

Оптический когерентный томограф

Руководство пользователя



CE 0123

Оглавление

Предисловие	1
1. Информация о безопасности	2
1.1 Меры предосторожности	2
1.2 Пояснения к символам	5
1.3 Информация об электромагнитной совместимости	6
1.3.1 Меры предосторожности для обеспечения ЭМС	7
1.3.2 Электромагнитные излучения	7
1.3.3 Устойчивость к электромагнитным помехам	8
1.3.4 Рекомендованное разделительное расстояние	10
1.3.5 Помехоустойчивость к полям в ближней зоне	11
1.3.6 Технические требования к испытаниям на помехоустойчивость портов корпуса	12
1.4 Защита информации о здоровье пациента	13
1.5 Отчетность о серьезных несчастных случаях	14
1.6 Утилизация	15
2. Введение	16
2.1 Модели	16
2.2 Компоненты системы	16
2.3 Целевое применение	16
2.4 Показания к применению	17
2.5 Противопоказания	17
2.6 Принцип работы системы	17
2.7 Наглядное представление конструкции	18
3. Установка	20
3.1 Требования к установке	20
3.2 Подключение компонентов системы	20
3.3 Установка, обновление и удаление программного обеспечения	21
4. Обзор программного обеспечения	22
4.1 Вход в систему / выход из системы	22
4.2 Описание главного интерфейса	22
4.3 Управление данными о врачах	23
4.4 Поиск пациентов	24
4.5 Добавление новых пациентов	25
4.6 Редактирование информации о пациентах	26
4.7 Экспорт данных обследования	27
5. Работа с системой	28
5.1 Блок-схема работы с системой	28
5.2 Подготовка перед выполнением процедуры	28

5.3	Захват сканирований	29
5.3.1	Сканирование заднего сегмента	30
5.3.2	Обследование макулы	32
5.3.3	Сканирование при глаукоме	40
5.3.4	Сканирование ОСТ-ангиографии	41
5.3.5	Сканирование переднего сегмента	42
5.4	Просмотр сканирований	43
5.4.1	Анализ сканирования заднего сегмента	44
5.4.2	Анализ сканирования макулы	44
5.4.3	Анализ сканирования при глаукоме	53
5.4.4	Анализ сканирования ангиографии	56
5.4.5	Анализ сканирования переднего сегмента	59
5.5	Отчет о сканировании	60
5.5.1	Отчет о сканировании макулы	60
5.5.2	Отчет об обследовании сканирования при глаукоме	63
5.5.3	Отчет об обследовании сканирования ангиографии	64
5.5.4	Отчет о сканировании переднего сегмента	65
5.6	Завершение работы	66
6.	Обслуживание, чистка и дезинфекция системы	68
6.1	Чистка системы	68
6.1.1	Чистка линзы объектива	68
6.1.2	Промежуточная чистка упора для лба и опоры для подбородка	69
6.2	Выявление и устранение неисправностей	69
6.3	Замена предохранителей	71
6.4	Установка бумаги в опоре для подбородка	71
7.	База нормативных данных	71
8.	Техническая спецификация	73
9.	Перечень оснастки и кабелей	75
9.1	Перечень оснастки	75
9.2	Перечень кабелей	75

Предисловие

В первую очередь, благодарим Вас за выбор офтальмологической системы оптической когерентной томографии (ОКТ) производства компании Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. Наш продукт представляет собой новое диагностическое устройство, применяемое для визуализации переднего и заднего сегментов глаза. Он основан на принципе ОСТ-визуализации, использующем низкокогерентный свет для проведения поперечного сканирования биологических тканей глаза. ОСТ — это новая технология визуализации, обладающая высокой чувствительностью, бесконтактностью, неинвазивностью и высоким разрешением. Она позволяет не только четко и стереоскопически отображать структуру и патологические изменения переднего и заднего сегментов, и, в случае с серией Velite C3000, получать изображения кровотока сетчатки и сосудистой оболочки на сверхвысокой скорости. Одновременно возможно проведение наблюдений и объективного количественного анализа. Наш продукт оснащен мощным программным обеспечением для управления изображениями, которое эффективно оптимизирует обработку и измерение изображений благодаря многоязычному интерфейсу и удобной функции сравнения данных.

Руководство пользователя подготовлено компанией Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. в целях обучения, использования и справочного руководства. Настоящее руководство применимо только к офтальмологическим продуктам ОСТ, производимым нашей компанией.

Мы требуем, чтобы пользователи были медицинскими или техническими специалистами, имеющими профессиональную подготовку и опыт в диагностической интерпретации изображений, полученных с помощью оборудования для визуализации методом оптической когерентной томографии. Данное руководство не предоставляет диагностических рекомендаций по получаемым изображениям при обучении работе с системой.

В связи с постоянным совершенствованием продукции компания Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. оставляет за собой право изменять технические характеристики без предварительного уведомления. Компания Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Перед эксплуатацией данного прибора необходимо прочитать и полностью понять меры предосторожности и процедуры эксплуатации. Сохраните это руководство для дальнейшего использования.

1. Информация о безопасности

1.1 Меры предосторожности

 При возникновении серьезного инцидента, связанного с устройством, необходимо сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором вы зарегистрированы.

 Согласно стандарту IEC 60825-1:2014, система классифицируется как лазерное изделие класса 1.

 Согласно стандарту ISO 15004-2:2007, система классифицируется как инструмент группы 1. Инструменты группы 1 — это офтальмологические приборы, для которых не существует потенциальной опасности от света.

 Прибор в оригинальной упаковке соответствует условиям транспортировки, указанным в стандарте ISO 15004-1.

 Данный продукт соответствует требованиям стандарта ISO 16971.

 Установку и ремонт данного прибора могут выполнять только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd.

 Использование элементов управления, настроек или выполнение процедур, не указанных в данном руководстве, может привести к опасному радиационному облучению.

 Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

 Размещайте прибор в соответствии с направлением, указанным на приборе, при транспортировке или перемещении. В противном случае прибор может потерять равновесие.

 Обращайтесь с прибором осторожно и сохраняйте его устойчивость при переноске.

 Прибор не может работать в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде или в местах с сильными электромагнитными помехами!

 Рабочее напряжение прибора было предварительно настроено. Перед подключением основного источника питания к прибору необходимо убедиться в том, что напряжение, указанное на источнике

питания, соответствует входному напряжению, указанному на вашем приборе. Если прибор подключен к основному источнику питания с селектором напряжения, неправильный выбор напряжения может привести к серьезному повреждению прибора.

 Прибор допускается транспортировать обычными транспортными средствами. Однако в процессе транспортировки необходимо предотвращать сильные удары, вибрацию, попадание дождя и снега.

 Избегайте наклона. Не используйте прибор на неровных или наклонных поверхностях.

 Данный прибор содержит визуальные стимулы, включая мигающие огни и узоры с частотой от 5 до 65 Гц. Медицинский персонал должен определить, следует ли использовать устройство для пациентов, которые могут быть чувствительны к свету, включая пациентов с эпилепсией.

 Не используйте прибор для целей, не указанных в данном руководстве.

 Данный прибор может воспламенять горючие газы или пары. Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как закись азота, или в присутствии чистого кислорода.

 Программное и аппаратное обеспечение были тщательно разработаны для защиты врачей, пользователей и пациентов от потенциальных травм, вызванных механическими, диагностическими или терапевтическими ошибками. Несанкционированная модификация программного или аппаратного обеспечения (включая периферийные устройства) прибора может поставить под угрозу безопасность оператора, пациента, работу прибора и целостность данных пациента. Несанкционированные модификации аннулируют гарантию на прибор.

 Проводите проверки под руководством профессионалов. Непрофессионалам не разрешается использовать прибор без разрешения.

 В данном приборе отсутствуют специальные меры защиты от проникновения воды или других жидкостей. Поэтому не ставьте контейнеры с жидкостью на прибор или рядом с ним и не распыляйте жидкость на прибор или рядом с ним.

 Не подключайте мобильные устройства хранения данных к прибору без необходимости, поскольку это может привести к потенциальным рискам заражения вирусами. Компьютерные вирусы

могут ухудшить производительность прибора, повредить базы данных случаев или даже привести к аннулированию гарантии.

 При подключении периферийного оборудования к прибору (например, компьютера, принтера, стола, сетевого коммутатора и т. д.) необходимо убедиться в том, что все оборудование в системе, подключаемое к прибору, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

 Не допускается несанкционированная разборка крышек прибора. Открытие крышек прибора без разрешения может привести к потенциальным оптическим опасностям.

 Оборудование можно отключить от электросети, только отсоединив вилку шнура питания от розетки электросети.

 Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводились препараты для фотодинамической терапии (PDT), такие как Visudyne®. Несоблюдение этого предупреждения может привести к непреднамеренному воздействию и неконтролируемому лечению неоваскуляризации.

 Использование устройства для офтальмологического обследования не должно быть излишне длительным. Хотя серьезных опасностей от оптического излучения офтальмологами не выявлено, рекомендуется, чтобы время воздействия на глаз пациента было ограничено минимальным временем, необходимым для получения изображения. Младенцы, афакические пациенты и лица с больными глазами должны быть особенно осторожны. Время воздействия также следует уменьшить, если глаза пациента подвергались воздействию какого-либо офтальмологического прибора с использованием источника видимого света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно актуально в случаях, когда глаз подвергался сканированию сетчатки. Данное медицинское устройство не имеет пользовательских настроек интенсивности света, падающего на сетчатку.

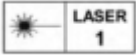
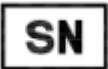
 При проведении ОСТ-обследования особое внимание следует уделять людям с высоким риском радиационных опасностей, афакическим пациентам, младенцам и людям с поражениями глаз, нечувствительными к свету.

 Программное обеспечение для управления изображениями данного прибора содержит следующие подсказки. Если эти подсказки появляются во время использования, управляйте программным обеспечением в соответствии с подсказками.

Подсказка	Примечание
Пароль неверный. Введите пароль заново!	При входе в программное обеспечение, если вы ввели неправильный пароль, программа отобразит это сообщение.
Программа перезапускается, подождите минуту!	Программа отобразит это сообщение, если устройство находится в автономном режиме во время сканирования.
Время ожидания подключения камеры истекло, проверьте подключение прибора и компьютера!	Когда время ожидания подключения камеры истекает, программа предложит вам войти в автономный режим или выключить систему.
Вы хотите удалить выбранную информацию о случае?	Если вы нажмете кнопку "Удалить медицинскую запись", программа отобразит это сообщение, запрашивая у оператора дополнительное подтверждение операции.
Файл не существует. Вы хотите удалить запись?	Если вы выберете просмотр медицинских записей, которые больше не существуют в папке изображений, программа отобразит это сообщение.

1.2 Пояснения к символам

Нижеприведенные символы расположены на изделии или его защитной упаковке.

Символ	Описание
	Медицинское изделие
	Внимание. Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с устройством в месте, где размещен символ, или на то, что текущая ситуация требует внимания оператора или действий оператора для предотвращения нежелательных последствий
	Переменный ток
	Необходимо следовать инструкциям по применению
	Предупреждение: Берегите руки
	Защитное заземление
	Лазерное изделие класса 1
	Рабочая часть типа B
	Серийный номер
	Информация об уникальном идентификаторе изделия

	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым европейским регулировкам или директивам
	Утилизация продукта в ЕС. Не утилизируйте через систему бытовых отходов или коммунальные объекты утилизации отходов

1.3 Информация об электромагнитной совместимости

Оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014. При использовании медицинского электрооборудования соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Вы должны эксплуатировать данное оборудование в соответствии с информацией об ЭМС, приведённой в настоящем руководстве. Перед использованием прибора оцените его электромагнитную совместимость с окружающим оборудованием.

1.3.1 Меры предосторожности для обеспечения ЭМС

- 1) Использование оснастки и кабелей, помимо тех, что указаны производителем, может привести к усилению электромагнитных помех или к снижению помехоустойчивости оборудования.
- 2) Уровни устойчивости к воздействию радиочастотных электромагнитных полей и кондуктивным помехам, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, имеют технологические ограничения. Чтобы внешние электромагнитные поля не вызывали ошибки измерений, рекомендуется избегать использования излучающего электрооборудования непосредственно вблизи места проведения измерений.
- 3) Уровень радиопомех, создаваемых данным оборудованием, позволяет использовать его в промышленных помещениях и больницах (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании аппарата в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется класс В по стандарту CISPR 11) надлежащая защита от радиочастотных помех устройств связи не может быть гарантирована. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия таких устройств, например, путем их перемещения или переориентации положения.

- 4) Следует избегать использования данного прибора, соприкасающегося с другим оборудованием или установленным над ним, поскольку это может привести к нарушению работы. Если такое использование необходимо, следует отслеживать совместную работу оборудования, чтобы убедиться в том, что оно работает нормально.
- 5) Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых деталей прибора, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности данного оборудования.

1.3.2 Электромагнитные излучения

Таблица 1 – Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Данный прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования оборудования в такой среде.		
Измерение излучения	Соответствие	Обеспечение электромагнитной помехоустойчивости
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии, стандарт CISPR 11	Класс А	Данный прибор пригоден для использования во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Излучение гармонических, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / скачки напряжения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

1.3.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 2 – Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования оборудования.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд, стандарт IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота при повторении	± 2 кВ 100 кГц частота при повторении	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения, стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ, линия(и) и «ноль» ± 2 кВ, от линии(й) к «земле»	± 1 кВ, линия(и) и «ноль» ± 2 кВ, от линии(й) к «земле»	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа, стандарт IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл, 0° 70 % UT; 25 и 30 циклов 0° прерывание напряжения 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл, 0° 70 % UT; 25 и 30 циклов 0° прерывание напряжения 250/300 циклов	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц), стандарт IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Таблица 3 – Руководство и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость

Данный прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен обеспечить надлежащие условия для использования оборудования.

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотные помехи проводной сети, стандарт IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В среднеквадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) и частот радиолобительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В среднеквадратического напряжения 6 В среднеквадратического напряжения	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части данного прибора, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотные помехи беспроводной сети, стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях.

Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения низкочастотного медицинского оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования низкочастотного медицинского оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное низкочастотное медицинское оборудование другим образом или перенести его в другое место.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

1.3.4 Рекомендованное разделительное расстояние

Таблица 4 – Рекомендованное разделительное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным прибором

Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь данного прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и данным прибором с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.

Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц, $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,07
0,1	0,38	0,38	0,22
1	1,2	1,2	0,70
10	3,8	3,8	2,21
100	12	12	70

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления **d** в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой **P** – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

1.3.5 Помехоустойчивость к полям в ближней зоне

Таблица 5. Помехоустойчивость к ближним полям радиочастотного оборудования беспроводной связи			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Помехоустойчивость к ближним полям радиочастотного оборудования беспроводной связи, стандарт IEC 61000-4-3	Испытание в соответствии с данными, приведенными в Таблице 6	Испытание в соответствии с данными, приведенными в Таблице 6	ПОРТ корпуса устройства должен быть испытан в соответствии с требованиями, указанными в Таблице 6, с использованием методов испытаний, предусмотренных стандартом IEC 61000-4-3. Производителю следует рассмотреть возможность уменьшения минимального разделительного расстояния, руководствуясь управлением рисками и применяя более высокие уровни испытаний на помехоустойчивость, подходящие для сокращенного минимального разделительного расстояния разделения. Минимальные разделительные расстояния разделения для более высоких уровней испытаний на помехоустойчивость должны рассчитываться по следующей формуле: $E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$ где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), d – минимальное разделительное расстояние удаления в метрах (м), E – уровень испытания на помехоустойчивость в В/м. Если устройство соответствует более высоким уровням испытаний на помехоустойчивость для данного теста, минимальное расстояние разделения в 30 см может быть заменено на минимальные расстояния разделения, рассчитанные на основе более высокого уровня испытаний на помехоустойчивость. $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

1.3.6 Технические требования к испытаниям на помехоустойчивость портов корпуса

Таблица 6. 1.3.6 Технические требования к испытаниям на помехоустойчивость портов корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} Отклонение ± 5 кГц Наклон 1 кГц	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь уровня испытаний на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и устройством может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых сервисов включены только частоты uplink (восходящего канала).
б) Несущая должна модулироваться сигналом прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.
с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться импульсная модуляция 50 % на частоте 18 Гц, так как, хотя она и не отражает реальную модуляцию, она представляет собой «наихудший случай».

1.4 Защита информации о здоровье пациента

Медицинские учреждения несут ответственность за защиту информации о здоровье пациента, как в бумажном, так и в электронном виде. Для защиты конфиденциальности экспортируемых электронных данных рекомендуется использовать шифрование, и это является ответственностью пользователя.

Хотя данная система обладает базовыми возможностями кибербезопасности, пользователям рекомендуется обратить внимание на следующие рекомендации по кибербезопасности и надлежащим образом хранить медицинские данные (персональные данные о здоровье) при использовании системы, чтобы избежать утечки, злоупотребления или подделки данных.

- Механизм контроля доступа пользователей: Контроль доступа пользователей в данной системе основан на ролевом управлении доступом. Типы пользователей делятся на администратора и обычного врача, а идентификация пользователя осуществляется с помощью учетной записи и пароля.
- Электронный интерфейс: Данный прибор не имеет сетевого интерфейса, но оснащен интерфейсом для обмена электронными данными через интерфейс USB3.0 с использованием протокола USB для обмена медицинскими данными и данными устройства.
- Настройка функций сетевой безопасности: Пользователи с различными ролями имеют разные права на использование прибора. Пользователи должны использовать прибор в рамках авторизованного доступа, соответствующего их роли.
- Резервное копирование данных и восстановление после сбоев: регулярно создавайте резервные копии медицинских данных, чтобы предотвратить случайную потерю или повреждение таких данных.
- Совместимость с программным обеспечением безопасности: Данное программное обеспечение для управления изображениями совместимо с общим программным обеспечением безопасности, которое должно быть действующей версией для обеспечения безопасности компьютерной системы.
- Условия эксплуатации: Условия эксплуатации программного обеспечения для управления изображениями должны соответствовать соответствующим требованиям, указанным в данном руководстве, для обеспечения нормальной работы программного обеспечения. Прибор может использоваться без подключения к сети. Для снижения рисков кибербезопасности рекомендуется использовать прибор без подключения к Интернету в общем случае. При подключении к

Интернету устройство может быть уязвимо для серьезных рисков безопасности, включая вирусы и черви, которые могут отключить вашу систему или негативно повлиять на ее производительность. Подключение к Интернету позволяет загружать стороннее программное обеспечение, драйверы и обновления на вашу систему, автоматически или намеренно. Установка любого неутвержденного программного обеспечения, включая драйверы, может ухудшить производительность прибора и/или привести к повреждению диагностической или терапевтической информации и может аннулировать гарантию на прибор.

- Не перемещайте базу данных устройства на сетевой файловый сервер.
- Не предоставляйте общий доступ к папкам устройства другим компьютерным системам через сеть.

