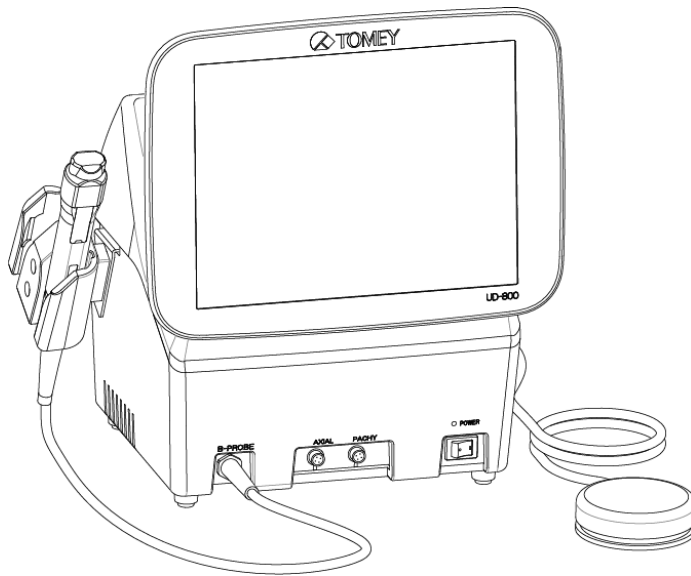


INSTRUCTION MANUAL

ULTRASONIC A/B SCANNER
AND PACHYMETER

UD-800



Read this manual thoroughly before using the instrument to ensure proper and safe operation.

Contact Tomey Corporation or your local distributor if you have any questions or you encounter any problems during operation.

Note

- *Always follow the operation procedures described in this manual.*
- *Keep this manual in a readily accessible location while operating the instrument.*
- *Contact your local distributor if you lose this manual.*



76AA9090-0L

i. Important safety information



- ***Do not install this instrument in a location where explosives or flammable substances are used or stored. Otherwise, fire or explosion may occur.***
- ***Do not remove the cover of the instrument. Otherwise electric shock may result.***
- ***Do not disassemble or modify the instrument. Otherwise electric shock may result.***



- ***Disconnect the power cord from all the connected devices before installing and/or servicing the instrument. Otherwise, electric shock may result.***
- ***Sterilize probes and the eye cup before use.***
- ***Do not use probes and the eye cup with its contact section damaged. Measurement error may occur, as well as the cornea or eyelid may be injured.***
- ***Do not commence service or maintenance work while the instrument is being used for a patient.***



- ***Do not place water or chemicals on the instrument. Any water or chemicals entering the instrument may cause electric shock or failure.***
- ***Do not allow water or chemicals to splash on probes, except for the tip cap. Any water or chemicals entering the instrument may cause electric shock or failure.***
- ***Use only the specified data terminal for connection of the instrument. Using another type of terminal may result in failure of the instrument.***
- ***This instrument is a diagnostic/measuring device specially designed for ophthalmology. Never use the instrument for other purposes.***
- ***The terminal for connecting the instrument to external devices is not isolated from the internal circuit. Inappropriate wiring may damage the internal circuit. Never touch any of these terminals and the patient at the same time. Be sure to contact Tomey or your local distributor before using the external output terminal.***
- ***When operating this instrument connected to other devices, use only devices that satisfy IEC60601-1 or equivalent safety requirements, or that conform to IEC60950 and whose power source is isolated with an isolation transformer, in order to satisfy the relevant safety requirements for medical equipment.***

This page is intentionally left blank.

ii. How to read this manual

Outline

This manual is structured as follows.

1. PRIOR TO USE

Describes safety precautions and important information to be understood before installing and using the instrument.

2. NAMES AND FUNCTIONS

Describes names and functions of each section of the instrument.

3. OPERATION PROCEDURES

Describes information required for installing and using the instrument.

4. TECHNICAL INFORMATION

Describes useful technical information about the instrument.

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

Describes procedures for replacing consumable parts, etc. that the user of the instrument should normally conduct.

6. TROUBLESHOOTING

Describes how to solve problems.

7. CONSUMABLES AND OPTIONAL EQUIPMENT

Describes consumable parts and optional equipment.

8. SPECIFICATIONS

Describes the specifications of the instrument.

Symbols used in this manual

Sentences accompanied with the symbols below indicate the following:



- *This is a precaution that, if unheeded, will result in a hazardous situation where there is an imminent danger of serious injury or death.*



- *This is a precaution that, if unheeded, could result in a hazardous situation where there is a possibility of serious injury or death.*



- *This is a precaution that, if unheeded, may result in a situation where there is a possibility of minor or moderate injury or damage to property.*



- *This is an additional instruction which may contain a special precaution on company policy related, either directly or indirectly, to the safety of personnel or to the protection of property.*

iii. Contents

i. Important safety information.....	i-1
ii. How to read this manual.....	ii-1
Outline.....	ii-1
Symbols used in this manual.....	ii-2
iii. Contents	iii-1
1. PRIOR TO USE	1-1
1.1 Precautions for operation	1-1
1.2 Checking package contents	1-5
1.3 Glossary.....	1-6
1.4 Overview	1-9
2. NAMES AND FUNCTIONS.....	2-1
2.1 Front of the main unit.....	2-1
2.2 Back of the main unit	2-2
2.3 Sides of the main unit	2-3
2.4 Screen.....	2-4
2.4.1 Common items.....	2-4
2.4.2 B mode image diagnosis screen	2-5
2.4.3 Axial length measurement/view screen.....	2-7
2.4.4 Pachymetry screen.....	2-9
2.4.5 A-Diag measurement screen.....	2-10
2.5 Symbols used for marking	2-12
3. OPERATION PROCEDURES.....	3-1
3.1 Preparation before use	3-1
3.1.1 Connections.....	3-1
3.1.2 Turning the power on and adjustment after turning the power on	3-5
3.1.3 Switching modes.....	3-5
3.1.4 Entering the patient data	3-6
3.1.5 Deleting all measurement data (measurement preparation for other patient)	3-9
3.1.6 Selecting an eye	3-9
3.2 B mode image diagnosis	3-10
3.2.1 Settings related to measurement	3-10
3.2.2 Displaying probe angle	3-10
3.2.3 Gain adjustment.....	3-12
3.2.4 Patient preparation	3-13

3.2.5 Obtaining ultrasonic image	3-14
3.2.6 Various functions	3-15
3.3 Biometry function	3-22
3.3.1 Setting measurement conditions	3-22
3.3.2 Operation check.....	3-25
3.3.3 Preparation for measurement.....	3-25
3.3.4 Precautions for measurement	3-26
3.3.5 Measurement:.....	3-32
3.3.6 Checking waveforms after measurement.....	3-35
3.4 IOL power calculation	3-38
3.4.1 Calculation	3-38
3.4.2 Entering calculation parameters.....	3-38
3.4.3 Setting calculation formula	3-43
3.4.4 Entering data after surgery.....	3-44
3.5 Statistical processing	3-45
3.6 Pachymetry function	3-47
3.6.1 Setting the data type to be displayed	3-47
3.6.2 Setting measurement conditions	3-47
3.6.3 Displaying and setting measurement points	3-49
3.6.4 Operation check.....	3-50
3.6.5 Preparation for measurement.....	3-50
3.6.6 Measurement:.....	3-51
3.6.7 Checking measurement data	3-52
3.7 A mode diagnosis.....	3-56
3.7.1 Connecting the probe	3-56
3.7.2 Switching to A mode diagnosis function.....	3-56
3.7.3 Registering Ref. Data	3-56
3.7.4 Measurement:.....	3-57
3.7.5 Setting gain.....	3-57
3.7.6 Switching data display	3-58
3.7.7 Setting the beam direction.....	3-58
3.7.8 Gradation characteristics function	3-59
3.7.9 Analysis functions	3-59
3.8 Export, print, and save.....	3-61
3.8.1 Export.....	3-61
3.8.2 Print.....	3-63
3.8.3 Saved data management	3-70
3.9 System setup	3-73

3.9.1 General	3-74
3.9.2 Measurement.....	3-76
3.9.3 Application	3-81
3.9.4 Connecting & Printing.....	3-83
4. TECHNICAL INFORMATION	4-1
4.1 IOL power calculation formula	4-1
4.1.1 Haigis optimized / Haigis Standard	4-1
4.1.2 Hoffer® Q formula	4-3
4.1.3 Holladay 1	4-5
4.1.4 SRK-II formula	4-7
4.1.5 SRK/T formula	4-9
4.1.6 SRK SHOWA formula.....	4-11
4.1.7 Shammas-PL formula.....	4-12
4.1.8 SRK/T Double K	4-14
4.2 How to calculate axial length using the biometry function	4-16
4.2.1 Phakic eye	4-16
4.2.2 Dense cataract eye.....	4-16
4.2.3 Aphakic eye	4-16
4.2.4 IOL eye	4-16
4.3 Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis	4-18
4.4 Ultrasonic wave output	4-18
5. INSPECTION AND MAINTENANCE	5-1
5.1 Warranty	5-1
5.2 Operation life	5-2
5.3 Inspection	5-2
5.4 Routine maintenance.....	5-2
5.4.1 Maintenance of measurement probes.....	5-2
5.4.2 Cleaning and Disinfection of measurement probes (for Europe).....	5-4
5.4.3 Maintenance of main unit	5-6
5.5 Replacing consumables	5-7
5.5.1 Fuses	5-7
5.5.2 Printer paper	5-7
5.6 Storing.....	5-8
5.7 Disposal	5-8
6. TROUBLESHOOTING	6-1
6.1 Common items.....	6-1
6.2 B mode image diagnosis	6-3

6.3 Biometry function	6-5
6.4 Pachymetry function	6-8
7. CONSUMABLES AND OPTIONAL EQUIPMENT	7-1
7.1 Spare parts	7-1
7.2 Optional parts	7-1
8. SPECIFICATIONS	8-1
8.1 Specifications	8-1
8.2 Quantity of ultrasonic energy	8-5
8.3 Noise	8-7
8.4 Operating environment	8-7
8.5 Classification of ME equipment	8-7
8.6 Declaration of conformity to EMC	8-9

1. PRIOR TO USE



- *Read this manual thoroughly before using this instrument to ensure proper and safe operation.*
- *Always follow the operation procedures described in this manual.*
- *Check that there are no devices that generate a strong magnetic field near the instrument. A strong magnetic field may cause noise and affect measurement.*
- *Do not place any other objects on this instrument.*

1.1 Precautions for operation

- *Do not use the instrument to the patients who has ophthalmic disease or systemic disease which will have aggravation by contact to cornea, conjunctiva or eyelid.*
- *Allow only qualified operators to use the instrument.*
- *When using the IOL calculation result to select intraocular lenses, also thoroughly examine cataract surgery methods and other inspections to determine the selection.*
- *The ultrasound images may contain artifacts. If the image is doubtful, consider other examinations to carefully determine whether to adopt the value.*
- *Precautions when installing the instrument and accessories*



- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument or devices may cause electric shock or failure.*
- *Do not install the instrument in a location where chemicals are stored or gases may occur. Any chemicals or vapor entering the devices may result in fire.*
- *Check the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source. Otherwise, fire or electric shock may occur.*
- *Connect the power plug to a grounded 3-pin outlet. Otherwise, a short circuit due to failure of the instrument may result in electric shock.*
- *Do not place any heavy object on the power cord or squash the power cord. Fire or electric shock may occur.*

-
- *Fully insert the power plug into the outlet. Faulty contact, allowing any metal to contact the exposed terminal of the plug, or dust accumulated on the exposed terminal of the plug may result in fire or electric shock.*
 - *Conduct grounding work correctly. Otherwise, you may get electric shock.*
 - *Do not connect a device with data transmission specifications that are not compatible. Fire or electric shock may occur. Contact Tomey Corporation or your local distributor before using the instrument while connected to another device.*
 - *If there is a problem with the instrument, turn off the power switch and disconnect the power plug. Install the instrument in a place where this can be performed smoothly.*
 - *Install the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air containing dust, salt, and/or sulfur. Otherwise, failure or malfunction may occur.*
 - *Install the instrument in a leveled stable location free of vibration or mechanical impact. Otherwise, measurement cannot be conducted correctly. Also, the instrument may topple or fall, resulting in fire or a serious accident.*
 - *Install the instrument in a location with ample clearance from other devices to allow smooth inspection.*



■ **Precautions during operation**



- *Do not allow water or chemicals to splash onto the B mode probe, except for the tip cap. Any water or chemicals entering the instrument may cause electric shock or failure.*

■ **Precautions before operation**



- *Check the electrical contact of switches, polarity, dial setting, and meters, and that the instrument is working correctly.*
- *Check that all cables are connected correctly.*
- *Since simultaneous use of multiple devices can cause misdiagnosis or result in a hazardous situation, exercise caution when using this instrument.*
- *Check the sections that the patient will directly touch.*
- *Check that the instrument is correctly grounded.*
- *Check that the date set in the instrument conforms to the actual operation date and time.*

■ Precautions during operation



- Do not place any container with liquid in it on the instrument. Any liquid entering the instrument may cause electric shock or failure.
- Do not allow the patient to touch the terminals for connecting the instrument to external devices.



- Do not lean on the instrument or press the instrument from the top. The instrument may topple over, resulting in mechanical failure or injuries.
- Be extremely careful not to take too much time or too many measurements, as this can stress the patient.
- Constantly observe that both the instrument and patient are free of problems.
- If a problem with the instrument or the patient occurs, take appropriate action, such as stopping the device, to ensure the patient's safety.
- Do not allow the patient to touch the instrument.
- If any smoke, offensive odor, or abnormal sound occurs, turn off the instrument immediately, disconnect the power plug from the outlet, and contact your local distributor or Tomey Corporation.

■ Precautions after operation



- Do not place any container with liquid in it on the instrument. Any liquid entering the instrument may cause electric shock or failure.
- Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument. Fire or electric shock may occur. (These solvents may also corrode the resin or coating on the cover of the instrument.)
- Follow the specified procedures to return the operation switch, dial, etc. to their original positions and turn the instrument off.
- Hold the plug when disconnecting the power plug from the outlet to avoid placing excessive force on the cord. Pulling the cord may damage the inner core wires, resulting in electric shock or fire.
- When disconnecting cords, do not apply too much force to them, for example, do not hold and pull the cord.
- Refer to "5.6 Storing" for instructions on the storage of the instrument.
- Clean the instrument at the end of operation in preparation for the next use.

-
- *Clean and neatly arrange the accessories and cables.*

■ ***If any failure occurs in the instrument, immediately stop operation, indicate the failure in the instrument, and contact your local distributor for repairs.***



- *Do not modify the instrument. Doing so may cause electric shock or failure of the instrument. There is a high-voltage section in the instrument. Touching this section will result in death or serious injuries.*

- *Disconnect the power cord from the outlet when replacing fuses. Otherwise, you may get electric shock, resulting in death or serious injuries.*



- *Use the power cord and fuses provided with the instrument or specified by Tomey to ensure safety. Also, do not use the accessories provided with the instrument for other equipment.*



- *Conduct regular inspections of the instrument and components.*
- *When any instrument failure occurs, indicate the failure, and contact your local distributor to request inspection and repair. Do not attempt to repair the instrument yourself.*
- *When the instrument has not been in use for 1 month or longer, check that the instrument is operating correctly and safely before starting operation. Refer to "5.3 Inspection" in this manual for the relevant procedures.*

1.2 Checking package contents

Open the package and check that the required quantity of the following items is included and they are not damaged. If any item is missing or damaged, contact your local distributor as soon as possible.

Note ■ *Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.*

■ *When taking the instrument out of the box, pull the outer box upward and then remove the packing materials. Be careful not to lift the instrument up by directly holding the head, chin rest, forehead pad, joystick, or cables. The instrument may be damaged.*

- Main unit
- 10MHz B probe 1
- Power code 1
- Foot switch 1
- Printer paper 1
- Ultrasound gel 1
- Fuse 4
- (Two are included as accessories)
- Dust cover 1
- Instruction manual (this manual) 1
- DATA Transfer installation CD 1
- DATA Transfer startup guide 1

1.3 Glossary

[ACD]	: Anterior chamber measurement
[Acrylic]	: Acrylic lens
[Aphakic]	: Aphakic eye
[AVG]	: Average value
[Axial]	: Axial length measurement
[B-Mode]	: B mode image diagnosis
[Calibration]	: Calibration of B mode probes and pachymetry probes
[CCT]	: Corneal center thickness
[Contact]	: Method of taking measurements by directly applying the contact section of the biometry probe to the center of the cornea
[Clinical History Method]	: Method of calculating the corneal refractive power before refractive correction surgery. This is used together with the Double K Method.
[D]	: Diopter. The unit of refractive power representing the level of myopia, hyperopia, or astigmatism. Reciprocal of the focal length measured in meters.
[DATA Transfer]	: System to output the examination data created by TOMEY products as a file
[Export]	: To send measurement data to DATA Transfer or Tomey Link.
[FREEZE]	: Status where ultrasound waves are not transmitted
[Immersion]	: Measurement mode when applying cornea protective agent between the contact section of the axial length probe and the cornea.
[IOL]	: Intraocular lens
[K1]	: Radius of corneal curvature of minor meridian [mm or D]
[K2]	: Radius of corneal curvature of major meridian [mm or D]
[Obj.]	: Section to be measured
[Pachy]	: Measurement of corneal thickness
[Pre]	: Before refractive power correction surgery
[Phakic]	: Phakic eye

[PL]	: Abbreviation of POST LASIK
[PMMA]	: PMMA lens
[Post]	: After refractive power correction surgery
[Ref.]	: Reference section
[Silicone]	: Silicone lens
[SNR]	: S/N (signal to noise) ratio A larger value represents less noise, meaning higher quality signals can be obtained.
[TOMEY Link]	: Digital medical record system to manage data measured with Tomey products
[VD] (Vertex distance)	: Distance between corneal vertexes [mm] Represents the distance between the corneal vertex and the posterior surface of the lenses to be prescribed. When (VD=CL), vertex distance is calculated as 0 mm.
[Auto Power Off function]	: The LCD turns off automatically when no operation is conducted for a specified time. (Auto power off mode) Touch any button to return to Normal mode.
[Caliper]	: Manually move the measurement point.
[Gray scale]	: Indicates the range of gradation values to be measured in images represented in shades from white to black.
[Gain]	: Adjusts amplification, brightness of images, and amplitude of waveforms.
[Gate]	: Specifies the range of waveforms to be detected.
[Smoothing]	: This function smoothes the continuation of images and reduces noises, improving the image quality.
[Measurement point]	: Indicates the point where corneal thickness is measured, specified by diameter and angle.
[Touch panel]	: Allows you to make various settings, etc. by directly touching the monitor.
[Harmonic]	: Image composition method for ultrasound diagnosis which uses harmonic components of ultrasonic waves.
[Bias value]	: Value obtained by converting actual measurements using a specified percentage or correction value

[Vector A mode]	: Indicates the direction of ultrasonic wave transmission and displays the A mode waveform.
[Real time]	: Status where ultrasound waves are transmitted

1.4 Overview

This instrument is designed as an ophthalmology device with functions to retrieve ultrasound topographic images of living tissues using ultrasound waves generated from an ultrasound transducer built into the probe, to retrieve A mode waveforms and to measure axial length and corneal thickness.

B mode image diagnosis function

- From the B mode probe connected to the main unit, images and displays the tissue of the scanned eyeball cross section generating and scanning ultrasound waves into the eyeball and using ultrasonic echoes reflected from each tissue inside the eyeball.

Biometry function

- The measurement probe connected to this instrument transmits ultrasound waves to the inside of an eyeball and then receives ultrasound echoes reflected by the tissue boundary surface in the eyeball.
- The time required for the ultrasound wave to be transmitted from the front of the cornea to the measurement section is measured, and the length of the living tissue is calculated based on the preset converted acoustic velocity.

L: Length of living tissue

V: Converted sound speed

t: Measurement time

- With an IOL power calculation function, this instrument has various IOL power formulae applicable to ordinary cataract surgery and/or cataract surgery of eyes with corrected corneal refractive power, and provides data necessary to determine IOL power.

Pachymetry function

- Function to measure corneal thickness in the same manner as measurement of axial length

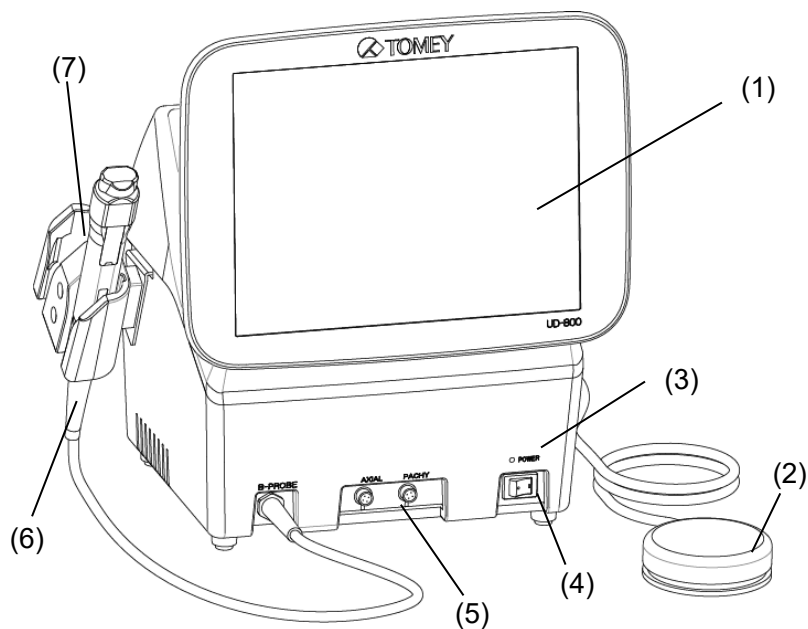
A mode diagnosis

- Function to identify areas with pathological changes by observing A mode waveforms

This page is intentionally left blank.

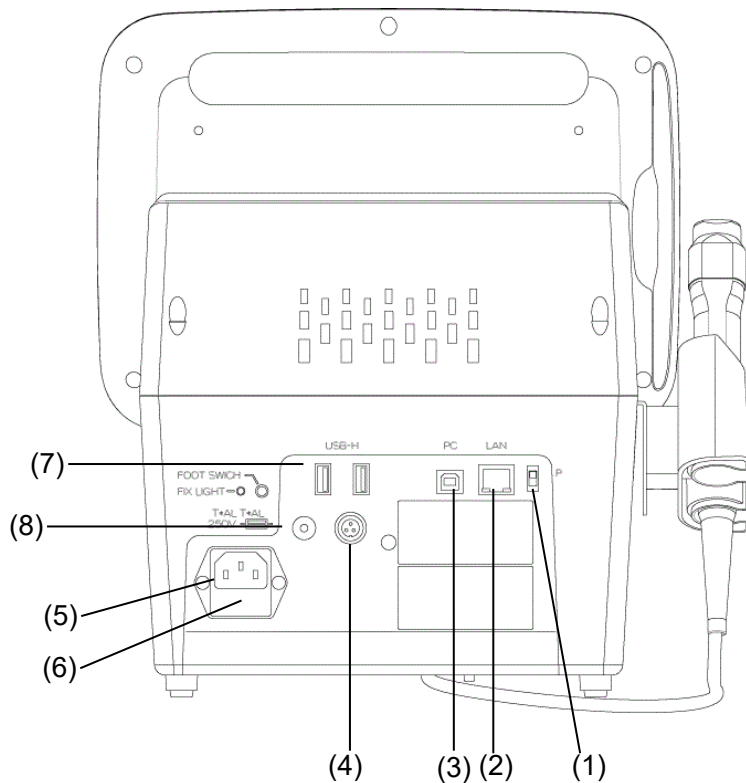
2. NAMES AND FUNCTIONS

2.1 Front of the main unit



- (1) LCD and touch panel
- (2) Foot switch
- (3) Power LED
- (4) Power switch
- (5) Biometry probe connector / Pachymetry probe connector
- (6) Probe
- (7) Probe holder

2.2 Back of the main unit



(1) Maintenance switch

Our service personnel use this switch for maintenance. Never touch this switch.

(2) LAN connector

(3) USB-D connector (PC) Connect a personal computer here.

(4) Foot switch connector

(5) Inlet

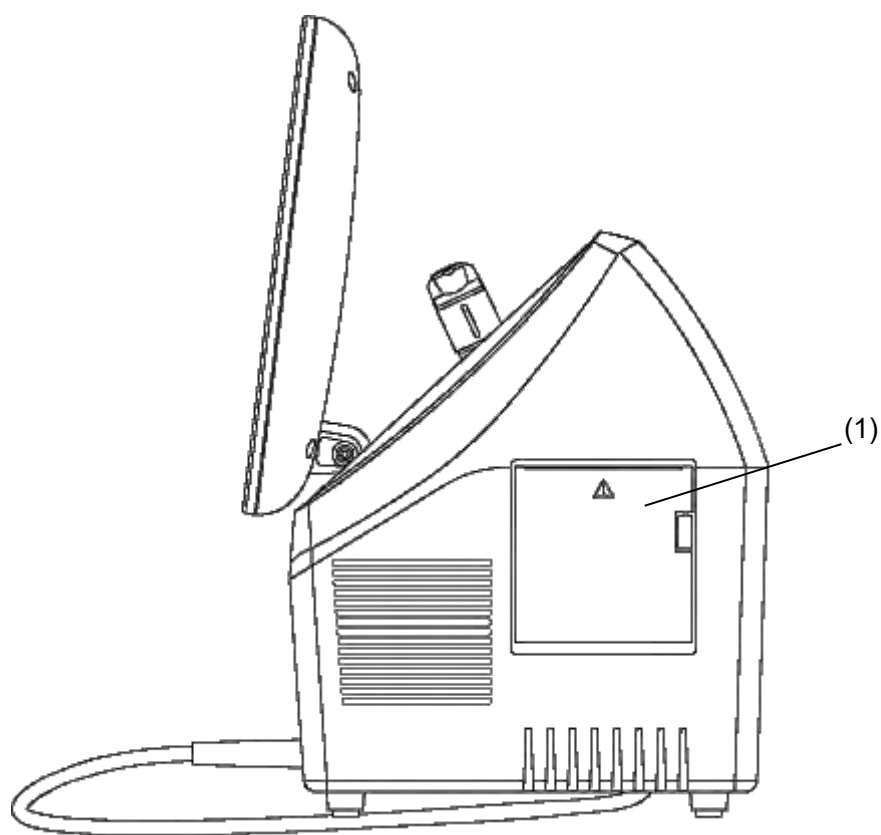
(6) Fuse holder

(7) Connector for external storage media such as USB flash memory, a video printer, and an external ID input device, etc.

(8) Connector for fixlight

Connect the external fixlight of the special chin rest here.

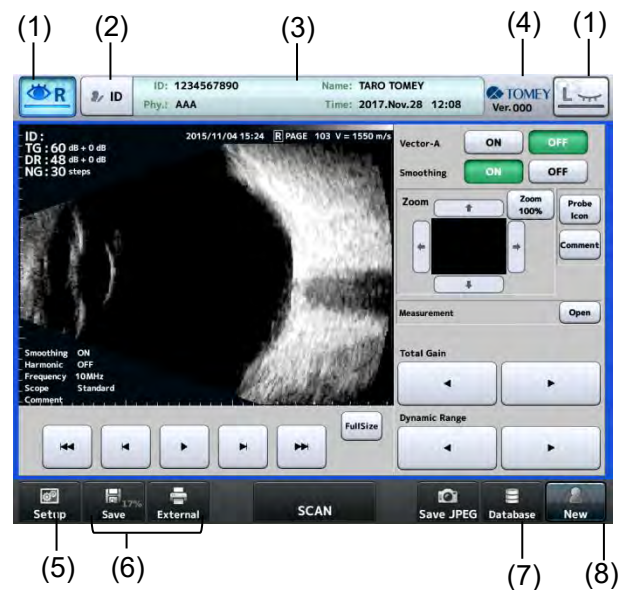
2.3 Sides of the main unit



(1) Built-in printer

2.4 Screen

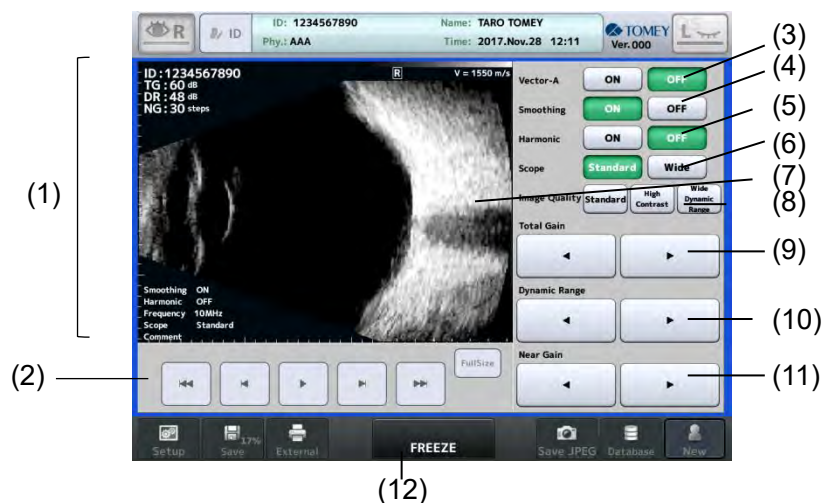
2.4.1 Common items



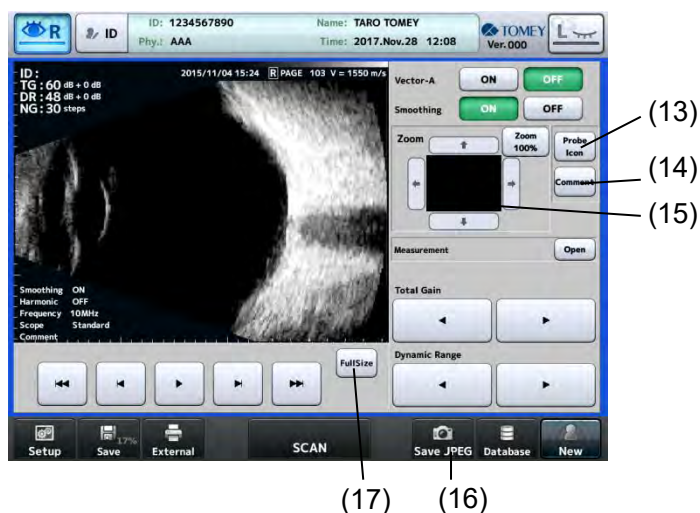
- (1) Eye button (eye selection button)
- (2) Patient information button Moves to the patient information input screen.
- (3) Patient information field
- (4) Version Displays the version of the system.
- (5) "Setup" button Moves to the Setup screen.
- (6) Print / Export / Save buttons
- (7) Database button Moves to the Patient List screen.
- (8) Touch and hold this button to delete the examination data of both eyes and the patient's information.

2.4.2 B mode image diagnosis screen

(Real-time screen)



(FREEZE screen)

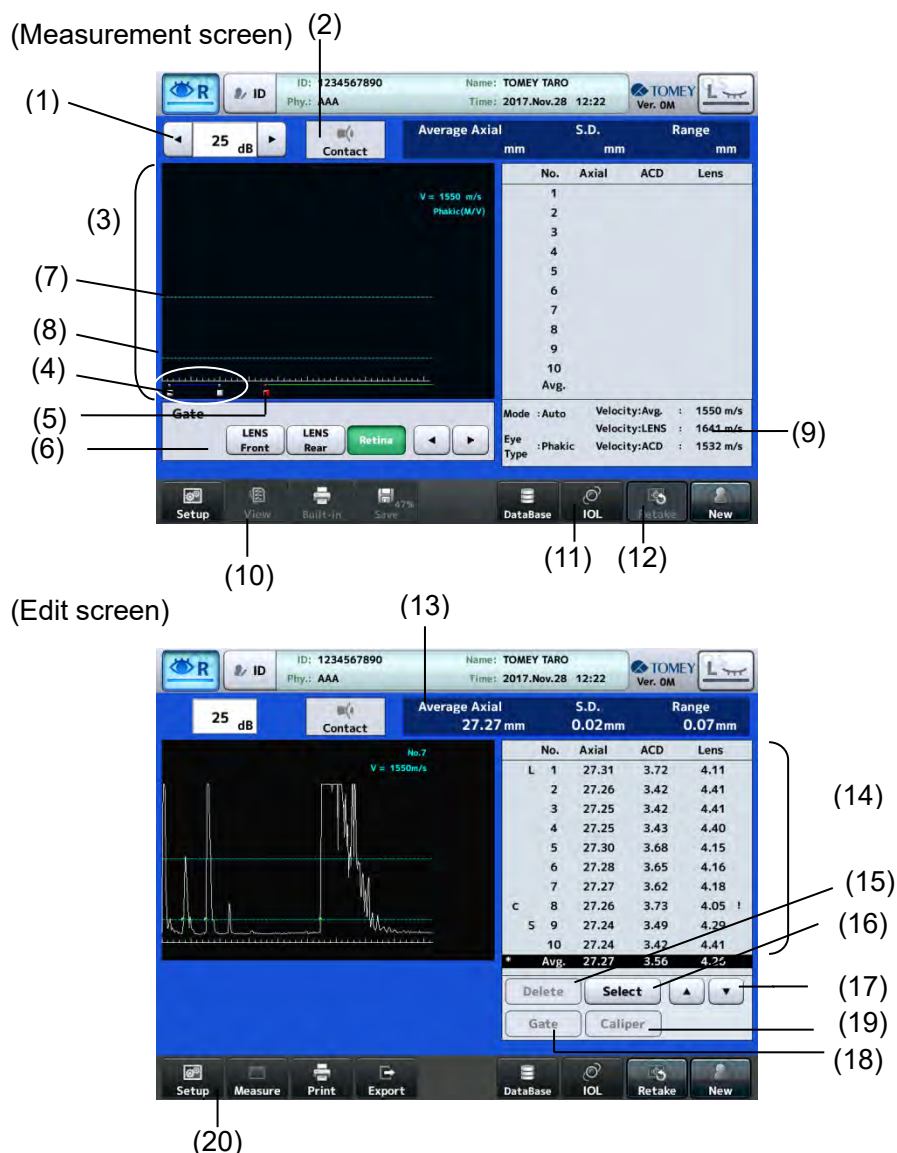


- (1) Image monitor Displays an image and the following information. Patient ID, inspection date/time, eye to be examined (R/L), image page No., converted acoustic velocity Total gain (TG) / Dynamic range (DR) / Near gain (NG) Settings for smoothing, harmonic, gradation characteristics, frequencies and scope of the image<
- (2) Buttons for playing movie
- (3) Vector- A
Select ON to display a vector-A line and vector waveforms.
- (4) Smoothing
Makes links between screens smooth.
- (5) Harmonic
Mode to extract harmonic components and create the image
- (6) Scope

Select the image display depth. Standard / Wide

- (7) Vector- A tool Operate the Vector-A line.
- (8) Image Quality Preset values of gains and dynamic ranges. Standard / High contrast / Wide dynamic range
- (9) Total Gain 20-80dB
- (10) Dynamic Range 30-70dB
- (11) Near Gain 1-60step
- (12) FREEZE / FREEZE cancel button
- (13) Probe Icon button Displays the probe set angle.
- (14) "Comment" button Allows you to enter a comment.
- (15) Zoom function Enlarges and displays the image being shown.
- (16) Save JPEG button Saves the image in Jpeg format.
- (17) FullSize button Zooms the image to full screen.

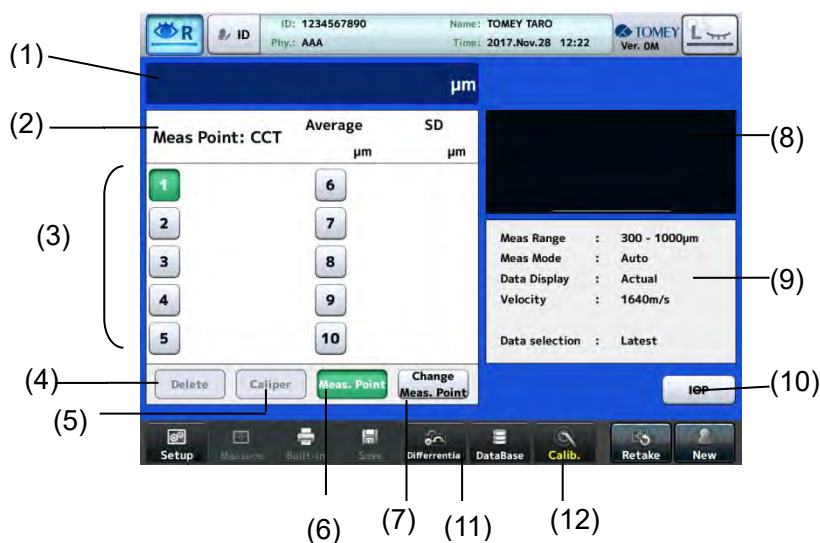
2.4.3 Axial length measurement/view screen



- (1) Gain display/adjustment field
- (2) Mode display – Contact/Immersion
- (3) Waveform display area
- (4) The waveform between these two cursors is the waveform of the lens.
- (5) The waveform on the right of this cursor position is measured as the waveform of the retina.
- (6) Gate cursor movement button Moves the gate cursor.
- (7) Measurement data will be taken when the waveform rises above this cursor/line position.
- (8) Measurement cursor/measurement line The distance at this cursor/line should be taken as the measurement data.
- (9) Measurement conditions display field
- (10) "View" button Displays the view screen.

-
- (11) "IOL" button
Opens the IOL power calculation screen.
 - (12) Deletes the measurement data currently displayed and measures the same eye again.
 - (13) Axial length measurement data display Displays measurement conditions and measured axial length.
 - (14) Measurement data display The axial length, anterior chamber depth, lens, and their average values are listed.
 - (15) "Delete/Restore" button Deletes and recovers the measurement data.
 - (16) The measurement data at the cursor position is selected to be used for calculating IOL power.
The selected measurement data is indicated by an "**".
 - (17) Selection cursor UP/DOWN buttons
 - (18) "Gate" button
 - (19) "Caliper" button
 - (20) "Measure" button

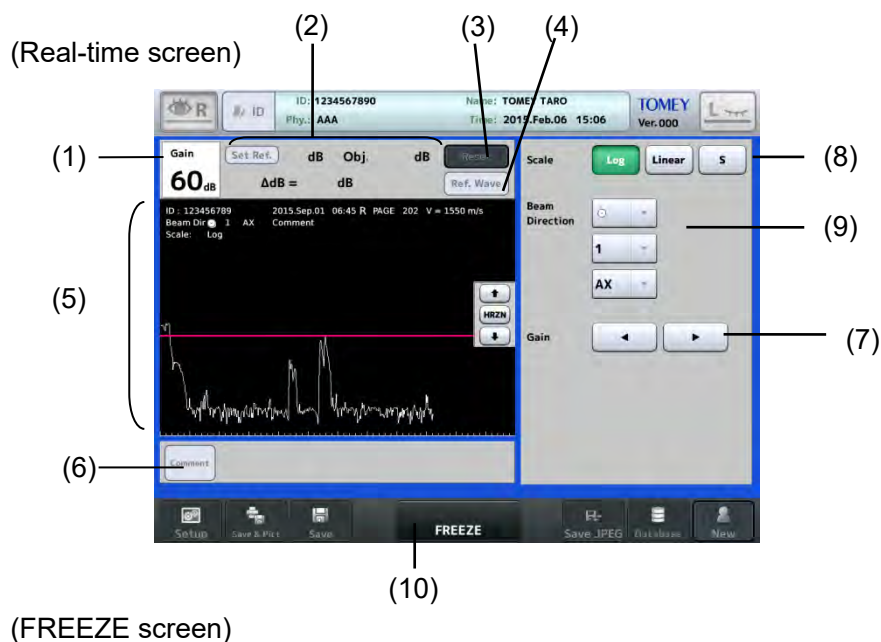
2.4.4 Pachymetry screen



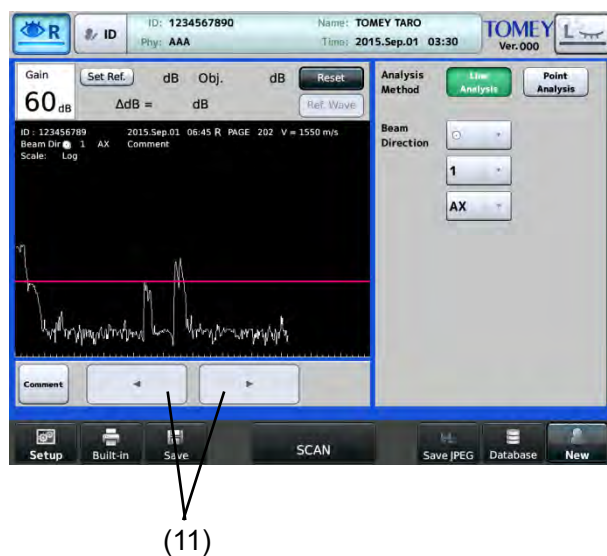
- (1) Displays the actual measurements of the loaded measurement points. The latest loaded data are displayed during a measurement process.
- (2) Corneal thickness data display
- (3) Measurement data display
- (4) "Delete/Restore" button
- (5) "Caliper" button
- (6) "Meas. Point" button
- (7) "Change Meas. Point" button
- (8) Measurement waveform display field
- (9) Measurement conditions display field
- (10) "IOP" button
- (11) "Differential" button
- (12) "Calib." button

Calibrates the sensitivity of pachymetry probes.

2.4.5 A-Diag measurement screen



(FREEZE screen)



- (1) Gain
- (2) Displays tools for analysis of the line or point.
- (3) Hold this button briefly to delete "Ref." data and open the loading screen.
- (4) "Ref. Wave" button
- (5) Waveform display area Displays a waveform and the following information. Patient ID, inspection date/time, eye to be examined (R/L), image page No., converted acoustic velocity Point to which the probe is applied, direction of the ultrasound beams, probe type, beam direction, comment
- (6) "Comment" button
Allows you to enter a comment.
- (7) Gain adjustment 0 - 80dB

-
- (8) Scale selection Log / Linear / S
 - (9) Select the point to which the probe is applied and the direction of beams that are to be displayed in the waveform display field.
 - (10) FREEZE / FREEZE cancel button
 - (11) "Frame-by-frame" button

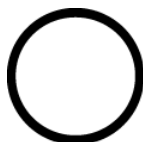
2.5 Symbols used for marking



Refer to instruction manual.



“ON” (power)



“OFF” (power)



Type B attached part



Grounding (earth)

3. OPERATION PROCEDURES

3.1 Preparation before use

3.1.1 Connections

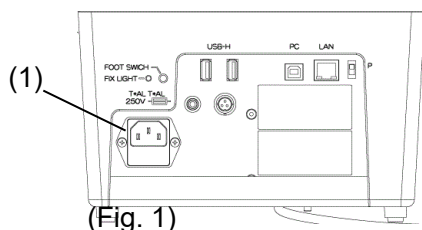


- *The power connector completely isolates the instrument from the commercial power source. If there is a problem with the instrument, turn off the power switch and disconnect the power connector. Install the instrument in a place where this can be performed smoothly.*



- *Faulty connection of the instrument and relevant accessories may result in fire, electric shock, or fatal accident. Turn off all devices and disconnect the power plugs from the outlet before connection.*
- *The connector needs to be inserted in a specific direction. Check the direction and firmly insert the connector.*

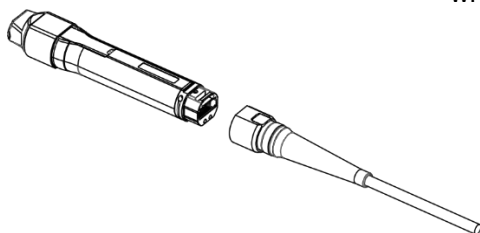
a) Connection of the power cord



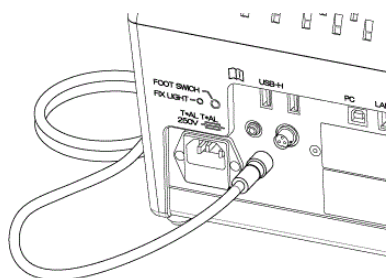
- 1) Insert the connector of the power cord into the power socket (1) in the correct orientation. Connect all three pins of the plug.

b) Connecting the probe cable

Fully insert it in the correct direction. Press the unlock button when disconnecting the probe cable.

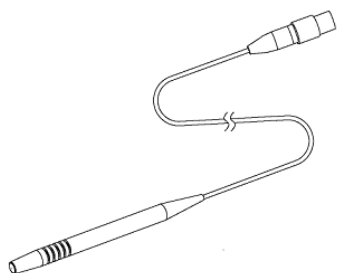


c) Connecting the foot switch



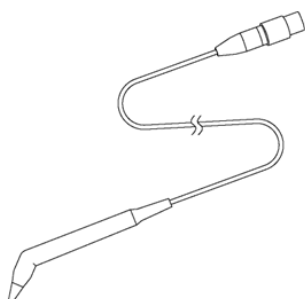
- Insert the footswitch connector into the footswitch connector on the back of the instrument, aligning the notches of the connectors.
- Turn the fixture (3) of the connector clockwise until it stops to secure the connector.

d) Connecting the biometry probe / A-scan diagnosis probe



Insert the connector of the biometry probe into the biometry probe/A-scan diagnosis probe connector, indicated by “Axial” on the front of the instrument, in the correct orientation.

e) Connecting the pachymetry probe



Insert the connector of the pachymetry probe into the pachymetry probe connector, indicated by “Pachy” on the front of the instrument, in the correct orientation.

f) Connecting an external digital printer



Note

■ **Use only the specified printer and cables. Use a video signal cable or remote cable to connect this instrument to a device conforming to IEC60601-1 or JIS T 0601-1, or conforming to IEC60950-1 and with a power source isolated by an isolation transformer.**

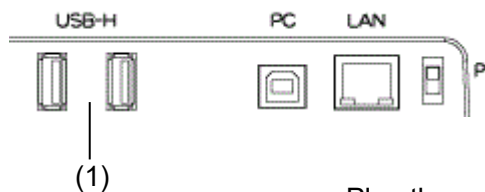
• Video printer

Insert the cable plug A (1) of the USB cable into the USB connector on the side of the main unit in the correct orientation.

Connect the other cable plug B (2) of the USB cable to the video printer.

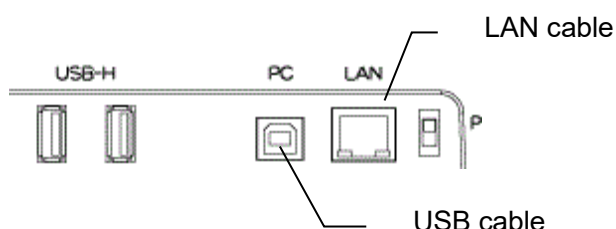
Follow the instruction manual of the video printer for details on how to connect the printer.

g) External ID input device



Plug the connector of the external ID input device (e.g. barcode reader, card reader, keypad, and keyboard) into the USB-H terminal (1) on the side of the main unit, checking the correct orientation.

h) Connecting the personal computer



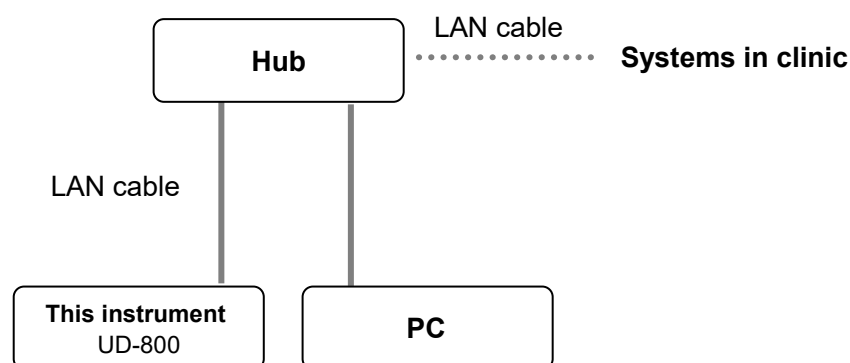
- Note** ■ The network support system “TOMEY Link” (optional) or the examination data receiving software “DATA Transfer” (included in the package) is required for data communication with the instrument.
- Refer to the corresponding operation manual for installation, settings, and operation of TOMEY Link and DATA Transfer.
- Connection settings on the Setup screen must be completed in advance to connect with TOMEY Link and DATA Transfer. Refer to “3.9.4 Connecting & Printing” for the setting method.
- Be sure to make network settings under the consent of your network administrator.
- For LAN connection, be sure to connect the unit to a computer via a hub. The unit does not work correctly if directly connected to a computer.

• Connecting LAN cables

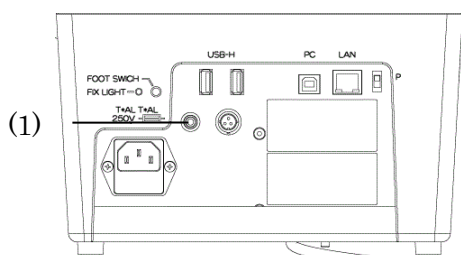
Prepare the following items.

- LAN cables (straight type, category 5 or higher) : 2
- A network hub (A 100MHz switching hub recommended) : 1
- A computer with TOMEY Link or DATA Transfer installed : 1

(Wiring example)



i) Connecting of the power plug of the Fixation Lamp for Chin Rest



- 1) The Fixation Lamp is interlocked with the ON/OFF power source for the instrument.
- 2) Insert the Power plug (1) for Chinrest fixation lamp into the terminal marked with "FIX LIGHT" provided at the rear side of the main unit.

3.1.2 Turning the power on and adjustment after turning the power on

a) Turning the power on

- 1) Turn on the power switch (1) on the front of the main unit.
- 2) The startup screen (Fig. 1) appears and then the measurement screen in the mode used last time appears.



(Fig. 1)

b) Adjustment after turning power on

The brightness of the monitor can be adjusted to suit the illumination in the examination room (see "3.9.1 General").

3.1.3 Switching modes

Note

■ *When the mode is changed, all data captured in the previous measurement mode is deleted.*



Touching the "Setup" button (1) on each screen displays the setup screen. Select any of the mode selection buttons (2) as desired to enter each mode.

There are following modes:

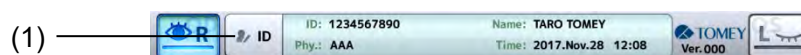
- B-Mode: B mode image diagnosis
- Axial : Axial length measurement
- Pachy : Measurement of corneal thickness
- A-Diag : A-scan diagnosis

3.1.4 Entering the patient data

Note

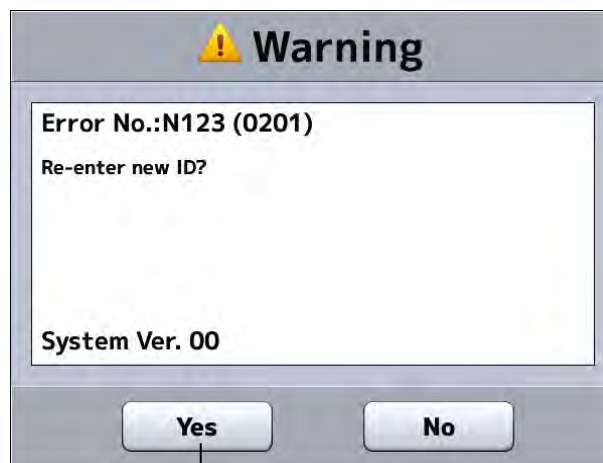
- When entering new patient information, carefully check that the same ID is not registered in the database or other electronic medical records.
- Only the first 14 digits of the ID number are displayed in the patient information field. Check that the ID number is correct on the patient information entry screen.
- The network support system “TOMEY Link” (optional) is required to use the patient information query function. “DATA Transfer” provided with the instrument is not available for query of the patient data.
- For details on the TOMEY Link Server settings, refer to the TOMEY Link instruction manual.
- Appropriate connection settings are required for connection with TOMEY Link. Refer to “3.9.4 c) PC setting” to make settings.
- Once examination data is output (printed, exported or saved), the ID cannot be changed.

- 1) Touch the patient information button (1) to open the Patient Information screen (Fig. 2).
 - When both the patient information and examination data exist, a warning message (Fig. 3) appears indicating you are about to overwrite data when the patient information button is touched. Touch the “Yes” button (7) to overwrite the data.



(Fig. 1)

(Fig. 2)



(Fig. 3) (7)

2) Enter necessary data.

– Entry method 1: Software keyboard

Patient's ID, name, sex, and date of birth can be entered using the software keyboard on the Patient Information screen (Fig. 2).

If the entered ID is already recorded in the memory, the corresponding name, sex, and date of birth is automatically recalled from the memory in the main unit when the ID is entered.

– Entry method 2: Database (USB memory stick)

The patient can be selected from the list saved in the database (USB memory stick).

Touch the "Patient Search" button (2) on the Patient Information screen (Fig. 2) to open the Patient List screen (Fig. 4). Touch the desired patient in the list (8) and then the "Select" button (9).

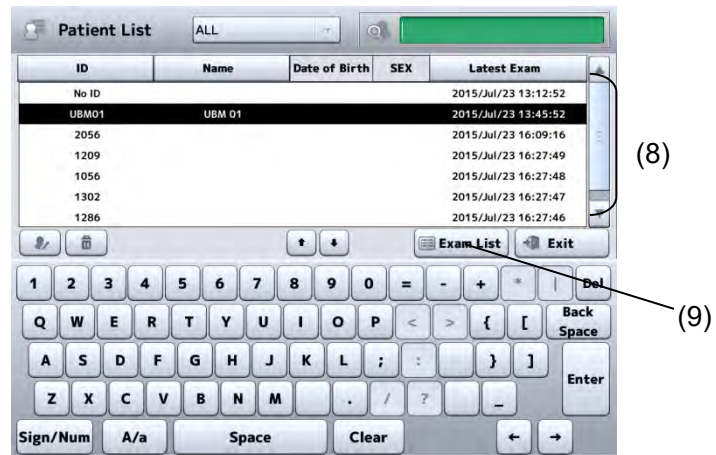
– Entry method 3: Inquiry to TOMEY Link

Enter the ID and touch the "Tomey Link Inquiry" button (3) on the Patient Information screen (Fig. 2). The patient information read from TOMEY Link in the personal computer appears. The inquiry reference can be changed to "DiscomWorkList" on the System Setup screen.

- Entry method 4: External ID input device

Data can be entered using a barcode reader, card reader, or keypad.

The barcode reader and card reader are also available on the measurement screen in addition to the Patient Information screen (Fig. 2)



(Fig. 4)

- 3) Touch the "OK" button on the Patient Information screen (Fig. 2), designate the patient information, and return to the previous screen.
 - Touch the "Cancel" button (5) to discard the edited information and return to the previous screen.

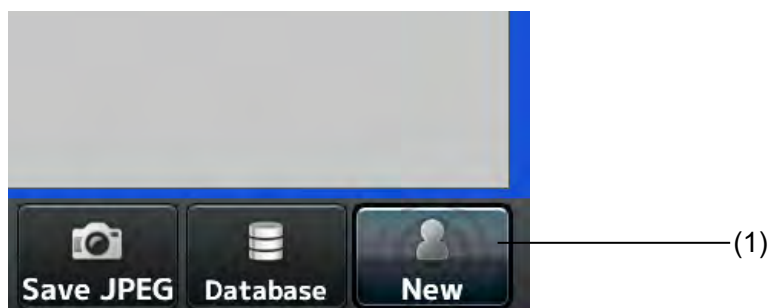
3.1.5 Deleting all measurement data (measurement preparation for other patient)

Note ■ *The deleted examination data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*

■ *Be sure to touch the “New” button to delete the data for the previous patient before measuring a new patient. If a new measurement is started without deleting the previous data, the data for the previous patient may be included.*

1) Touch the “New” button for a while.

The patient information (ID, name, sex, and date of birth) and relevant examination data is deleted, and the measurement screen appears.



3.1.6 Selecting an eye



Select an eye using the eye selection button (1).

3.2 B mode image diagnosis

Refer to “3.1.3 Switching modes” for how to enter B mode image diagnosis.

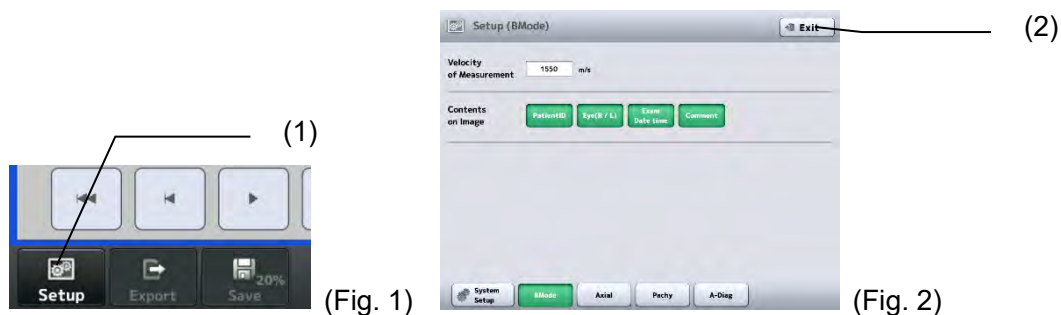


When the probe is changed, all unsaved data captured by the previous probe is deleted. Be very careful when performing initialization.

The instrument automatically detects the connected probe.

3.2.1 Settings related to measurement

Touch the "Setup" button (1) to display the Setup (Ultrasound Pachy) screen (Fig. 2). Touch the "Exit" button (2) after settings are completed to apply the selected contents and return to the measurement screen (Fig. 1).



a) Acoustic velocity during measurement

Set the acoustic velocity used during measurement by the measurement function.

b) Settings for items displayed in image

Selects the items to be displayed in the image monitor.

Patient ID / Patient's eye / Measurement date/time / Comment / Focus marker (40 MHz only)

3.2.2 Displaying probe angle

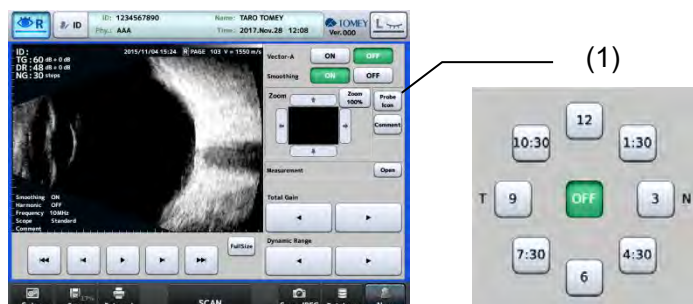
Indicates the angle that the probe was set against the eye.



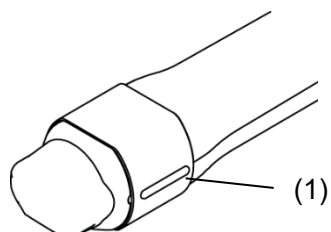
Confirm that the displayed probe angle matches the probe angle captured in the picture.

- 1) Touch the "Probe Icon" button (1) or the probe icon shown on the image to open the probe angle selection screen. The selected angle is shown in the lower right of the monitor. "N" means nasal (nose) and "T" means temporal (ear).

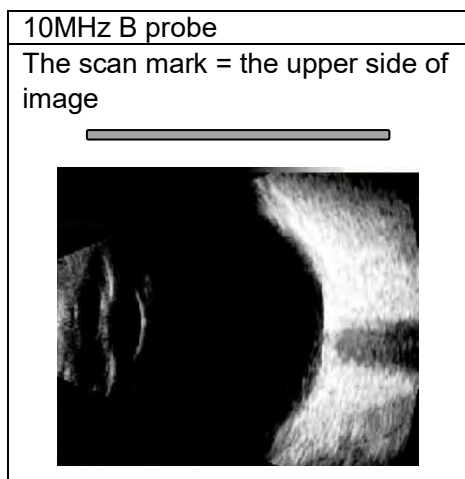
2) Touch the “OFF” button to hide the probe icon.



<Relationship between the displayed image and the probe angle>

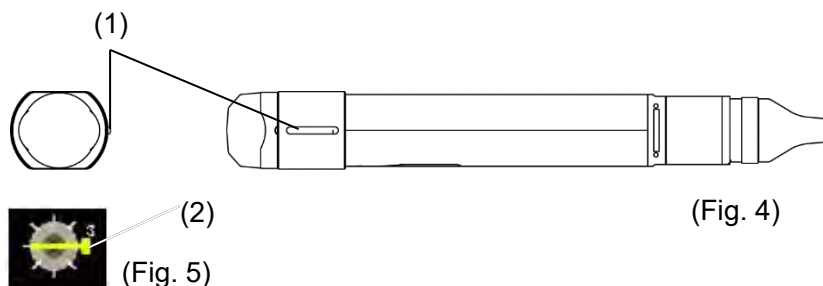


The B mode probe has a mark (1) that indicates the scanning direction. The relationship between the scan direction mark and the image captured by the probe is as shown below:



<Understanding the probe angle mark>

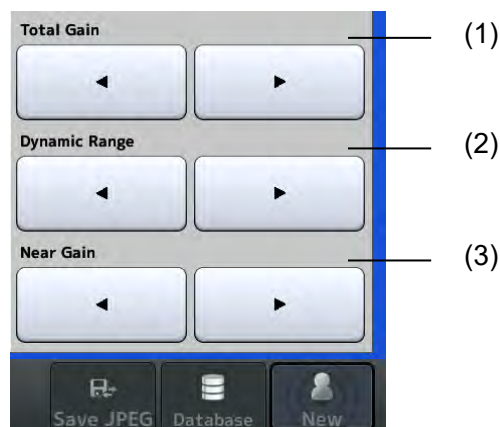
The scan direction mark (1) on the B mode probe is indicated by the extending section (2) of the probe angle mark.



3.2.3 Gain adjustment

Note ■ Settings made here are only effective for the eye currently selected.

Examine the ultrasound image when you make any fine adjustment of the gain.



a) TOTAL Gain (1)

Sets the echo sensitivity of the overall image. (Adjustment range: 20 - 80 dB)

b) Dynamic Range (2)

Adjusts the dynamic range of the image. (Adjustment range: 30 - 70 dB)

A higher dynamic range makes the black and white contrast weaker. A lower dynamic range makes the black and white contrast stronger and creates a high contrast image.

c) Near Gain (3)

Sets the echo reflection sensitivity in the neighborhood of the anterior eye and vitreous.

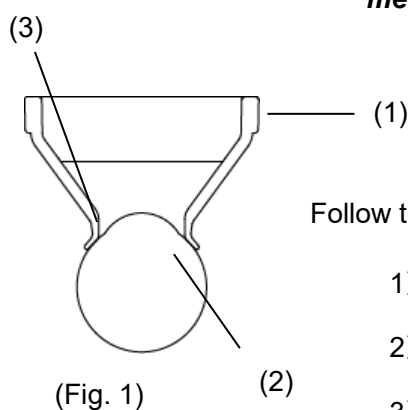
3.2.4 Patient preparation

Note ■ *Cooperation by the patient is required to perform examination smoothly. Explain the examination method to the patient before starting the examination to help them relax.*

■ *Make sure that the air is not mixed in when applying the ultrasound diagnosis gel. When you observe unnecessary echoes, apply sufficient ultrasound diagnosis gel again.*

■ *When you use an eye cup, use one with the size appropriate for the patient. Leaked saline solution may cause an indirect contact infection.*

■ *Make sure that air bubbles do not mix in when you inject ultrasound media in the eye cup.*



(Fig. 1)

Follow the procedure below to use an eye cup.

- 1) Lay the patient on the back and apply topical anesthesia.
- 2) Apply the contacting part of the eye cup (1) to the eye (2).
- 3) Pour the saline solution (3) gently to the eye cup.

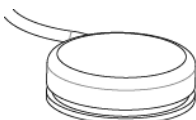
3.2.5 Obtaining ultrasonic image



- **Do not allow water or chemicals to splash on probes, except for the tip cap. Any water or chemicals entering the instrument may cause electric shock or failure.**



- **Be sure that the screw is not loose when you use the arm. Otherwise the probe attached to the arm may drop to be damaged or may drop to damage an eye ball or eye lid of the patient. Operating the arm directly with your hand may injure your finger pinched by the arm.**
- **Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data of the previous patient before measuring another patient. If new measurement is started without deleting the previous data, the measurement data of the previous patient may be included.**
- **Releasing a freeze by touching the FREEZE button or stepping on the foot switch deletes all images previously obtained. Be very careful when performing initialization.**



(1)

- 1) When the instrument is in FREEZE mode, touch the “FREEZE cancel” button (1) or step on the foot switch to release FREEZE mode.
- 2) Apply an appropriate amount of the ultrasound diagnosis gel to the contact section of the B mode probe.
- 3) Apply the B mode probe directly to the lid of the examined eye.

3.2.6 Various functions

Available functions vary depending on the measurement status. See the following table:

10MHz			
Playing Movie	FREEZE	Comment	FREEZE
Vector-A	FREEZE Real-time	Smoothing	FREEZE Real-time
Zoom	FREEZE	Measurement	FREEZE
Export	FREEZE	Print	FREEZE
Save in USB memory stick	FREEZE	Save in JPEG format	FREEZE
Measurement	FREEZE	Scope	Real-time
Full screen	FREEZE		

a) Playing Movie

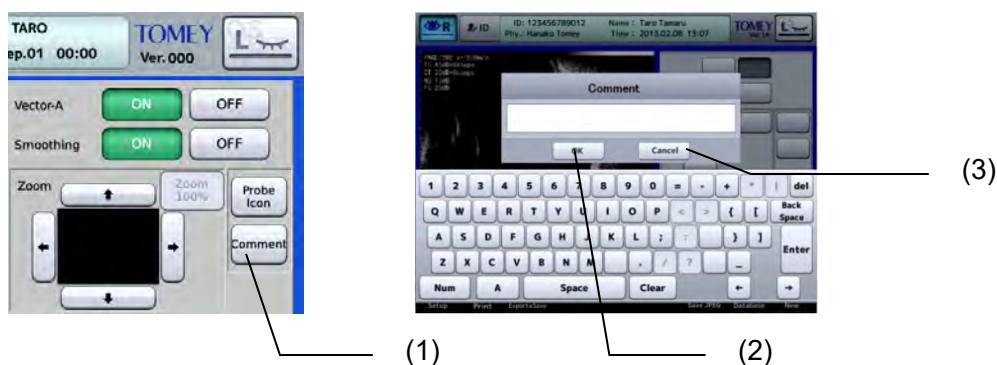
Up to 200 images per eye for the patient are saved in the 10-MHz B probe. This function executes video playback operations and frame advance/reverse using the playback buttons. The “Stop” button is shown while a video is playing.



Playbacktool

b) Commenting

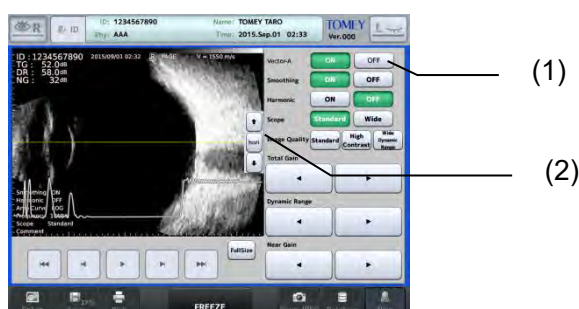
- 1) Touching the "Comment" button (1) displays the input comment window and the software keyboard.
- 2) Enter a comment and touch the “OK” button (2) to save the entered comment and close the comment input window.
- 3) Touching the “Cancel” button (3) will discard the changes made.



c) Vector mode-A

This function displays captured mode-A waveforms of the image.

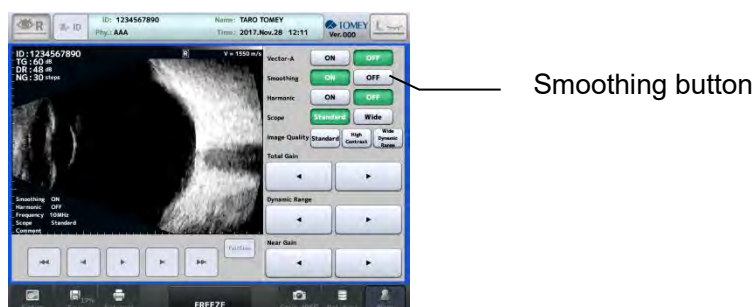
Please note that the zoom and measurement functions cannot be used when vector mode-A is on.



- 1) Selecting "ON" for "Vector-A" (1) displays the cursor line and the mode-A waveform for the line position on the monitor.
- 2) The mode-A waveform of the cursor line position is shown on a real-time basis as you move the cursor line by touching the "Move Cursor Line up (or down)" button (2).
- 3) Touching a position on the screen moves the cursor to that position. Touching the "HRZN" button moves the cursor line to the center.

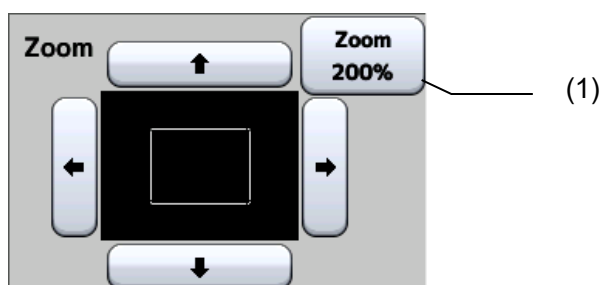
d) Smoothing

This function smoothes the continuation of images and reduces noises, improving the image quality. This function does not suit for viewing videos that include fast movements.



e) Zoom

This function magnifies the displayed image. Vector mode-A cannot be used when zoom is used.



The navigation monitor displays the whole image, and the area zoomed in the monitor is indicated by a frame. Moving the frame moves the displayed area accordingly.

Touching the “Zoom” button (1) alters the magnification between 100% and 200%.

f) Measurement

This function measures lengths, angles, and areas of the image displayed on the monitor.



■ ***When you use the result of this function for operations and medical treatments, make a comprehensive decision considering the results of other measurement devices and differences between left and right.***

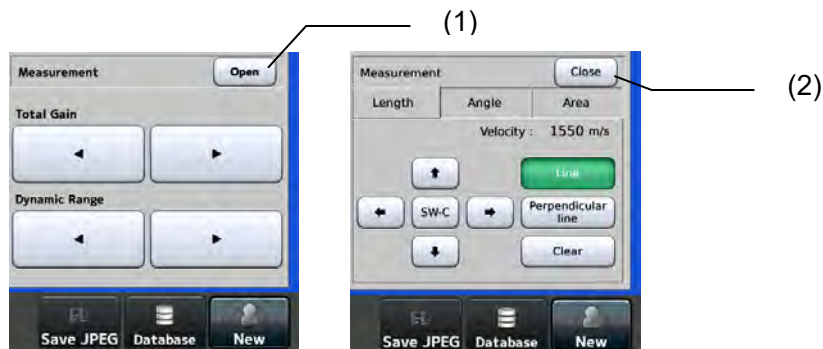


■ ***The zoom function is not available during measurement. Apply the zoom function and then take measurement to measure on the enlarged image.***

■ ***The Vector-A display and smoothing function are not available during measurement.***

■ ***The measurement points and results are all deleted when the measurement tool is closed, and they cannot be recovered.***

- 1) Open the measuring tool by touching the “Open” button (1) in “Measurement” in the FREEZE menu.
- 2) Select a tab to display a measurement tool (length, angle, or area).
- 3) Touching the “Close” button (2) closes the measuring tool screen.



[Length measurement]

This function measures and displays the distance between two arbitrary points in an image.



Touching two points in the image automatically calculates the slant distance between the two points and displays the result in the image.

Touching the screen again changes the position of the active caliper (blue) and the angle is re-calculated.

The following tools are available.

SW-C button : Switches the active caliper (blue).

Cursor button : Moves the active caliper (blue).

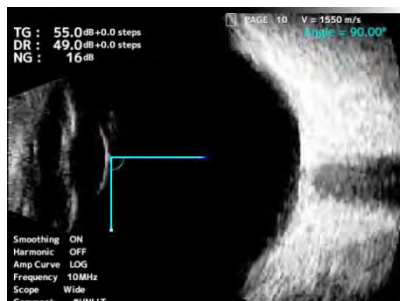
Line button : Shows/hides the line between the caliper marks.

Perpendicular Line button : Shows/hides a line perpendicular to the above line.

Clear button : Deletes the measurement result.

[Angle measurement]

This function measures and displays the angle determined by three arbitrary points in an image.



Touching three points in the image automatically calculates an angle (acute angle) regarding the second point as the center and displays the resultant angle in the image.

Touching the screen again changes the position of the active caliper (blue) and the angle is re-calculated.

The following tools are available.

SW-C button : Switches the active caliper (blue).

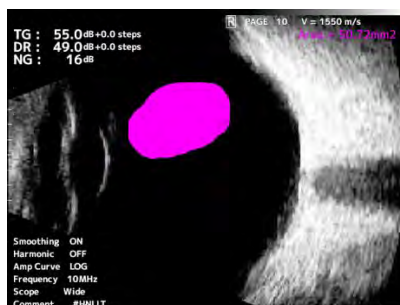
Cursor button : Moves the active caliper (blue).

“Line” button : Shows/hides the line between the caliper marks.

“Clear” button : Deletes the measurement result.

[Area measurement]

This function measures a target area and displays the result. The target area can be defined freehand in the screen. The gradation value range can also be specified. Measurement is not performed if the specified area does not form a closed shape.



The following tools are available.

Gray level setting : Set the range of gradation.

Calculate button : Re-calculates the area.

Clear button : Deletes the measurement result.

g) Harmonic

This mode transmits 10MHz ultrasound (fundamental wave) and extracts twofold frequencies (harmonic ingredients) for creation of the image.

This mode creates images with better resolution in the azimuth direction (vertical direction in the image) and with less artifacts, providing a more faithful rendering of the tissue.

This mode, therefore, suits for obtaining clear structure images of an optic papilla, macular area, and tumor.

h) Scoping

This function selects the image display depth from “Standard” and “Wide.”

Choose one that suits the observation target area.

i) Preset values of gains and dynamic ranges

Preset values of each gain can be set in this instrument. Select a preset setting from Image Quality.



[Standard]

Each gain is set to the standard value.

[High Contrast]

This preset setting creates images of high contrast. However, its gradation granularity is low, not suited for observing subtle differences of tissues. This mode mainly suits observation of a retina.

[Wide Dynamic Range]

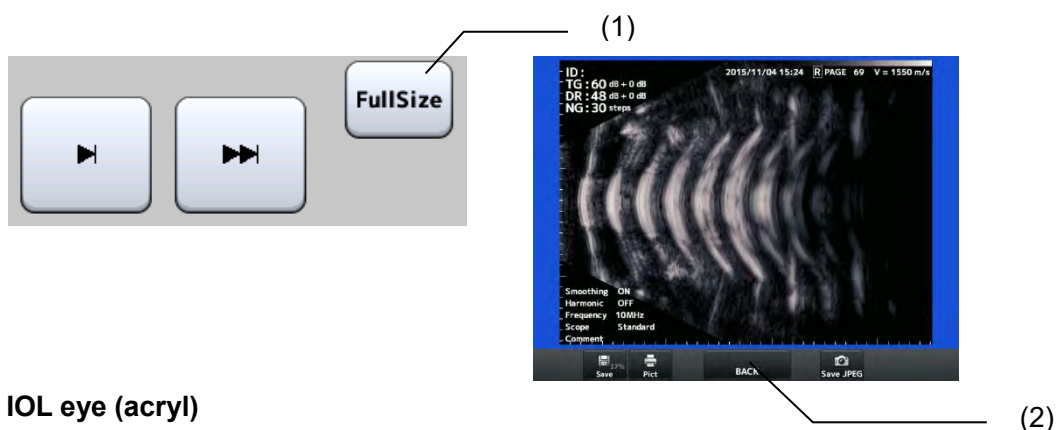
Its gradation granularity is high, so that it suits observation of subtle differences of tissues. This mode, however, tends to capture unnecessary echoes and artifacts (virtual images created by inflections and reflections of ultrasound beams). This mode mainly suits the observation of opacity and bleeding in a corpus vitreum.

j) Full screen display

This function zooms the measurement data to the maximum size on the screen.

Note ■ *The zoom function is not available while the full screen function is activated. Return to the measurement screen to edit the data.*

- 1) Touch the "FullSize" button (1) to open the Full Size screen.
- 2) Select a tab to display a measurement tool (length, angle, or area).
- 3) Touch the "Back" button (2) to return to the measurement screen.



• IOL eye (acryl)

Select this when there is an acrylic IOL implant.

• User Setting

Select this when registering optional materials for IOL eyes.

Register the settings on the converted acoustic velocity setting screen. (Refer to "3.3.1 b)

Setting converted acoustic velocity.")

"Anterior chamber depth" and "lens" are not measured for an aphakic eye and "lens" is not measured for an IOL eye.

The instrument may not recognize waveforms on the back of the crystal lens due to multiple echoes in the crystal lens in an eye with dense cataracts.

Inspected eye type	Axial length	ACD (anterior chamber depth)	Lens
Phakic eye (Average acoustic velocity, divisional acoustic velocity)	○	○	○
Dense cataract eye	○	○	△
Aphakic eye	○	*	*
IOL eye (All materials)	○	○	*

3.3 Biometry function

Refer to “3.1.3 Switching modes” for how to enter biometry mode.

3.3.1 Setting measurement conditions

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Touch the "Setup" button (1) to display the Setup (Ultrasound Pachy) screen (Fig. 2). Set items related to operation conditions.

Touch the “Exit” button (2) after setting is completed to apply selected contents and return to the measurement screen (Fig. 1).



a) Selecting the eye type to be examined

Select the eye to be examined from the following 7 options according to the patient's eye.

- **Phakic eye**

Select this for a normal eye or when the crystalline lens nucleus is comparatively soft, such as an eye in the initial stages of cataracts.

- **Dense cataract eye**

Select this when the crystalline lens nucleus of the eye to be examined is comparatively hard, such as an eye with dense cataracts, and it is difficult to take measurements in the mode used for a phakic eye due to an echo reflected in the crystal lens.

- **Aphakic eye**

Select this in the case of aphakic eyes.

- **IOL eye (PMMA)**

Select this when a PMMA IOL is implanted.

- **IOL eye (silicon)**

Select this when a silicon IOL is implanted.

- **IOL eye (acryl)**

Select this when an acrylic IOL is implanted.

- **User Setting**

Select this when registering optional materials for IOL eyes.

Register the settings on the converted acoustic velocity setting screen.

(Refer to “3.3.1 b) Setting converted acoustic velocity.”)

“Anterior chamber depth” and “lens” are not measured for an aphakic eye and

“lens” is not measured for an IOL eye.

