



ALADDIN

Руководство по эксплуатации

CE 0123

Код изделия 1240212
ALADDIN HW3.0



Обратите внимание: В соответствии с ограничениями, установленными Федеральным законодательством, данное изделие может продаваться только по заказу врача-офтальмолога или оптометриста.

Благодарим Вас за выбор этого продукта.

Пожалуйста, внимательно прочтите руководство. Вы должны быть хорошо знакомы с приведенной в нем информацией для работы с устройством.

Производитель постоянно улучшает свои продукты. В связи с этим часть рекомендаций, технических характеристик или изображений, приведенных в этом руководстве, может незначительно отличаться от применимых к приобретенному устройству. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в данное руководство без предварительного уведомления.

Оригинал руководства составлен на английском языке.

Версия ПО: 1.5.x

Производитель

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà 95/e
52027 San Giovanni Valdarno
(AR) Italy

Поставщик

Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11
2908 LJ Capelle a/d IJssel
The Netherlands
www.topcon.eu
medical@topcon.eu

Содержание

1. Назначение	7
1.1 Описание функций	7
1.2 Пользователи	10
1.3 Расположение пациента	10
1.4 Места использования	10
1.5 Противопоказания	10
2 Охват руководства	11
3 Введение	12
3.1. Основные характеристики	12
4 Меры предосторожности	13
4.1. Таблица ЭМС	14
5 Используемые символы	16
5.1 Образец маркировки устройства	17
6 Инструкция по безопасности	18
6.1 Общие указания	18
6.2 Электробезопасность	21
6.3 Безопасность светодиодного излучения	21
6.4 Подключение к внешним устройствам и сети	21
6.5 Упаковка и транспортировка	22
6.6 Очистка	22
6.7 Содержимое упаковки	22
6.8 Проверка измерений	23
6.9 Кибербезопасность	23
7 Гарантия качества изделия	24
8 Правовые нормы	24
9 Компоненты	25
9.1 Корпус	25
9.2 Другие компоненты	26
10 Монтаж и демонтаж устройства	28
10.1 Монтаж устройства	28
10.2 Демонтаж устройства	31
11 Комплектующие и оборудование ALADDIN	31

11.1	Стандартные комплектующие	31
12	Настройка оборудования	32
12.1	Подключения.....	32
13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	33
13.1	Общее описание функций.....	33
13.1.1	Общие инструкции.....	34
13.2	Проверка калибровки.....	34
13.3	Выбор пациента/Создание новой записи	41
13.3.1	Создание новой записи	41
13.3.1.1	Ввод специальных символов	42
13.3.1.2	Выбор параметров хрусталика и стекловидного тела	42
13.3.2	Выбор пациента или изменение данных пациента	45
13.3.2.1	Открытие данных обследования или захват данных выбранного пациента	45
13.3.2.2	Редактирование или удаление данных выбранного пациента	45
13.3.2.3	Добавление постоперационных данных о рефракции	47
13.3.3	Выбор пациента с сервера	48
13.3.3.1	Начать обследование пациента в комнате ожидания	50
13.4	Режим захвата: общая инструкция	51
13.4.1	Описание экрана захвата.....	53
13.4.1.1	Описание результатов.....	53
13.4.1.2	Ошибки измерения	54
13.4.1.3	Биометрия	55
13.4.1.4	Пупиллометрия.....	56
13.5	Полная биометрия (K-AL-CCT-ACD-LT).....	56
13.5.1	Процесс захвата.....	57
13.6	Измерение аксиальной длины (AL)	59
13.7	Измерение структур переднего сегмента (CCT-ACD-LT)	62
13.8	Кератометрия (KER).....	62
13.9	Динамическая, фотопическая, мезопическая пупиллометрия	64
13.10	Печать отчета.....	61
13.10.1	Доступные принтеры	62
13.10.2	Пользовательские отчеты	63
13.11	Экспортирование данных.....	64
13.12	РАСЧЕТ ИОЛ.....	66
13.12.1	Данные.....	67
13.12.2	Расчет сферической ИОЛ.....	69
13.12.3	Расчет торической ИОЛ	71

13.12.4	Расчет ИОЛ после рефракционной операции.....	74
13.13	ИЗМЕРЕНИЯ	77
13.13.1	ТОПОГРАФИЧЕСКАЯ КАРТА (KER)	77
13.13.1.1	Показатели топографической карты	78
13.13.1.2	Кератометрия	78
13.13.1.3	Кераторефрактометрия	78
13.13.1.4	Кератоконус	79
13.13.1.5	Показатели зрачка.....	80
13.13.1.6	Профиль	81
13.13.2	Анализ Цернике	82
13.13.3	АКСИАЛЬНАЯ ДЛИНА (AL).....	85
13.13.4	СТРУКТУРЫ ПЕРЕДНЕГО СЕГМЕНТА (ANT, CCT-ACD-LT)	86
13.13.5	ПУПИЛЛОМЕТРИЯ (PUP)	87
13.13.5.1	Отображение (Display)	87
13.13.5.2	Последовательности изображений	87
13.13.5.3	Динамическая.....	88
13.13.5.4	Фотопическая, мезопическая	88
13.13.5.5	Функции	88
13.13.5.6	Графики	89
13.13.6	ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР РОГОВИЦЫ (WTW).....	92
13.14	СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ	94
13.15	НАСТРОЙКИ	95
13.15.1	Общие (General)	95
13.15.2	Измерения (Measurements).....	96
13.15.2.1	Шкалы	96
13.15.2.2	Цветовая шкала топографической карты.....	98
13.15.2.3	Настройки карты (Map Options).....	99
13.15.2.4	Пупиллометрия (Pupillometry).....	99
13.15.3	Врачи (Surgeons).....	100
13.15.4	ИОЛ (IOL).....	101
13.15.4.1	Общие (General).....	101
13.15.4.2	Предустановки (Preset)	102
13.15.4.3	Список ИОЛ (IOL list)	105
13.15.5	Сетевые (Connectivity).....	111
13.15.5.1	Настройка сетевой папки (Network Folder).....	111
13.15.5.2	Экспортирование XML (XML Export)	112
13.15.5.3	IMAGEnet i-base	112
13.15.5.4	IMAGEnet 6 Server	113
13.15.5.5	Настройки экспортирования (Export to External Software settings)	114
13.15.5.6	DICOM.....	115

13.15.6	Административные (Admin)	117
13.15.6.1	Отчет (Report).....	117
13.15.6.2	Удаленный доступ (Remote Assistance).....	118
13.15.6.3	Обновление встроенного ПО.....	119
13.15.6.4	Резервное копирование и восстановление.....	124
13.15.6.5	Выключение.....	128
14	Замена предохранителей	129
15	Технические характеристики.....	130
15.1	Общие	130
15.2	Электротехнические данные.....	131
15.3	Оптическое излучение.....	131
15.4	Информация об измерениях.....	132
15.5	Допустимые условия окружающей среды	133
15.6	Габариты	133
15.7	Другие характеристики: Характеристики встроенного компьютера.....	133
16	Сертификат соответствия	134
17	Приложение: Настройка внешнего принтера	135
17.1	Загрузка драйвера на ALADDIN	135
17.2	Отключение ограничения записи	135
17.3	Настройка локального принтера (USB).....	137
17.4	Настройка сетевого принтера (LAN).....	140
17.5	Повторное включение ограничения записи.....	141

1. Назначение

ALADDIN предназначен для сбора следующих биометрических данных человеческого глаза: аксиальной длины, радиуса роговицы, оси цилиндрического эквивалента роговицы, глубины передней камеры, центральной толщины роговицы, толщины хрусталика, горизонтального диаметра роговицы и диаметра зрачка. ALADDIN также может использоваться для измерения топографических данных роговицы.

С помощью ALADDIN может производиться расчет оптической силы и типа интраокулярных линз (ИОЛ) для пациентов, которым планируется их имплантация.

ALADDIN предназначен для использования профессиональными офтальмологами и оптометристами и может использоваться только под их надзором.

1.1 Описание функций

Aladdin – комбинированное устройство для измерения различных параметров глаза, необходимых для расчета характеристик интраокулярных линз (ИОЛ).

Устройство может работать в двух режимах:

1. Последовательное измерение всех возможных параметров глаза
2. Проведение индивидуальных измерений выбранных параметров

С помощью устройства Aladdin возможно проведение 7 типов измерений:

- Аксиальная длина (AL)
- Топография роговицы и кератометрия (K)
- Горизонтальный диаметр роговицы (WTW)
- Пупиллометрия
- Глубина передней камеры (ACD)
- Центральная толщина роговицы (CCT)
- Толщина хрусталика (LT)

Аксиальная длина (Axial Length, AL) определяется как расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной. Ее измерение производится при помощи низкокогерентной интерферометрии с использованием суперлюминесцентного диода. Диапазон измерений составляет от 15,1 мм до 38,00 мм.

Кератометрия (K) используется для измерения кривизны роговицы. В основе этой процедуры лежит анализ отражения диска Пласидо на поверхности глаза на заданном рабочем расстоянии, позволяющий достичь высокой точности измерений.

Aladdin предоставляет пользователю возможность построения **топографической карты** роговицы. Для этого анализируется рефлекс 24 колец диска Пласидо, установленного на расстоянии 80 мм от глаза пациента. Положение устройства по отношению к глазу пациента выступает точкой отсчета для топографических измерений. После измерения топографических данных может быть определен **горизонтальный диаметр роговицы**.

Пупиллометрия проводится с использованием светодиодов с различными длинами волн. В частности, при динамической пупиллометрии инфракрасные светодиоды применяются для расширения зрачка, белые – для воспроизведения фотопических условий и его сужения.

Глубина передней камеры (Anterior Chamber Depth, ACD) – расстояние между передней

поверхностью хрусталика (передней капсулой) и наружным слоем роговицы (роговичным эпителием). Измерение производится по оптической оси, где эта глубина является наибольшей. Ее измерение производится при помощи низкокогерентной интерферометрии с использованием суперлюминесцентного диода. Диапазон измерений составляет от 1,50 мм до 6,50 мм.

Центральная толщина роговицы (Central Corneal Thickness, CCT) – расстояние между самым наружным и самым внутренним слоями роговицы (эпителий и эндотелий), измеренное по оптической оси. Ее измерение производится при помощи низкокогерентной интерферометрии с использованием суперлюминесцентного диода. Диапазон измерений составляет от 0,300 мм до 0,800 мм.

Толщина хрусталика (Lens Thickness, LT) – расстояние между передней (передней капсулой) и задней поверхностями хрусталика, измеренное по оптической оси. Ее измерение производится при помощи низкокогерентной интерферометрии с использованием суперлюминесцентного диода. Диапазон измерений составляет 1,5 мм – 6,5 мм в факических глазах и 0,50 мм – 3,50 мм в искусственных глазах.

Aladdin оснащен компьютером со специализированным программным обеспечением, обеспечивающим выполнение всех описанных функций.

Данные, полученные в ходе измерений, могут найти различное применение. К примеру, они могут использоваться для планирования операций по удалению катаракты или для расчета ИОЛ и торических ИОЛ, в том числе, после проведения ЛАСИК.

Расчет оптической силы ИОЛ производится с использованием признанных научным сообществом формул: Холладея 1 (Holladay 1), Хайгиса (Haigis), Хоффер Кью (Hoffer Q), SRK/T, SRK II, Barrett, Olsen, Camellin-Calossi, Shammas No-history.

Данные формулы включены в программное обеспечение устройства.

Ниже приведены библиографические ссылки на работы по данным формулам (в случае возникновения вопросов свяжитесь с Визиа Имаджинг (Visia Imaging)):

- Haigis: <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haid.htm>
- HofferQ: HOFFER KJ: The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg, 19:700-712, 1993; ERRATA 20:677, 1994
- Reply: Errata in printed Hoffer Q formula. Journal of Cataract & Refractive Surgery, Volume 33, Issue 1, Pages 2-3, January 2007, Authors: Kenneth J. Hoffer, MD
- Holladay: HOLLADAY JT, PRAGER TC, CHANDLER TY, MUSGROVE KH, LEWIS JW, RUIZ RS: A three- part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, 14:17-24, 1988
- SRKII: RETZLAFF J: A new intraocular lens calculation formula, Am Intra-Ocular Implant Soc J 6:148-152, 1980
- SRK/T: RETZLAFF J, SANDERS DR, KRAFF MC: Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16 (3):333-340, 1990

Коррекция значений радиуса и рефракции роговицы после рефракционных операций:

- HOLLADAY JT: IOL calculations following RK. Refract Corneal Surg 5(3):203, 1989
- HOFFER KJ: Intraocular lens power calculation for eyes after refractive keratotomy. J Refract Surg 11:490:493, 1995

Расчет параметров факических линз:

- vd HEIJDE GL, FECHNER PU, WORST JGF: Optische Konsequenzen der Implantation einer

negativen Intraokularlinse bei myopen Patienten. Klin MB1 Augenheilk 192:99-102, 1988

- HOLLADAY JT: Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. Am J Ophthalmol 116:63-66, 1993
- HAIGIS W: Biometry in complicated situations, 9th Conv. of DGII 1995, Rochels et al (Hrsg.), Springer, 17-26, 1996

Взаимоотношение констант для ультразвуковой и оптической биометрии:

- RETZLAFF J, SANDERS DR, KRAFF MC (1990): Lens Implant Power Calculation - A manual for ophthalmologists & biometrists, 3rd edition, Slack Inc, Thorofare NJ, USA
- HAIGIS W, LEGE B, MILLER N, SCHNEIDER B: Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for IOL calculation according to Haigis, Graefes Arch Clin Exp Ophthalmology (2000) 238:765-773
- HOLLADAY, JT: International intraocular lens implant registry 2003. J Cataract Refract Surg (2003) 29:176-197
- HAIGIS W: Relations between optimized IOL constants. Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery of the American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), Philadelphia, PA, USA, June 1-5, 2002, Abstracts, p.112, 2002

Расчет оптической силы ИОЛ для пациентов, перенесших рефракционные операции:

- Camellin-Calossi: M. Camellin, MD; A. Calossi, Optom "A new formula for intraocular lens power calculation after refractive Corneal Surgery", Journal of Refractive Surgery, vol. 22 Feb. 2006.
Эта формула предназначена для использования у пациентов, перенесших рефракционные операции. Каждый случай является уникальным, и результаты от пациента к пациенту могут значительно варьировать. В связи с этим интерпретация любых рекомендаций относительно параметров ИОЛ должна проводиться с осторожностью.
- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C.: "No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis", J Cataract Refract Surg 2007; 33:31–36 Q 2007 ASCRS and ESCRS.
- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C., GARABET A., KIM J.H., SHAMMAS A. , LABREE L.: Correcting the Corneal Power Measurements for Intraocular Lens Power Calculations After Myopic Laser In Situ Keratomileusis" - American Journal of Ophthalmology (Impact Factor: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.
- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C., HILL W.E.: Intraocular lens power calculation in eyes with previous hyperopic laser in situ keratomileusis" - J Cataract Refract Surg 2013; 39:739–744 Q 2013 ASCRS and ESCRS.

Расчет параметров торических ИОЛ:

- HB Fam, KL Lim: Meridional analysis for calculating the expected spherocylindrical refraction in eyes with toric intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2007 - Elsevier
- N Alpins: Astigmatism analysis by the Alpins method. Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2001 - Elsevier
- G Savini, KJ Hoffer, M Carbonelli, P Ducoli: Influence of axial length and corneal power on the astigmatic power of toric intraocular lenses - Journal of Cataract & ..., 2013 - Elsevier
- JT Holladay, TV Cravy, DD Koch: Calculating the surgically induced refractive change following ocular surgery. - Journal of Cataract & Refractive Surgery, 1992 – Elsevier

- Abulafia A, Koch DD, Wang L, Hill WE, Assia EI, Franchina M, Barrett GD: New regression formula for toric intraocular lens calculation. – Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2016 - Elsevier

1.2 Пользователи

Устройство предназначено для использования медицинским персоналом, офтальмологами и оптометристами.

Для расчета ИОЛ и других хирургических данных оно может применяться только под надзором врача. Во всех остальных случаях допускается его использование только квалифицированным персоналом.

1.3 Расположение пациента

Пациент должен располагаться так, чтобы расстояние от устройства до глаза составляло 80 мм. Правильное расстояние и неподвижность головы достигаются путем плотного прижатия головы пациента к подбороднику и опоре для лба.

В том, что зрачки пациента находятся на нужном уровне, можно убедиться визуально при помощи двух линий на опоре для лба.



Рис. 1

Пациент должен удерживать взгляд на точке фиксации в центре диска Пласидо. Положение устройства по отношению к определенному таким образом положению глаза пациента служит точкой отсчета для тонкой коррекции измерений.

Пациент не управляет прибором.

Пациент может быть ребенком, пожилым или инвалидом. Во всех случаях управление прибором должно осуществляться медицинским персоналом, указанным выше.

1.4 Места использования

Устройство предназначено для использования в больницах, операционных, приемных кабинетах.

1.5 Противопоказания

После обследования пациент может быть ослеплен светом, применяемым при работе устройства. Этот эффект проходит в течение нескольких минут.

2 Охват руководства

Храните данное руководство в безопасном месте неподалеку от устройства. Оно всегда должно находиться под рукой. Внимательно ознакомьтесь с данным руководством для обеспечения наилучшей эксплуатации устройства.

Целью этого руководства является информирование пользователя о функциях, настройках, требованиях безопасности, монтаже, обслуживании, чистке и хранении устройства.

3 Введение

3.1. Основные характеристики

ALADDIN – мультифункциональное медицинское изделие, предназначенное для измерения различных биометрических параметров глаза. Оно особенно удобно для расчета параметров сферических, торических или персонализированных интраокулярных линз (ИОЛ). Устройство способно измерять широкий спектр параметров, пользуясь различными методиками.

Оптическая биометрия: используя методику оптической низкокогерентной интерферометрии, ALADDIN производит измерение *аксиальной длины глаза* (*Axial Length, AL*, от 15.00 до 38.00 мм), *глубины передней камеры* (*Anterior Chamber Depth, ACD*, от 1.50 до 6.50 мм), *центральной толщины роговицы* (*Central Corneal Thickness, CCT*, от 0.300 до 0.800 мм) и *толщины хрусталика* (*Lens Thickness, LT*, от 1.50 до 6.50 мм в факическом глазе и 0.50 до 3.50 мм в артифакичном глазе).

Топография: Aladdin строит топографическую карту разрешением приблизительно 6200 точек, отражающую данные о поверхности роговицы, с использованием диска Пласидо, состоящего из 24 колец. В ходе этого также производится замер данных кератометрии в зонах измерения диаметром 3 мм, 5 мм и 7 мм (в настройках диаметр может быть изменен на 2 мм, 4 мм и 6 мм) и расчет роговичного астигматизма.

Пупиллометрия: для точного расчета характеристик интраокулярных линз, устройство оснащено светодиодами, позволяющими проводить динамическую пупиллометрию, а также пупиллометрию в фотопических и мезопических условиях.

Горизонтальный диаметр роговицы: после измерения топографических данных роговицы может быть произведен расчет горизонтального диаметра роговицы (т.е., расстояния между краями лимба) с использованием встроенного алгоритма.

На основании нескольких формул программное обеспечение устройства может рекомендовать различные интраокулярные линзы. Устройство поставляется со встроенной базой данных ИОЛ. Перед проведением расчетов следует указать характеристики желаемой ИОЛ.

С помощью ALADDIN также могут быть проведены все основные топографические измерения роговицы, необходимые для проведения кераторефрактометрии.

4 Меры предосторожности

Данное электронное устройство является высокоточным измерительным инструментом. Его эксплуатация и хранение должны производиться в подходящем месте, при нормальной температуре, влажности воздуха и атмосферном давлении вне прямого солнечного света.

- Для обеспечения нормальной работы устройства оно должно быть защищено от вибраций.
- Перед использованием необходимо правильно подсоединить все кабели.
- Используйте только с сетями электропитания рекомендованного напряжения.
- Если устройство не используется, оно должно быть отсоединено от сети электропитания и защищено от солнца и пыли.
- Для получения точных результатов измерений измерительный конус должен содержаться в чистоте, на нем не должно быть пыли.

Данное изделие соответствует стандарту электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2: Ред.3.0.

- При обращении с электрическими медицинскими изделиями требуется соблюдение специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Их монтаж и активация должны осуществляться в соответствии с инструкцией по электромагнитной совместимости, поставляемой в комплекте сопроводительных документов.
- Устройства мобильной радиосвязи могут создавать помехи, влияющие на работу медицинских изделий.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от поставляемых в комплекте (за исключением комплектующих, продающихся отдельно) может привести к увеличению уровня эмиссии и снижению помехоустойчивости устройства или системы.
- Длина кабелей, подсоединяемых к портам USB и LAN, не должна превышать 3 м.
- Данное устройство не должно соприкасаться с другими медицинскими изделиями. Если использования устройства при соприкосновении с другими медицинскими изделиями не удастся избежать, убедитесь в корректной работе устройства в выбранной конфигурации.

На маркировке Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США, наносимой на некоторые ИОЛ, указан размер, рассчитанный на основании горизонтального диаметра роговицы. Его значение основывается на работах, в которых это измерение проводилось с помощью калиперов. На данный момент неизвестно, имеет ли значение горизонтального диаметра роговицы, полученное с использованием данного устройства, систематическое отклонение от значения, полученного с использованием калиперов. Таким образом, размеры, рассчитанные на основании измерений, произведенных с использованием ALADDIN, могут отличаться от рассчитанных на основании данных измерений калиперами.

4.1. Таблица ЭМС

Руководство и заявление Производителя – Электромагнитные излучения		
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, удовлетворяющей указанным ниже требованиям. Оператор должен удостовериться, что устройство используется только в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение согласно СИСР 11	Группа 1	ALADDIN использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. В связи с этим уровень его радиочастотного излучения очень низок и не должен вызывать помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение согласно СИСР 11	Класс В	ALADDIN может применяться в любых жилых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низковольтной электросети, используемой для электрификации жилых помещений.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Изделие может применяться в любых помещениях, в том числе, бытовых или подключенных к низковольтной электросети, используемой для электрификации жилых помещений.
Колебания напряжения/Мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление Производителя – Помехоустойчивость			
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, удовлетворяющей указанным ниже требованиям. Оператор должен удостовериться, что устройство используется только в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601-1	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или облицованные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть, как минимум, 30 %.
Переходная/импульсная помеха IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	Качество электропитания на магистральных линиях должно быть то же, что и для типовой коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии/линиям ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ от линии к линии/линиям ± 2 кВ от линии к земле	Качество электропитания на магистральных линиях должно быть то же, что и для типовой коммерческой или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные помехи и перепады напряжения на каналах подачи электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U_t (посадка >95 % в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (посадка 60 % в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (посадка 30 % в U_t) для 25 циклов <5 % U_t (посадка >95 % в U_t) для 5 сек.	<5 % U_t (посадка >95 % в U_t) для 0,5 цикла 40 % U_t (посадка 60 % в U_t) для 5 циклов 70 % U_t (посадка 30 % в U_t) для 25 циклов <5 % U_t (посадка >95 % в U_t) для 5 сек.	Качество электропитания на магистральных линиях должно быть то же, что и для типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю или оборудованию ALADDIN требуется непрерывная работа при перебоях на магистральной линии, рекомендуется обеспечить питание ALADDIN от бесперебойного источника или батареи.

Частота напряжения сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты напряжения сети должны соответствовать уровням для стандартных мест размещения в типовой коммерческой или больничной среде.
--	-------	-------	--

Руководство и заявление Производителя – Радиочастотная помехоустойчивость

ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, удовлетворяющей указанным ниже требованиям. Оператор должен удостовериться, что устройство используется только в таких условиях.

При использовании средств мобильной радиосвязи (передатчиков) должно соблюдаться рекомендованное минимальное удаление между ними и любыми частями данного устройства, включая кабели, рассчитанное на основании частоты передатчика.

Тест на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство Рекомендованное минимальное удаление (P – номинальная максимальная генерируемая мощность передатчика по данным производителя, Ватт (В); d – рекомендованное удаление, м).
Кондуктивные помехи в радиочастотном диапазоне IEC 61000-4-6	3 В - действующее напряжение в вольтах от 150 кГц до 80 МГц	3 В - действующее напряжение в вольтах от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц

Напряженность электромагнитного поля, создаваемого радиочастотными передатчиками и выявляемая в ходе электромагнитных исследований, должна быть ниже уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот. Возможно возникновение помех при работе поблизости от устройств, помеченных следующим символом:



Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием, работающим в радиочастотном диапазоне, и ALADDIN

ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми высокочастотными помехами. Для предотвращения возникновения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между устройствами мобильной радиосвязи (передатчиками) и ALADDIN, зависящее от максимальной номинальной выходной мощности устройства связи (см. таблицу):

Максимальная номинальная выходная мощность, Вт	Разделительное расстояние с учетом частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц – 2 ГГц $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

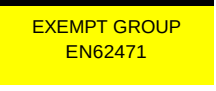
Для радиопередатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению применительно к частоте радиопередатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (W/Вт), согласно данным производителя передатчика.

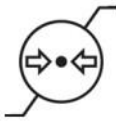
Примечания:

1) При 80 МГц и 800 МГц применим высокий диапазон частот.

2) В данном руководстве могут быть не освещены все ситуации. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощающая и отражающая способность сооружений, объектов и людей.

5 Используемые символы

Символ	Публикация IEC/ISO	Описание
	IEC 60417-5840	ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I В СООТВЕТСТВИИ С EN60601-1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ КЛАССА B
		ИЗДЕЛИЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ 93/42/ЕС
Type A	EN ISO 19980	ТОПОГРАФИЯ РОГОВИЦЫ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 19980:2005
	IEC 60417-5032	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	EN ISO 15223-1	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ISO 7010-M002	СЛЕДУЙТЕ РУКОВОДСТВУ
	ISO 7010-W001	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	ISO 7010-W001	ВНИМАНИЕ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ): ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ. ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПОСТАВЩИКУ.
	ISO 7010-W001	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМИРОВАНИЯ ГЛАЗ ИЛИ НОСА ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ
	EN ISO 15223-1	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Group 1	EN ISO 15004-2	ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГРУППЫ 1 СОГЛАСНО EN ISO 15004-2
	EN 62471	ИЗДЕЛИЕ ОТНОСИТСЯ К СВОБОДНОЙ ГРУППЕ СОГЛАСНО EN 62471
	EN ISO 15223-1	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ <i>Указываются границы температурного диапазона, воздействию которого может подвергаться изделие.</i>

	EN ISO 15223-1	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ <i>Указываются границы диапазона влажности, воздействию которого может подвергаться изделие.</i>
	EN ISO 15223-1	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ <i>Указываются границы диапазона атмосферного давления, воздействию которого может подвергаться изделие.</i>
	EN ISO 15223-1	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ <i>Используется для маркировки медицинских изделий, требующих защиты от влаги.</i>
		ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ISO 780	ВЕРХ <i>Отображает правильное вертикальное положение упаковки.</i>
	Применимо только для стран-членов ЕС. Во избежание причинения вреда окружающей среде и, возможно, здоровью человека, утилизация должна производиться (i) для стран ЕС – в соответствии с указаниями Директивы 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE) или (ii) для всех остальных стран в соответствии с действующим законодательством.	

5.1 Образец маркировки устройства

 REF ALADDIN HW3.0 光学式眼軸長測定装置 ALADDIN (光学式眼内寸法測定装置) VOLT. 定格電圧 100-240V~ POWER 電源入力 150VA FREQ. 周波数 50/60Hz 製造販売 株式会社トプコン 東京都板橋区蓮沼町75番1号 製造 VISIA imaging S.r.l. イタリア共和国 VISIA imaging S.r.l. Via Martiri della Libertà, 95/e 52027 San Giovanni Valdarno (AR) ITALY	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of an optometrist, optician, or an ophthalmologist. Attention: la loi fédérale restreint vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un optométriste, opticien ou un ophtalmologue.  Group1 Type A  0123  管理医療機器 特定保守管理医療機器 医療機器認証番号 227AABZX00108000
---	---

6 Инструкция по безопасности

6.1 Общие указания

- Устройство ALADDIN должно использоваться только для предназначенных целей так, как указано в данном руководстве.
- Его монтаж должен производиться квалифицированным персоналом.
- Использование устройства должно производиться в рабочих условиях, описанных в данном документе.
- Наименее пригодной считается работа при максимальной рабочей температуре окружающей среды и максимальном потреблении тока. Максимальная рабочая температура окружающей среды составляет +40°C. Максимальное потребление тока возникает при сборе полной биометрии.
- Во время использования при температуре окружающей среды, близкой к 40°C, температура рабочих частей (подбородника и опоры для лба) может превысить 41°C. Температура устройства никогда не превышает 48°C. С учетом продолжительности обследования, состояния пациента и частей устройства, вступающих в контакт с пациентом, можно утверждать об отсутствии каких бы то ни было известных противопоказаний к соприкосновению с устройством.
-  Если устройство было только что установлено или недавно подвергалось перепаду температур, перед обследованием пациентов необходимо подождать по меньшей мере 1 час.
- Данное руководство всегда должно находиться в непосредственной доступности неподалеку от устройства.
-  Врач или оператор устройства должны проинформировать пациента о технике безопасности и следить за ее соблюдением.
-  Подсоедините устройство к сети электропитания при помощи одного из кабелей, поставляемых в комплекте.
-  Расположите устройство так, чтобы извлечение вилки кабеля из розетки электропитания не было затруднено.
-  Перед обследованием пациентов проведите все проверки (описаны в соответствующей секции данного руководства). Не проводите обследования, если устройство отображает предупреждение о ошибке инициализации ("Initializing error"). При отображении предупреждения о низкой воспроизводимости измерений ("Low repeatability of measure") рассчитанные с использованием этих измерений параметры ИОЛ будут неверны.
-  Использование устройства и интерпретация полученных результатов возможны только квалифицированным персоналом.
- Выключайте устройство, если не планируется его использование в течение длительного времени.
-  В случае воздействия внешних сил (например, при ударе или падении) устройство должно пройти тщательную проверку перед использованием. Для проведения проверки обратитесь к соответствующей секции руководства. В случае необходимости обратитесь в сервисный центр для ремонта.
- Используйте только оригинальные комплектующие и запчасти ALADDIN, предназначенные для данного устройства.
- Перед включением устройства убедитесь, что оно ничем не покрыто. Снимите чехол от пыли.

-
- Не используйте устройство рядом с легковоспламеняющимися материалами или во взрывоопасной среде.
 -  Категорически запрещается несанкционированная установка программного обеспечения на данное устройство.
 -  После проведения обследования пациент может быть ослеплен. Рекомендуется подождать несколько минут перед тем, как садиться за руль или приступать к занятиям, для которых требуется полная ясность зрения.
 -  Следите, чтобы при регулировке уровня подбородника не произошло защемления руки пациента, поскольку это может послужить причиной травмы.

6.2 Электробезопасность

-  Для предотвращения риска электрического удара устройство должно быть подключено к сети электропитания с заземлением.
- ALADDIN оснащен наборным блоком питания. Для подключения к сети электропитания пользуйтесь только кабелями, одобренными производителем и поставляемыми в комплекте с устройством.
- Перед обслуживанием устройства выключите его и отсоедините силовой кабель.
- Не прикасайтесь к контактам портов LAN /USB и пациенту одновременно.

6.3 Безопасность светодиодного излучения

-  Свет, излучаемый этим устройством, безвреден.

ALADDIN оборудован набором светодиодов различного типа и мощности. Характеристики светодиодов приведены в разделе "Технические характеристики" данного руководства.

Группы светодиодов удовлетворяют требованиям, предъявляемым к изделиям Группы 1 стандартом UNI EN ISO 15004-2.

Все источники света могут классифицированы как относящиеся к свободной группе согласно EN 62471.

6.4 Подключение к внешним устройствам и сети

ALADDIN удовлетворяет требованиям маркировки CE.

-  Перед подсоединением внешнего устройства (компьютер, принтер, монитор, клавиатура, мышь и т.п.) убедитесь, что они соответствуют стандарту безопасности EN 60950-1 и несут маркировку CE.
- Для ввода текста к изделию может быть подключена внешняя клавиатура или другое устройство ввода (например, считыватель штрих-кодов или карт), совместимое с портом PS/2 (интерфейс клавиатуры).
- Если ALADDIN установлен в медицинском кабинете, персональный компьютер и принтер должны быть подключены к сети электропитания через разделительный трансформатор, удовлетворяющий стандарту IEC 60601-1.
- Если ALADDIN установлено в кабинете, не оборудованном персональным компьютером, использование разделительного трансформатора не требуется.
- Не используйте мобильные телефоны и другие устройства, не удовлетворяющие требованиям электромагнитной совместимости для оборудования класса B, поблизости от ALADDIN.
-  Подключение внешних устройств должно производиться с использованием кабеля (USB или LAN) длиной не более 3 м.
- Подключение ALADDIN к сети осуществляется для печати отчетов и удаленной технической поддержки.
- К порту USB ALADDIN должен быть подключен принтер с интерфейсом USB или LAN. Для установки драйвера принтера обратитесь в службу поддержки Топкон (Topcon).
- При помощи порта LAN устройство может быть подключено к локальной сети (LAN). Сеть должна работать по протоколу Ethernet (IEEE 802.3). Для получения информации о настройках устройства и сети обратитесь к системному администратору или в службу поддержки Топкон (Topcon).
- Подключение ALADDIN к сети осуществляется для сохранения отчетов в формате PDF в сетевую

папку или для проведения технического обслуживания устройства.

- Подключение ALADDIN к сети, содержащей другие устройства, может повлечь за собой не выявленные ранее РИСКИ. Требуется их выявление, анализ и контроль (см. IEC 60601-1:2005).
- Последующие изменения конфигурации сети могут привести к возникновению новых РИСКОВ и, следовательно, требуют повторного анализа.
- К изменениям конфигурации сети относятся:
 - Изменения настроек компьютера или сети
 - Добавление компонентов сети
 - Отключение компонентов сети
 - Обновление оборудования, подключенного к сети
 - Модернизация оборудования, подключенного к сети
- Термин "Сеть" здесь аналогичен термину "Сетевые/информационные средства связи" (Network/data coupling) в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и IEC 60601-1:2005.

6.5 Упаковка и транспортировка

- Транспортировка и хранение устройства должны осуществляться только в оригинальной упаковке.
- Для уточнения условий хранения и транспортировки обратитесь к соответствующей секции руководства.
- Сохраните оригинальную упаковку для использования в случае необходимости транспортировки.
- Для перемещения устройства на короткие расстояния (без упаковки), а также для его упаковки и распаковки, возьмитесь за него обеими руками. Поместите одну руку на дугу опоры для лба, а вторую – в углубление на задней части устройства (рядом с фиксаторами).
-  Перед использованием полностью разблокируйте фиксаторы и замок частичной блокировки (см. рис. 10).
-  Перед транспортировкой максимально опустите устройство при помощи джойстика, затем заблокируйте его при помощи замка частичной блокировки и фиксаторов (см. рис. 10).

6.6 Очистка

- Регулярно протирайте устройство от пыли мягкой тряпкой. Для удаления трудновыводимых пятен пользуйтесь мягкой тряпкой, смоченной водой или раствором спирта в концентрации не более 70%.
-  Для предотвращения повреждения устройства не допускайте его намокания. Пользуйтесь только указанными методами очистки. Никогда не используйте растворители и другие абразивные вещества.
- В комплекте с устройством поставляется чехол от пыли. Надевайте чехол, если не планируется использование устройства в течение длительного времени.
-  Снимите чехол перед включением устройства. Никогда не надевайте чехол на работающее устройство.

6.7 Содержимое упаковки

- Силовой кабель
- Руководство по эксплуатации
- Чехол от пыли
- Инструмент для проверки калибровки



Сохраняйте оригинальную упаковку для хранения и транспортировки устройства.

6.8 Проверка измерений

-  Необходимо проверять калибровку изделия после его транспортировки, ударов или резких перепадов температуры.
-  Проверяйте калибровку ежедневно при включении устройства, пользуясь поставляемым в комплекте инструментом.
- Оператор должен проверять правдоподобность всех измерений, полученных при помощи этого устройства.
- Рекомендуется проверять работу всех источников света перед проведением обследований.
- Если устройство часто выводит на экран сообщение об ошибке, выключите его и обратитесь в службу технической поддержки.
-  Проведение пупиллометрии в мезопических условиях может быть затруднено у пациентов с голубыми глазами. В таком случае для получения этих данных рекомендуется проведение динамической пупиллометрии.
-  На время проведения измерений пациенты должны снимать контактные линзы.

6.9 Кибербезопасность

-  При настройке нового устройства оператор ОБЯЗАН задать реквизиты доступа для предотвращения несанкционированного использования.
-  Всегда убеждайтесь, что устройства, подключаемые через порт USB, защищены от вирусов и вредоносных программ.
-  Данные пациентов, записанные на USB-носитель, могут быть заражены при копировании или переносе на компьютер.
-  В связи с этим на персональных компьютерах настоятельно рекомендуется использование антивирусных программ.
-  Для защиты данных, записанных на USB-носитель, от несанкционированного доступа, используйте специально отведенный для хранения этих данных носитель.
-  Установка любого неутвержденного программного обеспечения, включая драйверы, может привести к ухудшению работы изделия и аннулированию гарантии.

7 Гарантия качества изделия

-  Гарантия действительна только при соблюдении всех инструкций, приведенных в данном документе.
- Гарантия считается недействительной в случае убытков или ущерба, вызванных ненадлежащим или неправильным применением устройства.
- Гарантия действительна только в случае, если устройство использовалось с оригинальными комплектующими.
-  Если распаковка устройства производится неуполномоченным на то персоналом, производитель освобождается от всей ответственности, и гарантия считается недействительной.
- Обратите внимание: Модификация или ремонт изделия, особенно в случаях, требующих снятия крышки корпуса, могут производиться только уполномоченными производителем техниками.

8 Правовые нормы

93/42/ЕЕС – 2007/47/ЕС:	→	Медицинское изделие класса IIA
EN 60601-1:	→	Класс 1 тип В при непрерывном надзоре
EN 60601-1-2:	→	ЭМС
EN 15004-2:	→	Группа 1
EN 62471:	→	Все источники “СВОБОДНАЯ ГРУППА”
UNI EN ISO 19980	→	Тип А

9 Компоненты

9.1 Корпус



Рис. 2

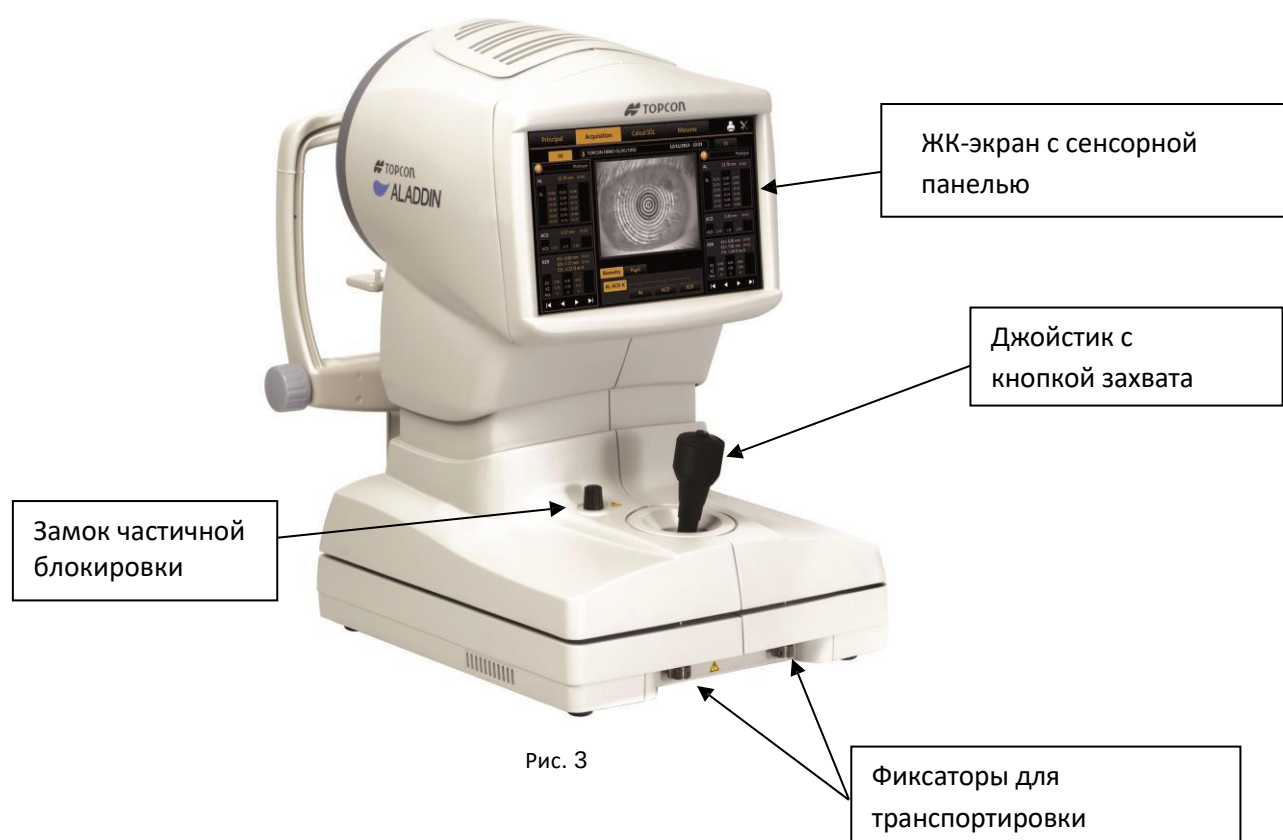


Рис. 3



Рис. 4

Кнопка
ОЖИДАНИЕ
(STAND BY)

Разъем питания (с
предохранителем)

Порт LAN

Порты USB (2)

9.2 Другие компоненты

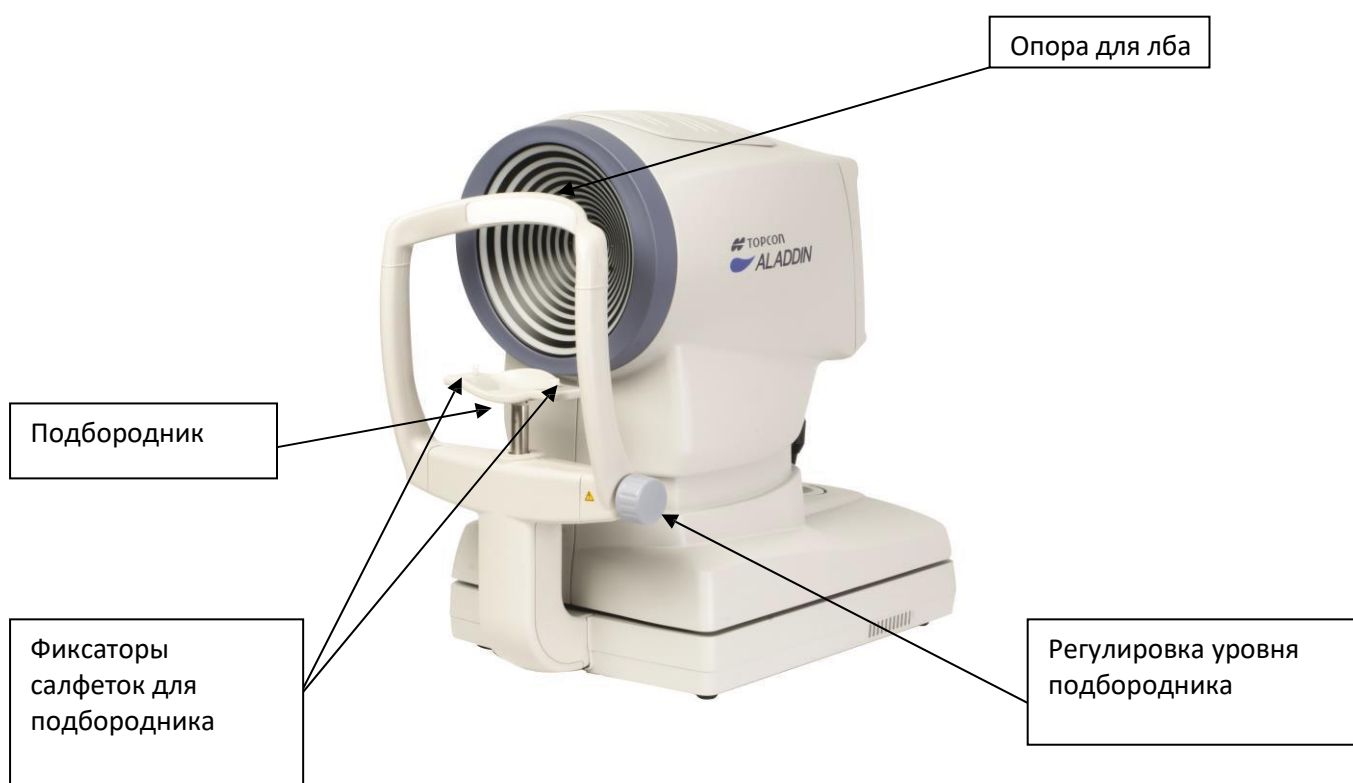


Рис. 5

Обратите внимание: Рабочими частями (вступающими в контакт с пациентом) являются опора для лба, покрытая тефлоном, и подбородник, покрытый акрилонитрил-бутадиен-стиреновой резиной (АБС).

10 Монтаж и демонтаж устройства

ALADDIN упакован для пересылки в двойную картонную упаковку со специальным поддоном и картонными деталями, гарантирующими безопасность устройства.

 На внешней стороне упаковки расположены две предупреждающих наклейки. Перед приемом устройства проверьте состояние наклеек, как указано ниже, или принимайте устройство с особой осторожностью.

Если при транспортировке устройство было перевернуто, круг на наклейке, изображенной ниже, будет окрашен красным цветом; в таком случае устройство может быть повреждено. В противном случае, круг будет белым.



Если середина белого прямоугольника на наклейке, изображенной выше, окрашена красным, это означает, что устройство могло быть повреждено вследствие удара или сотрясения.

 Сохраните оригинальную упаковку для будущего использования. Транспортировка и пересылка устройства всегда должны производиться в оригинальной упаковке, разработанной для защиты от повреждений.

10.1 Монтаж устройства

Перед монтажом устройства ознакомьтесь с разделом "Инструкция по безопасности" данного руководства.



Рис. 6

Полностью упакованное устройство показано на рис. 6.

Разрежьте пленку и упаковочную ленту. Откройте наружную упаковку и выньте деревянную панель, как показано на рис. 7.



Рис. 7

Выньте руководство и набор комплектующих из специально отведенного пространства между картонными вкладками (см. рис. 8).



Рис. 8

В набор комплектующих входят:

- Коробка "Торкон":
 - инструмент проверки калибровки
 - салфетки для подбородника
 - фиксаторы подбородника
 - стилус
 - безворсовая салфетка
- силовой кабель
- Чехол от пыли "Топкон" ("Topcon") ALADDIN
- Руководство по эксплуатации ALADDIN

Откройте внутреннюю упаковку и выньте специально сформированную картонную деталь,

удерживающую инструмент. Теперь инструмент может быть извлечен из упаковки. Описанные шаги показаны на рис. 9.



Рис. 9



С осторожностью выньте ALADDIN HW 3.0 из упаковки, взявшись за дугу подбородника и основание корпуса позади джойстика.

Снимите полиэтиленовый чехол.

Установите устройство на плоскую поверхность.



Полностью разблокируйте фиксаторы и замок частичной блокировки (см. рис. 10).

Подсоедините прилагаемый в комплекте силовой кабель. Устройство готово к использованию.

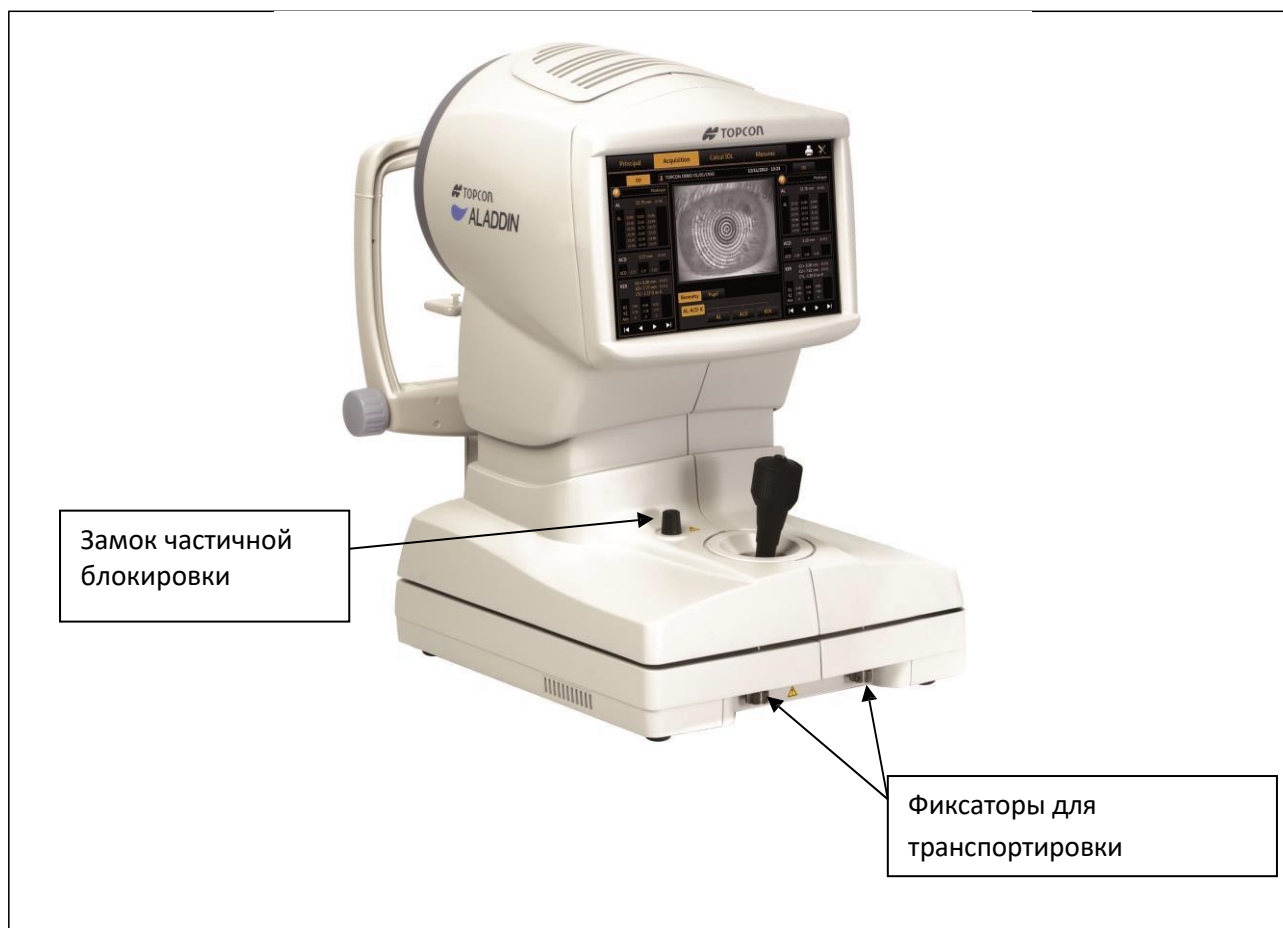


Рис. 10

10.2 Демонтаж устройства

Приготовьте оригинальную упаковку.