1.5 Отчетность о серьезных несчастных случаях

 В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с устройством, пользователь или ответственное лицо должны сообщить о серьезном инциденте производителю или дистрибьютору, а также компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

1.6 Утилизация

 При повреждении устройства, если оно не подлежит ремонту или подлежит утилизации, его следует перерабатывать в соответствии с местными нормативными актами и процедурами. Не утилизируйте устройство через систему бытовых отходов или коммунальные объекты утилизации отходов.

2. Введение

2.1 Модели

Полное наименование изделия: Система оптической когерентной томографии для применения в офтальмологии.

Модели: Velite C3000, Velite C3000B, Velite C3000C, Velite C2000, Velite C1000

Различия между моделями:

Модель	Цвет внешнего вида	Функциональный модуль
Velite C3000	Темно-серый и зубной белый	С ОСТА, СЛО, функцией отслеживания движения глаз
Velite C3000B	Темно-синий и зубной белый	С ОСТА, СЛО, функцией отслеживания движения глаз
Velite C3000C	Серебристо-белый и белый	С ОСТА, SLO, функцией отслеживания движения глаз
Velite C2000	Темно-серый и зубной белый	Без ОСТА; включает СЛО, функцию отслеживания движения глаз
Velite C1000	Темно-серый и зубной белый	Без ОСТА, СЛО, функции отслеживания движения глаз

2.2 Компоненты системы

Данная система состоит из сканера и программного обеспечения для управления изображениями (программное обеспечение Velite OCT system).

Сканер является основным компонентом системы, который используется для просмотра и сканирования глаза пациента, сбора сигналов OCT и их передачи на компьютер, на котором установлено программное обеспечение Velite OCT system.

Программное обеспечение для управления изображениями должно быть установлено на компьютере для управления сканером и анализа изображений OCT.

2.3 Целевое применение

Система офтальмологической оптической когерентной томографии (модели: Velite C3000, Velite C3000B, Velite C3000C, Velite C2000, Velite C1000) предназначена для просмотра in-vivo аксиального поперечного сечения, а также трехмерной визуализации и измерения структур переднего и заднего сегментов глаза. Модели Velite C3000, Velite C3000B и Velite C3000C также предназначены для визуализации сосудистой структуры сетчатки и хориоидеи.

Устройство подходит для клиницистов или техников с профессиональной подготовкой или опытом использования офтальмологического оборудования для визуализации и применяется для пациентов, нуждающихся в диагностической оценке глаза.

Устройство разработано для непрерывного использования в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

2.4 Показания к применению

Система офтальмологической оптической когерентной томографии предназначена для использования в качестве диагностического устройства, помогающего в обследовании и лечении заболеваний глаз, включая, но не ограничиваясь, глаукомой, возрастной макулярной дегенерацией, макулярной дегенерацией, хориоретинопатией и диабетической ретинопатией.

2.5 Противопоказания

Не сканируйте пациентов, которым в последние 48 часов вводились препараты для фотодинамической терапии (PDT), такие как Visudyne®.

2.6 Принцип работы системы

Конструкция прибора основана на технологии спектрального домена OCT, использующей принцип интерференции равных оптических путей интерферометра Майкельсона. Информация о глубине в интерференционных сигналах анализируется с помощью преобразования Фурье. Интерференционные сигналы генерируются из света, отраженного назад от тканей глаза, и света, отраженного в референтном плече, что позволяет прибору наблюдать структуры переднего и заднего сегментов глаза с неинвазивностью и бесконтактностью.

Прибор визуализирует структуру кровеносных сосудов, отслеживая относительное движение клеток гемоглобина.

2.7 Наглядное представление конструкции

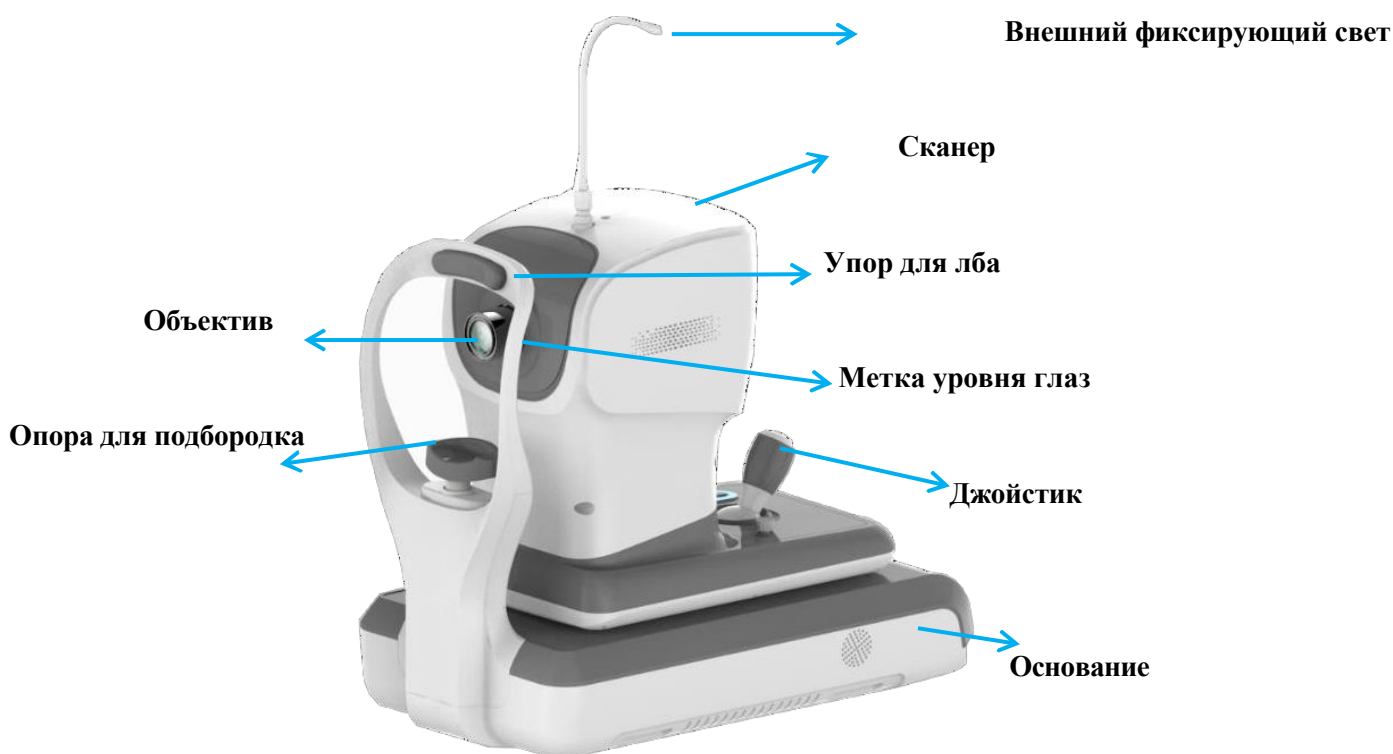


Рисунок 1. Сканер

1. **Метка уровня глаз:** Используется как ориентир для уровня глаз пациентов.
2. **Опора для подбородка:** Во время сбора изображений подбородок пациента должен опираться на опору. Отрегулируйте высоту опоры для подбородка так, чтобы глаз пациента примерно совпадал с меткой уровня глаз.
3. **Объектив:** Загрязнение линзы объектива может повлиять на результаты визуализации. Поэтому перед сбором изображений убедитесь в том, что объектив не загрязнен.
4. **Упор для:** Лоб пациента должен слегка опираться на упор, чтобы обеспечить стабильность головы пациента во время сбора изображений.
5. **Внешний фиксирующий свет:** Он съемный и может использоваться как стабильная точка фиксации взгляда, когда острота зрения исследуемого глаза слишком низкая для устойчивой фиксации.
6. **Сканер:** Сканер содержит основные оптические элементы, включая оптический модуль и модуль печатной платы.

7. **Основание:** Помимо функции фиксации, основание прибора содержит несколько важных оптических элементов, таких как источники света, спектрометр и внешний фиксирующий свет.
8. **Джойстик:** Используется для регулировки сканера. Перемещайте джойстик влево или вправо, чтобы переместить сканер в соответствующих направлениях. Поворачивайте джойстик, чтобы перемещать сканер вверх и вниз. Перемещайте джойстик вперед и назад, чтобы перемещать сканер в соответствующих направлениях.

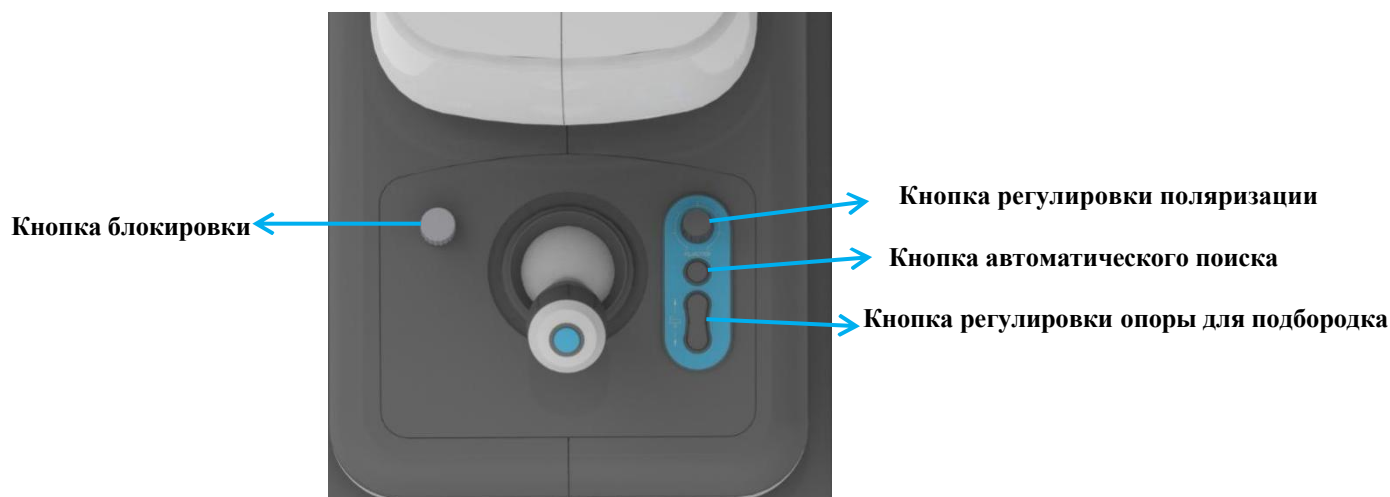


Рисунок 2. Панель управления

9. **Кнопка регулировки поляризации:** Поворот для регулировки поляризации падающего света. Во время обследования интенсивность получаемого сигнала может быть отрегулирована путем изменения состояния поляризации.
10. **Кнопка автоматического поиска:** Нажмите эту кнопку, и программное обеспечение автоматически найдет и отобразит сигнал ОСТ-изображения.
11. **Кнопка регулировки опоры для подбородка:** Используется для перемещения опоры для подбородка вверх или вниз.
12. **Кнопка блокировки:** Сканер не может свободно перемещаться в заблокированном состоянии.

3. Установка

3.1 Требования к установке

Для установки прибора с дополнительным подъемником требуется минимальное габаритное пространство 1,80 м × 2,40 м (6 футов × 8 футов), чтобы обеспечить удобство установки и комфорт пациента. Данный прибор должен быть установлен в проветриваемом помещении, не допуская блокировку вентиляционной крышки прибора, используемую для охлаждения оборудования.

 Недостаточная вентиляция может привести к перегреву, выходу из строя компонентов и/или пожару. Прибор должен быть оснащен отдельным выделенным источником питания. В соответствии с вашими спецификациями, данный прибор настроен на универсальное линейное напряжение 220 В при выпуске с завода. Для нормальной работы прибору необходимо взаимодействие с компьютером. Использовать с данным устройством можно только компьютер, соответствующий условиям эксплуатации программного обеспечения.

 Компьютер должен соответствовать стандарту IEC 60950 и другим применимым стандартам. Данный прибор должен устанавливаться только авторизованными представителями компании Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd., поэтому подробные инструкции по сборке и установке здесь не предоставляются. В данном разделе описаны только некоторые базовые методы подключения, которые могут применять пользователи. Компания согласовывает с покупателем время доставки и бесплатной установке на месте.

3.2 Подключение компонентов системы

- 1) Извлеките весь прибор из упаковочного ящика и разместите прибор на устойчивом рабочем столе.
- 2) Соедините интерфейс прибора и поддерживающий компьютер с помощью кабеля передачи данных.
- 3) При необходимости подключите другие кабели (например, кабели принтера) к компьютеру.
- 4) Перед подключением шнура питания хоста и шнура питания компьютера к розетке убедитесь в том, что выключатель питания системы находится в положении «ВЫКЛ» (O).

 Убедитесь в том, что шнуры питания сканера и компьютера подключены к заземленной розетке. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или пожару в случае возникновения неисправности системы или утечки электричества.

 Интерфейс данного устройства может быть подключен только к поддерживающему компьютеру с использованием кабеля передачи данных, предоставленного нашей компанией, к интерфейсу устройства нельзя подключать никакие другие кабели или оборудование.

3.3 Установка, обновление и удаление программного обеспечения

Программное обеспечение для управления изображениями данного прибора должно устанавливаться только авторизованными представителями компании Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. Условия эксплуатации программного обеспечения должны соответствовать пункту «8.2 Условия эксплуатации программного обеспечения» раздела «8. Условия работы, хранения и транспортировки».

Если вам необходимо обновить программное обеспечение, обратитесь к авторизованному представителю компании Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. для выполнения обновления или обновите под его руководством.

Если вам необходимо удалить программное обеспечение, обратитесь к авторизованному представителю компании Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd. и выполните удаление под его руководством.

 При установке и использовании программного обеспечения для управления изображениями включите брандмауэр операционной системы, чтобы повысить безопасность системы.

4. Обзор программного обеспечения

4.1 Вход в систему / выход из системы

Вход в систему

Дважды щелкните по значку программного обеспечения Velite OCT system на рабочем столе, чтобы автоматически перейти к экрану входа, который показан на рисунке 3.



Рисунок 3. Интерфейс входа

Выберите созданную учетную запись врача в окне учетных записей врача, расположенном в левом нижнем углу. Введите пароль (обратите внимание на чувствительность к регистру) и нажмите кнопку «», чтобы получить доступ к главному интерфейсу программного обеспечения системы и использовать его функции.

 Пользователи должны использовать зарегистрированную учетную запись и войти в программное обеспечение Velite OCT system, чтобы получить доступ к функциям программного обеспечения.

Выход из системы

Для предотвращения несанкционированного доступа вы можете выйти из программного обеспечения в любое время, нажав кнопку «Выход» (Exit). При повторном запуске программного обеспечения Velite OCT system вам потребуется снова выбрать имя пользователя и ввести пароль.

4.2 Описание главного интерфейса

Пользователи могут войти в главный интерфейс программного обеспечения после успешного входа в систему, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4. Главный интерфейс программного обеспечения

Нажмите кнопку «Найти существующих пациентов» (Find Existing Patients), чтобы перейти к окну поиска пациентов, или нажмите «Добавить нового пациента» (Add New Patient), чтобы открыть окно для добавления информации о пациенте.

4.3 Управление данными о врачах

Нажмите «Управление персоналом» (Staff Management) на главном интерфейсе, чтобы изменить информацию о больнице, зарегистрировать новые учетные записи врачей, редактировать информацию о существующих учетных записях врачей и удалить учетные записи врачей.

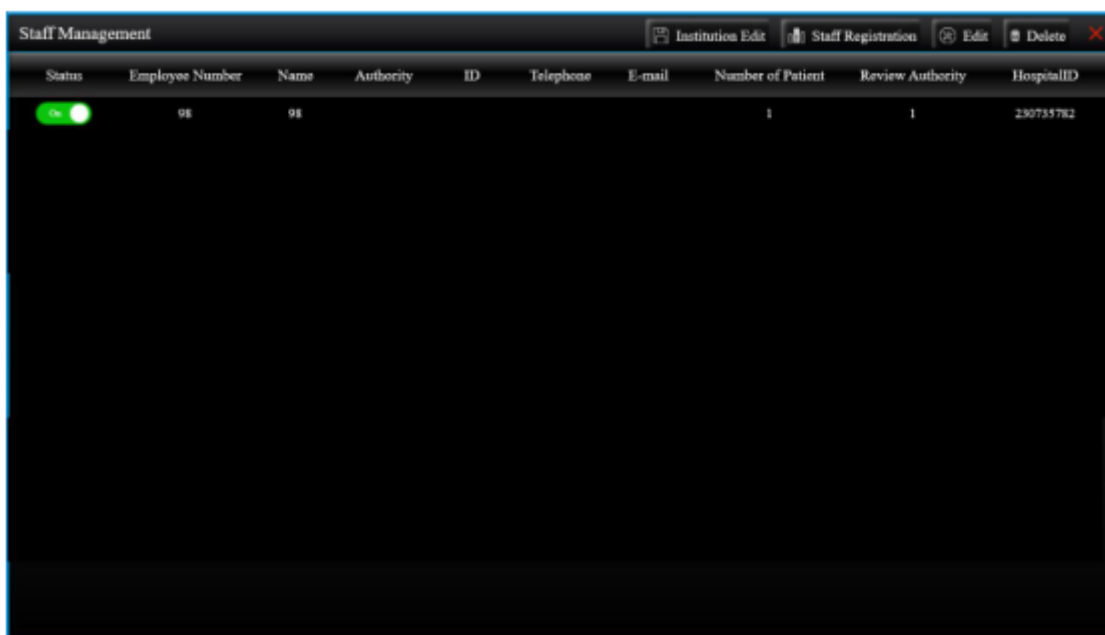


Рисунок 5. Интерфейс управления врачами

Если у вас нет учетной записи, нажмите кнопку «Регистрация персонала» (Staff Registration) и введите соответствующую информацию, чтобы создать новую учетную запись врача.

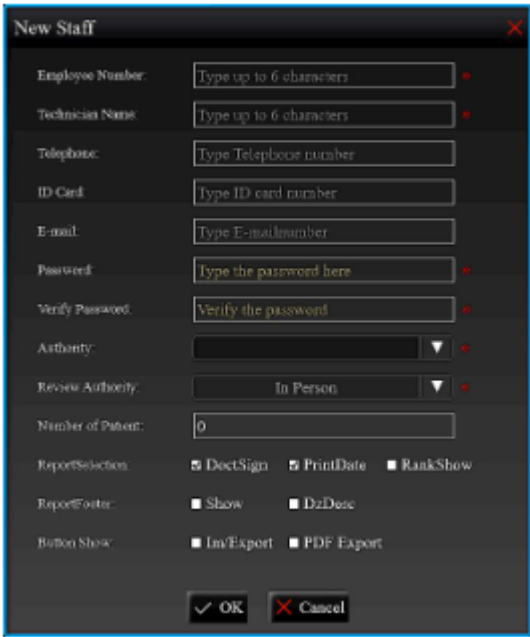


Рисунок 6. Окно регистрации учетной записи

4.4 Поиск пациентов

Окно поиска пациентов показано на рисунке 7. Введите любую информацию о существующем пациенте в текстовое поле рядом с меткой поиска  в верхней части окна поиска пациентов, включая ключевые слова (имя, номер мобильного телефона, замечания и т.д.) и дату, а затем нажмите клавишу Enter/Search, чтобы найти пациента и отобразить соответствующего пациента.



