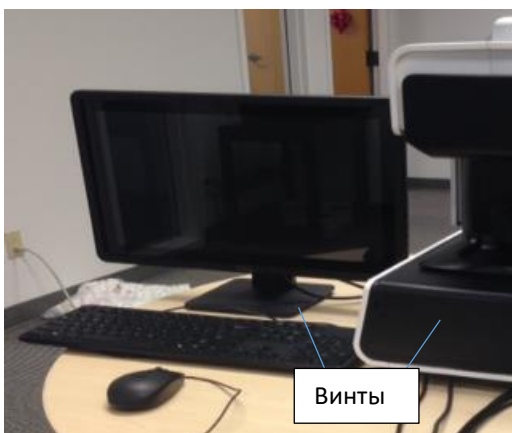
Для MPU64-108GW вывод PE (защитного заземления) ARGOS и провод защитного заземления адаптера переменного тока соединены.



(а) Откройте заднюю панель, выкрутив два винта. Определите разъемы.



(b) Подключите все соответствующие кабели к разъемам с соответствующими метками.

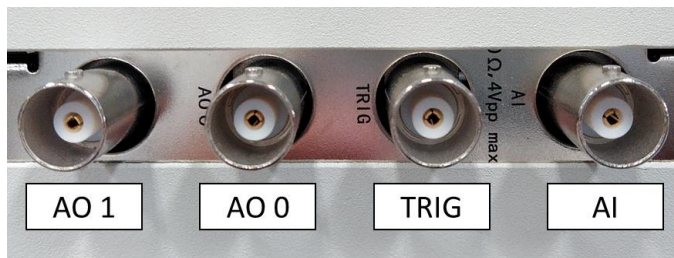


(с) Закройте заднюю панель и закрепите двумя винтами (М3 шестигр.).

Рис. 3 Соединение с ПК.



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование подключается только к источнику питания с защитным заземлением.



(а) Подключите кабель с меткой «АО 1» к разъему «АО 1». Выполните те же действия для кабелей с метками «АО 0», «TRIG» и «AI», как показано на Рис. 4b.



(b) Соединения на задней панели



(c) Общий вид системы

Рис. 4 Подключение кабеля BNC.

Когда все кабели будут подключены, как показано на **Error! Reference source not found.**, подключите штекеры питания к электрической розетке. После загрузки ПК запустится система. Информация о запуске прикладного программного обеспечения приведена в разделе 10.

5. Эксплуатация биометра

5.1 Запуск биометра

Нажмите кнопку питания для запуска ПК. После включения ПК сначала отображается лицензионное соглашение (Рисунок 7). Диалоговое окно входа в систему появится через пару секунд. Также для немедленного перехода можно нажать в любом месте на экране лицензии.



Рис. 5 Выключатель питания

5

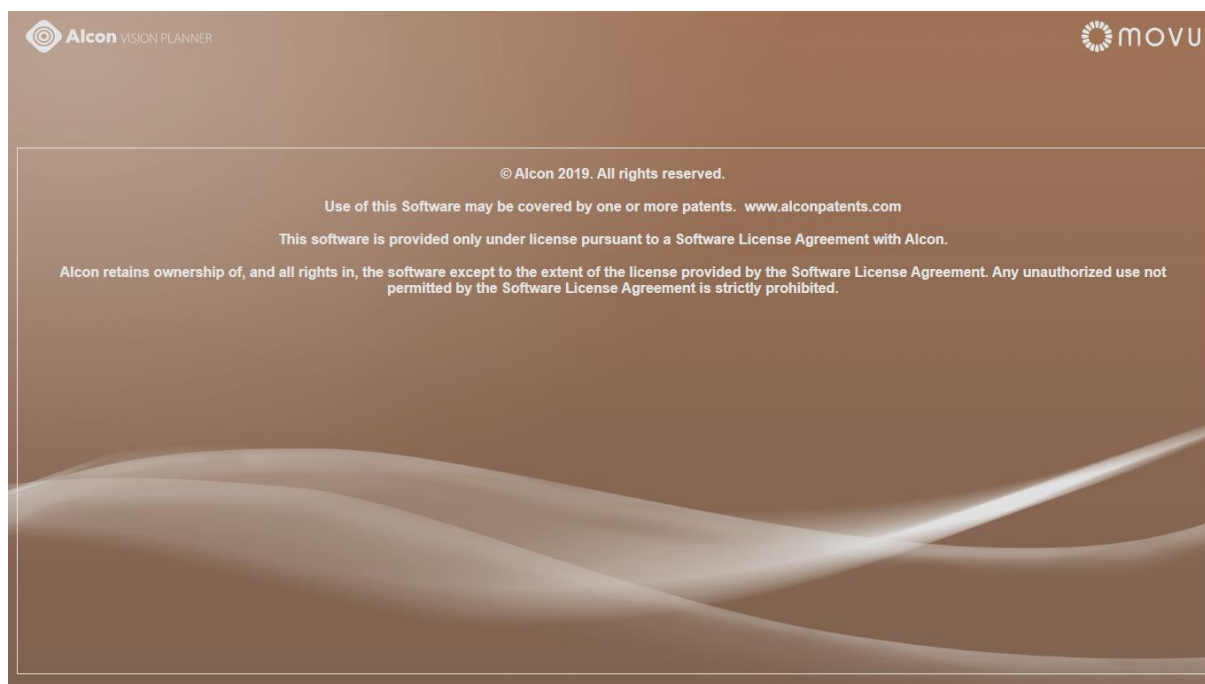


Рис. 6 Лицензионное соглашение

Отображается диалоговое окно входа в систему (Рисунок 8). На экране доступны два или три различных профиля входа в систему. В зависимости от конфигурации они предустановлены по умолчанию.



Нажмите на соответствующий значок для требуемого типа входа. После установки новой системы вход для хирурга по умолчанию еще не определен. Войдите в приложение в режиме администратора (**Admin**) и определите пользователей хирургов, как описано в разделах 6.1.3 и 6.3.1. Или обратитесь к представителю дистрибьютора.

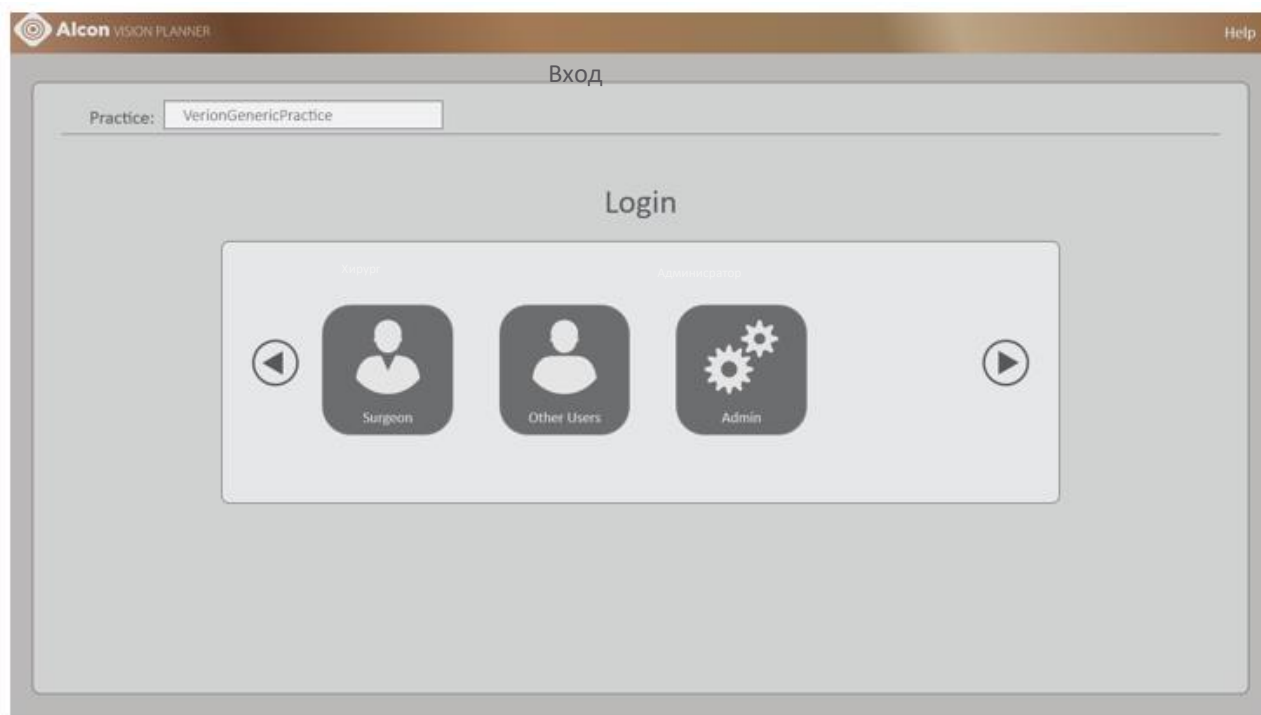


Рис. 7 Диалоговое окно входа в систему после установки системы

Всего отображается не более пяти значков. По умолчанию группируются значки, к которым обращались последними. Используйте боковые стрелки для доступа к значкам профилей, которые не отображаются на экране, или выберите вариант **Other Users** (Другие пользователи) и введите имя пользователя и учетные данные для входа в появившемся диалоговом окне.



Упомянутые выше типы входа в этом документе будут называться профилями пользователей. Предустановленные профили пользователей с их учетными данными, ролями и задачами по умолчанию описаны в разделе 6.1.

5.2 Проверка состояния биометра

Текущее состояние биометра отображается ярлыком кнопки в основном окне приложения — списке пациентов.

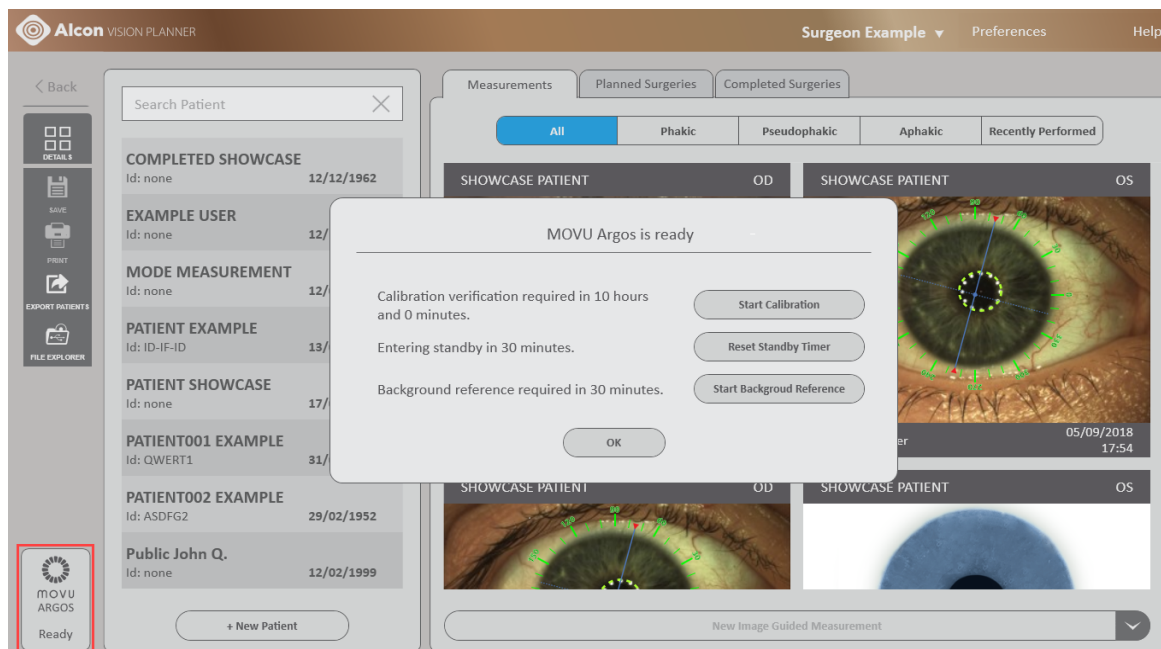
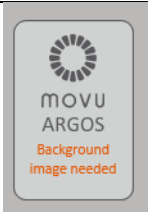


Рис. 8 Информация о состоянии биометра (демонстрация)

Значок состояния, в свою очередь, может иметь шесть различных состояний:

	<p>Биометр готов к использованию. Обследование может быть начато немедленно.</p>
	<p>Биометр не включен или неправильно подключен к компьютеру. После запуска биометра ARGOS подождите примерно 90 секунд, пока прибор не включится и не перейдет в другое состояние. Если состояние не меняется, проверьте соединение с измерительной головой.</p>
	<p>Биометр должен быть откалиброван, прежде чем его можно будет использовать для измерений.</p> <p>Нажатие на эту кнопку откроет интерфейс калибровки.</p>

	<p>Биометр должен быть откалиброван по истечении времени, указанного на счетчике ниже.</p> <p>Нажатие на эту кнопку откроет интерфейс калибровки.</p>
	<p>Биометр должен прогреться и не может использоваться для измерений на этом этапе. Нажатие на эту кнопку откроет интерфейс калибровки и позволит начать захват фона.</p>
	<p>Биометру требуется фоновое изображение для подавления шума.</p> <p>Нажатие на эту кнопку откроет интерфейс калибровки и позволит начать захват фона.</p>

При нажатии на кнопку состояния во всплывающем окне отобразится обзор состояния биометра (Рисунок 9). В нем указывается время, оставшегося до следующей калибровки, время, по истечении которого биометр перейдет в режим ожидания, и время, оставшееся до обновления контрольного фонового изображения. В этом всплывающем окне можно запустить калибровку и получение фонового изображения, а также сбросить таймер режима ожидания.

6. Глобальные параметры и настройки: уровень клиники

Биометр ARGOS использует два типа конфигурации. Можно задать связанные параметры и настройки для биометра и его управляющего приложения в целом или только для определенного профиля пользователя. Администрирование системы состоит из определения параметров и настроек для всей конфигурации, а также настройки отдельных параметров для каждого профиля в отдельности. Таким образом, пользователь может самостоятельно определить настройки, связанные с его профилем.

Сначала поясняется глобальная конфигурация, применимая ко всему приложению. Для изменения этих параметров требуется учетная запись администратора, например **Admin** или **AdminIT**.



Во всех диалоговых окнах или формах ввода данных обязательные поля отмечены красным. Такие поля указывают необходимые значения или информацию. Их необходимо заполнить, прежде чем можно будет сохранить диалоговое окно и продолжить определенный рабочий процесс.



Поскольку конфигурация и функции отличаются в зависимости от типа установки приложения, все настройки, связанные с использованием Alcon VeriEye™ Link с подключением к серверу Alcon ORA AnalyzOR, поясняются отдельно в главе 8.

6.1 Профили пользователей

6.1.1 Администратор

Администрирование системы и базовых настроек осуществляется посредством выделенного профиля. Профиль администратора (*Admin*) по умолчанию объединяет общие настройки, связанные с клиникой. После определения они применяются ко всем пользователям. На экране входа в систему нажмите на значок **Admin** (Администратор) и введите соответствующие учетные данные (предварительно установленный пароль по умолчанию: *admin*).

В профиле пользователя **Admin** отображаются диалоговые окна настроек *Clinic* (Клиника), состоящие из следующих вкладок:

- *Общая информация*
- *Пользователи*
- *Lenses (Линзы)*
- *Arc Nomograms (Дуговые номограммы)*
- *Devices (Устройства)*
- *Biometer (Биометр)*

Каждая из них описана в отдельном разделе ниже.

6.1.2 AdminIT

Все настройки, относящиеся к локальной инфраструктуре и сетевым коммуникациям, сгруппированы в отдельный профиль. Этот профиль предназначен для ИТ-персонала учреждения, поскольку он предоставляет доступ к настройкам, которые могут быть определены только в операционной системе или сети основного сервера.

На экране входа в систему нажмите на значок **Other Users** (Другие пользователи) и введите следующие учетные данные для доступа к диалоговым окнам настроек для профиля AdminIT:

- Имя пользователя: adminit
- Пароль: admin

Этот профиль (рис. 10) состоит из трех вкладок: *General (Общие)*, *Users (Пользователи)* и *Biometer (Биометр)*. В нем собран ряд параметров конфигурации.

Вкладка General (Общие) содержит:

- *Clinic Settings (Настройки клиники):*
 - Поле для названия практики (*Practice*); обратитесь к разделу 6.2 для получения дополнительной информации.
 - Только при установке VerifEye™ Lynk другое поле позволяет выбрать назначение объекта для данной конкретной системы.
 - Lenses Database (База данных линз) или ORA: Отметка времени последнего обновления базы данных линз и, если возможно, информация о состоянии подключения к указанному облачному серверу ORA.

Рис. 9 Профиль AdminIT

- *Configuration Settings (Настройки конфигурации):*
 - *Vision Planner/Biometer (Система наглядного планирования изображений/биометр)* содержит определение имени общей папки биометра и конфигурацию IP.
 - *Local Server (Локальный сервер)* содержит параметры для настройки и повторной инициализации сервера приложения.
 - Запуск *Data Collection (Сбор данных)*
 - Включение и выключение *Remote Support (Удаленная поддержка)*
 - Включение и выключение *Training Mode (Режим обучения)*
 - **Exit to Windows** (Выход в Windows) обеспечивает доступ к операционной системе основного сервера для выполнения задач, предлагаемых операционной системой, или для настройки параметров, управляемых операционной системой.

Vision Planner/Biometer: Configure (Настройка)

При нажатии на эту кнопку откроется специальный интерфейс конфигурации для трех категорий (рис. 11).

- Database (База данных):
 - MaxDaySincePatientChange – ограничивает загрузку профилей пациентов при запуске системы теми профилями, которые были введены или изменены за указанное количество дней;
 - PatientsToLoadFirstCount – ограничивает загрузку профилей пациентов до определенного количества.
- Measurement (Измерение):
 - DeviceDirName: определяет общий репозиторий для связи с ARGOS, т. е. части приложения, получающего различные типы измерений по контрольному изображению.
- Service (Обслуживание):
 - ProductionServerIpAddr: IP-адрес производственного сервера
 - TrainingServerIpAddr: IP-адрес сервера обучающей базы данных



Рекомендуется хранить базу данных локально (как localhost) во избежание смешивания наборов обучающих данных.

Выберите категорию из дерева слева и введите соответствующие значения в поля справа, или используйте кнопки со стрелками для определения нужного значения.

Рис. 10 Интерфейс конфигурации AdminIT

Local Server: Configure & Refresh (Настройка и обновление)

Биометр настраивается во время первоначальной установки. Если параметр все же необходимо изменить, нажмите на **Configure** (Настройка). Отобразится диалоговое окно, содержащее набор путей к файлам (Рисунок 12). Проверьте все настройки вместе с местным ИТ-отделом, чтобы убедиться, что данные хранятся и извлекаются из соответствующих устройств и папок.



Расположение папок по умолчанию изменять не следует.

- Раздел *Database File Paths* (Пути файлов базы данных) указывает папки, в которых хранятся измерения до и после операции, хирургические планы и экспортируемые планы.
- Раздел *Monitored Import Paths* (Пути импорта данных мониторинга) указывает пути, которые используются для импорта новых данных. Биометр и приложение

обмениваются данными через общую папку C:\gps_files. Этот путь изменять не следует.

- Пути для данных *LenStar*, *EMR* и *Surgery* (до и после операции) можно определить, нажав соответствующую кнопку **Browse** (Обзор), а затем перейдя к папке, содержащей эти конкретные данные. Это может быть общая сетевая папка. Как только в любой из этих папок будут обнаружены новые данные измерений, они будут автоматически перемещены в папку, указанную в параметре *Collected Files Output Paths* (Пути вывода собранных файлов).

Нажмите < **Back** (Назад) для сохранения настроек

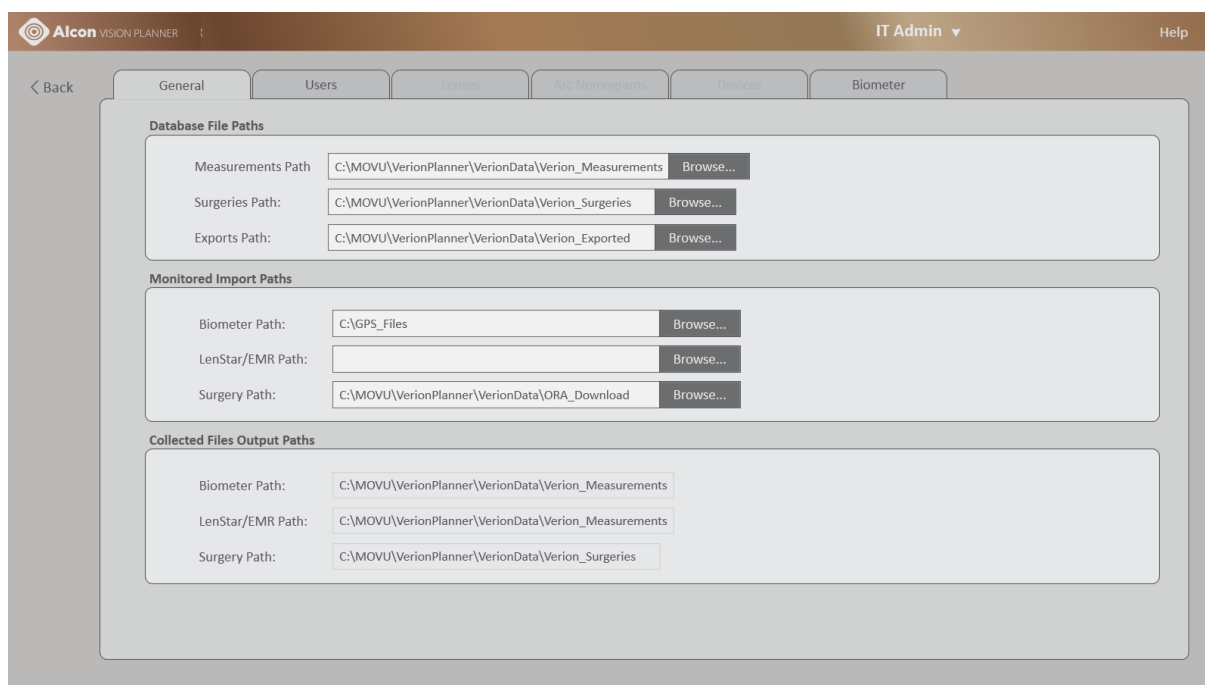


Рис. 11 Конфигурация сервера

Data Collection (Сбор данных)

При нажатии **Start** (Пуск) запускается сбор файлов журналов, данных конфигурации и содержимого базы данных для устранения неполадок и анализа ошибок персоналом клиники или технической поддержкой.

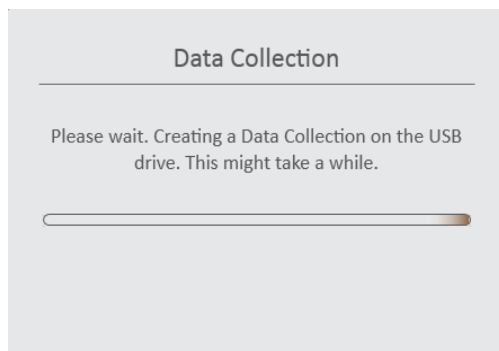


Рис. 12 Сообщение о сборе данных

 Все хирургические планы, созданные в биометре ARGOS, сохраняются во внутреннем хранилище основного сервера вместе с соответствующими данными измерений. Файл планирования шифруется в файле собственного формата.

 Имена пациентов в наборе собранных данных заменяются инициалами для анонимности данных пациентов.

Remote Support (Удаленная поддержка)

Нажатие **Start** (Пуск) позволит осуществить удаленную техническую помощь с доступом через Интернет. Когда функция удаленной поддержки включена, эта кнопка помечается словом **Stop** (Стоп). Завершите удаленное соединение, нажав на нее еще раз.



Удаленный доступ к биометру (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен. Обязательно планируйте обслуживание вне обычного времени работы оборудования и уведомьте пользователей перед обслуживанием, чтобы избежать потери данных.

Training Mode (Режим обучения)

Режим предназначен для учебных целей. Приложение следует перезапустить и загрузить наборы обучающих данных. Об этом сообщит диалоговое окно. Подтвердите нажатием **OK**.

В режиме обучения метка кнопки меняется на **Stop** (Стоп). Аналогично запуску режима обучения, для его остановки требуется перезапуск приложения. Для получения подробной информации см. раздел 12.



Режим обучения обозначается красной подсказкой **TRAINING MODE** на экране входа в систему, а также в заголовке приложения.



Обязательно остановите (**Stop**) режим обучения перед выключением системы.

Exit to Windows (Выход в Windows)

Используйте эту функцию для доступа к операционной системе, например, для расширенной настройки сети или для резервного копирования и восстановления данных.

Application Backup Configuration (Конфигурация резервного копирования приложения)

Приложение настроено на резервное копирование данных каждые 24-48 часов работы сервера. Для резервного копирования выйдите в ОС Windows, нажав **Exit To Windows** (Выход в Windows). Затем откройте окно проводника, нажав клавиши Win+E и перейдите по пути:

```
C:\MOVU\VerionPlanner\VerionPlannerServer\ServerTools
```

В этой папке запустите `BackupUntrestore.exe`

Инструмент, изображенный на рисунке 14, предоставляет три варианта.

- Резервное копирование вручную — нажмите **Perform Backup** (Выполнить резервное копирование), а затем следуйте инструкциям на экране;
- Резервное восстановление вручную — нажмите **Restore from Backup** (Восстановить из резервной копии), а затем следуйте инструкциям на экране;
- Восстановление базы данных из автоматической резервной копии — выберите одну из перечисленных резервных копий и нажмите **Restore from Backup** (Восстановить из резервной копии) под списком.

В дополнение к автоматическому резервному копированию рекомендуется регулярно вручную запускать резервное копирование. Рекомендуется сначала сделать резервную копию приложения:

- каждый раз перед изменением конфигурации системы;
- при переключении с системы с одним прибором на сетевую систему; или
- перед обновлением программного обеспечения.

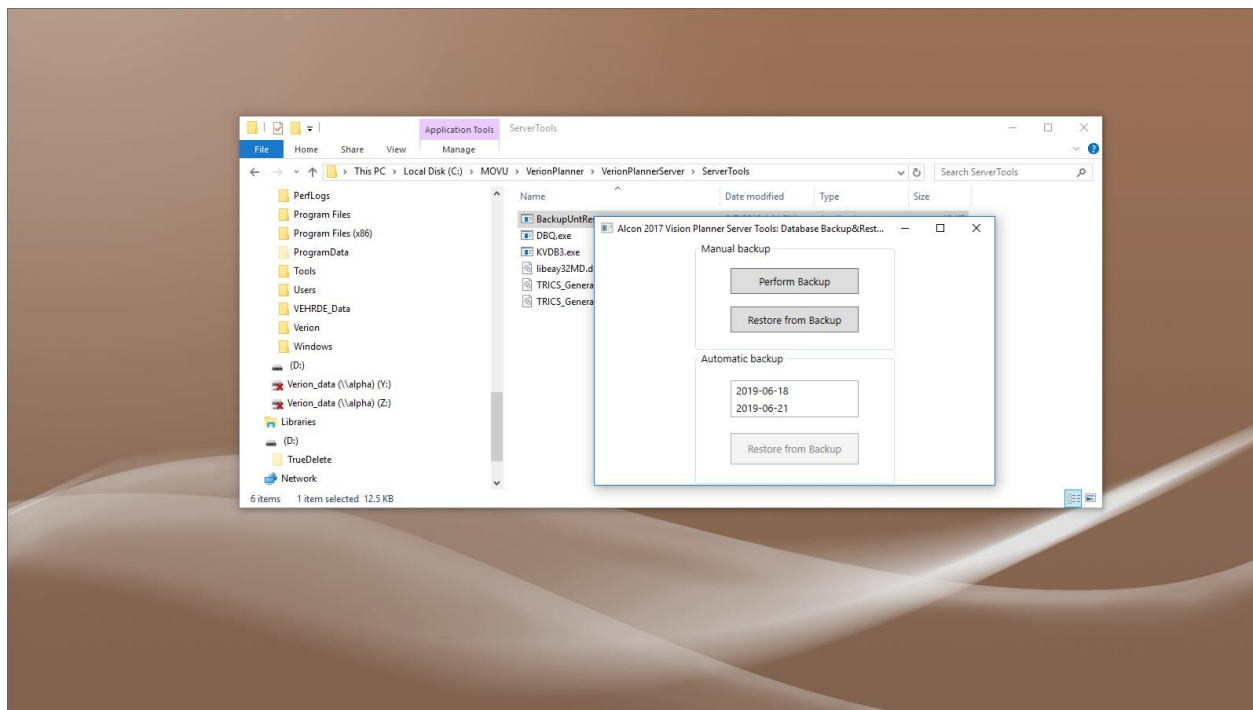


Рис. 13 Инструмент резервного копирования и восстановления

Вкладка Users (Пользователи):

Эта вкладка содержит диалоговое окно, аналогичное описанному в разделе 6.3.

Тем не менее, AdminIT имеет возможность определять новых пользователей-администраторов, то есть, учетные данные администратора являются частью раскрывающегося списка, изображенного на рисунке 19.

Вкладка Biometer (Биометр):

См. раздел 6.7.

Кроме того, приложение может быть закрыто нажатием на **Close** (Заккрыть).

6.1.3 Хирург

Учетные данные *Surgeon* (Хирург) для входа в систему — это профиль пользователя по умолчанию для врачей. Каждый профиль можно настроить отдельно с собственными настройками. Исчерпывающее описание приведено в главе 7. Пользователи типа *Surgeon* могут:

- Управлять данными пациента
- Вводить данные новых пациентов

- Вводить результаты измерений, просматривать и подтверждать результаты, полученные подключенными устройствами
- Планировать хирургические операции и экспортировать их на подчиненные устройства, например, цифровые маркеры Alcon VERION™
- Экспортировать хирургические планы в Alcon AnalyzOR — только для установок с VerifEye™ Lynk, см. главу 7
- Оценивать результаты операции
- Вводить результаты операций PostOp
- Оптимизировать постоянные формулы и анализировать хирургический индуцированный астигматизм (ХИА)
- Определять параметры *Lens Procedures* (Процедуры для линз) профиля
- Вводить, удалять, редактировать, импортировать и экспортировать *Arc Nomograms* (Дуговые номограммы)
- Определять *Astigmatism Preferences* (Параметры астигматизма), такие как глубина и диаметр разреза
- Настраивать параметры профиля по умолчанию, среди прочего, показатель преломления для преобразования значений диоптрий в метрические значения, режимы измерения подключенных устройств, формулу расчета ИОЛ по умолчанию или режим цилиндра и т. д.



Учетные данные для входа, настроенные для биометра ARGOS, синхронизируются с устройствами Alcon VERION™ Digital Markers. Соответственно, пользователи, определенные в биометре ARGOS, должны войти в систему на подключенном устройстве Alcon VERION™ Digital Marker с теми же учетными данными.



Это также влияет на планы, отображаемые на устройствах Alcon VERION™ Digital Markers. Они ограничиваются планами конкретного хирурга, связанного с этим профилем.

6.1.4 Оптометрист



Профили *Optometrist* (Оптометрист) и *Technician* (Техник) могут использоваться для работы от имени другого пользователя. Если пользователи определены хирургом в разделе **Delegates** (Передача полномочий) в соответствии с сопоставлением в настройках профиля этого хирурга, для этих типов пользователей могут быть разрешены различные связанные с планированием задачи. См. раздел 7.6.

Профиль *Optometrist* (Оптометрист) предназначен для персонала, проводящего и оценивающего измерения для дальнейшего процесса планирования хирургами. Он позволяет выполнять действия, перечисленные ниже:

- Ввод, редактирование и удаление пациентов
- Проведение измерений
- Просмотр и сохранение результатов, полученных подключенными устройствами для обследования

- Планирование или редактирование хирургических планов, если получено разрешение от хирурга
- Доступ только для чтения к настройкам хирурга (вкладка *Application* (Приложение))
- Доступ к специальным настройкам оптометриста (вкладка *Defaults* (Настройки по умолчанию))

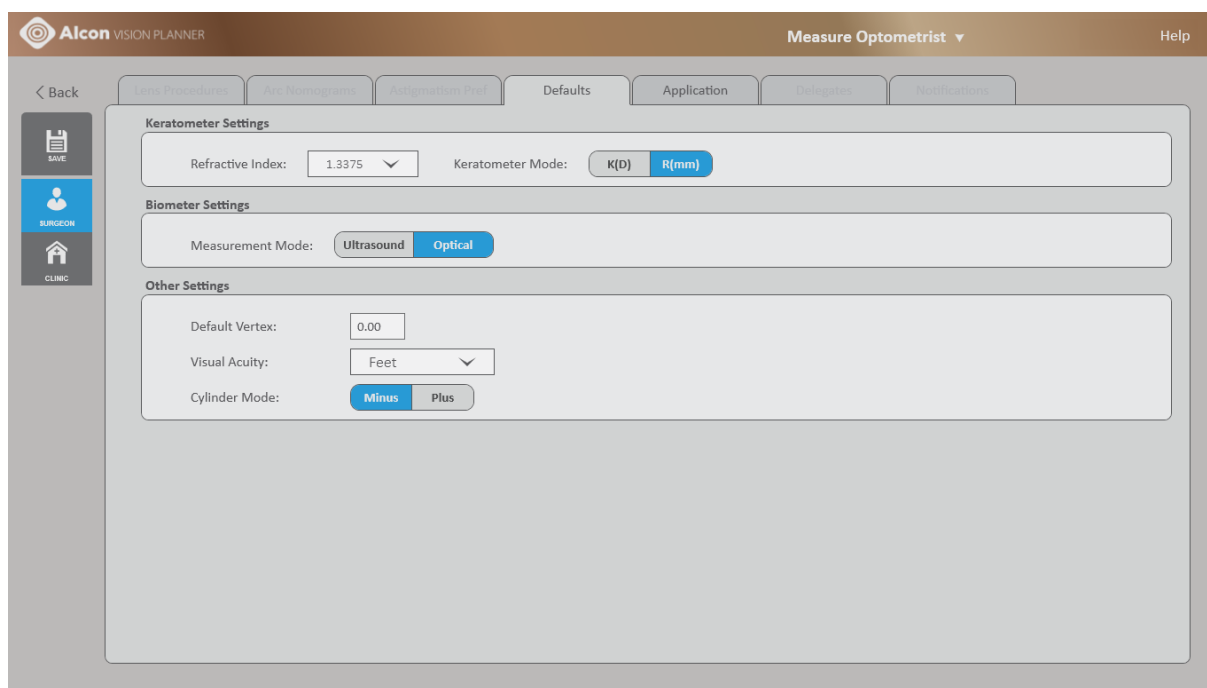


Рис. 14 Настройки оптометриста

6.1.5 Техник

Профиль *Technician* (Техник) позволяет получать доступ и выполнять задачи, перечисленные ниже:

- Ввод, редактирование и удаление пациентов
- Проведение измерений
- Просмотр и сохранение результатов, полученных подключенными устройствами для обследования
- Ввод хирургических данных по поручению хирурга
- Доступ к специальным настройкам Техника



Диалоговое окно настроек профиля Техника аналогично диалоговому окну Оптометриста. См. Рис. 14.

6.2 Вкладка «Общие»

Эта вкладка содержит базовую информацию, относящуюся к среде приложения. При настройках по умолчанию она состоит из следующего:

- *Clinic Settings (Настройки клиники)*: Во время установки биометр ARGOS регистрируется в клинике уполномоченным представителем компании Alcon (специалистом по сервисному обслуживанию, FSE). На этом этапе должна быть указана информация о названиях *Practice* (Практика) и *Facility* (Учреждение) (для установок с VerifEye™ Lynk). Обычно они собираются при изучении места установки перед установкой.



Для регистрации требуется подключение к интернету.

- *Practice* определяет высшую организационную единицу, настроенную для биометра ARGOS. При обычной установке это поле доступно для редактирования. Введенная здесь строка будет отображаться на экране входа в систему. См. приведенные ниже указания относительно ограничений для установок с VerifEye™ Lynk.
- Во время настройки системы можно определить несколько практик. Если установка была зарегистрирована для более чем одной практики, соответствующую практику можно выбрать на экране входа в раскрывающемся диалоговом окне.



В установках с Alcon VerifEye™ Lynk название практики не редактируется.

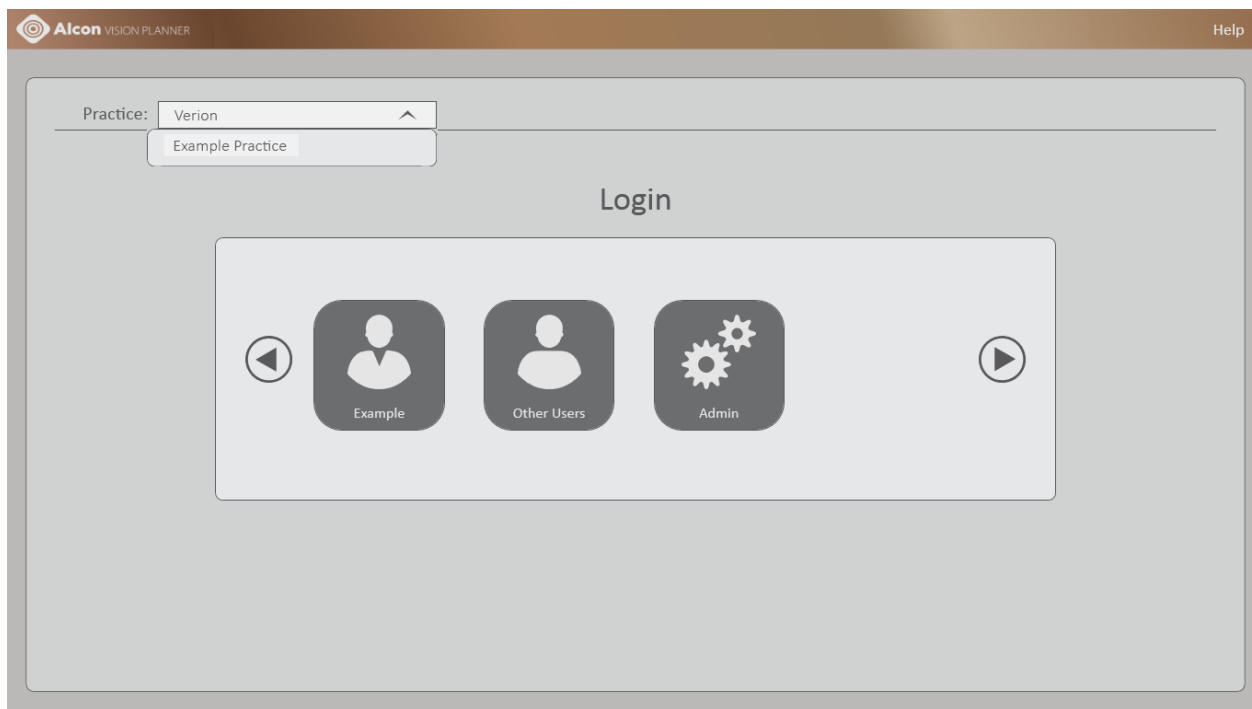


Рис. 15 Выбор учреждения для установок VerifEye™ Lynk.

- *Facility* (Учреждение) является подчиненным субъектом организационной единицы *Practice* (Практика). При установке с Alcon VerifEye™ Lynk клиника может иметь более одного учреждения. В раскрывающемся диалоговом окне перечислены все

учреждения, настроенные для конкретной клиники и практики. Варианты выбора составляются из учреждений, определенных в подключенной системе Alcon ORA. Приложение требуется присвоить правильному учреждению. Варианты для этого предоставлены во вкладке *General* (Общие) в учетной записи администратора системы (Рисунок 17).

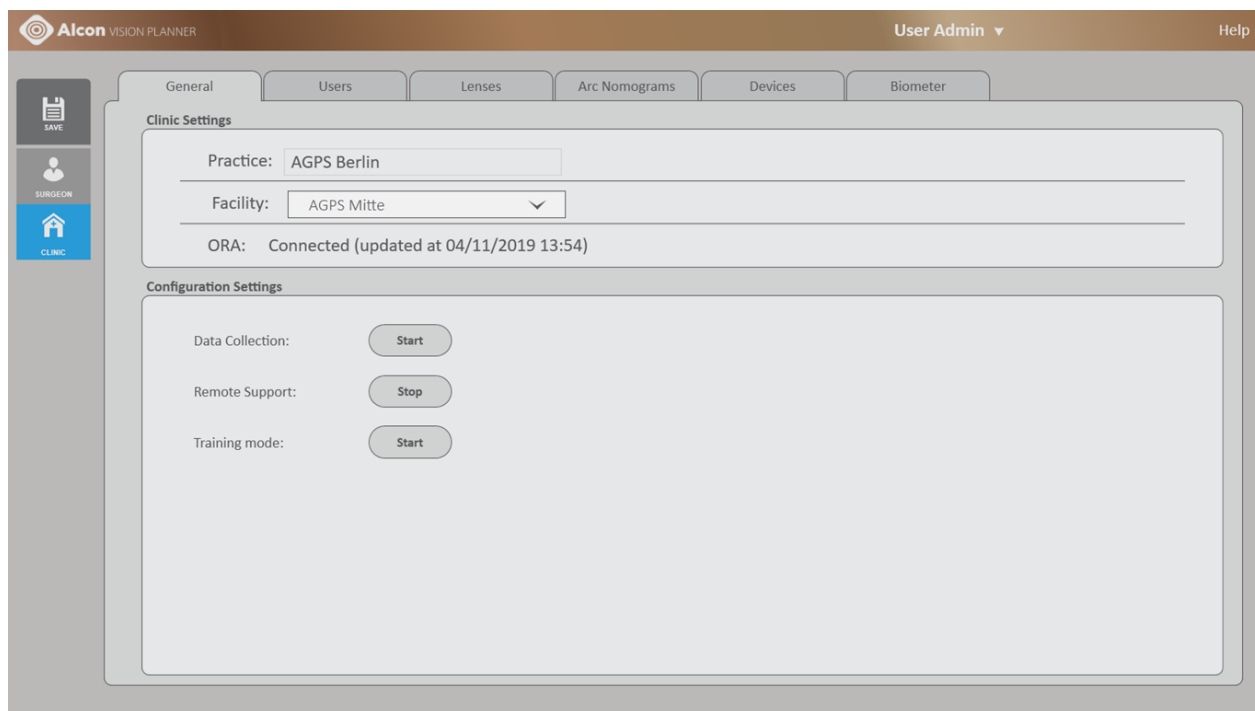


Рис. 16 Выбор учреждения для установок VerifEye™ Lynk

- *Lenses Database/ORA* (База данных линз) или ORA: Временная метка ITime последнего обновления базы данных линз и, если применимо, информация о состоянии соединения с сервером ORA.
- *Configuration Settings* (Настройки конфигурации) объединяют функции, описанные выше в разделе 6.1.2.

6.3 Вкладка «Пользователи»

Ввод новых пользователей или редактирование существующих осуществляется на вкладке *Users* (Пользователи). Под списком *Users* (Пользователи) находятся три кнопки:

- **New (Новый),**
- **Remove (Удалить) и**
- **Import Verion Surgeon (Импорт хирурга Verion)**

Эти кнопки используются для создания новых пользователей, удаления существующих или импорта данных профилей хирурга, как описано далее.

6.3.1 Ввод, редактирование и удаление пользователей

Нажмите кнопку **New** (Новый), чтобы добавить пользователя в список. Обязательные поля отмечены красными рамками. Введите имя в поле *User* (Пользователь). Это будет строка, отображаемая на экране входа.

User	Title	Last Name	First Name	Credential	New Password	Confirm Password	
Admin		User	Admin	Admin			Edit
Example		Surgeon	Example	Surgeon			

New Remove Import Verion Surgeon

Рис. 17 Диалоговое окно конфигурации пользователя

Заполните поля *Last Name* (Фамилия) и *First Name* (Имя), и выберите тип профиля из выпадающего списка *Credential* (Полномочия). Уровни полномочий предварительно установлены на *Surgeon*, *Optometrist* (Хирург, оптометрист) или *Technician* (Техник). Выберите подходящий тип для нового пользователя из выпадающего списка (Рисунок 19).



Новые профили пользователей типа *Admin* (Администратор) определяются с использованием профиля AdminIT.

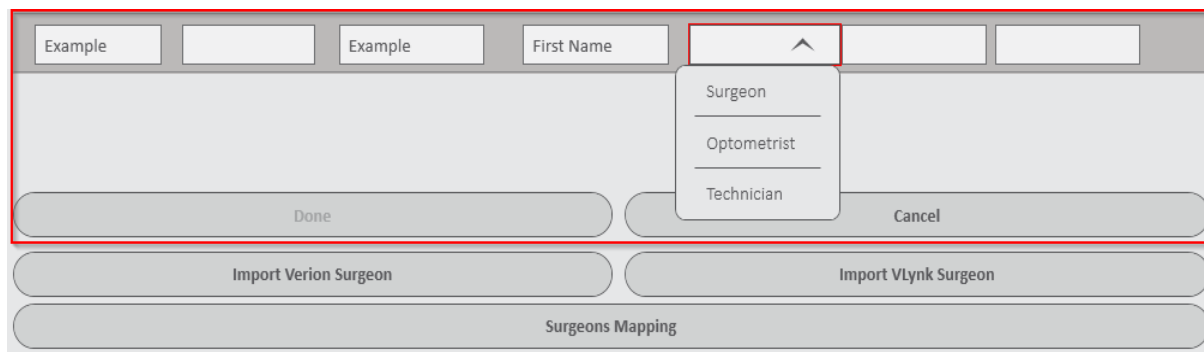


Рис. 18 Полномочия пользователей

Поля *New Password* (Новый пароль) и *Confirm Password* (Подтвердить пароль) содержат пароли по умолчанию. Пароли можно персонализировать в профиле пользователя: вызовите настройки профиля и измените пароль по умолчанию на новый во вкладке *Application* (Приложение). Подробнее см. в разделе 7.6.

Подтвердите, нажав **Done** (Готово), или отмените ввод, нажав **Cancel** (Отмена).

В конце сохраните данные, нажав кнопку **Save** (Сохранить) на панели в левой части экрана.

Для редактирования существующего пользователя выберите запись в списке и нажмите **Edit** (Изменить) в конце строки. (Рисунок 20). Поля станут открыты для редактирования. Измените значения по необходимости. Можно изменить все параметры пользователя. Нажмите **Done** (Готово), когда редактирование пользователя будет завершено, и сохраните изменения кнопкой **Save** (Сохранить). В противном случае нажмите кнопку **Cancel** (Отмена) для отмены изменений.

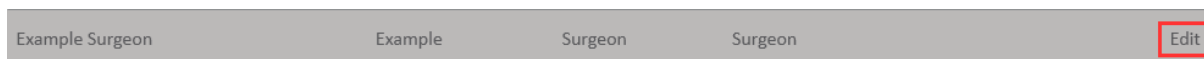


Рис. 19 Администрирование пользователей

Параметры профиля и учетные данные для входа хранятся в хирургических планах, которые можно экспортировать в устройства Alcon VERION™ Digital Markers. В таких случаях учетные данные также синхронизируются. Учтите, что при редактировании или удалении пользователей это повлияет на их доступ к VERION™ Digital Markers и соответствующим хирургическим планам.



Удалите пользователя, выбрав запись в списке и нажав **Remove** (Удалить) под списком. Подтвердите выбор в диалоговом окне с предупреждением.



Удаление профиля пользователя также приведет к удалению доступа к соответствующим пациентам и связанным данным. Поэтому перед удалением профиля пользователя убедитесь, что пациенты и соответствующие планы переданы другому пользователю.

6.3.2 Import Verion Surgeon (Импорт хирурга Verion)

Можно импортировать существующих пользователей, хранящихся в базе данных биометра ARGOS, включая их настройки профиля.

Информация профиля и учетные данные пользователя хранятся в хирургических планах, созданных приложением. Чтобы импортировать настройки профиля и учетные данные пользователя, нажмите **Import Verion Surgeon** (Импорт хирурга Verion). Откроется отдельное диалоговое окно с полем поиска и списком доступных хирургов. Введите соответствующие условия в это поле, выберите правильную запись в списке на дисплее и нажмите **Add** (Добавить) в нижней части формы. Проверьте данные и настройки хирурга.



Функции, связанные с **Import VerifEye™ Lynk Surgeon** и **Surgeons Mapping** будут пояснены отдельно. См. главу 8.

6.4 Вкладка «Линзы»

Это диалоговое окно содержит список линз, которые могут использоваться для определения процедур линз. Определенные процедуры линз учитываются для расчета ИОЛ при планировании операции. По умолчанию список содержит линзы Alcon и сторонних производителей (Рисунок 21).

The screenshot shows the 'Lenses' tab in the Alcon Vision Planner. On the left is a list of lenses, with 'Alcon SND1Tx' selected. On the right, the specifications for this lens are displayed:

- Manufacturer: Alcon
- Lens Model: SND1Tx
- Lens Type: Posterior
- Optic Material: Acrylic
- Haptic Material: Acrylic
- Mfg. ACD US: 5.491 mm
- Mfg. A-Constant US: 118.900 D
- Mfg. SF US: 1.733
- Mfg. ACD Opt: 5.691 mm
- Mfg. A-Constant Opt: 119.243 D
- Mfg. SF Opt: 1.927
- Optic Size: 6.00 mm
- Length: 13.00 mm
- Haptic Angle: 0.00 °/mm

Below these are two tables:

Dioptric Range		
Min	Max	Step
6.00	30.00	0.50

Toric Lens List		
Name	Cyl Power @ IOL	Cyl Power @ Cornea
SND1T0	0.00	0.00
SND1T2	1.00	n/a
SND1T3	1.50	n/a
SND1T4	2.25	n/a
SND1T5	3.00	n/a

Рис. 20 Спецификация линз

Проверьте свойства линзы, сначала выбрав модель из списка. Это отобразит ее свойства в правой части экрана. При работающем интернет-соединении база данных линз обновляется автоматически. После обновления отображается сообщение.

Свяжитесь с представителем дистрибьютора, если конкретная модель ИОЛ не входит в базу данных ИОЛ.

6.5 Вкладка «Дуговые номограммы»

Это диалоговое окно позволяет создавать и изменять пользовательские номограммы для дугообразных разрезов. Дугообразные разрезы представляют собой разрезы на частичную толщину на периферии роговицы.

- Глубина (*Depth*) дугообразного разреза выражается в процентах от толщины роговицы.
- Параметр *Diameter* определяет диаметр круга, в котором проходит разрез.

Введенные пользователем номограммы могут быть опубликованы для всех пользователей. Дуговые номограммы, определенные для всей клиники, можно импортировать в профили хирургов (см. раздел 7.3.3).

По умолчанию, биометр ARGOS поставляется с номограммой VERION™ Nomogram. Эта номограмма VERION™ позволяет планировать только парные (**Paired**) дугообразные разрезы. Чтобы иметь возможность спланировать одиночный (**Single**) дугообразный разрез, должна быть определена другая пользовательская номограмма. Нажмите **New** (Создать), чтобы добавить номограмму, или **Remove** (Удалить), чтобы удалить введенную номограмму соответствующими кнопками.

6.5.1 Добавление номограммы

При нажатии на **New** (Создать) открывается диалоговое окно, изображенное на рис.22. Поля ввода по умолчанию пусты. При нажатии на конкретное поле ниже отображаются допустимые диапазоны значений для этого параметра.

The screenshot displays the 'Arc Nomograms' dialog in the Alcon Vision Planner. The interface includes a sidebar with 'SAVE', 'SURGEON', and 'CLINIC' options. The main area is titled 'EDIT MODE' and shows a 'SHOWCASE NOMOGRAM' with 'Done' and 'Cancel' buttons. The configuration fields are as follows:

- Nomogram Name:** CASE NOMOGRAM
- Notes:** For demonstrative purposes
- Arc Config:** Single (selected) / Paired
- Depth:** 85 %
- Diameter:** 12.00 mm
- Steep Axis split:** Any / ATR/WTR (selected) / Superior/Temporal/Oblique
- Age split:** Min 12 years, Max 75 years, Step (interval) 3 years
- PreOp Cyl split:** Min 0.25 D, Max 4.75 D, Step (interval) 0.25 D
- With-The-Rule** and **Against-The-Rule** tables (empty grids)
- Buttons:** New Configuration, Remove Configuration

Рис. 21 Редактор дуговых номограмм

Определите номограмму по присвоенному имени. Поле *Notes* (Примечания) может использоваться для ввода дополнительных критериев идентификации. Введите параметры,

используемые для этой конкретной номограммы: **Single** (Одиночный) или **Paired** (Парный) *Arcuate Incisions* (Дугообразный разрез), *Depth* (Глубина) (80–90 %) и *Diameter* (Диаметр) (8–12 мм). Выберите соответствующую таблицу из вариантов, представленных в категории *Steep Axis Split* (Разделение по крутой оси): **Any** (Любое), **ATR/WTR**, **Superior/Temporal/Oblique** (Верхнее/темпоральное/наклонное).

Затем определите этапы для разделения по возрасту (*Age split*) и разделения *PreOp Cyl*: нижняя и верхняя границы для категории и этапы, которые следует учитывать между ними.

Когда закончите, нажмите на значок соответствующей таблицы из вариантов выбора в соответствии с первоначально выбранным разделением по крутой оси, например, **With-The-Rule** (Правильное) или **Against-The-Rule** (Неправильное).

Таблица составляется в соответствии с диапазоном значений и этапами, определенными ранее. Введите значения для номограммы в полях таблицы, указав размер дугообразного разреза в функции разделения для цилиндра *Cyl* (дптр) и возраста *Age* (лет) (рис. 23).

Нажмите **Done** (Готово), когда ввод значений будет завершен. Номограмма приведена слева. Для каждой номограммы можно ввести несколько конфигураций. Они перечислены справа.

Спецификация дугообразного разреза:

The screenshot shows the 'Alcon VISION PLANNER' interface. The 'Arc Nomograms' tab is selected. A 'With-The-Rule' configuration window is open, displaying a table for 'Single Arc' with '87% depth' and '11.00mm diameter'. The table has columns for 'Cyl (D) \ Age (yrs)' and age ranges: 10 - 14, 15 - 19, 20 - 24, 25 - 29, 30 - 34, 35 - 39, and 40 - 44. The rows represent cylinder ranges: 0.00 - 1.00, 1.00 - 2.00, 2.00 - 3.00, 3.00 - 4.00, and 4.00 - 5.00. The table is currently empty for data entry. Navigation buttons 'Done' and 'Cancel' are visible at the bottom of the window.

Рис. 22 Таблица значений номограмм

- Глубина дугообразного разреза 80-90 %
- Диаметр дуги 8-12 мм
- Диапазон дугообразного разреза: 15° - 90° по дуге
- Разделение по крутой оси: Any, ATR/WTR, Superior/Temporal/Oblique

В конце сохраните конфигурацию, нажав кнопку **Save** (Сохранить) в левой части экрана.

6.5.2 Редактирование номограммы

Выберите существующую номограмму из списка слева и нажмите **Edit** (Редактировать), чтобы изменить ее. Нажмите на запись в списке для конфигурации, которая будет изменена. Все параметры и заданные размеры дугообразного разреза, определенные ранее, могут быть изменены.

После сохранения новой конфигурации изменения будут применены, как определено в настройках профиля в параметре *When editing older plans, use...* (При редактировании более старых планов использовать...). Более подробно см. в разделе 6.6.

В ином случае под перечисленными конфигурациями введите новую конфигурацию (**New Configuration**) для существующей номограммы, или нажмите **Remove Configuration** (Удалить конфигурацию), чтобы удалить выбранную конфигурацию из этой конкретной номограммы.

5

6.6 Вкладка «Устройства»

На этой вкладке указываются сторонние устройства (рис. 24). Данные измерений (кератометрия и биометрия) можно вводить вручную и использовать для расчета ИОЛ.

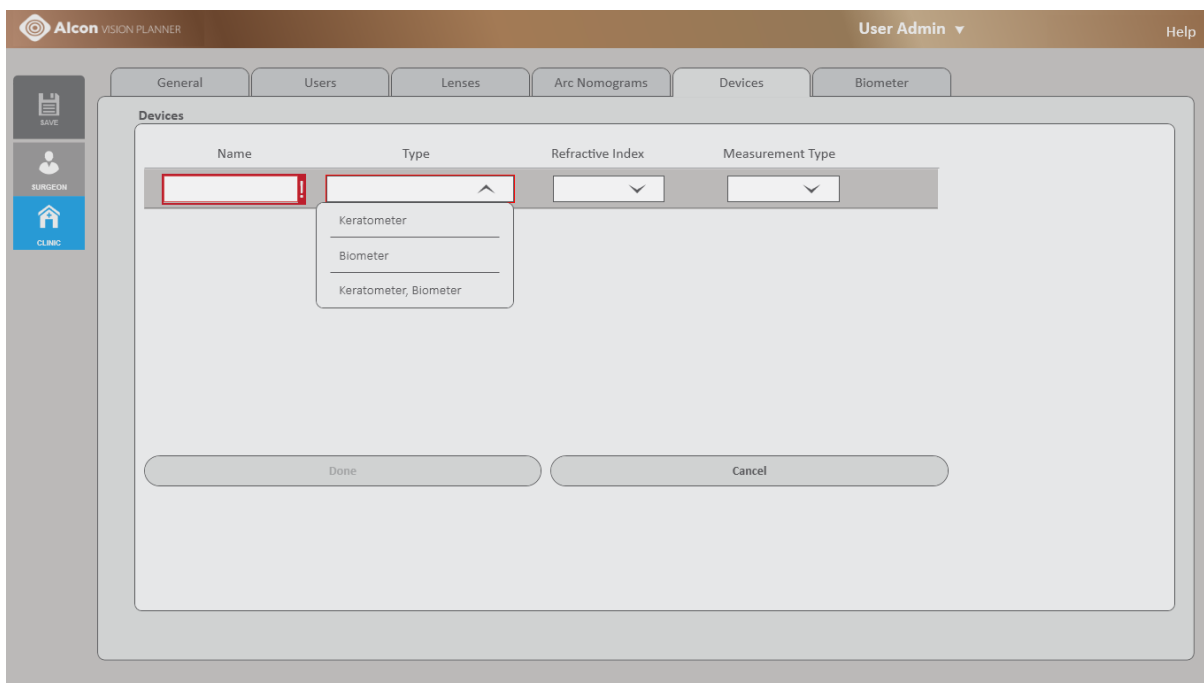


Рис. 23 Администрирование и настройка устройств



Обязательно используйте один и тот же показатель преломления для всей клиники и/или серии приборов.

Добавление устройств



Вводить вручную требуется только внешние устройства без прямого подключения к ARGOS. Строки «ARGOS», «Verion» и «Lenstar» зарезервированы и не могут использоваться в качестве имен устройств.

Нажмите **New** (Создать), чтобы добавить строку в список устройств. Введите имя для устройства, выберите тип устройства, при необходимости измените показатель преломления и выберите тип измерения: **US** (Ультразвук) или **Optical** (Оптическое).

Нажмите **Done** (Готово), чтобы добавить устройство в список, или **Cancel** (Отмена) для отмены изменений. Теперь можно выбрать устройство, чтобы указать источник данных измерений в процессе планирования. При использовании Haag-Streit Lenstar данные могут быть импортированы немедленно. В этом случае Lenstar автоматически указывается как источник. Для всех других производителей устройств данные необходимо вводить вручную.

6.7 Вкладка «Биометр»

На вкладке *Biometer* (Биометр) отображается серийный номер (SN) и версия программного обеспечения биометра ARGOS. Кроме того, указывается, когда необходима следующая проверка калибровки, а также предоставляется доступ к диалоговым окнам для калибровки, настройки и администрирования устройств (Рисунок 25). Соответствующие состояния приведены в главе 1.

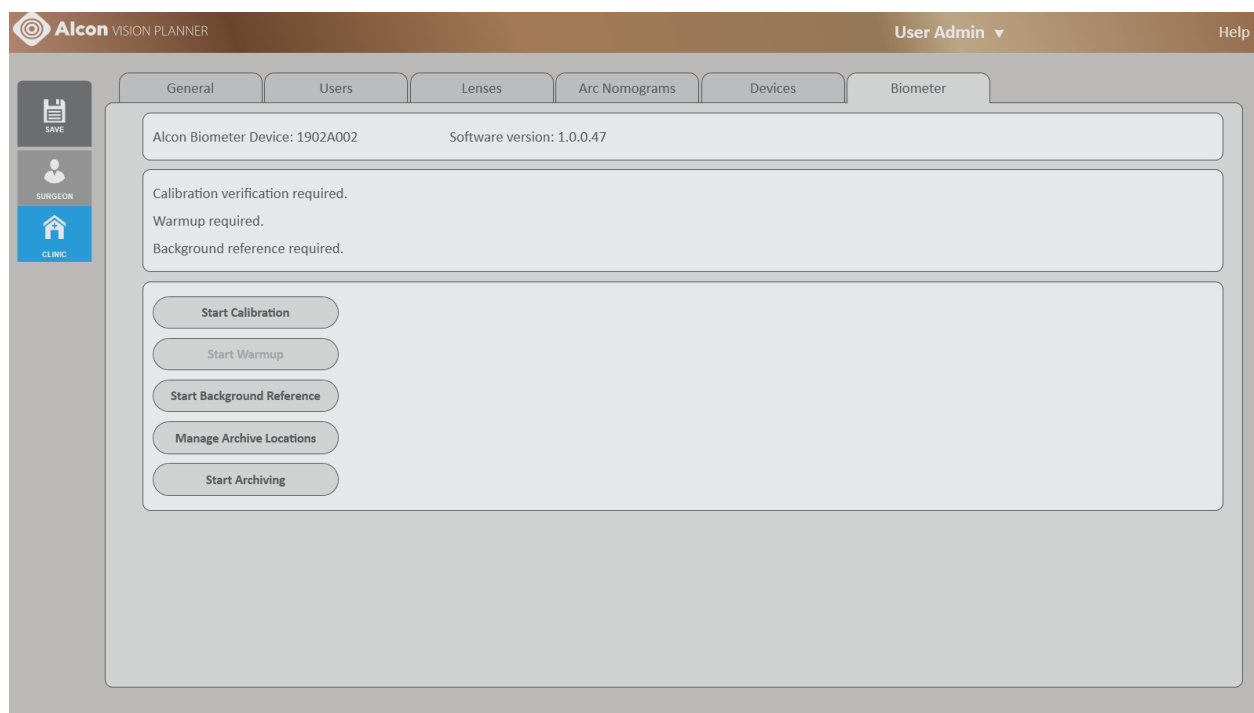


Рис. 24 Вкладка «Биометр»

- **Start Calibration (Запуск калибровки):** приложение переключается на интерфейс управления подключенного биометра ARGOS и запускает немедленную калибровку. См. раздел 10.3.
- **Start Warmup (Запуск прогрева):** запускает немедленный разогрев устройства. См. раздел 10.3.
- **Start Background Reference (Запуск контрольного фона):** приложение переключается на пользовательский интерфейс управления подключенного биометра ARGOS и

открывается экран захвата фонового изображения для подавления шума. См. раздел 10.3.

- **Manage Archive Location (Управление расположением архива):** вызывает отдельные диалоговые окна для создания архива и определения его места хранения для резервных копий приложений (архивов). Нажатие кнопки «Управление расположением архива» отобразит список указанных пользователем расположений архивов с возможными операциями (например, «Создать», «Переименовать» и т. д.).
- **Start Archiving (Запуск архивации):** начинает запись резервной копии (архива) обследований в расположение, указанное выше. См. главу 14.

7. Параметры и настройки профиля пользователя: уровень хирурга

Биометр ARGOS использует настройки, связанные с профилем, для индивидуальной настройки параметров для каждого профиля пользователя.

7.1 Определение настроек профиля

Все настройки, связанные с профилем, определены в настройках (**Preferences**) пользователя. Войдите в соответствующий профиль пользователя и нажмите **Preferences** (Пользовательские настройки) в заголовке, чтобы получить доступ к диалоговым окнам конфигурации (рис. 26).



Рис. 25 Редактирование настроек

Настройки сначала открываются во вкладке *Lens Procedures* (Процедуры линз) на уровне хирурга (рис. 27).

Пока процедура не определена, диалоговое окно выглядит так, как показано выше. Нажмите **New** (Создать), чтобы вызвать диалоговое окно конфигурации процедур линз (*Lens Procedures*), как описано в разделе 7.2.

Нажатие **SAVE** (Сохранить) на панели кнопок слева сохраняет настройки, выполненные в профиле пользователя.

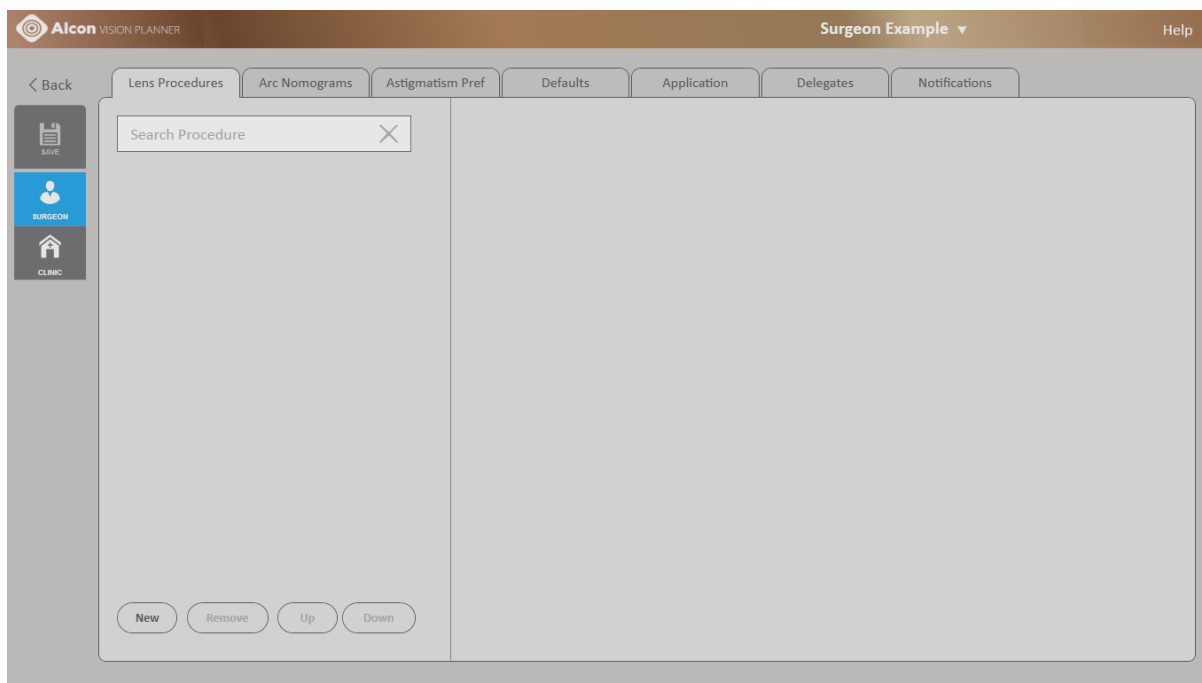


Рис. 26 Пользовательские настройки: настройки профиля

Все вкладки настроек описаны отдельно в следующих разделах.

7.2 Процедуры линз

Процедура линзы — это сочетание конкретного типа линзы и типа процедуры, которая затем привязывается к профилю пользователя. Сочетания линз и процедур, перечисленные в этом разделе, используются как для расчета оптической силы ИОЛ, так и для оптимизации А-констант.

7.2.1 Определение новых процедур линз

Пока процедура линзы не была определена, список в этой вкладке пуст. Для определения процедуры линзы нажмите **New** (Создать). Отобразится список всех доступных линз.