Максимально опустите устройство с помощью джойстика. Заблокируйте его при помощи замка частичной блокировки и фиксаторов (см. рис. 10).



Рис. 11

Наденьте на устройство полиэтиленовый чехол и поместите его в упаковку, как показано на рис. 11. Выполните шаги, показанные на рис. 12.



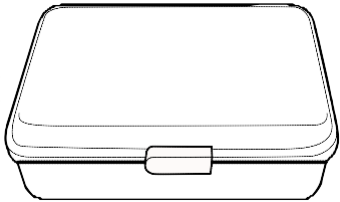


Рис. 12

Поместите комплектующие в специально отведенное пространство. Поместите упаковку с устройством на деревянный амортизирующий поддон. Запечатайте наружную упаковку при помощи плотной клейкой ленты или пленки и упаковочных лент.

11 Комплектующие и оборудование ALADDIN

11.1 Стандартные комплектующие

<ul style="list-style-type: none"> Инструмент проверки калибровки  <p>На инструменте проверки калибровки указан серийный номер устройства, в комплект поставки которого оно входило. Для корректной проверки калибровки всегда используйте только инструмент, поставлявшийся с устройством.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Силовой кабель 	
<ul style="list-style-type: none"> Руководство по эксплуатации 	
<ul style="list-style-type: none"> Защитный чехол 	
<ul style="list-style-type: none"> Стилус Безворсовая салфетка Салфетки для подбородника Фиксаторы подбородника 	
<ul style="list-style-type: none"> Стол с электроподъёмным механизмом 	

12 Настройка оборудования

12.1 Подключения

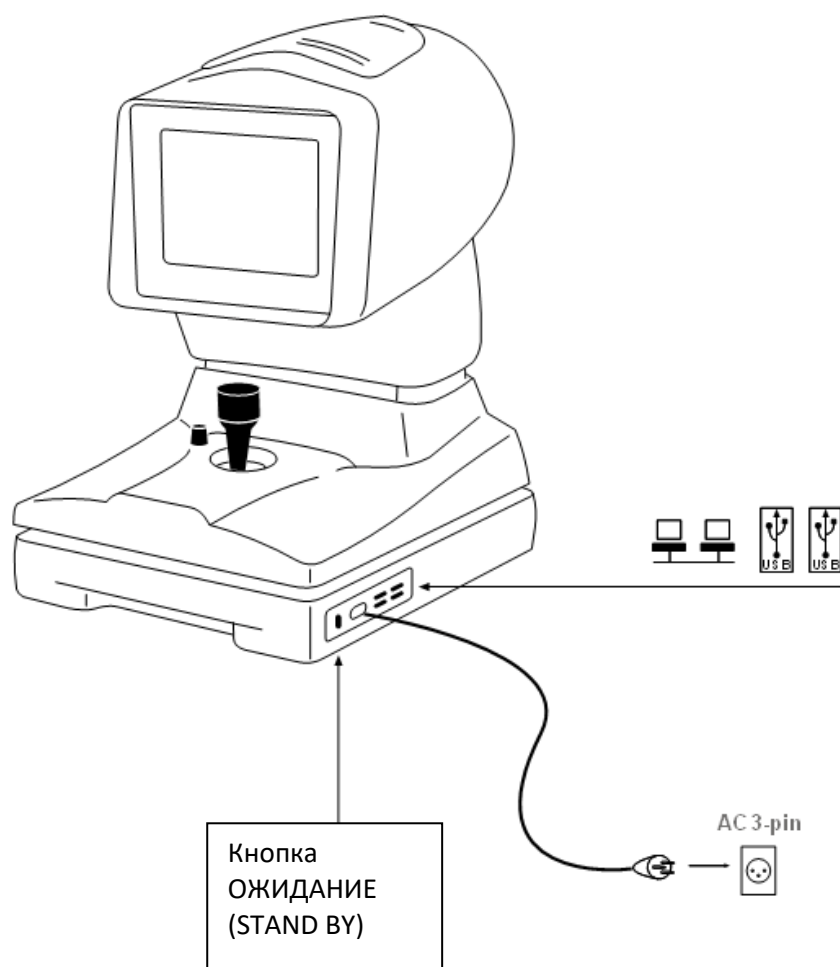


Рис. 13

13 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство ALADDIN разработано для автономной эксплуатации. В связи с этим все функции программного обеспечения автоматически загружаются при включении устройства, позволяя оператору осуществлять управление изделием и помогая на этапах

- ввода данных пациента,
- выбора одного из возможных режимов работы,
- отображения измерений и
- выбора интраокулярных линз.

Дополнительная информация о каждой функции и описание всех настроек и других функций изделия приведена в следующих параграфах этого раздела.

Для взаимодействия с изделием используется ЖК-экран с сенсорной панелью. Для нажатия на кнопку или выбора соответствующей функции достаточно нажать на экран рядом с ними. Экран обладает высокой чувствительностью, и при работе с ним необходимо и рекомендуется оказывать минимальное давление.

13.1 Общее описание функций

Прибор Aladdin обладает следующими функциями:

- Захват изображения роговицы и топографический анализ.
- Измерение аксиальной длины глаза.
- Измерение глубины передней камеры.
- Измерение центральной толщины роговицы.
- Измерение толщины хрусталика.
- Измерение горизонтального диаметра роговицы.
- Проведение динамической пупиллометрии: запись последовательности изображений зрачка при разной освещенности. Проведение статической пупиллометрии (фотопической и мезопической) при контролируемых условиях освещения.
- Анализ аберраций волнового фронта, возникающих при прохождении через переднюю поверхность роговицы, с использованием полиномов Цернике, и получение информации об оптических свойствах и патологии роговицы.
- Расчет параметров интраокулярных линз (в том числе, торических), как ДО, так и ПОСЛЕ рефракционной операции, с использованием формул Camellin-Calossi и Shammas No-history.

Библиографическая ссылка на работу по формуле Camellin-Calossi (в случае возникновения вопросов свяжитесь с Визиа Имаджинг (Visia Imaging)):

- Camellin-Calossi: M. Camellin, MD; A. Calossi, Optom “A new formula for intraocular lens power calculation after refractive Corneal Surgery”, Journal of Refractive Surgery, vol. 22 Feb. 2006.

Библиографические ссылки на работы по формуле Shammas No History (в случае возникновения вопросов свяжитесь с Визиа Имаджинг (Visia Imaging)):

- Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C. “No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis”, J Cataract Refract Surg 2007; 33:31–36 Q 2007 ASCRS and ESCRS.

- Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C., Garabet A., Kim J.H., Shammas A. , LaBree L.: Correcting the Corneal Power Measurements for Intraocular Lens Power Calculations After Myopic Laser In Situ Keratomileusis” - American Journal of Ophthalmology (Impact Factor: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.
- Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C., Hill W.E.: Intraocular lens power calculation in eyes with previous hyperopic laser in situ keratomileusis” - J Cataract Refract Surg 2013; 39:739–744 Q 2013 ASCRS and ESCRS.

Эти формулы предназначены для использования у пациентов, перенесших рефракционные операции. Каждый случай является уникальным, и результаты от пациента к пациенту могут значительно варьировать. В связи с этим интерпретация любых рекомендаций относительно параметров ИОЛ должна проводиться с осторожностью.

13.1.1 Общие инструкции

В ходе работы в различных режимах на экране устройства будут отображаться следующие кнопки, предоставляющие доступ к доступным в этих режимах функциям:



Меню настройки. Детальное описание приводится в соответствующем разделе.



Печать отчета или сохранение его в файле формата PDF (зависит от выбранных в экране печати опций).

13.2 Проверка калибровки



Необходимо проверять калибровку изделия после его транспортировки, ударов или резких перепадов температуры.

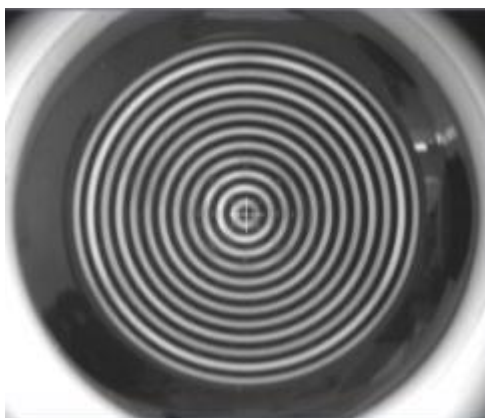


Проверяйте калибровку каждый день перед обследованием пациентов.

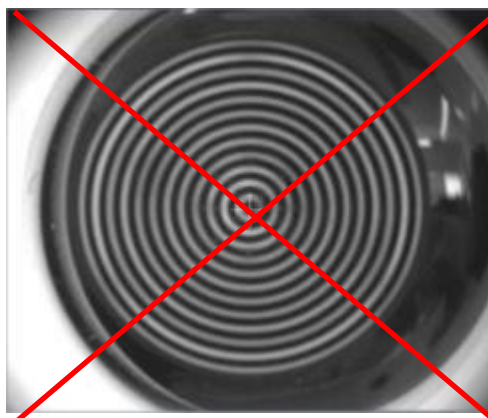
Закрепите калибровочный инструмент, поставляемый в комплекте, и изображенный на Рис. 14, в специальные отверстия подбородника. Удостоверьтесь, что инструмент идеально сопоставлен с изделием. При правильном расположении инструмента все кольца диска Пласидо должны отражаться в центре полусферы (Рис. 15).



Рис. 14



ВЕРНО



НЕВЕРНО

Рис. 15

Для проверки калибровки включите изделие и выберите Старт (Start) в уведомлении о необходимости проверки калибровки (Рис. 16), после чего выберите Закреть (Close) (Рис. 17).

New Search Acquisition 12/14/2015 14:05

PATIENT DETAILS

Last Name ID Ok

Name Clear

Date of Birth (mm/dd/yyyy)

WARNING: Check calibration before starting the measurements on patients

Start Cancel

TOPCON ALADDIN

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ESC

Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L ↵

Z X C V B N M ' ←

Рис. 16

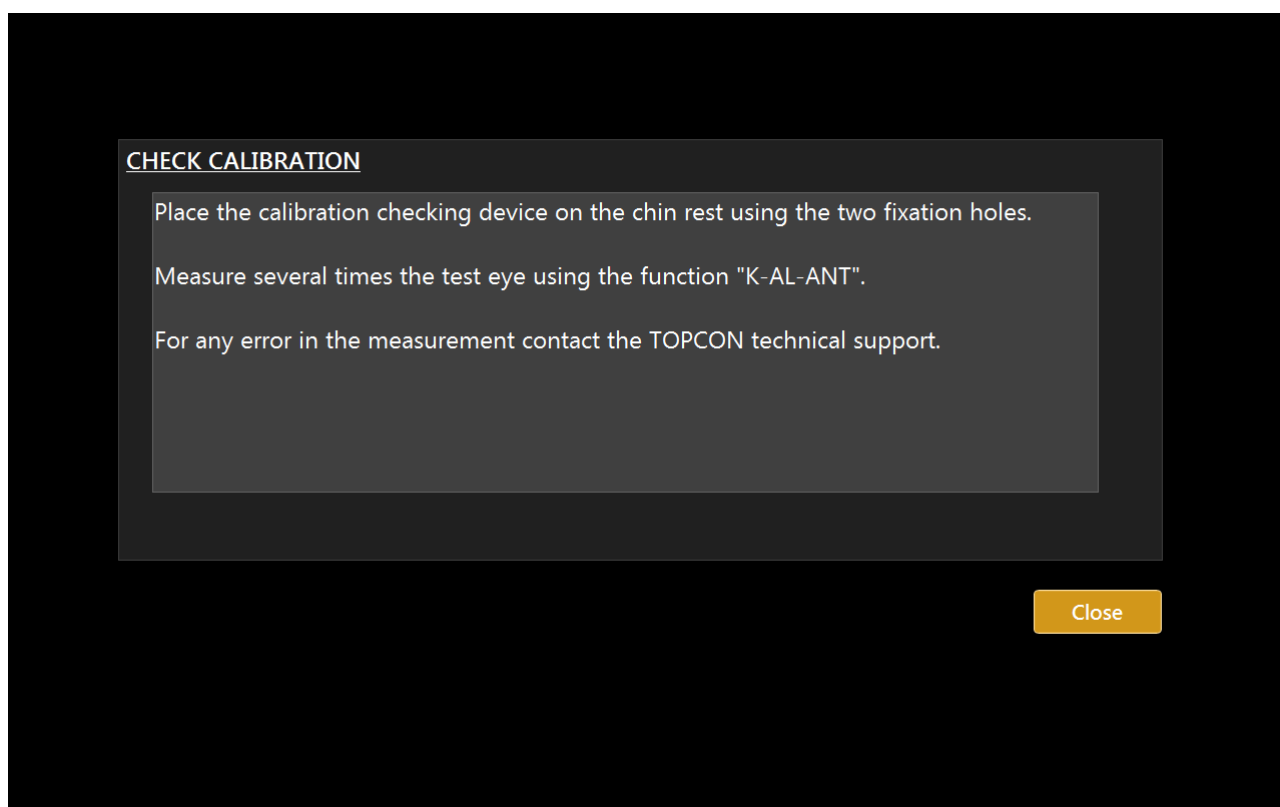


Рис. 17

Для проверки калибровки включите изделие и выберите ОК в уведомлении о необходимости проверки калибровки. После нажатия ОК автоматически происходит создание тестового пациента. Теперь несколько раз произведите захват инструмента проверки калибровки в режиме полной биометрии (KER-AL-CCT-ACD-LT). Проведение индивидуальных измерений во время проверки калибровки невозможно. Если изделие откалибровано правильно, рядом с результатами всех трех измерений будет отображено слово "Верно" ("Valid") (Рис. 18).

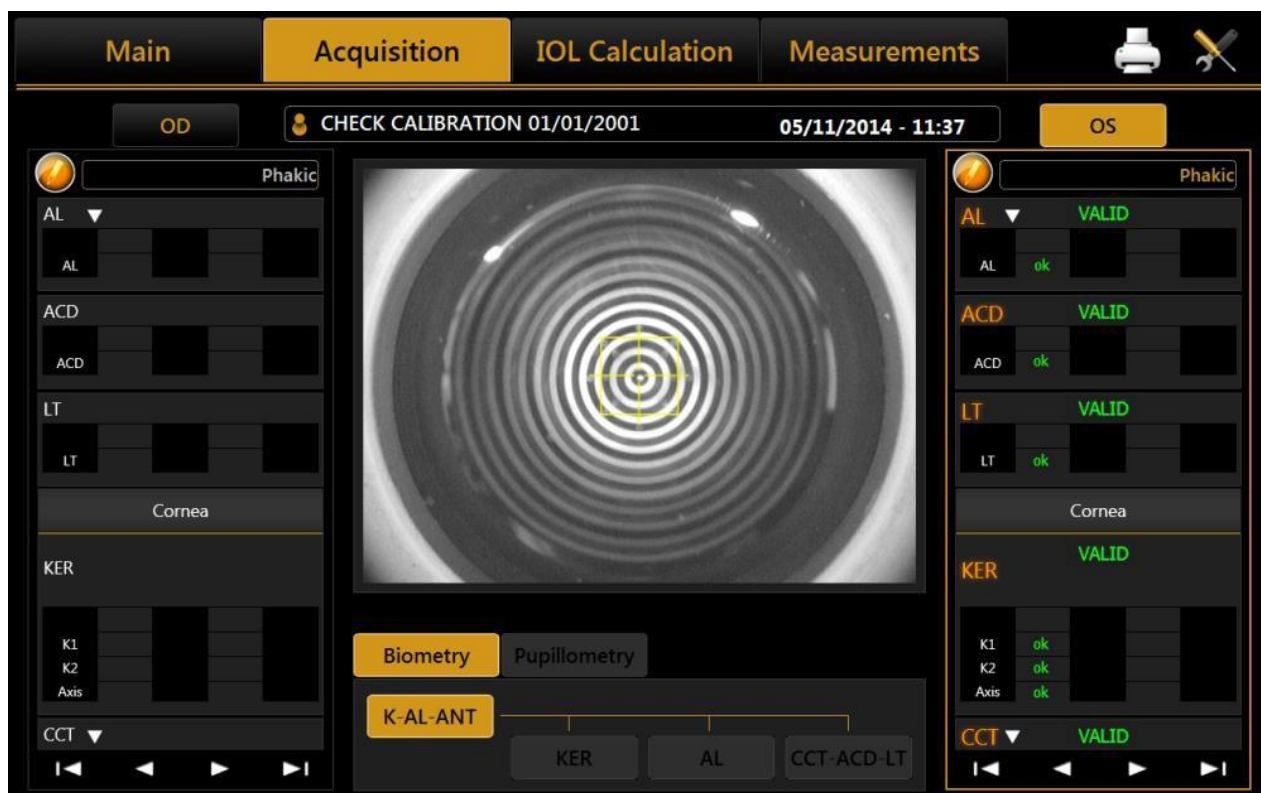


Рис. 18

Если какое-то из измерений окажется неверным, рядом с ним будет отображено слово "Повтор" ("Repeat") или "Неверно" ("Not Valid") (Рис. 19).

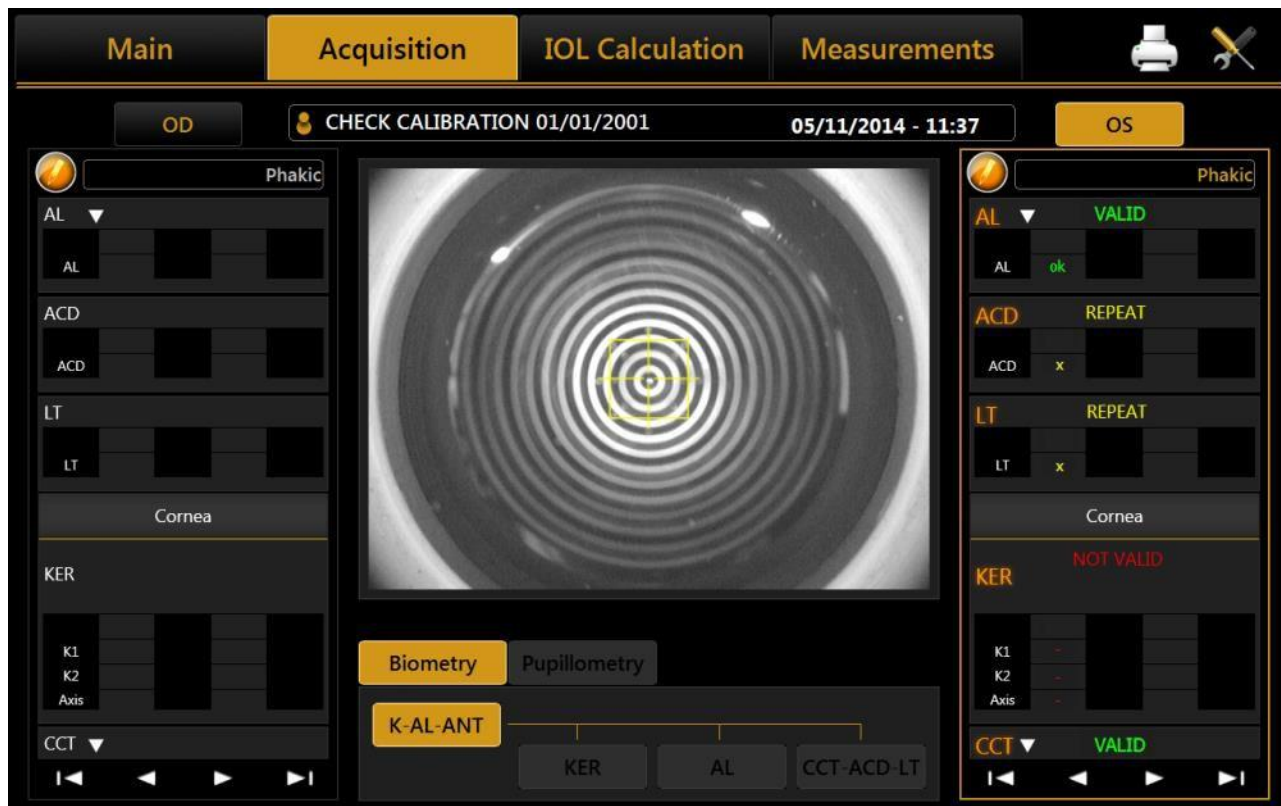


Рис. 19

ВЕРНО	Устройство откалибровано и готово к работе
ПОВТОР	Не удалось осуществить захват, повторите операцию
НЕВЕРНО	Калибровка нарушена. Обратитесь в службу поддержки.

Если откалибровать устройство не удастся, попробуйте повторить процедуру еще по крайней мере два или три раза, следуя приведенным рекомендациям:

- улучшите рабочие условия (уменьшите освещенность, предотвратите возникновение на сфере бликов);
- очистите сферу калибровочного устройства;
- убедитесь в правильности расположения калибровочного устройства.

Если после этого осуществить калибровку не удастся, не осуществляйте измерения данных пациентов и обратитесь в службу поддержки Торсон для проверки ALADDIN.

Для завершения калибровки убедитесь в правильности всех измерений, выберите **"Главное меню"** ("Main") для начала нового осмотра и в соответствующем запросе выберите Да (Yes) для того, чтобы сохранить данные проверки калибровки.

13.3 Выбор пациента/Создание новой записи

Когда изделие включено, программное обеспечение отображает следующий экран. Для продолжения осмотра вам всегда требуется ввести данные пациента или выбрать одного из уже зарегистрированных в базе данных.

Рис. 20

На рис. 20 показан экран создания нового пациента. Фамилия (Last Name), имя (Name) и дата рождения (Birth Date) обязательны к заполнению. Поля "Пол" ("Gender") и "Номер" ("ID") могут оставаться пустыми. В настройках программного обеспечения имеется возможность установить в качестве обязательного к заполнению только номер пациента (ID).

13.3.1 Создание новой записи

Для создания новой записи пациента выберите вкладку **"Новый"** ("New") и введите данные, пользуясь экранной клавиатурой. Затем нажмите **"ОК"** или выберите вкладку **"Захват"** ("Acquisition") для подтверждения введенных данных и начала осмотра. Для очистки всех полей нажмите **"Очистить"** ("Clear"). Перед переходом в режим захвата требуется ввести дополнительную информацию о пациенте, в частности, о наличии и типе хрусталика и состоянии стекловидного тела (см. рис. 22).

Для ввода текста к изделию может быть подключена внешняя клавиатура или другое устройство ввода (например, считыватель штрих-кодов или карт), совместимое с портом PS/2 (интерфейс клавиатуры). Перед вводом нужно удостовериться, что выбрано нужное текстовое поле.



Перед подсоединением внешнего устройства (компьютер, принтер, монитор, клавиатура, мышь и т.п.) убедитесь, что они соответствуют стандарту безопасности EN 60950-1 и несут маркировку CE.

13.3.1.1 Ввод специальных символов

Для ввода специального символа нажмите и удерживайте соответствующую букву, как показано на рис. 21.

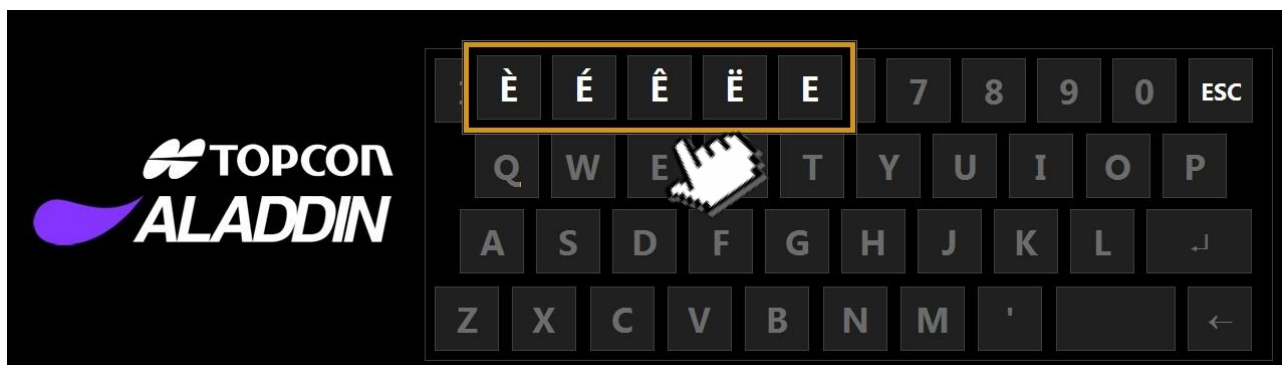


Рис. 21

13.3.1.2 Выбор параметров хрусталика и стекловидного тела

После создания записи пациента появляется возможность выбора параметров хрусталика и стекловидного тела каждого глаза. Для этого нажмите "Захват" ("Acquisition") (см. рис. 22).

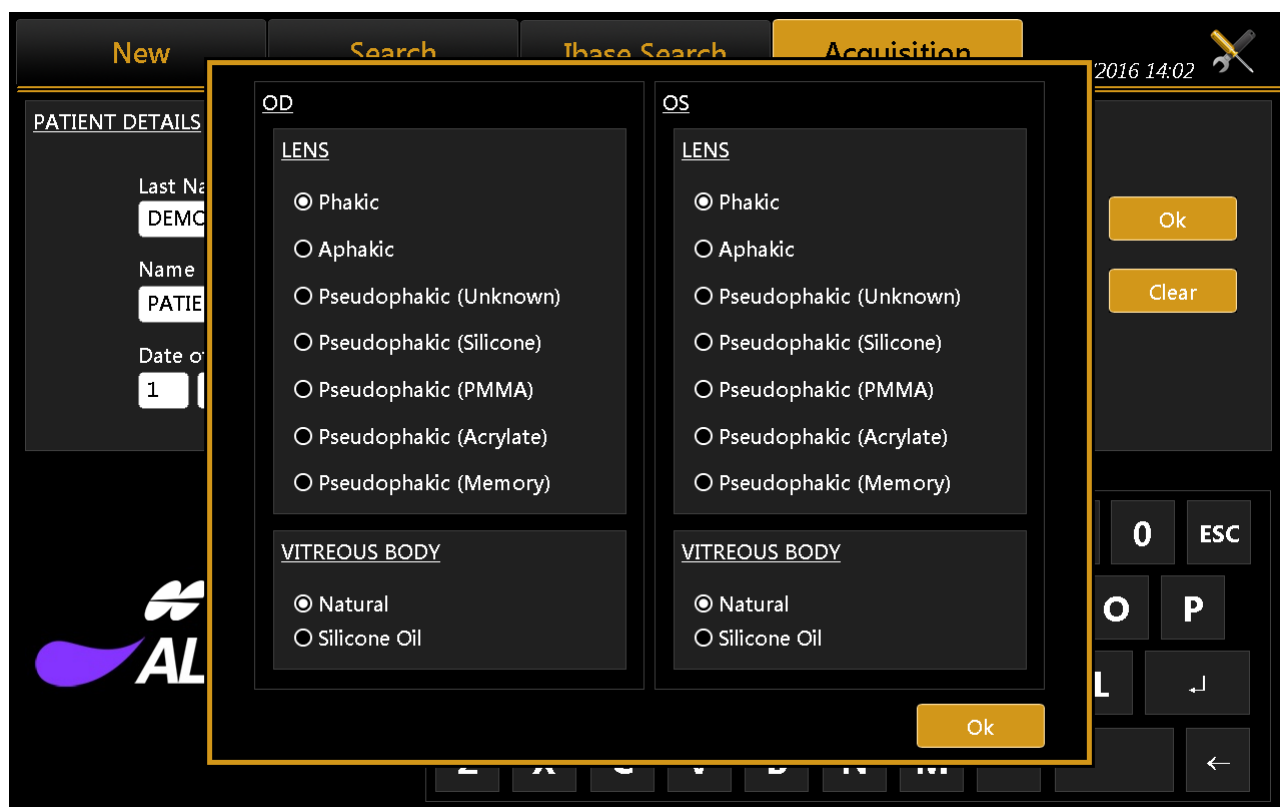


Рис. 22

Выберите параметры хрусталика для каждого глаза:

- **Факия (Phakic):** глаз содержит естественный хрусталик.
- **Афакия (Aphakic):** хрусталик отсутствует с рождения или после операции.
- **Артифакия (Pseudophakic):** в глазу присутствует интраокулярная линза, замещающая хрусталик. В этом случае очень важно также выбрать материал, использованный хирургом:
 - **Неизвестен (Unknown)**
 - **Силикон (Silicone)**
 - **Полиметилметакрилат (PMMA)**

- **Акрилат (Acrylate)**
- **Данные из памяти (Memory)**

Измеренная аксиальная длина глаза зависит от выбранного режима измерения. В зависимости от выбранного метода измерений, Aladdin осуществляет коррекцию полученных измерений, используя приведенную ниже константу.

Учитываются два состояния, способные оказать влияние на измерение аксиальной длины:

- Замена стекловидного тела силиконовым маслом
- Наличие интраокулярной линзы

Несовпадение результатов измерений вызывается различием групповых показателей преломления, используемых для расчета. Проводились вычисления, позволившие рассчитать величины коррекции, необходимые в этих случаях.

При сравнении данных измерений, предложенных устройством, с скорректированными величинами, была составлена следующая таблица коррекции:

Величина коррекции (в мм) при естественном стекловидном теле

Факия:	0
Афакия:	0,21
Артифакия (неизвестный материал)	0,11
Артифакия (силиконовая ИОЛ)	0,12
Артифакия (ИОЛ из ПММА)	0,11
Артифакия (акриловая ИОЛ)	0,1
Артифакия (данные материала ИОЛ из памяти)	0,11

Возможные параметры стекловидного тела:

- **Естественное (Natural):** стекловидное тело не оперировалось и не подвергалось воздействиям, которые могли бы нарушить его структуру.
- **Силиконовое масло (Silicon Oil):** Стекловидное тело заполнено (хотя бы отчасти) силиконовым маслом.

Величина коррекции при стекловидном теле, заполненном силиконовым маслом:

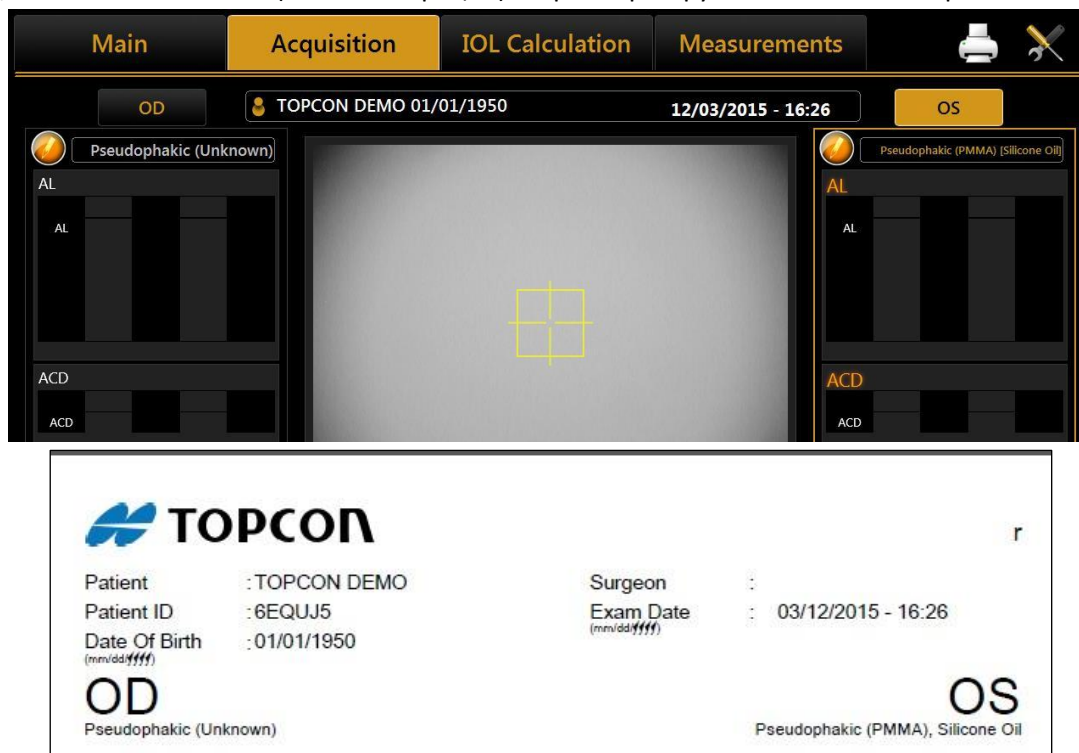
Факия:	-0,74
Афакия:	-0,86
Артифакия (неизвестный материал)	-0,75
Артифакия (силиконовая ИОЛ)	-0,74
Артифакия (ИОЛ из ПММА)	-0,75
Артифакия (акриловая ИОЛ)	-0,76
Артифакия (данные материала ИОЛ из памяти)	-0,75

Эта информация является необходимой, так как устройство всегда производит коррекцию полученных измерений до наиболее точных значений на основании присутствующих в глазу искусственных материалов и их оптических свойств.

После введения этих данных станет возможным использовать режим захвата. Информация о режиме захвата может быть найдена в соответствующем разделе.

Если материал стекловидного тела отличается от естественного, он будет отражен как на экране

захвата, так и в тексте отчета (см. иллюстрации). Параметры хрусталика глаза отображаются всегда.



13.3.2 Выбор пациента или изменение данных пациента

В экране ввода данных выберите закладку "Список" ("List"), чтобы открыть список всех записей пациентов, сохраненных в локальной базе данных (см. рис. 23).

Рис. 23

В этом экране можно выбрать ранее созданную запись и проведенные обследования.

Для отображения записей в списке по **номеру пациента** ("Patient ID") или **фамилии** ("Last Name") и имени используйте соответствующий переключатель.

При вводе текста в поле "Фамилия" ("Last Name") осуществляется поиск пациентов с указанной фамилией и пациентов, в фамилии которых содержатся использованные знаки, в локальной базе данных. Тот же механизм поиска задействован для номера пациента.

Для сортировки списка по алфавиту (A-Z) или по дате обследования (от новых к старым записям) нажмите на кнопку в правой части списка.

13.3.2.1 Открытие данных обследования или захват данных выбранного пациента

Выбор пациента из списка приведет к отображению всех проведенных обследований в окне "Список обследований" ("Exam List"). Данные этих обследований могут быть открыты или удалены при помощи кнопок "Открыть" ("Open") и "Удалить" ("Delete").

Для проведения нового обследования для выбранного пациента, выберите закладку "Захват" ("Acquisition") или нажмите кнопку "Новое обследование" ("New Exam").

13.3.2.2 Редактирование или удаление данных выбранного пациента

Выберите запись пациента, которую хотите удалить, из списка пациентов, и нажмите кнопку "Удалить" ("Delete"). Программа выведет на экран диалог подтверждения удаления.

Для изменения имени, фамилии или даты рождения нажмите "Редактировать" ("Edit"), после чего

программа вернется на вкладку **"Новый"** ("**New**"). Здесь вы можете отредактировать данные пациента и выбрать **"ОК"** или **"Отмена"** ("**Cancel**") для подтверждения или отмены изменений.

13.3.2.3 Добавление постоперационных данных о рефракции

Эта функция позволяет обновить данные одного обследования выбранного пациента. Если пациент уже подвергался хирургическим операциям, здесь может быть указан его новый рефракционный статус в качестве основного фактора для персонализации констант имплантированной ИОЛ.

The screenshot displays the ALADDIN software interface for entering post-operative data. At the top, there are buttons for 'R' and 'L' eyes, a patient identifier 'D. TOPCON 01/01/1950', and a timestamp '10/02/2015 - 17:55'. The main area is divided into two panels: 'POST OP DATA' and 'PRE OP DATA'. The 'POST OP DATA' panel contains dropdown menus for 'Surgeon' (SurgeonPPP Generic), 'Manufacturer' (Oculentis), and 'Model' (L-303). It also has radio buttons for 'Spherical' and 'Torical' (with 'Spherical' selected). Below these are input fields for 'IOL (D)' (21), 'Target' (-0.5), 'Sphere' (-0.75), 'CYL' (0), and 'Axis' (0). The 'PRE OP DATA' panel shows input fields for 'AL (mm)' (23.73), 'ACD (mm)' (3.14), 'K1 (mm)' (8.00), 'K2 (mm)' (8.28), and 'Wtw (mm)' (11.69). At the bottom right, there are three buttons: 'Reset', 'Cancel', and 'Close'.

Рис. 24

При нажатии на кнопку "Постоперационные данные" ("Post-Op") откроется экран, показанный на рис.24.

Здесь можно осуществить изменение постоперационных данных ИОЛ и рефракции. В это же время на соседней панели будут отражены предоперационные данные.

13.3.3 Выбор пациента с сервера

В случае, если опция интеграции Aladdin с базой данных **IMAGEnet i-base** включена в меню настроек (см. раздел "Настройка работы с IMAGEnet i-base"), имеется возможность выбора пациента из списка, полученного из базы данных IMAGEnet i-base (см. рис. 25).

Таким же образом Aladdin может использоваться для поиска пациентов в базах данных сервисов, организованных в соответствии со стандартом DICOM (см. раздел "Настройка работы с сервисами DICOM"):

- **Запрос списка пациентов DICOM (DICOM Patient Root Query):** поиск данных пациента на одобренном в настройках сервере DICOM
- **Рабочий лист исследований DICOM (DICOM Modality Worklist):** получение списка пациентов и необходимых обследований, ожидающих выполнения.

Может производиться поиск пациента по **фамилии, номеру** или **дате рождения** (только в базе данных i-base). В соответствии с заданным поисковым запросом на экран выводится список пациентов (рис. 27). После выбора пациента из списка пользователь может начать новое обследование в стандартном режиме, выбрав "Захват" ("Acquisition") или "OK".

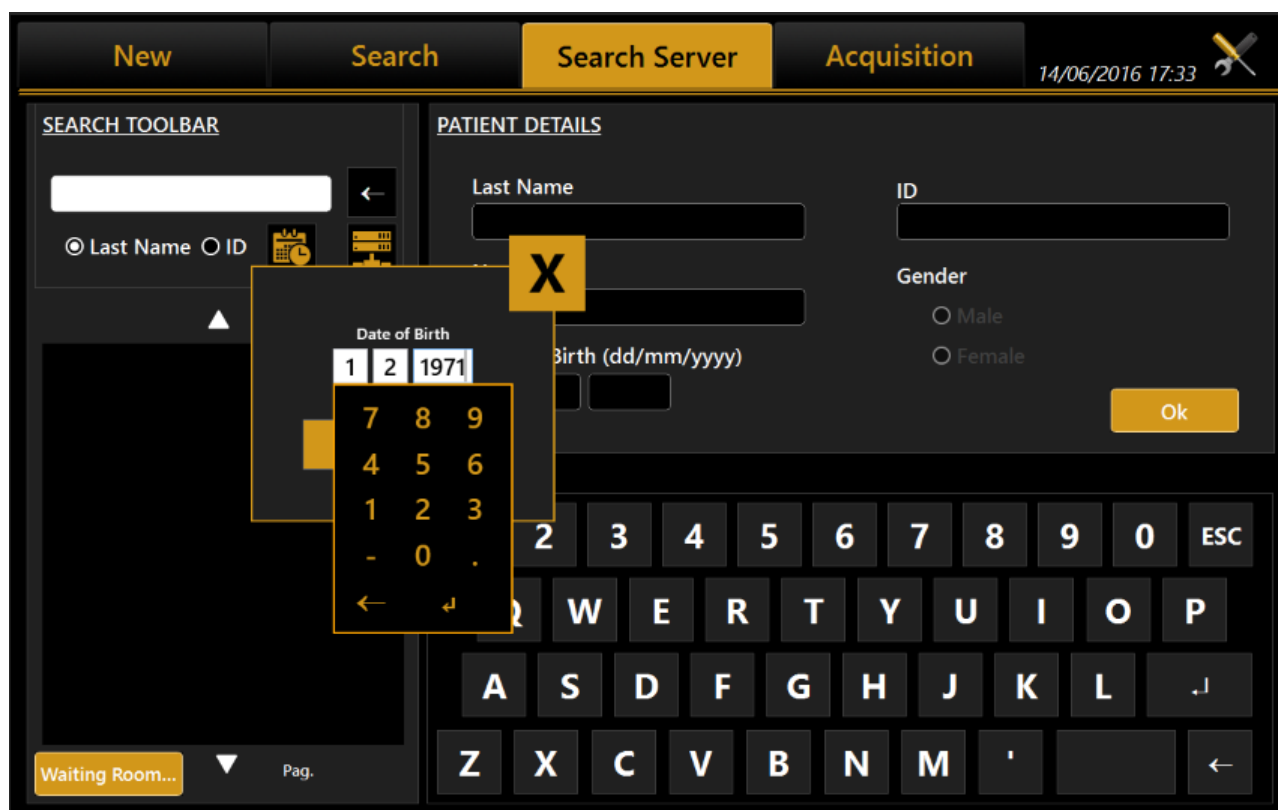


Рис. 25

При этом пользователь может осуществлять поиск по базам данных IMAGEnet i-base и сервисов DICOM, включая и выключая соответствующие опции при помощи кнопки выбора сервера.

SEARCH TOOLBAR

SEARCH SERVER

PATIENT DETAILS

Last Name ID

Name Gender

Date of Birth (dd/mm/yyyy)

Ok

Waiting Room... Pag.

Рис. 26

SEARCH TOOLBAR

SEARCH SERVER

PATIENT DETAILS

Last Name ID

Name Gender

Date of Birth (dd/mm/yyyy)

Ok

TOPCON TEST

TOPCON DEMO

Page 1 / 1

Рис. 27

13.3.3.1 Начать обследование пациента в комнате ожидания

Если Рабочий лист исследований DICOM настроен правильно, Aladdin может осуществлять поиск по ожидающим выполнения обследованиям. Нажатие на кнопку **"Ожидают обследования"** ("**Waiting Room**") (рис. 26) приведет к отображению пациентов и ожидающих выполнения обследований, назначенных на сегодняшний день. Список может быть отфильтрован по одному или нескольким из следующих критериев:

- Имя пациента (Patient Name)
- Номер пациента (Patient ID)
- Диапазон дат обследования
- Запланированный прибор (по умолчанию "Aladdin")*
- Модальность (по умолчанию "ОТ")*

* = обратитесь к администратору сервиса DICOM для получения детальной информации относительно этих критериев

DICOM Worklist Query

Patient ID:

Patient Name:

Start Date: 20

Stop Date: 20

Scheduled Station Name: Aladdin

Modality: OT

Patient ID	Patient Name	Patient Sex	Patient Birthdate	Start Date	Station AE Title	Modality	Procedure ID	Procedure Name
SC-I1	SAMPLE^PATIENT3	O		6/20/2016 10:50:42 AM				
SC-I1	SAMPLE^PATIENT2	O		6/20/2016 10:50:42 AM				
pidP645	SAMPLE^PATIENT	M	7/16/1980 12:00:00 AM	6/20/2016 10:50:42 AM	ALADDIN	OT	0000018705	CSPIN

Reset Update Worklist Start Work Close

Рис. 28

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

13.4 Режим захвата: общая инструкция

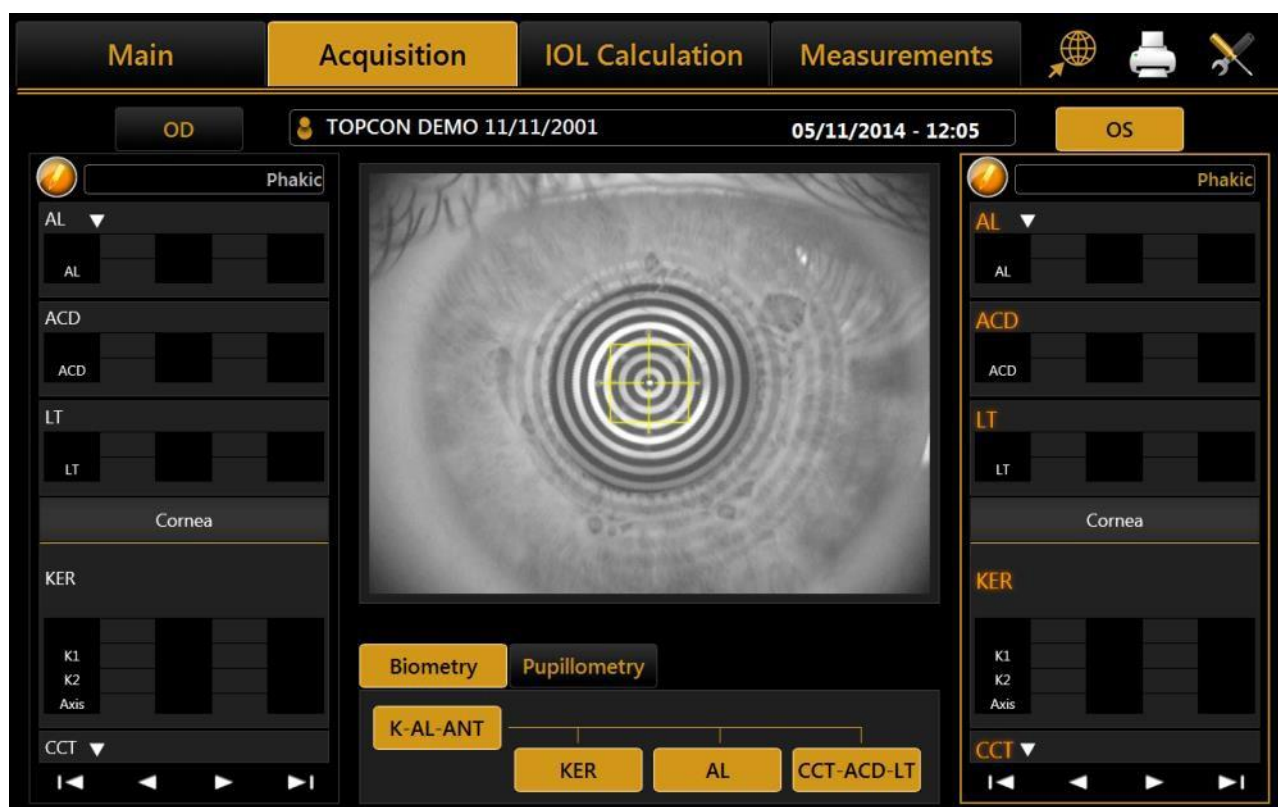


Рис. 29

На рис. 29 показан экран захвата.

Единственной деталью изделия, которой оператор физически управляет при захвате изображения, является джойстик, показанный на рис. 30. Кнопка захвата ("Acquisition button") на верхушке джойстика запускает процесс захвата данных для проведения различных измерений.

Регулировочная ручка, отмеченная на приведенной ниже схеме надписью "Регулировка высоты" ("Height Regulation"), позволяет изменять высоту прибора в соответствии с положением пациента.

Если для достижения правильного положения этого недостаточно, можно также воспользоваться регулировкой высоты, расположенной на подбороднике.

Для захвата расположите пациента так, чтобы его подбородок опирался на подбородник, а лоб – на опору для лба. Это положение является правильным.



Для обоих глаз имеется кнопка . Она предназначена для изменения данных о хрусталике и стекловидном теле в процессе обследования. Расчет аксиальной длины будет произведен автоматически с учетом нового показателя преломления.