Index	Date	Patient ID	Name	Gender	Age	DOB	Telephone	Address	...
1	2023-01-01	1000001	张三	Male	30	1993-01-01	13800000000	北京市海淀区	...
2	2023-01-02	1000002	李四	Female	25	1998-01-02	13900000000	北京市朝阳区	...
3	2023-01-03	1000003	王五	Male	40	1983-01-03	13700000000	上海市浦东新区	...
4	2023-01-04	1000004	赵六	Female	35	1988-01-04	13600000000	广东省广州市	...
5	2023-01-05	1000005	孙七	Male	20	2003-01-05	13500000000	浙江省杭州市	...
6	2023-01-06	1000006	周八	Female	28	1995-01-06	13400000000	江苏省南京市	...
7	2023-01-07	1000007	吴九	Male	38	1985-01-07	13300000000	四川省成都市	...
8	2023-01-08	1000008	郑十	Female	22	2001-01-08	13200000000	河南省郑州市	...
9	2023-01-09	1000009	冯十一	Male	45	1978-01-09	13100000000	湖北省武汉市	...
10	2023-01-10	1000010	陈十二	Female	32	1991-01-10	13000000000	湖南省长沙市	...

Рисунок 7. Окно поиска информации о пациентах

Правая область рисунка 7 представляет собой сводный список пациентов, отображающий введенную информацию о пациенте: идентификационный номер пациента, идентификатор электронной медицинской карты, имя, пол, возраст, дата рождения (DOB), телефон, место рождения, национальность, время создания, время обследования, техник, комментарий (для ввода или редактирования данных пациента смотреть разделы 5.5 и 5.6).

Слева находится раздел сведений о пациенте, выбранном из списка, в котором указаны некоторые личные данные, информация о враче и общее количество изображений, сохраненных в системе. Дважды щелкните по любому пациенту в списке пациентов, чтобы открыть всю собранную информацию о пациенте, как показано на рисунке 8. Левая сторона окна по-прежнему является областью сведений о пациенте. В области сводки случаев история сканирований отображается в соответствии с последовательностью времени сканирования. Записи сканирований за выбранный день отображаются справа. Нажмите «Новое сканирование» (New Capture), чтобы перейти к интерфейсу сбора данных.



Рисунок 8. Окно информации о собранной истории пациента

4.5 Добавление новых пациентов

Нажмите кнопку «Добавить нового пациента» (Add New Patient), чтобы открыть диалоговое окно для редактирования информации о пациенте, как показано на рисунке 9. Идентификационный номер пациента генерируется системой автоматически, а идентификатор электронной медицинской карты, имя, пол, дата рождения (DOB), пол, телефон, возраст, тип карты, номер карты, регион и комментарии могут быть введены. После ввода информации о новом пациенте нажмите «ОК», чтобы

перейти к интерфейсу сканирования. Нажмите «Отмена» (Cancel), чтобы отменить ввод и закрыть диалоговое окно.

 Пункты, отмеченные символом «*», являются обязательными. Если они не заполнены, будет выведено сообщение: "Ключевые поля не могут быть пустыми: имя, дата рождения!". Введите соответствующую информацию и нажмите «ОК», чтобы перейти к интерфейсу сканирования и сбора данных.



Рисунок 9. Окно добавления информации о пациенте

4.6 Редактирование информации о пациентах

В сведениях о пациенте нажмите кнопку «Редактировать записи пациента» (Edit Patient Records), чтобы изменить информацию о пациенте, и нажмите «ОК», чтобы успешно обновить информацию о пациенте и внести ее в базу данных, как показано на рисунке 10.

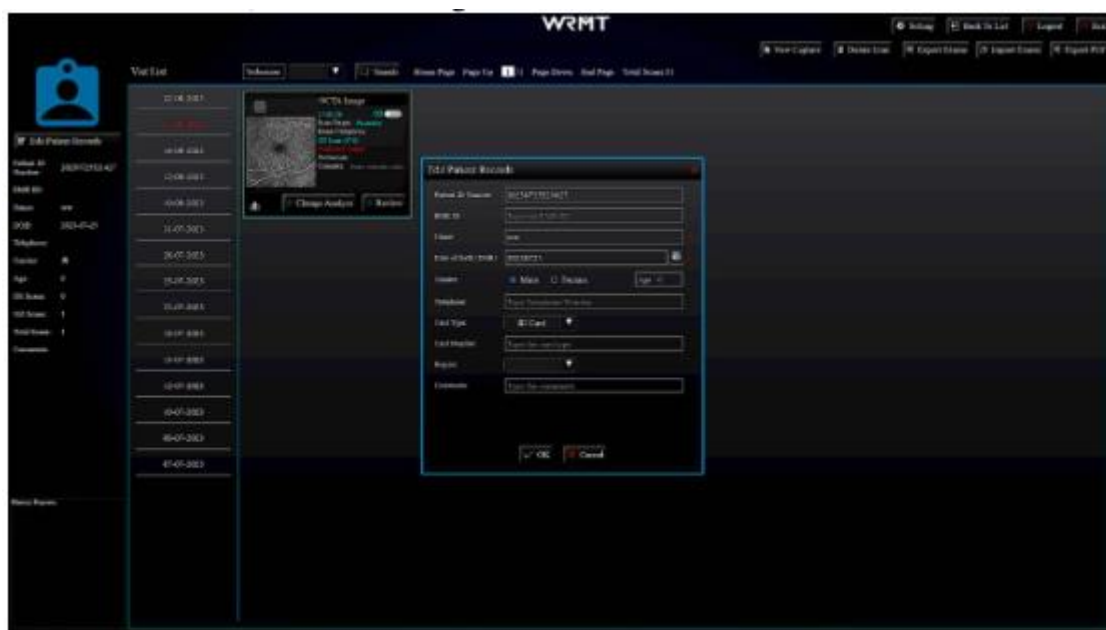


Рисунок 10. Окно редактирования информации о пациенте

4.7 Экспорт данных обследования

Место хранения данных и резервное копирование данных, генерируемых программной системой, могут быть настроены. Все диагностические изображения и данные могут быть экспортированы, протокол передачи данных — USB, и данные могут быть сохранены в указанное место. В интерфейсе информации о собранной истории пациента выберите случай для экспорта (установите флажок в верхнем левом углу), затем нажмите «Экспорт данных обследований» (Export exams), после чего появится диалоговое окно выбора места сохранения. Выберите место сохранения и нажмите «ОК», чтобы завершить экспорт случая. Это показано на рисунке 11.

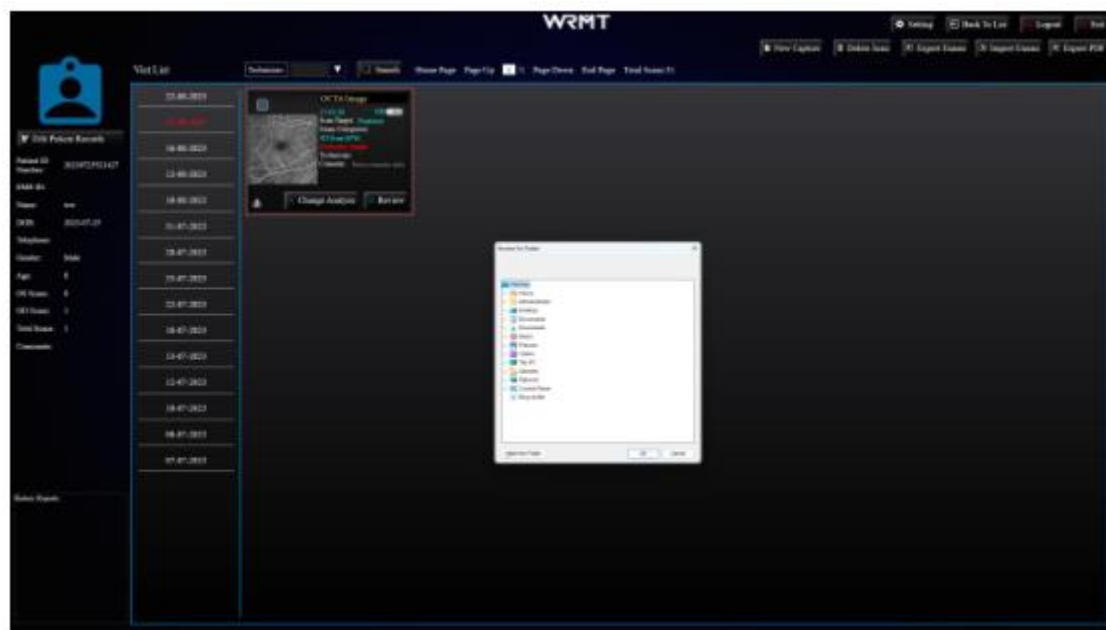


Рисунок 11. Экран экспорта данных обследований

5. Работа с системой

5.1 Блок-схема работы с системой



Рисунок 12. Блок-схема эксплуатации

5.2 Подготовка перед выполнением процедуры

1) Узнайте больше о состоянии пациентов

Перед обследованием сначала проверьте медицинские записи пациента, чтобы узнать имя пациента, дату рождения, пол, состояние глаз и другие данные. Как правило, перед обследованием с использованием данного прибора нет необходимости расширять зрачки. Однако получить полное и четкое ОСТ-изображение заднего сегмента глаза может быть сложно, если зрачок пациента слишком мал или функция фиксации недостаточна. Поэтому зрачок может быть расширен по медицинским показаниям.

2) Включите питание, нажмите переключатель на приборе и компьютере, чтобы запустить их.

При первом использовании прибора, обратитесь к шагам, описанным в разделе 3.2 «Подключение компонентов системы», чтобы подготовить систему к запуску.

- 3) Дважды щелкните по значку на рабочем столе, чтобы открыть программное обеспечение.
- 4) Выберите свою учетную запись, введите пароль и нажмите **Стрелку** для входа в систему.
- 5) Напомните пациентам о необходимости подготовиться к процедуре.

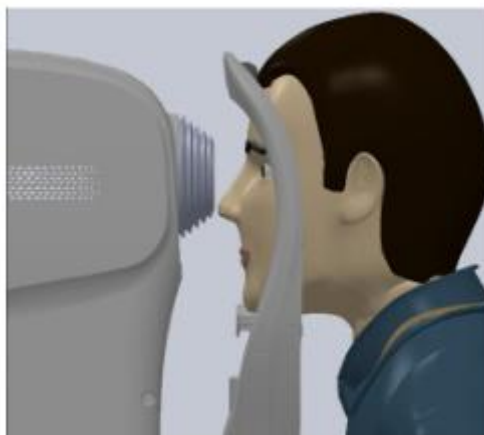


Рисунок 13. Положение при сканировании

- A. Используйте чистый ватный тампон или марлю, смоченную дезинфицирующим спиртом, чтобы протереть упор для лба и опору для подбородка, и подложите защитную бумагу.
- B. Пациент должен сесть перед главным устройством. Поместите его подбородок на опору для подбородка убедитесь в том, что подбородок касается задней части опоры. Лоб пациента должен слегка касаться упора для лба.

Примечание: Если подбородок или лоб пациента не прилегают к опоре для подбородка или упору для лба, сигнал может быть ослаблен или даже не обнаружен.

- C. Нажмите «Регулировка опоры для подбородка» на панели управления, чтобы отрегулировать уровень глаз пациента, примерно совместив его с меткой уровня глаз на упоре для лба.
- D. Отрегулируйте высоту стола, когда пациент сидит прямо, чтобы он мог поддерживать стабильное положение сидя, максимально комфортное и расслабленное во время обследования.
- E. Руководство по фиксации
Смотреть внутрь: попросите пациента смотреть на цель фиксации в объективе.
Смотреть наружу: попросите пациента смотреть на лампу снаружи главного устройства.

5.3 Захват сканирований

Программная система предоставляет функции обследования переднего сегмента и обследования заднего сегмента. Различные методы обследования должны использовать разные режимы получения изображений и обследования. Режимы получения данных, предоставляемые этой программной

системой, включают сканирование Х-линии, сканирование Y-линии, сканирование Х-растра, сканирование Y-растра, сканирование по сетке, пользовательское сканирование линии, круговое сканирование, радиальное сканирование и режимы 3D-сканирования. Все режимы сканирования поддерживают многократное наложение изображений. Оператор может выбрать соответствующий режим сканирования в зависимости от расположения поражения в обследуемом глазу, типа офтальмологического заболевания и других факторов.

5.3.1 Сканирование заднего сегмента

Три режима обследования заднего сегмента глаза включают обследование макулы, обследование глаукомы и обследование кровотока. Различные методы обследования соответствуют различным режимам получения данных. Режимы получения данных для обследования макулы включают сканирование Х-линии, сканирование Y-линии, сканирование перекрестной линии, пользовательское сканирование линии, сканирование Х-растра, сканирование Y-растра, сканирование по сетке, радиальное сканирование и 3D-сканирование. Режимы получения данных для обследования глаукомы включают 3D-сканирование и круговое сканирование. Режим получения данных для измерения кровотока — только 3D-сканирование. Схемы получения данных для заднего сегмента глаза представлены в таблице ниже.

Сканирование заднего сегмента	Режим сканирования	Спецификация изображения
Обследование макулы	Сканирование Х-линии	SD/HD/4K/8K
	Сканирование Y-линии	SD/HD/4K/8K
	Сканирование перекрестной линии	SD/HD/4K/8K
	Пользовательское сканирование линии	SD/HD/4K/8K
	Сканирование Х-растра	SD/HD/4K
	Сканирование Y-растра	SD/HD/4K
	Сканирование по сетке	SD/HD/4K
	Радиальное сканирование	SD/HD/4K
	3D-сканирование	6×6 мм/9×9 мм
Обследование глаукомы	Круговое сканирование	SD/HD/4K
	3D-сканирование (область зрительного диска)	6×6 мм
	3D-сканирование (область макулы)	6×6 мм
	3D-сканирование (зрительный диск + область макулы)	12×6 мм
Обследование ангиографии	3D-сканирование	3×3 мм/6×6 мм/9×9 мм/12×12 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция обследования ангиографии применима только для устройств серии Velite C3000.

➤ Описание режима сканирования

Сканирование X-линии: Одиночное горизонтальное сканирование, которое может быть перемещено и расположено в любом месте на изображении глазного дна.

Сканирование Y-линии: Одиночное вертикальное сканирование, которое может быть перемещено и расположено в любом месте на изображении глазного дна.

Сканирование перекрестной линии: Одновременное сканирование одной горизонтальной и одной вертикальной линии, которые могут быть перемещены в любое положение на изображении глазного дна.

Пользовательское сканирование линии: Сканирование в любом направлении может быть выбрано и перемещено для расположения в любом месте на изображении глазного дна.

Сканирование X-растра: Многократные горизонтальные линии сканирования выполняются одновременно, могут быть перемещены и расположены в любом месте на изображении глазного дна.

Сканирование Y-растра: Многократные вертикальные линии сканирования выполняются одновременно, могут быть перемещены и расположены в любом месте на изображении глазного дна.

Сканирование по сетке: Многократные горизонтальные и вертикальные линии сканирования выполняются одновременно и могут быть перемещены в любое положение на изображении глазного дна.

Радиальное сканирование: Сканирование нескольких линий в радиальном направлении, которые могут быть перемещены и расположены в любом месте на изображении глазного дна.

Круговое сканирование: Одиночное круговое сканирование, которое может быть перемещено и расположено в любом месте на изображении глазного дна.

3D-сканирование: Соответствующая область сканируется для генерации объемных данных.

➤ Спецификации изображения



: Изображение стандартного разрешения (SD): каждое В-сканирование для создания этого изображения состоит из 1024 А-сканирований.



: Изображение высокого разрешения (HD): каждое В-сканирование для создания этого изображения состоит из 2048 А-сканирований.



: Изображение полного высокого разрешения (4K): каждое В-сканирование для создания этого изображения состоит из 4096 А-сканирований.



: Изображение сверхвысокого разрешения (8K): генерируется из 8192 А-сканирований на каждое В-сканирование.



: 3×3 мм: этот размер изображения представляет объемный диапазон сканирования 3 мм × 3 мм.



: 6×6 мм: этот размер изображения представляет объемный диапазон сканирования 6 мм × 6 мм.



: 9×9 мм: этот размер изображения представляет объемный диапазон сканирования 9 мм × 9 мм.



: 12×6 мм: этот размер изображения представляет объемный диапазон сканирования 12 мм × 6 мм.



: 12×12 мм: этот размер изображения представляет объемный диапазон сканирования 12 мм × 12 мм.

5.3.2 Обследование макулы

Обследование макулы позволяет получить двухмерные или трехмерные изображения структуры сетчатки в области макулы. Режимы сканирования включают 9 режимов получения данных: режим сканирования Х-линии, режим сканирования Y-линии, режим сканирования перекрестной линии, пользовательский режим сканирования линии, режим сканирования Х-растра, режим сканирования Y-растра, режим сканирования по сетке, режим радиального сканирования и режим 3D-сканирования.

1) Сканирование Х-линии

Шаги для получения сканирований следующие:

- А. Откройте главный экран, нажмите «Найти существующих пациентов» (Find Existing Patients) и выберите существующего пациента (см. раздел 4.5) или нажмите «Добавить нового пациента» (Add New patient), чтобы добавить нового пациента (см. раздел 4.6). Затем нажмите «Новое сканирование» (New capture), чтобы перейти к экрану сканирования.



Рисунок 14. Интерфейс сканирования Х-линии



Примечание: При первоначальном открытии интерфейса получения данных по умолчанию выбирается задний сегмент глаза, режим получения данных по умолчанию — сканирование Х-линии для обследования макулы, а качество изображения по умолчанию — SD. Если вы хотите переключить режим получения данных, вы можете напрямую нажать на значок в опциях получения данных для переключения.

В. Выберите место получения данных, режим обследования, режим сканирования и спецификацию изображения для сканирования, начните задачу получения данных, дважды щелкнув на значок режима сканирования или качества изображения, и информация о новой задаче получения данных отобразится в поле задач получения данных для соответствующего глаза.



Примечание: Эта система может автоматически определять сторону глаза, без необходимости выбора стороны глаза.