The instrument may not recognize waveforms on the back of the crystal lens due to multiechoes in the crystal lens in an eye with dense cataracts.

Inspected eye type	Axial length	ACD (anterior chamber depth)	Lens
Phakic eye (Average acoustic velocity, divisional acoustic velocity)	○	○	○
Dense cataract eye	○	○	△
Aphakic eye	○	*	*
IOL eye (All materials)	○	○	*

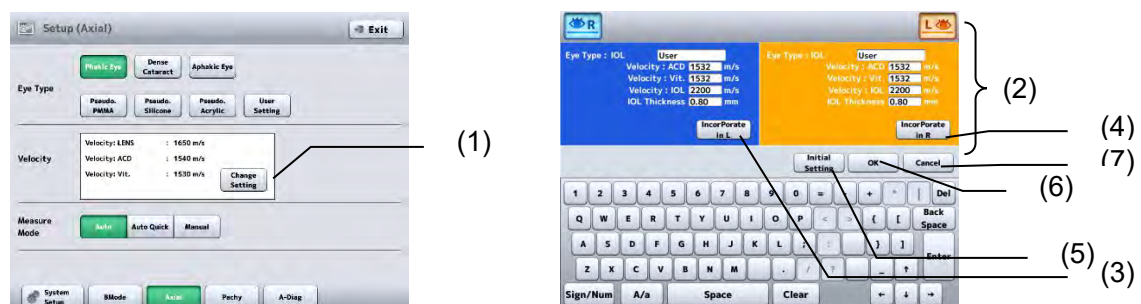
○ : Measurements are displayed.

△ : Measurements may not be displayed.

* : Measurements are not displayed

b) Setting converted acoustic velocity

Touch the “Change Setting” button (1) to open the setting change screen (Fig. 1).



(Fig. 1)

- 1) Entry boxes (2) for the acoustic velocities required for the eye currently selected appear. Enter the converted acoustic velocity using the software keyboard.
- 2) After entry, touch the "Enter" key to move to the next entry box. Also, by touching the "Incorporate in L" button (3) or the "Incorporate in R" button (4), the data entered will be applied to the other eye.
- 3) Touch the "Initial Setting" button (5) to enter the initial settings.
- 4) Touch the "OK" button (6) to apply the entry and return to the Setup (Ultrasound Axial) screen. Touch the "Cancel" button (7) to discard the entry and return to the Setup (Ultrasound Axial) screen with the previous sonic velocity still set.

(Initial setting and setting range of converted acoustic velocity)

- Phakic eye

Average acoustic velocity for axial length	:	1,550m/s, 1,500 - 1,600m/s
Crystal lens acoustic velocity	:	1,641m/s, 1,540 - 1,740m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity	:	1,532 m/s, 1,430 - 1,630m/s
Vitreous acoustic velocity (divisional velocity only)	:	1,532 m/s, 800 - 2,000 m/s
- Dense cataract eye

Average acoustic velocity for axial length	:	1,548m/s, 1,500 - 1,600m/s
Crystal lens acoustic velocity	:	1,629m/s, 1,540 - 1,740m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity	:	1,532 m/s, 1,430 - 1,630m/s
- Aphakic eye

Average acoustic velocity for axial length	:	1,532 m/s, 1,430 - 1,630m/s
--	---	-----------------------------
- IOL eye

Implanted lens acoustic velocity	(Acryl)	:	2,200m/s, 800 - 3,000m/s
	(Silicon)	:	1,049m/s, 800 - 3,000m/s
	(PMMA)	:	2,718m/s, 800 - 3,000m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity	:	1,532 m/s, 1,460 - 1,630m/s	
Vitreous acoustic velocity	:	1,532 m/s, 800 - 2,000 m/s	
IOL thickness	(Acryl)	:	0.80 mm, 0.10 - 4.00 mm
	(Silicon)	:	1.00mm, 0.10 - 4.00 mm
	(PMMA)	:	0.80 mm, 0.10 - 4.00 mm

c) Measurement mode

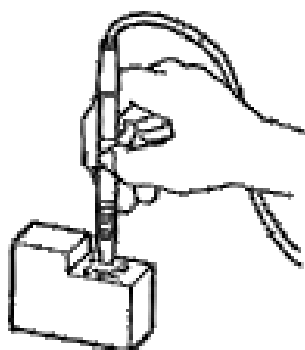
Set the measurement mode.

- Auto
Select this for normal measurements.
- Auto Quick
Select this when measurement is difficult. The conditions for "Measurement Complete" will have greater variation than those of Auto.
- Manual
Select this when measurement is difficult in Auto and Auto quick modes.
A foot switch is required for measurement.

d) Setting contact/immersion mode

Complete the settings for contact mode and immersion mode referring to "3.9.2 Measurement."

3.3.2 Operation check



(Fig. 1)

Note *This biometry test piece cannot measure or calibrate the accuracy of the instrument.*

- 1) The biometry test piece provided with the instrument allows you to check the operation of the instrument.
- 2) Select "Aphakic eye" for the eye type to be measured.
- 3) Wet the surface of the test piece and set the biometry probe perpendicular to the surface to start measurement.

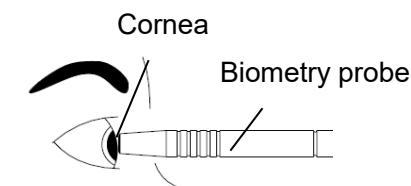
3.3.3 Preparation for measurement

Note *Cooperation by the patient is required to perform measurement smoothly. Explain the measurement method to the patient before starting measurement to help them relax.*

- 1) Check the measurement condition settings and operation as needed.
- 2) Apply topical anesthesia to the eye to be examined.
- 3) Have the patient sit down on a chair or lie on their back so that they are in a comfortable position while measurement is performed.

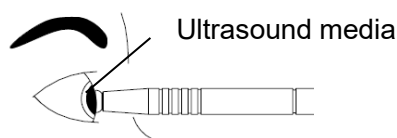
3.3.4 Precautions for measurement

a) Handling the biometry probe in contact/immersion modes



<Contact mode>

Directly apply the contact section of the biometry probe perpendicularly to the center of the cornea.

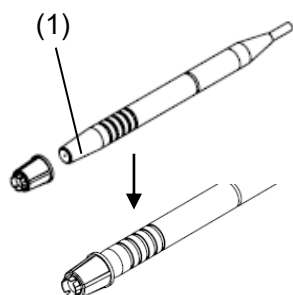


<Immersion mode>

When the immersion attachment is not used

Apply the axial length probe perpendicular to the corneal center where corneal protective media, etc. is applied.

Make sure that the clearance between the cornea and the contact section of the axial length probe is approximately 2.0 – 5.0 mm.



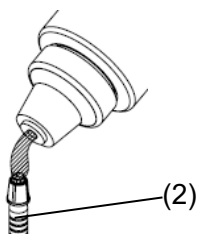
When the immersion attachment is used



■ **When putting the corneal protective media in the cup at the tip of the immersion attachment, pay extreme attention not to allow air to enter the cup.**

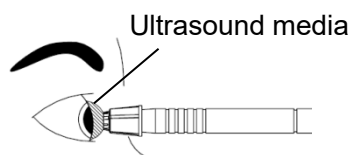
If air is in the cup, measurement cannot be performed or correct measurement cannot be obtained.

(Fig. 1)



(Fig. 2)

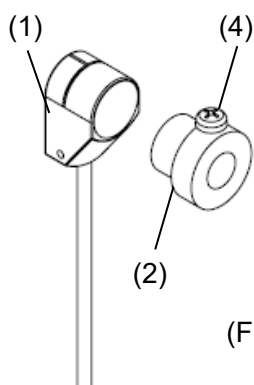
- 1) Lightly apply the corneal protective media etc. to the contact section (1) of the biometry probe and cover the probe with the immersion attachment (Fig. 1).
- 2) Put the corneal protective media (2) in the cup at the tip of the immersion attachment until it rises slightly.
- 3) Set the tip of the immersion attachment perpendicular to the center of the cornea, referring to the biometry probe axis and visual axis. The appropriate position is where the tip of the immersion attachment does not contact the cornea (Fig. 3).



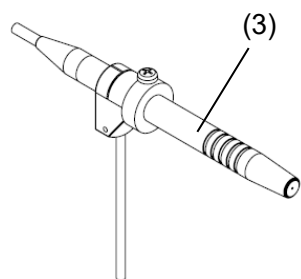
(Fig. 3)

b) Attaching the biometry probe to the applanation tonometer

Use the attachment for applanation tonometer provided with the instrument when measuring axial length with the applanation tonometer.



(Fig. 1)



(Fig. 2)

- 1) Firmly hold the prism attachment section (1) of the applanation tonometer with your fingers so that it does not move.
- 2) Insert the applanation tonometer attachment (2) into the prism attachment section from the patient side (Fig.1).
- 3) Insert the biometry probe (3) into the attachment from the physician side, tighten the plastic screw (4) with a screwdriver and secure the biometry probe to the attachment (Fig. 2).
- 4) Secure the measurement knob of the applanation tonometer to the following positions to prevent pressure on the cornea.
 - 10 mmHg when the intraocular pressure of the eye is 20 mmHg or lower
 - 10 mmHg lower than the intraocular pressure when the intraocular pressure of the eye is 20 mmHg or higher

c) Selecting the retina waveform

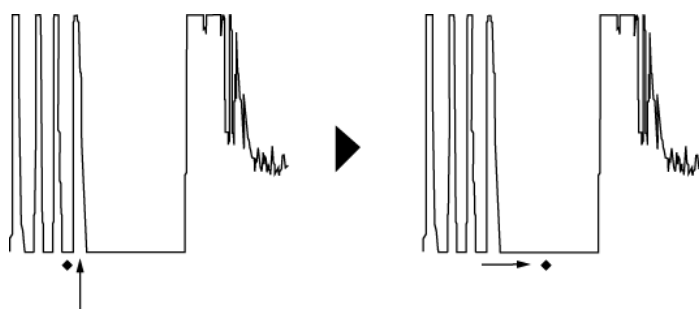
Note

■ **Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.**

Set the retina gate cursor to the left of the retina waveform when there is a waveform between the waveform on the back of the crystal lens and retina waveform and the instrument cannot recognize the original retina waveform. The instrument recognizes a waveform on the right of the retina gate cursor as the retina waveform and conducts measurement.



Select "Retina" and touch the gate cursor movement button to move the retina gate cursor to the left of the retina waveform.



Waveform generated
in the vitreous

Move the cursor to the left
of the retina waveform.

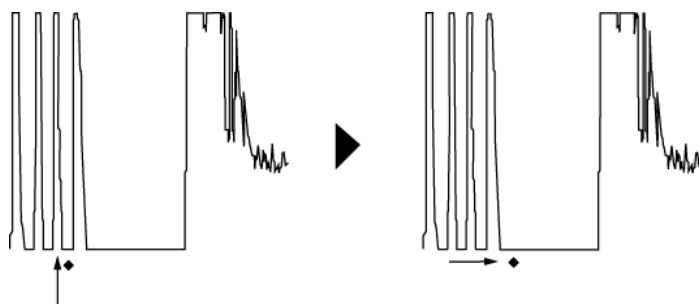
d) Selecting the waveform on the back of the lens

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Set the gate cursor for the back of the lens to the right of the waveform on the back of the lens when there are multiple waveforms in the crystal lens and the instrument cannot recognize the original waveform on the back of the lens. The instrument recognizes a waveform on the left of the gate cursor for the back of the lens as the waveform on the back of the lens and conducts measurement. The gate cursor on the back of the lens can be set only when the eye type is set to “Phakic eye” or “Dense cataract.”



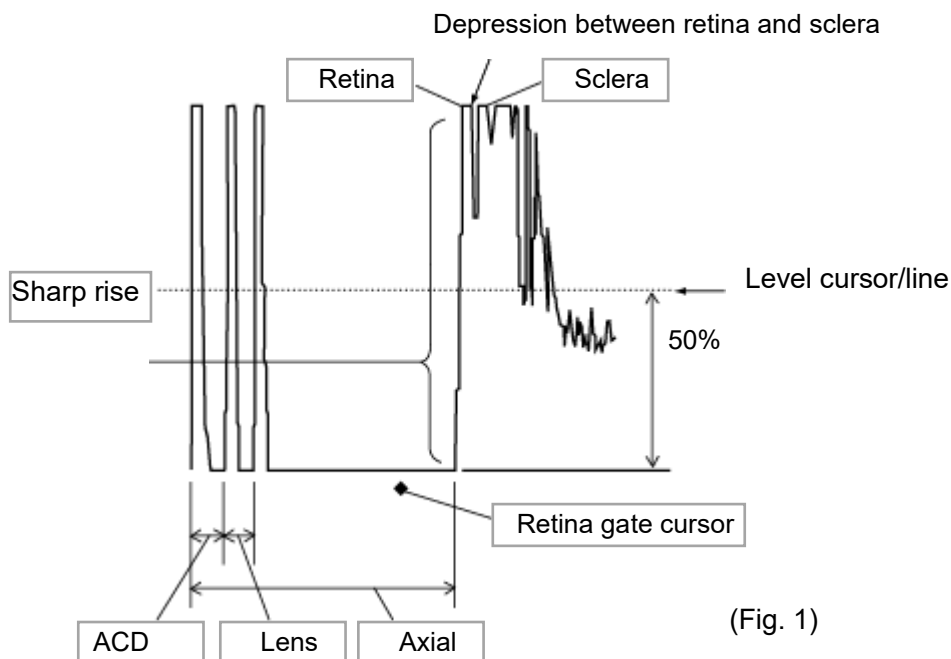
Select “LENS Rear” and touch the cursor movement button to move the lens rear gate cursor to the right of the lens rear waveform.



Waveform generated
in the crystal lens

Move the cursor to the right of
the waveform of the back of the lens.

e) What is a good waveform?



[Contact mode]

The instrument recognizes a waveform as a good one if conditions 1) to 3) listed below are satisfied and captures the measurement data in auto measurement mode.

- 1) Each of the following waveforms rises above the level cursor/line position.

- Eye with initial stage cataracts

Waveform on the front of crystal lens / Waveform on the back of crystal lens /

Retina waveform

- Dense cataract eye

Waveform on the front of crystal lens / Retina waveform

- Aphakic eye

Retina waveform

- IOL eye

Waveform on the front of crystal lens / Retina waveform

- 2) The retina waveform rises vertically. (Ultrasound wave reaches the retina perpendicularly.)

When the waveform slopes upward, the measurement tends to be long.

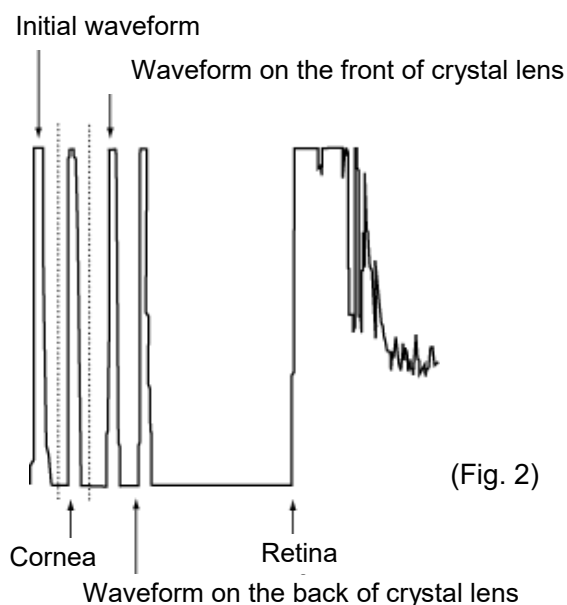
- 3) Within the measurement range

The following is not a requirement for capturing the measurement data, but a method to confirm that the ultrasound wave correctly captures the geometrical axis and ideal waveforms are taken.

- i. When the retina waveform spikes, the ultrasound wave reaches the retina perpendicularly.
- ii. When the waveforms on the front/back of the crystal lens spike, the ultrasound wave correctly captures the geometrical axis.
- iii. When the retina waveform can be distinguished from the sclera waveform, the ultrasound wave reaches the retina perpendicularly. Because the depression between two waveforms (choroid) cannot be confirmed when the gain is set high, etc., these waveforms may not need to be distinguished from each other.
- iv. When there is no tailing that follows the initial waveform (cornea waveform), the biometry probe directly contacts the retina. When there is a layer of tears or cornea protective agent between the probe and cornea, tailing occurs after the cornea waveform. In this case, the measurement data may be unstable or tends to be longer.

[Immersion mode]

The following conditions are added to conditions (1) to (3) in contact mode for automatic measurement in immersion mode.



-
- 4) The cornea waveform is formed within 2.0 – 5.0 mm from the initial waveform.

(Range between the dotted lines in the illustration)

The following is not a requirement for capturing the measurement data, but a method to confirm that ideal waveforms are taken. Check the following together with items i – iv in contact mode.

- v. There are no unnecessary waveforms between the initial waveform and cornea waveform. An unnecessary waveform appears when air bubbles are contained in the ultrasound media in the cup at the tip of the immersion attachment or the media placed between the biometry probe and cornea.

3.3.5 Measurement:



- *Sterilize the biometry probe before use.*
- *Do not use the biometry probe with its contact section damaged. Measurement error may occur, and the cornea may be injured.*
- *Immersion attachment is a disposable part. Do not reuse it. Otherwise, you may contract diseases.*

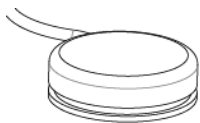


- *The converted acoustic velocity directly affects the measurement data. Check that the desired value is set before starting measurement.*
- *Check the settings in contact mode and immersion mode before starting measurement. In immersion mode, apply an ultrasound media such as cornea protective agent so that the clearance between the cornea and the contact section of the biometry probe is approximately 2.0 – 5.0 mm.*
- *Be very careful not to apply pressure to the cornea when taking measurement. Also, do not apply too much cornea protective agent if used. The measurement data may be affected.*
- *The automatic measurement function is an auxiliary function to take measurements more easily. This is not a function for making actual clinical judgments.*
- *Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data of the previous patient before measuring another patient. If new measurement is started without deleting the previous data, the measurement data of the previous patient may be included.*

a) Auto measurement

A waveform that satisfies the conditions is captured and up to 10 values are displayed. 20 or more data sets are captured and measurement is completed when variations are within a specific value.

b) Manual measurement



- 1) The instrument beeps when the capturing conditions are satisfied. Press the foot switch to capture the measurement data.
- 2) Press the foot switch again to proceed to the next measurement and take measurements in a similar manner. When 10 data sets are taken, a beep goes off and measurement is completed.

c) Setting gain

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

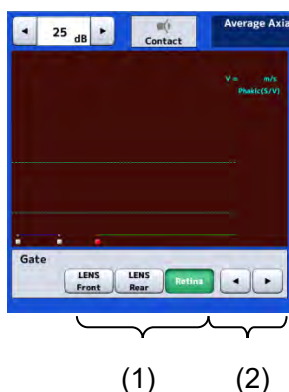
Adjust the waveform height according to the gain settings. The gain and the waveform height increases as the gain value increases.



Touch the gain adjustment buttons (1) to change the gain.

d) Setting gate cursor

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*



-
- 1) Select a gate cursor to be adjusted by touching the gate selection buttons (1).
The selected and active cursor is displayed in red but the other cursors are displayed in white.
 - 2) Touch the gate cursor movement buttons (2) to set the active gate cursor position.

e) Settings for re-measurement of the same patient

Note ■ *The deleted data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*

Retain the patient information and delete only the measurement data for each eye.
Delete all data referring to “3.1.5 Deleting all measurement data (measurement preparation for other patient)” when the patient is changed.



Touch the “Retake” button (1) for approximately 1 second until a beep sounds to delete the data. It retains the patient information and the measurement data of the eye other than the inspected eye being displayed.

3.3.6 Checking waveforms after measurement

a) Displaying waveform of arbitrary measurement data

After all necessary measurement data is captured or when the “View” button (1) is touched, the edit screen (Fig. 1) opens.



- 1) The waveform measured at the selection cursor is displayed. Touch the selection cursor movement buttons (2) to move the cursor up or down.

The following marks are assigned to the measurement data.

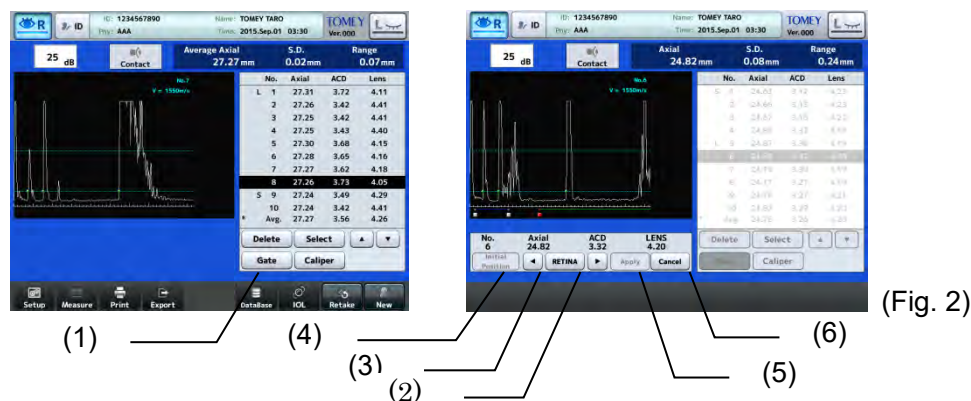
- * : Data used for calculating IOL power
- L : Longest axial length
- S : Shortest axial length
- C : Callipered data

b) Deleting and recovering measurement values



- 1) Touch the “Delete” button (1) to delete the data at the selection cursor. The data deleted here is excluded from the average.
- 2) To recover the deleted data, move the cursor to the data. Touch the “Recall” button (2) to cancel deletion. However, once the screen returns to the measurement screen, the deleted data cannot be restored by using the “Return” button even when the screen is switched to the edit screen again.

c) Gate change function

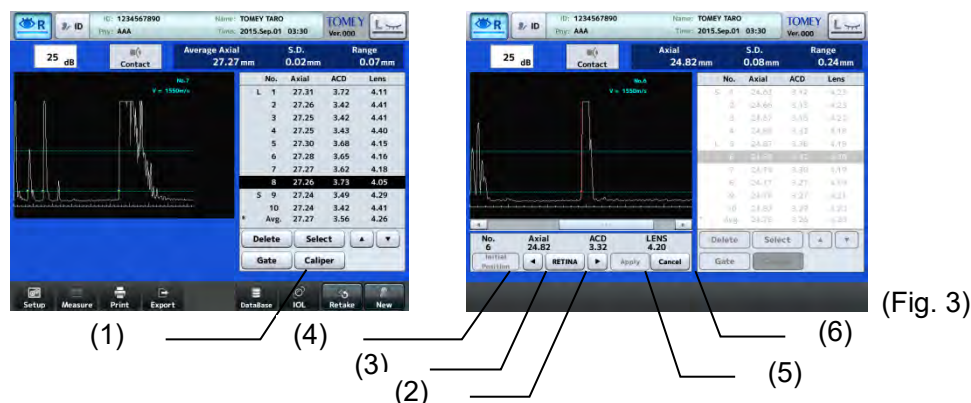


- 1) Touch the "Gate" button (1) to open the change gate screen (Fig. 2).
- 2) Touch the gate cursor selection buttons (2) to select the gate cursor to be changed.
- 3) Touch the "gate cursor movement" buttons (3) to change the position of active gate cursor. The modified measurement data is displayed in the edit data display field along with the movement of the gate cursor.
- 4) Touch the "Initial position" button (4) to discard changes.
- 5) Touch the "Apply" button (5) to define the changes and closes the change gate screen. If the "Cancel" button (6) is touched, the changes made are discarded and the change gate screen is closed.

d) Caliper function

Note ■ Values measured and displayed using the caliper function are rough estimates and may differ from the actual measurement result.

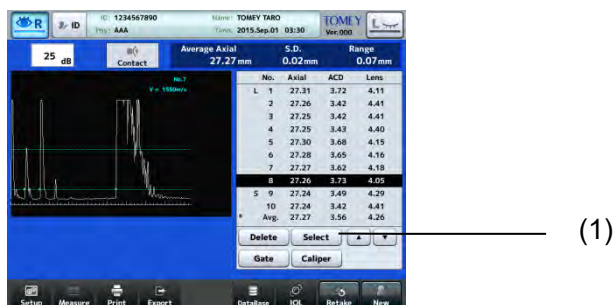
This function is used to measure the distance of the measurement waveform. Dotted caliper lines appear and the distance to the selected caliper line is displayed.



- 1) Touch the "Caliper" button (1) to open the caliper screen (Fig. 3).
- 2) Touch the "Switch" button (2) to select the caliper line to be changed.
- 3) Touch the caliper line movement buttons (3) to change the active caliper line position. The modified measurement data is displayed in the edit data display field (4) along with the movement of the caliper line.
- 4) Touch the "Initial position" button (4) to discard changes.
- 5) Touching the "Apply" button (5) will apply the changes made and close the caliper screen. Touching the "Cancel" button (6) will discard the changes made, and the caliper screen is closed.

e) Selecting specific measurement data to be used for calculating IOL power

The average value is normally adopted for the measurement data to be used in calculating the IOL power, but specific data can also be selected.



- 1) Move the selection cursor to the data which is to be used in calculating the IOL power. To use the average value in IOL power calculation, move the selection cursor to the average data at the bottom.
- 2) When the "Select" button (1) is touched, it is selected as the data to be used in calculating the IOL power, and a "*" appears on the left of the data.

3.4 IOL power calculation

Note ■ When using measurement results for calculation of the IOL power, the physician must examine the measurement result beforehand.

■ Refer to "3.8 Export, print, and save" for waveforms printed and exported from the IOL calculation screen.

Touch the "IOL" button (1) located on each screen to open the IOL power calculation screen.



3.4.1 Calculation

Note ■ When using measurement results for calculation of the IOL power, the physician must examine the measurement result beforehand.

■ Calculation by this instrument may cause some errors due to the number of significant digits in internal calculations.

■ Complex numbers may be generated for the SRK/T formula. In this case, the “√ section” is calculated as zero and an asterisk “*” is shown on the right of the calculation result.

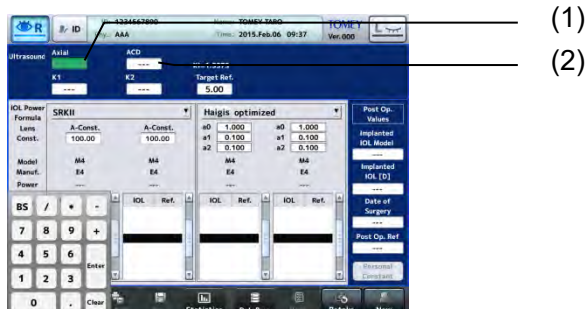
This instrument automatically starts calculation and displays the result when all items required for IOL power calculation are set.

3.4.2 Entering calculation parameters

a) Axial length and anterior chamber depth

When an axial length and anterior chamber depth measurement is completed, the measurement data is already entered automatically and cannot be entered manually.

When measurement has not yet been performed, enter the data as follows.



- 1) Touch the axial length input field (1) or the ACD input field (2) to activate it. Enter the data and touch the “Enter” key to apply the data.

[Input range]

Axial length : 13.00 - 45.00 mm

Anterior chamber depth : 0.00 - 10.00 mm

b) Corneal refractive power and radius of corneal curvature (K1/K2)



- 1) Touch the K1 input field (1) or K2 input field (2) to activate it. Enter the data and touch the “Enter” key to apply the data.

[Input range]

Corneal refractive power : 30.00 - 60.00D

Radius of corneal curvature : 5.00 - 11.00 mm

c) Target Ref.



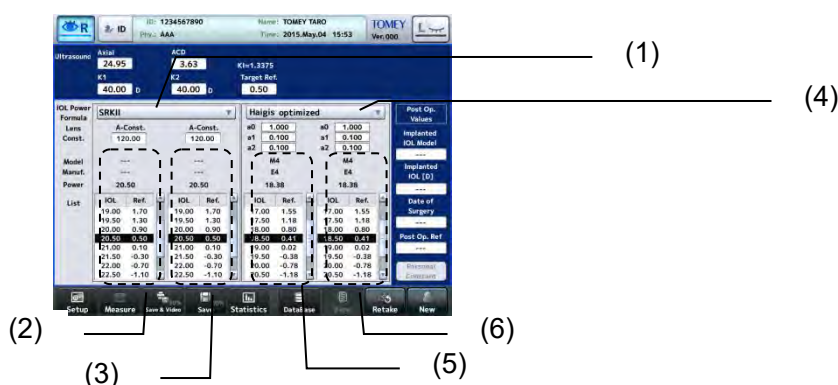
- 1) When the converted sonic velocity entry field (1) is touched, it is activated. Enter the data and touch the “Enter” key to apply the data.

[Input range] Angle : -30.00 - +10.00

The entered value is stored in the main unit, and is not cleared even when the power is turned off.

d) Lens constants (A-constant/SF/ACD-constant/a0·a1·a2)

Enter various lens constants for IOL according to the formula. This instrument is able to calculate up to 4 constants for 1 formula simultaneously. The formula (1) corresponds to lenses (2) and (3), and the formula (4) corresponds to lenses (5) and (6). There are 2 ways to enter the values. One is to enter them directly using the keypad, and the other is by selecting them from the IOL data list.



• Entering using keypad

The lens constants a0, a1, and a2 in the Haigis optimized formula cannot be entered directly using the keypad. Refer to “Entering through IOL data list” below.



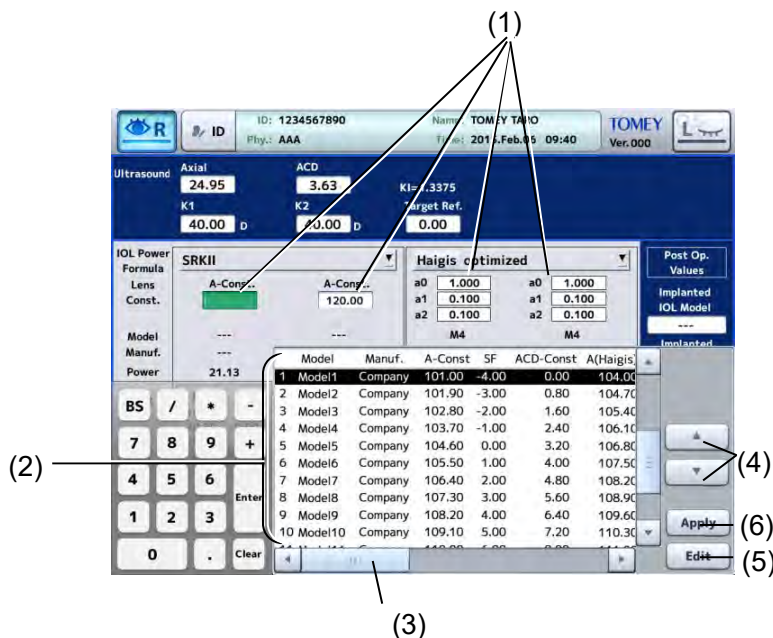
- 1) Touch an input field (1) to activate it. The keypad (2) appears. Enter the data and touch the “Enter” key to apply the data.

[Input range]

A-constant : 100.00 - 130.00
 ACD-constant : 0.00 - + 10.00
 SF : - 5.00 - + 10.00

■ Entering through IOL data list

When IOL data has already been registered in the “IOL data registration,” you can select data from the IOL data list.



- 1) Touch an input field (1) to activate it. The IOL data list (2) appears.
- 2) You can check the registration content by sliding the IOL data list being displayed with the scroll bar (3).
- 3) Select data using the “IOL data selection” buttons (4).
- 4) Touch the "Edit" button (5) to display the screen for editing the registration content.
- 5) Touch the “Apply” button (6) to apply the lens constants and to display them on the previous screen.

e) Entering parameters for Clinical History Method

Activated only when SRK/T Double K is selected as the formula.

The screenshot shows the TOMY IOL Master software interface. At the top, patient information is displayed: ID: 1234567890, Name: TOMY TARD, Phys.: AAA, Time: 2015.Feb.06 09:44, Ver.000. The main input area is divided into several sections. The 'Ultrasound' section includes 'Axial' (24.95) and 'ACD' (3.63). The 'K' section includes 'K1' (40.00 D), 'K2' (40.00 D), 'K1pre' (1.3375), 'K2pre' (S), and 'Kpost' (12.0). The 'Ref.' section includes 'Ref. pre' (S) and 'Ref. post' (C). A pull-down menu for 'V.D.' is set to '12.0'. The 'IOL Power Formula' section shows 'Double K SRK/T' selected. The 'Haigis optimized' section shows parameters for 'a0', 'a1', 'a2', 'M4', and 'E4'. A numeric keypad is visible at the bottom left. Four numbered callouts point to specific fields: (1) points to 'K1pre', (2) points to 'Ref. post', (3) points to 'Kpost', and (4) points to the 'V.D.' pull-down menu.

- 1) Enter the corneal refractive power or radius of corneal curvature before the surgery for correcting the refractive power in K1pre and K2pre fields.
- 2) Manually enter eye refractive power before refractive correction surgery in Ref.pre (S,C) (1) and eye refractive power after refractive correction surgery in Ref.post (S,C) (2).
- 3) When values are entered in K1Pre, K2Pre, Ref.pre (S,C), and Ref.post (S,C), the calculation starts automatically and the corneal refractive power or radius of corneal curvature after the refractive power correction surgery is displayed in Kpost (3). The data can be entered directly. However, Ref.pre (S,C) and Ref.post (S,C) cannot be entered.
- 4) Select the distance between the vertexes (V.D.) from the pull-down menu (4).
C.L./12.0/13.5/14.0/15.5/16.0

3.4.3 Setting calculation formula

Touch the calculation formula pull-down button (1) and select a formula.

The following 9 types of IOL power calculation formulae are provided with this instrument.

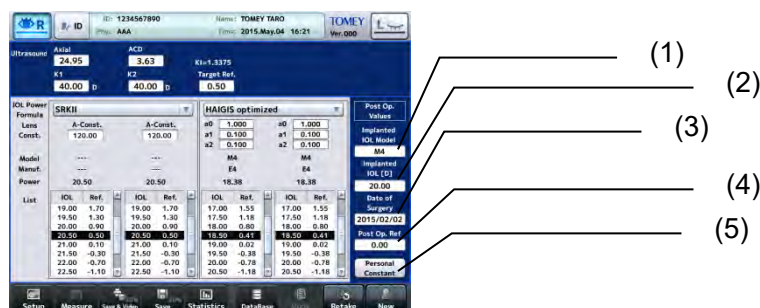
The IOL calculation formulae listed in the pull-down menu can be set as described in “3.9.3 b) Selecting IOL power formula.”

- Haigis standard formula
- Haigis optimized formula
- Hoffer® Q formula
- Holladay 1 formula
- SRK-II formula
- SRK/T formula
- SRK SHOWA formula
- Shammas-PL formula
- SRK/T Double K formula



3.4.4 Entering data after surgery

Select the name of the IOL type that was actually implanted in the surgery.



- 1) Select the type of implanted IOL. When the entry field (1) is touched, it is activated. Select the name of the IOL type that was actually implanted in the surgery from the IOL list.
- 2) Enter the implanted IOL power (2), date of surgery (3), and refractive power after surgery (4). The keypad or calendar appears when the input field is touched.
- 3) When the “Personal Constant” button (5) is touched, the Personal Value screen (Fig. 1) appears. Touch the “Print” button (6) to print the personal constants only.



(Fig. 1)

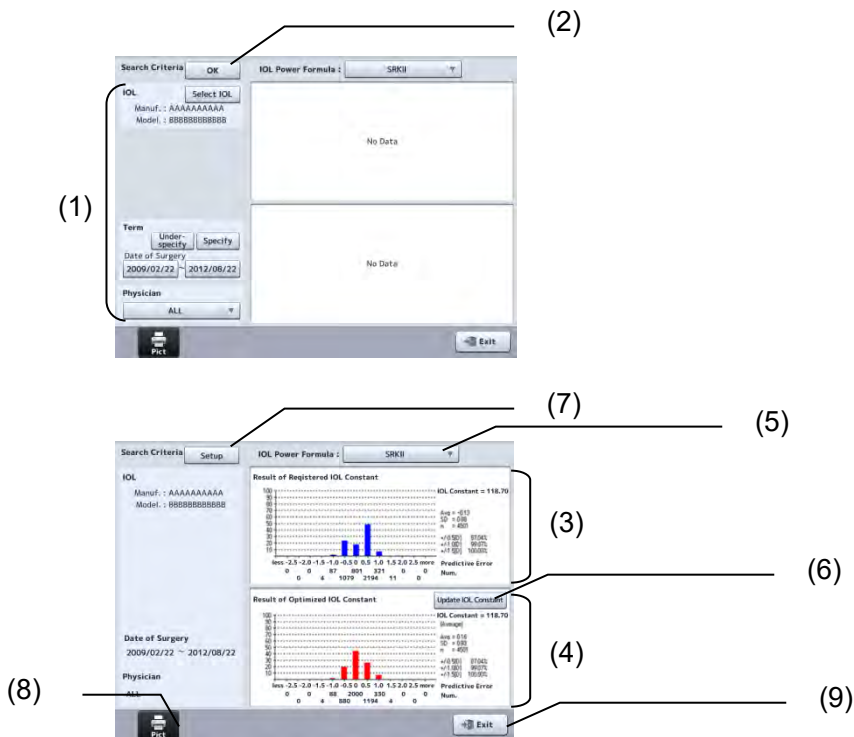
(6)

3.5 Statistical processing

Note ■ The lens constant registered on this screen will be used for the next IOL calculation. Carefully check the data before registration.

Statistical processing can be performed on this screen using the examination data accumulated in the facilities. Predictive errors when using the registered lens constant are calculated and the histogram is displayed. In addition, the optimized lens constant can be calculated and registered according to the statistical processing result.

Calculation results when lens constants are entered manually are excluded from statistical processing.



Set filter conditions (1) for targets subject to statistical processing.

- IOL : Select IOL. Touch the “Select IOL” button. The IOL data selection screen appears to allow you to select an IOL model.
- Term (data extraction term) : Set the term subject to statistical processing.
- Physician : The registered physician IDs are displayed in the pull-down menu. “All” includes all physicians.

-
- 1) After all the conditions are set, touch the “OK” button (2). Statistical processing is performed and the result appears on the right side of the screen.

The histogram (3) in the upper section shows registered lens constants and the statistical processing results of those lens constants. When lens constants are not registered, the result does not appear.

 - Registered lens constant
 - Histogram of predictive error in refractive power
 - Average of predictive error in refractive power (Avg)
 - Standard deviation of predictive error in refractive power (SD)
 - No. of data sets (n)

The histogram (4) in the lower section shows the average of lens constants optimized by statistical processing and predictive results of processing when the average is used.

 - Average (Avg) of optimized lens constant
 - Histogram of predictive error in refractive power
 - Average of predictive error in refractive power (Avg)
 - Standard deviation of predictive error in refractive power (SD)
 - Number of data (n)
 - Percentage that predictive errors in refractive power fall under ± 0.5 [D], ± 1.0 [D], or ± 1.5 [D]
 - 2) Select an IOL power formula (5). Available formulae are as follows.
 - Haigis standard formula
 - Haigis optimized formula
 - Hoffer[®] Q formula
 - Holladay 1 formula
 - SRK-II formula
 - SRK/T formula
 - SRK SHOWA formula
 - Shammas-PL formula
 - SRK/T Double K formula
 - 3) Click the “Update IOL Constant” button (6) to register the optimized lens constant for the target manufacturer, model, physician, and formula. When the button is touched, the IOL data change confirmation screen appears. Click the “OK” button to complete registration.
 - 4) Touch the “Setup” button (7) to re-set filter conditions.
 - 5) Touch the “Print” button (8) to print the displayed results.
 - 6) Touch the “Exit” button (9) to close the statistical processing screen.

3.6 Pachymetry function

Refer to “3.1.3 Switching modes” for how to enter pachymetry mode.

3.6.1 Setting the data type to be displayed

Select the measurement data type to be displayed from the following three options.

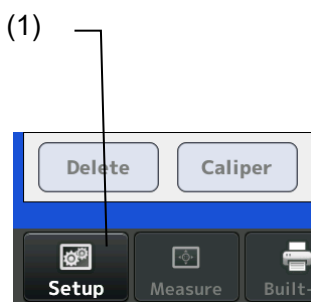
- Latest : Displays the last measurement data taken.
- Minimum : Displays the minimum value of measurement data.
- Average : Displays the average of measurement data.

Make settings, referring to the instrument settings “measurement settings.”

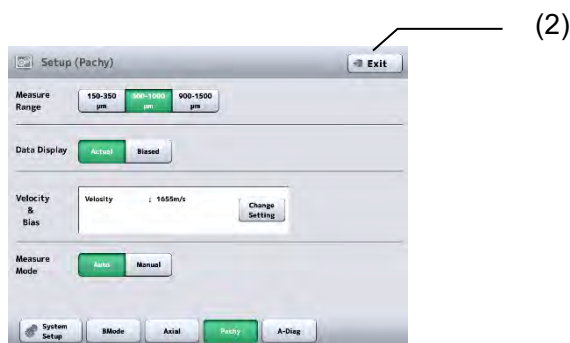
3.6.2 Setting measurement conditions

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Touch the "Setup" button (1) to display the Setup (Ultrasound Pachy) screen (Fig. 2). Set items related to operation conditions. Touch the “Exit” button (2) after setting is completed to apply selected contents and return to the measurement screen (Fig. 1).



(Fig. 1)



(Fig. 2)

a) Measurement range

Select the measurement range from the following 3 options.

- 150 - 350μm
- 300 - 1000μm
- 900 - 1500μm

b) Selecting measurement values to be displayed

Select measurement values to be displayed from the following 2 options.

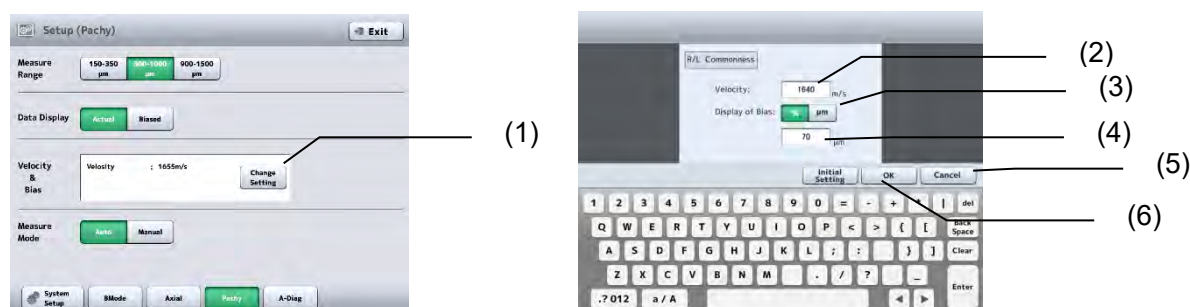
- Actual measurement
- Bias value

c) How to display converted acoustic velocity and bias values

Select how to display the bias value from the following two options.

- Percentage bias: Converts the actual measurement using the preset bias rate (percentage) and displays the result.
- Plus or minus bias: Adds subtracts the preset correction value to from the actual measurement, and displays the result.

- 1) Touch the “Change Setting” button (1) on the Setup (Ultrasound Pachy) screen to display the screen for setting converted sonic velocity and bias value (Fig. 3).



(Fig. 3)

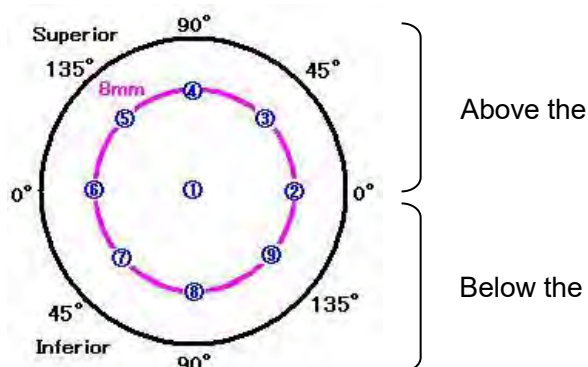
- 2) When the converted sonic velocity entry field (2) is touched, it is activated. Enter the converted sonic velocity using the software keyboard. Input range of converted acoustic velocity: 1400 - 2000 m/s
- 3) Touch the "Display of Bias" button (3) to select the percentage bias (%) or plus/minus bias (μm).
Using the software keyboard, enter the bias rate when percentage bias is selected, or the correction (4) when plus/minus bias is selected.
Input range of bias rate: 60 - 130%
Input range of correction: -600 - +450 μm
- 4) Touch the “Initial Setting” button (5) to enter the initial settings.
- 5) Touch the “OK” button (6) to define the entered settings. Touch the “Cancel” button (7) to discard the entered settings and close the setting change screen.

d) Measurement mode

Set the measurement mode.

- Auto mode : Select this for measurement in Auto mode.
- Manual mode : Select this when measurement is difficult in Auto mode.

3.6.3 Displaying and setting measurement points

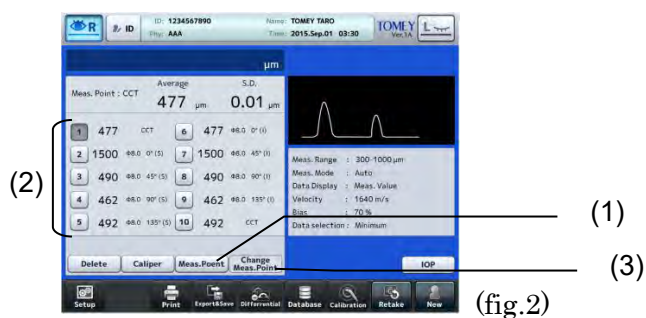


The measurement point indicates “diameter – angle – S/I.”

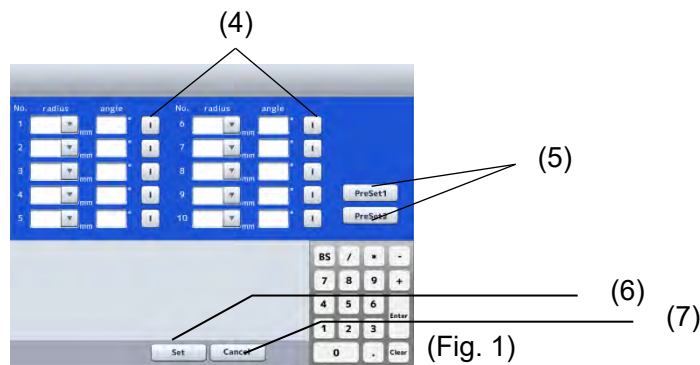
- Radius : Radius from the center (mm)
- Angle : The upper and lower angles (°) when regarding the horizontal axis as zero degrees
- S/I : Section above the horizontal axis (Superior), section below the horizontal axis (Inferior)

The center point is indicated as “CCT.”

- 1) Touch the "Meas Point" button (1) to display measurement points in the measurement data display field (2).



- 2) Touch the “Change Meas. Point” button (3) to open the measurement point change screen (Fig. 1) to change the measurement point.

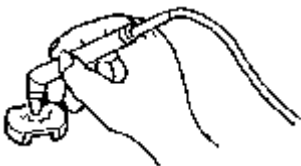


- 3) Touch the input field to activate it. Set values using the keypad and the like. As for the setting of “S/I,” the indication switches between “S” and “I” each time the S/I button (4) is touched.
- 4) Touch the Preset button (5) to set preset values. (Refer to “3.9.2 d) Measurement setting Axial.”)
- 5) Touch the “Set” button (6) to define the settings. Touch the “Cancel” button (7) to discard the settings and close the measurement point change screen.

3.6.4 Operation check



■ **The corneal thickness test piece is for operation checks. This test piece cannot measure or calibrate the accuracy of the instrument.**



(Fig. 1)

The corneal thickness test piece allows you to check the operation of the instrument.

- 1) Select “Auto” for the measurement mode.
- 2) Place the test piece in water and set the pachymetry probe perpendicularly to start measurement.

3.6.5 Preparation for measurement



■ **Cooperation by the patient is required to perform measurement smoothly. Explain the purpose of the examination and measurement method to the patient before starting measurement to help them relax.**

- 1) Check the measurement condition settings and operation as needed.
- 2) Apply topical anesthesia to the eye and have the patient sit down on the chair or lie on their back so that they are in a comfortable position while measurement is performed.

3.6.6 Measurement:



■ *Sterilize the pachymetry probe before use.*

■ *Do not use the pachymetry probe with its contact section damaged. Measurement error may occur, and the cornea may be injured.*



■ *The converted acoustic velocity directly affects the measurement data. Check that the desired value is set before starting measurement.*

■ *The measurement data can be displayed as the actual measurement or a bias value. Check the setting of the data display mode.*

■ *When the surface of the cornea is dry, wet it with saline solution.*

■ *The automatic measurement function is an auxiliary function to take measurements more easily and is not a function used to actually make clinical judgment. The physician must examine the measurement result before using it.*

a) Auto measurement

- 1) Set the pachymetry probe perpendicular to the point to be measured.
- 2) The instrument automatically starts capturing measurement data when capturing conditions are satisfied.
- 3) A beep sounds when the measurement data is captured.
- 4) When 20 sets of measurement data are captured, a beep sounds twice to indicate completion of measurement.
- 5) When the pachymetry probe is removed from the cornea, the next memory slot enters standby mode. Measurement is completed and the next memory slot enters standby mode when the probe is removed from the cornea even before 20 data sets are captured.
- 6) Take measurements for all 10 memory allotments in the same manner.
- 7) When retaking measurements in a specific memory slot during or after measurement, touch the desired memory number to enter standby mode and perform measurement again.

b) Manual measurement

- 1) Set the pachymetry probe perpendicular to the point to be measured.
- 2) The instrument beeps when the capturing conditions are satisfied.

- 3) Step on the foot switch to capture measurement data. A beep sounds when the measurement data is captured.
- 4) Repeat measurements in the same manner. When 10 sets of measurement data are taken, a beep sounds to indicate completion of measurement.
- 5) To take measurement data in the next memory slot before 10 sets of measurement data have been taken, touch the next memory number to enter standby mode and perform measurement.
- 6) When the pachymetry probe is removed from the cornea, the next memory slot enters standby mode.

c) Re-measurement of the same patient

Note ■ *The deleted data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*

Retain the patient information and delete only the measurement data for each eye. Delete all data referring to “3.1.5 Deleting all measurement data (measurement preparation for other patient)” when the patient is changed.

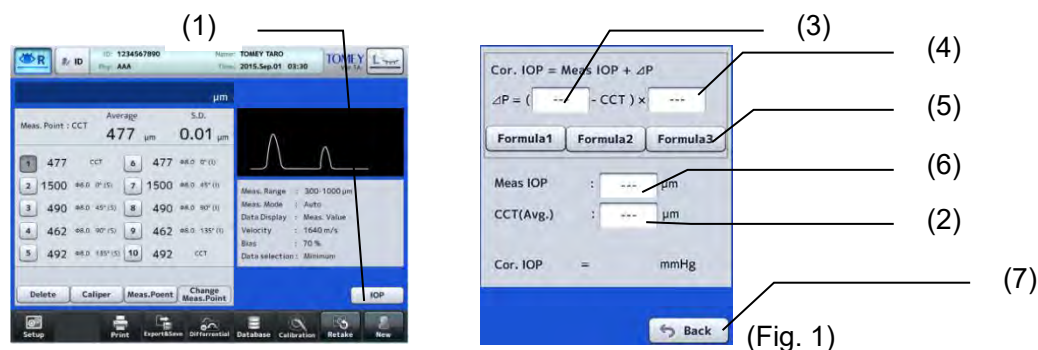


Touch the “Retake” button (1) for approximately 1 second until a beep sounds to delete the data. The patient information is retained and the measurement data of the eye other than the inspected eye being displayed.

3.6.7 Checking measurement data

a) Intraocular pressure correction

This instrument automatically starts calculation and displays the result when all items required for calculating the intraocular pressure correction are set.



- 1) Touch the "IOP" button (1) to open the intraocular pressure correction screen (Fig. 1). When a measurement has already been completed at this point, the measured value is displayed in the CCT field (2).

However, if measurement points are set and two or more "CCTs" are included in them, the average of the CCTs is displayed. When measurement points are not set, the average of all memory numbers is displayed.

- 2) The input fields of the parameter 1 (3) and parameter 2 (4) for the intraocular pressure correction formula become active when touched, and the keypad appears. Also, when a formula selection button (5) is touched, the parameters already set are displayed in the intraocular pressure correction formula.

[Input range]

- Parameter 1 : 0 - 1500
- Parameter 2 : 0.0000 - 1.0000

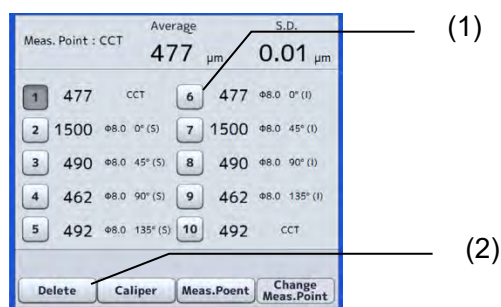
- 3) Enter the intraocular pressure data. Touch the input field (6). The keypad appears.

[Input range]

- Intraocular pressure data : 1 - 60.0 (mmHg)
1.33 - 79.99 (hPa)

- 4) Touch the "Back" button (7) to close the intraocular pressure correction screen (Fig. 1) and return to the previous screen.

b) Deleting part of measurement data

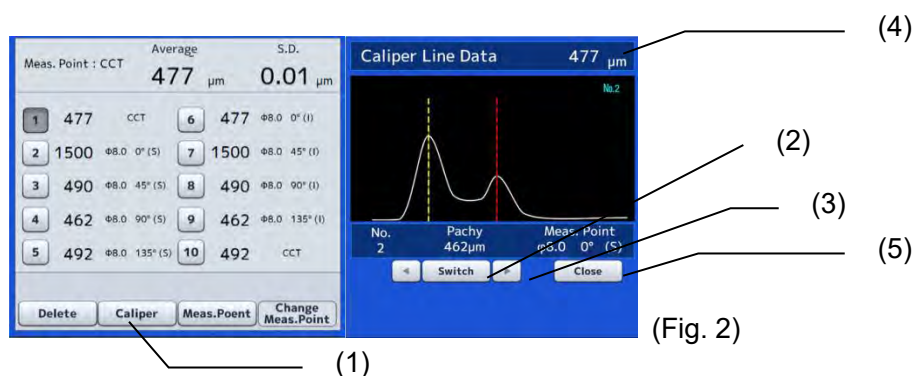


- 1) Touch a memory number button (1) to select the measurement data to be deleted.
- 2) Touch the "Delete" button (2) to delete the selected measurement data, and the average and the standard deviation of the corneal thickness are recalculated.
- 3) If you have deleted data mistakenly or want to cancel the deletion, select that data number and you will see that the "Delete" button (2) will change to the

“Return” button (3). Touch the “Return” button to cancel the deletion. When new measurement data is captured, however, the deleted data cannot be restored by pressing the “Return” button.

c) Caliper function

The caliper function is for temporary reference and cannot store the callipered data. The caliper screen cannot be opened while a bias value is selected.

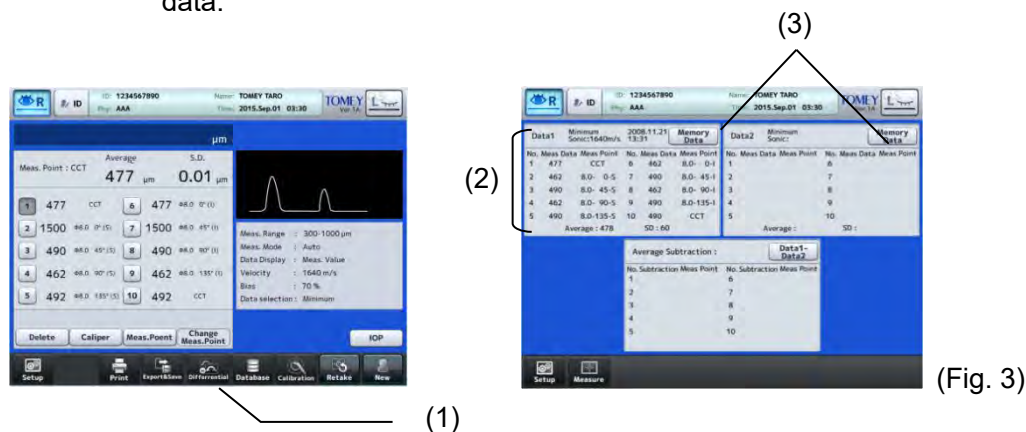


(Fig. 2)

- 1) Touch the "Caliper" button (1) to display the caliper screen (Fig. 2).
- 2) Touch the “Switch” button (2) to select a caliper line to be adjusted.
- 3) Touch the “active caliper line movement” button (3) to change the position of the active caliper line. In conjunction with the movement of the caliper line, the distance between the caliper lines (4) is displayed.
- 4) Touch the “Close” button (5) to close the caliper screen (Fig. 2) and return to the previous screen.

d) Difference display function

This function displays the difference value between the 2 selected measurement data.

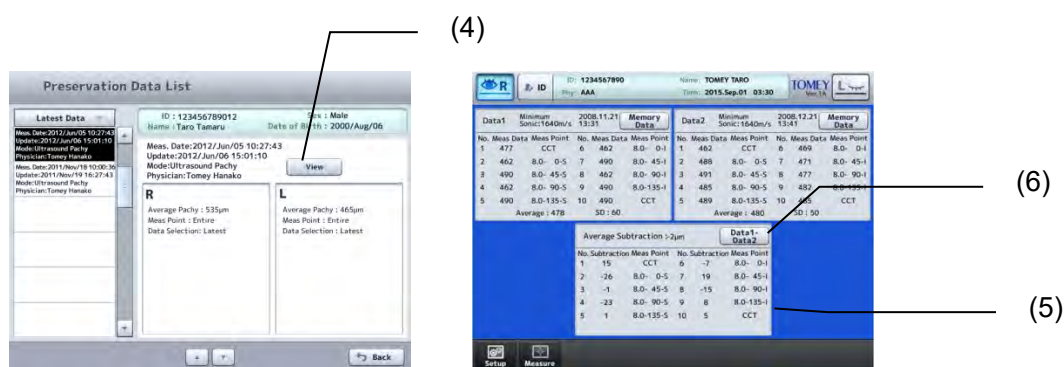


(Fig. 3)

- 1) Touch the “Differential” button (1) to open the difference display screen (Fig. 3).
- 3). When a measurement has already been completed at this point, the

measured values are displayed in the data 1 display field (2).

- 2) The measurement data being stored can be selected as Data 1 or Data 2. Touch the "Memory Data" button (3) to display a list of measurement data stored in a USB memory. (Fig. 4) If a patient ID has not been selected, however, the Preservation Data List screen (a list of patient IDs stored in a USB memory) opens. Refer to "3.8.3 Saved data management."



(Fig. 4)

- 3) Touch the "Data Display" button (4) to display the selected measurement data in the subtraction display screen.
- 4) When measurement data are selected in Data 1 and Data 2, the difference value between Data 1 and Data 2 is displayed in the difference display field (5). If measurement points have been selected, however, only the difference values of the memory numbers whose measurement points match in both data are displayed.
- 5) When the "Data 1 - Data 2" button (6) is touched, the indication on the button will change to "Data 2 - Data 1," and the difference value of Data 2 - Data 1 will be displayed.

3.7 A mode diagnosis

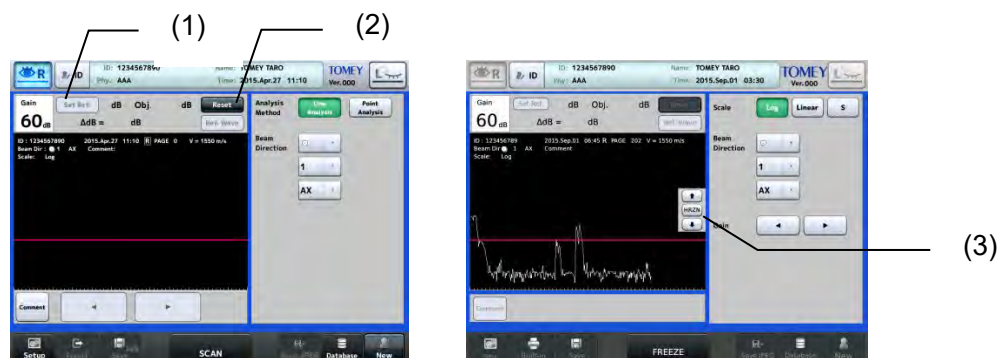
3.7.1 Connecting the probe

Connect the A-scan diagnosis probe to the instrument.

3.7.2 Switching to A mode diagnosis function

Refer to “3.1.3 Switching modes” for how to enter A mode diagnosis mode.

3.7.3 Registering Ref. Data



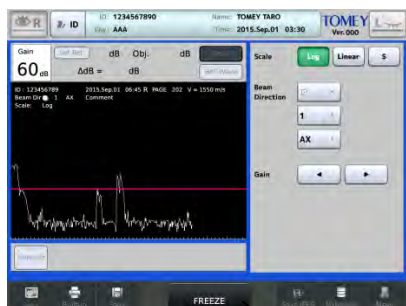
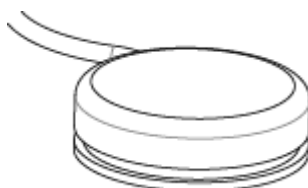
Load the reference data for line analysis. Loading of data and adjustment of gains will be described later. Adjust the line position with the “HRZN” (select line position) button (3) as needed and touch the “Set Ref.” button (1) to register the line position after freezing. The registered Ref. data will be retained even after turning power off. Hold the “Reset” button (2) briefly to delete the data.



After registration, touching the “Ref. Wave” button (4) displays the message “The ΔdB is calculated by using Ref. data” and reference waveforms.

3.7.4 Measurement:

Note ■ *CVCooperation by the patient is required to perform examination smoothly. Explain the examination method to the patient before starting the examination to help them relax.*



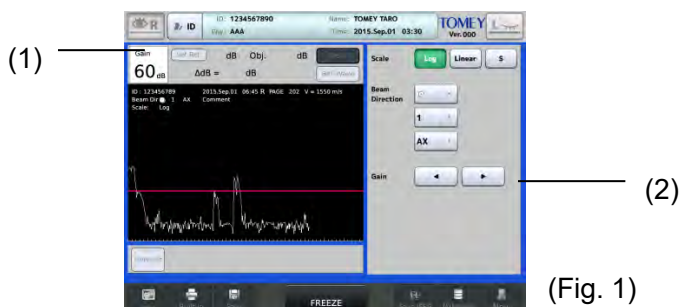
(1)

Apply an appropriate amount of cornea protective agent to the contact section of the A-scan diagnosis probe, and apply the probe to the eye to be examined. Adjust the total gain, and touch the “FREEZE” button (1) or step on the foot switch to capture waveforms.

3.7.5 Setting gain

Note ■ *Settings made are only effective for the eye currently selected.*

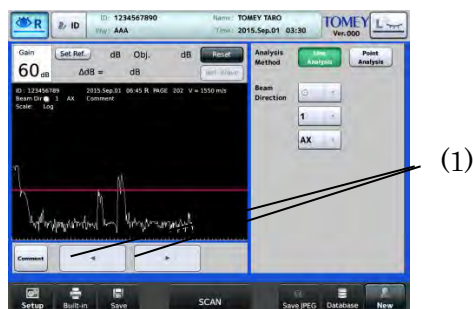
Adjust the waveform height according to the gain settings.



The gain value (1) shown in the upper left of the measurement screen (Fig. 1) can be adjusted with the gain adjustment buttons (2).

The applicable setting range is 0 - 80 dB.

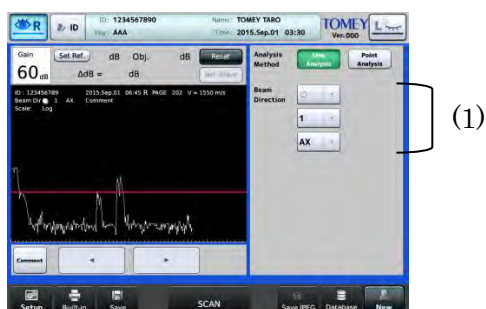
3.7.6 Switching data display



This instrument stores waveforms for up to 100 data sets. Captured waveform data is displayed in order every time the frame advance/retract buttons (1) is touched.

3.7.7 Setting the beam direction

Use the beam direction tabs (1) to change the position to apply the probe or the direction of the ultrasound beam, or to display the position of a point of note (with pathological changes, etc.).



Probe set angle selection button: 9 directions

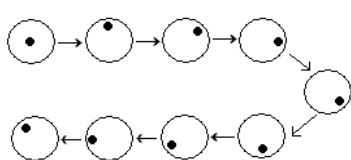
Beam direction 1: This helps indicate the angle of the meridian.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

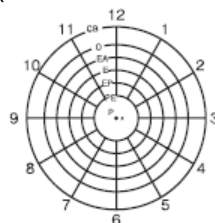
Beam direction 2: This helps to specify a notable point in an eyeball.

AX, P, PE, EP, E, EA, O, CB

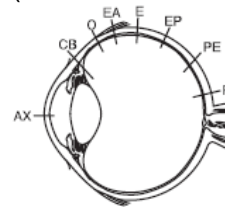
(Probe set angle)



(Beam direction 1)

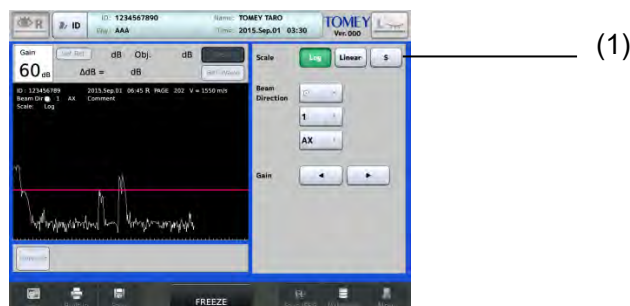


(Beam direction 2)



3.7.8 Gradation characteristics function

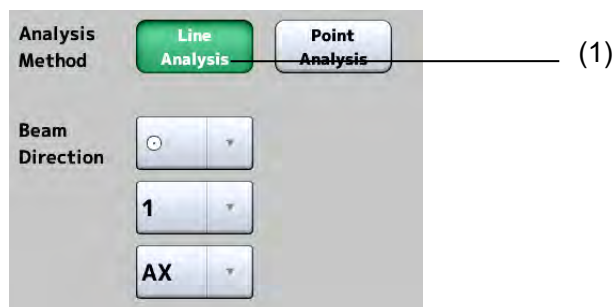
When executing line analysis, select “Log, Linear or S” (1) for the gain curve that converts ultrasound waves obtained by receiving ultrasound wave echoes generated from the ultrasound transducer.



3.7.9 Analysis functions

a) Line analysis

- 1) Select “Line Analysis” (1) for Analysis Method.



- 2) Select “LINE” for Analysis Method.

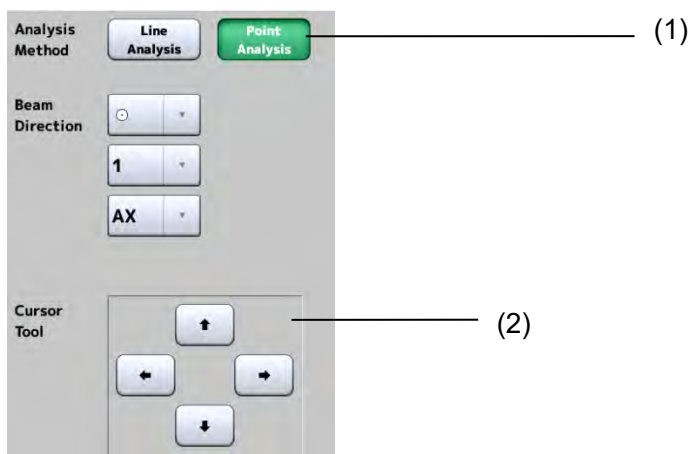
If the reference waveform is not yet registered, register it referring to the aforementioned “Registering Ref. Data.”



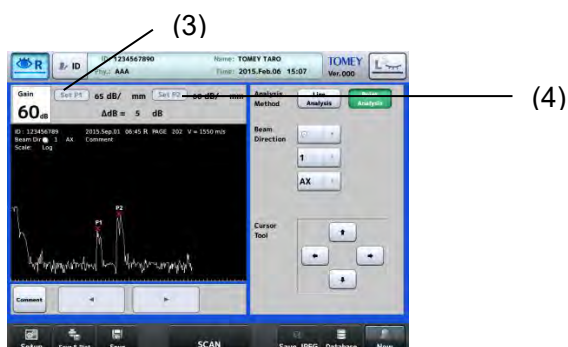
- 3) Take a measurement. Adjust the gain so that the peak of the target section is aligned with the light height and take measurements.
The gain when measuring the target section, reference gain, and the difference between them are shown (2).

b) Point analysis

- 1) Select "Point Analysis" (1) for Analysis Method.



- 2) After measurement is completed, the "X" cursor appears on the waveform monitor. Move the cursor by touching the screen or using the cursor movement button (2), and touch the "SetP1" button to set the gain value at the cursor position as P1.



- 3) Move the cursor to the next point position and touch the "SetP2" button (4) to set the gain as P2. Two gains and the difference between them are shown.
- 4) When the point position needs to be corrected, move the cursor and touch the "SetP1" or "SetP2" button again. The point position is overwritten and the difference is re-calculated.

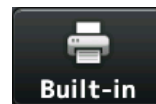
3.8 Export, print, and save

Set desired functions to 2 buttons for Export, Print, and Save provided on the operation screen before executing the export, print, and save functions. (Refer to “3.9.4 a) Setting functions of save, export, and print buttons.”)

The print, export, and save buttons work according to the preset functions when touched after measurement.



Export



Print



Save



Export & Save



Export & Print



Save & Print



ALL (internal)

3.8.1 Export

Note ■ The network support system “TOMEY Link” (optional) or the examination data transfer software “DATA Transfer” (included in the package) is required for data communication.

■ Refer to the corresponding operation manual for the TOMEY Link and DATA Transfer settings.

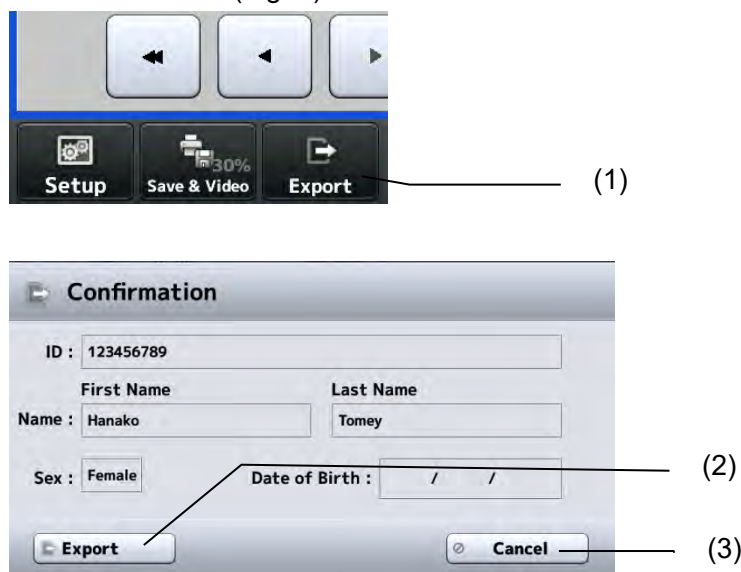
■ Connection setting is required for connecting with TOMEY Link and DATA Transfer. Refer to “3.9.4 c) PC setting” to make settings.

■ **Data cannot be sent in some configurations if the ID number is not entered. Refer to “3.9.1 General.”**

■ **It is recommended to send data after entering the ID number. The data can be sent without ID numbers entered; however, the corresponding patient may not be traced from the inspection file output from DATA Transfer. When the data was sent without entering the ID number, check the content of the inspection file immediately after sending the data, and move and save the file in an appropriate location. In addition, when data is sent to TOMEY Link, all data without ID numbers is regarded as data of the same patient, so must be handled with great care to avoid mishandling.**

■ **Waveforms of the same form as those to be printed out are output. Refer to “3.8.2 Print” for details.**

- 1) Touch the “Export” button (1) to open the Transmission confirmation screen (Fig. 2).



(Fig. 2).

- 2) The transfer confirmation screen (Fig. 1) displays patient ID, patient name, and sex. Touch the "Export" button (2) to start sending data. Touching the "Cancel" button (3) returns you to the previous screen without sending data.

3.8.2 Print

The printer and printing type can be selected in the system setup. Refer to “3.9.4 b) Selecting and setting printer.”

[Printing by built-in printer]

Note ■ *Different waveforms are printed depending on the screen in biometry mode.*

Waveforms to be printed on each screen are as below.

Measurement screen:

The waveform which is the closest to the average is output.

View screen:

Waveform displayed on the screen is printed.

IOL screen:

The waveform the closest to the average value is printed when entering the IOL screen from the measurement screen. The waveform displayed on the view screen is printed if entering the IOL screen from the view screen.

a) Common items

(1) — YMD:2015/Jun/17 19:47:09
 (2) — UD-800 Ver.00
 (3) — Clinic ID/Name:
 (4) — TOMEY CLINIC
 Clinic Address:
 ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTU
 (5) — ID : 123456789012
 (6) — Name : TOMEY TARO
 (7) — Sex : Female
 (8) — Phys : YAMADA

RIGHT

Auto

Phakic(M/V)

Velocity : Avg. 1550m/s

Velocity : ACD 1532m/s

Velocity : LENS 1641m/s

Gain : 20dB

Avg. AXIAL : 25.12mm

SD : 0.07mm

RANGE : 0.20mm

Avg. ACD : 3.38mm

Avg. LENS : 4.35mm

NO AXIAL ACD LENS

1 25.13 3.39 4.70

25.12 3.38 4.35

Avg 25.12 3.38 4.35

No.6

AXIAL 24.13

ACD 3.39

LENS 4.31



Print:2015/Jun/19 19:55

TOMEY CORP.