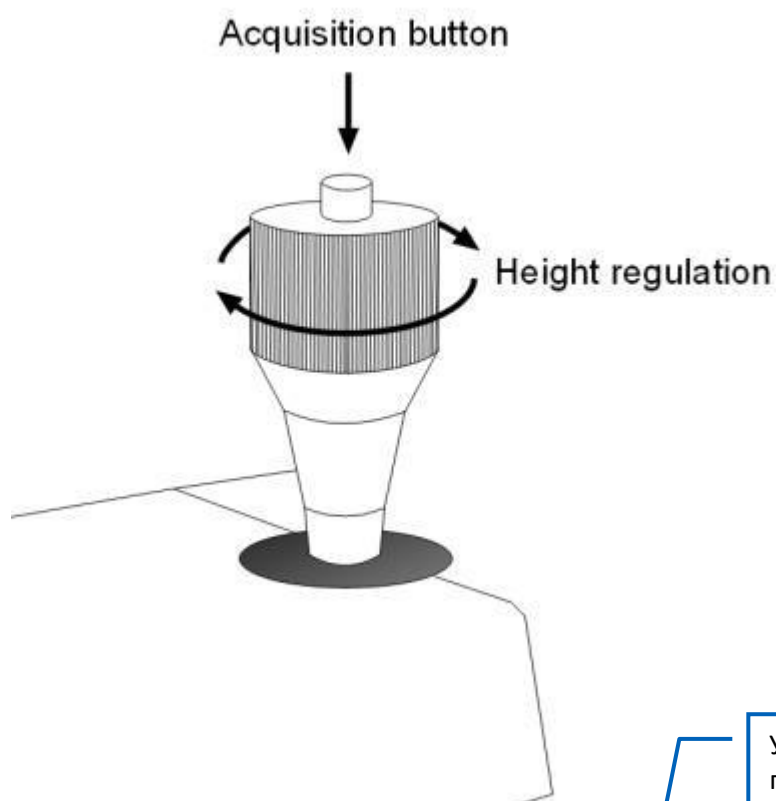
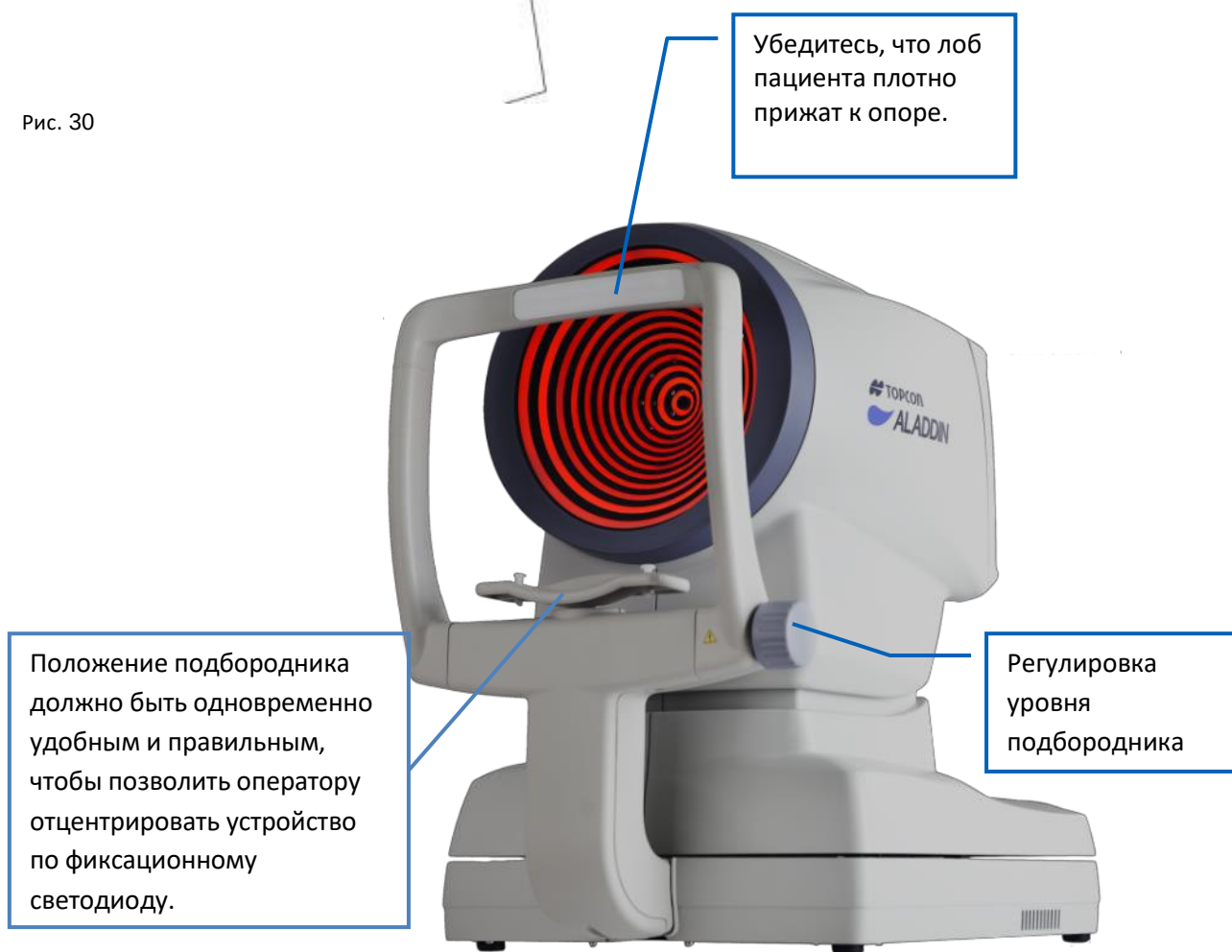


Рис. 30



13.4.1 Описание экрана захвата

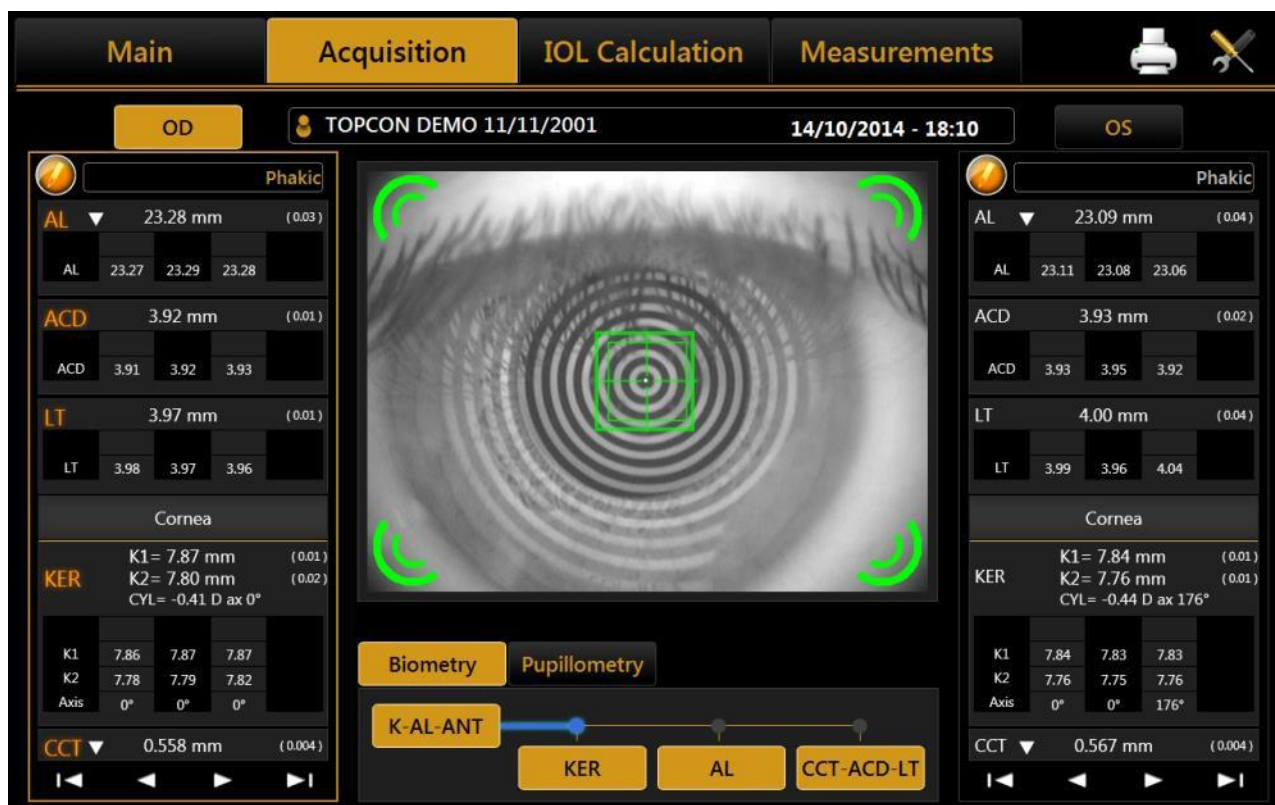


Рис. 31

На рис. 31 показан экран захвата, из которого производятся все операции по захвату данных для осуществления необходимых измерений.

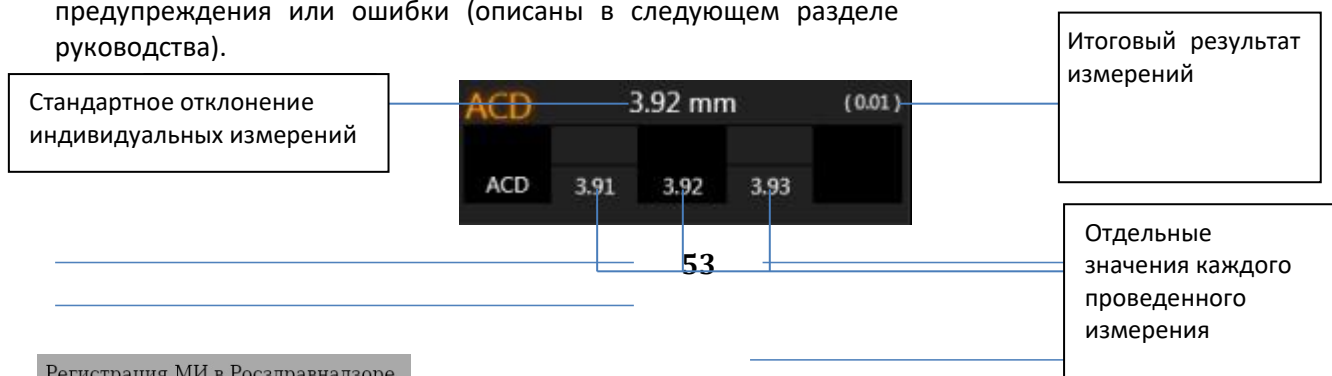
Окно захвата содержит следующие команды:

- **OD** и **OS**: желтым выделен глаз, для которого производится захват. В норме выбор происходит в автоматическом режиме в зависимости от положения прибора.
- **Биометрия**: доступ к набору биометрии глаза
- **Пупиллометрия**: доступ к набору пупиллометрии
- Кнопки под отображением данных каждого глаза используются для пролистывания измерений, так как некоторые из них не будут отображены, если для глаза сохранено более 4 записей.

После завершения захвата, если глаз выбран, верные измерения будут показаны белым цветом. Неверные измерения отражены красным цветом (см. рис. 32.).

13.4.1.1 Описание результатов

Результаты биометрии и кератометрии приведены в отдельной секции. В каждой секции приведен итоговый результат, стандартное отклонение между отдельными значениями (если было проведено более одного измерения) и возникающие знаки предупреждения или ошибки (описаны в следующем разделе руководства).



13.4.1.2 Ошибки измерения



При нарушении фокусировки, закрытии века, неравномерном распределении слезной пленки, высоком стандартном отклонении между результатами индивидуальных измерений, движении и результатах измерений, не попадающих в диапазон значений, над результатом измерений будет отображен знак предупреждения.

ВНИМАНИЕ: Если над результатом измерений отображается знак , это означает, что в ходе захвата произошла ошибка. К таким ошибкам может относиться нарушение фокусировки, закрытие века, неравномерное распределение слезной пленки, высокое стандартное отклонение между результатами нескольких измерений, движение и выход результата за пределы диапазона значений.

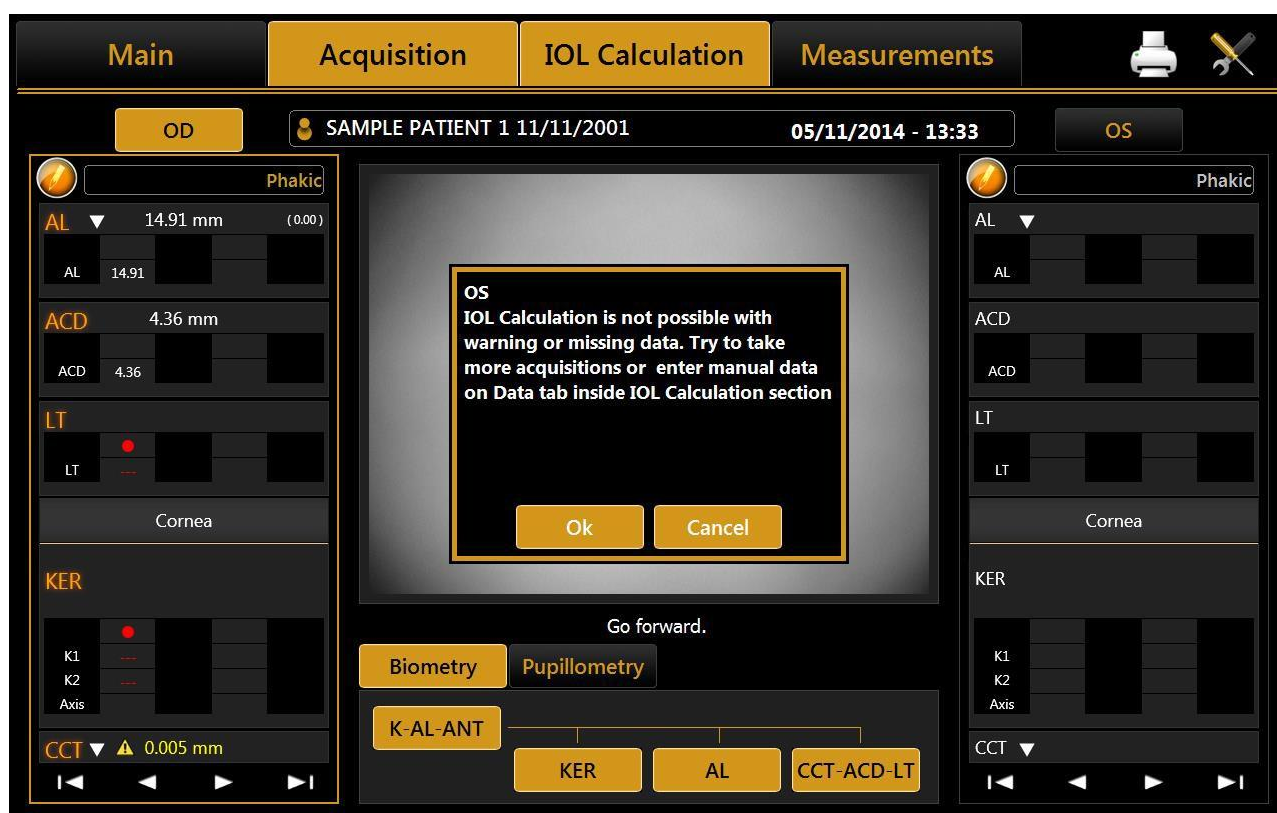


Рис. 32

Следующие признаки могут помочь при определении причины ошибки захвата:

Причина ошибки	Характерный признак
Закрытое веко	Отсутствие кольцевых рефлексов диска Пласидо на поверхности глаза глаза, в области верхней половины роговицы
Движение	Чересстрочность захваченного изображения
Прерывистость слезной пленки	Отсутствие кольцевых рефлексов диска Пласидо на поверхности глаза

Нарушение фокусировки	Кольцевые рефлексы на захваченном изображении расфокусированы
Высокое стандартное отклонение при повторных измерениях	Значительная разность значений последовательно проведенных измерений
Измерение вне диапазона	Результат не входит в диапазон измерений прибора

Если над результатами измерения отображается знак предупреждения, рекомендуется проводить дополнительные измерения до тех пор, пока не будет получено надежных данных.

 Важно убедиться в том, что над основными измерениями (кератометрия (KER), аксиальная длина (AL) и глубина передней камеры (ACD)) не отображается знак предупреждения. В противном случае, расчет ИОЛ с использованием этих данных невозможен (верное значение ACD нужно только для расчета по формуле Хайгуса).

Для расчета ИОЛ не требуется верных значений толщины хрусталика (LT) и центральной толщины роговицы (CCT), так как они не задействованы ни в одной из доступных формул.

Как показано на рис. 32, при попытке расчета параметров ИОЛ на экран будет выведено уведомление об ошибке, предупреждающее о необходимости провести повторные измерения или ввести данные вручную.

При ручном вводе данных программное обеспечение автоматически заполнит все поля (даже те, для которых отображен знак предупреждения или ошибки) полученными при захвате данными, как показано на рис. 33. Возможен также ввод данных, полученных при помощи сторонних инструментов.

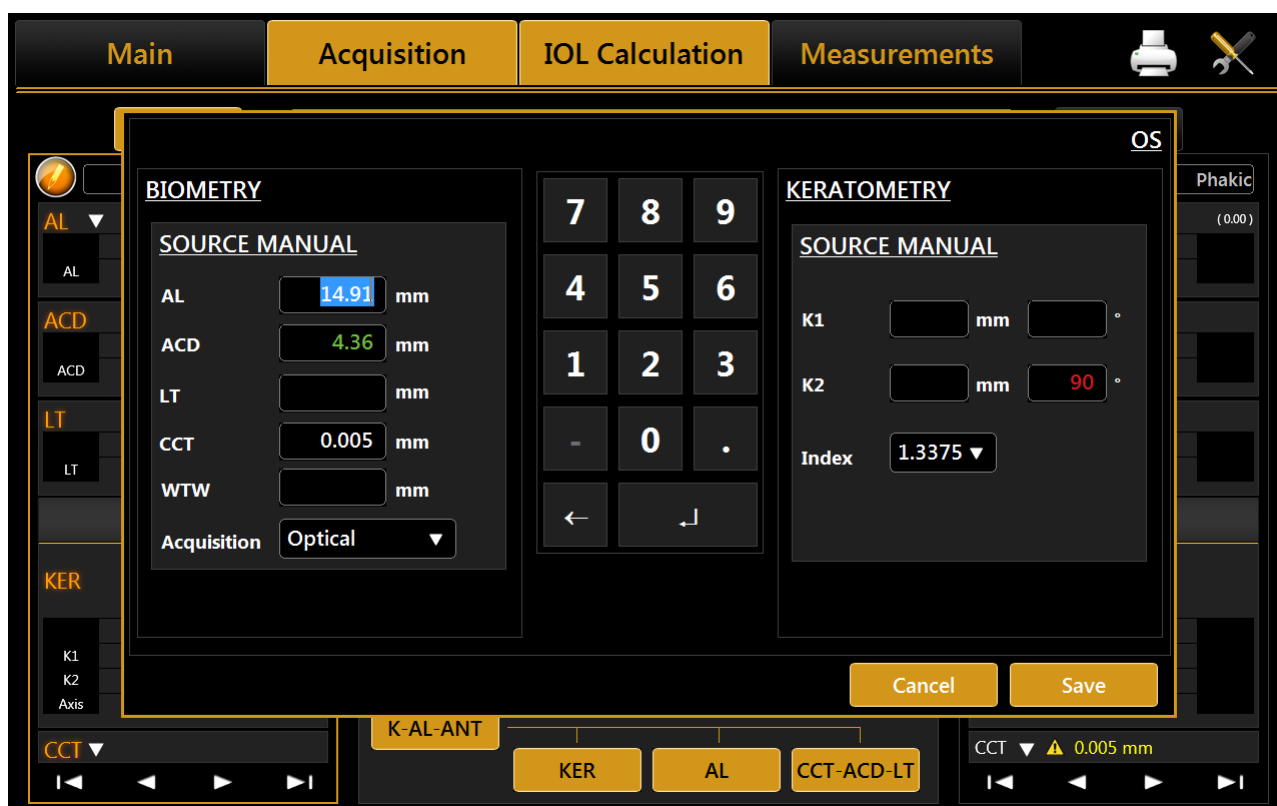


Рис. 33

13.4.1.3 Биометрия

После нажатия на кнопку "Биометрия" ("Biometry") может быть проведены как индивидуальные

измерение аксиальной длины (AL), данных CCT-ACD-LT (центральная толщина роговицы, глубина передней камеры, толщина хрусталика - параметры структур переднего сегмента глаза) и кривизны роговицы (KER), так и в режиме "полного набора измерений". В этом режиме инструмент производит все измерения в следующей последовательности:

- Кератометрия (KER)
- AL (аксиальная длина)
- CCT-ACD-LT (структуры переднего сегмента)

Для проведения индивидуального измерения нажмите на кнопку "AL" (аксиальная длина), "CCT-ACD-LT" (структуры переднего сегмента) или "KER" (кератометрия).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правильное измерение толщины хрусталика не может быть произведено без данных об аксиальной длине глаза.

13.4.1.4 Пупиллометрия

При нажатии на кнопку "Пупиллометрия" ("Pupillometry") открывается доступ к набору для производства следующих измерений:

- Динамическая пупиллометрия
- Статическая фотопическая пупиллометрия
- Статическая мезопическая пупиллометрия

13.5 Полная биометрия (K-AL-CCT-ACD-LT)

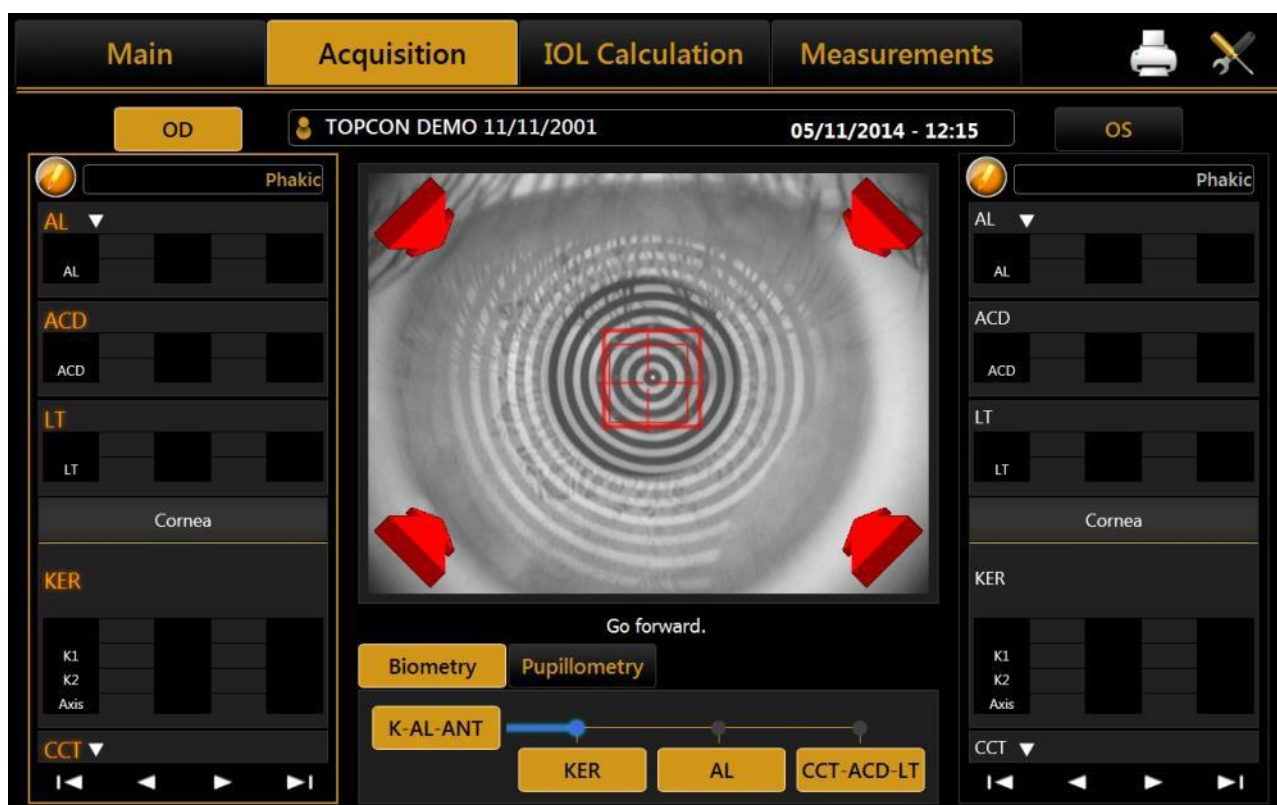


Рис. 34

В этом режиме последовательно производятся все измерения, подробно описанные в следующих разделах руководства, а именно:

- Кривизна роговицы

- Аксиальная длина
- Глубина передней камеры, центральная толщина роговицы и толщина хрусталика
- Мезопическая и фотопическая пупиллометрия

В этом режиме (см. рис. 29) первое нажатие на кнопку джойстика запускает процедуру измерения (только при первом измерении глаза), после чего изображение на экране сменится на представленное на рис. 34. После центрирования и фокусировки (см. соответствующие подразделы руководства) нажмите на кнопку для проведения кератометрии. Устройство также произведет измерение аксиальной длины глаза без постороннего вмешательства, после чего изображение на экране снова изменится на представленное на рис. 35. После центрирования и фокусировки нажмите на кнопку джойстика для измерения глубины передней камеры, центральной толщины роговицы и толщины хрусталика. По прошествии нескольких секунд, необходимых для расчета значений, результат будет отображен в соответствующих полях. На этом этапе возможно проведение нового обследования (см. рис. 31).

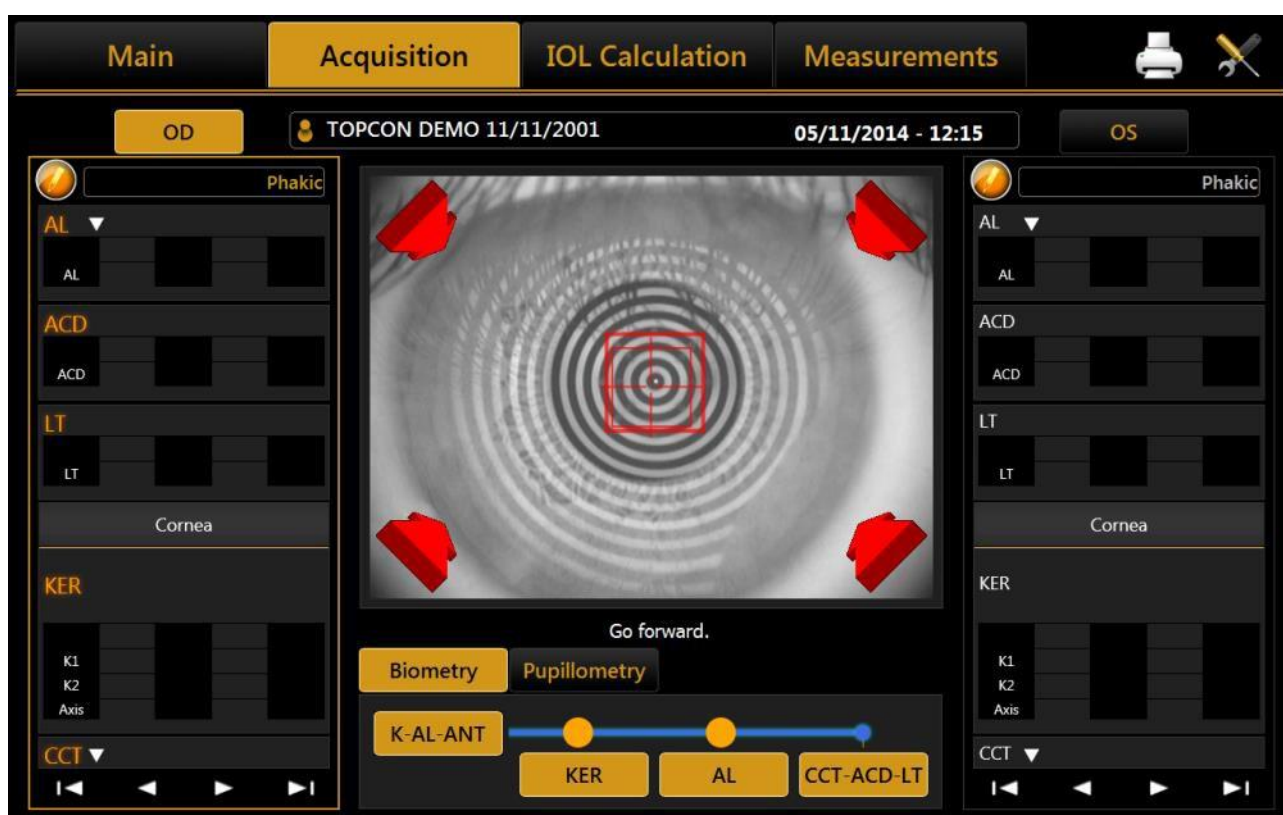


Рис. 35

13.5.1 Процесс захвата

При включении режима захвата автоматически включается подсветка диска Пласидо. В случае, если прибор не используется в течение нескольких минут, подсветка будет отключена; для ее реактивации нажмите на кнопку джойстика.

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

1. После центрирования и фокусировки изображения нажмите на кнопку джойстика для захвата (проведение этой процедуры необходимо только при первом измерении глаза пациента).
2. Для идеальной фокусировки двигайте прибор кпереди и кзади, руководствуясь красными и синими стрелками, отображаемыми на экране. В это же время производите центрирование,

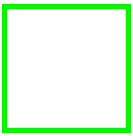
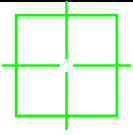
- сопоставляя квадратные прицельные рамки при движений по горизонтали и вертикали.
- Если на экране отображается индикатор зеленого цвета, а прицельные рамки сопоставлены, снова нажмите на кнопку джойстика, и устройство произведет необходимые измерения и/или захват изображений.
 - Не двигайте джойстик в течение нескольких секунд, требующихся для захвата.**

Система фокусировки и центрирования имеет два аспекта:

- Центрирование
- Фокусное расстояние

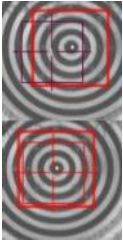
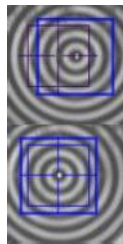
Идеальное **центрирование** достигается при **сопоставлении двух квадратных прицельных рамок** при помощи движений по горизонтали и вертикали.

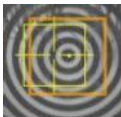
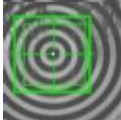
Представлены следующие прицельные рамки:

	Маркер идеального центрирования отображает идеальное расположение, совпадающее с центром отражения диско Пласидо на поверхности глаза
	Маркер текущего центрирования отображает текущее расположение, совпадающее с центром экрана захвата

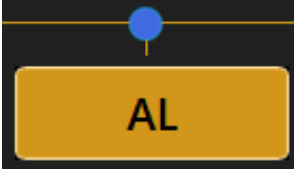
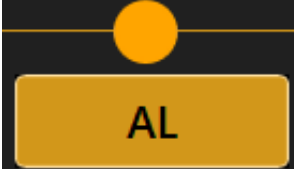
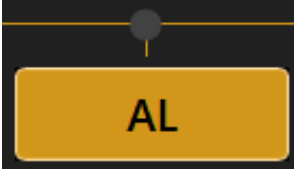
Прицельные рамки окрашиваются в различные цвета в зависимости от фокусировки и точности центрирования.

Идеальная **фокусировка** достигается при помощи **4 индикаторов**, расположенных в углах экрана захвата и указывающих на то, в какую сторону по переднезадней оси должно быть смещено устройство.

	<p>Красные стрелки означают, что устройство должно быть смещено кпереди, к глазу пациента. В этом случае прицельные рамки также будут окрашены красным, как показано ниже:</p> <div data-bbox="347 1294 470 1534">  </div> <p>Центрирование не достигнуто (Маркер идеального центрирования и Маркер текущего центрирования окрашены в разные оттенки)</p> <p>Центрирование достигнуто (Маркер идеального центрирования и Маркер текущего центрирования окрашены одинаковым оттенком)</p>
	<p>Синие стрелки означают, что устройство должно быть смещено кзади, от глаза пациента. В этом случае прицельные рамки также будут окрашены синим, как показано ниже:</p> <div data-bbox="347 1662 470 1904">  </div> <p>Центрирование не достигнуто (Маркер идеального центрирования и Маркер текущего центрирования окрашены в разные оттенки)</p> <p>Центрирование достигнуто (Маркер идеального центрирования и Маркер текущего центрирования окрашены одинаковым оттенком)</p>

	<p>Появление индикатора зеленого цвета говорит о достижении идеальной фокусировки. Нажмите на кнопку джойстика для начала автоматической процедуры захвата. В этом случае прицельные рамки также будут окрашены в различные цвета, как показано ниже:</p> <div data-bbox="354 344 475 584">  </div> <p>Центрирование не достигнуто (Маркер идеального центрирования окрашен в оранжевый цвет, а Маркер текущего центрирования – в желтый)</p> <div data-bbox="354 465 475 584">  </div> <p>Центрирование достигнуто (Маркер идеального центрирования и Маркер текущего центрирования окрашены в зеленый цвет)</p>
---	---

В ходе захвата над кнопками "KER", "AL" и "CCT-ACD-LT" будут высвечиваться индикаторы изменяющегося цвета и формы, отображающие состояние системы на разных этапах измерения. Значение этих индикаторов приведено в следующей таблице.

	<p>Система ожидает нажатия на кнопку захвата. После центрирования и фокусировки нажмите на кнопку джойстика.</p>
	<p>Система в работе. Дождитесь завершения измерений.</p>
	<p>Измерения завершены.</p>
	<p>Система производит измерения или ожидает пользовательского ввода на одном из предыдущих этапов.</p>

13.6 Измерение аксиальной длины (AL)

Интерпретация измерений аксиальной длины.

Как правило, отражение измеряющего света пигментным эпителием сетчатки приводит к возникновению интерференционного сигнала, используемого для измерения аксиальной длины глаза.

Обратите внимание: Приборы для ультразвукового исследования глаза определяют аксиальную

длину как расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной, поскольку именно эта мембрана отражает звуковые волны. Для обеспечения совпадения значений, полученных при использовании Aladdin и приборов для ультразвукового исследования, Aladdin автоматически корректирует значения, используя толщину слоев между пигментным эпителием и внутренней пограничной мембраной. Таким образом достигается соответствие со значениями, полученными иммерсионным ультразвуковым методом. Не требуется дополнительной коррекции или повторного проведения вычислений. Тем не менее, могут возникать расхождения между отображаемыми значениями аксиальной длины и значениями, полученными УЗ-методом (в особенности, при аппланации).

После выбора этого режима устройство перейдет в режим захвата, как показано на рис. 36.

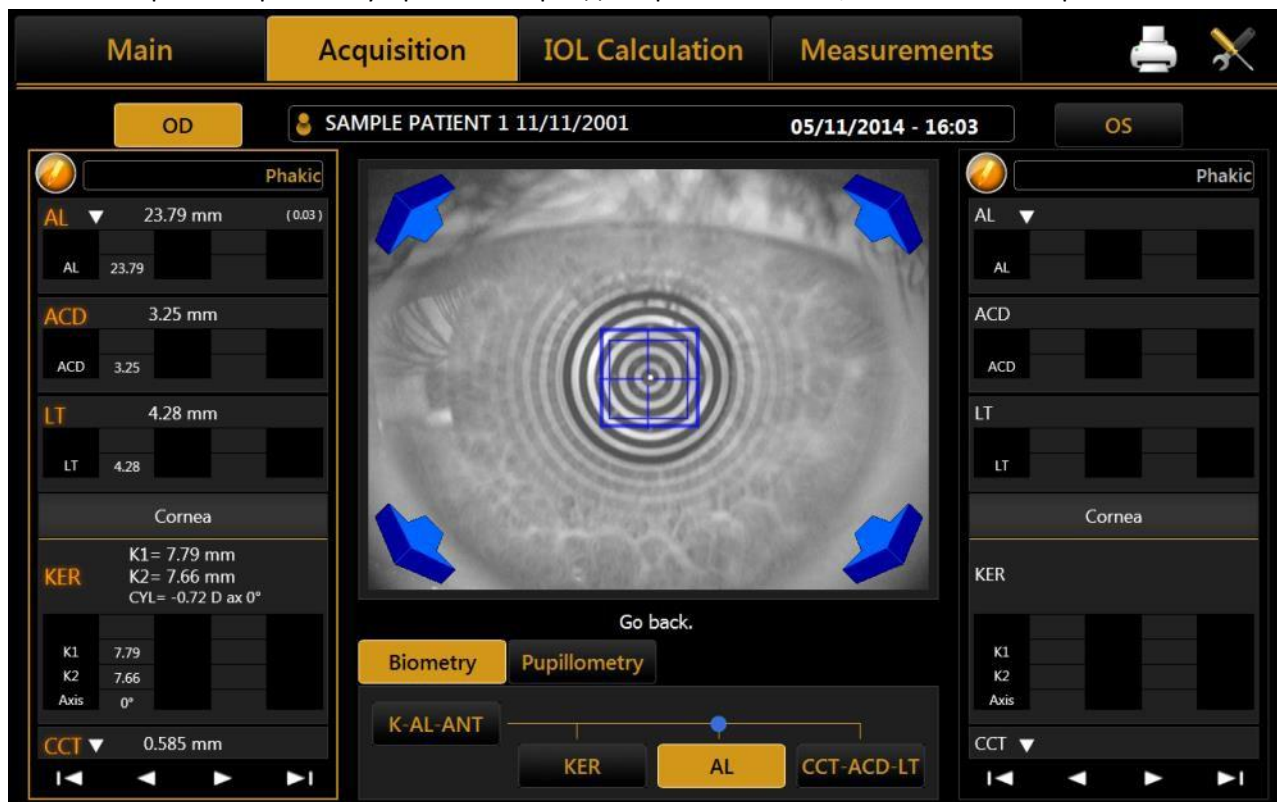


Рис. 36

Данные обоих глаз отражены в соответствующих колонках по бокам экрана (OD = правый, OS = левый).

Для каждого захвата производится шесть измерений аксиальной длины. Отображаемые данные аналогичны информации в режиме "полного набора измерений".

В свернутом виде отображается итоговый результат шести измерений. Для отображения индивидуальных данных каждого измерения, разверните окно нажатием на стрелку рядом с

заголовком "AL". Повторное нажатие на кнопку свернет окно. 

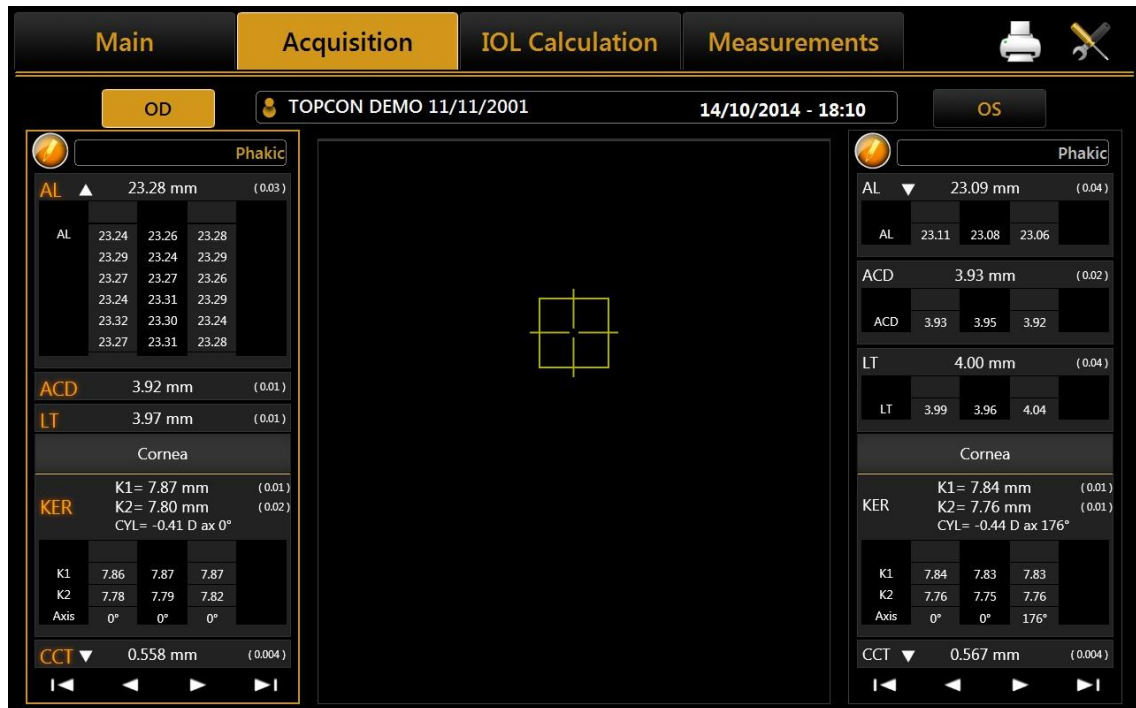


Рис. 37

13.7 Измерение структур переднего сегмента (CCT-ACD-LT)



Для корректного измерения толщины хрусталика необходимо предварительное измерение аксиальной длины.



Индивидуальное измерение CCT-ACD-LT не может быть произведено без верного значения аксиальной длины.

В этом режиме производится измерение структур переднего сегмента с использованием интерферометра.

После выбора этого режима устройство перейдет в режим захвата, как показано на рис. 38.

Нажмите на кнопку джойстика и перемещайте устройство, следуя инструкциям системы фокусировки и центрирования (красные и синие стрелки, прицельные рамки) для достижения идеальных условий (индикатор зеленого цвета и совпадающие прицельные рамки).

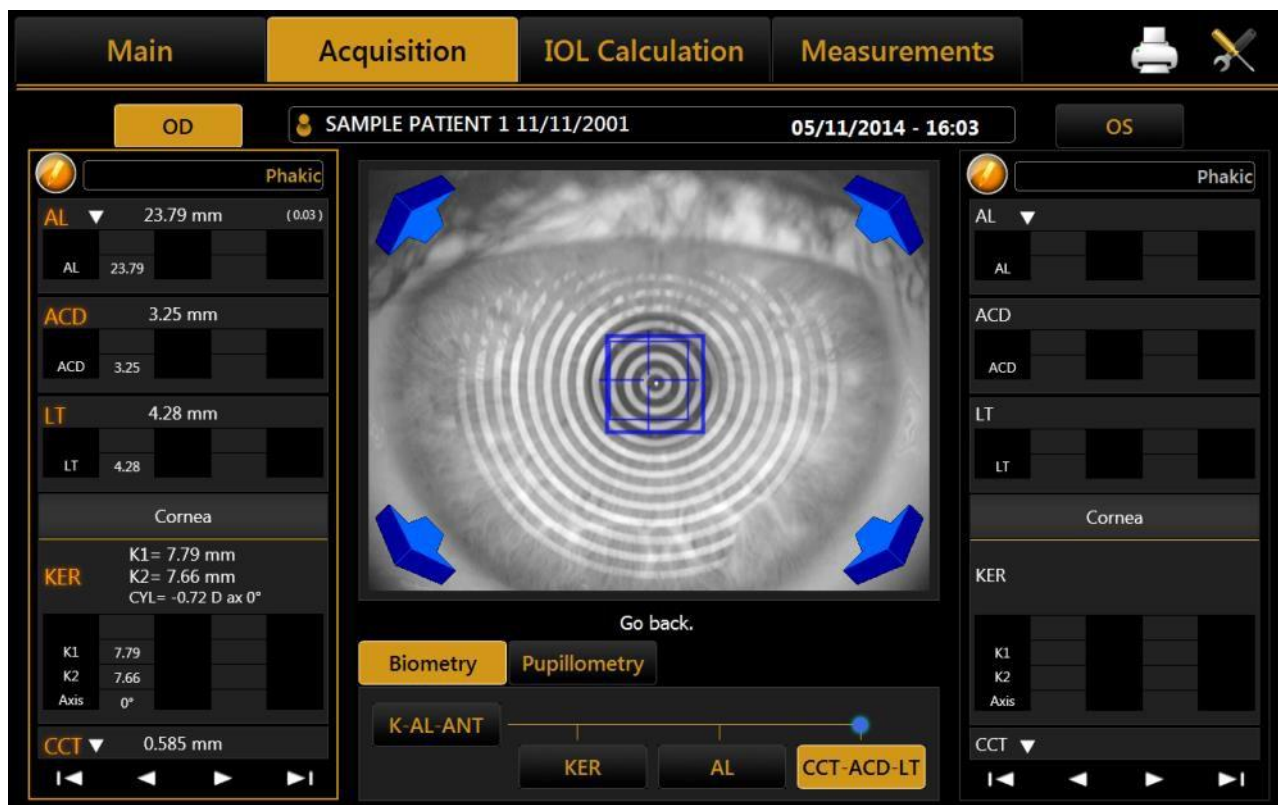


Рис. 38

13.8 Кератометрия (KER)

Кератометрия используется для измерения кривизны роговицы. В основе этой процедуры лежит анализ отражения диска Пласидо на поверхности глаза на заданном рабочем расстоянии, позволяющий достичь высокой точности измерений.

Прибор составляет топографическую карту роговицы. Для этого анализируется рефлекс 24 колец диска Пласидо, установленного на расстоянии 80 мм от глаза пациента. Положение устройства по отношению к глазу пациента выступает точкой отсчета для проведения тонкой коррекции в этом режиме измерений.

После выбора этого режима устройство перейдет в режим захвата, как показано на рис. 39.

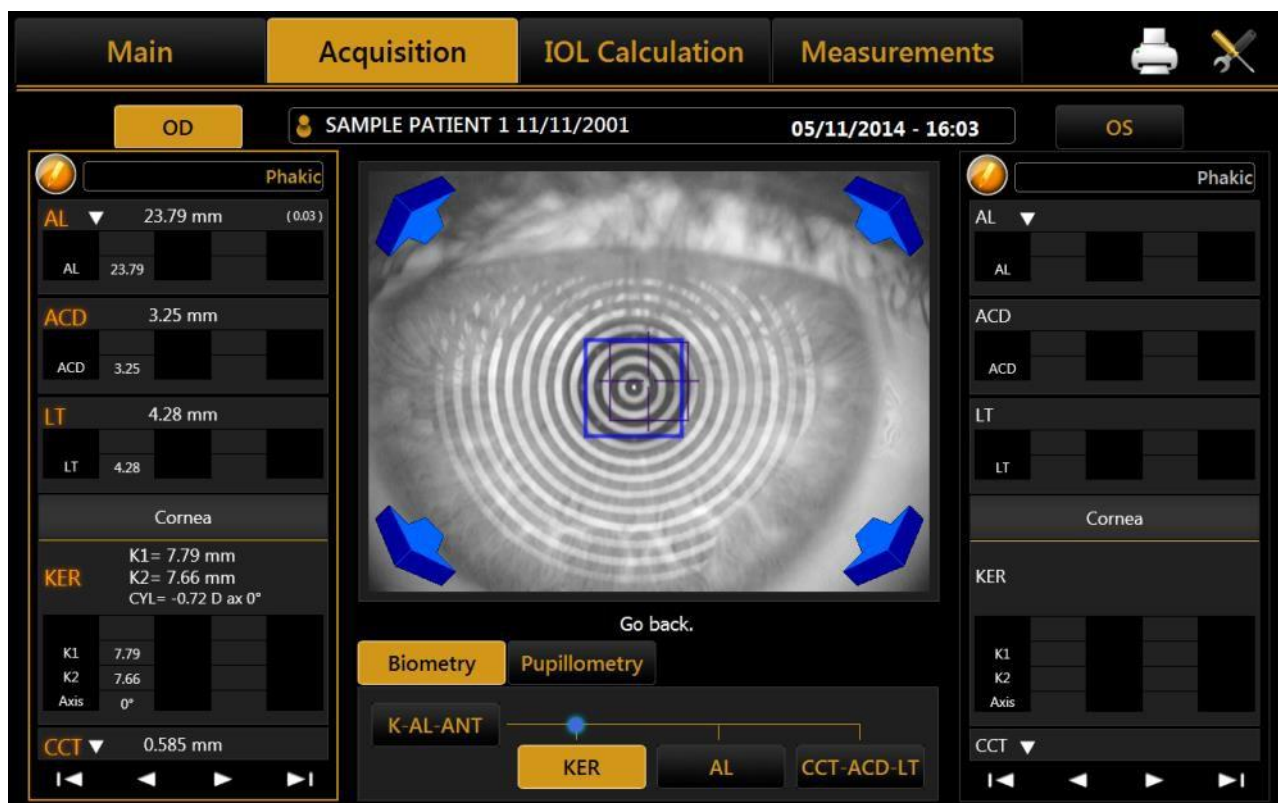


Рис. 39

В этом режиме производится захват и составление топографической карты роговицы.

Используя известные к моменту захвата топографической карты с точностью до нескольких микрон данные о расстоянии до вершины роговицы, устройство производит коррекцию для каждого из 256 пересечений каждого из 24 колец с полумеридианами. Фактор коррекции определяется как отношение между средним значением размера рефлекса и средним радиусом кольца.

Таким образом, коррекция производится для 6144 точек, расположенных на 24 кольцах в точках их пересечения 256 полумеридианами.

Для увеличения точности измерения оценка расстояния до роговицы производится с использованием интерферометра.

Данные кератометрии правого глаза приведены в левой части экрана. Все взаимодействия в этом режиме аналогичны режиму полной биометрии.

Впрочем, поскольку человеческий глаз не может оставаться неподвижным, изображения, полученные ручным методом при близкой к идеальной фокусировке (на оптимальном рабочем расстоянии устройства) могут быть расфокусированы.

13.9 Динамическая, фотопическая, мезопическая пупиллометрия

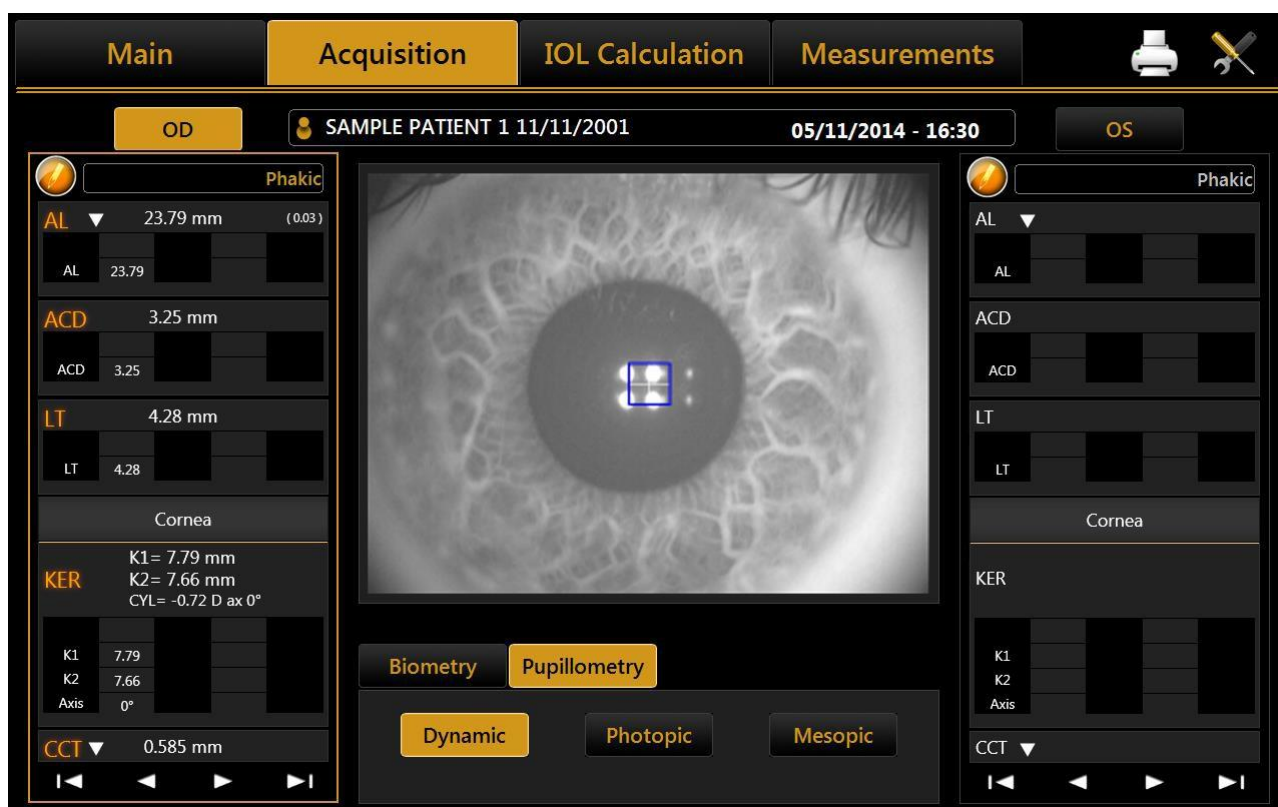


Рис. 40

После выбора этого режима устройство перейдет в режим захвата, как показано на рис. 40.