С. С помощью джойстика сканер перемещается к центру зрачка пациента, и зрачок пациента выравнивается по центру изображения зрачка. Продолжайте осторожно и медленно перемещать сканер, пока изображение глазного дна полностью не отобразится в кадре изображения. Оператор должен автоматически или вручную настроить рефракцию и постараться оптимизировать изображение глазного дна, чтобы кровеносные сосуды на изображении глазного дна были четко видны. Если изображение не удалось оптимизировать, оператор должен решить, нужно ли повторно захватить изображение. Если оптимизированное изображение глазного дна не

полностью отображается в кадре изображения после настройки рефракции, продолжайте перемещать сканер, пока не будет получено хорошее полное изображение глазного дна.



Примечание: Оператор может оптимизировать изображение глазного дна, регулируя рефракцию:

1. Поверните кнопку регулировки поляризации на панели управления для настройки рефракции; 2. Дважды щелкните по кадру изображения глазного дна для автоматической калибровки рефракции; 3. Поместите курсор мыши на кадр изображения глазного дна и прокрутите колесо мыши для настройки рефракции; 4. Нажмите на полосу прогресса «D Motor» или значок автокалибровки  за полосой прогресса в интерфейсе настройки получения данных.



Примечание: Эта система имеет функцию перемещения позиции сканирования, которая может быть осуществлена следующими способами:

Перетащите значок мыши на изображении глазного дна для перемещения позиции сканирования;

Переместите положение фиксации пациента, щелкнув мышью на зеленую точку на изображении зрачка.



Примечание: Размер внутренней цели фиксации регулируется.

D. Оптический путь и поляризация регулируются до получения качественных томографических изображений В-сканирования. Затем нажмите кнопку «Захват» (Capture) на интерфейсе или рукоятке, чтобы начать сканирование.



Примечание: Кнопка «Auto Z» включена по умолчанию, что позволяет автоматически выполнять функцию настройки оптического пути в течение всего процесса получения данных, следить за движением глаз пациента и автоматически центрировать карту томографии В-сканирования без ручной настройки.

Если функция автоматической настройки оптического пути не достигает идеального состояния, можно выполнить ручную настройку. Методы ручной настройки включают: 1. Дважды щелкните по экрану ОСТ-изображения для автоматической калибровки оптического пути; 2. Поместите курсор мыши в кадр ОСТ-изображения и прокрутите колесо мыши для настройки оптического пути; 3. Нажмите на полосу прогресса «Motor Z» в интерфейсе настройки получения данных или значок автокалибровки за полосой прогресса.



Примечание: Режим настройки поляризации: нажмите на полосу прогресса «P Motor» в интерфейсе настройки получения данных или значок автокалибровки за полосой прогресса .



Примечание: Когда изображение глазного дна может быть четко отображено в кадре изображения, нажмите кнопку «Автонастройка» (Auto Adjust), чтобы автоматически выполнить настройку оптического пути, рефракции и поляризации, что поможет получить лучшее сканирование с минимальной амплитудой настройки. Если калибровка одной кнопкой не достигает желаемого эффекта, вы можете выбрать ручную настройку.

Е. Отслеживание: Нажмите на ползунок «Отслеживание» (Tracking), чтобы включить отслеживание глаз. Отслеживание позволяет сканировать примерно в одном и том же месте даже после того, как пациент моргнул или переместился с фиксации, захватывая больше доступной информации сканирования для получения более четкого изображения. Таким образом, отслеживание может использоваться для сканирования пациентов с трудностями в фиксации или тех, кто не может избежать моргания, предоставляя больше удобства для оператора. Если время получения данных увеличивается из-за включенной функции отслеживания, вы можете отключить отслеживание во время захвата сканирования, и система продолжит захват сканирования после отключения функции отслеживания. Поскольку функция отслеживания основана на технологии локализации изображения и использует кровеносные сосуды и зрительные нервы на изображениях глазного дна в качестве контрастных ориентиров, важно оптимизировать изображения глазного дна, особенно в носовой области, где перипапиллярные кровеносные сосуды наиболее заметны и где ожидается хороший обзор зрительных нервов и кровеносных сосудов без бликов или теневых артефактов. Примеры хороших и плохих изображений глазного дна приведены на рисунке 15.

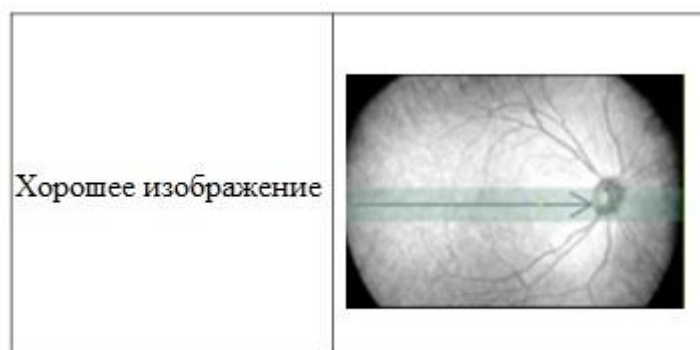




Рисунок 15. Сравнение изображений глазного дна

- **Рекомендации по сканированию для сложных пациентов:**

Примечание: Если глаза пациента отклонились после начала сканирования, необходимо напомнить пациенту смотреть в центр визуальной цели перед повторным позиционированием объектива. Обычно пациенты могут самостоятельно вернуться в правильное положение.

Смещение зрачка или фиксации во время получения сканирования может привести к прекращению отслеживания.

Рекомендация: Выровняйте сканирование, перемещая джойстик в направлении смещения. Отслеживание может быть возобновлено, и вы можете продолжить завершение сканирования.

Для пациентов с плохим зрением требуется некоторая фиксация для завершения процесса отслеживания.

Рекомендация: Используйте внешний свет фиксации, чтобы помочь сместить глаза пациента в правильное положение.

Рекомендация: Если глаз отклоняется от области, доступной для отслеживания, остановите отслеживание, помогите пациенту зафиксировать взгляд, а затем возобновите или перезапустите сканирование.

Если пациент нервничает, окно сканирования может чрезмерно перемещаться вверх и вниз.

Рекомендация: Это не всегда влияет на процесс отслеживания, но может снизить резкость изображения. Примите меры для минимизации движения и удержания В-сканирования в поле зрения окна сканирования.

Рекомендация: Переместите джойстик, чтобы предотвратить чрезмерное движение вверх и вниз или полное отклонение от окна сканирования.

Рекомендация: Воспользуйтесь устойчивостью рабочего стола. Стол установлен достаточно низко, чтобы пациент мог опираться на подголовник, а руки пациента могли лежать на столе вокруг основания стола.

Г. Сканирование завершено

После получения данных система автоматически отобразит результаты сканирования, и вы можете решить, сохранить ли записи сканирования в системе, нажав «Сохранить данные» (Save data) или «Попробовать снова» (Try Again) на результатах изображения.

2) Сканирование Y-линии

Сканирование Y-линии макулы позволяет получить томографию В-сканирования глазного дна в вертикальном направлении макулы. Методы и процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования X-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).



Рисунок 16. Окно получения данных сканирования Y-линии макулы

3) Сканирование перекрестной линии

Режим сканирования перекрестной линии макулы позволяет одновременно сканировать одиночные горизонтальные и вертикальные позиции макулы. Методы и процедуры получения

изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).

4) Пользовательское сканирование линии

Режим **пользовательского сканирования линии** позволяет поворачивать и перемещать угол сканирования и положение линии сканирования в соответствии с потребностями получения изображений, чтобы получить необходимую томографию В-сканирования. Методы и процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).



Рисунок 17. Окно получения данных пользовательского сканирования линии для макулы

5) Сканирование Х-растра

Режим **сканирования Х-растра** может использоваться для сканирования 11 различных участков в горизонтальном направлении области макулы. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима Х-линии, как описано в шагах 1-6 раздела 5.3.1.1 (1).

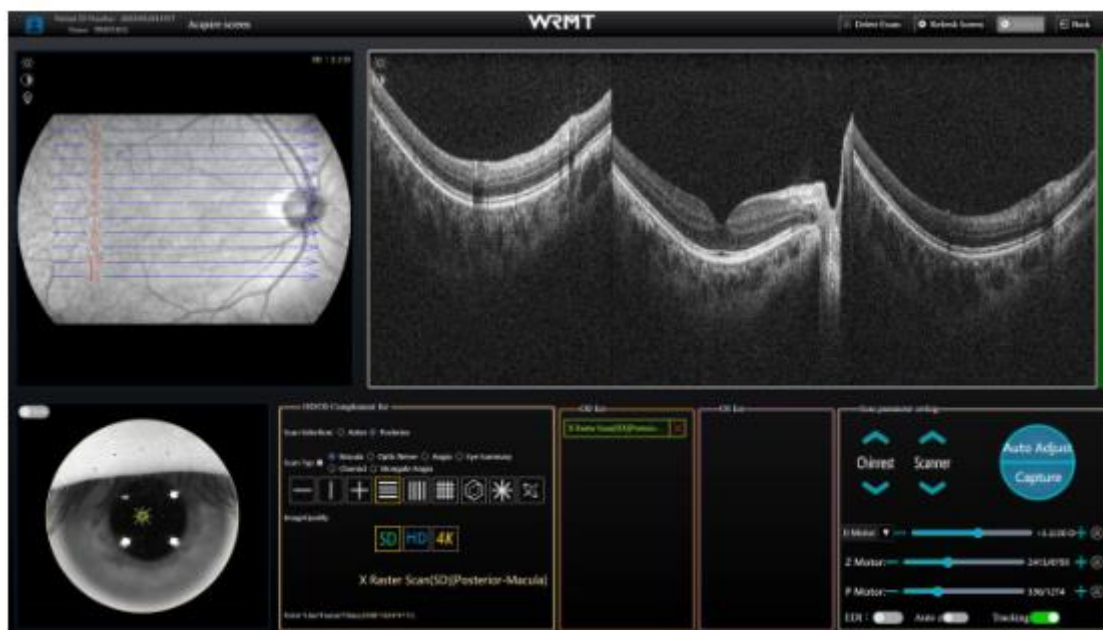


Рисунок 18. Окно получения данных сканирования X-растра для задней макулы

6) Сканирование Y-растра

Режим сканирования Y-растра для задней макулы может использоваться для сканирования 11 различных участков в вертикальном направлении области макулы. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования X-линии, как описано в шагах 1-6 раздела 5.3.1.1 (1).

7) Сканирование по сетке

Режим сканирования по сетке макулы позволяет одновременно сканировать 11 различных позиций в горизонтальном направлении и 11 различных позиций в вертикальном направлении макулы. Методы и процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования X-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).

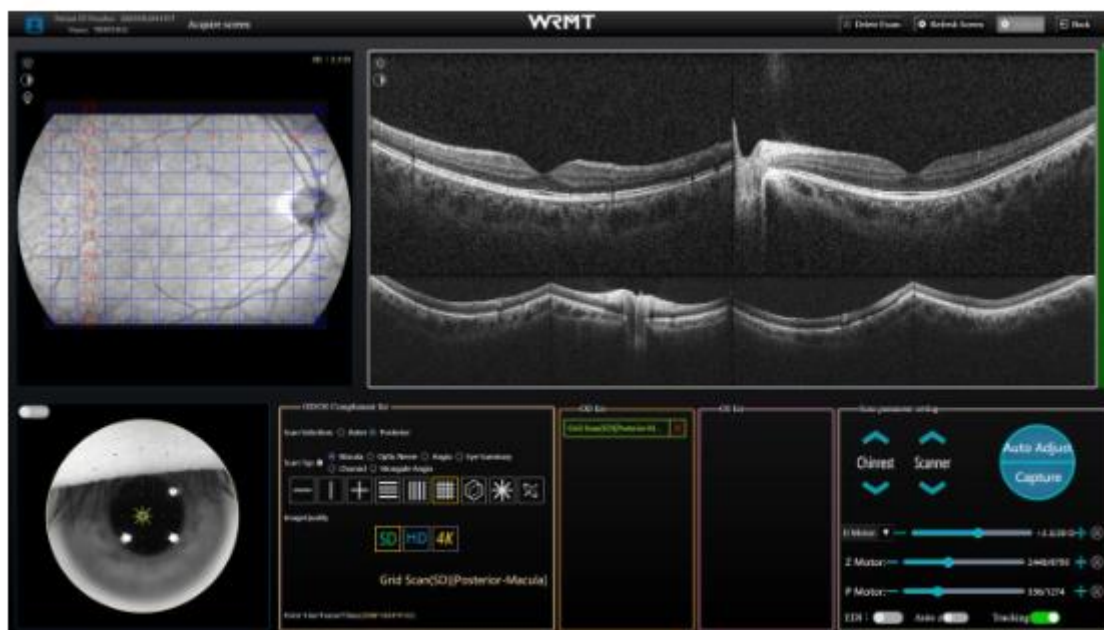


Рисунок 19. Окно получения данных сканирования по сетке макулы

8) Радиальное сканирование

Режим радиального сканирования макулы может использоваться для сканирования 8 различных направлений области макулы. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-6 раздела 5.3.1.1 (1).

9) 3D-сканирование

Режим 3D-сканирования макулы позволяет сканировать область макулы глазного дна, и размер области сканирования может составлять 6×6 мм и 9×9 мм. Методы и процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).

5.3.3 Сканирование при глаукоме

Обследование при глаукоме, включающее режим 3D-сканирования и режим кругового сканирования, может использоваться для получения изображений и обследования макулы и зрительного диска.

1) Круговое сканирование

Круговое сканирование может использоваться для сканирования области зрительного диска диаметром 3,46 мм. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).

2) 3D-сканирование

Режим 3D-сканирования при глаукоме позволяет сканировать макулу или зрительный диск в области глазного дна размером 6×6 мм для получения соответствующих 3D-структурных изображений тканей с поражением. Кроме того, может быть отсканирована область глазного дна размером 12×6 мм, и одновременно получена трехмерная структура тканей макулы и зрительного диска. Методы и

процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии при обследовании макулы, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).



Рисунок 20. Окно получения данных 3D-сканирования при глаукоме

5.3.4 Сканирование ОСТ-ангиографии

Режим обследования ОСТ-ангиографии позволяет получить данные о кровотоке в каждом слое структуры сетчатки и хориоидеи в области макулы глазного дна, а размер области сканирования составляет 3×3 мм, 6×6 мм, 9×9 мм и 12×12 мм. Методы и процедуры получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии при обследовании макулы, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).



Рисунок 21. Экран сканирования ОСТ-ангиографии

5.3.5 Сканирование переднего сегмента

Режимы получения данных, соответствующие режиму обследования переднего сегмента, включают режим X-линии, режим сканирования перекрестной линии, режим радиального сканирования линии и режим 3D-сканирования. Томография В-сканирования тканей переднего сегмента может быть получена для наблюдения за структурой передней камеры, роговицы и радужки. С помощью функции измерения инструмента можно визуализировать пять слоев роговицы, включая слезную пленку, верхний корковый слой, передний эластичный слой, стромальный слой и задний эластичный слой, а толщина этих пяти слоев может быть количественно рассчитана программным обеспечением.

Режимы сканирования	Спецификации изображения
Сканирование X-линии	SD/HD/4K/8K/угол обследования
Сканирование перекрестной линии	SD/HD/4K/8K
Радиальное сканирование	SD/HD/4K
3D-сканирование	9×9 мм

1) Сканирование X-линии

Сканирование **X-линии** позволяет получить изображения В-сканирования перекрестной линии в горизонтальном направлении переднего сегмента глаза. Врачи могут сканировать роговицу, переднюю камеру, радужку и другие позиции обследуемого по мере необходимости. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования **X-линии** при обследовании макулы, как описано в разделе 5.3.1.1 (1), шаги 1-7.

Примечание: Для обследования переднего сегмента изображение глазного дна представляет собой детальное изображение радужки. По умолчанию для переднего сегмента используется изображение SLO (сканирующий линейный офтальмоскоп) переднего сегмента в качестве эталонного изображения.

Примечание: Для обследования переднего сегмента необходимо регулировать только параметры поляризации; настройка оптического пути и рефракции являются фиксированными параметрами и не требуют регулировки.



Рисунок 22. Экран сканирования Х-линии

2) Сканирование перекрестной линии

Сканирование перекрестной линии переднего сегмента позволяет сканировать роговицу в горизонтальном и вертикальном направлениях, получая изображения перекрестной линии роговицы в двух различных направлениях. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии при обследовании макулы, как описано в разделе 5.3.1.1 (1), шаги 1-7.

3) Радиальное сканирование

Радиальное сканирование переднего сегмента позволяет сканировать роговицу в 64 различных направлениях, получая изображения перекрестной линии роговицы в 64 различных направлениях. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии при обследовании макулы, как описано в разделе 5.3.1.1 (1), шаги 1-7.

4) 3D-сканирование

Трехмерное сканирование может использоваться для сканирования области переднего сегмента размером 8×8 мм. Методы и шаги получения изображений такие же, как для режима сканирования Х-линии, как описано в шагах 1-7 раздела 5.3.1.1 (1).

5.4 Просмотр сканирований

После сбора данных нажмите **«Сохранить данные»** (Save data), чтобы сохранить дату захвата. Нажмите **«Анализ»** (Analysis), чтобы перейти к экрану просмотра. Также вы можете дважды щелкнуть по записям в общем списке пациентов, чтобы перейти к экрану просмотра.

5.4.1 Анализ сканирования заднего сегмента

Сканирование сетчатки, макулы, зрительного диска и других областей заднего сегмента глаза позволяет своевременно наблюдать аномальные изменения в их структуре и кровотоке, что обеспечивает раннее обследование таких состояний, как дегенерация макулы и глаукома. Различные типы сканирований заднего сегмента могут использоваться по отдельности или в комбинации. Эти сканирования используют изображение глазного дна при помощи СЛО (сканирующего лазерного офтальмоскопа) в качестве эталонного сканирования. Эталонное изображение глазного дна по умолчанию показано на рисунке 23.

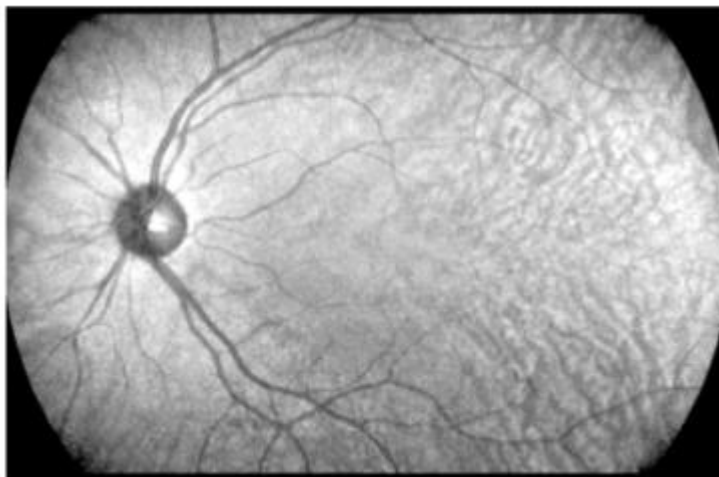


Рисунок 23. Изображение глазного дна СЛО



Примечание: Изображения глазного дна СЛО используются исключительно для направления ОСТ-сканирования перекрестной линии и не предназначены для клинической диагностики.