Probe:Axial 10MHz

Frequency : 10MHz

Measuring Fault : 0.1mm

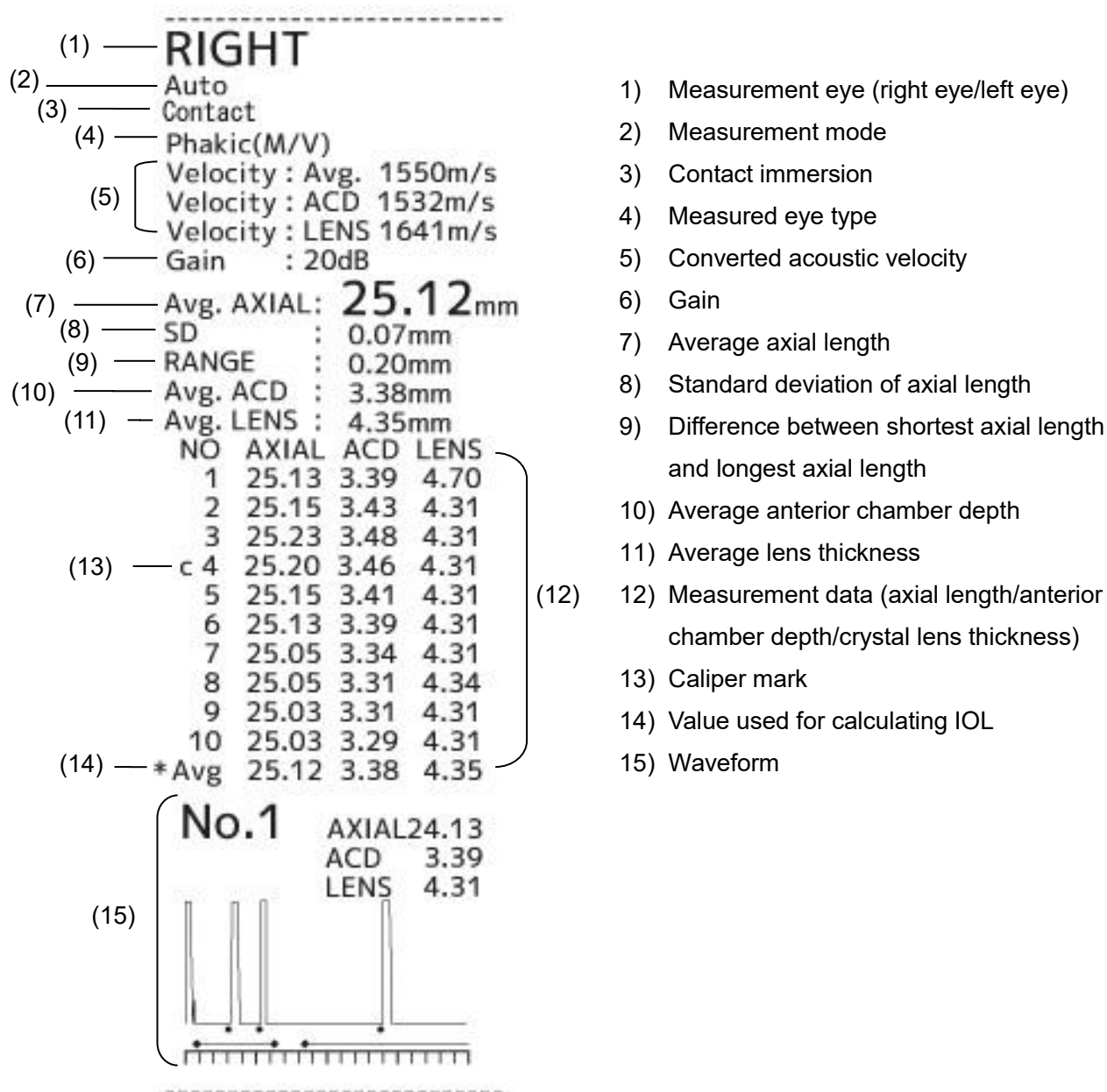
Resolution : 0.6mm

Time Distance : 0.1s

Running Time : 0.13us

- 1) Measurement date and time
- 2) Product Name
- 3) Clinic ID/Name
- 4) Address of clinic
- 5) Patient ID
- 6) Patient's name
- 7) Sex
- 8) Physician's name
- 9) Printing date/time
- 10) Character string defined by user
- 11) Measurement information

b) Example printout of axial length



c) Example printout of corneal thickness

(1) —	RIGHT	1) Measurement eye (right eye/left eye)
(2) —	Auto	2) Measurement mode / Type of displayed data
(3) —	Minimum	
	Velocity : 1640m/s	3) Converted acoustic velocity
	----- Actual -----	
(4) {	1 477µm CCT	4) Actual measurement in each memory slot
	2 472µm 8.0mm 0°S	5) Measurement point of measurement data
	3 490µm 8.0mm 30°S	6) Average of actual measurements
	4 479µm 8.0mm 60°S	7) Standard deviation of actual measurements
	5 485µm 8.0mm 90°S	
	6 476µm 8.0mm 120°S	8) Bias value display method and bias rate or correction
	7 470µm 8.0mm 150°S	9) Bias Value (for each memory)
	8 484µm 8.0mm 170°S	10) Average of bias values
	9 475µm 10.0mm 0°S	11) Standard deviation of bias values
(6) —	10 476µm 10.0mm 170°S	12) Intraocular pressure correction parameter
	Avg. : 478µm SD : 5.9µm	13) Average corneal thickness
(7) }		14) Intraocular pressure
(8) —	----- 70% Biased -----	15) Corrected intraocular pressure
(9) {	1 333µm CCT	
	2 330µm 8.0mm 0°S	
	3 343µm 8.0mm 30°S	
	4 335µm 8.0mm 60°S	
	5 339µm 8.0mm 90°S	
	6 333µm 8.0mm 120°S	
	7 329µm 8.0mm 150°S	
	8 338µm 8.0mm 170°S	
	9 332µm 10.0mm 0°S	
(10) —	10 333µm 10.0mm 170°S	
	Avg. : 335µm SD : 4.1µm	
(11) }		
(12) {	IOP CALCULATION	
	PARAMETER1 : 554	
	PARAMETER2 : 0.0450	
(13) —	CCT(Avg.) : 478µm	
(14) —	Meas. IOP : 25.0mmHg	
(15) —	Cor. IOP : 28.4mmHg	

d) Printout of IOL power calculation

(1)	RIGHT
	Input Parameters (US)
(2)	AXIAL : 23.84mm
(3)	ACD : 2.47mm
(4)	K1 : 30.00D
	K2 : 35.00D
(5)	Keratometric Index : 1.3375
(6)	Target Ref. : -1.00D
	(Clinical History)
(7)	PreK1 : 32.00D
	PreK2 : 34.21D
	PostK : 31.00D
	Pre REF S : 5.00D
	Pre REF C : -1.00D
	Post REF S : 2.00D
	Post REF C : 0.00D
	V.D. : 12.0mm
(8)	SRK/T
(9)	IOL-01
	MAKER 1
(10)	Aconst IOL Ref.
	117.00 13.00 1.74
(11)	Power 13.50 1.34
	16.43 14.00 0.94
	14.50 0.54
	15.00 0.14
	15.50 -0.26
	16.00 -0.66
	16.50 -1.06
	17.00 -1.46
	17.50 -1.86
	18.00 -2.26
	18.50 -2.66
	19.00 -3.06
	19.50 -3.46
	20.00 -3.86
	SRK/T
	IOL-02
	MAKER 2
	Aconst IOL Ref.
	117.00 13.00 1.74
	Power 13.50 1.34
	16.43 14.00 0.94
	14.50 0.54
	15.00 0.14
	15.50 -0.26
	16.00 -0.66
	16.50 -1.06
	17.00 -1.46
	17.50 -1.86
	18.00 -2.26
	18.50 -2.66
	19.00 -3.06
	19.50 -3.46
	20.00 -3.86

(12)

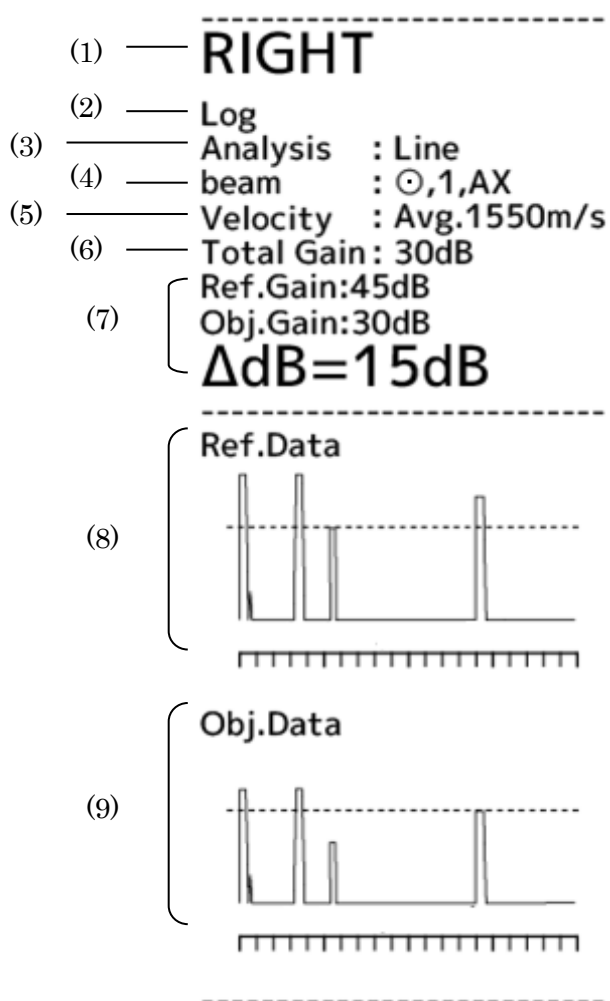
- 1) Measurement eye (right eye/left eye)
- 2) Axial length
- 3) ACD (anterior chamber depth)
- 4) Corneal refractive power or radius of corneal curvature
- 5) Cornea equivalent refractive index
- 6) Target Ref. after surgery
- 7) Parameters printed when SRK/T Double K is selected
- 8) Formula name
- 9) IOL model name, manufacturer name
- 10) Lens constant
- 11) Calculation result
- 12) IOL standard (15 levels) and estimated refractive power after surgery

e) Printout of personal constants

(1)	Personal Value	
	RIGHT	
	Input Parameters	
(2)	Post-Op Ref.	: -0.50D
(3)	Imp. Diopter	: 17.00D
(4)	AXIAL	: 24.50mm
(5)	ACD	: 3.45mm
(6)	K1	: 42.00D
	K2	: 43.00D
(7)	Aconst.	: 112.00
	(Clinical History)	
(8)	PreK1	: 45.00D
	PreK2	: 46.00D
	PostK	: 41.47D
	PreREF S	: -5.00D
	PreREF C	: -1.00D
	PostREF S	: -1.00D
	PostREF C	: -0.50D
	V.D.	: 12.0mm
	Solution	
	Haigis std	
	Personal Aconst.	= 114.99
	Hoffer Q	
	Personal ACD	= 3.86
	Holladay 1	
	Personal SF	= -0.11
	SRK II	
	Personal Aconst.	= 116.38
	SRK/T	
	Personal Aconst.	= 115.99
	SRK SHOWA	
	Personal Aconst.	= 115.17
	Shammas-PL	
	Personal Aconst.	= 114.37
	SRK/T Double K	
	Personal Aconst.	= 113.48

- 1) Measurement eye (right eye/left eye)
- 2) Post-operation eye refractive power
- 3) Power of the implanted IOL
- 4) Axial length
- 5) ACD (anterior chamber depth)
- 6) Corneal refractive power or radius of corneal curvature
- 7) Lens constant
- 8) Parameters for SRK/T Double K
- 9) Calculation result

f) Example printout for A-diagnosis



- 1) Measurement eye (right eye/left eye)
- 2) Gradation characteristics (Log / Liner / S)
- 3) Analysis method (Line / Point)
- 4) Beam direction
- 5) Acoustic velocity
- 6) Total gain
- 7) Analysis result (Ref, Gain, Obj. Gain, ΔdB)
- 8) Ref. Data waveform
- 9) Obj. Data waveform

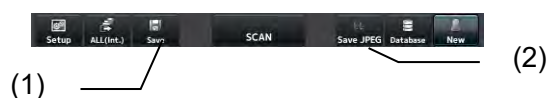
3.8.3 Saved data management

a) Saving

Note

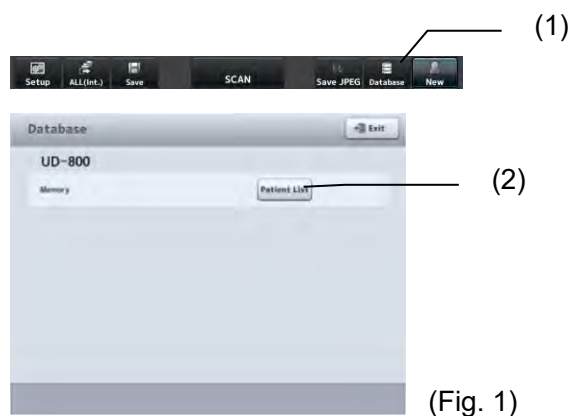
- **Always enter the ID number when saving the measurement data.**
- **Data saved in a USB memory device may be automatically erased after a long period of use. Consider the USB memory as a temporary storage, and make a backup for important data.**
- **Do not remove the external storage medium during data saving. This may destroy not only the data being saved, but also other data in the external storage medium.**

Touch the “Save” button (1) on each screen or step on the foot switch to save the measurement data. On the B mode screen, touching the “Save JPEG” button (2) saves only an image in JPEG format.



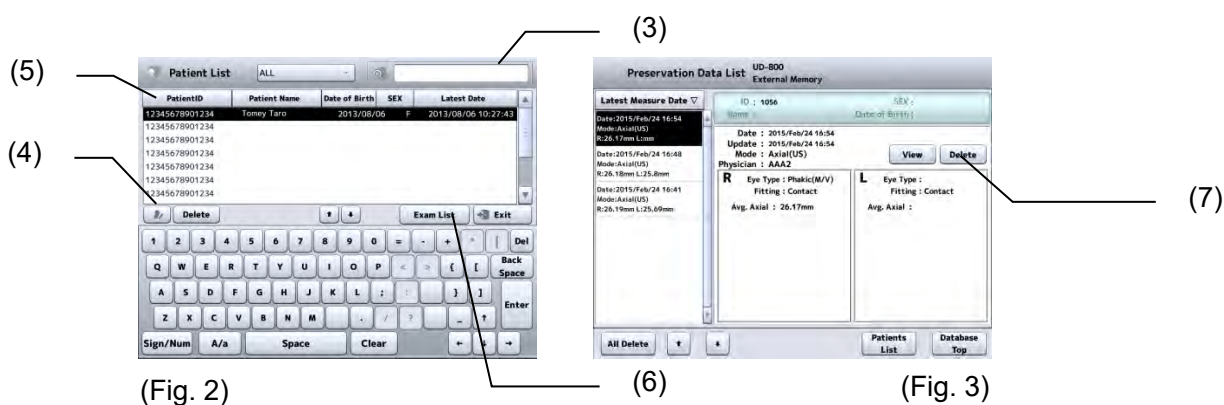
b) Browsing saved data

- 1) Touch the “Database” button (1) on each screen to open the Database screen (Fig. 1).



(Fig. 1)

- 2) Touch the “Patient List” button (2) to open the Patient List screen (Fig. 2) saved in the USB memory stick.



- 3) When characters are entered in the search field (3), the patient ID and name are searched and the result appears. Touch the patient information button (4) to open the Patient Information screen and check details of the patient information. Touch the title of the line (5) to change the order of the list. Touching this button sorts the data in ascending order or descending order.
- 4) Touch the "Measurement List" button (6) to open the Preservation Data List (measurement data list of selected patient ID) screen (Fig. 3).
- 5) Touch the "View" button (7) to display the view screen (Fig. 4). The data can be viewed and edited on this screen.



- 6) Touch the "Meas. List" button (8) to return to the Preservation Data List screen (Fig. 3). Touch the "Patient List" button (9) to return to the Patient List screen (Fig. 2).

c) Deleting saved data

Note ■ When any patient information is deleted, all the measurement data saved with the patient ID is also deleted, regardless of the mode being displayed. Be sure to check the contents saved before deleting them.

[Delete all on Database screen]

Refer to “d) Database setting” in “3.9.4 Connecting & Printing.”

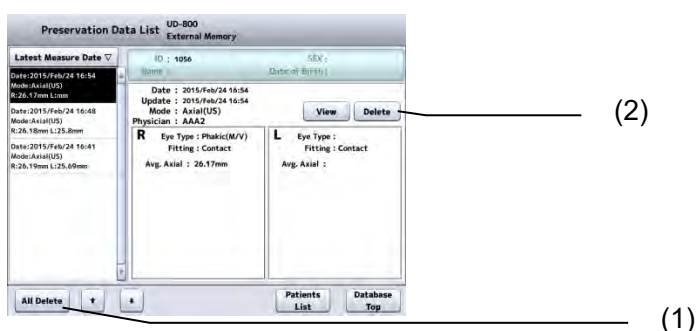
[Deleting data on Patient List screen]

Touch the “Delete” button (1) to delete the selected patient ID and measurement data.



[Deleting data on Preservation Data List screen]

Touch the “All Delete” button (1) to delete the selected patient ID and measurement data, and return to the Patient List screen. Touch the “Delete” button (2) to delete the selected measurement data only.



3.9 System setup

Touch the “System Setup” button (1) on the Setup screen (Fig. 1) in each mode to open the System Setup screen (Fig. 2).



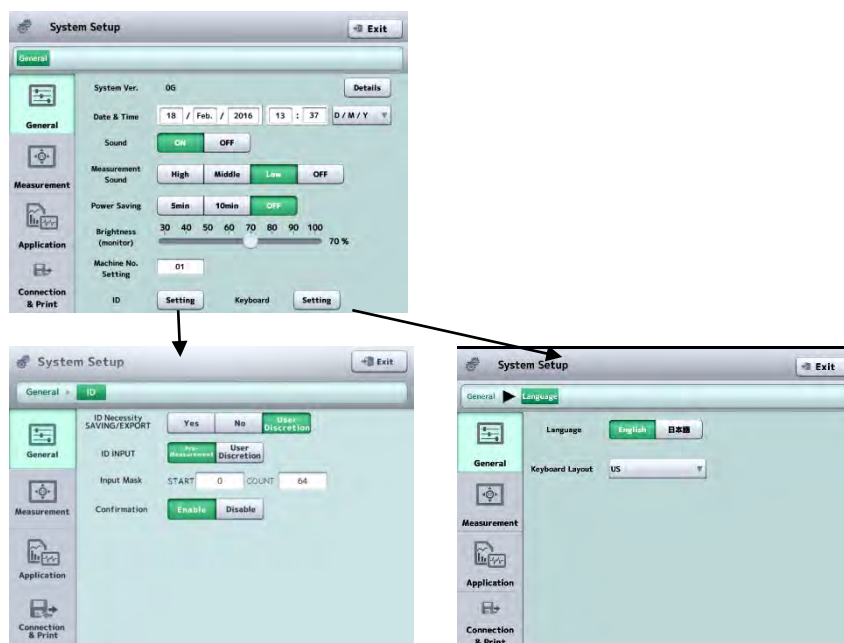
- 1) The system setup consists of 4 major categories.
 - General ... Time, version information, etc.
 - Measurement ... Time, version information, etc.
 - Application ... Calculation, analysis, and correction
 - Connection & Print ... Connection and printing

Touch the menu tab (2) to open the corresponding setup screen. The setup screen has a tree configuration. The displayed location is shown in the address bar (3) and you can jump to the specified screen by touching the displayed characters.

- 2) Touching the “Exit” button (4) will reflect the changes made and open the measurement screen.

3.9.1 General

Set common items here. Select the General tab.



(1) System Ver.

Displays the version information.

(2) Date & Time

Set the display format of the date and the date and time. The key pad appears when the input field is touched.

(3) Sound

Set whether to emit sounds when operating the screen.

(4) Measurement Sound

Set whether to emit sounds and the sound volume when taking measurements.

(5) Power Saving

This function automatically turns off the LCD when the instrument is not operated for a specified time. Touch the monitor screen to return to normal status.

Sets the time to automatically turn off the LCD.

5 mins / 10 mins / OFF

(6) Brightness

Set the brightness of the monitor screen.

(7) Machine No. Setting

Set the number to identify each instrument when multiple instruments of the same model are installed.

(8) ID

Open the setup screen for patient IDs.

(9) ID Necessity SAVING/EXPORT

Set how the patient ID must be handled when saving and sending examination data to Tomey Link.

User Discretion : Select this when ID numbers are always required.
Data cannot be saved or sent when the ID is not entered.

Yes : Select this when the ID is usually entered, but data can also be saved and sent without entering the ID. Data is saved and sent with the ID as "No ID" when the ID is not entered.

No : Select this when entry of the ID is optional. The transfer confirmation screen appears, but the examination data is automatically saved and sent. Data is saved and sent with the ID as "No ID" when the ID is not entered.

(10) ID INPUT

Set whether to display the patient information input screen before measurement when starting measurement for a new patient.

Yes : Pre-measurement: Displays the patient information entry screen before starting measurement.

No : Displays the measurement screen.

(11) Input Mask

Set which part of the character string should be recognized as the ID number when entering the ID number from a barcode. If it starts from "0" or "1", the characters from the very beginning are identified as the ID number.

(12) Confirmation

Select whether to open the patient information confirmation screen when saving or sending the examination data to TOMEY Link.

(13) Keyboard

Open the keyboard setup screen for patient's name and physician's name. The data can be entered with the selected keyboard.

(14) Key arrangement setting

Select the software keyboard type.

(15) Language Setting

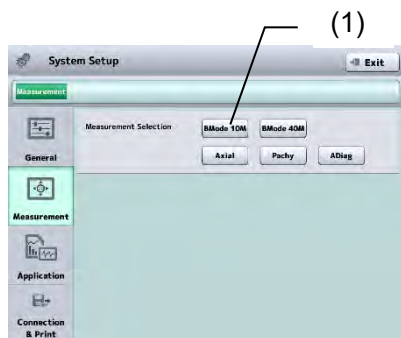
Select the display language for the instrument.

3.9.2 Measurement

Make settings related to measurement on this screen. Select the Measurement tab.

a) Measurement Selection: B-Mode 10MHz

Touch the “B-Mode 10MHz” button (1) to make settings for 10 MHz



- Starting Condition

Set the default condition of the instrument when power is turned on and when the measurement mode is switched.

Latest Setting : The system starts with values set when power was last turned off.

Favorite Setting : The system starts with setting values shown in the setting display.

Touch the “Apply Current Setting” button (2) to show setting values on the last real-time screen in the setting display.

- Foot Switch (Two Button)

Select functions of the two-button foot switch.

All functions selected by one operation of the foot switch are executed.

Export : ON/OFF

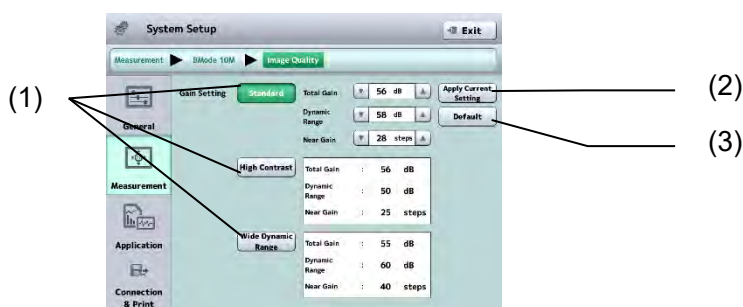
Print : ON/OFF

Save : ON/OFF

Save JPEG : ON/OFF

- Image Quality Setting

Open the Image Quality setting screen and set preset values of each gain and dynamic range. Select Standard, High Contrast or Wide Dynamic Range (1). The corresponding control tools appear on the right. Touch the “Apply Current Setting” button (2) to apply the setting values shown on the current screen for each box. Touch the “Default” button to return to the default settings.



b) Measurement Selection: B-Mode 40MHz

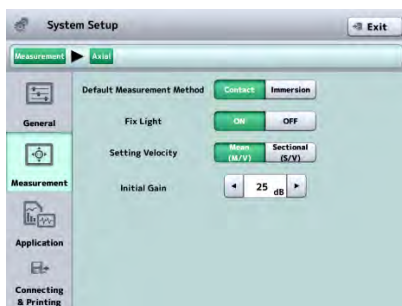
Touch the “B-Mode 40MHz” button (1) to make settings for 40MHz. Settings are the same as for “Measurement Setting B-Mode 10_10MH.”



c) Measurement Setting: Axial

Touch the “Axial” button (1) to make settings for “Axial.”





(1) Default Measurement Method

Set the measurement method normally used.

Contact / Immersion

(2) Fix light

Select whether the fix light in the biometry probe is turned on or off.

ON / OFF

(3) Setting Velocity

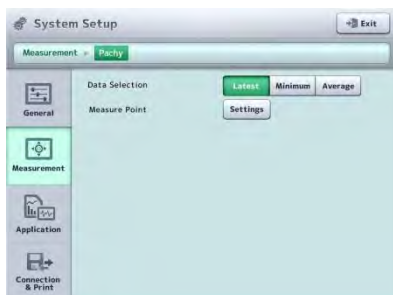
Mean Velocity (M/V) / Sectional Velocity (S/V)

(4) Initial Gain

Set the gain when axial length mode is started and when a new patient is examined.

d) Measurement Setting: Pachy

Touch the “Pachy” button (1) to make settings for “Pachy.”



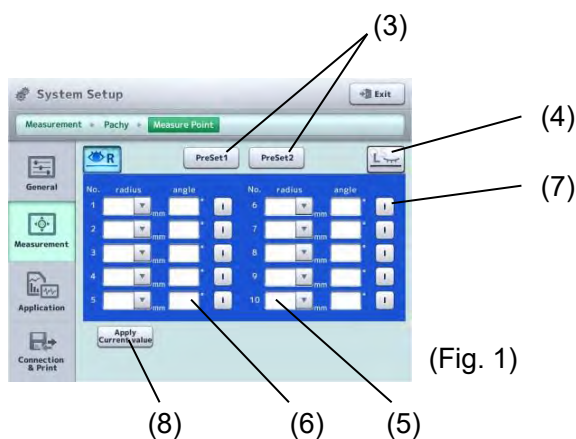
(1) Data Selection Method

Select the measurement data type to be displayed.

Latest / Minimum / Average

(2) Measure Point

Opens the measurement setup screen (Fig. 1).



(Fig. 1)

(3) PreSet1 / PreSet2

Changes the selected preset measurement point.

(4) Eye selection

Changes the preset measurement point of the selected eye.

(5) Radius input field

Specify the radius from the center of the measurement point. Touch the input field. The keypad appears. Touch the “▼” on the right of the input field. The pull down menu appears. Select CCT or enter the desired value using the keypad.

Input range: 0.1 - 15.0 mm

(6) Angle input field

Enter the angle from the horizontal axis at the measurement point. The keypad appears when the input field is touched.

Input range: 0 - 179

(7) S/I selection button

The mode alternates between “S” and “I” every time you touch the button.

(8) “Apply Current Value” button

Enters the measurement points currently being used in each field on the measurement screen.

e) Measurement Setting: A-Diag

Touch the “A-Diag” button (1) to make settings for “A-Diag.”



- Foot Switch (Two Button)

Select functions of the two-button foot switch.

All functions selected by one operation of the foot switch are executed.

Export: ON/OFF

Print: ON/OFF

Save: ON/OFF

Save JPEG: ON/OFF

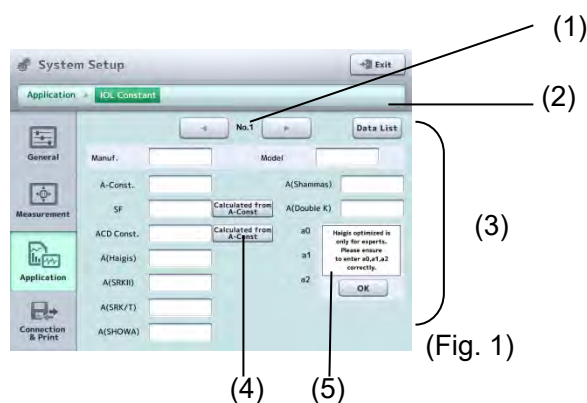
3.9.3 Application

Make settings related to measurement of calculation, correction, etc. Select the Application tab.



a) Registering IOL data

Touch the IOL Constant “Setting” button to open the System Setup – IOL Constant screen (Fig. 1).



(1) Data list No.

Set the registration number of the IOL data list.

(2) “Data List” button

The IOL data list (Fig. 2) is displayed.

(3) IOL data input field

Enter each item. The software keyboard appears when the entry field is touched.

(4) “Calculated from A-Const” button

Calculates the values corresponding to SF and ACD constants. The calculated values are displayed in the respective input boxes.

(5) Warning message

Displays warnings for determination of a_0 , a_1 , and a_2 .

When the “OK” button is touched, the warning message disappears and the input field appears.

b) Selecting IOL power formula

Select the IOL formula to be used on the IOL power calculation screen. The selected formulae will be displayed in the pull-down menu on the IOL power calculation screen. Touch the “Selection” button to open the IOL Formula Selection screen (Fig. 3).



(Fig. 3)

When Haigis Standard is selected, the a_1 and a_2 setting fields are displayed. When SRK/T Double K is selected, the setting field for cornea equivalent refractive index (Keratometric Index KI) is displayed.

c) Setting IOP formula

Register the intraocular pressure correction formula to be used for the intraocular pressure correction. The IOP correction formula set here can be selected on the IOL correction screen. Touch the “Selection” button to open the IOL Formula Selection screen (Fig. 4).



(Fig. 4)

(1) Intraocular pressure correction formulas

Register the intraocular pressure correction formula to be used for the intraocular pressure correction.

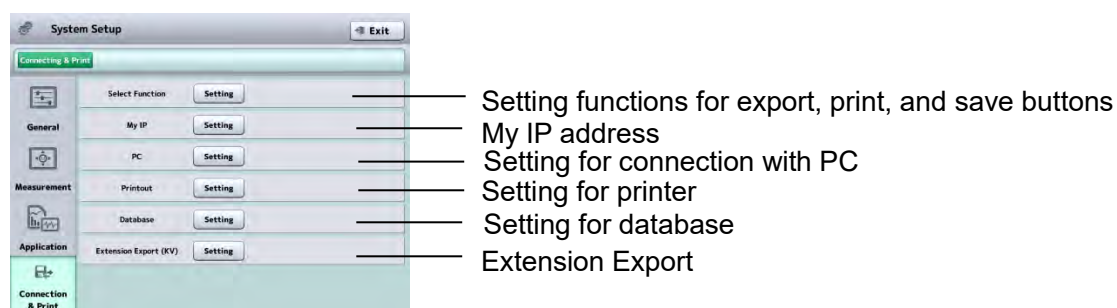
	Input range
IOP correction formula name	: Up to 10 characters
Parameter 1	: 0 - 1500
Parameter 2	: 0.0000 - 1.0000

(2) Indication Unit mmHg / hPa

3.9.4 Connecting & Printing

Make settings related to connection, saving, export, and printing on this screen.

Select the Connection & Print tab.



a) Setting functions of export, print, and save buttons

Assign functions to 2 buttons for saving, export, and print provided on each screen (Fig. 1).



Button 1

Button 2

Touch the "Setting" button for Function settings for button to open the System Setup screen (Fig. 2).

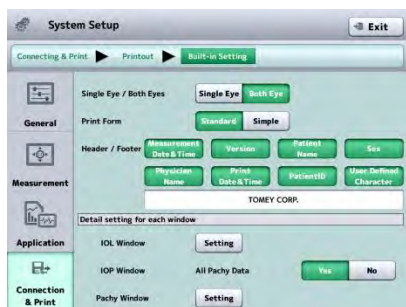


Select the function to be assigned to each of two buttons. The button icon changes according to the selections.

b) Selecting and setting printer

The built-in printer, video monochrome printer, video color printer, network printer or data transfer printer can be selected. Touch the “Setting” button to open the Setup screen for each printer.

[Built-in]



(Fig. 1)



(Fig. 2)



(Fig. 3)

(1) Single Eye / Both Eyes

Set whether to print the data of the displayed eye only or the data of both eyes.

Single Eye / Both Eyes

(2) Print Form

Select the display form of printing.

Standard / Simple

(3) Header Info.

Select items to always be printed.

Inspection date and time / Version / Patient's name / Sex /

Physician's name / Printing date and time / Patient ID / User-defined character

(4) IOL Window (IOL power calculation screen)

Make settings for printing from the IOL power calculation screen.

Touch the "Setting" button to open the System Setup screen (Fig. 3).

IOL data number : 3 / 9 / 15

Appending Measurement : Yes / No
data

Select Calculation Result at : Yes / No

Printing

(5) IOP Window (intraocular pressure correction screen)

Set whether to print the measurement data on the intraocular pressure correction screen.

Yes / No

(6) Pachymetry measurement

Make settings for printing on the pachymetry screen.

Touch the "Setting" button to open the System Setup screen (Fig. 2).

Measurement Point (for each : ON / OFF
memory)

Bias Value (for each memory) : ON / OFF

Average & SD of Bias (average : ON / OFF
and standard deviation of bias
value)

[Video]



(1) B/W Reverse (black/white reverse printing)

ON / OFF

(2) Print Size

Small / Large

Small



Large

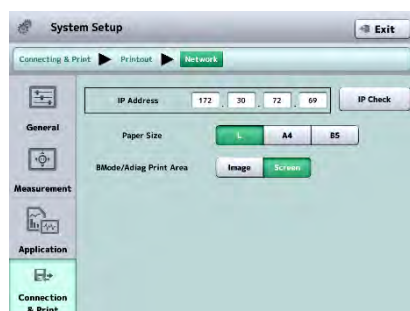


(3) "Print" button

Set the area to be printed in B-Mode

Image / Screen

[Network printer setting]



(1) IP Address

Set the IP address of the printer to be connected.

Touch the input field to display the keyboard.

(2) Paper size

L / A4 / B5

(3) Print Area

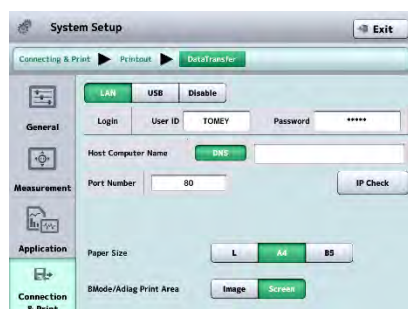
Set the area to be printed in B-Mode.

Image / Screen

(4) IP Check button

Performs a connection test.

[Data transfer printer setting]

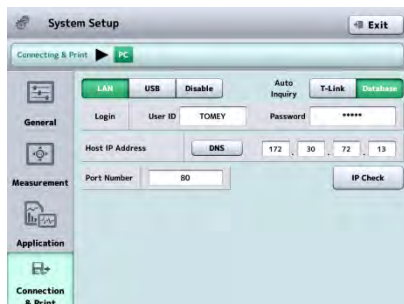


- (1) Connection permission and selection of cable type
- (2) Login to Tomey Link
- (3) Host IP address
- (4) “Connection Test” button
- (5) Port number
- (6) Paper size
L / A4 / B5
Set this according to the printer setting.
- (7) B-Mode printing area
Set the area to be printed in B mode.
Image / Screen

*Refer to “d) PC setting” for details on functions (1) to (5).

c) PC setting

Make connection settings and DICOM connection settings to export data to a personal computer with TOMEY Link or Data Transfer installed. Touch the “DICOM Setting” button to move to the DICOM setup screen (Fig. 2).



(Fig. 1)



(Fig. 2)

(1) Connection permission and selection of cable type

LAN : Use a LAN cable for connection.

When “LAN” is selected here, all items listed on this screen need to be set.

USB : Use a USB cable for connection.

Set the Login User ID and Password. Items other than the above do not need to be set.

Disable : Not connected with PC.

(2) Auto Inquiry

Set the auto inquiry reference for the patient's ID.

(3) Login Tomey Link

Set the user ID and password to log in to the TOMEY Link. Maximum number of characters to be entered for the user ID or password is 16.

(4) Host IP address

Set the IP address of the PC to be connected. Touch the “DNS” button to specify the PC name. A DNS server must be running in the LAN environment to enable connection using the DNS.

Touch the input field to display the keyboard.

(5) Port number

A port number can be set.

Input range: 0 - 65535

Default setting: 80

(6) "Connection Test" button

Performs a connection test.

(7) DICOM - Settings

Moves to the DICOM settings screen.

(8) SCU AE Name

Title of DICOM Application Entity.

Conforms to the DICOM standard, and is used for communicating connection between AEs for bilateral certification.

When registered on the server (SCP), unauthorized access is prevented, and registered users can identify this application on the network.

(9) SCP AE Name

Set the title of the DICOM Application Entity compatible with the DICOM server (SCP).

DICOM communication is generally conducted by combinations of IP address, port number and AE title. Be sure to set this SCP AE name.

Check the DICOM Conformance Statement before setting the AE title of the communication destination.

(10) SCP IP Address

Set the IP address of the DICOM compatible server (SCP).

(11) Port Number

Set the port number used for DICOM communication.

(12) "Connection Test" button

Sends a "C-ECHO-RQ" message to the DICOM compatible server (SCP).

During DICOM communication, C-ECHO service is conducted to check connection between the server and terminal ends.

d) Database setting



The external storage media is initialized.

(1) External memory

Initialization

[About initialization function]

- The initialization function of this instrument deletes all data in the external storage media. Deleted data cannot be recovered. Check the data carefully before deleting it.
- The initialization function of this instrument only deletes the data. It does not format the external storage media. Use a PC when formatting is necessary.
- The type of format available on the UD-800 is "FAT32."

File system: FAT32、

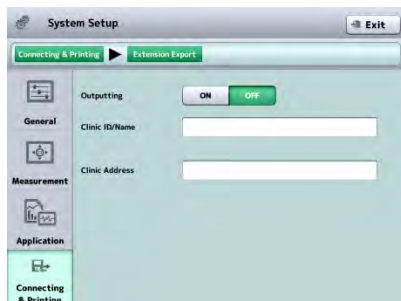
Allocation unit size: Standard

Format option: Uncheck "Quick format."

Note: "Quick format" is not recommended as defective sectors cannot be checked.

e) Extension Export

Sets whether to output information related to the clinic and measurement techniques.



(1) Outputting

ON / OFF

(2) Clinic ID / Name

Set the clinic ID and name.

(3) Clinic Address

Set the address of the clinic.

f) My IP



(1) IP Address

Selects either of DHCP (dynamic IP) or MANUAL (static IP) in the IP Setting Type. When “Manual” is selected, set My IP Address, Sub Net Mask, and Default Gateway.

(2) IP Check button

Performs a duplicate IP address check.

Setting Example

■ **When only this instrument and the Tomey Link Server or a computer running Data Transfer are connected to the network, the following settings can be used.**

1) Check the computer IP address.

Check and record the IP address and subnet mask of the computer with DATA Transfer installed. Refer to the DATA Transfer operation manual for details.

2) Settings on the Instrument

The settings shown in the table below describe an example when the IP address of the computer with DATA Transfer installed is "192.168.2.128" and the subnet mask is "255.255.255.0." The IP setting method in this case is "Manual."

	Computer settings				Instrument settings			
(Local) IP address	192	168	2	128	192	168	2	128
	Check these on the DATA Transfer screen.				Same value as computer setting			(*1)
Subnet mask	255	255	255	0	255	255	255	0
	Check these on the DATA Transfer screen.				Same value as computer setting			
Default gateway	-----				0	0	0	0
					All "0"			
Host IP address	-----				192	168	2	128
					IP address of computer			

*1: An arbitrary number from 1 to 255 excluding numbers used by the computer (128 in this example)

This page is intentionally left blank.

4. TECHNICAL INFORMATION

4.1 IOL power calculation formula

4.1.1 Haigis optimized / Haigis Standard

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1000na}{L - d} - \frac{na}{\frac{na}{z} - \frac{d}{1000}}$$

Where:

$$Z = DC + \frac{REF}{1 - \frac{REF \cdot V}{1000}}$$

$$d = a0 + a1 \cdot ACD + a2 \cdot L \quad (ACD \neq 0)$$

$$d = (a0 - 0.241 \cdot a1) + (a2 + 0.139 \cdot a1)L \quad (ACD = 0)$$

$$a0 = 0.62467A - 72.434 \dots^*$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{RC}$$

2. Estimated refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000(1000Y - DC \cdot X)}{V(1000Y - DC \cdot X) + 1000X}$$

Where:

$$X = d^2 \cdot P + 1000L \cdot na - d \cdot L \cdot P$$

$$Y = na (1000 \cdot na - L \cdot P + d \cdot P)$$

$$na : \text{Aqueous humor and vitreous refractive index} \\ = 1.336$$

$$nc : \text{Corneal reflective index} \\ = 1.3315$$

$$A : \text{A-Constant}$$

$$RC : \text{Average radius of corneal curvature (mm)} \\ = (r1 + r2)/2$$

$$r : \text{Radius of corneal curvature (mm)} \\ = \{(KI - 1) \times 1000\}/K$$

$$K : \text{Corneal refractive power (D)}$$

$$KI : \text{Cornea equivalent refractive index}$$

$$DC : \text{Average corneal refractive power (D)}$$

L : Axial length

ACD : Anterior chamber depth (mm)

REF : Target Ref. after surgery (D)

V : Vertex distance (mm)

= 12

P : Implanted IOL power (D)

a1 : 0.4...*

a2 : 0.1...*

* The HAIGIS optimized formula uses the registered a0, a1, and a2 for calculation.

3. Personal A-Constant

$$A = \frac{d - a1 \cdot ACD - a2 \cdot L + 72.434}{0.62467} \quad (ACD \neq 0)$$

$$A = \frac{d - L(a2 + 0.139 \cdot a1) + 0.241 \cdot a1 + 72.434}{0.62467} \quad (ACD = 0)$$

Where:

$$d = \frac{P(L \cdot z + 1000na) - \sqrt{P^2(L \cdot z + 1000na)^2 - 4P \cdot z(1000L \cdot na \cdot z + 1000L \cdot na \cdot P - 1000^2 \cdot na^2)}}{2P \cdot z}$$

$$Z = DC + \frac{AREF}{1 - \frac{AREF \cdot V}{1000}}$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{r}$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.1.2 Hoffer® Q formula

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1336}{L - C - 0.05} - \frac{1.336}{\frac{1.336}{K + R} - \frac{C + 0.05}{1000}}$$

Where:

$$R = \frac{Rx}{1 - 0.012Rx}$$

2. Target Ref. after surgery (D) when wearing glasses

$$Rx = \frac{R}{1 + 0.012R}$$

Where:

$$R = \frac{\frac{1.336}{\frac{1.336}{\frac{1336}{L - C - 0.05} - P} + \frac{C + 0.05}{1000}} - K}$$

C : Predicted anterior chamber depth after surgery (ACD)
= X + Y

Where:

$$X = C1 + 0.3 \times (L - 23.5) + (\tan K)^2$$

$$Y = 0.1M \times (23.5 - L)^2 \times \tan\{0.1(G - L)^2\} - 0.99166$$

$$L \leq 23.0 \quad \rightarrow \quad M = +1, G = 28$$

$$L > 23.0 \quad \rightarrow \quad M = -1, G = 23.5$$

$$L > 31.0 \quad \rightarrow \quad L = 31$$

$$L < 18.5 \quad \rightarrow \quad L = 18.5$$

P : Implanted IOL power (D)

L : Axial length (mm)

C1 : ACDcon or Personal ACD (mm)

K : Average corneal refractive power (D)
= (K1 + K2)/2

r : Radius of corneal curvature (mm)
= {(K1 - 1) × 1000}/K

K1 : Cornea equivalent refractive index

Rx : Target Ref. after surgery (D) when wearing glasses

3. Personal ACD

$$ACD = \frac{L + N - \sqrt{(L - N)^2 + \frac{4 \cdot 1336(N - L)}{P}}}{2} - 0.05$$

Where:

$$N = \frac{1336}{K + R} \quad R = \frac{AREF}{1 - 0.012AREF}$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.1.3 Holladay 1

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L2 \cdot r)\}}{(L2 - C2 - SF)[Y - 0.001REF\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}]}$$

2. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Q \cdot Y}{na(V \cdot X + L2 \cdot r) - 0.001P \cdot Q\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}}$$

Where:

X : $na \cdot r - L2(nc - 1)$

Y : $na \cdot r - (nc - 1)(C2 + SF)$

Q : $L2 - C2 - SF$

na : Aqueous humor and vitreous refractive index
= 1.336

nc : Corneal reflective index
= 4/3

L : Axial length (mm)

K : Average corneal refractive power (D)
= $(K1 + K2)/2$

r : Radius of corneal curvature (mm)
= $\{(K1 - 1) \times 1000\}/K$

K1 : Cornea equivalent refractive index

SF : Distance from the iris surface to the optical center of the
implanted IOL (mm)

REF : Target Ref. after surgery (D)

V : Vertex distance (mm)
= 12

P : Implanted IOL power (D)

L2 : Corrected axial length (mm)
= $L + 0.2$

C2 : Anatomic anterior chamber depth; distance from the
corneal vertex to the iris surface (mm)

$$= 0.56 + Rag - \sqrt{Rag^2 - AG^2 / 4}$$

$$r < 7 \quad \rightarrow Rag = 7$$

$$r \geq 7 \quad \rightarrow Rag = r$$

$$AG = 12.5L / 23.45$$

$$AG > 13.5 \rightarrow AG = 13.5$$

3. Personal SF

$$SF = \{-BQ - \sqrt{BQ^2 - 4AQ \cdot CQ}\} / (2AQ) - C2$$

Where:

$$AQ = (nc-1) - 0.001AREF \{V(nc - 1) - r\}$$

$$BQ = 0.001AREF \{L2 \cdot V(nc - 1) - r(L2 - V \cdot na)\} \\ - \{L2(nc - 1) + na \cdot r\}$$

$$CQ1 = 0.001AREF[V\{na \cdot r - L2(nc - 1)\} + L2 \cdot r]$$

$$CQ2 = 1000na\{na \cdot r - L2(nc - 1) - CQ1\}/P$$

$$CQ3 = L2 \cdot na \cdot r - 0.001AREF \cdot L2 \cdot V \cdot r \cdot na$$

$$CQ = CQ3 - CQ2$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4. Corresponding SF

$$SF = 0.5663A - 65.60$$

or

$$SF = 0.9704 ACD_{con} - 3.595$$

Where:

A : A-Constant

4.1.4 SRK-II formula

1. Implanted IOL power (D) for emmentropization

$$P_{emme} = A1 - 0.9K - 2.5L$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = P_{emme} - REF \cdot CR$$

3. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = (P_{emme} - P) / CR$$

Where:

$L < 20.0$	$\rightarrow A1 = A + 3$
$20.0 \leq L < 21.0$	$\rightarrow A1 = A + 2$
$21.0 \leq L < 22.0$	$\rightarrow A1 = A + 1$
$22.0 \leq L < 24.5$	$\rightarrow A1 = A$
$24.5 \leq L$	$\rightarrow A1 = A - 0.5$

$$P_{emme} \leq 14 \rightarrow CR = 1.00$$

$$P_{emme} > 14 \rightarrow CR = 1.25$$

- A : A-Constant
K : Average corneal refractive power (D)
= (K1 + K2)/2
r : Radius of corneal curvature (mm)
= {(Kl - 1) × 1000}/K
Kl : Cornea equivalent refractive index
L : Axial length (mm)
P : Implanted IOL power (D)
REF : Target Ref. after surgery

4. Personal A-Constant

$$A = P + AREF \cdot RF + 2.5L + 0.9K - COR$$

Where:

AREF: Eye refractive power after surgery (D)

RF : Refractive factor

$$P > 16 \rightarrow RF = 1.25$$

$$P \leq 16 \rightarrow RF = 1$$

COR : Correction value

$$L < 20.0 \rightarrow COR = 3$$

$$20.0 \leq L < 21.0 \rightarrow COR = 2$$

$$21.0 \leq L < 22.0 \rightarrow COR = 1$$

$$22.0 \leq L < 24.5 \rightarrow COR = 0$$

$$24.5 \leq L \rightarrow COR = -0.5$$

4.1.5 SRK/T formula

1. Implanted IOL power (D) for emmetropization

$$P_{emme} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = \frac{1000na \{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r)\}}{(L1 - C1) \{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r)\}}$$

3. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r)}$$

Where:

$$X = na \cdot r - L1(nc - 1)$$

$$Y = na \cdot r - C1(nc - 1)$$

$$\begin{aligned} L1 &: \text{Visual axial length (mm)} \\ &= L + (0.65696 - 0.02029L) \end{aligned}$$

$$L : \text{Axial length (mm)}$$

$$REF : \text{Target Ref. after surgery (D)}$$

$$\begin{aligned} W &: \text{Calculated corneal diameter (mm)} \\ &= -5.41 + 0.58412LC + 0.098K \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} LC &: \text{Corrected axial length (mm)} \\ L \leq 24.2 &\rightarrow LC = L \\ L > 24.2 &\rightarrow LC = -3.446 + 1.716L - 0.0237L^2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} C1 &: \text{Estimated anterior chamber depth after surgery (mm)} \\ &= H + \text{Ofst.} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Ofst} &: \text{Calculated distance from the iris surface to the optical} \\ &\text{surface of the implanted IOL (including corneal thickness)} \\ &\text{(mm)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &= ACD \text{ const} - 3.336 \\ &= (0.62467A - 68.747) - 3.336 \end{aligned}$$

$$H : \text{Height of cornea dome (mm)}$$

$$= r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$$

$$A : \text{A-Constant}$$

$$\begin{aligned} K &: \text{Average corneal refractive power (D)} \\ &= (K1 + K2)/2 \end{aligned}$$

r : Radius of corneal curvature (mm)
 $= \{(Kl - 1) \times 1000\}/K$
 Kl : Cornea equivalent refractive index
 P : Implanted IOL power (D)
 V : Vertex distance (mm)
 $= 12$
 na : Aqueous humor and vitreous refractive index
 $= 1.336$
 nc : Corneal reflective index
 $= 1.333$

4. Personal A-Constant

$$A = \left(-b + \sqrt{b^2 - 4ac} \right) / 2a$$

Where:

a : $0.62467^2 \alpha$
 b : $0.62467 \{2\alpha (H - 72.083)\} + \beta$
 c : $\alpha (H - 72.083)^2 + \beta (H - 72.083) + \gamma$
 α : $P (1 - nc) + 0.001P \cdot AREF \{V (nc - 1) - r\}$
 β : $P [na \cdot r + L1 (nc - 1) + 0.001AREF \{L1 \cdot r + V \cdot L1 (1 - nc) - na \cdot V \cdot r\}]$
 γ : $na [1000X - P \cdot L1 \cdot r + AREF \{0.001P \cdot V \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.1.6 SRK SHOWA formula

1. Implanted IOL power (D)

$$\begin{aligned} L < 22.0 & : P = A - 2.5L - 0.9K + 1.4 - 1.45REF \\ 22.0 \leq L < 24.5 & : P = A - 2.5L - 0.9K - 1.67REF \\ 24.5 \leq L < 27.0 & : P = A - 2.5L - 0.9K + 0.71 - 1.25REF \\ 27.0 \leq L & : P = A - 2.5L - 0.9K - 1.69REF - 1.69 \end{aligned}$$

2. Predicted refractive power after surgery (D)

$$\begin{aligned} L < 22.0 & : R = (A - 2.5L - 0.9K + 1.4 - P)/1.45 \\ 22.0 \leq L < 24.5 & : R = (A - 2.5L - 0.9K - P)/1.67 \\ 24.5 \leq L < 27.0 & : R = (A - 2.5L - 0.9K + 0.71 - P)/1.25 \\ 27.0 \leq L & : R = (A - 2.5L - 0.9K - 1.69 - P)/1.69 \end{aligned}$$

L : Axial length

K : Average corneal refractive power (D)
 $= (K1 + K2)/2$

r : Radius of corneal curvature (mm)
 $= \{(K1 - 1) \times 1000\}/K$

K1 : Cornea equivalent refractive index

REF : Target Ref. after surgery (D)

A : A-Constant

P : Implanted IOL power (D)

3. Personal A-Constant

$$\begin{aligned} L < 22.0 & : A = P + 2.5L + 0.9K - 1.4 + 1.45AREF \\ 22.0 \leq L < 24.5 & : A = P + 2.5L + 0.9K + 1.67AREF \\ 24.5 \leq L < 27.0 & : A = P + 2.5L + 0.9K - 0.71 + 1.25AREF \\ 27.0 \leq L & : A = P + 2.5L + 0.9K + 1.69AREF + 1.69 \end{aligned}$$

AREF : Eye refractive power after surgery (D)

4.1.7 Shammas-PL formula



■ This formula is for POST LASIK.

1. Implanted IOL power (D) for emmetropization

$$P_{emme} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc + REFc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

3. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{Ciol} = \frac{1.0125 \times 1336 [1336 - P\{Lc - (C + 0.05)\}]}{1336 \cdot Lc - P(C + 0.05)\{Lc - (C + 0.05)\}} - Kc$$

L : Axial length (mm)

C = pACD = (0.5835 × A) – 64.40

A : A-Constant

Kc = 1.14 × K – 6.8

K : Average corneal refractive power (D)

= (K1 + K2)/2

r : Radius of corneal curvature (mm)

= {(K1 – 1) × 1000}/K

K1 : Cornea equivalent refractive index

REFc : Refractive power at corneal refractive surface

$$= \frac{1000}{\frac{1000}{REF} - VD}$$

REF : Target Ref. after surgery (D)

P : Implanted IOL power (D)

Lc = L – 0.1(L – 23)

VD : Vertex distance (mm)

= 12

4. Personal A-Constant

$$A = \frac{1}{0.5835} \left[\frac{1336 \cdot a}{2} + \frac{Lc}{2} - \frac{1336}{2} \sqrt{\left(a + \frac{Lc}{1336}\right)^2 - \frac{4}{1336} \left\{ Lc \left(a + \frac{1}{P}\right) - \frac{1336 \cdot a}{P} \right\}} - 0.05 + 64.4 \right]$$

$$a = \frac{1.0125}{Kc + AREFc}$$

AREFc: Refractive power of the eye at corneal refractive surface

$$= \frac{1000}{\frac{1000}{AREF} - VD}$$

AREF : Eye refractive power after surgery (D)

4.1.8 SRK/T Double K

Note ■ This formula is for POST LASIK.

1. Implanted IOL power (D) for emmetropization

$$P_{emme} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = \frac{1000na \{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r_{post})\}}{(L1 - C1) \{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post})\}}$$

3. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r_{post}) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post})}$$

Where:

$$X = na \cdot r_{post} - L1(nc - 1)$$

$$Y = na \cdot r_{post} - C1(nc - 1)$$

L1 : Visual axial length (mm)

$$= L + (0.65696 - 0.02029L)$$

L : Axial length (mm)

C1 : Estimated anterior chamber depth after surgery (mm)

$$= H + Ofst.$$

Ofst: Calculated distance from the iris surface to the optical surface of the implanted IOL (including corneal thickness) (mm)

$$= ACD_{const} - 3.336$$

$$= (0.62467A - 68.747) - 3.336$$

H : Height of cornea dome (mm)

$$= r_{pre} - \sqrt{r_{pre}^2 - W^2 / 4}$$

W : Calculated corneal diameter (mm)

$$= -5.41 + 0.58412LC + 0.098K$$

LC : Corrected axial length (mm)

$$L \leq 24.2 \rightarrow LC = L$$

$$L > 24.2 \rightarrow LC = -3.446 + 1.716L - 0.0237L^2$$

A : A-Constant

K_{pre} : Average corneal refractive power (D) before refractive correction surgery
 $= (K1 + K2)/2$
 r_{pre} : Average radius of corneal curvature (mm) before refractive correction surgery
 $= \{(K1 - 1) \times 1000\} / K_{pre}$
 $K1$: Cornea equivalent refractive index
 K_{post} : Average corneal refractive power (D) after refractive correction surgery
 $= (K1post + K2post)/2$
 r_{post} : Average radius of corneal curvature (mm) after refractive correction surgery
 $= \{(K1 - 1) \times 1000\} / K_{post}$
 P : Implanted IOL power (D)
 na : Aqueous humor and vitreous refractive index
 $= 1.336$
 nc : Corneal reflective index
 $= 1.333$
 REF : Target Ref. after surgery (D)
 V : Vertex distance (mm)
 $= 12$

4. Personal A-Constant

$$A = \left(-b + \sqrt{b^2 - 4ac} \right) / 2a$$

Where:

a : $0.62467^2 \alpha$
 b : $0.62467 \{2\alpha (H - 72.083)\} + \beta$
 c : $\alpha (H - 72.083)^2 + \beta (H - 72.083) + \gamma$
 α : $P (1 - nc) + 0.001P \cdot AREF \{V (nc - 1) - r\}$
 β : $P [na \cdot r + L1 (nc - 1) + 0.001AREF \{L1 \cdot r + V \cdot L1 (1 - nc) - na \cdot V \cdot r\}]$
 γ : $na [1000X - P \cdot L1 \cdot r + AREF \{0.001P \cdot V \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$

$AREF$: Refractive power of eye after surgery (D)

4.2 How to calculate axial length using the biometry function

4.2.1 Phakic eye

The axial length measurement is obtained using the following formulae.

<When using the average acoustic velocity>

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L : Axial length measurement
V : Average acoustic velocity for axial length
t : Measurement time

<When using the divisional acoustic velocity>

$$L = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + \frac{V_{Ins} \cdot t_{Ins}}{2} + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

L : Axial length measurement
 V_{acd} : Anterior chamber depth acoustic velocity
 V_{Ins} : Crystal lens acoustic velocity
 V_{vit} : Vitreous acoustic velocity
 t_{acd} : Time for measuring anterior chamber depth
 t_{Ins} : Time for measuring crystal lens
 t_{vit} : Time for measuring vitreous

4.2.2 Dense cataract eye

Take the axial length measurement in the same manner as when using the average acoustic velocity for a phakic eye.

4.2.3 Aphakic eye

Take the axial length measurement in the same manner as when using the average acoustic velocity for a phakic eye.

4.2.4 IOL eye

[Default setting for acoustic velocity at delivery (changeable)]

- IOL acoustic velocity (reference)

Acrylic	: 2,200m/s
Silicone	: 1,049m/s
PMMA	: 2,718m/s

* The acoustic velocity varies depending on materials, makers, and temperature.

- Vitreous acoustic velocity : 1,532 m/s

- Anterior chamber depth acoustic velocity : 1,532 m/s

The axial length measurement is obtained using the following formulae.

$$Lp = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + Th + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

$$t_{vit} = t_{axl} - t_{acd} - \frac{2Th}{V_{IOL}}$$

Lp : Axial length measurement

Th : Center thickness of IOL (entered by user)

V_{IOL} : IOL acoustic velocity

V_{acd} : Anterior chamber depth acoustic velocity

V_{vit} : Vitreous acoustic velocity

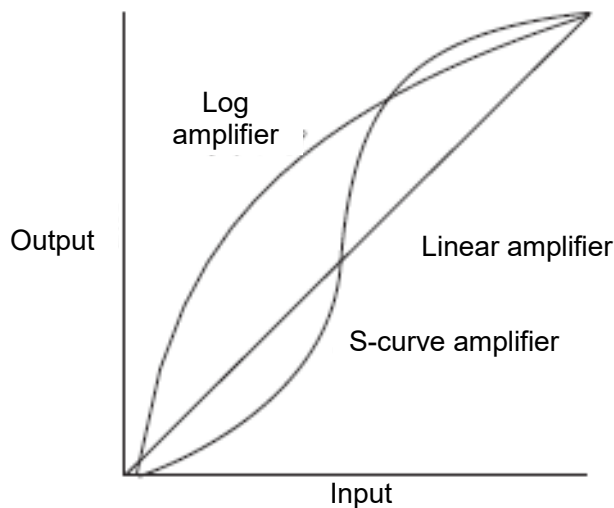
t_{axl} : Measurement time

t_{acd} : Time for measuring anterior chamber death

t_{vit} : Time for measuring a vitreous

4.3 Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis

The I/O characteristics of the log amplifier, linear amplifier, and S-curve amplifier selected for the A-scan diagnosis are as shown below.



4.4 Ultrasonic wave output

- MI (mechanical index)

MI is a parameter that indicates the mechanical effects of ultrasound waves on biological tissue. Mechanical effects are, for example, movement (or flow) around air bubbles compressed when an acoustic pressure wave of the ultrasonic wave passes through biological tissue, or energy released when cavitation temporarily bursts the air bubbles.

- TIS (thermal index of soft tissue)

TIS is a parameter that indicates the thermal effects of ultrasound waves on biological tissue. Thermal effects mean an increase in the tissue temperature due to emission of ultrasonic waves.

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

5.1 Warranty

One-Year Limited Warranty

The seller warrants this product to be free from defects in material and workmanship under the normal use of this product for one (1) year or other term complying with local regulations from the date of invoice issued by Seller to the original purchaser.

Lamps, paper and other consumable items shall not be covered by this warranty. This warranty also shall NOT apply if the product has not been installed, operated or maintained in accordance with the INSTRUCTION MANUAL of Tomey Corporation (here in after called "Tomey"). Neither seller not Tomey shall be liable for any damages caused by purchaser's failure to follow instruction for proper installation, use and maintenance of product.

This warranty is only applicable to the new product and DOES NOT cover any damage resulting from or caused by accident or negligence, abuse, misuse, mishandling, improper modification of this product, by persons other than personnel duly authorized by Tomey, not to a product whose serial number or batch number is removed, altered or effaced.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED (INCLUDING SPECIFICALLY, WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, ALL WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE), AND ALL OTHER OBLIGATION AND LIABILITY ON THE PART OF SELLER AND TOMEY. NEITHER SELLER NOR TOMEY SHALL BE LIABLE FOR INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES UNDER ANY CIRCUMSTANCES OR FOR MORE THAN REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE OF DEFECTIVE GOODS.

5.2 Operation life

This instrument is designed to have an operation life of 8 years when operated under the appropriate environment and it is adequately inspected and serviced.

5.3 Inspection



- *When there is a problem, correct waveforms or images may not be obtained correctly. Contact Tomey or your local distributor immediately for repair or replacement.*
- *Be sure to hold the connector when removing the measurement probe from the main unit. Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*
- *Do not touch the connector of the measurement probe, otherwise the probe may be damaged.*

5.4 Routine maintenance



- *Hold the plug when disconnecting the power cord from the outlet to avoid applying excessive force on the cord. Pulling the cord may damage the inner core wires, resulting in electric shock or fire.*



- *Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument and accessories. These solvents may damage the surface of the instrument.*
- *Disconnect the power plug from the outlet and place the dust cover over the main unit when not used for long periods.*
- *Place the dust cover over the main unit when not being used.*

5.4.1 Maintenance of measurement probes



- *Be sure to hold the connector when removing the probe from the main unit. Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*
- *Never touch the connector, otherwise the probe will be damaged.*
- *Attach the protective cap to the probe and place it in the probe holder when not used.*

a) Appearance check

- Check that the contact section of the probe is not damaged.
- Check that the connector is firmly inserted and the cable is not damaged.

b) Cleaning

Note

■ **Use absorbent cotton to clean the contact section of the measurement probe. Otherwise, the contact section may be damaged.**

■ **Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.**

■ **Do not clean the connecting section of the connector.**

- When cleaning the main body of the measurement probe, wipe it with absorbent cotton dampened with antiseptic soap and water or alcohol, and then with cotton dampened with water.
- When cleaning the tip of the measurement probe, wipe it with absorbent cotton dampened with alcohol, and then with cotton dampened with water.
- Wipe cords with a well wrung cloth dampened with water.
- Completely remove water after cleaning.

c) Sterilization

Note

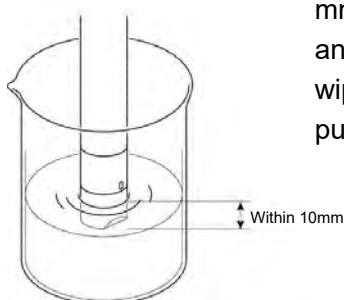
■ **Effective chemicals vary depending on the types of germs and viruses. Select appropriate chemicals and immersion time based on the guidelines, articles, literature, etc. provided by local administrative organizations and/or societies.**

■ **Do not use EOG sterilizer for the biometry probe and eye cup.**

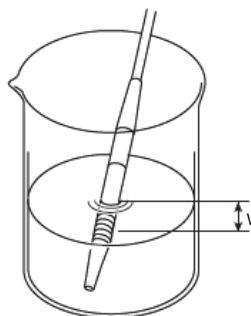
■ **Never use a high-pressure steam sterilizer.**

■ **Follow the instruction manual for the EOG sterilizing conditions. Otherwise, safe sterilization cannot be assured.**

- The B mode probe can be sterilized by wiping or immersing the section up to 10 mm from the contact section using the following chemicals. As for the biometry and pachymetry probes, the section up to 15 mm from the contact section can be wiped and immersed in the following chemicals. Thoroughly rinse the probe with purified water after sterilization.



- Alcohol
- Sodium hypochloride (0.5% solution)



- Immerse the whole eye cup in alcohol or sodium hypochloride solution (0.5%), rinse them with purified water to completely remove chemicals, and thoroughly dry them.

When sterilizing the pachymetry probe with EOG, remove the protective cap from the tip of the probe and put the whole probe in a sterilizing pack.

<Sterilization conditions>

EOG : Mixture of ethylene oxide gas (20%) and carbonic acid gas (80%)

Sterilization temperature : $50 \pm 5^\circ\text{C}$

Sterilization pressure : $(9.8 \pm 0.98) \times 10^4 \text{ Pa}$

Sterilization time : $5 \pm 1 \text{ hours}$

Aeration time : 10 hours or longer

5.4.2 Cleaning and Disinfection of measurement probes (for Europe)

[Specific Section for European continent]

Note

■ Follow the legal requirements and regulation in the country.

■ Refer to the instruction manual concerning test-fluid for detail.

a) Cleaning

Note

■ Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.

■ Do not clean the connecting section of the connector.

- When cleaning the main body of the measurement probe and, wipe it with a suitable fluid eg. "Cleanisept® Wipes" and then wipe with cotton dampened with water
- Wipe the cord with a well wrung cloth dampened with water and remove water after cleaning.

b) Disinfection

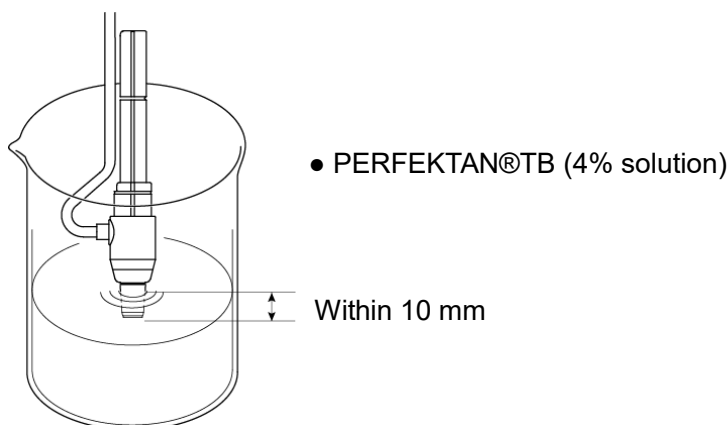
Note

■ Effective chemicals vary depending on the types of germs and viruses. Select appropriate chemicals and immersion time based on the guidelines, articles, literature, etc. provided by local administrative organizations and/or societies.

■ **A high-pressure steam sterilizer is acceptable only for the immersion attachment.**

- The Ultrasound probe (biometry probe, pachymetry probe, and A-scan diagnostic probe) can be disinfected by immersing the contact section of the probe tip in suitable cleaning fluids.

©Biometer / A-diagnostic probe/Pachy probe



One clinically tested cleaning product would be:

- PERFEKTAN®TB
(4% concentration and an exposure times of 30 min)

Antimicrobial Properties Perfektan® TB is:

- bactericidal (incl. MRSA=multi resistant Staphylococcus aureus) -
tuberculocidal - fungicidal (C. albicans), levurocidal - virus inactivating incl.
HBV/HIV/BVDV/HCV/Papova - Polyoma/Adeno virus - sporicidal Thoroughly
rinse the probe with purified water and thoroughly dry it after cleaning.

5.4.3 Maintenance of main unit

Note ■ *When disconnecting cords, do not apply excessive force on the cord; for example, do not hold and pull the cord to disconnect it.*

■ *Do not touch the connection terminal surface of the main unit or measurement probe.*

- Wipe off dirt on the main unit by lightly rubbing with a well wrung cloth dampened with water and then with a dry cloth. When it is very dirty, clean it by lightly rubbing with a well wrung cloth dampened with diluted neutral detergent. Then, wipe it with a cloth dampened with water and then with a dry cloth.

Note ■ *Do not leave any water, chemicals, etc. remaining on the touch panel as the surface of the touch panel is vulnerable to moisture. The surface of the touch panel may be damaged and unable to maintain the appropriate performance.*

- Wipe off dirt on the surface of the touch panel with a dry soft cloth. When it is very dirty, lightly wipe it with a soft cloth dampened with alcohol. Further, wipe it with a dry soft cloth to completely remove moisture.

5.5 Replacing consumables

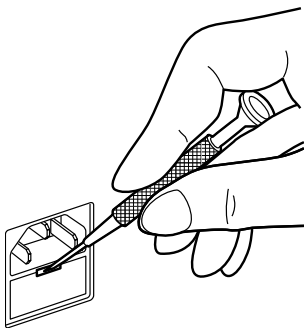
5.5.1 Fuses



■ **Disconnect the power cord from the outlet when replacing fuses. Otherwise you may get electric shock, resulting in death or serious injuries.**

■ **Use fuses specifically designed for this instrument.**

■ **When the instrument does not work correctly after fuses have been replaced, there may be other causes of the problem. Turn off the instrument immediately and contact your local distributor.**



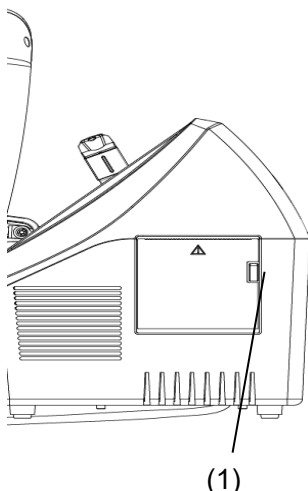
- 1) Turn power off and disconnect the power plug from the outlet.
- 2) Disconnect the power plug from the power terminal.
- 3) Insert a flat screwdriver into the groove of the fuse holder under the power terminal and remove the holder case.
- 4) Replace the blown fuse with a new one.
- 5) Install the fuse holder in the reverse order of removal.

5.5.2 Printer paper



■ **Always use genuine TOMEY paper for the printer. Using other types of paper may cause printer failure.**

■ **Do not pull paper forcibly. Trying to pull the paper out may cause printer failure. Touch the "PRINT" button without any data stored to feed blank paper.**



Replace the paper roll according to the procedure below when red lines appear on the edges of the printer paper.

- 1) Press the button (1) to open the printer cover.
- 2) Remove the old printer paper roll and install a new roll. If the paper roll is installed in the wrong direction, nothing will be printed.
- 3) Close the printer cover with the end of the paper protruding 2 mm from the outlet. Press the cover firmly until you hear a click.

5.6 Storing



- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause electric shock or failure.*



- *Do not store the instrument in a location where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and result in fire.*
- *Disconnect the power cord from the outlet to ensure safety when the instrument is not operated for 1 month or longer.*
- *Store the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air containing dust, salt and/or sulfur. Otherwise, failure or malfunction may occur.*
- *Store the instrument in a leveled stable place free of vibration or mechanical impact. Otherwise, measurement cannot be conducted correctly. The instrument may also topple or fall, resulting in fire or a fatal accident.*
- Clean and dry the measurement probe, attach the protective cap, and place it in the probe case for storage.
- When the instrument is not used for a while, check that the instrument is operating correctly before starting operation again.

Storage conditions

- Ambient temperature range $-20 - +50^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity range 45 - 85%

5.7 Disposal



- *Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.*
- *Keep the packing materials and box together.*
- *When disposing of the packing materials, sort them by type and abide by local government rules and regulations.*
- *A board with a lithium battery is used in the instrument. Since handling of lithium batteries varies depending on governing bodies, follow relevant laws and local rules.*

6. TROUBLESHOOTING

Check the following first when you encounter any problems.

If the problem is not solved even after checking the applicable item listed below, contact your local distributor to request inspection and/or repair.



■ ***Do not remove the cover of the instrument. Otherwise you may get electric shock.***



■ ***Do not take any actions other than those specified below.***

6.1 Common items

- The instrument does not start when the power switch is turned on.

?Cause 1 Problem with the power plug

Solution ➡ Check that the power plug is firmly connected to the outlet. Check that there are no flaws in the power cord, such as cracks or tears.

?Cause 2 Problem with the power outlet

Solution ➡ Check that power is supplied to the outlet to which the power cord is connected.

?Cause 3 Blown fuse

Solution ➡ Check that fuses are not blown. If blown, replace the fuse (refer to “5.5.1 Fuses”). When the new fuse is blown again, the instrument may be faulty. Contact your local distributor to request inspection and/or repair.

- Nothing appears on the monitor screen.

?Cause 1 The auto power off function, which automatically turns off the screen when the instrument is not operated for the specified time, has been activated.

Solution ➡ Touch the monitor screen.

? Cause 2 The maintenance switch on the side is in the P (up) position.

Solution ➡ Turn off the power, return the maintenance switch to the down position, and then turn on the power.

- The whole monitor screen is dark and not easy to see.

? Cause 1 The brightness of the monitor is low.

Solution ➡ Adjust the brightness of the screen using the screen brightness setting described in "3.9.1 General."

- The data cannot be printed by the built-in printer.

? Cause 1 Printer paper.

Solution ➡ Check the remaining printer paper.

? Cause 2 Setting the output printer

Solution ➡ Set "built-in printer" to the destination to which output is directed when "Print button" is pushed. Refer to "3.9.4 b) Selecting and setting printer" for setting details.

? Cause 3 The printer cover is open.

Solution ➡ Check that the printer cover is completely closed.

? Cause 4 The printer paper is not set in the correct direction.

Solution ➡ Check that the printer paper is set correctly. (Refer to "5.5.2 Printer paper")

- A different button to the one touched on the touch panel becomes active.

? Cause 1 The touch panel is not calibrated correctly.

Solution ➡ Contact your local distributor.

-
- Nothing is displayed on the screen of this instrument when inputting IDs in the external ID input device.

?Cause 1 USB cable.

Solution ➡ Verify that the USB cable of the external ID input instrument is correctly connected to the main unit. For correct connection, refer to "3.1.1 g) External ID input device."

?Cause 2 A screen which does not receive an ID input appears.

Solution ➡ Entry of ID from an external ID input instrument is accepted only on a screen where the patient information is displayed. Input ID after displaying such screens.

- Data cannot be saved.

?Cause 1 The ID is not entered.

Solution ➡ The instrument uses the ID as a file name.
Enter the ID and then save the data.

?Cause 2 There is not enough space available in the memory.
(The confirmation screen appears when attempting to save the data.)

Solution ➡ Delete unnecessary data in the memory and save the data again.

6.2 B mode image diagnosis

- B mode images are dark and not easy to see.

?Cause 1 The setting of the total gain is low.

Solution ➡ Increase the total gain value.

- Ultrasound images are not clear or exact.

?Cause 1 The B mode probe is not connected correctly.

Solution ➡ Check that the B mode probe is firmly connected.

? Cause 2 Gel for ultrasound diagnosis is not used or is insufficient.

Solution ➡ Apply gel for ultrasound diagnosis to the tip of the probe. If the problem is not solved even after the protective agent is applied, apply more.

? Cause 3 Noise is generated in the peripheral area

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

- The vector A mode waveform is not displayed.

? Cause 1 Functions for which cannot be used concurrently are attempted to be effective.

While the following functions are effective, the vector A mode function cannot be enabled.

- Zoom function
- Measurement function

Solution ➡ Disable the above functions.

- A probe error is displayed when starting operation or switching to the B mode image diagnostic function.

? Cause 1 The B mode probe is not connected correctly.

Solution ➡ Check that the B mode probe is firmly connected.

- No comment is displayed on images.

? Cause 1 The display setting of comments is "hidden".

Solution ➡ Turn on the display of comments as described in "3.2.1 b) Settings for items displayed in image."

- Freezing cannot be canceled when stepping on the foot switch.

? Cause 1 The foot switch is not connected correctly.

Solution ➡ Verify that the foot switch is connected firmly and locked.

-
- The instrument enters FREEZE mode although the foot switch is not pressed.

? Cause 1 The auto freezing function is activated.

Solution ➡ When there is no entering from a user in the real time mode for a long time, freeze mode is automatically entered. When you want to return to real time mode, cancel freezing by touching the “FREEZE” button or stepping on the foot switch.

6.3 Biometry function

- The axial length cannot be measured.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Correctly connect the probe until it is locked.

? Cause 2 The measurement conditions in immersion mode are not satisfied. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ In immersion mode, data is captured when a corneal waveform is within 2.0 - 5.0 mm from the initial waveform. Place the cornea protective agent or immersion attachment between the cornea and the tip of the biometry probe to satisfy these conditions.

? Cause 3 The biometry probe is directly applied to the cornea without using a cornea protective agent or immersion attachment. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ Use the immersion attachment or cornea protective agent for measurement in immersion mode.

- Measurement cannot be performed in Auto mode.

? Cause 1 The mode is set to Manual.

Solution ➡ Set to Auto mode.

? Cause 2 Noise is generated in the peripheral area.

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

?Cause 3 Patient's sight is unstable.

Solution ➡ Use the fixlight in the biometry probe or on the chin rest to guide the sight of the patient.

?Cause 4 The contact section of the biometry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact your local distributor.

● Measurement cannot be performed in Manual mode.

?Cause 1 The foot switch is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the foot switch correctly until it is locked as described in “3.1.1 c) Connecting the foot switch.”

?Cause 2 The mode is set to Auto.

Solution ➡ Set to Manual mode.

● Measurements are unstable or inappropriate.

?Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Correctly connect the probe until it is locked.

?Cause 2 The retina gate cursor is not set in an appropriate position.

Solution ➡ Set the retina gate cursor on the immediate left of the actual retina waveform. Make sure that there are no unnecessary waveforms between the retina gate cursor and retina waveform.

?Cause 3 The biometry probe is not applied appropriately.

Solution ➡ Apply the probe to the center of the cornea perpendicularly so that the retina waveform spikes.

?Cause 4 Too much corneal protective agent is applied. (In the case of contact mode)

Solution ➡ When too much cornea protective agent is applied, a gap is formed between the biometry probe and cornea, and the measurement result may tend to be longer. Apply appropriate amount of cornea protective agent.

? Cause 5 The immersion attachment is used. (In the case of contact mode)

Solution ➡ Select immersion mode and take measurements.

? Cause 6 The biometry probe is directly applied to the cornea without using the cornea protective agent. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ Use the immersion attachment or cornea protective agent for measurement in immersion mode.

? Cause 7 The converted acoustic velocity is not set appropriately.

Solution ➡ Check the setting of the converted acoustic velocity. A different converted acoustic velocity can be set for right and left eyes. Check the setting for both eyes.

? Cause 8 The contact section of the biometry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact your local distributor.

● Monitoring sound does not stop.

Data is captured even while the probe does not contact the eyeball.

? Cause 1 The tip of the biometry probe is wet.

Solution ➡ Remove drops of water.

● Monitoring sound does not go off.

? Cause 1 The measurement sound is set to “OFF.”

Solution ➡ Set the volume to an option other than “OFF” as described in “3.9.1 General.”

-
- The probe error confirmation screen appears when the power is turned on.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Correctly connect the probe until it is locked.

- The fixlight in the biometry probe is turned off.

? Cause 1 Lighting of the fixlight is set to “OFF.”

Solution ➡ Set to ON as described in “3.9.2 c) Measurement Setting : Axial.”

6.4 Pachymetry function

- The probe error confirmation screen appears when the power is turned on or the pachymetry probe is calibrated.

? Cause 1 The pachymetry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Correctly connect the probe until it is locked.

- The error message “Out of range!” appears and measurement cannot be performed.

? Cause 1 The measurement range setting is not correct.

Solution ➡ Touch the “Meas Range” button to set the measurement range appropriately.

- Stable measurements cannot be obtained. Appropriate measurements cannot be obtained.

? Cause 1 The pachymetry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Correctly connect the probe until it is locked.

? Cause 2 The pachymetry probe is not applied appropriately.

Solution ➡ Apply the pachymetry probe perpendicular to the cornea at the position to be measured.

? Cause 3 The converted acoustic velocity is not set appropriately.

Solution ➡ Check that the converted acoustic velocity is set correctly. (Refer to “3.6.2 c) How to display converted acoustic velocity and bias values.”)

?Cause 4 The contact section of the pachymetry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact your local distributor.

?Cause 5 The pachymetry probe is not calibrated correctly.

Solution ➡ Thoroughly wipe the tip of the pachymetry probe and press the sensitivity calibration button to re-calibrate the probe.

● Measurement cannot be performed in Auto mode.

?Cause 1 The measurement mode is set to Manual.

Solution ➡ Switch the mode to auto measurement mode.

● The measureable point does not move immediately when the pachymetry probe is removed from the cornea.

?Cause 1 The tip of the pachymetry probe is wet.

Solution ➡ Thoroughly remove any drops of water.

● Monitoring sound does not stop. Data is captured even while the probe does not contact the eyeball.

?Cause 1 The tip of the pachymetry probe is wet.

Solution ➡ Thoroughly remove any drops of water.

This page is intentionally left blank.

7. CONSUMABLES AND OPTIONAL EQUIPMENT

7.1 Spare parts

Ultrasound gel

Fuse

Specify the fuse type as "Fuse for UD-800."

Built-in printer paper

Specify the paper type as "TOMEY common printer (58 mm)."

7.2 Optional parts

40MHz UBM probe

Probe cap membrane

Syringe

PROBE Arm

Eye cup

Biometry probe (with case and test piece)

Immersion attachment

Pachymetry probe (with case and test piece)

A-scan diagnosis probe (with case)

This page is intentionally left blank.