Для проведения пупиллометрии необходимо совместить синюю рамку, отображаемую в центре экрана, с отражением четырех светодиодов, как показано на рис. 41.

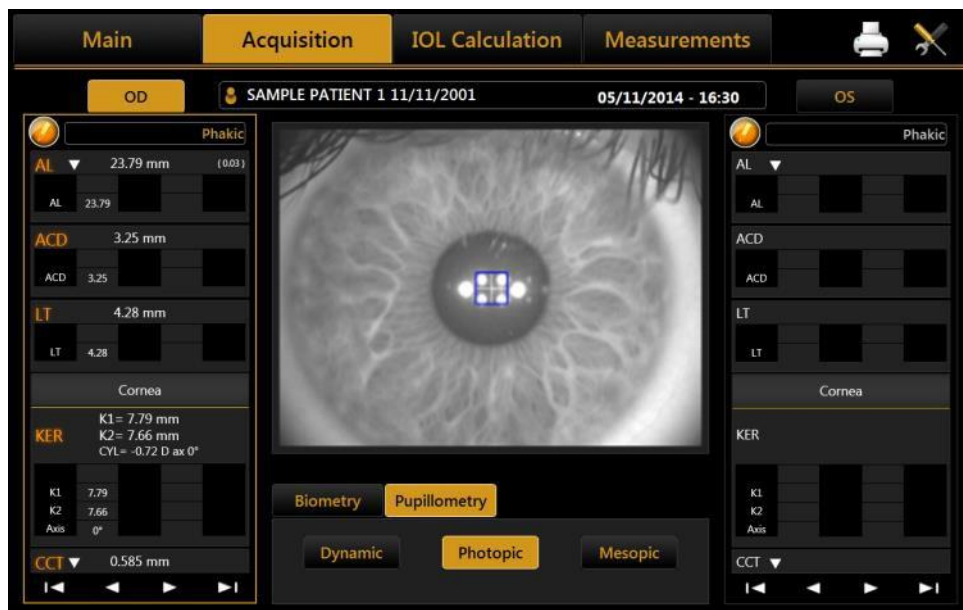
Нажмите на кнопку джойстика для начала захвата. Повторное нажатие остановит захват. Как уже было упомянуто ранее, может быть проведено три типа пупиллометрии:

- Динамическая пупиллометрия
- Пупиллометрия в фотопических условиях (статическая фотопическая)
- Пупиллометрия в мезопических условиях (статическая мезопическая)

При динамической пупиллометрии запись состояния зрачка производится вначале при мезопических условиях, затем при фотопических, и, наконец, снова при мезопических. Данные об измеренном диаметре сохраняются системой и отображаются во вкладке "Измерения" ("Measurements").

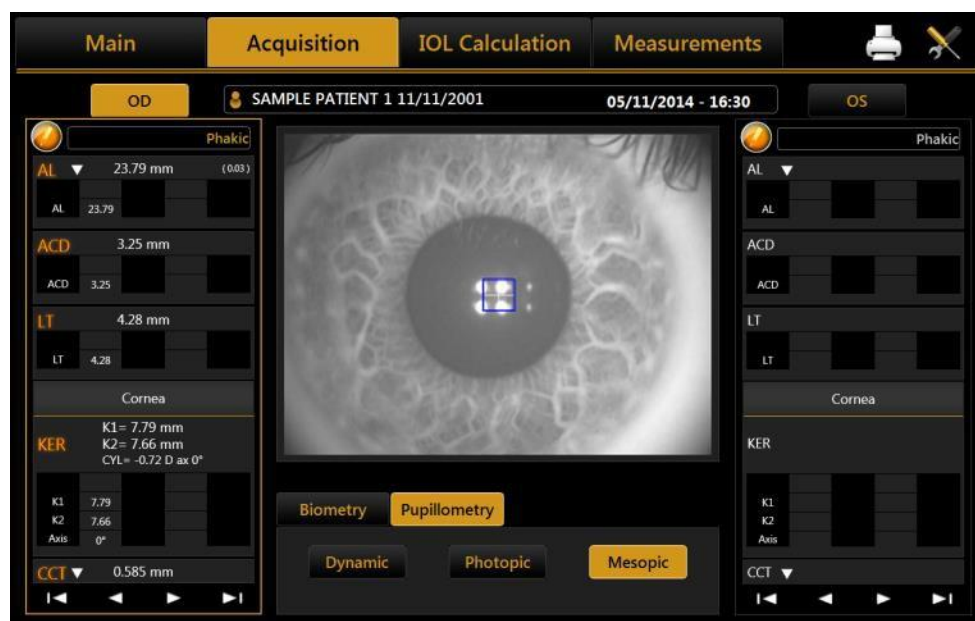
При динамической пупиллометрии будет сохранена последовательность изображений, позволяющая увидеть изменение размеров зрачка в различных световых условиях. При статической пупиллометрии в фотопических и мезопических условиях сохраняются отдельные изображения, отображаемые в галерее изображений в разделе Зрачок (Pupil) → Измерения ("Measurements").

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проведение пупиллометрии в мезопических условиях может быть затруднено для голубых глаз. В таком случае для получения этих данных рекомендуется проведение динамической пупиллометрии.



Проведение
пупиллометрии в
фотопических
условиях

Рис. 41



Проведение
пупиллометрии в
мезопических
условиях

Рис. 42

13.10 Печать отчета

После проведения любого измерения может быть напечатан отчет по его данным или по данным всего обследования. Для этого нажмите на кнопку  в правом верхнем углу экрана.

В появившемся окне можно будет выбрать необходимые для печати отчеты из списка, расположенного слева, а в поле **"Врач" ("Surgeon")** – врача, производившего обследование (см. рис. 43).

Отчет может быть распечатан на внешнем принтере или сохранен на USB-носитель (возможно одновременное выполнение обоих действий).

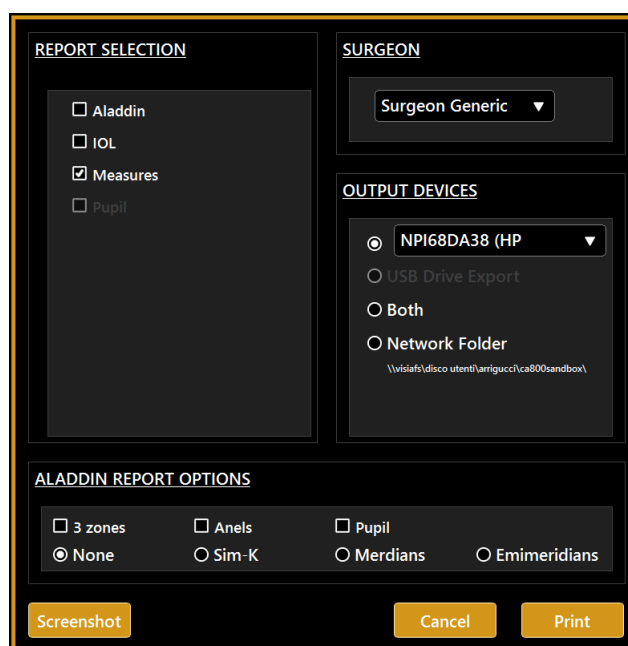


Рис. 43

Кроме того, в качестве пути сохранения может быть выбрана сетевая папка. Подробная информация о настройке сетевой папки приведена в разделе 13.15.5.1.

Поле "Параметры отчета Aladdin" позволяет выбрать вид отображения построенных устройством топографических карт. Для получения детальной информации обратитесь к секциям 13.13.1 и 13.15.2 данного руководства.

Нажатие на кнопку "Снимок экрана" ("Screenshot", см. рис. 43) приведет к открытию окна предпросмотра. Документ, представленный в окне предпросмотра, может быть распечатан нажатием на кнопку "Печать" ("Print"), как показано на рис. 44.

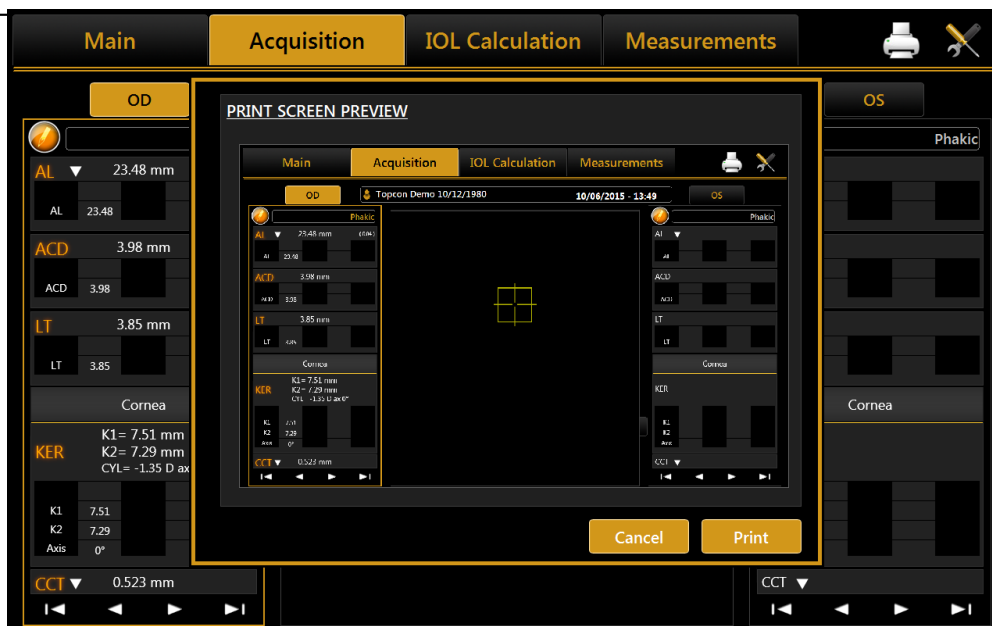
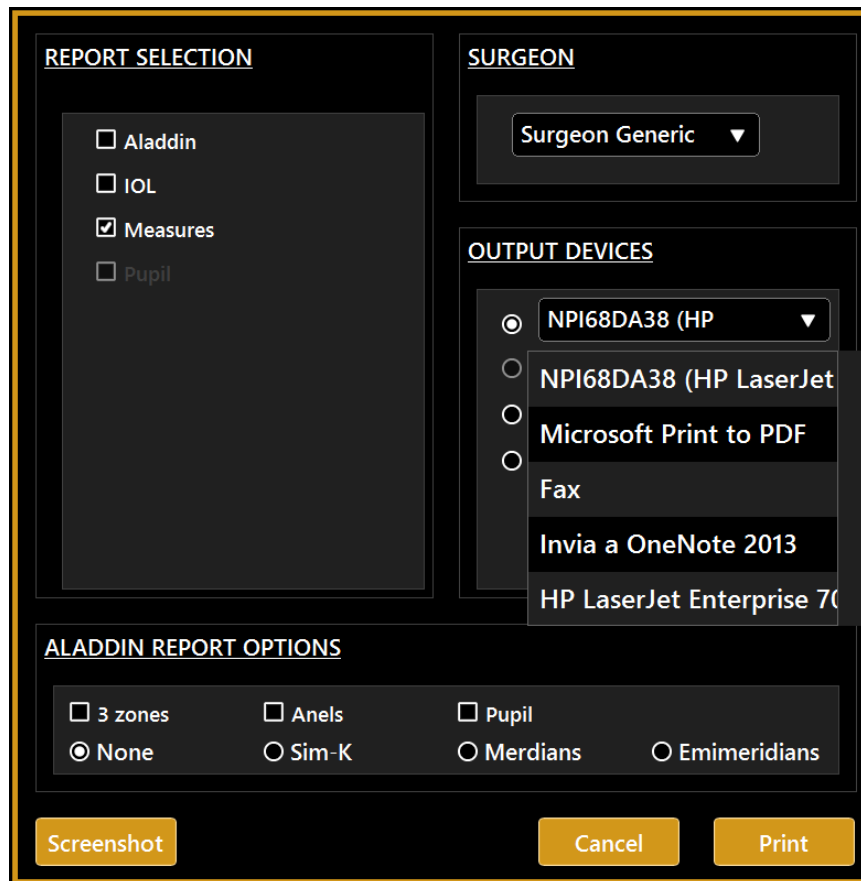


Рис. 44

13.10.1 Доступные принтеры

Окно печати отображает список доступных принтеров. Доступными считаются принтеры, установленные в операционной системе. Для подключения принтера откройте раздел ["Приложение: установка внешнего принтера"](#) или обратитесь в службу технической поддержки.

Устройство автоматически выбирает последний использовавшийся принтер.



13.10.2 Пользовательские отчеты

Если на устройство были загружены пользовательские отчеты, они будут доступны для печати и экспортирования в окне печати. Для создания пользовательских отчетов обратитесь в службу технической поддержки.

The screenshot shows a software window titled "REPORT SELECTION" with a dark theme. It contains several sections for configuring report generation:

- REPORT SELECTION**: A list of checkboxes for report types: ☐ Aladdin, ☐ IOL, ☒ Measures, ☐ Pupil, and a section for **Custom reports** with ☐ CustomReport1 and ☐ CustomReport2.
- SURGEON**: A dropdown menu currently showing "Surgeon Generic".
- OUTPUT DEVICES**: Radio buttons for output location: ☒ NPI68DA38 (HP), ☐ USB Drive Export, ☐ Both, and ☐ Network Folder (with a sample path: \\wsiafs\disco utent\amigucc\ca800sandbox\).
- ALADDIN REPORT OPTIONS**: A grid of checkboxes for specific report options: ☐ 3 zones, ☐ Anels, ☐ Pupil, ☒ None, ☐ Sim-K, ☐ Merdians, and ☐ Emimeridians.
- Buttons**: Three buttons at the bottom: "Screenshot" (orange), "Cancel" (grey), and "Print" (orange).

13.11 Экспортирование данных

После проведения любого измерения может быть произведено экспортирование соответствующих

отчетов или данных в формате xml. Для этого нажмите на кнопку  в правом верхнем углу экрана. В появившемся на экране окне, показанном на рис. 45, можно выбрать один или несколько путей для экспортирования.

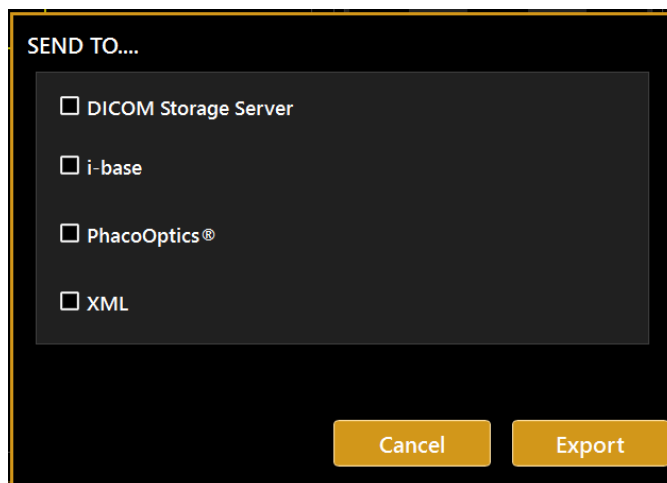
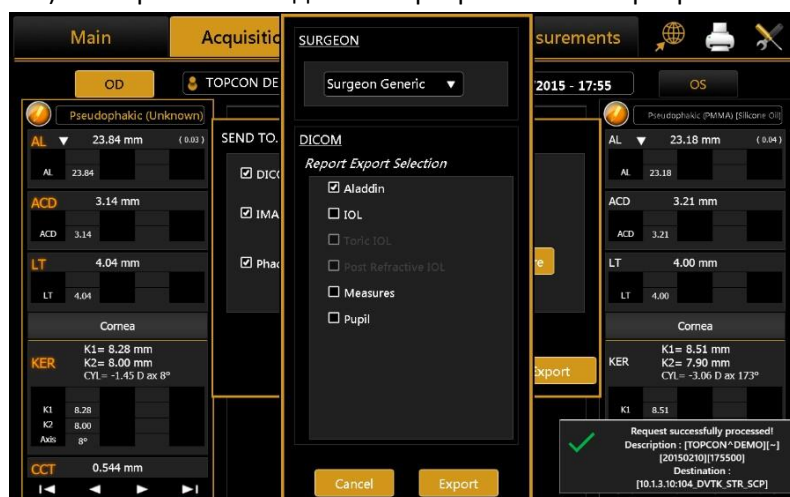


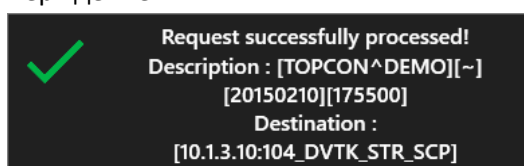
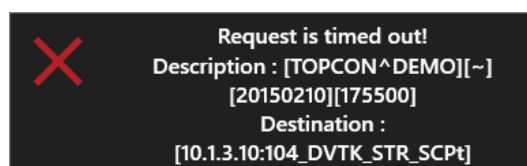
Рис. 45

На текущий момент доступны следующие пути:

- **SCP-сервер хранения данных DICOM:** отправка выбранных отчетов на сервер хранения данных DICOM в соответствии с настройками устройства (см. раздел "Настройка работы с сервисами DICOM"). Выберите отчеты для экспортирования на сервер.



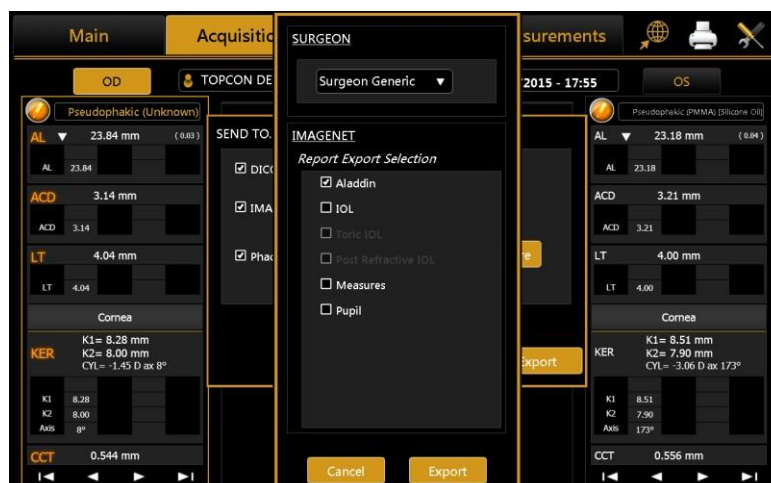
В случае их успешной или неуспешной отправки на экране появится следующее подтверждение:



Если была проведена настройка подтверждения сохранения данных, при успешной или неуспешной отправке будет показано следующее подтверждение:



- **Базы данных IMAGEnet 6/IMAGEnet i-base:** отчет и данные будут сохранены в базе данных IMAGEnet i-base или IMAGEnet 6 в случае, если доступ к ним настроен и активирован. Если активирован доступ к обоим базам данных, данные будут сохранены в базу данных IMAGEnet 6.



- **PhacoOptics®** (<http://www.phacooptics.net/>): экспортирование биометрических данных в формате xml в общую сетевую папку для переноса в программу PhacoOptics®. Для получения дополнительной информации см. секцию 13.15.5 данного руководства и руководство пользователя программы PhacoOptics®.
- **XML:** создание файла формата xml, содержащего биометрические данные и параметры ИОЛ, а также топографические карты глаза, и его экспортирование в настроенную общую сетевую папку. См. секцию 13.15.5..

Нажмите "**Экспортировать**" ("**Export**") для экспортирования файла или "**Отмена**" ("**Cancel**") для закрытия окна.

13.12 РАСЧЕТ ИОЛ

Aladdin оборудован набором программ для расчета параметров интраокулярных линз (вкладка "Расчет ИОЛ", "IOL Calculation").

Для расчета оптической силы ИОЛ, должны быть предоставлены диапазон возможных значений, шаг значений и константы, необходимые для расчета. Они зависят не только от типа ИОЛ и используемой для вычисления формулы, но и от методик, используемых при проведении измерений и операции. **Настоятельно рекомендуется проводить оптимизацию констант ИОЛ, руководствуясь типом устройств для сбора биометрических данных, а также клиническим опытом.**

Рис. 46

Данная вкладка разделена на несколько секций, каждая из которых подробно описана далее:

- Данные (Data)
- Расчет ИОЛ (IOL Calculation)
- Расчет торической ИОЛ (Toric IOL Calculation)
- Расчет ИОЛ после рефракционной операции (Post Refractive IOL Calculation)



Обратите внимание: расчет параметров торической ИОЛ недоступен на устройствах, поставляемых на рынок в США.

Если вкладка расчета параметров ИОЛ открыта впервые, на экране появится окно, предупреждающее об отказе от ответственности при использовании данной функции (см. рис. 47). Это предупреждение будет появляться каждый раз при использовании этой функции, пока перед нажатием кнопки "ОК" не будет отмечено поле нижней части окна. Предупреждение также продублировано в экране настройки расчета ИОЛ (см. 13.15.4.1), где может быть заново активировано его появление при каждом открытии вкладки "Расчет ИОЛ".

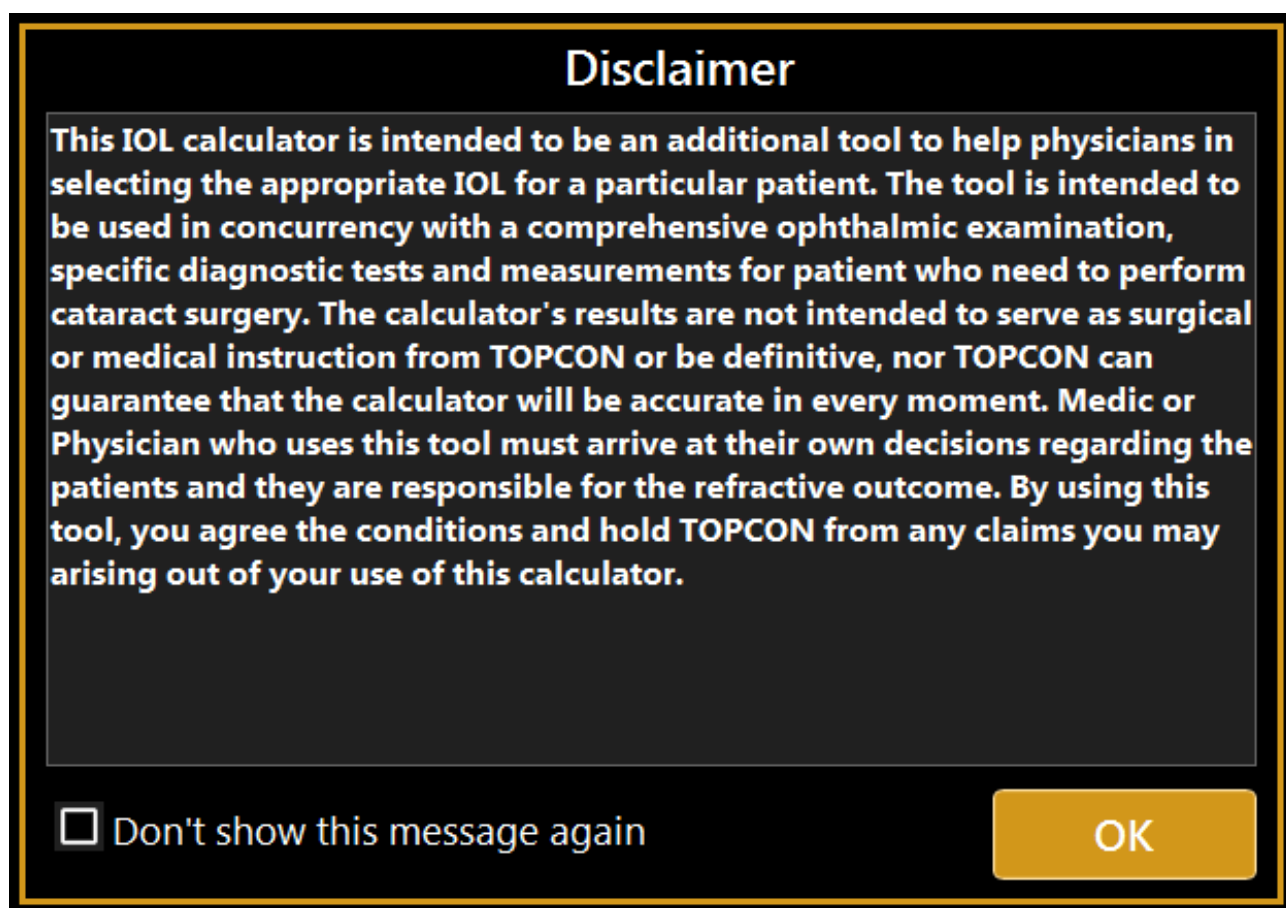


Рис. 47

13.12.1 Данные

В этой секции представлен общий обзор измерений, произведенных на данном устройстве.

При ее выборе на экране появится изображение, аналогичное представленному на рис. 46. Секция разделена на 2 части:

- **Биометрия (Biometry):** предоставляет данные биометрии глаза
- **Кератометрия (Keratometry):** предоставляет данные о кривизне роговицы глаза

С помощью поля "**Источник**" ("**Source**") можно использовать данные, измеренные с помощью прибора (кнопка "**Aladdin**"), или введенные вручную (кнопка "**Ручной ввод**", "**Manual**"), как для биометрии, так и для кератометрии (см. рис. 46). В случае ручного ввода откроется окно для ручного ввода данных с помощью цифровой клавиатуры, показанное на рис. 48.

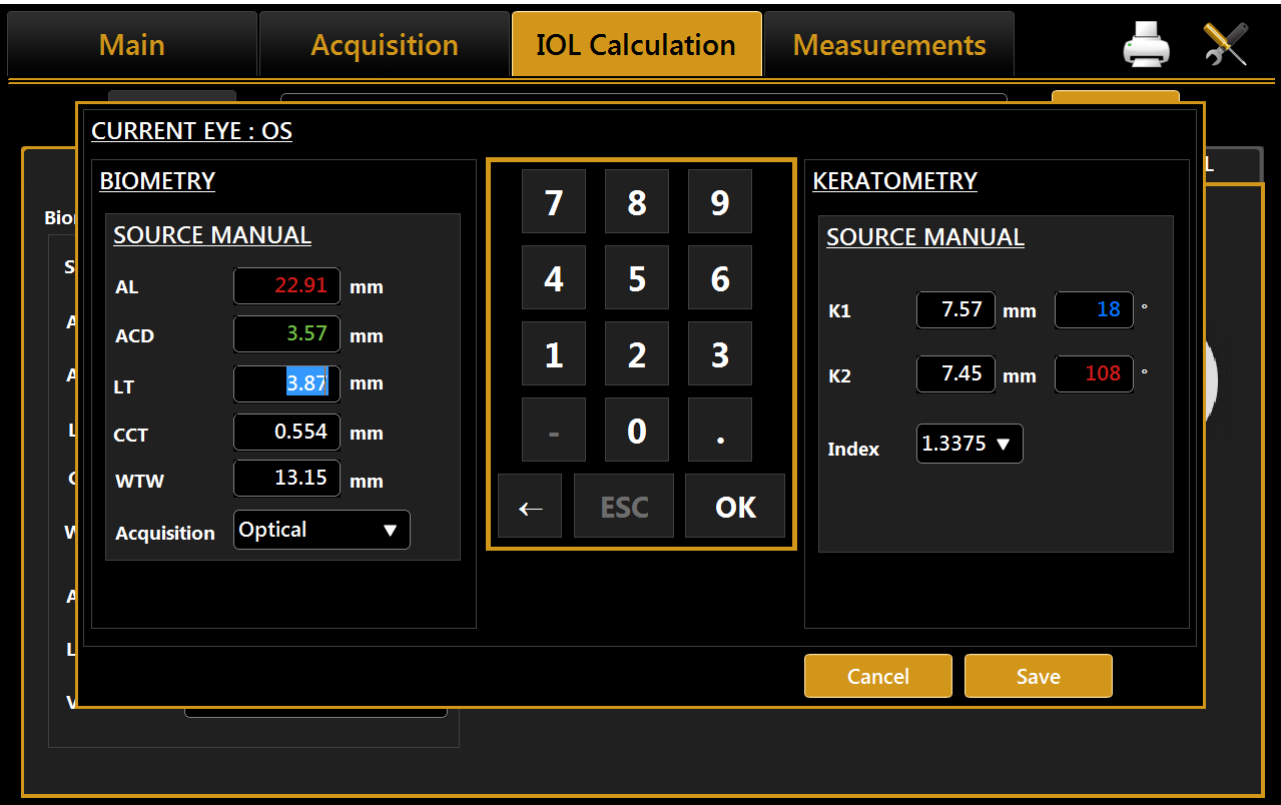


Рис. 48

В этом окне данные могут вводиться как в миллиметрах, так и в диоптриях. Попадание введенной величины в определенный диапазон значений позволяет автоматически распознать использованную единицу измерений. Диапазоны составляют от 6,75 до 9,64 миллиметров и от 35 до 50 диоптрий. Все переводы из мм в дптр и обратно будут в дальнейшем производиться с использованием указанного здесь соотношения.

Пользователь может ввести данные вручную, как показано на рис. 48. Кроме того, поскольку не все устройства работают в оптическом режиме, может быть выбран акустический режим измерения.

	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</u> Ответственность за точность значений, введенных и проверенных вручную, целиком и полностью ложится на пользователя.
	<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</u> При использовании акустических приборов константы, используемые для расчета параметров ИОЛ, должны быть соответствующим образом оптимизированы. На сегодняшний день большинство баз данных ИОЛ, представленных в сети Интернет, оптимизированы для оптических интерферометров.

13.12.2 Расчет сферической ИОЛ

Набор инструментов для анализа полученных данных и расчета наилучших параметров ИОЛ разделен на три части.

Секция **"Расчет ИОЛ"** ("IOL Calculation") применяется для расчета сферического компонента интраокулярной линзы, необходимой для компенсации результатов ленсэктомии в ходе операции по удалению катаракты. Данных, полученных в этой секции, может быть достаточно для обеспечения оптимального зрения пациента.

Впрочем, если роговичный астигматизм вносит значительные искажения изображения (как при астигматизме средней и высокой степени), рекомендуется учитывать это при выборе ИОЛ для имплантации (см. следующую секцию).

В секции **"Расчет торической ИОЛ"** ("Toric IOL Calculation") может быть проведен расчет торического компонента ИОЛ, если при использовании топографических карт была выявлена необходимость коррекции астигматизма. Расчет производится на основании измерений пациента и данных идеальной сферической ИОЛ. Основываясь на имеющихся данных о роговичном астигматизме, устройство заново рассчитывает параметры для одной из плоскостей ИОЛ с учетом возможного постоперационного астигматизма.

Таким образом производится выбор наиболее оптимальной торической ИОЛ, гарантирующей наилучшую постоперационную рефракцию с наименьшим остаточным астигматизмом.



Обратите внимание: расчет параметров торической ИОЛ недоступен на устройствах, поставляемых на рынок в США.

Наконец, в секции **"Расчет ИОЛ после рефракционной операции"** ("Post Refractive IOL Calculation") может быть произведен расчет данных ИОЛ для пациентов, ранее подвергавшихся рефракционным операциям для коррекции миопии или гиперметропии.

The screenshot shows the 'IOL Calculation' screen of the ALADDIN software. The interface includes a top navigation bar with 'Main', 'Acquisition', 'IOL Calculation' (active), and 'Measurements'. Below the navigation bar is a header area with 'OD', 'TOPCON D. 01/01/2000', '22/12/2014 - 16:18', and 'OS'. The main area is divided into 'Data' and 'IOL Calculation' tabs. The 'IOL Calculation' tab contains a 'Surgeon' dropdown (set to 'Surgeon Generic'), a 'Target (D)' input (set to '0'), and a 'Measures' section with fields for AL (mm), ACD (mm), LT (mm), K1 (mm), K2 (mm), CCT (mm), CYL (D), and WTW (mm). Below these are several dropdown menus for selecting IOL models and formulas: ZEISS, Aaren, Alcon, 1stQ, Acri.Lens 12C, Scientific EC-3, AcrySof MA30AC, Basis Q, SRK/T, Hoffer Q, Haigis, Holladay I. Each dropdown has a corresponding table of IOL (D) and REF (D) values. The 'Reset' button is at the bottom right.

Рис. 49

На рис. 49 показан экран, используемый для ввода данных в секции "Расчет ИОЛ" ("IOL Calculation").

Врач, который будет проводить имплантацию ИОЛ, может быть выбран в поле "Врач" ("Surgeon"). На основании этого будут применены все отредактированные константы, а также выбраны предпочтительные ИОЛ и формулы для расчетов.

В поле "Цель" ("Target") должно быть введено целевое значение рефракции после операции. В поле "Измерения" ("Measurements") отображена обобщенная информация о полученных измерениях. Из выпадающего списка выберите производителя, модель ИОЛ, а также предпочтительную формулу для вычисления наилучшей линзы.

После ввода этих данных врач может выбрать наиболее подходящую ИОЛ. Оптимальная оптическая сила представлена оранжевым цветом. Выбранная ИОЛ будет сохранена как предпочтительная, а также выделена при печати отчета.

Нажатие кнопки "Сброс" ("Reset") приведет к возврату настроек по умолчанию.

13.12.3 Расчет торической ИОЛ

Расчет торической ИОЛ состоит из двух этапов. В первую очередь производится расчет сферического эквивалента; затем осуществляется выбор торической ИОЛ, позволяющей достигнуть наилучшей коррекции.



Обратите внимание: расчет параметров торической ИОЛ недоступен на устройствах, поставляемых на рынок в США.

The screenshot shows the 'IOL Calculation' tab with the 'Toric IOL Calculation' sub-tab selected. The interface includes fields for 'Surgeon', 'Target (D)', 'SIA (D)', 'IL (°)', and 'Measures' (AL, ACD, LT, K1, K2, CCT, CYL, WTW). Below these are dropdown menus for selecting IOL models from manufacturers like Oculentis, Alcon, HOYA, and others. A table displays IOL options with columns for IOL (D), REF (D), and IOL @ Target. The 'Next' button is highlighted in orange.

Рис. 50

На рис. 50 показан интерфейс, используемый на первом этапе и аналогичный интерфейсу для расчета сферической ИОЛ. В списке доступных для выбора торических ИОЛ представлены модели, константы которых были опубликованы производителем. В настройках этой секции могут быть добавлены новые производители и модели торических ИОЛ (см. 13.15.4.3).

Кроме значения "Цели" ("Target"), может быть необходимо указать "Послеоперационный астигматизм" ("Surgical Induced Astigmatism (SIA)") – значение астигматизма, приобретенного в результате операции, в диоптриях, – и "Место разреза" ("Incision Location (IL)") – ось, по которой будет проводиться разрез. После выбора модели торической ИОЛ и формулы будет произведен расчет таблицы для выбора **сферического эквивалента**. После выбора ИОЛ нажмите кнопку "Далее" ("Next") в правом нижнем углу для перехода на следующий этап расчета (см. рис. 51).

Рис. 51

В полях "Измерения" ("Measures") и "Предоперационные данные" ("Pre Op Data") представлена общая информация о значениях, указанных на первом этапе.

В поле "Ожидаемая послеоперационная роговица" ("Expected Post Op Cornea") приведена информация об ожидаемых данных кератометрии пациента после операции с учетом указанных ранее SIA и IL.

При выборе опции "Коррекция Abulafia-Koch" ("Abulafia-Koch correction") расчет значения астигматизма, отображаемого в поле "Ожидаемая послеоперационная роговица" ("Expected Post Op Cornea"), будет производиться с учетом SIA, IL и данных нормограммы (см. статью: *New regression formula for toric intraocular lens calculation. – Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2016 – Elsevier*). Если расчет параметров торической ИОЛ производился с использованием коррекции Abulafia-Koch, это будет отражено в отчете.

Наилучшие параметры торической ИОЛ, рассчитанные с учетом производителя и модели, указанных на первом этапе, приведены в поле "Торическая ИОЛ" ("Toric IOL"), расположенном в нижней части экрана.

Другие значения сферического и цилиндрического компонентов могут быть выбраны из таблицы "Доступные торические ИОЛ" ("Available Toric Lenses"), основываясь на желаемом значении остаточного астигматизма (гипокоррекция/гиперкоррекция). Наиболее оптимальные параметры торической линзы приведены в центральной строчке таблицы, значения, при которых достигается гипокоррекция – выше, гиперкоррекция – ниже.

В правой части поля приведена иллюстрация, на которой отображены идеальное положение ИОЛ после имплантации и, красным цветом, угол оси разреза.

Кнопка, расположенная под таблицей, вызывает запуск симулятора вращательного отклонения торической ИОЛ (см. рис. 52).

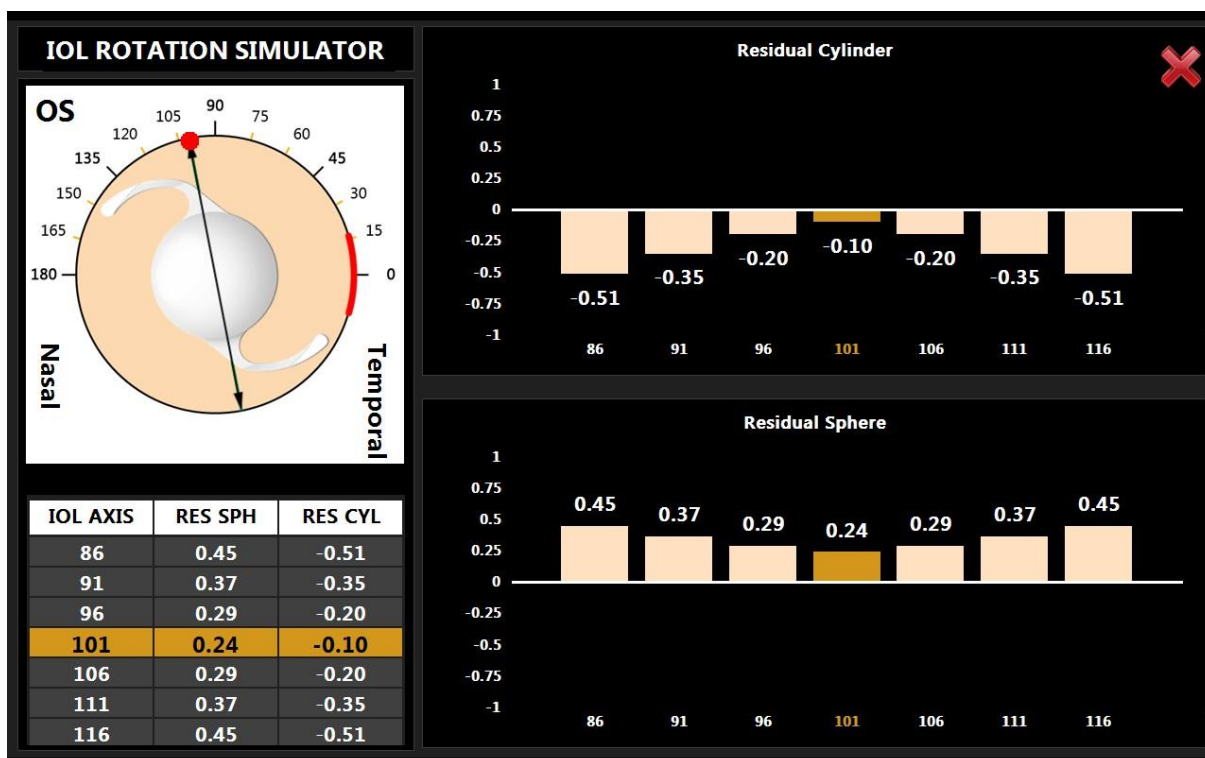


Рис. 52

Он демонстрирует влияние возможного неправильного расположения ИОЛ во время операции на постоперационные значения сферической и цилиндрической рефракции. Изначально симуляция отображает правильное расположение ИОЛ. В таблице в нижнем левом углу приведен ряд углов оптической оси, близких к идеальному. Выбор одной из строк приведет к отражению соответствующих изменений и постоперационных значений сферической и цилиндрической рефракции.

На рис. 53 показан выбор отклонения величиной 10°. Новая ось выделена оранжевым цветом, идеальная – зеленым.

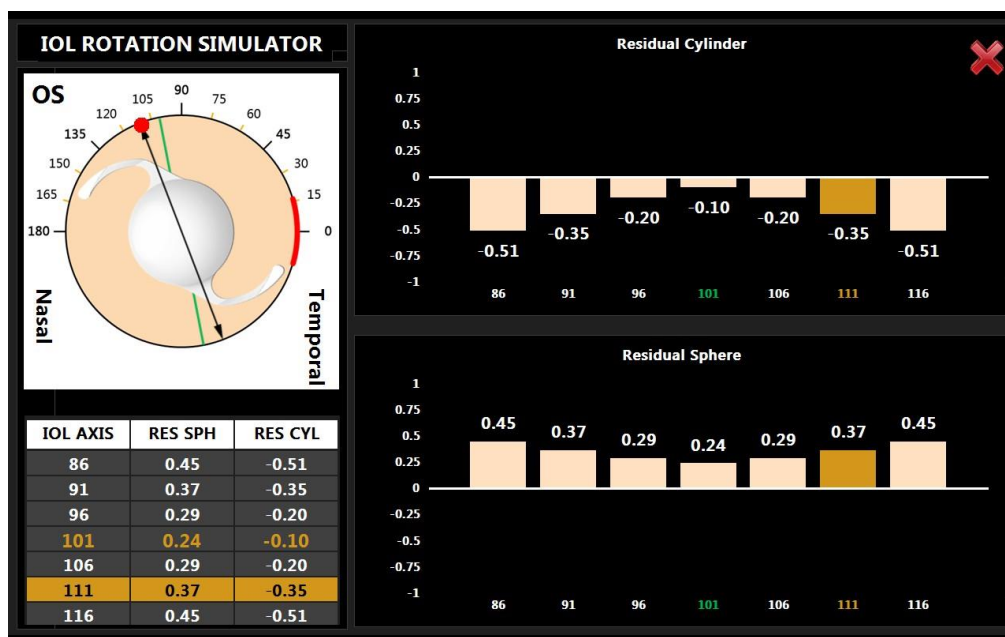


Рис. 53

13.12.4 Расчет ИОЛ после рефракционной операции

В этой секции может быть проведен расчет параметров ИОЛ для пациентов, ранее подвергавшихся рефракционным операциям для коррекции миопии или гиперметропии, с использованием формул Camellin-Calossi и Shammas No-history (рис. 54).

Эти формулы предназначены для использования у пациентов, перенесших рефракционные операции. Каждый случай является уникальным, и результаты от пациента к пациенту могут значительно варьировать. В связи с этим интерпретация любых рекомендаций относительно параметров ИОЛ должна проводиться с осторожностью.

В этом режиме основные параметры должны быть введены вручную. К ним относятся:

Main		Acquisition		IOL Calculation		Measurements	
OD	TOPCON D. 01/01/2000		22/12/2014 - 16:18		OS		
Data		IOL Calculation		Toric IOL Calculation		Post Refractive IOL	
Surgeon Surgeon Generic LT (mm) 3.87		Measures AL (mm) 22.91 ACD (mm) 3.57 LT (mm) 3.87		K1 (mm) 7.57 K2 (mm) 7.45 CCT (mm) 0.554		CYL (D) -0.72 ax 18° WTW (mm) 13.15	
Keratorefractive Surgery Information Correction Type: Myopic Type: RK		Formulas Available ☐ Camellin Calossi ☐ Shammas No History		Calculation Guidelines Guide on the use of the Post Refractive IOL Calculation Formula: Camellin Calossi formula can be used in all types of keratorefractive surgery shown on the screen. Shammas No History can be used only on Myopic or Hyperopic RK, PRK, LASIK and LASEK.			
				Reset		Next	

Рис. 54

- Хирург, проводящий операцию. Как и при расчете ИОЛ, константы, используемые для расчета, могут различаться у разных врачей.
- "LT" – толщина хрусталика.

Далее выберите тип скорректированного нарушения из представленных ниже вариантов:

- **Миопия (Myopic)**
- **Гиперметропия (Hyperopic)**
- **Неизвестно (Unknown)**

Если тип нарушения неизвестен:

- выбор операции невозможен
- выбор формулы Shammas No-history невозможен
- для использования формулы Camellin-Calossi в разделе "Ввод данных" ("Input Data") должны быть приведены данные пахиметрии и диаметра оптической зоны.

Если выбрана миопия или гиперметропия, необходимо также выбрать тип проведенной операции из списка:

1. Радиальная кератотомия (РК, RK)
2. Фоторефракционная кератэктомия (ФРК, PRK)
3. ЛАСИК (LASIK)
4. ЛАСЭК (LASEK)
5. Ламеллярная кератопластика (ЛК, LK)
6. Фототерапевтическая кератэктомия (ФТК, РТК)
7. Неизвестно (Unknown)

В случае **радикальной кератотомии, фоторефракционной кератэктомии, ЛАСИК и ЛАСЭК** необходимо ввести в поле "Изменение рефракции" ("Refractive Change") тип аметропии и значение хирургического изменения рефракции ("SIRC").

В случае **ламеллярной кератопластики, фототерапевтической кератэктомии и неизвестной операции** доступна только формула Camellin-Calossi, и для увеличения точности полученного значения требуется ввести **данные пахиметрии** и диаметр оптической зоны (см. рис. 55).

Опция "Неизвестно" ("Unknown") должна выбираться всегда, если **тип проведенной операции или необходимая информация неизвестны**.

Например, если пациент подвергался РК, ФРК, ЛАСИК или ЛАСЭК, но значение SIRC неизвестно, выберите **Неизвестно (Unknown)** и введите данные пахиметрии.

The screenshot displays the 'IOL Calculation' screen of the ALADDIN software. At the top, there are tabs for 'Main', 'Acquisition', 'IOL Calculation' (selected), and 'Measurements'. Below the tabs, the user information 'TOPCON D. 01/01/2000' and the date/time '22/12/2014 - 16:18' are shown. The 'Data' section includes a dropdown for 'Surgeon' (set to 'Surgeon Generic') and a text input for 'LT (mm)' (3.87). The 'Measures' table provides various optical measurements: AL (22.91), ACD (3.57), LT (3.87), K1 (7.57), K2 (7.45), and CCT (0.554). The 'Post Refractive IOL' section contains 'Correction Type' (Myopic) and 'Type' (LK). The 'Formulas Available' section has a checkbox for 'Camellin Calossi' which is checked. The 'Camellin Calossi Input Data' section features a diagram of pachimetry measurements (0.200, 0.300, 0.250, 0.240, 0.554, 0.332, 0.266, 0.248, 0.250) and 'Optical Diameter' (3). 'Reset' and 'Next' buttons are located at the bottom right.

Рис. 55

Для перехода к последнему экрану расчета нажмите "**Далее**" ("Next"). Здесь вы можете выбрать "**Цель**" ("Target"), а также производителя и модель ИОЛ.

Выделение одной из выбранных ИОЛ будет сохранено в памяти устройства и отображено в отчете.

Main **Acquisition** **IOL Calculation** **Measurements**

OD TOPCON D. 01/01/2000 22/12/2014 - 16:18 OS

Data **IOL Calculation** **Toric IOL Calculation** **Post Refractive IOL**

Surgeon: Surgeon Generic

Target (D): 0

Measures

AL (mm)	22.91	K1 (mm)	7.57	CYL (D)	-0.72 ax 18°
ACD (mm)	3.57	K2 (mm)	7.45	WTW (mm)	13.15
LT (mm)	3.87	CCT (mm)	0.554		

IOL Selection Tables:

Alcon		Xcelens		Physiol					
IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)
20.00	0.63	20.50	0.53	19.50	0.81				
20.50	0.30	21.00	0.21	20.00	0.48				
21.00	-0.02	21.50	-0.11	20.50	0.15				
21.50	-0.35	22.00	-0.44	21.00	-0.18				
22.00	-0.68	22.50	-0.76	21.50	-0.51				

Back Reset

Рис. 56

Итоговый результат расчета, вместе с предложенными ИОЛ, выделенными желтым цветом, приведены на рис. 56.

13.13 ИЗМЕРЕНИЯ

Детальное описание всех измерений, проводимых в ходе обследования, приведено в разделе "Измерения".

Прибор может осуществлять 4 типа измерений.

- **KER:** Кератометрия
 - **ZER:** Анализ Цернике
- **AL:** Аксиальная длина
- **ANT:** Структуры переднего сегмента: CCT, ACD, LT
- **PUP:** Пупиллометрия

Для каждого из типов имеется собственный режим, подробное описание которого приведено в соответствующем разделе руководства.