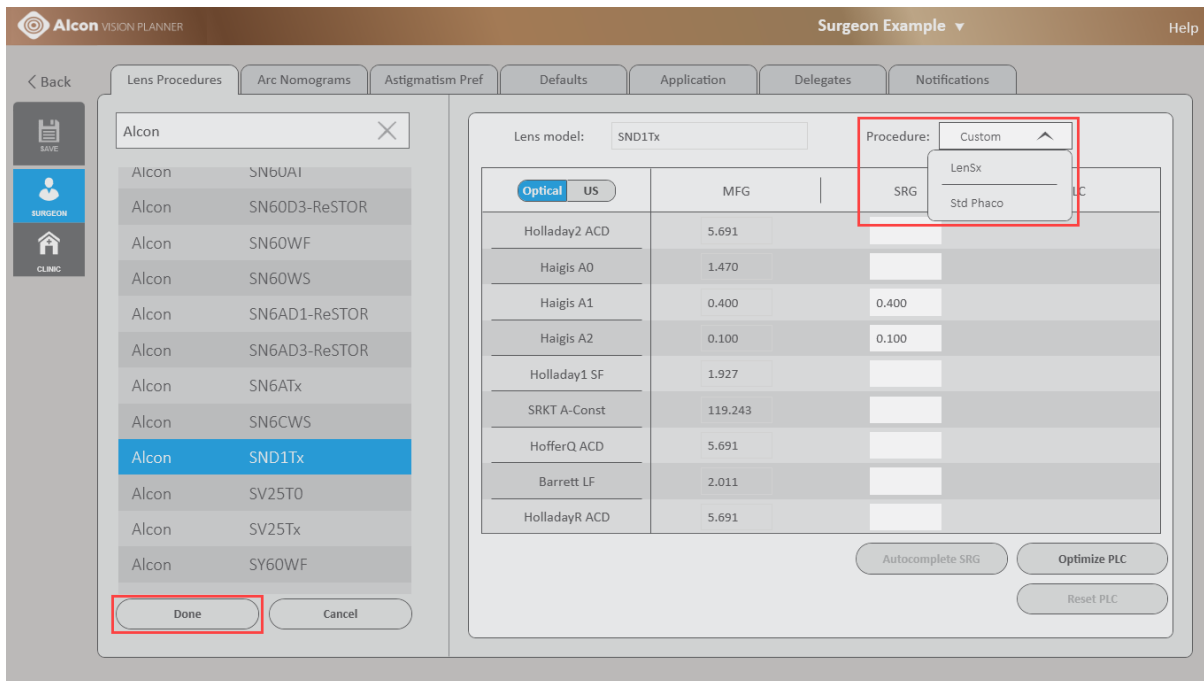


Рис. 27 Процедура линзы: добавление линзы и определение типа процедуры

- Выберите ИОЛ из списка или введите название модели в поле поиска.
- Затем выберите тип процедуры из выпадающего меню: *Std Phaco* или *LenSx*. По умолчанию выбрана процедура *Std Phaco*, но ее можно изменить на любое описание.
- Определите пользовательское имя для процедуры, нажав в поле *Procedure* (Процедура): затем введите нужное имя вручную. Имя новой процедуры будет добавлено к перечисленным вариантам, как показано на рис.28.

Все выбранные сочетания процедур линз теперь доступны для расчета ИОЛ (*IOL calculation*) конкретного пользователя.

- Подтвердите определение процедуры, нажав кнопку **Done** (Готово) внизу списка.



Для линзы модели SV25Tx есть две записи в списке. SV25T0 — чисто дифракционная ИОЛ, а SV25Tx — соответствующая версия дифракционной торической ИОЛ. Если необходимо имплантировать SV25T0, убедитесь, что эта конкретная модель добавлена в список линз хирурга. Если расчет ИОЛ дает версию T0 модели SV25Tx, биометр ARGOS не сможет экспортировать такой хирургический план. В этом случае отображается сообщение об ошибке.

7.2.2 Редактирование процедур линз

- Выберите ИОЛ из списка или введите название модели в поле поиска.
- Чтобы изменить определенные хирургические постоянные для определенной линзы, выберите ее из списка и нажмите на **Edit** (Редактировать) (Рис. 28).

7.2.3 Регулирование постоянных линзы

Постоянные — это числовые теоретические значения, присвоенные конкретной модели ИОЛ специально для каждой формулы расчета линзы. Они рассчитываются для каждой конкретной модели производителем ИОЛ и имеют маркировку MFG.

Такие постоянные линзы могут быть перезаписаны:

- либо по постоянным для конкретного хирурга, рассчитанным на основе предыдущих оптимизаций, выполненным другими устройствами или другими источниками (с меткой SRG), или
- по персонализированным значениям, полученным в результате послеоперационного анализа данных, рассчитанным с помощью Movu ARGOS согласно руководству Alcon Image Guidance (в данном случае с меткой PLC).

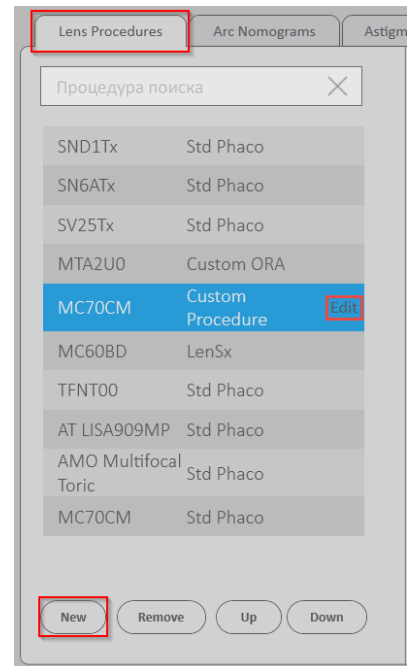


Рис. 28 Редактирование процедур линз

См. разделы 7.2.5 и 7.2.6.

После выбора сочетания процедуры и линзы нажатие на кнопку **Edit** (Редактировать) открывает для редактирования поля справа на экране, позволяя вводить постоянные для конкретного хирурга (*SRG*) или персонализированные постоянные линзы (*PLC*).

7.2.4 А-константы: Производитель

Постоянные линз — это числовые теоретические значения, присвоенные конкретной модели ИОЛ специально для каждой формулы расчета линзы. Они рассчитываются производителем для модели ИОЛ (затем помечаются как MFG).

Значения постоянной MFG отображаются условно в зависимости от метода измерения (оптического или ультразвукового), который выбирается с помощью переключателя-ползунка над списком постоянных формулы. На рис.30 он изображен в положении **Optical** (Оптический).

Значения постоянных MFG рассчитываются автоматически для каждого режима.

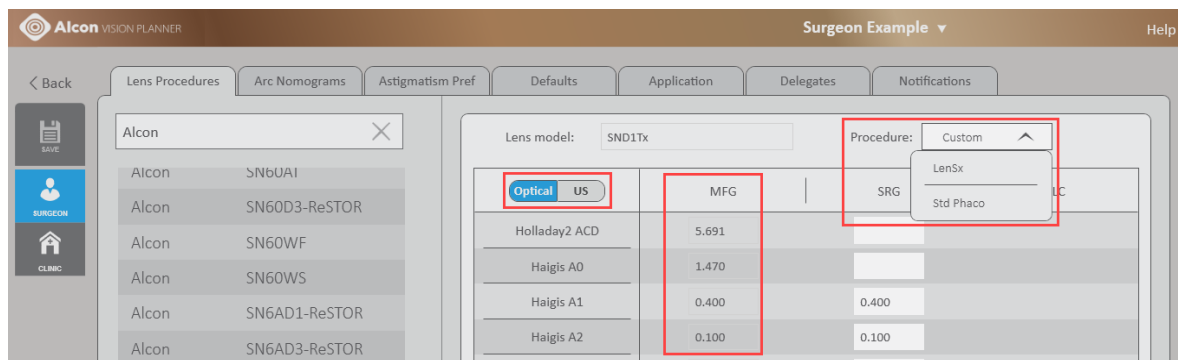


Рис. 29 Переключатель для выбора режима измерения: выбран оптический режим

7.2.5 Постоянные линз, вводимые хирургом

Для каждого данного типа линзы соответствующие постоянные производителя (столбец *MFG*) могут быть заменены на введенные хирургом постоянные (столбец *SRG*).

- Выберите процедуру линзы из списка и нажмите **Edit** (Редактировать).
- Затем выберите режим измерения: **Optical** (Оптический) или **US** (Ультразвуковой)
- Щелкните по полю ввода для постоянной конкретной формулы в столбце *SRG* и введите значение для постоянной хирурга. Значения должны находиться в определенных диапазонах. Если вводятся значения за пределами этих диапазонов, верхний и нижний пределы отображаются в сообщении под полем.
- Постоянная, используемая для расчета ИОЛ, будет отобразится на экране планирования и на распечатке, а затем будет помечена как *SRG* вместо *MFG*.

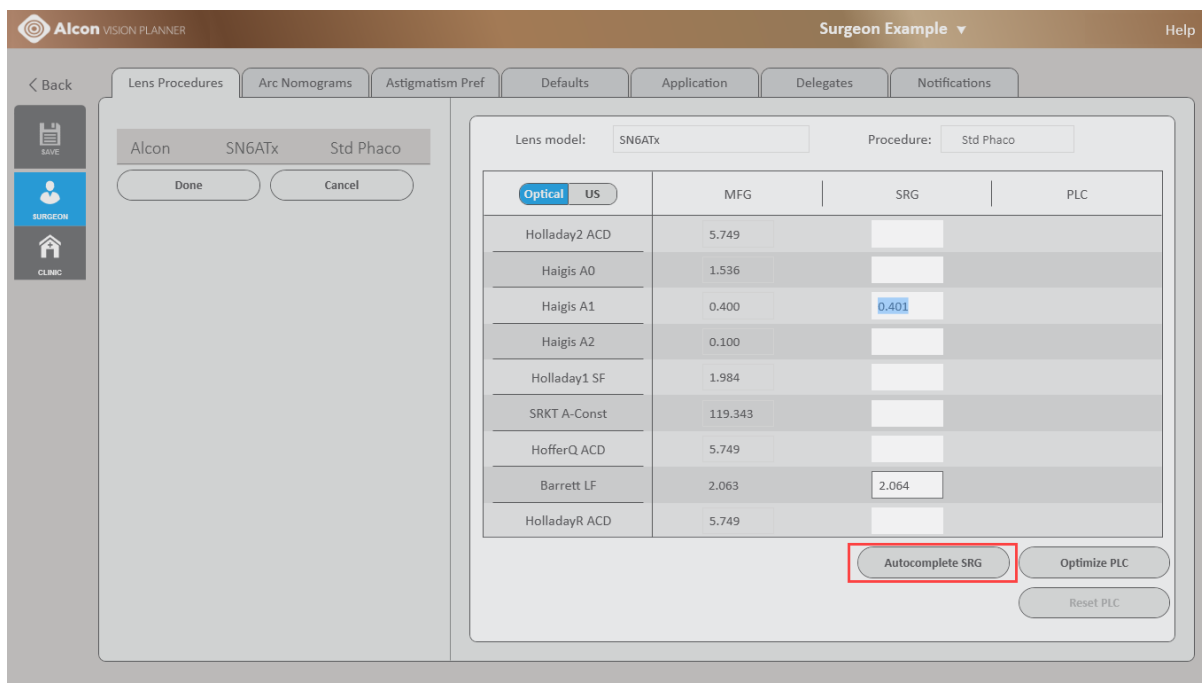


Рис. 30 Автозаполнение постоянных хирурга

Постоянные можно вводить для каждой формулы отдельно или получить из другой постоянной. Введите одно значение для конкретного хирурга и нажмите **Autocomplete SRG**

(Автозаполнение SRG), чтобы автоматически преобразовать эту постоянную хирурга для всех других формул: пропущенные постоянные будут заполнены. Если введено более одной постоянной, функция автозаполнения SRG (**Autocomplete SRG**) будет недоступна, а кнопка выделена серым цветом.

7.2.6 Персонализированная постоянная линзы

Биометр ARGOS позволяет оптимизировать постоянные линзы на основе доступных данных PreOp, Surgery и PostOp по клиническим случаям, связанным с конкретным хирургом.

- Нажмите на **Optimize PLC** (Оптимизировать PLC), чтобы получить доступ к экрану оптимизации постоянной.
- Для этой функции выдается уведомление, если для оптимизации изначально доступно не менее 20 клинических случаев на одного хирурга и процедура линзы.

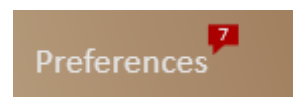


Рис. 31 Флажок уведомления

Для получения подробной информации о рассмотрении клинических случаев для оптимизации и, в конечном итоге, сохранении рассчитанной в соответствии с этим постоянной линзы, см. раздел 7.4.3 и главу 11.

Если для расчета ИОЛ используются персонализированные постоянные, они отображаются на вкладке *Lens Procedures* (Процедуры линз) в столбце *PLC*.

Для расчета ИОЛ вычисленные и сохраненные значения *PLC* всегда будут предпочтительнее, чем постоянные *SRG* и *MFG*. Затем *PLC* выдается на распечатках и отображается над контрольным изображением в хирургическом плане.

Сбросьте значение PLC, нажав кнопку **Reset PLC** (Сбросить PLC) в диалоговом окне *Lens Procedures* (Процедуры линз), показанном на рис. 30 выше.



В главе 11 рассматриваются возможности приложения по сбору и хранению значений, настройке параметров, связанных с персонализированными постоянными, и привязке их к профилю хирурга.

7.2.7 Удаление процедур линз

Процедура линзы, которая больше не используется хирургом, может быть удалена из списка: выберите линзу в списке и нажмите **Remove** (Удалить).



Помните, что удаленные сочетания больше не будут доступны для расчета ИОЛ и для оптимизации А-константы.



Для завершенных клинических случаев, основанных на этой процедуре, хирургические данные, такие как тип имплантированной линзы, больше не будут доступны.

7.2.8 Последовательность линз для расчета ИОЛ

Изначальный порядок линз, показанных в таблице расчета ИОЛ на экране планирования, можно изменить. Выберите нужную линзу и кнопками **Up** (Вверх) или **Down** (Вниз) переместите ее в нужное положение списка.

7.3 Дуговые номограммы

В этой вкладке содержатся следующие настройки:

- Импорт общих номограмм клиники в текущий профиль хирурга
- Создание номограмм для конкретного хирурга
- Редактирование номограмм для конкретного хирурга
- Экспорт номограмм конкретного хирурга в клиники, подключенные к той же базе данных биометра ARGOS

7.3.1 Добавление номограмм

При нажатии на кнопку **New** (Создать) (Рис. 32) отображается диалоговое окно с параметрами номограммы

- Введите выделенное имя в поле *Nomogram Name* (Имя номограммы).
- Добавьте примечания (*Notes*) связанные с этой конфигурацией, если необходимо.
- Выберите **Single** (Одиночный) или **Paired** (Парный) разрез (*Arcuate*).
- Введите информацию для номограммы о глубине (*Depth*) и диаметре (*Diameter*).
- Затем выберите область действия этой конфигурации: **Any**, **ATR/WTR** или **Superior/Temporal/Oblique**. Поля таблицы под категориями разделения *Age split* (Разделение по возрасту) и разделения *Preop Cyl split* обновляются в соответствии с этим выбором.
- Введите значения для диапазона и разделения номограммы.

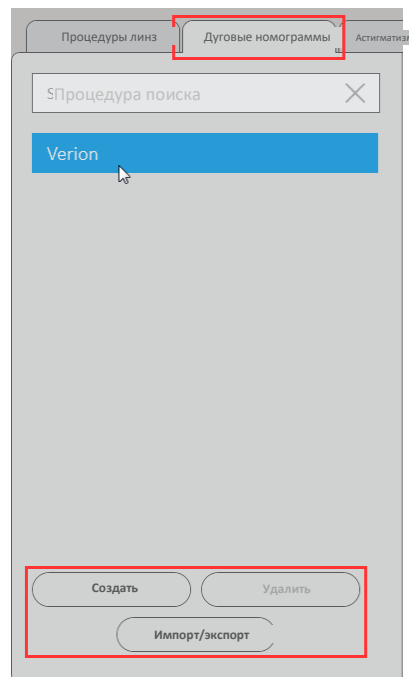


Рис. 32 Добавление номограмм

Выберите соответствующую конфигурацию **With-The-Rule** (Правильное) или **Against-The-Rule** (Неправильное), нажав на предоставленные заполнители.

Открываемые таблицы номограмм охватывают диапазоны и значения разделения, определенные ранее.

- Введите соответствующие значения.
- Сохраните (**Save**) эти настройки, нажав на предоставленную кнопку.

Определенная конфигурация добавляется к конфигурациям, перечисленным для этой конкретной номограммы.



Дополнительные пояснения по настройке номограмм приведены в разделе 6.5.

7.3.2 Редактирование номограммы

Чтобы редактировать существующую номограмму, выберите ее из списка слева и нажмите **Edit** (Редактировать). Поля справа станут открыты для редактирования. Выберите конфигурацию, которую требуется изменить, нажав на нее. Все параметры и заданные размеры разреза, определенные ранее, могут быть изменены.



Номограмму Verion, установленную по умолчанию, нельзя редактировать или удалить.

В ином случае, выберите из полей под существующими конфигурациями новую конфигурацию (**New Configuration**) к существующей номограмме. Нажатие на кнопку **Remove Configuration** (Удалить конфигурацию) удалит текущую таблицу (рис. 34).

После сохранения новой конфигурации изменения будут применены, как определено в настройках профиля в параметре *When editing older plans, use...* (При редактировании более старых планов использовать...). Более подробно см. в разделе 7.6.

The screenshot displays the 'Alcon VISION PLANNER' interface. The top navigation bar includes 'Example Surgeon' and 'Help'. The main menu on the left has 'SAVE', 'SURGEON', and 'CLINIC' options. The 'Arc Nomograms' tab is active, showing a list of nomograms with 'Showcase' selected. The right panel displays the configuration for 'Showcase', including fields for 'Nomogram Name', 'Notes', 'Arc Config' (Single/ Paired), 'Depth' (90%), 'Diameter' (10.00 mm), 'Steep Axis split' (Any/ ATR/WTR/ Superior/Temporal/Oblique), 'Age split' (Min 30 years, Max 90 years, Step interval 2 years), and 'PreOp Cyl split' (Min 0.50 D, Max 5.00 D, Step interval 0.25 D). There are also buttons for 'With-The-Rule' and 'Against-The-Rule' and a table for 'New Configuration' and 'Remove Configuration'.

Рис. 33 Редактор номограмм

7.3.3 Импорт и экспорт номограмм

Чтобы добавить номограмму из настроек клиники в профиль хирурга, нажмите **Import/Export** (Импорт/Экспорт) под списком номограмм (рис. 35). В открывшемся диалоговом окне выберите необходимую запись из списка общедоступных номограмм (*Public Nomograms*) или номограмм хирургов (*Surgeon Nomograms*). Затем нажмите **Export to Surgeon** (Экспорт хирургу) или **Export to Public** (Экспорт в общий доступ), в зависимости от нужного направления. Кроме того, номограммы могут быть сохранены в отдельном файле. Для этого выберите запись из списка и нажмите на **Export to File** (Экспорт в файл). Номограммы также можно загрузить из резервного хранилища, нажав на **Import from File** (Импорт из файла). Откроется диалоговое окно выбора файла. Сам файл должен быть экспортирован из другого экземпляра приложения Alcon VERION™ или другой системы ARGOS и иметь формат файла с расширением .nomo, например *exported-nomogram.nomo*. Пройдите пути к папке, содержащей файл, выберите его и нажмите **Open** (Открыть) в диалоговом окне выбора файла. Выбранная номограмма импортируется в приложение и будет готова к использованию для планирования операции.

Все номограммы профиля хирурга могут быть выбраны в зоне 4 *Astigmatism Correction Planner* (Планировщик коррекции астигматизма). Дополнительные сведения см. в разделе 10.8.6.

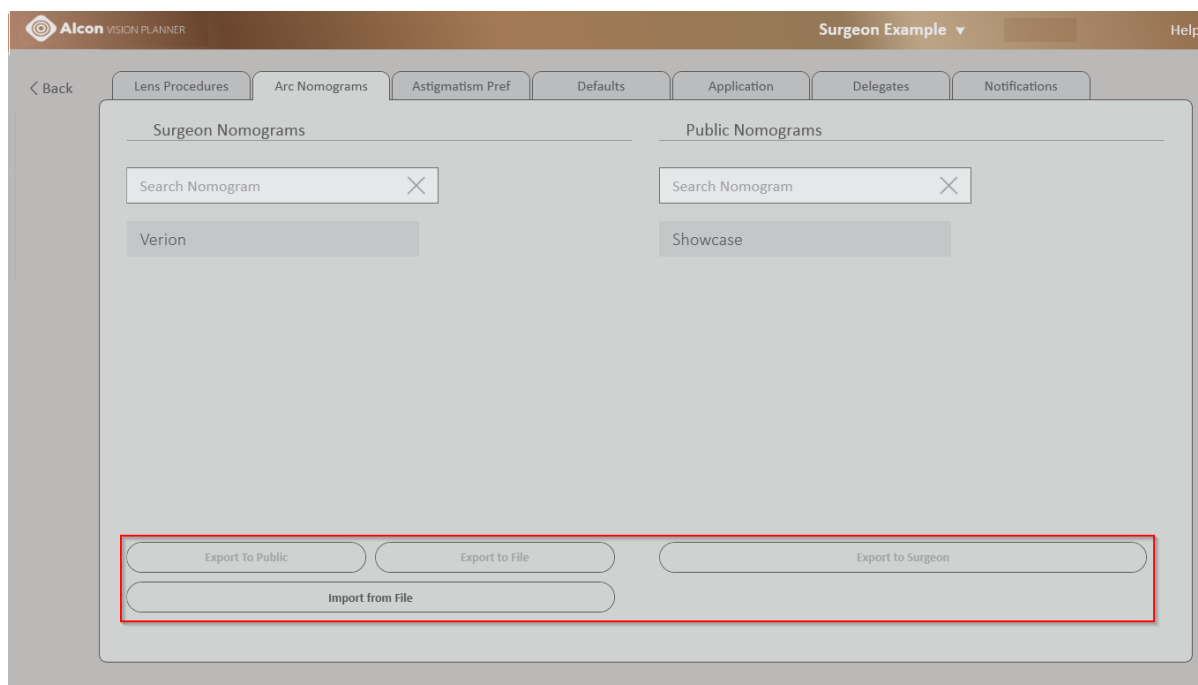


Рис. 34 Импорт и экспорт номограммы

7.4 Параметры астигматизма

Вкладка *Astigmatism Pref* (Параметры астигматизма) содержит диалоговое окно для установки параметров *Treatment* (Лечение) и *Incision Preferences* (Параметры разреза), как показано на рис.36.

The screenshot shows the Alcon Vision Planner interface. The 'Astigmatism Pref' tab is selected. The 'Treatment Preferences' section includes:

- Arc Incision Depth: 85.00 %
- Arc Incision Diameter: 12.00 mm
- Arc Configuration: Single, Paired, None (None is selected)
- Min Astigmatism: 0.00 D, Max Astigmatism: 1.50 D, IOL 100%, Arc 0%
- Min Astigmatism: 1.50 D, Max Astigmatism: 3.00 D, IOL 100%, Arc 0%
- Min Astigmatism: 3.00 D, Max Astigmatism: 20.00 D, IOL 100%, Arc 0%

The 'Incision Preferences' section includes:

- Primary Incision: 1.80 mm, 125°, Steep Axis
- Secondary 1 Incision: 1.10 mm, 210°
- Secondary 2 Incision: 1.10 mm, 265°
- OS Position: 55°, Steep Axis
- OS Position: 330°
- OS Position: 275°

At the bottom, there is a table for 'SIA Temporal/Superior' and 'SIA @ Custom Position' with values for Small, Medium, and Large Incisions.

	Small Incision 1.80 - 2.20 mm	Medium Incision 2.21 - 2.70 mm	Large Incision 2.71 - 3.20 mm
Temporal	0.10	0.20	0.40
Superior	0.20	0.40	0.60

Рис. 35 Настройка параметров астигматизма

7.4.1 Параметры лечения

В разделе *Treatment Preferences* (Параметры лечения) указываются параметры для коррекции астигматизма.

- *Arc Incision Depth* (Глубина дугообразного разреза): В этом поле определяется значение по умолчанию для глубины дугообразного разреза в процентах относительно толщины роговицы, в диапазоне от 80 до 90 процентов.
- *Arc Incision Diameter* (Диаметр дугообразного разреза): В этом поле указывается диаметр дугообразного разреза по умолчанию (от 8 до 12 мм).
- Длина одного дугообразного разреза составляет от 15° до 90°. Его положение ограничено шириной и расположением основного и вспомогательных разрезов, чтобы избежать наложения разрезов.
- *Arc Configuration* (Конфигурация дугообразного разреза): **Single** (Одиночный), **Paired** (Парный), **None** (Нет): этот параметр определяет значение по умолчанию, которое будет использоваться в вариантах коррекции астигматизма, предлагаемых приложением: **Single** (Одиночный) планируется только один дугообразный разрез; **Paired** (Парный) планируется два противоположных дугообразных разрезов и **None** (Нет) предполагает коррекцию астигматизма только с помощью ИОЛ. Настройку можно выполнить на экране планирования в зоне 4 Astigmatism Correction Planner (Планировщик коррекции астигматизма), и ее также можно изменить. Подробнее см. в разделе 10.8.6.

Ползунки справа от таблицы астигматизма определяют вариант лечения по умолчанию для коррекции астигматизма. Для каждого хирургического плана в соответствии с этой спецификацией будут предложены индивидуальные варианты лечения.

Учтите степень астигматизма для трех возможных вариантов коррекции астигматизма и укажите диапазоны *Min* и *Max Astigmatism* (Минимальный и максимальный астигматизм). Они должны быть непрерывными и не перекрывать друг друга.

Переместите ползунок на нужное значение для коррекции астигматизма:

- Если планируется корректировать астигматизм только торическими ИОЛ, переместите ползунок в положение «100 % IOL»
- Если планируется корректировать астигматизм только дугообразными разрезами, переместите ползунок в положение «100 % Arc»
- Если планируется корректировать астигматизм сочетанием торических ИОЛ и дугообразных разрезов, переместите ползунок в положение между «IOL» и «Arc» (например: 40 % IOL и 60 % Arc).

7.4.2 Параметры разреза

В разделе Incision Preferences (Параметры разреза) необходимо указать ширину по умолчанию (в мм) и угловое положение (в градусах) основного разреза, а также вспомогательного разреза 1 и 2 для правого и левого глаза.

- По умолчанию положение разреза может быть установлено по крутой оси. Для этого поставьте галочку в соответствующем поле.
- В качестве альтернативы, введите положение разреза в полях, либо перетащите его в нужное положение на схеме глаза. Выберите подходящий разрез и перетащите его в нужное положение, удерживая нажатой кнопку мыши во время движения. Это может быть сделано как для основного, так и для первого или второго вспомогательного разреза.
- Диапазоны разрезов должны быть непрерывными и не должны перекрываться или находиться слишком близко друг к другу. Если разрезы расположены слишком близко друг к другу, их значения будут помечены красным и дополнены восклицательным знаком. Исправьте значения, так как разрезы, находящиеся слишком близко друг к другу, не могут быть сохранены.



Операции, запланированные для лазера LenSx с версией программного обеспечения $\leq 2,30$, требуют вспомогательного разреза. Пользователя об этом информируют специальные сообщения (рис. 37).

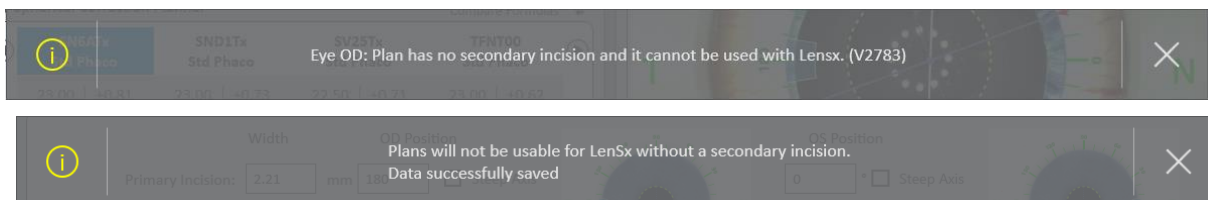


Рис. 36 Сообщения, связанные с отсутствующими дополнительными разрезами

Средний хирургический индуцированный астигматизм *Surgically-Induced Astigmatism* (ХИА) вводится в соответствии со значением, определенным как положение основного разреза хирурга (*Primary Incision Position*):

- Введите ХИА для всех типов разрезов: Малый разрез (от 1,80 до 2,20 мм), средний разрез (от 2,21 до 2,70 мм) или большой разрез (от 2,71 до 3,20 мм) для темпоральных (Temporal) и верхних (Superior) меридианов в указанных полях.

Определенные здесь параметры ХИА будут установлены по умолчанию во время планирования операции и будут отображаться в разделе *Expected Outcomes* (Планируемые результаты) под контрольным изображением, как объяснено в разделе 10.8.6.

ХИА для наклонного (Oblique) положения рассчитывается автоматически по заданным данным и также отображается в разделе *Expected Outcomes* (Планируемые результаты).

Настройки ХИА могут быть определены для темпоральных и верхних положений (**SIA Temporal/Superior**) или для настраиваемого положения (**SIA @ Custom Position**). Нажатие на эту кнопку переключает поля ввода с одного режима на другой (рис. 38).

Рис. 37 Настраиваемое положение для параметров ХИА

Таблица для настраиваемого положения предусматривает только одну строку, указывающую угловое положение разреза вдоль полей для ХИА в малых, средних и больших разрезах. ХИА для настраиваемых положений основного разреза рассчитываются в координатах «temporal-superior».

7.4.3 Оптимизация ХИА

Для положений **SIA Temporal/Superior** и настраиваемого положения **Custom Position** биометр ARGOS позволяет рассчитывать ХИА для конкретного хирурга на основе доступных данных PreOp, Surgery и PostOp (до операции, при операции и после операции).

Откройте инструмент оптимизации ХИА, нажав на кнопку **Optimize SIA** (Оптимизация ХИА), как показано на рис.40.

Как только будет доступно достаточно клинических случаев для оптимизации, отображается уведомление (Рис. 38). После достижения 30 клинических случаев для размера разреза при каждом достижении этого порога выдается уведомление, указывающее на наличие достаточного количества новых данных для дальнейшей оптимизации значения.

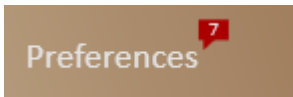


Рис. 38 Флажок уведомления

Alcon VISION PLANNER

Example Surgeon ▾

Help

< Back

Lens Procedures

Arc Nomograms

Astigmatism Pref

Defaults

Application

Delegates

Notifications

SAVE

SURGEON

CLINIC

Treatment Preferences

Arc Incision Depth: %

Arc Incision Diameter: mm

Arc Configuration: Single Paired None

Min Astigmatism: 0.00 D

Max Astigmatism: 1.50 D

IOL 50%

Arc 50%

Min Astigmatism: 1.50 D

Max Astigmatism: 3.00 D

IOL 50%

Arc 50%

Min Astigmatism: 3.00 D

Max Astigmatism: 20.00 D

IOL 50%

Arc 50%

Incision Preferences

Width

OD Position

Primary Incision: 2.10 mm 180 ° ☐ Steep Axis

Secondary 1 Incision: 1.50 mm 120 °

Secondary 2 Incision: 1.10 mm 240 °

OS Position

0 ° ☐ Steep Axis

60 °

300 °

SIA Temporal/Superior

SIA @ Custom Position

Surgery Induced Astigmatism	Small Incision 1.80 - 2.20 mm	Medium Incision 2.21 - 2.70 mm	Large Incision 2.71 - 3.20 mm
Temporal	<input type="text"/> 0.01	<input type="text"/> 0.02	<input type="text"/> 0.03
Superior	<input type="text"/> 0.01	<input type="text"/> 0.02	<input type="text"/> 0.03

Optimize SIA

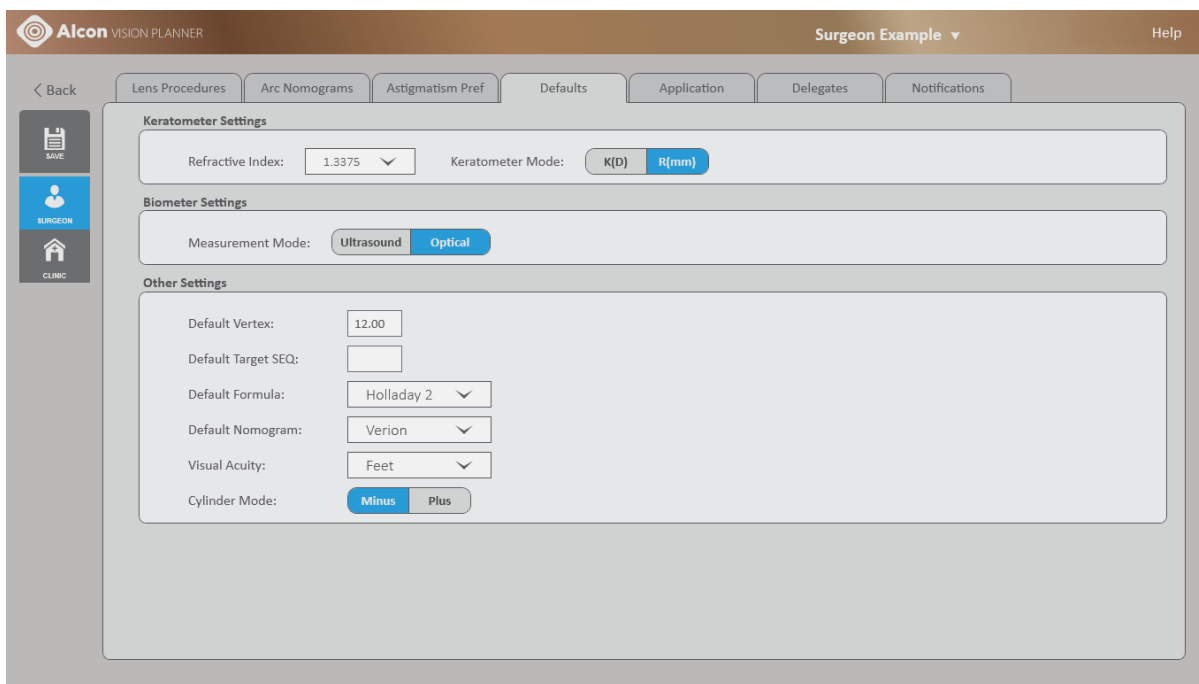
7

Рис. 39 Параметры астигматизма с определенными параметрами разреза

Для получения подробной информации о проверке состояния оптимизации ХИА и сохранении рассчитанного ХИА для конкретного хирурга см. главу 11.

7.5 По умолчанию

Вкладка *Defaults* (По умолчанию) содержит пользовательские параметры, относящиеся к вычислению ИОЛ, связанные с измерением и сопутствующим параметром (рис. 41).



The screenshot displays the 'Alcon VISION PLANNER' interface with the 'Defaults' tab selected. The top navigation bar includes 'Surgeon Example' and 'Help'. The left sidebar has 'SAVE', 'SURGEON', and 'CLINIC' icons. The main content area is divided into three sections: 'Keratometer Settings' with 'Refractive Index' set to 1.3375 and 'Keratometer Mode' set to K(D); 'Biometer Settings' with 'Measurement Mode' set to Optical; and 'Other Settings' with various defaults like 'Default Vertex' at 12.00, 'Default Formula' as Holladay 2, and 'Default Nomogram' as Verion.

Рис. 40 Параметры: настройки по умолчанию

7.5.1 Настройки кератометра



Убедитесь, что выбранный показатель преломления соответствует показателю, который в основном используется в клинике для всех диагностических устройств.

Эта категория определяет:

- *Refractive Index* (Показатель преломления) – выбор из пяти предопределенных значений; и
- *Keratometer Mode* (Режим кератометра) – выбор **K(D)** для диоптрий или **R(mm)** для метрической единицы измерения рефракции.

7.5.2 Настройки биометра

Эта категория определяет режим измерения (*Measurement Mode*) устройства:

- Ultrasound (Ультразвуковой) или
- Optical (Оптический).

7.5.3 Прочие настройки

Эта категория определяет значения и настройки для следующего:

- *Default Vertex* (Вертекс по умолчанию): Здесь вводится значение по умолчанию для вертексного расстояния всех рефракций. Среднее значение для очков и пробных оправ составляет 12 мм. Среднее вертексное расстояние для фороптера составляет 14 мм. Если рефракция превышает ± 4 дптр, во избежание ошибок вычисления требуется измерить вертекс.
- *Default Target SEQ*: целевое значение для рефракции (СЭ — сферический эквивалент) после операции
- *Default Formula* (Формула по умолчанию) используется для расчета ИОЛ
- *Visual Acuity* (Острота зрения): шкала в метрах, десятичных числах, футах или LogMar
- *Cylinder Mode* (Режим цилиндра): **Minus** (Минус), **Plus** (Плюс) — определение режима отображения рефракции. Этот параметр определяет, будет ли отображаться крутая или плоская ось — при положительной настройке цилиндра будет отображаться крутая ось, и наоборот.

7

7.6 Приложение

Эта вкладка позволяет редактировать должность пользователя и изменять пароль с пароля по умолчанию, предоставленного системным администратором, на персональные учетные данные (рис. 42).

The screenshot shows the 'Alcon VISION PLANNER' application interface. At the top, there's a header bar with the Alcon logo, 'VISION PLANNER', and a user profile 'Surgeon Example' with a dropdown arrow, and a 'Help' link. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Lens Procedures', 'Arc Nomograms', 'Astigmatism Pref', 'Defaults', 'Application' (which is active), 'Delegates', and 'Notifications'. On the left side, there's a sidebar with three buttons: 'SAVE' (with a floppy disk icon), 'SURGEON' (with a person icon), and 'CLINIC' (with a house icon). The main content area is titled 'Current User' and contains a 'Title' field, a 'Password' section with 'Current', 'New', and 'Confirm' sub-fields, and 'Set', 'Cancel', and a keyboard icon button. Below this is the 'Application Settings' section, which includes 'Date Format' (set to 'dd/MM/yyyy'), 'Soon Days' (7), 'Recent Days' (7), 'IOL SEQ Results Away from Recommendation' (3), 'Residual Cylinder Warning Threshold' (empty), and three checkboxes: 'Show diagnostic image in thumbnails' (checked), 'Show File Explorer button' (checked), and 'Show diagnostic image on the left side' (unchecked). There are also buttons 'Ask', 'Use New Profile', and 'Use Old Profile'. The 'Print Settings' section has two checkboxes: 'Rotate the reference image including plan by 180°' (unchecked) and 'Show printed PDF files' (unchecked), and a 'Save Path for PDF' field with the path 'C:\Users\Public\Documents\Surgery Plans' and a 'Browse...' button. At the bottom, there's a section for 'Import/Export Settings'.

Рис. 41 Настройки приложения

7.6.1 Область текущего пользователя

Эта область предоставляет средства для определения должности для активного пользователя и персонализации пароля для этого профиля.

Рис. 42 Параметры приложения: настройки текущего пользователя

- Чтобы установить персонализированную должность, введите нужную строку в поле *Title* (Должность).
- *Ora Status* (только для пользователей Alcon VerifEye™ Link): указывает на возможность связи между Movu ARGOS с приложением Alcon Image Guidance и хирургами из соответствующих практик Alcon ORA. Состояние отображается следующим образом:
 - *Not Mapped* (Не сопоставлен) — хирург не сопоставлен с хирургом Alcon ORA.
 - *Suspended* (Приостановлен) — хирург сопоставлен с приостановленным хирургом Alcon ORA, экспорт ORA не будет разрешен.
 - *Active* (Активен) — хирург сопоставлен с активным хирургом Alcon ORA, экспорт Alcon ORA будет разрешен.
- Чтобы изменить пароль, нажмите **Change** (Изменить) рядом с полем *Password* (Пароль), введите текущий и новый пароль. Подтвердите ввод, нажав на **Set** (Установить) или **Cancel** (Отмена).



Рассмотрите необходимость синхронизации учетных данных пользователя с другими устройствами VERION™. При смене пароля эта новая строка также должна использоваться для входа в VERION™ Digital Marker M или L.

7.6.2 Область настройки приложения

Рис. 43 Настройки приложения

Вторая область вкладки содержит настройки, перечисленные ниже:

Измените формат даты, выбрав соответствующий параметр в раскрывающемся диалоговом окне в соответствии с местными правилами: ДД/ММ/ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ

- Значения в полях *Soon Days* и *Recent Days* определяют количество дней, учитываемое для фильтров времени на экране предварительного просмотра планирования. (рис. 45).

- *Soon Days* – количество дней, связанных с вариантом фильтра **Coming Soon** (Скоро)
- *Recent Days* – количество дней, связанных с вариантом фильтра **Recently Updated** (Недавно обновлено)

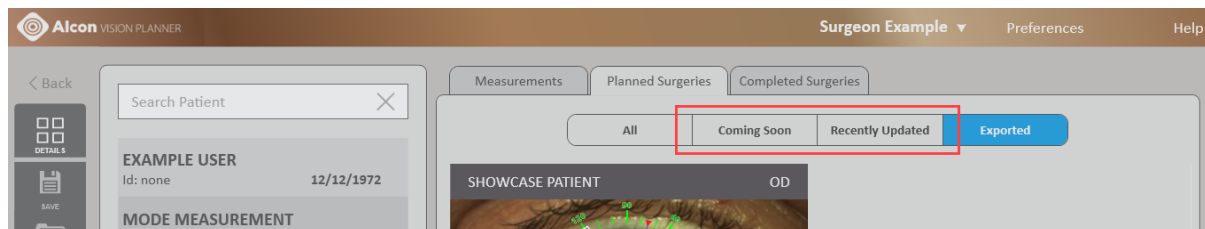


Рис. 44 Фильтры «Soon» и «Recent» на экране запланированных операций

- Параметр *When editing older plans use* (При редактировании более старых планов использовать): **Ask** (Спросить)/**Use New Profile** (Использовать новый профиль)/**Use Old Profile** (Использовать старый профиль) управляет действиями приложения, когда изменения в параметрах хирурга произошли во время двух последовательных изменений при одном планировании операции. В случае изменений на экране отображается предупреждающее сообщение. Выберите соответствующий вариант для продолжения.
 - В соответствии с этим параметром в Movu ARGOS с Alcon Image Guidance предлагаются варианты переключения между старыми и новыми параметрами хирурга. Выпадающее диалоговое окно над контрольным изображением на экране планирования (*Planning*) позволяет выбрать нужный профиль по имени хирурга.
 - При использовании плана, связанного с изменениями настроек профиля, определенных во вкладке **Application** (Приложение), сообщения информируют об изменениях, которые эти настройки влекут за собой при открытии существующих пациентов и планов (рис. 46).

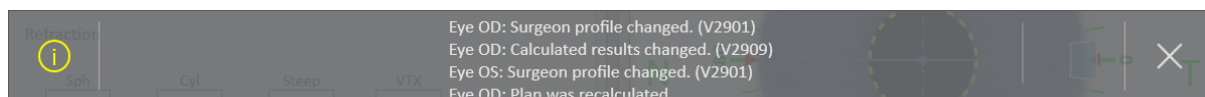


Рис. 45 Сообщения, вызванные изменениями профиля

- *IOL SEQ Results Away from Recommendation* (Результаты по СЭ ИОЛ, отклоняющиеся от рекомендованных): диапазон вычислений ИОЛ, отображаемых в таблице расчетов ИОЛ на экране планирования.
- *Residual Cylinder Warning Threshold* (Порог предупреждения для остаточного цилиндра): определяет допустимое максимальное значение остаточного цилиндра в диоптриях для планирования операции. Значения цилиндра в разделе «Планируемые результаты» на экране планирования будут выделены, если они превышают это значение (см. раздел 10.8.1).
- Флажок *Show diagnostic image in thumbnails* (Показывать диагностическое изображение в виде миниатюр) определяет, отображается ли контрольное

изображение, полученное устройством, на экране предварительного просмотра рядом со списком пациентов или просто используется заполнитель.

- Флажок *Show File Explorer* (Показать проводник): установите этот флажок, чтобы отобразить кнопку **File Explorer** (Проводник) на панели экрана предварительного просмотра.
- Флажок *Show diagnostic image to the left* (Показывать диагностическое изображение слева) определяет, на какой стороне экрана отображается контрольное изображение на экране *Planning Details* (Данные планирования).

7.6.3 Область настройки печати

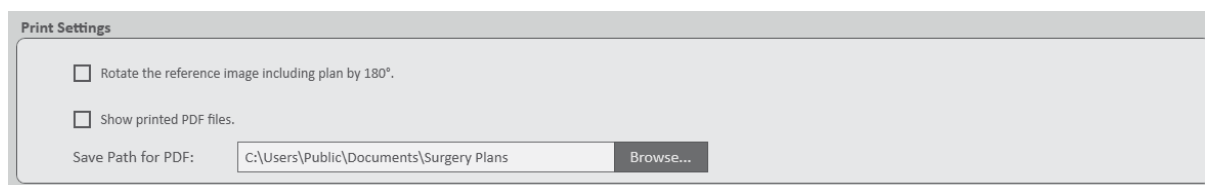


Рис. 46 Параметры приложения: настройки печати

В этой области собраны различные параметры, связанные с макетом, предварительным просмотром и местом хранения распечатки плана операции.

- Флажок *Rotate the reference image including plan by 180°* (Поворот контрольного изображения с планом на 180°) приведет к тому, что контрольное изображение и наложения, включая ось и разрезы, будут напечатаны в перевернутом виде на плане операции, чтобы ориентация соответствовала взгляду хирурга.
- Флажок *Show printed PDF files* (Показать файлы печати PDF) включает предварительный просмотр планов операций и отчетов об измерениях в обработчике PDF во время сохранения. Печать отчета об измерениях и плана операции необходимо активировать отдельно с помощью обработчика PDF.
- *Save Path for PDF* (Сохранить путь для PDF): введите путь к предполагаемому месту хранения PDF-файла плана операции. При нажатии на кнопку **Browse** (Обзор) открывается диалоговое окно выбора файла. Перейдите к предполагаемому местоположению и подтвердите кнопкой **OK** или нажмите **New Folder** (Новая папка) в диалоговом окне, чтобы создать папку в текущем каталоге. Подробнее о печати хирургического отчета см. в разделе 10.11.

7.6.4 Область настройки импорта/экспорта

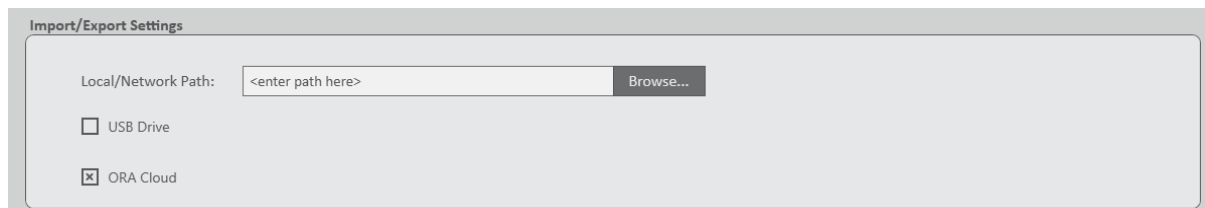


Рис. 47 Параметры приложения: настройки импорта/экспорта

В этой области содержится диалоговое окно выбора файлов, в котором определяется местоположение экспорта для планов операций и хирургических данных, то есть файлов,

созданных для помощи при проведении операций с использованием устройств Alcon VERION™ Digital Markers и Alcon VerifEye™ Lynk. Если новые измерения PreOP и/или хирургические данные доступны в этом местоположении, они будут импортированы автоматически.

- **Local/Network Path (Локальный/сетевой путь):** Введите путь в этом поле или нажмите **Browse (Обзор)** и перейдите к нужному каталогу и папке.
- При установке флажка **USB Drive (USB-накопитель)** план операции будет сохранен на подключенном USB-накопителе в дополнение к местоположению, указанному в настройках выше.
- Флажок **ORA Cloud (Облако ORA)** (только для VerifEye™ Lynk) будет означать, что хирургические планы также экспортируются на сервер ORA.



Для сетевых систем рекомендуется сохранять хирургические планы на USB-накопитель в качестве резервной копии на случай сбоев сети.

7

The screenshot displays the 'Alcon VISION PLANNER' application interface. The top navigation bar includes 'Surgeon Example' and a 'Help' link. Below the navigation bar, there are tabs for 'Lens Procedures', 'Arc Nomograms', 'Astigmatism Pref', 'Defaults', 'Application', 'Delegates', and 'Notifications'. The 'Application' tab is currently selected. On the left side, there is a sidebar with icons for 'SAVE', 'SURGEON', and 'CLINIC'. The main content area is divided into several sections:

- Date Format:** A dropdown menu set to 'dd/MM/yyyy'.
- Soon Days:** A text input field with the value '7'.
- Recent Days:** A text input field with the value '7'.
- IOL SEQ Results Away from Recommendation:** A text input field with the value '3'.
- Residual Cylinder Warning Threshold:** A text input field with the value 'D'.
- When editing older plans use:** Three buttons: 'Ask' (highlighted in blue), 'Use New Profile', and 'Use Old Profile'.
- Checkboxes:**
 - ☒ Show diagnostic image in thumbnails.
 - ☒ Show File Explorer button.
 - ☐ Show diagnostic image on the left side.
- Print Settings:**
 - ☐ Rotate the reference image including plan by 180°.
 - ☐ Show printed PDF files.
 - Save Path for PDF:** A text input field showing 'C:\Users\Public\Documents\Surgery Plans' and a 'Browse...' button.
- Import/Export Settings:**
 - Local/Network Path:** A text input field and a 'Browse...' button.
 - ☒ USB Drive
 - ☐ ORA Cloud

Рис. 48 Параметры приложения: нижняя часть

7.7 Передача полномочий

Функция *Delegates* (Передача полномочий) позволяет передавать определенные права учетной записи, такие как функции измерения или планирования, другому профилю *Surgeon* (Хирург), *Optometrist* (Оптик) или *Technician* (Техник). Лицо, которому передаются полномочия, может быть определено только хирургами.

В диалоговом окне перечислены уже определенные профили в разделе *Available Delegates* (Доступные лица для передачи полномочий). Выберите нужный профиль пользователя и нажмите на **Add Delegate** (Добавить лицо для передачи полномочий) под таблицей (рис. 50). Профиль перемещается в раздел *Surgeon's Delegates* (Лица, которым передаются полномочия хирургом). Соответствующие настройки хирурга будут присвоены выбранному профилю.

Пользовательские настройки конкретного профиля доступны для лица, которому передаются полномочия, в режиме «только для чтения».

Чтобы удалить пользователя из списка лиц, которым передаются полномочия, нажмите **Remove Delegate** (Удалить лицо, которому передаются полномочия).

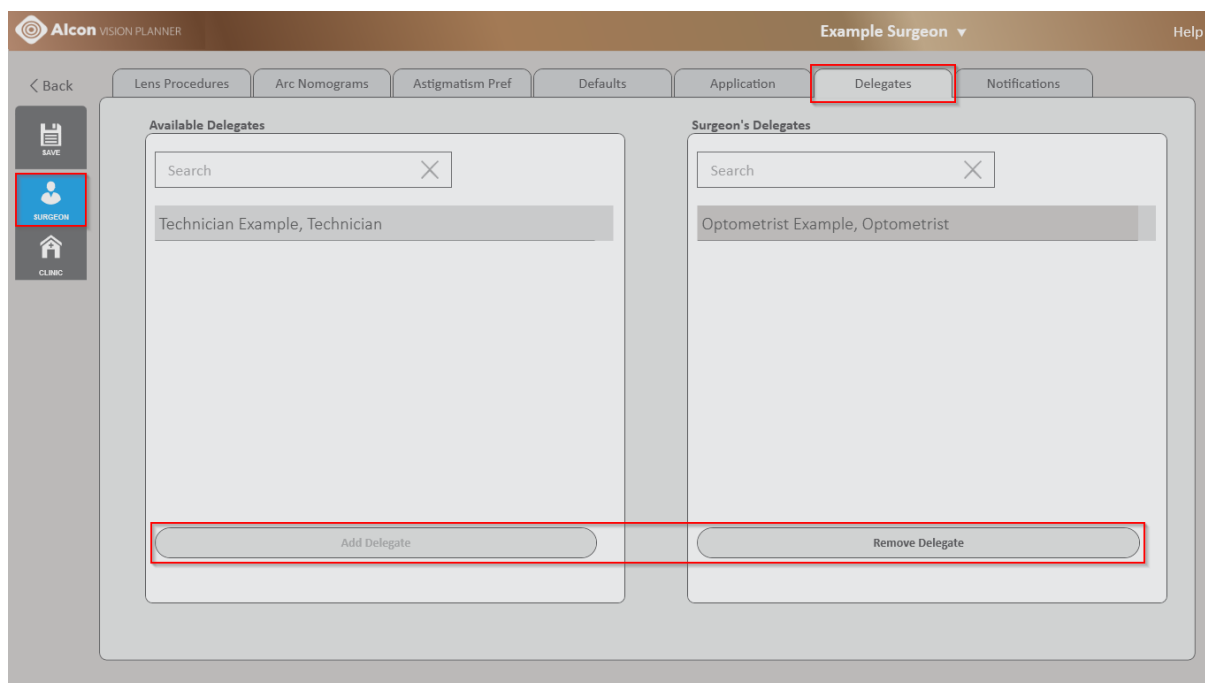


Рис. 49 Настройки передачи полномочий для профиля

7.8 Уведомления

Уведомления информируют о новых результатах операции, которые могут оптимизировать персонализированные постоянные и анализ ХИА. Эти уведомления появляются в зависимости от конкретных критериев выбора.

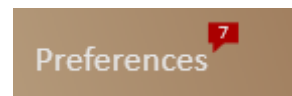


Рис. 50 Флажок уведомления

- Наличие нового уведомления обозначается красным флажком над ссылкой *Preferences* (Параметры) в заголовке окна (Рис. 50). На флажке указано число, указывающее количество результатов.
- Нажмите на этот значок, чтобы открыть вкладку *Notifications* (Уведомления), отображающую доступные результаты для оптимизации постоянных для модели линзы, процедуры и режима измерения, а также для анализа ХИА для типа разреза (маленький/средний/большой).
- Выберите запись в списке и нажмите **Review** (Просмотр) (Рис. 52). Отображается таблица с перечнем клинических случаев, включенных и исключенных из статистического рассмотрения.

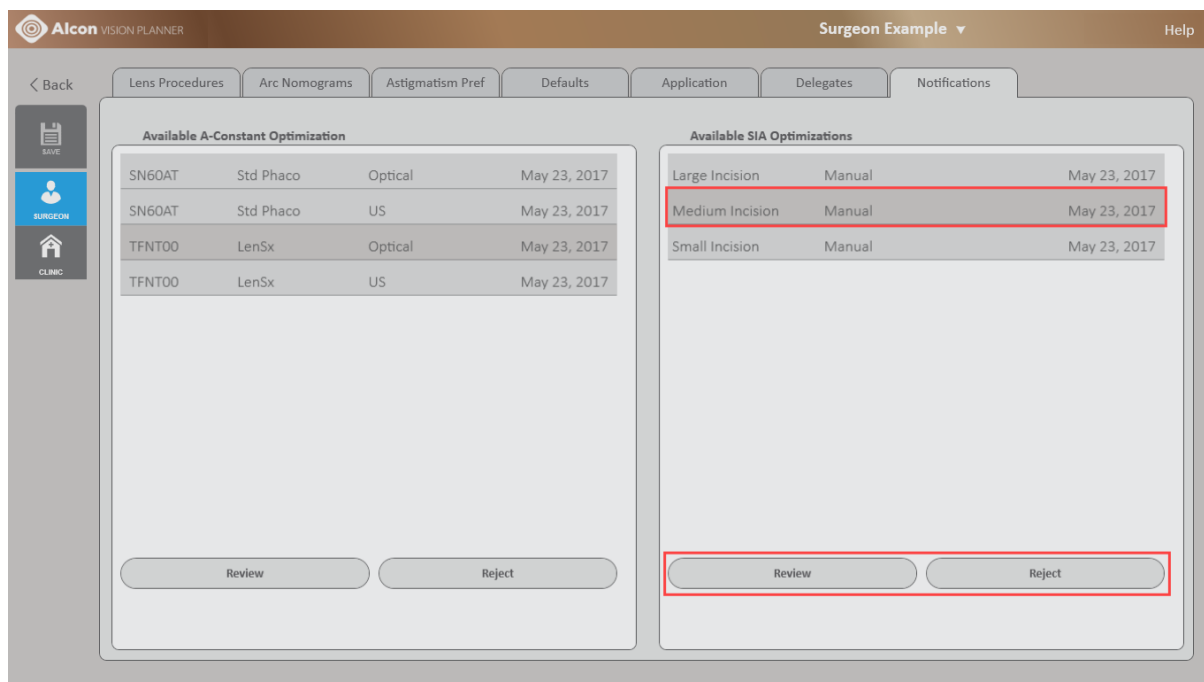


Рис. 51 Movu ARGOS со вкладкой уведомлений Alcon Image Guidance

Другая таблица показывает количество случаев, учитываемых в статистическом анализе, текущие и оптимизированные постоянные, а также процент случаев с ошибками рефракции ниже 0,25, 0,5, 0,75 и 1,0 дптр. После просмотра сохраните значения в персонализированную постоянную, нажав **Update Constants** (Обновить постоянные). После сохранения новой конфигурации изменения будут применены, как определено в настройках профиля в параметре *When editing older plans, use* (При редактировании более старых планов использовать). Более подробно см. в разделе 11.3.

После использования для оптимизации клинический случай будет удален из таблицы.

Для просмотра результатов анализа ХИА выберите конкретный разрез и нажмите **Review** (Просмотр). В таблице будут показаны случаи, включенные или исключенные из анализа, рассчитанное значение ХИА, а также количество случаев, включенных в оптимизацию и SEM (Стандартная ошибка среднего). После сохранения новой конфигурации изменения будут применены, как определено в настройках профиля в параметре *When editing older plans, use* (При редактировании более старых планов использовать). Более подробно см. в разделе 6.6.

После использования для оптимизации клинический случай будет удален из таблицы.

В другом случае выберите модель ИОЛ или тип разреза и нажмите **Reject** (Отклонить), чтобы убрать оптимизированные значения для постоянных или анализа ХИА из списка.



Описание функции оптимизации приведено в разделах 7.2.5, 7.4.3 и главе 11.

8. Специальные настройки установки VerifEye Lynk

Хирургические планы, созданные с помощью ARGOS, можно также использовать совместно с планами Alcon ORA AnalyzOR в системе Alcon ORA, если в нее входит установка VerifEye™ Lynk. В этой главе описываются специальные настройки для такой системы.

8.1 Конфигурация установки VerifEye Lynk

Если биометр ARGOS используется в составе установки Alcon VerifEye™ Lynk, то он должен быть зарегистрирован в одной или нескольких *практиках (Practice)* Alcon VerifEye™ Lynk и задействованных в них *средствах (Facilities)* во время установки. Состояние подключения указывается меткой *ORA: Connected (анализатор рефракции глаза ORA подключен)*.



Необходимо непрерывное подключение к интернету!

Если соединение не устанавливается или не удастся экспортировать планы операций в анализатор реакции глаза, то на экране отображается соответствующее сообщение об ошибке (рис. 53). Для регистрации войдите в систему как администратор (AdminIT). На вкладке *General (Общие настройки)* в разделе *Configuration Settings (Параметры конфигурации)* нажмите кнопку **Refresh (Обновить)** рядом с заголовком *Local Server (Локальный сервер)* для повторной инициализации подключения к ORA.

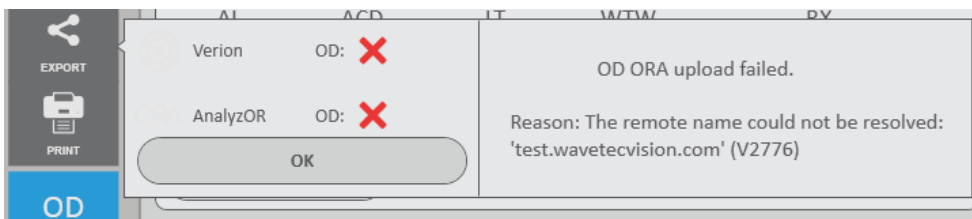


Рис. 52. Сообщение об ошибке при неудачном экспорте в ORA из-за отсутствия соединения или невозможности сопоставления

Затем нужно на вкладке *Application (Приложение)* окна настроек выставить флажок *ORA Cloud (Облако ORA)*, чтобы планы были доступны для установленного сервера ORA.



Если проблема не устранена, проверьте подключение к Интернету. Если подключение к Интернету имеется, а перезапуск приложения не помогает, обратитесь к представителю дистрибьютора.

8.2 Определение и настройка практик (Practice) и учреждений (Facility)

8.2.1 Практики (Practice)

Все зарегистрированные практики перечислены в выпадающем диалоговом окне на входном экране. Выберите подходящую практику из перечисленных. Профили пользователей, заданные для этой выбранной практики, появятся на плитках входного экрана (рис. 54).



Чтобы зарегистрировать больше практик для каждого приложения, обратитесь к дистрибьютору.

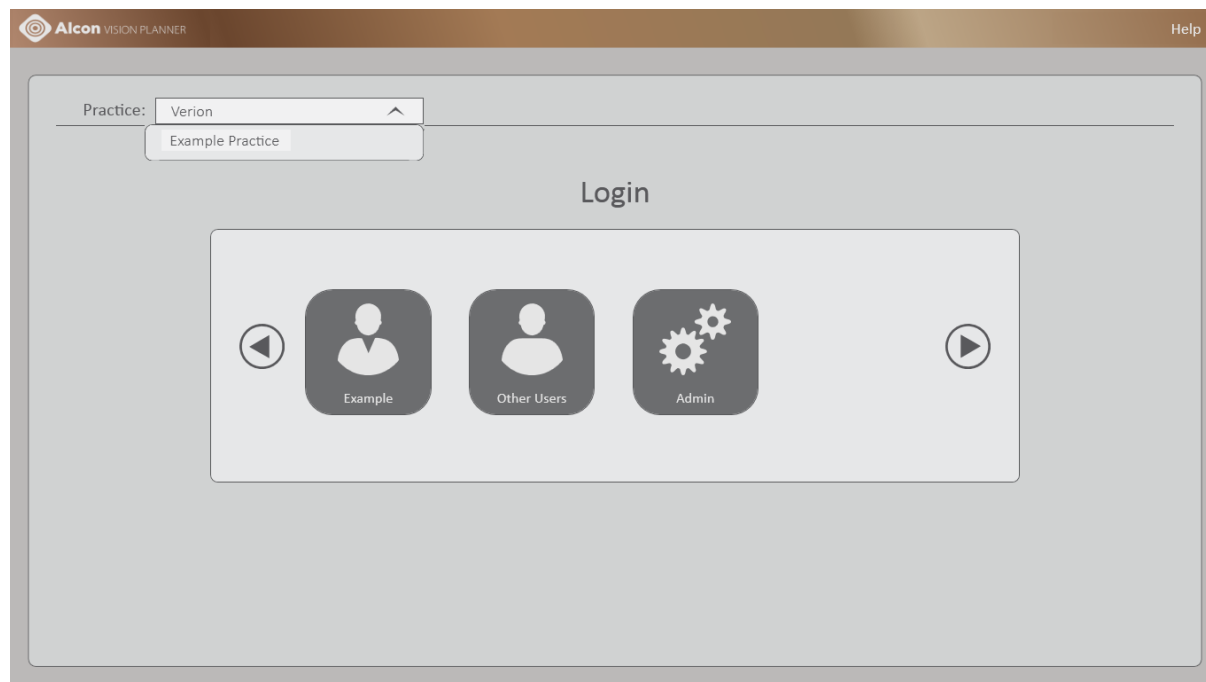


Рис. 53. Выбор практики

8.2.2 Учреждения

Практика, в свою очередь, может включать одно или несколько учреждений. Каждому учреждению системным администратором назначаются конкретные пользователи. Все учреждения, назначенные для выбранной на входном экране практики, перечислены в выпадающем диалоговом окне. Предлагаемые в этом окне учреждения должны быть заранее определены на веб-сервере ORA (рис. 55). Выберите подходящее учреждение из выпадающего меню и сохраните.

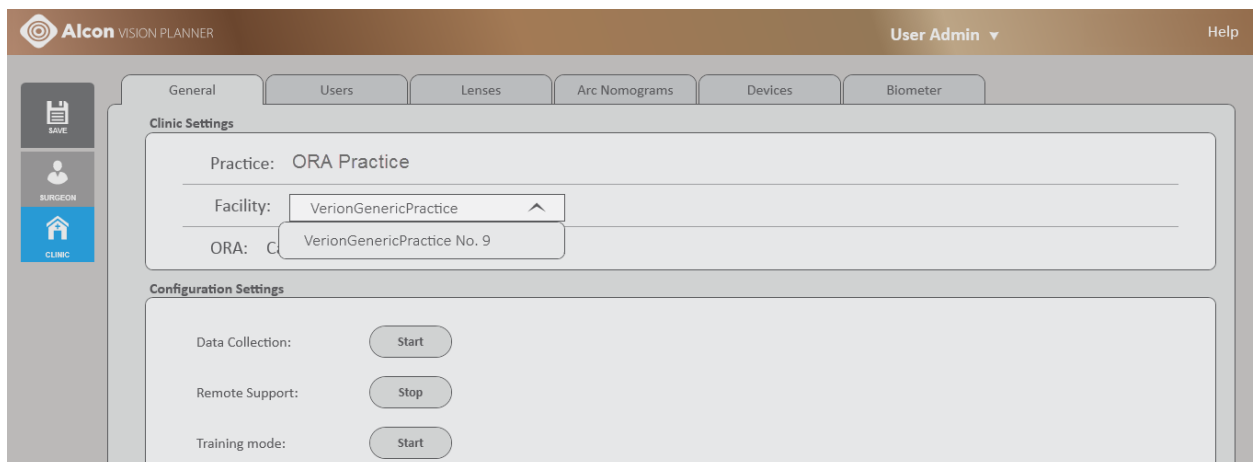


Рис. 54. Выбор средства практики для установок VerifEye Lynk



Для каждого выбранного учреждения составляется свой список пациентов, в который заносятся только те пациенты, больничные карты которых находятся в данном медицинском учреждении.

8.3 Импорт и сопоставление хирургов

8

Для экспорта хирургических планов в Alcon ORA AnalyzOR хирург ARGOS должен быть сопоставлен с пользователем системы Alcon ORA с установкой VerifEye™ Lynk. При необходимости, если в ARGOS такой пользователь не определен, можно воспользоваться функцией импорта хирурга Import VLink Surgeon, описанной в следующем подразделе.

Статус сопоставления пользователя указывается меткой *Ora Status (Статус ORA)* в диалоговом окне настроек данного профиля на вкладке *Application (Приложение)*, см. раздел 7.6.

8.3.1 Импорт хирурга VerifEye™ Lynk

Можно импортировать профили всех имеющихся в базе данных ORA AnalyzOR пользователей со всеми настройками. Нажмите кнопку **Import VLink Surgeon (Импорт хирурга VLink)**. Откроется отдельное диалоговое окно со списком хирургов-пользователей, хранящимся на сервере и формируемым при регистрации ARGOS в связанном с ним средстве ORA.

Чтобы импортировать хирургов из AnalyzOR:

- Выберите имя из списка или введите поисковый параметр в соответствующем поле.
- Затем нажмите **Add (Добавить)** в нижней части диалогового окна.

Импорт из AnalyzOR ограничен демографическими данными хирурга и назначением практики.

Поэтому нужно тщательно контролировать профили хирургов и практик. Для этого:

- Войдите в систему от имени администратора,
- Настройте параметры практики и
- Задайте настройки по умолчанию для данного профиля.

Дополнительные сведения о настройке параметров, связанных с конкретным профилем, можно найти в главе 7.

8.3.2 Сопоставление хирургов

Эта функция позволяет сопоставлять конкретных пользователей VLink (профили хирургов, определенные в AnalyzOR) с профилями хирургов ARGOS, указанных в диалоговом окне *Users (Пользователи)* приложения, см. раздел 6.3. Введите желаемые имена профилей в полях поиска хирургов *VLink Surgeons* или *Verion Surgeons*, либо просто выберите эти имена из списка и нажмите **Match (Сопоставить)**.

Если нажать кнопку **Auto Match (Сопоставить автоматически)**, то система сама выявит подобные входные данные, т. е. имена пользователей, и сопоставит их профили друг с другом. Кнопка **Delete Match (Стереть сопоставление)** позволяет удалить выбранные назначения. Еще раз проверьте результирующий список сопоставлений и, если все правильно, нажмите **Done (Завершить)**. Диалоговое окно закроется, и на экран вернется список пользователей.

Статус хирурга отображается в разделе *VLink Surgeons* (рис. 56).