8. SPECIFICATIONS

8.1 Specifications

B mode image diagnosis 10MHz B-Probe

- Frame rate
 - Basic mode : 20 frame / sec
- Maximum number of pages in a movie
 - 200 pages x 2
- Image display range
 - Standard : 35.2mm / 52° (at ultrasound velocity=1550 m/sec)
 - Wide : 48.0mm / 52°(at ultrasound velocity=1550 m/sec)
- Resolution
 - Lateral accuracy : 0.6mm
 - Axial accuracy : 0.6mm
- Distance measurement
 - [Distance accuracy between cursors]**
 - Lateral accuracy : ±0.5mm
 - Axial accuracy : ±0.5mm
 - [Minimum distance unit between cursors]**
 - Normal: : 0.055mm step(velocity=1550 m/sec)
 - Wide : 0.075mm step(velocity=1550 m/sec)
- Acoustic lines
 - 131 lines(step by 0.4°)
- Color scale
 - 256 scale level
- Scan Type : Sector scanning
- Transducer type : 2-ring
- Transducer frequency : 10MHz

Biometry / IOL power calculations

●Measurement range

■ Axial length	: 15.00 - 45.00mm
■ ACD	: 1.80 - 7.00mm
■ Lens thickness	: 2.00 - 6.00mm

●Accuracy

■ Measurement Accuracy	: ± 0.1 mm
■ Measurement Resolution	: 0.01 mm

●Factory setting of the converted velocity

■ Average velocity of the axial length	
Phakic Eye	: 1,550m/s
Dense Cataract	: 1,548m/s
Aphakic	: 1,532 m/s
■ Lens velocity	
Phakic Eye	: 1,641m/s
Dense Cataract	: 1,629m/s
■ ACD velocity	
Phakic Eye	: 1,532 m/s
Dense Cataract	: 1,532 m/s
IOL Eye	: 1,532 m/s
■ Velocity of vitreous	
Phakic Eye	: 1,532 m/s
(In case of sectional velocity)	
IOL Eye	: 1,532 m/s
■ IOL velocity	
Acrylic	: 2,200m/s
Silicone	: 1,049m/s
PMMA	: 2,718m/s
User	: 2,200m/s
■ IOL thickness	
Acrylic	: 0.80mm
Silicone	: 1.00mm
PMMA	: 0.80mm
User	: 0.80mm

- IOL power calculation

- Haigis standard
- Haigis optimized
- Hoffer [®]Q
- Holladay 1
- SRK II
- SRK/T
- SRK SHOWA
- Shammas-PL
- SRK/T Double K

- Biometry probe

- Type : Solid state
- Fix light : Built in the probe, Red LED
- Transducer frequency : 10MHz
- Tip diameter : 5.3mmφ
- Dimension / Weight : 8mmφ × 100mm / 30g

Pachymetry

- Measurement range : 150 to 1,500um

- Accuracy

- Measurement Accuracy : ±5μm
- Measurement Resolution : 1μm

- Percent bias/plus minus bias setting range

- Percent bias : 60 - 130%
- Plus minus bias : -600 to +450um

- Factory setting and setting range of the converted velocity

: 1,640m/s / 1,400 to 2,000m/s

- Pachymetry probe

- Type : Solid state
- Transducer frequency : 20MHz
- Tip diameter : 1.5mm with an angle of 45°
- Dimension / Weight : 8.8mmφ × 90mm / 40g

A-scan Diagnosis

- Measurement range : 60mm
- A-Scan diagnostic probe
 - Type : Solid state
 - Transducer frequency : 10MHz
 - Tip diameter : 6.0mmφ
 - Dimension / Weight : 8mmφ × 100mm / 30g

Dimensions and weights

- Dimension : 310(W)×326(H)×214(D) mm
- Weight : 6.0kg

Display

- TFT LCD : 10.4 inches, color touch screen

Power source

- Input Voltage : 100-240VAC
- Frequency : 50/60 Hz
- Power Consumption : 120 VA

8.2 Quantity of ultrasonic energy

Ispta.3 : 17 mW/cm² or less
 Isppa.3 : 28 W/cm² or less
 MI : 0.23 or lower

Standards for ultrasonic wave output in an eyeball based on the 510(k) guidelines of FDA

Ispta.3 : Spatial peak temporal average strength

Isppa.3 : Spatial peak pulse average strength

MI : Mechanical index

The ultrasound wave output table based on IEC60601-2-37 is as shown below.

Ultrasound wave output table (IEC60601-2-37)

Index label			MI:	TIS Scan
			10M B probe	10M B probe
Maximum index value			0.207	0.06481
Associated acoustic parameters	pr,α[Mpa]		0.648	N/A
	P[mW]		N/A	0.06671
	Min.of [Pa(zs),lta,α(zs)]		N/A	N/A
	Zs		N/A	N/A
	Zbp		N/A	N/A
	Zb		N/A	N/A
	Z at max.lpi,α [cm]		1.85	N/A
	deq(zb)		N/A	N/A
	fawf[MHz]		9.83	9.83
	Dim of Aaprt [cm]	X	N/A	0.52
		Y	N/A	0.52
Other information	Td[us]		0.131	N/A
	Prr[Hz]		2620	N/A
	Pr at max.lpi [MPa]		1.2113	N/A
	deq at max.lpi		N/A	N/A
	lpa,α at max.MI [W/ cm ²]		12.227	N/A
Operating control conditions	Control		N/A	N/A

Index label		MI			TIS Non-scan($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$)		
		Axial	Pachy	A-Diag	Axial	Pachy	A-Diag
Maximum index value		0.175	0.136	0.129	1.8×10^{-3}	0.449×10^{-3}	3.6×10^{-3}
Associated acoustic parameters	pr, α [Mpa]	0.557	0.629	0.386	N/A	N/A	N/A
	P[mW]	N/A	N/A	N/A	0.0373	4.42×10^{-3}	0.0542
	Min.of [P α (zs),lta, α (zs)]	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Zs	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Zbp	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Zb	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Z at max.lpi, α [cm]	1.36	0.05	1.36	N/A	N/A	N/A
	deq(zb)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	fawf[MHz]	10.147	21.362	8.91	10.147	21.362	8.91
	Dim of Aaprt [cm]	X	N/A	N/A	0.4	0.19	0.48
		Y	N/A	N/A	0.4	0.19	0.48
Other information	Td[us]	0.303	0.0815	0.171	N/A	N/A	N/A
	Prr[Hz]	1200	4000	640	N/A	N/A	N/A
	Pr at max.lpi [MPa]	0.897	0.653	0.586	N/A	N/A	N/A
	deq at max.lpi	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	lpa, α at max.MI [W/ cm ²]	5.427	8.893	2.606	N/A	N/A	N/A
Operating control conditions	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

8.3 Noise

The instrument generates machine noise while operating when:

- Turning power on
- Performing self diagnosis
- Printing out data
- Using the keys
- Inserting, detecting, storing data to, and removing a USB memory
- Generating errors

8.4 Operating environment

Operate the instrument under the following environmental conditions.

- Installation : Indoors, not in direct sunlight
- Temperature : +10°C - +35°C
- Humidity : 30 – 75%
- Atmospheric pressure : 800 -1060 hPa
- Power fluctuation : less than ±10% of normal voltage

Store and/or transport the instrument in the instrument's box under the following environmental conditions.

- Temperature : -20°C - +50°C
- Humidity : 45 - 85%

8.5 Classification of ME equipment

Protection against electric shock
: Class I ME equipment

Applied parts
: B applied parts (the tip of 10MHz B probe, the tip of the 40MHz UBM probe, the tip of the biometry probe, the tip of the pachymetry probe, the tip of the A-Scan diagnostic probe)

IP Code
: IP20 (Main unit) IP41 (10MHz B probe except connector, biometry

probe except connector, pachymetry probe except connector, A-Scan diagnostic probe except connector) IP47 (the tip of 10MHz B probe, the tip of the biometry probe, the tip of the pachymetry probe, the tip of the A-Scan diagnostic probe) IP21 (40MHz UBM probe except connector, Foot switch) IP27 (the tip of 40MHz UBM probe)

Mode of Operation

: Continuous operation

8.6 Declaration of Conformity to EMC



- *When using specified accessories or cables excluding internal parts sold as repair parts of TOMEY Corporation, electromagnetic emission of the UD-800 may increase or electromagnetic immunity may decrease.*
- *When using handheld or portable communication equipment, locate it more than 30cm(12inches) away from the UD-800. It may degrade the performance of the UD-800 if the equipment is located closer.*
- *Do not use the UD-800 adjacent to or stacked on other equipment. If it needs to be adjacent to or placed on other equipment, it must be confirmed that UD-800 operates correctly in such location.*



- *The UD-800 falls under Group 1, Class B according to EN 55011(CISPR 11). This means that the UD-800 does not generate RF energy intentionally in the form of electromagnetic irradiation, inductive coupling and/or capacitive coupling for processing of materials or inspection/analysis, and that it is suitable for use in facilities directly connected to a low-voltage power network that supplies power to general household facilities and buildings used for home use.*
- *The UD-800 can be used in a specialized health care facility such as hospitals and clinics (except anywhere near the source of a strong EMI) and a general commercial facility such as eye glasses stores.*
- *The UD-800 requires special attention for EMC and needs to be installed, serviced and used based on the following information.*
- *Do not use cables other than those provided or specified by TOMEY Corporation.*
- *The person who connects additional equipment to the signal I/O section as part of the medical system, shall take responsibility for ensuring the system conforms to IEC/EN 60601-1-2 requirements.*

Cable list

Name	Specification	Length	Note	Essential
AC Power Cord	Unshielded	2.5m	Accessories	
Foot Switch Cable	shielded	1.6m	Accessories	
USB cable	shielded	1.8m	Not accessories	
USB cable	shielded	1.2m	Not accessories	
USB cable	shielded	1.8m	Not accessories	
B Probe Cable	shielded	1.6m	Accessories	
Biometry Probe Cable	shielded	1.8m	Not accessories	
PACHY Probe Cable	shielded	1.8m	Not accessories	

performance :

Display B mode image of the retina, vitreous body and anterior chamber that enable the physician to diagnose the presence of diseases.

Display the correctly measured axial length and perform IOL calculation.

Display the correctly measured corneal thickness.

Display A mode waveforms of the retina and vitreous body that enable the physician to diagnose the presence of diseases.

<EMISSIONS>

Test	Standard	Compliance
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Conducted Emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Radiated Emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	Harmonic Class A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3	Complies

<IMM
UNITY
>
Table
1

【ENCLOSURE PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 2
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz or 60Hz

Table 2 【Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to
RF wireless communications equipment】

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V / m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a / n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Table 3 【Input a.c. power PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz - 80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25 / 30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250 / 300 cycle

Table 4 【Signal input / output parts PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 5 【PATIENT coupling PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Manufacturer

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: +81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

EC-Representative

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

AUTHORIZED TOMEY SERVICE CENTERS

Headquarters, Pacific Rim

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: +81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

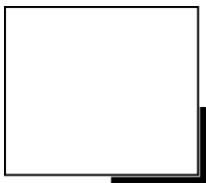
Europe

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Original instructions

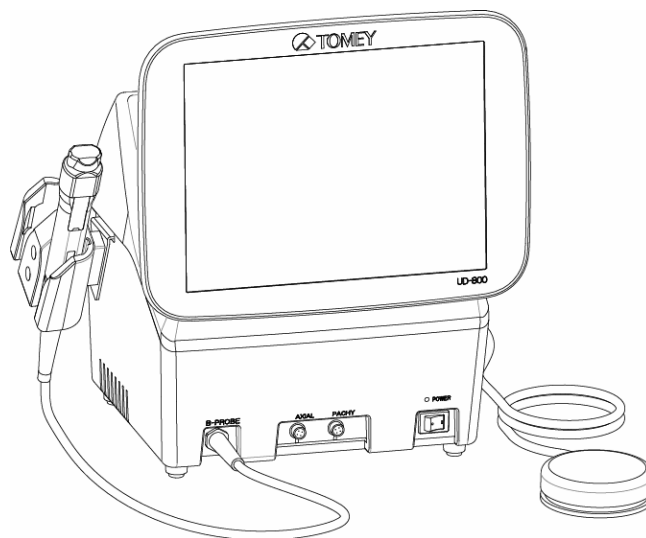
20190327





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ А/В-СКАНЕР И ПАХИМЕТР **UD-800**



Для обеспечения правильной и безопасной работы перед началом использования инструмента тщательно изучите настоящее руководство пользователя.

В случае любых вопросов или возникновения каких-либо проблем при эксплуатации, обратитесь в Tomey Corporation или к местному дистрибьютору.

Примечание

- Всегда следуйте инструкциям по работе, приведенным в данном руководстве.
- При работе с прибором всегда держите данное руководство в легкодоступном месте.
- При утере данного руководства обратитесь к местному дистрибьютору.



76AA9090-0L

i. Важная информация по безопасности



- Не устанавливайте данное оборудование в местах, где хранятся или используются взрыво- или огнеопасные вещества. Это может привести к пожару или взрыву.
- Не снимайте крышку оборудования. В противном случае возникнет риск поражения электрическим током.
- Не разбирайте и не модифицируйте оборудование. В противном случае возникнет риск поражения электрическим током.



- Перед выполнением установочных и/или сервисных операций отключайте силовую кабель от всех подключенных устройств. В противном случае возникнет риск поражения электрическим током.
- Перед использованием стерилизуйте датчики и чаши для глаз.
- Не используйте датчики и чаши для глаз с поврежденными контактными секциями. Это может привести к ошибкам в измерениях и повреждению роговицы или глазного века.
- Запрещено начинать какие-либо работы по техобслуживанию или уходу вовремя работы с пациентом.



- Не допускайте попадания на оборудование воды или каких-либо химических веществ. Проникновение воды или химических веществ внутрь оборудования может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.
- За исключением наконечников, не допускайте попадания на измерительные датчики брызг воды или химических веществ. Проникновение воды или химических веществ внутрь датчиков, поражению электрическим током или повреждению оборудования.
- Для подключения оборудования используйте только указанный тип соединения. Использование другого типа соединения может привести к неисправности оборудования.
- Данный прибор является диагностическим / измерительным оборудованием, сконструированным специально для применения в офтальмологии. Никогда не используйте его для других целей.
- Вывод для подключения оборудования к внешним устройствам не изолирован от внутренней цепи. Неправильное подключение может привести к повреждению внутренней цепи. Никогда одновременно не прикасайтесь к любому из таких выводов и пациенту. В случае каких-либо сомнений обратитесь в компанию Tomeu или к местному дистрибьютору до использования вывода для подключения оборудования к внешним устройствам.
- При работе с данным оборудованием, подключенным к другим устройствам, используйте только устройства, удовлетворяющие требованиям стандарта IEC 60601-1 или равноценным требованиям безопасности, либо те, которые соответствуют стандарту IEC 60950 и чей источник питания изолирован при помощи разделяющего трансформатора, с целью соблюдения соответствующих требований по безопасности, которые предъявляются к медицинскому оборудованию.

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

ii. Как читать данное руководство

Краткое содержание

Данное руководство имеет следующую структуру.

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В данном разделе описываются меры безопасности и приведена важная информация, которую необходимо знать до установки и использования оборудования.

2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ

В данном разделе приводятся наименования и описываются функции каждого компонента оборудования.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В данном разделе описывается порядок установки и использования оборудования.

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе приводится техническая информация об оборудовании.

5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе описываются операции по замене расходных материалов и прочие действия, которые, как правило, должен выполнять пользователь оборудования.

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе приводится порядок решения возникающих проблем.

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

В данном разделе описываются расходные материалы и дополнительное оборудование.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе приводятся технические характеристики оборудования.

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Указания, отмеченные символами, показанными ниже, означают следующее:



■ Меры предосторожности, несоблюдение которых приведет к созданию опасной ситуации с неотвратимым риском серьезного вреда здоровью или смерти.



■ Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию опасной ситуации с вероятностью серьезного вреда здоровью или смерти.



■ Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию ситуации с риском вреда здоровью легкой или средней степени либо ущерба имуществу.



■ Дополнительное указание, предусматривающее особые меры предосторожности в рамках политики компании, прямо или косвенно имеющие отношение к безопасности персонала или защите имущества.

iii. Содержание

I. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	i-1
II. КАК ЧИТАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО	ii-1
ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	iii-2
III. СОДЕРЖАНИЕ	iii-1
1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	1-1
1.1. Меры предосторожности при эксплуатации	1-1
1.2. Проверка содержимого упаковки	1-5
1.3. Глоссарий	1-6
1.4. Обзор	1-9
2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ	2-1
2.1. Лицевая сторона основного блока.....	2-1
2.2. Задняя сторона основного блока.....	2-2
2.3. Правая сторона основного блока	2-3
2.4. Экран.....	2-4
2.4.1. Общие элементы.....	2-4
2.4.2. Экран диагностики изображения в В-режиме	2-5
2.4.3. Экран измерения/просмотра осевой длины	2-7
2.4.4. Экран пахиметрии	2-9
2.4.5. Экран измерения А-диагностики	2-10
2.5. Используемые символы маркировки.....	2-12
3. ПОРЯДОК РАБОТЫ	3-1
3.1. Подготовка к работе	3-1
3.1.1. Подключения	3-1
3.1.2. Включение и настройка после включения.....	3-5
3.1.3. Переключение режимов	3-5
3.1.4. Ввод данных пациента	3-6
3.1.5. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению другого пациента).....	3-9
3.1.6. Выбор глаза	3-9
3.2. Диагностика изображения в В-режиме.....	3-10
3.2.1. Настройки, относящиеся к измерению	3-10
3.2.2. Отображение угла датчика	3-10
3.2.3. Настройка усиления.....	3-12
3.2.4. Подготовка пациента	3-13

3.2.5. Получение ультразвукового изображения	3-14
3.2.6. Различные функции	3-15
3.3. Функция биометрии	3-22
3.3.1. Задание условий измерения	3-22
3.3.2. Проверка работы	3-25
3.3.3. Подготовка к измерению	3-25
3.3.4. Меры предосторожности при выполнении измерения	3-26
3.3.5. Измерение	3-32
3.3.6. Проверка сигналов после измерения	3-35
3.4. Вычисление силы ИОЛ	3-38
3.4.1. Вычисление	3-38
3.4.2. Ввод параметров для вычисления	3-38
3.4.3. Задание формулы силы ИОЛ	3-43
3.4.4. Ввод данных после хирургической коррекции	3-44
3.5. Статистическая обработка	3-45
3.6. Функция пахиметрии	3-47
3.6.1. Выбор типа отображаемых данных	3-47
3.6.2. Задание условий измерения	3-47
3.6.3. Отображение и задание точек измерения	3-49
3.6.4. Проверка работы	3-50
3.6.5. Подготовка к измерению	3-50
3.6.6. Измерение	3-50
3.6.7. Проверка данных измерения	3-52
3.7. Диагностика в А-режиме	3-56
3.7.1. Подключение датчика	3-56
3.7.2. Переключение на функцию диагностики в А-режиме	3-56
3.7.3. Ввод исходных данных	3-56
3.7.4. Измерение	3-57
3.7.5. Задание усиления	3-57
3.7.6. Переключение отображаемых данных	3-58
3.7.7. Задание направления луча	3-58
3.7.8. Функция характеристик градации	3-59
3.7.9. Функции анализа	3-59
3.8. Экспорт, печать и сохранение	3-61
3.8.1. Экспорт	3-61
3.8.2. Печать	3-63
3.8.3. Управление сохраненными данными	3-70
3.9. Настройка системы	3-73
3.9.1. Общие настройки	3-74
3.9.2. Измерение	3-76
3.9.3. Приложение	3-81
3.9.4. Связь и печать	3-83

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4-1

4.1. Формула вычисления силы ИОЛ	4-1
--	-----

4.1.1. Формула HAIGIS optimized / HAIGIS Standard	4-1
4.1.2. Формула Hoffer Q	4-3
4.1.3. Формула HOLLADAY 1.....	4-5
4.1.4. Формула SRK-II	4-7
4.1.5. Формула SRK/T	4-9
4.1.6. Формула SRK SHOWA.....	4-11
4.1.7. Формула Shammas-PL	4-12
4.1.8. Формула Double K SRK/T	4-14
4.2. Порядок вычисления осевой длины с помощью биометрической функции.....	4-16
4.2.1. Факический глаз	4-16
4.2.2. Глаз с плотной катарактой	4-16
4.2.3. Афакический глаз.....	4-16
4.2.4. Глаз с ИОЛ	4-16
4.3. Характеристики усилителя диагностического А-датчика	4-17
4.4. Выход ультразвуковой волны	4-18
5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	5-1
5.1. Гарантия	5-1
5.2. Срок эксплуатации	5-2
5.3. Проверка.....	5-2
5.4. Периодическое обслуживание	5-2
5.4.1. Обслуживание измерительных датчиков	5-2
5.4.2. Очистка и дезинфекция измерительных датчиков (для Европы)	5-4
5.4.3. Обслуживание главного блока.....	5-6
5.5. Замена расходных материалов	5-7
5.5.1. Предохранители.....	5-7
5.5.2. Бумага для принтера	5-7
5.6. Хранение	5-8
5.7. Утилизация.....	5-8
6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	6-1
6.1. Общие неисправности	6-1
6.2. Диагностика изображений в В-режиме.....	6-3
6.3. Биометрическая функция	6-5
6.4. Пахиметрическая функция	6-8
7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	7-1
7.1. Запасные части.....	7-1
7.2. Дополнительное оборудование	7-1

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8-1
8.1. Технические характеристики	8-1
8.2. Количество ультразвуковой энергии	8-5
8.3. Звуковые сигналы.....	8-7
8.4. Рабочие параметры окружающей среды	8-7
8.5. Классификация оборудования	8-7
8.6. Декларация соответствия электромагнитной совместимости (ЭМС)	8-9

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



- Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации оборудования перед началом его использования тщательно изучите данное руководство.
- Всегда соблюдайте порядок работы, описанный в данном руководстве.
- Убедитесь в отсутствии рядом с оборудованием, устройств, которые генерируют сильное магнитное поле. Сильное магнитное поле может вызвать шум и повлиять на измерение.
- Не располагайте какие-либо предметы на данном оборудовании.

1.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- Не используйте данное оборудование у пациентов с глазными или системными заболеваниями, при которых возможны осложнения в случае контакта с роговицей, слизистой оболочкой глаза или веком.
- К работе с инструментом допускаются только квалифицированные операторы.
- При использовании результата вычисления интраокулярной линзы (ИОЛ) для подбора интраокулярных линз тщательно производите выбор с учетом методов хирургии катаракты и других исследований.
- Ультразвуковые изображения могут содержать артефакты. Если изображение вызывает сомнения, примите во внимание результаты других исследований для тщательной оценки имеющегося значения.
- Меры предосторожности при установке оборудования и оснастки



- Устанавливайте оборудование за пределами воздействия воды и химических веществ. Вода или химические вещества, попавшие внутрь оборудования, могут вызвать поражение электрическим током или повреждение.
- Не устанавливайте оборудование в местах, где хранятся химические вещества или возможно выделение газов. Химические вещества или испарения, попавшие внутрь оборудования, могут привести к возгоранию.
- Убедитесь в том, что источник электропитания обеспечивает требуемые частоту, напряжение и ток (или потребляемую мощность). В противном случае, возможно возгорание или поражение электрическим током.
- Подключайте вилку силового кабеля к заземленной трехконтактной розетке. В противном случае короткое замыкание, вызванное неисправностью прибора, может привести к поражению электрическим током.
- Не помещайте тяжелые предметы на силовой кабель и не допускайте его пережатия. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- Полностью вставляйте вилку в розетку. Плохой контакт, допускающий прикосновение металлического предмета к открытому контакту вилки, или накапливающаяся пыль могут привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Правильно выполняйте заземление. В противном случае, возможно поражение электрическим током.
- Не подключайте какие-либо устройства с несовместимыми параметрами передачи данных. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Перед использованием оборудования, подключенного к другому устройству, проконсультируйтесь в Tomey Corporation или с местным дистрибьютором.
- При возникновении проблем с прибором выключите его и извлеките вилку силового кабеля из розетки. Устанавливайте оборудование в таком месте, где данные действия могут быть выполнены беспрепятственно.



- Устанавливайте оборудование в местах, где оно не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию воздушной среды, насыщенной пылью, солью и/или серой. В противном случае, возможны неполадки и неисправности оборудования.
- Устанавливайте оборудование на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В противном случае, будет невозможно выполнить корректное измерение. Также оборудование может опрокинуться или упасть, что может привести к возгоранию или другим серьезным последствиям.
- Для обеспечения беспрепятственного осмотра устанавливайте оборудование на достаточном расстоянии от других устройств.

■ Меры предосторожности при работе



- Не допускайте попадания воды или химических веществ на измерительный В-датчик, за исключением наконечника. Вода или химические вещества, попавшие внутрь прибора, могут вызвать поражение электрическим током или неисправность.

■ Меры предосторожности перед работой



- Проверьте электрические контакты переключателей, полярность, настройки измерительных устройств и убедитесь в том, что оборудование работает корректно.
- Проверьте правильность подключения всех кабелей.
- Так как одновременное использование нескольких устройств может привести к постановке неправильного диагноза или созданию опасной ситуации, проявляйте осторожность при работе с данным оборудованием.
- Проверьте элементы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом.
- Проверьте правильность заземления оборудования.
- Убедитесь в том, что дата и время, настроенные в оборудовании, соответствуют текущей дате и времени.

■ Меры предосторожности во время работы



- Не размещайте емкость с какой-либо жидкостью на оборудовании. Любая жидкость, попавшая внутрь оборудования, может вызвать поражение электрическим током или неисправность.

- Не позволяйте пациенту дотрагиваться до разъемов, служащих для подключения прибора к внешним устройствам.



- Не опирайтесь на прибор и не давите на него. Это может привести к его падению с риском повреждения или травмы.

- Будьте особо внимательны: не проводите измерения слишком долго или не делайте их слишком много, это может утомить пациента.

- В целях обеспечения безопасности постоянно контролируйте работу прибора и следите за состоянием пациента.

- В случае возникновения проблем с оборудованием или у пациента примите соответствующие меры, в частности, остановите работу оборудования для обеспечения безопасности пациента.

- Не позволяйте пациенту прикасаться к оборудованию.

- При появлении дыма, неприятного запаха или необычного звука немедленно выключите оборудование, выньте вилку силового кабеля из розетки и обратитесь к местному дистрибьютору или в Tomey Corporation.

■ Меры предосторожности после работы



- Не размещайте емкость с какой-либо жидкостью на оборудовании. Любая жидкость, попавшая внутрь оборудования, может вызвать поражение электрическим током или неисправность.



- Не используйте органические растворители, например, разбавители, бензин или ацетон для чистки оборудования. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током, а также к обесцвечиванию частей или повреждениям, которые исказят результаты измерений.

- Соблюдайте указанный порядок действий для возвращения рабочего переключателя и других элементов управления в их исходные положения и выключения оборудования.

- При извлечении вилки из розетки держитесь за корпус вилки во избежание чрезмерного воздействия на силовой кабель. Выдергивание вилки за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля и, как следствие, к возгоранию или поражению электрическим током.

- При отключении кабелей не прикладывайте к ним чрезмерного усилия, в частности, не держитесь и не тяните за кабель.

- Смотрите в разделе «5.6. Хранение» инструкции по хранению оборудования.

- Для подготовки оборудования к последующему использованию проводите его чистку по завершении работы.

- Очистите и аккуратно разложите оснастку и кабели.

При возникновении какой-либо неисправности оборудования, немедленно прекратите работу, определите, в чем заключается неисправность оборудования, и обратитесь к местному дистрибьютору для организации ремонта.



- Не модифицируйте оборудование. Это может привести к поражению электрическим током или повреждению прибора. В приборе есть компоненты под высоким напряжением. Прикосновение к ним может привести к серьезным травмам или смерти.
- Перед заменой предохранителей извлекайте вилку силового кабеля прибора из розетки. В противном случае возможно поражение электрическим током с риском серьезных травм или смерти.



- Для обеспечения безопасности используйте силовой кабель и предохранители, поставляемые в комплекте с оборудованием или одобренные к применению компанией Tomete. Также не используйте оснастку, поставляемую в комплекте с прибором, для работы с другим оборудованием.



- Проводите регулярные проверки оборудования и его частей.
- При возникновении какой-либо неисправности определите, в чем заключается неисправность оборудования, и обратитесь к местному дистрибьютору для организации проверки и ремонта. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать оборудование.
- Если оборудование не используется в течение 1 месяца или более, перед началом работы проверьте правильность и безопасность его функционирования. Смотреть соответствующие процедуры в разделе «5.3. Проверка» данного руководства.

1.2. Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте комплектность по нижеперечисленным позициям в указанном количестве, а также убедитесь в отсутствии повреждений. В случае выявления недостачи или повреждения как можно скорее обратитесь к местному дистрибьютору.

Примечание

■ Храните упаковку и упаковочные материалы для использования при последующем перемещении или транспортировке оборудования.

■ При извлечении оборудования из упаковки сначала снимите внешнюю упаковку вверх и затем удалите упаковочные материалы. Не поднимайте прибор, держа его за его головку, упор для подбородка, упор для лба, джойстик или кабели. Это может привести к повреждению инструмента.

- Основной блок..... 1
- В-датчик 10 МГц 1
- Силовой кабель..... 1
- Ножной переключатель 1
- Бумага для встроенного принтера 1
- Ультразвуковой гель..... 1
- Предохранители..... 4
(2 предохранителя включены как принадлежности)
- Пылезащитный чехол..... 1
- Руководство пользователя 1
- Программное обеспечение DATA Transfer на компакт-диске..... 1
- Руководство по запуску ПО DATA Transfer 1

1.3. Глоссарий

[ACD]	: Глубина передней камеры
[Acrylic]	: Акриловые линзы
[Aphakic]	: Афакический глаз
[AVG]	: Среднее значение
[Axial]	: Измерение осевой длины
[B-Diag]	: Диагностика изображения в В-режиме
[Calibration]	: Калибровка В-датчиков и пахиметрических датчиков
[CCT]	: Толщина центра роговицы
[Contact]	: Метод проведения измерений прямой установкой контактной секции биометрического датчика в центре роговицы
[Clinical History Method]	: Метод вычисления коэффициента преломления роговицы перед хирургической коррекцией преломления. Он используется совместно с методом двойного К (Double K)
[D]	: Диоптрия — единица коэффициента преломления, представляющая степень миопии, гиперопии или астигматизма. Противоположна фокусной длине, измеренной в метрах
[DATA Transfer]	: Система для вывода данных измерений, полученных оборудованием TOMEY, в виде файла
[Export]	: Передача данных измерений в DATA Transfer или TOMEY Link
[FREEZE]	: [ПАУЗА] Состояние, в котором ультразвуковые волны не излучаются — режим приостановки
[Immersion]	: Режим измерения, при котором между контактной секцией датчика и роговицей наносится вещество, защищающее роговицу
[IOL]	: Интраокулярная линза
[K1]	: Радиус кривизны роговицы по меньшему меридиану [мм или D]
[K2]	: Радиус кривизны роговицы по большему меридиану [мм или D]
[Obj.]	: Измеряемая секция
[Pachy]	: Измерение толщины роговицы
[Pre]	: Перед хирургической коррекцией коэффициента преломления
[Phakic]	: Факический глаз

[PL]	:	Аббревиатура от POST LASIK (после лазерной кератопластики)
[PMMA]	:	Линза из полиметилметакрилата
[Post]	:	После хирургической коррекции коэффициента преломления
[Ref.]	:	Преломление
[Silicone]	:	Силиконовая линза
[SNR]	:	Отношение сигнал/шум Большее значение представляет меньший шум и означает, что могут быть получены сигналы с более высоким качеством.
[TOMEY Link]	:	Цифровая система управления медицинскими данными, измеренными оборудованием Tomey
[VD]	:	Вертексное расстояние (расстояние между вершинами) [мм]. Представляет значение между вершиной роговицы и задней поверхностью предписанных линз. Когда $VD=CL$, вертексное расстояние равно 0 мм.
[Auto power off function]	:	Функция автоматического выключения жидкокристаллического экрана, если в течение определенного времени устройство не используется. Коснитесь любой кнопки для возврата в нормальный режим работы.
[Caliper]	:	Ручное перемещение точки измерения.
[Gray scale]	:	Обозначает диапазон градаций, которые будут измеряться на изображении, представленных в виде оттенков от белого к черному цвету.
[Gain]	:	Регулировка усиления, яркости изображения и амплитуды волн.
[Gate]	:	Порог — определяет диапазон обнаруживаемых волн.
[Smoothing]	:	Функция, увеличивающая качество изображений путем сглаживания и уменьшения шумов.
[Measurement point]	:	Обозначает точку, где измеряется толщина роговицы, определяемую с помощью диаметра и угла.
[Touch panel]	:	Сенсорный экран, позволяющий задавать различные значения непосредственным касанием монитора.
[Harmonic]	:	Метод формирования изображения для ультразвуковой диагностики, который использует гармонические компоненты ультразвуковых волн.
[Bias value]	:	Значение, получаемое путем преобразования текущих значений измерений при помощи указанного процентного или корректирующего значения.

[Vector A mode]	:	Функция, которая обозначает направление передачи ультразвуковых волн и отображает их волновую форму в А-режиме.
[Real time]	:	Статус (режим реального времени), в котором передаются ультразвуковые волны.

1.4. Обзор

Данный прибор является офтальмологическим устройством, предназначенным для получения ультразвуковых топографических изображений живых тканей при помощи ультразвуковых волн, генерируемых ультразвуковым преобразователем, встроенным в датчик, который получает волны А-режима и выполняет измерение осевой длины и толщины роговицы.

Функция диагностики изображения в В-режиме

- Данные с В-датчика, подключенного к основному блоку, формируют изображение тканей отсканированного сечения глазного яблока, которое получается при помощи ультразвуковых волн, направленных в глазное яблоко и отраженных от каждого типа ткани глазного яблока.

Функция биометрии

- Измерительный датчик, подключенный к данному инструменту, передает ультразвуковые волны внутрь глазного яблока и затем получает ультразвуковые эхо-сигналы, отраженные поверхностью ткани глазного яблока.
- Время, требуемое для передачи ультразвуковой волны от передней части роговицы в измеряемую секцию, фиксируется и на основании заданной преобразованной акустической скорости преобразуется в длину живой ткани.

L : Длина живой ткани

V : Преобразованная скорость звука

T : Измеренное время

- Для вычисления силы ИОЛ данный инструмент имеет различные формулы, которые применяются как при обычной хирургии катаракты, так и при хирургии катаракты глаз с коррекцией силы роговицы, и предоставляет данные, необходимые для определения силы ИОЛ.

Функция пахиметрии

- Функция измерения толщины роговицы тем же способом, который используется для измерения осевой длины.

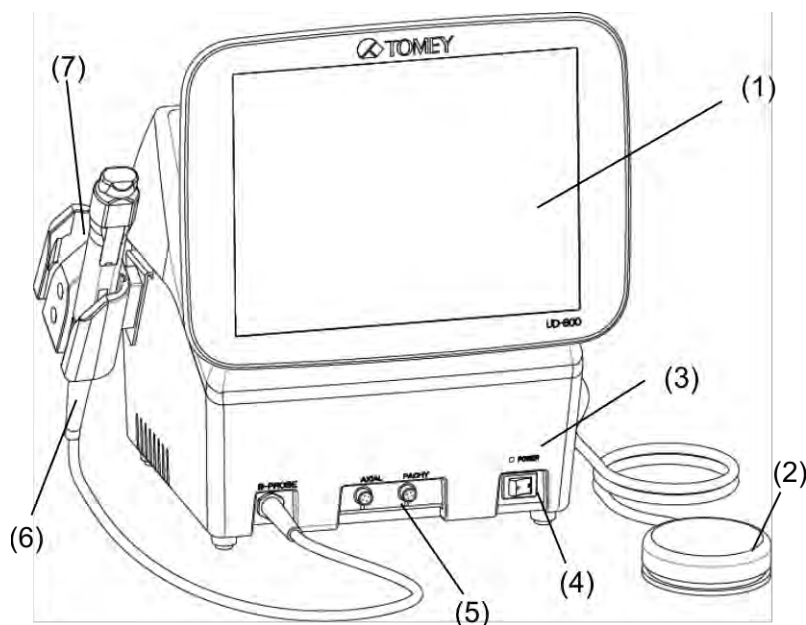
Диагностика в А-режиме

- Функция обнаружения областей с патологическими изменениями при помощи сигналов, полученных в А-режиме.

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

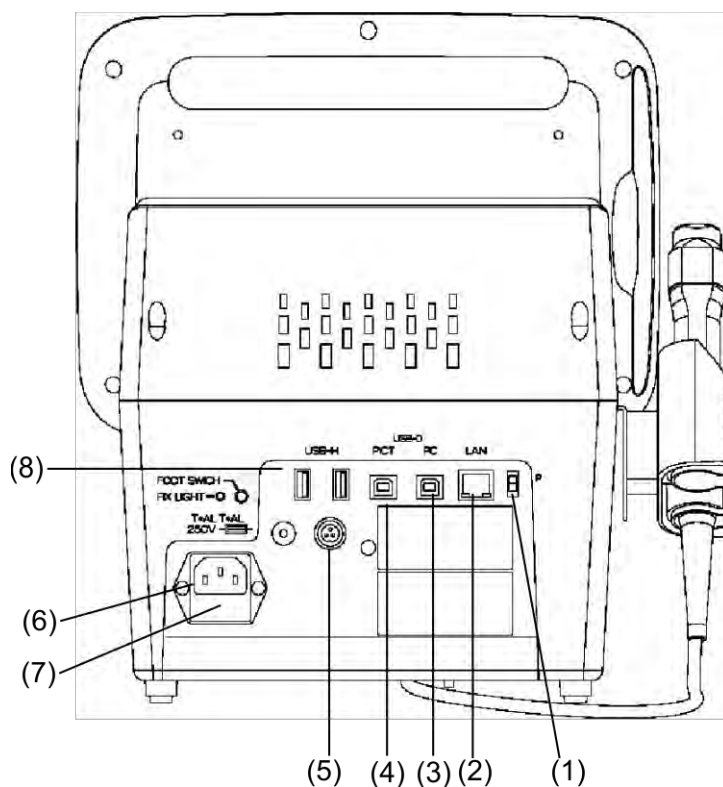
2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ

2.1. Лицевая сторона основного блока



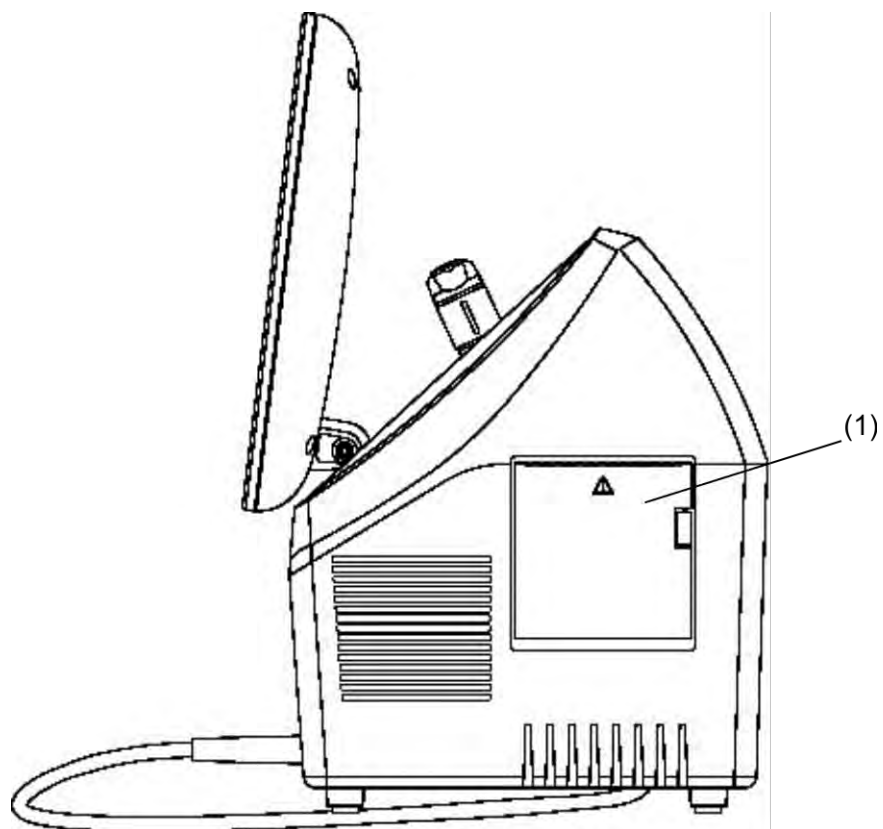
- (1) Жидкокристаллический экран и сенсорная панель
- (2) Ножной переключатель
- (3) Индикатор питания
- (4) Выключатель питания
- (5) Разъем биометрического датчика / разъем пахиметрического датчика
- (6) Датчик
- (7) Держатель датчика

2.2. Задняя сторона основного блока



- (1) Сервисный выключатель
Используется сервисным персоналом при обслуживании инструмента. Никогда не меняйте его положение.
- (2) Разъем локальной сети
- (3) Разъем USB-D (PICT)
К данному разъему подключается принтер Pict-Bridge.
- (4) Разъем USB-D (PC)
К данному разъему подключается персональный компьютер.
- (5) Разъем ножного переключателя
- (6) Розетка электропитания
- (7) Держатель предохранителя
- (8) Разъем для внешних носителей данных, таких как USB-флэш-накопитель, видеопринтер и устройство ввода идентификатора и т.д.

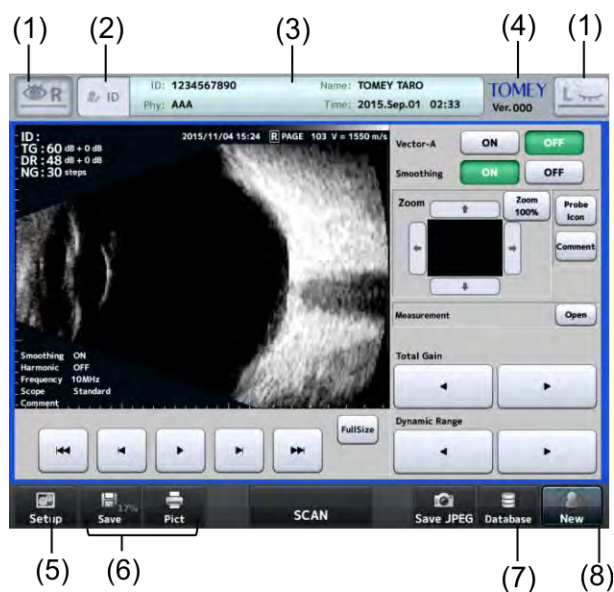
2.3. Правая сторона основного блока



(1) Встроенный принтер

2.4. Экран

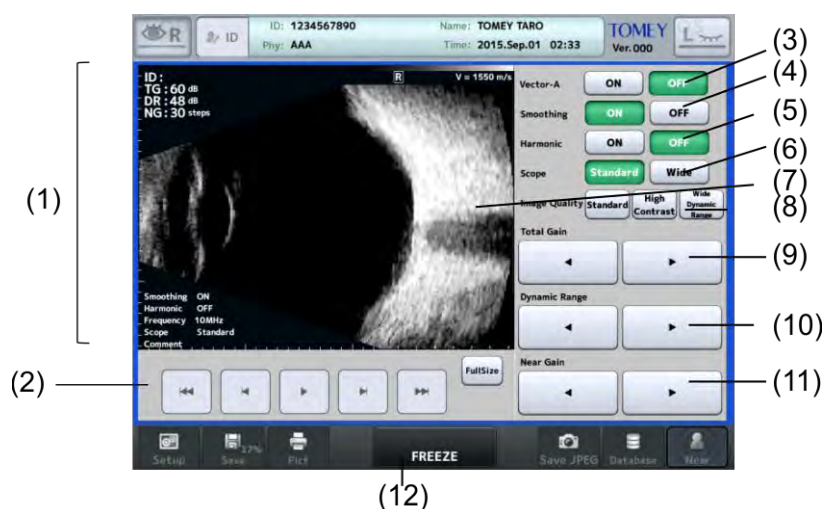
2.4.1. Общие элементы



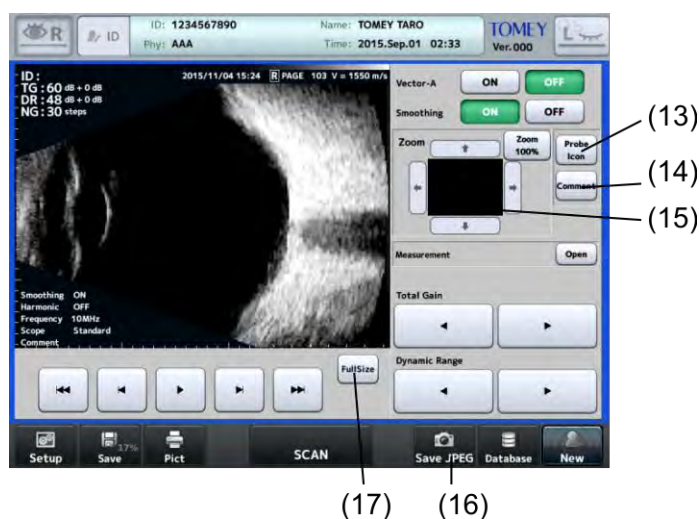
- (1) Кнопка выбора глаза
- (2) Кнопка данных пациента
Переход на экран ввода данных пациента.
- (3) Поле с данными пациента
- (4) Версия
Версия системы
- (5) Кнопка «Setup» (настройка)
- (6) Кнопки «Print» (печать) / «Export» (экспорт) / «Save» (сохранить)
- (7) Кнопка «Database» (база данных)
Переход на экран со списком пациентов.
- (8) Коснитесь и держите нажатой эту кнопку для удаления данных исследований обоих глаз и данных пациента.

2.4.2. Экран диагностики изображения в В-режиме

(Экран изображения в реальном времени)



(Экран в режиме FREEZE (ПАУЗА))



(1) Монитор изображения

Отображает изображение и следующую информацию: идентификатор пациента (ID), дату/время исследования, исследуемый глаз (R — правый / L — левый), номер страницы изображения (page), преобразованную акустическую скорость (V), общее усиление (TG), динамический диапазон (DR), ближнее усиление (NG), параметры для сглаживания (smoothing), гармонизации (harmonic), градационные характеристики и глубина обзора (scope).

(2) Кнопки для воспроизведения изображения

(3) Vector-A (ON – включено/OFF – выключено)

Выберите ON, чтобы отобразить векторную линию и векторные формы волны A.

(4) Smoothing (сглаживание) (ON – включено/OFF – выключено)

Делает плавными связи между экранами.

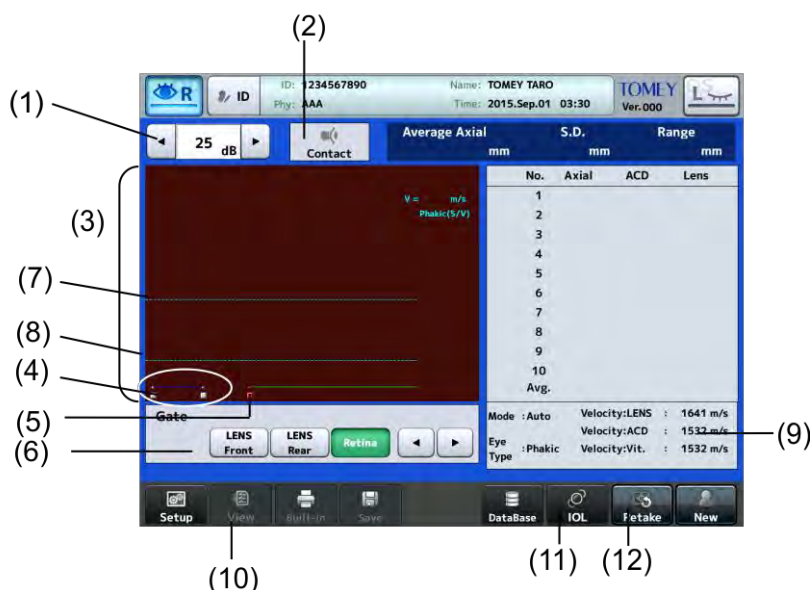
(5) Harmonic (гармонизация) (ON – включено/OFF – выключено)

Режим извлечения гармонических компонентов и создания изображения.

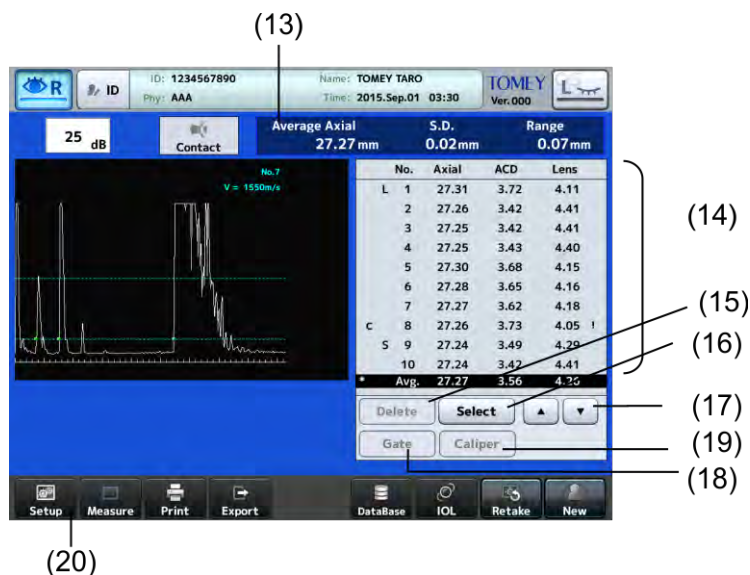
-
- (6) Scope (глубина обзора)
Выбор глубины отображения изображения — Standard (стандартная) / Wide (широкая).
 - (7) Инструмент Vector-A
Действия с линией Vector-A.
 - (8) Image Quality (качество изображения)
Применение заранее заданных значений усиления и динамического диапазона — Standard (стандартное) / High contrast (высококонтрастное) / Wide dynamic range (широкий динамический диапазон).
 - (9) Total Gain (общее усиление)
 - (10) Dynamic Range (динамический диапазон) — 20–80 дБ
 - (11) Near Gain (ближнее усиление) — 1–60 степеней
 - (12) Кнопка «FREEZE/FREEZE cancel» (режим «ПАУЗА»/отмена режима «ПАУЗА»).
 - (13) Кнопка «Probe Icon» (значок датчика)
Отображает заданный угол датчика.
 - (14) Кнопка «Comment» (комментарий)
Позволяет ввести комментарий.
 - (15) Функция «Zoom» (увеличение)
Изменяет увеличение, с которым отображается изображение.
 - (16) Кнопка «Save JPEG» (сохранить JPEG)
Сохраняет изображение в формате JPEG.
 - (17) Кнопка «Full Size» (полный размер)
Разворачивает изображение на весь экран.

2.4.3. Экран измерения / просмотра осевой длины

(Экран измерения)



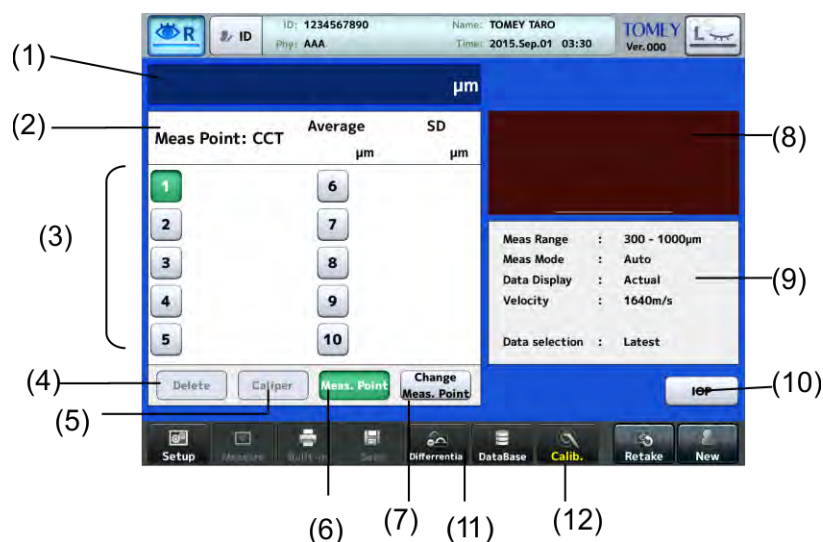
(Экран редактирования)



- (1) Поле отображения/регулировки усиления
- (2) Отображение режима — Contact (контактный) / Immersion (иммерсионный)
- (3) Область отображения формы волны
- (4) Сигнал между этими двумя курсорами — это сигнал хрусталика.
- (5) Сигнал справа от этого положения курсора измеряется, как сигнал сетчатки.
- (6) Кнопка перемещения курсора порога
Перемещает курсор порога.
- (7) Данные измерения будут получены, когда сигнал поднимется выше положения этого курсора/линии
- (8) Курсор измерения/измерительная линия
Расстояние по этому курсору / линии будет приниматься, как данные измерений.
- (9) Поле отображения условий измерения

-
- (10) Кнопка «View» (вид)
Отображает экран просмотра.
 - (11) Кнопка «IOL» (ИОЛ)
Открывает экран вычисления силы ИОЛ.
 - (12) Кнопка «Retake» (повторное измерение)
Удаляет отображаемые данные измерения и снова измеряет тот же самый глаз.
 - (13) Поле отображения данных измерения осевой длины
Отображает условия измерения и измеренную осевую длину.
 - (14) Таблица с данными измерения
Осевая длина, глубина передней камеры, хрусталик и их средние значения.
 - (15) Кнопка «Delete/Restore» (удалить/восстановить)
Удаляет и восстанавливает данные измерения.
 - (16) Кнопка «Select» (выбор)
Использует данные, отмеченные курсором, для вычисления силы ИОЛ. Выбранные данные помечаются символом «*».
 - (17) Кнопки изменения положения курсора (вверх/вниз)
 - (18) Кнопка «Gate» (порог)
 - (19) Кнопка «Caliper» (калибровка)
 - (20) Кнопка «Measure» (измерение)

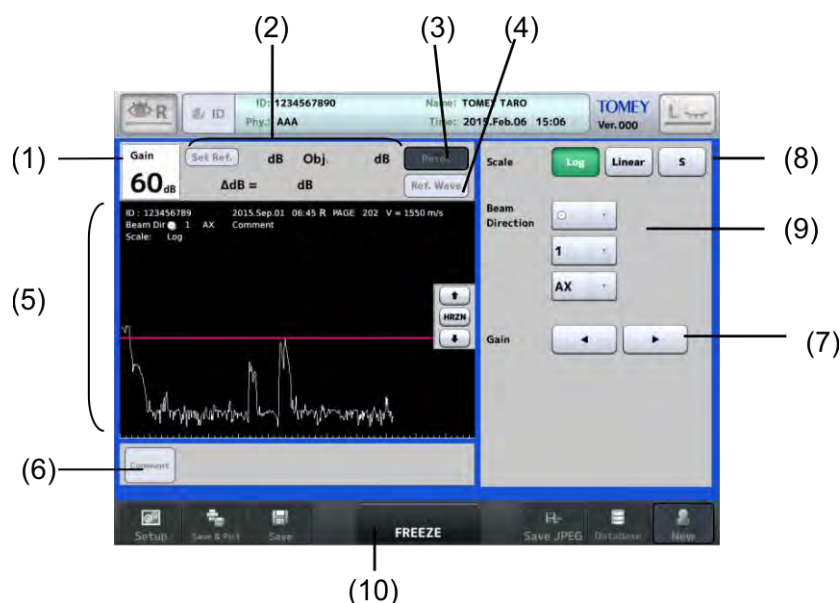
2.4.4. Экран пахиметрии



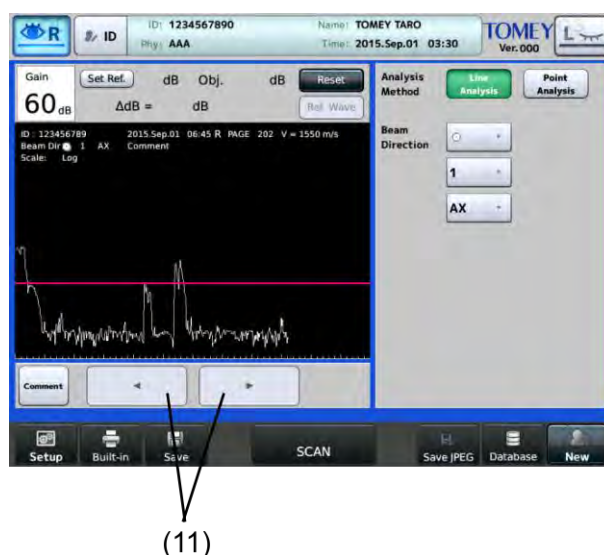
- (1) Отображает текущие значения полученных точек измерения. В ходе процесса измерения отображаются самые последние полученные данные.
 - (2) Поле отображения данных измерения толщины роговицы
 - (3) Поле с данными измерения
 - (4) Кнопка «Delete/Restore» (удалить/восстановить)
 - (5) Кнопка «Caliper» (калибровка)
 - (6) Кнопка «Meas. Point» (точка измерения)
 - (7) Кнопка «Change Meas. Point» (изменить точку измерения)
 - (8) Поле отображения формы волны измерения
 - (9) Поле отображения условий измерения
 - (10) Кнопка «IOP» (внутриглазное давление)
 - (11) Кнопка «Differential»
 - (12) Кнопка «Calib.» (калибровка)
- Калибровка чувствительности пахиметрических датчиков.

2.4.5. Экран измерения А-диагностики

(Экран изображения в реальном времени)



(Экран в режиме FREEZE (ПАУЗА))



(1) Gain (усиление)

(2) Отображает инструменты анализа линии или точки

(3) Кнопка «Reset» (сброс)

Кратковременное удержание данной кнопки удаляет данные «Ref.» и открывает экран загрузки.

(4) Кнопка «Ref. Wave»

(5) Область отображения формы волны

Отображает форму волны и следующую информацию: идентификатор пациента (ID), дату/время исследования, исследуемый глаз (R — правый / L — левый), номер страницы изображения (page), преобразованную акустическую скорость (V), точку, в которой находится датчик, направление ультразвуковых лучей, тип датчика, направление луча, комментарий.

-
- (6) Кнопка «Comment» (комментарий)
Позволяет ввести комментарий.
 - (7) Кнопки регулировки усиления «Gain» — 0–80 дБ
 - (8) Кнопки выбора вида шкалы «Scale»
Log (логарифмическая) / Linear (линейная) / S
 - (9) Выбор точки, в которой находится датчик, и направления лучей для отображения в области отображения формы волны.
 - (10) Кнопка «FREEZE/FREEZE cancel» (режим «ПАУЗА»/отмена режима «ПАУЗА»).
 - (11) Кнопки покадрового просмотра

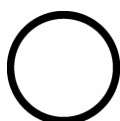
2.5. Используемые обозначения



См. руководство пользователя



«ВКЛ» (электропитание)



«ВЫКЛ» (электропитание)



Часть, контактирующая с пациентом, Тип В



Заземление

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.1. Подготовка к работе

3.1.1. Подключения



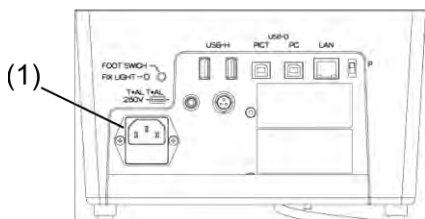
Вилка силового кабеля полностью изолирует прибор от источника электропитания. При возникновении проблемы с прибором выключите его с помощью переключателя электропитания и извлеките вилку из розетки. Устанавливайте прибор в таком месте, где это может быть сделано беспрепятственно.



■ *Неправильное подключение оборудования и соответствующей оснастке может привести к возгоранию, поражению электрическим током или несчастному случаю со смертельным исходом. Перед подключением оснастки отключите все устройства и извлеките вилки силовых кабелей из розеток.*

■ *Вилка кабеля должна быть вставлена в розетку с соблюдением соответствующей ориентации. Проверьте ее направление и плотно вставьте в розетку.*

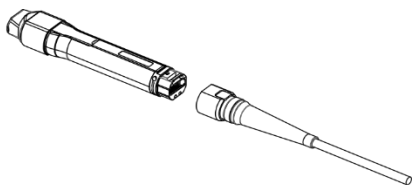
а) Подключение силового кабеля



(Рис. 1)

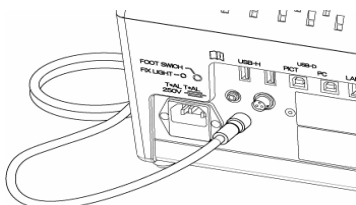
- 1) Вставьте вилку силового кабеля в разъем для силового кабеля (1), соблюдая ее правильное положение.
Подключите все три контакта вилки.

б) Подключение кабеля датчика



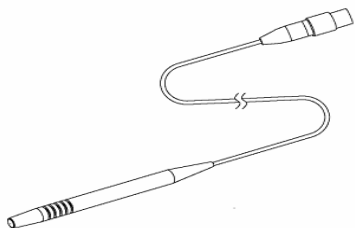
Полностью вставьте кабель, соблюдая его правильное направление. При отсоединении кабеля нажимайте на кнопку разблокировки.

в) Подключение ножного переключателя



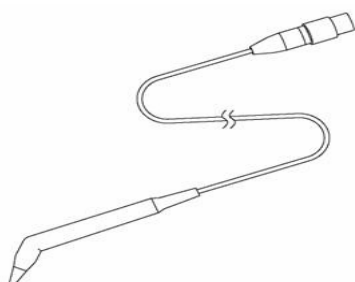
- Вставьте разъем кабеля педали в разъем на задней стороне инструмента, совместив вырезы разъемов.
- Поверните фиксатор разъема по часовой стрелке до упора, чтобы зафиксировать разъем.

d) Подключение биометрического датчика / диагностического А-датчика



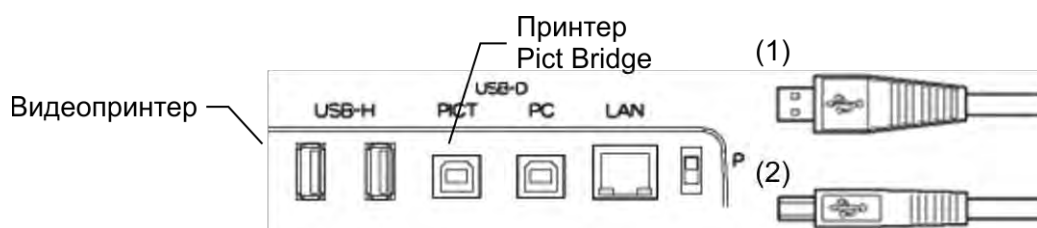
Вставьте разъем кабеля биометрического датчика в разъем для биометрического датчика / диагностического А-датчика, имеющий обозначение «Axial» и расположенный на передней стороне инструмента, соблюдая правильное положение.

e) Подключение пахиметрического датчика



Вставьте разъем кабеля пахиметрического датчика в разъем для пахиметрического датчика, имеющий обозначение «Pachy» и расположенный на передней стороне инструмента, соблюдая правильное положение.

f) Подключение внешнего цифрового принтера



Примечание

■ **Используйте только указанные принтеры и кабели. Используйте сигнальный кабель или кабель дистанционного управления для подключения этого инструмента к устройству, удовлетворяющему требованиям стандарта IEC60601-1 или JIS T 0601-1 или стандарту IEC60950-1 с источником питания, подключенным через разделяющий трансформатор.**

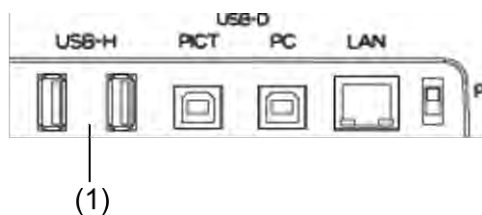
- **Видеопринтер**

Соблюдая правильное положение, вставьте вилку A (1) USB-кабеля в USB-разъем на боковой панели основного блока.

Подключите другую вилку B (2) USB-кабеля к видеопринтеру.

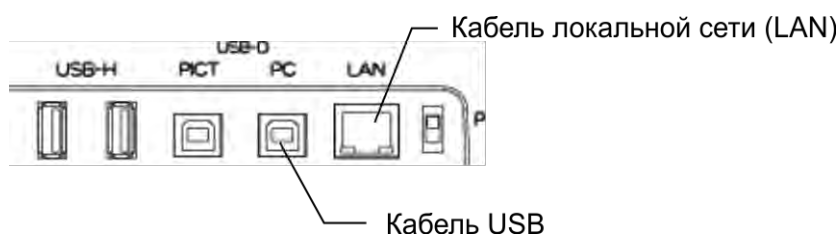
Подробная информация по подключению принтера приведена в руководстве по его использованию.

г) Подключение внешнего устройства ввода идентификатора



Соблюдая правильное положение, вставьте разъем кабеля внешнего устройства ввода идентификатора (например, сканер штрих-кода, кард-ридер, клавиатура) в разъем USB-H (1) на боковой панели основного блока.

h) Подключение персонального компьютера



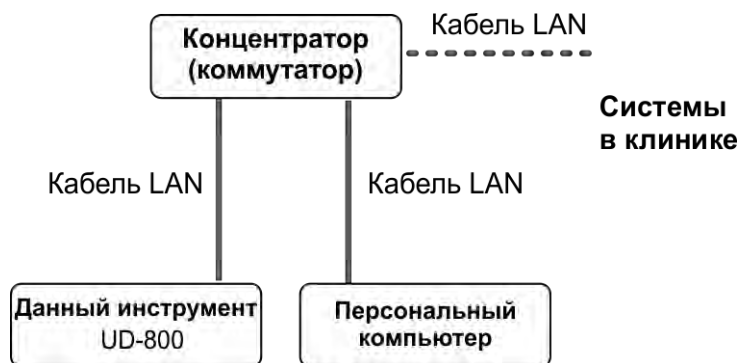
Примечание

- Для обмена данными с устройством требуется дополнительная система «TOMEY Link» или программное обеспечение получения данных «DATA Transfer» (входит в комплект поставки).
- Установка, настройка и работа с «TOMEY Link» или «DATA Transfer» описаны в соответствующем руководстве по эксплуатации.
- Для работы с «TOMEY Link» и «DATA Transfer» необходимо предварительно сделать соответствующие настройки, которые описаны в разделе «3.9.4. Подключение и печать».
- Настройки подключения к локальной сети должны производиться с согласия администратора локальной сети.
- При подключении к локальной сети соединение должно осуществляться через концентратор (коммутатор). Данное устройство при непосредственном подключении к компьютеру работает неправильно.

- Подключение по локальной сети

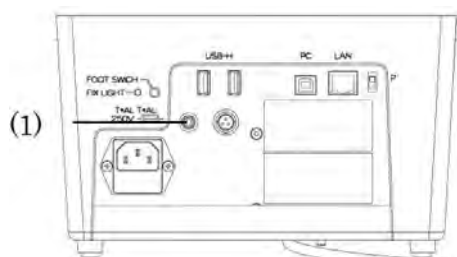
Подготовьте следующее:

- кабель локальной сети (прямой, категории 5 или выше) : 2
- концентратор (коммутатор) локальной сети
(рекомендуется коммутатор Fast Ethernet 100 МГц) : 1
- компьютер с установленным программным обеспечением
«TOMEY Link» или «DATA Transfer» : 1



(Рис. 1)

i) Подключение разъема электропитания лампы для фиксации взгляда к упору для подбородка



- 1) Лампа для фиксации взгляда запитана через сетевой переключатель «ON/OFF» прибора.
- 2) Вставьте разъем электропитания лампы для фиксации взгляда в гнездо, отмеченное «FIX LIGHT» и расположенное на тыльной стороне главного блока.

3.1.2. Включение и настройка после включения

а) Включение

- 1) Включите переключатель электропитания (1) на передней панели главного блока.
- 2) На экране отобразится экран включения (рис. 1), а затем экран измерения в режиме, который использовался перед выключением.



(Рис. 1)

б) Настройка после включения

После включения можно настроить яркость монитора с учетом условий освещения процедурного кабинета (см. раздел «3.9.1. Общие настройки»).

3.1.3. Переключение режимов



■ При изменении режима все данные, полученные в предыдущем режиме измерения, удаляются.



Прикосновение к кнопке «Setup» (1) (настройка) на любом экране отображает экран настройки, в котором следует с помощью кнопок выбора режима (2) выбрать требуемый режим работы.

Имеются следующие режимы:

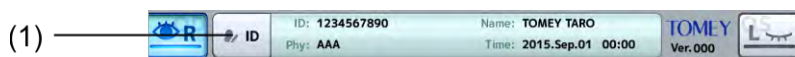
- B-Diag : Диагностика В-датчиком
- Axial : Измерение осевой длины
- Pachy : Измерение толщины роговицы
- A-Diag : Диагностика А-датчиком

3.1.4. Ввод данных пациента



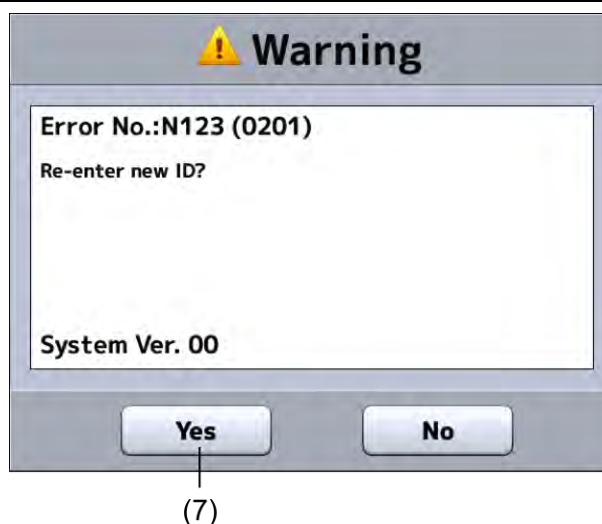
- При вводе данных нового пациента внимательно проверьте, чтобы тот же самый идентификатор (ID) не был уже зарегистрирован в базе данных или других электронных медицинских записях.
- В поле данных пациента отображается только первые 14 цифр идентификатора. Проверьте правильность идентификатора на экране ввода данных пациента.
- Для использования функции запроса данных пациента должна быть установлена сетевая система поддержки «TOMEY Link». Использовать программное обеспечение «DATA Transfer» для запроса данных пациента нельзя.
- Подробности настройки сервера «TOMEY Link» приведены в руководстве пользователя «TOMEY Link».
- Для подключения к «TOMEY Link» необходимо сделать соответствующие настройки подключения.
- После вывода данных исследования (печать, экспорт или сохранение) изменить идентификатор нельзя.

- 1) Коснитесь кнопки данных пациента (1) для открытия окна «Patient Information» (данные пациента) (рис. 2).
 - Когда данные пациента и исследований уже имеются, отобразится предупреждение (рис. 3) о том, что при прикосновении к кнопке данных пациента имеющиеся данные будут перезаписаны. Коснитесь кнопки «Yes» (да) (7) для перезаписи данных.



(Рис. 1)

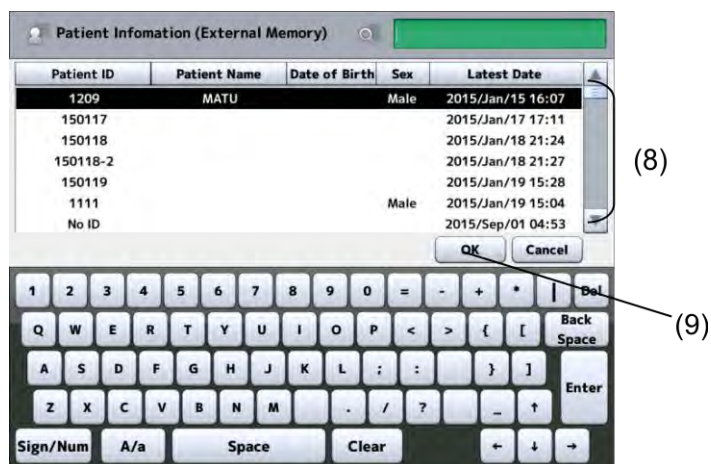
(Рис. 2)



(Рис. 3)

2) Введите необходимые данные.

- Метод ввода 1: Экранная клавиатура
Идентификатор пациента (ID), имя (name), пол (sex) и дата рождения (date of birth) могут быть введены с помощью экранной клавиатуры на экране данных пациента (рис. 2). Если введенный идентификатор уже присутствует в памяти устройства, соответствующие ему данные будут автоматически вызваны из памяти при вводе идентификатора.
- Метод ввода 2: База данных (USB-накопитель)
Пациент может быть выбран из списка, сохраненного в базе данных (USB-накопитель).
Для открытия экрана со списком пациентов (рис. 4), коснитесь кнопки «Patient Search» (поиск пациента) (2) на экране данных пациента (рис. 2). Коснитесь в списке (8) требуемого пациента, а затем коснитесь кнопки «Select» (выбор) (9).
- Метод ввода 3: Запрос в «TOMEY Link»
Введите идентификатор и коснитесь кнопки «Tomey Link Inquiry» (3) на экране данных пациента (рис. 2). Отобразятся данные пациента, полученные с персонального компьютера при помощи программного обеспечения «TOMEY Link».
- Метод ввода 4: Внешнее устройство ввода идентификатора
Данные могут быть введены с помощью сканера штрих-кодов, кард-ридера или клавиатуры.
Доступ к сканеру штрих-кодов и кард-ридеру также возможен на экране измерения.



(Рис. 4)

- 3) Коснитесь кнопки «OK» на экране данных пациента (рис. 2) для сохранения введенных данных и возврата в предыдущий экран.
 - Кнопка «Cancel» (отмена) (5) позволяет отменить сделанные изменения и вернуться в предыдущий экран.

3.1.5. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению другого пациента)

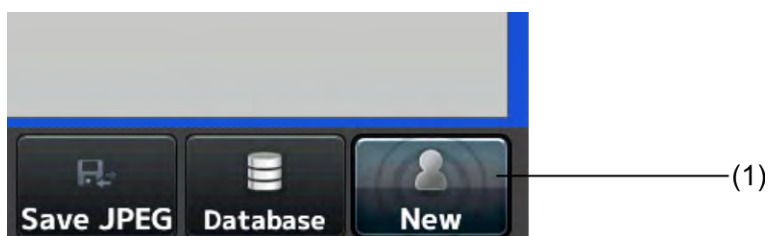
Примечание

■ Удаленные данные не могут быть восстановлены. Внимательно проверьте данные перед удалением.

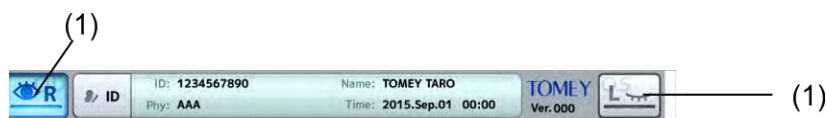
■ Перед началом измерения нового пациента обязательно нажмите кнопку «New» (новый), чтобы удалить все данные измерений перед работой с новым пациентом. Если данные следующего пациента будут получены без нажатия кнопки «New», информация о пациенте не будет соответствовать полученным данным.

- 1) Ненадолго прикоснитесь к кнопке «New» (новый) (1).

Данные пациента (идентификатор, имя, пол и дата рождения), а также соответствующие данные исследования будут удалены, и отобразится экран измерения.



3.1.6. Выбор глаза



С помощью кнопки выбора глаза (1) выберите исследуемый глаз.

3.2. Диагностика изображения в В-режиме

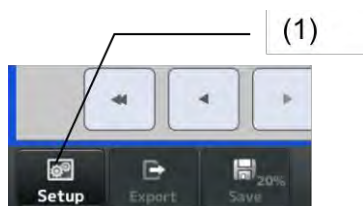
Переключение в В-режим описано в разделе «3.1.3. Переключение режимов».

Примечание ■ При замене датчика все несохраненные данные, полученные с помощью предыдущего датчика, удаляются. Будьте очень осторожны при выполнении инициализации.

Инструмент автоматически обнаруживает подключенный датчик.

3.2.1. Настройки, относящиеся к измерению

Коснитесь кнопки «Setup» (настройка) (1) для отображения экрана настройки (ультразвуковая пахиметрия) (рис. 1). Для завершения настройки и возврата в экран измерения коснитесь кнопки «Exit» (выход) (2) (рис. 2).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

а) Акустическая скорость во время измерения (Velocity of Measurement)

Акустическая скорость во время измерения задается с помощью функции измерения.

б) Параметры для элементов, отображаемых на изображении (Contents on Image)

Выберите элементы, которые будут отображаться на изображении: Patient ID (идентификатор пациента) / Patient's eye (глаз пациента) / Measurement date/time (дата/время измерения) / Comment (комментарий) / Focus marker (отметка фокуса, только для 40 МГц).

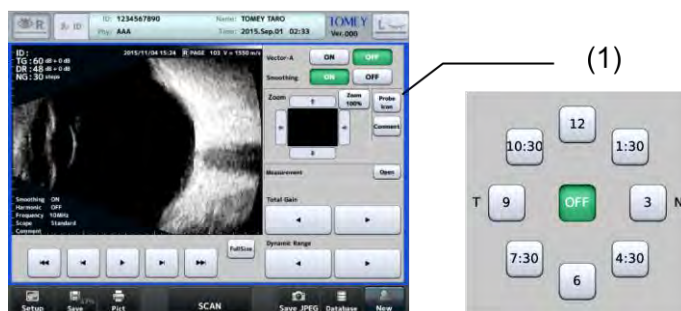
3.2.2. Отображение угла датчика

Отображение угла, под которым датчик устанавливается по отношению к глазу.

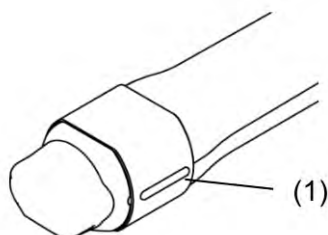
Примечание ■ Убедитесь в том, что отображаемый угол датчика соответствует углу датчика, зафиксированному на изображении.

- 1) Коснитесь кнопки «Probe Icon» (значок датчика) (1) или значка датчика на изображении для открытия экрана выбора угла датчика. Выбранный угол отображается в правом нижнем углу монитора. «N» означает назальный (нос), а «T» — темпоральный (висок).

- 2) Коснитесь кнопки «OFF» (выкл) (1) для закрытия экрана выбора угла датчика.



<Взаимосвязь между отображаемым изображением и углом датчика>

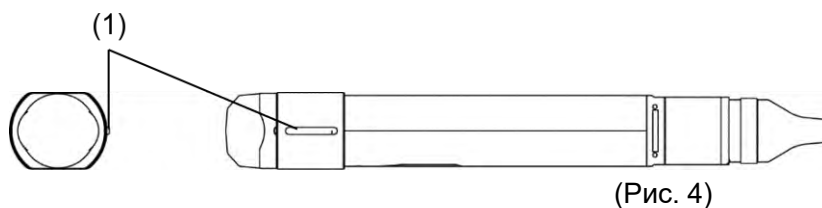


В-датчик имеет отметку (1), которая обозначает направление сканирования. Взаимосвязь между отметкой направлением сканирования и изображением, получаемым при помощи датчика, показана ниже:



<Значение отметки угла датчика>

Отметка направления сканирования (1) на В-датчике обозначается увеличенной секцией (2) метки угла датчика.



(Рис. 4)



(Рис. 5)

3.2.3. Настройка усиления



■ Сделанные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент.