13.13.1 ТОПОГРАФИЧЕСКАЯ КАРТА (KER)

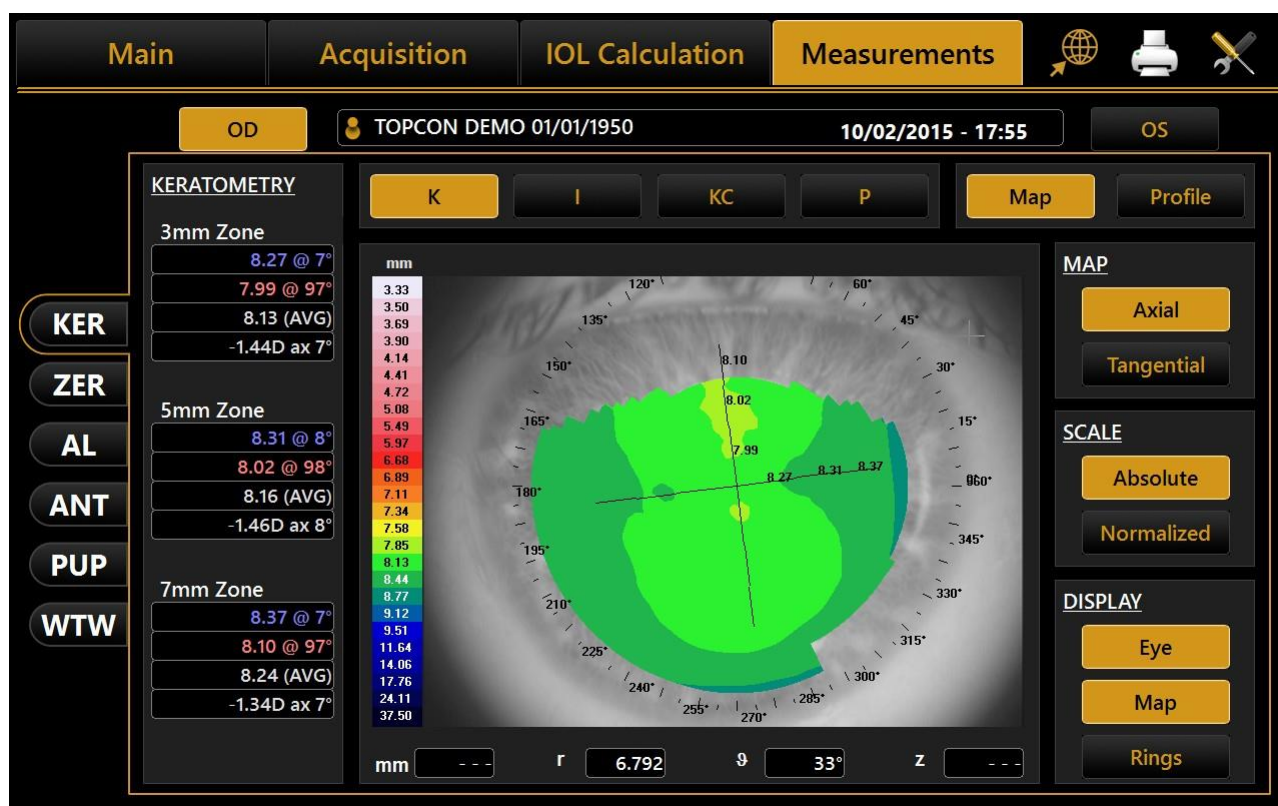


Рис. 57

Экран этого режима показан на рис. 57.

Для отображения карты правого или левого глаза нажмите клавишу **"OD"** или **"OS"** соответственно. Эти клавиши активны только при наличии данных кератометрии для данного глаза.

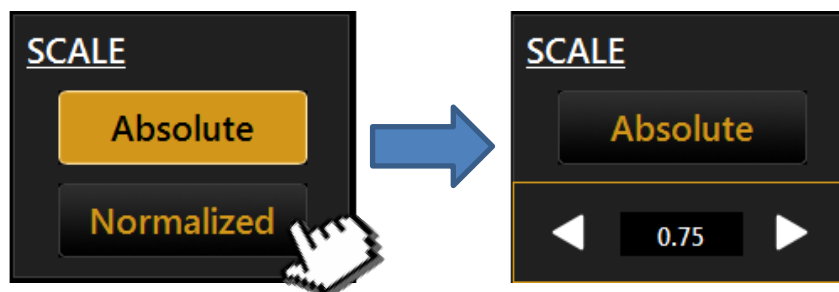
В правой части экрана можно выбрать следующие настройки:

- **Осевая (Axial)** или **Меридиональная (Tangential)**: выбор типа карты
- **Абсолютная (Absolute)** или **Нормализованная (Normalized)**: выбор типа шкалы
- **Глаз (Eye), Карта (Map), Кольца (Rings)**: выбор отображаемых элементов

Нажатие в любой точке карты выведет на экран следующую информацию:

- Диоптрии (D)
- Радиус (r)
- Меридиан (θ)
- Элевация (z)

Кнопки изменения шкалы позволяют переключаться между абсолютной и нормализованной (регулируемой) шкалами цветового картирования. При выборе нормализованной шкалы на месте кнопки появится поле, в котором может быть выбрано желаемое значение шага изменения цвета для данной топографической карты. Минимальный шаг составляет 0,25 дптр или 0,05 мм в зависимости от выбранной единицы измерения.



Информация о дополнительной настройке визуального представления топографической карты может быть найдена в разделе 13.15.2 данного руководства.

13.13.1.1 Показатели топографической карты

С помощью кнопок, расположенных над картой в верхней части экрана, могут быть выведены на экран следующие диагностические показатели:

- **К**: Кератометрия
- **І**: Кераторефрактометрия
- **КС**: Кератоконус
- **Р**: Показатели зрачка

13.13.1.2 Кератометрия

При нажатии на кнопку "**К**" будут отображены данные кератометрии с диаметром зон измерения 3 мм, 5 мм и 7 мм, как показано на рис. 57. Диаметр зон может быть изменен на 2 мм, 4 мм и 6 мм в меню настроек.

13.13.1.3 Кераторефрактометрия

Для отображения данных кераторефрактометрии нажмите кнопку "**І**":

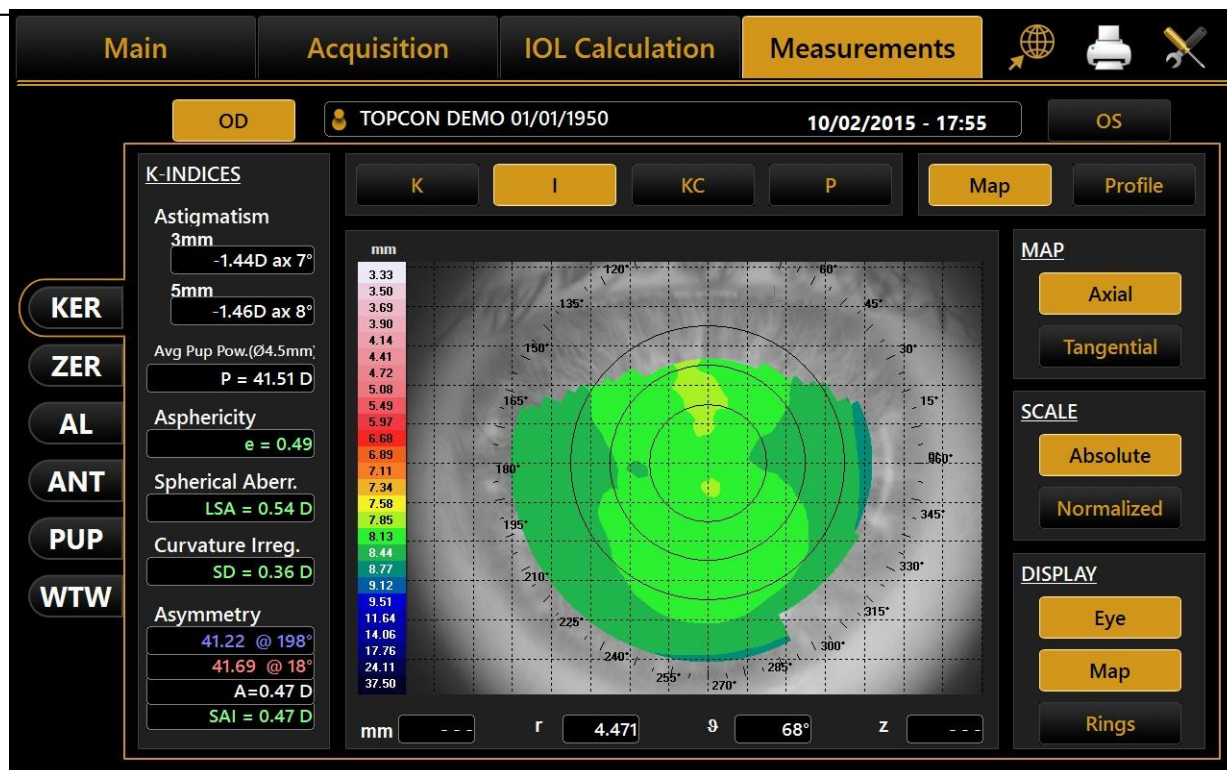


Рис. 58

- **Астигматизм (Astigmatism):** Астигматизм в зонах измерения диаметра 3 мм и 5 мм (2 мм и 4 мм)
- **Оптическая сила (Pupil Avg):** Средняя оптическая сила роговицы при диаметре зрачка 4,5 мм
- **Асферичность (Asphericity):** Асферичность роговицы при измерении в зоне диаметра 8 мм
- **Сферические aberrации (Spherical Aberration):** Продольные сферические aberrации в зонах роговицы диаметра 4,5 мм
- **Нерегулярность формы роговицы (Curvature Irregularity)** Нерегулярность кривизны, рассчитанная на основе стандартного отклонения данных, полученных путем мгновенного считывания данных поверхности роговицы диаметром 4,5 мм
- **Асимметрия и индекс поверхностной асимметрии (Asymmetry + SAI)** Асимметрия между участками наибольшей и наименьшей кривизны роговицы с диаметром зоны измерения 4,5 мм и **индекс поверхностной асимметрии (SAI)** для зоны измерения диаметром 4,5 мм.

13.13.1.4 Кератоконус

Для отображения данных исследования кератоконуса нажмите "KC":

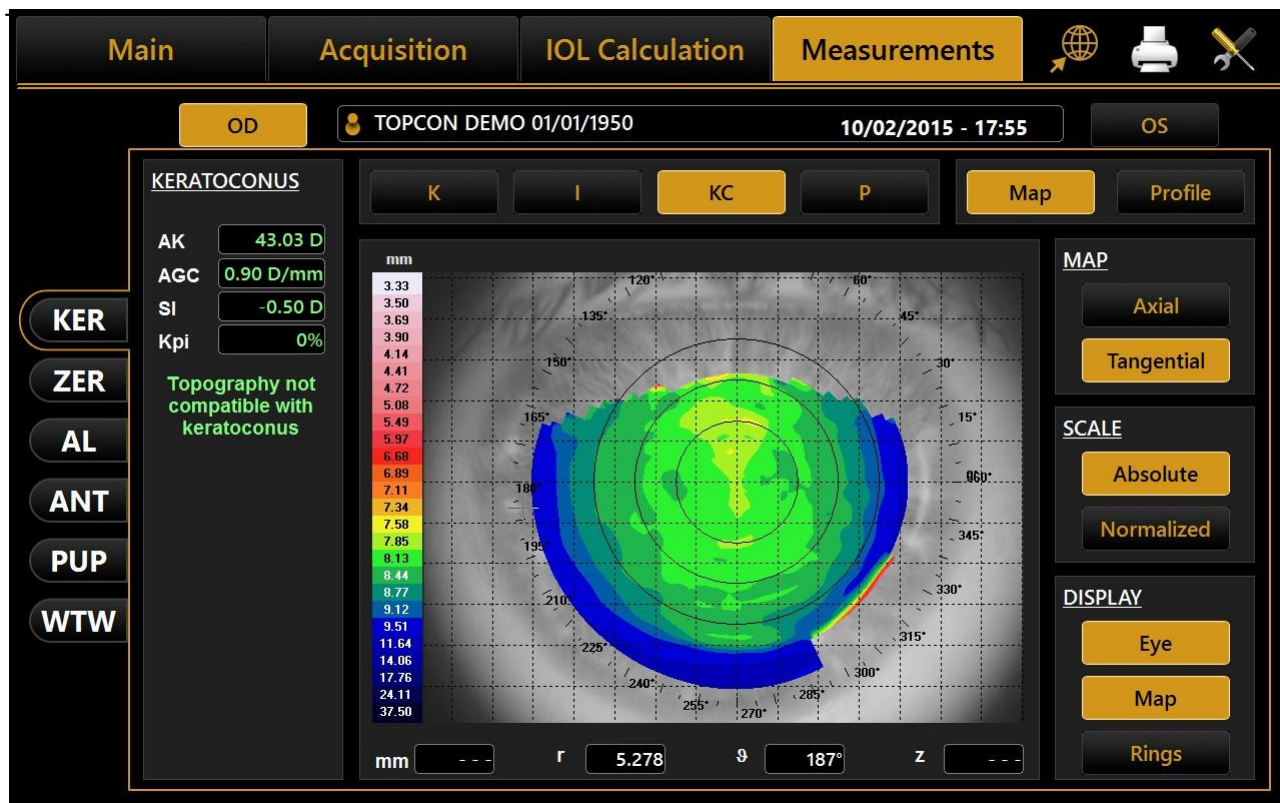


Рис. 59

- **AK:** Апикальный радиус кривизны.
Оптическая сила вершины роговицы
- **AGC:** градиент кривизны роговицы
Средние вариации оптической силы роговицы (на единицу длины) относительно апикального радиуса кривизны.
- **SI:** разность между средней оптической силой двух циркулярных зон, расположенных в верхней и нижней полусферах роговицы и центрированных по вертикальной оси.
- **Kpi:** Индекс вероятности кератоконуса.

На основании комбинированной оценки первых трех показателей и индекса вероятности, возможно три варианта отображения: топографическая карта без признаков кератоконуса (зеленый цвет), подозрение на кератоконус (желтый цвет) и карта, соответствующая кератоконусу (красный цвет).

При подозрении или соответствии кератоконусу в нижней части окна будут отображены геометрические параметры конуса, а именно:

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

13.13.1.5 Показатели зрачка

Для отображения показателей зрачка нажмите кнопку "I":

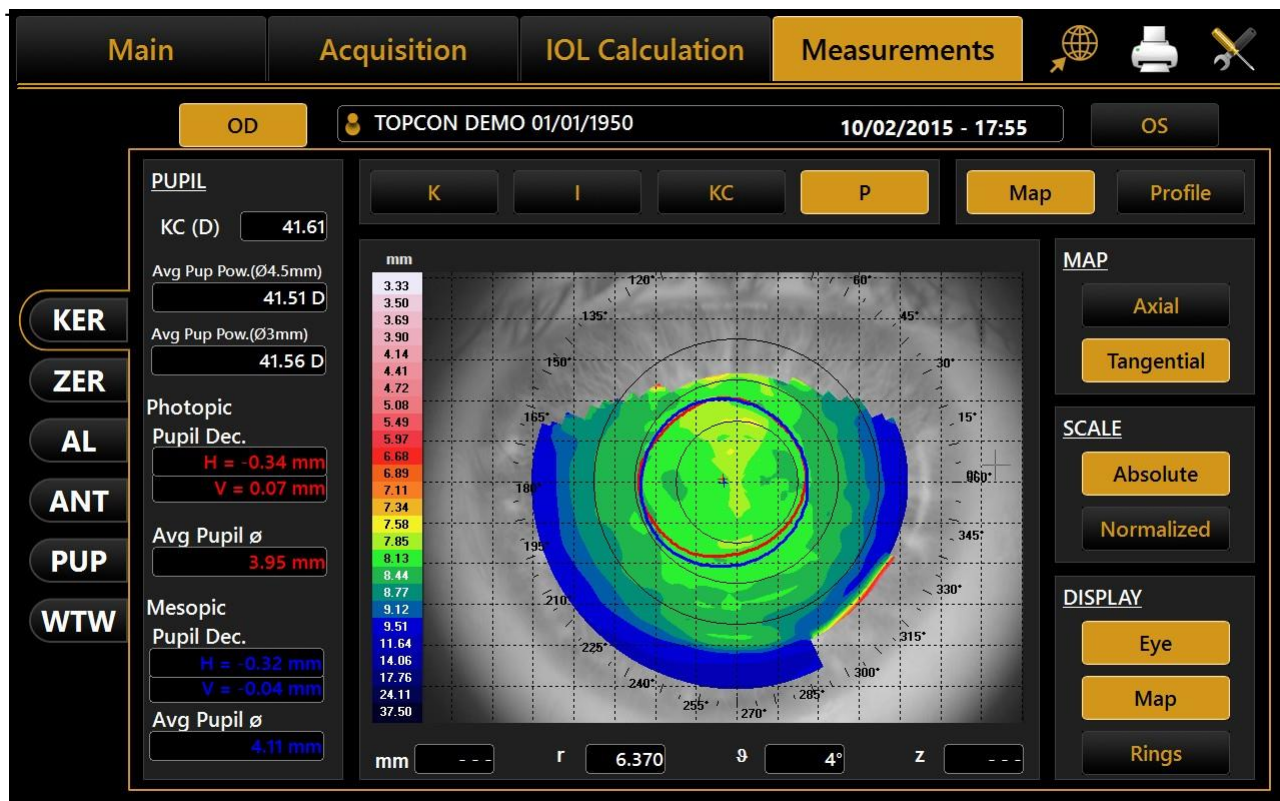


Рис. 60

- **KC:** Данные кератометрии центральной зоны роговицы в диоптриях
- **Средняя оптическая сила (Avg Pupil Power):** Средняя оптическая сила роговицы при диаметре зрачка 4,5 мм и 3,0 мм
- **Фотопические условия (Photopic)**
 - **Децентрализация зрачка (Pupil Dec.):** Отклонение зрачка от оптической оси
 - **Сред Ø зрачка (Avg Pupil Ø):** Средний диаметр зрачка
- **Мезопические условия (Mesopic):**
 - **Децентрализация зрачка (Pupil Dec.):** Отклонение зрачка от оптической оси
 - **Сред Ø зрачка (Avg Pupil Ø):** Средний диаметр зрачка

13.13.1.6 Профиль

Нажмите на кнопку **"Профиль"** (**"Profile"**) для отображения профиля кривизны по меридианам с наибольшим (синий) и наименьшим (красный) радиусами кривизны.

Разность этих значений показана зеленым цветом (см. рис. 61).

Меридианы с наибольшим и наименьшим радиусами кривизны могут быть изменены путем нажатия на стрелки. График будет изменен соответствующим образом.

Нажатие на кнопку **"Карта"** (**"Map"**) приведет к возврату к топографической карте.

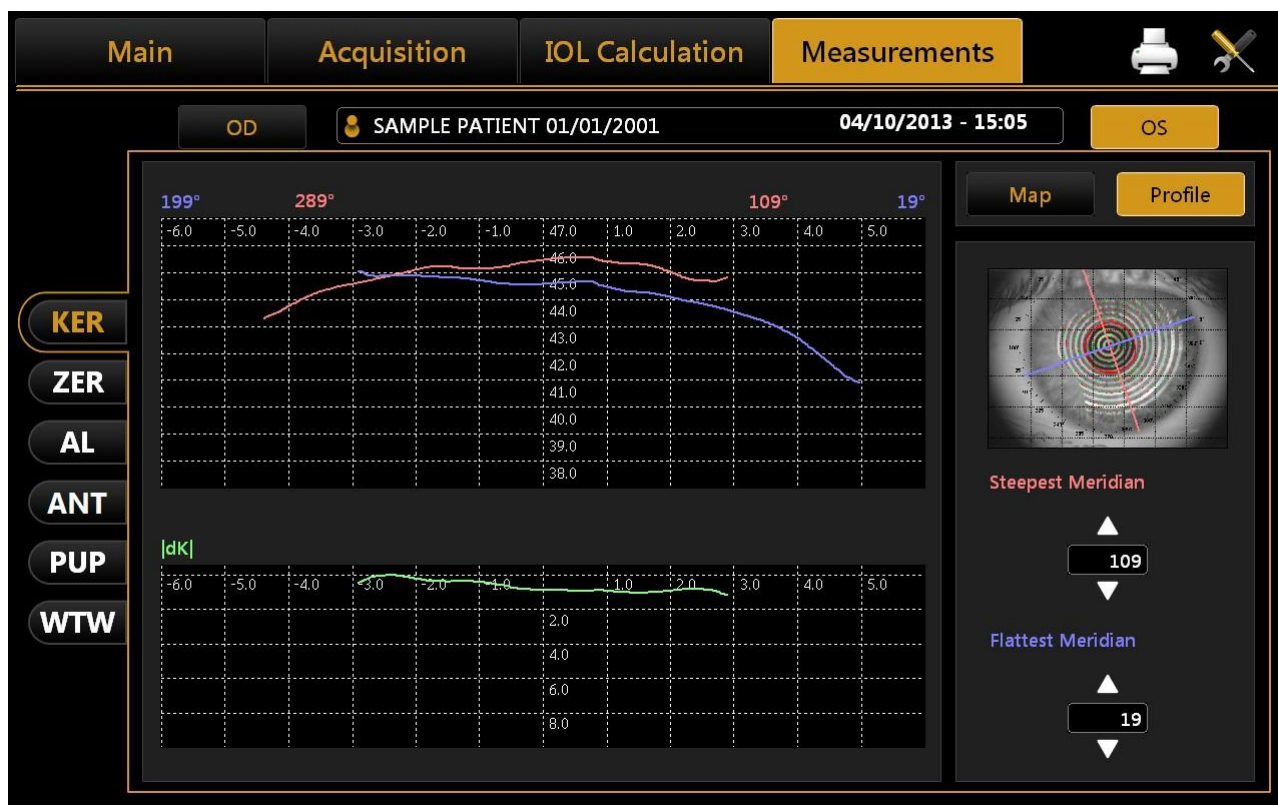


Рис. 61

13.13.2 Анализ Цернике

Режим анализа Цернике дает полное представление об aberrациях волнового фронта, создаваемых передней поверхностью роговицы. Результаты анализа представлены в численном и графическом отображении (см. рис. 62).

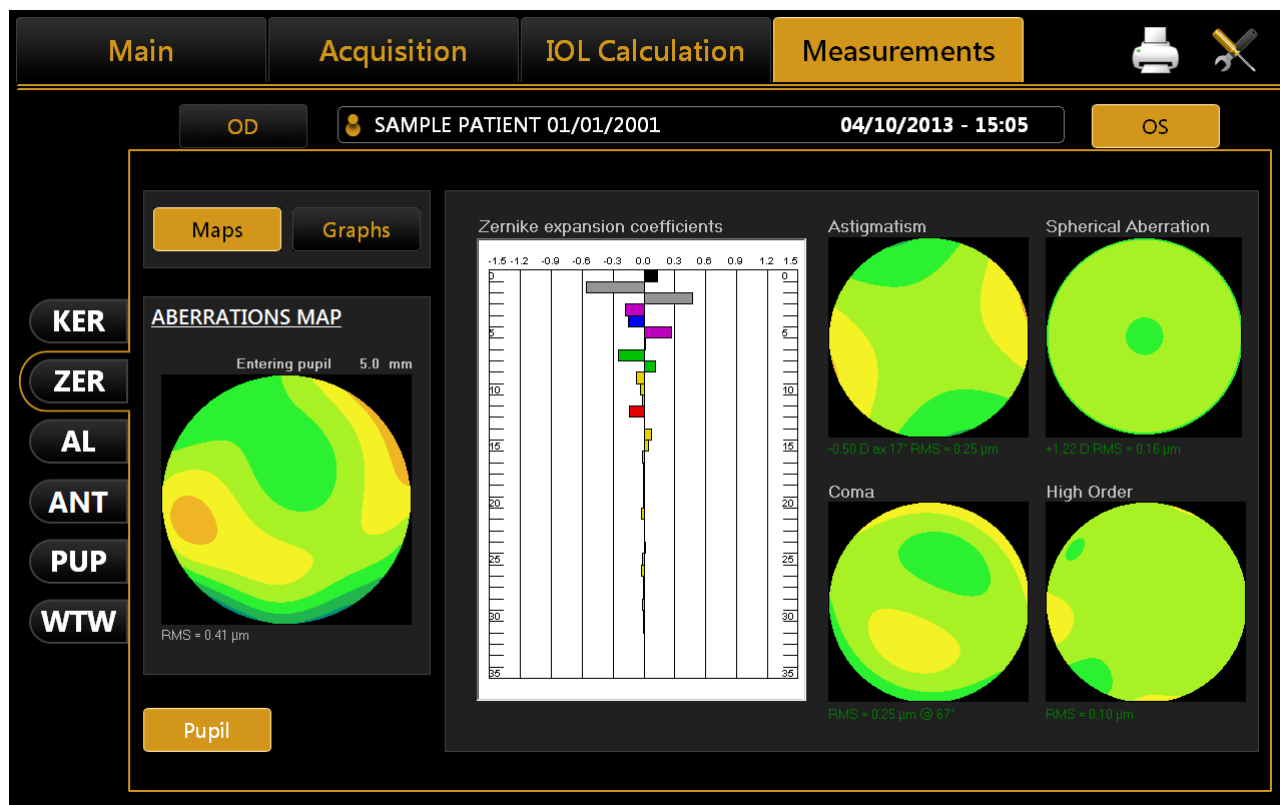


Рис. 62

Для отображения данных анализа правого или левого глаза нажмите клавишу **"OD"** или **"OS"** соответственно.

В левой части представлена карта aberrаций (Aberrations Map), предоставляющая информацию об общей aberrации (сумме всех компонентов, вносящих aberrации) и среднеквадратичном значении. Эти значения позволяют численно выразить отклонение от идеального волнового фронта.

При включении данного режима будет выбрана вкладка **"Карты"** (**"Maps"**) и отображены карты aberrаций:

- Гистограмма коэффициентов Цернике: на гистограмме показана значимость каждого из полиномов.
- Карты основных aberrаций:
 - ✓ **Астигматизм (Astigmatism)**: показаны карта, значение в диоптриях, ось и среднеквадратичное значение
 - ✓ **Сферическая aberrация (Spherical aberration)**: показаны карта, значение продольной сферической aberrации в диоптриях и среднеквадратичное значение
 - ✓ **Коматическая aberrация (Coma)**: показаны карта, направление и среднеквадратичное значение
 - ✓ **Аберрации высших порядков (High Order)**: сгруппированы все aberrации более высокого уровня, чем основные. Показаны карта и среднеквадратичное значение.

Для отображения общей информации о состоянии зрения выберите вкладку **"Графики"** (**"Graphs"**), нажав на соответствующую кнопку в левом верхнем углу (см. рис. 63). В этой вкладке представлены:

- **Пирамида Цернике (Zernike Coefficient pyramid):** предоставляет информацию о численном значении каждого из коэффициентов при помощи шкалы серых тонов. Большие значения коэффициента соответствуют большему цветовому контрасту с фоном пирамиды.
- **Функция рассеяния точки (Point Spread Function):** предоставляет информацию об интенсивности волнового фронта на сетчатке.
- **Точечная диаграмма (Spot Diagram):** отображает пространственное распределение волнового фронта по поверхности сетчатки.
- **Зрение/Низкоконтрастное зрение (Visus/Visus Low Contrast):** предоставляет информацию о реальном зрении пациента при высоком и низком контрасте.

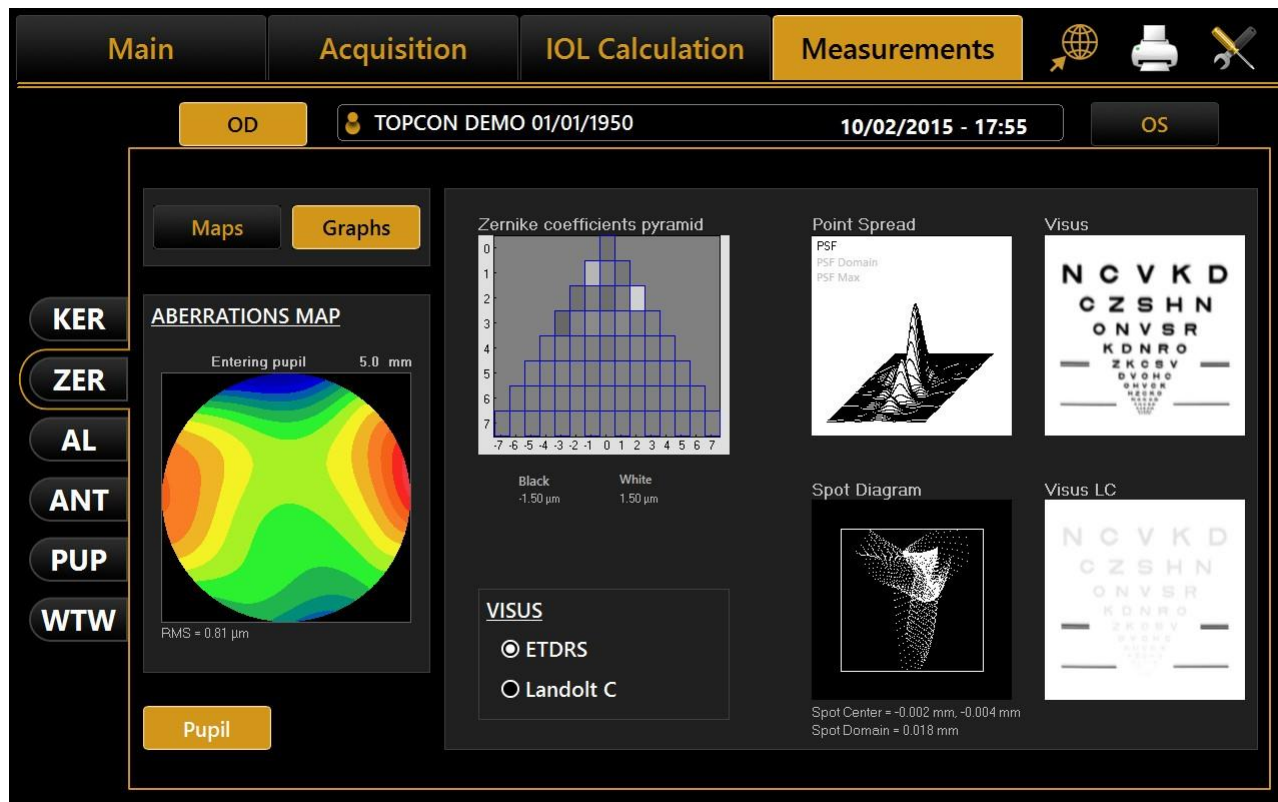


Рис. 63

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

Для возврата к картам aberrаций нажмите кнопку **"Карты"** (**"Maps"**).

Нажатие на кнопку **"Зрачок"** (**"Pupil"**) приведет к открытию панели, изображенной на рис. 64. Выбрав в ней диаметр значка (доступны значения от 2 мм до 7,5 мм) можно пронаблюдать за изменением aberrаций.

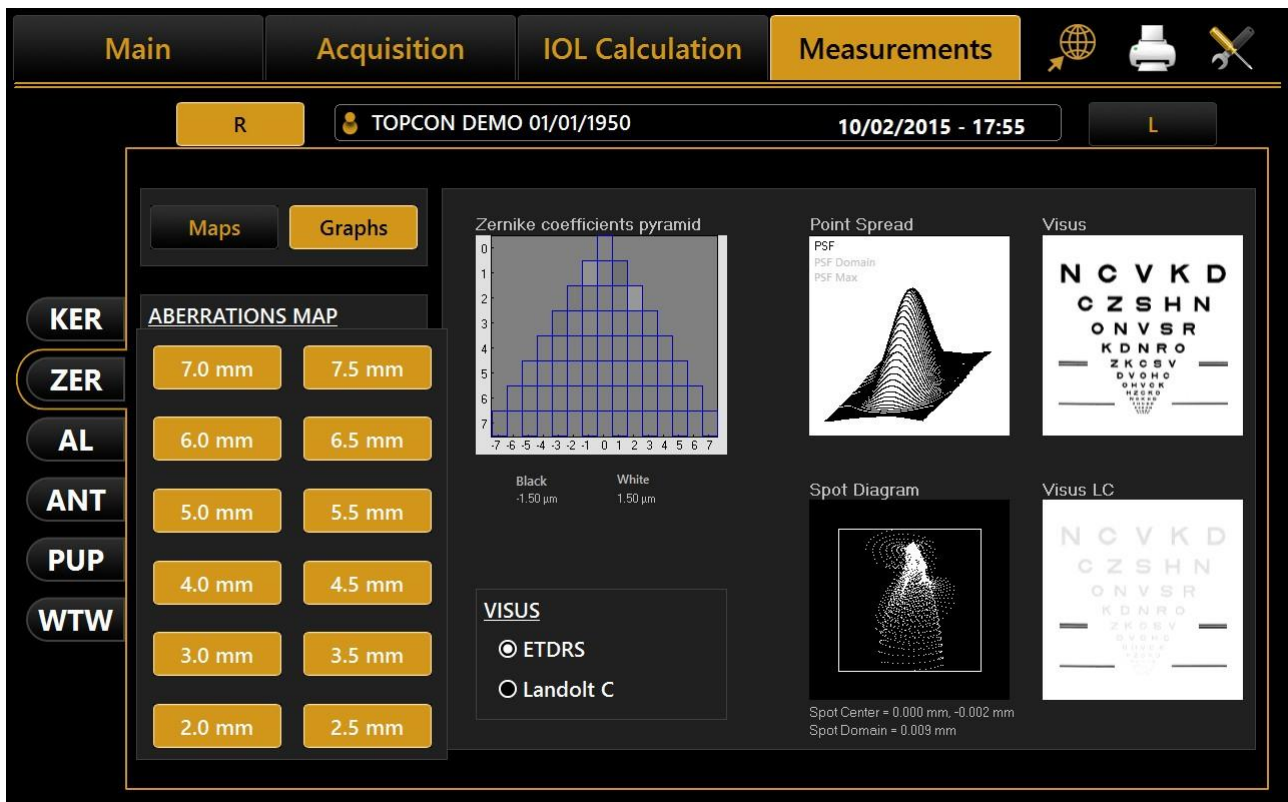
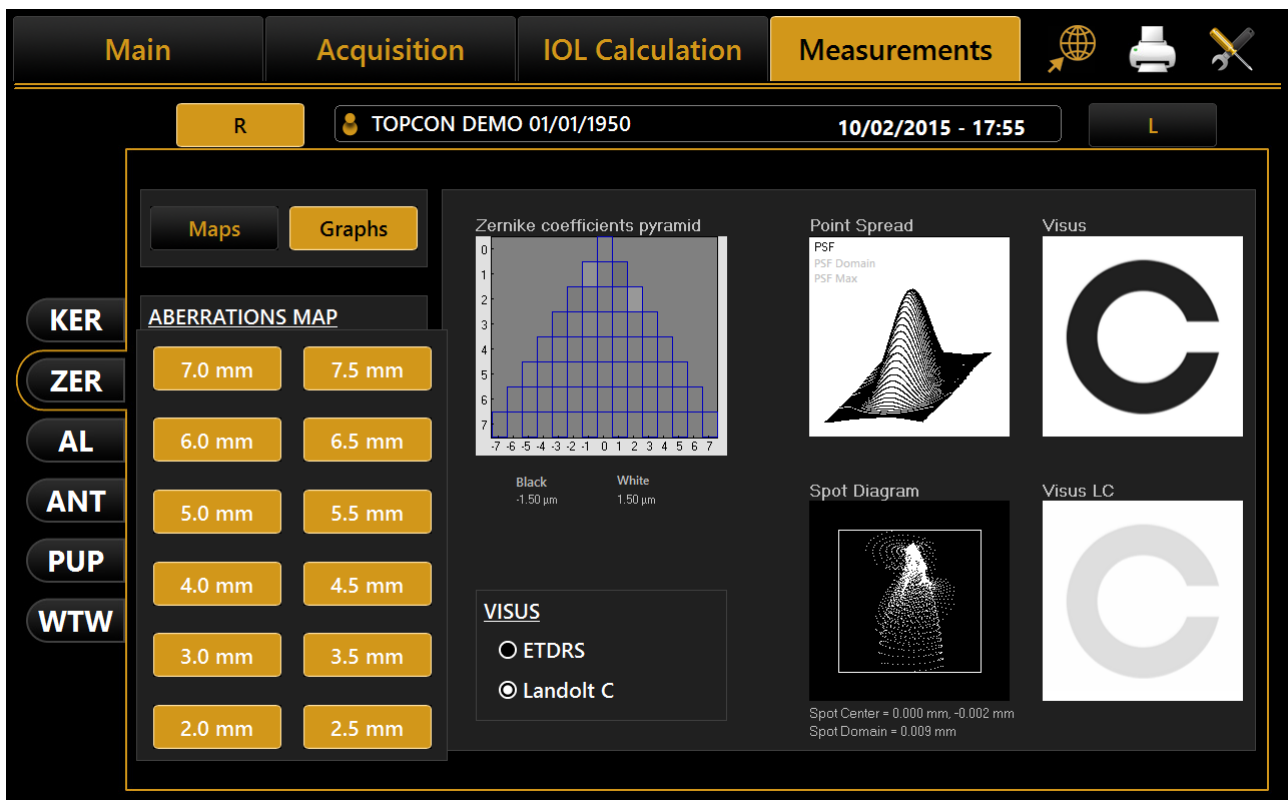


Рис. 64

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



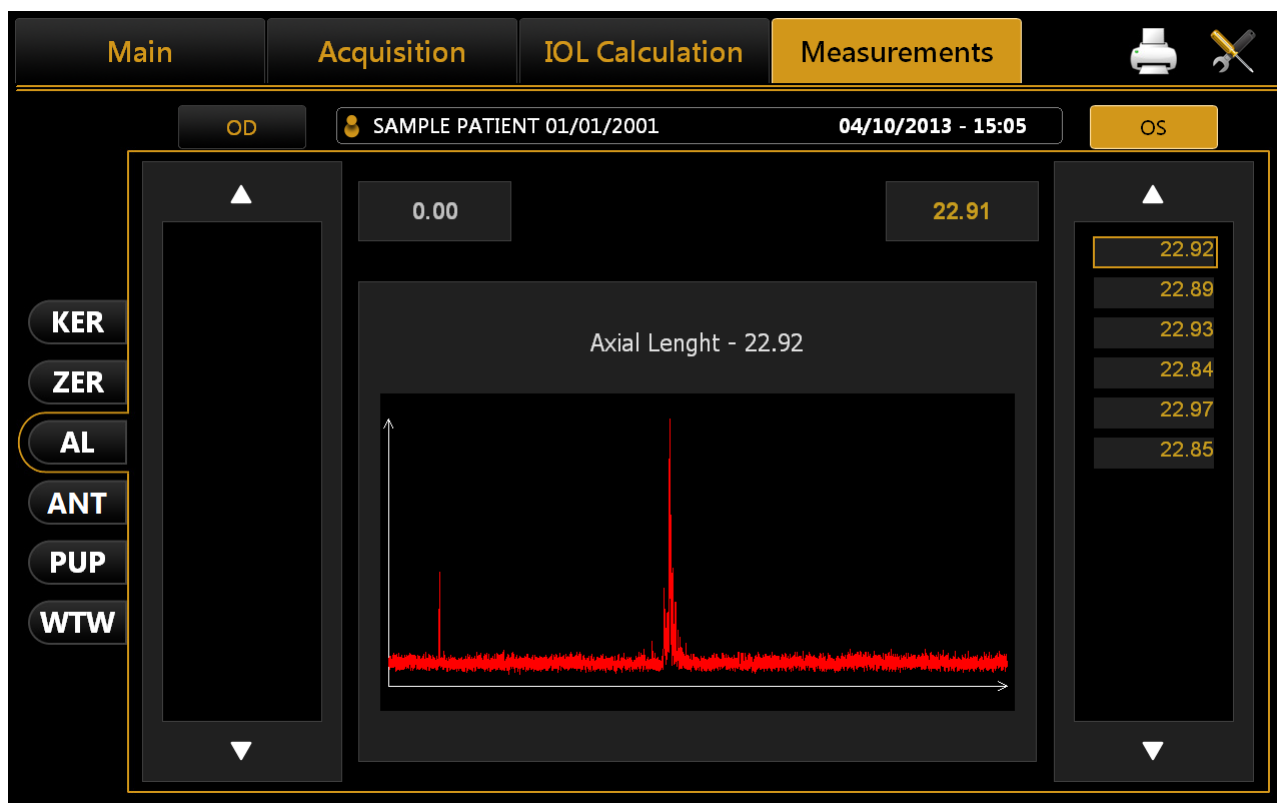
13.13.3 АКСИАЛЬНАЯ ДЛИНА (AL)

Рис. 65

Режим измерения аксиальной длины показан на рис. 65.

Здесь может быть выбран и отображен график интерферометрии каждого измерения для правого (левая колонка) и левого (правая колонка) глаза. Желтым цветом выделены измерения, использованные при расчете среднего значения аксиальной длины и удовлетворяющие требованиям к отношению сигнал/шум. Красным цветом выделены забракованные измерения, не удовлетворяющие требованиям. Рекомендуется всегда тщательно повторять забракованные измерения.

13.13.4 СТРУКТУРЫ ПЕРЕДНЕГО СЕГМЕНТА (ANT, CCT-ACD-LT)

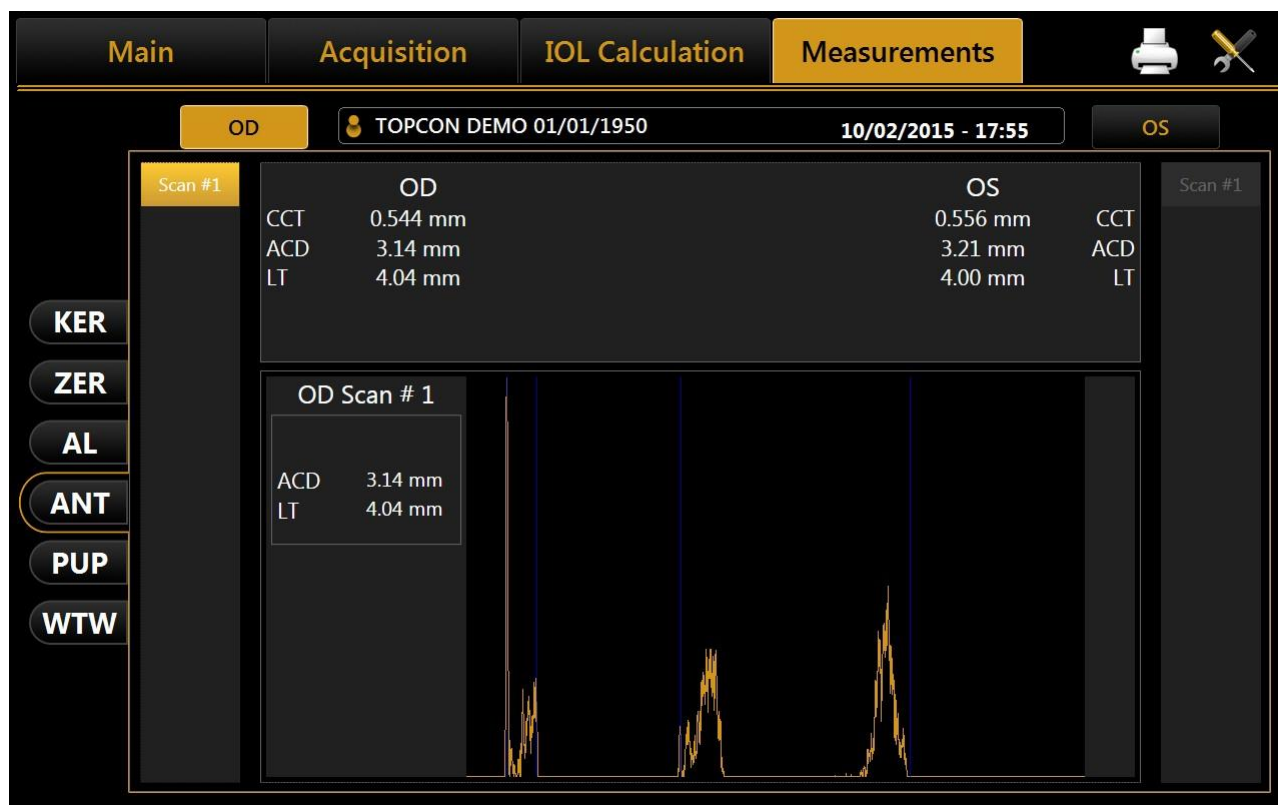


Рис. 66

Пример изображения, отображаемого на экране в режиме измерения структур переднего сегмента, приведен на рис. 66.

Здесь может быть выбран и отображен график интерферометрии каждого измерения для правого (левая колонка) и левого (правая колонка) глаза.

Как и в случае с измерением аксиальной длины, измерение структур переднего сегмента будет забраковано, если устройство не может получить сигнал достаточного качества, или если полученные данные неоднозначны.

В центре экрана ближе к верхней части представлены итоговые результаты измерений обоих глаз. Слева от графика интерферометрии отображены результаты выбранного измерения.



В случае, если для выбранного глаза отсутствуют измерения аксиальной длины, результаты измерения толщины хрусталика всегда будут отмечены знаком предупреждения.

13.13.5 ПУПИЛЛОМЕТРИЯ (PUP)

В режиме пупиллометрии возможно отображение и анализ результатов динамической и статической (при фиксированных световых условиях) пупиллометрии.

В норме при проведении пупиллометрии устройство работает в динамическом режиме (см. рис. 67).

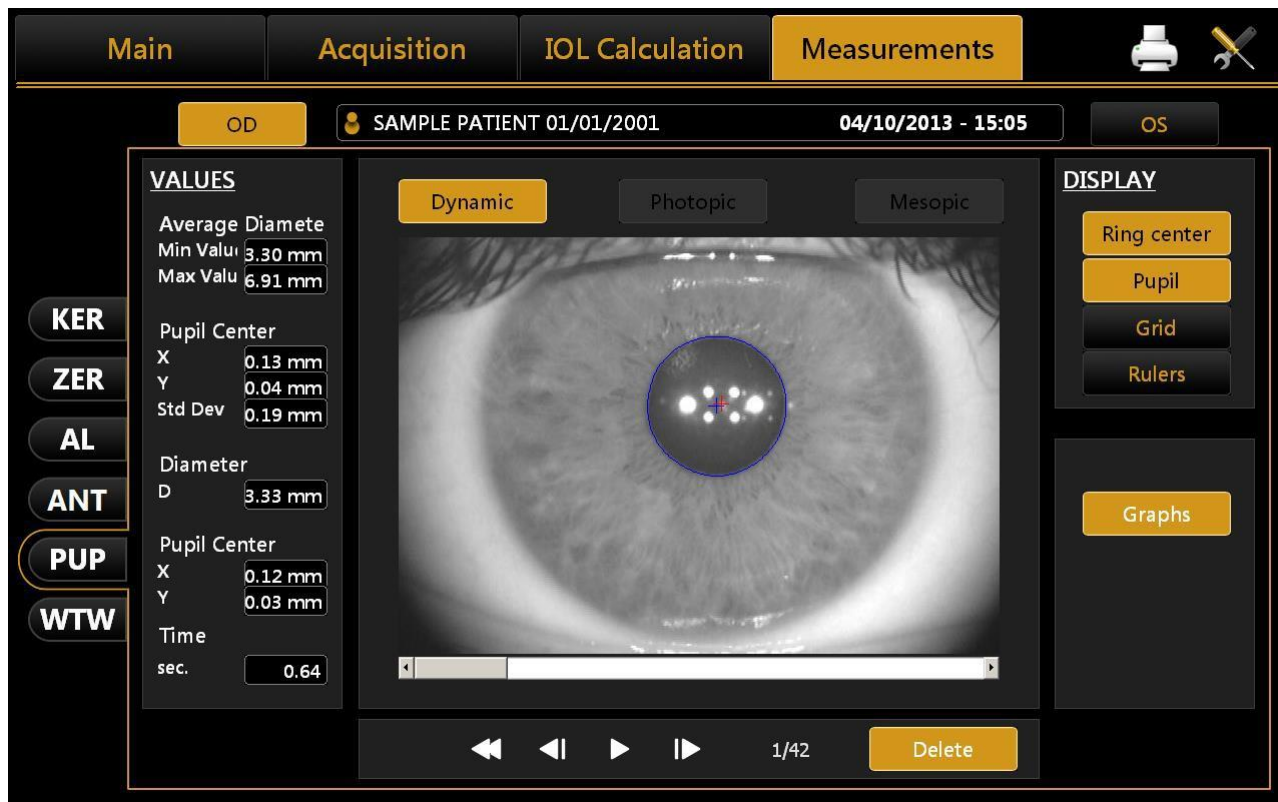


Рис. 67

Для отображения данных пупиллометрии правого или левого глаза нажмите клавишу **"OD"** или **"OS"** соответственно.

Клавиши переключения расположены под основным экраном. Они используются для переключения между захваченными снимками. Рядом с клавишами указан номер текущего снимка.

13.13.5.1 Отображение (Display)

- **Центр диска (Ring Center):** Отображает положение точки фиксации
- **Зрачок (Pupil):** Отображает синее кольцо, выделяющее края зрачка
- **Сетка (Grid):** Накладывает на изображение координатную сетку
- **Линейки (Rulers):** Отображает измерительные линейки

13.13.5.2 Последовательности изображений

В верхней части экрана расположены кнопки, позволяющие выбрать отображаемую последовательность изображений:

- **Динамическая (Dynamic)**
- **Фотопическая (Photopic)**
- **Мезопическая (Mesopic)**

Кнопка активна в случае, если для соответствующего режима присутствует хотя бы одно изображение.

13.13.5.3 Динамическая

При нажатии на кнопку **"Динамическая"** ("Dynamic") будут отображены данные динамической пупиллометрии. В колонке слева также будет представлена следующая информация:

- **Среднее (Average):** Значение максимального и минимального диаметров зрачка, измеренное на основе всех захваченных изображений
- **Центр зрачка (Pupil Center):** Среднее положение центра зрачка в системе декартовых координат и его стандартное отклонение
- **Диаметр (Diameter):** Диаметр зрачка на выбранном снимке
- **Центр зрачка (снимок) (Pupil Center (frame)):** Положение центра зрачка в системе декартовых координат на выбранном снимке

13.13.5.4 Фотопическая, мезопическая

При нажатии на кнопку **"Фотопическая"** ("Photopic") или **"Мезопическая"** ("Mesopic") будут отображены данные статической пупиллометрии и следующая информация:

- Значение среднего диаметров зрачка, измеренное на основе всех захваченных изображений. Другая информация, аналогичная описанной в секции для динамической пупиллометрии.

13.13.5.5 Функции

Графики (Graphs)

При нажатии на кнопку **"Графики"** ("Graphs") на экране будут отображены графики для данного зрачка. Подробно описание этой функции приведено в следующем параграфе.

Удалить (Delete)

При нажатии на кнопку **"Удалить"** ("Delete") производится удаление данного снимка и его данных.

13.13.5.6 Графики

В этом режиме возможно отображение трех видов графиков:

- **График децентрализации (Decentralization)** (см. рис. 68.)
- **График запаздывания (Latency)** (см. рис. 69.)
- **Статистический график (Statistics)** (см. рис. 70.)

Во всех трех графиках желаемый глаз можно выбрать, нажав на кнопку "OD" или "OS".

Для закрытия графиков нажмите на кнопку **"Заккрыть"** ("Close").