5.4.2 Анализ сканирования макулы

1) Анализ линейного сканирования

Режим сканирования при обследовании макулы включает линейные режимы сканирования, такие как сканирование X-линии, сканирование Y-линии, сканирование перекрестной линии, сканирование X-растра, сканирование Y-растра, сканирование по сетке и пользовательское сканирование линии, все из которых используются для исследования поперечных сечений структуры тканей. В качестве примера возьмем сканирование X-линии: в обследовании макулы интерфейс для анализа сканирования X-линии показан на рисунке 24.



Рисунок 24. Экран анализа сканирования X-линии

А. Вкладка «Инструменты изображения»

Раздел «Инструменты изображения» предлагает различные инструменты, как показано на рисунке 25.



Рисунок 25. Вкладка инструментов изображения



Примечание: Эти инструменты специально разработаны для изображений В-сканирования перекрестной линии.



Регулировка яркости: Отрегулируйте яркость для улучшения визуального эффекта.



Регулировка контрастности: Отрегулируйте контрастность для улучшения визуального эффекта.



Добавить примечание: Выберите этот инструмент, щелкните по изображению и введите примечание в появившемся текстовом поле. Для удаления текста можно использовать опции, доступные при щелчке правой кнопкой мыши.



Измерение расстояния: Выберите этот инструмент, щелкните, чтобы установить начальную точку на изображении В-сканирования перекрестной линии, затем щелкните снова, чтобы установить конечную точку для измерения расстояния. Система отобразит расстояние между двумя точками сбоку в миллиметрах (мкм).



Удаление примитивов: Удалите простейшие элементы примитивов, добавленные на изображение сканирования. Вы также можете щелкнуть правой кнопкой мыши на графическом элементе, чтобы выбрать опцию удаления.

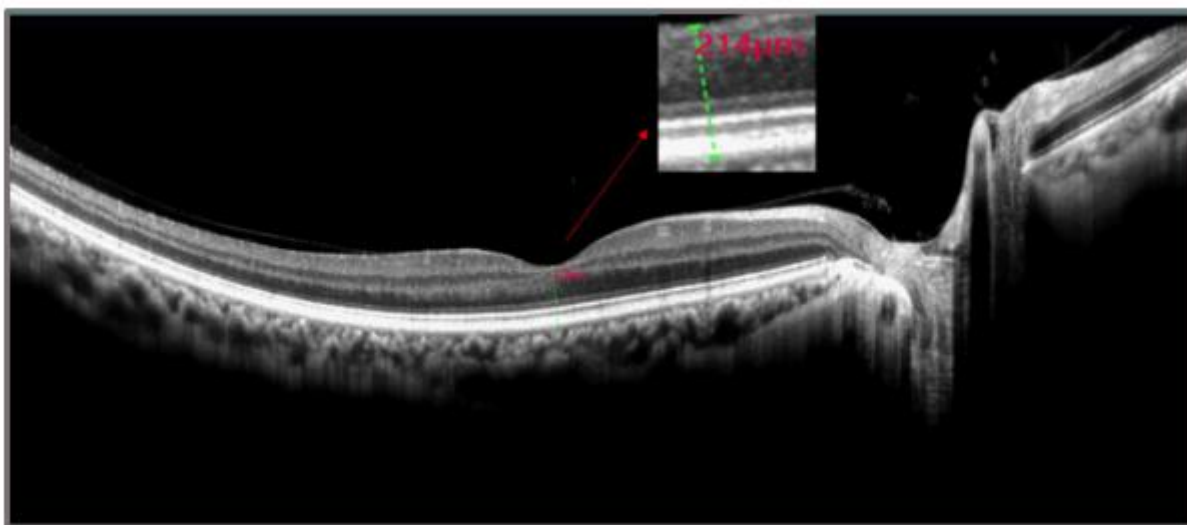


Рисунок 26. Диаграмма ручного измерения расстояния

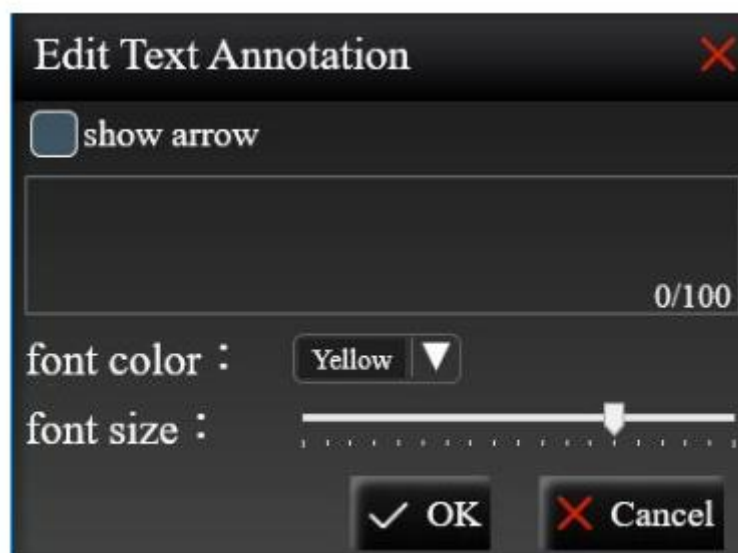


Рисунок 27. Диалоговое окно редактирования вставленного текста

В. Меню отображения

- **Графика:** Графические элементы, такие как линии сканирования, линии сегментации, редактирование линий сегментации, улучшение качества изображения, текстовая аннотация, измерение и цветное ОСТ, отображаются по умолчанию. Вы можете нажать соответствующие кнопки, чтобы показать или скрыть их.

- Другие: «Смена отчета» (Change Report), «Средний отчет» (average report), «Отчет «Оба глаза»» (OU report)

С. Панель состояния миниатюр

Панель состояния миниатюр на левой стороне отображает изображения В-сканирования перекрестной линии, соответствующие линиям сканирования на изображении глазного дна СЛЮ. При нажатии на любую миниатюру выделяется соответствующая линия сканирования, и соответствующее изображение перекрестной линии отображается в окне отображения изображений В-сканирования перекрестной линии.

Д. Отображение последующего наблюдения

Система предоставляет функцию последующего наблюдения, позволяющую собирать результаты сканирования в одном и том же месте пациента в разные моменты времени. Все параметры (режим, местоположение, размер) идентичны предыдущему сканированию для сравнения изменений состояния пациента. Нажатие кнопки «Смена отчета» (Change Report) на интерфейсе обследования позволяет получить доступ к интерфейсу последующего наблюдения. В качестве примера возьмем горизонтальное сканирование Х-линии: интерфейс последующего наблюдения показан на рисунке 28. На левой стороне интерфейса последующего наблюдения находится панель выбора, которая отображает все доступные даты обследований для сравнения последующего наблюдения для данного пациента. Отметьте даты, которые вы хотите сравнить, и данные измерений до шести сравнений будут отображены справа для прогрессивного анализа. В правом верхнем углу интерфейса отображения последующего наблюдения вы можете нажать кнопку «Последующее наблюдение» (Follow up), чтобы автоматически выбрать тот же глаз и режим сканирования, что и в этом интерфейсе анализа, отслеживая точки в том же месте сетчатки, что и при предыдущем обследовании.



Рисунок 28. Экран последующего наблюдения

2) Анализ радиального сканирования

Интерфейс **анализа** радиального сканирования, показанный на рисунке 29, позволяет просматривать изображения перекрестной линии структуры тканей с 8 линий сканирования, наложенных на изображение глазного дна СЛО, а также карту толщины сетчатки (9 зон, ILM-RPE (толщина внутренних слоев сетчатки от внутренней пограничной мембраны до внутреннего плексиформного слоя)).

Примечание:

- ILM: Внутренняя пограничная мембрана,
- RPE: Пигментный эпителий сетчатки.

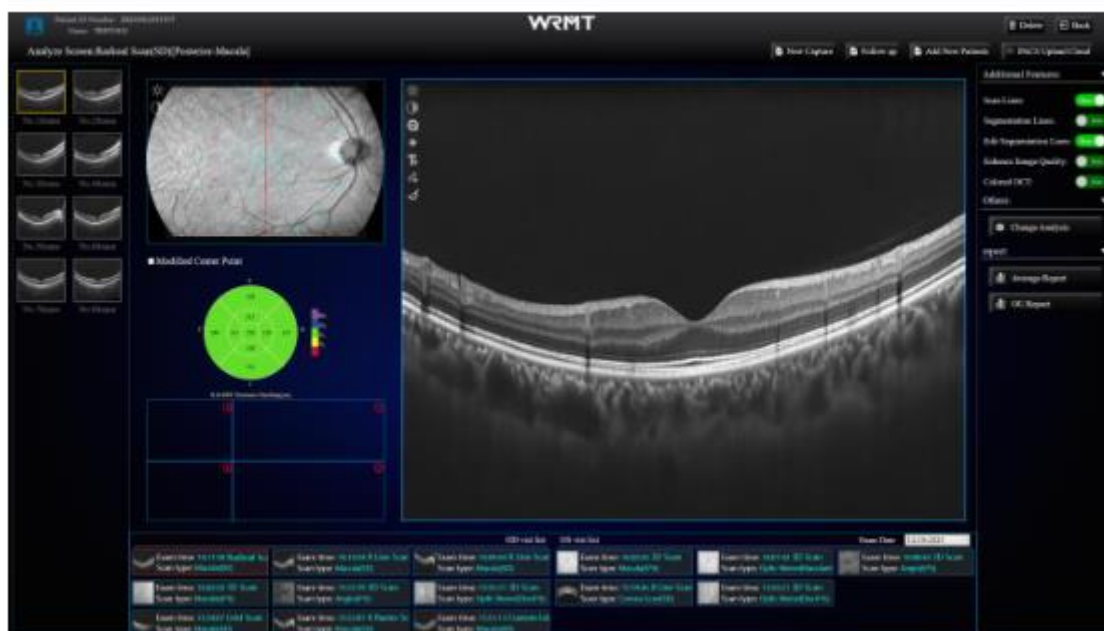


Рисунок 29. Экран анализа радиографического сканирования

3) Анализ 3D-сканирования

Интерфейс обследования 3D-сканирования макулы, как показано на рисунке 30, отображает трехмерные структурные изображения тканей макулы. Кроме того, он предоставляет топографическую карту толщины макулы (ILM-RPE), топографическую карту отклонения толщины макулы (ILM-RPE), 9-зонную карту толщины макулы (ILM-RPE), 9-зонную карту отклонения толщины макулы (ILM-RPE), карту объема макулы (ILM-RPE) и карту отклонения объема макулы (ILM-RPE) для визуализации результатов обследования трехмерной толщины тканей макулы.



Рисунок 30. Экран анализа 3D-сканирования макулы

А. Панель состояния миниатюр

Панель состояния миниатюр на левой стороне отображает различные изображения En face разных слоев, включая слой глазного дна, слой сетчатки, витреоретинальный интерфейс (VRI), поверхностный слой, глубокий слой, бессосудистый слой, хориокапиллярный слой и слой хориоидеи. Кроме того, она включает топографическую карту толщины (карта топографии толщины ILM-RPE). При выборе любой миниатюры отображается соответствующее изображение En face.

В. Карта толщины ILM-RPE и карта отклонения толщины ILM-RPE

Карта толщины ILM-RPE представляет толщину от внутренней пограничной мембраны (ILM) до пигментного эпителия сетчатки (RPE) в области макулы размером 6×6 мм. Карта разделяет макулу на девять зон, состоящих из трех кругов диаметром 1 мм, 3 мм и 6 мм, с внутренним и внешним кольцами, равномерно разделенными. Каждая зона цветового кода отмечена средним значением толщины. Цветовое кодирование для каждой зоны используется для отображения областей, где толщина находится на критическом пределе или выходит за пределы нормального диапазона распределения. Нормальные области (p-значения от 5 % до 95 %) показаны зеленым цветом, пограничные области (p-значения от 95 % до 99 %) показаны синим цветом, а области, превышающие стандарт (p-значения более 99 %), показаны фиолетовым цветом. Значения толщины указаны в микрометрах (мкм). Карта отклонения толщины ILM-RPE представляет отклонение по сравнению с нормальным диапазоном толщины для каждой зоны.

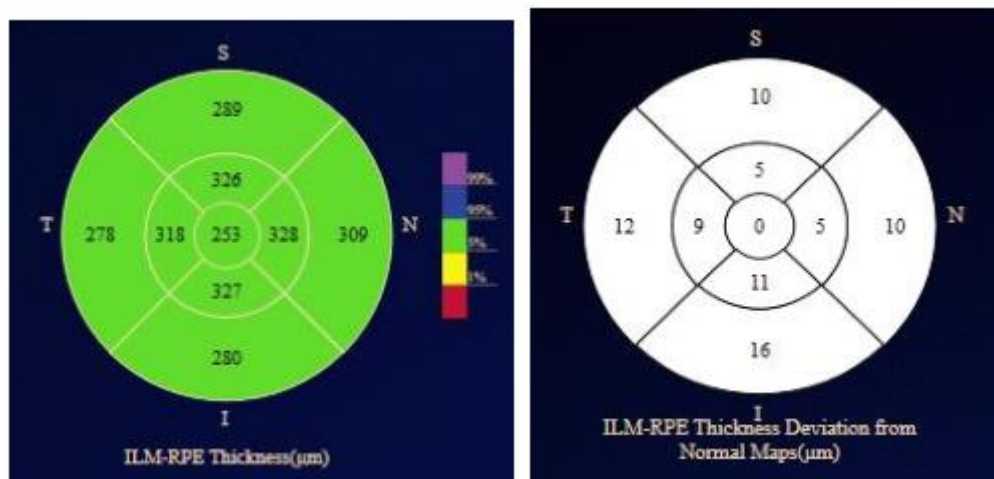


Рисунок 31. Карта толщины ILM-RPE и карта отклонения

С. Топографическая карта толщины ILM-RPE и топографическая карта отклонения толщины ILM-RPE

Топографическая карта толщины

ILM-RPE отображает результаты толщины сетчатки области макулы (6×6 мм) с использованием цветового кодирования. Легенда цветов под графиком служит ориентиром для значений толщины, закодированных цветом. Более толстые значения представлены теплыми цветами, такими как желтый и красный, в то время как более тонкие значения отображаются холодными цветами, такими как синий.

Топографическая карта отклонения толщины ILM-RPE использует цветовое кодирование для представления результатов отклонения толщины сетчатки области макулы по сравнению с нормальным диапазоном толщины. Более толстые значения отображаются теплыми цветами, такими как красный, а более тонкие значения представлены холодными цветами, такими как черный.

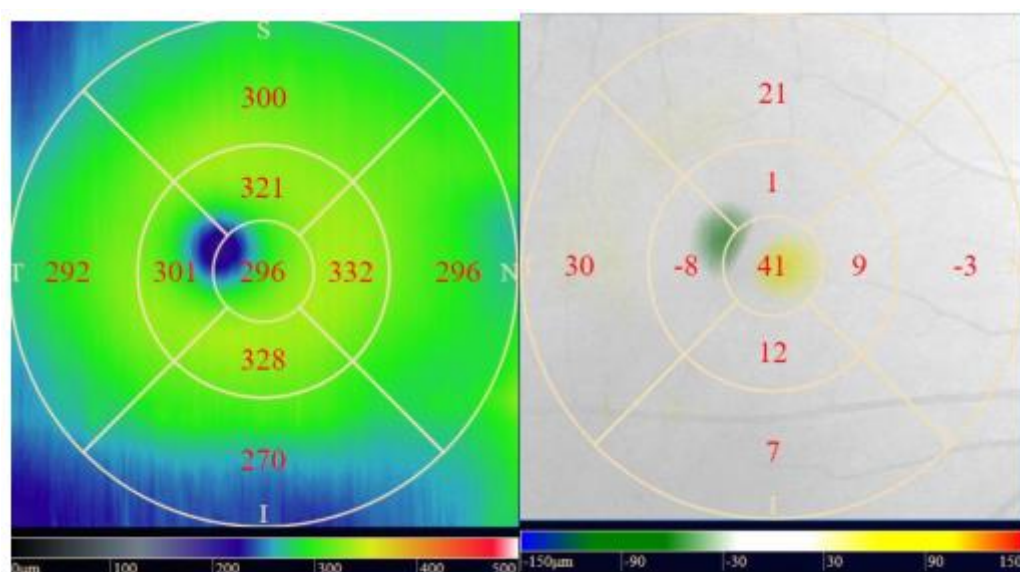


Рисунок 32. Топография толщины ILM-RPE и топография отклонения

Д. Карта объема ILM-RPE и карта отклонения объема ILM-RPE

Карта объема ILM-RPE разделяет ткани на девять зон, состоящих из трех кругов диаметром 1 мм, 3 мм и 6 мм, с внутренним и внешним кольцами, равномерно разделенными. Каждая зона отмечена средним значением объема, и цветовое кодирование для каждой зоны используется для отображения областей, где объем находится на критическом пределе или выходит за пределы нормального диапазона распределения. Нормальные области (р-значения от 5 % до 95 %) показаны зеленым цветом, пограничные области (р-значения от 95 % до 99 %) показаны синим цветом, а области, превышающие стандарт (р-значения более 99 %), показаны фиолетовым цветом. Карта отклонения объема ILM-RPE представляет отклонение по сравнению с нормальным диапазоном толщины объема для каждой зоны.

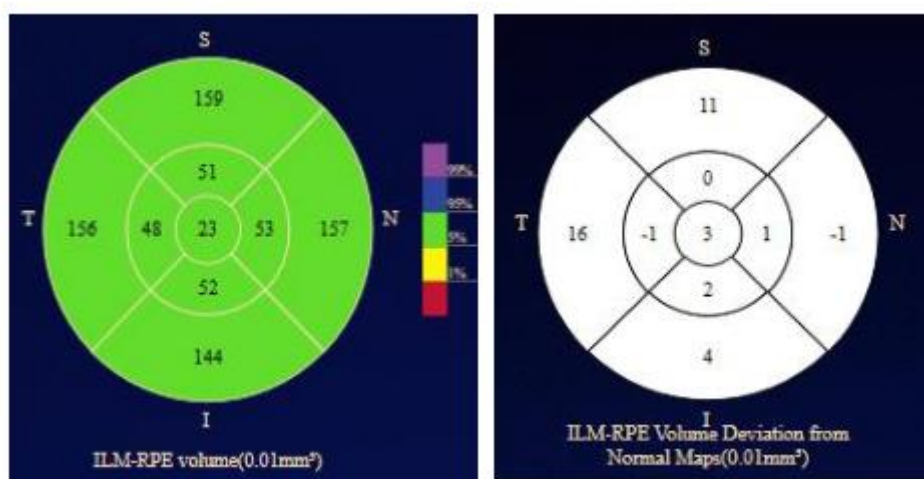


Рисунок 33. Карта объема ILM-RPE и карта отклонения объема

Е. Графические элементы

Интерфейс может отображать изображения глазного дна, En face, линии сегментации, коррекцию сегментации, текстовые аннотации, измерения, подавление шума ОСТ и улучшение изображения. Изображение глазного дна: Используется для направления позиций сканирования ОСТ. На изображениях En face наложены две пересекающиеся линии, по умолчанию расположенные в центре, называемые томографическим навигатором. Томографический навигатор можно свободно перемещать вверх и вниз или влево и вправо, что позволяет исследовать структурные аномалии в области поражения, перемещая его.