При проведении тонких настроек усиления проверяйте получаемое ультразвуковое изображение.



а) Total Gain (общее усиление) (1)

Задаёт чувствительность эха для всего изображения.
(Диапазон регулировки: 20–80 дБ).

б) Dynamic Range (динамический диапазон) (2)

Задаёт динамический диапазон изображения.
(Диапазон регулировки: 30–70 дБ).

Более высокий динамический диапазон ослабляет контраст черного и белого. Меньший динамический диапазон усиливает контрастность черного и белого и создает высококонтрастное изображение.

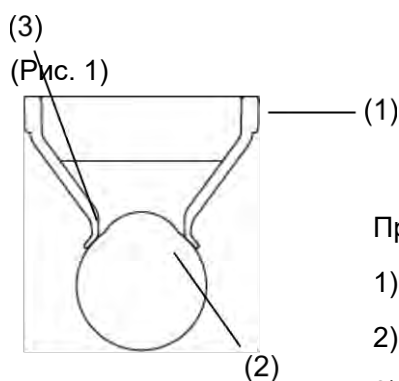
в) Near Gain (ближнее усиление) (3)

Задаёт чувствительность к отражениям эха в области передней части глаза и стекловидного тела.

3.2.4. Подготовка пациента

Примечание

- Для успешного проведения исследования необходимо взаимодействие с пациентом. До начала работы объясните ему методику исследования, что поможет пациенту расслабиться.
- При нанесении ультразвукового геля убедитесь в том, что он не смешался с воздухом. При наблюдении лишнего эха повторите нанесение ультразвукового геля в достаточном количестве.
- Используемая чаша для глаза должна по размеру соответствовать глазу пациента. Протекающий физиологический раствор может привести к непрямому контактному инфицированию.
- При введении ультразвуковой среды в чашу для глаза убедитесь в отсутствии в ней пузырьков воздуха.



При использовании чаши для глаза действуйте следующим образом:

- 1) Положите пациента на спину и примените местную анестезию.
- 2) Установите контактную часть чаши для глаза (1) на глаз (2).
- 3) Осторожно налейте в чашу для глаза физиологический раствор (4).

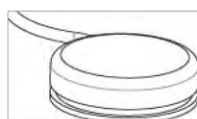
3.2.5. Получение ультразвукового изображения



- Не позволяйте воде или химикатам попадать на датчики, за исключением их наконечников. Любая вода или химикаты, попавшие внутрь прибора, могут привести к поражению электрическим током или неисправности.



- При использовании держателя проверьте, чтобы винты, его фиксирующие, не были ослаблены. Ослабленные винты могут привести к выпадению датчика из держателя, что может привести к повреждению датчика или травме глаза либо глазного века пациента. При работе с держателем возможно защемление пальцев.
- Перед началом работы с другим пациентом не забудьте нажать кнопку «New» (новый) для удаления всех данных измерения предыдущего пациента. При начале нового измерения без удаления предыдущих данных может привести к объединению новых и старых данных.
- Переключение из режима «ПАУЗА» (FREEZE) нажатием кнопки «FREEZE» или нажатием на педаль ножного переключателя «FREEZE» удаляет все ранее полученные изображения. Соблюдайте осторожность при работе.



(1)

- 1) Когда инструмент находится в режиме «FREEZE» (ПАУЗА) прикосновение к кнопке «FREEZE cancel» (1) или нажатие на педаль ножного переключателя выключает этот режим.
- 2) Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на контактную секцию В-датчика.
- 3) Установите В-датчик непосредственно на веко исследуемого глаза.

3.2.6. Различные функции

Доступность функций зависит от состояния измерения. См. следующую таблицу:

10 МГц			
Воспроизведение записи	FREEZE (ПАУЗА)	Комментарий	FREEZE (ПАУЗА)
Vector-A	ПАУЗА продолжение	Сглаживание	ПАУЗА продолжение
Увеличение	ПАУЗА	Измерение	ПАУЗА
Экспорт	ПАУЗА	Печать	ПАУЗА
Сохранение на USB-носитель	ПАУЗА	Сохранение в формате JPEG	ПАУЗА
Измерение	ПАУЗА	Рамки изображения	продолжение
Полный экран	ПАУЗА		

а) Воспроизведение записи

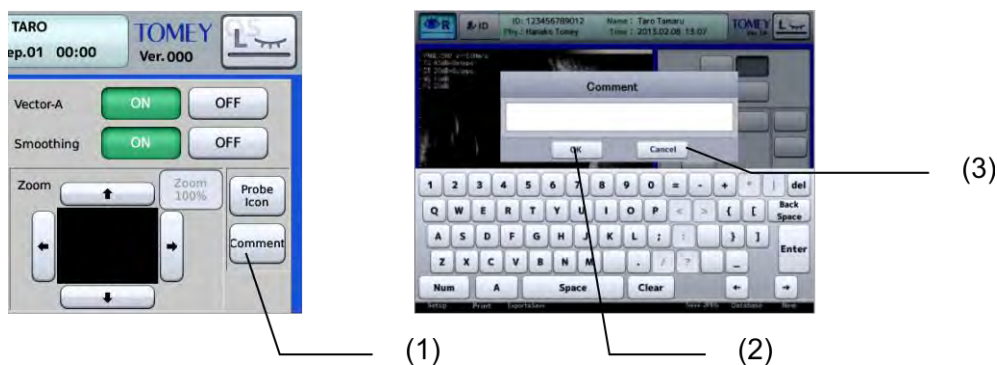
Для В-датчика с рабочей частотой 10 МГц может быть сохранено до 200 изображений для одного глаза. Данная функция выполняет воспроизведение видео из этих изображений и позволяет просматривать их покадрово с помощью кнопок воспроизведения. Кнопка «Стоп» отображается при воспроизведении видео.



Инструмент воспроизведения

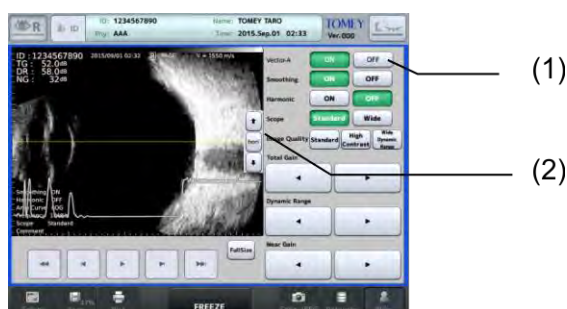
б) Ввод комментариев

- 1) Прикосновение к кнопке «Comment» (комментарий) (1) отображает окно ввода комментария и экранную клавиатуру.
- 2) Введите комментарий и коснитесь кнопки «OK» (2) для сохранения введенной информации и закрытия окна ввода комментария.
- 3) Прикосновение к кнопке «Cancel» (отмена) (3) отменит сделанные изменения.



с) Vector-A

Эта функция отображает полученные волновые формы А-режима. Примите во внимание, что при включенном режиме «Vector-A» использовать функции увеличения и измерения нельзя.



- 1) Включение «Vector-A» (ON) (1) отображает линию курсора и форму волны А-режима для положения линии курсора на мониторе.
- 2) Сигнал А-режима в положении курсора отображается в реальном режиме по мере перемещения линии курсора при помощи кнопок перемещения линии курсора вверх/вниз (2).
- 3) Прикосновение к точке на экране перемещает линию курсора в эту точку.

в) Сглаживание (Smoothing)

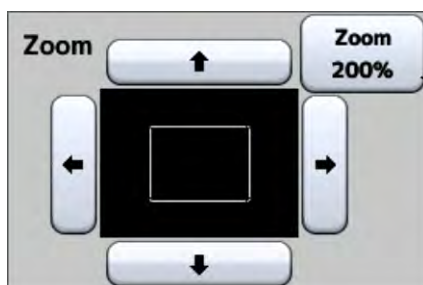
Данная функция сглаживает продолжение изображений и уменьшает шумы, улучшая тем самым качество изображения. Данная функция не подходит для просмотра видео, которые имеют фрагменты с быстрым перемещением.



Кнопки сглаживания

е) Увеличение (Zoom)

Данная функция увеличивает отображаемое изображение. При использовании увеличения использовать функцию «Vector-A» нельзя.



(1)

Навигационный монитор отображает все изображение, а увеличенная область изображения обозначается рамкой. Перемещение рамки соответственно двигает изображение.

Прикосновение к кнопке «Zoom 200%» (1) изменяет увеличение со 100% до 200%.

ф) Измерение

Данная функция измеряет длины, углы и площади на изображении, отображаемом на мониторе.



■ При использовании результата данной функции для операций и медицинских процедур выполняйте комплексную оценку с учетом результатов других измерительных устройств и учитывайте разницу между левыми и правыми глазами.

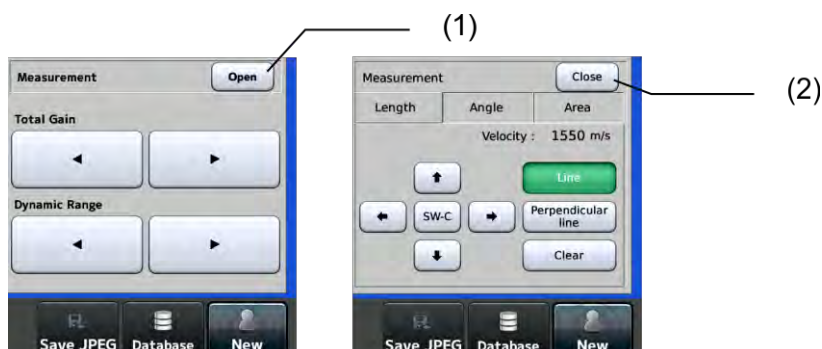


■ Функция увеличения изображения во время измерения не работает. Сначала используйте функцию увеличения, а затем выполняйте измерение на увеличенном изображении.

■ Во время измерения функции «Vector-A» и сглаживания не работают.

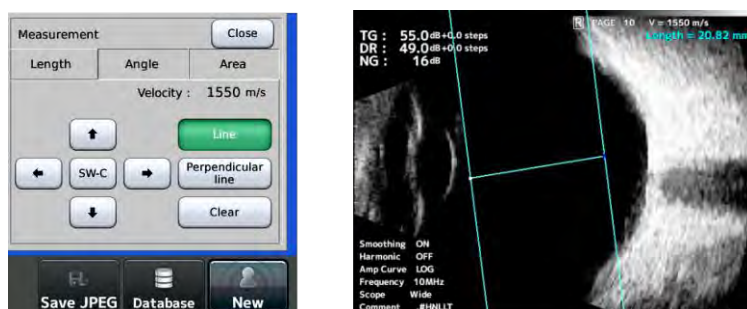
■ При закрытии инструмента измерения точки измерения и полученные результаты удаляются и далее не восстанавливаются.

- 1) Инструмент измерения открывается прикосновением к кнопке «Open» (открыть) (1) в группе «Measurement» (измерение) меню «FREEZE» (ПАУЗА).
- 2) Выберите вкладку для отображения инструмента измерения (Length – длина, Angle – угол, Area – площадь).
- 3) Для закрытия инструмента измерения коснитесь кнопки «Close» (закрыть) (2).



[Измерение длины]

Данная функция измеряет и отображает длину линии между любыми двумя точками изображения.



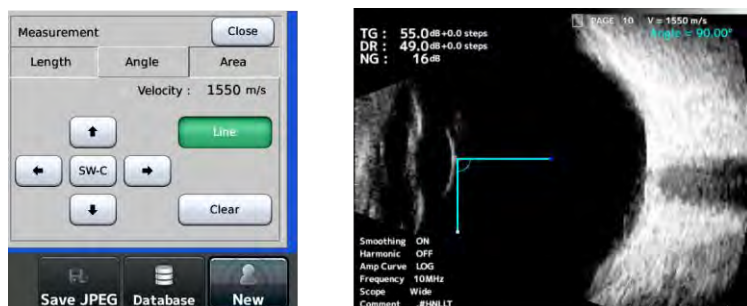
Касание двух точек изображения приводит к автоматическому вычислению длины линии между двумя точками и отображению результата на изображении. Повторное прикосновение к экрану изменяет положение активной точки (синяя) и повторному вычислению длины.

Имеются следующие инструменты:

- | | |
|--|--|
| Кнопка «SW-C» | : переключает активную точку (синяя). |
| Кнопки курсора | : перемещает активную точку (синяя). |
| Кнопка «Line» (линия) | : отображает/скрывает линию между точками. |
| Кнопка «Perpendicular line» (перпендикулярная линия) | : отображает/скрывает линию, перпендикулярную нарисованной выше. |
| Кнопка «Clear» (очистить) | : удаляет результат измерения. |

[Измерение угла]

Данная функция измеряет и отображает угол, заданный любыми тремя точками изображения.



Касание трех точек изображения приводит к автоматическому вычислению угла (острого угла) относительно второй точки, выступающей в качестве центра, и отображению значения угла на изображении.

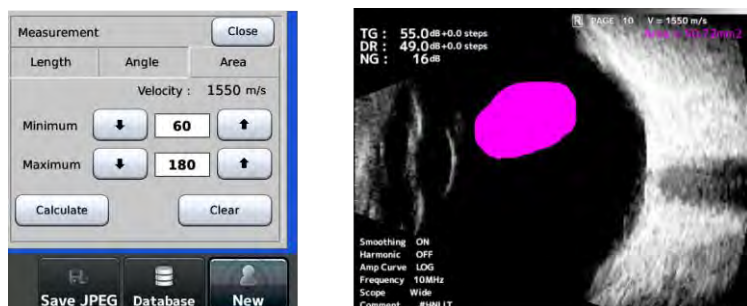
Повторное прикосновение к экрану изменяет положение активной точки (синяя) и повторному вычислению угла.

Имеются следующие инструменты:

- | | |
|---------------------------|--|
| Кнопка «SW-C» | : переключает активную точку (синяя). |
| Кнопки курсора | : перемещает активную точку (синяя). |
| Кнопка «Line» (линия) | : отображает/скрывает линию между точками. |
| Кнопка «Clear» (очистить) | : удаляет результат измерения. |

[Измерение площади]

Данная функция измеряет площадь заданной области и отображает результат. Заданная область может быть нарисована на экране в произвольной форме. Также можно указать диапазон значений градации. Измерение не выполняется, если заданная область не образует замкнутую форму.



Имеются следующие инструменты:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Установка уровня серого | : задает диапазон градации. |
| Кнопки курсора | : перемещает активную точку (синяя). |
| Кнопка «Calculate» (вычислить) | : пересчитывает площадь. |
| Кнопка «Clear» (очистить) | : удаляет результат измерения. |

g) Гармонизация (Harmonic)

В данном режиме передается ультразвук с частотой 10 МГц (основная волна), а для создания изображения используются двойные частоты (гармонические составляющие).

Данный режим позволяет получить изображение с лучшим разрешением в азимутальном направлении (вертикальное направление на изображении) с меньшим количеством артефактов, обеспечивая более точное отображение ткани.

Следовательно, данный режим подходит для получения четких изображений структуры сосочка зрительного нерва, макулярной области и опухоли.

h) Глубина обзора (Scoping)

Данная функция изменяет глубину отображения изображения между стандартной (Standard) и широкой (Wide). Следует выбрать ту, что лучше подходит для отображения целевой области.

i) Предустановленные значения коэффициентов усиления и динамических диапазонов

Данный инструмент позволяет использовать предустановленные значения усиления. Выбрать заданное значение можно с помощью кнопок «Image Quality» (качество изображения).



[Standard] (стандартное)

Задается стандартное значения для каждого вида усиления.

[High Contrast] (высококонтрастное)

Эта предустановка создает изображения с высокой контрастностью. Однако гранулярность градаций низка и не подходит для наблюдения тонких различий в тканях. Этот режим в основном подходит для обзора сетчатки.

[Wide Dynamic Range] (широкий динамический диапазон)

Эта предустановка позволяет получить изображения с высокой гранулярностью градаций, что позволяет заметить тонкие различия в тканях. Однако данный режим имеет тенденцию захвата ненужных эхо-сигналов и артефактов (виртуальные изображения, создаваемые искажениями и отражениями ультразвуковых лучей). Этот режим в основном подходит для наблюдения непрозрачностей и кровотоков в стекловидном теле.

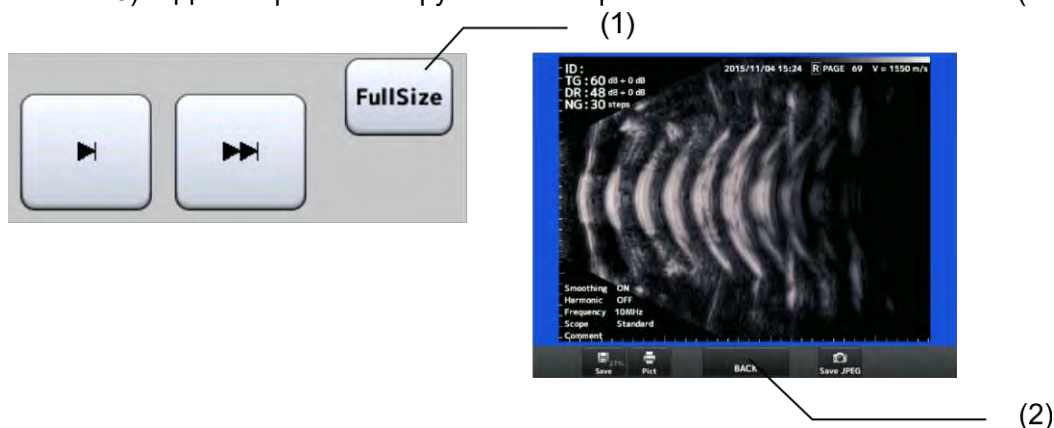
j) Полноэкранное изображение

Данная функция увеличивает изображение на весь экран.

Примечание

■ **Функция увеличения изображения при полноэкранном отображении не работает. Для изменения данных вернитесь на экран измерения.**

- 1) Коснитесь кнопки «Full Size» (полный размер) (1) для открытия изображения на весь экран.
- 2) Выберите вкладку для отображения инструмента измерения (Length – длина, Angle – угол, Area – площадь).
- 3) Для закрытия инструмента измерения коснитесь кнопки «Back» (назад) (2).



- **IOL eye (acryl)** (глаз с акриловой ИОЛ)
Выберите этот параметр при наличии интраокулярной линзы из акрила.
- **User Setting** (настройка пользователя)
Выберите этот параметр при использовании интраокулярных линз из других материалов. Сделайте настройки для преобразованной акустической скорости (см. раздел «Задание преобразованной акустической скорости»).

«Anterior chamber depth» (глубина передней камеры) и «lens» (хрусталик) для афакического глаза не измеряются, а «lens» (хрусталик) не измеряется для глаза с ИОЛ.

Инструмент может не распознать формы волн, отраженные от задней поверхности хрусталика из-за многочисленных эхо-сигналов в хрусталиках с плотной катарактой.

Тип исследуемого глаза	Осевая длина	Глубина передней камеры (ACD)	Хрусталик
Факический глаз (средняя акустическая скорость, делительная акустическая скорость)	○	○	○
Глаз с плотной катарактой	○	○	Δ
Афакический глаз	○	*	*
Глаз с ИОЛ (все материалы)	○	○	*

3.3. Функция биометрии

Переключение в режим биометрии описано в разделе «3.1.3. Переключение режимов».

3.3.1. Задание условий измерения

Примечание

■ **Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**

Коснитесь кнопки «Setup» (настройка) для отображения экрана настройки (ультразвуковая пахиметрия) (рис. 1). Задайте параметры, относящиеся к текущим условиям работы.

После завершения настроек коснитесь кнопки «Exit» (выход) для применения сделанных изменений и возврата в экран измерения (рис. 1).



(Рис. 1)

а) Выбор типа исследуемого глаза

Выберите вид исследуемого глаза из следующих 7 значений в соответствии с глазом пациента.

- **Phakic Eye** (факический глаз)
Выберите это значение для нормального глаза или если ядро хрусталика сравнительно мягкое, как у глаза с начальной стадией катаракты.
- **Dense Cataract** (глаз с плотной катарактой)
Выберите это значение, если ядро хрусталика исследуемого глаза сравнительно твердое, как у глаза с плотной катарактой, и выполнить измерения в режиме для факического глаза сложно из-за эха, отражаемого от хрусталика.
- **Aphakic Eye** (афакический глаз)
Выберите это значение в случае афакических глаз.
- **IOL eye (PMMA)** (глаз с ИОЛ (из ПММА))
Выберите это значение при наличии имплантированной интраокулярной линзы из полиметилметакрилата.
- **IOL eye (silicon)** (глаз с ИОЛ (силикон))
Выберите это значение при наличии имплантированной интраокулярной линзы из силикона.

- **IOL eye (acryl)** (глаз с ИОЛ (акрил))
Выберите это значение при наличии имплантированной интраокулярной линзы из акрила.
- **User Setting** (параметр пользователя)
Выберите это значение при использовании других материалов для ИОЛ. Введите настройки на экране ввода преобразованной акустической скорости (см. раздел «Задание преобразованной акустической скорости»).

«Anterior chamber depth» (глубина передней камеры) и «lens» (хрусталик) для афакического глаза не измеряются, а для глаза с ИОЛ не измеряется «lens» (хрусталик).

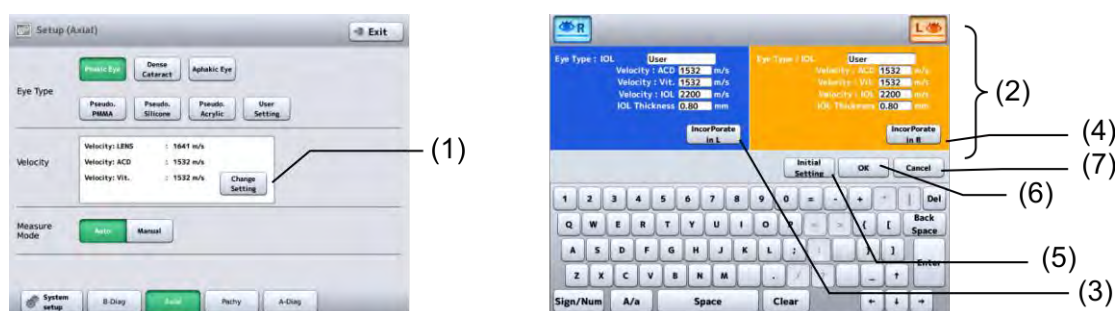
Инструмент может не распознать сигналы от задней поверхности хрусталика из-за многочисленных эхо-сигналов в хрусталике в глазе с плотными катарактами.

Тип исследуемого глаза	Осевая длина	Глубина передней камеры (ACD)	Хрусталик
Факический глаз (средняя акустическая скорость, делительная акустическая скорость)	○	○	○
Глаз с плотной катарактой	○	○	Δ
Афакический глаз	○	※	※
Глаз с ИОЛ (все материалы)	○	○	※

○ : Измерения отображаются
Δ : Измерения могут не отображаться
※ : Измерения не отображаются

б) Задание преобразованной акустической скорости

Коснитесь кнопки «Change Setting» (изменить настройку) (1) для открытия экрана изменения настройки (рис. 1).



(Рис. 1)

- 1) Отображаются поля (2) для ввода акустических скоростей, требуемых для текущего выбранного глаза. С помощью программной клавиатуры введите значение преобразованной акустической скорости.
- 2) После ввода значения касайтесь кнопки «Enter» (ввод) для перехода к следующему полю ввода. Прикосновением к кнопке «Incorporate in L» (включить в левый) (3) или «Incorporate in R» (включить в правый) (4), введенные данные будут применены к соответствующему глазу.
- 3) Для ввода начальных значений коснитесь кнопки «Initial Setting» (5).
- 4) Для применения введенных значений и возврата в экран настройки (ультразвуковое осевое измерение) коснитесь кнопки «OK». Прикосновение к кнопке «Cancel» (отмена) приведет к возврату в экран настройки (ультразвуковое осевое измерение) без применения введенных значений — будут использоваться предыдущие уже заданные звуковые скорости.

(Начальные значения и диапазон значений преобразованной акустической скорости)

- Факический глаз

Средняя акустическая скорость для осевой длины	:	1550 м/с, 1500 – 1600 м/с
Акустическая скорость хрусталика	:	1641 м/с, 1540 – 1740 м/с
Акустическая скорость глубины передней камеры	:	1532 м/с, 1430 – 1630 м/с
Акустическая скорость стекловидного тела (только разделяемая акустическая скорость)	:	1532 м/с, 800 – 2000 м/с
- Глаз с плотной катарактой

Средняя акустическая скорость для осевой длины	:	1548 м/с, 1500 – 1600 м/с
Акустическая скорость хрусталика	:	1629 м/с, 1540 – 1740 м/с
Акустическая скорость глубины передней камеры	:	1532 м/с, 1430 – 1630 м/с
- Афакический глаз

Средняя акустическая скорость осевой длины	:	1532 м/с, 1430 – 1630 м/с
--	---	---------------------------
- Глаз с ИОЛ

Акустическая скорость имплантированной линзы	(Акрил)	:	2200 м/с, 800 – 3000 м/с
	(Силикон)	:	1049 м/с, 800 – 3000 м/с
	(ПММА)	:	2718 м/с, 800 – 3000 м/с
Акустическая скорость глубины передней камеры		:	1532 м/с, 1460 – 1630 м/с
Акустическая скорость стекловидного тела		:	1532 м/с, 800 – 2000 м/с
Толщина ИОЛ	(Акрил)	:	0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм
	(Силикон)	:	0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм
	(ПММА)	:	0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм

с) Режим измерения

Выбор режима измерения

- Авто

Выберите этот режим для нормальных измерений.

- Ручной

Выберите этот режим, когда автоматическое измерение затруднено.

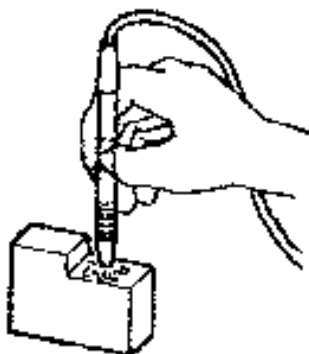
д) Выбор контактного/иммерсионного режима

Все настройки для контактного иммерсионного режимов приведены в разделе «3.9.2. Измерение».

3.3.2. Проверка работы

Примечание

■ **Этот тестовый блок для биометрии не предназначен для измерения точности или калибровки инструмента.**



(Рис. 1)

- 1) Тестовый блок для биометрии, поставляемый с инструментом, позволяет проверить работу инструмента.
- 2) В качестве типа измеряемого глаза выберите «Arhakis eye».
- 3) Увлажните поверхность тестового блока и для начала измерения установите биометрический датчик перпендикулярно поверхности.

3.3.3. Подготовка к измерению

Примечание

■ **Для успешного проведения исследования необходимо взаимодействие с пациентом. До начала работы объясните ему методику исследования, что поможет пациенту расслабиться.**

- 1) Проверьте заданные параметры измерения и работу инструмента.
- 2) Нанесите местную анестезию на исследуемый глаз.
- 3) Усадите пациента на стул или положите его на спину таким образом, чтобы он находился в удобном положении во время выполнения измерения.

3.3.4. Меры предосторожности при выполнении измерения

а) Обращение с биометрическим датчиком в контактном/иммерсионном режимах



<Контактный режим>

Установите контактную секцию биометрического датчика непосредственно на роговицу, перпендикулярно ее центру.



<Иммерсионный режим>

Без использования иммерсионной камеры

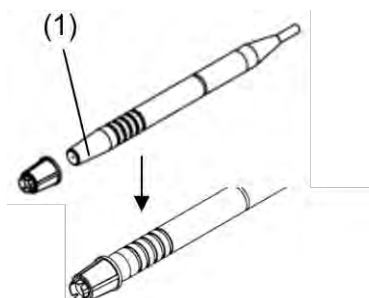
Установите датчик для измерения осевой длины перпендикулярно центру роговицы, на которую нанесена защитная среда и т.п.

Зазор между роговицей и контактной секцией датчика для измерения осевой длины должен составлять 2–5 мм.

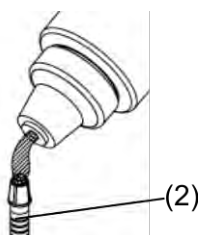
При использовании иммерсионной камеры



При помещении защитной среды для роговицы в чашку иммерсионной камеры обратите особое внимание на то, чтобы внутрь чашки не попал воздух. При наличии воздуха в чашке измерение выполнить нельзя либо его результаты будут неверными.



(Рис. 1)



(Рис. 2)

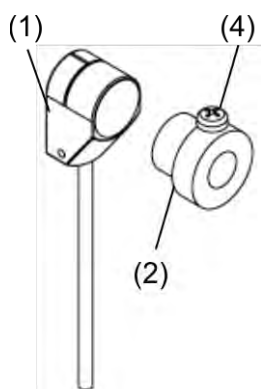


(Рис. 3)

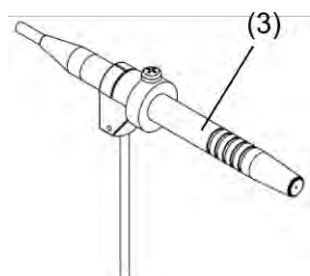
- 1) Нанесите небольшое количество защитной среды на контактную секцию (1) биометрического датчика и закройте датчик иммерсионной камерой (рис. 1).
- 2) Нанесите защитную среду (2) на чашку наконечника иммерсионной камеры так, чтобы она слегка выступала.
- 3) Установите наконечник иммерсионной камеры перпендикулярно центру роговицы, ориентируясь по оси биометрического датчика и оси зрения. При соответствующем положении наконечник иммерсионной камеры к роговице не прикасается (рис. 3).

б) Крепление биометрического датчика к аппланационному тонометру

Для измерения осевой длины с использованием аппланационного тонометра используйте насадку для аппланационного тонометра, которая поставляется вместе с инструментом.



(Рис. 1)



(Рис. 2)

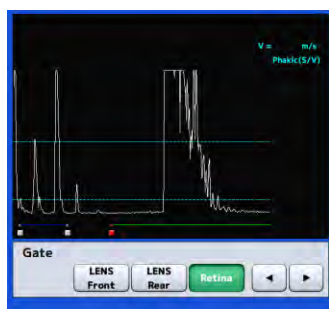
- 1) Крепко возьмите пальцами призматическую часть (1) аппланационного тонометра так, чтобы она была неподвижна.
- 2) Вставьте насадку для аппланационного тонометра (2) в призматическую часть со стороны пациента (рис. 1).
- 3) Вставьте биометрический датчик (3) в насадку со стороны врача, с помощью отвертки затяните пластиковый винт (4) для фиксации биометрического датчика в насадке тонометра (рис. 2).
- 4) Чтобы предотвратить давление на роговицу зафиксируйте измерительную рукоятку аппланационного тонометра в следующих положениях:
 - 10 мм рт. ст., при внутриглазном давлении 20 мм рт. ст. или ниже;
 - на 10 мм рт. ст. ниже при внутриглазном давлении 20 мм рт. ст. или выше.

с) Выбор формы волны сетчатки

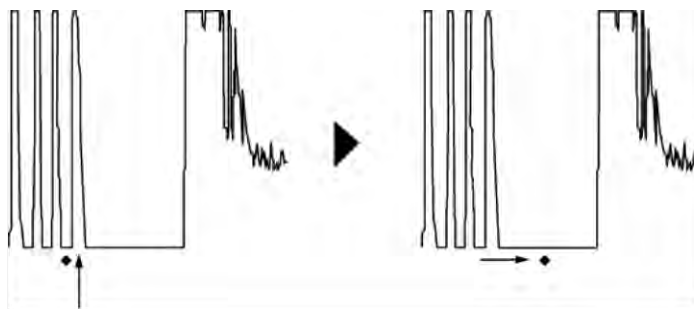
Примечание

■ **Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**

При наличии формы волны между формой волны задней поверхности хрусталика и формой волны сетчатки, когда инструмент не может распознать оригинальную форму волны сетчатки, установите курсор порога сетчатки слева от формы волны сетчатки. Инструмент распознает форму волны справа от курсора порога сетчатки, как форму волны сетчатки и выполнит измерение.



Выберите «Retina» (сетчатка) и коснитесь кнопки перемещения курсора порога для установки курсора порога сетчатки слева от формы волны сетчатки.



Форма волны, сгенерированной в стекловидном теле

Установите курсор слева от формы волны сетчатки

d) Выбор формы волны задней поверхности хрусталика

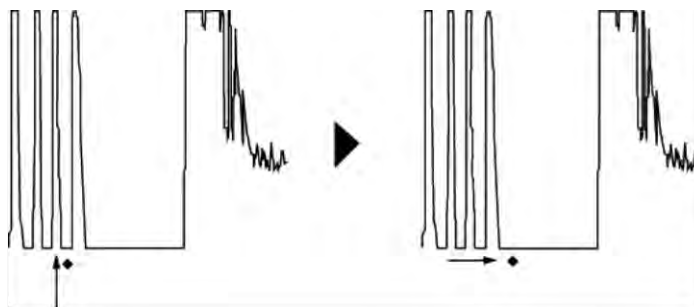
Примечание

■ Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.

При наличии нескольких форм волны в хрусталике, когда инструмент не может распознать оригинальную форму волны задней поверхности хрусталика, установите курсор порога для задней поверхности хрусталика справа от формы волны задней поверхности хрусталика. Инструмент распознает форму волны слева от курсора порога задней поверхности хрусталика как форму задней поверхности хрусталика и выполнить измерение. Курсор порога задней поверхности хрусталика может быть установлен, только если выбран тип глаза «Phakic eye» (факический глаз) или «Dense cataract» (плотная катаракта).



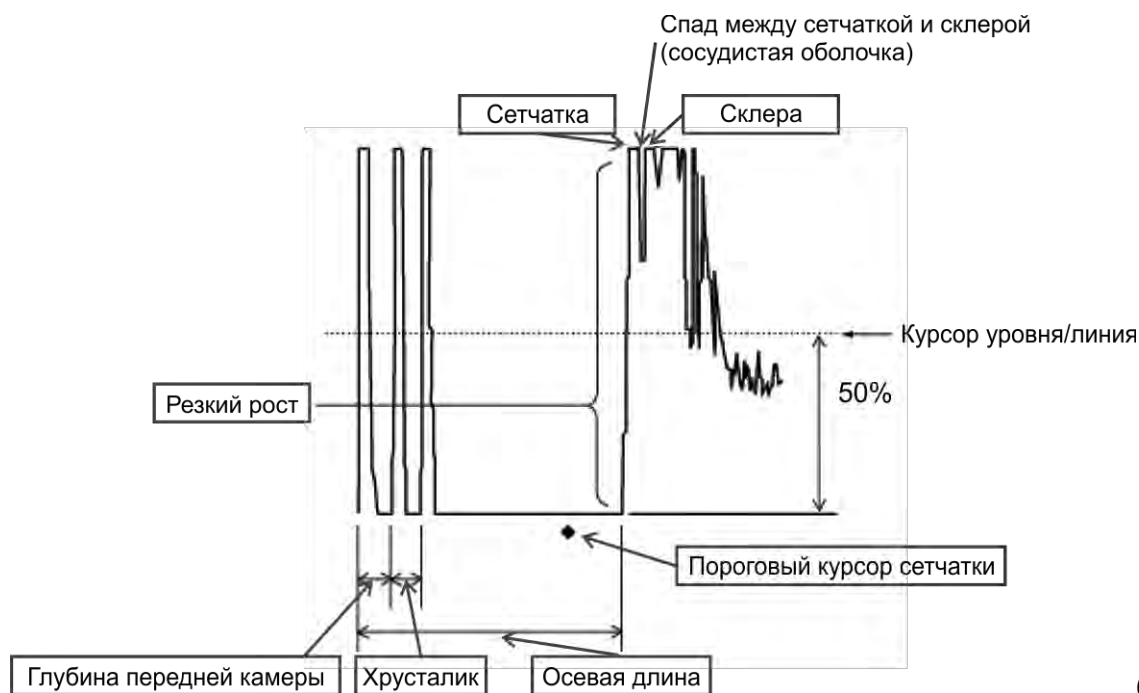
Выберите «LENS Rear» (задняя поверхность хрусталика) и коснитесь кнопки перемещения курсора порога для установки курсора задней поверхности справа от формы волны задней поверхности хрусталика.



Форма волны, сгенерированной в хрусталике

Установите курсор справа от формы волны задней поверхности хрусталика

е) Что такое хороший сигнал?



(Рис. 1)

[Контактный режим]

Инструмент считает сигнал хорошим при соблюдении следующих условий: выполняются с 1-го по 3-е перечисленные ниже условия и данные измерения получаются в автоматическом режиме.

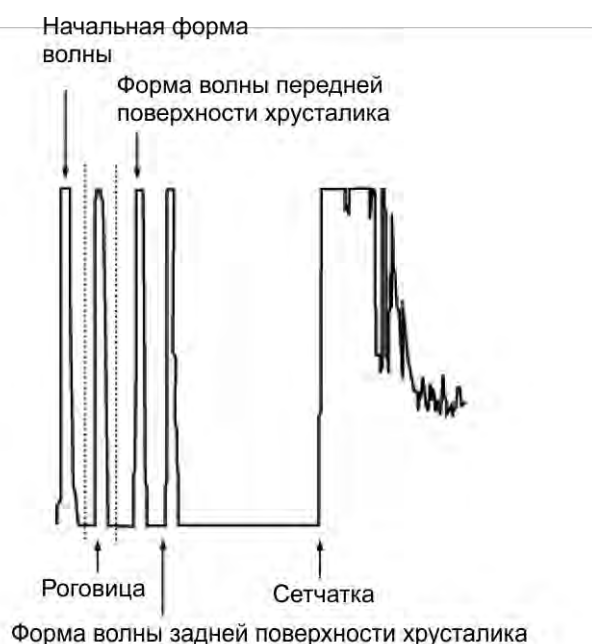
- 1) Каждый из следующих сигналов поднимается выше уровня курсора/положения линии.
 - Глаз с начальной стадией катаракты
Сигнал на передней поверхности хрусталика / Сигнал на задней поверхности хрусталика
 - Глаз с плотной катарактой
Сигнал на передней поверхности хрусталика / Сигнал сетчатки
 - Афакический глаз
Сигнал сетчатки
 - Глаз с ИОЛ
Сигнал на передней поверхности хрусталика / Сигнал сетчатки
- 2) Сигнал сетчатки поднимается вертикально (ультразвуковая волна перпендикулярна сетчатке).
Когда сигнал имеет наклон вверх, измерение стремится к увеличению.
- 3) В пределах диапазона измерения.

Далее приведены не требования для получения данных измерений, а методы подтверждения того, что ультразвуковая волна имеет правильное направление вдоль геометрической оси и были получены идеальные сигналы.

- i. Когда сигнал имеет острую форму, ультразвуковая волна перпендикулярна сетчатке.
- ii. Когда сигнал на передней/задней поверхности хрусталика имеет острую форму, ультразвуковая волна имеет правильное направление вдоль геометрической оси.
- iii. Когда сигналы сетчатки и склеры различимы, ультразвуковая волна перпендикулярна сетчатке. Так как углубление между двумя сигналами (хороид) не может быть подтверждено при большом усилении, эти сигналы могут не отличаться друг от друга.
- iv. Отсутствие следа, идущего за начальным сигналом (сигнал роговицы), означает, что биометрический датчик касается роговицы. При наличии между датчиком и роговицей слоя слез или вещества, защищающего роговицу, возникает след после сигнала роговицы. В этом случае данные измерения могут быть нестабильными или стремиться к увеличению.

[Иммерсионный режим]

Для выполнения автоматического измерения в иммерсионном режиме к условиям 1–3 контактного режима добавляются следующие условия.



-
- 4) Сигнал роговицы находится на расстоянии 2,0–5,0 мм от начального сигнала (диапазон между точечными линиями на рисунке).

Далее приведены не требования для получения данных измерений, а методы подтверждения того, что получен идеальный ультразвуковой сигнал. Следующее положение должно соблюдаться вместе с пунктами i–iv для контактного режима.

- v. Между начальным сигналом и сигналом роговицы отсутствуют посторонние сигналы. Посторонние сигналы возникают при наличии пузырьков воздуха в ультразвуковой среде в чашке иммерсионной камеры или среде, которая находится между биометрическим датчиком и роговицей.

3.3.5. Измерение



■ **Стерилизуйте биометрический датчик перед использованием.**

■ **Не используйте биометрический датчик с поврежденной контактной секцией. Это может вызвать ошибку измерения и привести к повреждению роговицы.**

■ **Иммерсионная камера может использоваться только один раз. Не используйте ее повторно — это может привести к переносу инфекции.**



■ **Преобразованная акустическая скорость напрямую влияет на результат измерения. Перед измерением убедитесь, что задано требуемое значение.**

■ **Перед началом измерения проверьте параметры для контактного и иммерсионного режимов. В иммерсионном режиме используйте ультразвуковую среду в качестве защиты роговицы таким образом, чтобы расстояние между ней и контактной секцией биометрического датчика было в пределах 2,0 – 5,0 мм.**

■ **Соблюдайте осторожность, чтобы не создавать давление на роговицу во время измерения. Также не используйте слишком много защитной среды для роговицы — это может оказать влияние на результат измерения.**

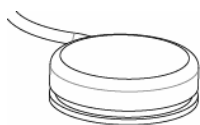
■ **Автоматическое измерение является дополнительной функцией, упрощающей измерения. Она не предназначена для принятия фактических клинических оценок.**

■ **Не забудьте нажать кнопку «New» (новый) для удаления всех данных измерений предыдущего пациента перед измерением нового пациента. Если новое измерение начато без удаления предыдущих данных, в данные текущего измерения могут быть включены данные измерений предыдущего пациента.**

а) Автоматическое измерение

Сигнал, который удовлетворяет условиям, фиксируется и отображается до 10 значений. Фиксируется 20 или более наборов данных и измерение считается завершенным, когда измерения находятся в пределах определенного значения.

б) Ручное измерение



- 1) Когда условия получения данных выполнены, инструмент издает звуковой сигнал. В этот момент для фиксации данных измерения следует нажать на педаль.
- 2) Для выполнения следующего измерения снова нажмите на педаль и сделайте измерение аналогичным образом. Когда будет получено 10 наборов данных, звуковые сигналы прекратятся, и измерение будет завершено.

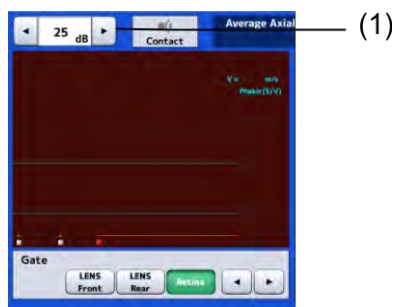
с) Задание усиления



Примечание

■ Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.

Высота сигнала регулируется в соответствии с усилением. Усиление и высота сигнала растут по мере увеличения значения усиления.



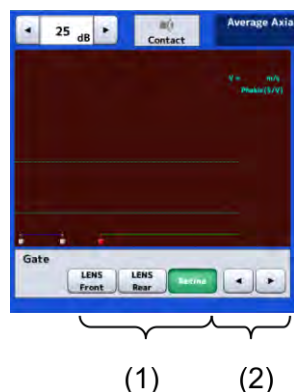
Для изменения усиления используйте кнопки регулировки усиления (1).

д) Установка курсора порога



Примечание

■ Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.



- 1) С помощью кнопок выбора курсора порога (1) выберите курсор, положение которого будет изменяться. Выбранный и активный курсор отображается красным цветом, в то время как остальные — белым.
- 2) Для изменения положения активного курсора пользуйтесь кнопками перемещения (2).

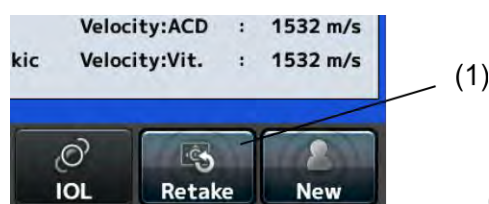
е) Настройки для повторного измерения того же самого пациента



**Удаленные данные не могут быть восстановлены.
Внимательно проверьте данные перед удалением.**

Сохраните информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза.

При смене пациента удалите все данные в соответствии с разделом «3.1.5. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению другого пациента)».



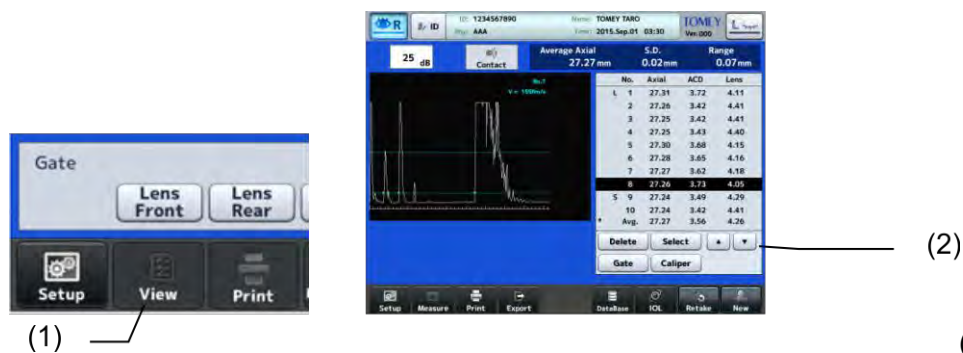
(Рис. 1)

Коснитесь кнопки «Retake» (повторное измерение) (1) и удерживайте ее нажатой примерно 1 секунду до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал удаления данных. При этом данные пациента и данные измерения другого глаза (не того, что проверяется) будут сохранены и отображены.

3.3.6. Проверка сигналов после измерения

а) Отображение сигнала произвольных данных измерения

После выполнения всех необходимых измерений или при касании кнопки «View» (просмотр) (1) открывается экран редактирования (рис. 2).



(Рис. 2)

- 1) Отображается сигнал, измеренный в позиции курсора. Для перемещения курсора вверх или вниз используйте кнопки перемещения (2).

Для обозначения данных измерения используются следующие символы:

- * : Данные, использованные для вычисления силы ИОЛ
- L : Наибольшая осевая длина
- S : Наименьшая осевая длина
- C : Данные, полученные измерением

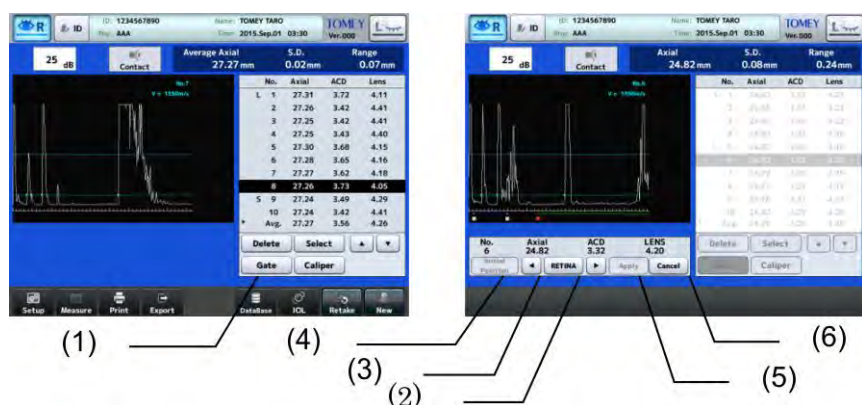
б) Удаление и восстановление значений измерения



(Рис. 1)

- 1) Коснитесь кнопки «Delete» (удалить) (1) для удаления данных, выделенных курсором. Удаленные данные исключаются из вычисления среднего значения.
- 2) Для восстановления удаленных данных выделите их курсором и коснитесь кнопки «Recall» (восстановление) (2) для отмены удаления. Однако если выполнялся возврат в экран измерения, удаленные данные восстановить не получится, даже если снова переключиться в экран редактирования.

с) Функция изменения порога



(Рис. 2)

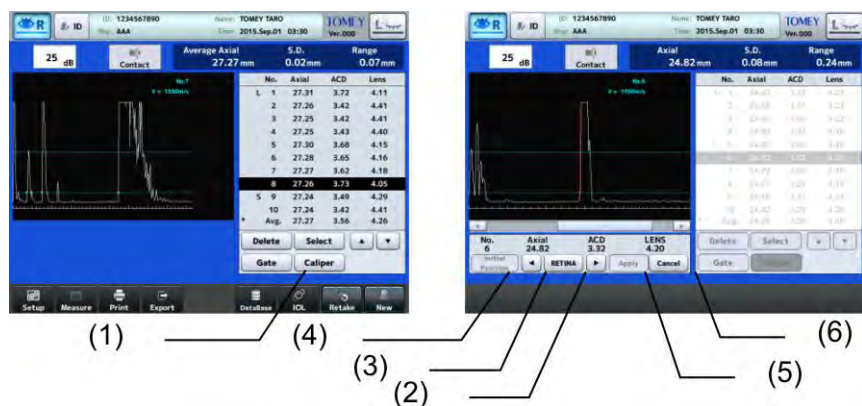
- 1) Коснитесь кнопки «Gate» (порог) (1) для открытия экрана изменения порога (рис. 2).
- 2) Для выбора курсора порога, который будет изменяться, используйте кнопки выбора порога (2).
- 3) С помощью кнопок перемещения курсора (3) измените положение активного курсора порога. По мере перемещения курсора в поле редактирования данных будут изменяться данные измерения.
- 4) Для отмены изменений коснитесь кнопки «Initial position» (начальное положение) (4).
- 5) Коснитесь кнопку «Apply» (применить) (5) для принятия изменений и закрытия окна изменения положения порога. При касании кнопки «Cancel» (отмена) произойдет отмена сделанных изменений и окно изменения закроется.

д) Функция измерения

Примечание

■ **Значения, полученные с помощью функции измерения, представляют собой грубую оценку и могут отличаться от фактического результата измерения.**

Данная функция используется для измерения расстояния в сигнале измерения. Отображаются точечные линии измерения и расстояние до выбранной линии измерения.



(Рис. 2)

- 1) Коснитесь кнопки «Caliper» (измерение толщины) (1) для открытия экрана измерения (рис. 2).

- 2) Коснитесь кнопки «Switch» (переключение) (2) для выбора размерной линии, которую необходимо изменить.
- 3) Для изменения положения текущей размерной линии воспользуйтесь кнопками перемещения (3). По мере перемещения размерной линии в поле редактирования данных (4) будут изменяться данные измерения.
- 4) Для отмены изменений коснитесь кнопки «Initial position» (начальное положение) (4).
- 5) Коснитесь кнопки «Apply» (применить) (5) для принятия изменений и закрытия окна измерения. При касании кнопки «Cancel» (отмена) произойдет отмена сделанных изменений, и окно измерения закроется.

е) Выбор данных измерения для использования при вычислении силы ИОЛ

Как правило, для вычисления силы ИОЛ используется среднее значение данных измерения. Но также можно выбрать определенные данные.



- 1) Переместите курсор выделения на данные, которые будут использоваться при вычислении силы ИОЛ. Для использования среднего значения переместите курсор на средние данные, которые находятся внизу.
- 2) При касании кнопки «Select» (выбор) (1) выделенные данные будут использоваться при вычислении силы ИОЛ, а слева от них появится отметка «*».

3.4. Вычисление силы ИОЛ

Примечание

- При использовании результатов измерения для вычисления силы ИОЛ врач должен предварительно проверить результат измерения.
- Порядок распечатки и экспорта сигналов из экрана вычисления ИОЛ приведен в разделе «3.8. Экспорт, печать и сохранение».

Для открытия экрана вычисления силы ИОЛ коснитесь кнопки «IOL» (1), которая имеется на любом экране.



(1)

3.4.1. Вычисление

Примечание

- При использовании результатов измерения для вычисления силы ИОЛ врач должен предварительно проверить результат измерения.
- Вычисление, сделанное данным инструментом, может иметь некоторую погрешность, вызванную количеством значащих цифр, используемых во внутренних вычислениях.
- Для формулы SRK/T могут генерироваться комплексные числа. В этом случае часть «√» вычисляется как ноль, а справа от результата вычисления отображается знак «*».

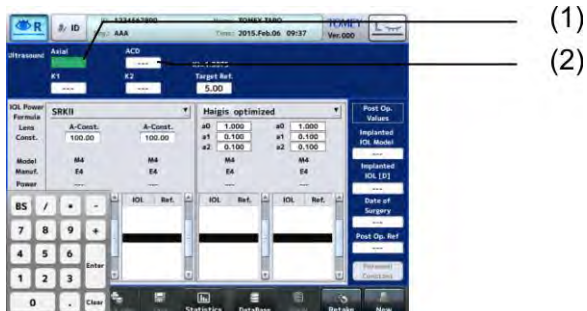
Как только все данные, необходимые для вычисления силы ИОЛ, будут введены, инструмент автоматически выполнит вычисление и отобразит результат.

3.4.2. Ввод параметров для вычисления

а) Осевая длина и глубина передней камеры

После завершения измерения осевой длины и глубины передней камеры полученные данные измерения вводятся автоматически и не могут быть изменены вручную.

Когда измерения еще не выполнялись, данные вводятся следующим образом.



- 1) Коснитесь поля ввода осевой длины «Axial» (1) или поля ввода глубины передней камеры «ACD» (2) для его активации. Введите данные и коснитесь кнопки «Enter» (ввод) для их применения.

[Допустимый диапазон]

Осевая длина: 13,00–45,00 мм

Глубина передней камеры: 0,00–10,00 мм

б) Преломляющая сила роговицы и радиус кривизны роговицы (K1/K2)



- 1) Коснитесь поля ввода «K1» (1) или поля ввода «K2» (2) для его активации. Введите данные и коснитесь кнопки «Enter» (ввод) для их применения.

[Допустимый диапазон]

Преломляющая сила роговицы: 30,00–60,00 D

Радиус кривизны роговицы: 5,00–11,00 мм

с) Target Ref. (целевая сила рефракции)



- 1) При касании поля преобразованной акустической скорости (1) оно становится активным. Введите значение и коснитесь кнопки «Enter» (ввод) для его применения.

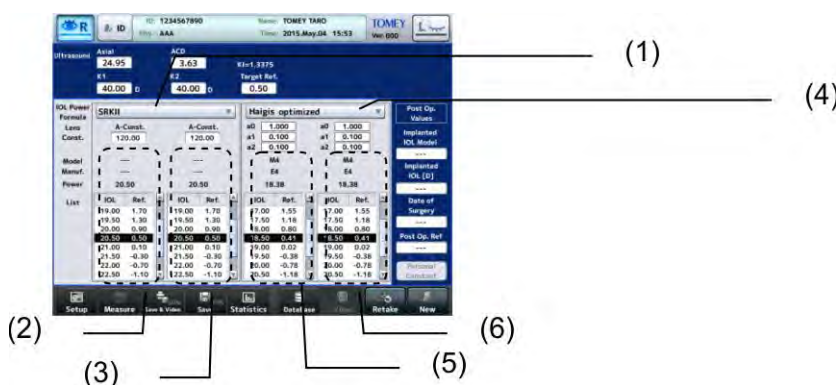
[Допустимый диапазон]

-30,00 D–+10,00 D

Введенное значение сохраняется в устройства и при выключении электропитания не пропадает.

d) Константы хрусталика (A-константа/SF/ACD-константа/ $a_0 \cdot a_1 \cdot a_2$)

В соответствии с формулой введите константы для ИОЛ. Данный инструмент может одновременно вычислять до 4 констант для одной формулы. Формула (1) соответствует хрусталикам (2) и (3), а формула (4) соответствует хрусталикам (5) и (6). Имеется два способа ввода значений. Первый — непосредственный ввод при помощи клавиатуры и второй — выбор из списка данных ИОЛ.



• Ввод при помощи клавиатуры

Константы хрусталика a_0 , a_1 и a_2 для оптимизированной формулы HAIGIS не могут быть введены при помощи цифровой клавиатуры. См. ниже «Выбор из списка данных ИОЛ».



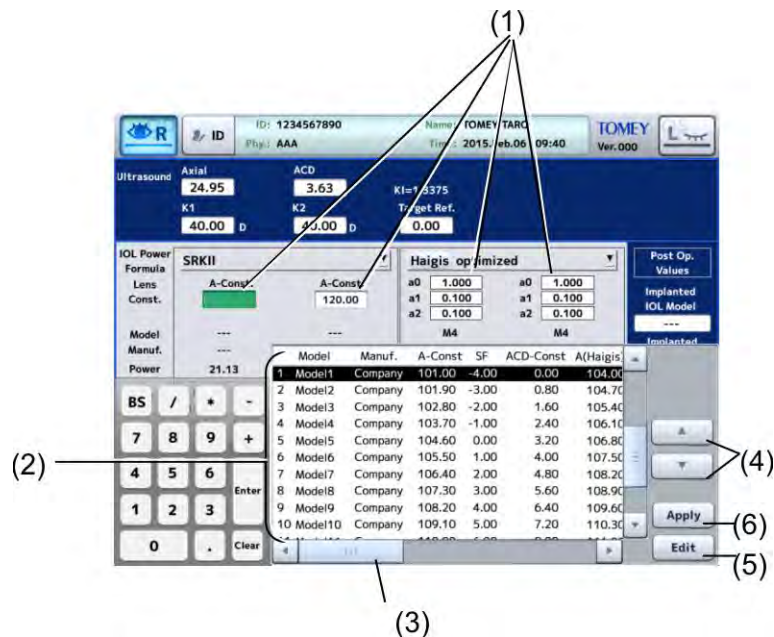
- 1) Коснитесь поля ввода (1) для его активации. Отобразится клавиатура (2). Введите данные и коснитесь кнопки «Enter» (ввод) для их применения.

[Допустимый диапазон]

A-константа: 100,00–130,00
ACD-константа: 0,00–+10,00
SF: -5,00–+10,00

- **Ввод при помощи списка данных ИОЛ**

Если данные ИОЛ уже введены при помощи «IOL data registration» (ввод данных ИОЛ), их можно выбрать из списка данных ИОЛ.

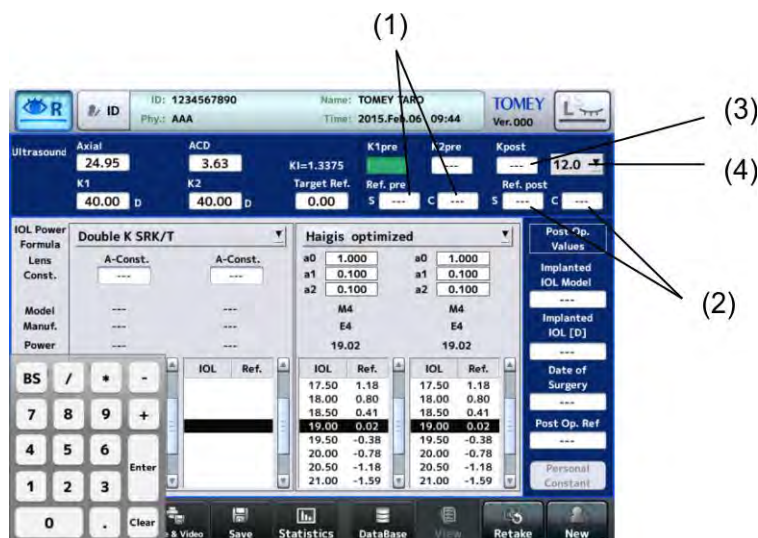


(Рис. 3)

- 1) Коснитесь поля ввода (1) для его активизации. При этом отобразится список данных ИОЛ (2).
- 2) При помощи полосы прокрутки (3) список данных можно прокручивать для просмотра его содержимого.
- 3) При помощи кнопок (4) выберите требуемые данные.
- 4) Коснитесь кнопки «Edit» (редактировать) (5) для отображения экрана редактирования содержимого списка.
- 5) Коснитесь кнопки «Apply» (применить) (6) для применения введенных констант и отображения их в предыдущем экране.

е) Ввод параметров для метода клинической истории (Clinical History Method)

Ввод параметров возможен только при выборе «Double K SRK/T» в качестве формулы.



- 1) Для коррекции преломляющей силы введите в поля «K1pre» и «K2pre» преломляющую силу роговицы или радиус кривизны роговицы до хирургической коррекции.
- 2) Введите ручную преломляющую силу до хирургической коррекции в поле «Ref. pre (S, C)» (1) и преломляющую силу глаза после хирургической коррекции преломления в поле «Ref. post (S, C)» (2).
- 3) Когда в поля «K1pre», «K2pre», «Ref. pre (S, C)» и «Ref. post (S, C)» будут введены данные, вычисление начнется автоматически, и в поле «Kpost» (3) отобразится преломляющая сила роговицы или радиус кривизны роговицы после хирургической коррекции силы преломления. Данные могут быть введены непосредственно. Однако значения в поля «Ref. Pre (S, C)» и «Ref. Post (S, C)» ввести вручную будет невозможно.
- 4) Из раскрывающегося меню (4) выберите расстояние между вершинами (V.D.): C.L./12.0/13.5/14.0/15.5/16.0.

3.4.3. Задание формулы силы ИОЛ

Коснитесь выпадающего списка формулы вычисления (1) и выберите формулу. С инструментом поставляется 9 типов формул вычисления силы ИОЛ.

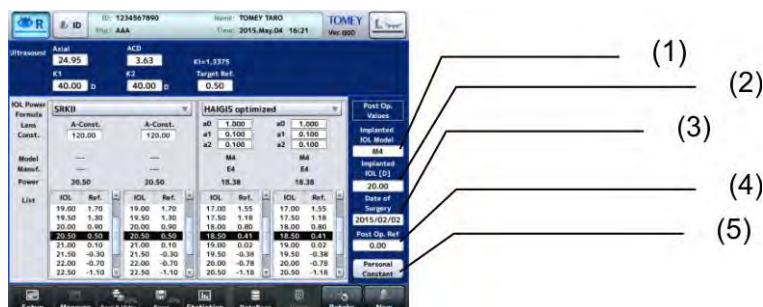
Формулы вычисления ИОЛ, перечисленные в выпадающем списке, могут быть заданы в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.9.3. b) Выбор формулы силы ИОЛ».

- HAIGIS стандартная
- HAIGIS оптимизированная
- Hoffer Q
- Holladay 1
- SRK-II
- SRK/T
- SRK SHOWA
- Shammas-PL
- SRK/T Double K



3.4.4. Ввод данных после хирургической коррекции

Выберите имя типа ИОЛ, которая была имплантирована при хирургической коррекции.



- 1) Введите тип имплантированной ИОЛ. При прикосновении к полю ввода (1) оно активизируется. Выберите имплантированную модель ИОЛ из списка (2).
- 2) Введите силу имплантированной ИОЛ (2), дату хирургической операции (3) и преломляющую силу после операции (4). При прикосновении к полю ввода отображается клавиатура или календарь
- 3) При прикосновении к кнопке «Personal Constant» (персональная константа) (5) откроется окно ввода персональных значений (рис. 2). Кнопка «Print» (печать) (6) позволяет распечатать только константы.



(Рис. 1.)

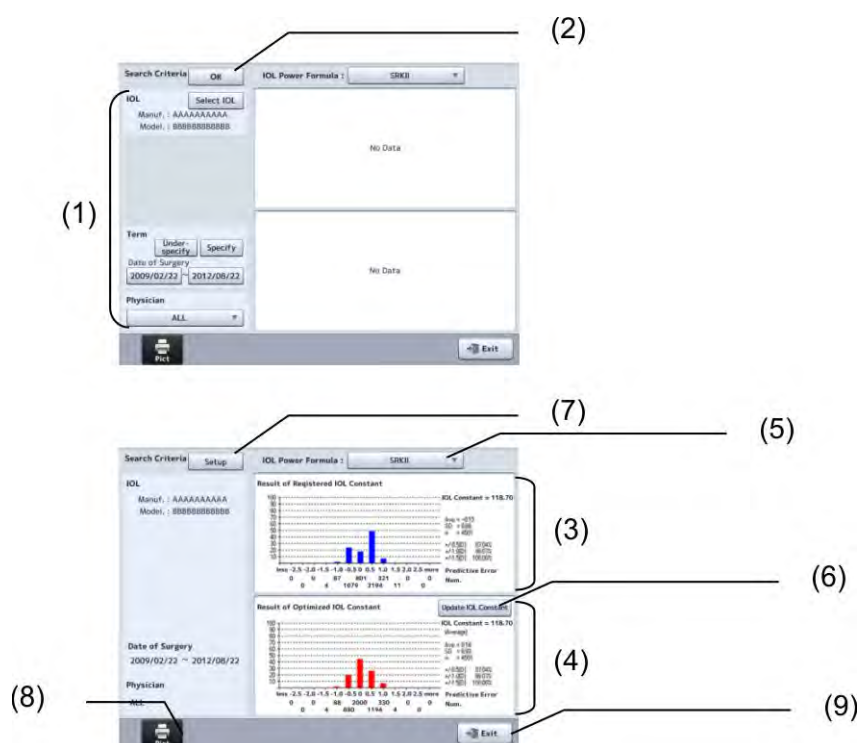
3.5. Статистическая обработка

Примечание

■ **Константа хрусталика, введенная на этом экране, будет использоваться при следующем вычислении силы ИОЛ. Внимательно проверьте данные перед вводом.**

Статистическая обработка может выполняться на этом экране с использованием накопленных в ходе исследований данных. Производится вычисление прогнозируемых ошибок с использованием введенных констант хрусталика и их отображение в виде гистограммы. Кроме того, на базе результата статистической обработки могут быть вычислены и введены оптимизированные константы хрусталика.

Результаты вычислений, где константы хрусталика были введены вручную, из статистической обработки исключаются.



Задайте условия отбора (1) для данных, подлежащих статистической обработке.

- IOL (ИОЛ) : Выберите ИОЛ. Коснитесь кнопки «IOL» и выберите модель ИОЛ в открывшемся экране выбора данных.
- Term (условие отбора данных) : Задайте условие статистической обработки.
- Physician (врач) : В раскрывающемся списке отображаются идентификаторы врачей. «All» означает выбор всех врачей.

-
- 1) После задания всех условий коснитесь кнопки «ОК» (2). Статистическая обработка будет выполнена и ее результат отображен в правой части экрана.

Гистограмма (3) в верхней части отображает введенные константы хрусталика и результаты статистической обработки этих констант хрусталика. Если константы не введены, результат не отображается.

 - Введенные константы хрусталика
 - Гистограмма прогнозируемых ошибок
 - Средняя прогнозируемая ошибка преломляющей силы (Avg)
 - Стандартное отклонение прогнозируемой ошибки преломляющей силы (SD)
 - Количество наборов данных (n)

Гистограмма (4) в нижней части отображает среднее значение констант хрусталика, оптимизированное при помощи статистической обработки, и прогнозируемые результаты обработки при использовании среднего значения.

 - Среднее значение (Avg) оптимизированной константы хрусталика
 - Гистограмма прогнозируемых ошибок преломляющей силы
 - Средняя прогнозируемая ошибка преломляющей силы (Avg)
 - Стандартное отклонение прогнозируемой ошибки преломляющей силы (SD)
 - Количество наборов данных (n)
 - Процент прогнозируемых ошибок преломляющей силы, составляющий меньше $\pm 0,5$ [D], $\pm 1,0$ [D] или $\pm 1,5$ [D]
 - 2) Выберите формулу силы ИОЛ (5). Доступны следующие формулы:
 - HAIGIS стандартная
 - HAIGIS оптимизированная
 - Hoffer Q
 - Holladay 1
 - SRK-II
 - SRK/T
 - SRK SHOWA
 - Shammas-PL
 - SRK/T Double K
 - 3) Коснитесь кнопки «Update IOL Constant» (обновить константы ИОЛ) (6) для ввода оптимизированных констант хрусталика для конкретного производителя, модели, врача и формулы. При касании кнопки отобразится экран подтверждения изменения данных ИОЛ. Для завершения ввода коснитесь кнопки «ОК».
 - 4) Прикосновение к кнопке «Setup» (настройка) (7) позволят заново задать условия фильтра.
 - 5) Прикосновение к кнопке «Print» (печать) (8) распечатывает отображаемые результаты.
 - 6) Прикосновение к кнопке «Exit» (выход) (9) закрывает экран статистической обработки.

3.6. Функция пахиметрии

Переключение в режим пахиметрии описано в разделе «3.1.3. Переключение режимов».

3.6.1. Выбор типа отображаемых данных

Выберите один из следующих типов данных измерения, которые будут отображаться.

- Latest (самые последние) : Отображает данные самого последнего сделанного измерения.
- Minimum (минимальные) : Отображает минимальное значение из всех измеренных данных.
- Average (средние) : Отображает среднее значение измеренных данных.

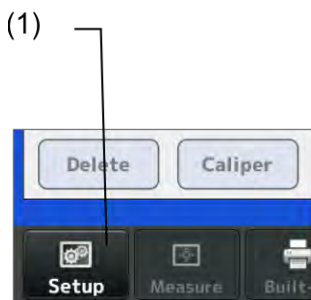
Выполните настройки, необходимые для измерения.

3.6.2. Задание условий измерения

Примечание

■ Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент. Сделать настройки сразу для обоих глаз нельзя. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.

Коснитесь кнопки «Setup» (настройка) (1) для отображения экрана настройки (Ultrasound Pachy) (рис. 2). Сделайте настройки в соответствии с условиями работы. После завершения коснитесь кнопки «Exit» (выход) (2) для применения сделанных настроек и возврата в экран измерения (Рис. 1).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

а) Диапазон измерения (measure range)

Выберите один из трех диапазонов измерения:

- 150 – 350 мкм
- 300 – 1000 мкм
- 900 – 1500 мкм

б) Выбор режима отображения значений измерения (data display)

Выберите один из двух вариантов отображения значений измерения:

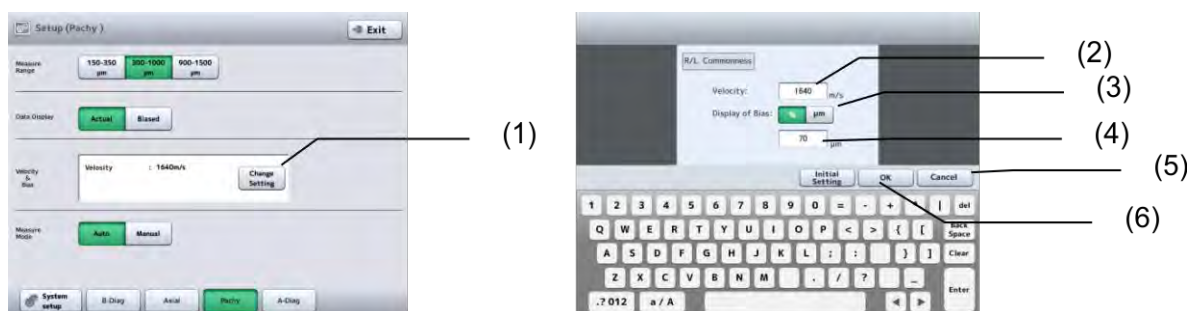
- Фактическое значение (actual)
- Значение смещения (biased)

с) Вариант отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения

Выберите один из двух вариантов отображения значения смещения:

- Percentage bias (процентное смещение): Преобразует текущее измерение при помощи коэффициента смещения (процента) и отображает результат преобразования.
- Plus/minus bias (смещение плюс/минус): Прибавляет/вычитает заранее заданное значение коррекции к значению текущего измерения и отображает результат.

- 1) Коснитесь кнопки «Change Setting» (изменить настройку) (1) на экране настройки для отображения экрана ввода преобразованной акустической скорости и значения смещения (рис. 2).



(Рис. 3)

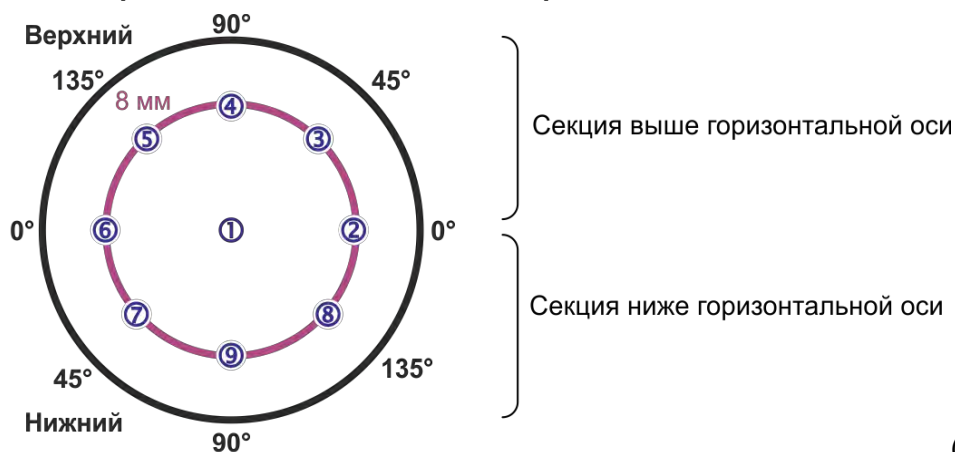
- 2) Прикосновение к полю преобразованной звуковой скорости (2) активирует его. С помощью программной клавиатуры введите значение преобразованной звуковой скорости в диапазоне 1400 – 2000 м/с.
- 3) Коснитесь одной из кнопок «Display of Bias» (отображение смещения) (3) для выбора процентного смещения (%) или коррекции плюс/минус (мкм). С помощью программной клавиатуры введите процентное значение или значение коррекции (4), если выбрано смещение плюс/минус. Диапазон ввода процентного смещения: 60 – 130 %. Диапазон ввода значения коррекции: -600 – +450 мкм.
- 4) Коснитесь кнопки «Initial Setting» (начальное значение) (5) для ввода начальных значений.
- 5) Коснитесь кнопки «OK» (6) для использования введенных значений. Прикосновение к кнопке «Cancel» (отмена) (7) отменяет сделанные изменения и закрывает экран ввода.

d) Режим измерения

Выберите режим измерения:

- Auto mode (автоматический): Измерение в автоматическом режиме.
- Manual mode (ручной): Выберите этот режим, если измерение в автоматическом режиме затруднено.

3.6.3 Отображение и задание точек измерения



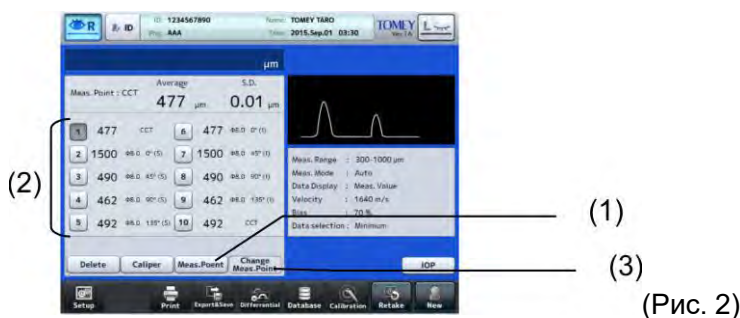
(Рис. 1)

Точка измерения обозначает «диаметр — угол — S/I».

- Радиус: Радиус от центра (мм)
- Угол: Верхние и нижние углы (°) относительно горизонтальной оси ноль градусов
- S/I: Секция выше горизонтальной оси (Superior — верхняя), секция ниже горизонтальной оси (Inferior — нижняя)

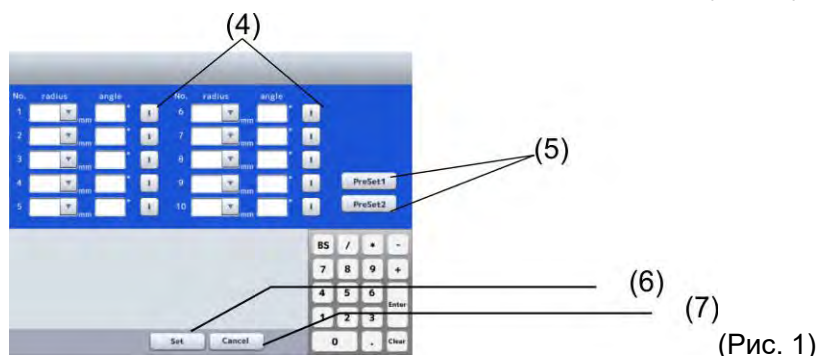
Центральная точка обозначается как «ССТ».

- 1) Коснитесь кнопки «Meas Point» (1) для отображения точек измерения в поле отображения данных измерения (2).



(Рис. 2)

- 2) Коснитесь кнопки «Change Meas Point» (изменить точку измерения) (3) для открытия экрана изменения точки измерения (рис. 2).



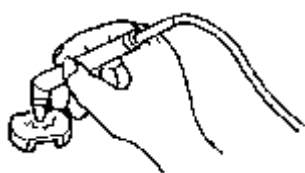
(Рис. 1)

- 3) Коснитесь поля ввода для его активации. Вводите значения при помощи клавиатуры. Что касается параметра «S/I», переключение происходит между «S» и «I» при каждом прикосновении к кнопке (4).
- 4) Кнопки «Preset» (заданные настройки) (5) заполняют поля в соответствии с предварительно сделанными настройками (см. раздел «3.9.2. г) Настройка измерения: Pachy (пахиметрия)»).
- 5) Прикосновение к кнопке «Set» (6) применит сделанные изменения и закроет экран изменения. Прикосновение к кнопке «Cancel» (7) отменит сделанные изменения и закроет экран изменения точки измерения.

3.6.4. Проверка работы



■ **Тестовый блок для толщины роговицы предназначен для проверки работы инструмента. Он не предназначен для измерения или калибровки точности инструмента.**



(Рис. 1)

Тестовый блок для толщины роговицы позволяет проверить работу инструмента.

- 1) В качестве режима измерения выберите «Auto».
- 2) Намочите тестовый блок водой и для начала измерения установите пахиметрический датчик перпендикулярно поверхности.

3.6.5. Подготовка к измерению



■ **Для успешного проведения исследования необходимо взаимодействие с пациентом. До начала работы объясните ему методику исследования, что поможет пациенту расслабиться.**

- 1) Проверьте заданные параметры измерения и работу инструмента.
- 2) Нанесите местную анестезию на исследуемый глаз и усадите пациента на стул или положите его на спину таким образом, чтобы он находился в удобном положении во время выполнения измерения.