График децентрализации

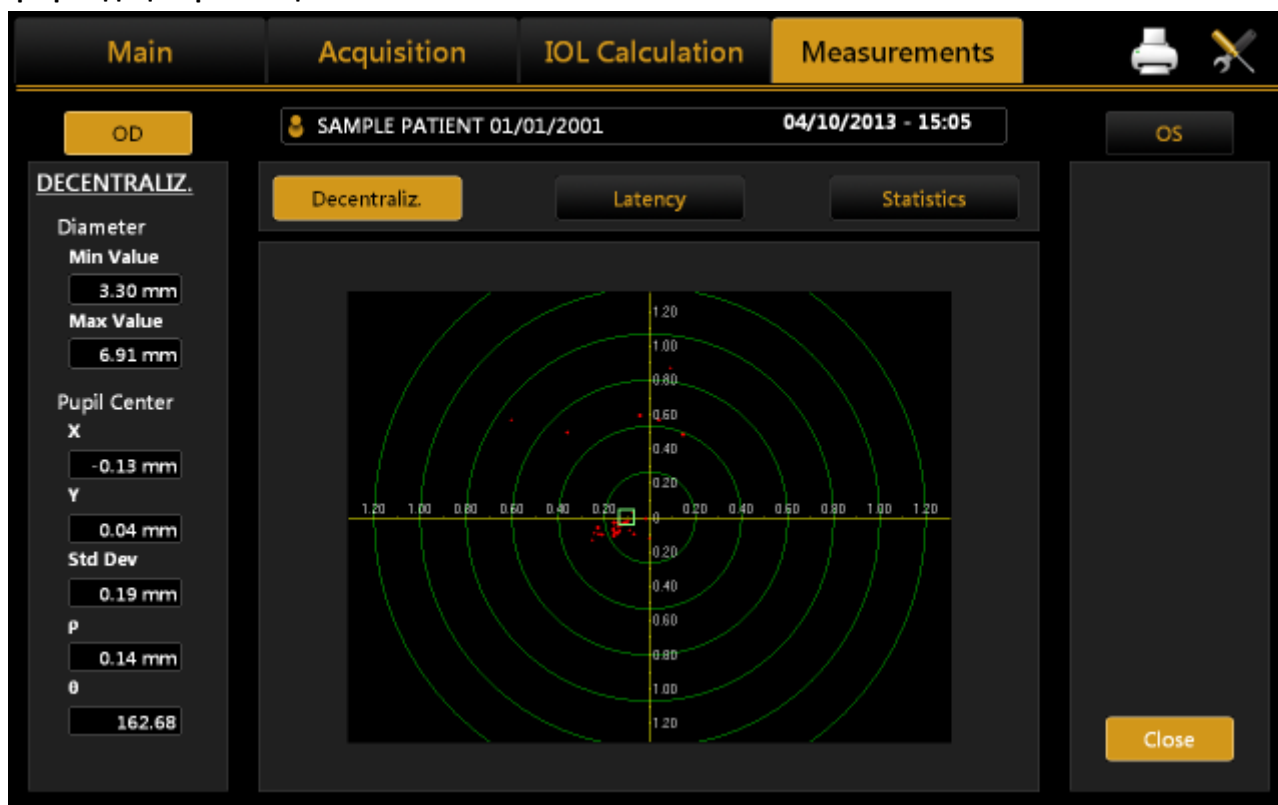


Рис. 68

Концентрические зеленые окружности отображают расстояние децентрализации относительно точки фиксации. Красными точками отмечена вариация координат центра зрачка, зарегистрированная при проведении динамической пупиллометрии.

График запаздывания

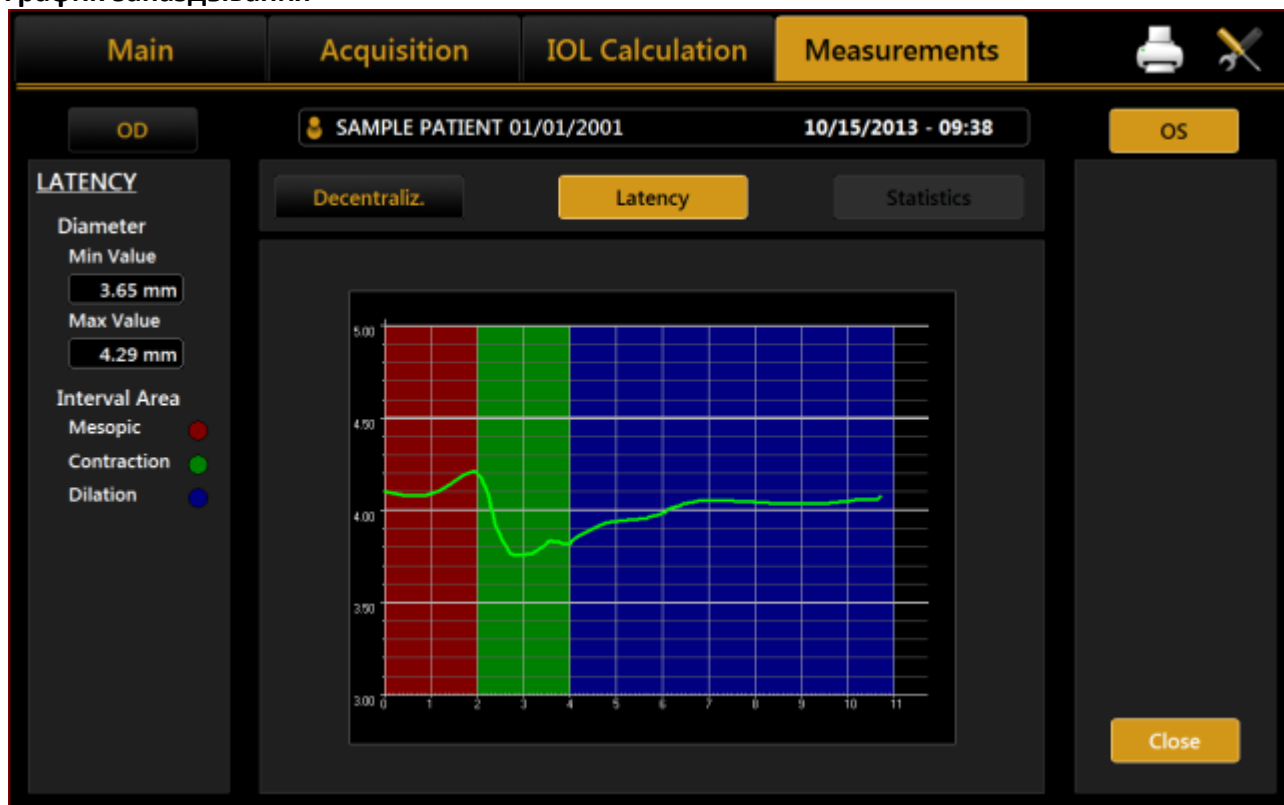


Рис. 69

На данном графике по оси абсцисс отложено время в секундах, по оси ординат – диаметр зрачка в миллиметрах. График масштабирован с учетом минимальной и максимальной измеренных величин. График отражает изменение диаметра зрачка с течением времени.

Поскольку при динамической пупиллометрии захват изображения производится при меняющихся световых условиях (мезопических, фотопических и снова мезопических), время захвата для каждого из режимов может быть установлено в экране **настроек** (объяснено далее). В колонке слева от графика приведена легенда.

Красный (Red): Захват в мезопических условиях.

Зеленый (Green): Фаза сокращения зрачка, вызванная изменением яркости в связи с активацией светодиодов.

Синий (Blue): Фаза расширения зрачка, вызванная выключением светодиодов.

Имейте в виду, что эти графики доступны только в том случае, если была проведена динамическая пупиллометрия.

Статистический график

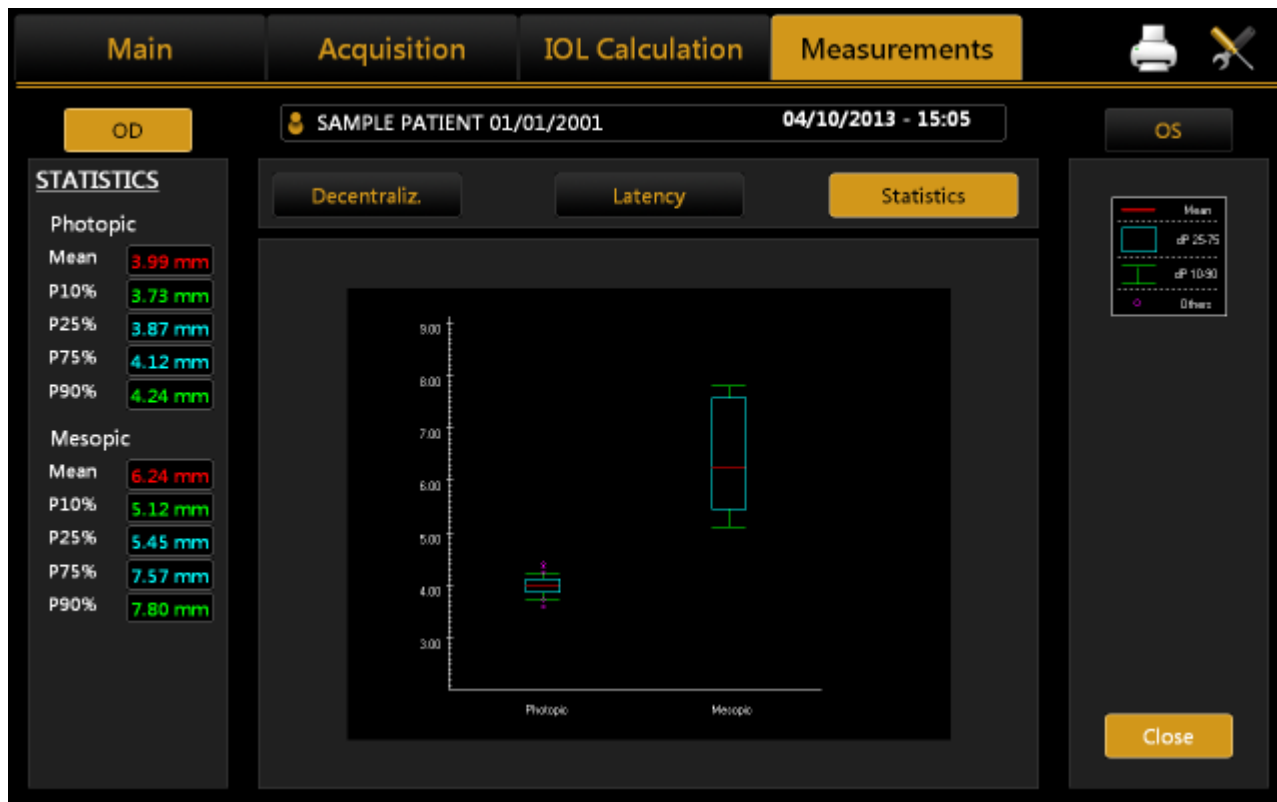


Рис. 70

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

Красной линией показано среднее значение измерений, голубой рамкой – интервал между процентилями 25% и 75%, зеленой линией – интервал между процентилями 10% и 90% и, наконец, красным кругом – не вошедшие в эти рамки значения. Расшифровка этих обозначений приведена в легенде справа и в таблице значений слева.

График может быть отображен только в случае, если производился захват изображений в фотопических или мезопических условиях.

13.13.6 ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР РОГОВИЦЫ (WTW)

В этом режиме возможен просмотр расчетных значений горизонтального диаметра роговицы (между краями лимба).

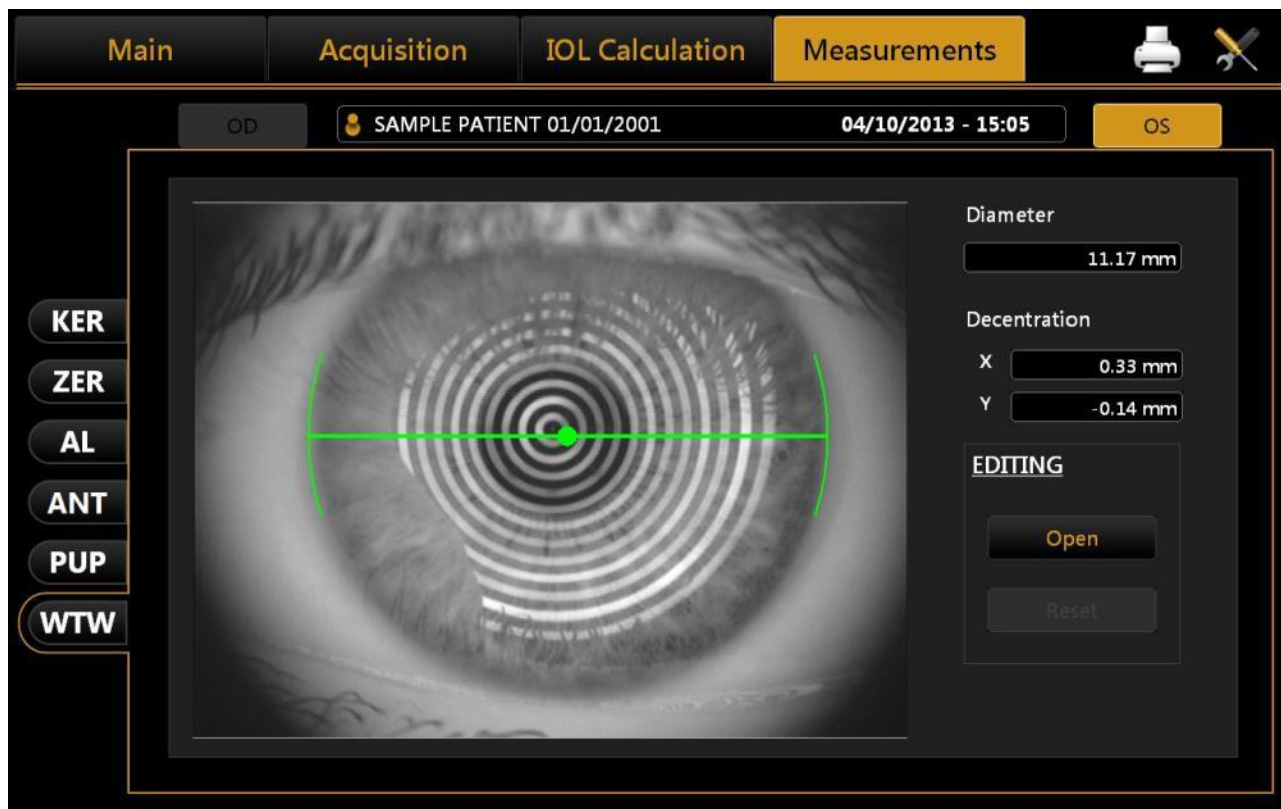


Рис. 71

Нажав на кнопку "Открыть" ("Open") в меню "Редактирование" ("Edit"), оператор может вручную изменить положение индикаторов для увеличения точности измерений.

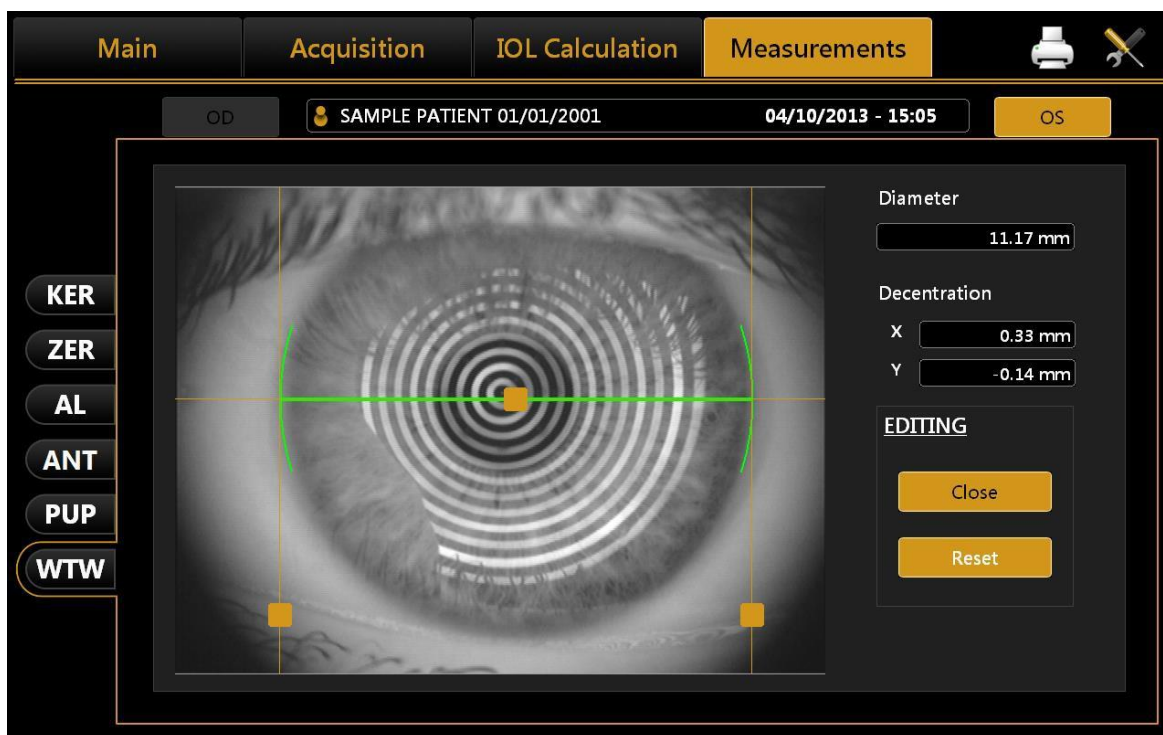


Рис. 72

Рядом с изображением приведены следующие данные, рассчитанные автоматически:

- **Диаметр роговицы (Corneal diameter);**
- **Децентрализация (Decentralization):** отклонение центра зрачка от точки фиксации.

При изменении положений индикаторов значения диаметра и сдвига оптической оси по вертикали и горизонтали обновляются автоматически.

При нажатии на кнопку **"Сброс"** ("**Reset**") будут восстановлены значения, полученные при автоматическом анализе изображения.

13.14 СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для сохранения данных после проведения обследований и расчета параметров ИОЛ нажмите на кнопку "Главное меню" ("Main"). На экране появится диалог подтверждения (см. рис. 73).

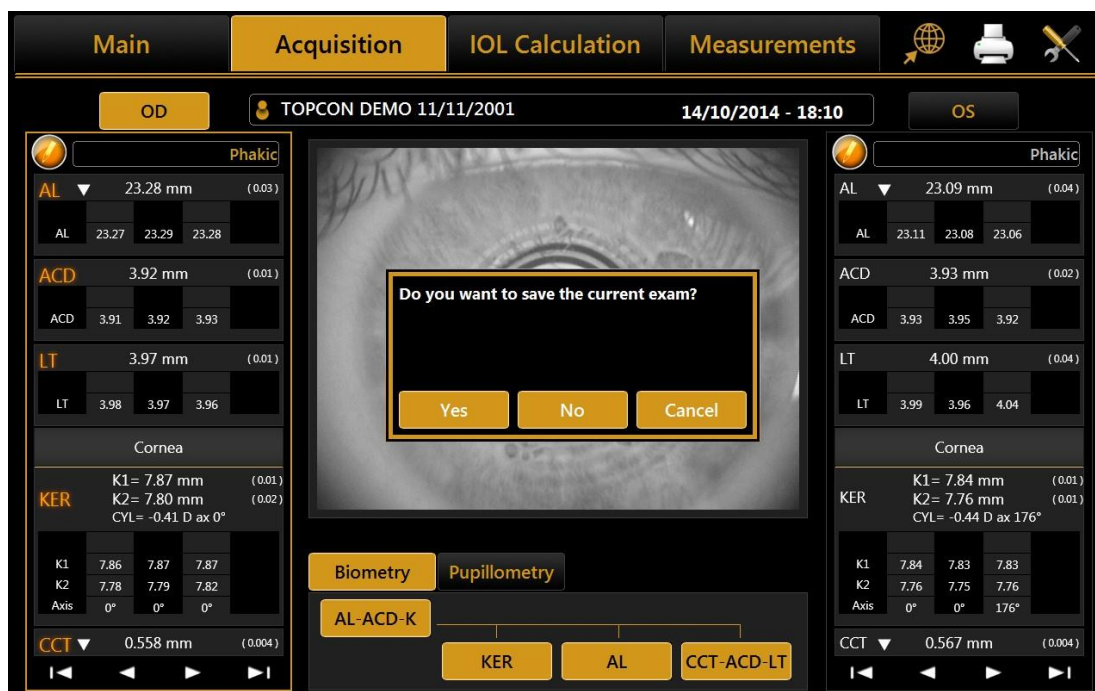


Рис. 73

При необходимости сохранить данные пациента до проведения осмотра, нажмите на кнопку "Главное меню" ("Main"), когда устройство находится в режиме захвата. На экране появится диалог, подтверждающий сохранение данных пациента.



13.15 НАСТРОЙКИ

Для доступа к настройкам устройства нажмите на кнопку .

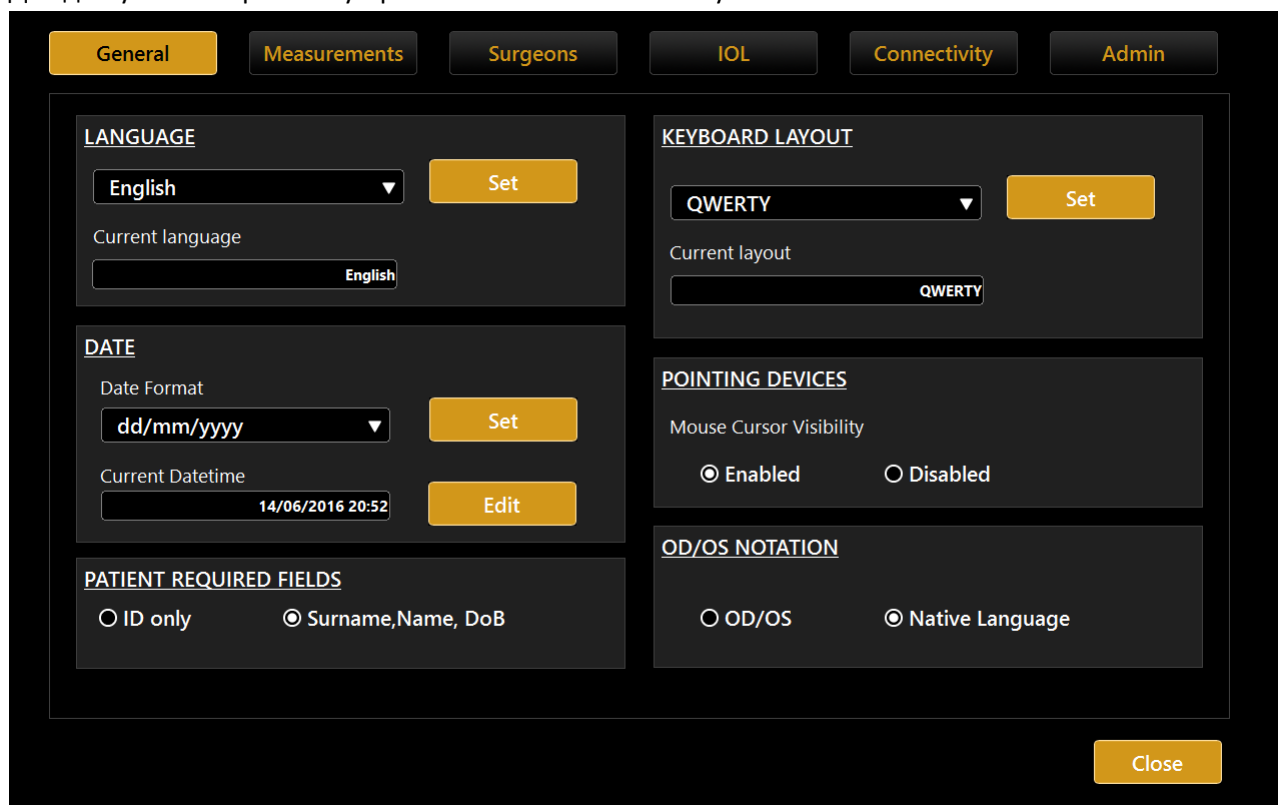


Рис. 74

Экран настроек разделен на следующие разделы:

- Общие (General)
- Измерения (Measurements)
- Врачи (Surgeons)
- ИОЛ (IOL)
- Сетевые (Connectivity)
- Административные (Admin)

Из любого окна настроек можно вернуться к предыдущему режиму работы, закрыв его нажатием на кнопку **"Заккрыть"** ("Close").

13.15.1 Общие (General)

См. рис. 74.

Язык (Language): По умолчанию выбран английский язык и раскладка клавиатуры "QWERTY".

Для изменения языка выберите желаемый язык из списка, появляющегося при нажатии на кнопку , и нажмите **"Выбрать"** ("Set"). Этот язык будет автоматически выбираться при запуске устройства. Для применения настроек рекомендуется перезагрузить устройство.

Раскладка клавиатуры (Keyboard Layout): Для изменения раскладки клавиатуры выберите желаемую раскладку и нажмите **"Выбрать"** (**"Set"**). Эффект внесенных изменений можно увидеть в окне информации о пациенте в **главном меню** (**"Main"**).

Дата (Date): Выберите желаемый формат отображения даты и нажмите **"Выбрать"** (**"Set"**). Вы также можете изменить системные дату и время, нажав на кнопку "Редактирование" (**"Edit"**).

Курсор (Pointing Devices): Включает и выключает курсор мыши.

Запись OD/OS (OD/OS Notation): Переключение между двумя вариантами записи. Если выбран пункт "OD/OS", для маркировки правого и левого глаза будет использоваться латинское обозначение. Если выбран пункт "Родной язык" (**"Native language"**), то будут использоваться слова выбранного языка, обозначающие правую и левую стороны.

Требуемые поля пациента (Patient Required Fields): Переключение между двумя вариантами полей, обязательных к заполнению при создании новой записи пациента. Если выбран пункт "Только номер" (**"ID only"**) единственным обязательным к заполнению полем будет номер пациента. Список пациентов при выборе этой опции будет по умолчанию отсортирован по номеру пациента (в экране списка пациентов может быть выбрана сортировка по фамилии и имени).

13.15.2 Измерения (Measurements)

Окно настроек измерений позволяет задать параметры отображения топографической карты роговицы, отчета, а также захвата и отображения пупиллометрии (см. рис. 75).

13.15.2.1 Шкалы

Тип (Type):

Выберите тип карты:

- **Осевая (Axial)**
- **Меридиональная (Tangential)**

Шкалы (Scales)

Выберите единицу измерения:

- **Диоптрии (Diopters)**
- **Миллиметры (Millimeters)**

Выберите тип шкалы:

- **Абсолютная (Absolute)**
- **Нормализованная (Normalized)**

Выберите цветовую шкалу:

- **Классическая (Classic)**
- **ISO¹**
- **ISO 2005²**

Запись цилиндрической линзы (Cylinder Notation)

Выберите вид записи оптической силы цилиндрических линз:

- **Положительная (Positive)**
- **Отрицательная (Negative)**

¹ ISO 19980:2012(en) Ophthalmic instruments — Corneal topographers

² ISO 19980:2005(en) Ophthalmic instruments — Corneal topographers

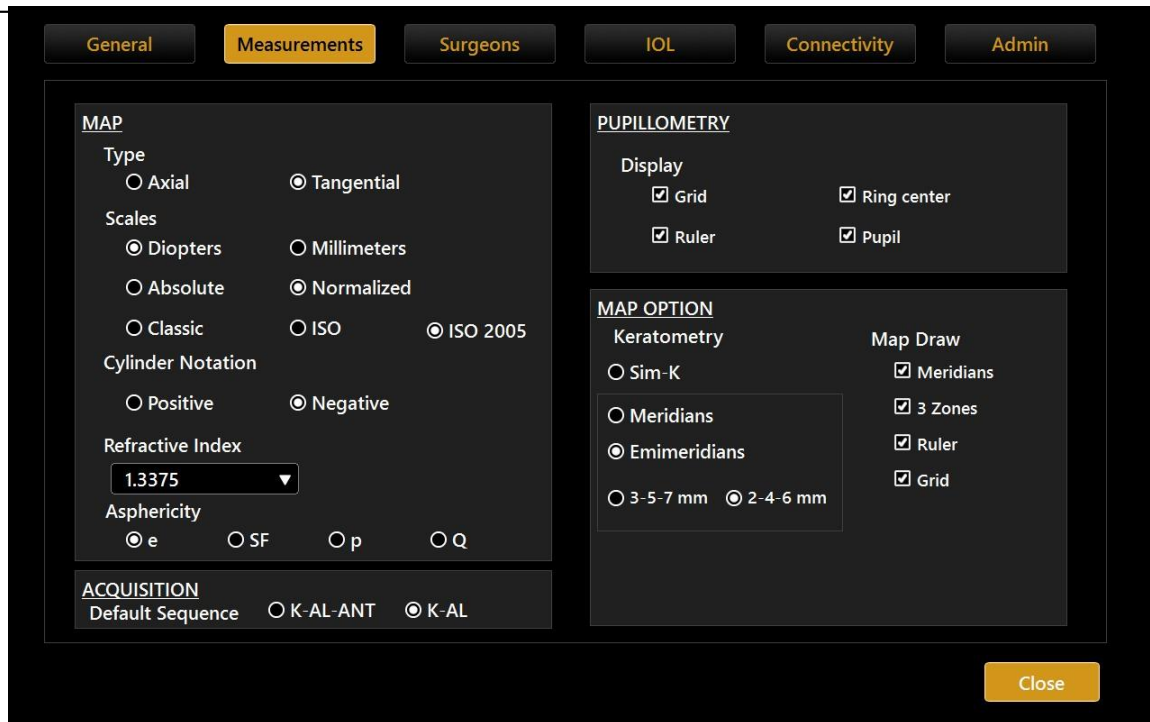


Рис. 75

Показатель преломления (Refractive Index)

Выберите используемый показатель преломления. Доступно 5 значений:

- 1,3315
- 1,3320
- 1,3360
- 1,3375
- 1,3380

Обратите внимание на то, что использование разных индексов приведет к различным данным кератометрии и топографических карт. При смене используемого значения соблюдайте осторожность.

Асферичность (Asphericity)

Выберите единицу измерения асферичности:

- *e*
- *SF*
- *p*
- *Q*

Захват (Acquisition)

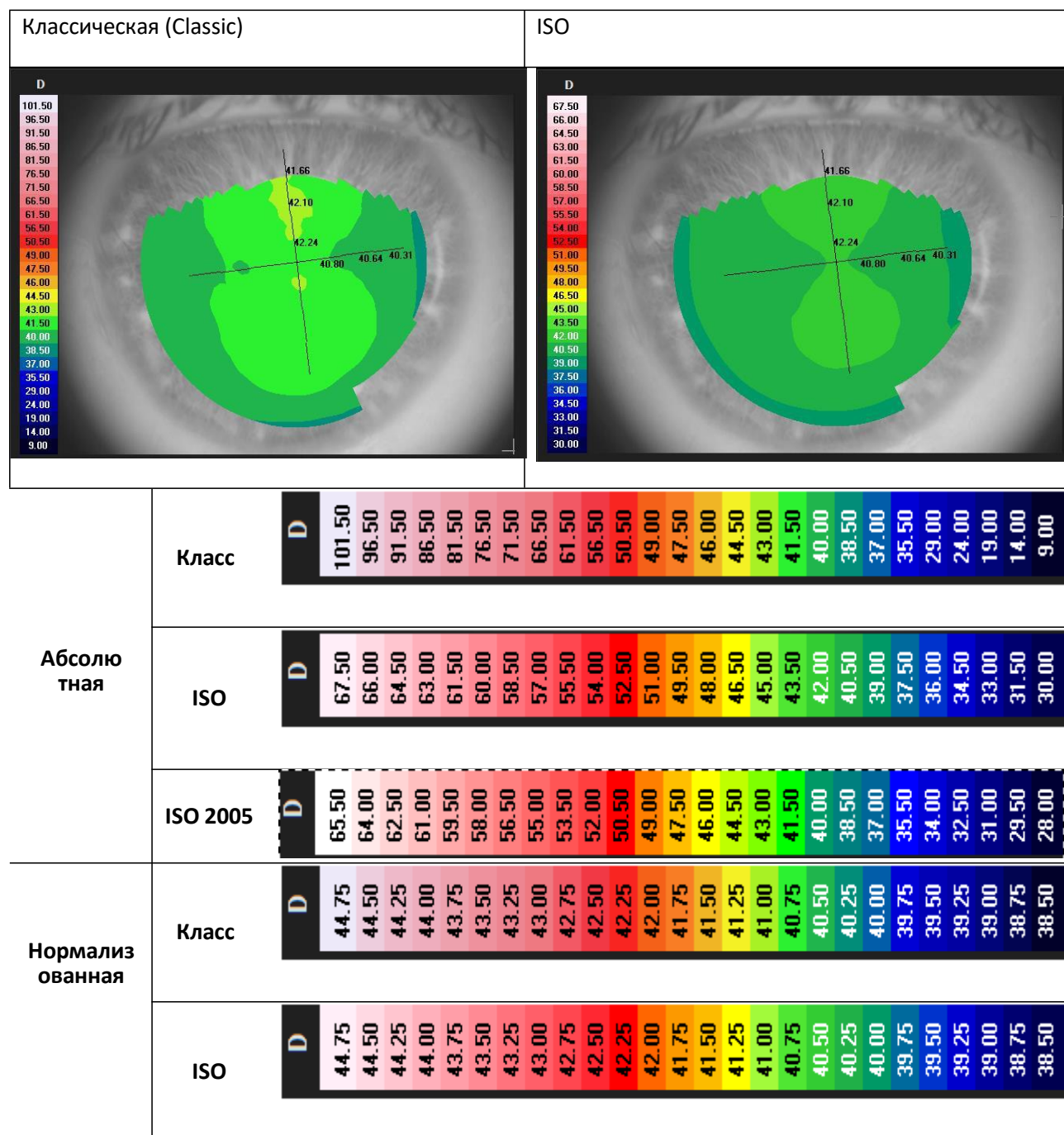
Выберите последовательность измерений, производящуюся по умолчанию при захвате биометрии:

- **K-AL-ANT:** Последовательность по умолчанию: Кератометрия -> Аксиальная длина -> Структуры переднего сегмента (CCT-ACD-LT).
- **K-AL:** Последовательность по умолчанию: Кератометрия -> Аксиальная длина. Измерение структур переднего сегмента может быть произведено нажатием на соответствующую кнопку.

13.15.2.2 Цветовая шкала топографической карты

В предыдущих версиях программного обеспечения для отображения топографической карты (как абсолютной, так и нормализованной) всегда использовался один вид шкалы, названный здесь "Классическим" ("Classic"). В данной версии ПО введена возможность переключения на цветовые шкалы ISO³ и ISO 2005⁴ в разделе "Измерения" ("Measurements") меню настроек. Выбранная цветовая шкала будет применяться во всех топографических картах, отображаемых Aladdin, а также по всех распечатываемых отчетах, включая пользовательские.

На изображении представлено отображение одной и той же топографической карты с использованием "Классической" цветовой шкалы и шкалы ISO.



³ ISO 19980:2012(en) Ophthalmic instruments — Corneal topographers

⁴ ISO 19980:2005(en) Ophthalmic instruments — Corneal topographers

	ISO 2005	D	44.75	44.50	44.25	44.00	43.75	43.50	43.25	43.00	42.75	42.50	42.25	42.00	41.75	41.50	41.25	41.00	40.75	40.50	40.25	40.00	39.75	39.50	39.25	39.00	38.75	38.50
--	----------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

13.15.2.3 Настройки карты (Map Options)

Отображение карты (Map Design)

Выберите одну или более опций для отображения на топографической карте:

- **Меридианы (Meridians)**
- **зоны роговицы (3 Zones)**
- **Измерительные линейки (Rulers)**
- **Сетка (Grid)**

Кератометрия (Keratometry)

Выберите отображаемые кератометрические показатели:

- **Sim-K**
- **Меридианы (Meridians)**
- **Полумеридианы (Hemimeridians)**
- **3-5-7 мм / 2-4-6 мм:** выбор диаметров зон измерения, для которых будут отображаться значения меридианов и полумеридианов

13.15.2.4 Пупиллометрия (Pupillometry)

Выберите одну или более опций для отображения на изображениях зрачка:

- **Сетка (Grid)**
- **Измерительные линейки (Rulers)**
- **Центр диска (Ring Center):** отображение центра зрачка (синим) и точки фиксации (красным)
- **Зрачок (Pupil):** отображение краев зрачка синим цветом

13.15.3 Врачи (Surgeons)

В разделе "Врачи" ("Surgeons") можно создать индивидуальные профили пользователей.

The screenshot shows the 'Surgeons' management screen. At the top, there are six tabs: 'General', 'Measurements', 'Surgeons' (which is active and highlighted in orange), 'IOL', 'Connectivity', and 'Admin'. Below the tabs, the main area is titled 'SURGEON DATA'. On the left side of this area, there is a list of surgeon profiles: 'New Surgeon', 'Surgeon Demo', 'Surgeon Generic', and 'Surgeon Sample'. Below this list are three buttons: 'Add', 'Edit', and 'Delete'. On the right side, there is a form for creating or editing a surgeon. The form contains the following fields: 'Last Name' (a text input field), 'Name' (a text input field), 'Address' (a text input field), 'Date Of Birth' (three separate input fields for day, month, and year, separated by slashes), and 'Sex' (two radio buttons labeled 'Male' and 'Female'). At the bottom of the form are 'Back' and 'Save' buttons. A 'Close' button is located at the bottom right of the entire interface.

Рис. 76

Для отображения данных уже созданного профиля выберите врача из списка в левой части экрана. Для изменения данных нажмите кнопку **"Редактировать"** ("Edit").

Для добавления нового врача нажмите кнопку **"Добавить"** ("Add").

После добавления или изменения данных нажмите на кнопку **"Сохранить"** ("Save") или **"Назад"** ("Back") для сохранения или отмены изменения.

13.15.4 ИОЛ (IOL)

Рис. 77

В этой секции (см. рис. 77) можно произвести настройку различных параметров и предустановленных значений ИОЛ для выбранного профиля врача. Она разделена на три раздела, подробно описанных ниже:

- Общие (General)
- Предустановки (Preset)
- Список ИОЛ (IOL list)

13.15.4.1 Общие (General)

В общем разделе настроек ИОЛ (см. рис. 77) отображено предупреждение об отказе от ответственности при использования модуля для расчета параметров ИОЛ. Здесь можно выбрать формулы, применяемые для проведения вычислений, и заново активировать всплывающее предупреждение, отображаемое при активации режима расчета ИОЛ (для этого отметьте поле, расположенное под предупреждением, и сохраните изменения).



Обратите внимание: расчет параметров торической ИОЛ недоступен на устройствах, поставляемых на рынок в США.

13.15.4.2 Предустановки (Preset)

The screenshot displays the 'Preset' configuration window within the ALADDIN software. At the top, there are tabs for 'General', 'Measurements', 'Surgeons', 'IOL' (which is highlighted), 'Connectivity', and 'Admin'. Below these, the 'Preset' sub-tab is active, showing a 'Surgeon' dropdown set to 'Surgeon Demo'. To the right of the dropdown are three buttons: 'IOL' (highlighted), 'Toric IOL', and 'Post Refractive IOL'. Below the surgeon selection is a 'Target Refraction' input field with the value '0'. The main area contains a grid of five columns, each with three dropdown menus for 'Manufacturer', 'Model', and 'Formula'. The first four columns are populated with specific values: Column 1 (ZEISS, Acri.Lens 12C, SRK II), Column 2 (Alcon, AcrySof MA30BA, SRK/T), Column 3 (Alcon, AcrySof MA30AC, SRK II), and Column 4 (ZEISS, Acri.Lyc 45S, SRK/T). The fifth column is empty. At the bottom right of the grid are 'Reset' and 'Save' buttons. A 'Close' button is located at the bottom right of the entire window.

Рис. 78

Раздел "Предустановки" состоит из трех основных вкладок (см. рис. 78). Для каждого профиля врача могут быть настроены следующие предустановки:

- **Расчета ИОЛ** во вкладке "ИОЛ" ("IOL")
- **Расчета торических ИОЛ** во вкладке "Торические" ("Toric")
- **Расчета ИОЛ после рефракционной операции** во вкладке "Послеоперационные" ("Post Refractive IOL")

Для сохранения выбранных настроек нажмите на кнопку "**Сохранить**" ("Save"). Эта функция весьма полезна при расчете ИОЛ, так как при проведении каждого обследования будут загружены предустановленные настройки.

Для сброса всех настроенных предустановок для данного профиля врача и возврата к предыдущей версии нажмите кнопку "**Сброс**" ("Reset").

При работе во вкладках "ИОЛ" ("IOL") и "Послеоперационные" ("Post Refractive IOL") на экране представлено одинаковое изображение. Экран вкладки "Торические" ("Toric") показан на рис. 79.

The screenshot shows the ALADDIN software interface with the 'IOL' tab selected. The 'Preset' sub-tab is active. The 'Surgeon' dropdown is set to 'Surgeon Demo'. The 'IOL' button is highlighted. The 'Toric IOL' button is also highlighted. The 'Post Refractive IOL' button is visible. The 'Target Refraction' is set to 0. The 'SIA' is set to 0.5. The 'Incision Location' is set to 'Steep Axis'. There are five columns for selecting Manufacturer, Model, and Formula. The first column is set to 'Oculentis', 'LU-313 T', and 'Haigis'. The 'Toric Calculator Selection' is set to 'Generic Toric Calculator'. There are 'Reset' and 'Save' buttons. A 'Close' button is at the bottom right.

Рис. 79

По сравнению со вкладками "ИОЛ" ("IOL") и "Послеоперационные" ("Post-Refractive IOL"), во вкладке "Торические" ("Toric") имеются дополнительные настройки, а также используется другой набор линз (только торические ИОЛ).

В частности, имеется возможность задать "Послеоперационный астигматизм" ("Surgically Induced Astigmatism (SIA)"), приобретенный в результате хирургической операции, и "Место разреза" ("Incision Location"). При настройке места разреза может быть выбрана "Наиболее крутая ось по данным кератометрии" ("Steep Axis of the Keratometry") или задано "Фиксированное значение" ("Fixed Value").

Настройка "Выбор торического калькулятора" ("Toric Calculator Selection") позволяет произвести выбор между

- "Универсальным торическим калькулятором" ("Generic Toric Calculator"), предоставляющим выбор ИОЛ из полностью настраиваемой коллекции производителей и моделей, и
- "Калькулятором Окулентис" ("Oculentis Calculator"), ограничивающим выбор только ИОЛ, производимыми Окулентис (Oculentis). При выборе "Калькулятора Окулентис" ограничение на выбор производителя распространяется как на экран настроек, так и на режим расчета торических ИОЛ.

Изменение данной настройки происходит для выбранного профиля врача.

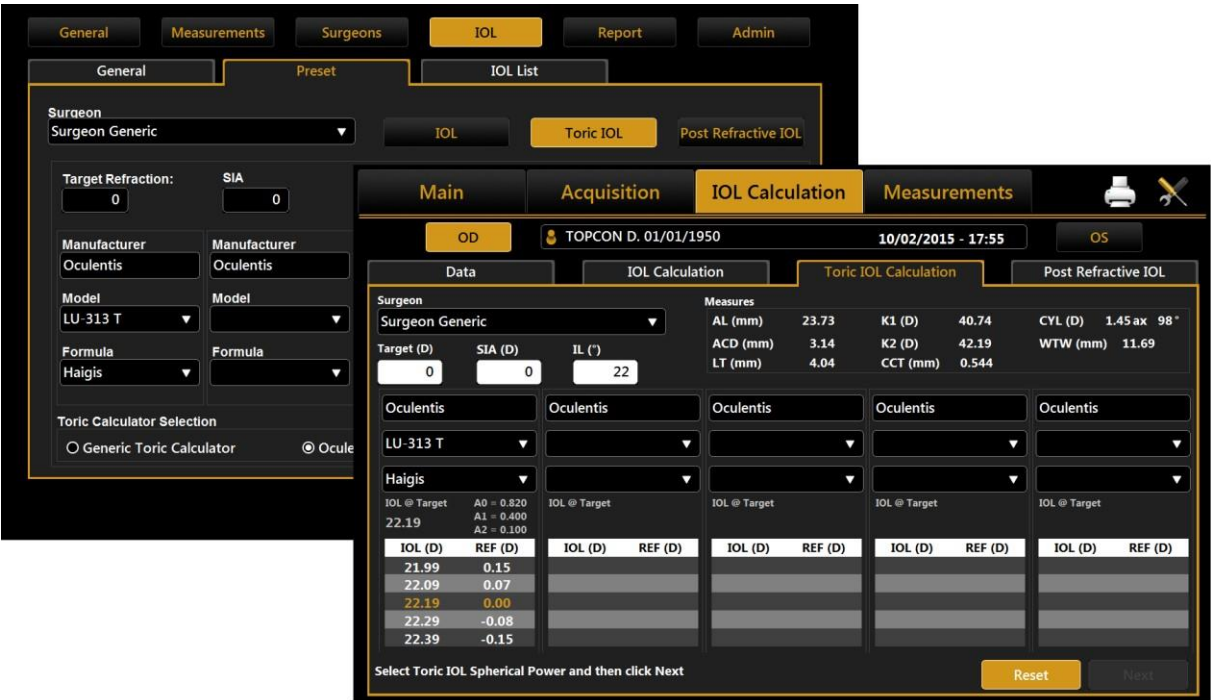


Рис. 80

13.15.4.3 Список ИОЛ (IOL list)

В этом разделе осуществляется управление списками сферических и торических ИОЛ (см. рис. 81).

Здесь можно добавлять, модифицировать и удалять производителей и модели ИОЛ.

Для каждой ИОЛ могут быть отображены константы, применяемые для расчетов.

При нажатии на кнопку "Сферические" ("Spherical") или "Торические" ("Torical") будет открыта соответствующая секция.

13.15.4.3.1 Список сферических ИОЛ (IOL Spherical List)

Экран этой секции показан на рис. 81.

В левой части экрана расположен список производителей, в центре – модели сферических ИОЛ этого производителя, справа – константы, используемые при расчете параметров выбранной ИОЛ.



Рис. 81

Функции, доступные для списка производителей ИОЛ:

-  **Добавить:** Добавить нового производителя
 - Введите наименование производителя
 - Введите наименование модели
 - Введите тип формулы и константы
 - Введите значение константы. В приведенном примере введена константа pACD (глубина артифакционной передней камеры) формулы Хоффер Кью (Hoffer Q). Значение остальных констант будет получено путем автоматической конверсии.

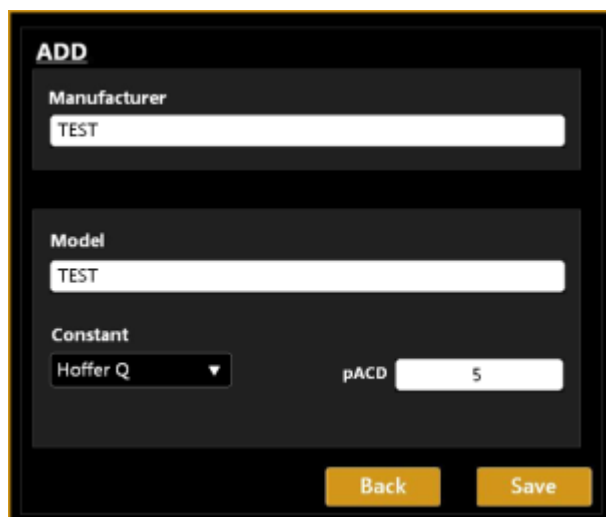


Рис. 82

-  **Редактировать:** редактировать наименование выбранного производителя
-  **Удалить:** удалить выбранного производителя. Имейте в виду, что при удалении производителя будут также удалены все связанные с ним модели ИОЛ.

Функции, доступные для списка моделей ИОЛ:

-  **Добавить:** Добавить новую модель ИОЛ для выбранного производителя:
 - Введите наименование модели
 - Введите тип формулы и константы
 - Введите значение константы. В приведенном примере введена константа A0 формулы Хайгиса (Haigis). Значение остальных констант будет получено путем автоматической конверсии.

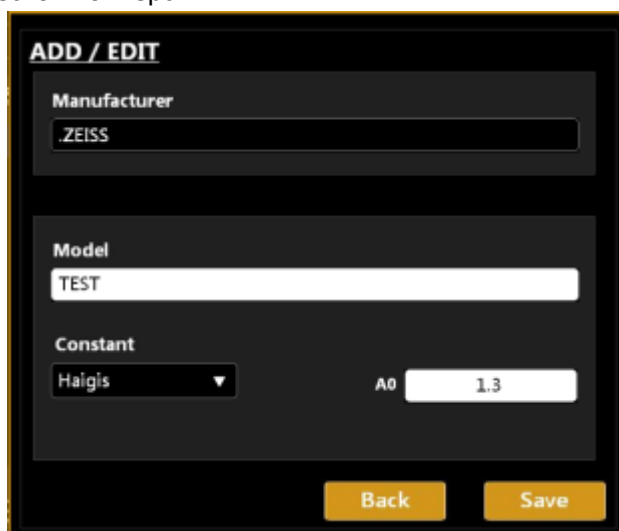


Рис. 83

-  **Редактировать:** редактировать наименование выбранной ИОЛ
-  **Удалить:** удалить выбранную ИОЛ

-  **История значений констант:** Предоставляет информацию обо всех изменениях значений констант (см. рис. 84).

Изменения могут быть произведены вручную ("Manual"), при обновлении ULIB и при сбросе настроек до предыдущей версии ("Restore"). Для восстановления предыдущей версии настроек выберите версию, которую желаете восстановить, нажмите на кнопку с изображением желтой стрелки, указывающей вправо, и затем на кнопку "Сохранить" ("Save").