Линии сегментации: Отображают результаты разделения слоев сетчатки. Коррекция сегментации позволяет корректировать результаты разделения слоев сетчатки. Аннотации изображений позволяют добавлять и отображать комментарии к изображениям. Измерение расстояния на изображении позволяет измерять толщину между двумя отображаемыми точками. Подавление шума

изображения позволяет отображать эффекты изображения с подавленным шумом, а улучшение изображения позволяет отображать эффекты улучшенного изображения.

Е. Трехмерное отображение

Нажатие кнопки «3D-визуализация» (3D-Visualization) позволяет просматривать трехмерные структурные изображения, как показано на рисунке 34.

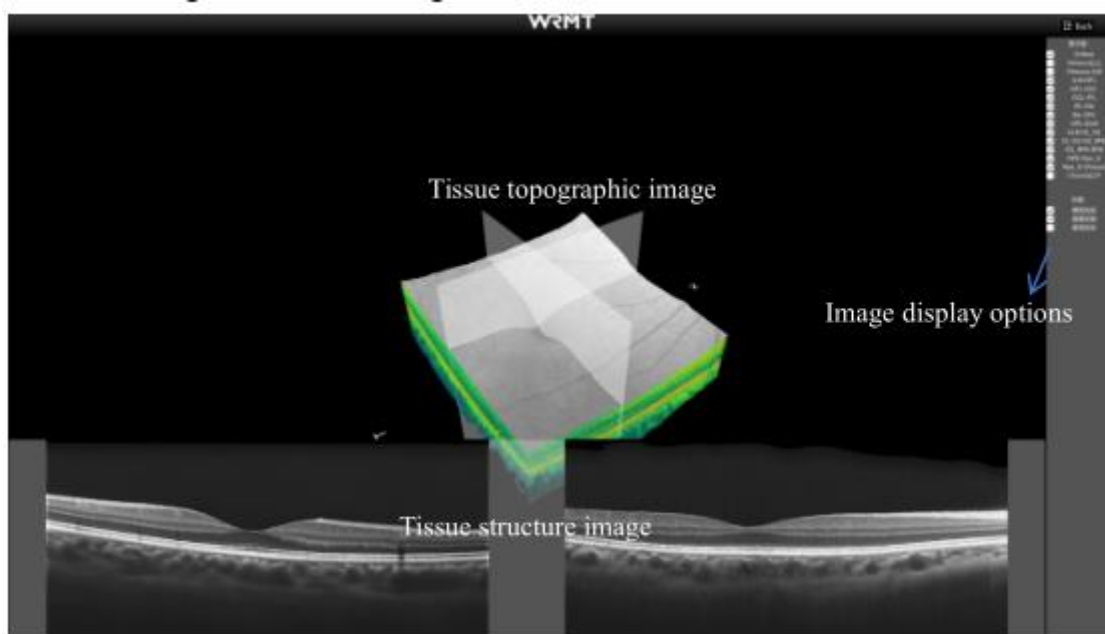


Рисунок 34. Отображение и настройки 3D-изображения

На правой стороне изображения трехмерного отображения находятся параметры отображения изображения, позволяющие выбирать отображение на разных уровнях и просматривать отображение срезов. Для кривизны сетчатки и срезов перетаскивание срезов на изображении топографии тканей позволяет просматривать соответствующие структурные изображения, перетаскивание в пустых местах позволяет просматривать изображение топографии тканей под разными углами, а щелчок правой кнопкой мыши и перетаскивание позволяют перемещать изображение топографии тканей.

5.4.3 Анализ сканирования при глаукоме

1) Круговое сканирование

Круговое сканирование позволяет сканировать круговую область, отображаемую на изображении глазного дна СЛО, с диаметром 3,46 мм. Соответствующее изображение В-сканирования круговой

перекрестной линии отображается в центре страницы, и изображение В-сканирования перекрестной линии показывает результаты сегментации слоев сетчатки.

2) 3D-сканирование (область зрительного диска)

Использование режима обследования при глаукоме для 3D-сканирования области зрительного диска предоставляет информацию о структуре тканей. Интерфейс анализа отображает результаты автоматических измерений, включая карту толщины RNFL по квадрантам, карту толщины RNFL по часовым зонам, карту толщины RNFL, карту отклонения толщины RNFL и анализ ONH.

Карта толщины RNFL по квадрантам и часовая карта показывают средние значения толщины в различных секторах трехмерной области сканирования. Карта толщины по квадрантам разделяет область в стандартной ориентации, в то время как часовая карта толщины разделяет ее на основе углов.

Карта распределения толщины RNFL представляет собой гистограмму профилей толщины RNFL вдоль круга диаметром 3,46 мм, центрированного на головке зрительного нерва. Цветовое кодирование на графике указывает на толщину на критических уровнях или за пределами нормального диапазона распределения. Нормальные области кодируются зеленым цветом, пограничные области — желтым, а области, превышающие нормальный диапазон, — красным. Критические уровни определяются как значения $<5\%$, а превышение нормы — как значения $<1\%$.

Карта отклонения толщины RNFL представляет отклонение по сравнению с нормальным диапазоном толщины для каждого пикселя.

Анализ ONH измеряется на основе изображений зрительного диска и чаши в трехмерной области сканирования. Он включает измерения, такие как средняя толщина слоя нервных волокон, симметрия слоя нервных волокон, площадь края диска, площадь диска, горизонтальное соотношение чаша-диск, вертикальное соотношение чаша-диск и объем чаша-диск.

3) 3D-сканирование (область макулы)

Использование режима обследования при глаукоме для области макулы позволяет получить топографическую карту толщины GCC, топографическую карту отклонения толщины GCC, карту толщины GCC по восьми зонам и карту отклонения толщины GCC по восьми зонам.

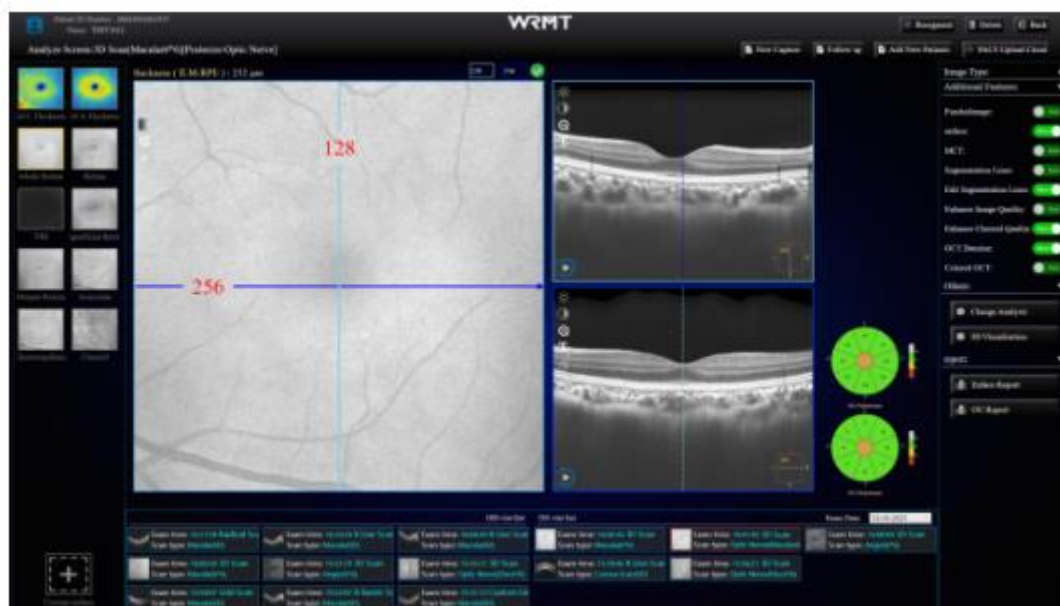


Рисунок 35. Экран 3D-сканирования макулы при глаукоме

Топографическая карта толщины GCC использует цветовое кодирование для представления значений толщины области макулы, с цветовой легендой, отображаемой под изображением. Более толстые значения представлены теплыми цветами, а более тонкие — холодными цветами. Топографическая карта отклонения толщины GCC основана на измерениях толщины, показывая отклонение значений толщины для каждого пикселя по сравнению со стандартными значениями толщины. Карта толщины GCC по восьми зонам состоит из двух концентрических кругов с центром в макулярной ямке. Диаметры кругов составляют 1 мм и 6 мм соответственно. Область внутри кругов разделена на восемь зон, и для каждой зоны рассчитывается средняя толщина и сравнивается со стандартной базой данных. Желтые зоны тоньше стандарта на 5 %, красные зоны тоньше на 1 %, а зеленые зоны находятся в пределах стандартного диапазона. Карта отклонения толщины GCC основана на средних измерениях толщины для каждой зоны и показывает отклонение по сравнению со стандартным диапазоном толщины для каждой зоны.

4) 3D-сканирование (область макулы и зрительного диска)

Использование режима обследования при глаукоме 12×6 позволяет одновременно проводить трехмерное сканирование как области макулы, так и области зрительного диска для получения информации о структуре тканей. Интерфейс обследования отображает результаты автоматических измерений для области зрительного диска, включая топографическую карту толщины RNFL, карту

толщины RNFL и результаты анализа ONH. Кроме того, он показывает топографическую карту толщины GCC и карту толщины GCC по восьми зонам для области макулы.

5.4.4 Анализ сканирования ангиографии

Режим сканирования ангиографии предоставляет изображения En face сосудистой сети сетчатки, изображения перекрестной линии сетчатки и карту толщины области сканирования. Для облегчения обследования сканирование ангиографии также предлагает функцию сравнения сосудистой и структурной информации. Интерфейс по умолчанию режима сканирования ангиографии показан на рисунке 36.

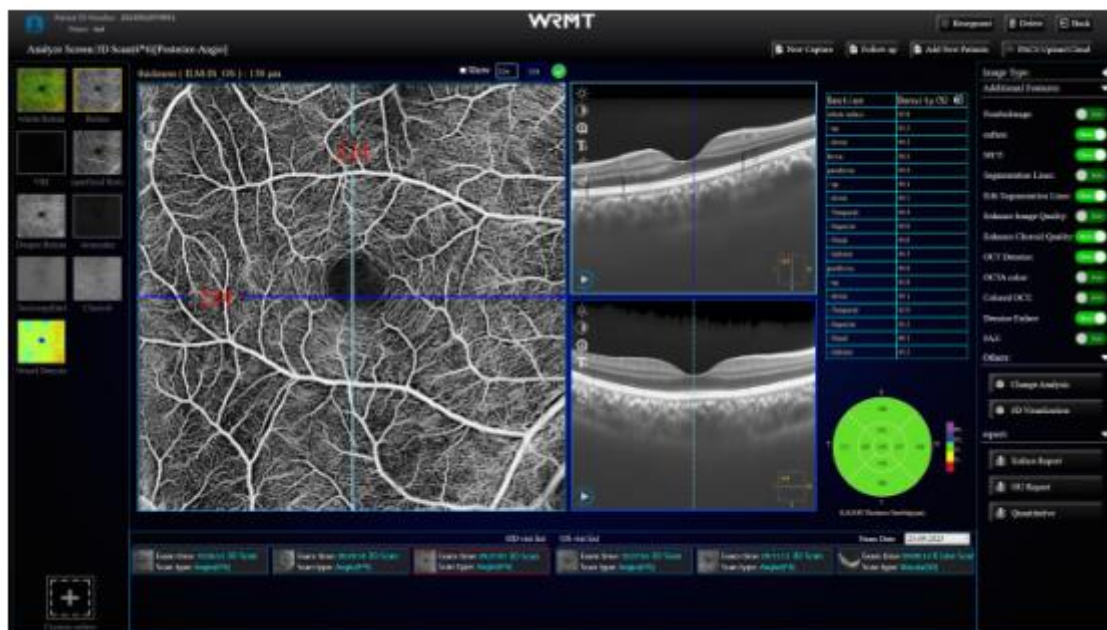


Рисунок 36. Интерфейс по умолчанию сканирования ангиографии

A. Меню отображения в интерфейсе сканирования ангиографии

- Тип изображения: Отображение структурного изображения, отображение ангиографического изображения, отображение сравнительного изображения;
- Дополнительные функции: Изображение глазного дна, En face, MST, редактирование линий сегментации, улучшение качества изображения, улучшение качества хориоидеи, подавление шума OCT, цвет ОСТА, подавление шума En face, FAZ; MST: Удаляет проекционные артефакты; Линии сегментации: Автоматически растеризует сетчатку, определяя слои сетчатки, такие как поверхностный слой, глубокий слой, внешний слой и слой хориоидеи;

- Другие: Смена анализа, 3D-визуализация, отчет En face, отчет OU (оба глаза), количественный анализ.

В. Отображение структурного изображения

Нажатие кнопки «ОСТ» в меню источника покажет ангиографическое изображение, как показано на рисунке 37.

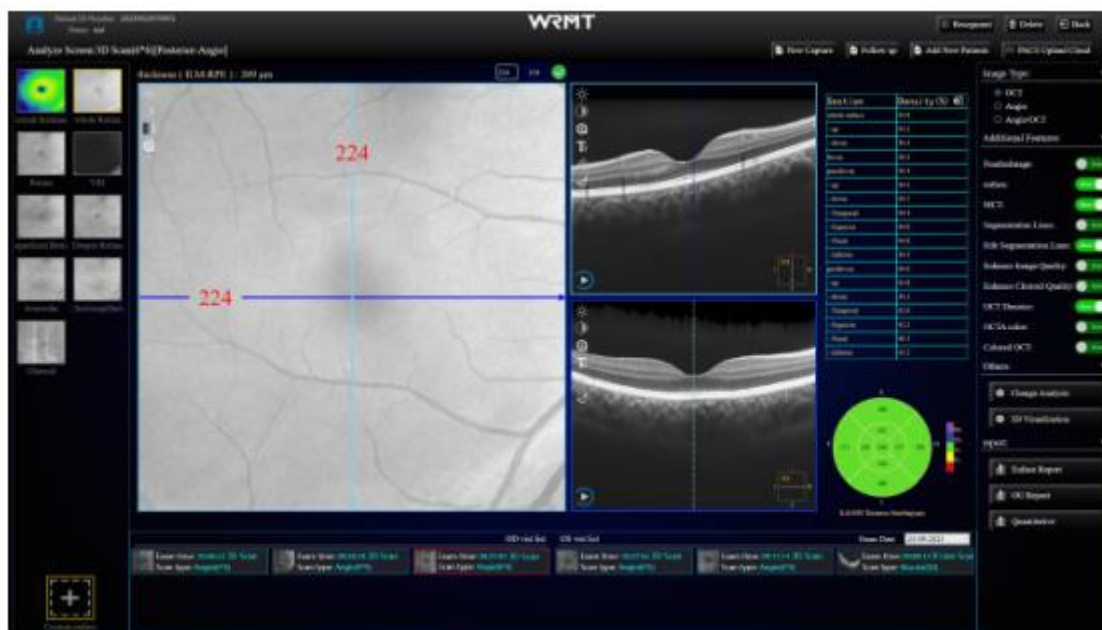


Рисунок 37. Экран отображения структурного изображения

С. Отображение контрастных изображений

Для более эффективного визуального сравнения структурных и кровотоковых изображений вы можете использовать кнопку «Angio/OCT», чтобы одновременно просматривать изображения En face структурных и кровотоковых контрастов различных слоев сетчатки. Эти слои включают слой глазного дна, сетчатку, витреоретинальный интерфейс (VRI), поверхностный слой, глубокий слой, бессосудистый слой, хориокапиллярный слой и хориоидею. Рисунок 38 показывает структурное и кровотоковое контрастное изображение для слоя сетчатки, с соответствующими горизонтальными и вертикальными изображениями В-сканирования перекрестной линии, отображаемыми под интерфейсом.



Д. Добавление пользовательских слоев

Нажмите кнопку «Custom Enface» , чтобы добавить пользовательское сегментированное изображение En face в панель состояния на левой стороне. Вы можете перетаскивать линии сегментации вверх и вниз на изображении перекрестной линии, чтобы выбрать желаемую область, затем нажмите кнопку «✓», чтобы создать пользовательский слой, как показано на рисунке 39.

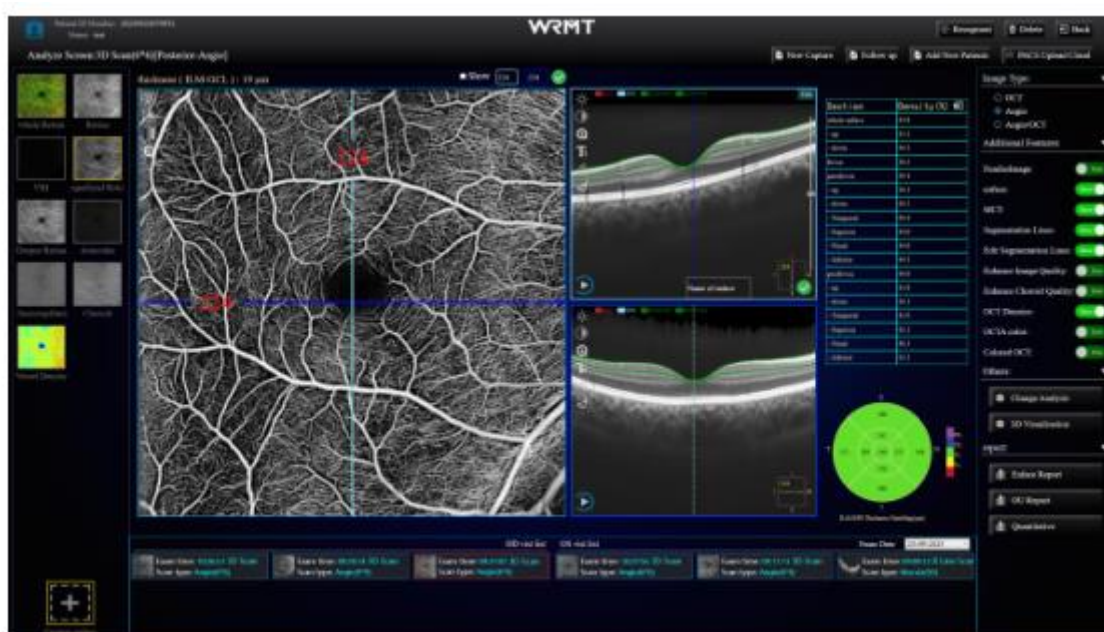


Рисунок 39. Интерфейс добавления пользовательского слоя

5.4.5 Анализ сканирования переднего сегмента

1) Сканирование X-линии

Сканирование X-линии переднего сегмента позволяет получить томографию структуры тканей роговицы или угла. Интерфейс для горизонтального сканирования X-линии роговицы показан на рисунке 40.