3.6.6. Измерение



■ **Стерилизуйте пахиметрический датчик перед использованием.**

■ **Не используйте пахиметрический датчик с поврежденной контактной секцией. Это может вызвать ошибку измерения и привести к повреждению роговицы.**



■ **Преобразованная акустическая скорость напрямую влияет на результат измерения. Перед измерением убедитесь, что задано требуемое значение.**

■ **Данные измерения могут отображаться в виде фактического значения или значения смещения. Проверьте настройку режима отображения данных.**

■ **Если поверхность роговицы сухая, увлажните ее соляным раствором.**

■ **Автоматическое измерение является дополнительной функцией, упрощающей измерения. Она не предназначена для получения фактических клинических оценок. Врач обязан проверить результат измерения до его дальнейшего использования.**

а) Автоматическое измерение

- 1) Установите пахиметрический датчик перпендикулярно измеряемой точке.
- 2) Инструмент автоматически начнет измерение, как только будут достигнуты удовлетворительные условия для его проведения.
- 3) После каждого получения набора данных будет раздаваться звуковой сигнал.
- 4) Когда будет получено 20 наборов измерений, прозвучит двойной сигнал, извещающий о завершении измерения.
- 5) При удалении пахиметрического датчика с роговицы измерение приостанавливается на следующем блоке памяти. Измерение завершается, даже если еще не получено 20 наборов данных. При этом следующий блок памяти переходит в режим ожидания.
- 6) Точно таким же образом выполните измерение для всех 10 блоков памяти.
- 7) При повторном проведении измерений с записью данных в определенный блок памяти во время или после измерения коснитесь требуемого номера блока памяти для перехода в режим ожидания и выполните измерение снова.

б) Измерение вручную

- 1) Установите пахиметрический датчик перпендикулярно измеряемой точке.
- 2) При достижении удовлетворительных условий для проведения измерения инструмент издаст звуковой сигнал.

- 3) Нажмите на педаль для получения данных измерения. После получения данных измерения раздастся звуковой сигнал.
- 4) Повторяйте измерения таким же образом. Когда будет получено 10 наборов данных, раздастся звуковой сигнал, обозначающий завершение измерения.
- 5) Для записи данных в следующий блок памяти до того, как будет получено 10 наборов данных, коснитесь следующего номера блока памяти для перехода в режим ожидания и проведения измерения.
- 6) При удалении пахиметрического датчика с роговицы следующий блок памяти переходит в режим ожидания.

с) Повторное измерение того же самого пациента



Удаленные данные не могут быть восстановлены. Внимательно проверьте данные перед удалением.

Сохраните информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза.

При смене пациента удалите все данные в соответствии с разделом «3.1.5. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению другого пациента)».



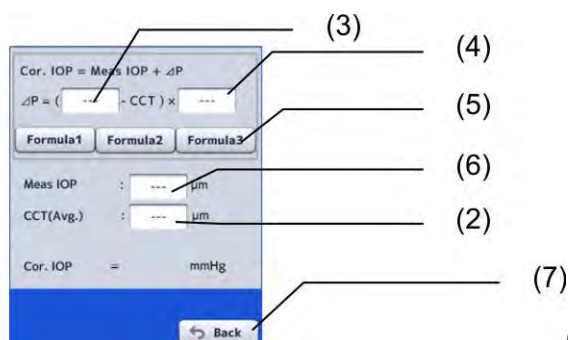
(1)
(Рис. 1)

Коснитесь кнопки «Retake» (повторное измерение) (1) и удерживайте ее нажатой примерно 1 секунду до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал удаления данных. При этом данные пациента и данные измерения другого глаза (не того, что проверяется) будут сохранены и отображены.

3.6.7. Проверка данных измерения

а) Коррекция внутриглазного давления

Когда все значения, необходимые для вычисления внутриглазного давления, заданы, инструмент автоматически начинает вычисление и отображает результат.



(Рис. 1)

- 1) Коснитесь кнопки «IOP» (внутриглазное давление) (1) для открытия экрана коррекции внутриглазного давления (рис. 2). Когда в этой точке измерение уже завершено, в поле «CCT» отображается измеренное давление (2). Однако если заданы точки измерения, которые включают два или более значения CCT, то отображается среднее значение CCT. Если точки измерения не заданы, то отображается среднее значение всех сохраненных значений.

- 2) Поля ввода параметра 1 (3) и параметра 2 (4) для формулы коррекции внутриглазного давления становятся активными при касании. При этом появляется клавиатура. Кроме того, при касании кнопки выбора формулы (5) уже имеющиеся параметры отображаются в формуле коррекции внутриглазного давления.

[Допустимый диапазон]

- Параметр 1: 0 – 1500
- Параметр 2: 0,0000 – 1,0000

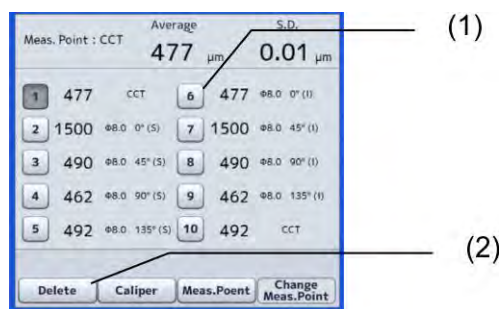
- 3) Введите данные внутриглазного давления. При касании поля (6) отображается клавиатура.

[Допустимый диапазон]

- Интраокулярное давление: 1 – 60 (мм рт. ст.)
1,33 – 79,9 (гПа)

- 4) Коснитесь кнопки «Back» (назад) (7) для закрытия окна коррекции внутриглазного давления (рис. 2) и возврата в предыдущий экран.

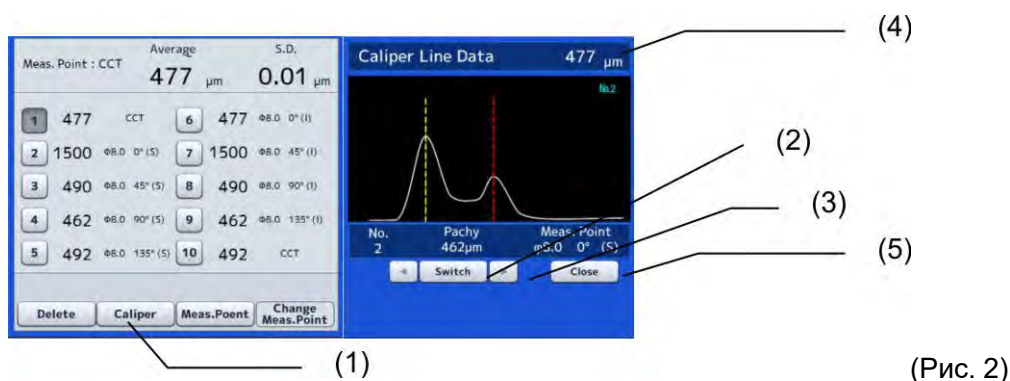
б) Удаление части данных измерения



- 1) Коснитесь кнопки блока памяти (1) для выбора данных измерения, которые будут удалены.
- 2) Для удаления выбранных данных измерения коснитесь кнопки «Delete» (удаление) (2). При этом данные средней толщины роговицы и величина стандартного отклонения будут рассчитаны заново.
- 3) Если данные были удалены ошибочно или необходимо отменить удаление, выберите номер блока данных, которые были удалены — в этом случае кнопка надпись на кнопке «Delete» сменится на «Return» (возврат) (3). Коснитесь этой кнопки для отмены удаления. После получения данных нового измерения восстановить данные с помощью кнопки «Return» станет невозможно.

с) Функция измерения

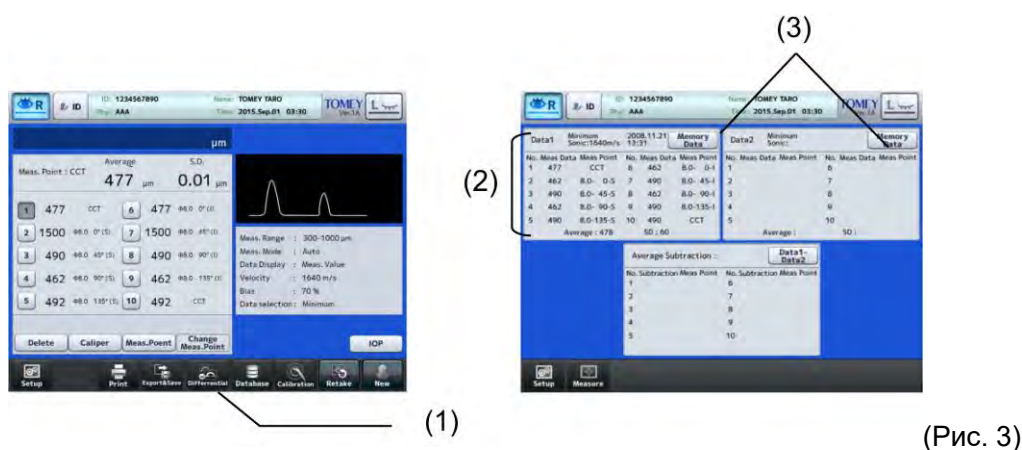
Функция измерения предназначена для получения временных данных, которые не могут быть сохранены. Если выбрано значение смещения, то открыть экран функции измерения нельзя.



- 1) Коснитесь кнопки «Caliper» (измерение) (1) для отображения экрана измерения (рис. 2).
- 2) Коснитесь кнопки «Switch» (переключение) (2) для выбора размерной линии, которую необходимо изменить.
- 3) Для изменения положения текущей размерной линии воспользуйтесь кнопками перемещения (3). По мере перемещения размерной линии будет отображаться изменяющееся расстояние между размерными линиями (4).
- 4) Коснитесь кнопки «Close» (закрыть) (5) для закрытия экрана измерения (рис. 2) и возврата в предыдущий экран.

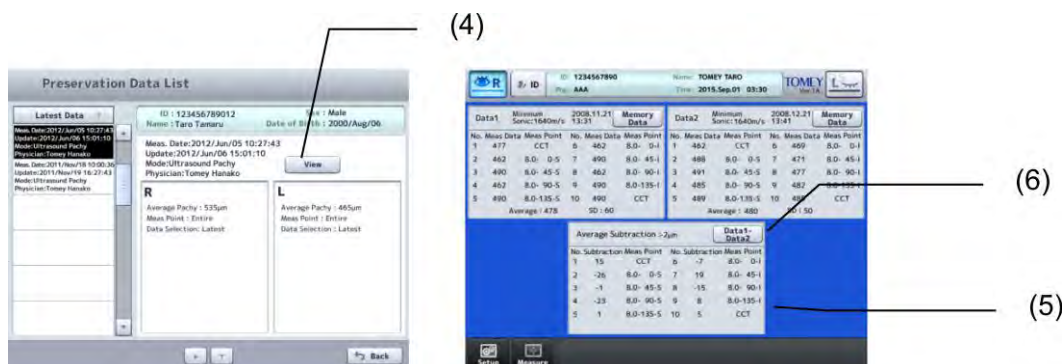
д) Функция отображения разницы

Данная функция отображает разницу между двумя выбранными данными измерения.



- 1) Коснитесь кнопки «Differential» (разница) (1) для открытия экрана отображения разницы (рис. 2). Если к этому моменту измерение уже завершено, то полученные значения отображаются в поле «Data 1» (2).

- 2) Сохраненные данные измерения могут быть выбраны как «Data 1» или «Data 2». Коснитесь кнопки «Memory Data» (данные в памяти) (3) для отображения списка данных измерений, которые были сохранены на внешнем носителе данных (USB-память) (рис. 3). Если идентификатор пациента не был выбран, то отображается список идентификаторов пациентов, данные которых сохранены на внешнем носителе данных. См. раздел «3.8.3. Управление сохраненными данными».



(Рисунок 4)

- 3) Коснитесь кнопки «Data Display» (отображение данных) (4) для отображения выбранных данных измерения на экране отображения вычитания.
- 4) Когда в полях «Data 1» и «Data 2» находятся выбранные данные, разница между ними отображается в поле (5). Если были выбраны конкретные точки измерения, то отображаются только значения разницы между соответствующими данными.
- 5) При касании кнопки «Data 1 – Data 2» (6) надпись на кнопке изменится на «Data 2 – Data 1» и будет отображено значение разницы Data 2 – Data 1.

3.7. Диагностика в А-режиме

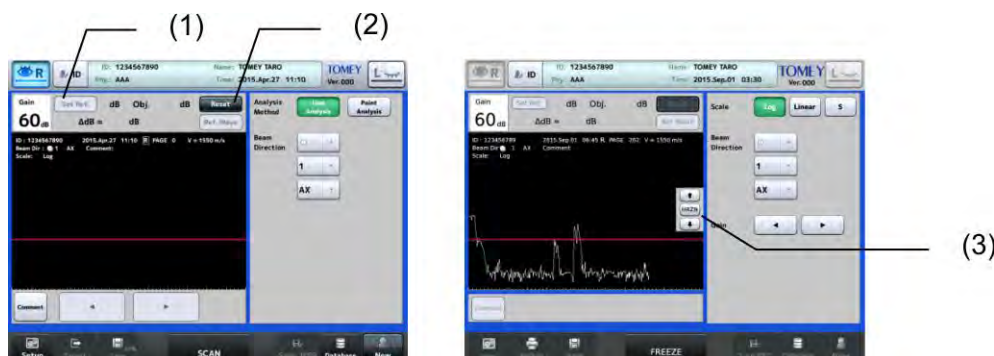
3.7.1. Подключение датчика

Подключите диагностический А-датчик к прибору.

3.7.2. Переключение на функцию диагностики в А-режиме

Переключение в режим диагностики в А-режиме описано в разделе «3.1.3. Переключение режимов».

3.7.3. Ввод исходных данных



Загрузите исходные данные для анализа линии. Загрузка данных и регулировка усиления будут описаны далее. Отрегулируйте в соответствии с необходимостью положение линии с помощью кнопки «HRZN» (выбор положения линии) (3) и коснитесь кнопки «Set Ref.» (задать исходное) (1) для ввода положения линии после перехода в режим «ПАУЗА». Введенные исходные данные будут сохраняться даже после выключения электропитания. Кратковременное удержание кнопки «Reset» (сброс) (2) удалит данные.

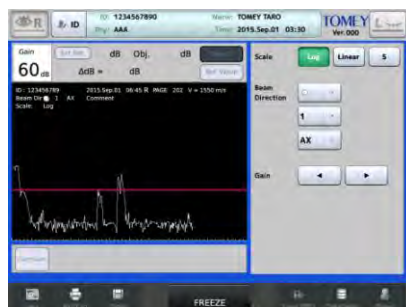


После ввода прикосновение к кнопке «Ref. Wave» (исходный сигнал) (4) отобразит сообщение «The Δ dB is calculated by using Ref. data» (ДБ вычислено с использованием исходных данных) и исходный сигнал.

3.7.4. Измерение



Примечание ■ Для успешного проведения исследования необходимо взаимодействие с пациентом. До начала работы объясните ему методику исследования, что поможет пациенту расслабиться.



(1)

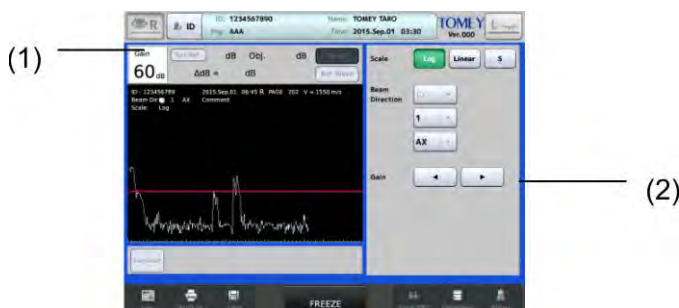
Нанесите необходимое количество вещества, защищающего роговицу, на контактную секцию диагностического А-датчика и установите датчик на исследуемый глаз. Отрегулируйте общее усиление и коснитесь кнопки «FREEZE» (пауза) (1) или наступите на педаль для получения сигналов.

3.7.5. Задание усиления



Примечание ■ Заданные здесь настройки действуют только для глаза, выбранного в настоящий момент.

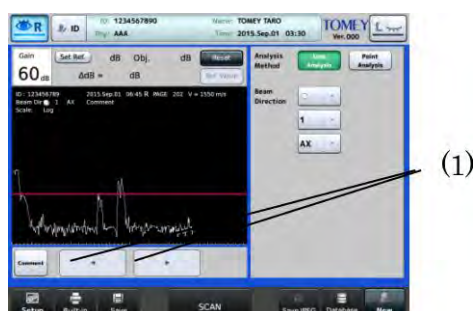
Отрегулируйте высоту сигнала в соответствии с настройками усиления.



(Рис. 1)

Величина усиления (1) отображается в верхнем левом углу экрана измерения (рис. 1) и может быть изменена с помощью кнопок регулировки (2). Допустимый диапазон регулировки: 0 – 80 дБ.

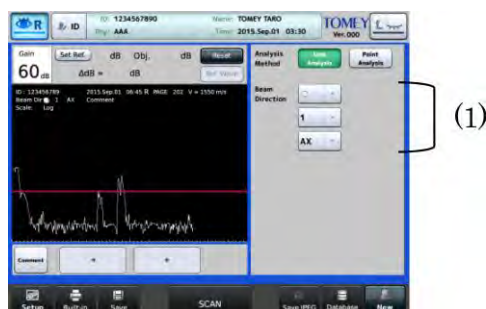
3.7.6. Переключение отображаемых данных



Данный прибор сохраняет до 100 наборов данных о формы волны. Полученные данные сигнала отображаются в порядке следования при смене кадра прикосновением к кнопкам вперед/назад (1).

3.7.7. Задание направления луча

Используйте элементы управления направлением луча (1) для изменения места установки датчика или направления ультразвукового луча или для отображения положения характерной точки (с патологическими изменениями и т.п.).



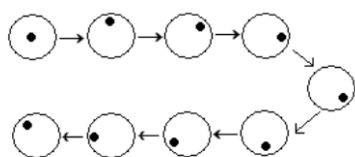
Кнопка выбора угла установки датчика: 9 направлений.

«Beam direction 1» (направление луча 1) помогает определить угол меридиана.
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

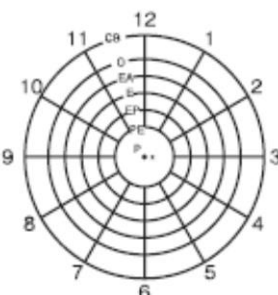
«Beam direction 2» (направление луча 2) помогает определить характерную точку на глазном яблоке.

AX, P, PE, EP, E, EA, O, CB

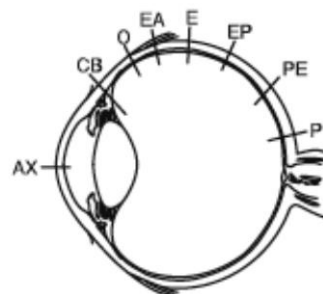
(Угол установки датчика)



(Направление луча 1)

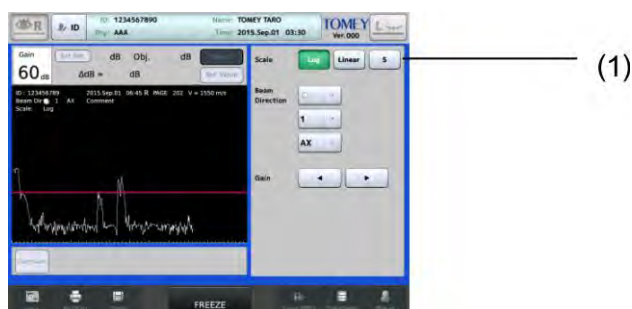


(Направление луча 2)



3.7.8. Функция характеристик градации

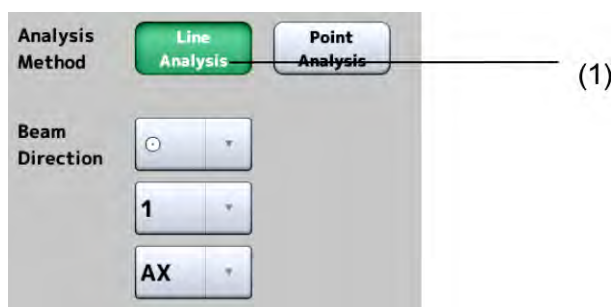
Для выполнения анализа линии выберите значение «Log», «Linear» или «S» (1) для кривой усиления, которая преобразует ультразвуковые волны, полученные в виде эхо-сигналов ультразвука, сгенерированного ультразвуковым преобразователем.



3.7.9. Функции анализа

а) Анализ линии

- 1) Выберите «Line Analysis» (анализ линии) (1) в качестве метода анализа.



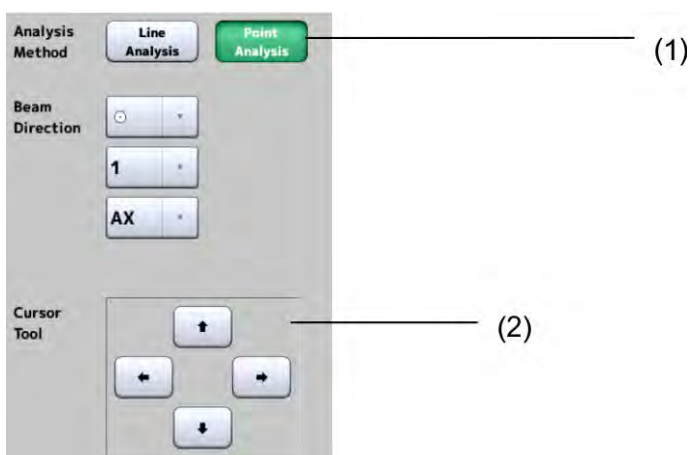
- 2) Выберите «Line» (линия) в качестве метода анализа.
Если исходный сигнал еще не был получен, получите его в соответствии с ранее приведенным разделом «3.7.3. Ввод исходных данных».



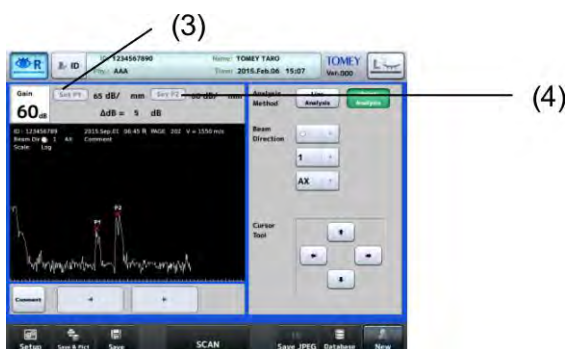
- 3) Сделайте измерение. Отрегулируйте усиление таким образом, чтобы пик целевой секции выравнивался по высоте линии, и выполните измерения. Отображаются усиление при измерении целевой секции, исходное усиление и разница между ними (2).

б) Анализ точки

- 1) Выберите «Point Analysis» (анализ точки) (1) в качестве метода анализа.



- 2) По завершении измерения на экране, отображающем сигнал, появляется курсор «X». Переместите курсор прикосновением к экрану или с помощью кнопок перемещения курсора (2) и коснитесь кнопки «SetP1» для определения величины усиления в месте нахождения курсора, как P1.



- 3) Переместите курсор в следующее положение и коснитесь кнопки «SetP2» (4) для определения величины усиления, как P2. Отобразятся два значения усиления и разница между ними.
- 4) При необходимости корректировки положения точки переместите курсор и снова коснитесь кнопок «SetP1» или «SetP2». Положение точки будет перезаписано, а разница усиления вычислена заново.

3.8. Экспорт, печать и сохранение

До выполнения функций экспорта, печати и сохранения необходимо назначить требуемые функции двум кнопкам, которые находятся на рабочем экране (см. раздел «3.9.4. а) Настройка функций кнопок сохранения, экспорта и печати»).

При прикосновении после измерения к кнопкам печати, экспорта и сохранения они работают в соответствии с назначенными им функциями.



Экспорт



Печать



Сохранение



Экспорт и сохранение



Экспорт и печать



Сохранение и печать



BCE

3.8.1. Экспорт



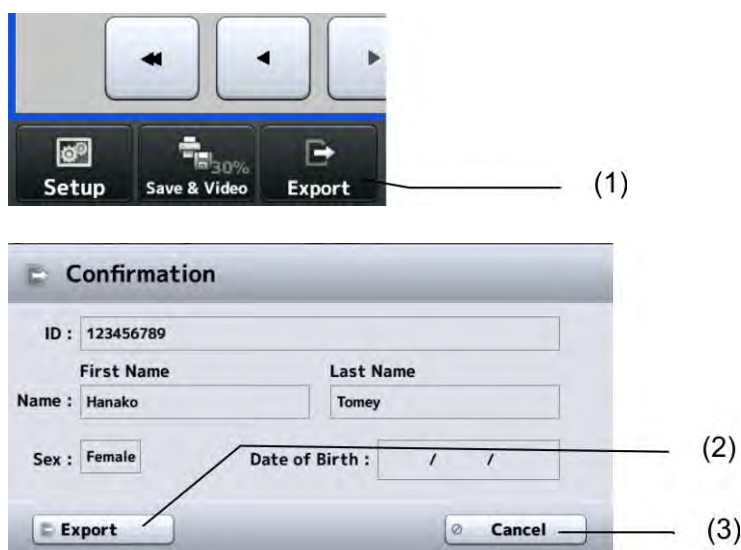
- Для обмена данными с устройством требуется дополнительная система «TOMEY Link» или программное обеспечение получения данных «DATA Transfer» (входит в комплект поставки).
- Установка, настройка и работа с «TOMEY Link» или «DATA Transfer» описаны в соответствующем руководстве по эксплуатации.
- Для работы с «TOMEY Link» и «DATA Transfer» необходимо предварительно сделать соответствующие настройки, которые описаны в разделе «3.9.4. в) Настройка персонального компьютера».

■ Если идентификационный номер не задан, то в некоторых конфигурациях отправка данных будет невозможна. См. раздел «3.9.1. Общие настройки».

■ Рекомендуется осуществлять передачу данных после ввода идентификационного номера. Отправка данных без идентификационного номера возможна, однако соответствующий пациент может быть не обнаружен в файле данных DATA Transfer. Если данные были отправлены без идентификационного номера, следует сразу после отправки данных проверить выходной файл и переместить и сохранить его в соответствующем месте. Кроме того, если данные были отправлены в систему TOMEY Link, все данные без идентификационного номера будут отнесены к одному и тому же пациенту. Следовательно, во избежание ошибок обращаться с данными следует с предельной осторожностью.

■ Выводятся сигналы того же вида, что и для распечатки. Подробности приведены в разделе «3.8.2. Печать».

- 1) Для открытия окна подтверждения передачи коснитесь кнопки «Export» (экспорт) (рис. 2).



(Рис. 2)

- 2) На экране подтверждения передачи (рис. 2) отображаются идентификатор пациента (ID), его имя (First Name), фамилия (Last Name) и пол (Sex). Для начала передачи данных коснитесь кнопки «Export» (экспорт) (2). Прикосновение к кнопке «Cancel» (отмена) (3) возвращает в предыдущий экран без передачи данных.

3.8.2. Печать

Принтер и вид распечатки могут быть выбраны в настройках системы. См. раздел «3.9.4. б) Выбор и настройка принтера».

[Печать на встроенном принтере]



В зависимости от экрана в режиме биометрии распечатываются те или иные сигналы.

Сигналы, распечатываемые на каждом экране, приведены ниже

Экран измерения:

Сигнал, наиболее близкий к среднему.

Экран просмотра:

Сигнал, отображаемый на экране.

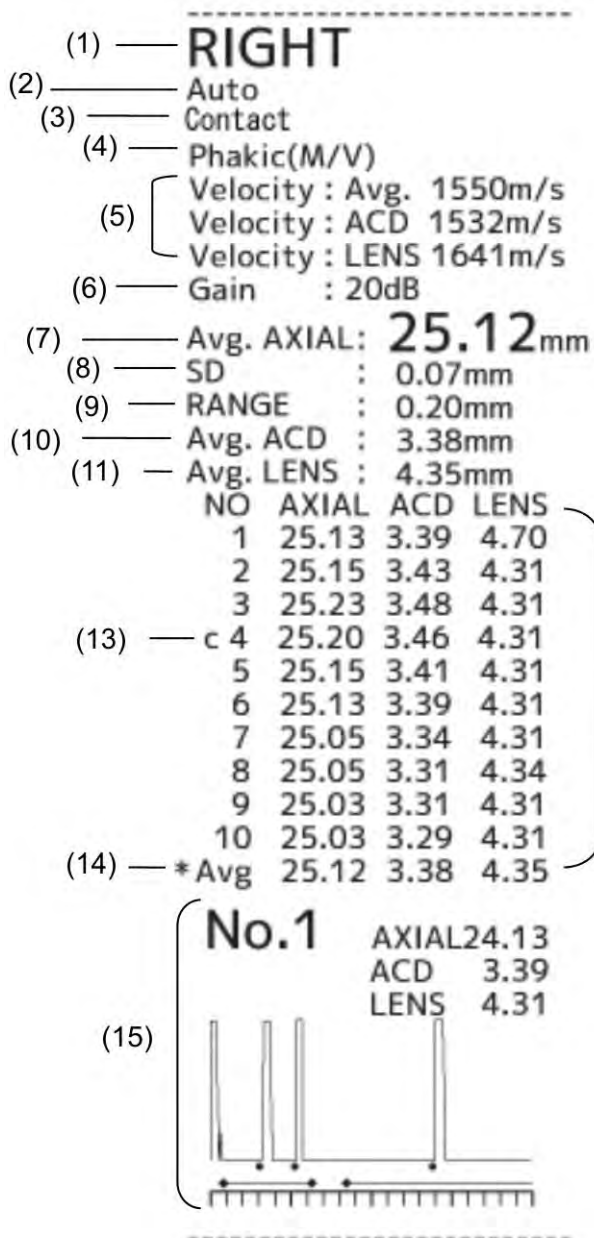
Экран ИОЛ:

При переходе в экран ИОЛ из экрана измерения распечатывается сигнал, наиболее близкий к среднему значению. При переходе из экрана просмотра распечатывается сигнал, который отображался на экране просмотра.

а) Общие элементы

(1) —	YMD:2015/Jun/17 19:47	1) Дата и время измерения
(2) —	UD-800 Ver.00	2) Наименование инструмента
(3) —	Clinic ID/Name: TOMEY CLINIC	3) Идентификатор / наименование лечебного учреждения
(4) —	Clinic Address: ABCDEFGHJKLMNQRSTU	4) Адрес лечебного учреждения
(5) —	ID : 123456789012	5) Идентификатор пациента
(6) —	Name : TOMEY TARO	6) Имя пациента
(7) —	Sex : Female	7) Пол
(8) —	Phys : YAMADA	8) Имя врача
	RIGHT Auto Contact Phakic(M/V) Velocity : Avg. 1550m/s Velocity : ACD 1532m/s Velocity : LENS 1641m/s Gain : 20dB Avg. AXIAL : 25.12 mm SD : 0.07mm RANGE : 0.20mm Avg. ACD : 3.38mm Avg. LENS : 4.35mm NO AXIAL ACD LENS 1 25.13 3.39 4.70 2 25.0 3.9 4.2 Avg 25.12 3.38 4.35 No.6 AXIAL 24.13 ACD 3.39 LENS 4.31 	9) Дата и время печати 10) Строка символов, заданная пользователем инструмента 11) Информация об измерении
(9) —	Print:2015/Jun/19 19:55	
(10) —	TOMEY CORP.	
(11) —	Probe:Axial 10MHz Frequency : 10MHz Measuring Fault : 0.1mm Resolution : 0.6mm Time Distance : 0.1s Running Time : 0.13us	

б) Пример распечатки осевой длины



- 1) Обследуемый глаз (правый/левый)
- 2) Режим измерения
- 3) Контактный режим / Иммерсионный режим
- 4) Тип обследуемого глаза
- 5) Преобразованная акустическая скорость
- 6) Усиление
- 7) Средняя осевая длина
- 8) Стандартное отклонение осевой длины
- 9) Разница между наименьшей и наибольшей осевой длиной
- 10) Средняя глубина передней камеры
- 11) Средняя толщина хрусталика
- 12) Данные измерения (осевая длина / глубина передней камеры / толщина хрусталика)
- 13) Размерная метка
- 14) Значение, использованное при вычислении ИОЛ
- 15) Сигнал

с) Пример распечатки толщины роговицы

```

-----
(1) — RIGHT
(2) — Auto      Minimum
(3) — Velocity : 1640m/s
      ----- Actual-----
      (4) { 1  477µm CCT
            2  472µm 8.0mm 0°S
            3  490µm 8.0mm 30°S
            4  479µm 8.0mm 60°S
            5  485µm 8.0mm 90°S
            6  476µm 8.0mm 120°S
            7  470µm 8.0mm 150°S
            8  484µm 8.0mm 170°S
            9  475µm 10.0mm 0°S
            10 476µm 10.0mm 170°S
            (6) — Avg. : 478µm SD : 5.9µm — (7)
      (8) — ----- 70% Biased-----
            { 1  333µm CCT
              2  330µm 8.0mm 0°S
              3  343µm 8.0mm 30°S
              4  335µm 8.0mm 60°S
              5  339µm 8.0mm 90°S
              6  333µm 8.0mm 120°S
              7  329µm 8.0mm 150°S
              8  338µm 8.0mm 170°S
              9  332µm 10.0mm 0°S
              10 333µm 10.0mm 170°S
              (10) — Avg. : 335µm SD : 4.1µm — (11)
      (12) { IOP CALCULATION
            PARAMETER1 : 554
            PARAMETER2 : 0.0450
      (13) — CCT(Avg.) : 478µm
      (14) — Meas. IOP : 25.0mmHg
      (15) — Cor. IOP  : 28.4mmHg
            -----
  
```

- 1) Обследуемый глаз (правый/левый)
- 2) Метод измерения / Тип отображаемых данных
- 3) Преобразованная акустическая скорость
- 4) Данные измерения в каждом блоке памяти
- 5) Точка измерения данных измерения
- 6) Среднее значение данных измерения
- 7) Стандартное отклонение данных измерения
- 8) Метод отображения значения смещения и его величина или коррекция
- 9) Значение смещения для каждого блока памяти
- 10) Среднее значение значений смещения
- 11) Стандартное отклонение значений смещения
- 12) Параметр коррекции внутриглазного давления
- 13) Средняя толщина роговицы
- 14) Внутриглазное давление
- 15) Скорректированное внутриглазное давление

d) Распечатка вычисления силы ИОЛ

(1) —	RIGHT			
(2) —	Input Parameters (US)			
(3) —	AXIAL	: 23.84mm		
(4) —	ACD	: 2.47mm		
(5) —	K1	: 30.00D		
(6) —	K2	: 35.00D		
(7) —	Keratometric Index	: 1.3375		
(8) —	Target Ref.	: -1.00D		
(9) —	(Clinical History)			
(10) —	PreK1	: 32.00D		
(11) —	PreK2	: 34.21D		
(12) —	PostK	: 31.00D		
	Pre REF S	: 5.00D		
	Pre REF C	: -1.00D		
	Post REF S	: 2.00D		
	Post REF C	: 0.00D		
	V.D.	: 12.0mm		
(13) —	SRK/T			
(14) —	IOL-01			
(15) —	MAKER 1			
(16) —	Aconst	IOL	Ref.	
(17) —	117.00	13.00	1.74	
(18) —	Power	13.50	1.34	
	16.43	14.00	0.94	
		14.50	0.54	
		15.00	0.14	
		15.50	-0.26	
		16.00	-0.66	
		16.50	-1.06	
		17.00	-1.46	
		17.50	-1.86	
		18.00	-2.26	
		18.50	-2.66	
		19.00	-3.06	
		19.50	-3.46	
		20.00	-3.86	
	SRK/T			
	IOL-02			
	MAKER 2			
	Aconst	IOL	Ref.	
	117.00	13.00	1.74	
	Power	13.50	1.34	
	16.43	14.00	0.94	
		14.50	0.54	
		15.00	0.14	
		15.50	-0.26	
		16.00	-0.66	
		16.50	-1.06	
		17.00	-1.46	
		17.50	-1.86	
		18.00	-2.26	
		18.50	-2.66	
		19.00	-3.06	
		19.50	-3.46	
		20.00	-3.86	

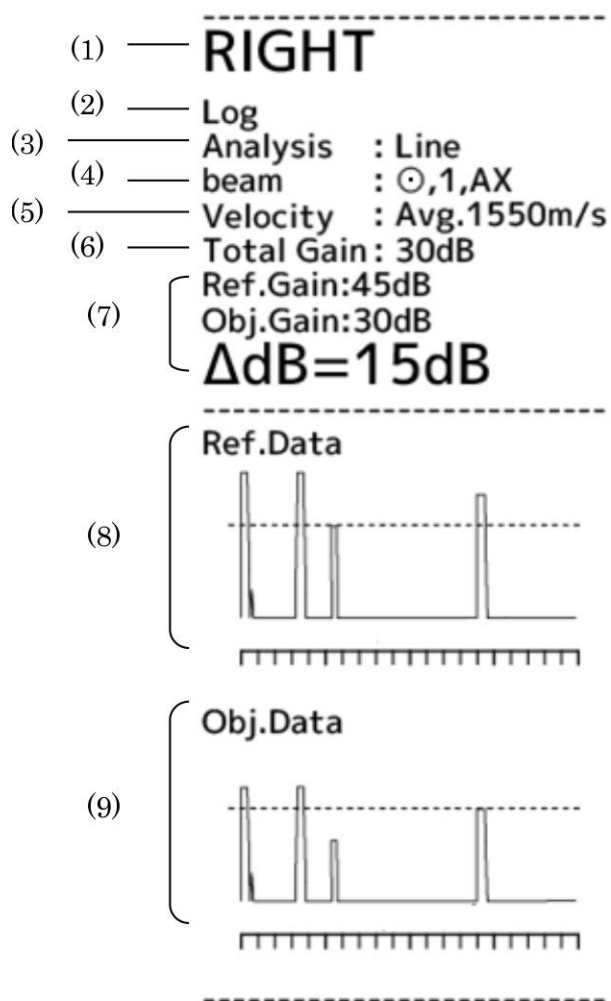
- 1) Обследуемый глаз (правый/левый)
- 2) Осевая длина
- 3) Глубина передней камеры
- 4) Преломляющая сила роговицы или радиус кривизны роговицы
- 5) Эквивалентный показатель преломления роговицы
- 6) Требуемая преломляющая сила после хирургической коррекции
- 7) Параметры, которые распечатываются при выборе формулы SRK/T Double K
- 8) Наименование формулы
- 9) Наименование модели ИОЛ, наименование производителя
- 10) Константа линзы
- 11) Результат вычисления
- 12) Стандарт ИОЛ (15 уровней) и расчетная преломляющая сила после хирургической коррекции

е) Распечатка персональных констант

(1) —	Personal Value	
	RIGHT	
(2) —	Input Parameters	
	Post-Op Ref.	: -0.50D
(3) —	Imp. Diopter	: 17.00D
(4) —	AXIAL	: 24.50mm
(5) —	ACD	: 3.45mm
(6) [	K1	: 42.00D
	K2	: 43.00D
(7) —	Aconst.	: 112.00
	(Clinical History)	
(8) [	PreK1	: 45.00D
	PreK2	: 46.00D
	PostK	: 41.47D
	PreREF S	: -5.00D
	PreREF C	: -1.00D
	PostREF S	: -1.00D
	PostREF C	: -0.50D
	V.D.	: 12.0mm
	Solution	
	Haigis std	
	Personal Aconst.	= 114.99 (9)
	Hoffer Q	
	Personal ACD	= 3.86
	Holladay 1	
	Personal SF	= -0.11
	SRK II	
	Personal Aconst.	= 116.38
	SRK/T	
	Personal Aconst.	= 115.99
	SRK SHOWA	
	Personal Aconst.	= 115.17
	Shammas-PL	
	Personal Aconst.	= 114.37
	SRK/T Double K	
	Personal Aconst.	= 113.48

- 1) Обследуемый глаз (правый/левый)
- 2) Сила преломления глаза после хирургической коррекции
- 3) Сила имплантированной ИОЛ
- 4) Осевая длина
- 5) Глубина передней камеры (ACD)
- 6) Преломляющая сила роговицы или радиус кривизны роговицы
- 7) Константа линзы
- 8) Параметры для SRK/T Double K
- 9) Результат распечатки

f) Пример распечатки для А-диагностики



- 1) Обследуемый глаз (правый/левый)
- 2) Характеристики градации (Log/Liner/S)
- 3) Метод анализа (Line/Point)
- 4) Направление луча
- 5) Акустическая скорость
- 6) Общее усиление
- 7) Результат анализа (исходные данные, усиление, объективные данные, ΔдБ)
- 8) Исходный сигнал
- 9) Объективный сигнал

3.8.3. Управление сохраненными данными

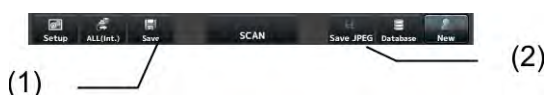
а) Сохранение



Примечание

- При сохранении данных измерения всегда вводите идентификатор пациента.
- В случае длительного использования USB-накопителя сохраненные на нем данные могут быть автоматически стерты. Рассматривайте USB-накопитель как временное хранилище и делайте резервные копии важных данных.
- Не извлекайте внешний накопитель в процессе сохранения данных. Таким действием можно уничтожить не только сохраняемые данные, но и информацию, содержащуюся на внешнем накопителе.

Для сохранения данных измерения коснитесь кнопки «Save» (сохранить) (1) на любом экране или нажмите на педаль. На экране В-режима прикосновение к кнопке «Save JPEG» (2) сохраняет только изображение в формате JPEG.



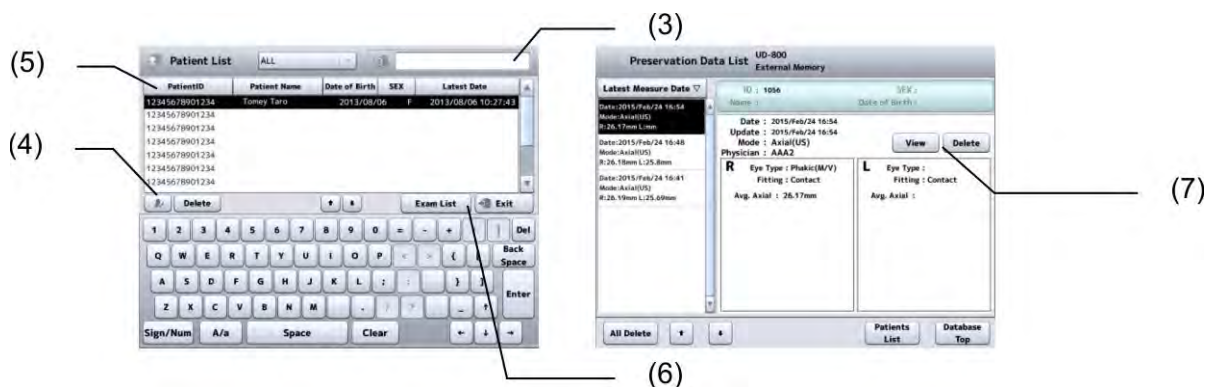
б) Просмотр сохраненных данных

- 1) Для открытия экрана базы данных коснитесь кнопки «Database» (база данных) (1) на любом экране.



(Рис. 1)

- 3) Для открытия экрана со списком пациентов, сохраненным на USB-носителе, коснитесь кнопки «Patient List» (список пациентов) (2) (рис. 2).



(Рис. 2)

(Рис. 3)

- 3) При вводе символов в поле поиска (3) осуществляется поиск по идентификатору пациента и его имени и отображается результат. Коснитесь кнопки данных пациента (4) для открытия экрана данных пациента. Для изменения порядка следования пациентов в списке коснитесь строки заголовка (5). Прикосновение к этой кнопке сортирует список в порядке возрастания или убывания.
- 4) Коснитесь кнопки «Exam List» (список измерений) (6) для открытия экрана «Preservation Data List» (список измерений выбранного пациента) (рис. 3).
- 5) Коснитесь кнопки «View» (просмотр) (7) для отображения экрана просмотра (рис. 5). На этом экране можно просматривать и редактировать данные.



(Рис. 4)

- 6) Для возврата в экран «Preservation Data List» (список измерений выбранного пациента) коснитесь кнопки «Meas. List» (6). Для возврата в экран со списком пациентов коснитесь кнопки «Patient List» (9).

с) Удаление сохраненных данных

Примечание

■ При удалении информации пациента все данные измерения, сохраненные с этим идентификатором пациента, также удаляются вне зависимости от режима отображения. Проверьте сохраненные данные перед их удалением.

[Удаление всех данных на экране базы данных]

См. раздел «3.9.4. d) Настройка базы данных».

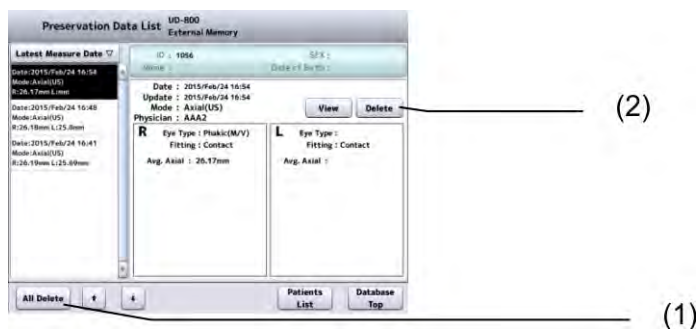
[Удаление данных на экране со списком пациентов]

Коснитесь кнопки «Delete» (удаление) (1) для удаления выбранного идентификатора пациента и всех данных измерения.



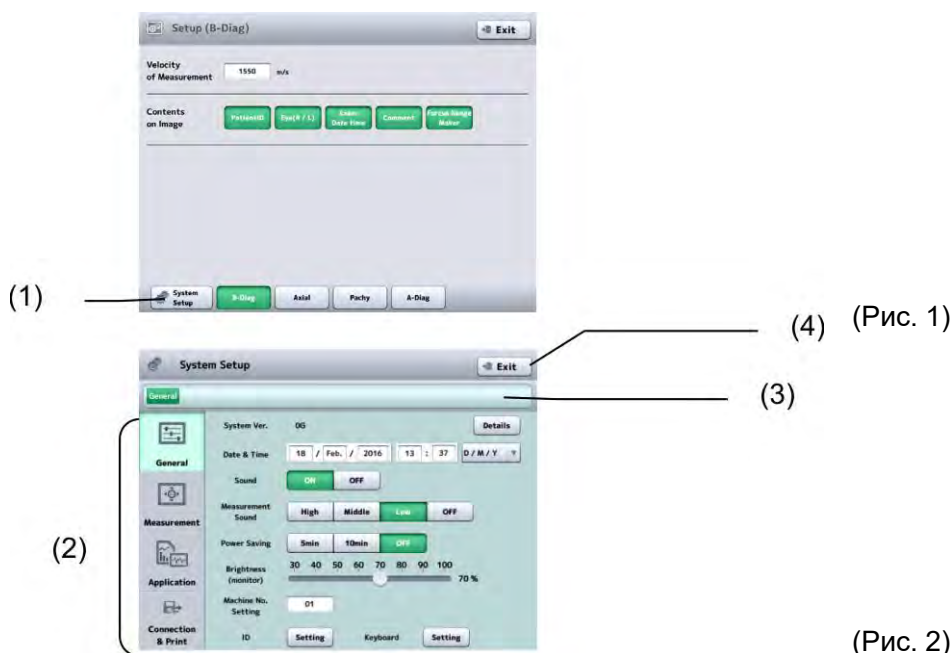
[Удаление данных на экране со списком измерений «Preservation Data List»]

Коснитесь кнопки «All Delete» (удаление всего) (1) для удаления выбранного идентификатора пациента и всех данных измерения и возврата в экран списка пациентов. Коснитесь кнопки «Delete» (удаление) (2) для удаления только данных выбранного измерения.



3.9. Настройка системы

Коснитесь кнопки «System Setup» (настройка системы) (1) на экране настройки (рис. 1) любого режима для открытия экрана настройки системы (рис. 2).



1) Настройки системы разделены на 4 основные категории:

- General (общие): Время, версия и т.д.
- Measurement (измерение): Настройки измерения
- Application (приложение): Вычисление, анализ и коррекция
- Connection & Print (связь и печать): Связь и печать

Коснитесь вкладки меню (2) для открытия соответствующего экрана настройки. Экран настройки имеет древовидную конфигурацию. Местонахождение отображается в адресной строке (3) и позволяет перейти в требуемый экран прикосновением к отображаемым символам.

2) Прикосновение к кнопке «Exit» (выход) (4) применит сделанные настройки и откроет экран измерения.

3.9.1. Общие настройки

Здесь настраиваются общие параметры. Выберите вкладку «General» (общие).



- (1) System ver. (версия системы)
- (2) Date & Time (дата и время)
Выбор формата отображения даты и времени. При прикосновении к полю ввода отображается клавиатура.
- (3) Sound (звук)
Включение звуковых сигналов при работе с экраном.
- (4) Measurement Sound (звук измерения)
Включение звуковых сигналов и регулировка их громкости при измерении.
- (5) Power Saving (энергосбережение)
Эта функция автоматически выключает экран, когда инструмент не используется в течение заданного времени. Для возврата в нормальный режим следует коснуться экрана.
Выбор времени автоматического выключения экрана.
5 min (5 мин) / 10 min (10 мин) / OFF (ВЫКЛ)
- (6) Brightness (monitor) (яркость монитора)
Регулировка яркости монитора.
- (7) Machine No. Setting (задание номера аппарата)
Задание номера прибора для идентификации каждого устройства при одновременной установке нескольких устройств одной модели.
- (8) ID (идентификатор)
Открывает экран настройки идентификаторов пациентов.

-
- (9) ID Necessity SAVING/EXPORT (необходимость идентификатора при сохранении/экспорте)

Определение порядка использования идентификатор пациента при сохранении и отправке данных исследования в TOMEY Link.

User Discretion (усмотрение пользователя) : Идентификатор требуется всегда. Без ввода идентификатора сохранить или передать данные нельзя.

Yes (да) : Идентификатор обычно вводится, но данные могут быть сохранены и отправлены без него. Если идентификатор не указан, то данные сохраняются и отправляются с идентификатором «No ID».

No (нет) : Ввод идентификатора не обязателен. Отображается экран подтверждения передачи, но данные сохраняются и отправляются автоматически. Если идентификатор не указан, то данные сохраняются и отправляются с идентификатором «No ID».

- (10) ID INPUT (ввод идентификатора)

Определяет отображать ли экран данных пациента перед измерением при начале измерения нового пациента.

Yes (да) : Pre-measurement (перед измерением) — экран данных пациента отображается перед началом измерения.

No (нет) : Отображается экран измерения.

- (11) Input Mask (маска ввода)

Указание, какая часть строки символов будет распознаваться в качестве идентификатора при вводе идентификатора с помощью штрих-кода. Она начинается с «0» или «1», символы с самого начала определяются как идентификатор.

- (12) Confirmation (подтверждение)

Отображение экрана подтверждения данных пациента при сохранении или отправке данных исследования в TOMEY Link.

- (13) Keyboard (клавиатура)

Отображение экрана настройки клавиатуры для ввода имен пациента и врача. Данные могут вводиться с помощью выбранной клавиатуры.

- (14) Настройка расположения кнопок

Выбор типа программной клавиатуры.

- (15) Настройка языка

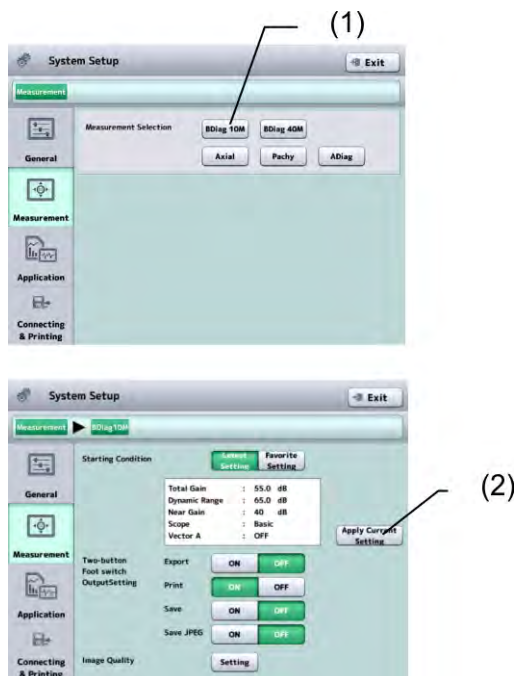
Выбор языка, на котором прибор отображает данные.

3.9.2. Измерение

Здесь настраиваются параметры измерения. Выберите вкладку «Measurement» (измерения).

а) Настройка измерения: B_Diag_10MHz

Коснитесь кнопки «BDiag 10MHz» (1) для выполнения настроек для 10 МГц.



- Starting Condition (стартовое состояние)

Определение исходного состояния инструмента при включении электропитания и при переключении режима измерения.

Latest Setting (последняя настройка) : Система включается с параметрами, которые действовали перед выключением.

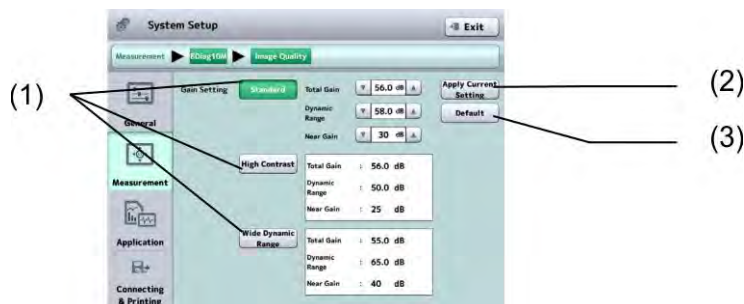
Favorite Setting (избранная настройка) : Система включается с параметрами, показанными на дисплее настроек. Коснитесь кнопки «Apply Current Setting» (применить текущие настройки) (2) для отображения значений, заданных на последнем рабочем экране.

- Two-button Foot switch (двухкнопочная педаль ножного переключателя):
Выбор функций двухкнопочной педали. Одним действием выполняются все заданные функции.

Export (экспорт)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Print (печать)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Save (сохранение)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Save JPEG (сохранение JPEG)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)

- Image Quality (качество изображения)

Открывается экран настройки качества изображения и выбираются предварительно заданные значения для каждого усиления и динамического диапазона. Выберите «Standard» (стандартное), «High Contrast» (высококонтрастное) или «Wide Dynamic Range» (широкий динамический диапазон) (1). Соответствующие инструменты управления отображаются справа. Коснитесь кнопки «Apply Current Setting» (применить текущее значение) (2) для применения параметров, указанных в полях текущего экрана. Коснитесь кнопки «Default» (исходные) для возврата к исходным настройкам.



б) Настройка измерения: B_Diag_10MHz

Коснитесь кнопки «BDiag 40MHz» (1) для выполнения настроек для 40 МГц. Настройки такие же, как для «Настройка измерения: B_Diag_10MHz».



с) Настройка измерения: Axial (осевое)

Коснитесь кнопки «Axial» (осевое) (1) для выполнения настроек осевого измерения.

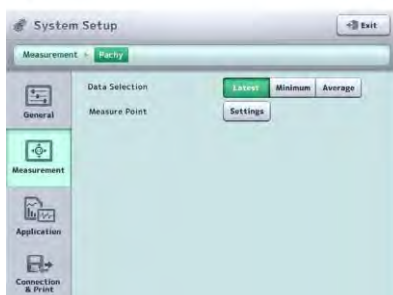




- (1) Default Measurement Method (метод измерения, используемый по умолчанию)
Выбор режима измерения, который обычно используется.
Contact (контактный) / Immersion (иммерсионный)
- (2) Fix Light (свет фиксации)
Включение/выключение подсветки фиксации взгляда на биометрическом датчике.
ON (ВКЛ) / OFF (ВЫКЛ)
- (3) Setting Velocity (установка скорости)
Mean Velocity (M/V) (средняя скорость) / Sectional Velocity (S/V) (секционная скорость)
- (4) Initial Gain (начальное усиление)
Величина усиления при переключении в режим осевой длины и при начале работы с новым пациентом.

d) Настройка измерения: Pachy (пахиметрия)

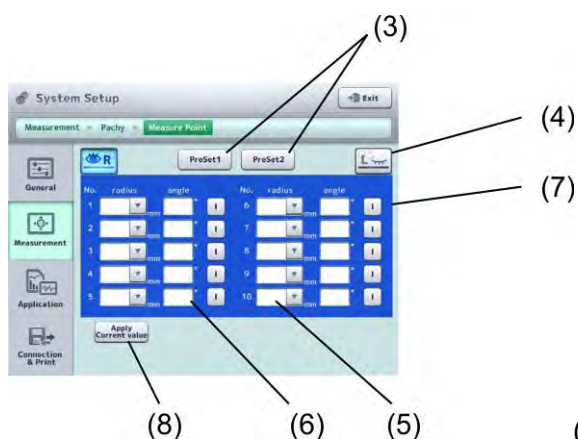
Коснитесь кнопки «Pachy» (пахиметрия) (1) для выполнения настроек пахиметрии.



- (1) Data Selection Method (метод выбора данных)
Выбор типа отображаемых данных.
Latest (последние) / Minimum (минимальные) / Average (средние)

(2) Measure Point (точка измерения)

Открывает экран настройки измерения (рис. 1).



(3) PreSet1 / PreSet2

Изменяет выбранную предварительно установленную точку измерения.

(4) Выбор глаза

Изменяет выбранную точку измерения для выбранного глаза.

(5) Radius (поле ввода радиуса)

Ввод радиуса от центра точки измерения. Коснитесь поля ввода — отобразится клавиатура. Коснитесь «▼» справа от поля ввода — откроется выпадающее меню. Выберите SSE или с помощью клавиатуры укажите значение.

Диапазон ввода: 0,1 – 15,0 мм

(6) Angle (поле ввода угла)

Введите угол по отношению к горизонтальной оси в точке измерения. При прикосновении к полю ввода отображается клавиатура.

Диапазон ввода: 0 – 179

(7) Кнопка выбора S/I

Переключение между «S» и «I» при каждом прикосновении к кнопке.

(8) Кнопка «Apply Current Value»

Ввод используемых в настоящее время точек измерения в каждом поле на экране измерения.

е) Настройка измерения: A-Diag

Коснитесь кнопки «A-Diag» (1) для выполнения настроек для «A-Diag».

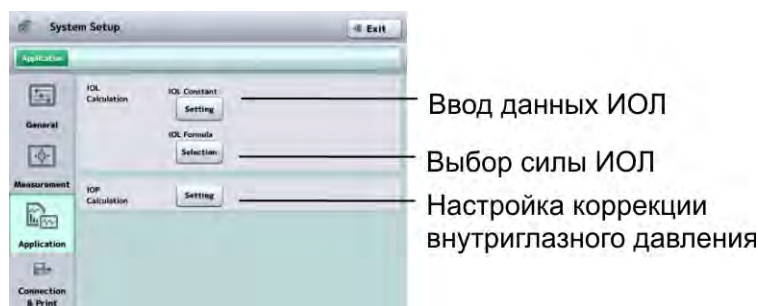


- Two-button Foot switch (двухкнопочный ножной переключатель):
Выбор функций двухкнопочной ножного переключателя. Одним действием выполняются все заданные функции.

Export (экспорт)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Print (печать)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Save (сохранение)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)
Save JPEG (сохранение JPEG)	: ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)

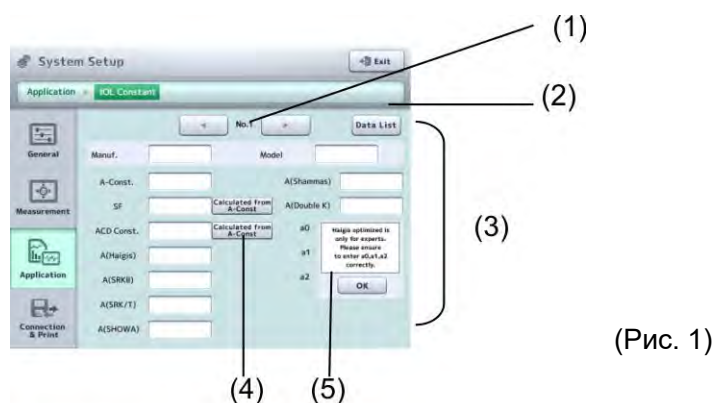
3.9.3. Приложение

Настройки измерения, вычисления, коррекции и т.д. Выберите вкладку «Application» (приложение).

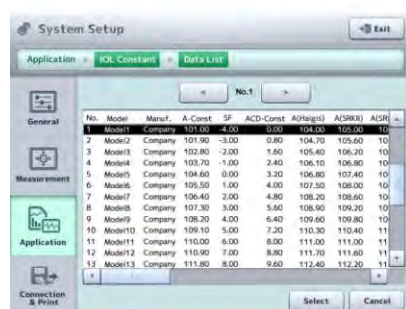


а) Ввод данных ИОЛ

Коснитесь кнопки «IOL Constant Setting» (ввод данных ИОЛ) для открытия экрана настройки констант (рис. 1).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

- (1) Номер в списке данных
Номер в списке данных ИОЛ.
- (2) Кнопка «Data List»
Кнопка для отображения списка данных ИОЛ (рис. 2).
- (3) Поле ввода данных ИОЛ
Заполните каждое поле. При прикосновении к полю отображается программная клавиатура.
- (4) Кнопка «Calculated from A-Const» (вычислено из A-константы)
Вычисляет значения, соответствующие константам SF и ACD.
Вычисленные значения отображаются в соответствующих полях ввода.

(5) Предупреждающее сообщение

Отображает предупреждения при указании значений a_0 , a_1 и a_2 .

При прикосновении к кнопке «ОК» предупреждающее сообщение исчезает и отображается поле ввода.

в) Выбор формулы силы ИОЛ

Выберите формулу расчета силы ИОЛ, которая будет использоваться на экране расчета силы ИОЛ. Выбранные формулы будут отображаться в выпадающем меню на экране вычисления силы ИОЛ. Для открытия экрана выбора формулы ИОЛ коснитесь кнопки «Selection» (выбор) (рис. 3).



(Рис. 3)

При выборе формулы Haigis Standard отображаются поля для ввода значений a_1 и a_2 . При выборе формулы SRK/T Double K отображается поле для ввода эквивалентного показателя преломления роговицы (кератометрический коэффициент KI).

с) Задание формулы внутриглазного давления (ВГД)

Введите формулу коррекции ВГД, которая будет использоваться при коррекции внутриглазного давления. Формула коррекции ВГД, заданная здесь, может быть выбрана на экране коррекции ИОЛ. Для открытия экрана выбора формулы ВГД коснитесь кнопки «Selection» (выбор) (рис. 4).



(Рис. 4)

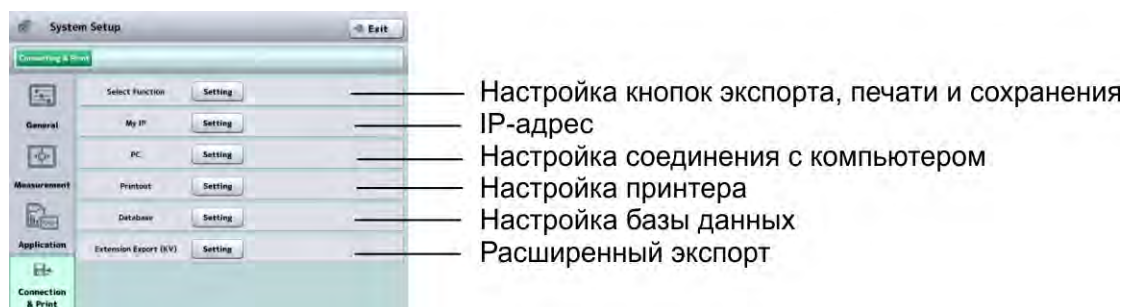
(1) Формулы коррекции ВГД

Введите формулу коррекции ВГД, которая будет использоваться при коррекции внутриглазного давления.

		Диапазон ввода
Имя формулы коррекции ВГД	:	до 10 символов
Параметр 1	:	0 – 1500
Параметр 2	:	0,0000 – 1,0000
(2) Единица обозначения		мм рт. ст. / гПа

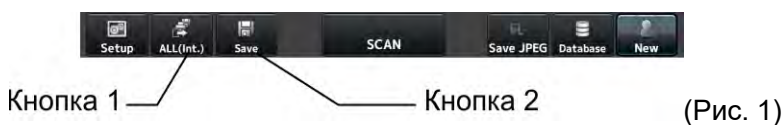
3.9.4. Связь и печать

Настройки, относящиеся к подключению, сохранению, экспорту и печати. Выберите вкладку «Connection & Print» (связь и печать).



а) Настройка функций кнопок сохранения, экспорта и печати

Назначение функций сохранения, экспорта и печати двум кнопкам, которые находятся на любом экране (рис. 1).



Коснитесь кнопки «Setting» (настройка) для назначения функций кнопкам — откроется экран, показанный на рисунке 2.



Выберите функцию, которая будет назначена каждой из двух кнопок. Изображение на кнопке изменится в соответствии со сделанным выбором.

б) Выбор и настройка принтера

Можно выбрать встроенный (built-in) принтер, монохромный принтер, цветной принтер, принтер, сетевой принтер или принтер передачи данных. Коснитесь кнопки «Setting» (настройка) для открытия экрана настройки для каждого принтера.

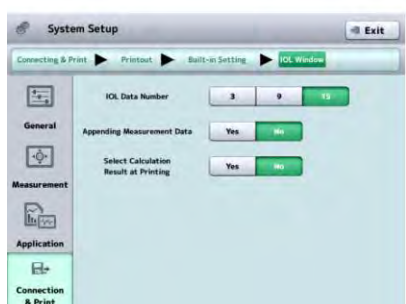
[Встроенный (built-in)]



(Рис. 1)



(Рис. 2)



(Рис. 3)

(1) Single Eye / Both Eyes

Распечатка данных только для одного глаза (single) или для обоих глаз (both).

Single Eye (один глаз) / Both Eyes (оба глаза)

(2) Print Form (форма печати)

Выбор формы печати

Standard (стандартная) / Simple (простая)

(3) Header Info (информация в заголовке)

Выбор информации, которая будет выводиться в заголовке

Inspection date and time (дата и время исследования) / Version (версия) / Patient's name (имя пациента) / Sex (пол) / Physician name (имя врача) / Printing date and time (дата и время распечатки) / Patient ID (идентификатор пациента) / User-defined character (информация, заданная пользователем)

(4) IOL Window (IOL power calculation screen) (экран вычисления силы ИОЛ)

Параметры для распечатки из экрана вычисления силы ИОЛ.

Коснитесь кнопки «Setup» (настройка) для открытия экрана настройки системы (рис. 3).

IOL data number (номер данных ИОЛ) : 3 / 9 / 15

Appending Measurement data : Yes (да) / No (нет)
(добавление данных измерения)

Select Calculation Result at Printing : Yes (да) / No (нет)
(выбор результата расчета при печати)

(5) IOP Window (экран коррекции ВГД)

Печать данных измерения на экране коррекции ВГД : Yes (да)/No (нет)

(6) Пахиметрическое измерение

Параметры для печати на экране пахиметрии.

Прикосновение к кнопке «Setting» (настройка) открывает экран настройки системы (рис. 2).

Measurement Point (точка измерения) : ON (вкл) / OFF (выкл)
(для каждого блока памяти)

Bias Value (величина смещения) : ON (вкл) / OFF (выкл)
(для каждого блока памяти)

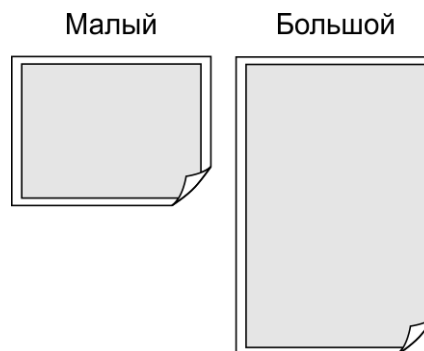
Average & SD of Bias (среднее и стандартное отклонение величины смещения) : ON (вкл) / OFF (выкл)

[Видео (video)]



- (1) B/W Reverse (черно-белая инверсная печать)
ON (вкл) / OFF (выкл)

- (2) Print Size (размер распечатки)
Small (маленькая) / Large (большая)



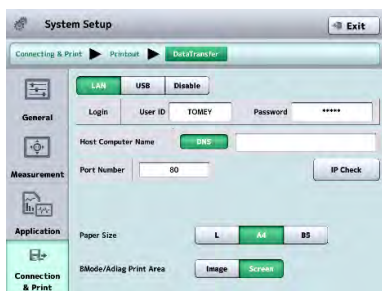
- (3) Кнопка Print Area (печать)
Определение области, которая будет распечатываться в режимах A-Diag и B-Diag.
Image (изображение) / Screen (экран)

[Настройки сетевого принтера]



- (1) IP Address (IP-адрес)
IP-адрес принтера на котором будет выполняться распечатка.
Коснитесь поля ввода для отображения клавиатуры.
- (2) Paper Size (размер бумаги)
L / A4 / B5
- (3) Print Area (область печати)
Определение области, которая будет распечатываться в режимах A-Diag и B-Diag.
Image (изображение) / Screen (экран)
- (4) Кнопка «IP Check» (проверка IP)
Проверка соединения с принтером.

[Настройки принтера передачи данных]



- (1) Разрешение на соединение и выбор типа кабеля
- (2) Авторизация в Tomey Link
- (3) Host IP Address (IP-адрес хоста)
- (4) Кнопка «Тестовое соединение» (Connection Test)
- (5) Номер порта
- (6) Paper Size (размер бумаги)
L / A4 / B5
- (7) B-Mode printing Area (область печати в B-режиме)
Определение области, которая будет распечатываться в B-режиме
Image (изображение) / Screen (экран)

*Смотреть в разделе «d) Настройки ПК» подробные сведения о пунктах (1) – (5).

с) Настройка персонального компьютера

Настройки соединения DICOM и экспорта данных на персональный компьютер с установленным программным обеспечением «TOMEY Link» или «Data Transfer». Коснитесь кнопки «DICOM Setting» (настройка соединения DICOM) для открытия экрана настройки соединения DICOM) (рис 2).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

- (1) Разрешение на соединение и выбор типа кабеля
 - LAN : Использовать для подключения кабель локальной сети. Если выбран данный тип подключения, необходимо задать все параметры, указанные на экране.
 - USB : Использовать для подключения кабель USB. Введите «Login» (логин — идентификатор пользователя) и «Password» (пароль). Другие параметры, кроме этих, указывать не нужно.
 - Disable : Устройство к компьютеру не подключено.
- (2) Auto Inquiry (автоматический запрос)
Автоматический запрос идентификатора пациента в T-Link или в базе данных.
- (3) Login Tomey Link
Укажите «User ID» (идентификатор пользователя) и «Password» (пароль) для входа в TOMEY Link. Максимальное количество символов в идентификаторе и пароле равно 16.
- (4) Host IP address (IP-адрес хоста)
IP-адрес компьютера, к которому будет осуществляться подключение. Для указания имени компьютера коснитесь кнопки «DNS». В локальной сети должен присутствовать DNS-сервер для обеспечения подключения по имени компьютера. Коснитесь поля ввода для отображения клавиатуры.
- (5) Port number (номер порта)
Диапазон значений: 0 – 65535
Значение по умолчанию: 80
- (6) Кнопка «Connection Test» (проверка соединения)
Прикосновение к кнопке выполняет проверку соединения с компьютером.
- (7) Кнопка «DICOM - Settings» (DICOM - Настройки)

(8) Имя прикладного объекта SCU AE

Название прикладного объекта DICOM.

Прикладной объект соответствует стандарту DICOM и применяется для установления коммуникации между прикладными объектами в целях взаимного подтверждения.

Таким образом при регистрации на сервере (SCP) предотвращается несанкционированный доступ, и зарегистрированные пользователи могут идентифицировать данное приложение в сети.

(9) Имя прикладного объекта SCP AE

Задается имя прикладного объекта DICOM, совместимого с сервером DICOM (SCP).

Коммуникация с DICOM, как правило, осуществляется при комбинации IP-адреса, имени порта и имени прикладного объекта. Обязательно задайте имя SCP AE.

Проверьте подтверждение о соответствии от DICOM, прежде чем задать имя прикладного объекта адресата коммуникации.

(10) IP-адрес SCP

Задайте IP-адрес совместимого сервера DICOM (SCP).

(11) Номер порта

Задайте номер порта, применяемый для подключения к DICOM.

(12) Кнопка «Connection Test» (проверка соединения)

Служит для отправки сообщения «C-ECHO-RQ» на совместимый сервер DICOM (SCP).

Во время коммуникации с DICOM сервис C-ECHO обеспечивает проверку соединения между терминалами.

d) Настройка базы данных



Инициализация внешнего хранилища данных

(1) External Memory (внешняя память)

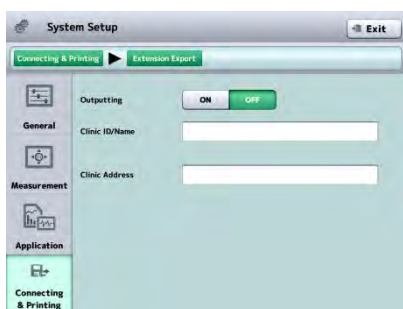
Инициализация

[О функции инициализации]

- Функция инициализации, обеспечиваемая данным прибором, приводит к удалению всех данных во внешнем хранилище. Удаленные нельзя восстановить. Тщательно проверяйте данные перед их удалением.
- Функция инициализации, обеспечиваемая данным прибором, только удаляет все данные во внешнем хранилище. Она не предусматривает форматирование внешнего хранилища данных. В случае если форматирование необходимо, используйте персональный компьютер.
- Тип формата, доступный в UD-800 – «FAT32».
Файловая система: FAT32.
Размер блока выделения памяти: Стандартный.
Опция форматирования: Отменить выбор «Быстрое форматирование» (Quick format).
Примечание: «Быстрое форматирование» не рекомендуется, так как поврежденные сегменты не могут быть проверены.

е) Расширенный экспорт

Настройка вывода информации о клинике и методиках измерения.



- (1) Outputting (вывод)
ON (вкл) / OFF (выкл).
- (2) Clinic ID / Name (идентификатор клиники / наименование)
Поле для ввода идентификатора клиники и наименования.
- (3) Clinic Address (адрес клиники)
Поле для ввода адреса клиники.

ф) IP-адрес



- (1) My IP Address Setting (настройка своего IP-адреса)
Определяет способ назначения IP-адреса — DHCP (динамический IP-адрес) или MANUAL (статический IP-адрес). Если выбран способ «Manual», следует ввести соответствующие значения в поля «My IP Address» (IP-адрес инструмента), «Sub Net Mask» (маска подсети) и «Default Gateway» (шлюз по умолчанию).
- (2) Кнопка «IP Check» (проверка IP-адреса)
Выполняется дублирование IP-адреса.

Пример настройки

- Когда в сеть объединены только данный прибор и сервер Toney Link или компьютер, на котором работает DATA Transfer, можно использовать следующие параметры.

1) Проверьте IP-адрес компьютера.

Проверьте и запишите IP-адрес и маску подсети компьютера, на котором установлена программа DATA Transfer. Детальная информация приведена в руководстве пользователя DATA Transfer.

2) Задайте настройки инструмента.

Параметры, приведенные в таблице ниже, описывают пример, в котором IP-адрес компьютера, на котором установлена программа DATA Transfer имеет значение «192.168.2.128» и маска подсети — «255.255.255.0». В этом случае используемый способ задания IP-адрес — «Manual».

	Параметры компьютера				Параметры инструмента			
IP-адрес (локальный)	192	168	2	128	192	168	2	129
	Проверьте эти данные на экране DATA Transfer				Те же значения, что и у компьютера			(*1)
Маска подсети	255	255	255	0	255	255	255	0
	Проверьте эти данные на экране DATA Transfer				Те же значения, что и у компьютера			
Шлюз по- умолчанию	-----				0	0	0	0
					Все «0»			
IP-адрес хоста	-----				192	168	2	128
					IP-адрес компьютера			

*1: Любая цифра от 1 до 255 за исключением цифры, используемой компьютером (в данном примере — 128).