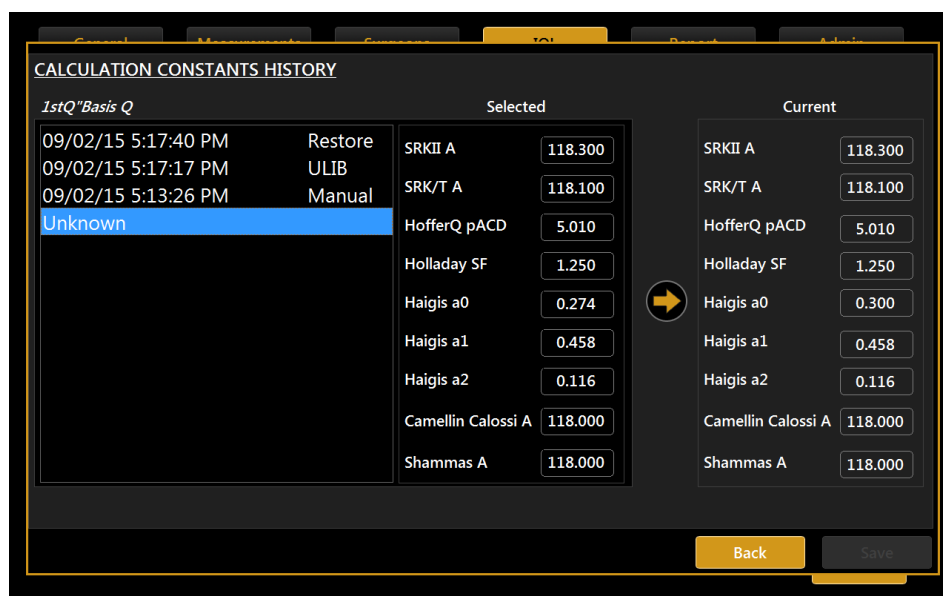
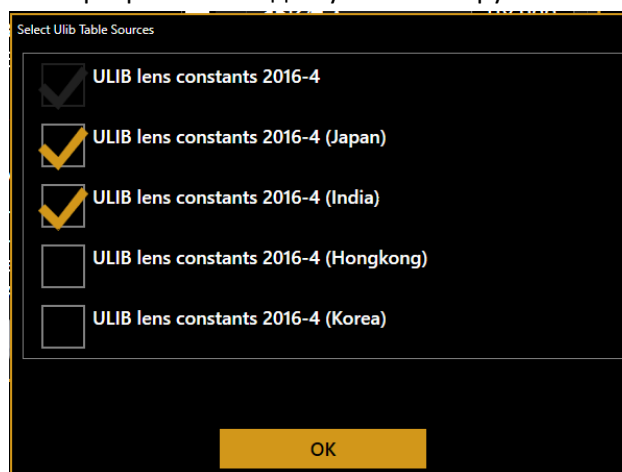


Рис. 84

Для импортирования .zip-файлов, содержащих базы данных формата ULIB, нажмите кнопку **"ULIB"**. Загрузите базу данных в корневую директорию чистого USB-носителя формата FAT32.

1. Вставьте USB-носитель в порт USB устройства.
2. Нажмите на кнопку **"Ulib"**, расположенную под списком ИОЛ.
3. Выберите данные для импортирования из доступного в загруженной базе данных списка.



13.15.4.3.2 Список торических ИОЛ (IOL Torical List)

Экран этой секции показан на рис. 85.

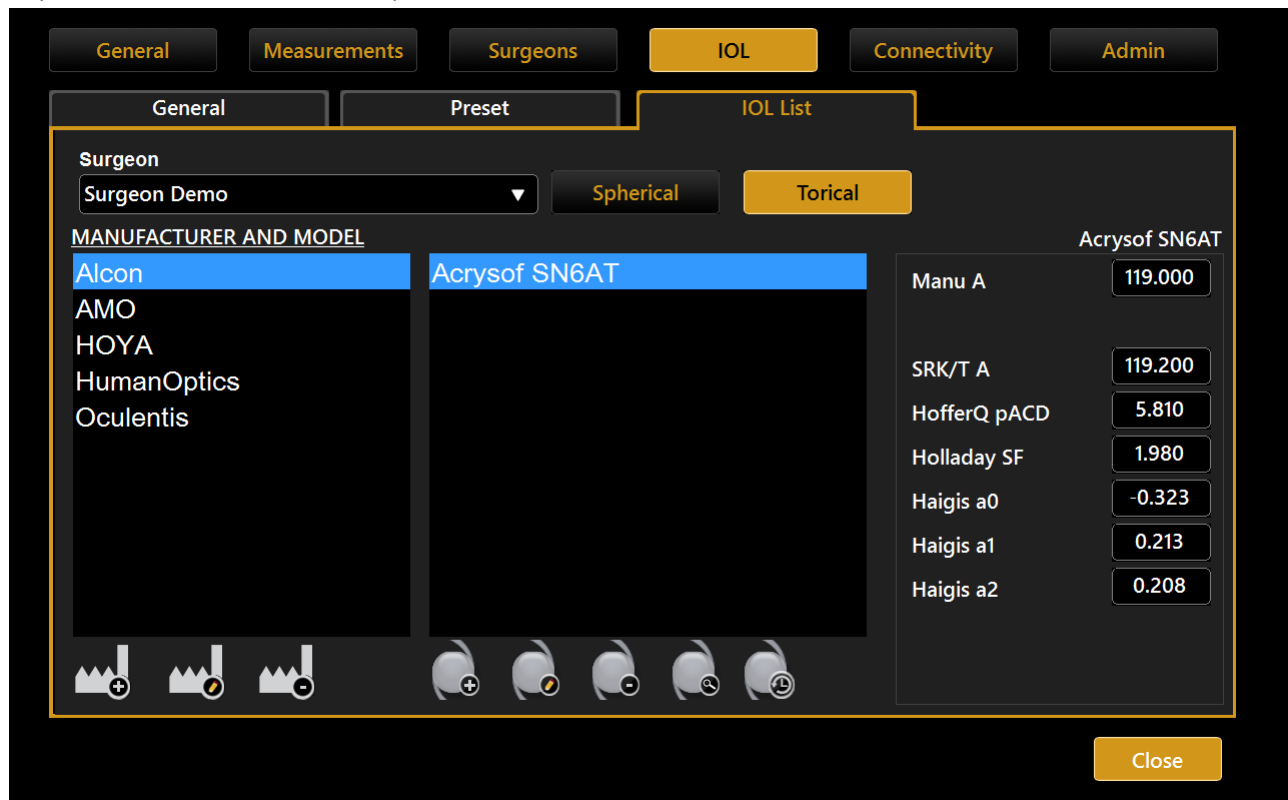


Рис. 85

Функции, доступные для списка производителей ИОЛ:

-  **Добавить:** Добавить нового производителя
 - Введите наименование производителя
 - Введите наименование модели
 - Введите тип формулы и константы
 - Введите значение константы. В приведенном примере введена константа pACD (глубина артификационной передней камеры) формулы Хоффер Кью (Hoffer Q). Значение остальных констант будет получено путем автоматической конверсии.
 - Введите значения минимума, максимума и шага оптической силы в поля "Диапазона сферического эквивалента" ("Sphere Power Range").
 - Выберите основанный на данных конкретных подмоделей ("Sub models") или диапазона значений ("Cylinder Range Based") метод определения оптической силы цилиндрического эквивалента ("Cylinder definition").
 - При выборе пункта "Подмодели" ("Sub models", см. рис. 86) в нижней части экрана появится таблица подмоделей. Добавление, изменение и удаление различных подмоделей с индивидуальными значениями цилиндрического компонента производится при помощи кнопок, расположенных ниже.
 - При выборе пункта "Диапазон значений" ("Cylinder Range Based", см. рис. 87) для определения диапазона возможных значений цилиндрического эквивалента необходимо ввести значения минимума, максимума и шага.

ADD

Manufacturer
NEW

Model/Series
TORIC LENS SERIES

Cylinder Definition
Submodels

Sphere Power Range

MIN	MAX	STEP
10	40	0.5

Toric Lens Submodel List

Lens	Toricity
MODEL T1	1
MODEL T2	1.5

Calculation Constant

Hoffer Q

Value
pACD 4

Generated Calculation Constants

SRK/T A	116.62
HofferQ pACD	4
Holladay SF	0.22
Haigis a0	-0.27
Haigis a1	0.4
Haigis a2	0.1

Back Save

Рис. 86

ADD

Manufacturer
NEW

Model/Series
TORIC LENS SERIES

Cylinder Definition
Cylinder Range Based

Sphere Power Range

MIN	MAX	STEP
10	40	0.5

Cylinder Power Range

MIN	MAX	STEP
1	10	0.5

Calculation Constant

Hoffer Q

Value
pACD 4

Generated Calculation Constants

SRK/T A	116.62
HofferQ pACD	4
Holladay SF	0.22
Haigis a0	-0.27
Haigis a1	0.4
Haigis a2	0.1

Back Save

Рис. 87

-  **Редактировать:** редактировать наименование выбранного производителя
-  **Удалить:** удалить выбранного производителя. Имейте в виду, что при удалении производителя будут также удалены все связанные с ним модели ИОЛ.

Функции, доступные для списка моделей ИОЛ:

-  **Добавить:** добавить новую модель ИОЛ для выбранного производителя. Процедура аналогична добавлению информации торической ИОЛ при добавлении производителя.
-  **Редактировать:** редактировать наименование и свойства выбранной ИОЛ

-  **Удалить:** удалить выбранную ИОЛ
-  **Отобразить параметры (View Properties):** отобразить параметры, константы и список подмоделей или диапазон значений цилиндрического эквивалента выбранной ИОЛ.
-  **История значений констант:** Предоставляет информацию обо всех изменениях значений констант. Выводимое на экран изображение аналогично представленному на рис.84.

Изменения могут быть произведены вручную ("Manual") и при сбросе настроек до предыдущей версии ("Restore"). Для восстановления предыдущей версии настроек выберите версию, которую желаете восстановить, нажмите на кнопку с изображением желтой стрелки, указывающей вправо, и затем на кнопку "Сохранить" ("Save").

13.15.5 Сетевые (Connectivity)

В этом разделе (см. рис. 88) расположены все настройки сетевого соединения с внешним программным обеспечением или файловыми хранилищами.

The screenshot shows the 'Connectivity' tab in the ALADDIN software. It contains several configuration sections: 'NETWORK FOLDER' with fields for network path, username, and password; 'XML EXPORT' with an enable/disable toggle; 'IBASE INTEGRATION' with an enable/disable toggle and IP address field; 'EXPORT TO EXTERNAL SW' with checkboxes for export settings; 'IMAGENET 6' with an enable/disable toggle and web server address; and 'DICOM' with an enable checkbox. There are also buttons for 'Verify', 'Configure', 'Configure DICOM', and 'Close'.

Рис. 88

13.15.5.1 Настройка сетевой папки (Network Folder)

На панели "СЕТЕВАЯ ПАПКА" ("NETWORK FOLDER") расположены настройки удаленной сетевой папки, которая может использоваться для сохранения файлов отчетов.

После ее настройки она будет доступна в качестве пути для сохранения при печати отчета.

Для подсоединения к удаленной сетевой папке необходимо использовать правильные реквизиты доступа.

Настраиваемые значения:

- **Расположение сетевой папки (Network folder path):** путь, по которому расположена сетевая папка (без обратной косой черты в конце), например:
\\10.0.0.81\path_to\AladdinSandbox
\\TopconNetwork\path_to\AladdinSandbox
- **Имя пользователя (Username):** При необходимости укажите доменное имя, например:
TopconDomain\username
- **Пароль (Password):** Пароль для указанного имени пользователя

При нажатии на кнопку "Подтвердить" ("Verify") устройство начнет поиск указанного сетевого ресурса. В зависимости от характеристик сети, эта процедура может занять некоторое время. Удачное или неудачное соединение с сетевым ресурсом отображается на экране, как показано на

рис. 89. Неудача может быть связана с недоступным путем или использованием неправильных реквизитов.

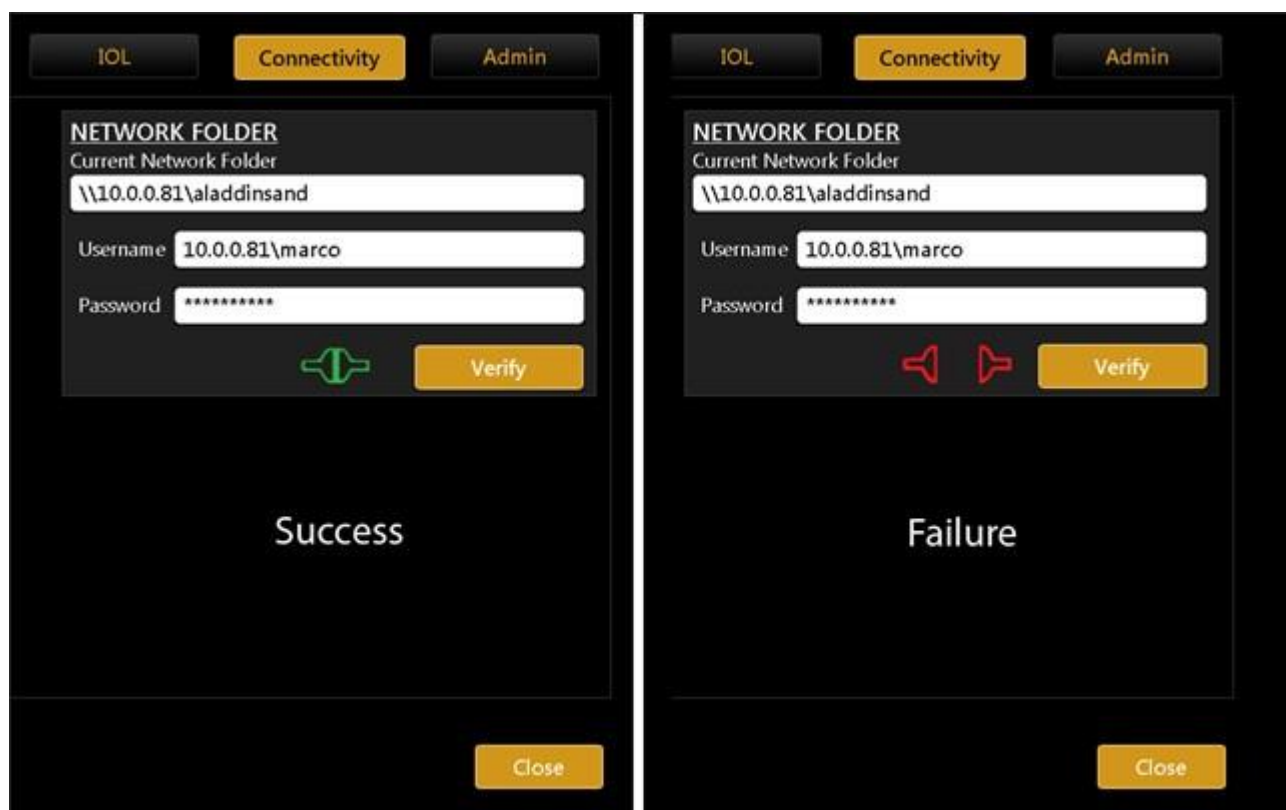


Рис. 89

13.15.5.2 Экспортирование XML (XML Export)

Включает и выключает возможность экспортирования данных обследования в формате XML в сетевую папку в окне экспортирования.

13.15.5.3 IMAGEnet i-base

Устройство может производить обмен информацией с базой данных Topcon IMAGEnet i-base посредством беспроводной или локальной сети. Для использования базы данных IMAGEnet i-base выберите "Разрешено" ("Enabled") и введите IP-адрес устройства для подключения. При нажатии на кнопку "Настроить" ("Configure") на экране появится список IP-адресов устройств с запущенным сервером IMAGEnet i-base, доступных для подключения Aladdin (см. рис. 92). После выбора IP-адреса (см. рис. 90) устройство будет готово к обмену информацией с сервером.

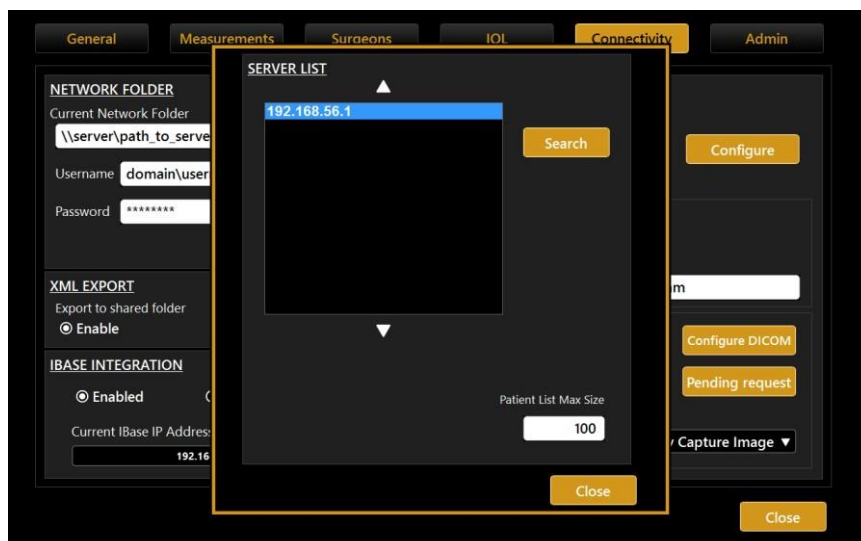


Рис. 90

13.15.5.4 *IMAGEnet 6 Server*

Устройство может производить обмен информацией с сервером базы данных Torcon IMAGEnet 6 посредством беспроводной или локальной сети. Для связи с сервером базы данных IMAGEnet 6 выберите "Разрешено" ("Enabled") и введите IP-адрес устройства для подключения. После выбора IP-адреса устройство Aladdin будет готово к обмену информацией с устройством, на котором запущен сервер базы данных IMAGEnet 6 (см. рис. 91).

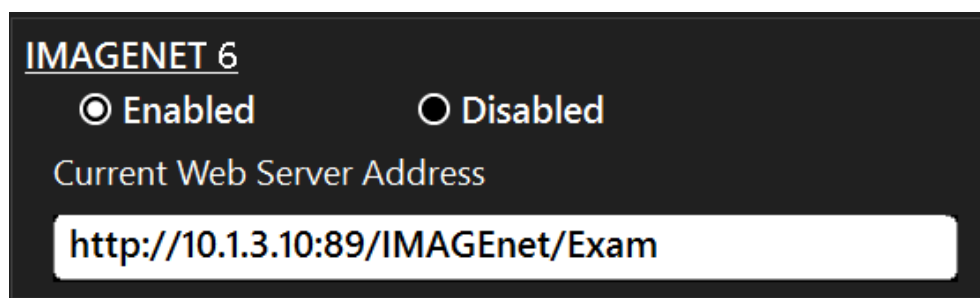
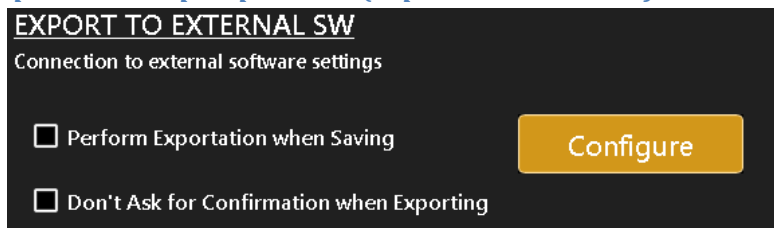


Рис. 91

13.15.5.5 Настройки экспортирования (Export to External Software settings)

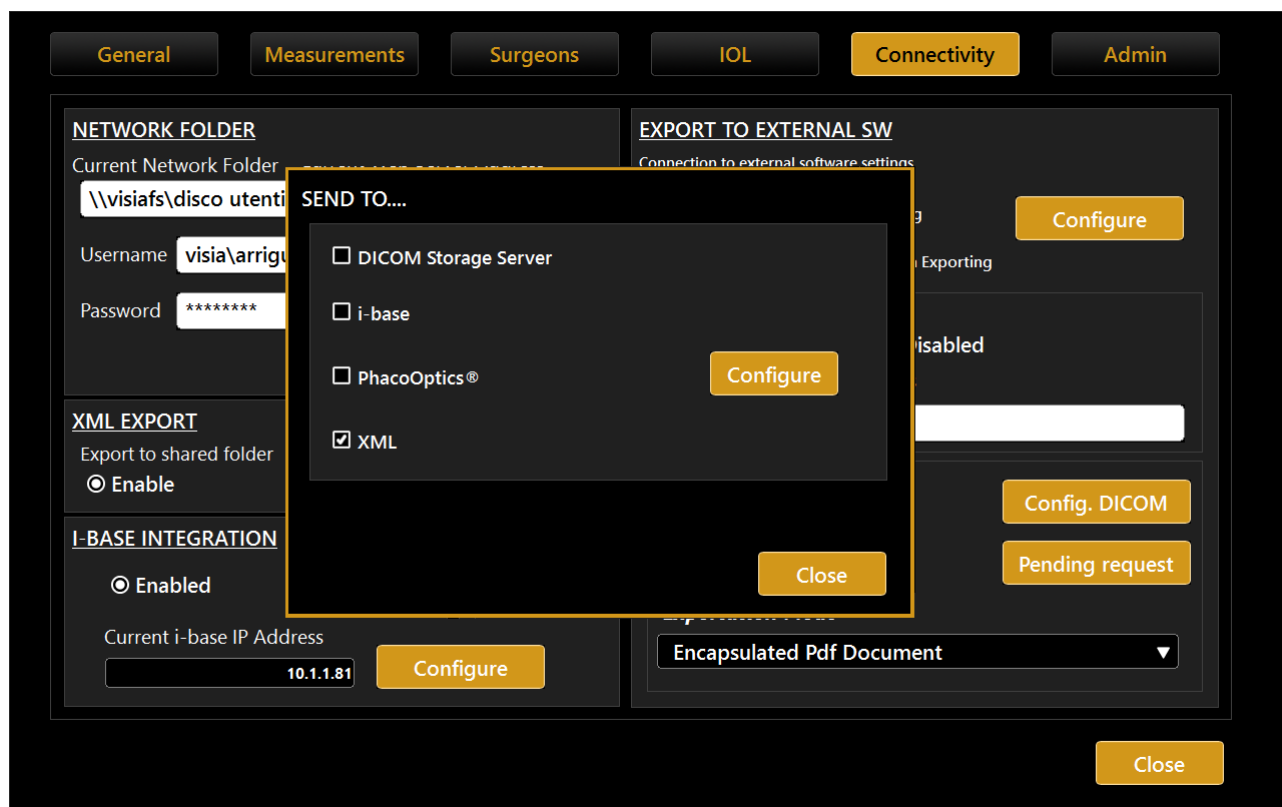


В этой панели расположены настройки двух основных аспектов функции экспортирования.

- "Экспортировать при сохранении" ("Perform Exportation when Saving") позволяет настроить автоматическое отображение диалога экспортирования при сохранении данных нового или уже существующего обследования.
- "Не запрашивать подтверждение" ("Don't ask confirmation when Exporting") позволяет пропустить этап выбора пути во время экспортирования при сохранении или нажатии кнопки экспортирования.

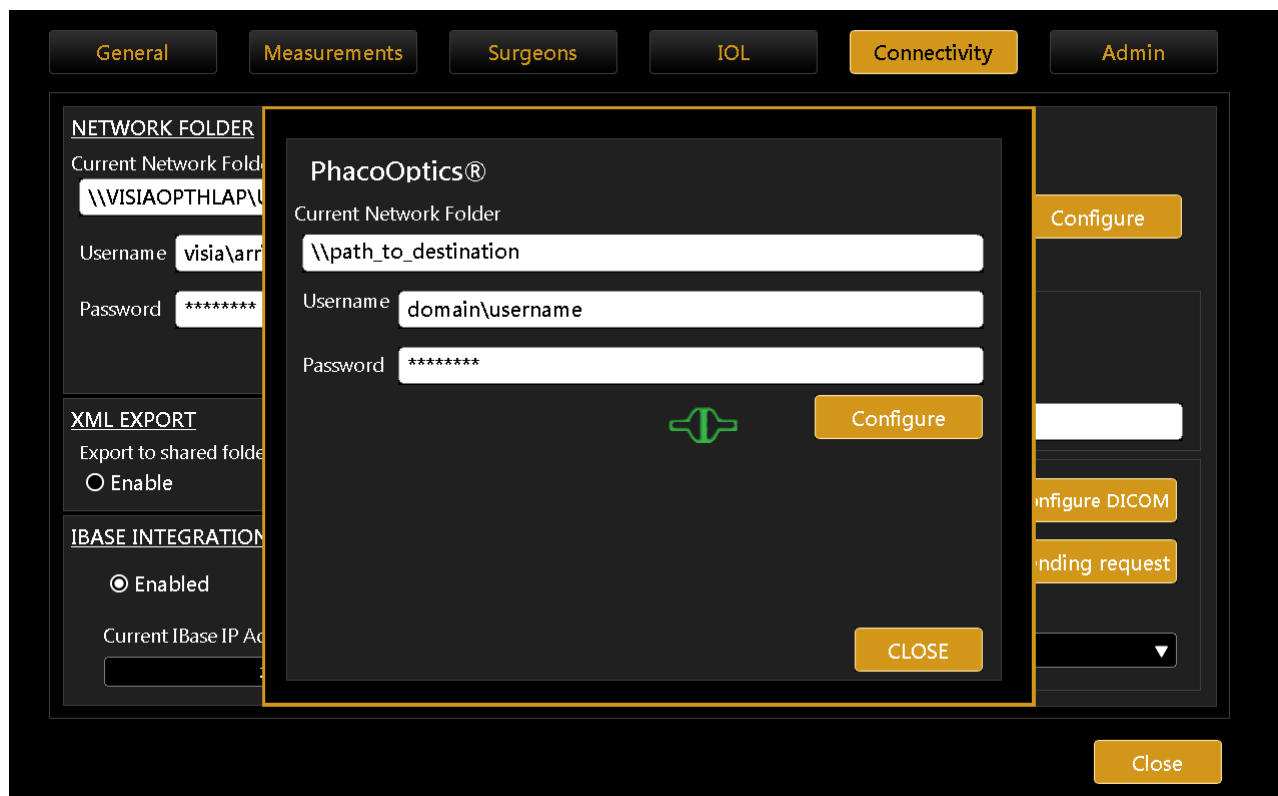
Здесь также можно настроить использование путей экспортирования, не приведенных на других панелях этого раздела, нажав на кнопку "Настроить" ("Configure").

Для использования пути отметьте соответствующее ему поле.



PhacoOptics® <http://www.phacooptics.net/>

Для экспортирования данных обследований в программу PhacoOptics®, запущенную на другом персональном компьютере, необходимо правильно настроить сетевой путь и реквизиты доступа. Информация о том, как экспортировать данные в программу с устройства Aladdin, может быть найдена в руководствах пользователя PhacoOptics®.



13.15.5.6 DICOM

На панели DICOM представлены параметры, необходимые для подключения к доступным сервисам DICOM.

К ним относятся:

- **Рабочий лист исследований (Modality Worklist):** предоставляет список обследований, назначенных для проведения на данном устройстве.
- **Запрос списка пациентов (Patient Root Query):** позволяет найти данные пациента, сохраненные на сервере DICOM.
- **Хранилище (Storage):** позволяет отправить изображения или другие файловые объекты (структурированные отчеты и т.п.) в систему хранения и обмена изображениями (PACS) или на рабочую станцию.
- **Подтверждение сохранения (Storage Commitment):** используется для подтверждения сохранения изображения принимающим устройством.

Для каждого сервиса необходимо ввести следующие параметры:

- Название удаленного сервиса (Remote Application Entity title)
- IP-адрес удаленной станции (Remote IP address)
- Порт (Remote connection port)

В поле "Название локального сервиса" ("Local Application Entity title") указывается название, под которым устройство будет отображаться сервисами DICOM.

В поле "Порт узла отчетов N-EVENT" ("N-EVENT Report node port") указывается порт, который используется для получения отчетов N-EVENT о подтверждении сохранения (по умолчанию 115).

The screenshot shows a configuration window with the following fields and values:

- Local Application Entity Title (AETitle):** (empty)
- Local IP Address:** 10.1.1.12
- Local N-EVENT Node Port:** 115
- Worklist SCP:**
 - Application Entity Title: DVTK_MWL_SCP
 - IP Address: 10.1.3.10
 - Port: 107
 - Connection Test button
- Query/Retrieve SCP:**
 - Application Entity Title: DVTK_QR_SCP
 - IP Address: 10.1.3.10
 - Port: 106
 - Connection Test button
- Storage SCP:**
 - Application Entity Title: DVTK_STR_SCP
 - IP Address: localhost
 - Port: 104
 - Connection Test button
- Storage Commitment SCP:**
 - Application Entity Title: DVTK_STRC_SCP
 - IP Address: localhost
 - Port: 105
 - Connection Test button
- Buttons:** Save, Close

Для проверки соединения с выбранным сервером используйте функцию "С-ЕCHO", активируемую нажатием на кнопку "Проверка соединения" ("Connection Test"). Результат проверки отображается в виде значка зеленого или красного цвета.

The screenshot shows the Application AE configuration panel with the following fields and values:

- Application AE Title:** WL_SCP_AE_TITLE
- IP Address:** 10.1.1.30
- Port:** 107
- Connection Test button:** (disabled, with a red 'X' icon indicating failure)

Для настройки всего рабочего процесса с использованием сервисов DICOM может потребоваться изменение настроек сервера. В таком случае обратитесь к вашему системному администратору.

Модуль DICOM устройства Aladdin подробно описан в его **Сертификате соответствия DICOM (DICOM Conformance Statement)**. Для его загрузки перейдите на страницу <http://www.topconmedical.com/conformance.cfm>.

13.15.6 Административные (Admin)

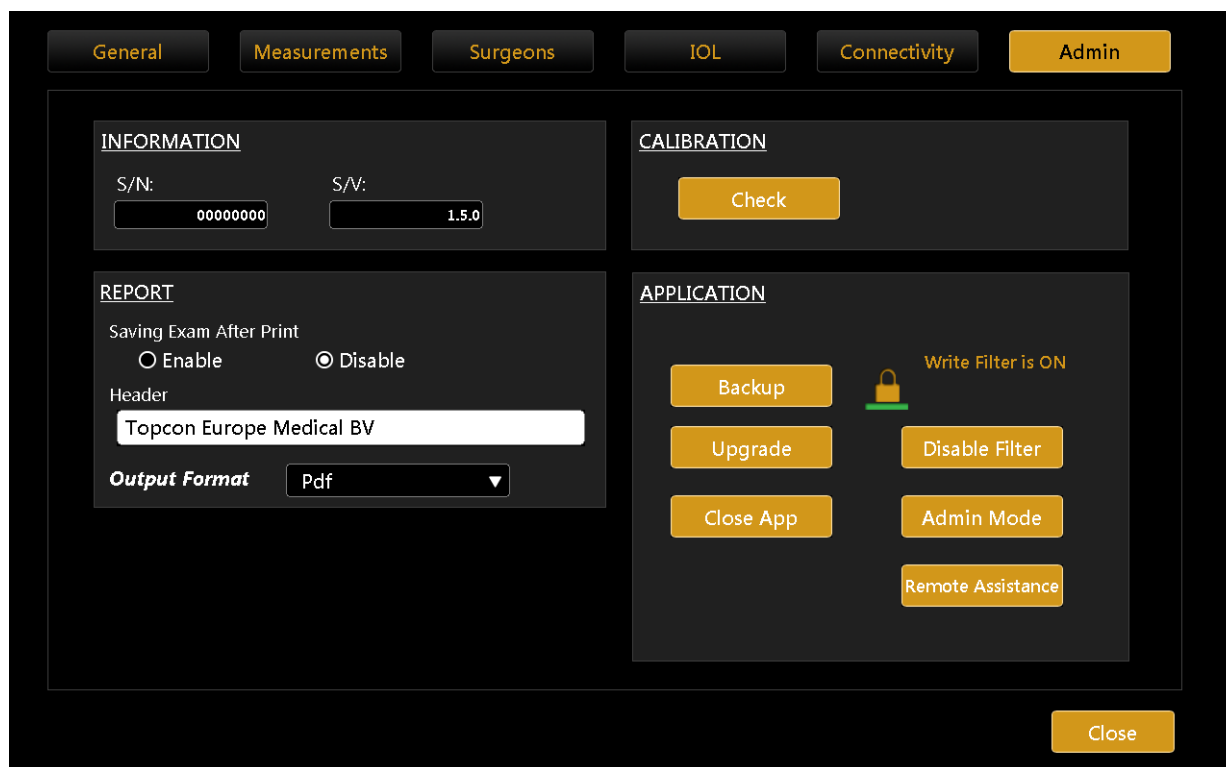


Рис. 92

На рис. 92 показан раздел административных настроек устройства.

Здесь указан серийный номер (S/N) и версия (S/V) системы. При нажатии на кнопку "Проверка" ("Check") будет запущена процедура проверки калибровки.

- **Проверка калибровки**

Процедура проверки калибровки описана в [соответствующем параграфе](#).



Совершенно необходимо проверять калибровку изделия после его транспортировки, ударов или резких перепадов температуры.



Рекомендуется проверять калибровку ежедневно при включении устройства.

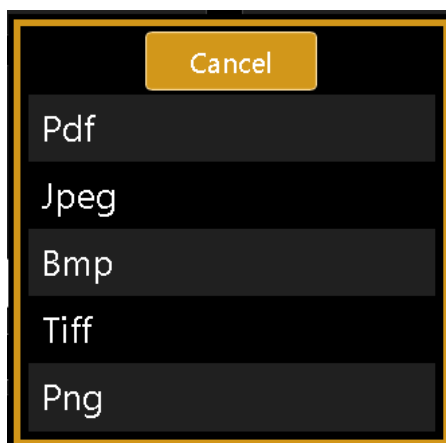
С помощью панели "Программное обеспечение" ("Application") осуществляется обслуживание встроенного программного обеспечения:

- **Обновить (Upgrade)** → обновляет встроенное ПО
- **Создать резервную копию (Backup)** → Запускает процедуру создания резервной копии на USB-носитель
- **Закрыть приложение (Close App)** → Закрывает приложение

13.15.6.1 Отчет (Report)

В панели "Отчет" административных настроек в поле "Заголовок" ("Header") может быть задан пользовательский заголовок отчетов и настроен формат отчетов, экспортируемых в сетевую папку. Доступны форматы Pdf, Jpeg, Bmp, Tiff и Png.

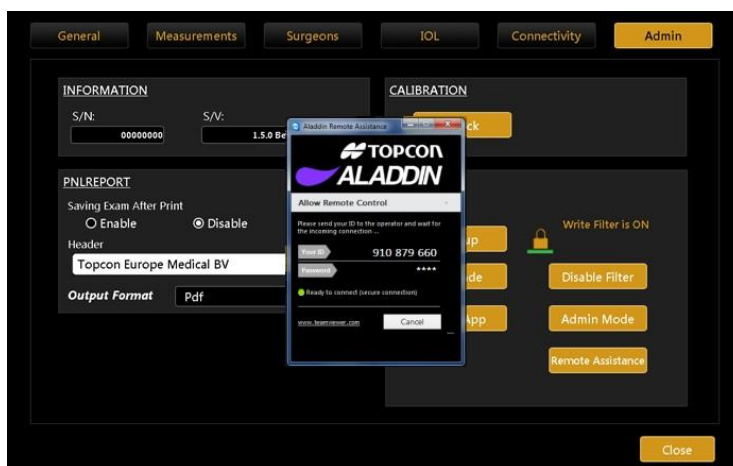
Здесь также можно настроить автоматическое сохранение данных обследования после печати.



13.15.6.2 Удаленный доступ (Remote Assistance)

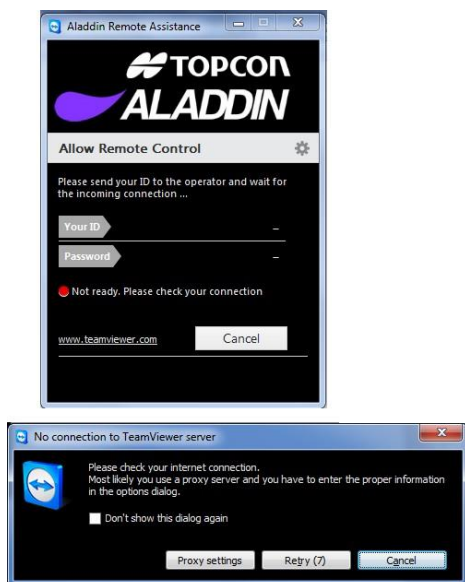
Программное обеспечение Aladdin содержит встроенный пакет Teamviewer QS, который может использоваться для обеспечения удаленного доступа.

- В отключении ограничения записи (Write Filter), используемого для обеспечения безопасности, НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ.
- Убедитесь, что устройство подключено к сети Интернет.
- Откройте Настройки (Settings) -> Административные (Admin) и нажмите на кнопку "Удаленный доступ" ("Remote Assistance").
- Дождитесь загрузки окна Teamviewer.
- Сообщите удаленному оператору номер, указанный в поле "Номер устройства" ("Your ID") и дождитесь входящего подключения.
- Введенное в поле "Пароль" ("Password") значение скрыто и уже известно удаленному оператору.



Для ручного отключения удаленного доступа закройте окно Teamviewer или нажмите на кнопку "Выключить удаленный доступ" ("Remote Ass. OFF").

Если на экране отображается одно из следующих окон, проверьте соединение с сетью Интернет или обратитесь в отдел техподдержки.



13.15.6.3 Обновление встроенного ПО

В этом разделе описана процедура обновления встроенного ПО до следующей версии. Для обновления выполните следующие действия:

1. Распакуйте архив с обновлением в корневую директорию чистого USB-носителя формата FAT32.
2. Включите Aladdin.
3. Отмените калибровку (см. рис. 93).

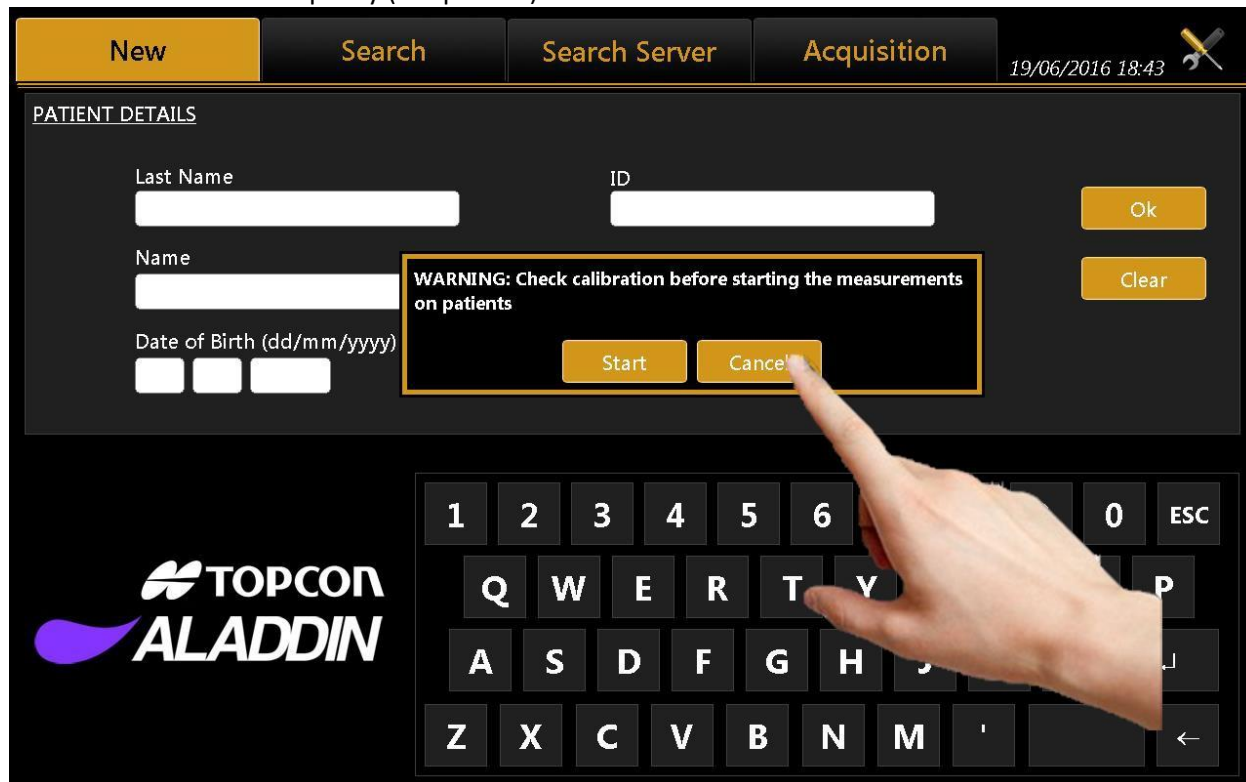
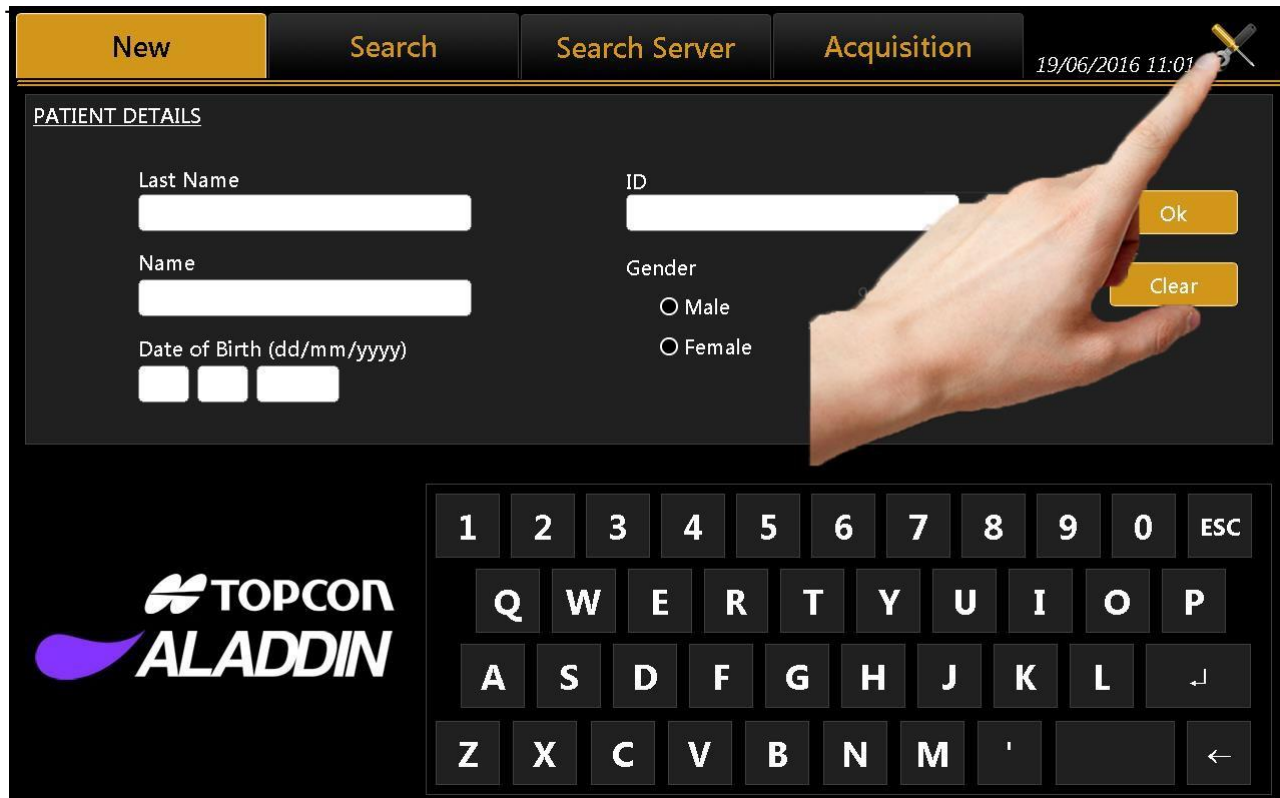


Рис. 93

4. Нажмите на значке настроек (см. рис.94).



New Search Search Server Acquisition 19/06/2016 11:01

PATIENT DETAILS

Last Name ID

Name Gender ☐ Male ☐ Female

Date of Birth (dd/mm/yyyy)

TOPCON ALADDIN

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ESC

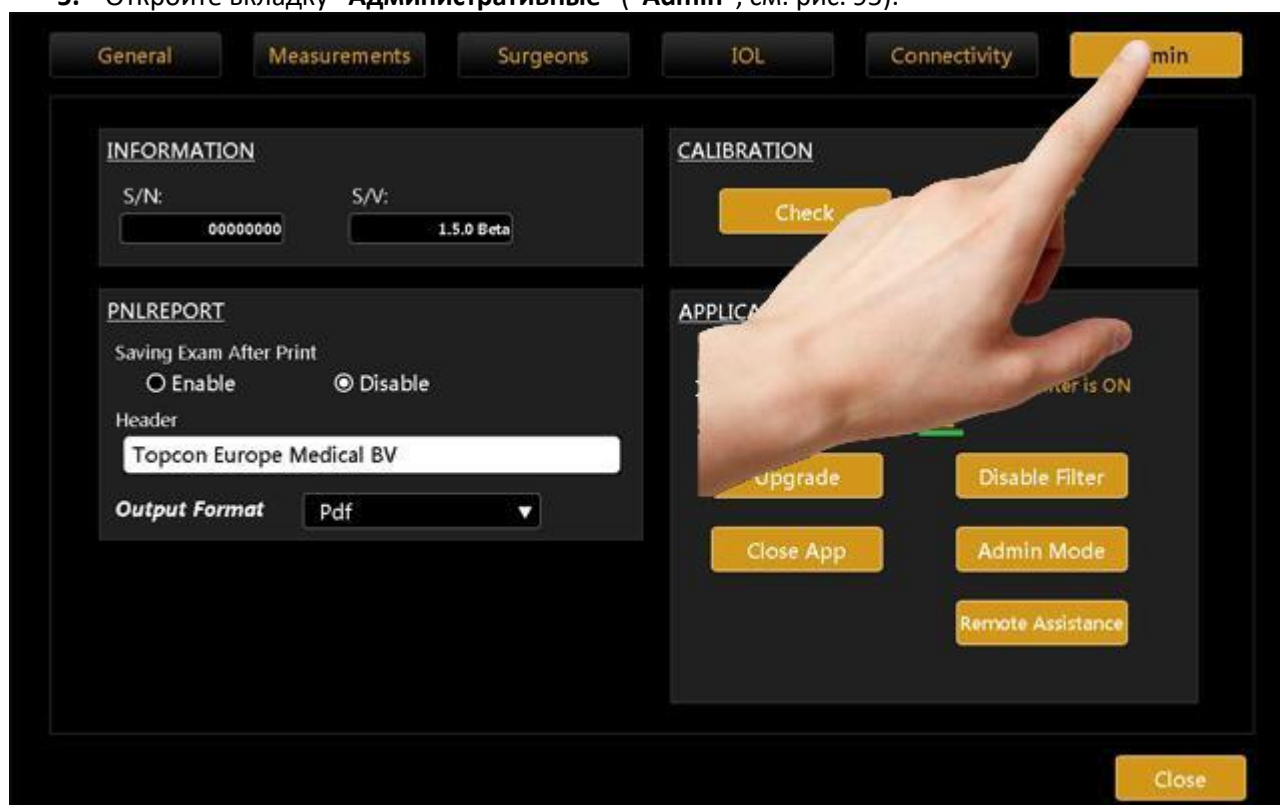
Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L ↵

Z X C V B N M ' ⌵

Рис. 94

5. Откройте вкладку "Административные" ("Admin", см. рис. 95).



General Measurements Surgeons IOL Connectivity **Admin**

INFORMATION

S/N: S/V:

PNLREPORT

Saving Exam After Print ☐ Enable ☒ Disable

Header

Output Format Pdf

CALIBRATION

Check

APPLICATION

Upgrade Disable Filter

Close App Admin Mode

Remote Assistance

Close

Рис. 95

6. Вставьте USB-носитель с файлами обновления в один из USB-портов (см. рис. 96).



Рис. 96

7. Нажмите на кнопку **"Обновить"** ("Upgrade", см. рис. 97).

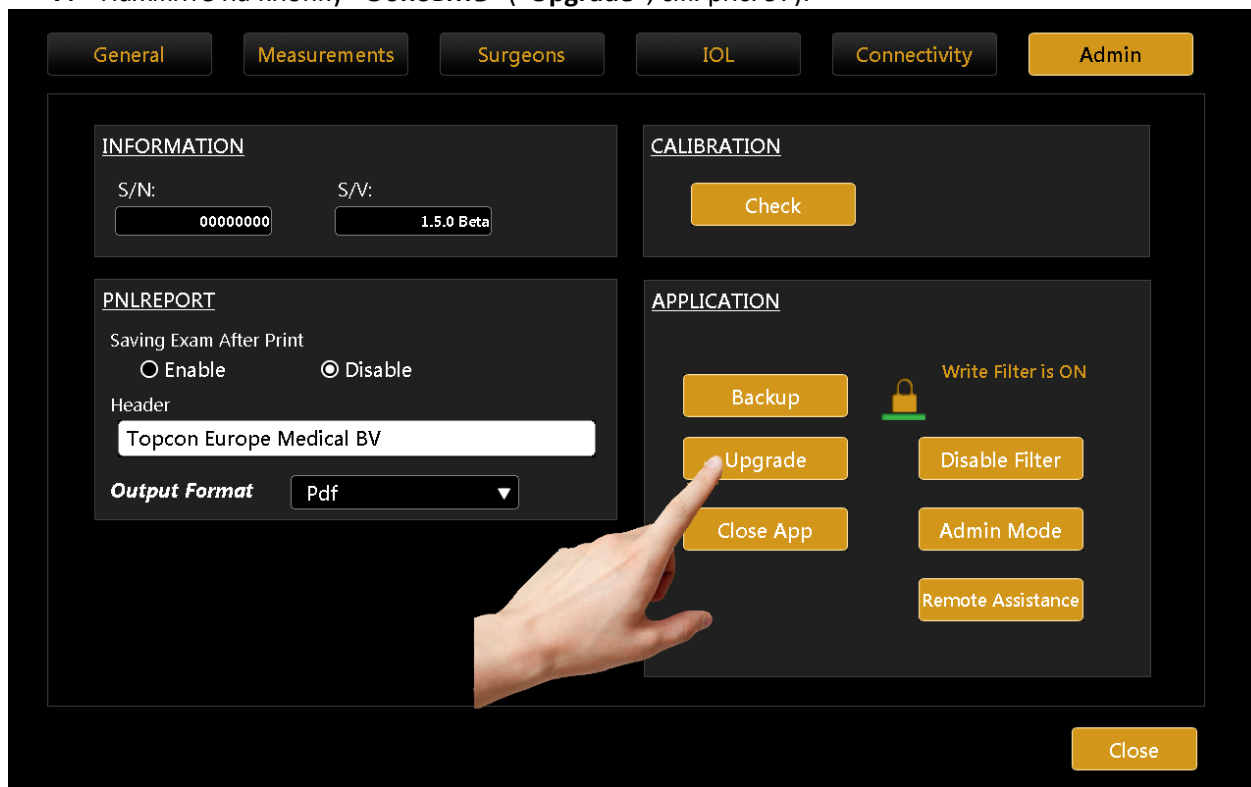


Рис. 97

8. Нажмите **"ОК"**, чтобы перезагрузить систему и начать процесс обновления (см. рис. 98).