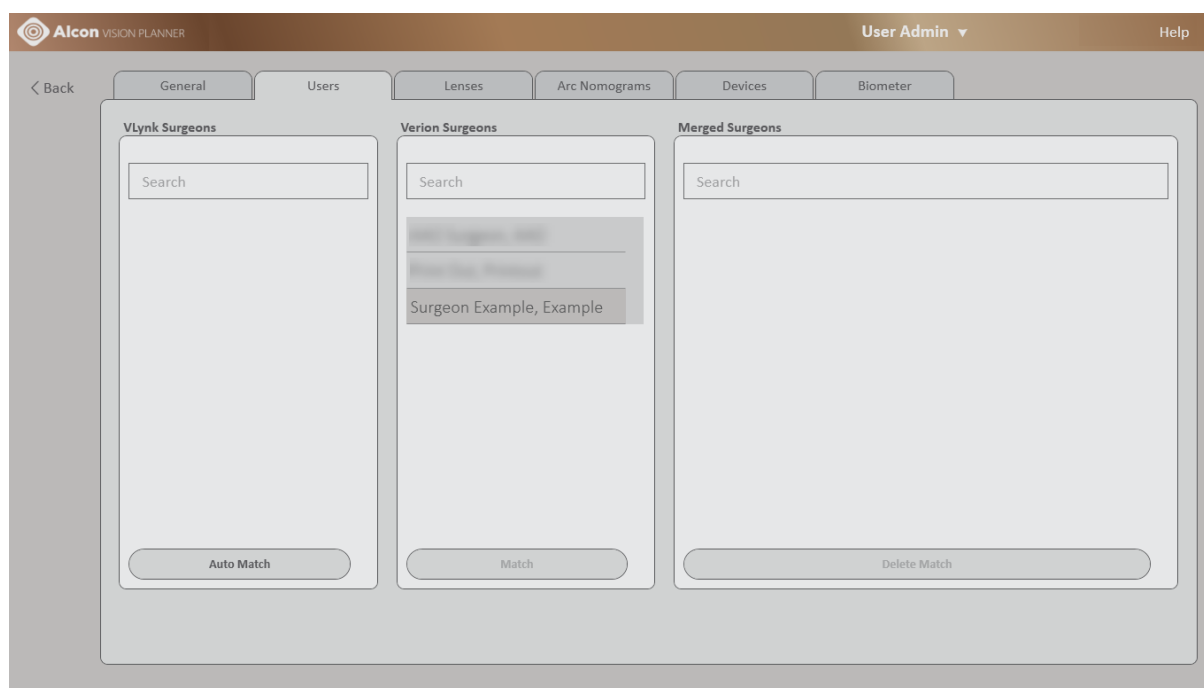


Рис. 55. Сопоставление хирургов



Неправильное сопоставление хирургов приводит к неправильному экспорту. В таких случаях появляется сообщение *Invalid user ORA id. (Неправильный идентификатор пользователя ORA)*. Каждый хирург-пользователь может быть назначен для одной или нескольких практик, но сопоставлен он может быть только с одной практикой. Если эта практика изменяется, сопоставление следует обновить.

8.4 Сопоставление устройств

На вкладке *Devices (Устройства)* нажмите на кнопку **Device Mapping (Сопоставление устройств)**. Имеющиеся устройства перечислены соответственно в столбцах *VLynk Devices (Устройства VLink)* или *Verion Devices (Устройства Verion)*. Чтобы сопоставить устройства, выберите подходящие в обоих столбцах, а затем нажмите кнопку **Match (Сопоставить)** (Рис.57). Сопоставленные устройства будут перечислены в крайнем правом столбце.

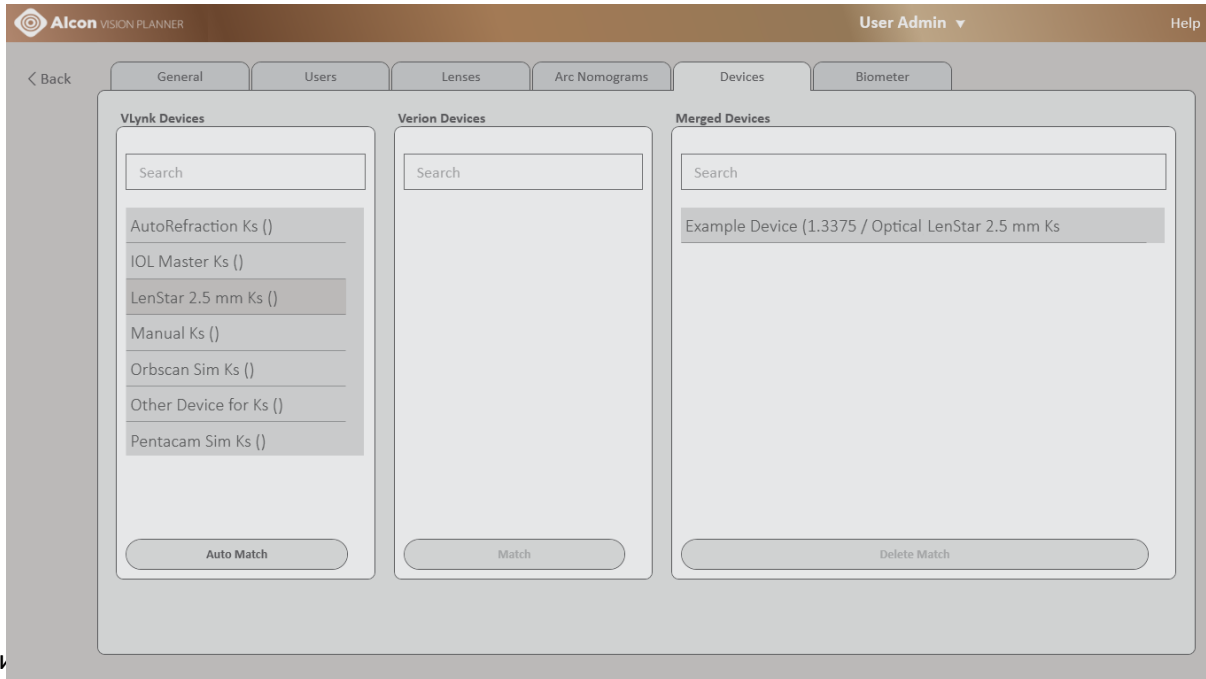


Рис.

Чтобы удалить связь между двумя устройствами, выберите нужный пункт этого списка и нажмите кнопку **Delete Match (Стереть сопоставление)**. Если какие-либо устройства имеют одинаковые имена в обоих приложениях, можно нажать кнопку **Auto Match (Сопоставить автоматически)**, и связь между этими устройствами будет создана автоматически.

8.5 Конфигурация пользователя для экспорта хирургических планов в Alcon VerifEye Lync

Чтобы хирургический план можно было экспортировать в Alcon ORA AnalyzOR и потом обрабатывать в системе Alcon ORA с VerifEye™ Lync, профиль пользователя должен иметь определенную конфигурацию.

- Откройте диалоговое окно *Preferences (Пользовательские настройки)* на вкладке *Application (Приложение)* данного профиля (рис. 58).
- Там же поставьте флажок *ORA Cloud (Облако ORA)* в разделе *Import/Export Settings (Параметры импорта и экспорта)*.

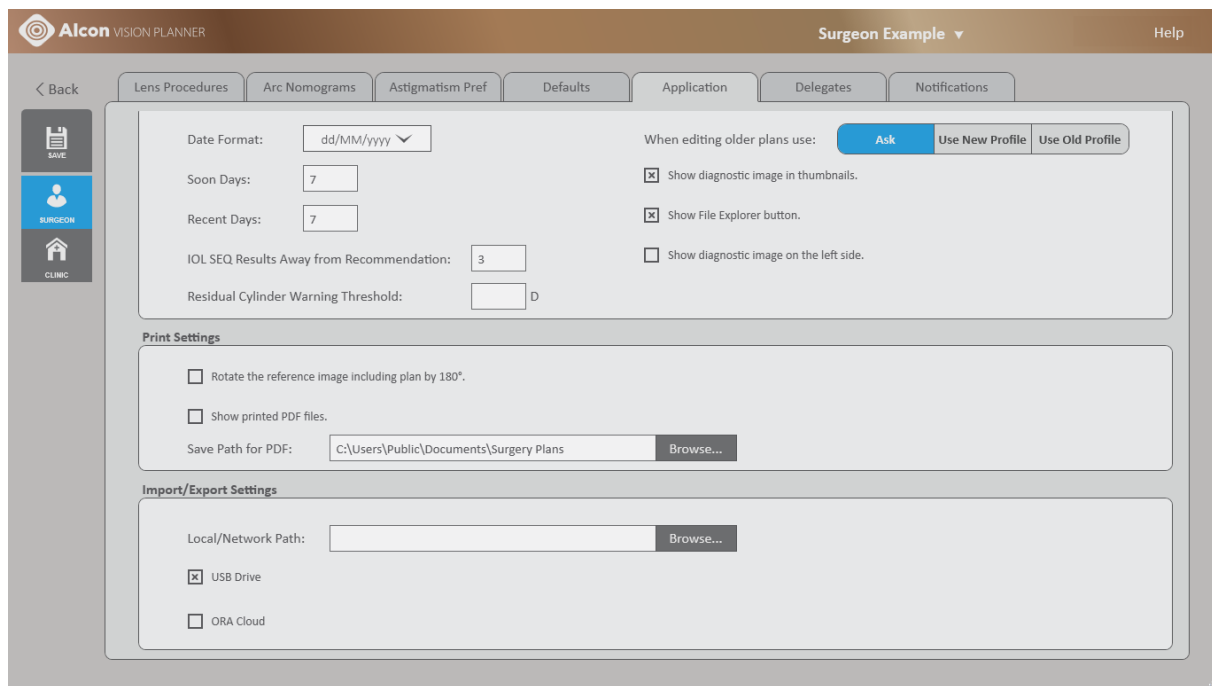


Рис. 57. Пользовательские настройки приложения. Активация экспорта в ORA AnalyzOR

Затем хирургические планы и результаты послеоперационного обследования экспортируются в ORA AnalyzOR.

9. Режимы работы

В этой главе описываются основные функции устройства и процедуры работы с ним.

9.1 Правильное использование инструментария

- Включите биометр ARGOS выключателем, показанным на Рис. 5.
- Прочтите лицензионное соглашение, демонстрируемое перед появлением входного экрана.
- Нажмите на соответствующую плитку входа в систему и введите свои учетные данные.
- Если нужно, откалибруйте биометр, следуя инструкциям на экране.
- Создайте нового пациента или выберите уже имеющегося из списка пациентов.
- В зависимости от того, имеются ли результаты обследования или планирования, либо запустите измерения, либо начните планирование на основе уже имеющихся результатов обследования.
- По умолчанию открывается вкладка *Measurements (Измерения)*. Нажмите на пустую плитку для нового пациента или выберите один из следующих режимов измерения из меню в нижней части области предварительного просмотра:
 - New Image Guided Measurement (Измерение по новому изображению). Будет снято новое эталонное изображение и по нему выполнено биометрическое и кератометрическое обследование. Это эталонное изображение будет также использовано Alcon Verion для позиционирования при лечении.
 - New Image Guided Measurement (Новое измерение без съемки изображения). Будет выполнено биометрическое и кератометрическое обследование.
 - New Manual Data Entry (Ручной ввод новых данных). Ввод значений, полученных на сторонних устройствах.
- Кроме того, в верхней части окна сразу под названием вкладки Measurements (Измерения) можно выбрать состояние глаза: любое (All), факичное (Phakic), псевдофакичное (Pseudophakic) или афакичное (Aphakic). В зависимости от выбранного состояния запускается тот или иной режим измерения.
- Выберите старое или новое измерение и нажмите кнопку **Plan (План)** для перехода в окно *Planning (Планирование)* и создания хирургического плана на основе этих данных. Результаты измерений будут предварительно загружены в раздел **(1) Preoperative Measurements (Предоперационные измерения)**. Проверьте, правдоподобны ли эти значения. При необходимости импортируйте или введите вручную дополнительные параметры.
- После заполнения всех обязательных полей в разделе **(1) Preoperative Measurements (Предоперационные измерения)** бланка планирования операции нажмите кнопку **Continue to (2) Planner Requirements (Перейти к разделу (2) Требования к планировщику)** в нижней части раздела **(1) Preoperative Measurements (Предоперационные измерения)**.

- Проверьте формулу расчета ИОЛ и целевую рефракцию, выберите нужные значения, если значения по умолчанию не подходят или если они не определены в профиле. Выберите *Preexisting conditions* (*Предшествующие состояния*) и *Pathology* (*Патологию*), если таковые имеются.
- Подтвердите выбор, нажав кнопку **Continue to (3) Spherical Correction Planner** (**Перейти к разделу (3) Планировщик сферической коррекции**).
- Нажатие указанной кнопки запустит расчет ИОЛ по выбранной формуле. В результате расчета будет найдена расчетная диоптрийная сила ИОЛ и сферический эквивалент (СЭ) для всех процедур работы с линзами. Расчетное значение, которое ближе всех подводит пациента к целевой рефракции, будет выделено жирным шрифтом.
- Выберите наиболее подходящую диоптрийную силу ИОЛ для данной модели линзы и процедуру работы с ней из списка.
- Если предполагается ставить торическую модель линзы, то доступные шаги выбранной модели и их ожидаемая остаточная цилиндрическая рефракция будут перечислены в разделе **(4) Astigmatism Correction Planner** (**Планировщик коррекции астигматизма**).
- Можно запланировать также *Arc incisions* (*Дуговые разрезы*). Для этого выберите тип разреза Single (Одиночный), Paired (Парный) или No Arcs (Без разрезов) и укажите в выпадающем списке номограмму, которая будет использоваться для операции.
- Проверьте все хирургические данные в разделе **(5) Surgery Plan** (**План операции**). В календаре в разделе *Planned for [Surgery Date]* (*Запланировано на [Дата операции]*) выберите дату операции.
- Сохраните (**SAVE**) и экспортируйте (**EXPORT**) план операции на подключенные внешние устройства (например, флешку или другие компьютеры в локальной сети). Для этого нажмите соответствующие кнопки в левой панели.
- Если нужно, распечатайте (**PRINT**) хирургический план.
- На этом хирургическое планирование завершается. Далее работа продолжается на вспомогательных устройствах типа Alcon Verion и ORA с VeriEye Lynk.
- После того, как пациент будет прооперирован, результаты операции будут импортированы с внешних устройств.
- В разделе **(4) Surgery Data** (**Хирургические данные**) будут показаны тип имплантированной линзы и ее рефракция, а на эталонное изображение будет наложена схема ИОЛ.
- Чтобы просмотреть результаты и добавить к ним послеоперационные измерения, выберите вкладку *Completed Surgeries* (*Завершенные операции*) в списке пациентов и найдите нужный случай по изображениям для предварительного просмотра. Откройте окно планирования или сразу запустите измерение с параметрами, указанными под списком пациентов. Для каждого случая можно сохранить множество отдельных наборов послеоперационных данных и планов операций.

- Чтобы запустить послеоперационные измерения из записи пациента, нажмите кнопку **New PostOp (Новая послеоперационная запись)** в разделе **(3) Postoperative Data (Послеоперационные данные)** окна Planning (Планирование), а затем кнопку **Measure (Измерение)**, после чего будет выполнено послеоперационное измерение на биометре ARGOS.
- Заполните бланк послеоперационного измерения, введя значения послеоперационной рефракции, а также остроты зрения.
- Перед тем, как закрыть приложение, сначала выйдите из системы. Затем закройте приложение кнопкой **Shutdown (Завершение работы)** в рамке главного окна.



Не отключайте внешнее хранилище во время выключения системы.

9.2 Вход

Входной экран состоит из плиток, каждая из которых предназначена для конкретного авторизованного пользователя. Перемещаться по плиткам можно стрелок на боковой панели. Чтобы получить доступ к профилям других пользователей, если таковые имеются, нажмите на плитку с надписью *Other Users (Другие пользователи)*.

- *Surgeon* (профиль хирурга)
- *Optometrist* (профиль оптометриста)
- *Technician* (профиль техника)
- *Admin* (профиль администратора)
- *Other Users (Другие пользователи)*. Описание см. в разделе 6.1.

Нажмите на плитку, соответствующую вашему профилю пользователя, и введите учетные данные для входа.



Профиль хирурга является особым. Если хирург не назначен, обратитесь к системному администратору.

Если к общей базе данных пациентов подключено несколько биометров ARGOS, то учетные данные для входа действительны на всех устройствах. Пользователи всех типов кроме администратора (Admin) или ИТ-администратора (Admin IT), могут одновременно регистрироваться на нескольких устройствах. Автоматический выход из системы производится для пользователя на другом устройстве (находящемся в данный момент в пассивном режиме) только при доступе к настройкам, т. е. при изменении конфигурации профиля. При этом не сохраненные на другом устройстве данные пропадают.

9.3 Список пациентов и предварительный просмотр результатов измерений. Макет экрана

После входа в систему в качестве хирурга (*Surgeon*), оптометриста (*Optometrist*) или техника (*Technician*), на экран по умолчанию выводится список пациентов (*Patient list*). Помимо собственно списка, на экране имеется поле поиска данных пациента, набор кнопок навигации и две строки фильтров. В этом разделе дается общее описание этого макета.

Число пациентов как в списке, так и в окне предварительного просмотра определяется пользовательскими настройками активного профиля (см. раздел 7.6.2), а также наличием данных, т. е. результатов обследования с измерениями, планов операций или сведений о выполненных операциях. Более подробная информация дана в нижеследующих указаниях.

-  Если пользовательские настройки не заданы, приложение для профиля хирурга (*Surgeon*) откроется в окне **Preferences (Пользовательские настройки)** на вкладке *Lens Procedures (Работа с линзами)*.
-  В этом случае нужно прежде всего определить процедуры работы с линзами для данного хирурга (по поводу соответствующих инструкций см. раздел 7.2).
-  Все обязательные поля отмечены красными рамками, а сообщения указывают на неполные, отсутствующие или несохраненные данные.

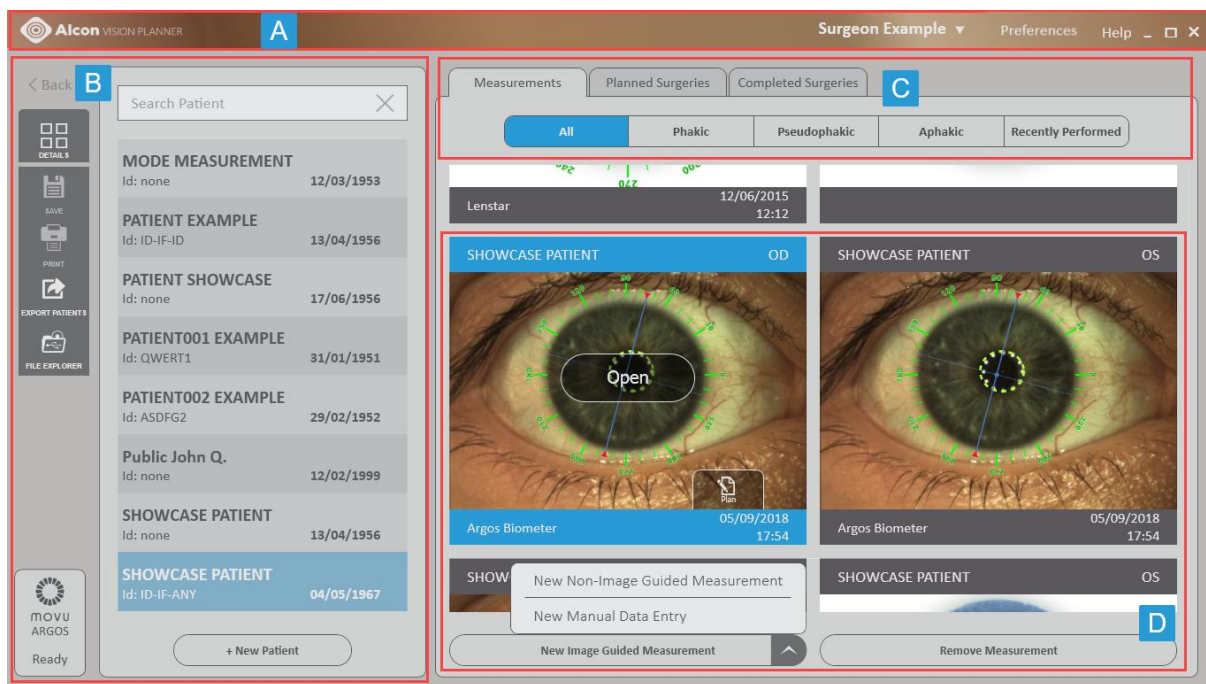


Рис. 58. Список пациентов. Общие сведения

Область А - Заголовок приложения:

- Нажав на логотип Alcon, можно узнать номер версии и другие сведения об используемом приложении.
- Нажав на имя профиля пользователя, можно получить доступ к кнопке выхода.

- Нажав на кнопку **Preferences (Пользовательские настройки)**, можно открыть диалоговые окна настройки конфигурации для данного профиля пользователя; последние изменения в них будут отмечаться флажками.
- Наконец, кнопка **Help (Справка)** открывает файл руководства пользователя в формате PDF.

Область В - Панель кнопок и список пациентов:

- Кнопка **< Back (< Назад)** возвращает к предыдущему диалоговому окну.
- Кнопка **Details (Подробное описание)** включает или выключает эталонное изображение в разделе предварительного просмотра (область D).
- Кнопка **Save (Сохранить)** записывает в память все внесенные изменения.
- Кнопка **Print (Печать)** в этом представлении не активна.
- Кнопка **Export Patients (Экспорт пациентов)** позволяет сохранить список пациентов на USB-накопителе в формате .csv.
- Кнопка **File Explorer (Проводник)** раскрывает в отдельном окне подробную информацию о каждом пациенте, содержащуюся в папках USB или NET и включающую имя, дату рождения, результаты измерений глаз, дату первого измерения, а также последний этап планирования или операцию.
- Кнопка **ORA Website (веб-сайт ORA)** позволяет соединиться с веб-сайтом Alcon AnalyzOR для настройки VerifEye™ Lynk.
- Кнопка **Movu ARGOS status(Состояние Movu ARGOS)** показывает состояния различных устройств, описанных в главе 1.
- Кнопка **Patient List (Список пациентов)** выводит перечень всех пациентов, значащихся в базе данных.
- Кнопка **New Patient (Новый пациент)** открывает отдельное диалоговое окно для создания новой записи пациента.

Область С - Строки фильтрации по категориям

- Фильтр **Measurements (Измерения)** позволяет оставить как в списке пациентов (область В), так и в окне предварительного просмотра (область D) только те случаи, для которых либо имеются только данные измерений, либо не имеется никаких данных вообще, если пациент был только что введен в базу. В последнем случае в бланке вместо данных отображаются пустые поля.
 - **All (Любое)** – отображаются измерения для всех состояний глаза.
 - **Phakic (Факичное)** – отображаются измерения только для факичных состояний глаза.
 - **Pseudophakic (Псевдофакичное)** – отображаются измерения только для псевдофакичных состояний глаза.

- **Aphakic (Афакичное)** – отображаются измерения только для афакичных состояний глаза.
- **Recently Performed (Недавно обследованные)** – отображаются только те случаи, которые были зарегистрированы недавно, в течение промежутка времени, определенного в пользовательских настройках профиля (см. раздел 7.6.2).
- Фильтр **Planned Surgeries (Планируемые операции)** позволяет отображать и в списке пациентов (область B), и в окне предварительного просмотра (область D) только те случаи, которые имеют хирургические планы. Вторая строка этого фильтра еще больше ограничивает число отображаемых случаев четырьмя категориями **All (Все)**, **Coming Soon (Ближайшее будущее)**, **Recently Updated (Недавно обновленные)** и **Exported (Экспортированные)**. Промежутки времени для категорий **Coming Soon (Ближайшее будущее)** и **Recently Updated (Недавно обновленные)** могут быть установлены из профиля хирурга (Surgeon) в окне Preferences (Пользовательские настройки); см. раздел 7.6.
- Фильтр **Completed Surgeries (Выполненные операции)** позволяет отображать и в списке пациентов (область B), и в окне предварительного просмотра (область D) только те случаи, в которых есть записи о завершенных операциях. Он содержит категории:
 - **All (Все)** – отображаются все случаи, соответствующие указанному выше условию.
 - **Special Cases (Особые случаи)** – отображаются все случаи, отмеченные как особые по завершении операции.
 - **Recently Updated (Недавно обновленные)** – отображаются только те случаи, которые были недавно обновлены, в течение промежутка времени, определенного в пользовательских настройках профиля.

Область D - Окно предварительного просмотра и выбора режима измерений

- Окно **Preview Image (Предварительный просмотр)** показывает оба глаза каждого пациента, пропущенного фильтром **Planned Surgeries (Планируемые операции)** в виде либо эталонного изображения, либо пустой плитки, если такое изображение не доступно. Выбранный глаз выделяется синей рамкой, и сопровождается в зависимости от примененного фильтра либо кнопкой **Open (Открыть)** в центре и кнопкой **Plan (План)** в правом нижнем углу изображения (фильтр **Measurements (Измерения)**), либо только кнопкой **Open (Открыть)** в центре (фильтры **Planned and Completed Surgeries (Планируемые и выполненные операции)**).
- Кнопка **Open (Открыть)** с фильтром **Measurements (Измерения)** открывает детальный просмотр эталонного изображения со всеми измерениями, доступными на данный момент.
- Кнопка **Plan (План)** с фильтром **Measurements (Измерения)** вызывает окно планирования операции для данного конкретного случая.

- Кнопка **Open (Открыть)** с фильтром **Planned or Completed Surgeries (Планируемые или выполненные операции)** вызывает окно планирования операции для данного конкретного случая.
- Кнопка **New Image Guided Measurement button (Измерение с новым изображением)** запускает съемку нового эталонного изображения, которое будет также использовано Alcon Verion для позиционирования при лечении, и биометрическое и кератометрическое обследование по нему.
- Кнопка **New Non-Image Guided Measurement (Новое измерение без съемки изображения)** запускает только биометрическое и кератометрическое обследование.
- Кнопка **New Manual Data Entry (Ручной ввод новых данных)** – вызывает бланк для ввода значений, полученных на сторонних устройствах.
- Кнопка **Remove Measurement (Удалить измерение)** позволяет удалить выбранные измерения.

9.4 Хранение данных пациентов

Под списком пациентов имеется кнопка **New Patient (Добавить нового пациента)**, которая вызывает всплывающее диалоговое окно для ввода постоянных данных нового пациента и сохранения новой медицинской карты пациента (рис. 60).

- Карты пациентов можно ввести в ARGOS до начала измерений.
- Данные о пациентах можно также импортировать в ARGOS с устройства Haag-Streit Lenstar.



Необходимые для импорта пути подключения ARGOS к существующей базе данных пациентов должны быть заданы при настройке системы. Соответствующая информация должна быть предоставлена до или, по крайней мере, во время опроса, производимого перед поставкой и установкой системы. Подробнее об этих настройках можно узнать у системного администратора или вашего дистрибьютора.

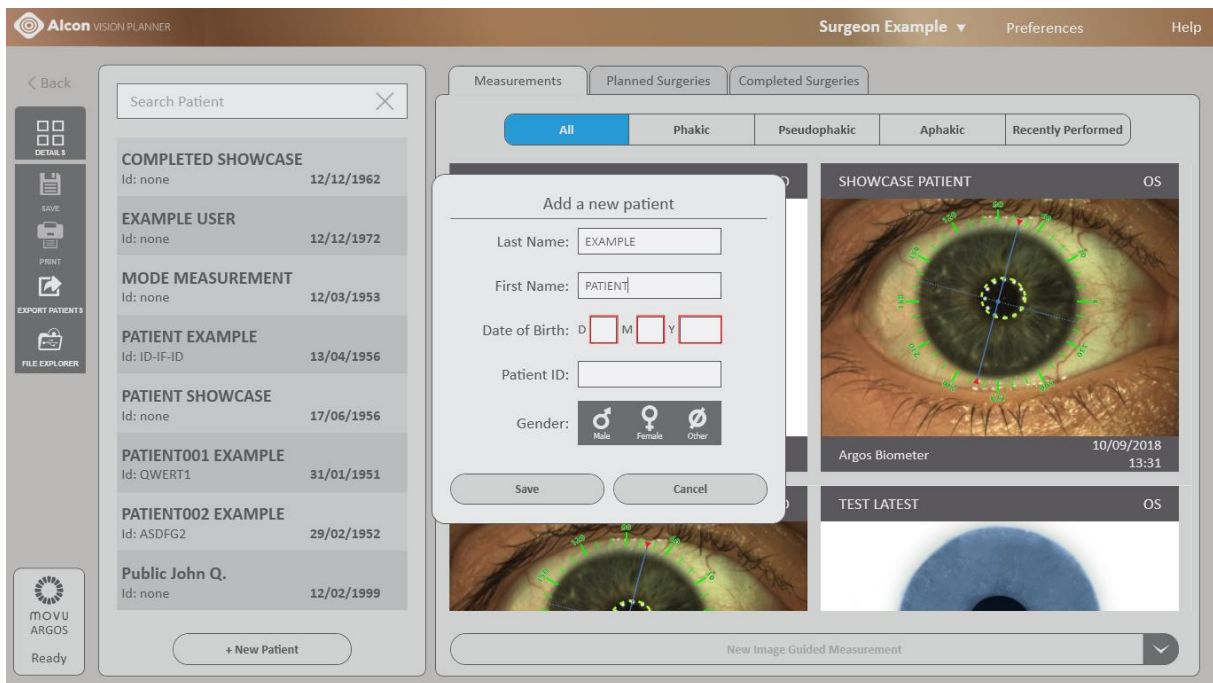


Рис. 59. Диалоговое окно добавления нового пациента

Соберите все необходимые данные и введите их в подготовленные поля.



Специальные символы (например, ä, ß, Ö, ø) будут автоматически преобразованы в символы, имеющиеся в таблице ASCII.

Обязательные поля:

- Фамилия
- Имя
- Дата рождения
- Пол

Необязательное поле:

- Рег. № пациента

Сохраните введенные данные, нажав **Save (Сохранить)** или удалите, нажав **Cancel (Отменить)**. Новый пациент будет внесен в список автоматически.

Чтобы просмотреть импортированные данные, введите соответствующие ключевые слова в поле поиска. Будут отображены все случаи, содержащие эти ключевые слова, в том числе и в служебной информации об измерениях, если таковая доступна.

Пациента можно искать по следующим ключевым словам:

- Фамилия пациента, его имя или их фрагменты
- Рег. № пациента, если таковой был присвоен
- Дата рождения или ее фрагменты

9.4.1 Редактирование или удаление данных пациента

Все записи пациентов без каких-либо добавленных данных измерений или планирования можно отредактировать или удалить из списка. Для этого выберите пациента из списка или найдите его по ключевым словам в поле *Search Patient (Поиск пациента)*, а затем нажмите кнопку **Edit Patient (Редактировать данные пациента)** или **Remove Patient (Удалить пациента)** (рис. 61).



Карты пациентов или планы, уже содержащие данные измерений или другие данные предоперационного хирургического планирования, удалить нельзя, поскольку кнопка **Remove Patient (Удалить пациента)** становится неактивной. Чтобы все же сделать это, сначала удалите результаты измерений, затем хирургические планы и только потом карту пациента.

При удалении карты пациента появляется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Проверьте еще раз, того ли пациента вы удаляете, и если да, подтвердите операцию нажатием **Yes (Да)**, в противном случае отмените операцию нажатием **No (Нет)**.

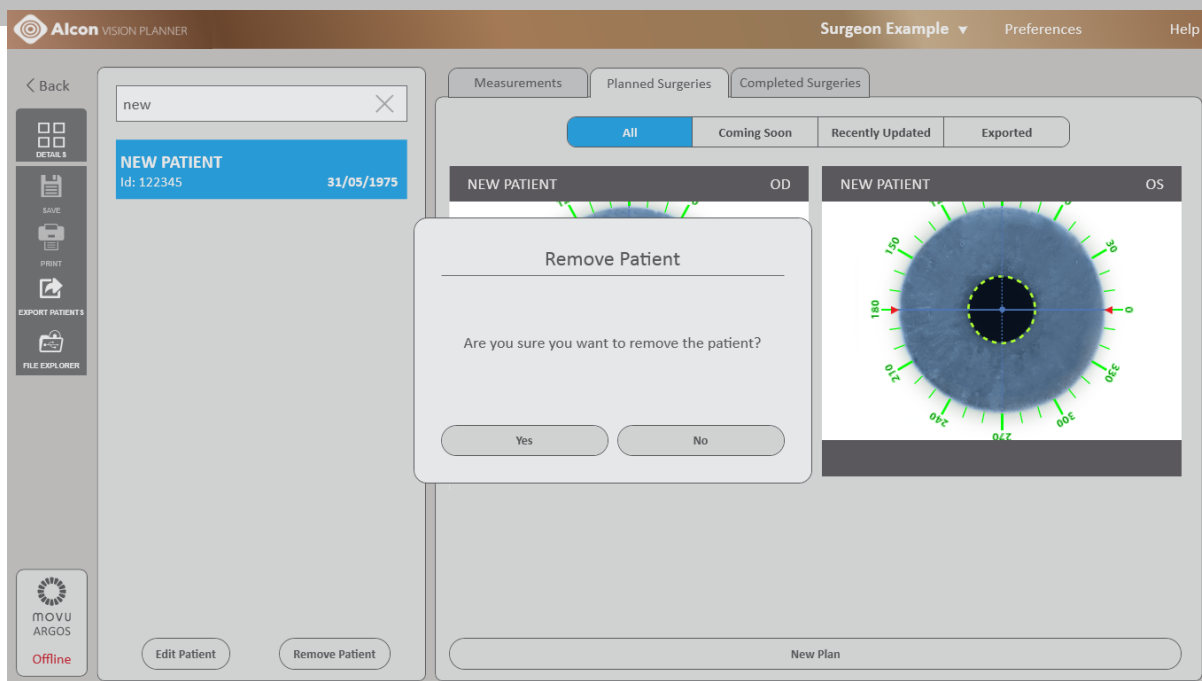


Рис. 60. Подтверждение удаления данных. Кнопки редактирования и удаления данных пациента

Кнопка редактирования данных пациента вызывает всплывающее окно с имеющимися данными. Внесите желаемые исправления и подтвердите изменения, нажав кнопку **Save Changes (Сохранить изменения)** или отмените операцию кнопкой **Cancel (Отмена)**.

Постоянные данные пациента можно также редактировать в окне Measurement Details (Данные измерения). Нажмите кнопку **Edit Patient Demographics (Редактировать демографические данные пациента)** над эталонным изображением, и вы получите доступ к постоянным данным пациента (рис. 62).

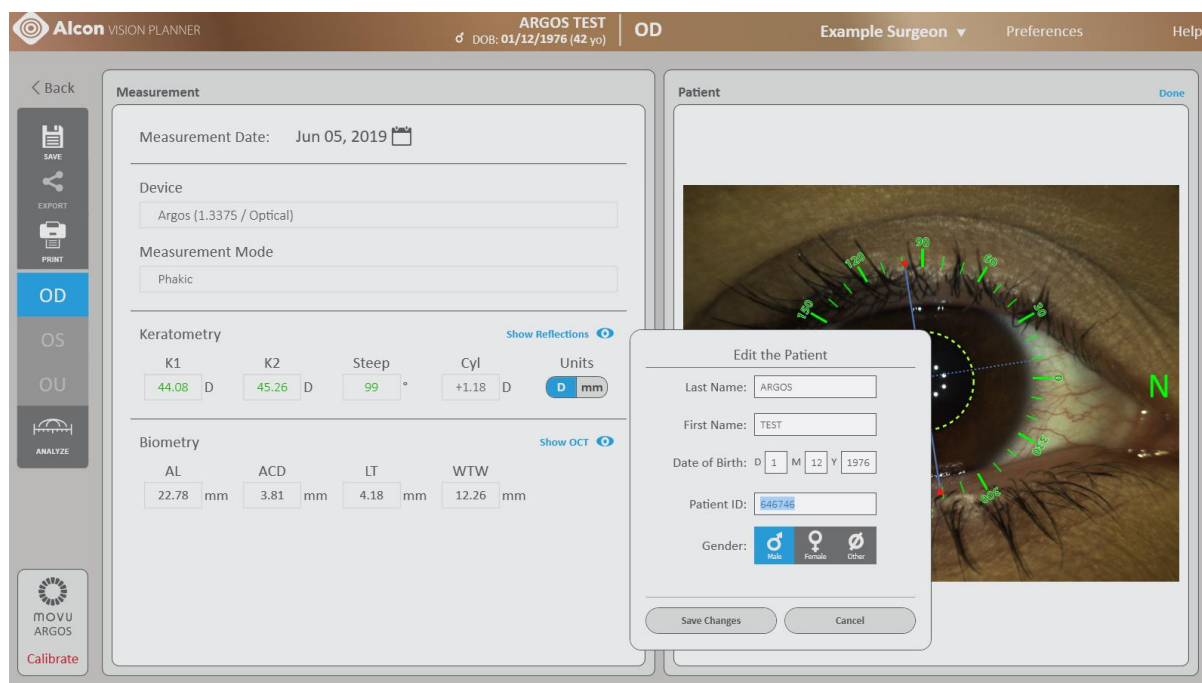


Рис. 61. Редактирование демографических данных пациента



Если демографические данные пациента будут изменены, то это измерение будет сохранено как измерение для нового пациента. Обязательно просмотрите имеющиеся измерения и удалите те, которые, возможно, были сохранены не для того пациента.



Кроме того, при изменении демографических данных существующие хирургические планы не обновляются с учетом внесенных изменений и потому их, возможно, придется создавать заново.

9.4.2 Типы файлов пациентов, фильтры и дополнительные параметры планирования

После того, как были введены и сохранены данные пациента, его имя появляется в списке слева. Список пациентов можно отфильтровать по заданным критериям, как описано в разделе 9.3.

В правой части экрана отображаются либо пустые плитки для измерений без эталонного изображения, либо эталонные изображения, либо хирургический план. В зависимости от стадии работы с пациентом, к изображению добавляются данные, связанные с будущей операцией.

- Кнопка **Open (Открыть)** позволяет открыть хирургический план или измерение (Рис. 62) в зависимости от выбранного фильтра и категории.
- Кнопка **Plan (План)** позволяет сразу перейти в окно хирургического планирования из плитки предварительного просмотра измерения (Рис. 62).
- Если измерение было проведено и сохранено, то под изображением появится информация об источнике данных и метка времени измерения (Рис. 62).



Рис. 62. Наложение дополнительных данных на изображения для предварительного просмотра

- Если план операции полностью сформирован и линза уже выбрана, они будут показаны под изображением вместе с запланированной датой операции (Рис. 63 слева).
- Если план был экспортирован на определенное устройство, то на изображение будет наложен специальный значок, обозначающий это конкретное устройство (Рис. 63 слева).

- Для выполненных операций информация об имплантированной линзе отображается под эталонным изображением, а значок импланта с датой операции над ним (Рис. 63 справа).

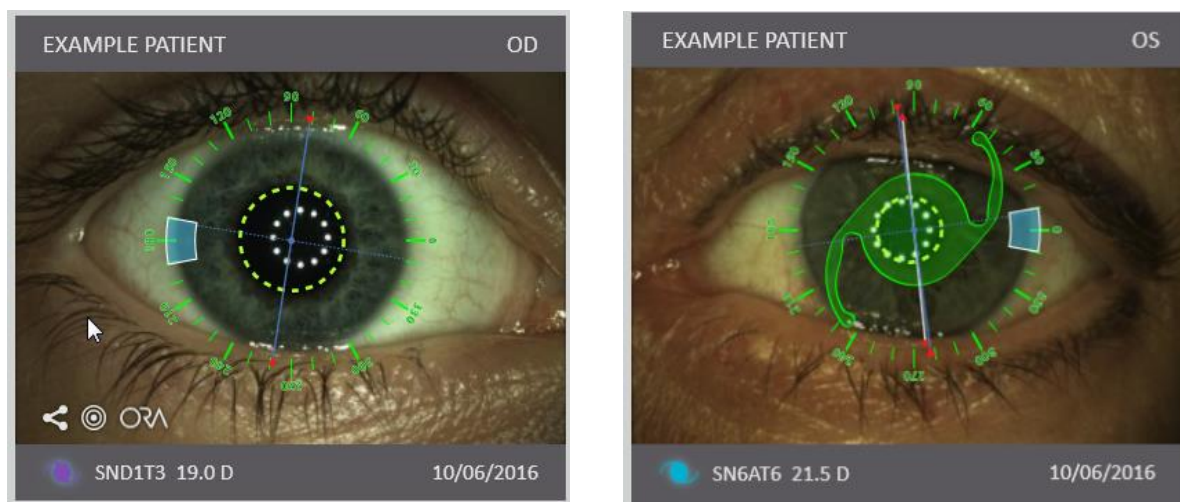


Рис. 63. Наложение дополнительных данных для экспортированных и завершенных случаев

10. Рабочие инструкции

Биометр ARGOS состоит из основного устройства и внешнего компьютера управления.

Перед включением биометра снимите крышку защиты от пыли.

Биометр автоматически включается при включении компьютера. При включении компьютера на джойстике засвечивается синий светодиод. Когда система готова к работе после инициализации засвечивается зеленый индикатор состояния (раздел 3.1).

Пользовательский интерфейс разделен на пять основных элементов/процедур:

- Калибровка
- Ввод информации о пациенте
- Биометрические измерения (осевая длина, параметры расстояния и кератометрия)
- Захват контрольного изображения
- Просмотр/редактирование сводных данных

Описание данных процедур приведено ниже.

Взаимодействие с программным обеспечением происходит через экран монитора, на котором отображаются все необходимые инструкции.

Для ввода соответствующей информации используется клавиатура и мышь.

10.1 Основные функции

Биометр ARGOS выполняет следующие функции:

- Измерения на 2D ОКТ изображениях.
- Измерения осевой длины (ОД), центральной толщины роговицы (ЦТР), глубины передней камеры (ГПК), толщины хрусталика (ТХ), (ГПК), расстояния от белой до белой части (Б-Б) и размера зрачка (РЗ) по 2D ОКТ изображениям.
- Измерения радиусов кривизны роговицы (кератометрия K1/R1, K2/R2) и астигматизма (АСТ (ось)).
- Захват контрольного изображения

Все биометрические и кератометрические параметры, необходимые для определения оптической силы ИОЛ, рассчитываются нажатием одной кнопки «Измерение».

10.2 Измерения биометра ARGOS

Измерения, производимые биометром ARGOS, находятся под вкладкой «Измерения» списка пациентов, или на экране имеющегося плана «Экран планирования».

Введите данные нового пациента, как указано в разделе 9.4 выше.

При наличии новой записи пациента со справочными данными можно выполнить измерение биометром ARGOS, выбрав пациента в списке и нажав на вкладку «Измерения».

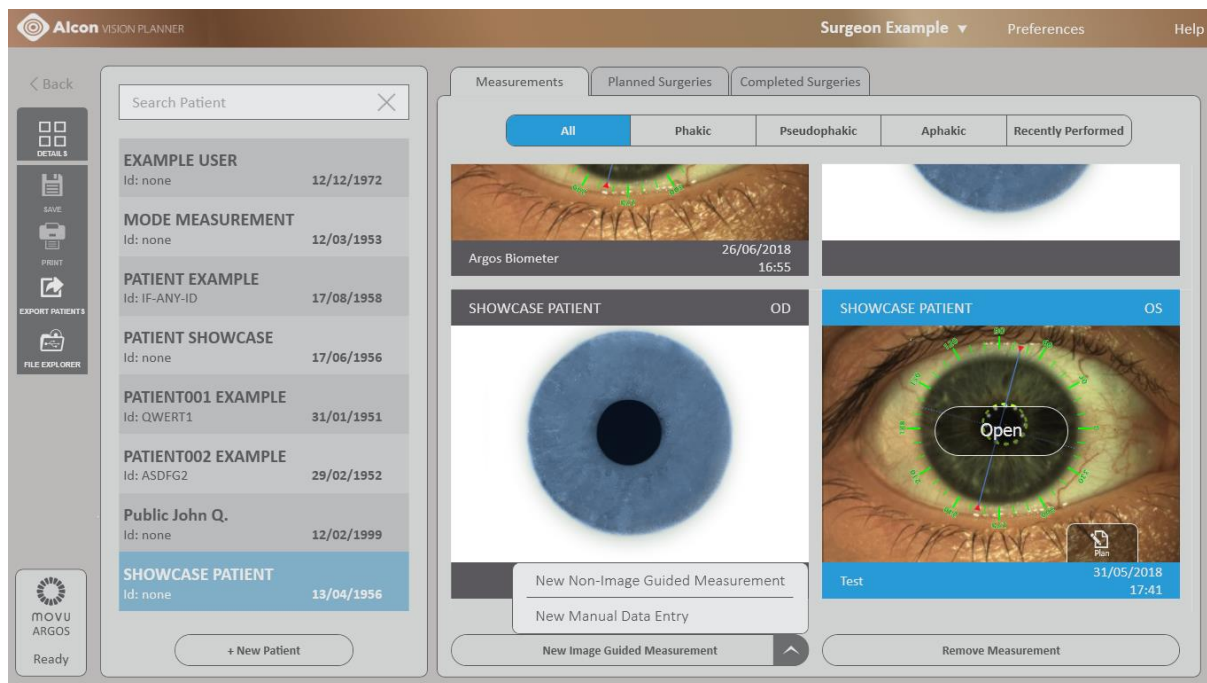


Рисунок 04 Опции нового измерения для списка пациентов

Нажмите кнопку «Измерение по новому изображению» в нижней части экрана, или выберите опцию из раскрывающегося списка.

- Опция «**Новое измерение без съемки изображения**» активирует процесс измерения без захвата контрольного изображения.
- Опция «**Новый ввод данных вручную**» активирует ручной ввод данных измерения с устройств других производителей.

На экране появится видео-изображение в реальном времени.

10.2.1 Просмотр и сбор данных псевдофакичного измерения

Откройте список пациентов и выберите вкладку «Измерения», затем установите опцию фильтра «Псевдофакичный» во второй строке. (). Выберите пациента из списка или выполните поиск в поле «Поиск». После указания нужного пациента выберите «Новое измерение без съемки изображения» из выпадающего списка внизу экрана. Приложение выведет экран измерений биометра ARGOS с настройками, соответствующими псевдофакичным измерениям.

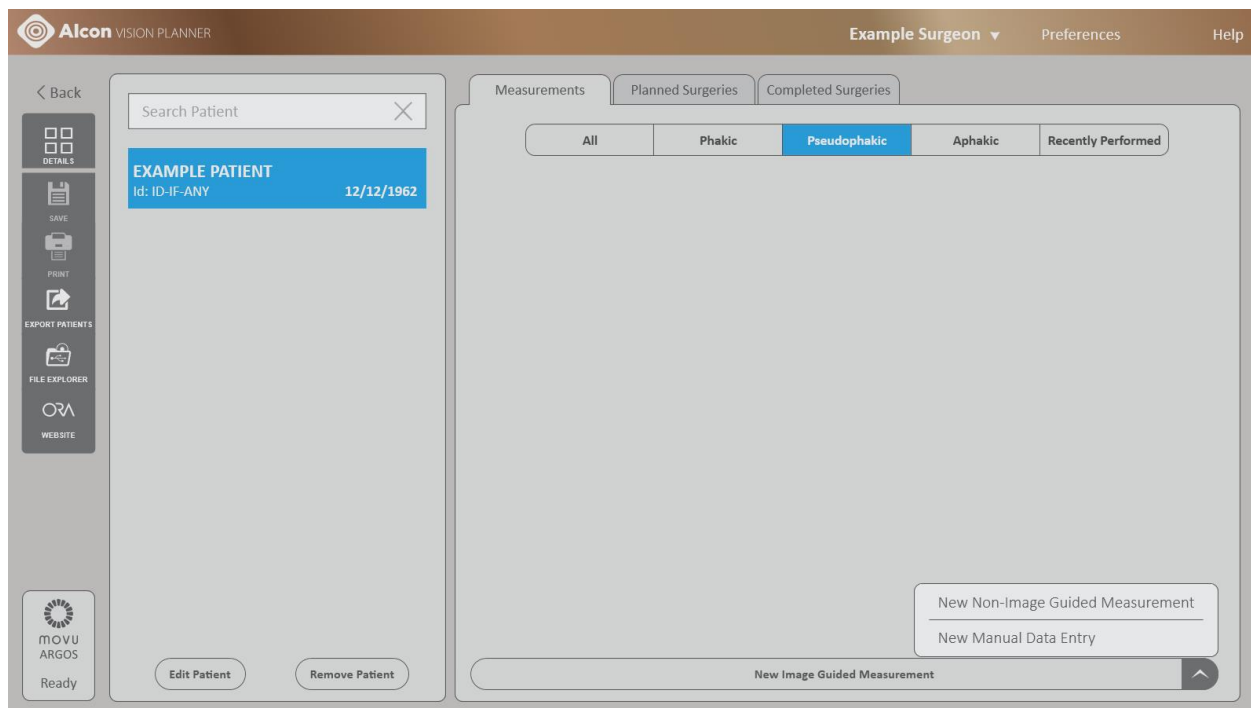


Рисунок 65 Новое псевдофакичное измерение – выбор типа

Выполните измерение.

После сохранения результатов будет снова выведен экран со списком пациентов. Данное измерение будет находиться в списке новых псевдофакичных измерений.

10.3 Проверка функционирования и калибровки



Функциональная проверка необходима для того, чтобы убедиться в нормальной работе устройства и обнаружить неисправности, которые могут возникнуть в случае повреждения устройства, когда оно не используется (например, при транспортировке или по причине нежелательных ударов). Пользователи должны выполнять процедуру функциональной проверки с помощью управляющего ПО каждый раз при включении устройства. Пользователь может выполнить калибровку и диагностику возможных неисправностей устройства по этапам пошаговой процедуры. Процедуру активации функциональной проверки см. в разделах 5 и 6.7.

Следуйте инструкциям на экране.

1. При первом запуске управляющего ПО на экране появляется окно приветствия (Рисунок 66). В верхней части окна отображается версия аппаратного и программного обеспечения. В нижней части окна отображается таймер обратного отсчета (начиная с 90 секунд). Это время, необходимое для разогрева устройства и выполнения этапов функциональной проверки. Для правильного выполнения данных этапов никакие предметы не должны блокировать измерительную апертуру. По истечении времени таймера программа автоматически переходит к выполнению следующего шага.

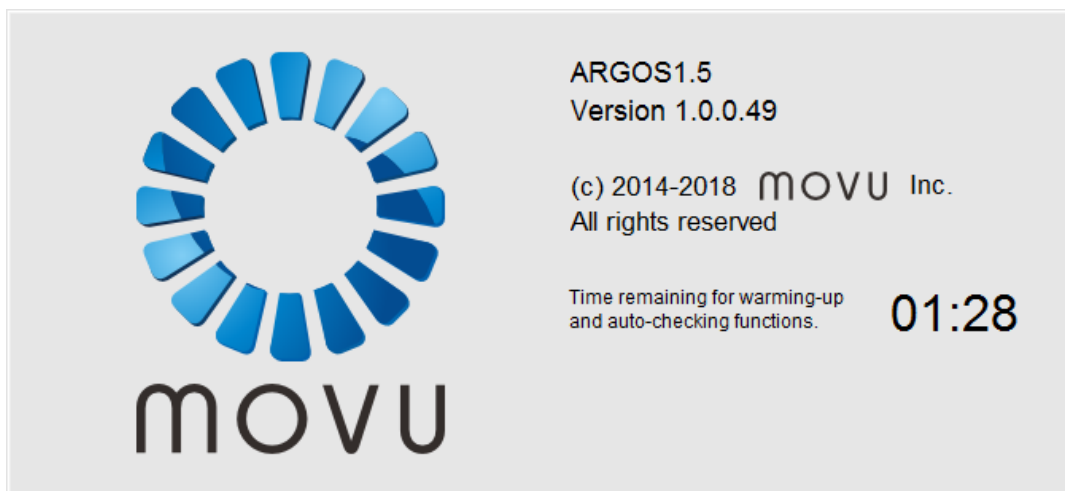


Рисунок 66 Окно приветствия

Окно приветствия биометра ARGOS. В верхней части окна отображается версия программного обеспечения. В нижней части окна отображается оставшееся время для завершения разогрева устройства и автоматической проверки функционирования.

2. Запись фонового шума: Система записывает контрольное изображение для подавления шума. Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов/объектов перед измерительной апертурой (например, пациент или инструмент для калибровки) и щелкните кнопку «Далее».

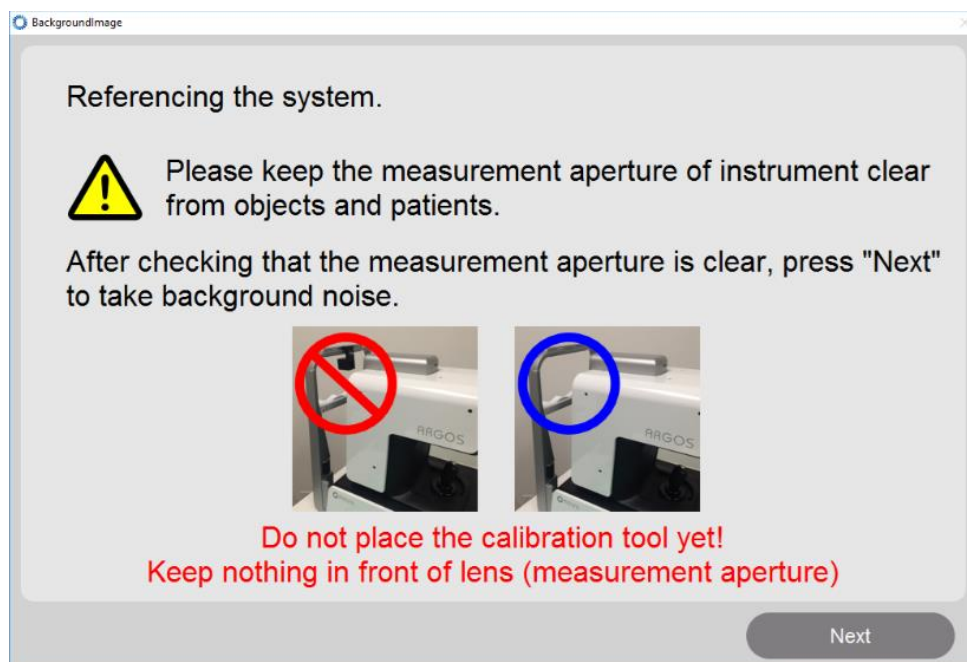


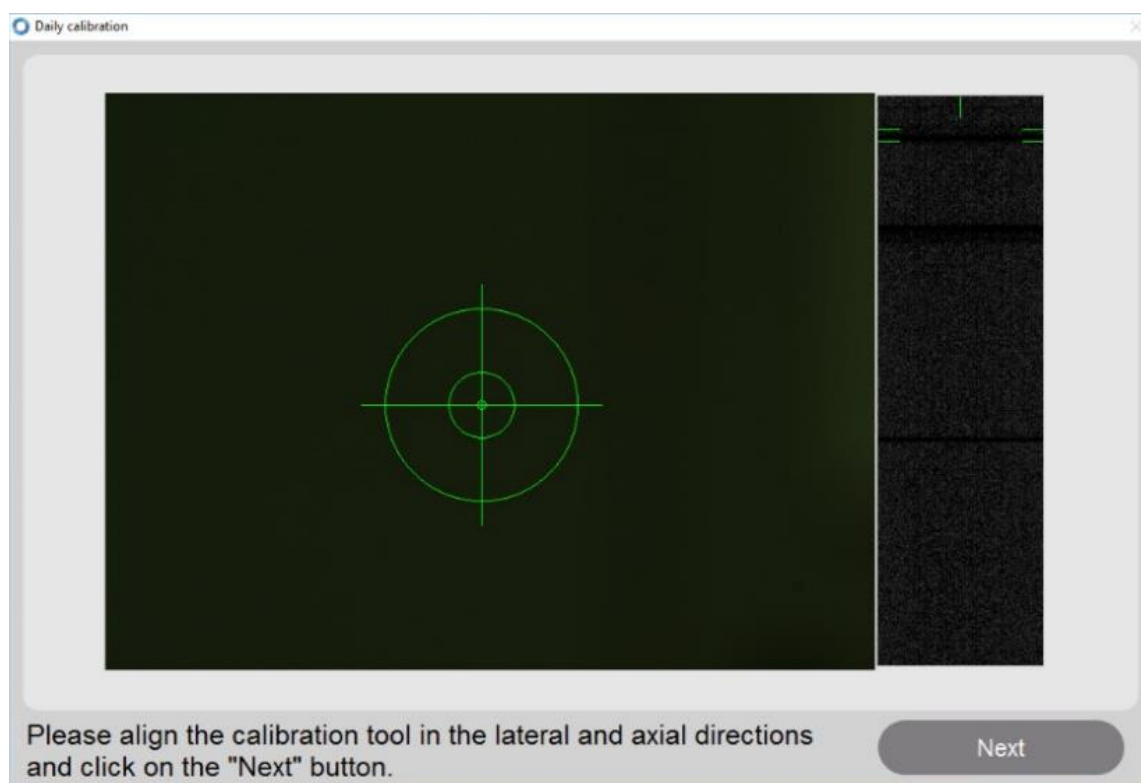
Рисунок 68 Окно с инструкциями для записи фонового изображения.

3. Установка инструмента для калибровки: После того как система была инициализирована и устройство готово к проведению измерения, программа попросит пользователя установить инструмент для калибровки на выступ в верхней части лобной опоры для пациента. (Рисунок 67). Проверьте правильность установки



Рисунок 67 Окно с инструкциями для установки инструмента для ежедневной калибровки в правильном месте с нужной ориентацией.

4. **Боковое выравнивание:** В данном шаге программа показывает окно выравнивания с изображениями CMOS и ОКТ. Оператор должен с помощью джойстика (Рисунок 70) приблизительно выровнять проекцию светодиодного кольца внутри зоны отслеживания (вторая окружность зеленого перекрестия). После попадания проекции светодиодного кольца внутрь зоны отслеживания программа покажет центр светодиодного кольца желтым крестиком. Оператор должен попытаться выровнять желтый крестик (центр отраженного светодиодного кольца) с наименьшей окружностью зеленого перекрестия. После выполнения бокового выравнивания инструмента для калибровки, на ОКТ изображении появляется вертикальная белая линия (зеркальное отражение), что указывает на успешное выравнивание инструмента для калибровки.



10

Рисунок 69 Окно процедуры выравнивания перед установкой инструмента для ежедневной калибровки.



Рисунок 70 Вид задней части биометра ARGOS.

Для перемещения в боковом направлении наклоните джойстик влево или вправо. Для перемещения вверх или вниз поверните ручку джойстика. Для перемещения по оси толкните ручку джойстика вперед или назад. Для выполнения измерения нажмите кнопку на джойстике.

5. Осевое выравнивание: Оператор должен наклонить ручку джойстика вперед или назад (Рисунок 70) для выравнивания инструмента для калибровки внутри целевой зоны ОКТ изображения (между горизонтальными желтыми пунктирными линиями). В результате данного процесса может сбиться боковое выравнивание. В таком случае оператор должен повторить шаги 4 и 5 до получения необходимой калибровки.

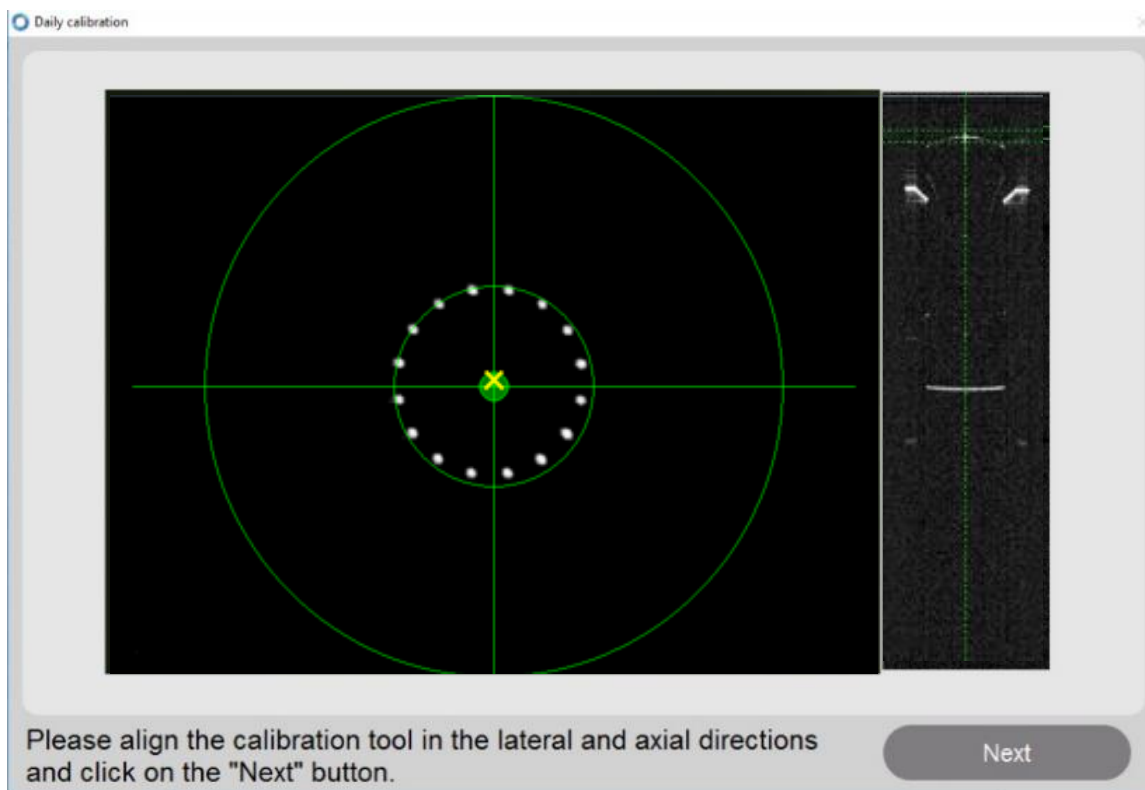
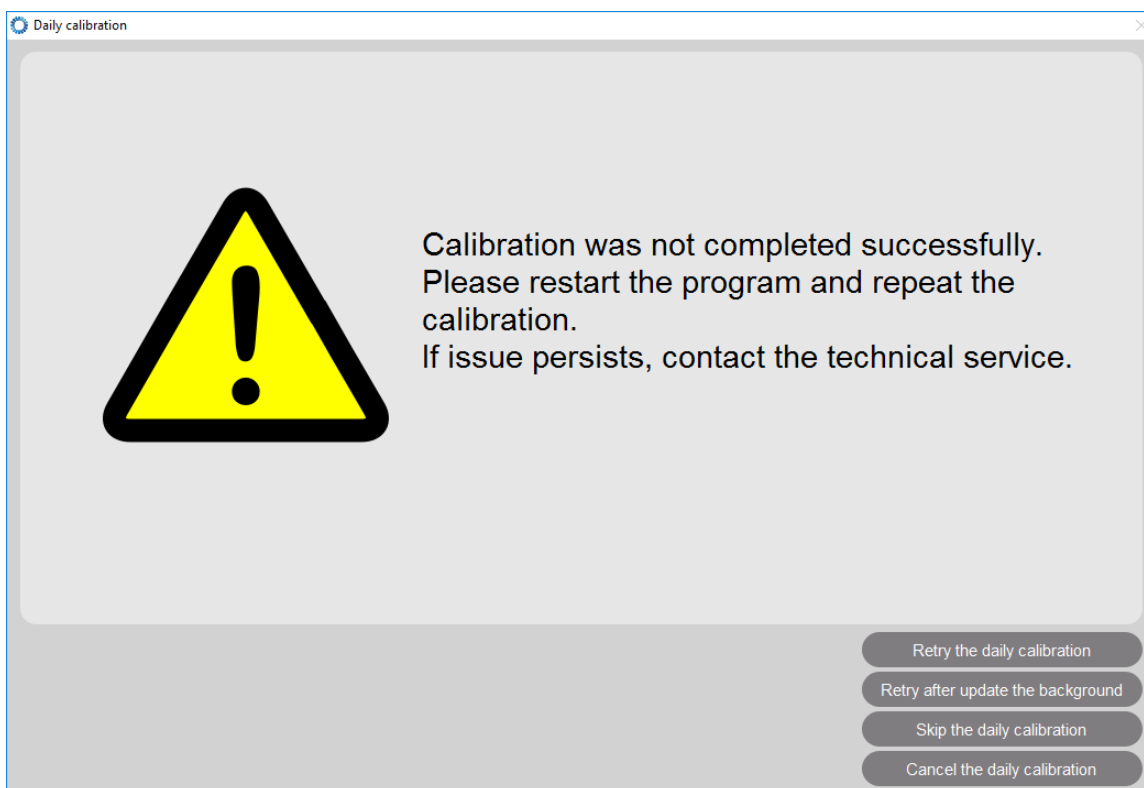


Рисунок 71 Изображение программы при успешно выполненном боковом выравнивании с характеристическим зеркальным отражением (вертикальной белой линией) на ОКТ изображении.

6. Измерение: После совмещения зеленого перекрестия и желого крестика, и правильного выравнивания по оси нажмите кнопку «Измерение» на джойстике (Рисунок 70).

Система автоматически рассчитает и покажет результаты функциональной проверки. Если результаты удовлетворительны, программа перейдет к следующему окну меню опций. Если результаты неудовлетворительны, система выведет окно ошибки с подробными инструкциями для обращения в службу технической поддержки (Рисунок 72).



10

Рисунок 72 Изображение программы с сообщением об ошибке и инструкциями для обращения в службу технической поддержки

- Повторить ежедневную калибровку
- Повторить после обновления фона
- Пропустить ежедневную калибровку
- Отменить ежедневную калибровку

10.4 Сбор данных/Измерение

Компания ARGOS предоставляет экран «Измерение» для сбора и автоматической обработки биометрических и кератометрических данных с одного или двух глаз пациента.



Настоятельно рекомендуется проводить измерение данных на обоих глазах.



При первом измерении для каждого глаза записывается одно контрольное изображение.

При каждой смене пациента, пожалуйста, протирайте опору для подбородка и лба пациента мягкой тканью, немного смоченной спиртом (например, этанолом 70 %).

10.4.1 Описание экрана «Измерение»

Экран «Измерение» состоит из следующих элементов, см. рис. 74: (a) панель «OD» (правый глаз), (b) кнопка выбора режима захвата изображения «Ручной/Автоматический», (c) CMOS изображение камеры, (d) ОКТ изображение, (e) панель «OS» (левый глаз) и (f) панель информационных сообщений. На панели (a) находятся все параметры, необходимые для проведения измерения правого глаза пациента. Переключатель (b) используется для выбора автоматического или ручного режима захвата изображения. На панели (c) выводится изображение CMOS (КМОП) камеры, которое используется для выравнивания глаза пациента и получения кератометрических данных. На панели (d) выводится изображение ОКТ со всеми биометрическими параметрами (ОКТ изображение не проходит коррекцию рефракции и его расстояние не преобразовывается с оптических в физические единицы на изображении 2D ОКТ). На панели (e) находятся все параметры, необходимые для проведения измерения левого глаза пациента. На панели (f) управляющее ПО выводит сообщения с инструкциями для пользователя.

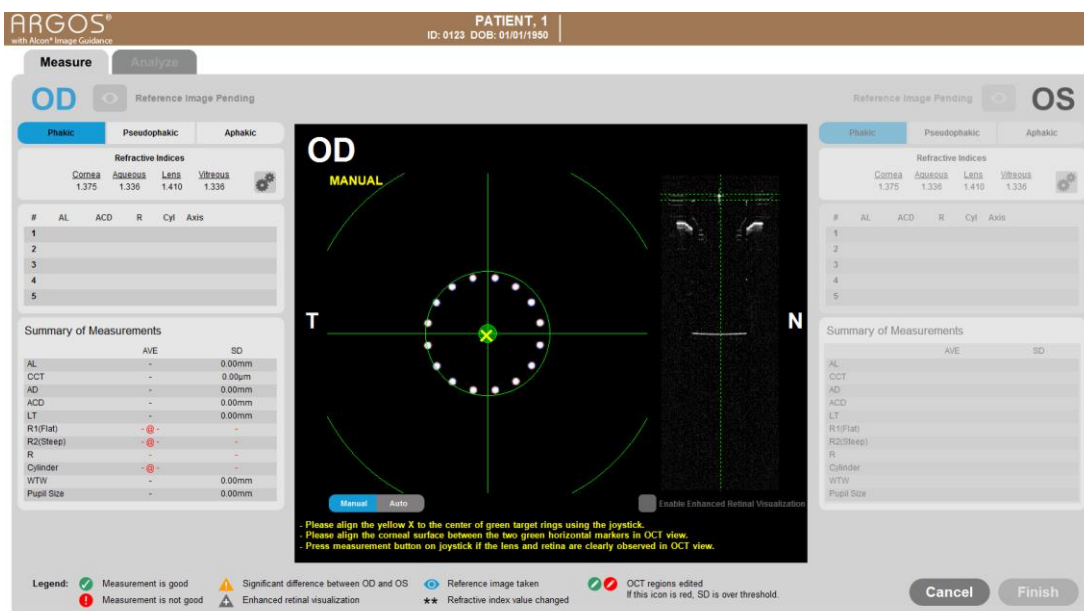


Рисунок 73 Вид экрана «Измерение»

На рис.75 показан вид панелей «OD» и «OS». (а) Щелкнув на данной области панели «OD» или «OS» можно выбрать глаз для проведения измерения. Противоположная панель при этом становится неактивной. (b) Три кнопки ниже заголовков «OD» и «OS» используются для выбора типа глаза: **Факичный** – для пациента с естественным хрусталиком глаза; **Афакичный** – для пациента без хрусталика глаза; **Псевдофакичный** – для пациента с имплантированной ИОЛ.