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Формула вычисления силы ИОЛ

4.1.1. Формула HAIGIS optimized / HAIGIS Standard

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1000na}{L-d} - \frac{na}{\frac{na}{z} - \frac{d}{1000}}$$

где:

$$Z = DC + \frac{REF}{1 - \frac{REF \cdot V}{1000}}$$

$$d = a0 + a1 \cdot ACD + a2 \cdot L \quad (ACD \neq 0)$$

$$d = (a0 - 0,241 \cdot a1) + (a2 + 0,139 \cdot a1) L \quad (ACD = 0)$$

$$a0 = 0,62467A - 72,434 \cdot c^*$$

$$DC = \frac{1000(nc-1)}{RC}$$

2. Расчетная сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000(1000Y - DC \cdot X)}{V(1000Y - DC \cdot X) + 1000X}$$

где:

$$X = d^2 \cdot P + 1000L \cdot na - d \cdot L \cdot P$$

$$Y = na(1000 \cdot na - L \cdot P + d \cdot P)$$

na : Водянистая влага и коэффициент рефракции стекловидного тела
= 1.336

nc : Коэффициент рефракции роговицы
= 1.3315

A : Константа A

RC : Средний радиус кривизны роговицы (мм)
= (r1 + r2)/2

r : Радиус кривизны роговицы (мм)
= {(Kl-1) x 1000}/K

K : Коэффициент силы рефракции роговицы (D)

Kl : Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы

DC : Средняя сила рефракции роговицы (D)

L	: Осевая длина
ACD	: Глубина передней камеры (мм)
REF	: Целевая сила рефракции (D) после хирургической коррекции
V	: Расстояние между вершинами (мм) = 12
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
a1	: 0.4...*
a2	: 0.1...*

* Формула HAIGIS optimized использует для вычисления заданные значения a0, a1 и a2

3. Персональная константа A

$$A = \frac{d - a1 \cdot ACD - a2 \cdot L + 72.434}{0.62467} \quad (ACD \neq 0)$$

$$A = \frac{d - L(a2 + 0.139 \cdot a1) + 0.241 \cdot a1 + 72.434}{0.62467} \quad (ACD = 0)$$

где:

$$d = \frac{P(L \cdot z + 1000na) - \sqrt{P^2(L \cdot z + 1000na)^2 - 4P \cdot z(1000L \cdot na \cdot z + 1000L \cdot na \cdot P - 1000^2 \cdot na^2)}}{2P \cdot z}$$

$$Z = DC + \frac{AREF}{1 - \frac{AREF \cdot V}{1000}}$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{r}$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.2. Формула Hoffer Q

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1336}{L - C - 0.05} - \frac{1.336}{\frac{1.336}{K + R} - \frac{C + 0.05}{1000}}$$

где:

$$R = \frac{Rx}{1 - 0.012Rx}$$

2. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции при ношении очков

$$Rx = \frac{R}{1 + 0.012R}$$

где:

$$R = \frac{1.336}{\frac{1.336}{\frac{1336}{L - C - 0.05} - P} + \frac{C + 0.05}{1000}} - K$$

C : Прогнозируемая глубина передней камеры после хирургической коррекции (ACD)
= X + Y

где:

$$X = C1 + 0,3 \times (L - 23,5) + (\tan K)^2$$

$$Y = 0,1M \times (23,5 - L)^2 \times \tan \{0,1(G - L)^2\} - 0,99166$$

$$L \leq 23,0 \rightarrow M = +1, G = 28$$

$$L > 23,0 \rightarrow M = -1, G = 23,5$$

$$L > 31,0 \rightarrow L = 31$$

$$L < 18,5 \rightarrow L = 18,5$$

P : Сила имплантированной ИОЛ (D)

L : Осевая длина (мм)

C1 : Персональная глубина передней камеры (мм)

K : Средняя сила рефракции (D) роговицы
= (K1+K2)/2

r : Радиус кривизны роговицы (мм)
= {(K1-1) x 1000}/K

K1 : Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы

Rx : Желаемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции при ношении очков

3. Персональное значение ACD

$$ACD = \frac{L + N - \sqrt{(L - N)^2 + \frac{4 \cdot 1336(N - L)}{P}}}{2} - 0.05$$

где:

$$N = \frac{1336}{K + R} \quad R = \frac{AREF}{1 - 0.012AREF}$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.3. Формула HOLLADAY 1

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L2 \cdot r)\}}{(L2 - C2 - SF)[Y - 0.001REF\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}]}$$

2. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Q \cdot Y}{na(V \cdot X - L2 \cdot r) - 0.001P \cdot Q\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}}$$

где:

X : $na \cdot r - L2 (nc - 1)$

Y : $na \cdot r - (nc - 1)(C2 + SF)$

Q : $L2 - C2 - SF$

na : Водянистая влага и коэффициент рефракции стекловидного тела
= 1.336

nc : Коэффициент рефракции роговицы
= 4/3

L : Осевая длина (мм)

K : Средняя сила рефракции (D) роговицы
= $(K1 + K2)/2$

r : Радиус кривизны роговицы (мм)
= $\{(K1 - 1) \times 1000\}/K$

KI : Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы

SF : Расстояние от поверхности радужной оболочки до оптического центра имплантированной ИОЛ (мм)

REF : Целевая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

V : Расстояние между вершинами (мм)
= 12

P : Сила имплантированной ИОЛ (D)

L2 : Скорректированная осевая длина (мм)
= $L + 0,2$

C2 : Анатомическая глубина передней камеры; расстояние от вершины роговицы до поверхности радужной оболочки (мм)

$$= 0,56 + Rag - \sqrt{Rag^2 - AG^2 / 4}$$

$$r < 7 \quad \rightarrow Rag = 7$$

$$r \geq 7 \quad \rightarrow Rag = r$$

$$AG = 12,5L / 23,45$$

$$AG > 13,5 \rightarrow AG = 13,5$$

3. Персональный SF

$$SF = \{-BQ - \sqrt{BQ^2 - 4AQ \cdot CQ}\} / (2AQ) - C2$$

где:

$$AQ = (nc - 1) - 0,001AREF \{V(nc - 1) - r\}$$

$$BQ = 0,001AREF \{L2 \cdot V(nc - 1) - r(L2 - V \cdot na)\} - \{L2(nc - 1) + na \cdot r\}$$

$$CQ1 = 0,001AREF [V\{na \cdot r - L2(nc - 1)\} + L2 \cdot r]$$

$$CQ2 = 1000na \{na \cdot r - L2(nc - 1) - CQ1\} / P$$

$$CQ3 = L2 \cdot na \cdot r - 0,001AREF \cdot L2 \cdot V \cdot r \cdot na$$

$$CQ = CQ3 - CQ2$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4. Соответствующий SF

$$SF = 0,5663A - 65,60$$

Или

$$SF = 0,9704 ACD_{con} - 3,595$$

где:

A : Константа A

4.1.4. Формула SRK-II

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ для эметропизации

$$P_{emme} = A1 - 0,9K - 2,5L$$

2. Сила (D) имплантированной ИОЛ для аметропии

$$P_{amet} = P_{emme} - REF \cdot CR$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = (P_{emme} - P) / CR$$

где:

$L < 20,0$	$\rightarrow A1 = A + 3$
$20,0 \leq L < 21,0$	$\rightarrow A1 = A + 2$
$21,0 \leq L < 22,0$	$\rightarrow A1 = A + 1$
$22,0 \leq L < 24,5$	$\rightarrow A1 = A$
$24,5 \leq L$	$\rightarrow A1 = A - 0,5$

$$P_{emme} \leq 14 \rightarrow CR = 1.00$$

$$P_{emme} > 14 \rightarrow CR = 1.25$$

A	: Константа A
K	: Средняя сила рефракции (D) роговицы $= (K1+K2)/2$
r	: Радиус кривизны роговицы (мм) $= \{(KI-1) \times 1000\}/K$
KI	: Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы
L	: Осевая длина (мм)
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
REF	: Целевая сила рефракции после хирургической коррекции

4. Персональная константа А

$$A = P + AREF \cdot RF + 2,5L + 0,9K - COR$$

где:

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

RF : Коэффициент рефракции

$$P > 16 \rightarrow RF = 1,25$$

$$P \leq 16 \rightarrow RF = 1$$

COR : Коррекция

$$L < 20,0 \rightarrow COR = 3$$

$$20,0 \leq L < 21,0 \rightarrow COR = 2$$

$$21,0 \leq L < 22,0 \rightarrow COR = 1$$

$$22,0 \leq L < 24,5 \rightarrow COR = 0$$

$$24,5 \leq L \rightarrow COR = -0.5$$

4.1.5. Формула SRK/T

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ для эметропизации

$$P_{emmet} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Сила (D) имплантированной ИОЛ для аметропии

$$P_{amet} = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r)\}}{(L1 - C1)\{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r)\}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r)}$$

где:

$X = na \cdot r - L1 (nc - 1)$

$Y = na \cdot r - C1 (nc - 1)$

L1	: Визуальная осевая длина (мм) = $L + (0,65696 - 0,02029L)$
L	: Осевая длина (мм)
REF	: Целевая сила рефракции после хирургической коррекции
W	: Вычисленный диаметр роговицы (мм) = $-5,41 + 0,58412LC + 0,098K$
LC	: Скорректированная осевая длина (мм) $L \leq 24,2 \rightarrow LC = L$ $L > 24,2 \rightarrow LC = -3,446 + 1,716L - 0,0237L^2$
C1	: Расчетная глубина передней камеры после хирургической коррекции (мм) = $H + Ofst$
Ofst	: Вычисленное расстояние от поверхности радужной оболочки до оптической поверхности имплантированной ИОЛ (включая толщину роговицы) (мм) = $ACD \text{ const} - 3,336$ = $(0,62467A - 68,747) - 3,336$
H	: Высота купола роговицы (мм) = $r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$
A	: Константа A
K	: Средняя сила рефракции (D) роговицы = $(K1 + K2) / 2$

r	: Радиус кривизны роговицы (мм) = {(Kl-1) x 1000}/K
Kl	: Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
V	: Расстояние между вершинами (мм) = 12
na	: Водянистая влага и коэффициент рефракции стекловидного тела = 1,336
nc	: Коэффициент рефракции роговицы = 1,333

4. Персональная константа А

$$A = (-b + \sqrt{b^2 - 4ac}) / 2a$$

где:

a	: 0,624672 a
b	: 0,62467 {2a (H - 72,083)} + b }
c	: $\alpha (H - 72,083)^2 + \beta (H - 72,083) + \gamma$
α	: $P (1 - nc) + 0,001P \cdot AREF \{V (nc - 1) - r\}$
β	: $P [na \cdot r + L1 (nc - 1) + 0,001AREF \{L1 \cdot r + V \cdot L1(1 - nc) - na \cdot V \cdot r\}]$
γ	: $na [1000X - P \cdot L1 \cdot r + AREF \{0,001P \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.6. Формула SRK SHOWA

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ

$$\begin{aligned} L < 22,0 & : P = A - 2,5L - 0,9K + 1,4 - 1,45REF \\ 22,0 \leq L < 24,5 & : P = A - 2,5L - 0,9K - 1,67REF \\ 22,0 \leq L < 27,0 & : P = A - 2,5L - 0,9K + 0,71 - 1,25REF \\ 27,0 \leq L & : P = A - 2,5L - 0,9K - 1,69REF - 1,69 \end{aligned}$$

2. Расчетная сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$\begin{aligned} L < 22,0 & : P = (A - 2,5L - 0,9K + 1,4 - P)/1,45 \\ 22,0 \leq L < 24,5 & : P = (A - 2,5L - 0,9K - P)/1,67 \\ 22,0 \leq L < 27,0 & : P = (A - 2,5L - 0,9K + 0,71 - P)/1,25 \\ 27,0 \leq L & : P = (A - 2,5L - 0,9K - 1,69 - P)/1,69 \end{aligned}$$

L	: Осевая длина
K	: Средняя сила рефракции (D) роговицы = $(K1+K2)/2$
r	: Радиус кривизны роговицы (мм) = $\{(K1-1) \times 1000\}/K$
KI	: Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы
REF	: Целевая сила рефракции (D) после хирургической коррекции
A	: Константа A
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)

3. Персональная константа A

$$\begin{aligned} L < 22,0 & : A = P + 2,5L + 0,9K - 1,4 + 1,45AREF \\ 22,0 \leq L < 24,5 & : A = P + 2,5L + 0,9K + 1,67AREF \\ 22,0 \leq L < 27,0 & : A = P + 2,5L + 0,9K - 0,71 + 1,25AREF \\ 27,0 \leq L & : A = P + 2,5L + 0,9K + 1,69AREF + 1,69 \end{aligned}$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.7. Формула Shammas-PL

Примечание

■ Данная формула применяется для оценки POST LASIK (состояния после лазерного кератомилеза)

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ для эметропизации

$$P_{emne} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

2. Сила (D) имплантированной ИОЛ для аметропии

$$P_{emne} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc + REFc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{c_{iol}} = \frac{1.0125 \times 1336 [1336 - P\{Lc - (C + 0.05)\}]}{1336 \cdot Lc - P(C + 0.05)\{Lc - (C + 0.05)\}} - Kc$$

где:

L	: Осевая длина (мм)
C	= pACD = (0,5835 x A) – 64,40
A	: Константа A
Kc	= 1,14 x K – 6,8
K	: Средняя сила рефракции роговицы (D) = (K1 + K2)/2
r	: Радиус кривизны роговицы (мм) = {(K1 – 1) x 1000}/K
K1	: Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы
REFc	: Сила рефракции на преломляющей поверхности роговицы $= \frac{1000}{\frac{1000}{REF} - VD}$
REF	: Целевая сила рефракции (D) после хирургической коррекции
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
Lc	= L – 0,1(L – 23)
VD	: Вертексное расстояние (мм) = 12

4. Персональная константа А

$$A = \frac{1}{0.5835} \left[\frac{1336 \cdot a}{2} + \frac{Lc}{2} - \frac{1336}{2} \sqrt{\left(a + \frac{Lc}{1336}\right)^2 - \frac{4}{1336} \left\{ Lc \left(a + \frac{1}{P}\right) - \frac{1336 \cdot a}{P} \right\} - 0.05 + 64.4} \right]$$

$$a = \frac{1.0125}{Kc + AREFc}$$

AREFc : Сила рефракции глаза на преломляющей поверхности роговицы

$$= \frac{1000}{\frac{1000}{AREF} - VD}$$

AREF : Сила рефракции глаза (D) после хирургической коррекции

4.1.8. Формула Double K SRK/T



■ Данная формула применяется для оценки POST LASIK (состояния после лазерного кератомилеза)

1. Сила (D) имплантированной ИОЛ для эметропизации

$$P_{emmet} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Сила (D) имплантированной ИОЛ для аметропии

$$P_{amet} = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r_{post})\}}{(L1 - C1)\{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post})\}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r_{post}) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post})}$$

где:

$$X = na \cdot r_{post} - L1(nc - 1)$$

$$Y = na \cdot r_{post} - C1(nc - 1)$$

L1	: Визуальная осевая длина (мм) = L + (0,65696–0,02029L)
L	: Осевая длина (мм)
C1	: Расчетная глубина передней камеры после хирургической коррекции (мм) = H + Ofst
Ofst	: Вычисленное расстояние от поверхности радужной оболочки до оптической поверхности имплантированной ИОЛ (включая толщину роговицы) (мм) = ACD const – 3,336 = (0,62467A – 68,747) – 3,336
H	: Высота купола роговицы (мм) = $r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$
W	: Вычисленный диаметр роговицы (мм) = -5,41 + 0,58412ДС + 0,098K
LC	: Скорректированная осевая длина (мм) L ≤ 24,2 → LC = L L > 24,2 → LC = -3,446 + 1,716L – 0,0237L ²
A	: Константа A

K_{pre}	: Средняя сила рефракции роговицы (D) до хирургической коррекции преломления = $(K1_{pre} + K2_{pre})/2$
r_{pre}	: Средний радиус кривизны роговицы (мм) до хирургической коррекции рефракции = $\{(K1 - 1) \times 1000\}/K_{pre}$
KI	: Эквивалентный коэффициент рефракции роговицы
K_{post}	: Средняя сила рефракции роговицы (D) после хирургической коррекции рефракции = $(K1_{post} + K2_{post})/2$
r_{post}	: Средний радиус кривизны роговицы (мм) после хирургической коррекции рефракции = $\{(K1 - 1) \times 1000\}/K_{post}$
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
n_a	: Водянистая влага и коэффициент рефракции стекловидного тела = 1,336
n_c	: Коэффициент рефракции роговицы = 1,333
REF	: Желаемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции
V	: Расстояние между вершинами (мм) = 12

4. Персональная константа А

$$A = (-b + \sqrt{b^2 - 4ac}) / 2a$$

где:

a	: 0,624672 а
b	: $0,62467 \{2a (H - 72,083)\} + b \}$
c	: $\alpha (H - 72,083)^2 + \beta (H - 72,083) + \gamma$
α	: $P (1 - n_c) + 0,001P \cdot AREF \{V (n_c - 1) - r\}$
β	: $P [n_a \cdot r + L1 (n_c - 1) + 0,001AREF \{L1 \cdot r + V \cdot L1(1 - n_c) - n_a \cdot V \cdot r\}]$
γ	: $n_a [1000X - P \cdot L1 \cdot r + AREF \{0,001P \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$
$AREF$	: Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.2. Порядок вычисления осевой длины с помощью биометрической функции

4.2.1. Факический глаз

Измерение осевой длины выполняется с помощью следующей формулы.

<При использовании средней акустической скорости>

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L : Величина осевой длины
V : Средняя акустическая скорость для осевой длины
t : Время измерения

<При использовании разделяемой акустической скорости>

$$L = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + \frac{V_{Ins} \cdot t_{Ins}}{2} + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

L	: Величина осевой длины
V_{acd}	: Акустическая скорость глубины передней камеры
V_{Ins}	: Акустическая скорость хрусталика
V_{vit}	: Акустическая скорость стекловидного тела
t_{acd}	: Время измерения глубины передней камеры
t_{Ins}	: Время измерения хрусталика
t_{vit}	: Время измерения стекловидного тела

4.2.2. Глаз с плотной катарактой

Измерение осевой длины производится таким же образом, как и при использовании средней акустической скорости для факического глаза.

4.2.3. Афакический глаз

Измерение осевой длины производится таким же образом, как и при использовании средней акустической скорости для факического глаза.

4.2.4. Глаз с ИОЛ

[Значение по умолчанию для акустической скорости при доставке (изменяемое)]
– акустическая скорость ИОЛ (справочно)

Акрил	:	2200 м/с
Силикон	:	1049 м/с
Полиметилметакрилат (ПММА)	:	2718 м/с

* Акустическая скорость изменяется в зависимости от материала, отметок и температуры.

- Акустическая скорость стекловидного тела : 1532 м/с
- Акустическая скорость глубины передней камеры : 1532 м/с

Измерение осевой длины выполняется с помощью следующей формулы.

$$Lp = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + Th + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

$$t_{vit} = t_{axl} - t_{acd} - \frac{2Th}{V_{IOL}}$$

Lp	: Величина осевой длины
Th	: Центральная толщина ИОЛ (вводится пользователем)
V_{IOL}	: Акустическая скорость ИОЛ
V_{acd}	: Акустическая скорость глубины передней камеры
V_{vit}	: Акустическая скорость стекловидного тела
t_{axl}	: Время измерения
t_{acd}	: Время измерения глубины передней камеры
t_{vit}	: Время измерения стекловидного тела

4.3. Характеристики усилителя для диагностики А-датчика

На рисунке показаны характеристики ввода-вывода логарифмического усилителя, линейного усилителя и усилителя с S-образной кривой, используемого для диагностики А-датчика.



4.4. Выход ультразвуковой волны

- **MI (механический коэффициент)**
MI — параметр, который обозначает механическое воздействие, оказываемое на биологическую ткань ультразвуковыми волнами.
Механическое воздействие — это, в частности, перемещение (или поток) вокруг пузырьков воздуха, сжимаемых волной акустического давления ультразвуковой волны, проходящей через биологическую ткань, или энергия, выделяемая во время разрыва пузырьков воздуха, вызываемого кавитацией.
- **TIS (термический коэффициент мягкой ткани)**
TIS — параметр, который обозначает термическое воздействие, оказываемое на биологическую ткань ультразвуковыми волнами.
Термическое воздействие означает рост температуры ткани, вызванный излучением ультразвуковых волн.

5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Гарантия

Однолетняя ограниченная гарантия

Продавец гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение 1 (одного) года или другого срока в соответствии с местными правилами, начиная от даты инвойса, направленного Продавцом конечному покупателю при условии правильного использования данного продукта.

Лампы, бумага и другие расходные материалы данной гарантией не покрываются.

Данная гарантия также НЕ ДЕЙСТВУЕТ, если продукт был установлен, использовался или обслуживался с нарушением положений данного РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ корпорации TOMEU (далее именуемой «Tomeu»). Ни продавец, ни Tomeu не несут ответственности за любой ущерб, вызванный несоблюдением покупателем инструкций по надлежащей установке, использованию или обслуживанию продукта.

Данная гарантия распространяется только на новый продукт и НЕ ПОКРЫВАЕТ никакой ущерб, явившийся следствием или вызванный несчастным случаем, небрежностью, ненадлежащим применением, нецелевым использованием, неправильным обращением, несанкционированной модификацией данного продукта, а также в случае использования лицами, которые не относятся к персоналу, надлежащем образом уполномоченному «Tomeu», равно как и в случае если заводской номер продукта или номер партии удален, изменен или стерт.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ОДНОЗНАЧНЫМ ОБРАЗОМ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (В ЧАСТНОСТИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ВСЕ РАНЕЕ ЗАЯВЛЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ПРОДАВЦА И «ТОМЕУ». НИ ПРОДАВЕЦ, НИ «ТОМЕУ» НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ФАКТИЧЕСКИЙ УЩЕРБ ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ В РАЗМЕРЕ БОЛЬШЕМ, ЧЕМ РЕМОНТ, ЗАМЕНА ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННЫХ ДЕФЕКТНЫХ ТОВАРОВ.

5.2. Срок эксплуатации

Данный прибор рассчитан на срок эксплуатации 8 лет в случае работы в надлежащих условиях окружающей среды, а также адекватной проверки и обслуживания.

5.3. Проверка



- В случае возникновения каких-либо проблем возможно некорректное получение изображения и формы волн. Незамедлительно обратитесь в Toteu или к местному дистрибьютору для ремонта или замены прибора.
- При извлечении измерительного датчика из главного блока держите его за корпус. Вытягивание датчика за кабель может вызвать повреждение жил внутри кабеля.
- Не касайтесь контактов измерительного датчика. Это может привести к его повреждению.

5.4. Периодическое обслуживание



- Держитесь за вилку при отсоединении силового кабеля от розетки, избегая, таким образом, чрезмерной нагрузки на кабель. Вытягивание за кабель может повредить жилы кабеля, что создаст риск поражения электрическим током или возгорания.



- Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензин или ацетон, для очистки прибора и оснастки. Эти жидкости могут повредить поверхность прибора.
- Если оборудование не используется в течение длительного срока, вынимайте вилку силового кабеля прибора из розетки.
- Когда основной блок не используется, накрывайте его пылезащитным чехлом.

5.4.1. Обслуживание измерительных датчиков



- При извлечении измерительного датчика из главного блока держите его за корпус. Вытягивание датчика за кабель может вызвать повреждение жил внутри кабеля.
- Не касайтесь контактов измерительного датчика. Это может привести к его повреждению.
- Когда датчик не используется, он должен находиться в держателе с надетой на него защитной крышкой.

а) Проверка внешнего вида

- Убедитесь в отсутствии повреждений контактной секции датчика.
- Убедитесь в надежности фиксации разъемов и отсутствии повреждений кабеля.

б) Чистка

Примечание

■ Для очистки контактной секции измерительного датчика пользуйтесь гигроскопической ватой. В противном случае возможно повреждение контактной секции.

■ Вытягивание датчика за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля.

■ Не очищайте контакты разъемов.

- При чистке основного корпуса измерительного датчика сначала протрите его гигроскопической ватой, смоченной в антисептическом мыле и воде или спирте, а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
- При чистке наконечника измерительного датчика сначала протрите его гигроскопической ватой, смоченной в спирте, а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
- Протирайте кабели хорошо отжатой тканью, смоченной в воде.
- После чистки полностью удалите воду.

с) Стерилизация

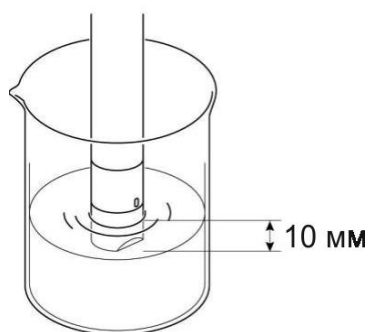
Примечание

■ Эффективность действия химических средств зависит от типов бактерий и вирусов. Выберите соответствующее химическое средство и продолжительность погружения в него на основании рекомендаций, статей, литературных источников и т.п., предоставленных местным административным органом и/или имеющихся в публичном доступе.

■ Не стерилизуйте чашу для глаза и биометрический датчик оксидом этилена.

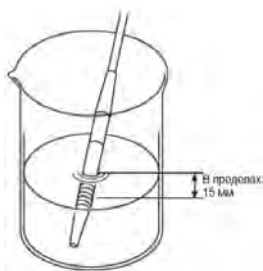
■ Никогда не применяйте стерилизацию паром высокого давления.

■ Следуйте указаниям руководства по стерилизации с применением оксида этилена. В противном случае не может быть гарантирована безопасная стерилизация.



- В-датчик может стерилизоваться с помощью указанных ниже химических средств путем протирания наконечника или погружения его на глубину до 10 мм от контактной секции. Для биометрических и пахиметрических датчиков возможно протирание наконечника и его погружение в те же химические средства на глубину до 15 мм от контактной секции. После стерилизации тщательно промойте датчик дистиллированной водой.

- Спирт
- Гипохлорит натрия (раствор 0,5 %)



- Полностью погрузите чашу для глаза в спирт или раствор гипохлорита натрия (0,5%), затем промойте его дистиллированной водой до полного удаления химических средств и тщательно просушите.
- При стерилизации пахиметрического датчика оксидом этилена, снимите с наконечника защитную крышку и поместите весь датчик в стерилизационную упаковку.

<Условия стерилизации>

Газ оксида этилена	:	смесь оксида этилена (20%) с углекислым газом (80%)
Температура стерилизации	:	$50 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Давление стерилизации	:	$(9,8 \pm 0,98) \times 10^4 \text{ Па}$
Время стерилизации	:	$5 \pm 1 \text{ час}$
Время проветривания	:	10 часов или больше

5.4.2. Очистка и дезинфекция измерительных датчиков (для Европы)

[Специальный раздел для пользователей в Европе]

Примечание

- **Соблюдайте нормативно-правовые требования в стране пользователя.**
- **Руководствуйтесь подробными инструкциями по применению жидких средств.**

а) Очистка

Примечание

- **Вытягивание датчика за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля.**
- **Не очищайте контакты разъемов.**

- При чистке основного корпуса измерительного датчика сначала протрите его соответствующим жидким средством, например, «Cleanisept® Wipes», а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
- Протрите кабель хорошо отжатой тканью, смоченной водой. Удалите воду после очистки.

б) Дезинфекция

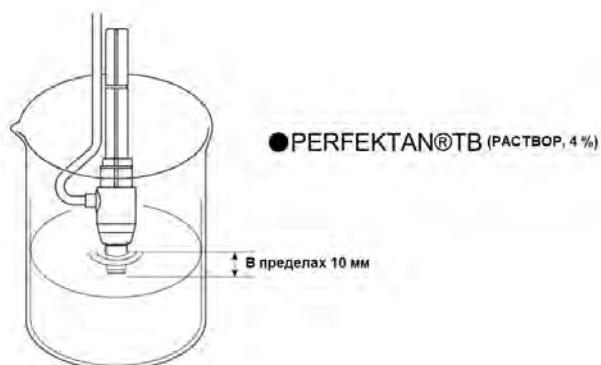
Примечание

- **Эффективность действия химических средств зависит от типов бактерий и вирусов. Выберите соответствующее химическое средство и продолжительность погружения в него на основании рекомендаций, статей, литературных источников и т.п., предоставленных местным административным органом и/или имеющихся в публичном доступе.**

■ Стерилизация паром высокого давления допустима только для иммерсионной камеры.

- Ультразвуковой датчик (биометрический, пахиметрический, А-датчик) может быть дезинфицирован погружением контактной секции наконечника датчика в соответствующие чистящие жидкости.

о Биометрический датчик / А-scan диагностический датчик / пахиметрический датчик



Одним из рекомендуемых чистящих средств, прошедших клинические испытания, является:

- PERFEKTAN®TB

(концентрация 4 %, время экспозиции – 30 минут)

Антимикробные свойства PERFEKTAN®TB включают:

- Бактерицидный (включая мультирезистентный *Staphylococcus aureus*)
- Туберкулоцидный
- Фунгицидный (включая *Candida albicans*), левуроцидный
- Вирус-инактивирующий, включая HBV / HIV / BVDV / HCV / паповавирус
- Спорицидный – полиома / аденовирус

После чистки тщательно промойте датчик дистиллированной водой и тщательно просушите его.

5.4.3. Обслуживание главного блока

Примечание

■ **При отключении кабеля не прилагайте к нему чрезмерные усилия. Например, не тяните за кабель для его отключения.**

■ **Не касайтесь контактных поверхностей разъемов главного блока или измерительного датчика.**

- Удаляйте загрязнения с главного блока протирая его хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, а затем — сухой тканью. При сильном загрязнении, очищайте главный блок, протирая его хорошо отжатой тканью, смоченной в растворе нейтрального чистящего средства. После этого, протрите его хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, а затем — сухой тканью.

Примечание

■ **Не оставляйте воду, химикаты и т.п. на сенсорной панели, так как ее поверхность чувствительна к влаге. Поверхность сенсорной панели может быть повреждена и не сможет обеспечивать соответствующее качество работы.**

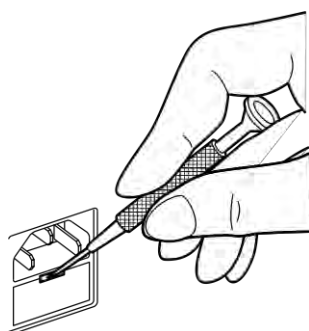
- Загрязнения с поверхности сенсорной панели удаляйте сухой тканью. При сильном загрязнении протрите ее мягкой тканью, смоченной в спирте. Затем протрите ее сухой мягкой тканью для полного удаления влаги.

5.5. Замена расходных материалов

5.5.1. Предохранители



- При замене предохранителей отключите силовой кабель от розетки электропитания. В противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание с риском смертельного исхода или серьезной травмы
- Используйте предохранители, предназначенные для этого прибора.
- Если после замены предохранителей прибор работает неправильно, это может быть вызвано другими проблемами. Немедленно выключите прибор и обратитесь к местному дистрибьютору.

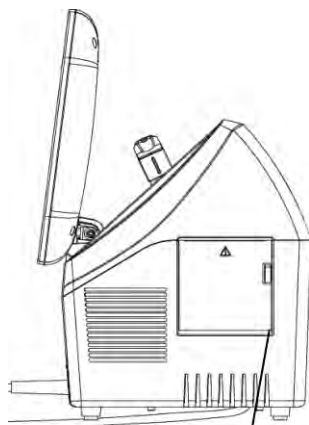


- 1) Выключите электропитание и выньте вилку силового кабеля из розетки.
- 2) Выньте вилку силового кабеля из гнезда на корпусе инструмента.
- 3) Вставьте конец плоской отвертки в прорезь на крышке держателя предохранителя под силовой розеткой на корпусе инструмента и откройте крышку.
- 4) Извлеките перегоревший предохранитель и замените его на новый.
- 5) Установите крышку держателя в порядке, обратном ее извлечению.

5.5.2. Бумага для принтера



- Всегда используйте только оригинальную бумагу TOMEY для принтера. Использование других типов бумаги может привести к неисправности принтера.
- Не тяните бумагу с усилием. Это может привести к неисправности принтера. Для подачи бумаги нажмите на кнопку «PRINT» при отсутствии сохраненных данных.



(1)

Когда на краях бумаги для принтера появятся красные полосы, замените рулон бумаги в соответствии с приведенной ниже процедурой.

- 1) Нажмите кнопку (1) для открытия крышки принтера.
- 2) Достаньте старый рулон бумаги и установите новый рулон. Если он будет установлен неправильно, печать будет невозможной.
- 3) Закройте крышку принтера так, чтобы из-под нее выступало 2 см бумаги. Нажмите на крышку до щелчка.

5.6. Хранение



- Устанавливайте оборудование за пределами воздействия воды и химических веществ. Вода или химические вещества, попавшие внутрь оборудования, могут вызвать поражение электрическим током или повреждение.



- Не устанавливайте оборудование в местах, где хранятся химические вещества или возможно выделение газов. Химические вещества или испарения могут попасть внутрь оборудования и привести к возгоранию.
 - В случае, если прибор не используется в течение 1 месяца или более длительного срока, для обеспечения безопасности вынимайте вилку силового кабеля инструмента из розетки.
 - Устанавливайте оборудование в местах, где оно не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию воздушной среды, насыщенной пылью, солью и/или серой. В противном случае, возможны неполадки и неисправности оборудования.
 - Храните оборудование на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В противном случае, будет невозможно выполнить корректное измерение. Также оборудование может опрокинуться или упасть, что может привести к возгоранию или другим серьезным последствиям.
- Очистите и высушите измерительный датчик, наденьте на него защитную крышку и поместите в ящик для хранения.
 - Перед началом работы после длительного перерыва проверьте правильность работы оборудования.

Условия хранения

- Диапазон температуры окружающей среды: -20 – +50 °C
- Диапазон относительной влажности: 45 – 85 %

5.7. Утилизация



- Храните коробку и упаковочные материалы для использования при перемещении или транспортировке оборудования.
- Храните упаковочные материалы и коробку вместе.
- При утилизации упаковочных материалов отсортируйте их по типам и утилизируйте согласно местным нормам и правилам.
- В приборе используется литиевая батарея. Порядок обращения с литиевыми батареями варьируется в зависимости от регуляторных органов. Следуйте соответствующим законам и местным нормам и правилам.

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении каких-либо проблем, в первую очередь, сверьтесь с нижеприведенными указаниями. Если в результате выполнения соответствующей инструкции из перечня, приведенного ниже, проблема не решается, обратитесь к местному дистрибьютору с запросом на проверку и/или ремонт.



■ **Не открывайте корпус прибора. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.**



■ **Не предпринимайте никаких других действий, кроме тех, что описаны ниже.**

6.1. Общие неисправности

- Индикатор питания или монитор не включаются, когда переключатель питания переводится во включенное положение.

Причина 1: Неисправна вилка кабеля.

Решение: Убедитесь в том, что вилка кабеля надежно вставлена в силовую розетку. Убедитесь в отсутствии повреждений силового кабеля, таких как надломы или разрывы.

Причина 2: Проблема с силовой розеткой.

Решение: Убедитесь в наличии напряжения в розетке, к которой подключается прибор.

Причина 3: Перегорели предохранители.

Решение: Проверьте предохранители. Если они перегорели, то замените его, как это описано в разделе «5.5.1. Предохранители». Если новые предохранители снова перегорают, прибор может быть неисправен. Обратитесь к местному дистрибьютору для организации проверки и/или ремонта.

- На экране монитора ничего не отображается.

Причина 1: Сработала функция автоматического выключения, которая выключает монитор через определенный промежуток времени.

Решение: Коснитесь экрана.

Причина 2: Сервисный переключатель, расположенный на задней стороне инструмента, находится в верхнем (P) положении.

Решение: Выключите электропитание, верните сервисный переключатель в нижнее положение и включите электропитание.

- Экран монитора темный, изображение трудно разглядеть.

Причина 1: Слишком низкая яркость монитора.

Решение: Отрегулируйте яркость монитора, как это описано в разделе «3.9.1. а) Общие настройки».

- Невозможно распечатать данные на встроенном принтере.

Причина 1: Бумага для принтера.

Решение: Проверьте наличие бумаги в принтере.

Причина 2: Настройка вывода на принтер.

Решение: Задайте встроенный принтер в качестве назначения для вывода при прикосновении к кнопке «Print» (печать). См. раздел «3.9.4. б) Выбор и настройка принтера».

Причина 3: Открыта крышка принтера.

Решение: Убедитесь в том, что крышка закрыта полностью.

Причина 4: Неправильно установлена бумага.

Решение: Убедитесь в том, что бумага установлена правильно (см. раздел «5.5.2. Бумага для принтера»).

- Срабатывает не та кнопка, которая была нажата на сенсорной панели.

Причина 1: Неправильная калибровка сенсорной панели.

Решение: Обратитесь к местному дистрибьютору.

-
- На экране ничего не отображается при вводе идентификационных номеров с помощью внешнего устройства ввода идентификатора.

Причина 1: USB-кабель.

Решение: Убедитесь в том, что USB-кабель внешнего устройства ввода идентификатора правильно подключен к главному блоку.

Причина 2: Отображается экран, который не должен получать идентификатор.

Решение: Вводимый с внешнего устройства ввода идентификатор воспринимается только на экранах, где отображаются данные пациента. Вводите идентификатор после отображения такого экрана.

- Невозможно сохранить данные

Причина 1: Не указан идентификатор.

Решение: Инструмент использует идентификатор в качестве имени файла. Введите идентификатор и, затем, сохраните данные.

Причина 2: Недостаточно места в памяти (при попытке сохранения данных отображается экран подтверждения).

Решение: Удалите ненужные данные в памяти и снова сохраните данные.

6.2. Диагностика изображений в В-режиме

- Изображение в В-режиме слишком темное и неразборчивое.

Причина 1: Низкое значение общего усиления.

Решение: Увеличьте общее усиление.

- Ультразвуковые изображения нечеткие или неразборчивые.

Причина 1: Неправильно подключен В-датчик.

Решение: Проверьте надежность подключения В-датчика.

Причина 2: Не применялся ультразвуковой гель или его было недостаточно.

Решение: Нанесите ультразвуковой гель на наконечник датчика. Если проблема не решается, даже после использования защитного геля, добавьте его еще.

Причина 3: В периферийной зоне генерируется шум.

Решение: Если рядом с инструментом находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от инструмента.

- Не отображаются формы волны, полученные в режиме А-вектора.

Причина 1: Попытка использования функций, которые не могут работать одновременно.

Если включены следующие функции, то использовать режим А-вектора невозможно:

- Функция увеличения (Zoom)
- Функция измерения

Решение: Выключите вышеупомянутые функции.

- При включении или переключении в режим диагностики изображений в В-режиме, отображается сообщение об ошибке датчика.

Причина 1: Неправильно подключен В-датчик.

Решение: Проверьте надежность подключения В-датчика.

- На изображении не отображается комментарий.

Причина 1: Отключено отображение комментариев на изображении (hidden).

Решение: Включите отображение комментариев на дисплее в соответствии с разделом «3.2.1. б) Параметры для элементов, отображаемых на изображении».

- При нажатии на педаль ножного переключателя не происходит выход из режима «СТОП».

Причина 1: Неправильно подключен ножной переключатель.

Решение: Убедитесь в том, что ножной переключатель подключен правильно и не заблокирован.

-
- Инструмент переключается в режим «СТОП», когда педаль не была нажата.

Причина 1: Активна функция автоматического переключения в режим «СТОП».

Решение: Если в течение длительного времени со стороны пользователя не выполняется никаких действий, инструмент автоматически переключается в режим «СТОП». Для переключения в обычный режим работы коснитесь кнопки «FREEZE» (СТОП) или нажмите на педаль.

6.3. Биометрическая функция

- Осевая длина не может быть измерена.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик.

Причина 2: Не выполняются условия измерения в иммерсионном режиме (при работе в иммерсионном режиме).

Решение: В иммерсионном режиме данные получаются, когда наконечник биометрического датчика находится на расстоянии 2,0 – 5,0 мм от поверхности роговицы. Нанесите защитное вещество или установите иммерсионную камеру для выполнения этого условия.

Причина 3: Биометрический датчик установлен непосредственно на роговице без использования вещества, защищающего роговицу, или иммерсионной камеры (при работе в иммерсионном режиме).

Решение: При работе в иммерсионном режиме используйте иммерсионную камеру или вещество, защищающее роговицу.

- Невозможно провести измерение в автоматическом режиме (Auto).

Причина 1: Включен ручной режим (Manual).

Решение: Переключитесь в автоматический режим (Auto).

Причина 2: В периферийной зоне генерируется шум.

Решение: Если рядом с инструментом находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от инструмента.

Причина 3: Нестабильный взгляд пациента.

Решение: Для направления взгляда пациента используйте фиксирующий свет на биометрическом датчике или упоре для подбородка пациента.

Причина 4: Повреждена контактная секция биометрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и свяжитесь с местным дистрибьютором.

- Невозможно провести измерение в ручном режиме (Manual).

Причина 1: Неправильно подключен ножной переключатель.

Решение: Правильно подключите ножной переключатель в соответствии с разделом «3.1.1. в) Подключение ножного переключателя».

Причина 2: Включен автоматический режим (Auto).

Решение: Переключитесь в ручной режим (Manual).

- Нестабильные или несоответствующие результаты измерения.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик.

Причина 2: Неправильное положение порогового курсора сигнала сетчатки.

Решение: Задайте положение порогового курсора сразу слева от текущего сигнала сетчатки. Убедитесь в отсутствии ненужных сигналов между пороговым курсором сетчатки и сигналами сетчатки.

Причина 3: Неправильно установлен биометрический датчик.

Решение: Установите датчик перпендикулярно в центре роговицы, так чтобы получился всплеск сигнала роговицы.

Причина 4: Нанесено слишком много вещества, защищающего роговицу (при работе в контактном режиме).

Решение: Когда нанесено слишком много защитного вещества, формируется зазор между биометрическим датчиком роговицей, что приводит к увеличению результата измерения.

Причина 5: Используется иммерсионная камера (при работе в контактном режиме).

Решение: Выберите иммерсионный режим и выполните измерения.

Причина 6: Биометрический датчик установлен непосредственно на роговице без использования защитного вещества (при работе в иммерсионном режиме).

Решение: Используйте иммерсионную камеру или вещество, защищающее роговицу, в иммерсионном режиме.

Причина 7: Неправильно задана преобразованная акустическая скорость.

Решение: Проверьте значение преобразованной акустической скорости. Для левого и правого глаза может быть задана разная преобразованная акустическая скорость. Проверьте значения для обоих глаз.

Причина 8: Повреждена контактная секция биометрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и обратитесь к местному дистрибьютору.

- Не прекращается звучание контрольного сигнала. Происходит получение данных даже если датчик не прикасается к главному яблоку.

Причина 1: Мокрый наконечник биометрического датчика.

Решение: Удалите воду.

- Не слышен контрольный звуковой сигнал.

Причина 1: Выключен звуковой сигнал («OFF»).

Решение: Установите регулятор громкости в другое положение, кроме «OFF» (см. раздел «3.9.1. Общие настройки»).

-
- При включении электропитания отображается экран подтверждения ошибки датчика.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик.

- Не горит свет фиксации биометрического датчика.

Причина 1: Свет фиксации выключен («OFF»).

Решение: Включите свет фиксации в соответствии с разделом «3.9.2. в) Настройка измерения: Axial (осевое)».

6.4. Пахиметрическая функция

- При включении электропитания или калибровке пахиметрического датчика отображается экран подтверждения ошибки датчика.

Причина 1: Неправильно подключен пахиметрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик.

- Отображается сообщение «Out of range!» (за пределами диапазона), проведение измерения невозможно.

Причина 1: Неправильно задан диапазон измерения.

Решение: Коснитесь кнопки «Measurement Range» (диапазон измерения) и задайте соответствующий диапазон измерения.

- Не могут быть получены стабильные измерения. Не могут быть получены соответствующие измерения.

Причина 1: Неправильно подключен пахиметрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик.

Причина 2: Неправильно установлен пахиметрический датчик.

Решение: Установите датчик в точке измерения перпендикулярно роговице.

Причина 3: Неправильно задана преобразованная акустическая скорость.

Решение: Проверьте значение преобразованной акустической скорости (см. раздел «3.6.2. в) Вариант отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения»).

Причина 4: Повреждена контактная секция пахиметрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и свяжитесь с местным дистрибьютором.

Причина 5: Неправильная калибровка пахиметрического датчика.

Решение: Тщательно вытрите наконечник пахиметрического зонда и нажмите на кнопку калибровки чувствительности для перекалибровки датчика.

- Невозможно произвести измерение в автоматическом режиме (Auto).

Причина 1: Включен ручной режим измерения (Manual).

Решение: Переключитесь в режим автоматического измерения (Auto).

- Измеряемая точка не перемещается немедленно после удаления пахиметрического датчика с роговицы.

Причина 1: Мокрый наконечник пахиметрического датчика.

Решение: Тщательно удалите всю воду.

- Не прекращается звучание контрольного сигнала. Происходит получение данных даже если датчик не прикасается к главному яблоку.

Причина 1: Мокрый наконечник пахиметрического датчика.

Решение: Тщательно удалите всю воду.

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

7.1. Запасные части

Ультразвуковой гель

Предохранитель

Наименование для заказа: «Fuse for UD-800».

Бумага для встроенного принтера

Наименование для заказа: «TOMEY common printer (58 mm)».

7.2. Дополнительное оборудование

УВМ-датчик 40 МГц

Мембранный наконечник датчика

Шприц

Держатель датчика

Чаша для глаза

Биометрический датчик (с кейсом и тестовым блоком)

Иммерсионная камера

Пахиметрический датчик (с кейсом и тестовым блоком)

Диагностический А-датчик (с кейсом)

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. Технические характеристики

Диагностический В-датчик 10 МГц для диагностики изображений в В-режиме

- Частота кадров
 - Основной режим : 22 кадра/сек
- Макс. число страниц в видео
 - 200 страниц x 2
- Диапазон отображения изображения
 - Стандартный : 35,2 мм / 52° (скорость = 1550 м/с)
 - Широкий : 48 мм / 52° (скорость = 1550 м/с)
- Разрешение
 - Продольная точность : 0,6 мм
 - Осевая точность : 0,6 мм
- Измерение расстояния

[Точность при измерении расстояния между курсорами]

 - Продольная точность : $\pm 0,5$ мм
 - Осевая точность : $\pm 0,5$ мм

[Минимальный шаг расстояния между курсорами]

 - Нормальный : 0,055 мм / шаг (скорость = 1550 м/с)
 - Широкий : 0,075 мм / шаг (скорость = 1550 м/с)
- Акустические линии
 - 131 линия (с шагом 0,4°)
- Цветовая шкала
 - 256-уровневая шкала
- Тип сканирования : Секторное сканирование
- Тип преобразователя : 2-кольцевой
- Частота преобразователя : 10 МГц

Биометрия/Вычисления силы ИОЛ

- Диапазон измерения
 - Осевая длина : 15,00 – 45,00 мм
 - Глубина передней камеры (ACD) : 1,80 – 7,00 мм
 - Толщина хрусталика : 2,00 – 6,00 мм
- Точность
 - Точность измерения : $\pm 0,1$ мм
 - Разрешение измерения : 0,1 мм
- Значения преобразованной скорости, заданные изготовителем
 - Средняя скорость осевой длины
 - Факический глаз : 1550 м/с
 - Плотная катаракта : 1548 м/с
 - Афакический глаз : 1532 м/с
 - Скорость хрусталика
 - Факический глаз : 1641 м/с
 - Плотная катаракта : 1629 м/с
 - Скорость ACD
 - Факический глаз : 1532 м/с
 - Плотная катаракта : 1532 м/с
 - Глаз с ИОЛ : 1532 м/с
 - Скорость стекловидного тела
 - Факический глаз : 1532 м/с
 - (в случае секционной скорости)
 - Глаз с ИОЛ : 1532 м/с
 - Скорость ИОЛ
 - Акрил : 2200 м/с
 - Силикон : 1049 м/с
 - ПММА : 2718 м/с
 - Заданная пользователем : 2200 м/с
 - Толщина ИОЛ
 - Акрил : 0,80 мм
 - Силикон : 1,0 мм
 - ПММА : 0,80 мм
 - Заданная пользователем : 0,80 мм

-
- Вычисление силы ИОЛ
 - Haigis standard
 - Haigis optimized
 - Hoffer Q
 - Holladay 1
 - SRK II
 - SRK/T
 - SRK SHOWA
 - Shammass-PL
 - SRK/T Double K

 - Биометрический датчик
 - Тип : твердотельный
 - Свет фиксации светодиода : встроенный в датчик красный
 - Частота преобразователя : 10 МГц
 - Диаметр наконечника: : 5,3 ммф
 - Размеры / вес : 8 ммф x 100 мм / 30 г

Пахиметрия

- Диапазон измерения: : 150 – 1500 мкм

- Точность
 - Точность измерения : ± 5 мкм
 - Разрешение измерения : 1 мкм

- Диапазон значений процентного смещения/смещение плюс–минус
 - Процентное смещение : 60 – 130 %
 - Смещение плюс–минус : -600 – +450 мкм

- Заводское значение и диапазон значений преобразованной скорости
 - : 1640 м/с / 1400 – 2000 м/с

- Пахиметрический датчик
 - Тип : твердотельный
 - Частота преобразователя : 20 МГц
 - Диаметр наконечника: : 1,5 мм с углом 45°
 - Размеры / вес : 8,8 ммф x 90 мм / 40 г

Диагностический А-датчик

- Диапазон измерения : 60 мм
- Диагностический А-датчик
 - Тип : твердотельный
 - Частота преобразователя : 10 МГц
 - Диаметр наконечника : 6 ммф
 - Размеры / вес : 8 ммф x 100 мм / 30 г

Размеры и вес

- Размеры : 310 (Ш) x 326 (В) x 214 (Г) мм
- Вес : 6,0 кг

Дисплей

- Жидкокристаллический тонкопленочный : 10,4 дюйма, цветной сенсорный

Источник питания

- Входное напряжение : 100–240 В~
- Частота : 50/60 Гц
- Потребляемая мощность : 120 ВА

8.2. Количество ультразвуковой энергии

Ispta.3 : 17 мВт/см² или менее

Isppa.3 : 28 мВт/см² или менее

MI : 0,23 или менее

Стандарты для ультразвуковой энергии, передаваемой в глазное яблоко, основаны на Рекомендациях 510(k) Федерального управления по контролю за продуктами и лекарствами (США) (FDA).

Ispta.3 : Пространственная пиковая средневременная интенсивность

Isppa.3 : Пространственная пиковая средняя амплитуда импульса

MI : Механический коэффициент

Таблица выхода ультразвуковой волны основана на стандарте IEC60601-2-37 и приведена ниже.
Таблица выход ультразвуковой волны (IEC60601-2-37)

Наименование коэффициента			MI	TIS сканирование
			В-датчик 10 МГц	В-датчик 10 МГц
Минимальное значение коэффициента			0,207	0,06481
Связанные акустические параметры	ρ, α [МПа]		0,648	НД
	P [мВт]		НД	0,06671
	Мин. [Pα(zs), Ita, α(zs)]		НД	НД
	Zs		НД	НД
	Zbp		НД	НД
	Zb		НД	НД
	Z при макс. Ipi, α [см]		1,85	НД
	deq (zb)		НД	НД
	fawf [МГц]		9,83	9,83
	Разм. Aaprt [см]	X	НД	0,52
		Y	НД	0,52
Прочие данные	Td [мс]		0,131	НД
	Prr [Гц]		2620	НД
	Pr при макс. Ipi [МПа]		1,2113	НД
	deq при макс. Ipi		НД	НД
	Ipa, α при макс. MI [Вт/см ²]		12,227	НД
Положения органов управления	Управление		НД	НД

Наименование коэффициента		MI			TIS не сканирование ($A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$)		
		Axial	Pachy	A-Diag	Axial	Pachy	A-Diag
Макс. значение коэффициента		0,175	0,136	0,129	$1,8 \times 10^{-3}$	$0,449 \times 10^{-3}$	$3,6 \times 10^{-3}$
Связанные акустические параметры	p_r, α [МПа]	0,557	0,629	0,386	НД	НД	НД
	P [мВт]	НД	НД	НД	0,373	$4,42 \times 10^{-3}$	0,0542
	Мин. [$P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha}, \alpha(z_s)$]	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	Zs	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	Zbp	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	Zb	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	Z при макс. I_{pi}, α [см]	1,36	0,05	1,36	НД	НД	НД
	deq (zb)	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	fawf [Гц]	10,147	21,362	8,91	10,147	21,362	8,91
	Разм. A_{aprt} [см]	X	НД	НД	0,4	0,19	0,48
		Y	НД	НД	0,4	0,19	0,48
Прочие данные	Td [мс]	0,303	0,0815	0,171	НД	НД	НД
	Prr [Гц]	1200	4000	640	НД	НД	НД
	Pr при макс. I_{pi} [МПа]	0,897	0,653	0,586	НД	НД	НД
	deq при макс. I_{pi}	НД	НД	НД	НД	НД	НД
	I_{pa}, α при макс. MI [Вт/см ²]	5,427	8,893	2,606	НД	НД	НД
Положения органов управления	Управление	НД	НД	НД	НД	НД	НД

8.3. Звуковые сигналы

Данный прибор издает звуковые сигналы в следующих случаях:

- При включении
- При проведении самодиагностики
- При использовании различных кнопок
- При проведении измерения
- При возникновении ошибки

8.4. Рабочие параметры окружающей среды

Работайте с данным инструментом при соблюдении следующих параметров окружающей среды:

- Установка : в помещении, не под прямыми лучами солнца
- Температура : +10...+40 °C
- Относительная влажность : 30 – 75%
- Атмосферное давление : 700 – 1060 гПа
- Отклонения напряжения : менее чем $\pm 10\%$ от номинального напряжения

Хранение и транспортировка данного инструмента должна осуществляться в оригинальной упаковке при следующих условиях:

- Температура : -20...+50 °C
- Относительная влажность : 45 – 85 %

8.5. Классификация оборудования

Защита от поражения электрическим током

: Оборудование Класса I

Части, контактирующие с пациентом

: Рабочие части Типа В (наконечник В-датчика 10 МГц, наконечник УВМ-датчика 40 МГц, наконечник биометрического датчика, наконечник пахиметрического датчика, наконечник диагностического А-датчика)

Код IP (степени защиты)

: IP20 (основной блок)

IP41 (В-датчик 10 МГц за исключением соединителя, биометрический датчик за исключением соединителя, пахиметрический датчик за исключением соединителя, диагностической А-датчик за исключением соединителя)

IP47 (наконечник В-датчика 10 МГц, наконечник биометрического датчика, наконечник пахиметрического датчика, наконечник диагностического А-датчика)

IP21 (UBM-датчик 40 МГц за исключением соединителя, педаль)

IP27 (наконечник UBM-датчика 40 МГц)

Режим работы

: Непрерывная работа

8.6. Декларация соответствия электромагнитной совместимости (ЭМС)



- В случае использования предусмотренных оснастки или кабелей, за исключением внутренних частей, поставляемых TOMEY Corporation в качестве ремонтных деталей, электромагнитное излучение прибора UD-800 может возрасти либо его электромагнитная помехоустойчивость может снижаться.
- В случае использования переносного или портативного устройства связи располагайте его на расстоянии свыше 30 см (12 дюймов) от прибора UD-800. Если такое устройство расположено ближе, возможны помехи в работе прибора UD-800.
- Не используйте прибор UD-800 таким образом, чтобы он прикасался к другому оборудованию или был установлен на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование UD-800 в сочетании с работой других приборов.



- Согласно стандарту EN55011 (CISPR11) прибор UD-800 является изделием Группы 1, Класа В. Это означает, что прибор UD-800 специально не генерирует радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения, индукционной связи и/или емкостного связи для обработки материала или с целью исследования / анализа и может применяться в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая используется для электроснабжения зданий бытового назначения.
- Прибор UD-800 может применяться как в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как клиники и больницы (за исключением любых мест с сильными электромагнитными помехами), так и в торговых помещениях общего назначения, например, в магазинах оптики.
- Прибор UD-800 требует соблюдения специальных мер относительно ЭМС и должен устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и использоваться в соответствии с изложенной далее информацией.
- Не используйте никакие другие кабели, кроме кабелей, поставляемых или одобренных к применению Tomey.
- Лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования к блоку входа/выхода сигнала в рамках медицинской системы, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

Список кабелей

Кабель	Требования	Длина (м)	Примечания
Сетевой кабель АС	Неэкранированный	2,5 м	Оснастка
Кабель ножного переключателя	Экранированный	1,6 м	Оснастка
USB-кабель	Экранированный	1,8 м	Не является оснасткой
USB-кабель	Экранированный	1,2 м	Не является оснасткой
USB-кабель	Экранированный	1,8 м	Не является оснасткой
Кабель В-датчика	Экранированный	1,6 м	Оснастка
Кабель биометрического датчика	Экранированный	1,6 м	Не является оснасткой
Кабель пахиметрического датчика	Экранированный	1,8 м	Не является оснасткой

Основные функции:

Представление изображений, полученных в В-режиме, сетчатки, стекловидного тела и передней камеры, которые позволяют врачу диагностировать наличие заболеваний.

Отображение правильно измеренной осевой длины и выполнение вычисления ИОЛ.

Отображение правильно измеренной толщины роговицы.

Отображение сигналов, полученных в А-режиме, для сетчатки и стекловидного тела, которые позволяют врачу диагностировать наличие заболеваний.

<Типы излучения>

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс В
Радиочастотное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс В
Излучение гармонических волн	IEC 61000-3-2	Эмиссия гармонических составляющих, Класс А
Излучения колебаний / скачков напряжения	IEC 61000-3-3	Соответствует

<Помехоустойчивость>

Таблица 1 [ПОРТ КОРПУСА]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Электромагнитные поля радиочастот	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне, создаваемые беспроводным оборудованием радиочастотной связи	IEC 61000-4-3	Смотреть Таблицу 2
Магнитные поля с НОМИНАЛЬНОЙ частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м От 50 Гц до 60 Гц

Таблица 2 [Спецификация испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к полям, создаваемым беспроводным оборудованием радиочастотной связи]

Частота испытания (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сеть	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция, Отклонение $\pm$ 5 кГц, Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	Сеть LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, сеть LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Сеть LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Сеть LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5100 – 5 800	WLAN 802.11 a / n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 780						

Таблица 3 [Входной ПОРТ электропитания АС]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Электрические быстрые переходные процессы / пачки	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота импульсов
Выбросы напряжения, линия/линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Кратковременные прерывания	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 циклов

Таблица 4 [ПОРТ частей, обеспечивающих вход / выход сигнала]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц

Таблица 5 [ПОРТ связи с ПАЦИЕНТОМ]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц

Производитель

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Представитель в ЕС

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße, 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Авторизованные сервис-центры TOMEY

Штаб-квартира, Тихоокеанский регион

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

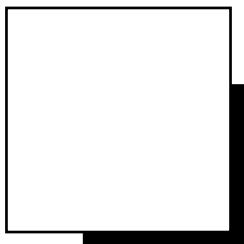
Европа

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße, 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Оригинальные инструкции

20190327

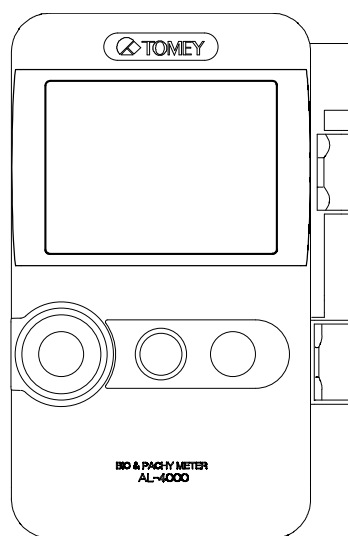




INSTRUCTION MANUAL

BIO & PACHY METER

AL-4000



Read this manual thoroughly before using the instrument to ensure proper and safe operation. Contact Tomey Corporation or our local distributor if you have any questions or you encounter any problems during operation.

Note

- Always follow the operation procedures described in this manual.
- Keep this manual in a readily accessible place while operating this instrument.
- Contact our local distributor if you lose this manual.



716A9090-1G

i. Important safety information



- ***Do not install this instrument in a location where explosives or inflammable substances are used or stored. Fires or explosion may occur.***
- ***Do not remove the cover of the instrument. You may be directly exposed to high voltage sections.***
- ***Do not disassemble or modify the instrument. You may be directly exposed to high voltage sections.***



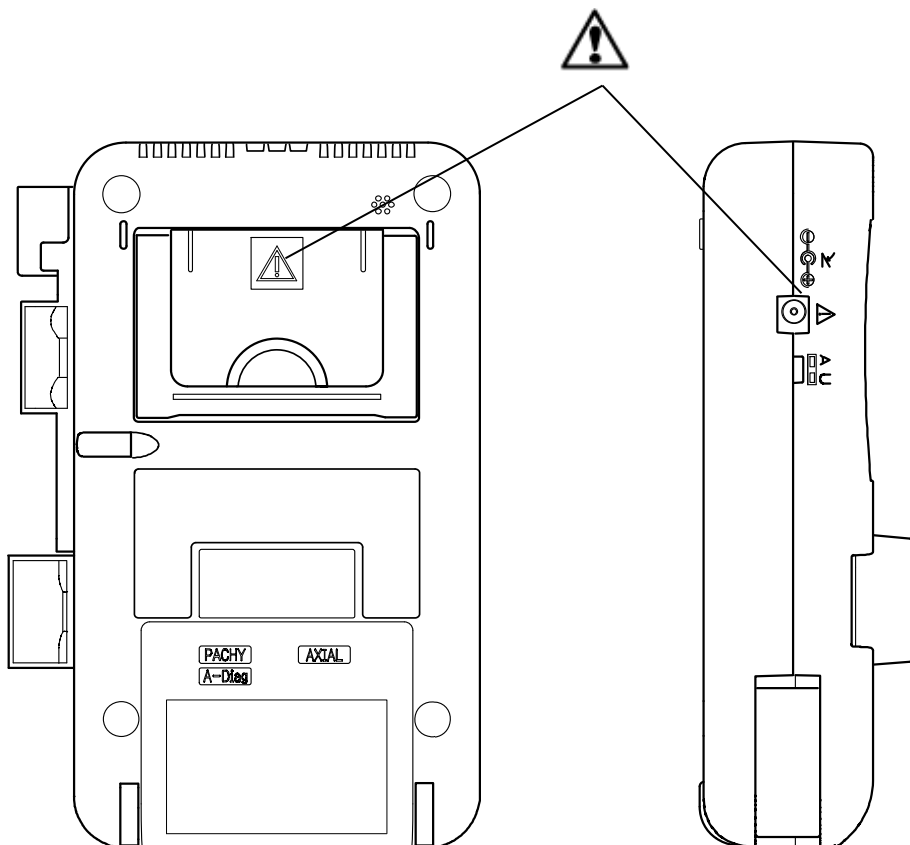
- ***Disconnect the AC cord from all the connected devices before installing and/or servicing the instrument. Otherwise, you may get an electric shock.***
- ***Sterilize measurement probes before use.***
- ***Do not use a measurement probe with a damaged contact section. Measurement error may occur, as well as the corneal or eyelid may be injured.***
- ***Immersion attachment and disposable tip are a disposable part. Do not reuse these parts. Otherwise, you may contract diseases.***
- ***You are cautioned that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void your authority to operate the equipment.***
- ***Do not commence service or maintenance work while the instrument is being used for a patient.***



- ***Do not place water or chemicals on the instrument. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.***
- ***Do not allow water or chemicals to splash on measurement probes except for the tips. Any water or chemicals entering the probes may cause an electric shock or failure.***
- ***Only use the specified terminal for connection of the instrument. Using another type of terminal may result in failure of the instrument.***
- ***This instrument is a measuring device specially designed for ophthalmology. Never use the instrument for other purposes.***
- ***The terminal for connecting the instrument to external devices is not isolated from the internal circuit. Inappropriate wiring may damage the internal circuit. Never touch any of these terminals and the patient at the same time. Be sure to contact Tomey or our local distributor before using the external output terminal.***
- ***When operating this instrument connected to other devices, only use devices that satisfy IEC60601-1 or equivalent safety requirements, or that conform to IEC60950 and whose power source is insulated with an insulation transformer, in order to satisfy the relevant safety requirements for medical equipment.***



- **Never mark or damage the caution labels on the instrument. The caution labels are provided at two locations as shown below.**
 - **If a label is damaged or becomes illegible, please contact Tomey Corporation or our local distributor.**
-





- *This device complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. The antenna used for this transmitter must be installed to provide a separation distance of at least 20 cm from all persons and must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter.*
-

This page is intentionally blank

ii. How to read this manual

Outline

This manual is structured as follows.

1. PRIOR TO USE

Describes safety precautions and important information to be understood before installing and using the instrument.

2. NAMES AND FUNCTIONS

Describes names and functions of each section of the instrument.

3. OPERATION PROCEDURES

Describes information required for installing and using the instrument.

4. TECHNICAL INFORMATION

Describes useful technical information about the instrument.

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

Describes procedures for replacing consumable parts, etc. that the user of the instrument should normally conduct.

6. TROUBLESHOOTING

Describes how to solve problems.

7. CONSUMABLES AND OPTIONAL EQUIPMENT

Describes consumable parts and optional equipment.

8. SPECIFICATIONS

Describes the specifications of the instrument.

9. INDEX

Refer to the index when needed.

Symbols used in this manual

Sentences accompanied with the symbols below indicate the following:



- *This is a precaution that, if unheeded, will result in a hazardous situation where there is imminent danger of serious injury or death.*



- *This is a precaution that, if unheeded, could result in a hazardous situation where there is a possibility of serious injury or death.*



- *This is a precaution that, if unheeded, may result in a situation where there is a possibility of minor or moderate injury or damage to property.*



- *This is an additional instruction which may contain a special precaution on company policy related, either directly or indirectly, to the safety of personnel or to the protection of property.*

iii. Table of contents

i. Important safety information	1
ii. How to read this manual.....	1
Outline.....	1
Symbols used in this manual.....	2
iii. Table of contents	1
1. PRIOR TO USE.....	1-1
1.1 Precautions for operation.....	1-1
1.2 Glossary	1-6
1.3 Checking package contents.....	1-8
1.4 Overview	1-9
2. NAMES AND FUNCTIONS	2-1
2.1 Front of the main unit	2-1
2.2 Back of the main unit.....	2-3
2.3 Sides of the main unit.....	2-4
2.4 Top of the main unit.....	2-5
2.5 Bottom of the main unit	2-6
2.6 Screen	2-7
2.6.1 Basic structure and common items	2-7
2.6.2 Axial Length Measurement (Biometry)	2-9
2.6.3 Corneal thickness measurement.....	2-15
2.6.4 Diagnosis in mode A.....	2-17
2.7 Auto power off function	2-20
2.8 Auto power off function	2-21
3. OPERATION PROCEDURES	3-1
3.1 Safety precautions	3-1
3.1.1 Precautions for installing the instrument.....	3-2
3.1.2 Precautions for connecting the power	3-3
3.2 Preparation before use.....	3-4
3.2.1 Connections	3-4
3.2.2 Wireless connection with UD-8000 and IOL calculation unit.....	3-12
3.2.3 Turning the power on and adjustment after turning the power on.....	3-16
3.2.4 Switching modes.....	3-18
3.2.5 Setting measurement conditions	3-19

3.2.6	Entering the patient data.....	3-19
3.2.7	Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient).....	3-22
3.2.8	Selecting the eye to be measured	3-23
3.3	Axial length measurement function.....	3-24
3.3.1	Connecting the biometry probe	3-24
3.3.2	Setting axial length calculation method and converted acoustic velocity for eye to be measured	3-24
3.3.3	Contact/immersion mode settings	3-29
3.3.4	Operation check.....	3-29
3.3.5	Preparation for measurement.....	3-29
3.3.6	Precautions for measurement	3-30
3.3.7	Measurement	3-40
3.3.8	Checking waveforms after measurement.....	3-45
3.4	IOL power calculation.....	3-53
3.4.1	Calculation	3-53
3.4.2	Setting calculation conditions	3-53
3.4.3	Entering calculation parameters	3-53
3.4.4	Setting calculation formula.....	3-59
3.4.5	Saving measurement data.....	3-60
3.5	Pachymetry function.....	3-61
3.5.1	Connecting the pachymetry probe.....	3-61
3.5.2	Setting the data type to be displayed	3-61
3.5.3	Setting how to display the converted acoustic velocity and bias value.....	3-61
3.5.4	Setting the measurement mode/range and data display.....	3-63
3.5.5	Operation check.....	3-65
3.5.6	Preparation for measurement.....	3-65
3.5.7	Measurement	3-66
3.5.8	Checking the measurement data.....	3-73
3.5.9	Saving the measurement data.....	3-76
3.6	A-scan diagnosis	3-77
3.6.1	Connecting the probe	3-77
3.6.2	Switching to the A-scan diagnosis	3-77
3.6.3	Gain setting.....	3-79
3.6.4	Setting analysis method.....	3-80
3.6.5	Measurement	3-81
3.6.6	Various functions in FREEZE mode	3-82
3.6.7	Various functions in real time mode.....	3-85

3.6.8	Analysis function	3-86
3.7	Utilities	3-90
3.7.1	Buttons and icons on the screen	3-91
3.7.2	Operations for each setting.....	3-95
4.	TECHNICAL INFORMATION	4-1
4.1	IOL power calculation formula.....	4-1
4.1.1	SRK-II formula	4-1
4.1.2	SRK/T formula	4-2
4.1.3	HOLLADAY formula	4-4
4.1.4	Hoffer Q formula	4-6
4.1.5	HAIGIS standard formula.....	4-7
4.2	How to calculate axial length using the axial length measurement function	4-9
4.2.1	Phakic eye	4-9
4.2.2	Dense cataract eye	4-9
4.2.3	Aphakic eye	4-9
4.2.4	IOL eye.....	4-10
4.3	Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis	4-11
4.4	Checking the software version.....	4-11
4.5	Ultrasound wave output	4-12
4.5.1	MI (mechanical index).....	4-12
4.5.2	TIS (thermal index of soft tissue).....	4-12
5.	INSPECTION AND MAINTENANCE	5-1
5.1	Warranty	5-1
5.2	Durable years	5-2
5.3	Inspection	5-2
5.4	Routine maintenance	5-2
5.4.1	Maintenance of measurement probes	5-3
5.4.2	Cleaning and Disinfection of measurement probes (for Europe)	5-6
5.4.3	Maintenance of main unit.....	5-8
5.5	Replacing consumables	5-9
5.6	Storing	5-9
5.7	Disposal.....	5-10
6.	TROUBLESHOOTING	6-1
7.	SPARE PARTS AND OPTIONAL PARTS	7-1
7.1	Spare parts	7-1

7.2	Optional parts	7-1
8.	SPECIFICATIONS.....	8-1
8.1	Specifications	8-1
8.1.1	Biometry/IOL power calculations	8-1
8.1.2	Function of pachymetry	8-2
8.1.3	A-scan Diagnosis	8-3
8.1.4	Main unit.....	8-3
8.1.5	AC adapter	8-3
8.1.6	Battery.....	8-3
8.2	Energy and other consumption	8-4
8.2.1	Influences of ultrasound energy on the human body	8-4
8.2.2	Ultrasound energy.....	8-5
8.3	Noise	8-10
8.4	Environment conditions.....	8-10
8.5	Classification of ME Equipment	8-11
8.6	Declaration of Conformity to EMC	8-12
9.	INDEX.....	9-1

1. PRIOR TO USE

Note

- *Read this manual thoroughly before using this instrument to ensure proper and safe operation.*
- *Always follow the operation procedures described in this manual.*
- *Do not place any other objects on this instrument.*
- *Check that there are no devices that generate strong magnetic field near the instrument. A strong magnetic field may cause noise and affect measurement.*

1.1 Precautions for operation

- *When measuring the axial length, fully examine the measured data for waveforms and variations. If the measurement result is doubtful, perform measurement again or another inspection to review the inspection result. If incorrect measurement data is used to select intraocular lenses, further surgery might be required.*
- *When using the IOL calculation result to select intraocular lenses, thoroughly determine the selection by also examining cataract surgery methods and other inspections.*
- *When measuring corneal thickness, the measurement accuracy may exceed $\pm 5 \mu\text{m}$ depending on the conditions of measurement or patient's corneal. Carefully consider the history of corneal diseases and surgeries, and review the inspection result by performing measurement again or another inspection if the measurement result is doubtful.*
- *Only allow qualified operators to use the instrument.*
- *Artifacts may occur in the ultrasonic measurements. If measurement values are questionable, determine the values by overall judgment (using the wave forms or results from other equipment).*

■ Precautions when installing the instrument and accessories



- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument or devices may cause an electric shock or failure.*
- *Do not install the instrument in a location where chemicals are stored or gases may occur. Any chemicals or vapor entering the devices may result in fire.*
- *Check that the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source are appropriate. Otherwise, fire or electric shock may occur.*
- *Do not place any heavy object on the AC cord or squash the power cord. Fire or electric shock may occur.*
- *Fully insert the power plug into the outlet. Faulty contact, allowing any metal to contact the exposed terminal of the plug, or dust accumulated on the exposed terminal of the plug may result in fire or electric shock.*
- *Do not connect a device with data transmission specifications that are not compatible. Fire or electric shock may occur. Contact Tomey Corporation or our local distributor before using the instrument while connected to another device.*



- *Install the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air containing dust, salt, and/or sulfur. Otherwise, failure or malfunction may occur.*
- *Install the instrument in a leveled stable location free of vibration or mechanical impact. Otherwise, measurement cannot be conducted correctly. Also, the instrument may topple over or fall down, resulting in fire or a serious accident.*
- *Install the instrument in a location with ample clearance from other devices to allow smooth inspection.*
- *Check that the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source are appropriate.*
- *Check the power source (discharge condition, polarity, etc.).*

-
- *A magnet is built into the instrument. Do not place any electronic device, magnetic card, and other objects that may be affected by magnetism near the instrument. These may become unusable.*

■ **Precautions before operation**



- *Check the electrical contact of switches, polarity, dial setting, and meters, and that the instrument is working correctly.*
- *Check that all cables are connected correctly.*
- *Do not allow water or chemicals to splash on measurement probes, except for the tips. Any water or chemicals entering the probes may cause an electric shock or failure.*
- *Check the sections that the patient will directly touch.*
- *Check that the date set in the instrument conforms to the actual operation date and time.*

■ **Precautions during operation**



- *Do not place any container with liquid in it on the instrument. Any liquid entering the instrument may cause electric shock or failure.*
- *Be sure to touch the “New” button on the main unit to delete the measurement data for the previous patient before measuring a new patient. If new measurement is started without deleting the previous data, the measurement data for the previous patient may be included.*
- *Do not allow the patient to touch the terminals for connecting the instrument to external devices.*



- *Do not press on the instrument from the top. Doing so may cause failure of the instrument.*
- *Do not allow water or chemicals to splash on probes, except for the tips. Any water or chemicals entering the probes may cause an electric shock or failure.*
- *Be extremely careful not to take too much time or too many measurements, as this can stress the patient.*

-
- *Constantly observe that both the instrument and patient are free of problems.*
 - *If a problem with the instrument or the patient occurs, take appropriate action, such as stopping the device, to ensure the patient's safety.*
 - *Do not allow the patient to touch the instrument.*
 - *If any smoke, offensive odor, or abnormal sound occurs, turn off the instrument immediately, disconnect the power plug from the outlet, and contact our local distributor or Tomey Corporation.*

■ **Precautions after operation**



- *Do not place any container with liquid in it on the instrument. Any liquid entering the instrument may cause electric shock or failure.*



- *Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument. Fire or electric shock may occur. (These solvents may also corrode the resin or coating on the cover of the instrument.)*
- *Follow the specified procedures to return the operation switch, dial, etc. to their original positions and turn the instrument off.*
- *Hold the plug when disconnecting the power plug from the outlet to avoid placing excessive force on the cord. Pulling the cord may damage the inner core wires, resulting in electric shock or fire.*
- *When disconnecting cords, do not apply too much force to them, for example, do not hold and pull the cord.*
- *Refer to “5.6 Storing” for instructions on the storage of the instrument.*
- *Clean the instrument at the end of operation in preparation for the next use.*
- *Clean and neatly arrange the accessories and cables.*

-
- ***If any failure occurs in the instrument, immediately stop operation, identify the failure in the instrument, and contact our local distributor for repairs.***



- *Do not modify the instrument. Doing so may cause electric shock or failure of the instrument. There is a high-voltage section in the instrument. Touching this section will result in death or serious injuries.*



- *Use the AC cord provided with the instrument or one specified by Tomey to ensure safety. Also, do not use the accessories provided with the instrument for other equipment.*



- *Conduct regular inspections of the instrument and components. When the instrument is not used for 1 month or longer, check that the instrument is operating correctly and safely before starting operation. Refer to “5.3 Inspection” in this manual for the relevant procedures.*

1.2 Glossary

[ACD]	:	Anterior chamber depth
[Acrylic]	:	Acrylic lens
[Aphakic]	:	Aphakic eye
[AVG]	:	Average value
[Axial]	:	Axial length measurement (biometry)
[A-Diag]	:	A-scan diagnosis
[BD address]	:	Bluetooth® Device Address Number set to each device to identify the connection
[Bluetooth ®]	:	Registered mark of Bluetooth SIG, Inc.
[Calibration]	:	Calibration of the pachymetry probe
[CCT]	:	Corneal center thickness
[Contact]	:	Method of taking measurements by directly applying the contact section of the biometry probe to the center of the corneal
[D]	:	Diopter The unit of refractive power representing the level of myopia, hyperopia, or astigmatism. Reciprocal of the focal length measured in meters.
[FREEZE]	:	Status where ultrasound waves are not transmitted
[Immersion]	:	Method of taking measurements by applying corneal protective agent between the corneal and contact section of the biometry probe, or attaching a special tool to the eye and using water between the corneal and contact section.
[IOL]	:	Intraocular lens
[K1]	:	Radius of corneal curvature of minor meridian [mm]
[K2]	:	Radius of corneal curvature of major meridian [mm]
[Obj.]	:	Section to be measured
[Pachy]	:	Corneal thickness measurement
[Pre]	:	Before refractive power correction surgery
[Phakic]	:	Phakic eye
[PMMA]	:	PMMA lens
[Post]	:	After refractive power correction surgery
[Ref.]	:	Reference section
[Silicone]	:	Silicone lens
[US]	:	Ultrasound biometry

[Auto power off function]	:	The power turns off automatically when no operation is conducted for a specified time.
[Caliper]	:	Manually moves the measurement point.
[Gain]	:	Adjusts amplification and amplitude of waveforms.
[Gate]	:	Specifies the range of waveforms to be detected.
[Measurement point]	:	Indicates the point where corneal thickness is measured by diameters and angles.
[Touch panel]	:	Allows you to make various settings, etc. by directly touching the monitor.
[Bias value]	:	Value obtained by converting actual measurements using a specified percentage or correction value

1.3 Checking package contents

Open the package and check that the required quantity of the following items is included and they are not damaged. If any item is missing or damaged, contact our local distributor as soon as possible.



■ ***Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.***

- Main unit BIO & PACHY METER AL-4000..... 1
- Biometry probe (with protective cap and the case)..... 1
- Footswitch..... 1
- AC adapter 1
- AC cord..... 1
- Biometry Test piece 1
- Immersion attachment (20pcs/box)..... 1
- USB cable..... 1
- Sleeve for eye axis probe 1
- Probe holder 1
- Touch pen 1
- Dust cover 1
- Instruction manual (this manual) 1
- Installation manual for TB-1000 1
- Installation USB flash drive for TB-1000 1

1.4 Overview

- This instrument is a device used in ophthalmology to measure the distance between living tissue, utilizing ultrasound waves generated from the ultrasound transducer built into the measurement probe. This device is designed to measure the axial length and corneal thickness at optical clinics. The A-scan diagnosis allows you to identify areas with pathological changes by observing mode-A waveforms.
- Transmission of ultrasound waves is stopped when waveforms freeze.
- The measurement probe connected to this instrument transmits ultrasound waves to the inside of the eyeball and then receives ultrasound echoes reflected by the tissue boundary surface in the eyeball.
- The time required for the ultrasound wave to be transmitted from the front of the corneal to the measurement section is measured, and the length of the living tissue is calculated based on the preset converted acoustic velocity.

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

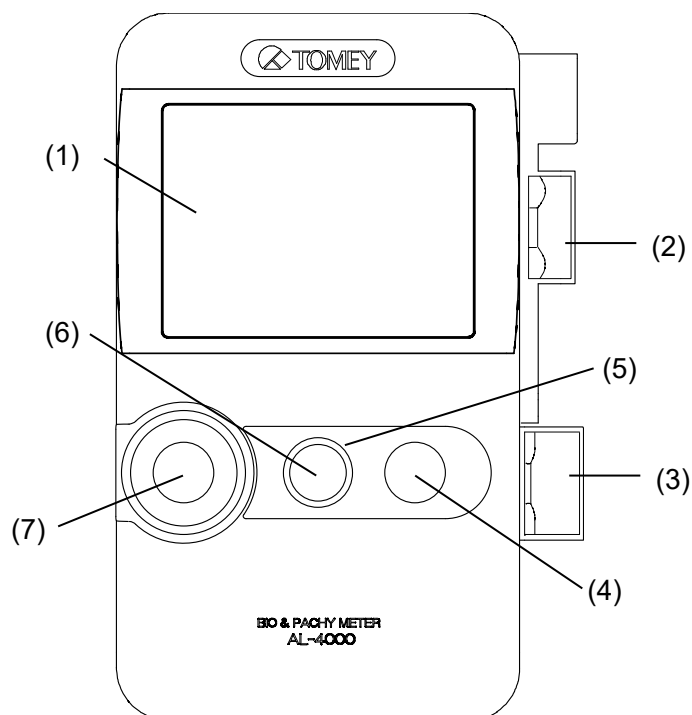
L: Length of living tissue
V: Converted acoustic velocity
t: Measurement time

- This instrument is equipped with an automatic measurement function and sound monitor function, as well as functions for measuring axial length and corneal thickness, for ease of operation by the physician.
- This instrument adopts the SRK/T II, SRK/T, HOLLADAY, Hoffer Q, and HAIGIS standard as the IOL power formula, and the IOL power can be calculated immediately after measuring axial length.
- The measurement data can be saved in the internal memory.