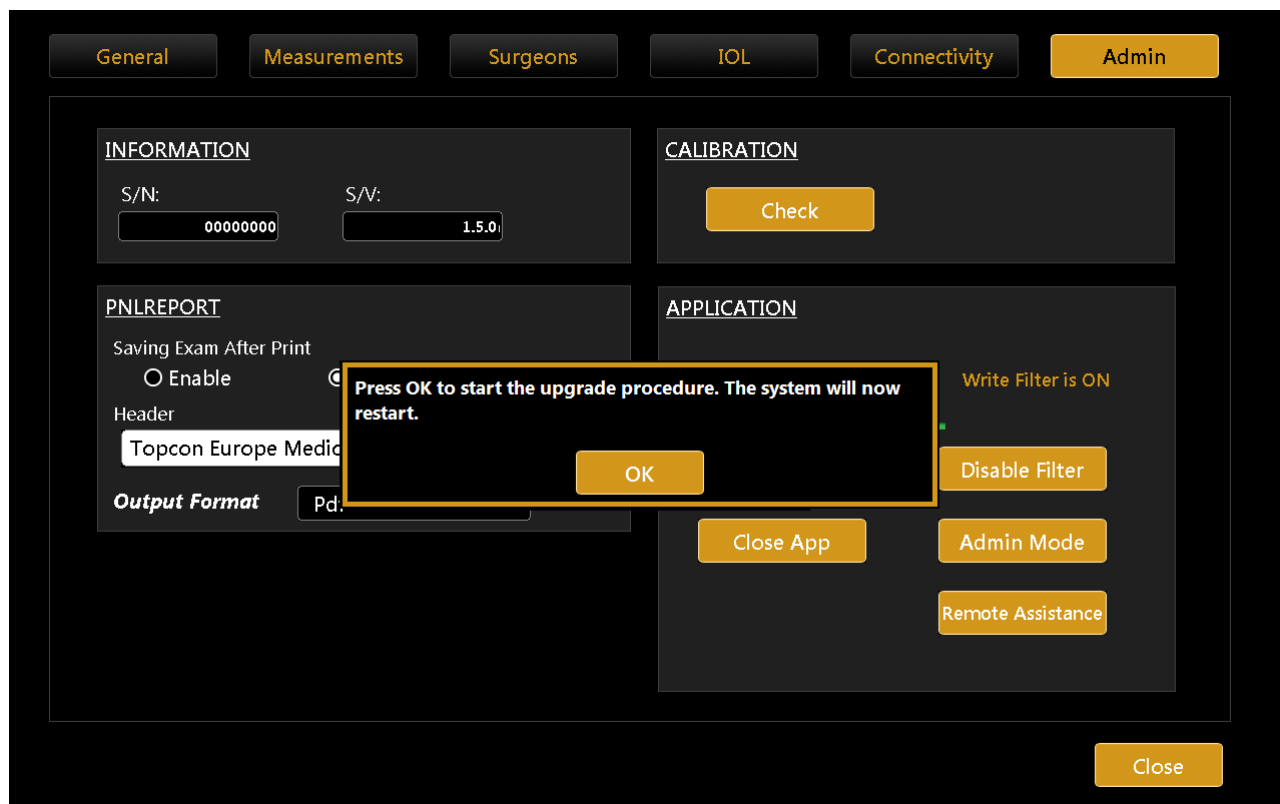


Рис. 98

9. На экране появится сообщение, показанное на рис. 99.

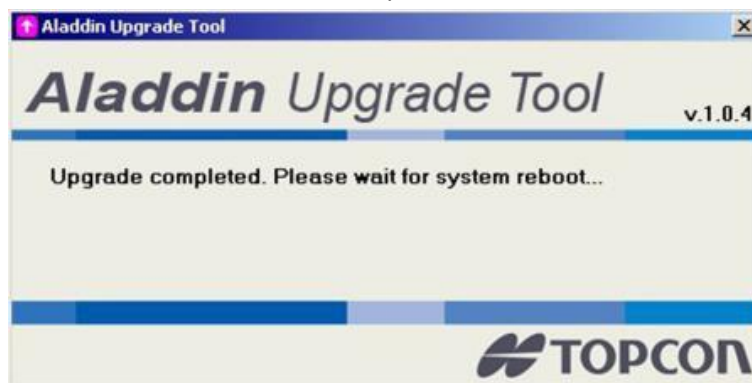


Рис. 99

10. Устройство произведет перезагрузку и запустит программное обеспечение Aladdin.
11. После перезагрузки произойдет обновление системы. Этот процесс может занять несколько минут. В это время, пожалуйста, не перезагружайте устройство (см. рис. 100).

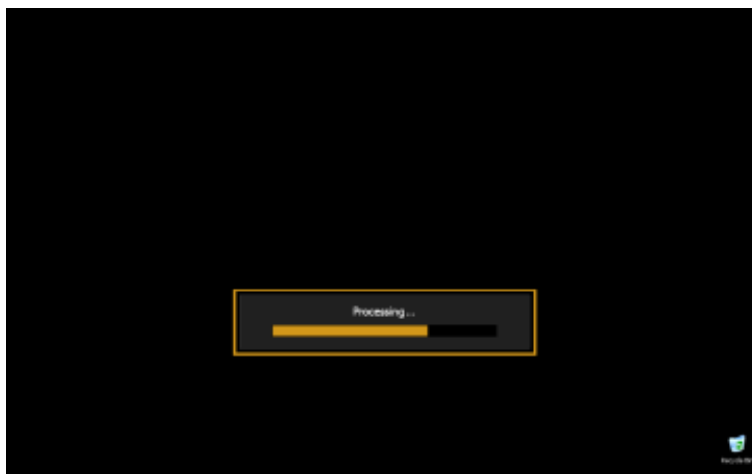


Рис. 100

12. В случае отображения сообщения, показанного на рис. 101, выключите Aladdin и включите его снова. Теперь ваше устройство должно функционировать нормально.

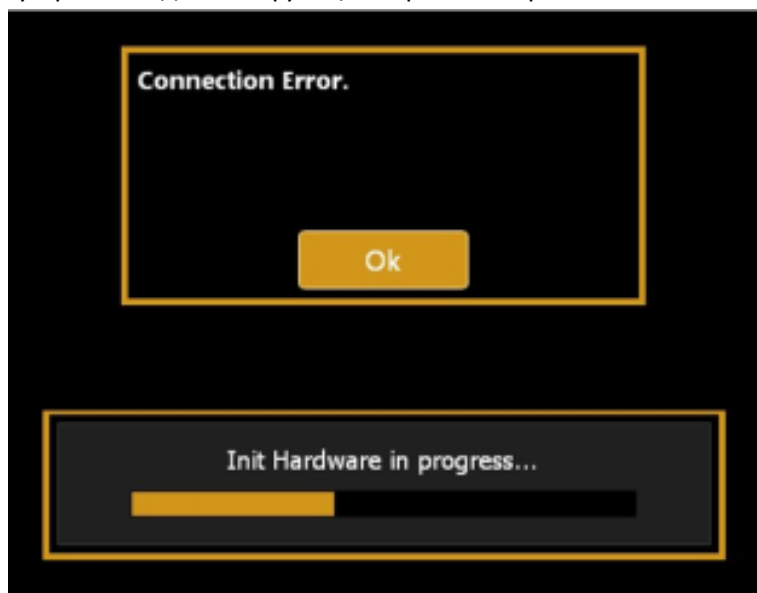


Рис. 101

13. Программное обеспечение Aladdin было обновлено. Чтобы убедиться в этом, откройте вкладку настроек "**Административные**" ("**Admin**") и проверьте, что версия, указанная в поле S/V, совпадает с версией установленного обновления (см. рис. 102).

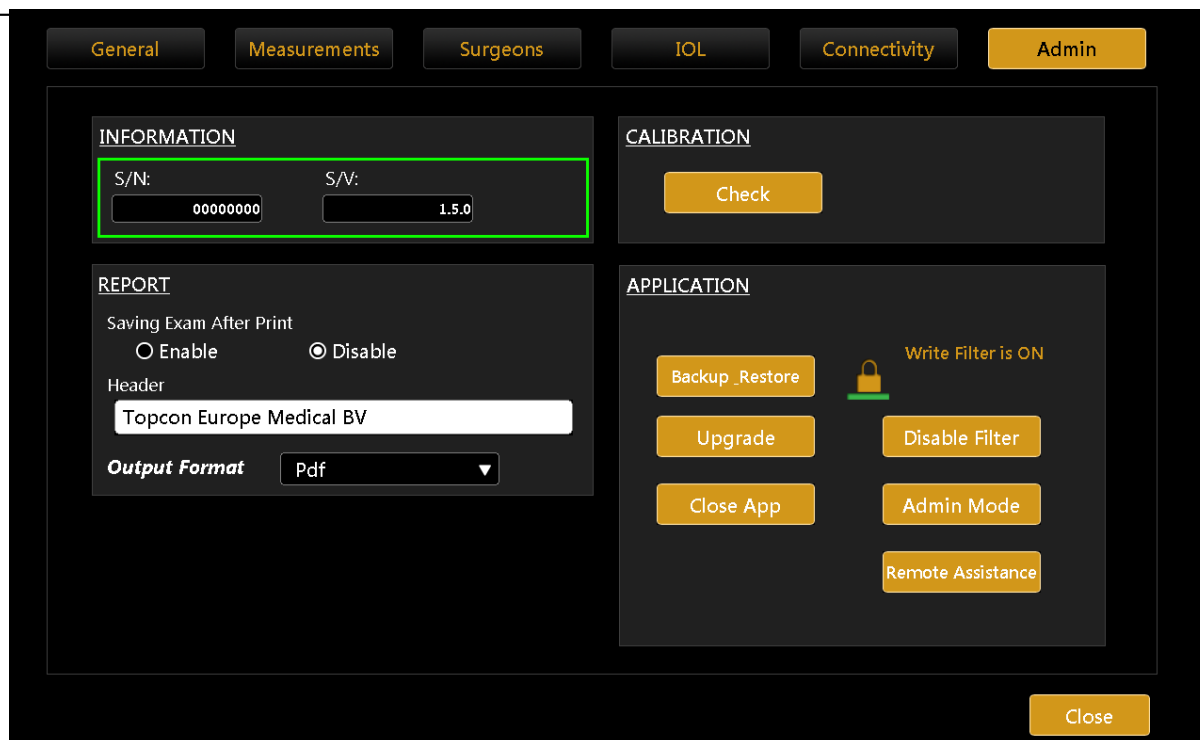


Рис. 102

13.15.6.4 Резервное копирование и восстановление

Для того, чтобы иметь запасную копию всех данных пациентов, рекомендуется проводить резервное копирование. В зависимости от размера архива с данными, рекомендуется использовать USB-носитель или иметь достаточное количество свободной памяти в сетевой папке.

При нажатии на кнопку "Резервное копирование_Восстановление" ("Backup_Restore") будет запущена утилита резервного копирования и восстановления.

Для резервного копирования и восстановления возможно использовать USB-носитель или сетевую папку.

Содержимое резервной копии

Утилита позволяет скопировать:

- **Локальные данные обследований (Local Exams archive):** полный список пациентов и обследований, сохраненных в памяти устройства
- **Профили врачей и наборы ИОЛ (Surgeon's presets and IOL collections):** Профили врачей и все связанные с ними данные: предустановленные ИОЛ и наборы ИОЛ (индивидуализированные константы или добавленные вручную модели) и т.п.
- **Настройки приложения (Application user settings):** настройки интерфейса: настройки отображения, единиц измерения, шкал, сетевые настройки, настройки заголовков и т.п.
- **Калибровка устройства (Machine Calibration):** безопасное сохранение настроек калибровки устройства.



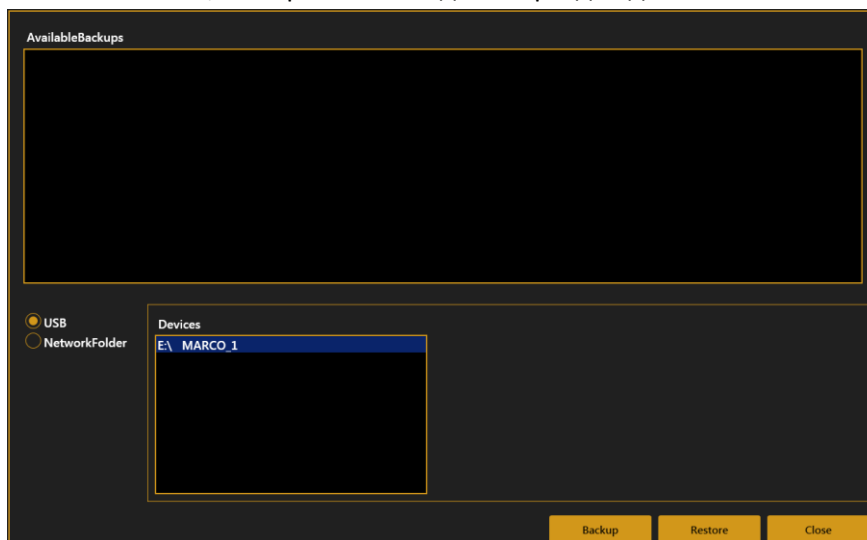
Настройки калибровки могут быть восстановлены только техником и только на устройство, с которого была снята резервная копия.

Процедура резервного копирования

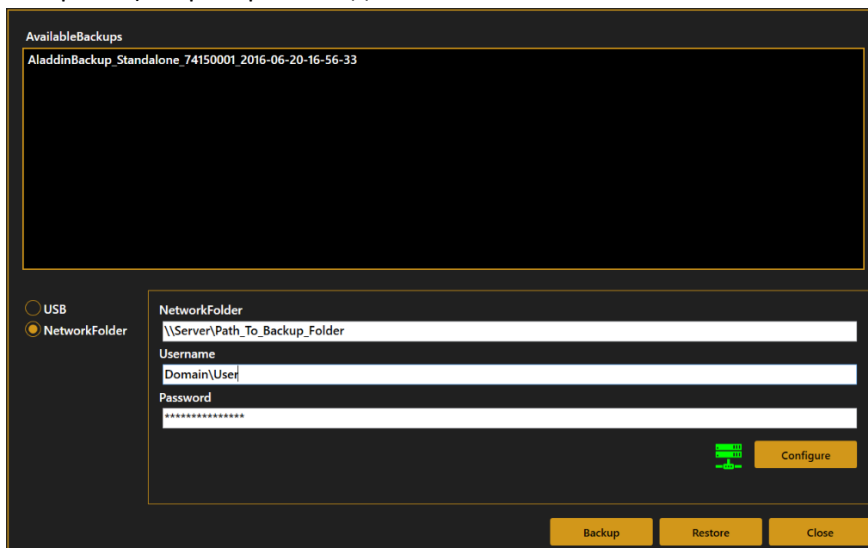
Для создания резервной копии подключите USB-носитель или используйте копирование в сетевую папку.

1. Выберите путь копирования:

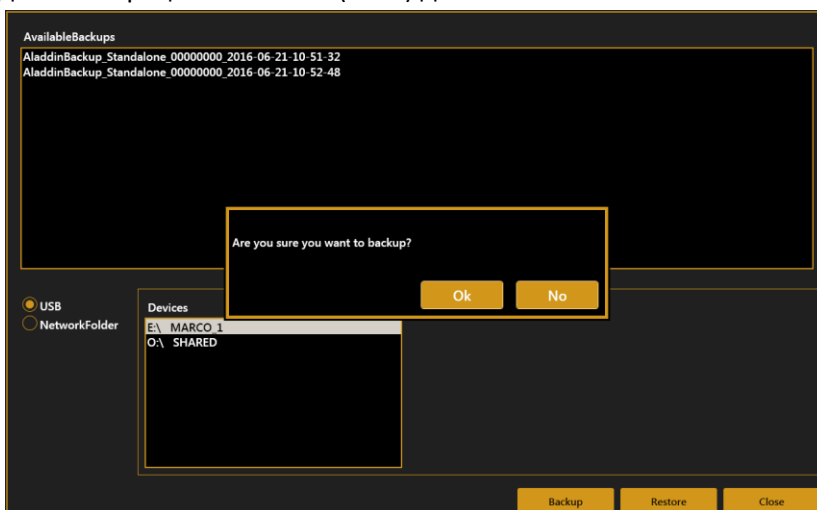
- Если выбран USB-носитель, выберите необходимый раздел диска из списка.



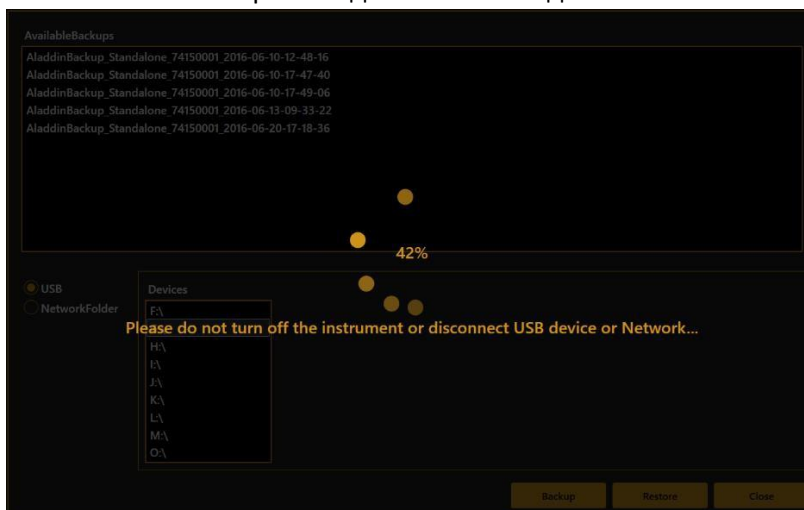
- Если выбрана сетевая папка (Network folder), задайте путь сетевой папки (если этого не было сделано ранее) и проверьте соединение.



- Нажмите кнопку "Копировать" ("Backup") и дождитесь завершения операции. Нажмите "ОК" для подтверждения операции или "Нет" ("No") для отмены.



Не выключайте устройство и не отсоединяйте его от сети питания и Интернет до окончания резервного копирования. Не отсоединяйте USB-накопитель, если выбрано резервное копирование на USB. Создание резервной копии может занять несколько минут. Длительность зависит от объема архива с данными обследований.



- После завершения процедуры в списке доступных резервных копий появится новая запись, с названием, удовлетворяющим формату:

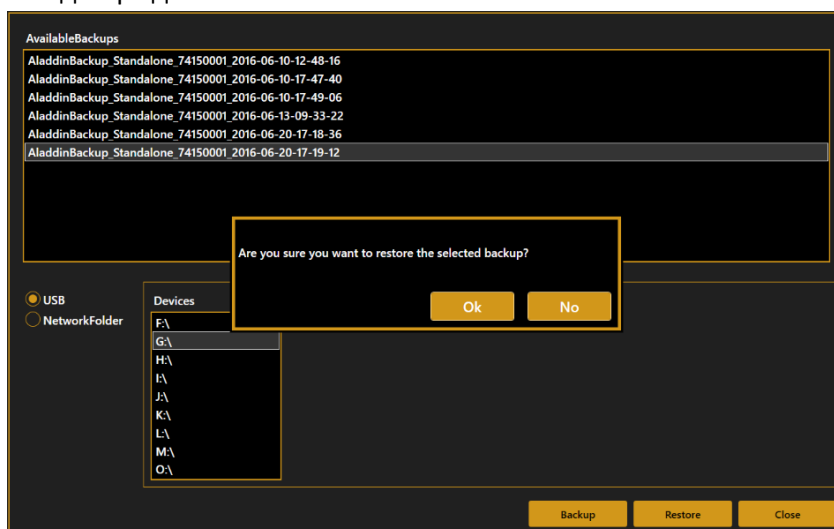
AladdinBackup_Standalone_<серийный номер устройства>_<дата резервной копии>

Процедура восстановления

 Настройки калибровки НЕ МОГУТ быть восстановлены на устройство, отличное от того, с которого была снята резервная копия.

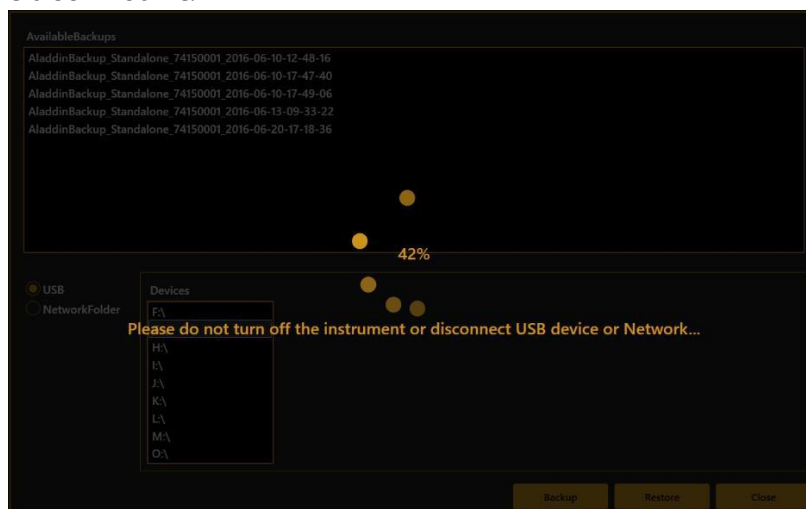
 При попытке восстановить резервную копию, снятую с другого устройства, восстановление настроек калибровки автоматически отменяется. Для восстановления настроек калибровки обратитесь в службу технической поддержки.

1. Выберите путь восстановления (USB-носитель или сетевая папка). Просмотрите список резервных копий, доступных в указанном местоположении.
2. Выберите резервную копию для восстановления из списка и нажмите кнопку "Восстановить" ("Restore"). Для подтверждения нажмите "OK".



3. Будет запущена процедура восстановления.

 Не выключайте устройство и не отсоединяйте его от сети питания и Интернет до окончания резервного копирования. Не отсоединяйте USB-накопитель, если выбрано восстановление с USB-носителя.



4. Для восстановления каждого типа содержимого резервной копии будет запрошено подтверждение.

Нажмите "ОК" для восстановления или "Нет" ("No") для отмены восстановления данного содержимого.

(1) *Восстановление настроек калибровки*



Настройки калибровки могут быть восстановлены только на устройство, с которого была снята резервная копия.

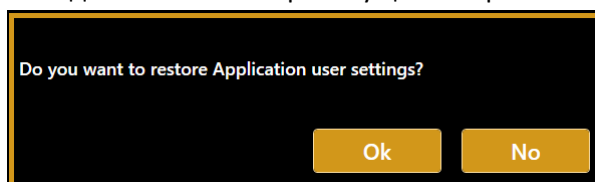


Эта операция может производиться только сертифицированным техником. Для получения помощи свяжитесь с поставщиком оборудования. Если процедура восстановления запущена пользователем, восстановление настроек калибровки автоматически отменяется.

(2) *Восстановление настроек приложения (Application user settings):*



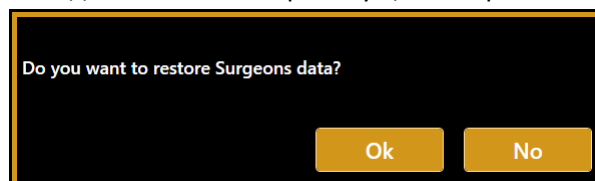
Будет произведена запись поверх текущих настроек.



(3) *Восстановление профилей врачей (Surgeons data):*



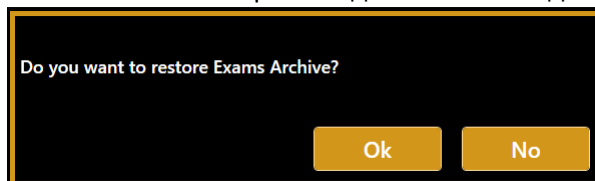
Будет произведена запись поверх текущих настроек.



(4) *Восстановление локальных данных обследований (Local Exams archive):*



Если данные резервной копии отсутствуют в памяти устройства, они будут добавлены в локальную базу данных. Этот процесс может занять несколько минут. Длительность зависит от объема архива с данными обследований.



13.15.6.5 *Выключение*

Нажмите на клавишу **"Заккрыть приложение"** ("**Close App**"), чтобы закрыть приложение и вернуться на рабочий стол Windows. Будет запрошено подтверждение операции.

Для выключения устройства нажмите на кнопку ожидания.

14 Замена предохранителей

Шаг 1

Откройте блок предохранителей с помощью отвертки.

Шаг 2

Высвободите блок предохранителей с помощью отвертки и выньте его.

Шаг 3

Выньте перегоревший предохранитель из его крепления и замените идентичным новым, как показано в таблице, приведенной ниже, и на маркировке устройства.

Шаг 4

Осторожно установите блок предохранителей.



Рис. 103



Используйте исключительно предохранители, соответствующие указанным характеристикам.



Использование предохранителей меньшего размера может привести к прекращению подачи электроэнергии устройству в нормальных рабочих условиях. Это не влечет за собой риска для оператора или пациента, но приведет к выключению устройства в неподходящий момент, что может повлечь за собой потерю данных.



При использовании предохранителей большего размера имеется возможность перегрузки электрическим током, не предотвращаемой предохранителем, что может привести к повреждению электронных компонентов устройства. Это не влечет за собой риска для пациента, но может нанести вред здоровью оператора или повредить устройство, приводя к прекращению работы и, возможно, потере данных.

Тип предохранителя	Номинал предохранителя
20 x 5 мм	Т 2,5 А L 250 V противопожарный

15 Технические характеристики



Не допускается модифицирование устройства.

Обратите внимание: По запросу производителем могут быть предоставлены электрические схемы устройства, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и другая информация, которая может помочь техническому персоналу при ремонте частей устройства, пригодных для ремонта.

Обратите внимание: Для отключения питания в комплектацию устройства входит отсоединяемый силовой кабель.

15.1 Общие

Топография роговицы	
Кератометрический конус	24 кольца, равномерно распределенных по сфере 43D
Анализируемых точек	Более 100000
Измеряемых точек	Более 6000
Покрывание роговицы	До 9,8 мм на сфере радиусом 8 мм (42,2 дптр, $n=1.3375$)
Система фокусировки	С ручным наведением

Пупиллометрия	
Метод измерения	Анализ изображений
Источник света	Инфракрасный светодиод, светодиод белого света

Аксиальная длина	
Метод измерения	Низкокогерентная оптоволоконная интерферометрия
Источник света	Суперлюминесцентный диод 830 нм
Диапазон измерений	От 15,00 мм до 38,00 мм

Глубина передней камеры	
Метод измерения	Низкокогерентная оптоволоконная интерферометрия
Источник света	Суперлюминесцентный диод 830 нм
Диапазон измерений	От 1,50 мм до 6,50 мм

Центральная толщина роговицы	
Метод измерения	Низкокогерентная оптоволоконная интерферометрия
Источник света	Суперлюминесцентный диод 830 нм
Диапазон измерений	От 0,300 мм до 0,800 мм

Толщина хрусталика	
Метод измерения	Низкокогерентная оптоволоконная интерферометрия
Источник света	Суперлюминесцентный диод 830 нм

Диапазон измерений	От 1,50 мм до 6,50 мм
--------------------	-----------------------

Обратите внимание: Рабочими частями (вступающими в контакт с пациентом) являются опора для лба, покрытая тефлоном, и подбородник, покрытый акрилонитрил-бутадиен-стиреновой резиной

15.2 Электротехнические данные

Источник электропитания	Переменный ток, 100-240В 50/60 Гц
Потребляемая мощность	<150 В·А

15.3 Оптическое излучение

(1) Измерение аксиальной длины

Источник:	Суперлюминесцентный диод		
Длина волны:	830	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	< 0,6	мВт	

Источник:	Инфракрасный светодиод		
Длина волны:	770	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	< 0,1	мВт	

(2) Центральный фиксационный светодиод

Желто-зеленый

Источник:	Светодиод		
Длина волны:	572	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	0,01	мВт	

(3) Подсветка диска Пласидо для проведения топографических измерений

Источник:	Красный светодиод, Тип 1		
Длина волны:	633	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	<0,02	мВт	

Источник:	Красный светодиод, Тип 2		
Длина волны:	615 -630	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	<0,02	мВт	

(4) Пупиллометрия

Источник:	Белый светодиод		
	Синий	Зеленый	Красный
Длина волны:	473	532	630
Мощность, приходящаяся на глаз:	0,03	0,005	0,008

Источник:	Инфракрасный светодиод		
Длина волны:	780	нм	
Мощность, приходящаяся на глаз:	<0,4	мВт	

(5) Измерение структур переднего сегмента (CCD-ACD-LT)

Источник:	Суперлюминесцентный диод	
Длина волны:	830	нм
Мощность, приходящаяся на глаз:	< 0,6	мВт



Использование измерений глубины передней камеры, полученных с помощью этого устройства, при расчете параметров ИОЛ, должно проводиться с осторожностью из-за высокой вариабельности результатов этих измерений.



Глубина передней камеры – расстояние между эпителием роговицы и поверхностью хрусталика.



Свет, излучаемый этим устройством, безвреден и соответствует требованиям, устанавливаемым стандартом ISO 15004-2 для изделий Группы 1.

15.4 Информация об измерениях**(1) Глубина передней камеры**

Диапазон измерений	1,50 – 6,50	мм
Разрешение измерений	0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,04	мм

(2) Толщина хрусталика

Диапазон измерений	Факичный глаз	1,50 – 6,50	мм
	Артифакичный глаз	0,50 – 3,50	мм
Разрешение измерений		0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>		±0,08	мм

(3) Центральная толщина сетчатки

Диапазон измерений	0,300 – 0,800	мм
Разрешение измерений	0,001	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,015	мм

(4) Аксиальная длина

Диапазон измерений	15,00 – 38,00	мм
Разрешение измерений	0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,016	мм

(5) Топография роговицы и кератометрия (радиус и направления основных меридианов)

Радиус кривизны (мм)

Диапазон измерений	5,00 – 12,00	мм
Разрешение измерений	0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,02	мм

Радиус кривизны в диоптриях (дптр) (n=1.3375)

Диапазон измерений	28,00 – 67,50	дптр
Разрешение измерений	0,01	дптр
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,12	дптр

(6) Горизонтальный диаметр роговицы

Диапазон измерений	8,00 – 14,00	мм
Разрешение измерений	0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,05	мм

(7) Диаметр зрачка

Диапазон измерений	0,50 – 10,00	мм
Разрешение измерений	0,01	мм
Воспроизводимость <i>in vivo</i>	±0,05	мм

15.5 Допустимые условия окружающей среды

	Использование:	Хранение:	Транспортировка:
Температура	10 - 40° С	-20 - 70° С	-20 - 70° С
Относительная влажность воздуха	8-75% (неконденсирующаяся)	8-75% (неконденсирующаяся)	8-75% (неконденсирующаяся)
Атмосферное давление	800-1060 hPa	700-1060 hPa	700-1060 hPa

15.6 Габариты

	Устройство:	Упаковка:
Ширина	320 мм	600 мм
Высота	490 мм	800 мм
Длина	470 мм	710 мм
Масса	18 кг	29 кг

15.7 Другие характеристики: Характеристики встроенного компьютера

	Оборудование прибора версии 3.0
ОС	WINDOWS 7 Предустановленная
Процессор	AMD G-T56N
Память	2 ГБ
Жесткий диск	320 ГБ SATA + mSATA SSD 32 ГБ
Наружные порты	Встроенный LAN, 2x USB

16 Сертификат соответствия

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ/ *Dichiarazione di conformità:*

Производитель/*Fabbricante:*

Название/*Nome:* VISIA imaging S.r.l.

Адрес/*Indirizzo:* Via Martiri della Libertà, 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR) – ITALY

Наименование изделия/*Nome del dispositivo:*

БИОМЕТР и АНАЛИЗАТОР РОГОВИЦЫ интегрированный

Производитель/*Brand:* **Топкон (TOPCON)**

Модель/*Modello:* **ALADDIN**

Я, нижеподписавшийся, настоящим заверяю, что вышеупомянутые изделия удовлетворяют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (введенной в действие в Италии Законодательным декретом №46/97) и последующих изменений и дополнений (Директива 2007/47/ЕС – введена в действие в Италии Законодательным декретом №037/10) для изделий класса IIa.

Io, sottoscritto, con la presente dichiaro che i dispositivi specificati sopra sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e successive modifiche e integrazioni (Direttiva 2007/47/CE – recepita in Italia con D.Lgs 037/10) per i dispositivi di Classe IIa.

Алессандро Фогги (Alessandro Foggi)

Генеральный директор

Законный представитель

17 Приложение: Настройка внешнего принтера

17.1 Загрузка драйвера на ALADDIN

Рекомендуется загрузить новейшую версию драйвера принтера. Это должно производиться на стороннем компьютере. Самая последняя версия драйвера может быть загружена из раздела "Техническая поддержка" сайта производителя принтера.

Как правило, драйвер будет упакован в .zip-архив. Разархивируйте архив так, чтобы файл .inf был легко доступен (например, в папку "C:\Drivers"). Скопируйте файлы драйвера в корневую директорию USB-носителя формата FAT32, который в дальнейшем будет подсоединяться к USB-порту ALADDIN.

Теперь отключите ограничение записи на ALADDIN. Для этого выполните следующие шаги:

17.2 Отключение ограничения записи

1. Отключите **ограничение записи (Write Filter)** в закладке **Административные (Admin)** настроек и подтвердите выбор. **Настройки (Settings) → Административные (Admin) → Отключить ограничение (Disable Filter)**
Нажмите **OK**

2. Устройство будет перезагружено.

3. При загрузке программное обеспечение Aladdin выведет на экран предупреждение о потенциально уязвимом состоянии системы.

Нажмите "Отмена" ("Cancel"), чтобы избежать перезагрузки устройства.

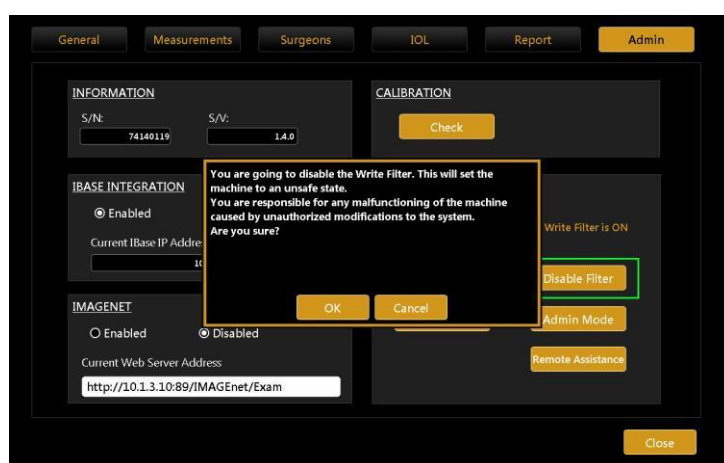


Рис. 104

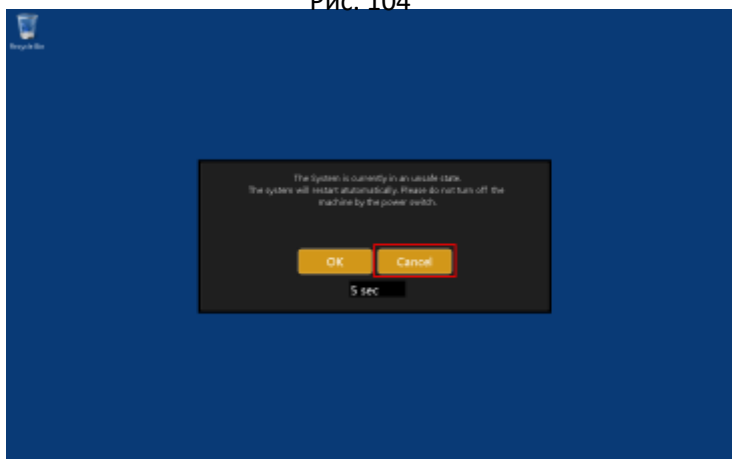


Рис. 105

4. Закройте приложение Aladdin:
Настройки
(Settings)→Административные
(Admin)→Заккрыть приложение
(Close App)
Нажмите OK
5. На экране отобразится рабочий стол устройства.
6. Подключите USB-носитель, содержащий файлы драйвера, к Aladdin.

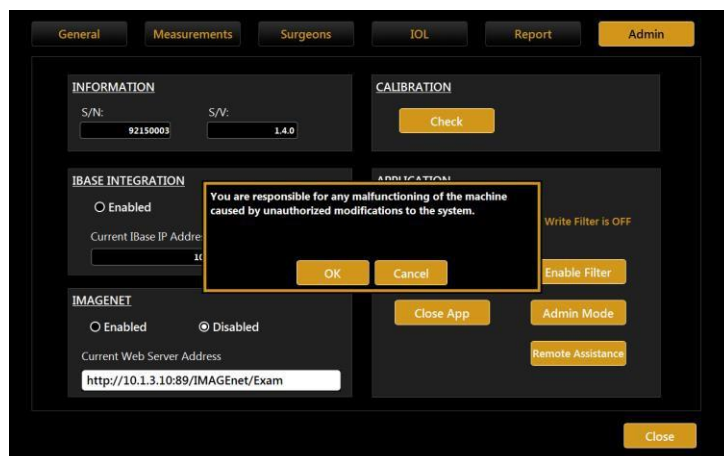


Рис. 106

17.3 Настройка локального принтера (USB)

В данном руководстве приведены инструкции для системы Windows XP. Установка драйвера на устройствах, оборудованных системой Windows 7, происходит аналогичным образом.

Закройте приложение Aladdin как описано выше. В меню Пуск (Start) откройте **Настройки (Settings)** и выберите **Принтеры и факсы (Printers and Faxes)**.

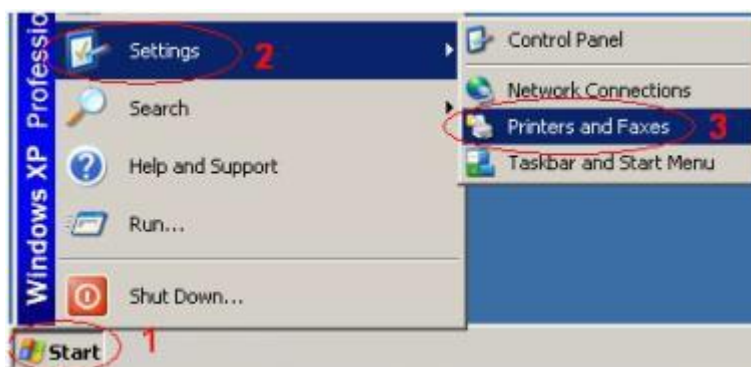


Рис. 107

Дважды щелкните на иконке **"Добавить принтер"** ("Add printer") (или **"Файл"** ("File") → **"Добавить принтер"** ("Add Printer")).

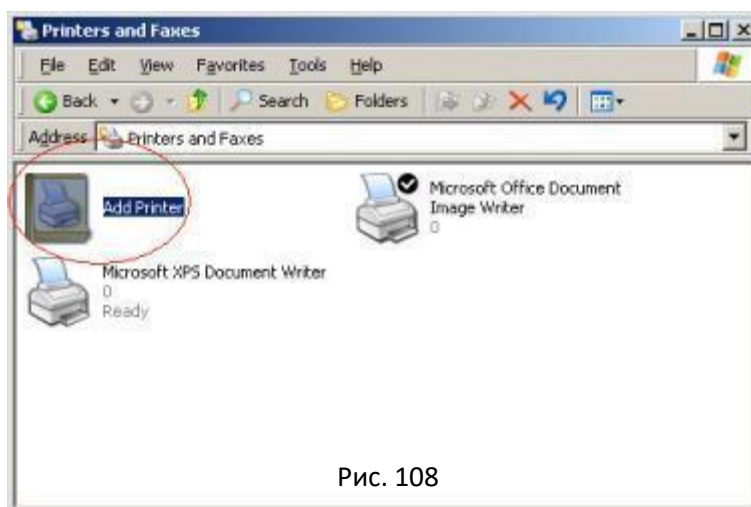


Рис. 108

Откроется мастер добавления принтера. Нажмите **"Далее"** ("Next").



Рис. 109

Выберите **"Локальный принтер, подключенный к этому компьютеру"** ("Local printer attached to this computer") и убедитесь, что поле **"автоматически найти и установить мой принтер Plug and Play"** ("Automatically detect and install my Plug and Play printer") не отмечено. Нажмите **"Далее"** ("Next").



Рис. 110

На этом этапе требуется обозначить производителя и модель принтера. Нажмите на кнопку **"Есть диск"** ("Have Disk").



Рис. 111

Нажмите на кнопку "Обзор" ("Browse") и найдите папку, в которую был распакован драйвер принтера (файл с расширением .inf), после чего нажмите ОК.



Рис. 112

Выберите модель принтера из списка принтеров и нажмите клавишу "Далее" ("Next").

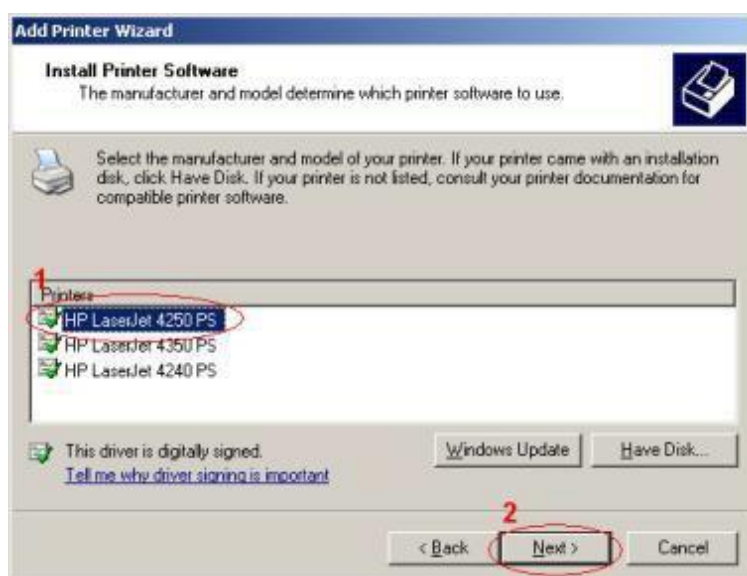


Рис. 113

Выберите, должен ли этот принтер стать принтером по умолчанию. Нажмите **"Далее"** ("Next") и ОК для завершения процедуры.



Чрезвычайно важно заново включить ограничение записи, иначе существует риск повреждения устройства. Для этого следуйте инструкциям в секции "Повторное включение ограничения записи".

17.4 Настройка сетевого принтера (LAN)

Подключите устройство к сети, подсоединив к LAN-порту кабель Ethernet.

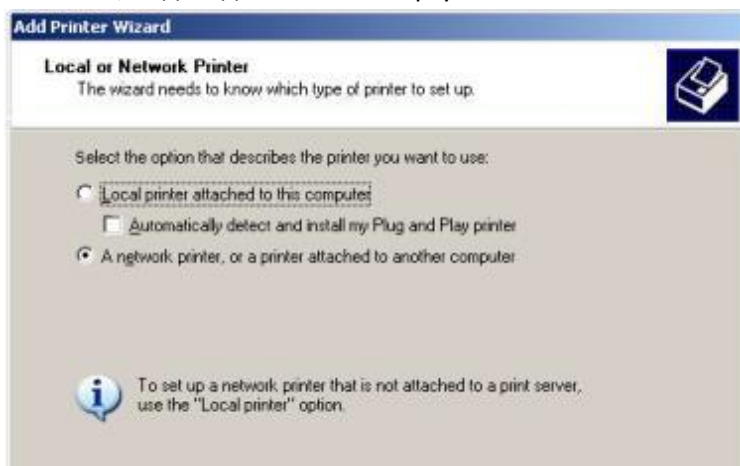


Рис. 114

Выберите **"Сетевой принтер, или принтер, подключенный к другому компьютеру"** ("A network printer, or a printer attached to another computer").

Выберите **"Создать новый порт"** ("Create a new port"). Из выпадающего меню выберите **"Стандартный порт TCP/IP"** ("Standard TCP/IP Port"). Нажмите **"Далее"** ("Next").

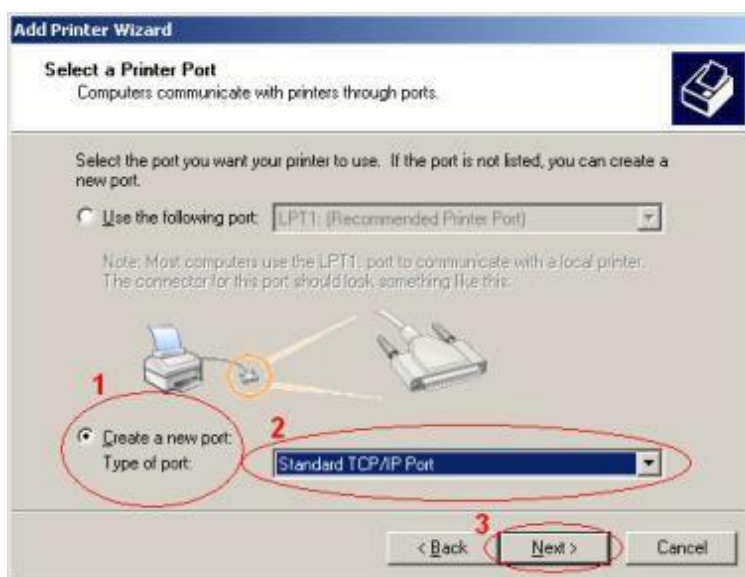


Рис. 115

Введите имя принтера или IP-адрес в поле **"Имя принтера или IP-адрес"** ("Printer Name or IP Address"). Поле "Имя порта" ("Port Name") будет заполнено автоматически. Значение по умолчанию можно оставить без изменений. Нажмите **"Далее"** ("Next"). Произойдет небольшая задержка, во время

которой произойдет настройка порта.

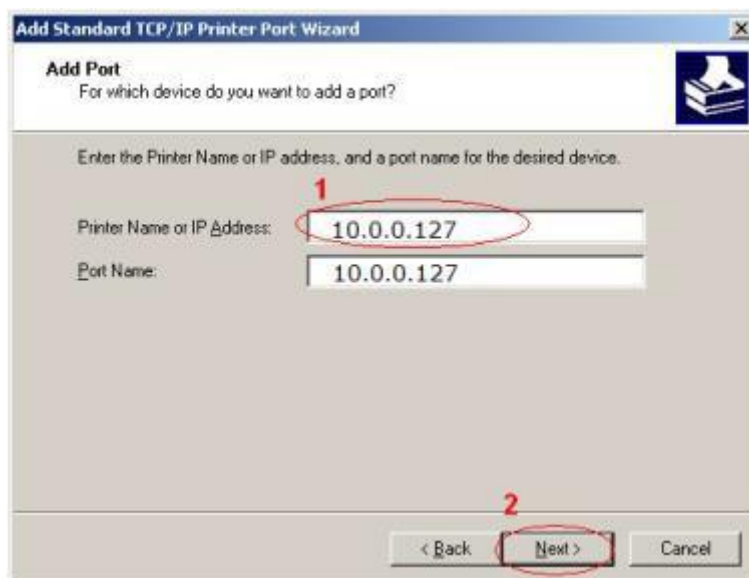


Рис. 116

Далее процедура аналогична описанной в секции ["Настройка локального принтера \(USB\)"](#).

17.5 Повторное включение ограничения записи

1. Откройте приложение Aladdin.
2. На экране появится предупреждение о потенциально уязвимом состоянии системы.
3. Дождитесь автоматической перезагрузки или нажмите OK.
4. Система будет перезагружена со включенным ограничением записи.
5. После перезагрузки система будет работать в безопасном режиме.

Альтернативно:

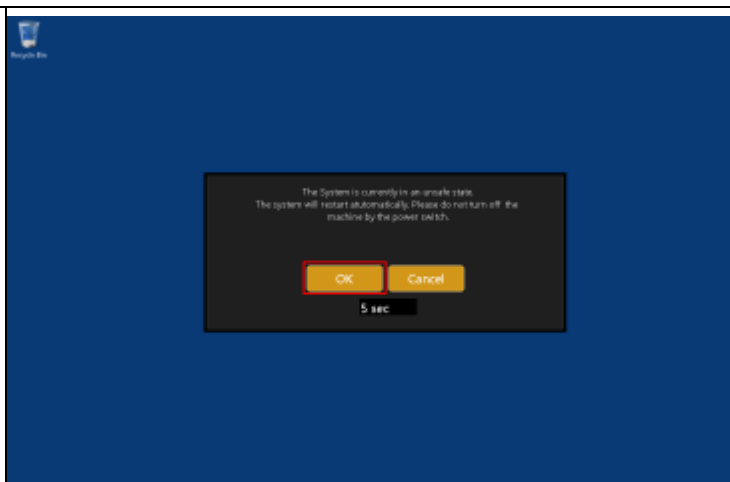


Рис. 117

1. Если приложение Aladdin уже запущено, откройте:

**Настройки
(Settings) → Административные
(Admin) → Включить ограничение
(Enable Filter)**

2. После перезагрузки система будет работать в безопасном режиме.

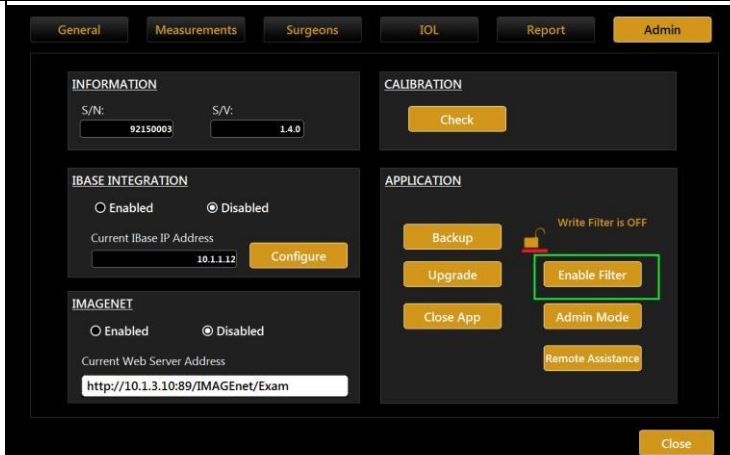


Рис. 118