Измерение производится вручную, нажатием кнопки джойстика (*ручной режим захвата*), или автоматически при совмещении изображений камер ОКТ и CMOS (*автоматический режим захвата*, см. раздел 10.4.5). При каждом запуске и обработке данных измерения заполняется соответствующая строка данных: *Осевая длина (ОД)*, *глубина передней камеры (ГПК)* и *средняя кератометрия (К)* (

Рисунок 74, область (с)). Кроме этого, в нижней таблице отображаются средние значения (AVE) и стандартные отклонения (SD) параметров. Количество строк соответствует количеству проведенных измерений. Чтобы удалить измерение, оператору необходимо щелкнуть на верхней таблице, выбрать желаемую строку (которая будет выделена) и щелкнуть кнопку «Удалить», или нажать клавишу «Удалить» (Delete) на клавиатуре. В нижней таблице отображаются средние значения и стандартные отклонения каждого параметра для выбранного измерения. (d) *Расширенная визуализация сетчатки*. Данный режим может использоваться, если на изображении ОКТ не просматривается сетчатка (

Рисунок 74, область (d)). Подробнее см. раздел 10.4.6.

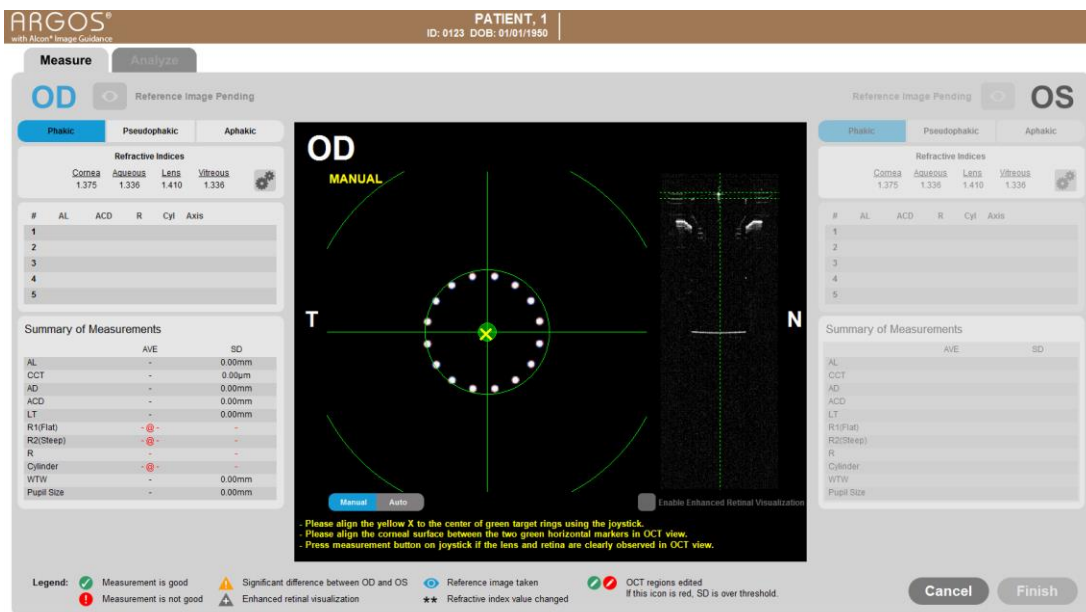


Рисунок 74 Вид панелей OD и OS

10.4.2 Выравнивание и измерение

Джойстик используется для выравнивания системы и захвата данных по измерениям. Для одного измерения производится сбор данных от трех изображений в течение 0,6 секунды и расчет биометрических и кератометрических параметров менее чем за одну секунду. Таким образом, одно измерение состоит из трех наборов данных анализа всех девяти параметров биометрии и кератометрии.

Высота глаз контролируется с помощью метки уровня глаз и ручки регулировки положения головы пациента (Рисунок 75).



Рисунок 75 Общий вид биометра ARGOS.

На рис. 77 показан подробный вид задней части биометра ARGOS. С помощью джойстика оператор выравнивает глаз пациента и делает повторные измерения. Для выравнивания пациента в боковом направлении оператор перемещает ручку джойстика влево или вправо, как необходимо. Чтобы изменить положение по высоте, необходимо просто повернуть ручку джойстика против часовой стрелки для перемещения вниз или по часовой стрелке для перемещения вверх. Для получения более лучших результатов оператор может выровнять (роговицу) пациента по оси в диапазоне, показанном на изображении ОКТ путем наклона ручки джойстика вперед или назад. Данные измерения могут быть сняты и обработаны нажатием кнопки «Измерение» сверху на ручке джойстика.

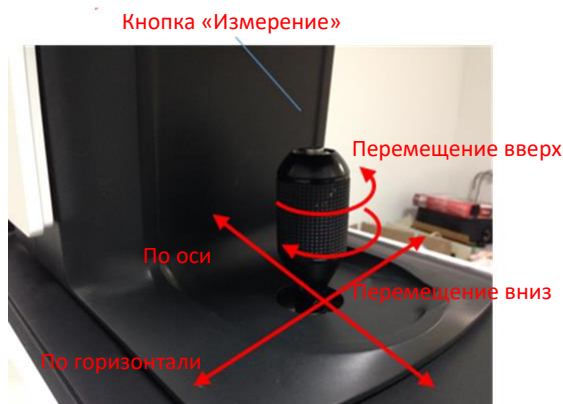


Рисунок 76 Вид задней части биометра ARGOS.

Измерительный процесс состоит из следующих шагов:

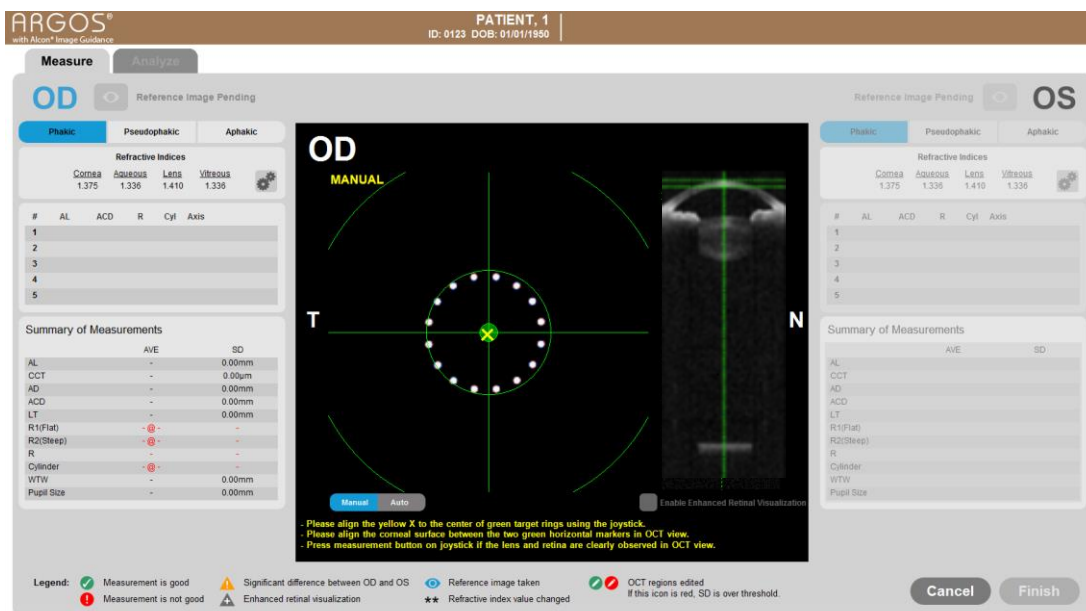
1. Выбор типа глаза: **факичный, афакичный** или **псевдофакичный** глаз пациента щелчком на соответствующей кнопке.
2. Размещение пациента: Оператор просит пациента поставить подбородок и прижать лоб к соответствующей опоре (Рисунок 77).



Рисунок 77 Опора подбородка

3. Регулировка уровня глаз: С помощью ручки регулировки опоры подбородка выровняйте глаза пациента по уровню метки на боковой стороне опоры (Рисунок 75). Уровень глаз можно приблизительно считать установленным правильно, если проецируемое светодиодное кольцо просматривается на изображении CMOS камеры.
4. Неподвижный источник света: Для получения более точных измерений используется неподвижный источник света. Пациент должен стараться смотреть на этот источник света глазом, для которого проводится измерение. Свет данного красного светодиода проецируется в бесконечность и в центр измерительной апертуры биометра ARGOS. Если пациент не видит источник красного света (в связи с тяжелой стадией катаракты, отслоением сетчатки и т. п.), оператор может зафиксировать положение пациента, показав предмет другому глазу пациента примерно на том же уровне, на котором находится источник красного света.

Боковое выравнивание: Оператор должен переместить ручку джойстика влево/вправо и повернуть по/против часовой стрелки таким образом, чтобы проекция светодиодного кольца попала в зону отслеживания (2-я окружность зеленого цвета). Во время грубой регулировки желтым крестиком указывается центр отраженного светодиодного кольца. После попадания желтого крестика в зону отслеживания, изображение камеры будет приближено для точной регулировки бокового выравнивания. Правильное боковое выравнивание: достигается с помощью зеленых окружностей с зеленым перекрестием, которые показывают выравнивание осей CMOS и ОКТ изображений — желтый крестик должен находиться внутри самой малой окружности, ближе к центру перекрестия. Когда желтый крестик попадет внутрь наименьшей окружности, светодиодное кольцо станет зеленого цвета. После выполнения бокового выравнивания пациента, на ОКТ изображении появляется вертикальная белая линия (зеркальное отражение), что указывает на успешное выравнивание глаза (



5. Рисунок 78).



Правильное боковое выравнивание критически важно для определения кривизны роговицы. Неправильное боковое выравнивание (желтый крестик за пределами наименьшей окружности) может привести к неправильному или нестабильному определению кривизны роговицы.



Измерение не следует проводить, если изображение камеры не приближено для точного бокового выравнивания.

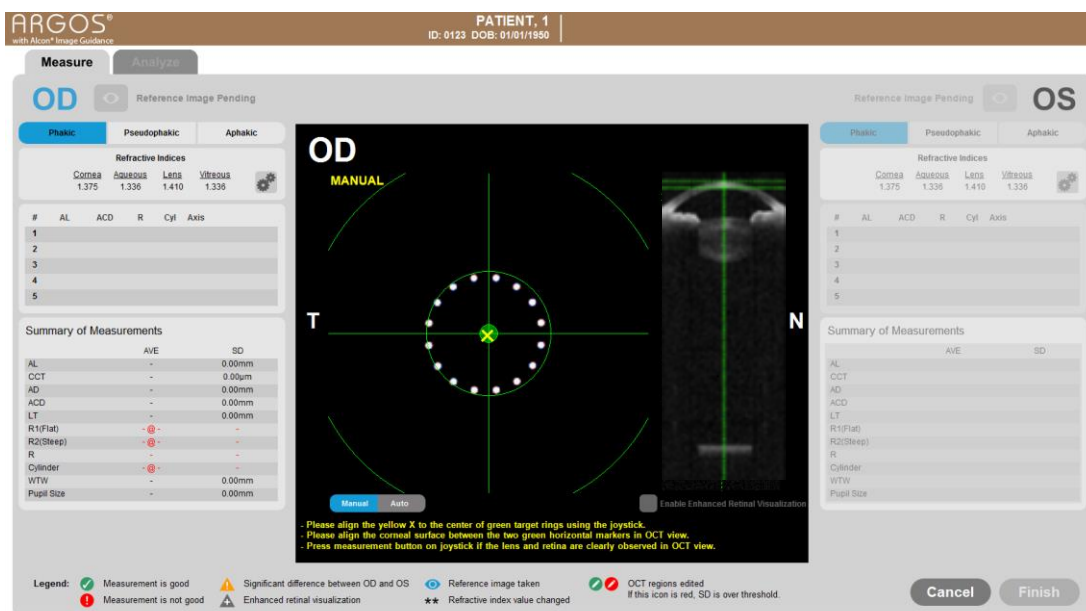


Рисунок 78 Нормальное боковое и осевое выравнивание

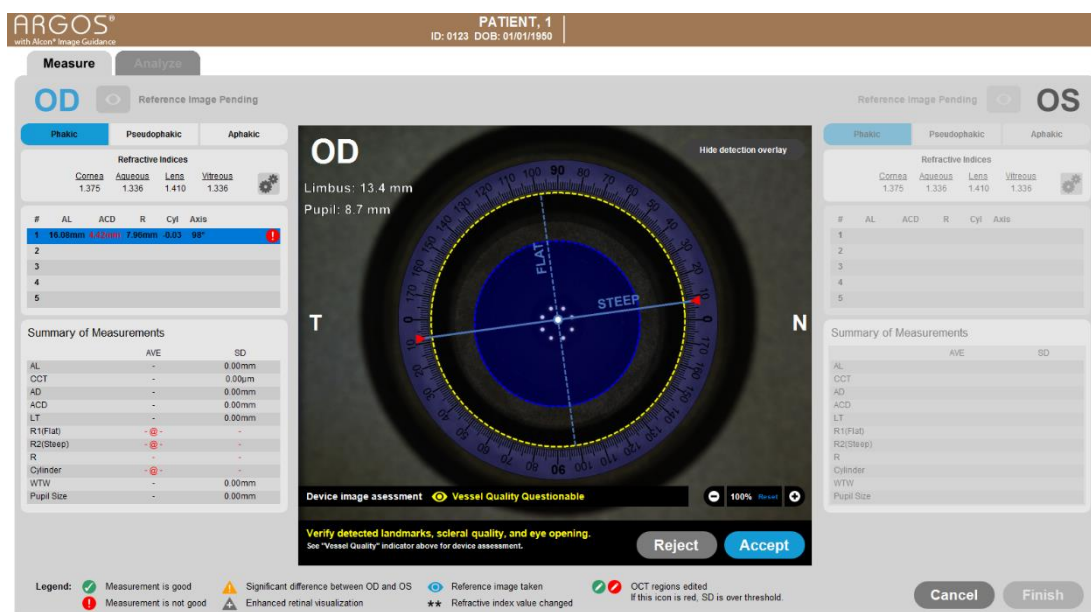
- Осевое выравнивание:** Оператор должен наклонить ручку джойстика вперед или назад чтобы вершина роговицы попала в целевую зону ОКТ изображения (между горизонтальными зелеными пунктирными линиями). Положение вершины

роговицы отмечается желтым крестиком. Когда вершина роговицы попадет в целевую зону, зона будет отображаться зеленым цветом. В результате данного процесса может сбиться боковое выравнивание. В таком случае оператор должен повторить шаги 5 и 6 до получения правильного выравнивания.



Пожалуйста, перемещайте джойстик аккуратно и следите за тем, чтобы верхняя консоль не касалась носа пациента.

Первый захват данных (биометрия, кератометрия и контрольное изображение): После достижения нормального выравнивания данные измерения могут быть сняты вручную или автоматически (в разделе 10.4.5 описаны различные режимы снятия/захвата данных). При первом измерении глаза производится сбор биометрических/кератометрических данных и последующий захват контрольного изображения с использованием белой вспышки.(



7. Рисунок 79)

8. Просмотр данных измерения: После сбора данных измерения на экране появляется предварительный вид контрольного изображения для пользователя. Пользователь должен принять или отклонить контрольное изображение, в зависимости от его качества (см. раздел 10.4.3). После принятия контрольного изображения, на экран выводится биометрическое и кератометрическое изображение ОКТ. Пользователь должен проверить значения (см. раздел 10.4.3). Пользователю необходимо оценить кератометрическое изображение по качеству отражений 16 светодиодов. Например, измерение следует отклонить в случае отсутствия или нечеткого отражения света от светодиодов. Так же следует проверить биометрическое изображение и убедиться, что пунктирные линии правильно проведены на границах сегмента глаза. Если какое-либо измерение или изображение отклоняется, пользователь должен повторить первое измерение, затем определиться, принять или отклонить его.



9. После захвата контрольного изображения в верхней части панели отображается примерно такой эскиз , как показано на Рисунке 87. При нажатии на кнопку с данным эскизом открывается экран просмотра/утверждения.
10. Повторение биометрического/кератометрического измерения: После захвата первого набора измеренных данных пользователь может повторить биометрическое/кератометрическое измерение, чтобы лучше убедиться в результатах исследования глаза. При втором и последующих измерениях захват контрольного изображения не производится. Проверка выполняется так же, как указано в шаге 8.
11. Измерение второго глаза: Оператор должен перейти к измерению второго глаза. Зона «OD» или «OS» переключается автоматически в соответствующее состояние в программе ARGOS.



Оператор должен использовать таблицу данных измерений (

Рисунок 74 с) для проверки достоверности результатов. Пациент может нарушить фиксированное положение глаза, при этом поддерживая боковое и осевое выравнивание. Вывод о нарушении фиксированного положения можно сделать по значениям ГПК. У правильно зафиксированного глаза будут большие ГПК, а у плохо зафиксированного глаза – меньшие ГПК. В случае получения набора меньших и больших ГПК, большие значения обычно указывают на то, что такие измерения были выполнены с правильной фиксацией глаза. Важно проверять достоверность измеренных данных независимо от режима измерения.



Оператор так же может снять данные измерения вручную, находясь в режиме автоматического захвата данных.

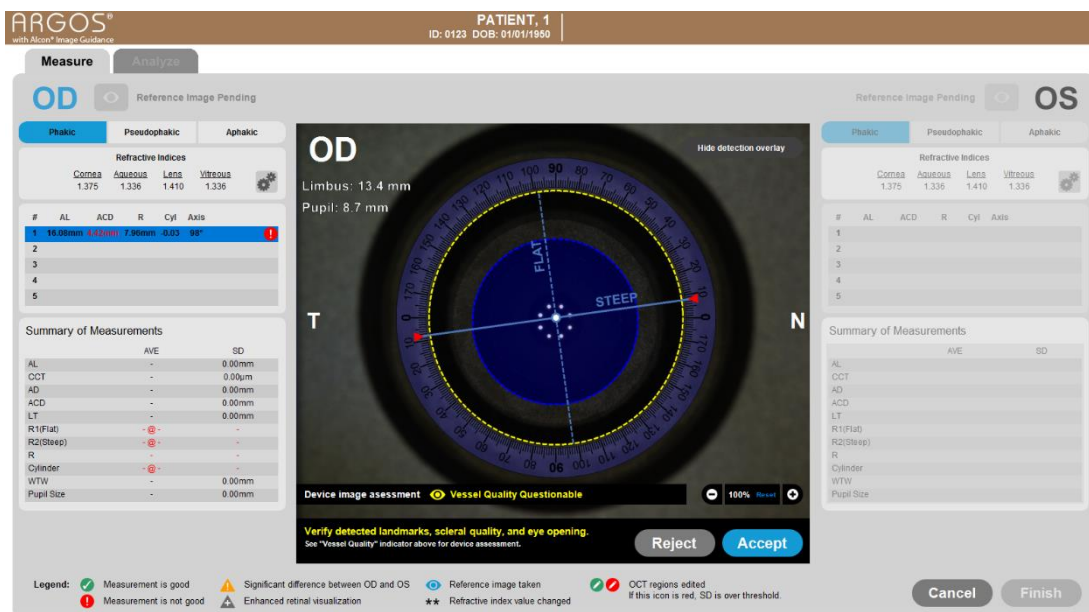


Рисунок 79 Контрольное изображение

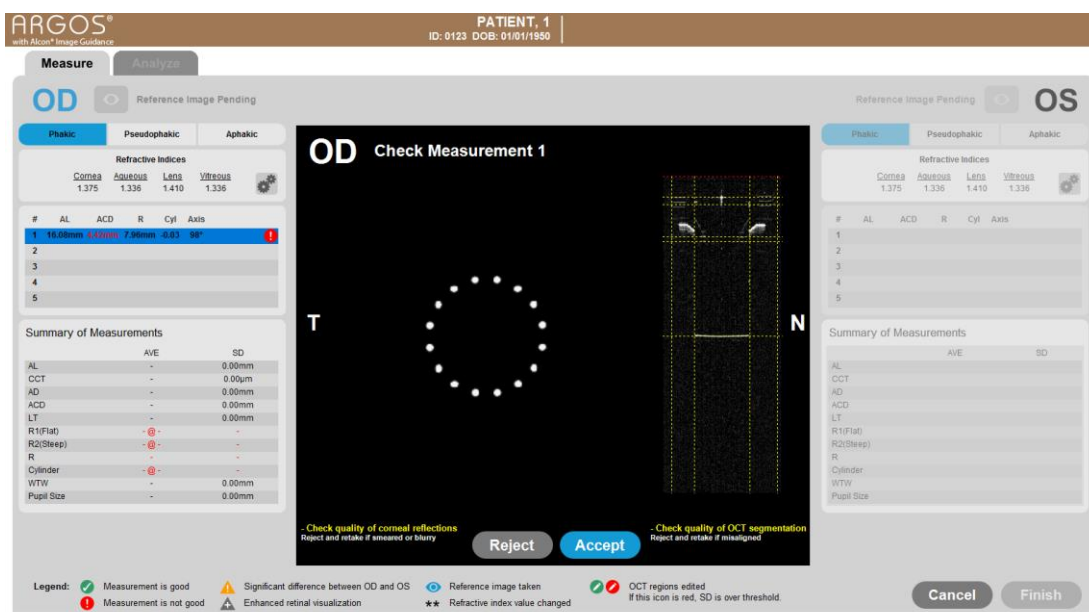


Рисунок 80 Изображение ОКТ, проверка кератометрии

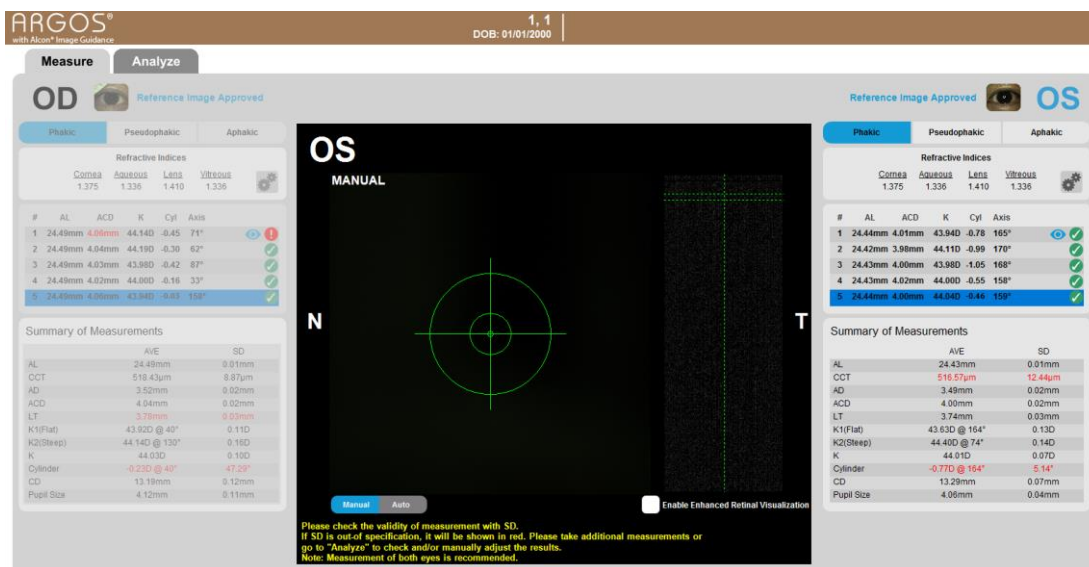
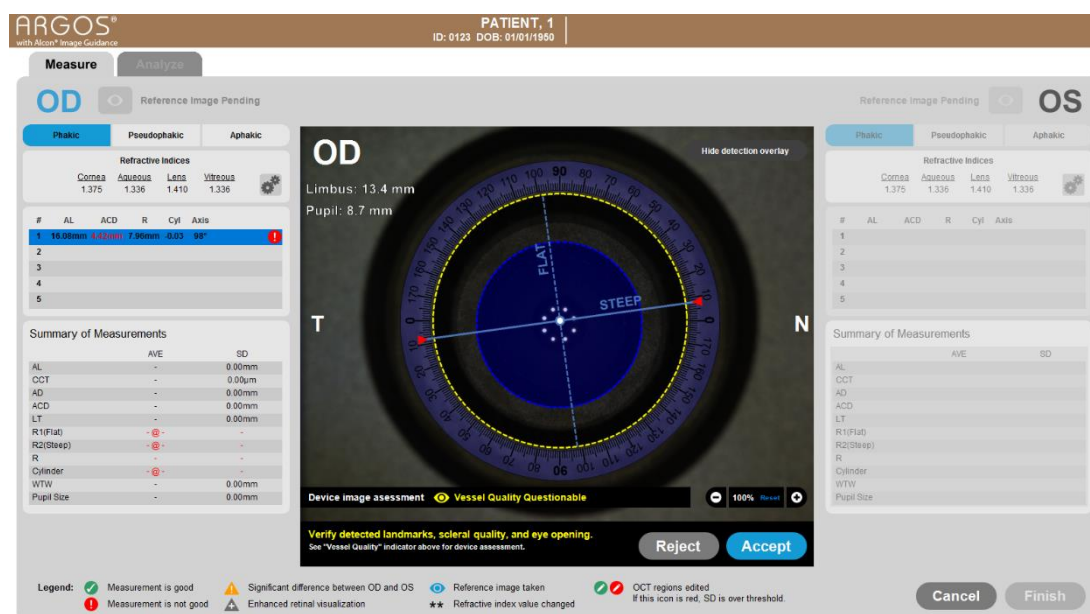


Рисунок 81 Несколько измерений для обоих глаз

10.4.3 Проверка контрольных изображений

Во время проверки контрольного изображения, как описано в шаге 8, раздел 10.4.2 (



10

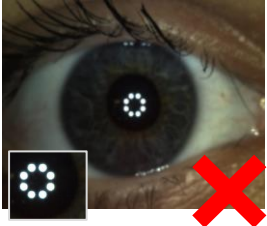
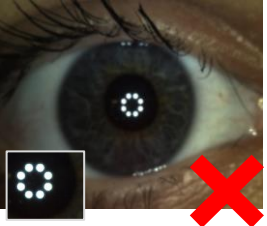
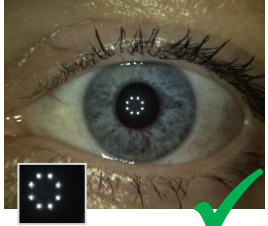
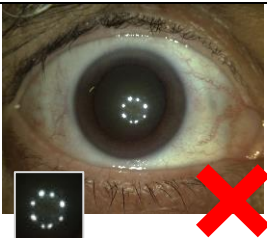
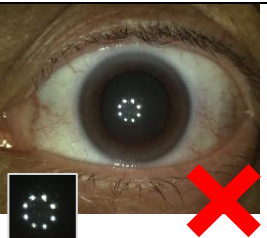
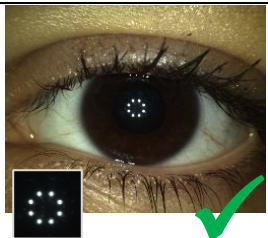
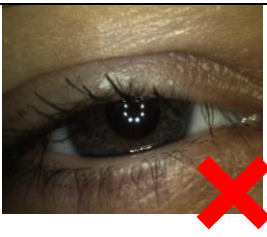
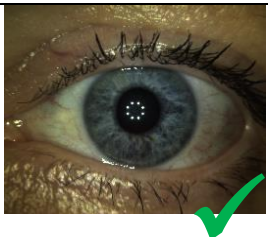
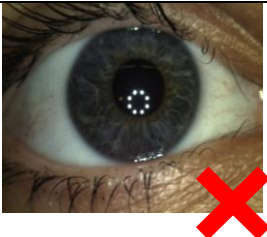
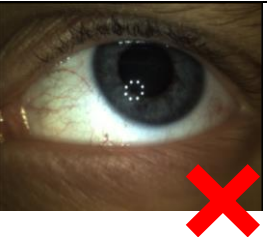
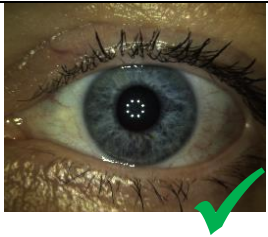
Рисунок 79), пользователь оценивает его качество. На интерфейсе пользователя появляется различная информация, как показано на рис. 80. Рекомендуется проверить следующие пункты и щелкнуть «Принять», если все условия в норме. При получении неудовлетворительного результата повторите измерение. См. инструкции в таблице 0, ниже.

12. Проверьте сообщение об оценке качества изображения, которое появляется под контрольным изображением (**зеленое: норма**, **оранжевое: необходима проверка**, **красное: неудовлетворительное**)
13. Проверьте раскрытие глаза
14. Убедитесь, что лимб (желтая окружность) и зрачок (синяя окружность) определены правильно

15. Убедитесь, что изображение сосудов четкое и не смазанное от движения

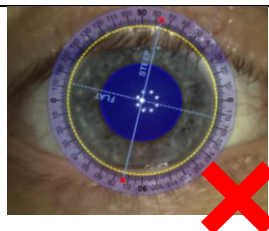
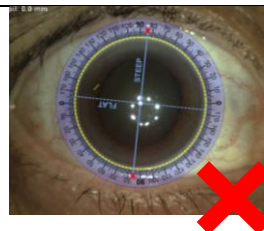
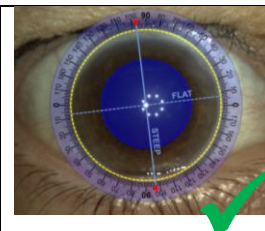
16. Отключите слой обнаружения и/или приблизьте изображение, при необходимости

Инструкции для получения нормального контрольного изображения

<p>Фокусировка Глаз пациента должен быть хорошо сфокусирован. Проверьте четкость изображения структуры радужной оболочки и кровеносных сосудов склеры.</p>			
<p>Качество отражения светодиодов Измерительные отражения должны иметь круглую форму и быть четкими, без искажений. Искажения могут быть вызваны разрывами слезной пленки. Попросите пациента моргнуть глазом и повторите измерение.</p>			
<p>Закрытие Убедитесь, что глаз пациента широко открыт и минимально прикрывается веками. Если необходимо, аккуратно зафиксируйте веки глаза пациента! Не прикладывайте усилия.</p>			
<p>Фиксация глаза Попросите пациента посмотреть на красный неподвижный источник света или прямо в измерительную головку биометра ARGOS (закройте второй глаз накладкой, при необходимости). Убедитесь, что измерительные отражения находятся примерно в центре зрачка.</p>			

Определение лимба и зрачка

Убедитесь, что пунктирная желтая окружность с указанием значений углов четко выровнена с границей лимба.
Убедитесь, что окружность с синей заливкой выровнена по границе зрачка.



10.4.4 Проверка значений



Пользователь может сразу же проверить результат измерения в последнем столбце верхней таблицы. Значок «✓» указывает на то, что основные параметры (ОД, ГПК, К) находятся в допустимых пределах (т. е. в пределах спецификации (раздел 17.6 и Таблица 2)) (

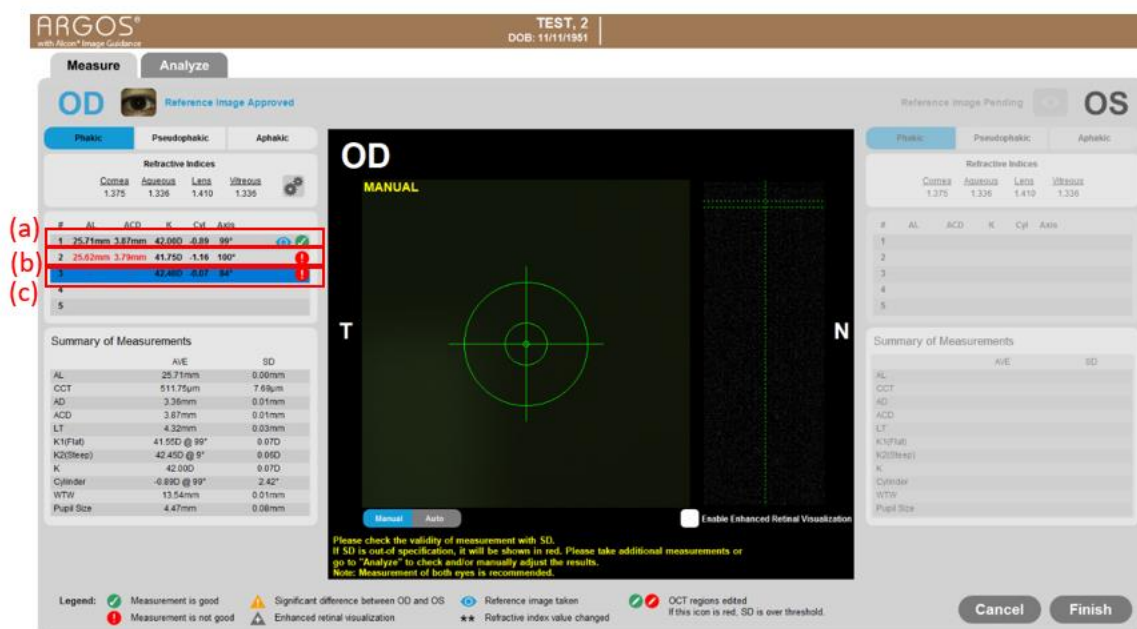


Рисунок 82 а). Значок «» для любой строки означает, что результат измерения неудовлетворителен и данные необходимо удалить (

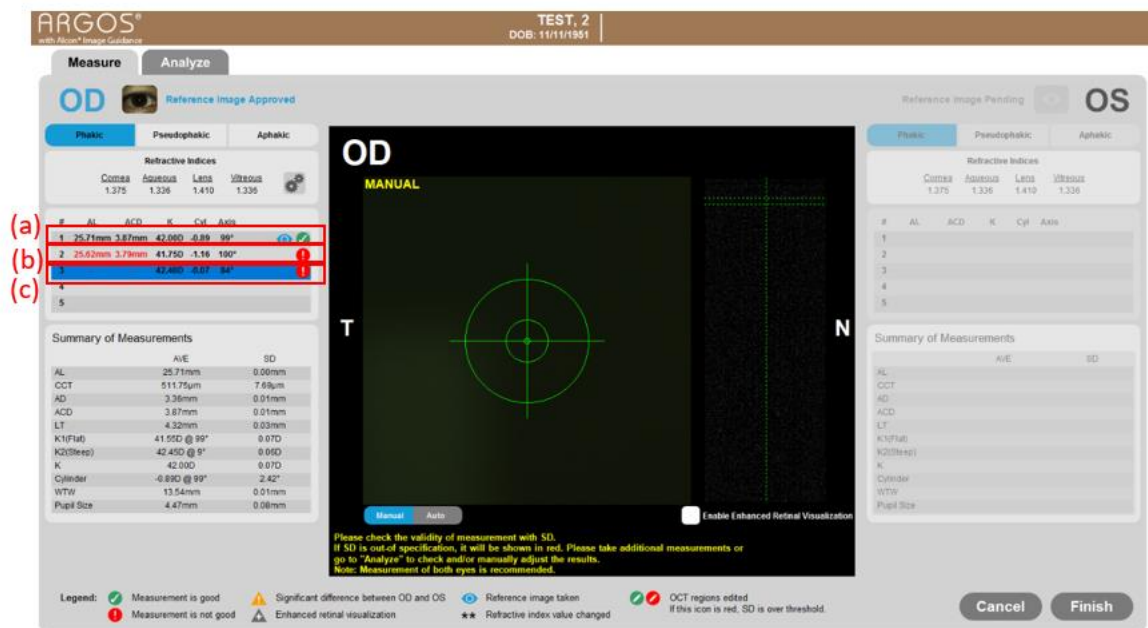


Рисунок 82 б). В нижней таблице отображаются средние значения и стандартные отклонения по каждому параметру. Если какой-либо параметр выходит за указанные пределы, цвет шрифта становится красным. Если измерение было выполнено с ошибками, программа ARGOS возвращает значения « - » для биометрии или кератометрии (

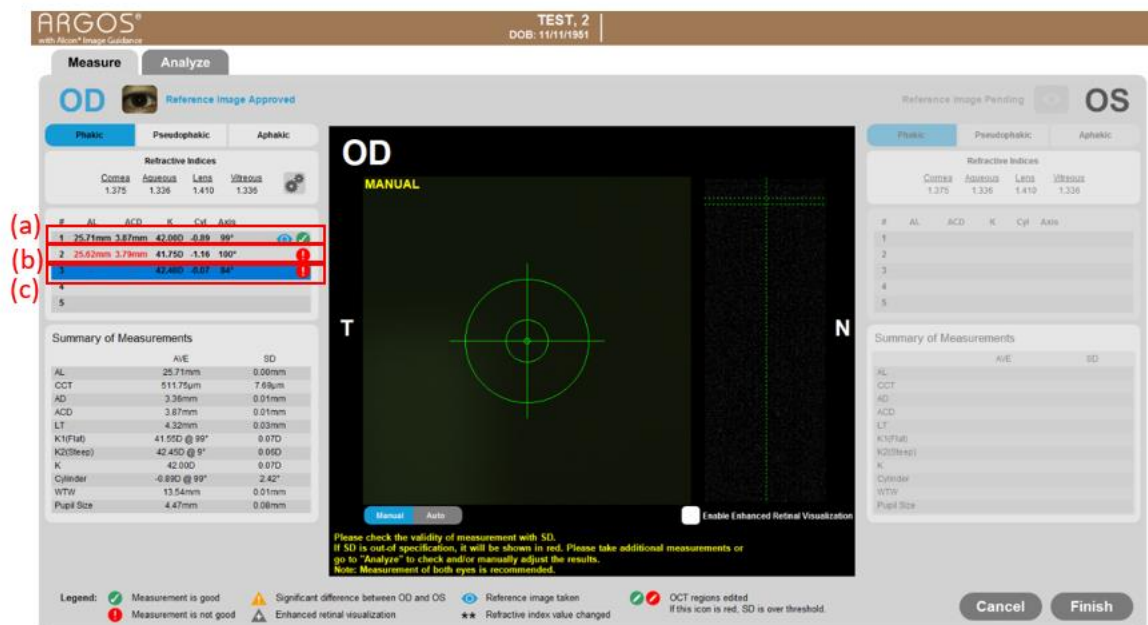


Рисунок 82 с). Оператор может удалить данные измерения, щелкнув на верхней таблице панели «OD» или «OS», выбрав соответствующую строку и нажав кнопку «Удалить». Данные этого измерения будут удалены и система будет готова к следующему измерению.



Так же как и в нижней таблице, по совокупным данным каждого измерения могут отображаться значения, которые выходят за допустимые пределы, как показано на рис. 83,

Это могут быть резко отклоняющиеся значения в нескольких измерениях. Пользователь может подробнее рассмотреть и удалить данные ошибочного измерения в режиме «Анализ».

Таблица 2 Предельные стандартные отклонения параметров.

Параметры	ОД	ЦТР	СО	ГПК	ТХ	РЗ	Б-Б	R1	R2	R cp.	АСТ (Ось)
Предел [мм]	0,03	0,01	0,03	0,03	0,03	0,2	0,2	0,05	0,05	0,05	5°

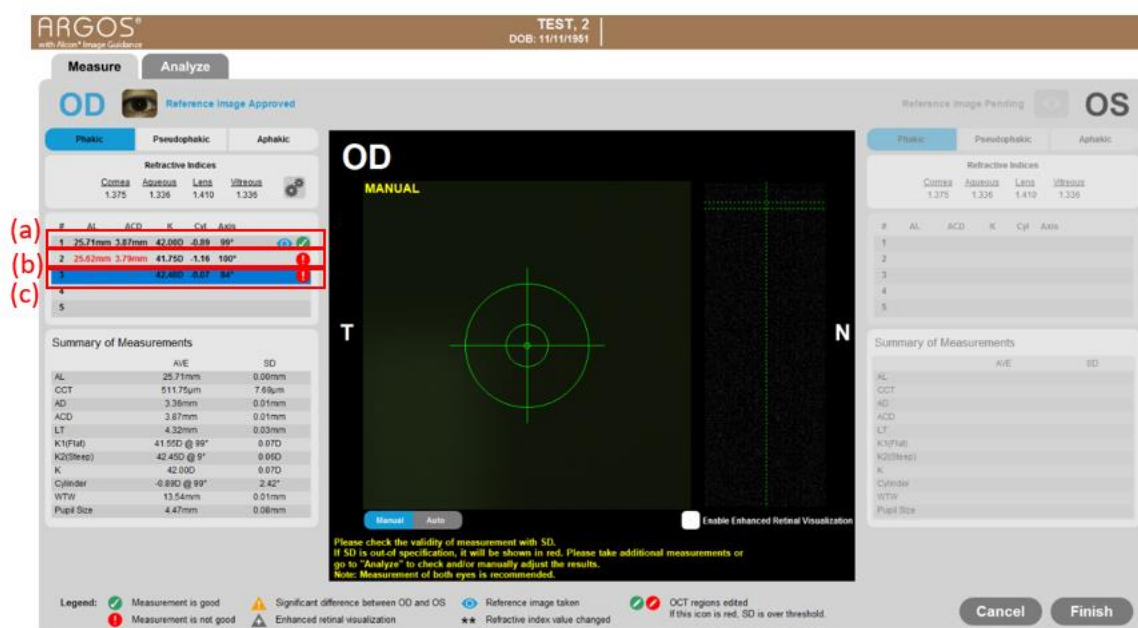


Рисунок 82 (а) Пример успешно выполненного измерения: №1. (б) Пример измерения с выходом основных параметров за допустимые пределы: №2. (с) Пример измерения с выходом параметра за допустимые пределы

10.4.5 Выбор режима снятия/захвата данных

Ручной захват данных: При однократном нажатии кнопки «Измерение» производится снятие данных по трем изображениям ОКТ и трем изображениям камеры CMOS менее чем за одну секунду. По завершении снятия данных выдается звуковой сигнал. После этого система обрабатывает захваченные изображения и выдает все 9 (биометрических и кератометрических) параметров.

На рис. 81, например, показано успешное снятие и обработка данных одного измерения. Оператор может выполнить до пяти измерений для каждого глаза, каждый раз добавляя три новых изображения ОКТ и три новых изображения КМОП. Для улучшения повторяемости результатов оператору необходимо проверять выравнивание и возможное движение

пациента перед каждым нажатием кнопки «Измерение». Если система обнаруживает, что наклон глаза (т. е. оси зрачка) не соответствует нормальному наклону для выбранного глаза, на экране появляется предупреждение о потенциально возможной ошибке измерения.

Автоматическое измерение: Если переключатель режима измерения установлен в положение «**Авто**» (светится оранжевым цветом), измерение будет производиться автоматически после попадания бокового и осевого выравнивания в соответствующие целевые зоны, что указывается зелеными целевыми маркерами. Если нормальное выравнивание поддерживается достаточно долгое время, система автоматически снимает данные измерения и выдает звуковой сигнал по завершении процесса. Для каждого глаза можно выполнить максимум 5 измерений. Если пациент долго не может сохранять неподвижное положение для работы в автоматическом режиме, оператор в любой момент может нажать кнопку джойстика для ручного запуска измерения. Если система обнаруживает, что наклон глаза (т. е. оси зрачка) не соответствует нормальному наклону для выбранного глаза, на экране появляется предупреждение о потенциально возможной ошибке измерения.



В автоматическом режиме система может захватить изображение в нежелательный момент, в результате чего оно будет смазано. Пользователь может перейти к ручному режиму, если глаз пациента сложно выровнять из-за нестабильной фиксации.

10.4.6 Режим расширенной визуализации сетчатки (ERV)

В программе ARGOS имеется рабочий режим «**Расширенная визуализация сетчатки**» (

Рисунок 74 d), который используется в случаях, когда сетчатка едва различима или вообще не просматривается. Сигнал в области сетчатки усиливается за счет смещения функции когерентности. Оператор сначала должен выбрать измерение, в котором необходимо дополнительно уточнить значение осевой длины с помощью режима ERV. При активации данного режима оператор может услышать механический звук и, если система находилась в автоматическом режиме измерения, он будет отключен. В режиме ERV на изображении ОКТ глаз отображается перевернутым (Рисунок 83). Оператор должен выполнить шаги, указанные в разделе 10.4.2, выровняв роговицу в целевой зоне по оси на изображении ОКТ (между зелеными маркерами). Когда режим ERV используется для определения осевой длины, рядом со значением осевой длины отображается треугольный значок (▲).



Режим ERV влияет только на параметр осевой длины. Все остальные параметры измеряются в стандартном режиме.



Режим автоматического захвата данных (раздел 10.4.5) недоступен при использовании режима ERV. Для запуска процесса измерения с использованием режима ERV нажмите кнопку джойстика.

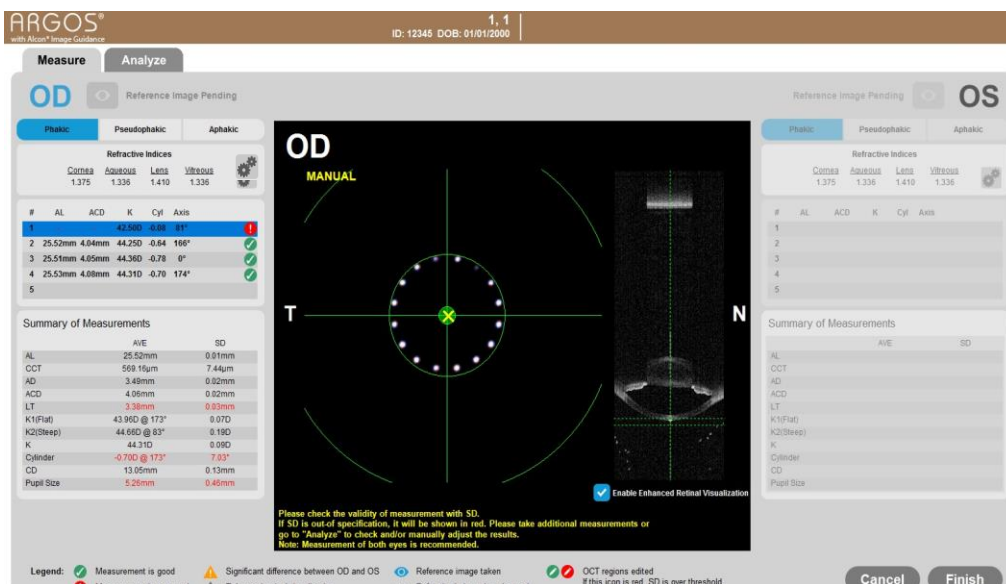


Рисунок 83 Пример измерения с использованием режима улучшенной визуализации сетчатки, при котором сетчатка на ОКТ изображении отображается перевернутой.

10.4.7 Изменение показателей преломления

Биометрические параметры рассчитываются с учетом показателей преломления каждого сегмента глаза. Окно показателей преломления позволяет откорректировать индексы для каждого сегмента (роговица, внутриглазная жидкость, хрусталик и стекловидное тело).

Окно показателей преломления (Рисунок 84) вызывается щелчком на значке «шестеренок» на экране «Измерение» или «Анализ». Показатели преломления по каждому сегменту для текущего измерения могут быть выбраны из набора характерных значений.

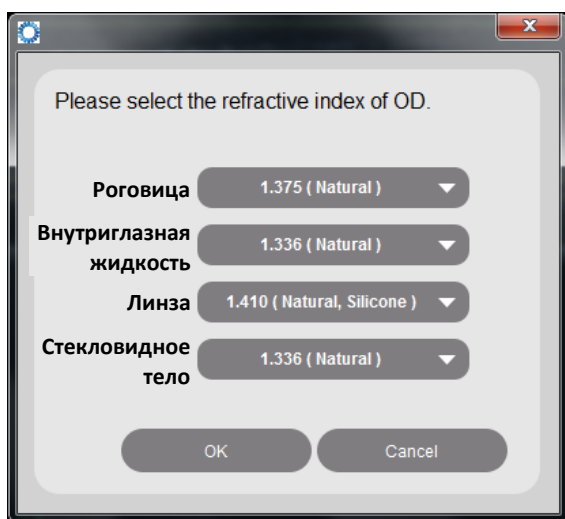


Рисунок 84 Окно показателей преломления

На рис. 85 показаны стандартные показатели преломления. При изменении показателей преломления, биометрические параметры будут пересчитаны с использованием новых значений. Обновленные показатели преломления будут отображаться жирным наклонным шрифтом со звездочкой (*), как показано на рис. 86. Измененные показатели преломления применяются к глазу для которого проводится текущее измерение и не влияют на расчеты значений в других измерениях.

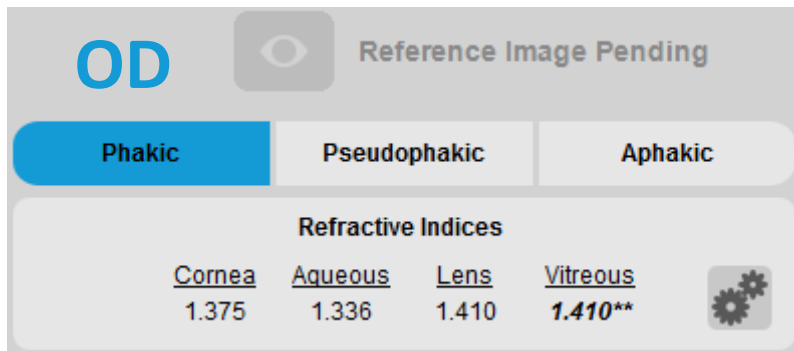


Рисунок 85 Измененный показатель преломления (для стекловидного тела)

10.5 Анализ

Для обеспечения достоверности результатов рекомендуется проверять данные измерений и соответствующие сигналы на 2D ОКТ изображениях. В программе ARGOS имеется окно для ручного редактирования измеренных значений

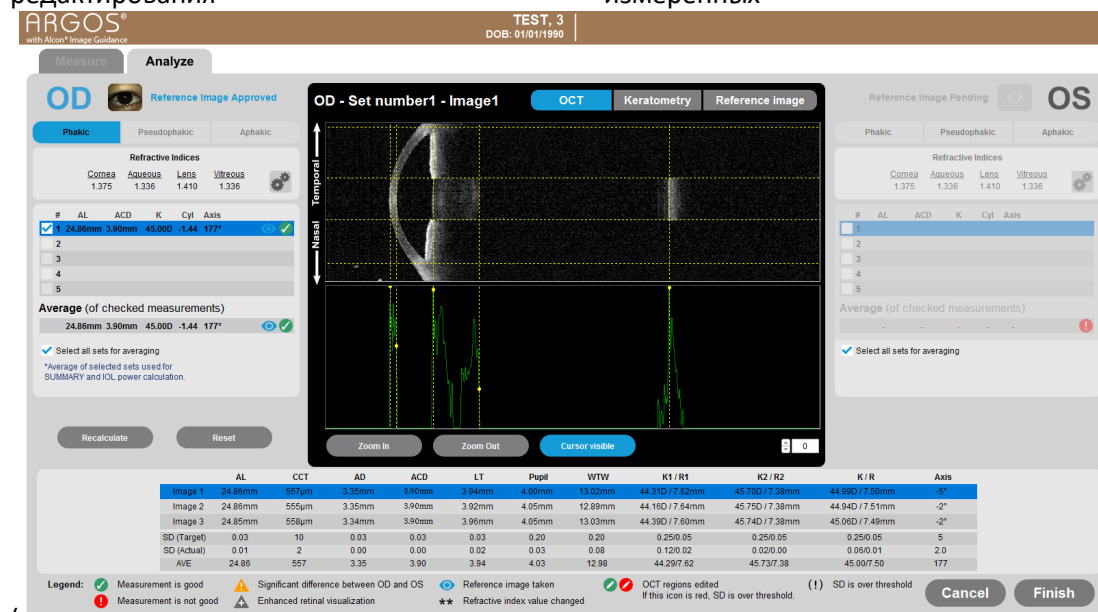


Рисунок 86). Бывают случаи неправильного определения границ, особенно заднего сегмента хрусталика, а так же положения сетчатки. Пользователь может визуально отрегулировать значения, вручную установив маркерные линии на 2D ОКТ изображениях* и 1D ОКТ графиках сигналов. Перемещение маркерных линий автоматически изменяет значения расчета расстояний, их средние значения и стандартные отклонения. Отрегулированные параметры отображаются с зеленым значком (✓). Если этот значок становится красным (✗), стандартное отклонение выходит за пределы.



ОКТ изображение не корректируется по рефракции. Тем не менее, при расчете биометрических параметров учитываются различные показатели преломления окулярной среды для получения правильных геометрических расстояний.



Если результаты измерения просматриваются спустя некоторое время после измерения или в архиве, на экране «Анализ» не будут показаны изображения, т. к. используются архивные данные. Для доступа к архивным данным см. раздел 14.3 .

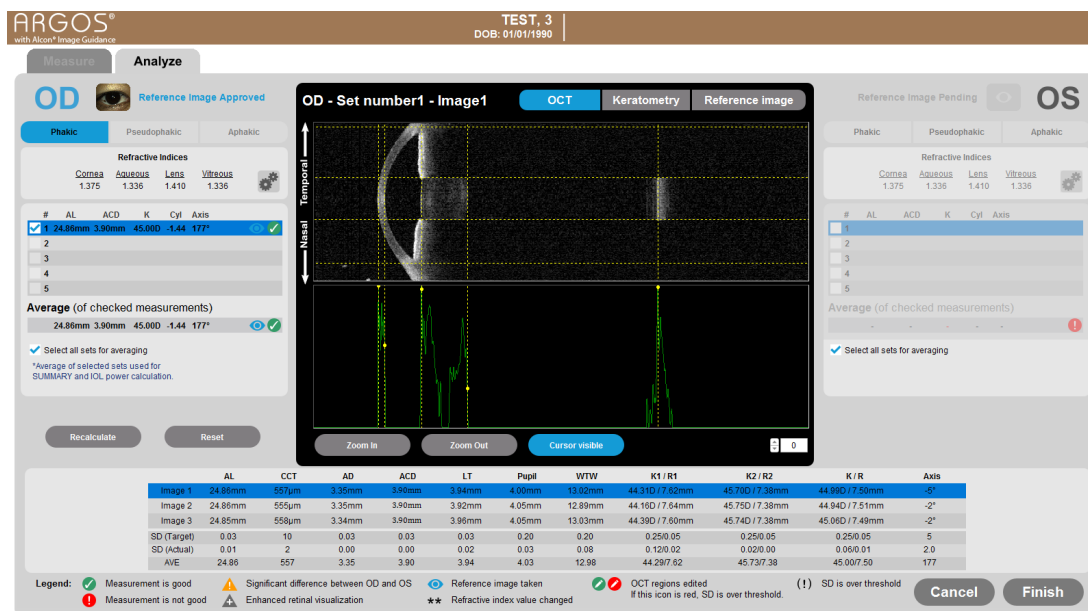


Рисунок 86 Вид экрана «Анализ»

10.5.1 Структура экрана «Анализ»

Экран «Анализ» состоит из следующих элементов, см. рис. 88 : (а) панель «OD» (правый глаз), (b) список проведенных измерений, (c) ОКТ изображение, (d) 1D сигнал, (e) панель «OS» (левый глаз), (f) кнопка пересчета значений, (g) таблица биометрических данных и (h) переключатель изображения для просмотра (ОКТ/кератометрия/контрольное изображение)

- На панели «OD» отображается таблица с количеством измерений по строкам, основными параметрами и указателем успешно или не успешно выполненного измерения основных параметров.
- На информационной панели отображается информация о выбранном глазе, номер измерения и номер показанного на экране изображения.
- Изображение ОКТ.
- Изображение сигнала 1D ОКТ.
- На панели «OS» отображается таблица с количеством измерений по строкам, основными параметрами и указателем успешно или не успешно выполненного измерения основных параметров.
- Кнопка пересчета значений** используется для повторного расчета биометрических значений при выборе различных типов глаза.
- Таблица с биометрическими данными, рассчитанными по трем ОКТ изображениям, целевое стандартное отклонение, фактическое стандартное отклонение и среднее значение.
- С помощью данного переключателя выбирается ОКТ изображение, кератометрия или контрольное изображение.

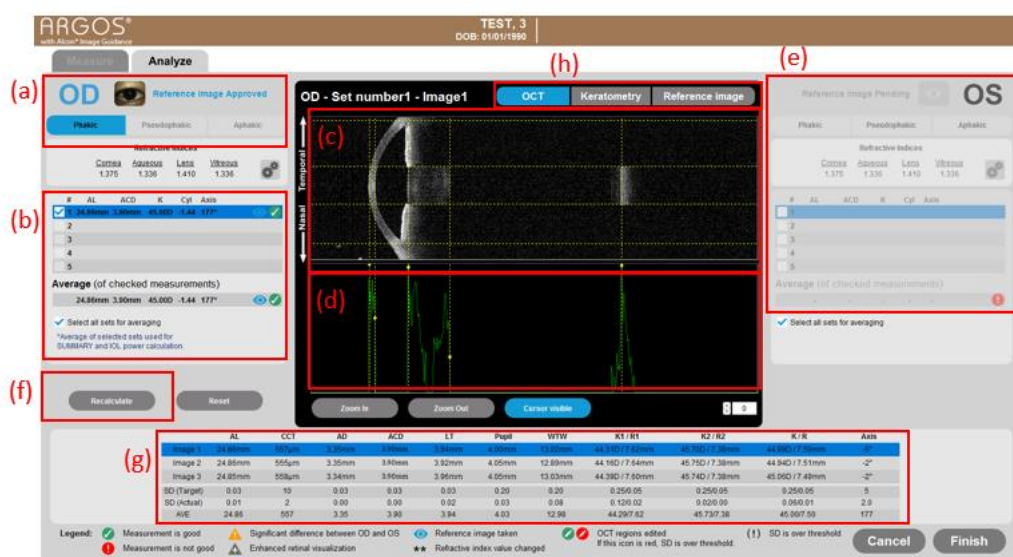


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

10.5.2 Визуализация и ручное редактирование биометрических данных



Настоятельно рекомендуется проверять значения перед расчетом оптической силы ИОЛ.

На экране «Анализ» неудачно выполненное измерение, для которого параметры SD выходят за допустимые пределы (см. раздел 10.4.4), будет указываться значком «»; такое измерение не может быть выбрано для проведения расчетов. Это измерение может быть выбрано после того как значения основных параметров с помощью ручной регулировки будут приведены в соответствующие пределы отклонений SD.

Для визуализации и ручного редактирования рассчитанных положений границ окулярных элементов оператор должен выполнить следующие шаги:

- i) Выбор глаза: Оператор может выбрать необходимый глаз, щелкнув на обозначении «OD» или «OS». После этого все измерения, соответствующие данному глазу, будут активны и доступны для просмотра. (

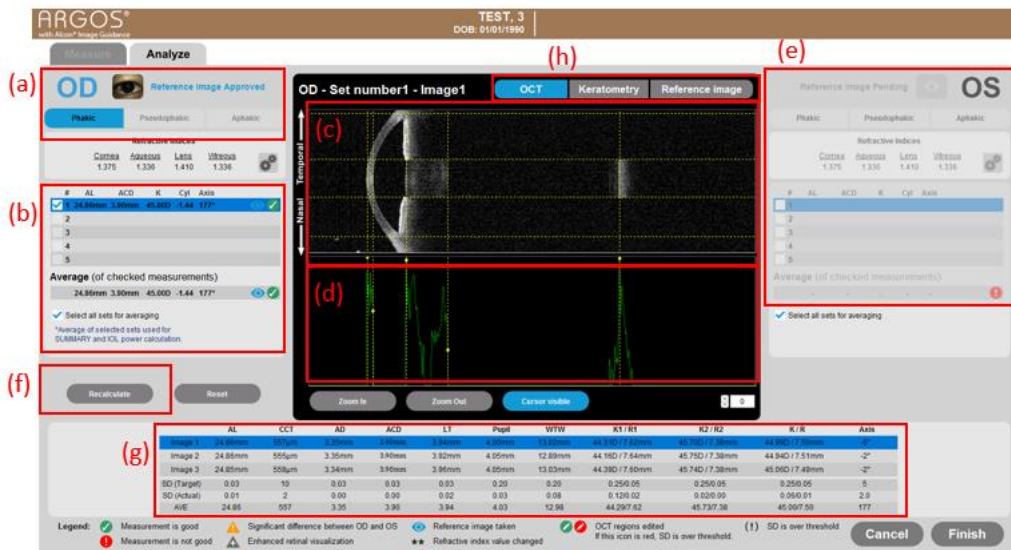


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

1. , область (a))
- j) Выбор измерения: Щелкнув на любой строке таблицы с измерениями (

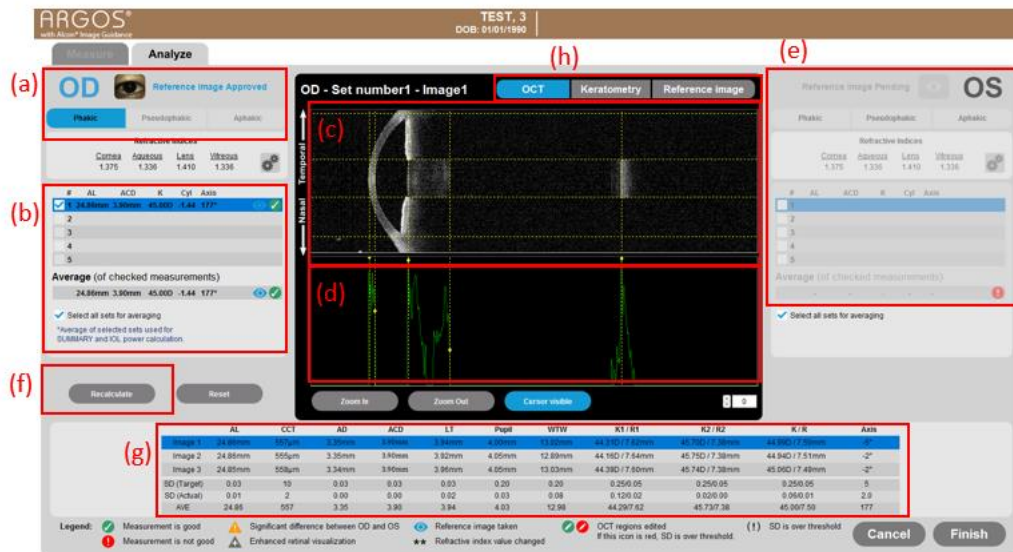


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

- к) область (b)), на экран будут выведены соответствующее изображение ОКТ и результаты биометрического/кератометрического анализа (

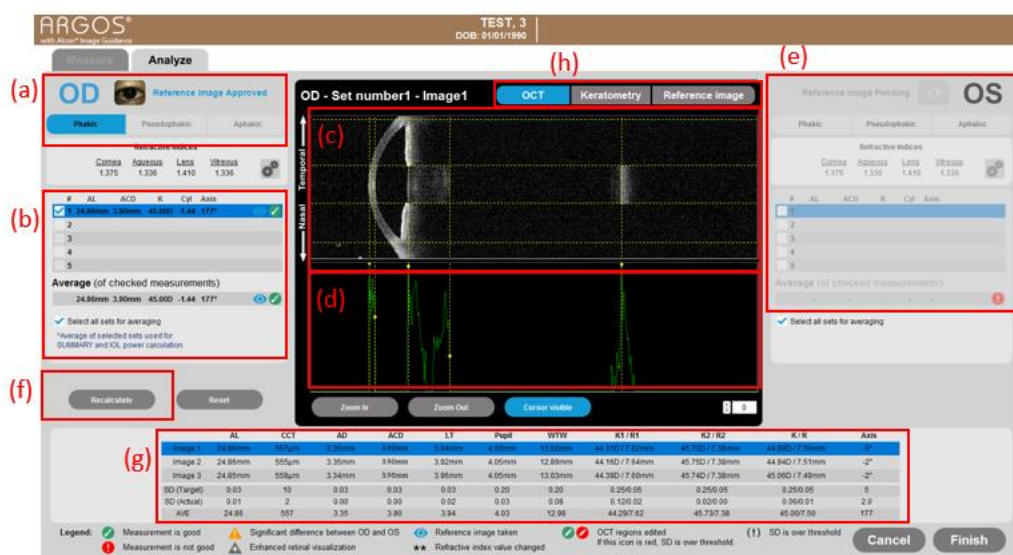


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

2. , области (c) и (g)).

- l) Выбор изображения: Оператор может выбрать ОКТ изображение (

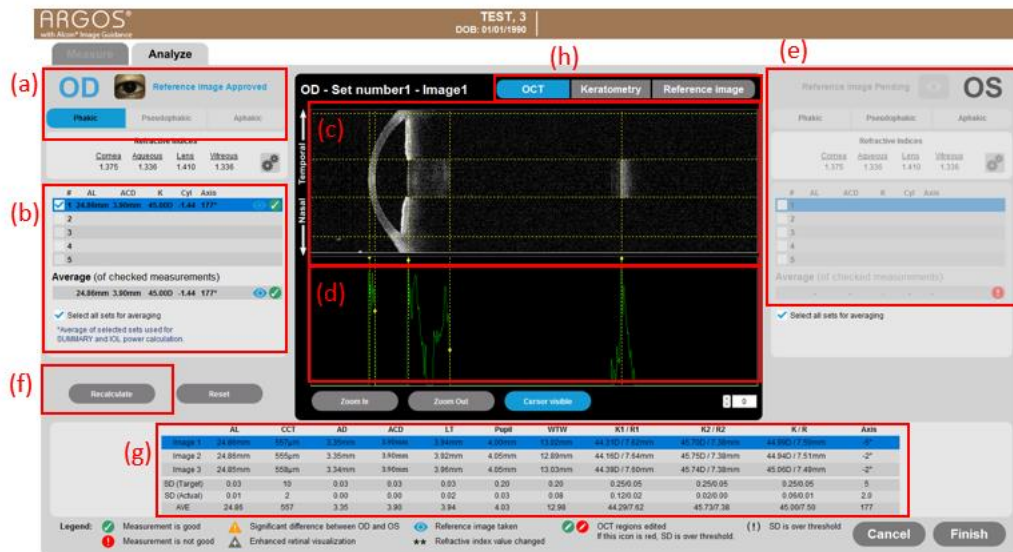


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

т), область (с)), которое будет отображаться, выбрав соответствующую строку в таблице (

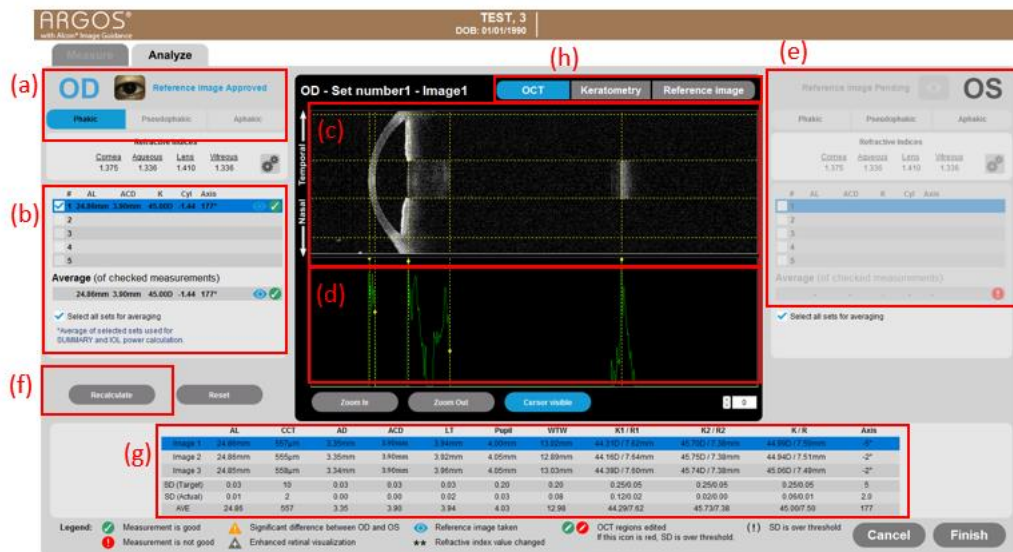


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

3. , область (g)). Каждое изображение имеет свой цвет. Первое – зеленое, второе – голубое и третье – оранжевое. Сигнал выбранного изображения выводится в области сигналов соответствующим цветом строки (зеленый, голубой, оранжевый) Если стандартное отклонение биометрического или кератометрического анализа по параметру измерения превышает предельное значение, оно отображается красным цветом.