Рисунок 40. Экран сканирования X-линии переднего сегмента (роговица)

При обследовании угла передней камеры нажатие на значок «» в панели инструментов изображения позволяет измерить параметры, такие как угол передней камеры и размер угла. Нажмите на этот значок, затем выберите опорные точки на роговице, радужке и на стыке роговицы и радужки, чтобы получить значения параметров.

2) Обследование сканирования перекрестной линии

Сканирование переднего сегмента позволяет одновременно получать изображения горизонтальной X-линии и вертикальной Y-линии перекрестной линии роговицы и других тканей.

3) Радиальное сканирование линии

Обследование радиографического сканирования переднего сегмента предоставляет карту толщины роговицы, карту толщины эпителия роговицы и отображает результаты автоматического измерения толщины роговицы. Числовые значения на изображении представляют среднее значение толщины. Карта толщины состоит из трех кругов с разными диаметрами: центральный круг имеет диаметр 1 мм, внутренний круг — диаметр 5 мм, а внешний круг — диаметр 6 мм. Область между внутренним

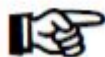
и внешним кругами равномерно разделена на восемь секций, каждая из которых отображает среднее значение толщины. Значения толщины указаны в микрометрах (мкм). Цвета используются для кодирования толщины и отображения результатов толщины роговицы в цветовой кодировке. Легенда рядом с изображением служит ориентиром для цветowego кодирования. Более толстые области представлены теплыми цветами, такими как желтый и красный, а более тонкие области — холодными цветами, такими как синий.

4) 3D-сканирование

Обследование 3D-сканирования переднего сегмента может отображать трехмерные структурные изображения роговицы, а результаты измерения толщины этой области показаны на карте толщины.

5.5 Отчет о сканировании

На экране просмотра нажмите **«Отчет» (Report)** () , чтобы сгенерировать отчет. Существует три основных типа отчетов: «Средний отчет» (Average report), «Отчет о толщине» (Thickness report), «Отчет En face» (Enface report).



Информация отчета о сканировании должна быть подтверждена врачом, прежде чем она может быть использована в качестве основы для диагностики.

5.5.1 Отчет о сканировании макулы

На экране анализа обследования макулы средний отчет содержит информацию о пациенте, изображение глазного дна СЛО и соответствующее В-сканирование. В качестве примера возьмем сканирование Х-линии области макулы: при нажатии кнопки «Средний отчет» (Average report) на экране обследования сканирования Х-линии сгенерированный результат отчета показан на рисунке 41.

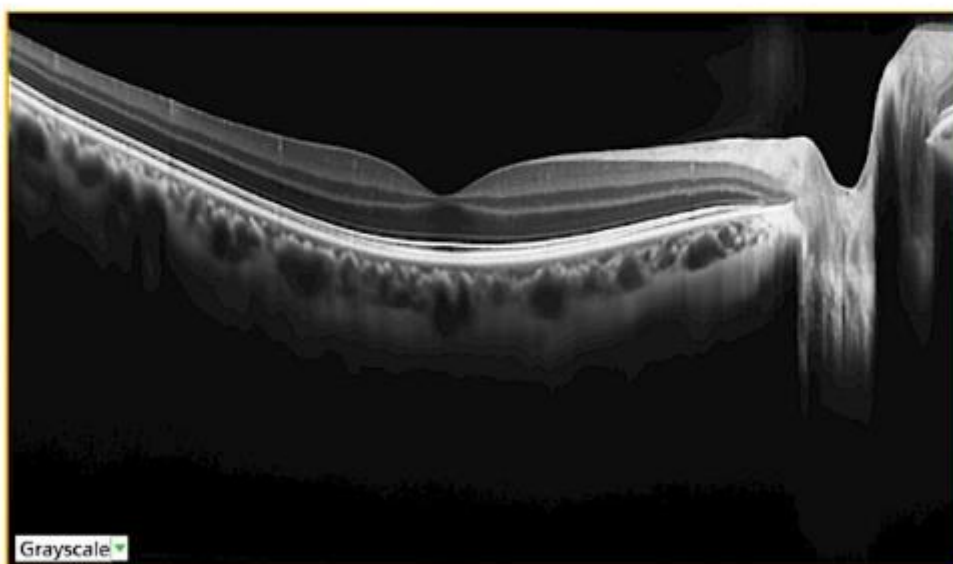
Name: **TEST1012**
Serial: **20231012411517**
Gender: **Male**
Age: **0**

Exam
Exam
Technician

OD
2023-10-12
16:04:44

WRMT

MaculaX Line ScanAverage Report



Comments:

Doctor's Signature:

Ophthalmic OCT Software Version: V1.2.0.2310 Database Version: V1 Report Time: 2023-10-12 16:26:03

Рисунок 41. Средний отчет по сканированию X-линии

Отчет En face на экране обследования макулы включает информацию о пациенте, изображение глазного дна SLO, соответствующую томографию В-сканирования и результаты измерения толщины. Например, при нажатии кнопки «Отчет En face» на экране обследования 3D-сканирования макулы сгенерированный результат отчета отображается, как показано на рисунке 42.

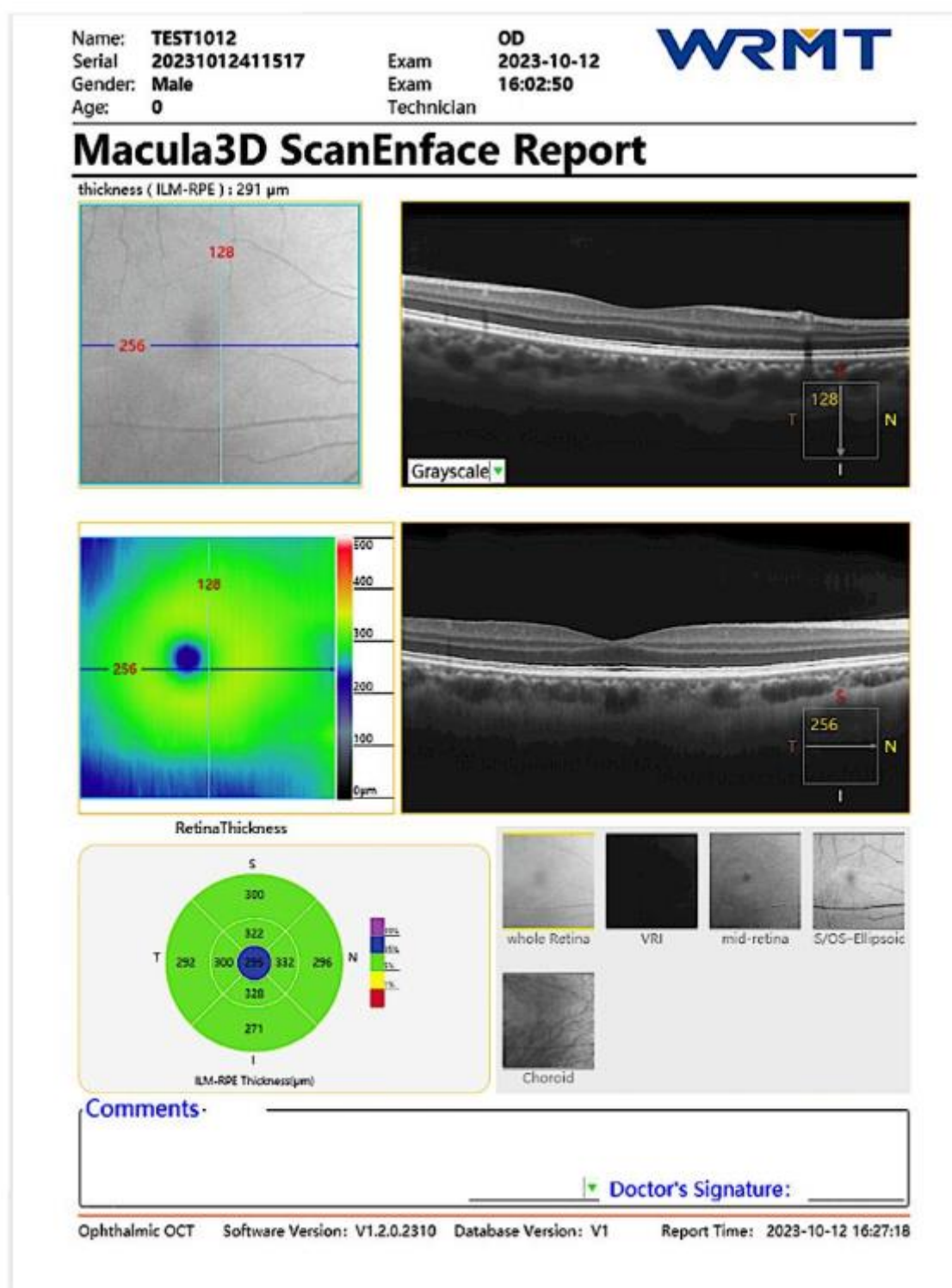


Рисунок 42. Отчет En face для 3D-сканирования макулы

Отчет OU (Оба глаза) на экране обследования макулы включает информацию о пациенте, бинокулярные изображения глазного дна СЛЮ, соответствующие изображения В-сканирования перекрестной линии и результаты измерения толщины. Если вы нажмете кнопку «OU Report» на экране обследования 3D-сканирования макулы, сгенерированный результат отчета будет показан на рисунке 43.

Name: **TEST1012**
 Serial: **20231012411517**
 Gender: **Male**
 Age: **0**

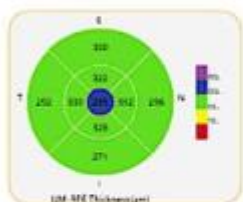
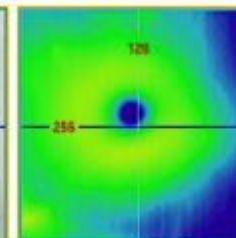
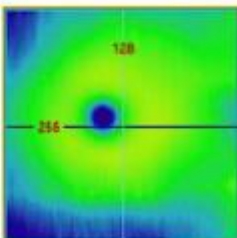
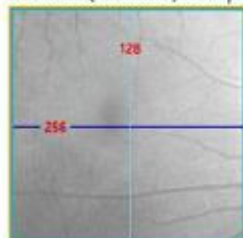
Exam: **2023-10-12**
 Exam: **16:02:50**
 Technician

WRMT

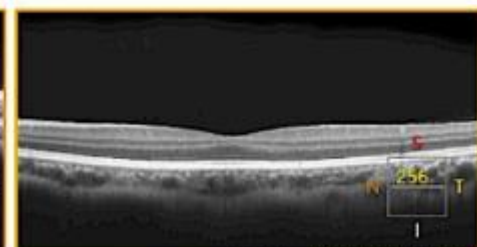
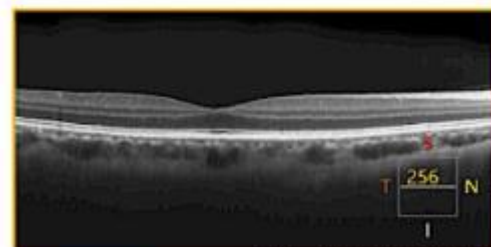
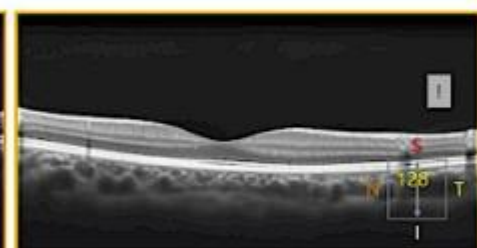
Macula3D ScanOU Report(OD|OS)

thickness (ILM-RPE) : 291 μ m

thickness (ILM-RPE) : 261 μ m



	OD	OS
thickness(μ m)	295	249
Volume(mm ³)	23.0	19.4
AvgThickness(μ m)	304	295



OD Time:2023-10-12 16:02:50

OS Time:2023-10-12 16:02:26

Comments-

Doctor's Signature:

Ophthalmic OCT Software Version: V1.2.0.2310 Database Version: V1 Report Time: 2023-10-12 16:28:20

Рисунок 43. Отчет OU для 3D-сканирования макулы

5.5.2 Отчет об обследовании сканирования при глаукоме

Помимо среднего отчета, отчета En face и отчета OU, в интерфейсе обследования 3D-сканирования зрительного диска при глаукоме у вас есть возможность нажать на кнопку «Отчет ONH» (ONH Report). Полученный отчет, как показано на рисунке 44, включает информацию о пациенте, изображение глазного дна СЛО, соответствующее изображение В-сканирования перекрестной линии, карту толщины RNFL по квадрантам, карту толщины по секторам, карту распределения толщины и анализ ONH для обследования при глаукоме.

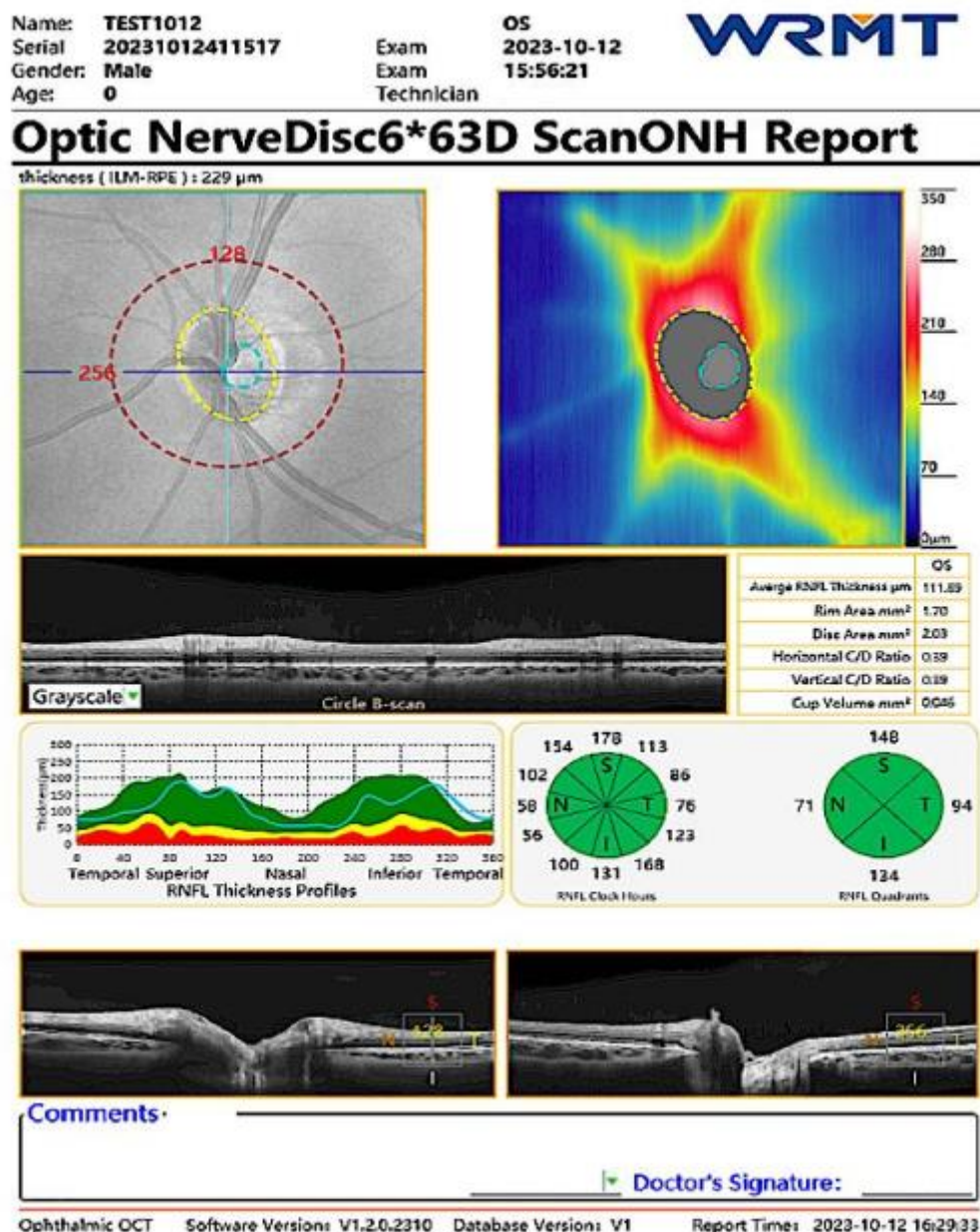


Рисунок 44. Отчет о сканировании зрительного диска и чаши при глаукоме

5.5.3 Отчет об обследовании сканирования ангиографии

Отчет об обследовании сканирования ангиографии в основном включает отчет En face. Отчет En face в интерфейсе обследования сканирования ангиографии содержит информацию о пациенте, соответствующие изображения В-сканирования перекрестной линии, структурные изображения En face и изображения En face кровотока каждого слоя. Нажатие кнопки «Отчет En face» (Enface report) в интерфейсе сканирования ангиографии генерирует результаты отчета, как показано на рисунке 45.