4. Редактирование расстояний: Оператор может редактировать положение окулярных границ путем перемещения маркерных линий в желаемое положение, которое он считает приемлемым или правильным. Расстояния будут пересчитаны автоматически в соответствии с новым положением границы, при этом рядом с измененными значениями появится значок (📏), который указывает на ручное редактирование данных измерения. Для удобства работы оператору доступен инструмент приближения/отдаления изображения.

«**Приблизить**»: приближает изображение или сигнал в осевом направлении. Перемещением оси одного из изображений приближается изображение элементов глаза и изображение сигнала. При нажатии на данную кнопку курсор мыши принимает форму «лупы» (🔍) и на экране появляются две сплошные вертикальные линии осей белого цвета.

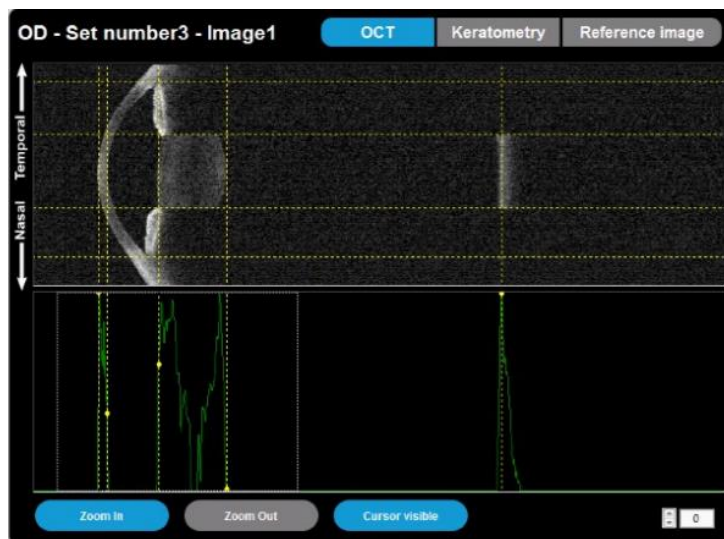
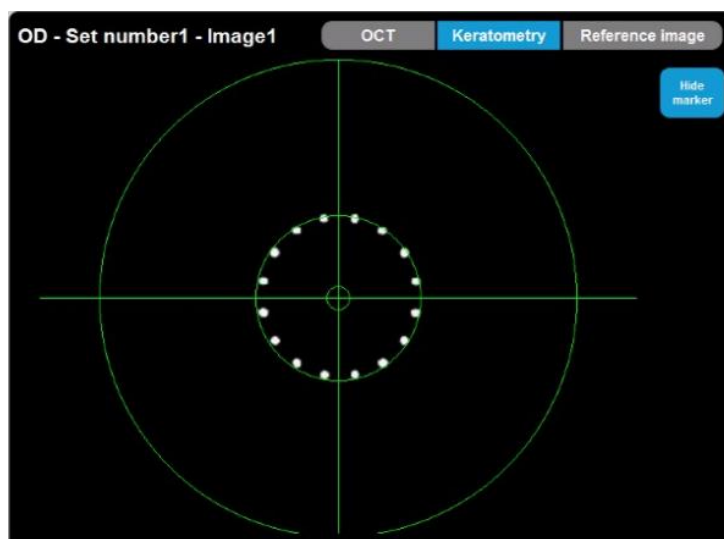


Рисунок 88 Приближение

«**Отдалить**»: отдаляет изображение или сигнал в осевом направлении. При нажатии на данную кнопку курсор мыши принимает форму «лупы» (🔍). При каждом нажатии кнопки происходит масштабирование изображения с кратностью 0,5X и данные отображаются на новой оси (в 2 раза длиннее чем перед нажатием кнопки «Отдалить»). Максимальное отдаление ограничивается размером исходного изображения.

- п) **Визуализация изображения камеры:** выводит на экран изображение камеры. Щелкните кнопку «Кератометрия» (



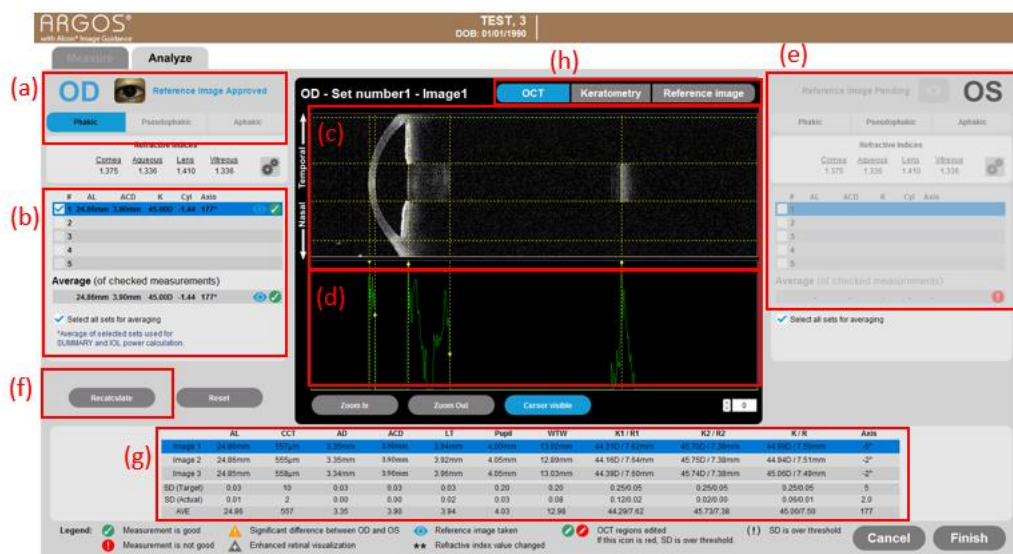


Рисунок 87 Вид экрана «Анализ»

, область (h)) для показа изображения инфракрасной камеры, которое соответствует выбранному изображению ОКТ. Если результаты кератометрии сомнительны, изображение камеры можно просмотреть с помощью данной функции для проверки выравнивания глаза.

Рисунок 89 Визуализация изображения камеры

Изменение показателей преломления: Как описано в разделе 10.4.7, показатели преломления по каждому сегменту глаза можно изменить, щелкнув на значке «с шестеренками». При изменении показателей преломления биометрические параметры пересчитываются с использованием новых значений.

«Пересчитать»: пересчет значений для различных типов глаза. Выберите нужный тип глаза и щелкните кнопку «ОК» для проведения нового анализа биометрических и кератометрических данных. Это удобно в случае неправильного указания типа глаза во время выполнения измерения. Если выбрать такой же тип, какой был в исходном измерении, пересчет значений вернет такие же результаты биометрии.

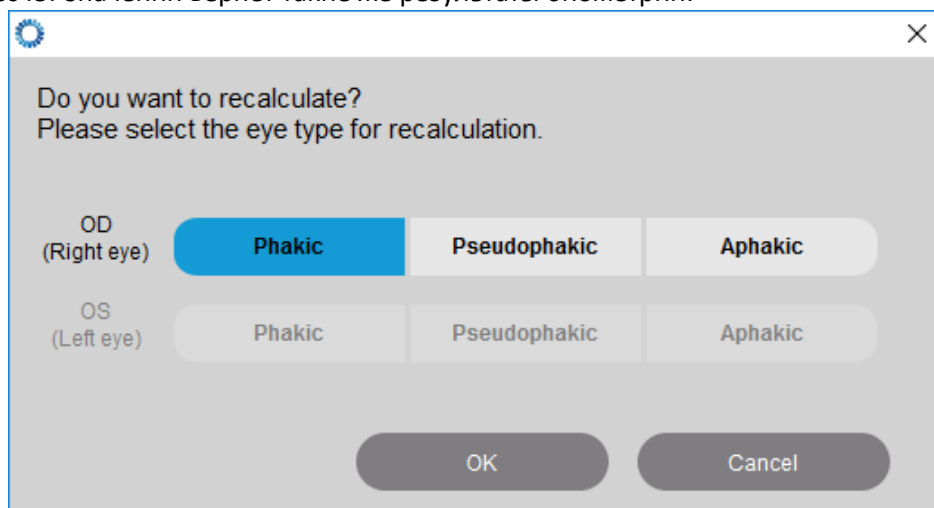


Рисунок 90 Окно пересчета значений с использованием только измерений глаза OD.

«Сброс»: используется для сброса положения перемещенных маркерных линий. Производит сброс маркерных линий в исходное положение, если они были перемещены вручную. Не влияет на масштабирование изображений элементов глаза и сигнала.

10.6 Ввод и импорт внешних измерительных данных

10.6.1 Новый ввод данных вручную

Данные измерения можно добавить вручную с другого устройства, если оно было предварительно указано. Указание устройства необходимо для отслеживания источника измерительных данных. Порядок указания устройства см. в разделе 6.6.

После указания устройства выберите пациента из списка или создайте нового пациента, затем активируйте опцию «**Новый ввод данных вручную**» в нижней части экрана предварительного просмотра.

На интерфейсе, сформированном при нажатии опции «**Новый ввод данных вручную**», нажмите «**Открыть**».



Рисунок 91 Активация ручного ввода данных

На экране появится форма для ввода данных в соответствии с исходным устройством, режимом измерения и измеренными значениями.

- Выберите исходное устройство. Если были указаны несколько внешних устройств, выберите подходящее из выпадающего списка «Устройство».
- В выпадающем списке «Режим измерения» отображаются различные состояния глаза. Выберите соответствующее состояние (рис. 93).

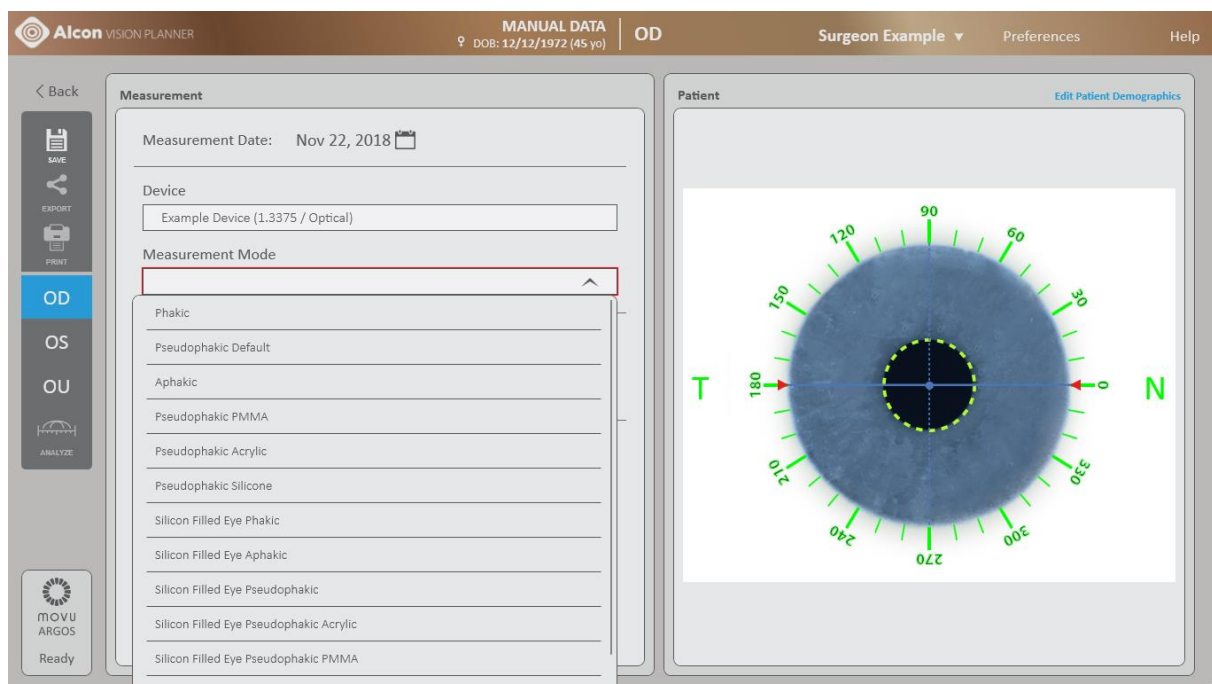


Рисунок 92 Выбор режима измерения

Введите измерительные данные другого устройства в соответствующие поля (рис. 94).

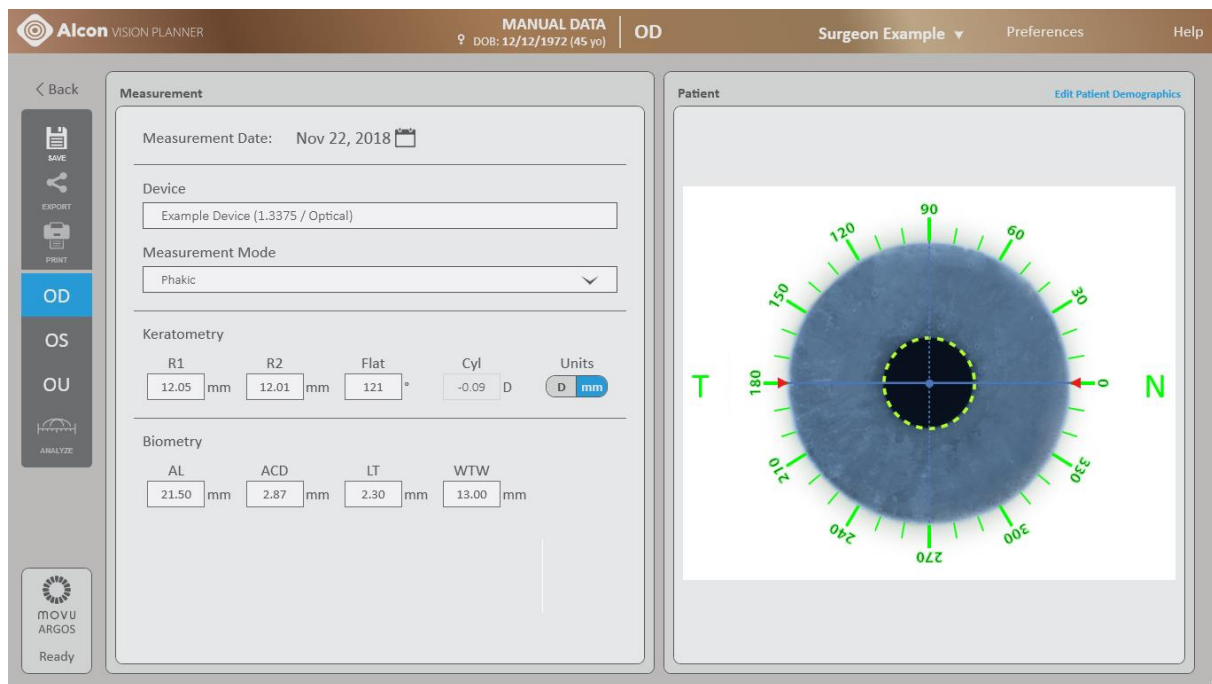


Рисунок 93 Ручной ввод данных завершен

Нажмите «**СОХРАНИТЬ**» для сохранения значений.

10.6.2 Импорт измерительных данных с приборов Haag-Streit Lenstar и EMR



Пути к каталогам для импорта данных с устройств указываются на этапе администрирования системы. За более подробной информацией по данным настройкам обратитесь к системному администратору или местному представителю компании Alcon.

С приборов Haag-Streit Lenstar и EMR записи и данные пациентов импортируются автоматически.

При импорте данных с прибора Haag-Streit Lenstar, в базу данных приложения будут записаны следующие данные:

- Имя и фамилия пациента
- Дата рождения
- Идентификационный номер пациента
- Пол
- Измерительные данные кератометрии и биометрии

При импорте данных с прибора EMR, в базу данных приложения будут записаны следующие данные:

- Имя и фамилия пациента
- Дата рождения
- Идентификационный номер пациента
- Пол
- Прочие измерительные данные, если имеются (например, кератометрические данные, осевая длина, исходное устройство и т. п., в зависимости от типа прибора EMR).



Специальные символы (такие как ä, ß, Ö, ø) будут автоматически преобразованы в символы, утвержденные стандартом ASCII.

10.7 Просмотр измерительных данных

Выполните поиск нужного пациента на вкладке «Измерения». На экране появятся все имеющиеся измерения. Щелкните на названии измерения и выберите «Открыть», чтобы перейти к экрану «Подробные данные измерения».



Рисунок 94 Экран подробных данных измерения

Слева отображаются *дата измерения, режим измерения, данные кератометрии и биометрии*, а справа – контрольное изображение с наложенной информацией по измеренному лимбу, зрачку и оси крутого меридиана.

Качество измеренных кератометрических данных указывается цветовым кодом.

- Если значение отображается зеленым цветом, оно находится в пределах целевого стандартного отклонения (SD) по стандартам биометра ARGOS.
- Если значение отображается красным цветом, оно выходит за пределы целевого стандартного отклонения (SD) по стандартам биометра ARGOS.

При нажатии опции «Показать отражения» на экране появится кератометрическое изображение (рис. 96).

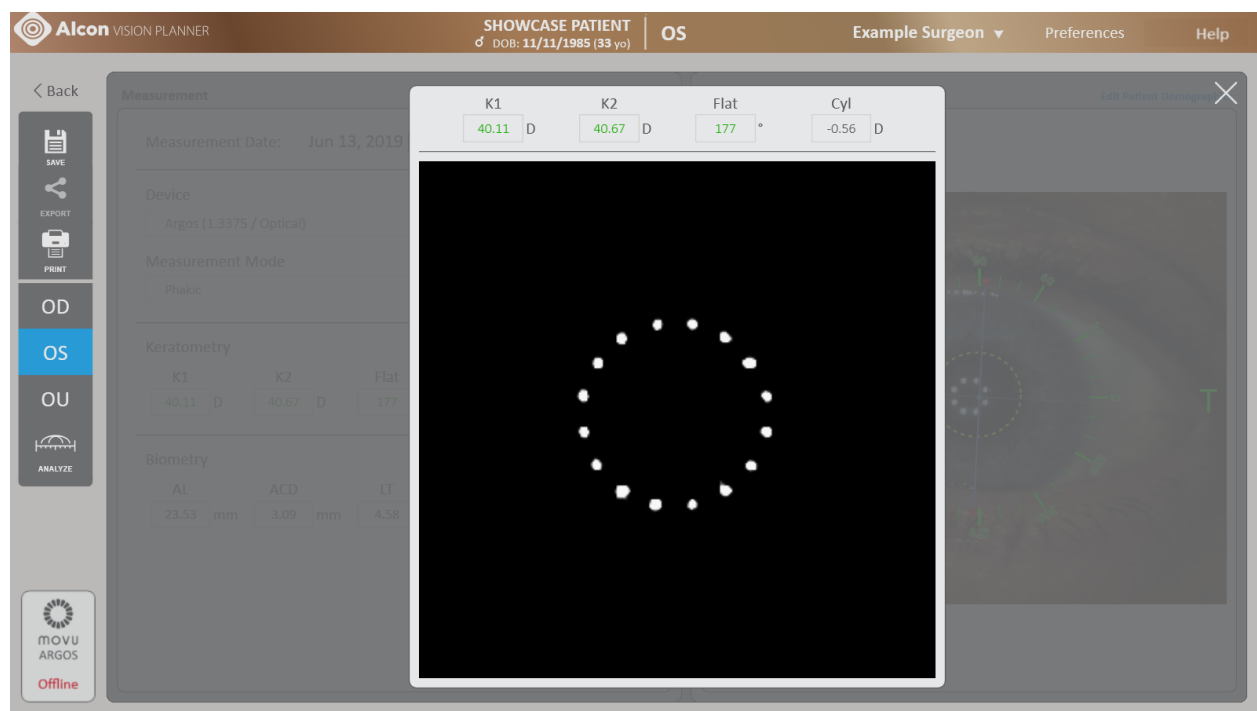


Рисунок 95 Кератометрическое изображение с данными отражений

При нажатии опции «Показать ОКТ» открывается экран сканированного изображения ОКТ для выбранного измерения (рис. 97).

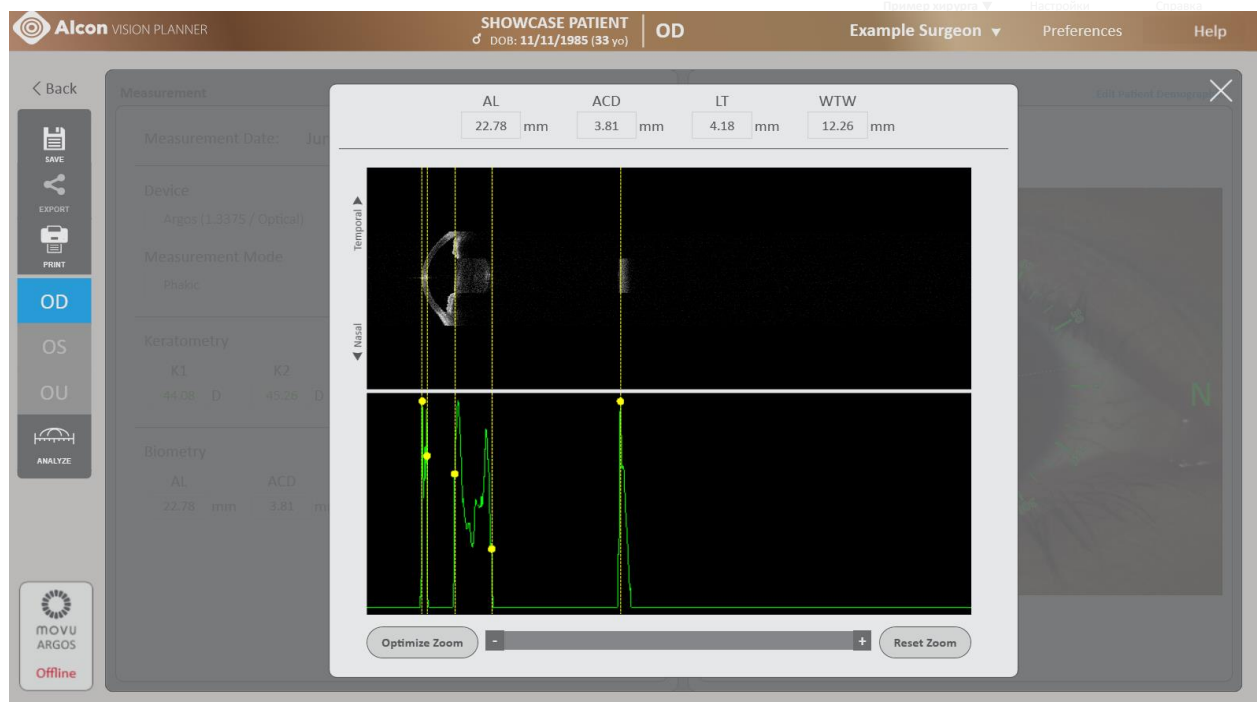


Рисунок 96 Просмотр сканированного изображения ОКТ

При нажатии опции «Анализ» открывается экран анализа для просмотра данных по отдельным измерениям и сканированным изображениям, полученных в ходе измерения.



Рисунок 97 Экран «Анализ»

При нажатии опции «Печать» будет создан файл pdf со сводными данными измерения биометра ARGOS для обоих глаз (при наличии данных). Это будут биометрические результаты, ОКТ изображение и 1D сигнал для каждого глаза. Кроме подготовки сводных данных файл pdf будет автоматически сохранен в каталог, определенный в настройках пользователя. Для доступа к папке с файлом pdf нажмите опцию «Проводник» в списке пациентов; данный отчет по измерению можно в любое время открыть или удалить из места сохранения.

SHOWCASE, PATIENT

Date of Birth: 01 Jan. 1900
ID:

	OD Right eye Phakic	OS Left eye Phakic
 AL Axial Length	25.75 mm (±0.01)	26.00 mm (±0.00)
 CCT Central Corneal Thickness	520µm (±8)	532µm (±1)
 AD Aqueous Depth	3.39 mm (±0.01)	3.33 mm (±0.00)
 ACD Anterior Chamber Depth	3.91 mm (±0.00)	3.86 mm (±0.00)
 LT Lens Thickness	4.27 mm (!)(±0.04)	4.33 mm (±0.01)
 PS Pupil Size	4.45 mm (±0.00)	4.15 mm (±0.05)
 CD Corneal Diameter	13.69 mm (±0.05)	13.26 mm (±0.04)
 K₁ R₁ Flat Meridian	41.49 D 8.13 mm @ 103° (±0.13) (±0.03) (±3.0)	(!)41.59 D 8.12 mm @ 75° (±0.09) (±0.02) (±5.0)
 K₂ R₂ Steep Meridian	42.42 D 7.96 mm @ 13° (±0.06) (±0.01) (±3.0)	(!)42.21 D 8.00 mm @ 165° (±0.05) (±0.01) (±5.0)
 K_{AV} R_{AV} Spherical Equivalent	41.95 D 8.04 mm (±0.09) (±0.02)	41.90 D 8.06 mm (±0.03) (±0.01)
+AST Astigmatism	 0.93 D @ 13°	 0.62 D @ 165°

Note: Keratometric index (n) = 1.3375
Retina thickness (fixed) = 300µm
Corneal Diameter = White to White (WTW)
KAV = Average of flat and steep meridians

Patient Notes/Comments:

The following refractive indices were used:

	OD	OS
Corneal	1.375	1.375
Aqueous	1.336	1.336
Lens	1.410	1.410
Vitreous	1.336	1.336

Legend: ▲ Significant difference between OD and OS
▲ Enhanced retinal visualization (ERV)
● OCT regions edited
* Direct edit
** Refractive index value changed
(!) SD is over threshold

ARGOS® ARGOS1.5B, SN : 00000131
UI version : 1.0.0.45ARGOS® ARGOS1.5B, SN : 00000131
UI version : 1.0.0.45

Рисунок 98 Сводные данные измерения биометра ARGOS

10.8 Планирование хирургических операций

10.8.1 Вид экрана

Из списка пациентов нажмите на обозначении нужного глаза (**OD/OS**) на записи пациента, затем **«Открыть»** во вкладке **«Плановые хирург. операции»** или **«План»** во вкладке **«Измерения»**. Будет открыт экран планирования хирургических операций (рис. 100).



Обязательные данные указываются красными рамками вокруг соответствующих полей ввода данных. Отдельным сообщением будут указываться отсутствующие или неправильные данные; допустимый диапазон данных будет отображаться в поле ниже.

Рисунок 99 Экран планирования: Секция 1 – данные предоперационных измерений в развернутом виде

Область А - Заголовок приложения:

17. Карточка пациента, для которого создается план: Ф.И.О. и дата рождения пациента. Рядом находится обозначение выбранного глаза (OD или OS).
18. Нажав на имя профиля пользователя, можно получить доступ к кнопке выхода.
19. Щелкните **«Настройки»** для доступа к диалоговым окнам конфигурации профиля; новые уведомления будут указываться флажком.
20. Щелкните **«Справка»** для открытия копии руководства пользователя в PDF формате.

Обозначения на рисунке: В – панель опций и список пациентов

- «< Назад» – переход к исходному диалоговому окну.
- «Сохранить» – сохранение всех изменений в карточке пациента
- «Экспорт» – экспорт данных планирования хирургической операции в каталоги, указанные в настройках профиля. Статус экспорта данных указывается в отдельном окне.
- «Печать» – сохранение плана хирургической операции в формате PDF согласно указанным настройкам и вывод на экран, если задано параметрами конфигурации.
- Выбранный глаз – «OD», «OS» и «OU» позволяют выбрать план для соответствующего глаза или отобразить планы для обоих глаз рядом.
- «Измерение» – запуск нового измерения. Тип измерения можно выбрать щелчком на нижней части данной опции: «по изображению» или «без изображения»
- Состояние биометра ARGOS – различные рабочие состояния, см. раздел 1.

Обозначения на рисунке: С – (1) форма данных предоперационных измерений; данные можно свернуть («Принять и скрыть детали») или развернуть («Показать и редактировать детали»)

- **Кератометрия:** «Из списка» – обзор всех кератометрических параметров, относящихся к данному пациенту. Определенный для измерительного устройства показатель преломления отображается «только для чтения» рядом с источником данных измерения. Нижеследующие поля «K1», «K2/R1», «R2», оси наклона для «плоского» или «крутого» меридиана (согласно настройкам пользователя) и значения «Цилиндр» будут заполнены значениями, полученными в процессе измерения. Так же можно переключаться между единицами измерения кератометрии «дптр» (диоптрии с отображением значений К) или «мм» (миллиметры с отображением значений R).
- **Биометрия:** «Из списка» – обзор всех биометрических параметров, относящихся к данному пациенту. Тип измерительного устройства, оптический или ультразвуковой (УЗ), отображается «только для чтения» рядом с источником измерительных данных. Нижеследующие поля осевой длины «ОД», глубины передней камеры «ГПК» и толщины хрусталика «ТХ» будут заполнены значениями, полученными в процессе измерения, или могут быть введены вручную.
- **Рефракция** – поля сферы «Sph», цилиндра «Cyl», оси наклона плоского или крутого меридиана в градусах и вертексного расстояния «VТХ» могут быть добавлены в карточку пациента.
- **Прочее** – расстояние от белой до белой части (Б-Б) в мм:
 - Для измерений по изображению данное расстояние рассчитывается по диаметру лимба контрольного изображения. Данное поле не редактируется.
 - Для измерений без изображения значение в данном поле указывает диаметр роговицы «Б-Б», измеренный по ОКТ изображению. Поле можно

редактировать.

- Опция «Из списка» активна только при наличии нескольких измерений, выполненных без использования контрольного изображения.
- «Предварительные условия» – раскрывающиеся списки «Послерефракционное состояние» и «Глазная патология» для выбора подходящих условий или патологий.

В зависимости от стандартных настроек предполагаемой целевой рефракции и формулы расчета ИОЛ, указанных в настройках профиля, щелкните «Перейти к (2) Требования планировщика» (если для целевой рефракции не были заданы стандартные значения) или «Перейти к (3) Планировщик коррекции сфер. линзой» (рис. 101). Более подробная информация дана в нижеследующих указаниях.

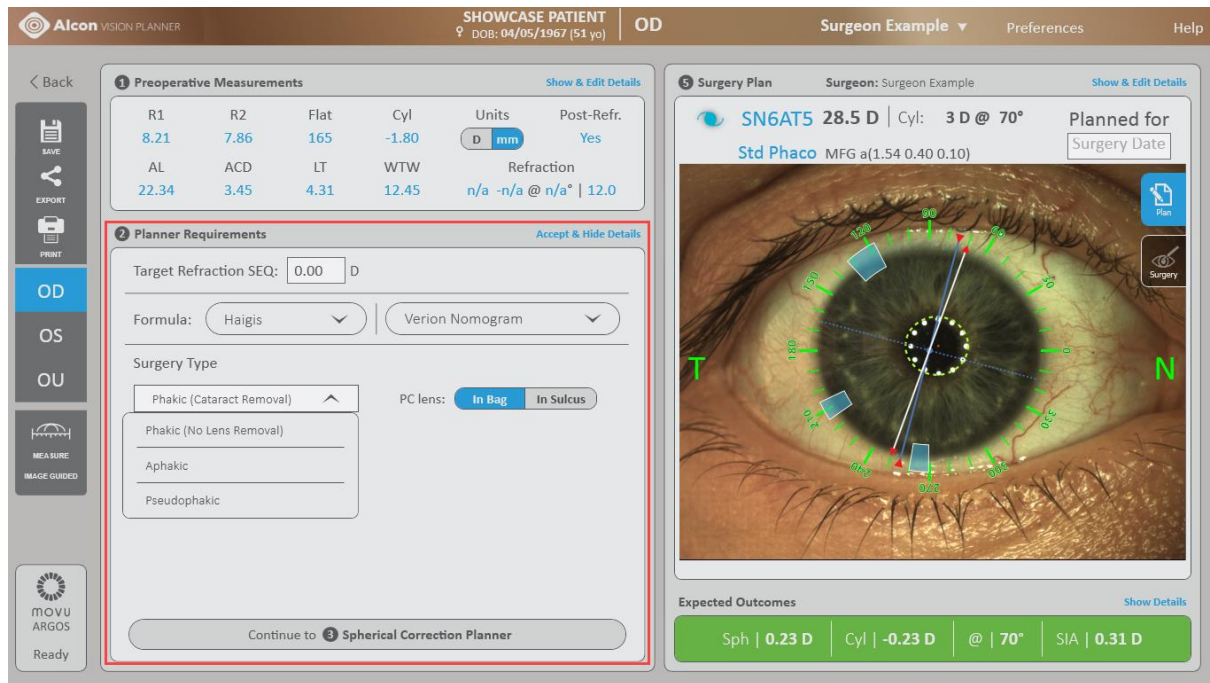


Рисунок 100 Экран планирования: Секция 2 – требования планировщика в развернутом виде

Обозначения на рисунке: (2) Требования планировщика

Описание полей «SEQ целевой рефракции» в диоптриях (дптр), выпадающих списков выбора формулы, номограммы и типа хирургической операции, а так же кнопки-переключателя выбора месторасположения линзы «М/П линзы» см. в разделе 10.8.4.

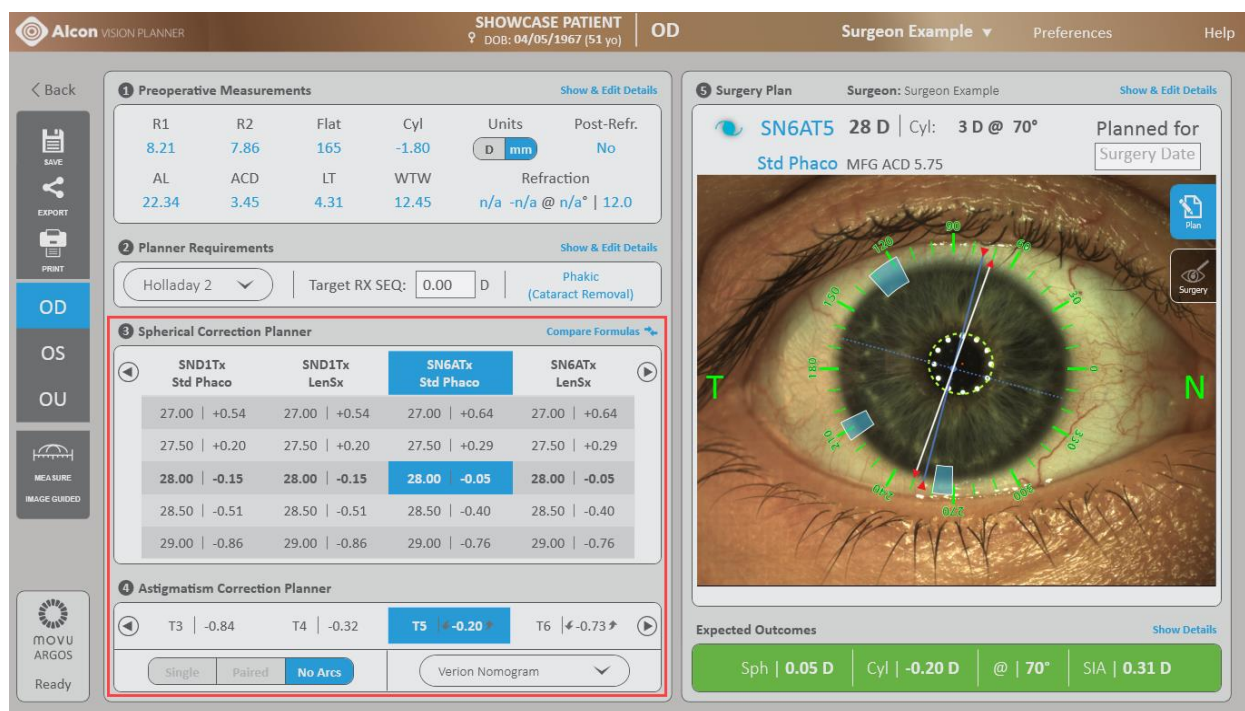


Рисунок 101 Экран планирования: Выбрана модель и оптическая сила линзы

После заполнения нажмите «Перейти к (3) Планировщик коррекции сфер. линзой» (рис. 102).

Обозначения на рисунке: (3) Планировщик коррекции сфер. линзой

В этой секции содержится таблица результатов по выбранной формуле расчета ИОЛ с учетом процедур с линзами, которые определены для хирурга. Значения оптической силы линз, которые приближают SEQ к целевой рефракции, указываются жирным шрифтом для каждой процедуры с линзой. При нажатии «Сравнить формулы» выводится окно сравнения ожидаемой рефракции по каждой формуле. Подробное описание см. в разделе 10.8.5.

Обозначения на рисунке: (4) Планировщик коррекции астигматизма

В этой секции содержится список торических шагов, если выбрана модель торической линзы. Более того, имеются опции выбора типа дуги и номограммы.

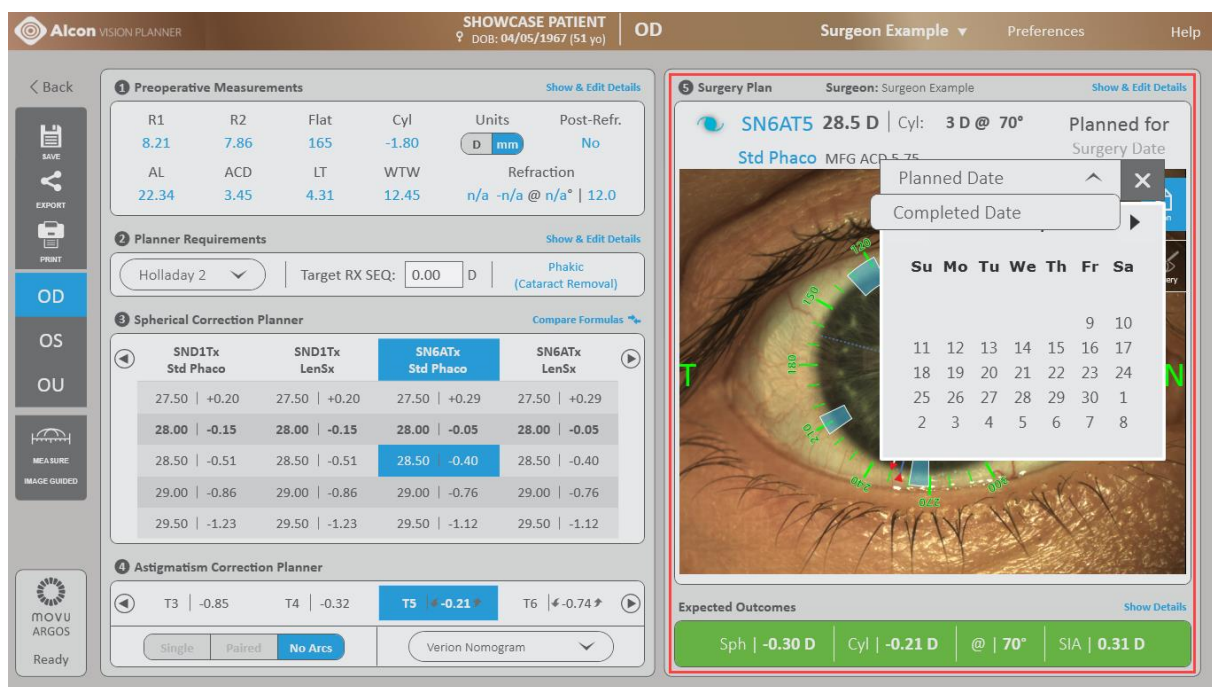


Рисунок 102 Экран планирования: Установка даты операции

Обозначения на рисунке: (5) План хирургич. операции (рис. 103):

В данной секции отображается Ф.И.О. оперирующего хирурга, его заместителя можно выбрать из выпадающего списка. Ниже указывается планируемый тип линзы, данные по оптической силе и оси имплантации, процедура и константа линзы, а так же дата операции. При нажатии «Запланировано на» открывается календарь для выбора даты операции (плановая дата или дата завершения), см. раздел 10.8.8. Панели «Показать и редактировать детали» и «Ожидаемые результаты – показать детали» в развернутом виде показаны на рис. 104.

Обозначения на рисунке: А – опции разреза

- Значения в полях «**Основной**», «**ВспомогательныйОсновной**», «**Вспомогательный 1**», «**ВспомогательныйВспомогательный 2**», ширина и положение, оптимальное положение первичного разреза (для получения наименьшего остаточного цилиндра) можно выбрать из выпадающего списка.
- Здесь так же отображаются параметры дуг «**Дуга 1**», «**Дуга 2**» (если определены) с соответствующими значениями глубины (в % толщины роговицы) и диаметра в мм.
- Данная панель раскрывается при нажатии на «**Показать и редактировать детали**» и сворачивается при нажатии на «**Принять и скрыть детали**».
- «Ручной режим» – при нажатии данной опции на контрольном изображении будет отключена функция планирования и расчета данных программой, предоставляя пользователю возможность ввести вручную все данные по линзе и разрезу. Ожидаемые результаты не рассчитываются на основании данных, введенных в ручном режиме. На экране появится предупреждение. См. раздел 10.10.

Обозначения на рисунке: В – ожидаемые результаты

В данной секции отображаются значения, ожидаемые для указанных параметров, в зависимости от предустановленных стандартных значений и/или оптимизации. Данная панель раскрывается при нажатии на «**Показать детали**» и сворачивается при нажатии на «**Скрыть детали**».

- Ожидаемый послеоп. Rs/Ks для ХИА
- Ожидаемый послеоп. Rs/Ks
- План Verion – если настроен для использования с системой Alcon VerifEye Lynk
- Остаточная сфера
- Остаточный цилиндр и ось его расположения
- ХИА (хирургический индуцированный астигматизм)

10.8.2 Проверка и заполнение предоперационных данных

Проверьте предоперационные данные в секции (1) «Предоперационные измерения» и убедитесь в наличии всех необходимых параметров для расчета ИОЛ. В случае если данные пациента были импортированы в программу, соответствующие поля будут заполнены автоматически (рис. 105).

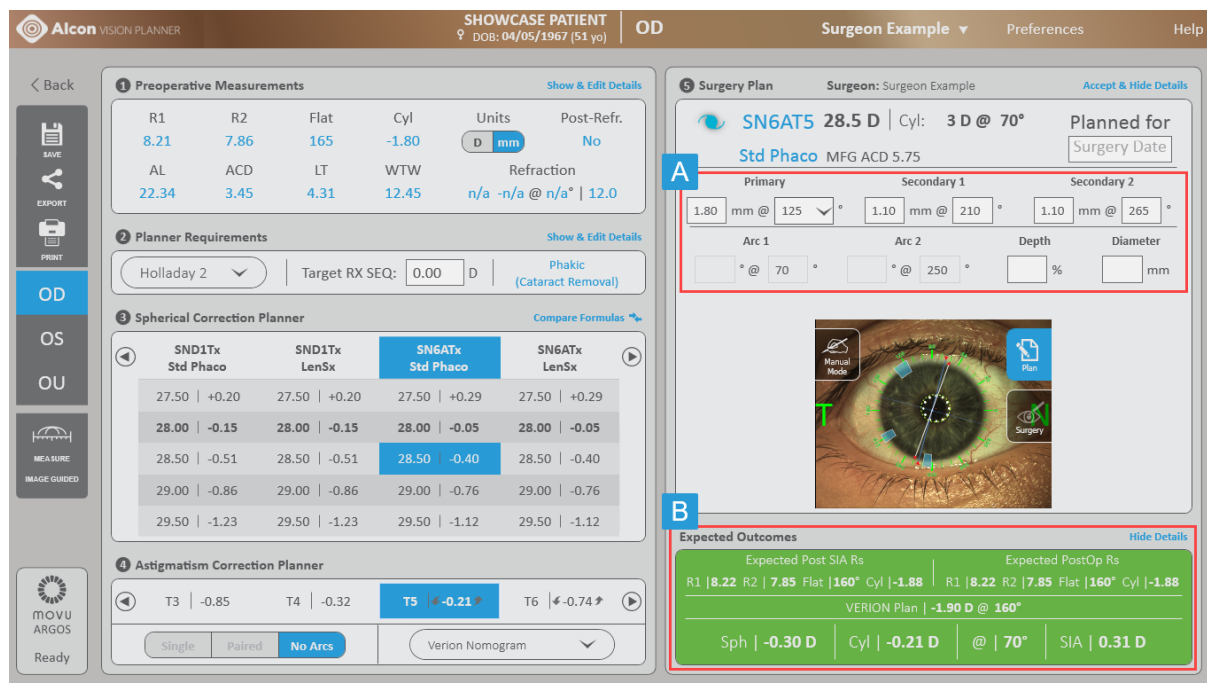


Рисунок 103 Экран планирования: Секции 4 и 5 в развернутом виде

Следующие ниже значения измеряются и выводятся программой ARGOS:

- показания К (кератометрические показания с соответствующими осями крутого и плоского меридиана)
- Биометрические данные (ОД, ГПК, ТХ)
- Расстояние от белого до белого
- Эталонное изображение

Инструкции по просмотру различных измерений и выбору подходящего измерения см. в разделе 10.8.3.



Убедитесь, что выбранный показатель преломления соответствует индексу, который в основном используется в клинике.

The screenshot displays the Alcon VISION PLANNER software interface. The top bar includes the Alcon logo, 'VISION PLANNER', patient information 'SHOWCASE PATIENT' (DOB: 13/04/1956 (62 yo)), eye 'OS', surgeon 'Surgeon Example', and options for 'Preferences' and 'Help'.

The main interface is divided into two panels:

- 1 Preoperative Measurements:** This panel contains several sections:
 - Keratometry:** Includes fields for R1 (8.21 mm), R2 (7.86 mm), Flat (165°), and Cyl (-1.80 D). A 'Test (1.332)' field and a 'Units' dropdown (set to 'D mm') are also present.
 - Biometry:** Includes fields for AL (22.34 mm), ACD (3.45 mm), and LT (4.31 mm).
 - Refraction:** Includes fields for Sph, Cyl, Flat, and VTX (12.00 mm).
 - Others:** Includes a 'WTW' field (12.45 mm).
 - Pre Existing Conditions:** Includes dropdowns for 'Post-Refractive State' (set to 'No Post-Refractive') and 'Ocular Disease' (set to 'None').
- 5 Surgery Plan:** This panel shows the planned surgery:
 - SN6ATx D:** The lens model and eye.
 - Std Phaco MFG ACD 5.75:** The surgical approach and target ACD.
 - Planned for:** A field for the 'Surgery Date'.
 - Expected Outcomes:** A green bar at the bottom displays calculated values: Sph | n/a D, Cyl | n/a D, @ | n/a°, and SIA | 0.31 D.

A sidebar on the left contains navigation buttons: 'Back', 'SAVE', 'EXPORT', 'PRINT', 'OD', 'OS' (highlighted), 'OU', 'MEASURE', 'IMAGE GUIDED', and 'MOVU ARGOS'.

Рисунок 104 Предоперационные измерения

Показания «К» импортируются в мм. При переключении в диоптрии, соответствующие значения рассчитываются на основании указанного кератометрического индекса, который отображается рядом с источником данных *кератометрии*. При изменении единиц измерения «мм» (миллиметры) на «дптр» (диоптрии), названия полей «R1» и «R2» (мм) поменяются на «K1» и «K2» (дптр).

Проверьте импортированные биометрические данные осевой длины (ОД), глубины передней камеры (ГПК) и толщины хрусталика (ТХ) в секции «Биометрия».

Если предоперационные данные вводятся вручную, учтите, что в зависимости от выбранной стандартной формулы расчета ИОЛ, возможно потребуется ввести дополнительные значения *биометрии* и *рефракции*.

- Для более точного расчета оптической силы линзы в формуле Holladay II, помимо осевой длины глаза (ОД), требуются значения толщины хрусталика (ТХ) и глубины передней камеры (ГПК), и, возможно, предоперационные данные из категории «Рефракция», в полях «Сфера», «Цилиндр» и «Ось».
- Для формул Haigis и Barrett требуется ввести значение ГПК.

В категории «Предварительные условия» выберите дополнительные критерии, если применимо (Рисунок 105).

В раскрывающихся списках содержатся следующие опции:

- *Послерефракционное состояние:* для случаев с ранее проведенными офтальмологическими операциями. Для послерефракционных случаев отображаются поля ввода значений рефракции перед рефракционной операцией и после операции. Соответствующие значения являются входными данными для формулы Barrett True K, которая автоматически выбирается для данных случаев, кроме постмиопического, постгиперметропического ALK и после PRK/ALK/Lasik и т. п. Для условий со значком звездочки (* только Verion) экспорт в Alcon AnalyzOR не поддерживается (Рисунок 105).

Рисунок 105 Предварительные условия – указание послерефракционного состояния

- Диоптрийность ИОЛ; расчетная формула, предлагаемая для планирования следующей хирургической операции, зависит от выбранного послерефракционного состояния. Формула, которая не может работать с определенными условиями, не предлагается. Выбор послерефракционного состояния обязателен для пользователей системы Alcon VerifEye™ Lynk. В зависимости от выбранного состояния необходимо ввести соответствующие параметры (Рисунок 106).

Рисунок 106 Поля значений для предварительных условий

В зависимости от выбранного состояния необходимо ввести соответствующие параметры (Рисунок 106).

- **Глазная патология:** нажмите на подходящий пункт списка для добавления состояния, и снова нажмите на данное состояние для удаления. (Рисунок 107).

Рисунок 107 Предварительные условия – указание глазной патологии

Указание всех предварительных условий необходимо для получения наиболее точных результатов. Следующие условия влияют на выбор констант линзы и на рефракционный результат хирургической операции для конкретной формулы:

- **Кератоконус:** необходимо программе для отличия нормального показателя «К» крутого меридиана в малом переднем сегменте глаза от показателя для глаза пациента с кератоконусом.
- **Силикон в стекловидной полости:** для компенсации силикона в стекловидной полости рекомендуется использовать ИОЛ типа Convexorlano. Диапазон оптической силы линз Convexorlano обычно составляет от 3 до 6 диоптрий, а для линз Biconvex от 4 до 10 диоптрий. Рекомендуется использовать только линзы ПММА. Выбор данной опции не приводит к коррекции осевой длины с учетом наличия силикона в стекловидном теле. Значения осевой длины, измеренные при наличии силикона в стекловидной полости, являются неточными, даже с введением коррекции на скорость ультразвука в силиконе. Гораздо точнее будет измерить глаз без силикона и использовать данное значение для расчета. Если силикон присутствует в обоих глазах и значения осевой длины не были измерены перед вводом силикона, полезно использовать приближенное значение 23,5 мм в качестве номинальной осевой длины, добавляя или вычитая по 1 мм на каждые 3 диоптрии миопии или гиперметропии, соответственно.
- **Склеральная пломба:** искусственно удлиняет глаз и делает измеренное значение осевой длины непригодным для использования при расчете размера переднего сегмента глаза.
- **Другая патология:** используется для указания пациента, которого следует исключить из процесса персонализации констант линз.



Выбор глазной патологии влияет на расчет ИОЛ по отдельным формулам. Если на экране появляется предупреждение, в рекомендуемом программой расчете ИОЛ не будут учитываться случаи патологий. В таком случае, расчет необходимо проанализировать вручную.



В рекомендуемом программой плане не будут учитываться детали таких случаев, поэтому его необходимо откорректировать. Выбранная опция состояния остается активной и всегда отображается при редактировании секции **(1) «Предоперационные измерения»**



Не забудьте отметить случаи с глазными патологиями при завершении планирования, операции и на распечатываемом плане операции.

Для случаев с указанными глазными патологиями (Рисунок 107) при нажатии на «Печать» или «Экспорт» будет выводиться специальное сообщение (Рисунок 108). Подтвердите особый случай нажатием «Да», или отмените задачу нажатием «Нет».

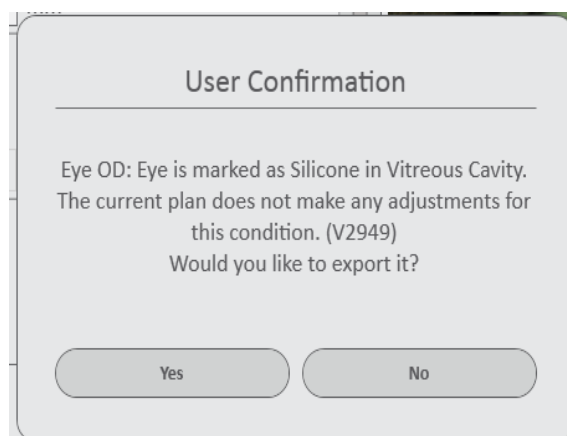


Рисунок 108 Сообщение в случае указания глазной патологии



Для специфических офтальмологических ситуаций, например, «Силикон в стекловидной полости», показатели преломления по каждому сегменту глаза можно изменить во время проведения измерений биометром ARGOS (подробнее см. раздел 10.4.7). При изменении показателей преломления биометрические параметры будут пересчитаны с использованием новых индексов. В плане хирургической операции будут учитываться новые, пересчитанные значения. В таком случае, игнорируйте окно с сообщением и информацию, указанную в распечатанном плане операции.

После определения всех вышеуказанных условий нажмите «Перейти к (2) Требования планировщика» в нижней части экрана.

10.8.3 Список подробных данных измерения

На экране планирования нажмите опцию «Из списка» рядом со значениями, показанными в секции «Кератометрия», «Биометрия» или «Прочее». Будет открыт экран просмотра измеренных значений данной категории.

Экран сравнения измеренных данных кератометрии

Список имеющихся кератометрических измерений будет показан на экране сравнения (рис. 110).

Значения с столбцах «K1/R1», «K2/R2» и «Плоский/Крутой» указываются зеленым или красным цветом, в зависимости от того, соответствует ли значение диапазону стандартного отклонения (SD) или нет.



Рисунок 109 Экран сравнения кератометрических измерений

- Зеленый цвет: в пределах целевого SD
- Красный цвет: за пределами целевого SD

Если в измерении имеется контрольное изображение, оно указывается значком в столбце «Изображение».

Для просмотра контрольного изображения, относящегося к конкретному измерению, нажмите на «значок глаза» в правой части экрана в соответствующей строке данных измерения (рис. 111). Закройте окно с изображением, нажав на «X». Кнопки со стрелками позволяют переключаться между изображениями, относящимися к предыдущим или последующим измерениям.

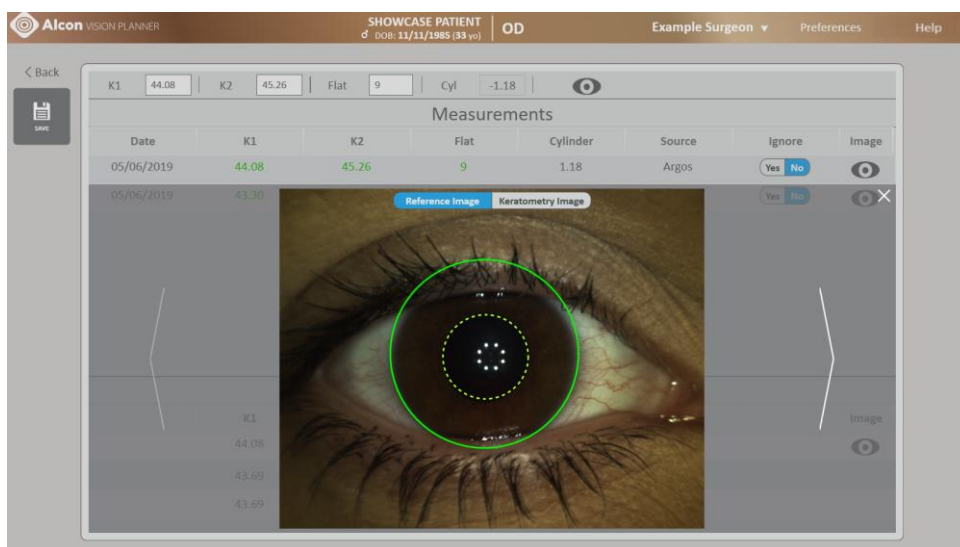


Рисунок 110 Контрольное изображение



Рисунок 111 Кератометрическое изображение

Кнопка-переключатель «**Контрольное изображение/Кератометрическое изображение**» позволяет переключиться на кератометрическое изображение, снятое во время измерения, чтобы проверить качество инфракрасных отражений, влияющих на измерительные данные кератометрии (рис. 112).

Статистический анализ: средние значения «К» рассчитываются по результатам всех измерений и отображаются в таблице сравнения. Эти значения могут использоваться для планирования хирургической операции, при этом к плану будет прикреплено последнее выбранное изображение.

- С помощью кнопки-переключателя «Игнорировать» укажите, будет ли использоваться выбранное измерение для статистических расчетов (рис. 111 или рис. 112).
- Выберите наиболее предпочтительное измерение в списке. Для использования результатов этого измерения при последующем планировании нажмите «Сохранить» и вернитесь к экрану планирования, нажав «Назад».

После сохранения выбранного измерения для данного плана операции, контрольное изображение, соответствующее этому измерению, появится на экране планирования.

Экран сравнения измеренных данных биометрии

Из подробного вида параметров так же можно вызвать экран сравнения всех биометрических измерений. При нажатии опции «Из списка» в категории «Биометрия» будет показан экран сравнения измерений биометрических данных (рис. 113).

Measurements						
Date	AL	ACD	LT	Source	Ignore	Image
05/06/2019	22.78	3.81	4.18	Argos	Yes No	
05/06/2019	24.86	6.72		Argos	Yes No	

Statistics						
	AL	ACD	LT	Source		Image
	22.78	3.81	4.18	Current		
	23.82	5.26	4.18	Average		
	23.82	5.26	4.18	Median		

Рисунок 112 Экран сравнения биометрических измерений

Для просмотра сканированного изображения ОКТ для соответствующего измерения нажмите на «значок глаза» в столбце «Изображение» (рис. 114).

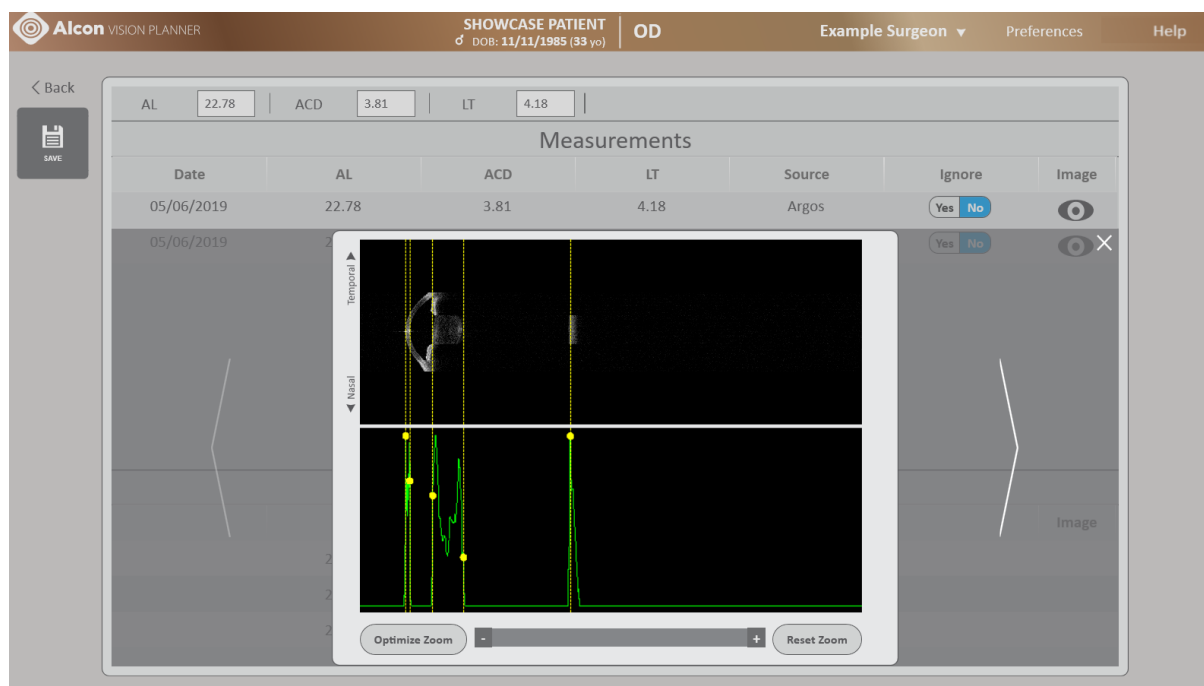


Рисунок 113 Подробные данные ОКТ изображения

Для возврата к предыдущему виду нажмите «X». Кнопки со стрелками позволяют переключаться между изображениями, относящимися к предыдущим или последующим измерениям. Для более удобного определения слоев масштаб изображения можно увеличить с помощью ползунка под изображением.

Статистический анализ: средние значения биометрии рассчитываются по результатам всех измерений и отображаются в таблице сравнения. Эти значения могут использоваться для планирования хирургической операции.

- С помощью кнопки-переключателя «Игнорировать» укажите, будет ли использоваться выбранное измерение для статистических расчетов (рис. 111 или рис. 112).
- Выберите наиболее предпочтительное измерение в списке. Для использования результатов этого измерения при последующем планировании нажмите «Сохранить» и вернитесь к экрану планирования, нажав «Назад».

После сохранения выбранного измерения для данного плана операции, контрольное изображение, соответствующее этому измерению, появится на экране планирования.

10.8.4 Требования планировщика

В секции (2) «Требования планировщика» (рис. 115) имеется поле ввода значения целевой рефракции и выпадающие списки выбора формулы и номограммы.



Применяемая стандартная формула, целевой сферический эквивалент (SEQ) и номограмма указываются в настройках профиля и могут быть изменены для текущего случая планирования.

В программе имеются следующие формулы расчета ИОЛ:

- Barrett (Barrett Universal II и Barrett Toric)
- Holladay II
- Holladay I
- Haigis
- SRK-T
- Hoffer-Q
- Barrett True K для пострефракционных случаев
- Holladay R для факичных случаев (без удаления хрусталика), которые указываются в поле «Тип операции»

Ниже выбирается тип операции и месторасположение линзы с помощью кнопки-переключателя:

Тип операции:

- Факичный (удаление катаракты)
- Факичный (без удаления хрусталика)



При выборе типа операции «Факичный (без удаления хрусталика)» для расчета ИОЛ автоматически используется формула Holladay R.

- Афакичные



При выборе типа операции «Афакичный» введите предоперационные значения ГПК и рефракции для факичного глаза, при наличии, для улучшения результатов. Выберите месторасположение линзы: в капсульном мешке или в борозде – стандартное значение «в мешке».

- Псевдофакичные

М/П линзы:

- в мешке
- в борозде

Если все данные указаны правильно, нажмите «Перейти к (3) Планировщик коррекции сфер. линзой» (Рисунок 116).

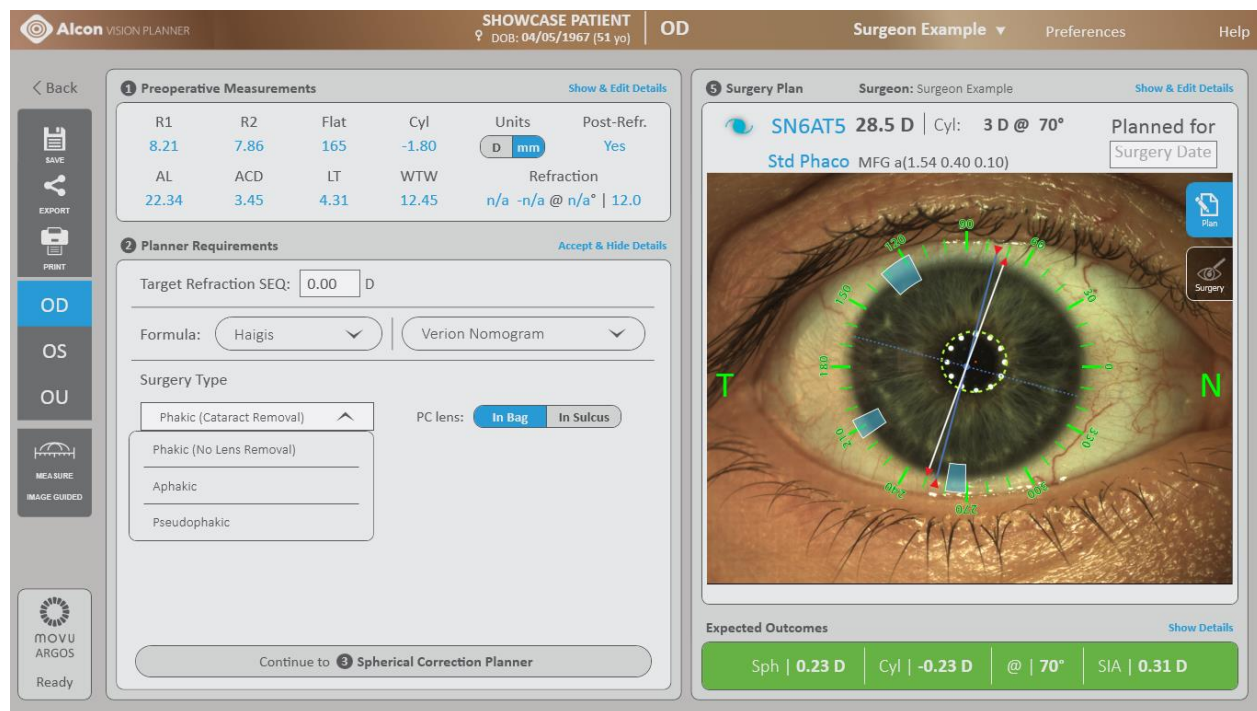


Рисунок 114 Планировщик

10.8.5 Расчет ИОЛ (планировщик коррекции сферической линзой)



При заполнении таблицы данных ИОЛ рассматриваются только те типы линз, для которых были определены процедуры в разделе «Настройки» под вкладкой «Процедуры с линзами».

С учетом всех необходимых биометрических данных и информации о планируемой хирургической операции программа составляет таблицу с линзами ИОЛ для данного конкретного случая. Данная таблица составляется с учетом настроек профиля врача и отображается в секции **(3) Планировщик коррекции сфер. линзой**. Таблица учитывает значения следующих параметров:

- Стандартная формула расчета ИОЛ
- Значение для целевой SEQ рефракции
- Процедуры с линзами с указанием сочетаний активных линз и процедур из списка линз.

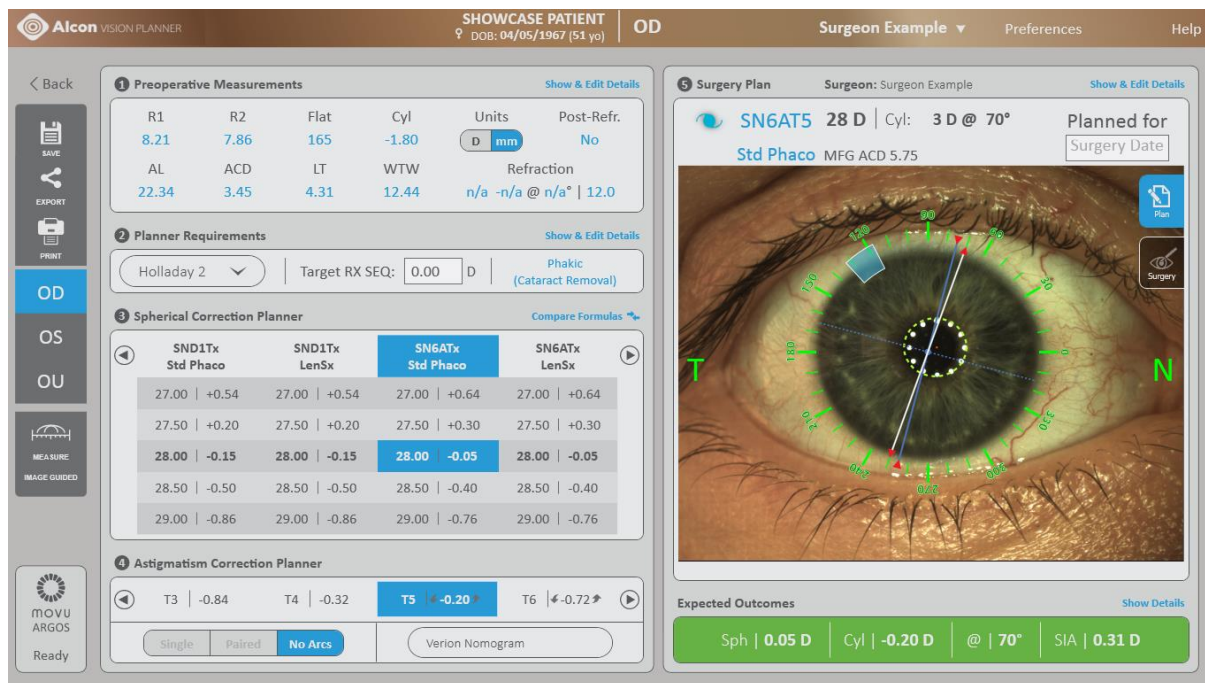


Рисунок 115 Результаты расчета линзы

На экране планирования появятся следующие области:

- 1 *Предоперационные измерения*: сводные предоперационные данные
- 2 *Требования планировщика*: стандартная формула расчета ИОЛ и предустановленная целевая рефракция в поле SEQ. При необходимости можно изменить формулу или значение рефракции.
- 3 *Планировщик коррекции сферической линзой*: таблица с рассчитанным набором линз, их отклонениями от целевой рефракции, в зависимости от типов линз, определенных в процедурах с линзами в профиле пользователя.
- 4 *Планировщик коррекции астигматизма*: список с торическими шагами согласно выбранному типу линзы, указание дуговых разрезов и доступные номограммы.

Условные обозначения:

1. Переключиться назад к форме ввода данных предоперационных измерений и соответствующих параметров.
2. Формула, используемая для расчета ИОЛ в соответствии с предварительными настройками хирурга. При нажатии на стрелку появляется выпадающий список для выбора доступных формул расчета ИОЛ.
3. SEQ целевой рефракции. Для редактирования нажмите на значение.
4. Модель ИОЛ с рекомендуемой сферической силой (рефракцией) линзы. Выбранная сферическая (оптическая) сила и модель линзы указывается синей рамкой.
5. Рассчитанная оптическая сила линзы для определенных моделей в соответствии с указанной формулой. Оптическая сила, максимально приближенная к целевой рефракции, отображается жирным шрифтом.
6. Торические модели для выбранного типа линзы. Если выбрана торическая ИОЛ, модель линзы с минимальным остаточным астигматизмом будет отображаться жирным шрифтом, а в случае выбора – в синей рамке. Модели с переворотом оси отмечаются стрелками, см. раздел 10.8.5
7. Настройки коррекции астигматизма для дуговых разрезов и активная номограмма. Выберите желаемую дугу: «Одиночная», «Парная» или «Нет дуг». При нажатии на стрелку в поле номограммы открывается выпадающий список доступных номограмм.

The screenshot displays the 'Preoperative Measurements' and 'Planner Requirements' sections of a software interface. It includes a table for preoperative measurements, a dropdown for the Holladay 2 formula, a target RX SEQ of 0.00, and a table for spherical correction planning. The table shows various lens models and their corresponding optical powers, with the selected model highlighted in blue. The bottom section shows the astigmatism correction planner with a dropdown for the Verion Nomogram.

R1	R2	Flat	Cyl	Units	Post-Refr.
8.21	7.86	165	-1.80	D mm	No

AL	ACD	LT	WTW	Refraction
22.34	3.45	4.31	12.44	n/a -n/a @ n/a* 12.0

SND1Tx Std Phaco		SND1Tx LenSx		SN6ATx Std Phaco		SN6ATx LenSx	
27.00	+0.54	27.00	+0.54	27.00	+0.64	27.00	+0.64
27.50	+0.20	27.50	+0.20	27.50	+0.30	27.50	+0.30
28.00	-0.15	28.00	-0.15	28.00	-0.05	28.00	-0.05
28.50	-0.50	28.50	-0.50	28.50	-0.40	28.50	-0.40
29.00	-0.86	29.00	-0.86	29.00	-0.76	29.00	-0.76

T3	T4	T5	T6
-0.84	-0.32	-0.20	-0.72

Рисунок 116 Результаты планирования

В секции 3 *Планировщик коррекции сфер. линзой*, для каждой комбинации модели линзы и процедуры с линзой указывается оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ (SEQ), а так же остаточная рефракция SEQ. Линзы с минимальным отклонением от целевой рефракции отображаются жирным шрифтом в таблице. Выберите желаемую модель линзы нажатием на соответствующую ячейку таблицы.

Результаты можно сравнивать, используя доступные формулы и значения целевой рефракции, при наличии достаточных данных, которые были введены на стадии предоперационной оценки.

Для этого можно изменить используемую формулу и значение целевой рефракции. Формула отображается над таблицей ИОЛ, рядом с желаемой целевой рефракцией. Для использования другой формулы щелкните на выпадающем списке (Рисунок 116). Результаты будут сразу же скорректированы.

Нажмите «Сравнить формулы» сверху таблицы в секции (3) *Планировщик коррекции сфер. линзой*, чтобы отобразить расчет оптической силы ИОЛ и ожидаемые результаты,

приближенные к целевым значениям в зависимости от использования различных формул для данной выбранной модели линзы (рис. 118).

SND1Tx Std Phaco	SND1Tx LenSx	SN6ATx Std Phaco	SN6ATx LenSx
27.00 +0.54	Barrett	27.50 +0.11	27.00 +0.64
27.50 +0.20	Holladay 2	28.00 -0.05	27.50 +0.30
28.00 -0.15	Haigis	28.50 +0.11	28.00 -0.05
28.50 -0.50	Holladay 1	27.50 +0.01	28.50 -0.40
29.00 -0.86	SRK/T	27.00 +0.10	29.00 -0.76

Рисунок 117 Сравнение формул

Два раза нажмите на ячейке с желаемой оптической силой ИОЛ, чтобы отобразить результаты по различным формулам для данного значения оптической силы. В таблице будут отображаться значения остаточной рефракции и оптической силы для данной модели линзы согласно расчетам по различным формулам.

- Двойным щелчком на строке с самой подходящей формулой изменяются результаты планирования.
- Выберите наиболее подходящую линзу щелчком на соответствующей ячейке таблицы.

10.8.6 Планирование коррекции астигматизма и дуговых разрезов

В секции **(4) Планировщик коррекции астигматизма** имеются опции лечения роговичного астигматизма с помощью торической ИОЛ и дуговых разрезов. Минимальный предел значения остаточного цилиндра определяется в настройках профиля хирурга. Значения выше предела будут выделяться желтым цветом в секции «Ожидаемые результаты» (рис.119).

Рисунок 118 Значение цилиндра в ожидаемых результатах превышает предел



Рисунок 119 План операции с одиночной дугой

Коррекция астигматизма рассчитывается согласно настройкам профиля пользователя под вкладкой «**Параметры астигматизма**»



Если предельное значение не указано в настройках профиля, поле «**Цил**» в секции «**Ожидаемые результаты**» всегда будет отображаться на зеленом фоне.

Содержимое выпадающего списка номограмм (рис. 120) определяется настройками профиля под вкладкой «**Номограммы дуг**» (рис. 121), см. раздел 7.3.

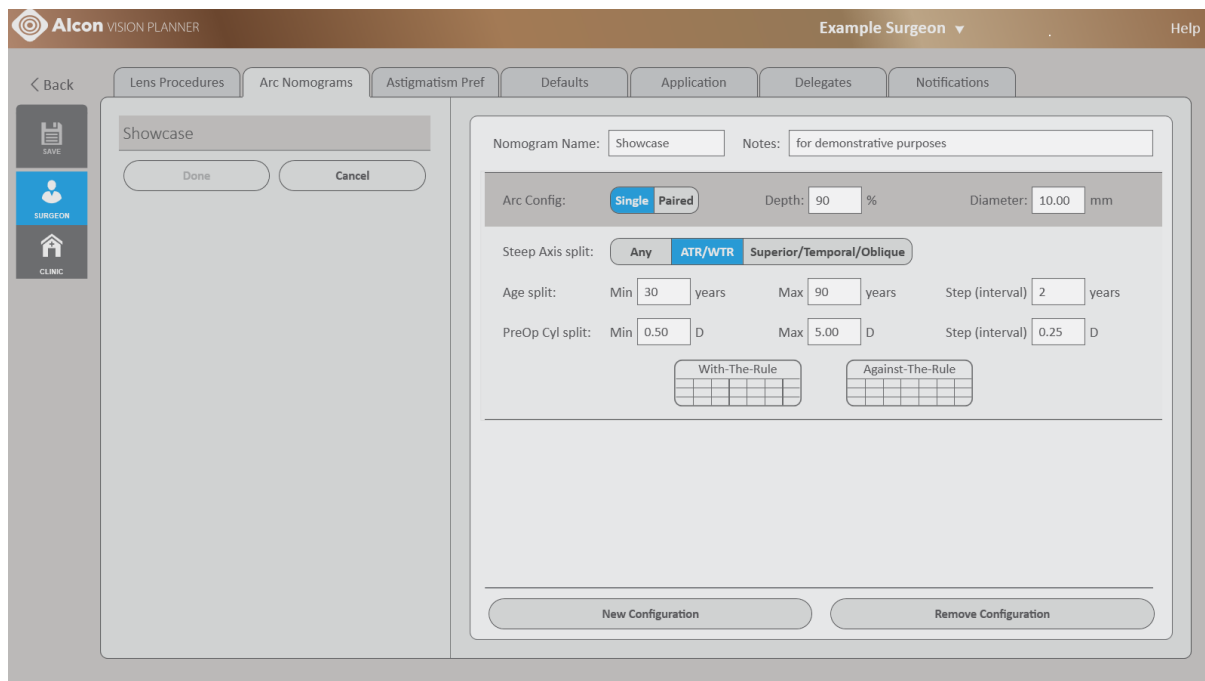


Рисунок 120 Конфигурация номограммы в настройках профиля пользователя

В настройках профиля пользователя можно определить и выбрать одну из трех опций коррекции астигматизма:

1. Торическая линза (ползунок передвинут на 100 % ИОЛ)

Если выбрана торическая линза, под таблицей с линзами указываются торические модели, определенные в характеристиках данной линзы. Проверьте точность модели линзы и рекомендуемый торический шаг. Модель торической линзы с минимальным значением остаточного цилиндра отображается жирным шрифтом. Модель торической линзы, которая приведет к перевороту оси остаточного астигматизма будет отмечена стрелками (рис. 122).

10

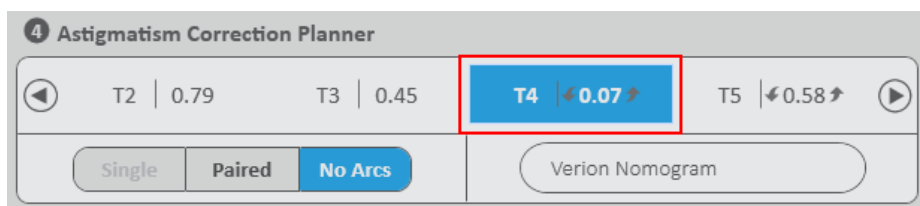


Рисунок 121 Значки переворота оси в списке торических шагов ИОЛ



Если выбрана торическая ИОЛ с нулевой оптической силой цилиндра, будет выведено сообщение «Не торическая модель линзы. Пожалуйста, выберите из списка не торических линз.», при этом экспорт плана хирургической операции будет невозможен. (рис. 123).

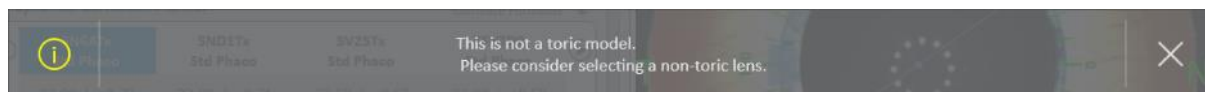


Рисунок 122 Сообщение о неторической модели линзы

Для экспорта плана операции пересмотрите значение остаточного астигматизма и выберите неторическую ИОЛ, или выберите дугу: «Парная» или «Одиночная»

2. Дуговые разрезы (ползунок передвинут на 100 % Дуга)

Несмотря на стандартные настройки, описанные в разделе 7.4, тип разреза «**Одиночная**», «**Парная**» или «**Нет дуг**» и *Номограмма*, применяемые для конкретного случая под наблюдением, могут быть выбраны из опций в секции **(4) Планировщик коррекции астигматизма**.

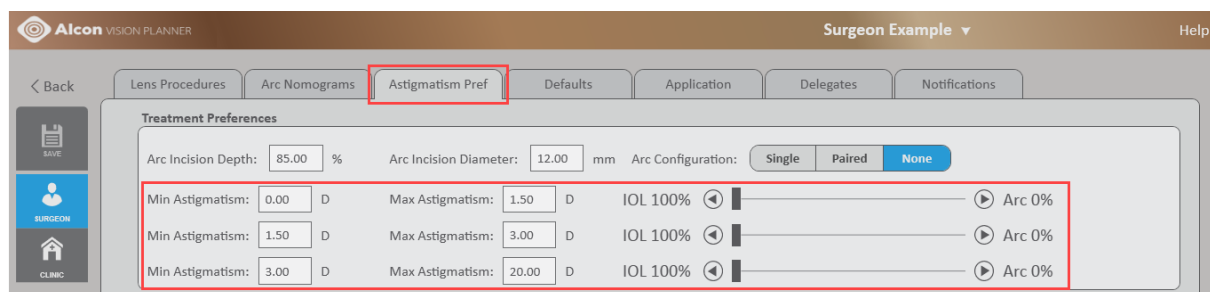


Рисунок 123 Настройки – параметры астигматизма



Номограмма Alcon VERION™ позволяет выполнять планирование только для разрезов типа «**Парная**» дуга. Для планирования разрезов типа «**Одиночная**» дуга в настройках профиля хирурга должна присутствовать специальная номограмма для одиночной дуги. Выберите подходящую специальную номограмму в выпадающем списке и установите кнопку-переключатель в положение «**Одиночная**».

3. Комбинация торической ИОЛ и дугового разреза (ползунок передвинут в промежуточное положение)

10.8.7 Дополнительные конфигурации при планировании хирургических операций

В секции **(5) План хирург. операции** отображается сводная информация по плану лечения.

Для изменения положения и параметров разреза (разрезов) выберите разрез непосредственно на контрольном изображении, нажав на него мышью. Затем, переместите его в нужное положение и отпустите кнопку мыши. Положение в градусах динамически регулируется и отображается внутри контрольной окружности из белых точек.

При нажатии на **«Показать и редактировать детали»**, над датой операции, открывается панель подробных данных, как показано на рис. 125. Введите изменения, при необходимости, и подтвердите нажатием на **«Принять и скрыть детали»**.

Так же организована секция **«Ожидаемые результаты»**, которые рассчитываются программой. Опция **«Показать детали»** отображает ожидаемый послеоперационный Rs/Ks хирургического индуцированного астигматизма (ХИА) и ожидаемый послеоперационный Rs/Ks.

Нажатие на **«Скрыть детали»** или двойной щелчок мыши на предварительном изображении переключает обратно на стандартный вид экрана.

The screenshot displays the 'Surgery Plan' window for 'Surgeon: Surgeon Example'. It includes a header with 'Accept & Hide Details' and a 'Planned for Surgery Date' field. The main section shows parameters for 'SN6AT5 28 D | Cyl: 3 D @ 70°' and 'Std Phaco MFG ACD 5.75'. Below this are fields for 'Primary', 'Secondary 1', and 'Secondary 2' cuts, each with 'mm @ °' inputs. A central image of an eye shows a surgical plan with a red arc and a green arc. Below the eye image are 'Expected Outcomes' for 'Expected Post SIA Rs' and 'Expected PostOp Rs', with values for R1, R2, Flat, Cyl, and Sph. The bottom section shows 'Sph | 0.05 D | Cyl | -0.20 D | @ | 70° | SIA | 0.31 D'.

Рисунок 124 Детали планирования

Стандартные значения для основного, вспомогательных разрезов, а так же глубины и диаметра дуговых разрезов, которые отображаются над контрольным изображением, указываются в настройках профиля пользователя под вкладкой «Параметры астигматизма». Тем не менее, эти значения можно редактировать – просто введите желаемое значение в нужное поле. Если разрезы накладываются друг на друга, их параметры будут выделены красным цветом. Так же, на контрольном изображении и в хирургическом отчете накладываются разрезы будут отображаться красным цветом. Экспорт планов с накладываемыми разрезами невозможен.

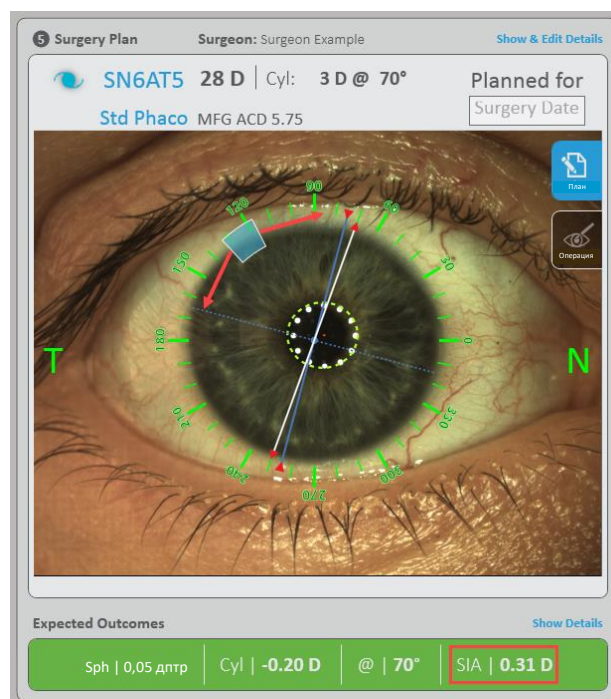


Рисунок 125 Оптимизация ХИА

В поле «ХИА» в секции «Ожидаемые результаты» под контрольным изображением отображается значение хирургического индуцированного астигматизма (Рисунок 125), которое определено в настройках профиля хирурга. Данное значение регулируется в зависимости от положения основного разреза.

Ожидаемый результат хирургической операции можно оптимизировать, переместив основной разрез в положение с наименьшим ХИА (если применимо). ХИА и ожидаемая остаточная рефракция в секции «Ожидаемые результаты» динамически регулируются в зависимости от положения разреза.

Кроме этого, в выпадающем списке выбора угла основного разреза отображаются различные положения разреза для получения оптимального ХИА.

Для проверки подробных ожидаемых послеоперационных «К» или «R» (в зависимости от стандартных настроек) и ХИА нажмите «Показать детали» в категории «Ожидаемые результаты» (рис. 127).

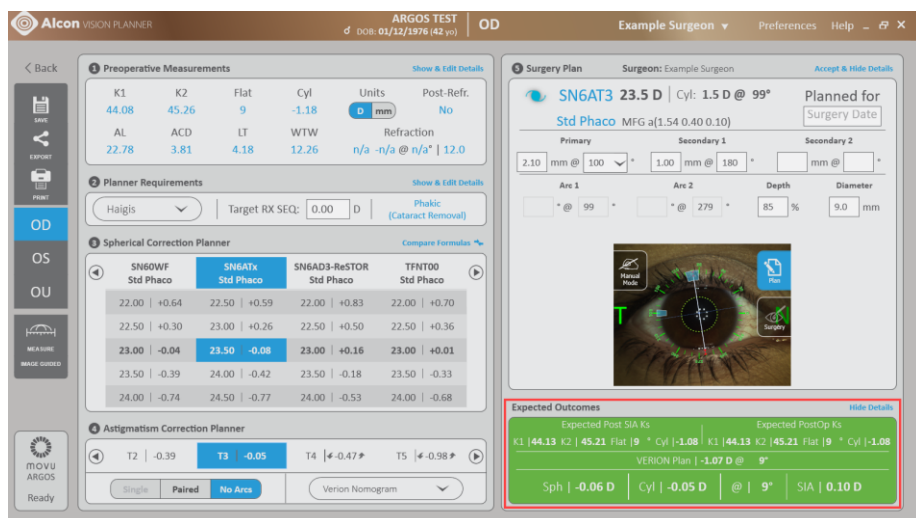


Рисунок 126 Ожидаемые результаты

В данной секции отображаются ожидаемые данные кератометрии для послеоперационных ХИА и оптической коррекции, а так же ожидаемые данные послеоперационной рефракции. Кроме этого, **План VERION** (специальный план только для пользователей системы Alcon VeriEye™ Link) показывает величину и ось цилиндра смоделированной афакичной рефракции. Эта опция дает пользователю возможность сравнить смоделированную планом Alcon Verion афакичную рефракцию с афакичной рефракцией, измеренной системой Alcon ORA.

Закройте панель, нажав на «Скрыть детали».

На контрольном изображении указываются планируемые положения разрезов (поля голубого цвета), положения дуговых разрезов (белые дуги), если применимо, и ось расположения ИОЛ (белая линия). Так же указываются оси крутого (синяя сплошная линия) и плоского (синяя пунктирная линия) меридианов. Проверьте метки «N» – носовая область и «T» – височная область, чтобы убедиться в выборе нужного глаза.

После проверки всех значений и их достоверности переходите к указанию даты операции и экспорту плана. Для каждого случая могут быть созданы несколько планов. Вместе с тем, только один план можно экспортировать.

10.8.8 Дата операции

После оценки хирургических требований к данному случаю, проверьте выбранную модель ИОЛ, тип константы (MFG, SRG, PLC) и соответствующую информацию по процедуре в секции (5) План хирург. операции.

Далее щелкните на поле «Дата операции», чтобы вывести календарь и выбрать дату операции (Рисунок 127).

- Выберите плановую дату из выпадающего меню,
- Выберите дату на календаре и
- Закройте окно, нажав на значок «X».

Теперь план операции полностью закончен и готов к экспорту для использования в системе Alcon Verion и VeriEye Link. Сохраните план и перейдите к процедуре экспорта.

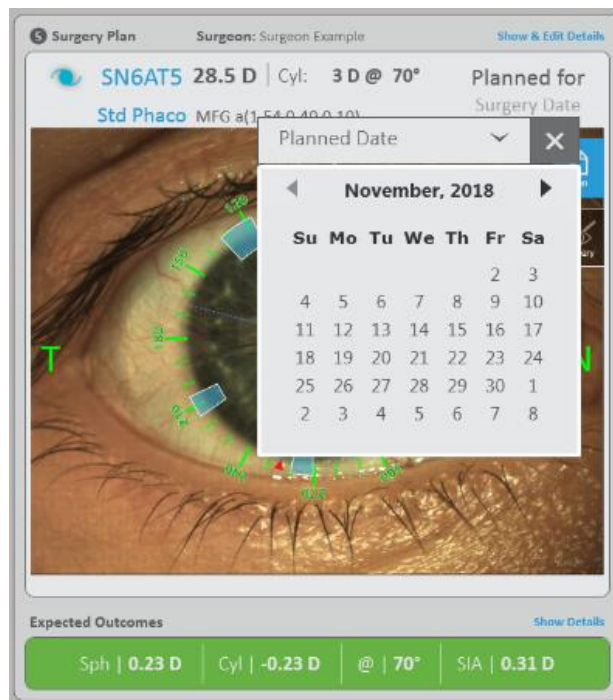


Рисунок 127 Календарь планирования операции

10.9 Экспорт плана хирургической операции

Созданный план операции с информацией по коррекции астигматизма можно сразу же экспортировать на устройство следующего рабочего этапа через компьютерную сеть клиники на указанный адрес (определяется при настройке системы) и/или на устройство USB, нажав на кнопку «Экспорт».

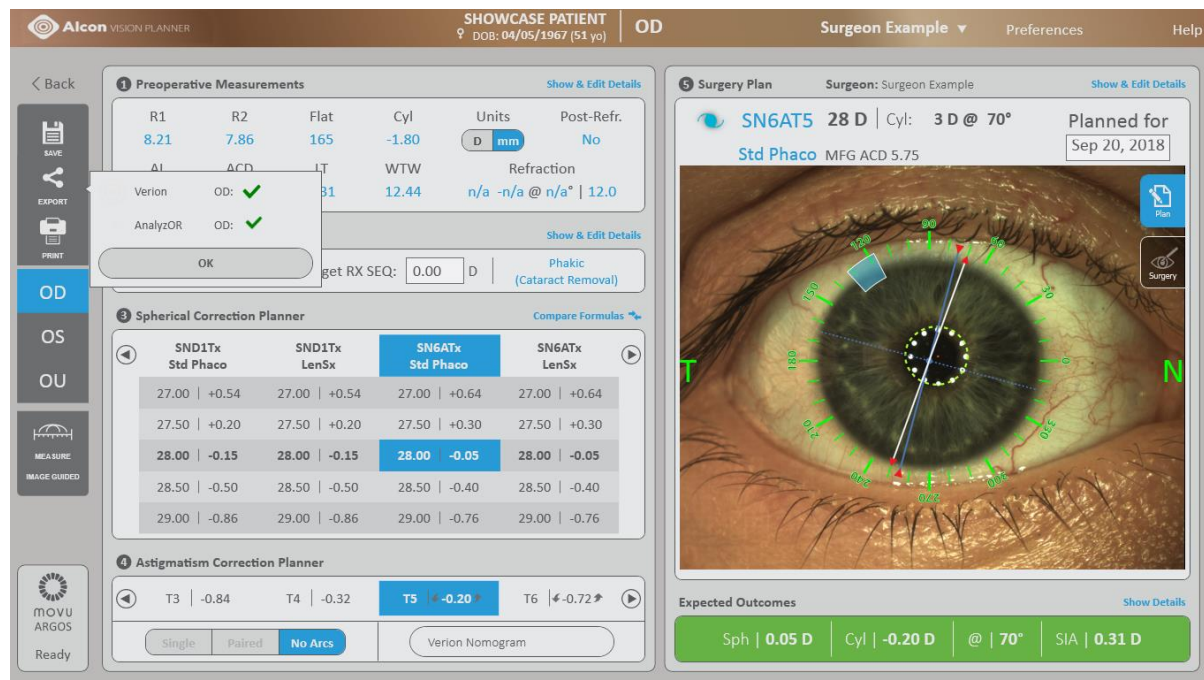


Рисунок 128 Экспорт плана хирургической операции

Значки «✓» указывают на успешно заверченный процесс экспорта на целевые устройства (рис. 129). Красный значок «х» указывает, что экспорт на данное целевое устройство прошел неудачно. Нажмите на значке «х» для отображения подсказки относительно причины ошибки.

Имеющиеся и ранее экспортированные планы можно просмотреть в списке пациентов, нажав вкладку «**Плановые хирург. операции**» и выбрав необходимую опцию фильтра, например, «**Экспортированные**» (

10

Рисунок 129).

Экспортированные планы автоматически сохраняются в текущем состоянии. При внесении любых изменений в такие планы, обновленный план необходимо экспортировать повторно.



Для систем, подключенных к компьютерной сети, рекомендуется сохранять планы операций на устройство USB и держать резервные копии на случай сбоев в сети.

Значок в нижнем левом углу мини-изображения плана операции указывает на успешный экспорт плана на отдельное целевое устройство, см.

Рисунок 129.

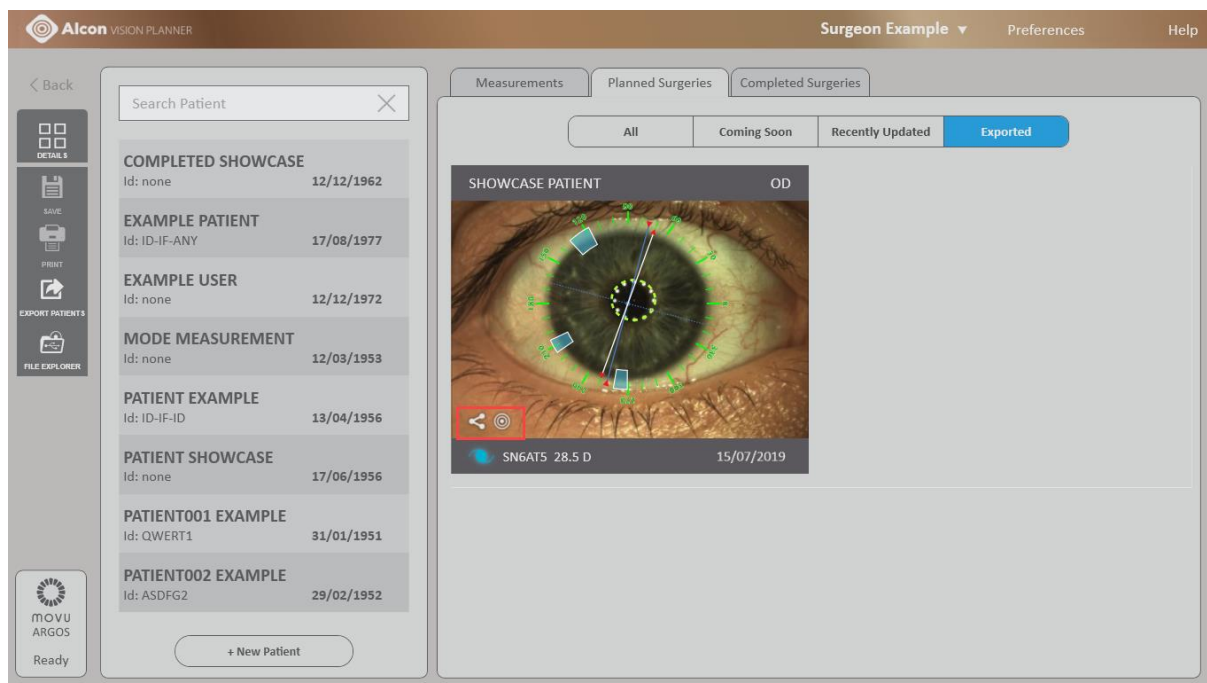


Рисунок 129 Экспортированный план хирургической операции

10.10 Ручной режим



Ожидаемые результаты недоступны в ручном режиме.

Данный режим позволяет отключить значения, определяемые профилем пользователя. Данные плана операции могут быть отредактированы вручную на основании результатов, полученных от внешних источников.

Для активации ручного режима нажмите «Показать и редактировать детали» сверху над контрольным изображением в секции (5) План хирург. операции. При развернутой панели нажмите опцию «Ручной режим» на контрольном изображении и подтвердите появившееся уведомление.



Для случаев, планируемых в ручном режиме, нет необходимости заполнять данные в секции (1) «Предоперационные измерения» или выбирать процедуру с линзой в секциях (3) и (4).

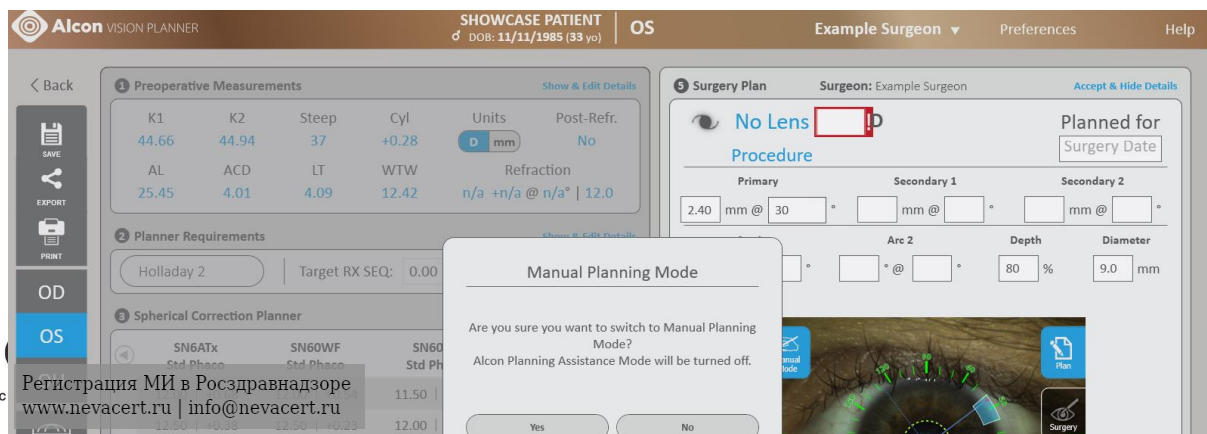


Рисунок 130 Активация и подтверждение ручного режима

Значок опции будет отображаться синим цветом, указывая на активацию ручного режима. Помощь программы в планировании будет отключена (рис. 132), секции 1-4 отображаются серой заливкой.

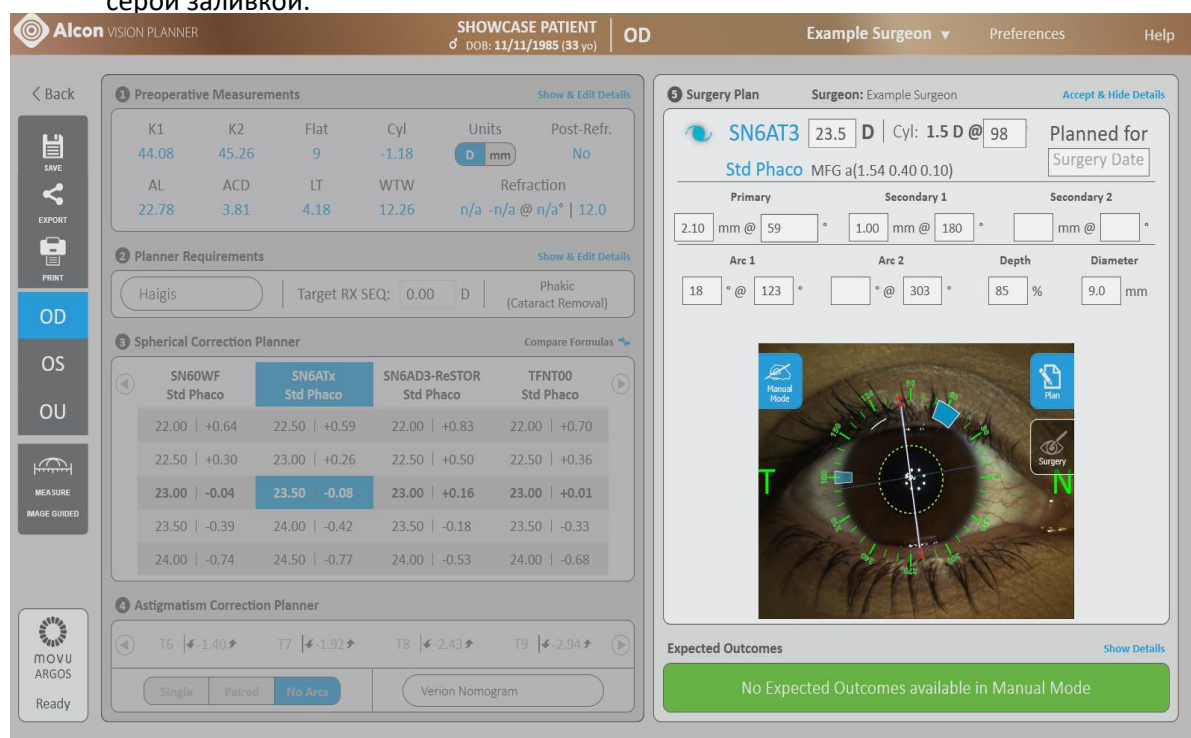


Рисунок 131 Определение дуговых разрезов

Далее, вручную выберите модель ИОЛ, процедуру и оптическую силу линзы. Измените или введите новые параметры дуговых разрезов, если необходимо. Укажите дату операции, как описано в разделе 10.8.8, Рисунок 127.



Конфликтующие параметры не могут быть сохранены и будут выделены красным цветом.

Сохраните план операции, нажав на «Сохранить».

10.11 Печать плана хирургической операции

Сформированный план операции можно распечатать в формате PDF, нажав на кнопку «Печать» (рис. 133).

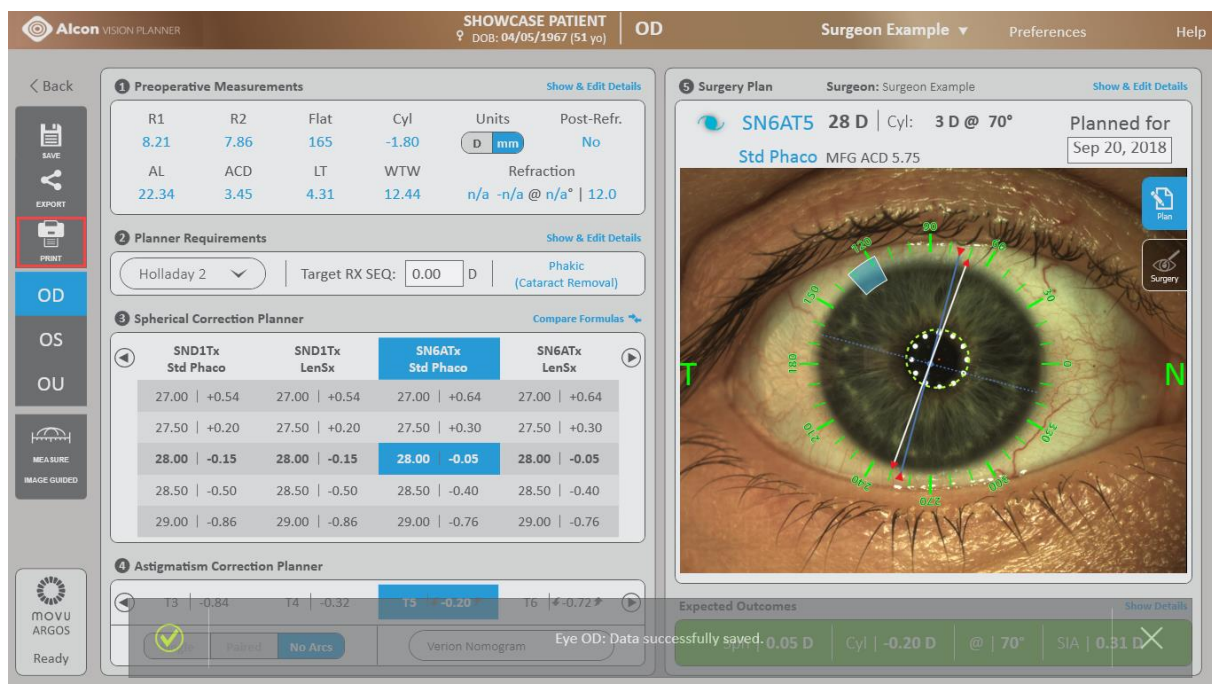


Рисунок 132 Печать плана хирургической операции



Печать незаконченного плана невозможна! В сообщении об ошибке будет указана причина (

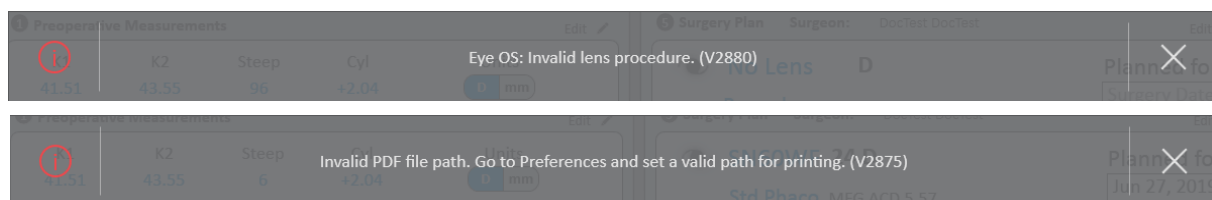


Рисунок 133 Сообщения об ошибках в связи с незаконченным планом

Рисунок 133).

В хирургическом отчете содержатся все данные планирования на нескольких страницах, в зависимости от количества предпочитаемых линз (рис. 135).

1. Общая информация: Ф.И.О. и дата рождения пациента, Ф.И.О. хирурга и мед-учреждение.
2. Предоперационные данные: Кератометрические данные, осевая длина (ОД), глубина передней камеры (ГПК), толщина хрусталика (ТХ), предоперационная рефракция и послерефракционные случаи. Недостоверные кератометрические данные отмечаются восклицательным знаком (!), что указывает на необходимость отдельной проверки. См. раздел 10.8.2.
3. Хирургический план: Контрольное изображение с показанными положениями разрезов и имплантационной оси для моделей торических ИОЛ, параметры разрезов и номограмма.

4. Информация по лечению: Формула расчета ИОЛ, целевая рефракция, значение ХИА, модель ИОЛ.

На второй и последующих страницах приводится информация по расчету ИОЛ для других моделей ИОЛ на основании параметров процедуры с линзой в настройках профиля хирурга.

Распечатываемый отчет может быть сформирован для каждого глаза отдельно – выберите «OD» или «OS» и нажмите «Печать» или для обоих глаз – выберите «OU» и нажмите «Печать».

Настройки позволяют развернуть контрольное изображение при печати на 180°, чтобы оно соответствовало положению пациента под микроскопом во время операции. Активируйте данную настройку в **настройках профиля**, вкладка «Приложение», область «Настройки печати», см. раздел 7.6.3.

Patient Name: **SHOWCASE, PATIENT**

ID: 12313425

DoB: 11/11/1985

Doctor: Example, Surgeon

Facility(OD): VerionGenericPractice



Facility(OS): VerionGenericPractice

OD	(RIGHT EYE)	(LEFT EYE)	OS
Pre-Op	20/06/2019	Pre-Op	20/06/2019
R1/K1: 7.52 mm / 44.70 dpt @106°	(Argos)	R1/K1: 7.52 mm / 44.66 dpt @127°	(Argos)
R2/K2: 7.44 mm / 45.13 dpt @16°		R2/K2: 7.48 mm / 44.94 dpt @37°	
R/K: 7.48 mm / 44.92 dpt	n: 1.3360	R/K: 7.50 mm / 44.80 dpt	n: 1.3360
Cyl: +0.43D @16°		Cyl: +0.28D @37°	
AL: 23.68 mm	(Argos-Optical)	AL: 25.45 mm	(Argos-Optical)
ACD: 3.83 mm	LT: 4.13 mm	ACD: 4.01 mm	LT: 4.09 mm
Rx: N/A	WTW: 12.25 mm	Rx: N/A	WTW: 12.42 mm
Post-Refractive: No Post-Refractive		Post-Refractive: No Post-Refractive	
Pre-Refractive RX: N/A		Pre-Refractive RX: N/A	
Ocular Disease: None		Ocular Disease: None	
PC Lens: in Bag		Surgery Type: Phakic (Cataract Removal)	PC Lens: in Bag
01/07/2019		Surgical Plan	15/07/2019

Patient Name: **SHOWCASE, PATIENT**
ID: 12313425
DoB: 11/11/1985
Doctor: Example, Surgeon
Facility(OD): VerionGenericPractice



Facility(OS): VerionGenericPractice

OD	(RIGHT EYE)		(LEFT EYE)		OS																
Pre-Op	20/06/2019		Pre-Op	20/06/2019																	
R1/K1: 7.52 mm / 44.70 dpt @106°	(Argos)		R1/K1: 7.52 mm / 44.66 dpt @127°	(Argos)																	
R2/K2: 7.44 mm / 45.13 dpt @16°			R2/K2: 7.48 mm / 44.94 dpt @37°																		
R/K: 7.48 mm / 44.92 dpt	n: 1.3360		R/K: 7.50 mm / 44.80 dpt	n: 1.3360																	
Cyl: +0.43D @16°			Cyl: +0.28D @37°																		
AL: 23.68 mm	(Argos-Optical)		AL: 25.45 mm	(Argos-Optical)																	
ACD: 3.83 mm	LT: 4.13 mm		ACD: 4.01 mm	LT: 4.09 mm																	
Rx: N/A	WTW: 12.25 mm		Rx: N/A	WTW: 12.42 mm																	
PostRefractive: No Post-Refractive			PostRefractive: No Post-Refractive																		
Pre-Refractive RX: N/A			Pre-Refractive RX: N/A																		
Ocular Disease: None			Ocular Disease: None																		
Surgery Type: Phakic (Cataract Removal)		PC Lens: in Bag	Surgery Type: Phakic (Cataract Removal)		PC Lens: in Bag																
Target RX SEQ: +0.50		SIA: 0.53D	Target RX SEQ: +1.00		SIA: 0.80D																
Holladay 1 SN60WF 18.00D			Holladay 1 SN60WF 11.50D																		
Std Phaco MFG SF(1.81)			Std Phaco MFG SF(1.81)																		
<table><tr><th>IOL(D)</th><th>Ref(D)</th></tr><tr><td>10.50</td><td>1.60</td></tr><tr><td>11.00</td><td>1.31</td></tr><tr><td>11.50</td><td>1.01</td></tr></table>		IOL(D)	Ref(D)	10.50	1.60	11.00	1.31	11.50	1.01		<table><tr><th>IOL(D)</th><th>Ref(D)</th></tr><tr><td>10.50</td><td>1.60</td></tr><tr><td>11.00</td><td>1.31</td></tr><tr><td>11.50</td><td>1.01</td></tr></table>		IOL(D)	Ref(D)	10.50	1.60	11.00	1.31	11.50	1.01	
IOL(D)	Ref(D)																				
10.50	1.60																				
11.00	1.31																				
11.50	1.01																				
IOL(D)	Ref(D)																				
10.50	1.60																				
11.00	1.31																				
11.50	1.01																				

Рисунок 134 Отчет с планом хирургической операции в формате PDF

Для распечатки сравнительной таблицы результатов, полученных с использованием различных формул, откройте опцию «Сравнить формулы» в таблице расчета ИОЛ и нажмите «Печать». В сформированный отчет PDF будет включена сравнительная таблица (рис. 136).

Patient Name: **ARGOS, TEST**
 ID: 646746
 DoB: 01/12/1976
 Doctor: Example, Surgeon
 Facility(OD): AGPS Charlottenburg-Wilmersdorf



OD	(RIGHT EYE)	(LEFT EYE)	OS
Pre-Op		Pre-Op	
R1/K1: 7.66 mm / 44.08 dpt @11°		R1/K1:	
R2/K2: 7.46 mm / 45.26 dpt @101°		R2/K2:	
R/K: 7.56 mm / 44.66 dpt		R/K:	n:
Cyl: +1.18D @101°		Cyl:	
AL: 22.78 mm		AL:	
ACD: 3.81 mm		ACD:	LT:
Rx: N/A		Rx:	WTW:
Post-Refractive: No Post-Refractive		Post-Refractive:	
Pre-Refractive RX: N/A		Pre-Refractive RX:	
Ocular Disease: None			
Surgery Type: Phakic (Cataract Removal)		PC Lens: in Bag	
SIA: 0.10D		Target RX SEQ :	
SIA: 0.10D		SIA:	

Рисунок 135 Печать сравнительной таблицы

Хирургический отчет создается в формате PDF и может быть распечатан на сетевом принтере.

Кроме этого, все отчеты могут быть сохранены в указанную папку на сетевом устройстве хранения данных или на устройстве USB. Чтобы указать расположение папки, откройте «**Настройки**» хирурга, вкладку «**Приложение**» и укажите каталог в поле «*Сохранить путь для файлов PDF*» в секции «*Настройки печати*» (**Error! Reference source not found.**). Более подробную информацию см. в разделе 7.6. Хирургический отчет так же можно найти, открыть или удалить с помощью проводника.

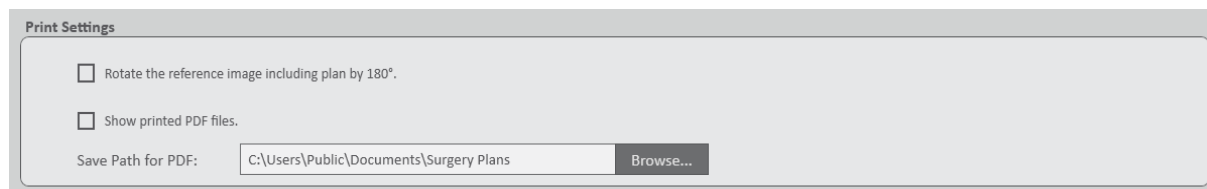


Рисунок 137 Местоположение хранения отчетов

10.12 Передача полномочий

Вход в приложение с переданными полномочиями (оптометристоптик) несколько отличается от стандартной процедуры. В связи с тем, что функция передачи полномочий передает возможности по планированию определенным пользователям, эти пользователи должны указывать, от лица кого и для какого пользователя они работают с планом операции. В этом случае, имеющиеся данные не могут быть отфильтрованы отдельным пользователем (рис. 138).

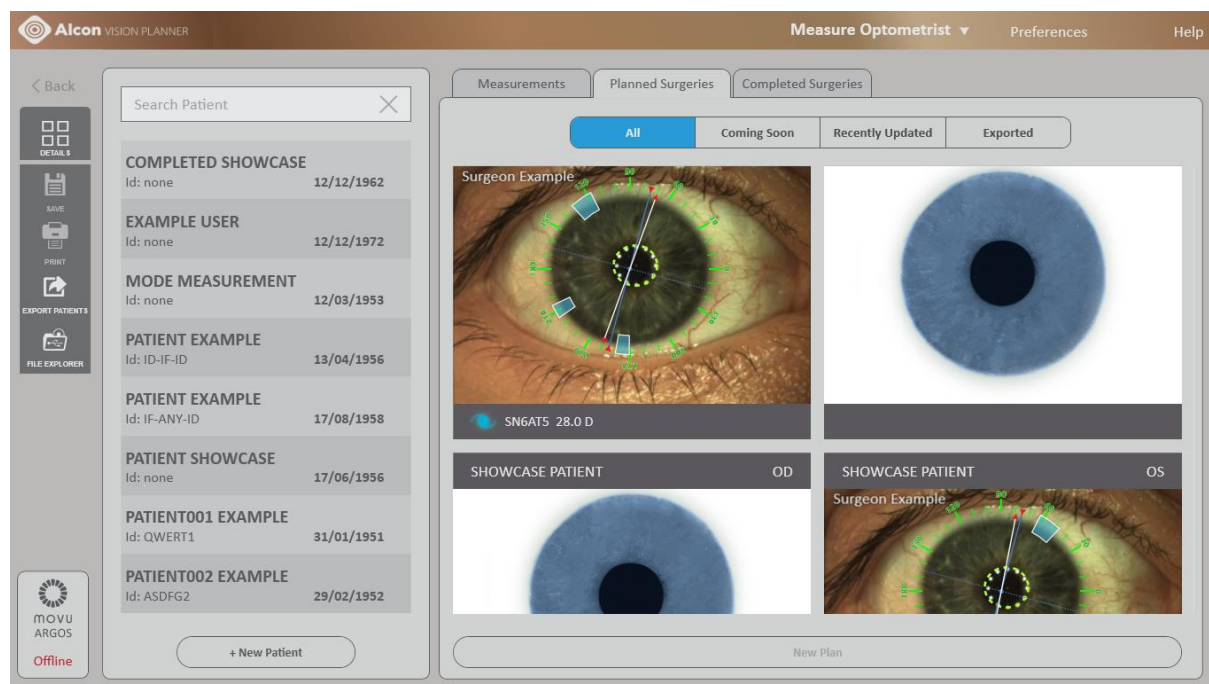


Рисунок 136 Список пациентов при входе в качестве оптометристаоптик

Только пользователи, которым хирург передал полномочия в настройках профиля хирурга, будут иметь доступ к имеющимся данным других пользователей (измерения, планы, хирургические данные) и выполнять различные действия по планированию для данного конкретного хирурга. Более подробную информацию о конфигурации передачи полномочий см. в разделе 7.7.

- Во вкладке «Плановые хирург. операции» рядом со списком пациентов отображаются доступные планы хирургических операций с данными хирурга.
- Чтобы создать новый хирургический план, выберите соответствующий элемент списка и нажмите «Открыть».
- Находясь на экране планирования, в выпадающем списке в секции **(5) План хирург. операции (Error! Reference source not found.139)** выберите хирурга, от лица которого вы работаете. Настройки выбранного хирурга будут применены к данному хирургическому плану. Чтобы просмотреть настройки выбранного хирурга, откройте хирургический план (рис. 138) и нажмите «Настройки». Настройки, относящиеся к данному конкретному профилю, будут доступны при передаче полномочий в режиме «только для чтения».
- Дальнейшие действия выполняются так же, как из профиля хирурга.

Alcon VISION PLANNER

SHOWCASE PATIENT
DOB: 04/05/1967 (51 yo)

OD

Measure Optometrist

Preferences

Help

Back

SAVE

EXPORT

PRINT

OD

OS

OU

MEASURE
IMAGE GUIDED

MOVU ARGOS
Ready

1 Preoperative Measurements

R1
8.21

R2
7.86

Flat
165

Cyl
-1.80

Units
D mm

Post-Refr.
No

AL
22.34

ACD
3.45

LT
4.31

WTW
12.44

Refraction
n/a -n/a @ n/a° | 12.0

2 Planner Requirements

Holladay 2

Target RX SEQ: 0.00 D

Phakic
(Cataract Removal)

3 Spherical Correction Planner

SND1Tx Std Phaco	SND1Tx LenSx	SN6ATx Std Phaco	SN6ATx LenSx
27.00 +0.54	27.00 +0.54	27.00 +0.64	27.00 +0.64
27.50 +0.20	27.50 +0.20	27.50 +0.30	27.50 +0.30
28.00 -0.15	28.00 -0.15	28.00 -0.05	28.00 -0.05
28.50 -0.50	28.50 -0.50	28.50 -0.40	28.50 -0.40
29.00 -0.86	29.00 -0.86	29.00 -0.76	29.00 -0.76

4 Astigmatism Correction Planner

T3 | -0.84

T4 | -0.32

T5 | -0.20

T6 | -0.72

Single

Paired

No Arcs

Verion Nomogram

5 Surgery Plan

Surgeon: Surgeon Example

SN6AT5 28 D | Cyl: 3 D @ 70°

Std Phaco MFG ACD 5.75

Planned for
Surgery Date

Expected Outcomes

Sph | 0.05 D

Cyl | -0.20 D

@ | 70°

SIA | 0.31 D

Рисунок 137 Экран планирования при входе в качестве оптометристаоптик

10.13 Дата операции

После проведения операции по имплантации ИОЛ для выбранного случая (рис. 140) выполненные процедуры могут быть добавлены в карточку пациента.

The screenshot displays the Alcon VISION PLANNER interface for a patient named SHOWCASE PATIENT (DOB: 11/11/1985, 33 yo). The interface is divided into several sections:

- Preoperative Measurements:** A table showing measurements for R1, R2, Flat, Cyl, Units, Post-Refr., AL, ACD, LT, WTW, and Refraction. Units are set to mm.
- Planner Requirements:** Includes Holladay 2, Target RX SEQ: 0.00 D, and Phakic (Cataract Removal).
- Postoperative Data:** Includes PostOp date (Jun 28, 2019), Refraction (Sph: -0.20 D, Cyl: 0.00 D, Flat, VTX), Visual Acuity (BCVA, UCVA), and Keratometry (From List).
- Surgery Data:** Includes SN6AT3, 23.0 D, Cyl: 1.5 D @ 99, Completed on Jun 27, 2019, Std Phaco, MFG ACD 5.75, and a visual representation of the eye with surgical markings.
- Expected Outcomes:** Sph | n/a D, Cyl | n/a D, @ | n/a°, SIA | n/a D.

Рисунок 138 Дата операции

Дата операции автоматически импортируется из цифровых маркеров Alcon VERION™, или может быть введена вручную, при необходимости. Вся информация отображается в секции (4) *Дата операции*:

- Модель линзы и процедура
- Дата операции под «Завершено».

Для просмотра исходного плана операции нажмите «План».



При использовании цифрового маркера «М» Alcon VERION™ в цепочке хирургических устройств, случаи послеоперационных осложнений могут отмечать специальным образом и в дальнейшем отсортировываться фильтром «Особые случаи» во вкладке «Выполненные хирург. операции» на мини-изображениях рядом со списком пациентов. Для учета подобных случаев в диалоговом окне ввода послеоперационных данных имеется поле для ввода значения ширины первичного разреза и флажок «Особый случай».



Для завершенных операций ИОЛ отображается поверх (как наложенный слой) мини-изображений и контрольных изображений. Торические ИОЛ со специальной осью имплантации будут отображаться с указанием соответствующего угла.

Если для одного пациента доступны несколько хирургических записей, они могут отображаться группой. Для просмотра всех имеющихся хирургических результатов нажмите «Показать группу» (рис. 141).

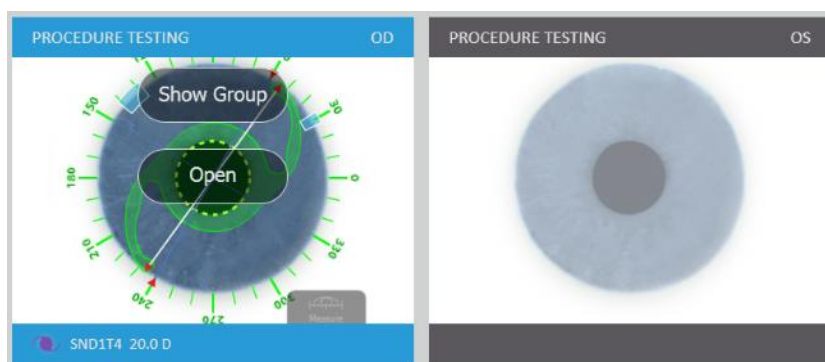


Рисунок 139 Группа измерений для отдельного пациента на экране предварительного просмотра.

10.14 Просмотр и сбор данных псевдофакичного измерения

Для послеоперационных измерений биометр устанавливает состояние глаза «Псевдофакичный». Перейдите к измерению, открыв список пациентов и установив опции фильтра под вкладкой «Выполненные хирург. операции» (рис. 142). Далее, для создания нового псевдофакичного измерения, выберите пациента из списка, нажмите на мини-изображении нужного глаза и щелкните опцию «Измерить».

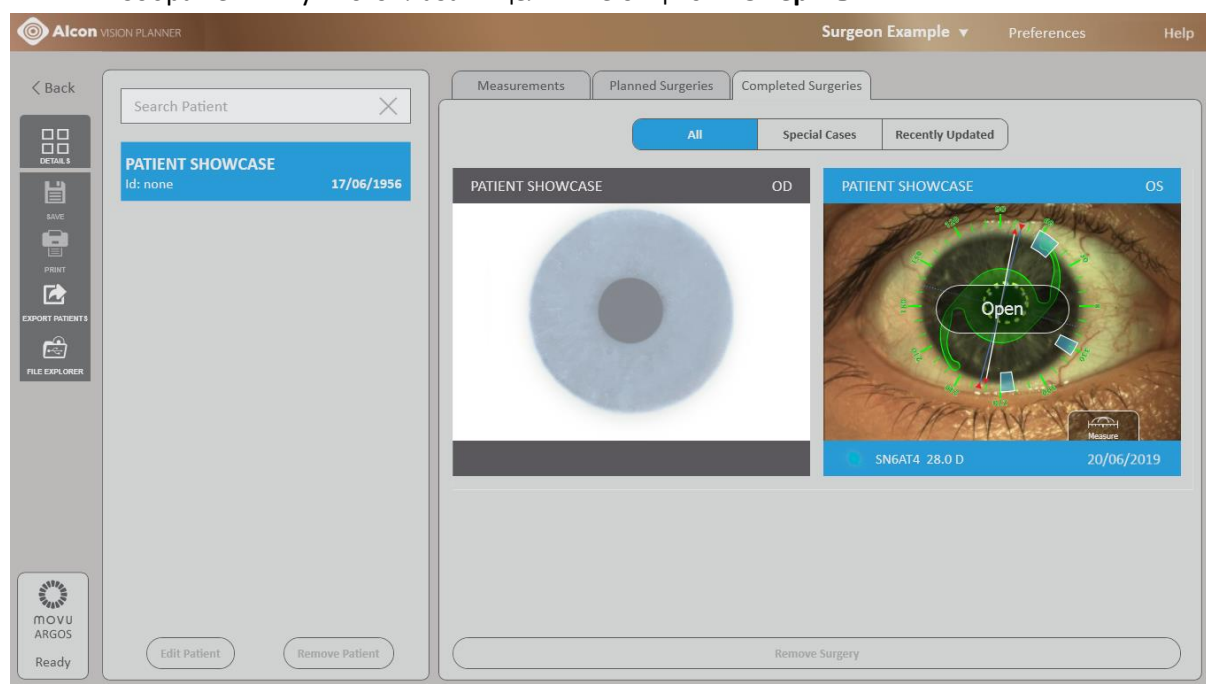


Рисунок 140 Выполненные хирург. операции – псевдофакичное измерение для послеоперационных случаев

Как вариант, можно так же нажать «Открыть». Убедитесь в наличии информации по лечению (например, даты операции и типа имплантированной линзы) для данного случая.

Для запуска нового псевдофакичного измерения нажмите «Новые послеоп. данные», затем «Измерение».

Alcon VISION PLANNER | SHOWCASE PATIENT | OD | Surgeon Example | Preferences | Help

DOB: 04/05/1967 (51 yo)

1 Preoperative Measurements [Show Details](#)

R1	R2	Flat	Cyl	Units	Post-Refr.
8.21	7.86	165	-1.80	D mm	No
AL	ACD	LT	WTW	Refraction	
22.34	3.45	4.31	12.44	n/a -n/a @ n/a° 12.0	

2 Planner Requirements [Show Details](#)

Holladay 2 | Target RX SEQ: 0.00 D | Phakic (Cataract Removal)

3 Postoperative Data

PostOp < Sep 05, 2019 |

Sph: [] Cyl: [] Flat: [] V.I.A: 12.00 mm

Visual Acuity

BCVA: [] UCVA: []

Keratometry [From List](#)

R1	R2	Flat	Cyl	Units
[] mm	[] mm	[]	-n/a D	D mm

New PostOp | Delete PostOp

4 Surgery Data [Show & Edit Details](#)

SN6AT5 28.0 D | Cyl: 3 D @ 70° Completed on Jun 27, 2019

Std Phaco MFG ACD 5.75

Expected Outcomes [Show Details](#)

Sph | 0.05 D | Cyl | -0.20 D | @ | 70° | SIA | 0.31 D

Рисунок 141 Новое послеоперационное измерение

Как вариант, выберите пациента из списка под вкладкой «Измерения», установите фильтр «Псевдофакичный» и нажмите «Новое измерение по изображению/без изображения».

Информация по пациенту передается в биометр ARGOS для проведения нового измерения.

Проведите измерение и сохраните результаты.

Данные по измерению загружаются в соответствующие поля секции **(3) Послеоперационные данные**. Сохраните результаты в карточке пациента. После этого, новое псевдофакичное измерение будет показано в списке других измерений псевдофакичного глаза.

В системах Alcon VerifEye™ Lync псевдофакичные измерения могут быть экспортированы в устройство Alcon AnalyzOR. Проверьте наличие и достоверность всех необходимых данных, таких как значения НКОЗ и МКОЗ. Так же убедитесь, что правильный отчет о проведенной операции находится в списке на устройстве Alcon AnalyzOR. При выполнении всех этих условий нажмите «Экспорт» для передачи плана в базу данных системы ORA.

Alcon VISION PLANNER PATIENT SHOWCASE OD Example Surgeon Preferences Help

DOB: 17/06/1956 (61 yo)

1 Preoperative Measurements More ...

R1	R2	Flat	Cyl	Units
8.21	7.86	165	-1.80	D mm

AL ACD LT WTW RX

3.31 12.45 n/a -n/a @ n/a° | 12.0

AnalyzOR OD: ✓

OK

in Nomogram Target Refraction: SEQ 0.0

2 Postoperative Data

PostOp < Sep 05, 2019 |

Keratometry

R1	R2	Flat	Cyl	Units
8.21	7.86	165	-1.80 D	D mm

IOL

Axis ACD

° 3.45 mm

☐ Special Case

New PostOp Delete PostOp

3 Surgery Data Edit

SN6AT3 28.0 D Cyl: 1.5 D @ 67 Completed on Jun 27, 2019

Std Phaco MFG ACD 5.75

Expected Outcomes More ...

Sph | 0.12 D Cyl | -0.21 D @ | 157° SIA | 0.70 D

Рисунок 142 Экспорт данных послеоперационных измерений

Зеленый значок «✓» рядом с целевым устройством указывает на успешно заверченный процесс экспорта (рис. 144). Если экспорт прошел неудачно, рядом с устройством появится красный значок «х».



При нажатии на красный значок «х» будут показаны возможные причины ошибки.

10.15 Экспорт данных пациента

Данные карточки пациента могут быть экспортированы из программы в формате файла списка значений с запятыми-разделителями (.csv), который открывается табличными редакторами.

На панели в левой части экрана списка пациентов нажмите «**Экспорт пациентов**» (рис. 145). Все файлы данных пациентов будут экспортированы на подключенное устройство USB (карта памяти).

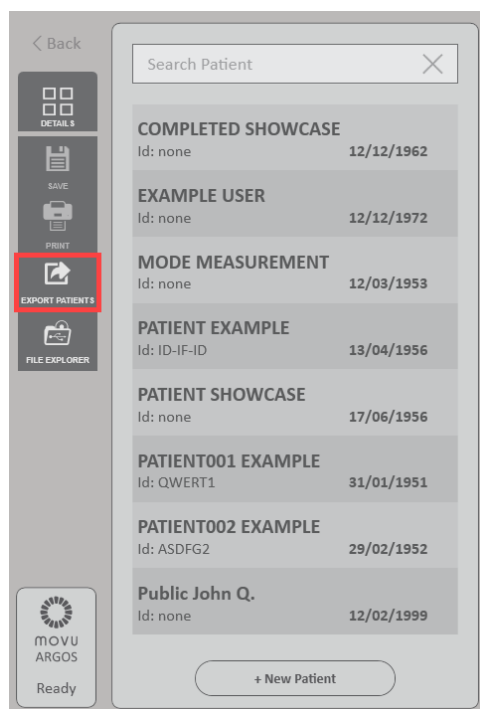


Рисунок 143 Экспорт данных пациентов

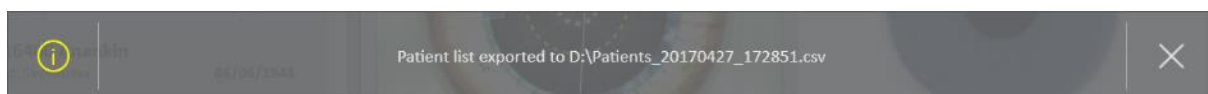


Рисунок 144 Экспорт списка пациентов выполнен.

Файл будет иметь название «*Patients_*» с добавлением текущей метки времени. Формат файла .csv. (Рисунок 144) После этого список пациентов можно открыть в табличном редакторе.

10.16 Выключение

После проведения всех измерений и планирования операций, выключите биометр ARGOS.

- Сначала необходимо выйти из профиля пользователя, нажав «**Выйти**» в заголовке приложения рядом с именем пользователя (Рисунок 145).

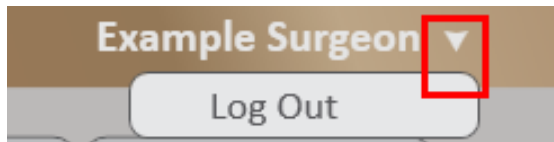


Рисунок 145 Кнопка выхода из системы

- Появится экран входа в систему (рис. 148). Закройте приложение, нажав на кнопку «**Выключить**».
- После этого система будет выключена.

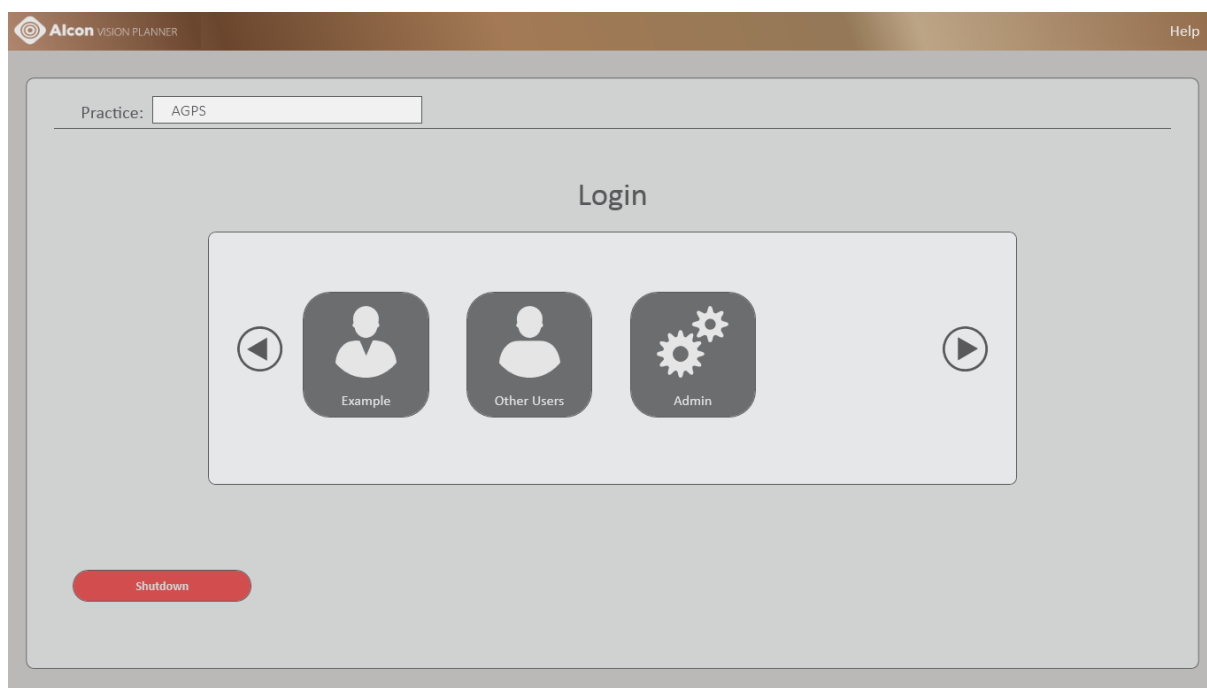


Рисунок 146 Экран входа в систему с кнопкой выключения.