Name: test
Serial: 20230923070952
Gender:
Age: 0

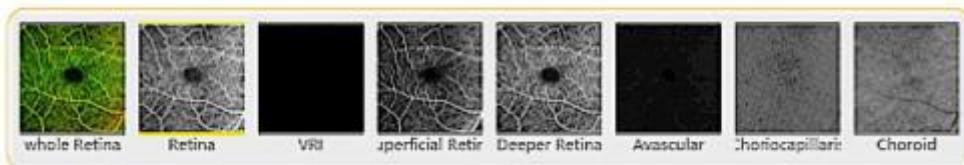
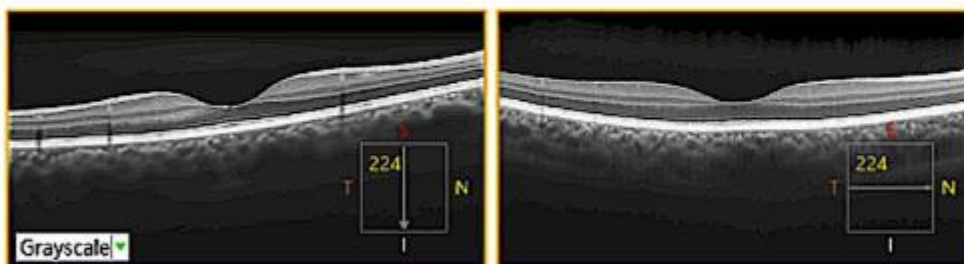
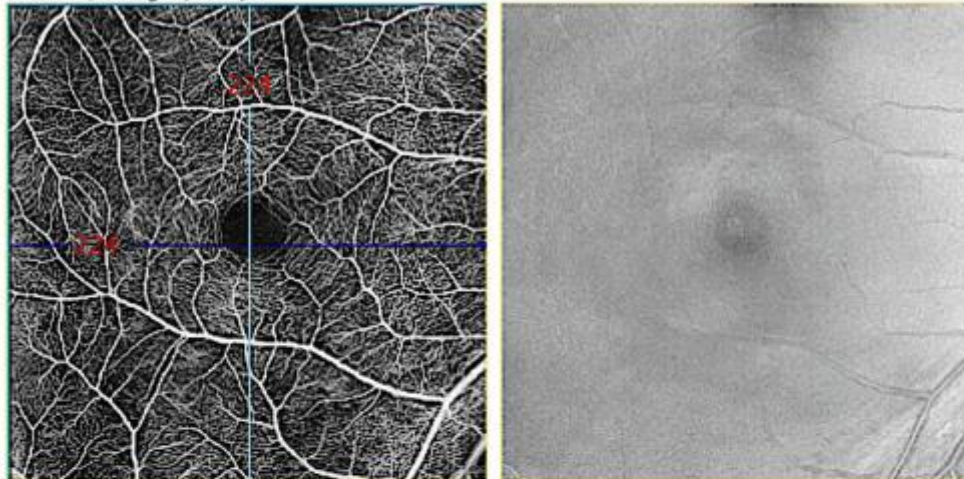
Exam
Exam
Technician

OD
2023-09-23
09:27:03

WRMT

Angio3D ScanEnface Report

thickness (ILM-IS_OS) : 138 μ m



Comments:

Doctor's Signature:

Ophthalmic OCTA Software Version: V1.2.0.2310 Database Version: V1 Report Time: 2023-10-12 16:30:22

Рисунок 45. Отчет об изображении En face для обследования ангиографии

5.5.4 Отчет о сканировании переднего сегмента

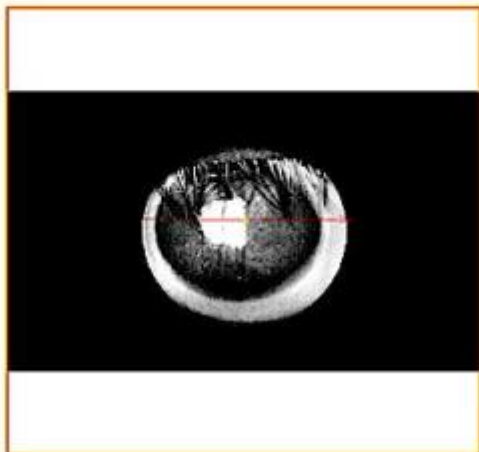
Отчет о сканировании переднего сегмента в основном включает средний отчет и отчет OU. Отчет в виде диаграммы содержит информацию о пациенте, соответствующие изображения В-сканирования перекрестной линии и многое другое. Нажатие кнопки «Средний отчет» (Average Report) в интерфейсе обследования сканирования Х-линии переднего сегмента генерирует средний отчет, как показано на рисунке 46.

Name: **TEST1012**
Serial: **20231012411517**
Gender: **Male**
Age: **0**

Exam: **OS**
Exam: **2023-10-12**
Exam: **15:59:46**
Technician

WRMT

CorneaX Line ScanAverage Report



Comments-

Doctor's Signature:

Ophthalmic OCT Software Version: V1.2.0.2310 Database Version: V1 Report Time: 2023-10-12 16:30:59

Рисунок 46. Средний отчет по сканированию X-линии переднего сегмента

5.6 Завершение работы

- 1) Выйдите из программного обеспечения системы Velite OCT.
- 2) Выключите компьютер.
- 3) Отключите основное питание прибора.

- 4) Снимите бумагу с подголовника и выбросьте ее в мусорное ведро, очистите упор для лба и опору для подбородка, затем накройте прибор пылезащитным чехлом.

Советы: Когда прибор не используется, накрывайте его пылезащитным чехлом. Держите прибор в чистоте для следующего использования.

6. Обслуживание, чистка и дезинфекция системы

6.1 Чистка системы

Для предотвращения накопления пыли необходима регулярная чистка прибора, а когда прибор не используется, его следует накрывать пылезащитным чехлом.

Офтальмологический сканер оптической когерентной томографии предназначен для диагностического использования в амбулаторных условиях и, как правило, не используется в операционной. При использовании прибора пользователи должны носить перчатки для работы. Использование опоры для подбородка и упора для лба должно сопровождаться использованием бумаги для подбородка и лба (бумага не предоставляется), чтобы предотвратить прямой контакт с пациентом. Кроме того, стерилизация этого прибора не требуется; достаточно обычных процедур протирки и дезинфекции оборудования, используемых в больнице.

Если на корпусе прибора есть пятна, используйте мягкую ткань, чтобы стереть их. Для стойких пятен смочите мягкую ткань разбавленным нейтральным моющим средством, отожмите излишки жидкости, а затем снова протрите мягкой тканью.



Примечание: Этот прибор не имеет специальных мер для предотвращения повреждений вследствие попадания воды или других жидкостей. Категорически избегайте попадания жидкостей, в частности воды, или любых других внешних веществ внутрь прибора, чтобы предотвратить электрические опасности.

6.1.1 Чистка линзы объектива

Чистите объектив, если он загрязнен слезами, отпечатками пальцев или ресницами пациента. Пятна могут повлиять на качество получения изображения. Рекомендуется проверять объектив на наличие загрязнений перед получением изображения. Если загрязнение присутствует, очистите его в соответствии со следующими процедурами:

- 1) Визуально осмотрите объектив с разных углов на наличие пыли или грязи.
- 2) Если на объективе есть пыль или грязь, удалите их продувкой воздухом.

- 3) Если грязь прилипла к объективу, аккуратно протрите его чистым ватным тампоном с небольшим количеством метанола или безводного этанола. Двигайте тампон круговыми движениями от центра к краю объектива. Если загрязнение не удастся полностью удалить, повторите этот шаг, используя чистую поверхность ватного тампона, при необходимости.



Примечание: Не протирайте объектив с силой, даже если на линзе есть посторонние вещества. Всегда протирайте линзу осторожно, чтобы не поцарапать поверхность объектива.

- 4) Снова осмотрите объектив невооруженным глазом на наличие пыли или грязи.

6.1.2 Промежуточная чистка упора для лба и опоры для подбородка

Упор для лба и опора для подбородка — это части прибора, которые часто контактируют с пациентом. После обследования на упоре для лба или на опоре для подбородка могут остаться следы пота или косметики от пациента. Поэтому перед каждым обследованием необходимо использовать бумагу для упора лба и опоры для подбородка. После обследования использованную бумагу следует выбросить в мусорное ведро и очистить упор лба и опору для подбородка.



Примечание: Перед и после использования прибора, а также перед обследованием каждого пациента, очищайте упор лба и опору для подбородка чистой марлей или тканью, смоченной дезинфицирующим спиртом. Для удаления стойких пятен протирайте их тканью, слегка смоченной дезинфицирующим средством, а не сухой тканью. Не протирайте упор лба или опору для подбородка сухой тканью многократно.

Помимо регулярной чистки после каждого обследования, большинство описанных здесь мероприятий по техническому обслуживанию необходимо выполнять только время от времени.

6.2 Выявление и устранение неисправностей

Если прибор работает некорректно, следуйте инструкциям в таблице ниже для устранения неисправностей. В случае возникновения вопросов, связанных с ремонтом, обратитесь в компанию Guangdong Weiren Medical Technology Co., Ltd. или к вашему местному авторизованному дилеру.

Проблема	Возможные решения
Не удастся захватить изображения ожидаемого участка глазного дна.	Пациент, возможно, не смотрит на зеленый маркер все время во время получения изображения. ➤ Укажите пациенту продолжать смотреть на зеленый маркер во время получения изображения. Ожидаемое место может находиться за пределами области сканирования изображения.
Изображение ОСТ плохого качества, и интенсивность сигнала низкая.	Объектив для получения изображения может быть загрязнен. ➤ Очистите объектив для получения изображения. Веки или ресницы пациента могут мешать получению изображения. Укажите пациенту шире открыть глаза. Если пациент не может достаточно широко открыть глаза, поднимите веки пациента, но не нажимайте на глаз.
Левая или правая часть изображения отсутствует.	Объектив для получения изображения не выровнен точно по центру зрачка, и некоторые линии сканирования не достигают глазного дна. Повторно отрегулируйте объектив для получения изображения так, чтобы он находился прямо напротив центра зрачка.

6.3 Замена предохранителей

Основной блок прибора оснащен двумя предохранителями с характеристикой T10AH250V. Инструкции по проверке и замене предохранителей в системе следующие:

 **Примечание:** Строго следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить безопасную проверку и замену предохранителей. Перед выполнением следующих шагов убедитесь в том, что питание прибора выключено, а шнур питания отсоединен.



Предупреждение: Обязательно заменяйте предохранитель на такой же тип и с такими же номинальными значениями, так как использование другого типа может создать опасность возгорания.

Проверка и замена предохранителя основного блока:

- (1) Отсоедините шнур питания основного блока от розетки.
- (2) Извлеките коробку с предохранителем.
- (3) Выньте предохранитель из коробки с предохранителем.
- (4) Проверьте предохранитель на наличие повреждений, выбросьте любые неисправные предохранители.
- (5) Вставьте новый предохранитель в коробку с предохранителем и установите ее на место.

6.4 Установка бумаги в опоре для подбородка

Закрепите бумагу для опоры подбородка, следуя приведенным ниже шагам:

- 1) Снимите два штырька для бумаги с опоры для подбородка.
 - 2) Извлеките несколько листов бумаги для опоры подбородка из упаковки.
Целый пакет бумаги для опоры подбородка нельзя закрепить на опоре подбородка за один раз. Обязательно возьмите стопку бумаги для опоры подбородка толщиной менее 6 мм из упаковки. Обратите внимание, что бумагу следует держать в стопке, а не раскладывать.
 - 3) Вставьте штырьки для бумаги в отверстия по обоим краям бумаги для опоры подбородка.
 - 4) Закрепите бумагу на опоре подбородка.
- А. Держите штырьки и бумагу для опоры подбородка, вставьте один из штырьков в одно из отверстий опоры подбородка.
- В. Вставьте другой штырек в другое отверстие опоры подбородка.

7. База нормативных данных

Нормативная база данных содержит нормативные данные о толщине сетчатки (слой нервных волокон сетчатки, RNFL), толщине GCC и параметрах зрительного диска от здоровых субъектов в возрасте от 14 до 84 лет. Включенные субъекты представляли собой здоровых людей без истории заболеваний глаз, которые были тщательно отобраны и оценены на соответствие критериям. После прохождения общего офтальмологического обследования квалифицированные и давшие согласие субъекты

прошли сканирование сетчатки с помощью устройства. Критерии включения и исключения для участия в исследовании были следующими:

а) Критерии включения:

- 1) Заданный возраст от 18 до 85 лет;
- 2) Способность и готовность пройти тестовые процедуры, дать согласие и следовать инструкциям;
- 3) Отсутствие необходимости в лекарственных средствах для глаз (кроме искусственных слез / увлажняющих капель);
- 4) Заданный максимальный диапазон сферической коррекции [-12, +8], максимальный диапазон цилиндрической коррекции [-5, +5];
- 5) Корригированная острота зрения на расстоянии:
 $\geq 1,0$ [20/20] для субъектов до 60 лет;
 $\geq 0,8$ [20/25] для субъектов от 61 до 70 лет;
 $\geq 0,63$ [20/30] для субъектов старше 70 лет;
- 6) Внутриглазное давление ≤ 21 мм рт. ст.;
- 7) Нормальные передние сегменты, то есть отсутствие клинически значимых аномалий;
- 8) Глазное дно: нормальный внешний вид, то есть отсутствие клинически значимых аномалий (обследование с нерасширенными зрачками);
- 9) Глаз без предшествующих внутриглазных операций (кроме операций по удалению катаракты) и истории рефракционной хирургии роговицы, а также без клинически значимых заболеваний стекловидного тела, сетчатки или хориоидеи, диабетической ретинопатии или заболеваний зрительного нерва.

б) Критерии исключения:

- 1) Амблиопия;
- 2) Значительные помутнения центральных преломляющих сред (роговицы, хрусталика, стекловидного тела);
- 3) Препараты, указывающие на тяжелые общие заболевания (антидиабетические препараты и антигипертензивные средства допускаются для субъектов старше 70 лет).

337 субъектов были квалифицированы как нормальные и включены в это исследование. В зависимости от готовности этих субъектов часть или все данные проекта были собраны в отношении глаз подходящих субъектов. Рассчитайте среднее значение и стандартное отклонение для каждого типа данных для использования в нормативной базе данных.

8. Техническая спецификация

		Velite C3000	Velite C3000B	Velite C3000C	Velite C2000	Velite C1000
ОКТ- сканирование	Методология		Спектральный домен ОКТ			
	Длина волны сканирующего луча		840 ± 10 нм			
	Мощность воздействия на зрачок		≤600 мкВт			
	Скорость сканирования		≥120 А-скан /сек			
	Сканирование заднего сегмента	Глубина сканирования	≥3,5 мм			
		Осевое разрешение	≤5 мкм			
		Поперечное разрешение	≤15 мкм			
	Сканирование переднего сегмента	Глубина сканирования	≥3 мм			
		Осевое разрешение	≤5 мкм			
		Поперечное разрешение	≤20 мкм			
	Точность измерения толщины		≤3 %			
Визуализация глазного дна	Методология		Линейный сканирующий офтальмоскоп			Технология живого ОСТ- изображения глазного дна
	Длина волны сканирующего луча		942 ± 10 нм			840 ± 10 нм
	Мощность воздействия на зрачок		≤1500 мкВт			≤600 мкВт

	Поле зрения	Ширина : $\geq 46^\circ$ Высота : $\geq 36^\circ$	/
	Частота кадров	≥ 7 Гц	/
Интерфейс пациента	Регулировка фокуса внутренней фиксации	-20D~+20D	
Физические характеристики	Размеры	532В*346Ш*618Г (мм)	
	Вес	35 кг	
Программное обеспечение	Процессор	i5	
	Жесткий диск	1 Тб или выше	
	Память	32 Гб или выше	
	Графический процессор	8 Гб или выше	
	Разрешение дисплея	2560×1440 или выше	
	Операционная Система (ОС)	Windows 10 и совместимая с ней версия	
Условия эксплуатации	Входное напряжение	100 - 240 В~	
	Частота	50/60 Гц	
	Входная мощность	100 ВА	
	Температура	От 10 °С до +35 °С	
	Относительная влажность	От 30 % до 90 %	
	Атмосферное давление	От 80 КПа до 106 КПа	
Условия хранения	Температура	От -10 °С до +55 °С	
	Относительная влажность	От 10 % до 95 %	
	Атмосферное давление	От 70 КПа до 106 КПа	
Условия транспортировки	Температура	От -40°С до +70°С	
	Относительная влажность	От 10 % до 95 %	
	Атмосферное давление	От 50 кПа до 106 кПа	
	Вибрация, синусоидальная	10 Гц - 500 Гц: 0,5 г	
	Удар	30 г, длительность 6 мс	
	Голчок	10 г, длительность 6 мс	
Срок эксплуатации		8 лет	

9. Перечень оснастки и кабелей

9.1 Перечень оснастки

Наименование	Количество (шт.)
Сканер	1
Программное обеспечение системы Velite OCT	1
Шнур питания	1
USB-кабель	1
Предохранитель	2
Пылезащитный чехол	1
Защитный колпачок для объектива	1
Руководство пользователя	1
Краткое справочное руководство	1
Гарантийный талон	1

9.2 Перечень кабелей

Название кабеля	Тип	Экранированный или неэкранированный	Максимальная длина кабеля
USB-кабель	USB 3.0	Неэкранированный	1 м
Шнур питания	H05VV-F	Неэкранированный	1,5 м

10. Глоссарий

OCT (ОКТ) – Оптическая когерентная томография, метод получения и обработки оптических сигналов, который позволяет захватывать трехмерные изображения с микрометровым разрешением из оптически рассеивающих сред.

OCTA – Ангиография OCT.

SLO – Сканирующий лазерный офтальмоскоп.

En face – Лицевая визуализация данных OCT между заданными границами.

Fundus – Дно или основание глаза (сетчатка).

GCC – Комплекс ганглиозных клеток (RNFL, ганглиозные клетки и внутренний плексиформный слой).

GCL – Слой ганглиозных клеток.

ILM – Внутренняя пограничная мембрана.

IPL – Внутренний плексиформный слой.

OD – Oculus dexter, правый глаз.

ONH – Головка зрительного нерва.

OS – Oculus sinister, левый глаз.

RNFL – Слой нервных волокон сетчатки.

RPE – Пигментный эпителий сетчатки.

µm – Микроны.

V – Вольты.

Обязательство по предоставлению услуг

Еще раз благодарим вас за покупку и использование нашей офтальмологической системы ОКТ. Наша компания создала ряд полных и строгих систем контроля качества, и качество нашей продукции является превосходным. Однако, поскольку продукция представляет собой сложные высокотехнологичные приборы, в случае несоблюдения процедур эксплуатации могут возникнуть ошибки, и прибор может быть поврежден. Поэтому мы настоятельно рекомендуем вам подробно прочитать и понять данное руководство, а также строго следовать нашим операционным процедурам, указанным здесь.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы при использовании нашего прибора, пожалуйста, свяжитесь с нами. Если вы считаете, что нам нужно улучшить наш прибор, или если с нашим прибором что-то пойдет не так, пожалуйста, свяжитесь с нами. Если у вас есть хорошие предложения или критика относительно нашей продукции или работы, пожалуйста, не стесняйтесь сообщить нам об этом. Если вы больше не используете нашу продукцию, пожалуйста, утилизируйте оборудование в соответствии с действующими государственными и местными законами и правилами. Все сотрудники нашей компании будут приветствовать ваши звонки с наивысшим энтузиазмом, отвечать на ваши вопросы с искренним отношением, решать ваши проблемы с максимальной скоростью и искренне принимать вашу критику и предложения.

Еще раз благодарим вас за выбор нашей продукции, и, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам, если у вас возникнут какие-либо проблемы!

Производитель:**Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd.**

Адрес: Room 601-609, 6th Floor, Block 4 (Block C),
Foshan High-tech Zone Science and Technology Industrial
Park, No. 70, Guxin Road, Chancheng District, 528000
Foshan City, Guangdong Province,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86- 400-897-0660

Почтовый код: 528000

Веб-сайт: <https://www.weirenmeditech.com>

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
(Гамбург, Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Copyright

Guangdong Weiren Meditech Co., Ltd.

Номер файла:

H- WSC-DH-M003

Номер версии:

V1.0

Дата публикации:

Октябрь 2023 г.