Если необходимо переместить или перенести устройство, пожалуйста, подождите 5 минут после закрытия приложения и выключения питания системы. Систему необходимо полностью отключить от сети электропитания.

11. Программа оценки исходов операций



Когда появляются новые результаты операций, которые можно оптимизировать в отношении констант, то в заголовке приложения рядом с полем **Preferences (Пользовательские настройки)** возникает флажок **Notification (Уведомление)**. Нажатие на этот флажок открывает диалоговое окно с результатами.

В приложении предусмотрены инструменты для запроса результатов операции по послеоперационным значениям параметров. Эти значения, достигнутые хирургическим путем, могут быть использованы для расчета статистических рекомендаций. Для этого нужно сопоставить результаты нескольких операций. Вычисленные по результатам такого сопоставления значения можно затем использовать для оптимизации тех частей формул расчета ИОЛ, которые содержат персонализированные константы. Этот инструмент доступен для всех имеющихся в базе данных линз, включая выпускаемые как компанией Alcon, так и сторонними производителями.

Чтобы гарантировать достоверность оценки исхода операции, следует отбирать для сравнения группы пациентов, прошедших через одни и те же хирургические и диагностические процедуры. В частности, чтобы результаты операций были сопоставимыми, все кератометрические данные (как дооперационные, так и послеоперационные) должны быть получены на одном и том же основном кератометре, а все рефракционные измерения (как дооперационные, так и послеоперационные) выполнены на одном и том же рефрактометре. Таким образом, статистическая оценка исхода операции должна ограничиваться базовыми значениями с одного и того же устройства.

Имеются инструменты оптимизации по двум разным параметрам, связанным с хирургией:

- оптимизация А-констант, см. раздел 11.1.1;
- оптимизация хирургического индуцированного астигматизма (ХИА), см. раздел 11.1.2.

Включать конкретные случаи в выборки для статистического анализа можно на основании либо стандартных статистических критериев, либо ручного отбора.

В диалоговых окнах формирования выборок все случаи сгруппированы в двух столбцах: *Included Cases (Включенные случаи)* и *Excluded Cases (Исключенные случаи)*. Две кнопки под этими столбцами позволяют включать или исключать конкретные случаи по отдельности. Чтобы переместить случай из одного столбца в другой достаточно выделить его в списке и нажать соответствующую кнопку; детали см. в разделе 11.2.

- Случаи, введенные в оптимизацию констант и/или вычисление ХИА вручную, выделяются желтым цветом, чтобы подчеркнуть, что они не отвечают исходным критериям отбора.
- Случаи, исключенные из оптимизации констант и/или вычисления ХИА вручную, выделяются зеленым цветом, чтобы подчеркнуть, что они формально отвечают исходным критериям отбора.
- Например, типичной причиной попадания случая в список Excluded (Исключенные) может быть одна из следующих:
 - Число дней между операцией и послеоперационным обследованием было меньше 14

- Дооперационная патология
- Неполные послеоперационные данные

Чтобы узнать причину включения какого-либо конкретного случая в список Excluded (Исключенные), слегка пошевелите курсором мыши над его названием. Появится маленькое окно с объяснением причины исключения выбранного случая или случаев.

Панель кнопок слева позволяет экспортировать или распечатывать результаты. Экспорт выполняется в виде таблицы значений, разделенных запятыми (файл с расширением .csv).

11.1 Отбор по стандартным статистическим критериям

Автоматически для оптимизации персонализированных констант линз (ПКЛ) или анализа хирургического индуцированного астигматизма (ХИА) отбираются случаи, которые отвечают заданным критериям.

При этом стандартные критерии отбора для оптимизации констант несколько отличаются от критериев, установленных для анализа ХИА.

В следующих двух разделах рассмотрены стандартные критерии отбора для каждой категории.

11.1.1 Оптимизация константы линзы

- Минимум 20 случаев на хирурга и линзу
- Максимально коррегируемая острота зрения (МКОЗ) через 14 дней после операции не хуже 20/50 (6/15)
- Исключаются случаи с ранее проведенной рефракционной хирургией
- Исключаются случаи с дооперационной патологией
- Исключаются случаи с хирургическими осложнениями
- Исключаются случаи с послеоперационными осложнениями
- Исключаются выбросы, т. е. случаи с ПКЛ вне двух среднеквадратичных отклонений

11.1.2 Анализ ХИА

- Минимум 30 случаев на хирурга
- Число дней между операцией и послеоперационным обследованием не меньше 30
- Исключаются случаи с дооперационной патологией
- Исключаются случаи с хирургическими осложнениями
- Исключаются случаи с послеоперационными осложнениями
- Исключаются случаи коррекции астигматизма роговицы (случаи с применением лимбальных послабляющих разрезов (ЛПР) или астигматической кератотомии (АК))

11.2 Ручной отбор по установленным пользователем критериям

Кнопка **Advanced Filters (Расширенные фильтры)** позволяет открыть диалоговые окна, в которых предусмотрена возможность выбора даты и выставления нескольких флажков, представляющих собой различные критерии, которые могут применяться к каждому случаю. Календарь можно открыть, кликнув в поле даты. Кликнув по его заголовку, можно

переключиться с отображения дня и месяца на отображение месяца и года. Можно также просто ввести численные значения в соответствующие поля.

Переключитесь на ручной выбор даты, щелкнув по переключателю *Use cases from: ... to: ...* (*Выбрать случаи от ... до*). При этом флажки справа станут активными. Включите или выключите желаемые критерии включения в список или исключения из списка, соответственно; задайте пороговые значения. Возможные варианты поясняются в следующих разделах.

11.3 Персонализация констант линзы

Программный инструмент оптимизации А-константы позволяет вычислить *персонализированную константу линзы (ПКЛ)*, полученную в результате послеоперационного обследования. А-константа может быть оптимизирована для каждого хирурга, вошедшего в систему как пользователь Vision Planner, и для каждой линзы и процедуры, связанной с профилем этого хирурга, на основе статистической оценки значений до и после операции. Значения *персонализированной константы линзы* могут быть рассчитаны любым из описанных выше способов, а именно, при ручном отборе случаев или при отборе по стандартным статистическим критериям. Как только отбор по установленным критериям будет завершен, пользователь будет уведомлен об этом появлением красного флажка рядом с полем **Preferences (Пользовательские настройки)** на главном экране. Для просмотра результатов оптимизации нажмите на эту иконку. Будет отображена вкладка уведомлений. Нажмите на кнопку **Review (Просмотр)**, чтобы ознакомиться с результатами в деталях, или кнопку **Reject (Удалить)**, чтобы удалить их (рис. 149).

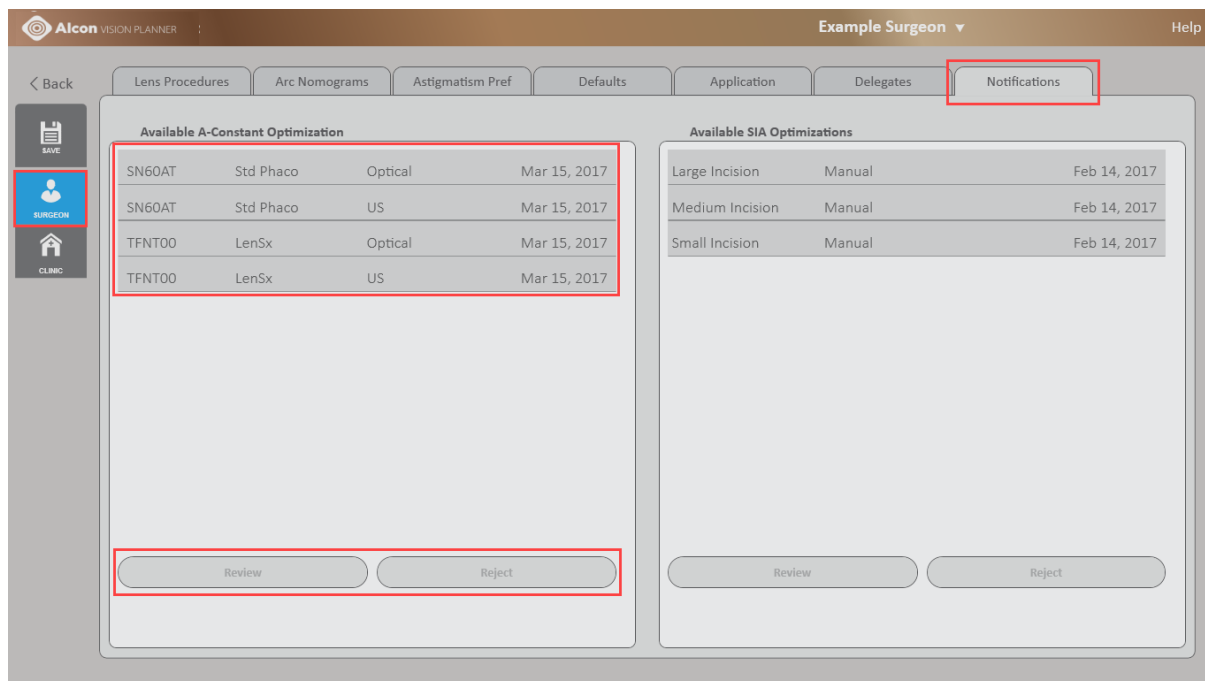


Рис. 147. Окно уведомления. Новые результаты хирургических операций, доступные для оптимизации констант

Оптимизацию констант можно произвести и не входя в окно уведомлений. После входа от имени врача в окне **Preferences (Пользовательские настройки)** на вкладке *Lens Procedures (Работа с линзами)* откройте диалоговое окно с тем же названием. Определив процедуры

работы с линзами, выберите в списке линзу, для которой желательно оптимизировать константы, нажмите **Edit (Правка)**, а затем **Optimize PLC (Оптимизировать ПКЛ)** (рис. 150).

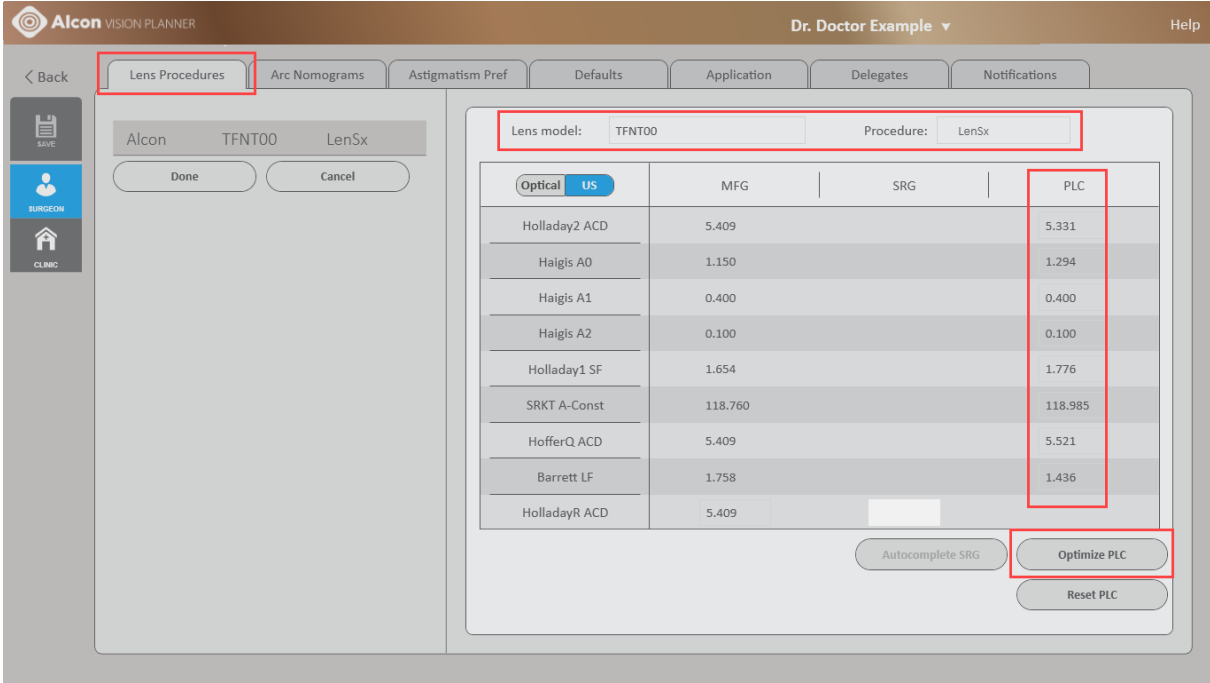


Рис. 148. Отбор случаев для статистической обработки

Откроется диалоговое окно оптимизации констант (рис. 151).

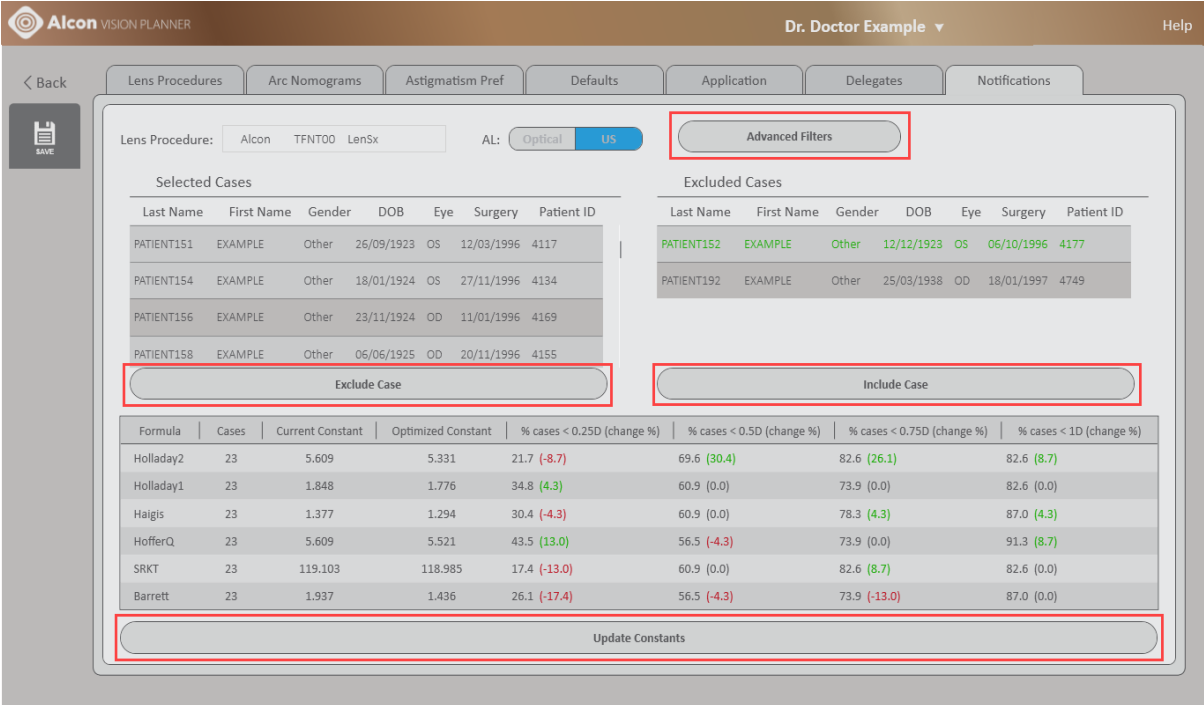


Рис. 149. Работа с линзами. Оптимизация ПКЛ

В нем перечислены как случаи, выбранные для статистической обработки, так и исключенные из нее. По списками случаев приведена таблица, где показано число случаев, подвергнутых статистической обработке, текущие и оптимизированные константы, а также доли случаев с рефракционной ошибкой менее 0,25, 0,5, 0,75 и 1,0 дптр.

В диалоговом окне *Constant Optimization* нажмите **Advanced Filters (Расширенные фильтры)** (см. рис. 152). Появится подробная сводка критериев и пороговых значений отбора (рис. 153).

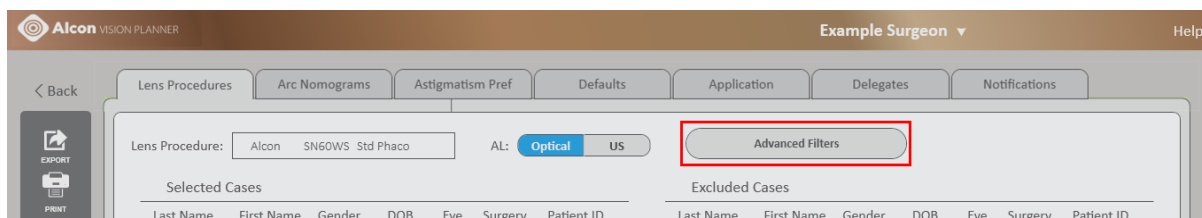


Рис. 150. Оптимизация констант. Критерии расширенного фильтра

Выберите критерии, которые вы хотите применить, для чего:

- переместите переключатель из положения **Current Session (Текущая сессия)** в положение **Notifications (Уведомления)**, чтобы можно было установить свои критерии отбора для каждого параметра;
- поставьте или уберите флажки на желаемых критериях, чтобы соответственно включить или исключить указанные случаи;
- отрегулируйте диапазоны значений, чтобы учитывались только случаи с определенными датами.

Нажмите кнопку **Update (Обновить)**, чтобы сохранить свою индивидуальную настройку критериев отбора, или **Dismiss (Пропустить)**, чтобы вернуться к окну оптимизации.

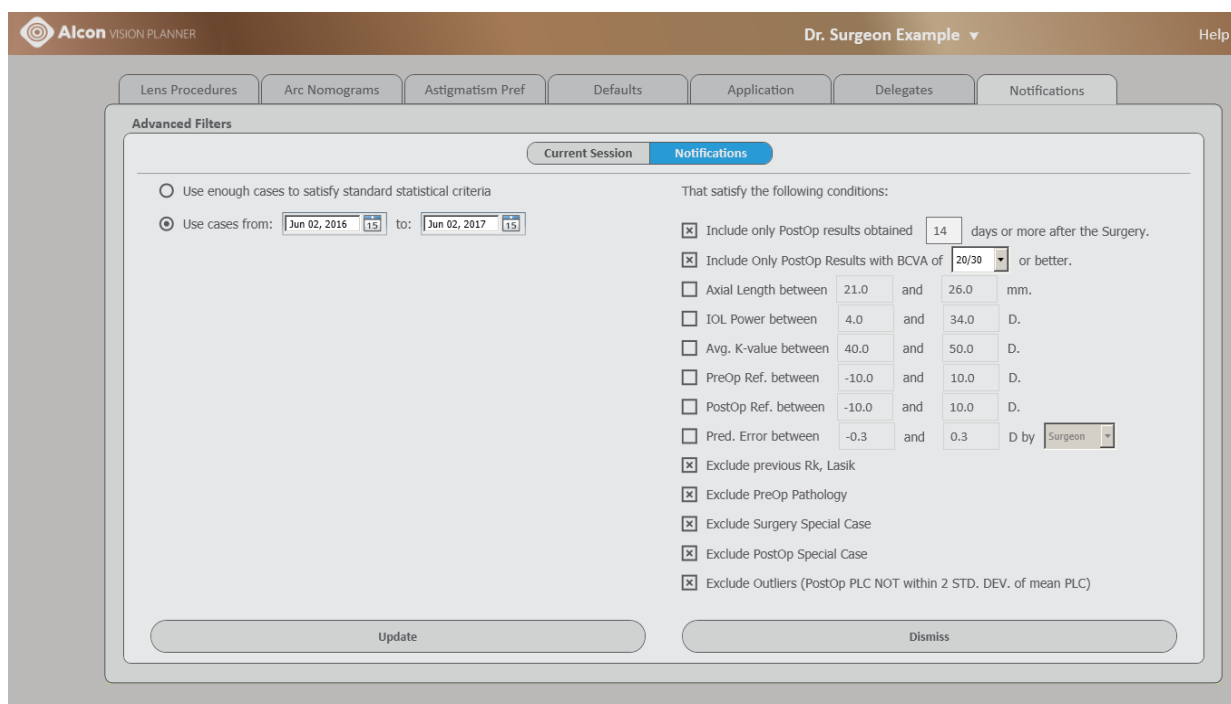


Рис. 151. Критерии фильтрации констант

Нажмите на кнопку **Update (Обновить)**, чтобы сохранить новые значения ПКЛ (рис. 153).

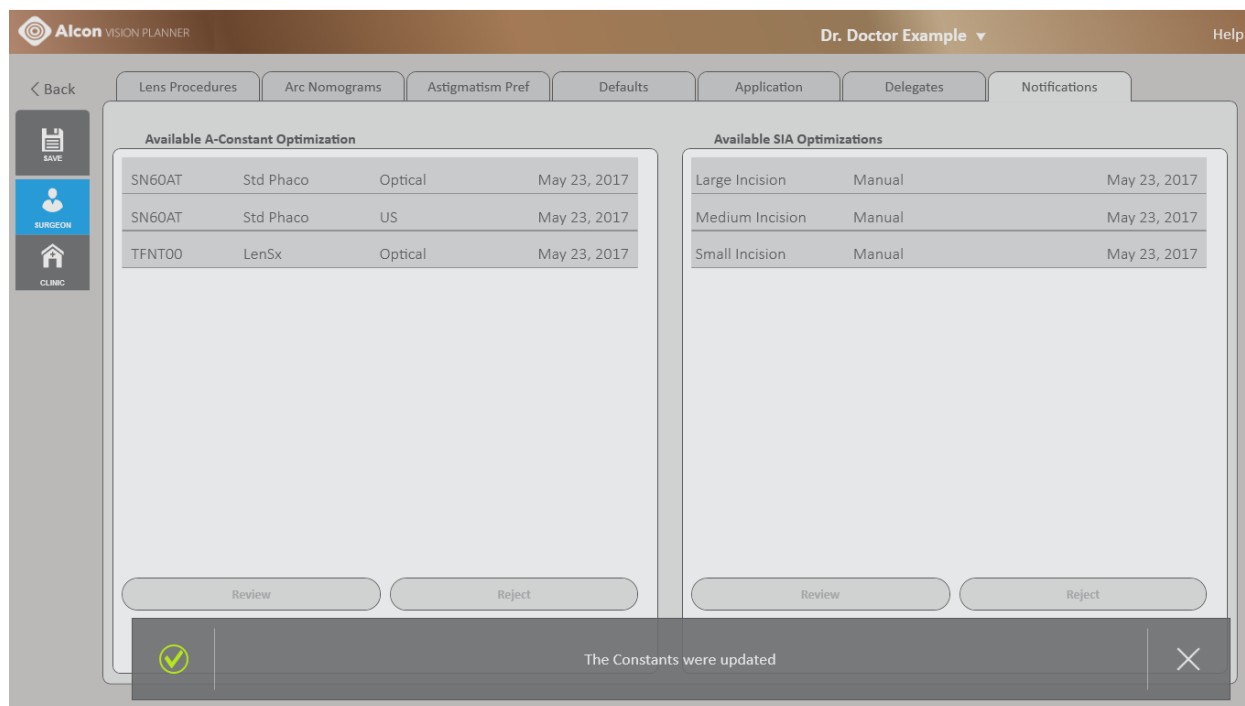


Рис. 152. Сообщение об обновлении констант

Как только оптимизированная константа для конкретной комбинации линзы и процедуры будет сохранена в профиле хирурга, все хирургические планы, которые находятся в фазе планирования и не связаны с данными хирургии, будут обновлены с учетом конкретной модели линзы и персонализированной константы. Эта константа, которая отныне становится действующей, появляется под названием PLC (ПКЛ) в *Surgery Plan (Плане операции)* в разделе информации о модели ИОЛ.

Чтобы сбросить значение ПКЛ и вернуть значение константы, определенное хирургом (SRG) или производителем (MFG), выберите в настройках хирурга вкладку *Lens Procedures (Работа с линзами)* и найдите ту линзу, для которой нужно переопределить константы. Потом нажмите на **Edit (Правка)**, а затем на **Reset PLC (Сброс ПКЛ)**. Оптимизированные константы будут удалены.

11.4 Анализ хирургического индуцированного астигматизма (ХИА)

Инструмент оптимизации ХИА позволяет оценивать величину, хирургического индуцированного астигматизма при используемой процедуре. Результаты этого анализа можно ввести в план операции и оценить объем требуемой впоследствии коррекции астигматизма. Значения рассчитываются для каждого профиля хирурга отдельно для темпорального, верхнего и косого расположения разреза.

Как только отбор по установленным критериям будет завершен, пользователь будет уведомлен об этом появлением красного флажка рядом с полем **Preferences (Пользовательские настройки)** на главном экране. Для просмотра результатов оптимизации нажмите на эту иконку. Будет отображена вкладка уведомлений. Нажмите на кнопку **Review**

(**Просмотр**), чтобы ознакомиться с результатами в деталях, или кнопку **Reject (Удалить)**, чтобы удалить их (рис. 155).

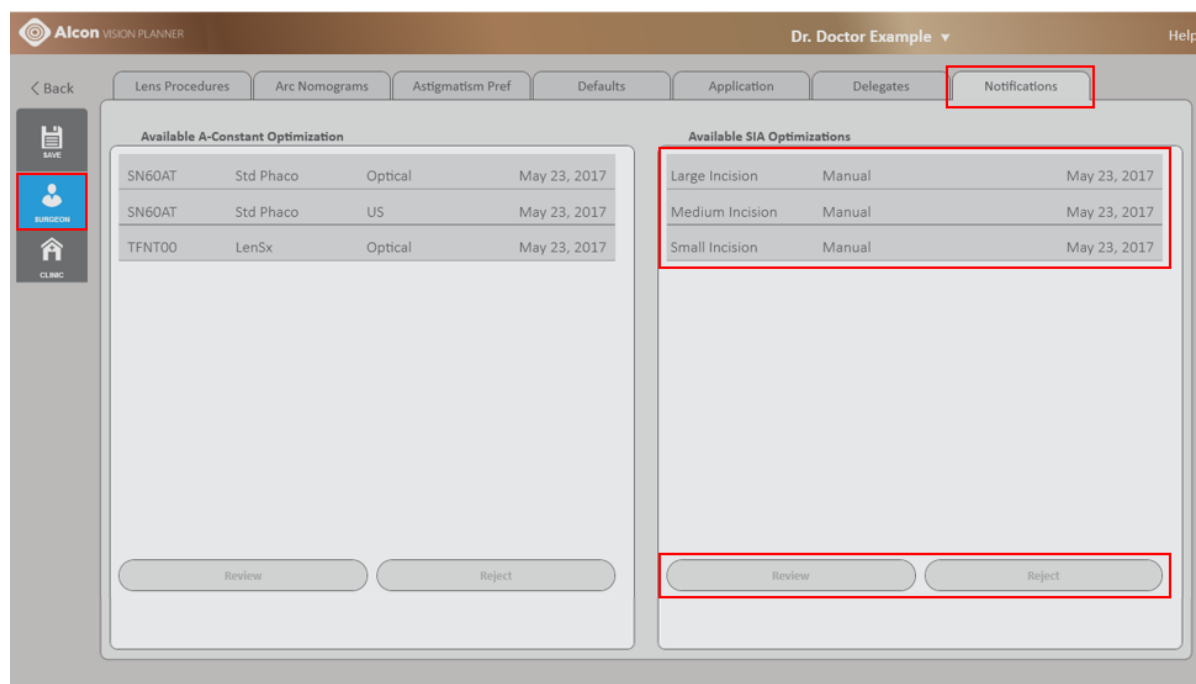


Рис. 153. Окно уведомления. Новые результаты хирургических операций, доступные для оптимизации констант

Оптимизацию констант можно произвести и не входя в окно уведомлений. После входа от имени хирурга в окне **Preferences (Пользовательские настройки)** откройте вкладку **Astigmatism Pref (Параметры астигматизма)**. В ней указаны все действующие настройки для предпочтительного лечения. Под разделом **Incision Preferences (Параметры разреза)** имеется таблица, в которой указана величина *Surgery Induced Astigmatism (Хирургического индуцированного астигматизма)* для малых, средних и больших разрезов. Под этой таблицей находится кнопка с надписью **Optimize SIA (Оптимизировать ХИА)** (рис. 156), которая вызывает отдельное окно.

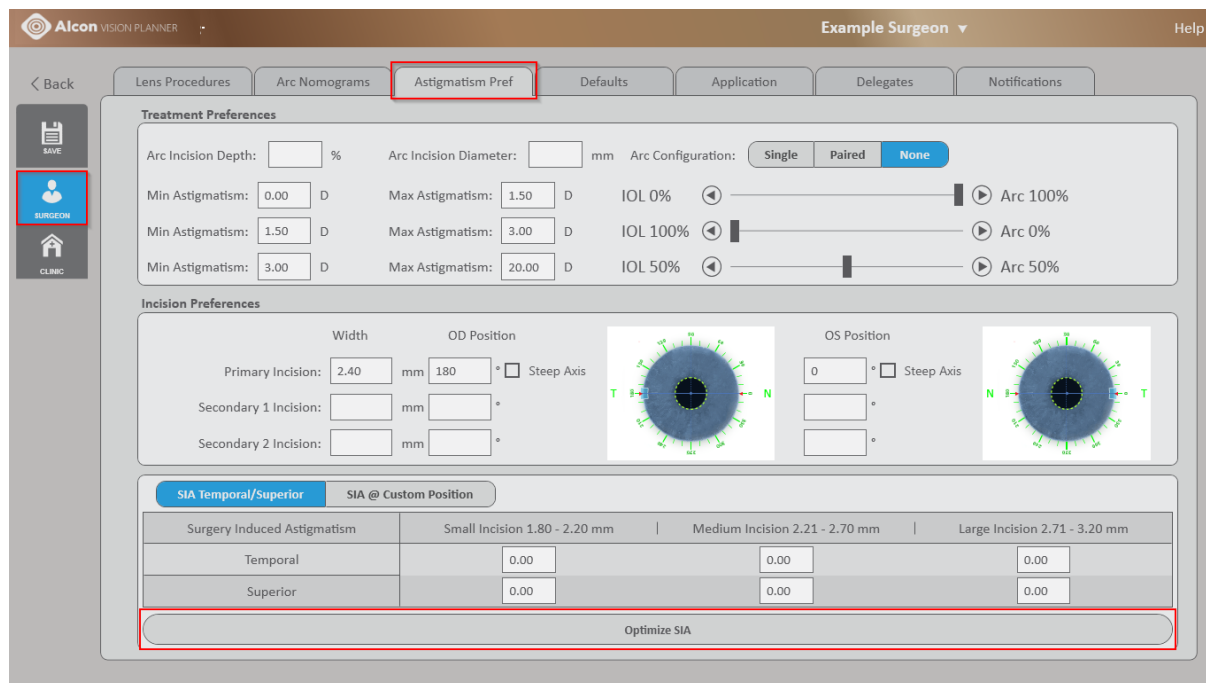


Рис. 154. Оптимизация ХИА

Диалоговое окно SIA Optimization (Оптимизация ХИА) позволяет выбрать соответствующий размер основного разреза. Выберите опцию Incision Size (Размер разреза) в раскрывающемся диалоговом окне. Появятся две кнопки, позволяющие выбрать критерии отбора случаев.

Отображаемые случаи можно по одному включать или исключать из вычисления константы ХИА (рис. 157).

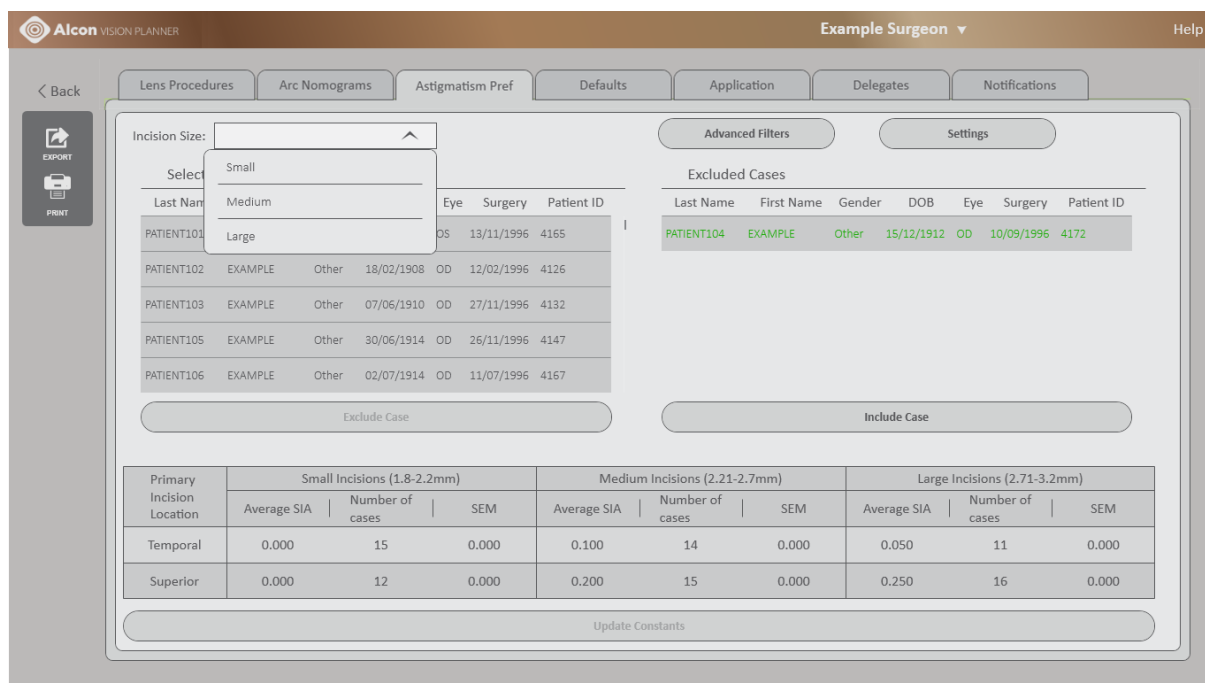


Рис. 155. Отбор случаев для оптимизации ХИА

Нажмите кнопку **Exclude Case (Исключить случай)**, чтобы удалить выбранный случай из выборки, по которой будет вычисляться среднее, или **Include Case (Включить случай)**, чтобы добавить выбранный случай в выборку, по которой будет вычисляться среднее. Выбранные вручную значения будут выделены желтым цветом для включенных и зеленым для исключенных.

Под двумя столбцами включенных и исключенных случаев находится таблица, в которой указаны средние значения ХИА, числа случаев и среднеквадратичная (стандартная) погрешность для малых, средних и больших разрезов, проходящих по месту темпорального или верхнего основного разреза.

В диалоговом окне *SIA Optimization (Оптимизация ХИА)* нажмите **Advanced Filters (Расширенные фильтры)**. Появится подробная сводка критериев и пороговых значений отбора (рис. 158).

Переключитесь на определение диапазонов вручную, чтобы получить доступ к флажкам для включения или исключения определенных критериев. После этого:

- переместите переключатель из положения **Current Session (Текущая сессия)** в положение **Notifications (Уведомления)**, чтобы можно было установить свои критерии отбора для каждого параметра;
- поставьте или уберите флажки на желаемых критериях, чтобы соответственно включить или исключить указанные случаи;
- отрегулируйте диапазоны значений, чтобы учитывались только случаи с определенными датами.

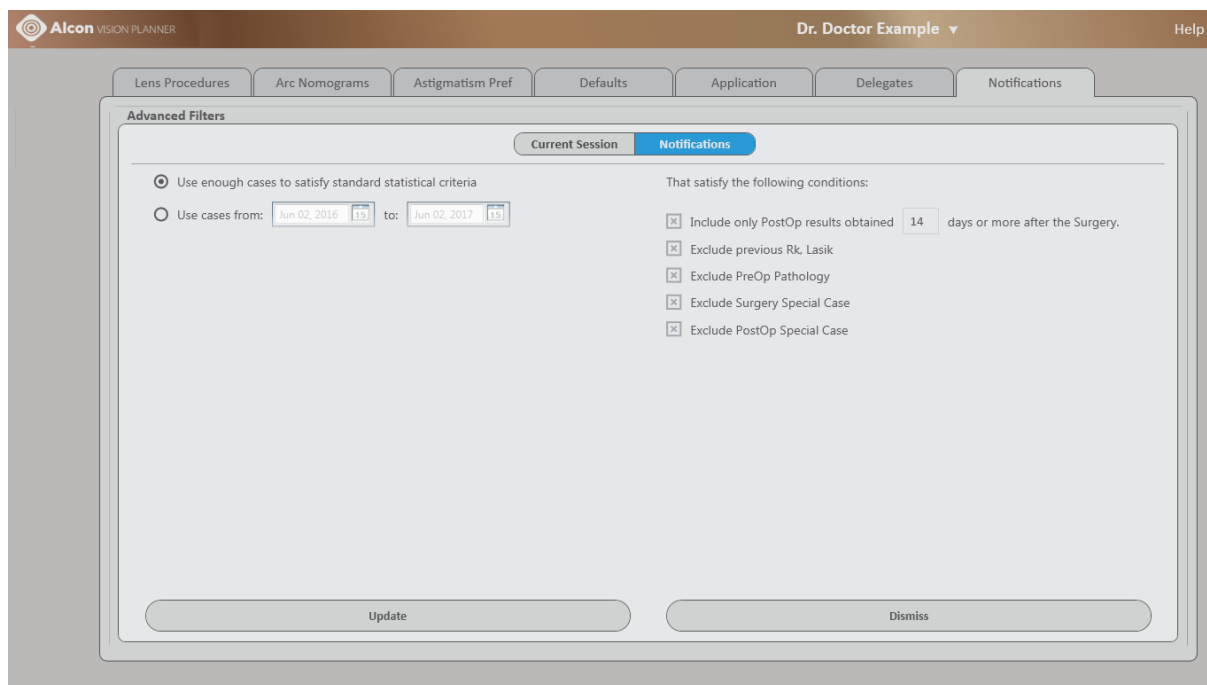


Рис. 156. Критерии фильтрации ХИА

Нажмите кнопку **Update (Обновить)**, чтобы сохранить свою индивидуальную настройку критериев отбора, или **Dismiss (Пропустить)**, чтобы вернуться к окну оптимизации.

Проверьте, правильно ли отображены случаи, и если да, нажмите кнопку **Update Constants (Обновить константы)** под таблицей.

Вычисленный ХИА сохраняется в настройках данного хирурга, только если:

- число случаев ≥ 30 ;
- вычисленный средний ХИА (для темпоральных и верхних разрезов) $\leq 1,0$ диоптрии;
- вычисленный средний ХИА для темпоральных разрезов $\leq$ ХИА для верхних разрезов;
- среднеквадратичная (стандартная) погрешность $\leq 0,1$ диоптрии.

Константы ХИА вычисляются по выбранным значениям и отображаются в виде результирующего ХИА под эталонным изображением в разделе *Expected Outcomes (Ожидаемый исход)* окна планирования. Кроме того, все детали даны в виде таблицы на вкладке **Astigmatism Pref (Параметры астигматизма)**.

Как только вычисленный ХИА будет сохранен в профиле хирурга, все хирургические планы, которые находятся в фазе планирования, будут обновлены с учетом нового значения ХИА.

На вкладке **Astigmatism Pref (Параметры астигматизма)** действующие значения ХИА можно при необходимости переписать вручную. Вписать можно любые желаемые значения (рис. 159).

SIA Temporal/Superior		SIA @ Custom Position		
Surgery Induced Astigmatism		Small Incision 1.80 - 2.20 mm	Medium Incision 2.21 - 2.70 mm	Large Incision 2.71 - 3.20 mm
Temporal		0.90	0.95	1.00
Superior		0.90	0.95	1.00
Optimize SIA				

Рис. 157. Результаты оптимизации ХИА

11.5 Экспорт и печать отчетов об оптимизации

Чтобы сохранить текущий отчет об оптимизации в виде таблицы значений, разделенных запятыми (файла с расширением .csv), вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку **Export (Экспорт)** в любом диалоговом окне по оптимизации. Чтобы распечатать результаты статистической обработки в виде файла с расширением .pdf, нажмите там же кнопку **Print (Печать)**.

На рис. 160 представлен пример того, как работает функция **Export (Экспорт)** при оптимизации констант.

First Name Last Name	Date of Birth	Eye	Gender	Id	Class	Incision Width	Incision Position	Pre Op	Pre Op	Pre Op	Pre Op	Pre Op	Pre Op	Post Op	Post Op	Post Op	Post Op	Post Op	Post Op
EXAMPLE PATIENT101	02/18/1908	OS	Any	4165	Included	3	8	43.87	43.5	95	5	43.36576	43.25882	90	0				
EXAMPLE PATIENT102	02/18/1908	OD	Any	4126	Included	2.299999952	3	43.87	43.87	0	90	43.93457	43.79139	91	1				
EXAMPLE PATIENT103	06/07/1910	OD	Any	4132	Included	2.700000048	13	41.5	41.5	0	90	41	41	0	90				
EXAMPLE PATIENT104	12/15/1912	OD	Any	4172	Included	2.799999952	13	45.75	44.25	87	177	45.37	44.03778	88	178				
EXAMPLE PATIENT105	06/30/1914	OD	Any	4147	Included	2.099999905	0	42.12	41	125	35	41.72763	40.85628	103	13				
EXAMPLE PATIENT106	07/02/1914	OD	Any	4167	Included	2.099999905	81	45.25	44.5	110	20	44.87	43.14903	105	15				
EXAMPLE PATIENT107	10/16/1914	OD	Any	4137	Included	2.200000048	11	43.5	42.87	108	18	42.94647	42.40684	100	10				
EXAMPLE PATIENT108	04/10/1915	OS	Any	4110	Included	2.299999952	84	44.25	44.25	0	90	44.542	44.05743	180	90				
EXAMPLE PATIENT109	04/10/1915	OD	Any	4158	Included	2	12	43.87	43.87	0	90	43.67734	43.43375	175	85				
EXAMPLE PATIENT110	06/19/1915	OS	Any	4149	Included	2.900000095	6	46.12	46.12	0	90	45.37	45.25	170	80				
EXAMPLE PATIENT111	08/26/1915	OD	Any	4103	Included	2.900000095	81	44.37	44.37	0	90	44.65988	43.96181	5	95				
EXAMPLE PATIENT112	08/26/1915	OS	Any	4157	Included	2.400000095	81	44.37	44.25	5	95	44.55875	43.69345	10	100				
EXAMPLE PATIENT113	10/24/1915	OD	Any	4171	Included	1.899999976	9	43.5	42.25	18	108	42.90868	41.75	18	108				
EXAMPLE PATIENT114	12/11/1915	OD	Any	4099	Included	2.099999905	9	43.75	43	132	42	42.94647	42.40684	110	20				
EXAMPLE PATIENT115	12/11/1915	OS	Any	4159	Included	2.200000048	83	43.259	43.22026	2	92	43.72543	42.76549	17	107				
EXAMPLE PATIENT116	03/15/1916	OD	Any	4179	Included	2.400000095	79	46.12	45.62	112	22	45.87495	44.65714	107	17				
EXAMPLE PATIENT117	04/16/1916	OD	Any	4140	Included	3.099999905	79	44.37	42.25	6	96	43.38695	41.98368	176	86				
EXAMPLE PATIENT118	04/21/1916	OD	Any	4136	Included	2.599999905	77	44.62	44	83	173	44.39779	44.34689	98	8				
EXAMPLE PATIENT119	09/27/1916	OS	Any	4143	Included	3.099999905	89	43.37	43.37	0	90	43.63432	43.01806	10	100				
EXAMPLE PATIENT120	12/26/1916	OD	Any	4163	Included	2.799999952	76	44	43.62	17	107	44.26644	43.28434	12	102				
EXAMPLE PATIENT121	01/23/1917	OS	Any	4156	Included	1.799999952	13	42.62	42.12	172	82	42.21527	41.97147	170	80				
EXAMPLE PATIENT122	01/23/1917	OD	Any	4101	Included	2.299999952	81	42.87	42.25	15	105	42.07612	42	10	100				
EXAMPLE PATIENT123	01/27/1917	OS	Any	4146	Included	2.299999952	89	44.5	44	32	122	44.99727	43.66885	17	107				

Рис. 158. Экспорт отчета об оптимизации А-константы

На рис. 161 представлен пример предварительного просмотра печати результатов оптимизации А-константы.

Surgeon: Example Doctor

Clinic: Showcase Clinic

Date: 4/27/2017 5:41:52 PM

Procedure: Alcon SN60AT Std Phaco

Formula	Cases	Current Constant	Optimized Constant	% cases < 0.25D (change %)	% cases < 0.5D (change %)	% cases (change %)
Holladay2	23	5.399	5.227	39.1 (-4.3)	56.5 (0.0)	73.9 (8.7)
Holladay1	23	1.644	1.666	39.1 (0.0)	56.5 (0.0)	73.9 (0.0)
Haigis	23	1.139	1.209	30.4 (4.3)	52.2 (8.7)	78.3 (0.0)
HofferQ	23	5.399	5.402	34.8 (0.0)	52.2 (0.0)	78.3 (0.0)
SRKT	23	118.743	118.841	34.8 (0.0)	60.9 (4.3)	73.9 (-4.3)
Barrett	23	1.749	1.391	43.5 (0.0)	56.5 (0.0)	78.3 (0.0)

Рис. 159. Предварительный просмотр распечатки отчета

12. Training Mode (Режим обучения)



Не забудьте отключить режим тренировки, когда закончите тренироваться.

В режиме обучения приложение полностью функционально в отношении планирования, что позволяет использовать его, чтобы обучаться и тренироваться без всякого вреда для работы. Все как введенные, так и созданные в процессе обучения данные хранятся в отдельной учебной базе. Перед началом обучения эту базу следует загрузить в приложение.

Для включения режима обучения:

Войдите в систему как *Admin (Администратор)*. На вкладке **General (Общие настройки)** в разделе *Configuration Settings (Параметры конфигурации)* нажмите кнопку **Start (Начать)** рядом с надписью *Training mode (Режим обучения)* (рис. 162).

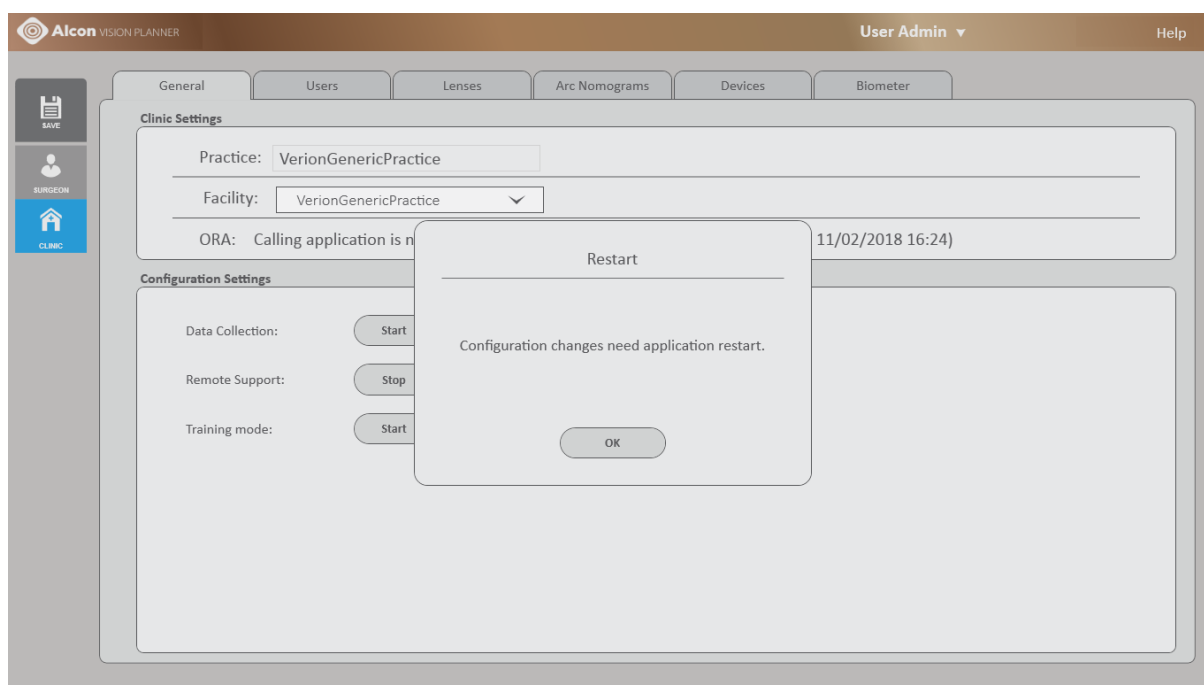


Рис. 160. Включение режима обучения

Подтвердите кнопкой **OK** в появившемся диалоговом окне.

Подождите, пока приложение перезапустится. Режим обучения обозначается красными флажками как на входном экране, так и в заголовке приложения.

Войдите в систему как *Training (Обучающийся)*, нажав соответствующую кнопку на входном экране (

Рис. 161).

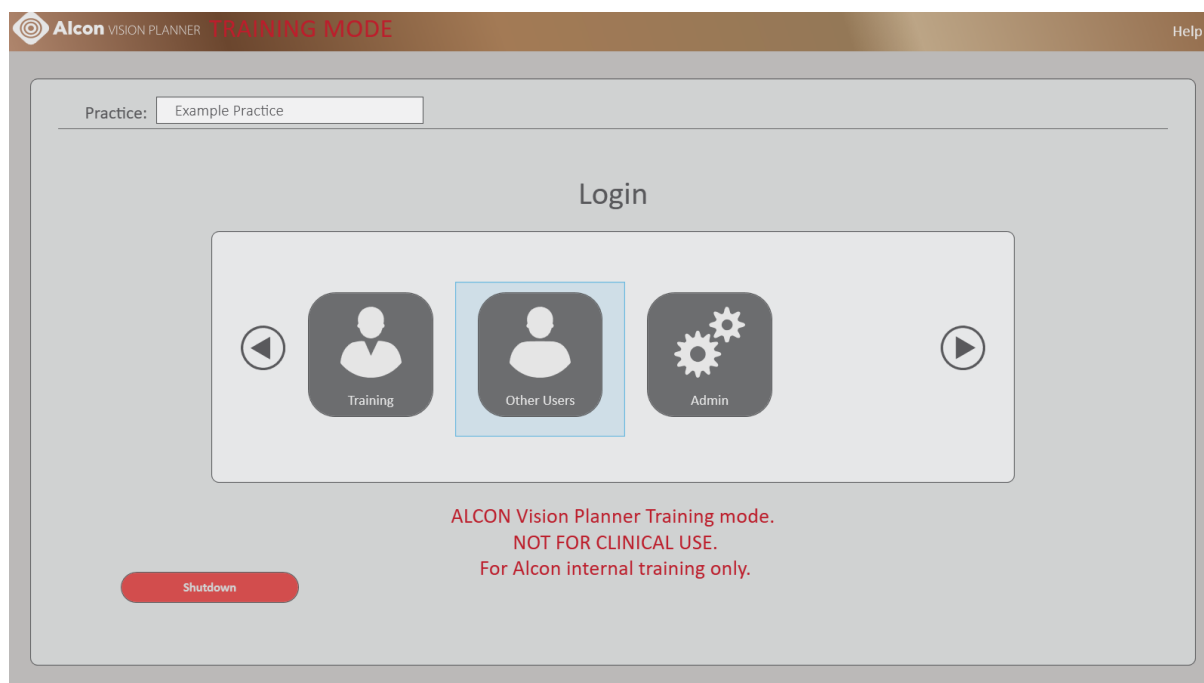


Рис. 161. Экран входа в режим обучения

- Выберите среди предоставленных для примера пациентов и случаев подходящие для ознакомления с работой приложения. В учебной базе имеются самые различные наборы данных, в том числе и пригодные для работы с инструментами оптимизации констант и ХИА.



Рис. 162. Список пациентов в режиме обучения

- Выключите режим обучения, войдя в систему как Admin (Администратор) и нажав **Stop (Прекратить)** в том же диалоговом окне, что и при включении режима обучения. После этого

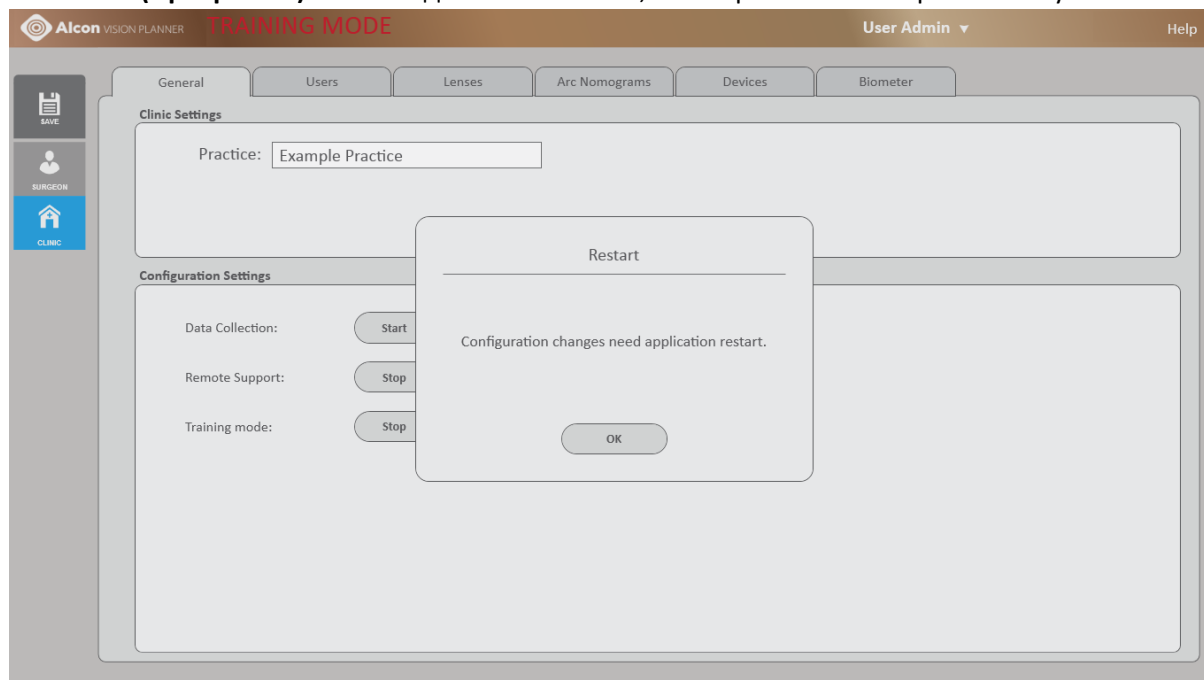


Рис. 163. Выход из режима обучения



Режим обучения предназначен только для образовательных целей. Наборы данных, предоставленные для режима обучения, носят случайный характер и не имеют какого-либо

клинического значения. Полученные в режиме обучения результаты ни в коем случае нельзя сравнивать с результатами, полученными на основе реальных измеренных данных.

13. Автономная версия

Приложение может быть установлено как автономное программное обеспечение на компьютер, отвечающий указанным ниже требованиям. Новые хирургические планы могут быть созданы на основе доступных дооперационных данных, а существующие хирургические планы могут быть открыты, изменены и реэкспортированы в подключенное внешнее хранилище.

Установка приложения должна быть выполнена в соответствии с инсталляционной процедурой, созданной компанией WaveLight GmbH, Alcon.

Компьютер, на котором планируется установить приложение, должен отвечать следующим минимальным требованиям:

- микропроцессор Intel Core Sandy Bridge или AMD Bulldozer
- Windows 7 с пакетом обновления 1, Windows 8 или Windows 10 (32-разрядная или 64-разрядная)
- английский (США) формат даты
- ОЗУ 4 ГБ
- 1 ГБ свободного места на жестком диске или SSD
- разрешение экрана 1366 x 768 пикселей
- сетевая карта (проводная или беспроводная)
- подключение к базе данных планировщика Vision при ее физическом удалении (например, через VPN)
- установленные библиотеки Microsoft .NET Framework 4.5.2 (или более новые)
- Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable (x86)
- учетные данные администратора для доступа к настройкам клиента и установки приложения

Функциональные возможности автономной версии почти такие же, как те, как и полноценного устройства. Недоступны лишь выполнение измерений и доступ к экрану анализа для просмотра отдельных измерений и снимков, выполненных при обследовании.

Откройте приложение, дважды щелкнув по ярлыку на рабочем столе.

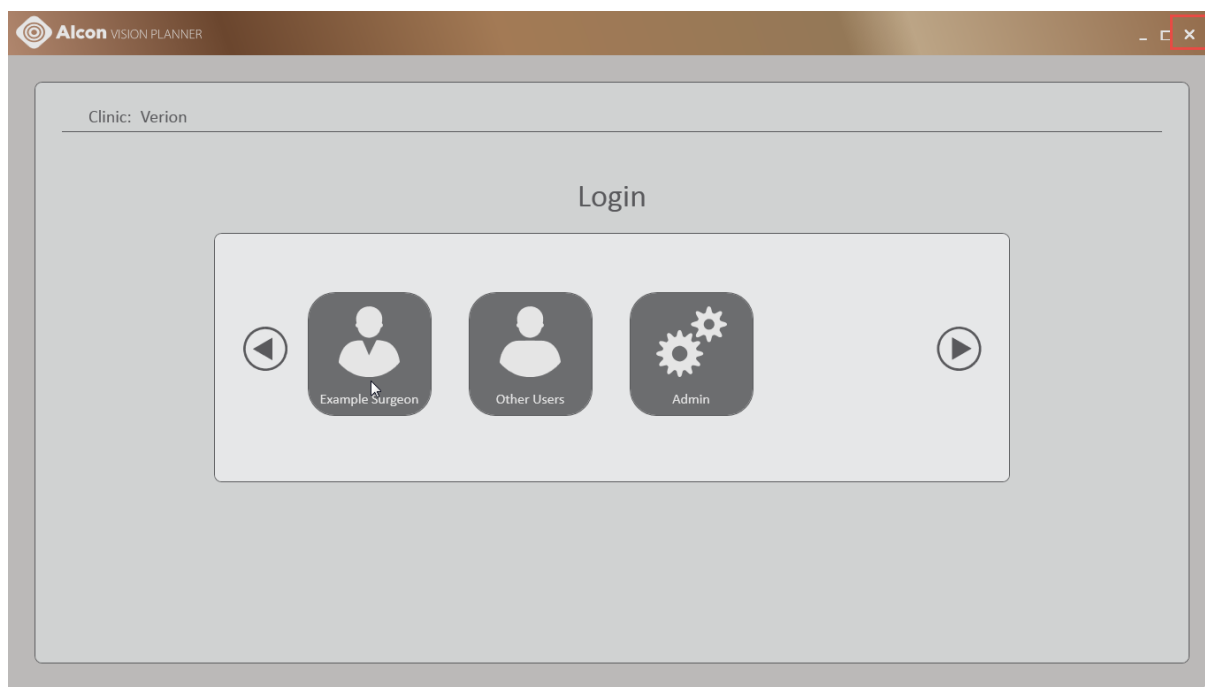


Рис. 164. Выход из автономной версии планировщика Vision

Закройте приложение, выйдя из него, а затем нажав кнопку закрытия [x] в правом верхнем углу экрана.

14. Архивирование графических данных

Графические данные, получаемые во время обследования, накапливаются и загромождают дисковое пространство. Их можно заархивировать на внешний носитель, чтобы освободить основной диск. При этом архивирование изображений оставляет доступными результаты биометрии и кератометрии (например, ОД, ГПК, К и т. д.), хранящиеся в базе данных, так что выполнять вычисления рефракции ИОЛ можно по-прежнему. Но некоторые, перечисленные ниже, действия требуют исходных графических данных. Для таких действий нужно будет предварительно извлечь заархивированные изображения из архива:

- просмотр графических данных оптической когерентной томографии (ОКТ);
- ручная настройка граничных положений;
- повторный автоматический анализ биометрии или кератометрии;
- печать графики ОКТ в отчетах.

В нижеследующих разделах 14.1 – 14.3 описывается базовая последовательность действий по архивированию графических данных для освобождения дискового пространства основного хранилища. Раздел 14.4 более подробно описывает прочие действия с архивами.

14.1 Создание нового места для архивов

Перед тем, как начать архивирование графических данных нужно создать место, где будут храниться архивы. Если это уже было сделано, пропустите этот раздел. Если нужно создать второе место для архивов или упорядочить существующие места, обратитесь к разделу 14.4.

Под место для архивов следует освободить достаточно большое дисковое пространство. Мы рекомендуем выделить для этой цели внешний жесткий диск или зарезервировать сетевую папку на сервере с достаточно большим диском.

1. Подключите внешний жесткий диск к компьютеру ARGOS или подключите сетевую папку с достаточно большим дисковым пространством. На диске или в сетевой папке должно быть не менее 500 МБ свободного места. Рекомендуется использовать накопитель объемом не менее 500 ГБ. Компьютер ARGOS должен иметь разрешение на запись и чтение для этой папки.
2. Нажмите кнопку **Manage Archive Locations (Управление местами для хранения архивов)** на вкладке *Biometer (Биометр)* окна *Clinic preferences (Пользовательские настройки клиники)*, см. раздел 6.7.

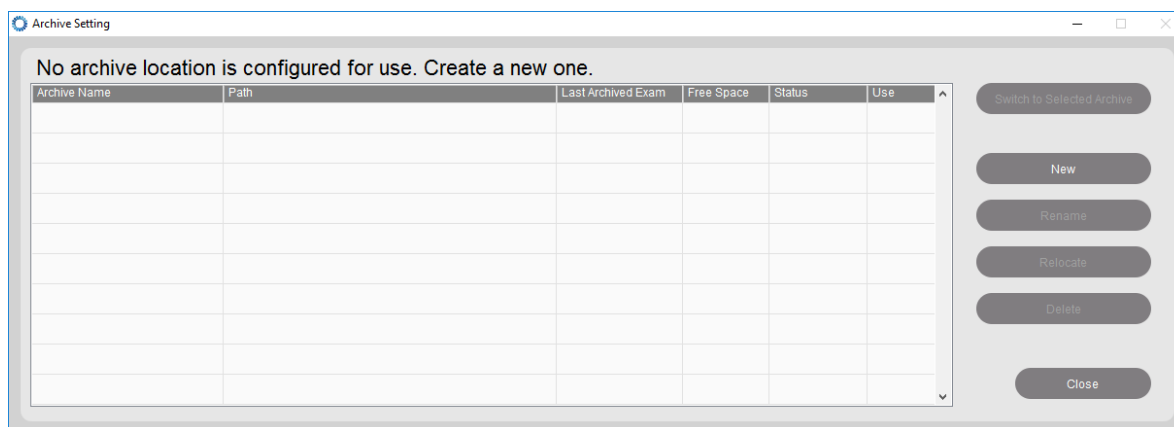


Рис. 165. Окно настройки архивирования

3. Нажмите кнопку **New (Создать)**.
4. Возникнет окно Create Archive (Создать архив) (рис. 168).

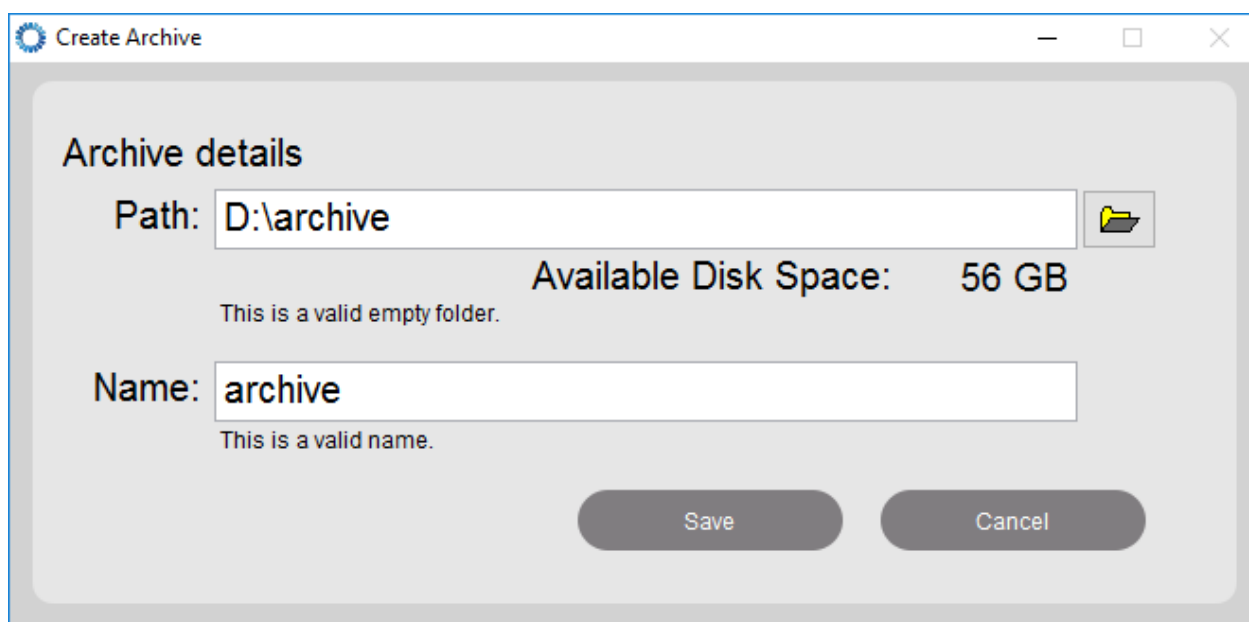


Рис. 166. Окно создания архива.

5. Нажмите на значок папки и укажите **пустую** папку. Архив с графическими данными будет перемещен в эту папку. Эта папка должна быть пустой и не может быть корневым каталогом локального диска.
6. Дайте запоминающееся имя этому месту для архивов. Данное имя предназначено только чтобы не путать места для хранения архивов, если их больше одного (см. раздел 14.4).
7. Нажмите **Save (Сохранить)**. Появится сообщение об успешном создании нового места для хранения архивов.
8. Нажмите **OK**, чтобы закрыть сообщение.

9. Нажмите **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть окно *Archive Setting (Настройка архивирования)*.

14.2 Архивирование графических данных



Перед началом архивирования графических данных необходимо зарезервировать место для хранения архивов. Если это не было сделано, обратитесь к разделу 14.1, чтобы установить место хранения архивов.

Начать архивирование изображений можно со вкладки Biometer (Биометр).

1. Нажмите на кнопку **Start Archiving (Начать архивирование)** на вкладке *Biometer (Биометр)* окна *Clinic preferences (Пользовательские настройки клиники)*, см. раздел 6.7.
2. Появится диалоговое окно (
3. Рис. 167).
4. Укажите дату. В это место архива будут помещены данные обследований, проведенных в этот день или ранее.
5. Нажмите кнопку **Archive (Архивировать)**.

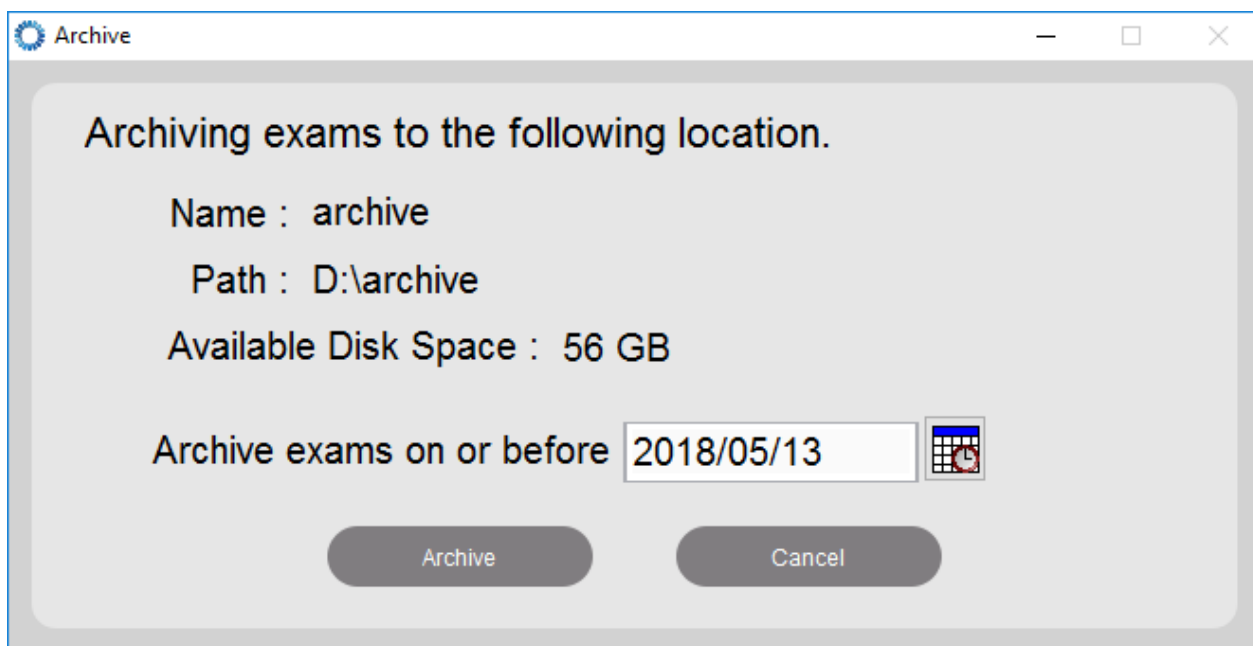


Рис. 167. Запуск архивирования результатов обследований.

6. Будет отображаться индикатор выполнения (рис. 170).

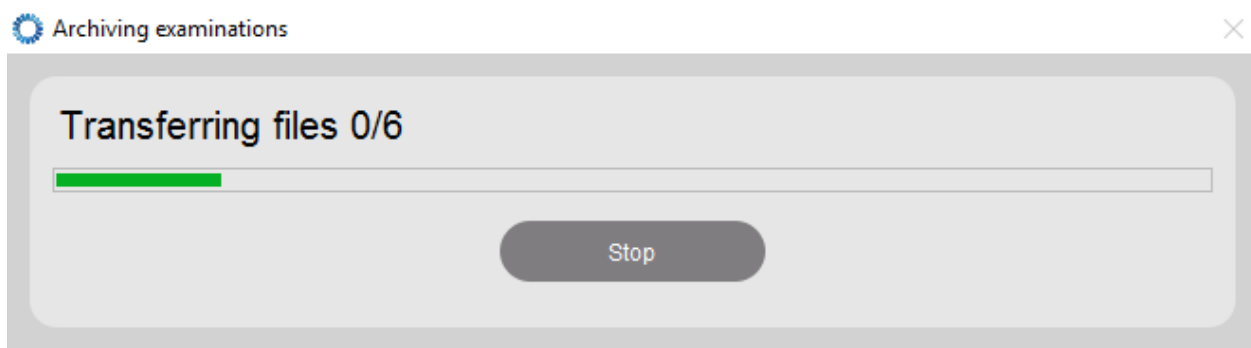


Рис. 168. Отображение хода архивирования.

7. Когда все файлы сжаты и перемещены в место хранения архива, появляется сообщение с подтверждением.

 Архивирование может занять много времени, поскольку нужно сжать и копировать большой объем графических данных. Поэтому предусмотрена возможность поставить операцию архивирования на паузу, нажав кнопку **Stop (Остановить)** в окне хода выполнения (рис. 170), и возобновить архивирование позже.

 В случае сбоя в файл журнала записывается более подробная техническая информация.

14.3 Разархивирование графических данных

Когда графические данные обследований архивируются, снимки ОКТ и камеры уже нельзя сразу вывести на экран анализа *Analyze (Анализ)* (рис. 171). Но пока диск с архивом подключен, можно извлекать изображения из архива и выполнять все операции, для которых требуются исходные графические данные.

ARGOS® with Alcon® Image Guidance
TEST, 3
DOB: 01/01/1990

OD - Set number1 - Image1 | OCT | Keratometry | Reference image

OS

Refractive Indices

#	AL	ACD	K	Cyl	Axis
1	24.88mm	3.90mm	45.00D	-1.44	177°
2					
3					
4					
5					

Average (of checked measurements)
24.88mm 3.90mm 45.00D -1.44 177°

Legend:

- Measurement is good
- Measurement is not good
- Significant difference between OD and OS
- Enhanced retinal visualization
- Reference image taken
- Refractive index value changed
- OCT regions edited
- If this icon is red, SD is over threshold.
- SD is over threshold

Cancel **Finish**

Рис. 169. Экран анализа по завершении архивирования

1. Щелкните текст ссылки **Show archived images** (Показать заархивированные изображения) в области изображений ОКТ (рис. 171).
2. Появится индикатор выполнения, который будет показывать ход извлечения изображений из архива приложением ARGOS.
3. По завершении извлечения изображения ОКТ будут автоматически загружены и отображены на экране анализа (рис. 172).

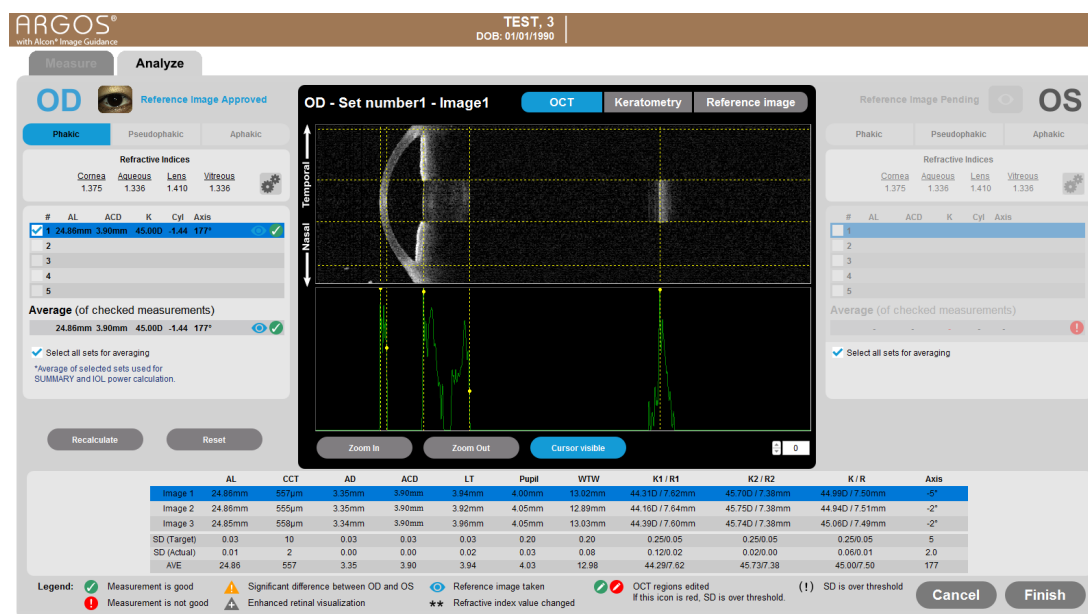


Рис. 170. Отображение изображений, извлеченных из архива

- Если не извлекать архивные изображения, результаты биометрического и кератометрического анализа (например, осевая длина ОД, глубина передней камеры ГПК и т. п.) будут отображаться по-прежнему, и по этим значениям можно выполнять расчеты рефракции ИОЛ.
- Если диск с архивами не подключен, появится сообщение об ошибке. Более подробная техническая информация будет записана в файл журнала.

14.4 Настройка мест хранения архивов

Окно *Archive Setting* (Настройка архивирования) иллюстрируется на рис. 173. Это окно можно открыть из вкладки *Biometer* (Биометр), нажав кнопку **Manage Archive Locations** (Управление местами для хранения архивов).

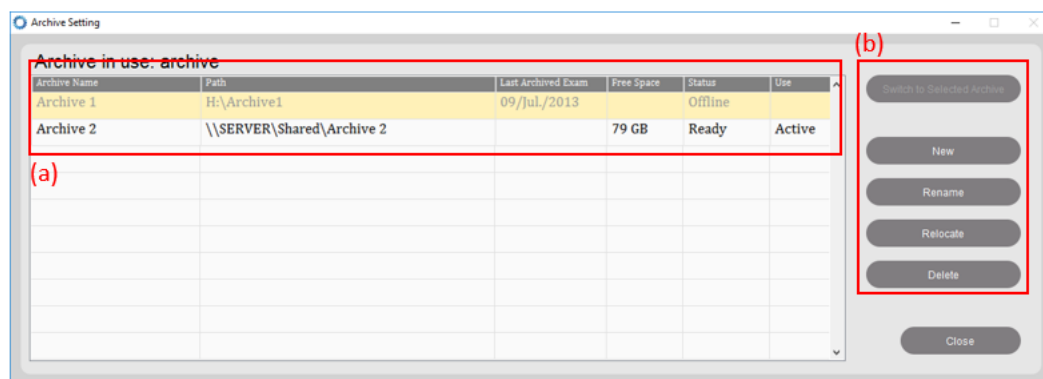


Рис. 171. Окно настройки архивирования

В окне настройки архивирования (рис. 173) в части (a) отображается список зарезервированных пользователем мест, а в части (b) – возможные действия с ними. На Рис. 173 для примера показаны два места, установленных для хранения архивов. В каждой строке зоны (a) дается следующая информация о соответствующем месте хранения архивов.

Табл. 3. Атрибуты мест хранения архивов, отображаемые в окне *Archive Setting (Настройка архивирования)* (рис. 173).

Название	Описание
Имя архива:	Это удобное для пользователя имя для идентификации места хранения архивов. Каждое место хранения архивов должно иметь уникальное имя. Дайте им имена, которое позволяли бы сразу идентифицировать каждый архив.
Путь:	Путь к местоположению архива.
Дата последнего изменения:	В этом столбце отображается дата последнего обследования, результаты которого были добавлены к архиву, хранящемуся в этом месте. Если в этом месте не было заархивировано ни одного обследования, то эта ячейка оставляется пустой.
Свободное место:	Показывает доступное свободное место на диске.
Статус:	Показывает доступность места хранения архивов. Возможные значения см. в Табл. 4.
Использование:	Указывает, какое место будет использоваться при следующем архивировании графических данных. Если имеется несколько мест хранения архивов, то в этой ячейке только одно из них будет показано как активное.

Табл. 4. Перечень статусов мест хранения архивов.

Статус архива	Значение
Готов	Место для хранения архивов выделено и готово к работе.
Не в сети	Диск для архивирования не подключен.
Не найден	Диск для архивирования подключен, но папка с архивами не найдена.
Переполнение	На диске для архивирования осталось менее 500 МБ свободного места. Выделите новое место для хранения архивов как описано в разделах 14.4.1 и 14.4.2.
Ошибка	Произошел сбой при попытке доступа к месту хранения архива. Подробная техническая информация записана в файл журнала.

14.4.1 Создание нового места для архивов

Новое место для хранения архивов необходимо создавать в следующих случаях:

- Перед архивированием графических данных в первый раз (см. раздел 14.1).
- Когда ранее созданное место для архивов переполнено, и нужно создавать новое на другом диске.

Нажмите кнопку **New (Создать)** в окне *Archive Setting (Настройка архивирования)* и укажите **пустую** папку и **уникальное** имя для нового места хранения архивов.



Когда создается новое место для архивов, оно становится активным и будет использоваться при следующем запуске архивирования графических данных вместо предыдущего. В списке мест хранения архивов в окне *Archive Setting (Настройка архивирования)* новое место будет помечено как Active (Активное) (рис. 173

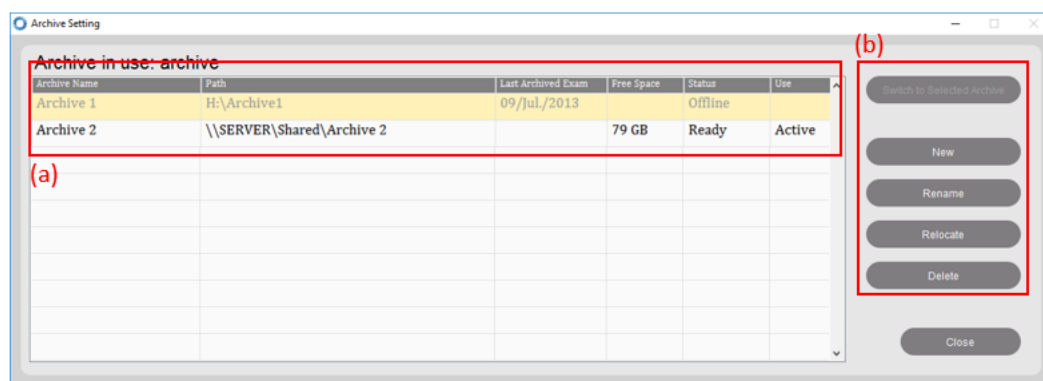


Рис. 171). О том, как выбрать место хранения архивов для работы, см. в разделе 14.4.2.

14.4.2 Изменение активного места хранения архивов

При наличии нескольких мест хранения архивов необходимо указать, какое из них будет использоваться при архивировании очередной порции графических данных. Активное в данный момент место хранения архивов на рис. 173

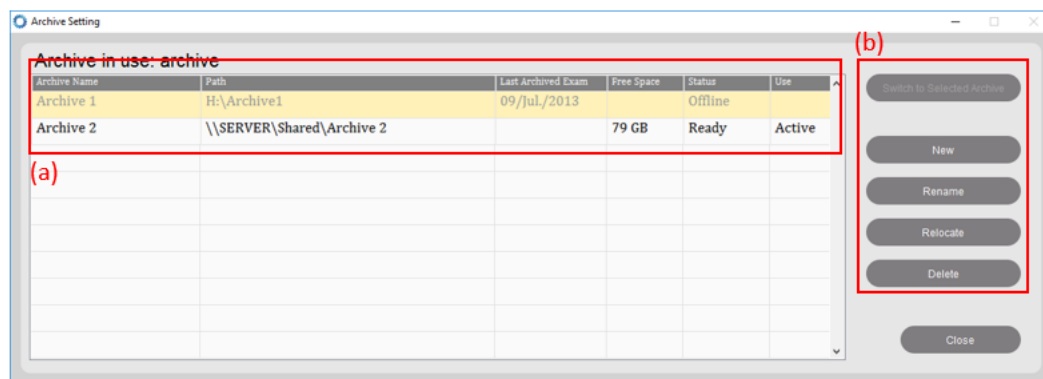


Рис. 171 указано в столбце Use (Использование) в области (a). По умолчанию, когда создается новое место для архивов, оно становится активным и будет использоваться при архивировании следующей порции изображений.

Чтобы изменить активное место для хранения архивов, выберите другое желаемое место в списке зоны (a) на рис. 173

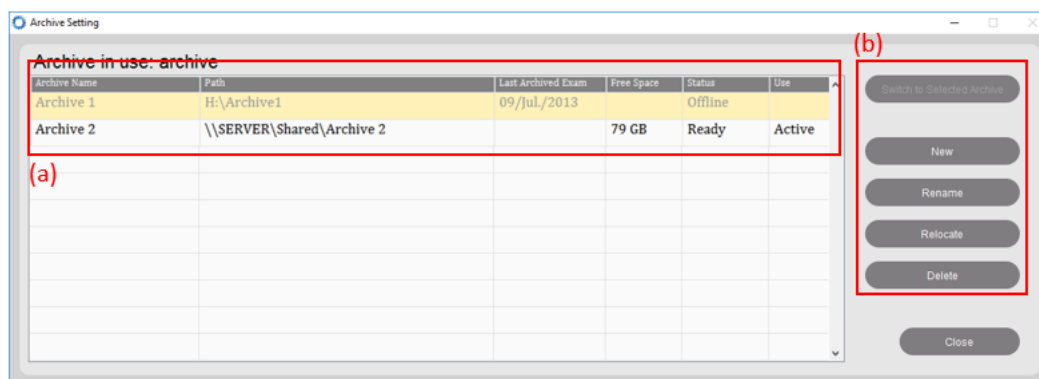


Рис. 171 и нажмите кнопку **Switch to Selected Archive (Перейти в выбранный архив)**.

14.4.3 Переименование места хранения архивов

Название места для архивов может быть отредактировано в любое время. Выберите место для архивов в списке зоны (a) на рис. 173

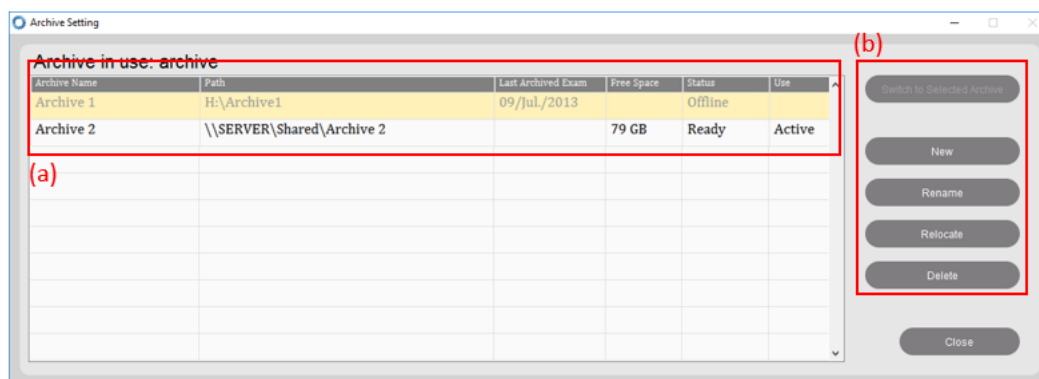


Рис. 171 и нажмите кнопку **Rename (Переименовать)**. В появившемся новом окне впишите новое имя. Каждое место хранения архивов должно иметь уникальное имя.

14.4.4 Перемещение места хранения архивов

Биометр ARGOS не перемещает архивные папки на диске. Однако, в некоторых случаях может понадобиться или оказаться необходимым изменение пути доступа к папке архива.

В этом разделе описана процедура перемещения существующей архивной папки биометра ARGOS в место с другим путем доступа. Например, потребность переместить архивы биометра ARGOS может возникнуть в следующих случаях:

- если использовавшийся до сих пор архивный диск переполнен, и вы хотите переместить архивы на больший диск (мы предлагаем создать новый архив на другом диске, как описано в разделе 14.4.1);
- если изменилась конфигурация локальной сети в офисе, и ранее использовавшийся сетевой адрес архива в сетевой папке стал недоступным.



Если изменилась только буква диска в пути доступа к архиву из-за отсоединения и повторного подсоединения локального жесткого диска, то архивную папку перемещать не нужно. Биометр ARGOS сам отслеживает идентичность локальных дисков и соответственно сам обновляет букву диска в пути доступа. Идентичность сетевых томов (общих папок и подключенных сетевых дисков) он, однако, отследить не может, и вам может потребоваться выполнить перечисленные ниже действия.



Эта процедура включает в себя ручное копирование или перемещение архивной папки с диска на диск или в пределах одного диска. Такие действия выполняются на свой страх и риск пользователя. Мы рекомендуем перед началом подобных действий сделать резервную копию всей архивной папки, чтобы избежать постоянной потери данных в будущем.

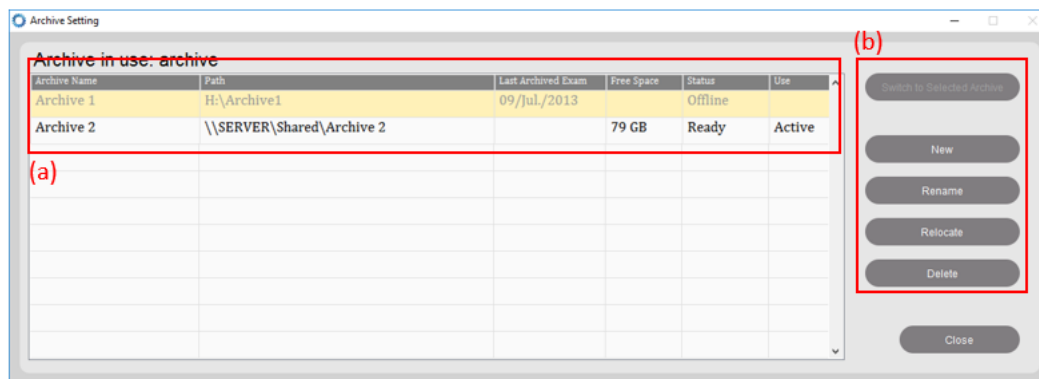
1. Найдите в проводнике Windows архивную папку ARGOS.

Сам биометр ARGOS папку с архивами переместить не в состоянии. Поэтому данный шаг необходимо выполнить вручную.

2. Скопируйте всю архивную папку и вставьте ее по новому адресу.

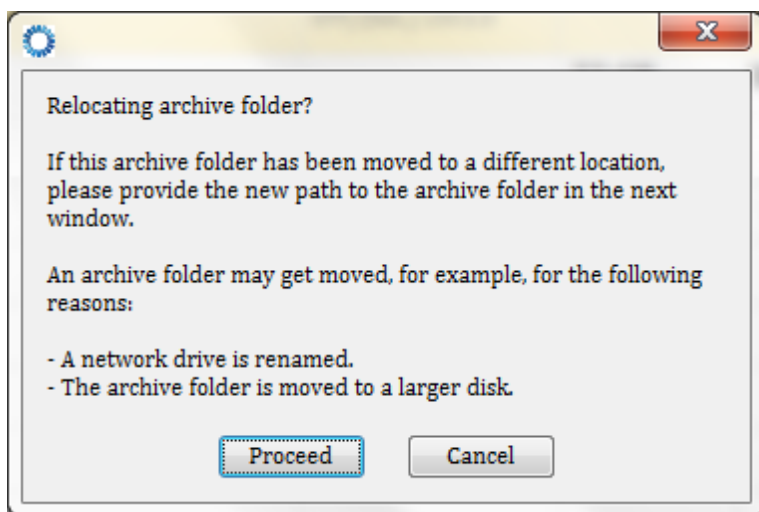
Архивная папка содержит метаданные в подпапке .archive. Эти метаданные нужны, чтобы ARGOS мог найти именно те данные, которые ему требуются. Эта подпапка также должна присутствовать внутри новой папки в месте назначения. Если метаданные отсутствуют или повреждены, то процедура перемещения приведет к ошибке на следующих стадиях, потому что биометр ARGOS не сможет проверить что папка архива содержит правильные данные.

Из вкладки Biometer (Биометр), нажав кнопку **Manage Archive Locations (Управление местами для хранения архивов)**, откройте окно Archive Setting (Настройка архивирования) (рис. 173



3. Рис. 171).
4. Выберите место хранения архивов, которое вы хотите изменить.

5. Появится окно с краткой инструкцией по перемещению архивов (рис. 174



6. Рис. 172). Нажмите **Proceed (Продолжить)**.

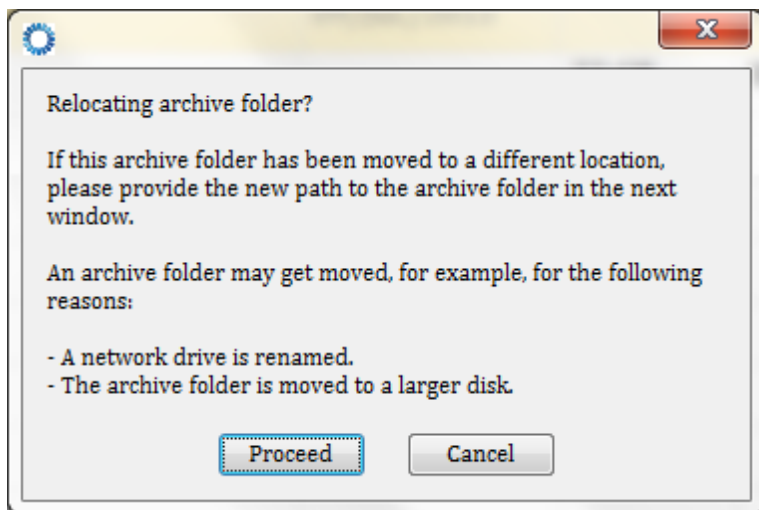


Рис. 172. Инструкция по перемещению архивной папки.

7. Откроется окно Find Archive Folder (Поиск архивной папки) (рис. 175).

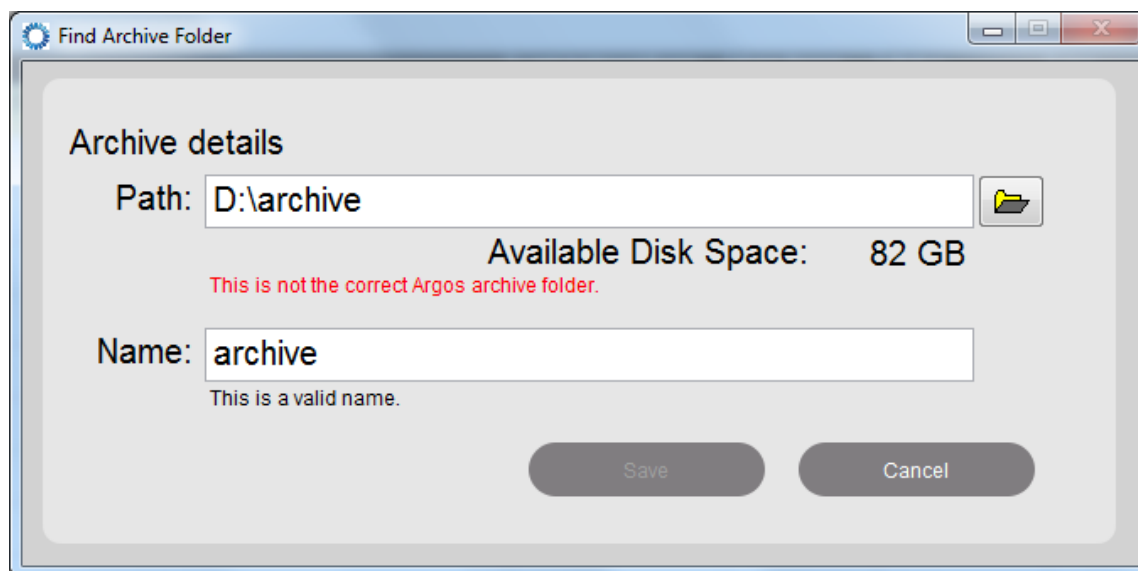
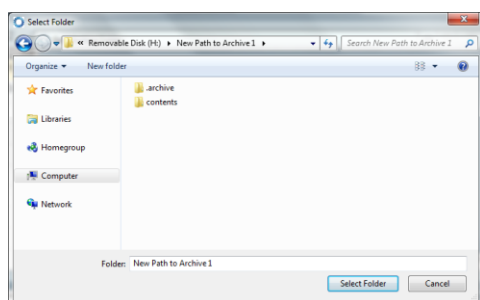


Рис. 173. Архивная папка была перемещена и не может быть найдена по первоначальному пути.

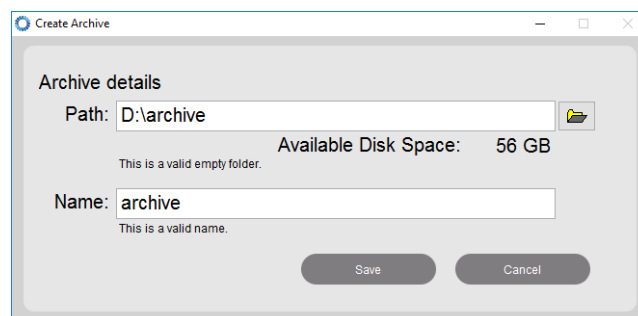
8. Щелкните по значку папки в текстовом поле Path (Путь) и перейдите к новой архивной папке.

Папка по новому адресу должна содержать метаданные (подпапку .archive). Еще раз проверьте, что ваш новый путь к архиву – это папка, содержащая указанную подпапку (рис. 176а).

Если биометр ARGOS не сможет обнаружить правильные метаданные (подпапку .archive) в указанной папке, он выдаст сообщение об ошибке и не сможет переместить архив.



(a)



(b)

Рис. 174. Перемещение архива.

9. Нажмите **Save (Сохранить)**.
10. Появится сообщение об успешном обновлении места для хранения архивов.
11. Нажмите **OK**.

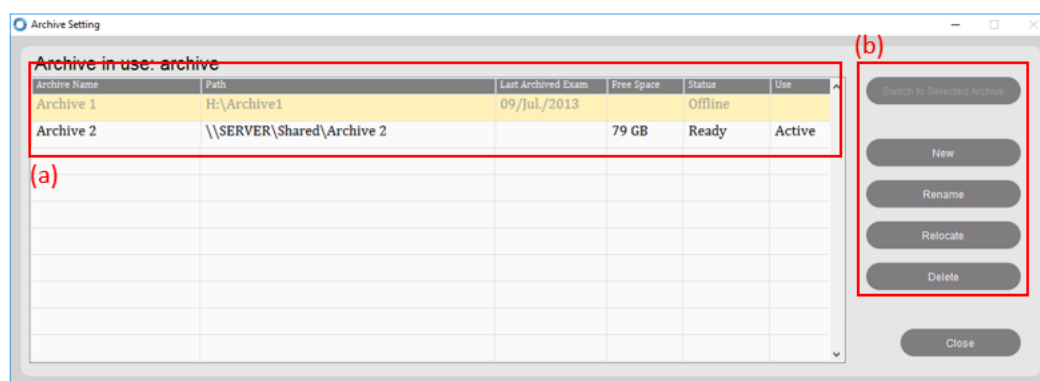
12. Нажмите **Close (Заккрыть)**, чтобы закрыть окно *Archive Setting (Настройка архивирования)*.

14.4.5 Удаление места хранения архивов



Если вы удалите место хранения архивов после архивации каких-либо обследований в нем, то графические данные этих обследований будут потеряны навсегда. Мы предлагаем вместо этого переместить архивную папку (см. раздел 14.4.4). Если же в месте хранения архивов не было архивирование никаких обследований, и ячейка *Last Archived Exam* (Дата последнего изменения) в списке место хранения архивов пуста, то его можно безопасно удалить.

Откройте окно *Archive Setting* (Настройка архивирования) (рис. 173



1. Рис. 171).

2. Выберите место хранения архивов, которое вы хотите удалить.

Если ячейка *Last Archived Exam* (Дата последнего изменения) содержит дату, то это значит, что в выбранном месте для архивов были заархивированы какие-то результаты обследований. Вы потеряете эти данные, если удалите этот архив.

Если ячейка *Last Archived Exam* (Дата последнего изменения) пуста, то это значит, что в выбранном месте для архивов никаких результатов обследований заархивировано не было. Его можно беспрепятственно удалить.

3. Щелкните **Delete** (Удалить).

Если какие-либо обследования были заархивированы в это место, отображается предупреждение (

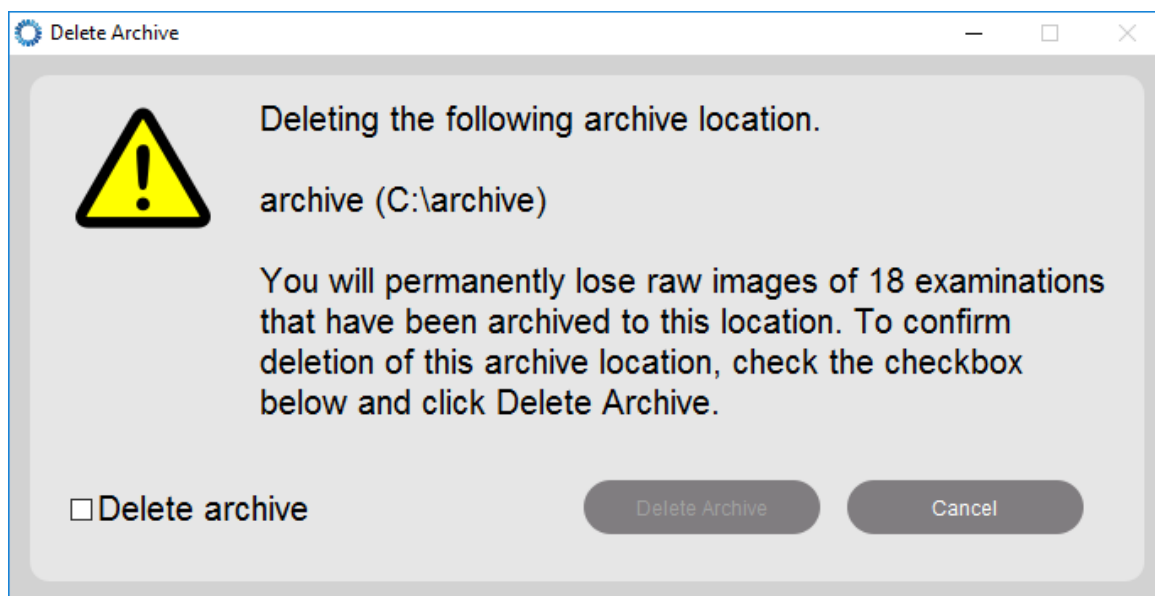


Рис. 175).

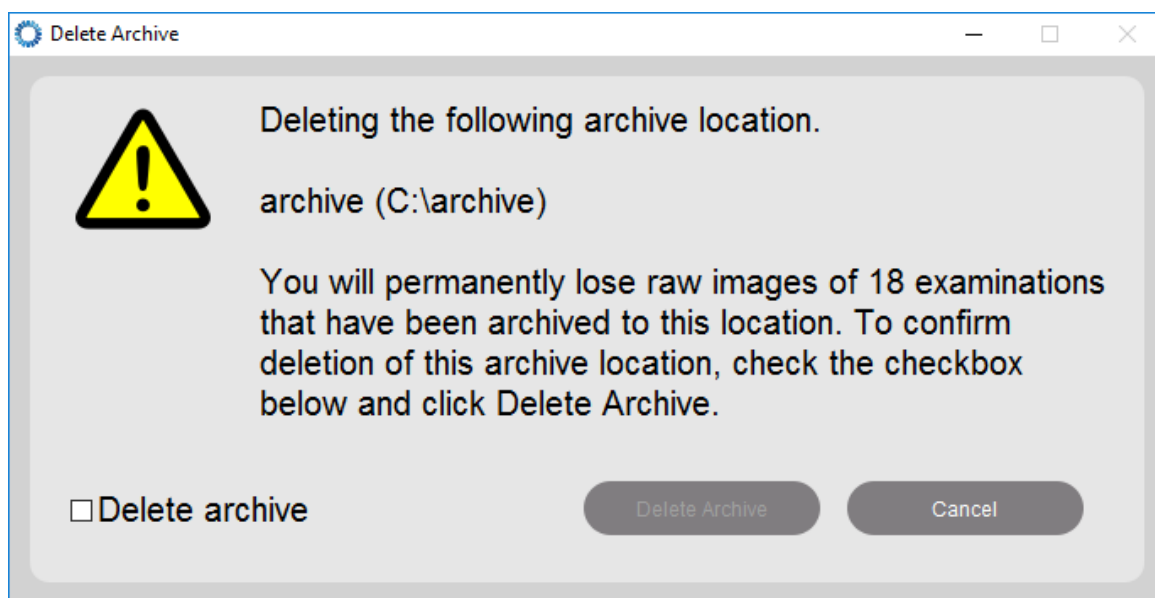


Рис. 175. Удаление места для хранения архивов

4. Установите флажок.
5. Нажмите кнопку **Delete Archive(Удалить архив)**.
6. Появится сообщение об удалении архивной папки.
7. Нажмите **OK**.
8. Нажмите **Close (Заккрыть)**, чтобы закрыть окно Archive Setting (Настройка архивирования).

15. Уход и обслуживание

15.1 Чистка

Проводится так же, как в разделе 2.10.

15.2 Проверка функциональности

Проводится так же, как в разделе 10.3.

15.3 Обслуживание

Срок службы:

Срок службы медицинского изделия составляет 8 лет.

Гарантия на изделие действительна только в том случае, если для использования по назначению уполномоченным персоналом выполнялись все инструкции, приведенные в этом руководстве. Гарантия на изделие действительна только в том случае, если с биометром использовались оригинальные принадлежности. Если ПК, на котором установлено управляющее программное обеспечение, содержит другое программное обеспечение, биометр может работать неправильно. Производитель не несет ответственности за травмы или повреждения в таких случаях. Несоблюдение указаний в руководстве, неправильное использование биометра или его использование посторонними лицами приведет к недействительности всех гарантийных претензий.

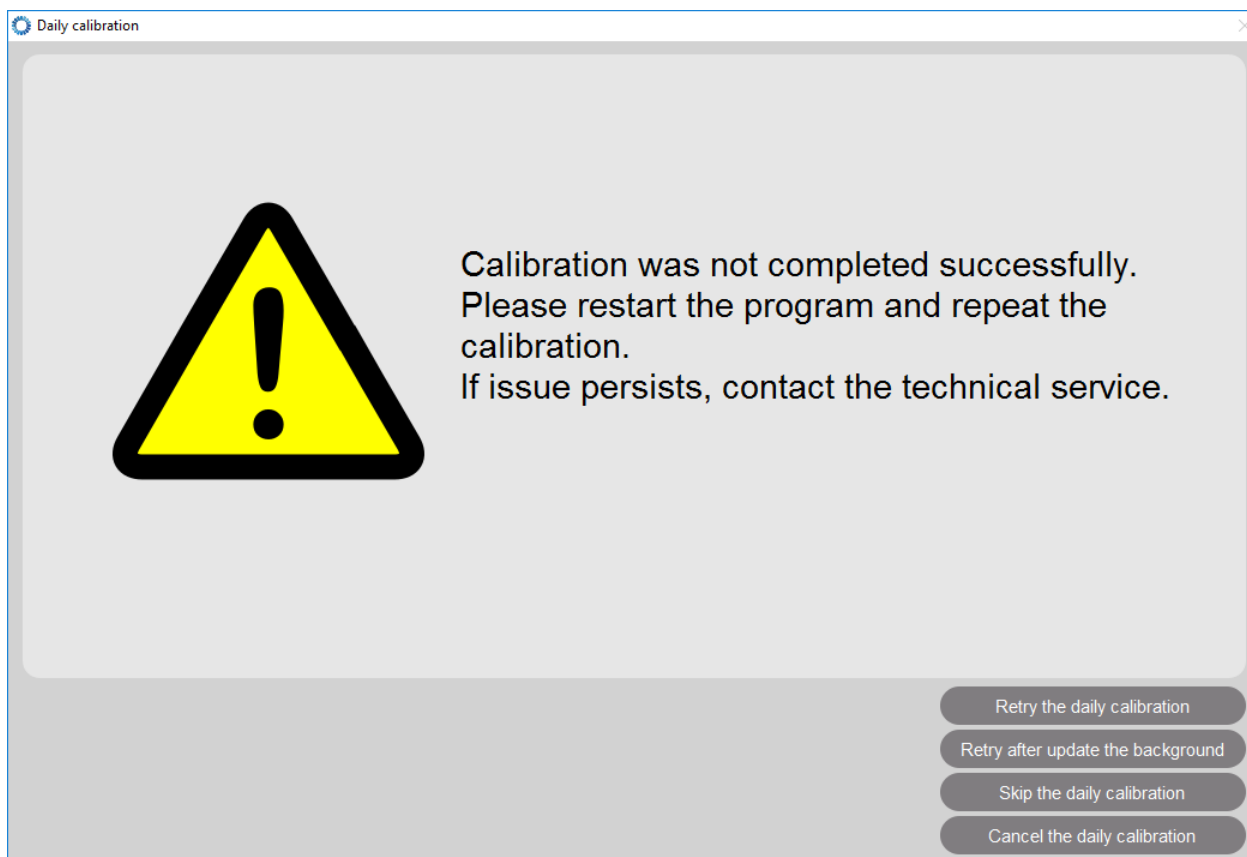


Рис. 176. Запрос на проведение ежедневной калибровки

15.4 Сообщения об ошибках и предупреждения

Ниже приведены некоторые сообщения об ошибках, выдаваемые приложением. Этот перечень не является исчерпывающим. Если в сообщении об ошибке отображается код ошибки, запомните этот код. Это поможет специалисту по обслуживанию определить причину ошибки.



Если вы получили сообщение об ошибке, которого нет в таблице, или если ваш системный администратор или администратор локальной сети не может решить проблему, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Сообщение	Причина	Действие
«Ваши изменения для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] не экспортированы. Нажмите кнопку Export (Экспорт) для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] снова. Вы хотите продолжить?»	Уже экспортированный план был изменен.	Экспортируйте план повторно с учетом изменений, подтвердив предложение в указанном сообщении кнопкой Yes (Да) . Если не хотите сохранять изменения, нажмите No (Нет) .
«Ваши изменения для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] не распечатаны. Нажмите кнопку Print (Печать) для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] снова. Вы хотите продолжить?»	Уже распечатанный план был изменен.	Распечатайте план повторно с учетом изменений, подтвердив предложение в указанном сообщении кнопкой Yes (Да) . Если не хотите распечатывать изменения, нажмите No (Нет) .
«Это неторическая модель. Пожалуйста, рассмотрите возможность выбора неторической линзы.»	План операции для конкретной торической модели с шагом T0 не экспортируется.	Если вы хотите использовать все-таки торическую линзу, то выберите торическую модель с другим шагом, например, T3. Если не планируется имплантировать именно торическую линзу, выберите другую модель линзы.
«Не удалось загрузить данные по [левому глазу/правому глазу/обоим глазам] в ORA.»	Экспорт не выполнен из-за отсутствия информации для сопоставления.	Войдите в систему как администратор, проконтролируйте и при необходимости скорректируйте сопоставление средств, см. раздел 8
«Не удалось загрузить данные по [левому глазу/правому глазу/обоим глазам] в систему Verion.»	Неправильный путь доступа к сетевому хранилищу файлов планирования операции.	Откройте Preferences (Пользовательские настройки) от имени хирурга и установите правильный путь. См. раздел 7.6.
«План для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] был пересчитан из-за изменения профиля хирурга.»	Произошли изменения в профиле хирурга.	Проверьте установки в пользовательских настройках профиля на вкладке Application (Приложение).
«План был пересчитан.»	Произошли изменения в профиле хирурга.	Проверьте установки в пользовательских настройках профиля на вкладке Application (Приложение).
«Процедура [Имя процедуры] для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] более не доступна в профиле хирурга.»	Процедура была удалена.	Проверьте пользовательские настройки хирурга и обновите список процедур Lens Procedures (Работа с линзами).
«Номограмма [Имя номограммы] для [левого глаза/правого глаза/обоих глаз] более не доступна в профиле хирурга.»	Номограмма была отредактирована или удалена из профиля.	Проверьте доступность этой номограммы в пользовательских настройках профиля.
«Состояние после рефракционной хирургии не поддерживается формулой Barrett True K.»	Формула Barrett True K неприменима для определенных состояний глаз после рефракционной хирургии.	Измените параметры после рефракционной хирургии при планировании операции или выберите другую формулу для расчета ИОЛ.
«Данные по меридиану некорректны.»	Неправильные меридианы	Проверьте значения кератометрии в предоперационном разделе.
«Данные по осевой длине некорректны.»	Осевая длина не указана или находится за пределами допустимого диапазона.	Проверьте значения биометрии в предоперационном разделе.
«Данные по ГПК некорректны.»	ГПК не указана или находится за пределами допустимого диапазона.	Проверьте значения биометрии в предоперационном разделе.

Сообщение	Причина	Действие
«Некорректная сферическая рефракция.»	Рефракция вне допустимого диапазона.	Проверьте RX для сферической рефракции (Sph) в предоперационном разделе.
«Некорректная цилиндрическая рефракция.»	Рефракция вне допустимого диапазона.	Проверьте RX для цилиндрической рефракции (Cyl) в предоперационном разделе.
«Данные от белого до белого (Б-Б) некорректны.»	Данные Б-Б (WTW) вне допустимого диапазона.	Проверьте Б-Б, при необходимости повторите измерение на измерительном модуле.
«Целевые СЭ некорректны.»	Целевая рефракция вне допустимого диапазона или отсутствует.	Проверьте целевой сферический эквивалент (СЭ) рефракции в разделе Planner Requirements (Требования к планировщику).
«Данные по ХИА некорректны.»	ХИА отсутствует.	Откройте Preferences (Пользовательские настройки) от имени хирурга и проверьте таблицу ХИА на вкладке хирургического индуцированного астигматизма Astigmatism Pref (Параметры астигматизма).
«Неправильный идентификатор линзы ORA.»	Сбой в базе данных линз.	Обратитесь к системному администратору.
«Неправильный основной разрез.»	Место основного разреза нарушает ограничения.	Проверьте глубину разреза в разделе (5) Surgery Plan (План операции) окна Planning (Планирование) или в окне Preferences (Пользовательские настройки) хирурга.
«Планы непригодны для LenSx без вспомогательного разреза.»	При планировании не учитывается вспомогательный разрез, необходимый для лечения лазером LenSx с цифровым маркером L VERION™.	Исправьте планы операций или учтите это уведомление путем использования в операции других устройств.
«Отсутствует путь вывода на печать. Печать невозможна.»	Неправильный путь вывода информации на печать.	Откройте Preferences (Пользовательские настройки) от имени хирурга и проверьте настройки печати на вкладке Application (Приложение).
«Отсутствует опция вывода информации на экспорт. Экспорт невозможен.»	Неправильный путь вывода информации на экспорт.	Откройте Preferences (Пользовательские настройки) от имени хирурга и проверьте настройки импорта/экспорта на вкладке Application (Приложение).
«Практика не задана.»	Практика на данный момент не определена.	Обратитесь к системному администратору или вызовите выездного сервисного инженера дистрибьютора для проверки наличия и настройки практик.
«Учреждения не определены.»	Учреждения на данный момент не определены.	Войдите в систему как администратор и выберите учреждение, связанное с профилем клиники и хирурга. См. раздел 8.2. Если таких учреждений нет, обратитесь к системному администратору для проверки корректности установки.
«Процедура работы с линзами не определена.»	В настройках хирурга на вкладке Lens Procedures (Работа с линзами) не задана соответствующая процедура работы с линзами.	Проверьте информацию в настройках профиля хирурга на вкладке Lens Procedures (Работа с линзами) и задайте процедуры работы с линзами.
«Номограмма изменена.»	Изменения номограммы не были сохранены.	Сохраните отредактированную номограмму или отмените изменения.
«Пользователь вошел через другое устройство.»	Один и тот же пользователь не может войти в систему на нескольких устройствах одновременно.	Обязательно настройте передачу полномочий, например, оптику или технику. При такой настройке каждый пользователь регистрируется отдельно.
«Неправильный путь доступа к файлу PDF. Перейдите в настройки и укажите правильный путь для печати.»	Неправильный путь вывода PDF и печати.	Проверьте путь в настройках профиля.
«Файл PDF недоступен. Закройте все открытые файлы PDF.»	Файл PDF невозможно создать, потому что файл с тем же названием открыт в программе просмотра PDF.	Закройте программу просмотра PDF и создайте файл PDF снова.

Сообщение	Причина	Действие
«Недопустимая процедура для работы с линзами.»	Процедура работы с линзами не была выбрана или была изменена.	Проверьте процедуры работы с линзами, определенные в настройках профиля.
«Номограмма с тем же именем уже существует.»	Новой номограмме было дано уже существующее имя.	Дайте новой номограмме другое имя.
«Пациент уже зарегистрирован.»	Пациент с аналогичными постоянными данными уже имеется.	Проверьте демографические данные пациента и его регистрационный номер.
«Неверный пол.»	В диалоговом окне New Patient (Добавить нового пациента) не был выбран пол.	Выберите из доступных вариантов мужской, женский или другой.
«Недопустимый день рождения.»	Формат даты рождения не поддерживается или находится вне допустимого диапазона.	Проверьте дату рождения пациента.
«Неправильное имя пациента.»	Отсутствует информация или неправильный формат.	Проверьте правильность написания.
«Неправильная фамилия пациента.»	Отсутствует информация или неправильный формат.	Проверьте правильность написания.
«Приложение уже запущено.»	Сделана попытка запустить второй экземпляр приложения.	Подтвердите сообщение об ошибке и работайте с уже запущенным экземпляром приложения.
«Не удалось запустить удаленную поддержку.»	Отсутствует подключение к сети.	Убедитесь, что биометр подключен к Интернету. Обратитесь к системному администратору или администратору локальной сети.
«Пользователь больше не доступен для этой практики.»	Пользователь был изменен или удален.	Войдите в систему как администратор и просмотрите зарегистрированных пользователей.
«Отсутствует соединение с базой данных.»	Неправильный путь к базе данных планировщика Vision или сервер базы данных не работает, или соединение с сервером базы данных еще не установилось.	Ждите соединения. Если соединение так и не устанавливается, обратитесь к системному администратору или администратору локальной сети.
«Глаз отмечен как «силикон в полости стекловидного тела». Текущий план операции не предусматривает корректировок этого состояния (V2949). Хотите ли вы экспортировать его?»	Ведется отбор в категории «Глазные патологии».	Убедитесь, что показатель преломления стекловидного тела был отрегулирован во время измерения на биометр ARGOS таким образом, чтобы обеспечить правильность расчета биометрических показателей. Если это так, то игнорируйте сообщение на экране планировщика Vision и распечатайте план.
«Переключитесь в режим ручного планирования, чтобы изменить угол дуг.»	Поддержка планирования Verion не предусматривает изменения дуг в режиме интерактивного планирования, поскольку они определяются глобально как настройки для конкретного профиля.	Включите ручной режим, как предлагается.
Выход из системы не работает.	Система зависла.	Если система не реагирует на команды, выключите ее, удерживая нажатой кнопку питания до тех пор, пока биометр и система не выключатся.
«Измерительный прибор не отвечает. V2707.»	Не устанавливается соединение с измерительным блоком биометра ARGOS.	Проверьте соединительные кабели, ведущие к измерительному блоку биометра ARGOS, и убедитесь, что блок правильно подсоединен. Перезагрузите оборудование. Если это не решит проблему, обратитесь к дистрибьютору.
«Не удалось экспортировать список пациентов. USB-накопитель не обнаружен.»	USB-накопитель отсутствует или недостаточно памяти.	Подключите USB-накопитель и проверьте его состояние и емкость.

Сообщение	Причина	Действие
«Не удалось экспортировать список пациентов. Нет соединения с ORA (V2775).»	Соединение с анализатором ORA не установлено или не устанавливается.	Войдите в систему как системный администратор и проверьте соединение с сервером ORA. Нажмите кнопку Refresh (Обновить) рядом с надписью Local Server (Локальный сервер) для повторной инициализации подключения к ORA. Если это не решит проблему, обратитесь к дистрибьютору компании «Алкон».



В сообщениях об ошибках типа представленного на **Error! Reference source not found.** нажмите на красный крестик, чтобы открыть подробное описание ошибки и ее причин.

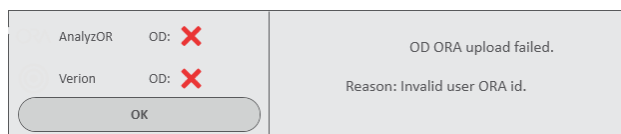


Рис. 177. Сообщение об ошибке и просмотр подробного описания



Не извлекайте внешнее устройство хранения данных, пока приложение выключается или загружается, иначе данные могут быть потеряны.

16. Поиск и устранение неисправностей

№	Режим работы	Ошибка	Причина	Поиск и устранение неисправностей
1	Ежедневная калибровка, ИЗМЕРЕНИЕ	Не поступает изображение с камеры, или камера не работает должным образом (нет изображения, нет увеличения, нет отслеживания и т. п.), или нет изображения ОКТ, или нет изображения с подсветкой светодиодной кольцевой лампой	Нет соединения с камерой	Выключите компьютер и проверьте соединительные кабели (USB, BNC)
2	Ежедневная калибровка	Невозможно произвести ежедневную калибровку.	Неисправность может быть связана либо 1) с неправильной установкой инструмента для ежедневной калибровки, либо 2) с самой системой	Правильно установите инструмент для ежедневной калибровки в требуемое положение и повторите процесс калибровки. Если это не помогло, перезагрузите компьютер и повторите процедуру калибровки.
3	Список пациентов	При поиске пациента по ключевому слову ничего не обнаруживается	Возможно, нет ни одного пациента, соответствующего введенному ключевому слову.	Введите другое слово для поиска, содержащее либо фамилию, либо имя, либо регистрационный номер. Или оставьте поле для поиска пустым, чтобы был показан список всех зарегистрированных пациентов.
4	Список пациентов	Невозможно зарегистрировать нового пациента	Возможно, не заполнены обязательные поля или пациент может быть уже зарегистрирован.	Убедитесь, что заполнены все обязательные поля. Если имя и фамилия пользователя в точности совпадают с уже имеющимися, то новому пользователю следует обязательно присвоить другой регистрационный номер, как описано в разделе 9.4.
5	Список пациентов	Зарегистрирована неверная информация о пациенте.	-	Выделите этого пациента и отредактируйте его данные. Сведения о пациенте будут обновлены при переходе к другому пациенту или режиму; при этом будет выведен запрос на подтверждение, см. раздел 9.4.1.
6	ИЗМЕРЕНИЕ	При нажатии кнопки джойстика измерение не происходит.	Может быть не выбрано состояние глаза (факичное, псевдофакичное или афакичное) или джойстик неправильно распознан системой.	Не забудьте выбрать состояние глаза. Если причина не в этом, выключите компьютер, перепроверьте USB-соединение и перезагрузите систему.
7	ИЗМЕРЕНИЕ	Невозможно включить режим расширенной визуализации сетчатки	Возможно, не выбраны конкретные результаты измерений.	Режим расширенной визуализации сетчатки (УВС) накладывается поверх обычных результатов измерений, которые были получены до измерения в режиме УВС, поскольку он использует информацию о передней камере из обычных измерений и объединяет ее с собственными данными. Поэтому сначала нужно попытаться провести измерения в обычном

№	Режим работы	Ошибка	Причина	Поиск и устранение неисправностей
				режиме, а потом выбрать новые или старые результаты, и лишь затем включать режим УВС, нажав кнопку ERV (УВС).
8	АНАЛИЗ	Корректировка результатов измерений выполнена неправильно.	-	Кнопкой Reset (Сброс) удалите неправильные значения и верните предыдущие, измеренные или рассчитанные правильно.
9	Печать	Не отображается подключенный принтер	Возможно, принтер неправильно подключен или распознан	Закройте экран печати и подключите принтер заново. Проверьте, установлен ли правильный драйвер принтера.
10	Печать	Печать не идет	Возможно, принтер неправильно работает	Проверьте работоспособность принтера
11	Пользователи	Зарегистрирована неверная информация о пользователе.	-	Выберите имя пользователя для редактирования и обновите его данные. Чтобы прошло обновление, нажмите кнопку Save (Сохранить), см. раздел 6.3.1.
12	Сообщение об ошибке	Появилось сообщение об ошибке «Серийный номер системы не соответствует конфигурации. Хотите выйти из программы?»	Указанные в настройках параметры биометра ARGOS не соответствуют программному обеспечению, установленному на ПК.	Убедитесь, что биометр ARGOS и ПК совместимы.
13	Сообщение об ошибке	Появилось сообщение об ошибке «Несколько соединений не обнаружено. Проверьте кабель BNC (витая пара) и кабель USB между биометром ARGOS и ПК. Проверьте адаптер питания от сети переменного тока. Затем перезапустите программу.»	Кабели могут быть неправильно подключены.	Выключите компьютер и проверьте подключение всех кабелей (USB, BNC, адаптер питания).
14	Сообщение об ошибке	Появилось сообщение об ошибке «Камера не обнаружена. Проверьте соединение USB и перезагрузите компьютер.»	Кабели USB могли быть неправильно подключены.	Выключите компьютер и проверьте подключение кабелей USB.
15	Сообщение об ошибке	Появилось сообщение об ошибке «Соединение не обнаружено. Проверьте кабели BNC (витая пара) между биометром ARGOS и ПК. Затем перезапустите программу.»	Кабели BNC могли быть неправильно подключены.	Выключите компьютер и проверьте подключение кабелей BNC.

17. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

17.1 Общая информация

Тип продукта: Биометр ARGOS

	Функция	Метод измерения	Технология	
1	Измерение расстояния или толщины	Частично когерентная оптическая интерферометрия/ томография	Перестраиваемый источник (3 кГц), сканирование боковым пучком (15 мм, 10 Гц)	Время получения одного набора данных в комбинации 1 + 2 равно 0,6 секунды + 2 секунды на вывод данных
2	Кератометрия	Кольцевая светодиодная подсветка	Инфракрасный светодиод	
3	Эталонное изображение глаза	Кольцевая светодиодная подсветка	Белый светодиод	

17.2 Электрические характеристики

	Тип	Параметры	Примечания
1	Источник питания биометра	24 В постоянного тока	
2	Адаптер сети переменного тока	100–240 В переменного тока 50/60 Гц	Соответствуют IEC 60601-1

17.3 Оптические характеристики

	Тип	Символ	Длина волны	Мощность, действующая на глаз пациента
1	Источник света для дистанционных измерений (ОД, ГПК, толщина роговицы ТР, ТХ, Б-Б, размер зрачка РЗ)	Лазер с перестраиваемой длиной волны	1050–1080 нм	< 0,72 мВт (усредненная мощность) Частота перестройки 3 кГц Класс 1
2	Источник света для кератометрии	светодиод	850 нм	< 0,02 Вт/см ²
3	Источник света для фиксации	светодиод	565 и 627 нм	< 10 нВт
4	Источник света для съемки эталонного изображения	светодиод	400–700 нм (пик: 460 нм)	< 1 мВт

17.4 Характеристики оптической когерентной томографии

	Тип	Параметр	Значение	Примечание
1	Частота сканирования	Частота А-сканирования (А-линии) Частота В-сканирования (бокового)	3 кГц (3000 А-линий/сек) 10 Гц (10 кадров/сек)	Перестраиваемый источник Микроэлектромеханический сканер
2	Размер и разрешение изображений	Область бокового сканирования Боковое разрешение в пикселях Осевой диапазон сканирования (по глубине) Осевое разрешение в пикселях	15 мм 50 мкм 50 мм 10 мкм	15 мм/300 А-сканов 50 мм/5000 точек
3	Разрешение ОКТ	Боковое разрешение Осевое разрешение	100 мкм типичное 50 мкм типичное	Диаметр пучка (полуширина) в воде или стекловидном теле
4	Съемка изображений	Время съемки Число снимков на одно измерение	0,6 с 6 изображений	
5	Качество сигнала	Соотношение сигнал-шум	Не менее 95 дБ	На глубине 5 мм
6	Поглощение с глубиной	Длина когерентности	> 35 мм типичная	2-кратная глубина уменьшает сигнал ОКТ на 6 дБ по сравнению с глубиной 0 мм

17.5 Диапазоны измерений

	Параметр	Символ	Диапазон
1	Центральная толщина роговицы	ЦТР	200–1200 мкм
2	Глубина передней камеры	ГПК	0,7–8,0 мм
3	Толщина линзы	ТХ	0,5–10,0 мм
4	Осевая длина	ОД	14,0–38,0 мм
5	Радиусы плоского и крутого меридианов (К-значение)	R ₁ , R ₂ (K ₁ , K ₂)	5,5–10,0 мм (60–34 дптр)
6	Диаметр роговицы (от белого до белого)	Б-Б	7–15 мм
7	Размер зрачка	РЗ	2–13 мм
8	Астигматизм	АСТ	0–180°

17.6 Выбранные пороговые значения для измерений

	Параметр	Символ	Выбранное пороговое значение
1	Центральная толщина роговицы	ЦТР	10 мкм
2	Глубина передней камеры	ГПК	30 мкм
3	Толщина линзы	ТХ	30 мкм
4	Осевая длина	ОД	30 мкм
5	Радиусы плоского и крутого меридианов (К-значение)	R ₁ , R ₂ (K ₁ , K ₂)	50 мкм (0,25 дптр)
6	Диаметр роговицы (от белого до белого)	Б-Б	200 мкм
7	Размер зрачка	РЗ	200 мкм
8	Астигматизм	АСТ	5°



Значения были определены из исследования сходимости и воспроизводимости *in vivo*.

17.7 Измеренные переменные величины

	Общее среднее (мм)	Сходимость		Воспроизводимость	
		SD (мм)	CV (%)	SD (мм)	CV (%)
ОД*	25,20	0,01	0,02	0,02	0,09
ЦТР	0,53	0,00	0,89	0,01	1,19
СО	2,93	0,01	0,37	0,03	0,90
ГПК	3,46	0,01	0,27	0,03	0,77
ТХ	4,16	0,02	0,38	0,06	1,45
РЗ**	4,95	0,09	1,83	1,01	20,31
Б-Б	13,07	0,06	0,46	0,10	0,77
R1	8,00.	0,01	0,14	0,03	0,34
R2	7,77	0,02	0,21	0,04	0,48
R ср.	7,88	0,01	0,13	0,03	0,35
АСТ***	78,54	4,39	5,59	11,13	14,17



* Точность измерения осевой длины у глаз с катарактой может быть разной

** Различия в воспроизводимости РЗ объясняются отсутствием контроля внешнего освещения во время исследования прецизионности.

*** Все параметры воспроизводимости АСТ указаны в мм, за исключением астигматизма в градусах

Приведенные данные по сходимости и воспроизводимости были получены на здоровых глазах in-vivo.

- Клиническое исследование для количественной оценки воспроизводимости in vivo было одобрено экспертным советом организации.
 - Работа планировалась и выполнялась как перспективное сравнительное исследование.
 - Исследования прецизионности (по сходимости и воспроизводимости) были выполнены на 43 здоровых глазах, проанализированных с использованием 3 приборов, 3 операторов и 3 съемок после переналадки с помощью полностью иерархического дисперсионного анализа (по стандарту ISO 5725).

Сходимость осевой длины (ОД) исследовалась в режиме УВС.

- Клиническое исследование для количественной оценки воспроизводимости in vivo было одобрено экспертным советом организации.
- Работа планировалась и выполнялась как перспективное сравнительное исследование.
- Исследования сходимости были выполнены на 43 здоровых глазах, проанализированных с использованием 1 прибора, 1 оператора и 3 съемок после переналадки с помощью полностью иерархического дисперсионного анализа (по стандарту ISO 5725).

	Сходимость		
	Общее среднее (мм)	SD (мм)	CV (%)
ОД	25,20	0,01	0,06

17.8 Условия окружающей среды

Транспортировка:	Температура от -40 до +70 °C Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа Относительная влажность от 10 до 95 %
Хранение:	Температура от -10 до +55 °C Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа Относительная влажность от 10 до 95 %
Эксплуатация:	Температура от +15 до +35 °C Атмосферное давление от 800 до 1060 гПа Относительная влажность от 30 до 70 %

17.9 Механические характеристики

Габариты (ШхГхВ): 310x485x510 мм
Масса: 21 кг (без адаптера питания и кабеля)

17.10 Другие характеристики

Характеристики ПК

См. раздел 3.2 (стр. 22).



Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать требованиям применимых стандартов МЭК или ИСО (например, стандарта IEC 60950-1 по оборудованию для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 раздела 3 IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям к медицинским электрическим системам. Примите во внимание, что местные законы имеют приоритет над вышеуказанными требованиями. В случае сомнений обратитесь к местному представителю или в отдел технического обслуживания.

18. Приложение

Организация или ее уполномоченный представитель должны заполнить и подписать контрольный лист для регистрации установки и проверки биометра ARGOS.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ СПИСАНИЯ ИЛИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы медицинского изделия составляет 8 лет.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии

с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

В соответствии с правилами обращения отходов СанПиН 2.1.3684-21 категория опасности - А.

20. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Общая информация (предупреждения и предостережения)



- В отношении электрических медицинских приборов и систем должны приниматься особые меры предосторожности по ЭМС. Такие приборы и системы должны устанавливаться в соответствии с инструкциями по ЭМС, содержащимися, в частности, в этом сопроводительном документе.



- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части электрических медицинских приборов, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может ухудшить работу данного оборудования.
- Компоненты системы Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от поставляемых с приборами, за исключением кабелей, продаваемых производителем оборудования в качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости устройства или системы.

Кабели, которые могут повлиять на ЭМС:

Кабели BNC (витая пара) 4 шт.	Длина: 2,0 м
Кабели USB 2 шт.	Длина: 2,0 м
Кабель питания 1 шт.	Длина: 1,9 м



- Биометр не должен эксплуатироваться в контакте с другими устройствами. Если использование биометра в контакте с другими устройствами неизбежно, убедитесь, что устройство работает правильно в такой конфигурации.
- Биометр ARGOS состоит из консоли ARGOS и ПК.

Основные характеристики системы (существенные эксплуатационные характеристики)

Биометр ARGOS позволяет выполнять биометрию и кератометрию глаза, что позволяет рассчитать оптическую силу интраокулярной линзы (ИОЛ) по надежным формулам и определить подходящий тип ИОЛ перед операцией по удалению катаракты (то есть, имплантации ИОЛ после удаления хрусталика с катарактой).

ЭМС (излучение)

Биометр рассчитан на работу в перечисленных ниже электромагнитных средах. Ответственность за соблюдение этого условия возлагается на пользователя.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение по CISPR 11 (испускаемое излучение)	Группа 1	Данный биометр использует РЧ-энергию исключительно для собственного функционирования. Поэтому его РЧ-излучение очень слабо, и его влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.
РЧ-излучение по CISPR 11 (кондуктивные помехи)	Класс В	Биометр пригоден для использования в нежилых районах и объектах, где нет публичных сетей, в том числе работающих в жилых зданиях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC61000-3-2	Соответствует классу А	Биометр может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, подключенные к сетям низкого напряжения для снабжения жилых зданий.
Эмиссии колебаний и фликеров в сетях соответствуют требованиям IEC 61000-3-3.	Соответствует	

Устойчивость к помехам

Биометр рассчитан на работу в перечисленных ниже электромагнитных средах. Ответственность за соблюдение этого условия возлагается на пользователя.

Помеха	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным, или бетонным, или покрыто керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. См. примечание ниже
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/пачкам по IEC 61000-4-4	±2 кВ для порта питания Частота повторения 100 кГц ±1 кВ для сигнального порта	±2 кВ для порта питания Частота повторения 100 кГц ±1 кВ для сигнального порта	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному для промышленных и медицинских сред.
Устойчивость к выбросам по IEC 61000-4-5	±0,5, 1 кВ провод-провод ±0,5, 1,2 кВ провод-земля	±0,5, 1 кВ провод-провод ±0,5, 1,2 кВ провод-земля	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному для промышленных и медицинских сред.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения по IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % U_T) на 0,5/1 цикл 70 % U_T (провал 30 % U_T) на 25/30 периодов 0 % U_T (провал 100 % U_T) на 250/300 циклов	0 % U_T (провал 100 % U_T) на 0,5/1 период 70 % U_T (провал 30 % U_T) на 25/30 циклов 0 % U_T (провал 100 % U_T) на 250/300 периодов	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному для промышленных и медицинских сред. Если пользователю требуется непрерывная работа даже в случае перебоев в подаче электроэнергии, устройство должно подключаться к источнику бесперебойного питания или батарее.* (см. примечание ниже)
Устойчивость к магнитным полям сетевой частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля сетевой частоты должны соответствовать типичным для промышленных и медицинских сред.



* Если на экране появляются белые линии или шумы, то это означает, что в системе присутствуют электрические помехи. При наличии таких помех прекратите использование биометра, пока белые линии или шумы на экране не исчезнут.

УСТОЙЧИВОСТЬ

Биометр рассчитан на работу в перечисленных ниже электромагнитных средах. Ответственность за соблюдение этого условия возлагается на пользователя.

Устойчивость	Уровень испытаний по IEC60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитная среда
Кондуктивные РЧ-помехи, по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) на порт питания или сигнала От 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В (среднеквадр.) на порт питания или сигнала От 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное РЧ- оборудование следует использовать не ближе к любой части биометра ARGOS включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой в области частот передатчика* (см. примечание ниже). Безопасный разнос от переносных и мобильных средств РЧ-связи $D = 1,2\sqrt{P}$, от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ-помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$D = 1,2\sqrt{P}$, 80–800 МГц $D = 2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц



* Если на экране появляются белые линии или шумы, то это означает, что в системе присутствуют РЧ-помехи. Убедитесь, что сторонние РЧ-устройства находятся на достаточно большом удалении, чтобы не создавать белых шумов.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Рекомендуется обеспечить безопасный разнос от переносных и мобильных средств РЧ-связи



Биометр ARGOS рассчитан на использование в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части биометра ARGOS. В противном случае это может ухудшить работу данного оборудования.

Проверка помехоустойчивости	Частота испытаний	Полоса ^а	Технология ^а	Модуляция	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень совместимости
Электромагнитные поля РЧ-оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	385 МГц	380–390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	430–470 МГц	GMRS 460 FRS 460	ЧМ ±5 кГц Отклонение 1 кГц, синусоидальная	28 В/м	28 В/м
	710 МГц	704–787 МГц	Полоса 13, 17 TXE	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	745 МГц					
	780 МГц					
	810 МГц	800–960 МГц	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Полоса 5 TXE	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	870 МГц					
	930 МГц					
	1720 МГц	1700–1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Полоса 1, 3, 4, 25 TXE UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	1845 МГц					
	1970 МГц					
	2450 МГц	2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Полоса 7 TXE	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц	5100–5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	5500 МГц					
	5785 МГц					

^а Для некоторых сфер использования указаны только частоты спутниковой связи.

Для передатчиков с максимальными выходными мощностями, не указанными в приведенной выше таблице, рекомендуемый разнос D [м] может быть рассчитан по формуле в последнем столбце предыдущей таблицы, где P [Вт] — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах по данным производителя передатчика.

Примечание 1: Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение излучения зданиями, объектами а также людьми.

Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляторов и телепередатчиков, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного изделия превышает применимые нормы радиочастотного излучения, указанные выше, необходимо убедиться в нормальной работе данного изделия. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение данного изделия.

31 августа 2019 г.
Технические характеристики