This page is intentionally blank

2. NAMES AND FUNCTIONS

2.1 Front of the main unit



(1) LCD and touch panel

Measurements, waveforms, and IOL calculation results are displayed on the 3.5" TFT color LCD (320 x 240 dots). Operations are performed by touching buttons on the touch panel attached over the LCD.

(2) Pachymetry probe holder

Holder for the pachymetry probe

(3) Probe holder (small)

Holder for the biometry/A-scan diagnosis probe

(4) "Mode" button

Switches the axial length measurement function and pachymetry function.

(5) Power LED

Turns on when power is supplied to the main unit.

Lit orange while charging.

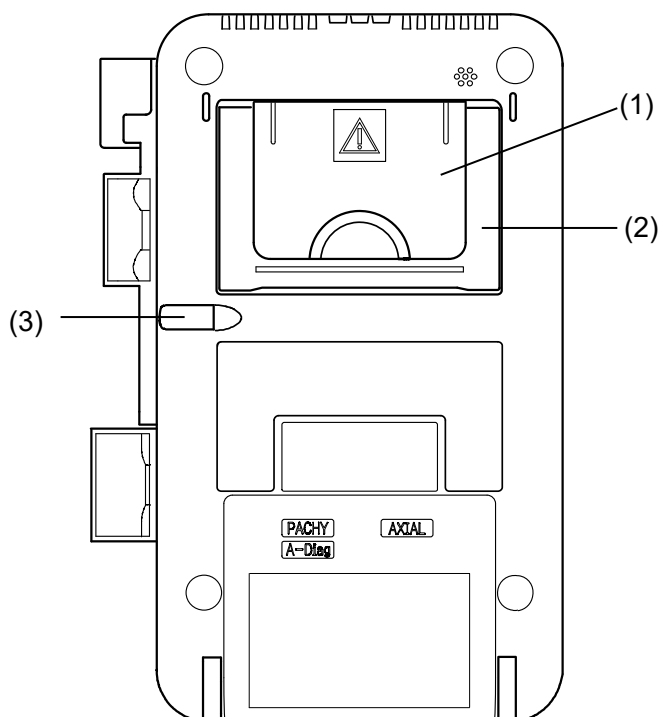
(6) Power switch

Turns the instrument on and off.

(7) Gain adjustment knob

Knob to adjust the gain

2.2 Back of the main unit



(1) Battery cover

Open this cover when replacing the built-in battery.

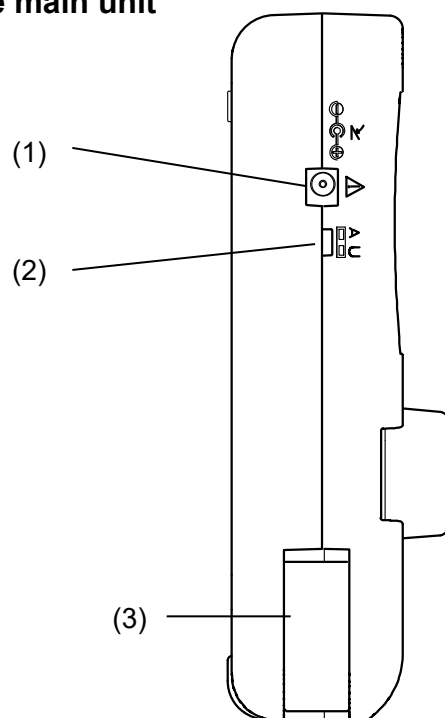
(2) Stand

Stand to hold the main unit at an angle

(3) Touch pen

Used when operating the touch panel.

2.3 Sides of the main unit



(1) AC adapter/footswitch connector

Connect the AC adapter and footswitch here.

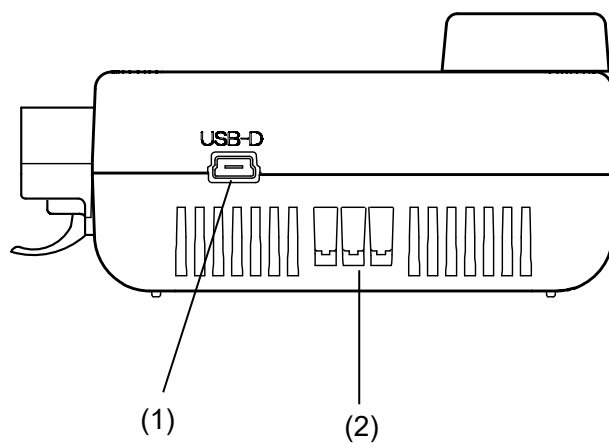
(2) Maintenance switch

Our service personnel use this switch for maintenance.

(3) Cable hook

Wind the probe cable that can be stored in the main unit here.

2.4 Top of the main unit



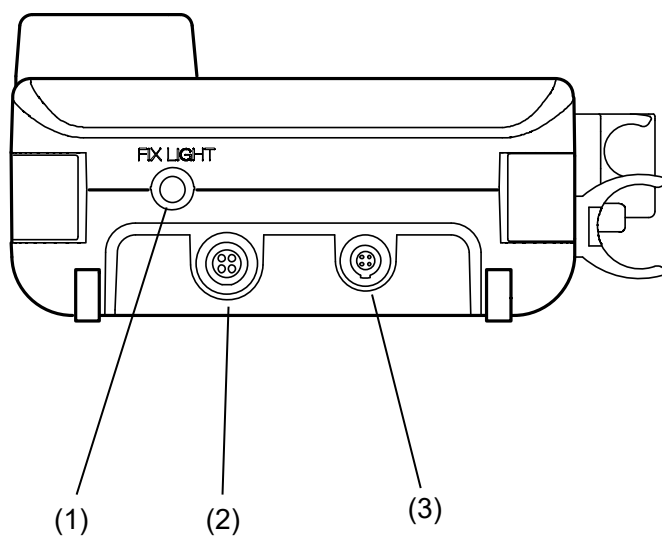
(1) USB connector

Connect the personal computer and IOL calculation unit here.

(2) Power supply terminal

Receives power supplied from UD-8000.

2.5 Bottom of the main unit



(1) Connector for fixlight

Connect the external fixlight of the special chin rest here.

(2) Biometry probe connector

Connect the biometry probe here.

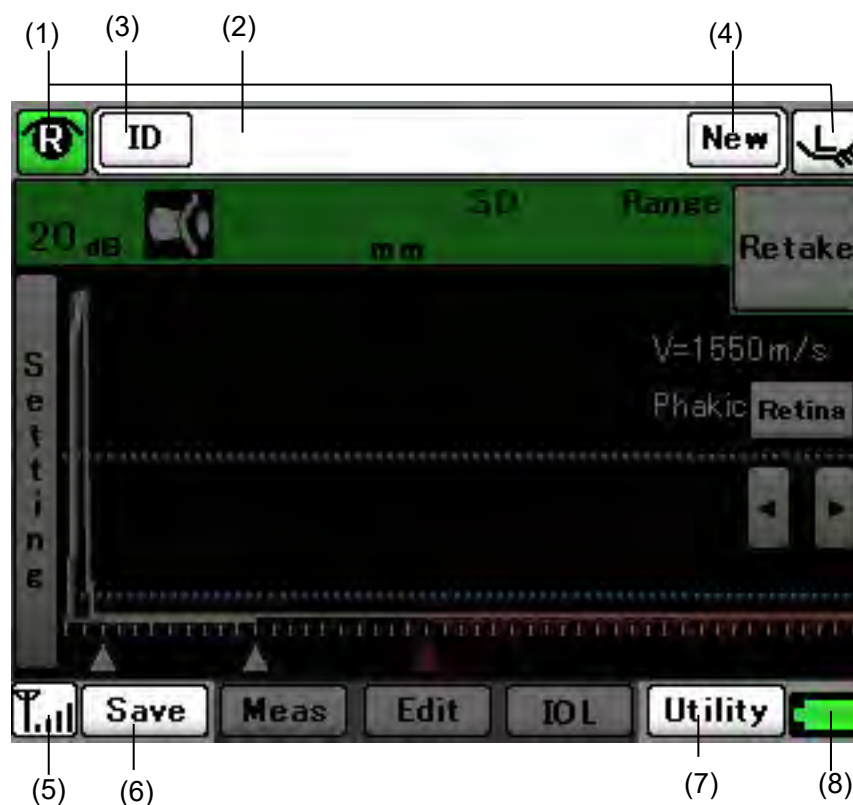
(3) Corneal thickness/A-scan diagnosis probe connector

Connect the pachymetry probe or A-scan diagnosis probe here.

2.6 Screen

2.6.1 Basic structure and common items

The dark area varies depending on operation modes.



(1) Inspected eye

Touch the “R” or “L” button to display the measurement screen for the selected eye (right or left).

(2) Patient information field

Displays the patient ID entered on the patient information entry screen.

(3) “ID” button

Opens the patient information entry screen.

(4) “New” button

Deletes all measurement data and patient information for both eyes, and returns to the initial measurement screen.

(5) Communication status button

Displays the communication status as an icon.

Communicating via wireless access	:		
Communicating via USB	:		
Communication stopped	:		
Communication not possible	:		* Operations not possible.

Utility operations are required for connection.

(6) "Save" button

Saves the measurement data in the AL-4000 measurement unit.

(7) "Utility" button

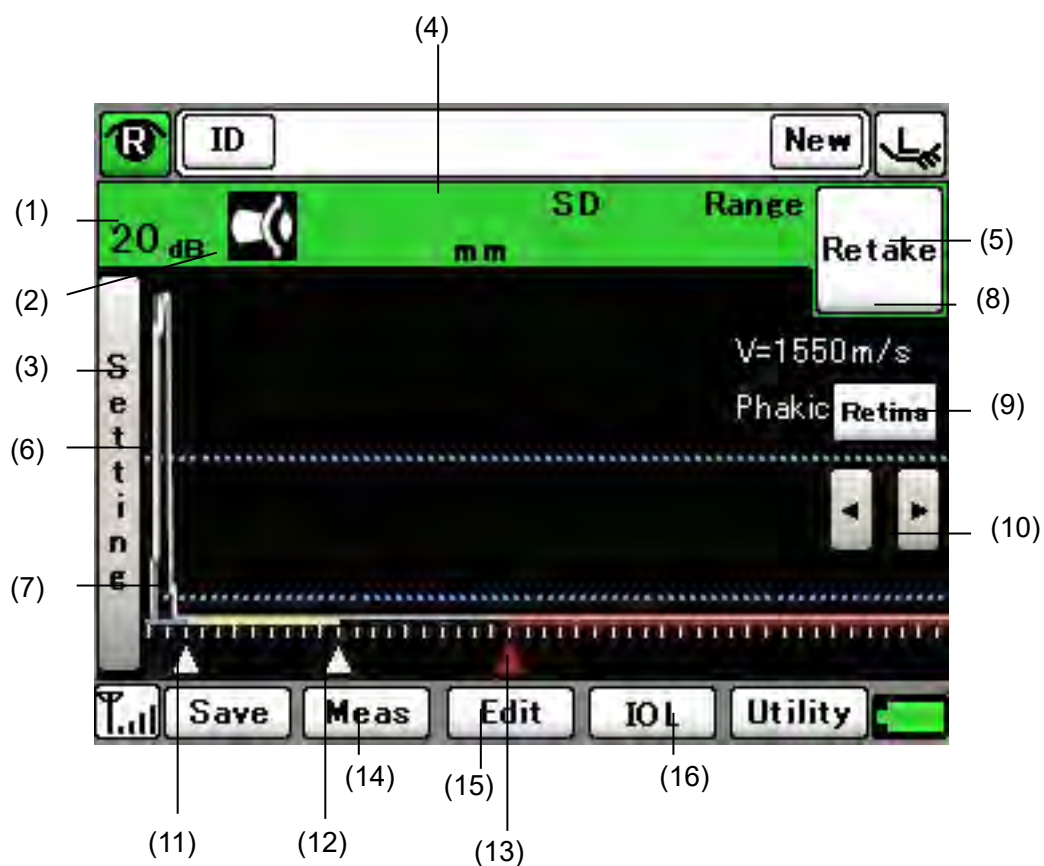
Opens the utility screen.

(8) Battery indicator

Shows the battery status.

2.6.2 Axial Length Measurement (Biometry)

a) Measurement screen



(1) Gain indicator

Displays the gain.

(2) Mode display

Displays the mode set on the utility screen (contact or immersion).

(3) "Setting" button

Displays the measurement condition setting menu.

(4) Axial length data display

Displays the average, standard deviation, and data range of the axial length.

(5) "Retake" button

Deletes the measurement data currently displayed and opens the measurement screen for the same eye.

(6) Level cursor/level line

Measurement data will be taken when the waveform rises above this cursor/line position.

(7) Measurement cursor/measurement line

The distance at this cursor/line should be taken as the measurement data.

(8) Average acoustic velocity

Displays the average acoustic velocity when calculating the axial length.

(9) Cursor button

Switches the active gate cursor.

Corneal -> LensF (front of lens) -> LensR (back of lens) -> Retina

(10) Gate cursor movement button

Moves the active gate cursor.

(11) Gate cursor for the front of lens

The waveform on the right of this cursor position is measured as the waveform of the front of the lens.

(12) Gate cursor for the rear of lens

The waveform on the left of this cursor position is measured as the waveform of the rear of the lens.

(13) Retina gate cursor

The waveform on the right of this cursor position is measured as the waveform of the retina.

(14) "Meas (measurement)" button

Displays the measurement screen.

(15) "Edit" button

Opens the edit screen.

(16) "IOL" button

Opens the IOL power calculation screen.

b) Edit screen (data list)



(1) Measurement data display

Measurement data of the axial length, anterior chamber depth, and crystal lens thickness, and their averages are listed. The following marks are assigned to the measurement data.

“*”: Data used for calculating IOL

L : Longest axial length

S : Shortest axial length

C : Calipered data

“!” : Indicates only when wave form appears at more than 1mm away from Retina spike wave form.

(2) “Retake” button

Deletes only the displayed measurement data and takes another measurement.

(3) Eye type to be measured

Displays the current eye type to be measured.

(4) “Wave Form” button

Opens the edit screen (waveform).

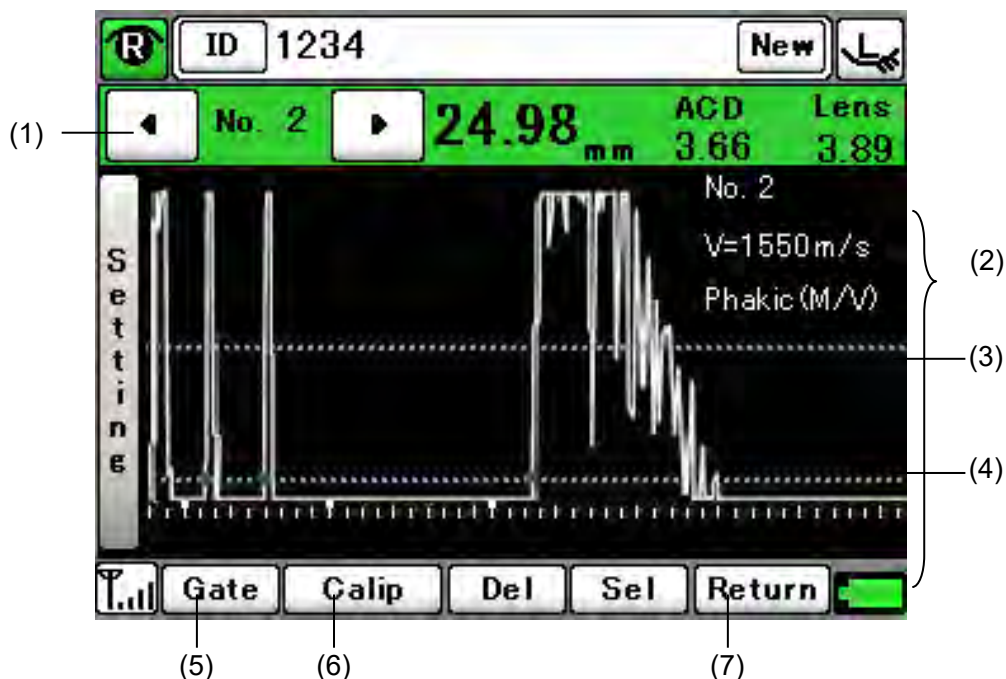
(5) “Del/Ret” button

Deletes or retakes the data.

(6) "Sel (select)" button

Selects the data at the cursor position to be used for calculating the IOL. "*" is assigned to the selected data.

c) Edit screen (waveform)



(1) Memory number selection key

Touch these buttons to select the memory number of the measurement data.

(2) Waveform, memory number, mean velocity, and eye type of the selected measurement data

The waveform, memory number, mean velocity, and eye type of the selected measurement data is displayed.

(3) Level cursor/level line

Measurement data will be taken when the waveform is above this cursor position in auto measurement mode.

(4) Measurement cursor/measurement line

The distance at this measurement position should be the measurement data. The measurement point is indicated with “●.”

(5) “Gate” button

Opens the gate change screen.

(6) “Calip (caliper)” button

Opens the caliper screen.

(7) “Return” button

Returns to the edit screen (data list).

d) IOL calculation screen

The screenshot shows the IOL calculation screen with the following fields and values:

- ID:** 1234
- AXIAL:** 24.90
- Desired Ref.:** -1.00
- K1:** 43.00
- K2:** 44.00
- SRK / T:** (selected formula)
- A-Const (SRK/T):** 110.00
- IOL Power:** 11.66
- IOL Ref Table:**

IOL	Ref
10.50	0.15
11.00	-0.34
11.50	-0.83
12.00	-1.34
12.50	-1.85

Callouts (1) to (4) point to the following fields:

- (1) Parameter field (AXIAL, K1, K2, Desired Ref.)
- (2) A-Const (SRK/T)
- (3) IOL Power
- (4) IOL Ref Table

(1) Parameter field

Enter the following parameters used for calculating IOL power.

Axial length / anterior chamber depth / K1 (mm or D) / K2 (mm or D) / Desired refractive power.

The anterior chamber depth is displayed only when “HAIGIS standard formula” is selected.

(2) A-Const (lens constant)

Enter the appropriate lens constant for the formula.

(3) IOL Power

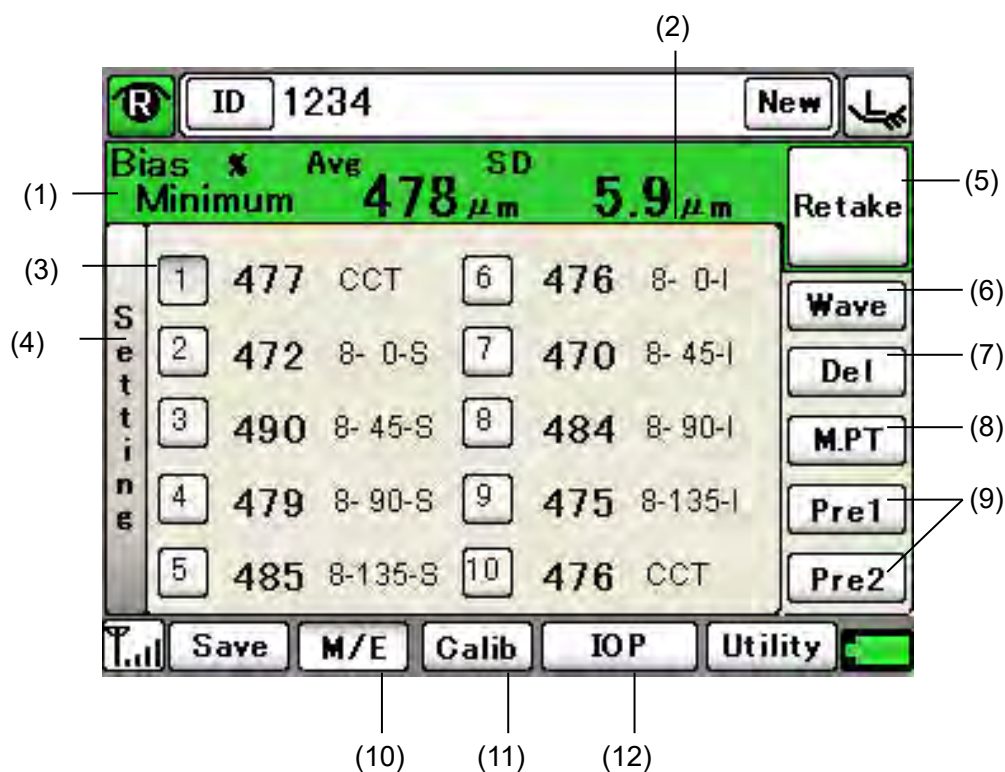
The IOL power that satisfies the “desired refractive power after surgery” is displayed.

(4) IOL standard and estimated refractive power after surgery

The IOL standards based on calculation results and estimated refractive power after surgery to implant the IOL are listed.

2.6.3 Corneal thickness measurement

a) Measurement screen



(1) Setting display

The bias value and types of data to be displayed are listed.

(2) Average and standard deviation of corneal thickness

The average and standard deviation of the corneal thickness data is displayed.

(3) Measurement data display

The memory number, measurement data, and measurement point are displayed.

(4) "Setting" button

Shows the measurement condition setting menu.

(5) "Retake" button

Deletes the measurement data currently displayed and opens the measurement screen for the same eye.

(6) "Wave Form" button

Displays the waveform of the selected memory number.

(7) "Del/Ret" button

Deletes or retakes the data.

(8) "Meas Point (measurement point)" button

Shows and hides measurement points.

(9) "Pre 1"/"Pre 2" buttons

These buttons appear when the "Meas Point" button is touched and allow you to show the contents preset for the selected measurement point in the measurement data field.

(10) "M/E" button

Displays the measurement/edit screen.

(11) "Calib (calibration)" button

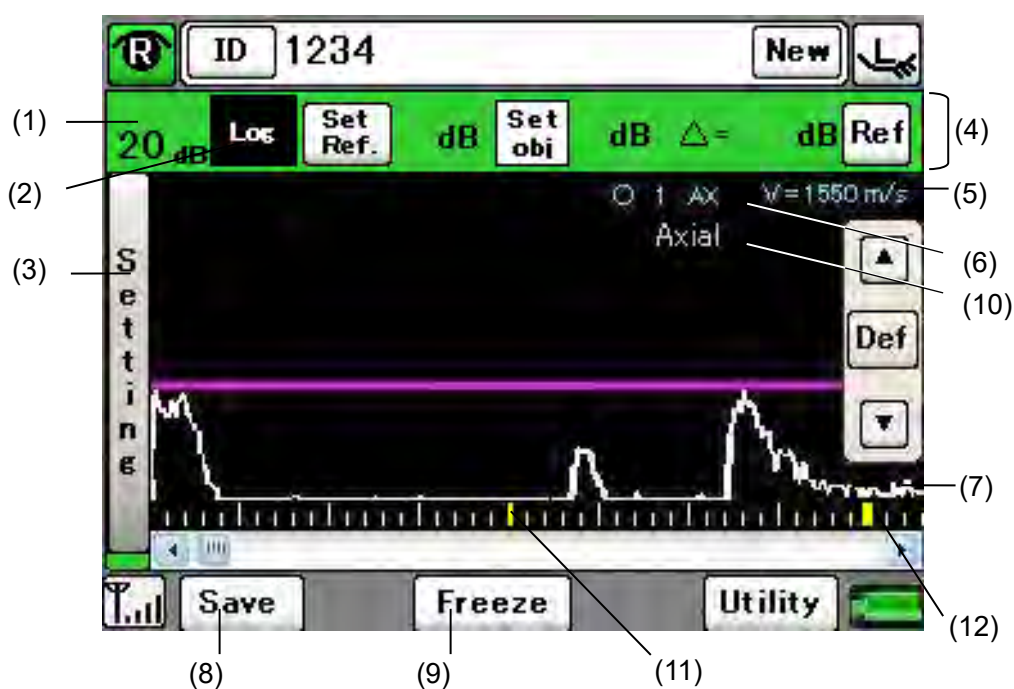
Calibrates the sensitivity of pachymetry probes.

(12) "IOP" button

Displays the intraocular pressure correction screen.

2.6.4 Diagnosis in mode A

a) Measurement screen (real time)



(1) Gain display

The gain setting is displayed.

(2) Log (gradation characteristics)

The gradation characteristics are displayed.

(3) "Setting" button

Shows the measurement condition setting menu.

(4) Analysis tool

Analyzes waveforms of the measurement data.

(5) Converted acoustic velocity

The acoustic velocity for conversion is displayed.

(6) Probe position

The point to which the probe is applied and the direction of ultrasound beams are displayed.

(7) Measurement waveform

The mode-A waveform is displayed.

(8) "Save" button

Saves the measurement data in the AL-4000 measurement unit.

(9) "FREEZE" button

Changes the mode from real time to freeze.

(10) Probe display

The probe type currently applied is shown.

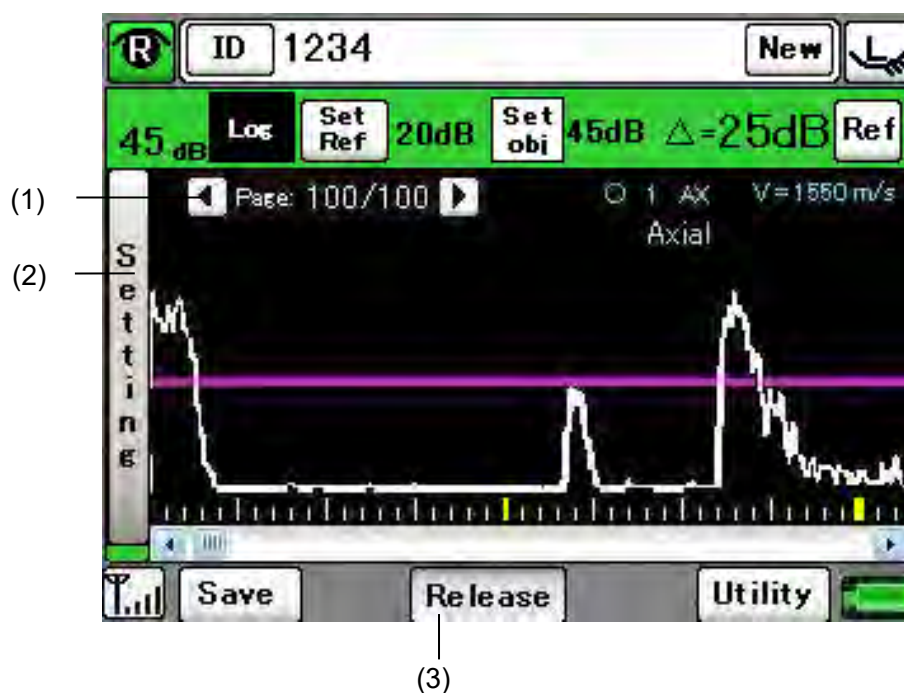
(11) Scale 1

The 20-mm point is indicated with a 1-dot-wide yellow line.

(12) Scale 2

The 40-mm point is indicated with a 2-dot-wide yellow line.

b) Measurement screen (FREEZE)



(1) Page button and page number display

Changes each data of the captured mode-A waveform. The page number currently displayed is shown.

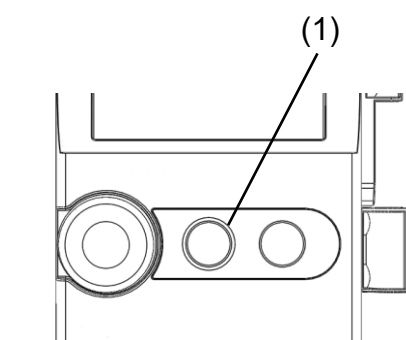
(2) "Edit" button

Displays the edit menu.

(3) "Release" button

Changes the mode from freeze to real time.

2.7 Auto power off function



(Fig. 1)

This function automatically turns off the LCD when the instrument is not operated for a specified time. Touch the monitor to return to normal status. When the AC adapter is not connected, the power is automatically turned off when the specified time has passed after the auto power off function was activated. Turn on the power to resume measurement. Refer to “3.2.3 Turning the power on and adjustment after turning the power on.”

2.8 Auto power off function



Caution



Stand-by



TYPE B APPLIED PART



Foot switch



Operating instructions

This page is intentionally blank

3. OPERATION PROCEDURES

3.1 Safety precautions



- *Sterilize measurement probes before use.*
- *Do not use a measurement probe with its contact section damaged. Measurement error may occur, additionally the corneal or eyelid may be injured.*
- *The immersion attachment is a disposable part. Do not reuse it. Otherwise, you may contract diseases.*



- *This instrument is a measurement device specifically designed for ophthalmology. Never use the instrument for other purposes.*
- *Only use the specified terminal for connection of the instrument.*
- *Attach the protective cap to the measurement probe and place it in the probe holder when not in use.*

3.1.1 Precautions for installing the instrument



- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.*

- *Do not install the instrument in a location where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and result in fire.*



- *Install the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air containing dust, salt, and/or sulfur. Otherwise, failure or malfunction may occur.*

- *Install the instrument in a leveled stable location free of vibration or mechanical impact. Otherwise, measurement cannot be conducted correctly. Also, the instrument may topple over or fall down, resulting in fire or a serious accident.*

- *Install the instrument so that the user can use the system under optimal conditions. Carefully connect the devices so that the wiring is not disconnected unintentionally during operation, and does not hinder operation of the instrument.*

3.1.2 Precautions for connecting the power



- *Check that the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source are appropriate. Otherwise, fire or electric shock may occur.*
- *Do not place any heavy object on the AC cord or squash the power cord. Fire or electric shock may occur.*
- *Fully insert the power plug into the outlet. Faulty contact, allowing any metal to contact the exposed terminal of the plug, or dust accumulated on the exposed terminal of the plug may result in fire or electric shock.*
- *The power plug completely isolates the instrument from the commercial power source. If there is a problem with the instrument, turn off the power switch and disconnect the power plug. Install the instrument in a place where this can be performed smoothly.*
- *Charge the instrument in a stable location. When the instrument is placed on an angle or in an unstable location, the instrument may fall, resulting in injuries or breakage.*

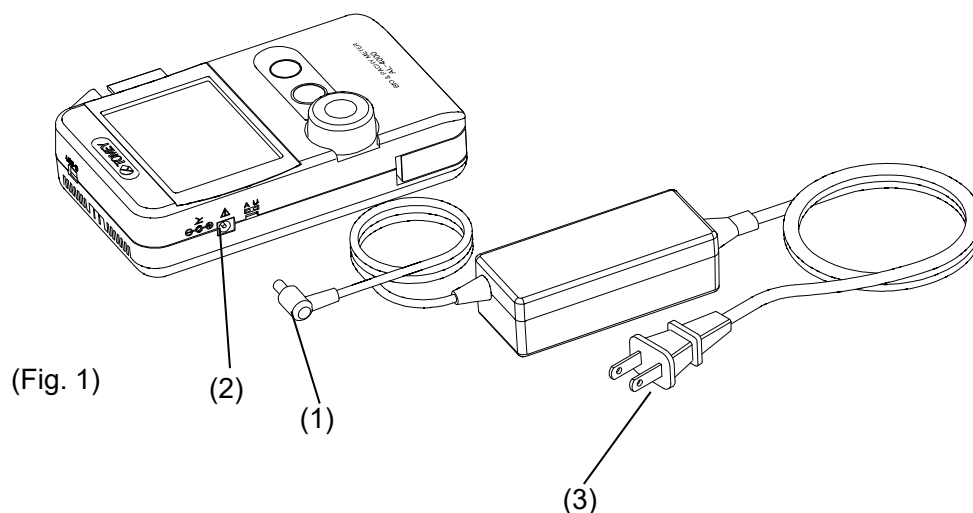
3.2 Preparation before use

3.2.1 Connections

- Note** ■ *Faulty connection of the instrument and relevant accessories may result in fire, electric shock, or fatal accident. Turn off all devices and disconnect the power plugs from the outlet before connection.*
- *The connector needs to be inserted in a specific direction. Check the direction and firmly insert the connector.*

a) Connecting the AC adapter

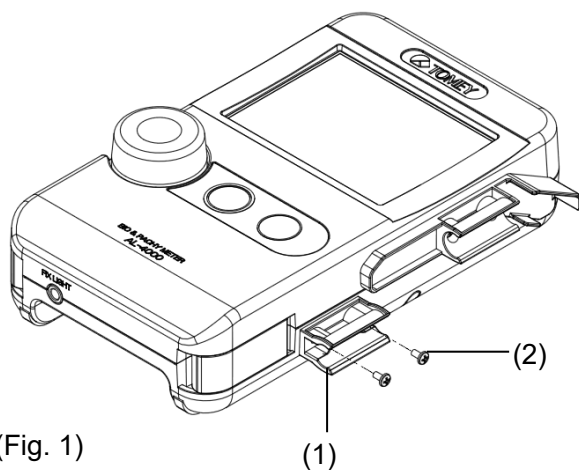
- Note** ■ *Always use the specified AC adapter.*



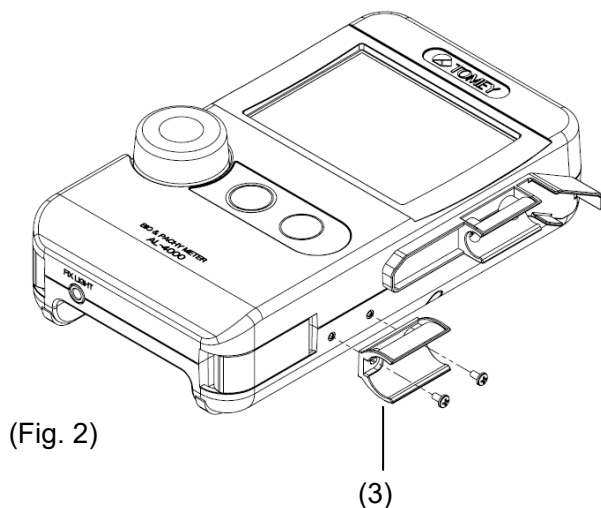
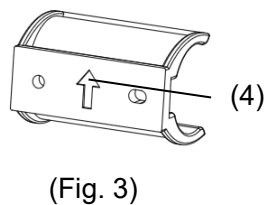
- 1) Insert the AC adapter connector (1) to the AC adapter/footswitch connector (2) on the side of the instrument.
- 2) Connect the plug (3) to the power outlet.

b) Replacing the probe holder

The probe holder (small) can be replaced with the probe holder (large) provided with the instrument. The probe holder (large) is for the biometry probe to which the probe sleeve is attached.

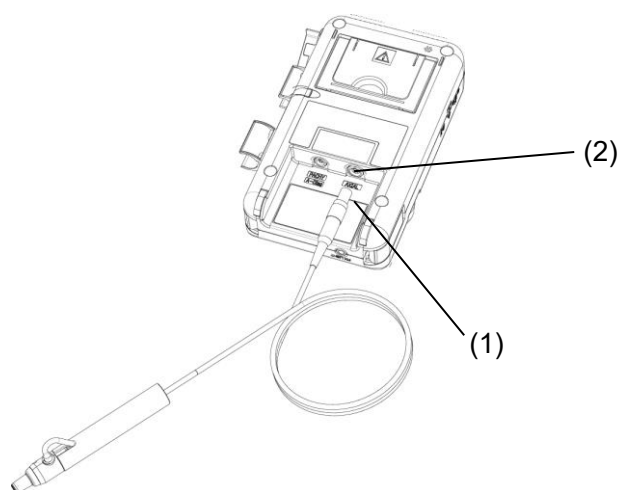


- 1) Remove the screws (2) that secure the probe holder (small) (1).



- 2) Secure the probe holder (large) (3) on the side of the instrument with screws so that the arrow (4) on the back of the holder points upward (toward the LCD).

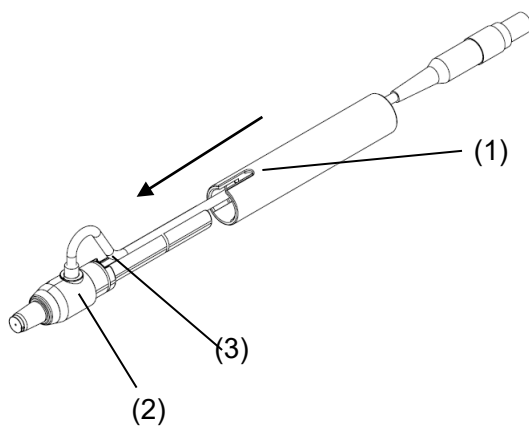
c) Connecting the biometry probe



(Fig. 1)

Align the red marks and insert the connector of the biometry probe (1) to the biometry probe connector (2) at the bottom of the instrument until a click is heard.

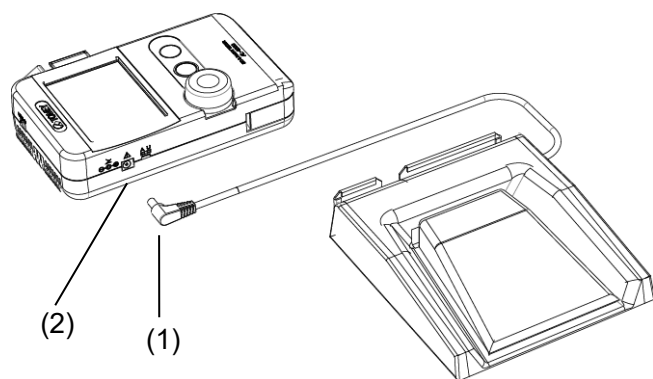
d) Attaching the probe sleeve



(Fig. 1)

- 1) Hold the probe sleeve so that the slit (1) is aligned with the probe and slide it to cover the biometry probe (2) from the connector side.
- 2) Align the slit of the probe sleeve with the groove of the biometry probe (3) and fully insert the probe into the sleeve.

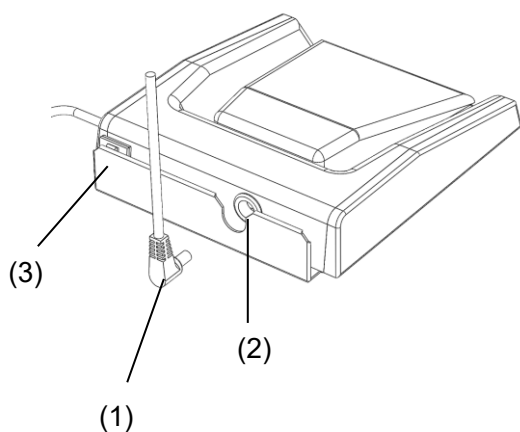
e) Connecting the footswitch



(Fig. 1)

- 1) Insert the footswitch connector (1) to the AC adapter/footswitch connector (2) on the side of the instrument.

[When using the AC adapter and footswitch together]



(Fig. 2)

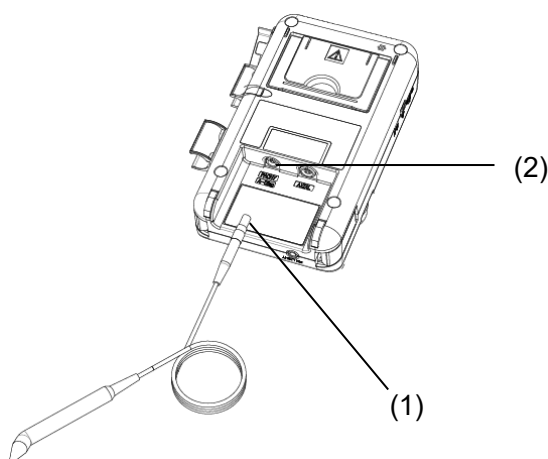
- 2) Insert the connector of the AC adapter (1) to the AC adapter connector (2) of the footswitch.
- 3) Turn the connector counterclockwise and clamp the cable with the fixture (3) to fix it.

f) Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe

Note

■ *When using the pachymetry probe with a disposable tip, pay extreme attention not to allow air to enter the disposable tip. If air enters the tip, measurement cannot be performed or correct measurement cannot be obtained.*

■ *When using the pachymetry probe with a disposable tip, press the “Calib (calibration)” button and calibrate the sensitivity of the probe after the disposable tip is replaced. Otherwise, measurement cannot be performed or correct measurement cannot be obtained.*



(Fig. 1)

- 1) Align the red marks and insert the connector of the corneal thickness/A-scan diagnosis probe (1) to the corneal thickness/A-scan diagnosis probe connector (2) at the bottom of the instrument until a click is heard.

g) Connecting UD-8000, IOL calculation unit, and personal computer

Note ■ *Check that either or both of the connected devices is in new patient mode before starting to communicate the patient information and measurement data. Communication cannot be started while both devices contain the information and measurement data of the last patient.*

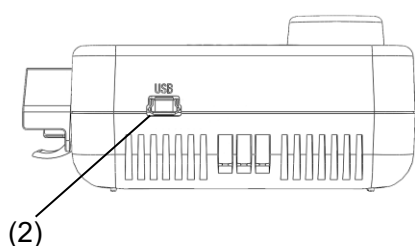
This instrument can be connected to the UD-8000, IOL calculation unit, and personal computer.

Install the AL-4000 PC KIT (optional) software on the personal computer when connecting the instrument to the personal computer.

USB connection (wired) and wireless connection are available.

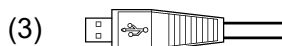
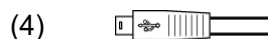
Direct connection (built-in connection) is also available to connected the UD-8000.

[Wire connection]



1) Insert the USB cable plug A (3) into the USB connector of the mating unit in the correct direction.

2) Insert the USB cable plug B (4) into the USB connector (2) on the top of the AL-4000.

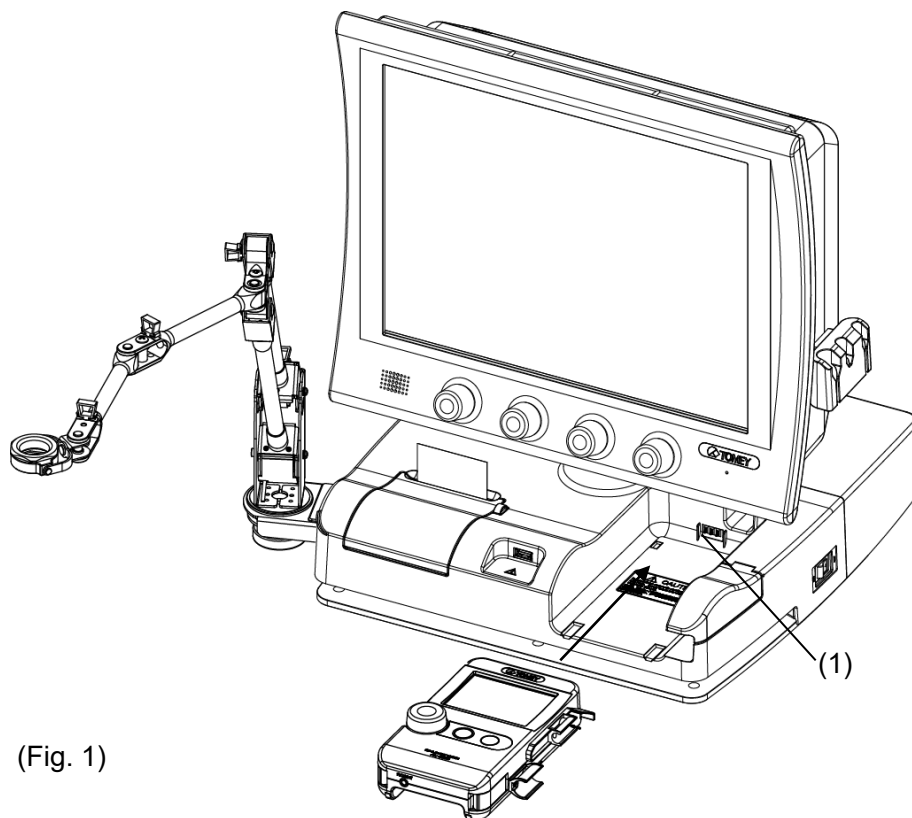


[Wireless connection]

Complete settings according to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting.”

[Built-in connection]

Directly connect the instrument to UD-8000.



(Fig. 1)

Slowly push and slide the instrument to the back.

When the instrument is assembled in the UD-8000 main unit, power is supplied to the instrument via the UD-8000 power terminal (1).

Slowly pull out the instrument toward you to remove it.

The measurement data is communicated via wired connection or wireless connection. Refer to “Wired connection” and “Wireless connection” in this section for details.

3.2.2 Wireless connection with UD-8000 and IOL calculation unit



■ *This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:*

- Reorient or relocate the receiving antenna.*
- Increase the separation between the equipment and receiver.*
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.*
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.*

a) Wireless communication setting

Complete settings referring to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting.”

b) Connection for wireless communication

- Note** ■ *Check that both or either of the connected devices is in new patient mode before starting to communicate the patient information and measurement data. Communication cannot be started while both devices maintain the information and measurement data of the last patient.*
- *When connecting a device with a USB cable during wireless communicating, wireless connection is changed to wired connection.*

[Automatic connection upon startup]

Wireless communication automatically starts with the first device that establishes a connection when this instrument is turned on. Refer to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting” for how to set “automatic connection upon startup.” Refer to the instruction manual of each device for settings of the device.

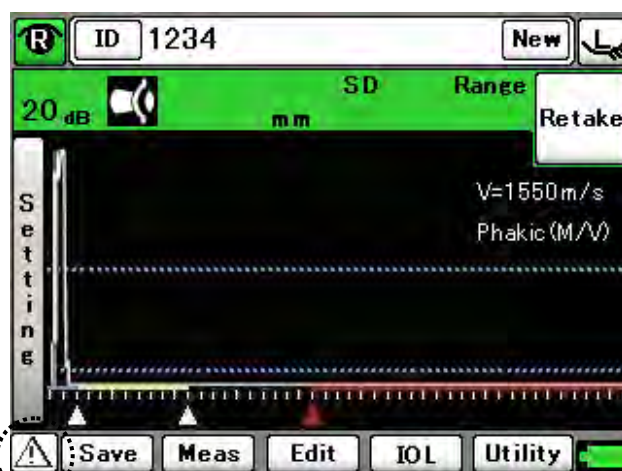
[No communication state]

Note ■ *The confirmation screen appears when the data between the partner device and this instrument does not match.*

- 1) The confirmation screen appears if measurement data remains in the partner device when establishing a connection in new patient mode. (Fig. 1)
Click the “OK” button (1) to delete the data in the partner device and establish connection.
Click the “Cancel” button (2) to stop communication. (Fig. 2)



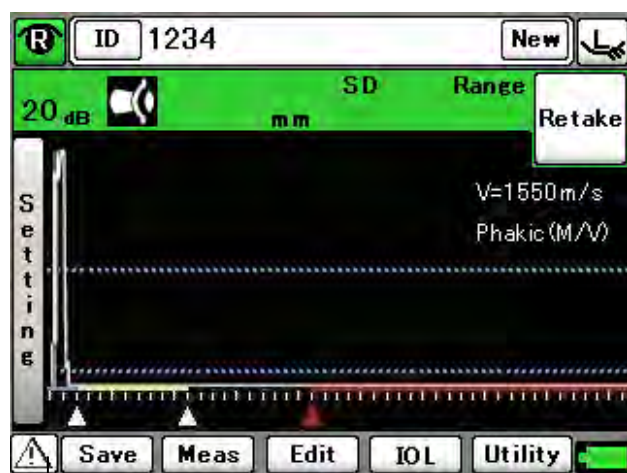
(Fig. 1) (1) (2)



(Fig. 2)

[Resuming communication from the no communication state]

- 1) Click the “New” button of the partner device to clear the data in that device.

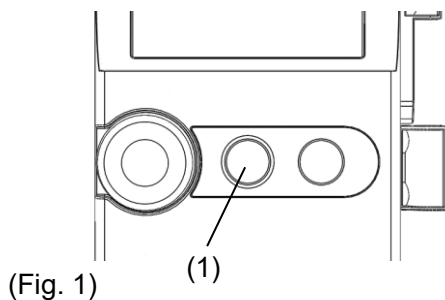


(Fig. 1)

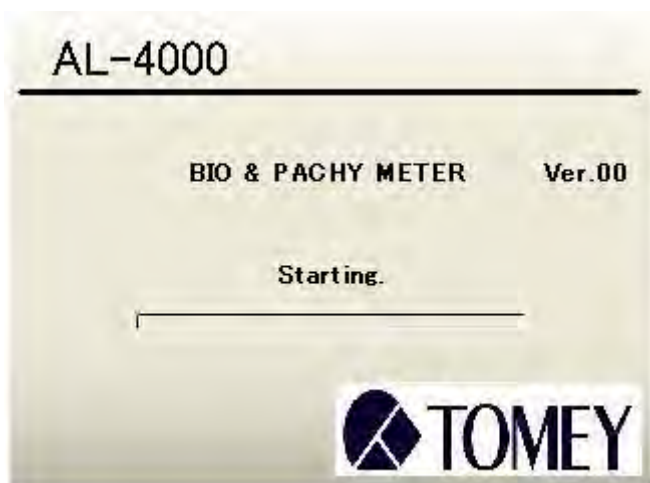
- 2) Select the same measurement mode as that of the partner device in the “mode selection field.”
- 3) Click the Communication check” button (1) to resume communication.

3.2.3 Turning the power on and adjustment after turning the power on

a) Turning the power on



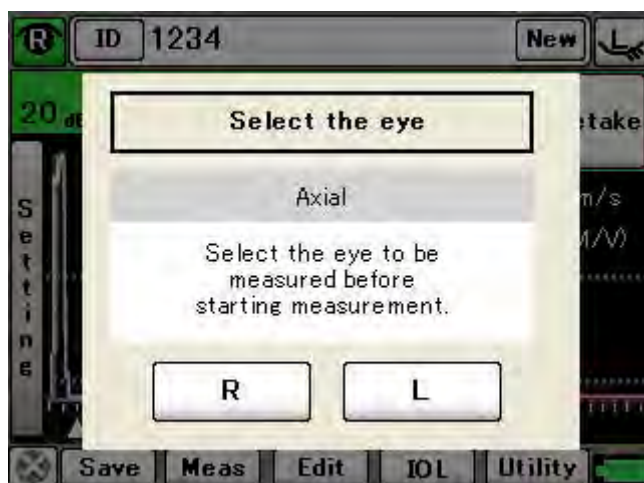
- 1) Turn on the power switch (1) on the front of the main unit.



(Fig. 2)

- 2) The startup screen (Fig. 2) appears and allows you to make adjustments. When the pachymetry probe or A-scan diagnosis probe are connected together with the biometry probe, first priority is given to adjustments for the mode used when the power was last turned off.

Wireless communication starts only when the use of wireless communication is permitted and the device set in the utility is found.



(Fig. 3)

- 3) The patient's eye selection screen (Fig. 3) appears when adjustments are completed correctly. When an eye is selected, the measurement screen for the current mode appears.



(Fig. 4)

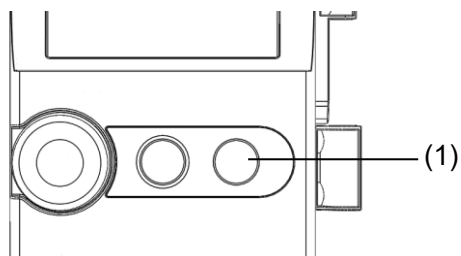
b) Adjustment after turning power on

The brightness of the monitor can be adjusted according to the illumination in the examination room.

Also, the sound volume can be adjusted. (Refer to "3.7.2 a) Common Setting.")

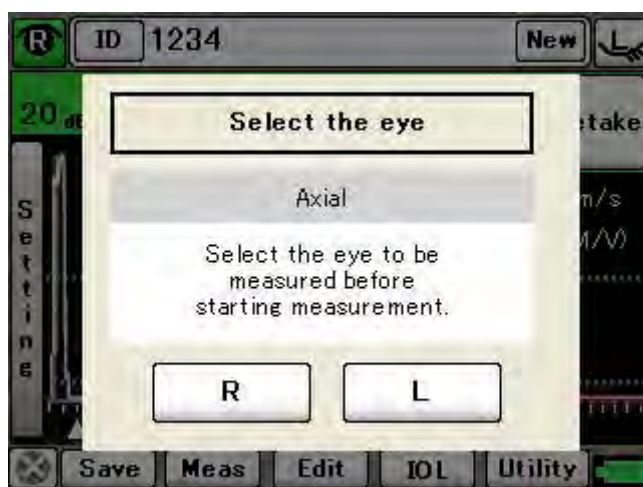
3.2.4 Switching modes

Note ■ *When the mode is changed, all data captured in the previous measurement mode is deleted. Pay careful attention when changing the mode.*



(Fig. 1)

- 1) Press the MODE button (1) on the front of the main unit for two seconds to change modes. Modes are changed from the biometry mode to pachymetry mode.



(Fig. 2)

- 2) When the mode is changed, the patient's eye selection screen (Fig. 2) appears. Select an eye and start new measurements.

3.2.5 Setting measurement conditions

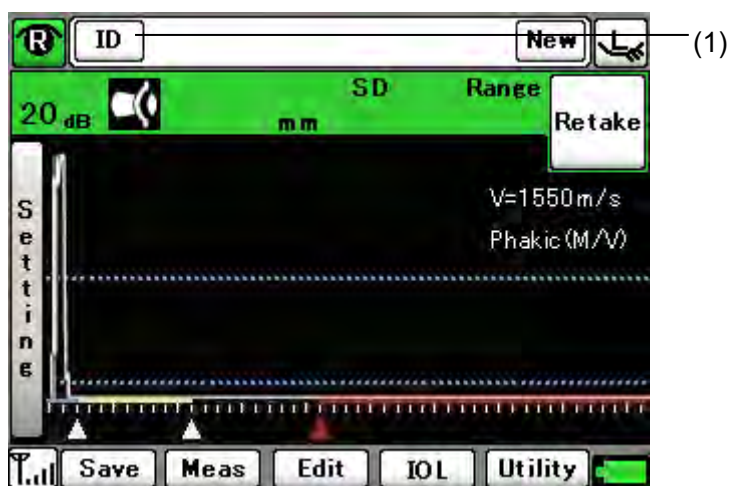
Refer to “3.7 Utility” and set the measurement conditions.

3.2.6 Entering the patient data

Note ■ *If the patient information and measurement data already exists, make sure that both the new patient information and existing measurement data belong to the same patient before replacing the existing patient information with the new data.*

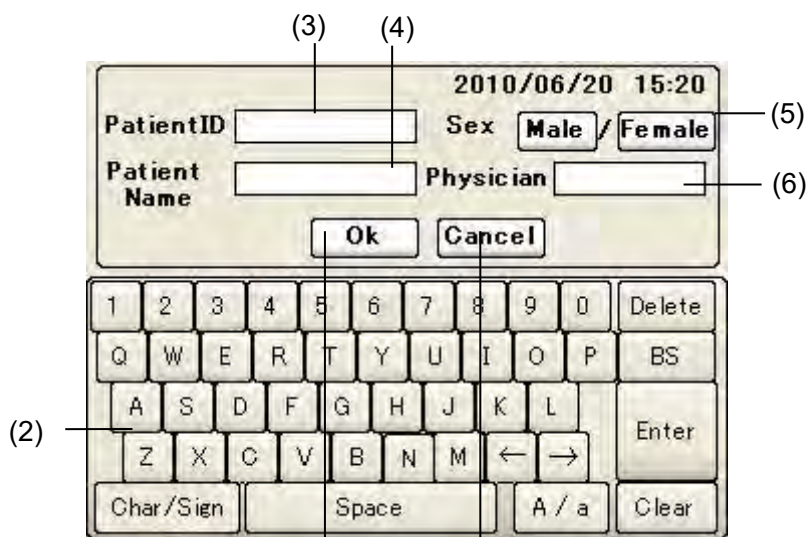
■ *The patient's ID can be entered only when the patient information entry screen is displayed.*

■ *Also, entry of the patient's ID is accepted only when this instrument is used independently.*



(Fig. 1)

- 1) Touch the “ID” button in the upper left of the measurement screen in each mode to open the patient information entry screen (Fig. 2).

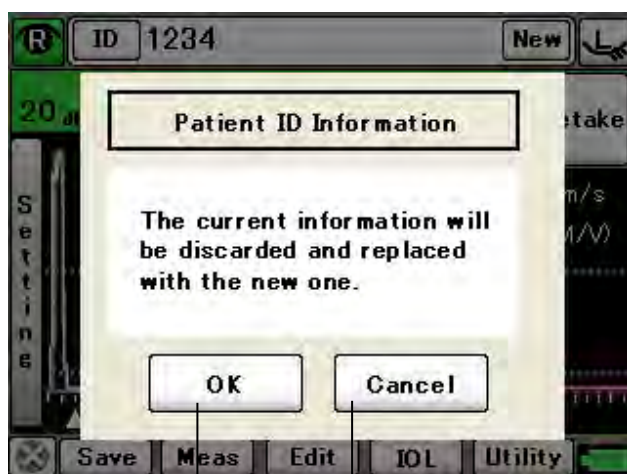


(Fig. 2)

(7)

(8)

- 2) Enter the ID (3) and name (4) using the software keyboard (2). Periods (.) and spaces are not acceptable for the ID number.
- 3) Touch "Male" button or "Female" button to set the gender (5).
- 4) Enter the patient's name (6) using the software keyboard (2).
- 5) After all data is entered, touch the "OK" button (7) to set the entered data and return to the previous screen (Fig. 1). Touch the "Cancel" button to ignore the entered data and return to the previous screen (Fig. 1).
- 6) If an ID number is entered while the patient information and measurement data already exist, the confirmation screen (Fig. 3) appears.



(Fig. 3)

(9)

(10)

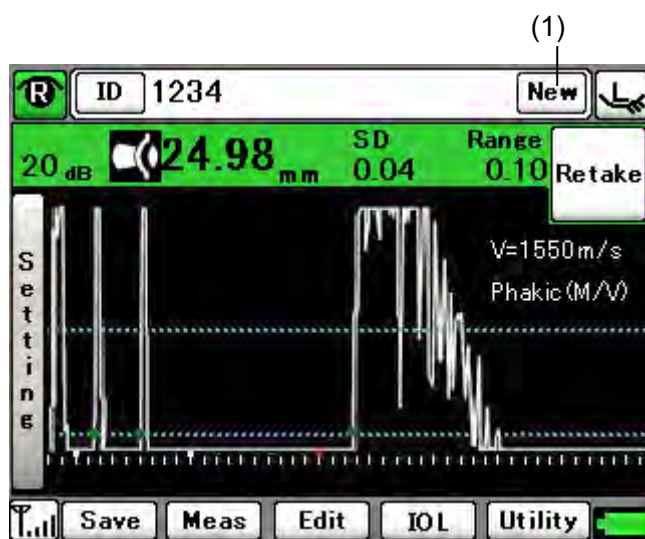
-
- 7) Touch the “OK” button (9) to retain the measurement data, overwrite the existing patient information with the newly entered data, and return to the previous screen (Fig. 1).
Touch the “Cancel” button (10) to ignore the entered data and return to the previous screen (Fig. 1).

3.2.7 Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient)

Note ■ *The deleted data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*

■ *Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data for the previous patient before measuring another patient. If the data of the next patient is captured without touching the “New” button, the patient information will not match the captured data.*

■ *The “New” button is effective only when this instrument is used independently.*



(Fig. 1)

When the “New” button (1) in the upper right of the screen in each mode is held for approximately 1 second until a beep sounds, the patient information (ID, name, and sex) and measurement data is all deleted and the measurement screen for a new patient appears.

3.2.8 Selecting the eye to be measured



(Fig. 1)

Touch either the “R (right)” (1) or “L (left)” (2) eye display button.

3.3 Axial length measurement function

3.3.1 Connecting the biometry probe

Connect the biometry probe to the instrument. Refer to “3.2.1 c) Connecting the biometry probe.”

3.3.2 Setting axial length calculation method and converted acoustic velocity for eye to be measured

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Select the eye to be measured from the following 4 options according to the patient's eye.

Select the material of the implanted IOL in the case of an eye with IOL.

■ Phakic eye

Select this for a normal eye or when the crystalline lens nucleus is comparatively soft, such as an eye in the initial stage of cataracts.

■ Dense cataract eye

Select this when the crystalline lens nucleus is comparatively hard, such as an eye with dense cataracts, and when it is difficult to take measurements in the mode for an eye with initial stage cataracts using an echo reflected from the back of the crystal lens.

■ Aphakic eye

Select this in the case of aphakic eyes.

IOL eye: Acrylic / Silicone / PMMA / user

Select this when an IOL is implanted in the patient's eye.

“Anterior chamber depth” and “lens” are not measured for an aphakic eye and “lens” is not measured for an IOL eye.

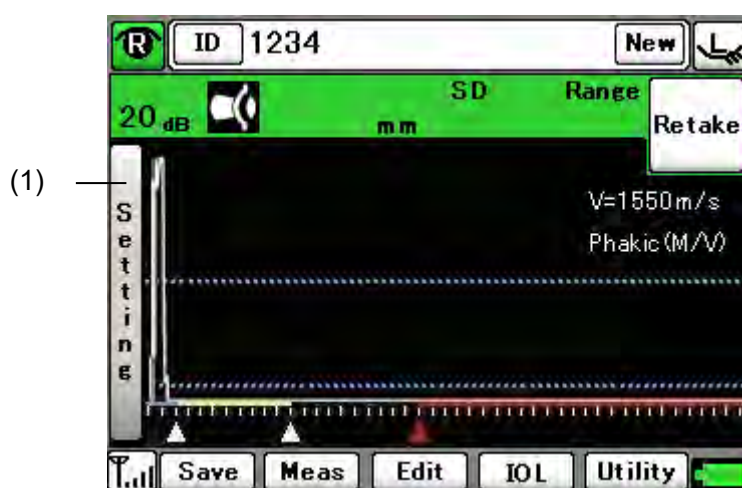
The instrument may not recognize waveforms on the back of the crystal lens due to multiechoes in the crystal lens in an eye with dense cataracts.

Eye to be measured	Axial length	Anterior chamber depth	Lens
Phakic eye (Average acoustic velocity, divisional acoustic velocity)	○	○	○
Dense cataract eye	○	○	△
Aphakic eye	○	*	*
IOL eye (All materials)	○	○	*

○: Measurements are displayed.

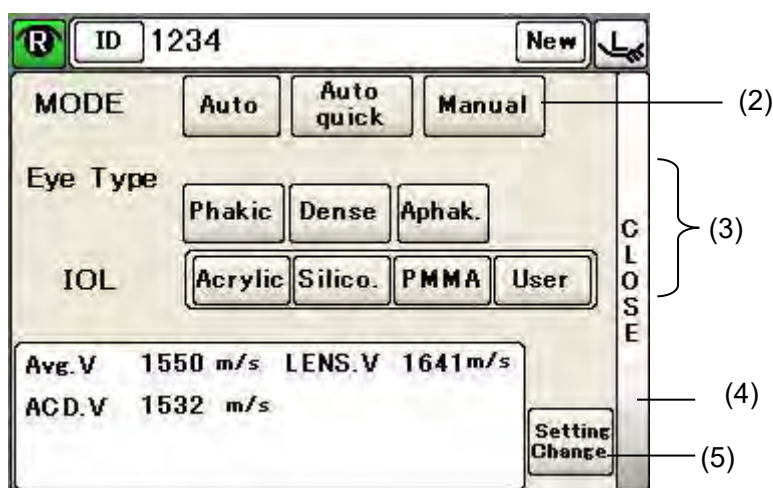
△: Measurements may not be displayed.

*: Measurements are not displayed



(Fig. 1)

1) Touch the "Setting" button (1) to open the setting screen (Fig. 2).



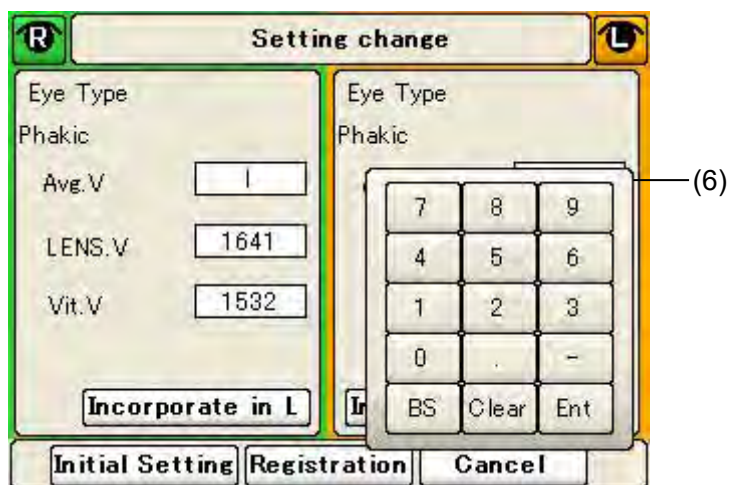
(Fig. 2)

- 2) Touch one of the “MODE” buttons (2) to select the measurement mode.
 - Auto
Select this for normal measurements.
 - Auto quick
Select this when measurement is difficult.
 - Manual
Select this when measurement is difficult in Auto and Auto quick modes.
- 3) Touch any of the “Eye Type” buttons (3) to set the eye to be measured.
- 4) Touch the “CLOSE” button (4) to return to the capturing screen (Fig. 1) when the converted acoustic velocity is not changed. Touch the “Change Setting” button (5) to open the change setting screen (Fig. 3) to change the converted sonic velocity.
- 5) Similarly, edit the setting in the change setting screen (Fig. 3) to change the IOL materials. However, only the “User” can be changed.

The screenshot shows a 'Setting change' dialog box with two panels. The left panel is for the right eye (R) and the right panel is for the left eye (L). Both panels have the same settings: Eye Type: Phakic, Avg.V: 1550, LENS.V: 1641, Vit.V: 1532. Below these settings are buttons 'Incorporate in L' and 'Incorporate in R'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'Initial Setting', 'Registration', and 'Cancel'.

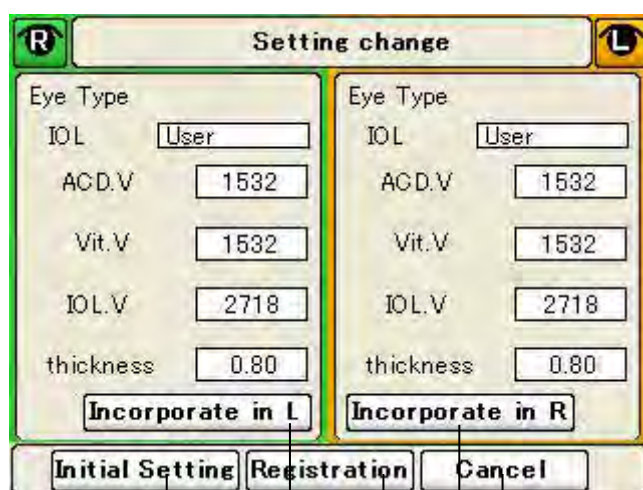
(Fig. 3)

- 6) Entry boxes for the acoustic velocities required for the measurement conditions currently set appear. Enter the converted acoustic velocity for the corresponding eye type using the keypad (6) that appears when the entry box is touched.



(Fig. 4)

- 7) Touch the "Ent (enter)" key to apply the setting and proceed to the next entry box.



(Fig. 5)

(9) (7) (10) (8) (11)

- 8) Touch the "Incorporate in L" button (7) or "Incorporate in R" button (8) to apply the data entered for one eye to the other eye. Touch the "Initial Setting" button (9) to enter the initial settings.

(Initial setting and setting range of converted acoustic velocity)

■ Phakic eye

Average acoustic velocity for axial length	: 1,550 m/s, 1,500 - 1,600 m/s
Crystal lens acoustic velocity	: 1,641 m/s, 1,540 - 1,740 m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity	: 1,532 m/s, 1,430 - 1,630 m/s
Vitreous acoustic velocity (divisional velocity only)	: 1,532 m/s, 800 - 2,000 m/s

■ Dense cataract eye

Average acoustic velocity for axial length	: 1,548 m/s, 1,500 - 1,600 m/s
Crystal lens acoustic velocity	: 1,629 m/s, 1,540 - 1,740 m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity	: 1,532 m/s, 1,430 - 1,630 m/s

■ Aphakic eye

Average acoustic velocity for axial length	: 1,532 m/s, 1,430 - 1,630 m/s
--	--------------------------------

■ IOL eye

Implanted lens acoustic velocity	(Acrylic)	: 2,200 m/s, 800 - 3,000 m/s
	(Silicone)	: 1,049 m/s, 800 - 3,000 m/s
	(PMMA)	: 2,718 m/s, 800 - 3,000 m/s
Anterior chamber depth acoustic velocity		: 1,532 m/s, 1,430 - 1,630 m/s
Vitreous acoustic velocity		: 1,532 m/s, 800 - 2,000 m/s
IOL thickness	(Acrylic)	: 0.80 mm, 0.10 - 4.00 mm
	(Silicone)	: 1.00 mm, 0.10 - 4.00 mm
	(PMMA)	: 0.80 mm, 0.10 - 4.00 mm

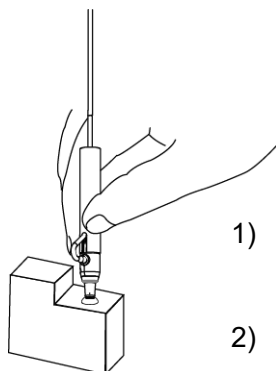
9) Touch the “Registration” button (10) to apply the entered settings and close the setting change screen.

10) Touch the “Cancel” button (11) to ignore the entered settings and close the setting change screen.

3.3.3 Contact/immersion mode settings

Complete the settings for contact mode and immersion mode referring to “3.7.2 d) Eye Axis Setting.”

3.3.4 Operation check



(Fig. 1)

Note ■ *This biometry test piece cannot measure or calibrate the accuracy of the instrument.*

- 1) The biometry test piece provided with the instrument allows you to check the operation of the instrument.
- 2) Select “Aphakic eye” for the eye type to be measured.
- 3) Wet the surface of the test piece and set the biometry probe perpendicular to the surface to start measurement.

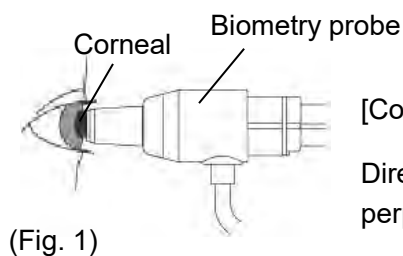
3.3.5 Preparation for measurement

Note ■ *Cooperation by the patient is required to perform measurement smoothly. Explain the measurement method to the patient before starting measurement to help them relax.*

- 1) Check the measurement condition settings and operation as needed.
- 2) Apply topical anesthesia for the eye and, in chin-rest measurement mode, adjust the height of the chair, optical table, and chin rest.
- 3) For measurement in manual mode, have the patient sit down on the chair or lie on their back so that they are in a comfortable position while measurement is performed.
- 4) When the other eye needs to be guided with the fix light in chin-rest measurement mode, place the lamp on the chin rest in front of the other eye.

3.3.6 Precautions for measurement

a) Handling the biometry probe in contact/immersion modes



[Contact mode]

Directly apply the contact section of the biometry probe perpendicularly to the center of the corneal.

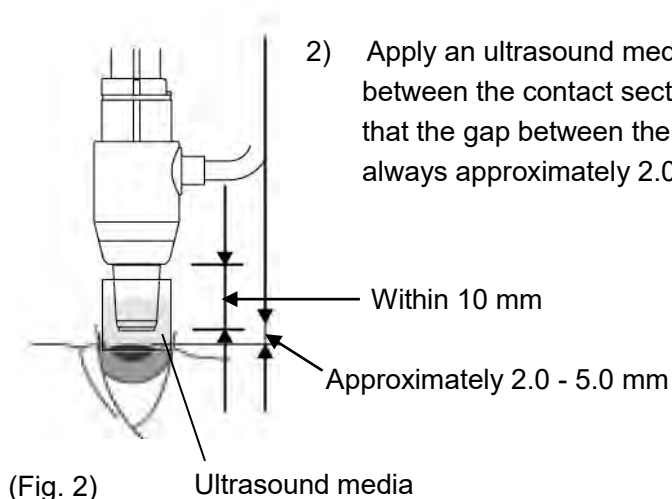
[Immersion mode]

The biometry probe can be used while its tip is immersed in ultrasound media (water, corneal protective agent, etc.).

■ When the immersion attachment is not used

Note ■ *The portion to be immersed in the ultrasound media should be within 10 mm from the probe tip. Exceeding this portion may cause electric shock or failure of the probe.*

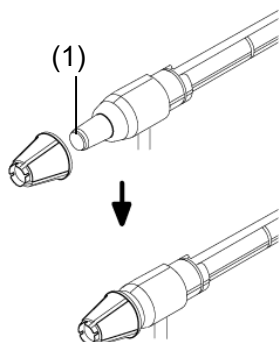
- 1) Apply the biometry probe perpendicularly to the corneal center where ultrasound media is applied.
- 2) Apply an ultrasound media such as corneal protective agent between the contact section of the biometry probe and corneal so that the gap between the corneal and contact section of the probe is always approximately 2.0 – 5.0 mm.



- When the immersion attachment is used

Note ■ *When putting the ultrasound media in the cup at the tip of the immersion attachment, pay extreme attention not to allow air to enter the cup. If air is in the cup, measurement cannot be performed or correct measurement cannot be obtained.*

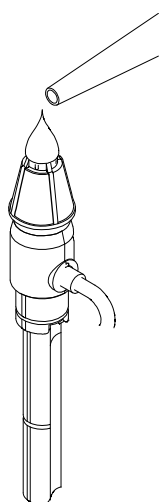
- *When using the immersion attachment, be very careful not to allow the tip to contact the corneal. The corneal may be damaged or the axial length is measured shorter due to pressure.*



(Fig. 3)

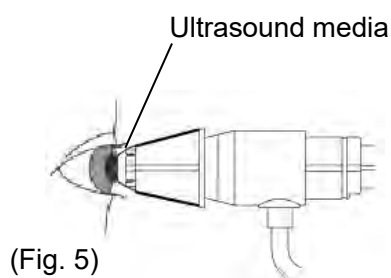
Lightly apply the ultrasound media to the contact section (1) of the biometry probe and cover the probe with the immersion attachment. (Fig. 3)

Put the ultrasound media in the cup at the tip of the immersion attachment until it rises slightly. (Fig. 4)



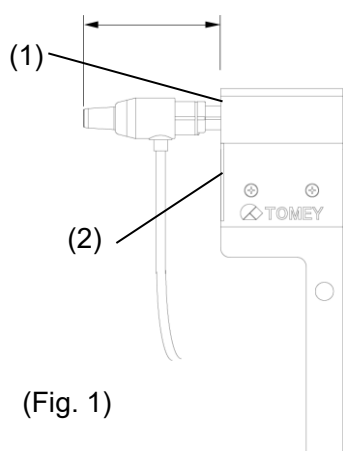
(Fig. 4)

Set the tip of the immersion attachment perpendicular to the center of the corneal, referring to the biometry probe axis and visual axis. The appropriate position is so that the tip of the immersion attachment does not come in contact with the corneal. (Fig. 5)



(Fig. 5)

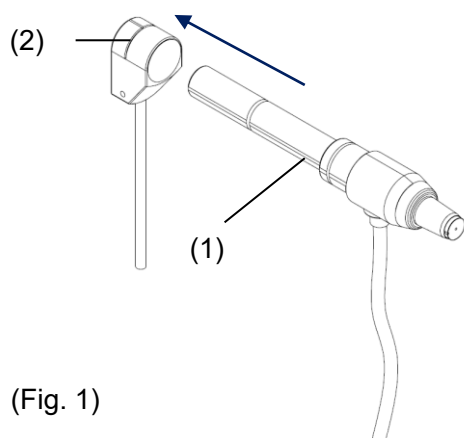
b) Handling the slider in chin-rest measurement mode



(Fig. 1)

- 1) Attach the biometry probe. When the cord length from the biometry probe to the cord hook is insufficient, the corneal may experience pressure.
- 2) Firmly press the biometry probe so that the surface of the moving section (1) of the slider is almost flush with the surface of the fixed section (2) as shown in the illustration when performing measurement. When the probe is not pressed firmly, the axial length may be measured longer due to corneal protective agent or tears. However, if the probe is pressed too far beyond this position, the corneal may experience pressure. Do not press the probe excessively.

c) Attaching the biometry probe to the applanation tonometer



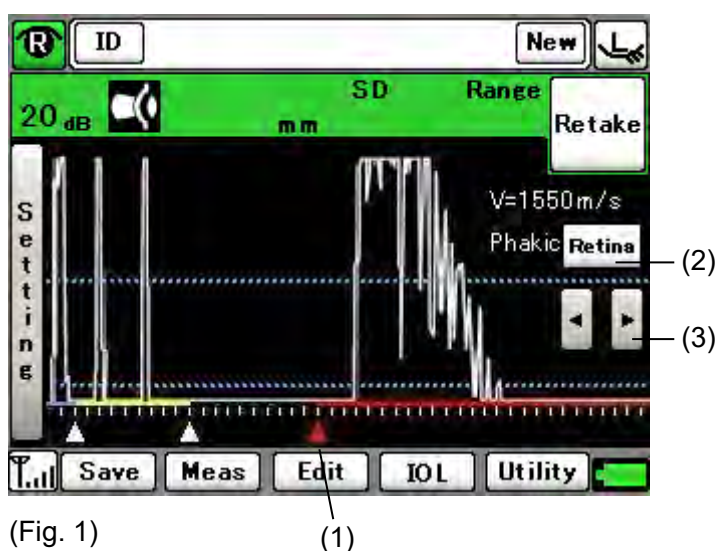
(Fig. 1)

- 1) Insert the biometry probe (1) to the prism attachment section (2) of the applanation tonometer from the patient's side.
- 2) Set the measurement knob of the applanation tonometer to the following positions to prevent pressure on the corneal.
 - 10 mmHg when the intraocular pressure of the eye is 20 mmHg or lower
 - 10 mmHg lower than the intraocular pressure when the intraocular pressure of the eye is 20 mmHg or higher

d) Selecting the retina waveform

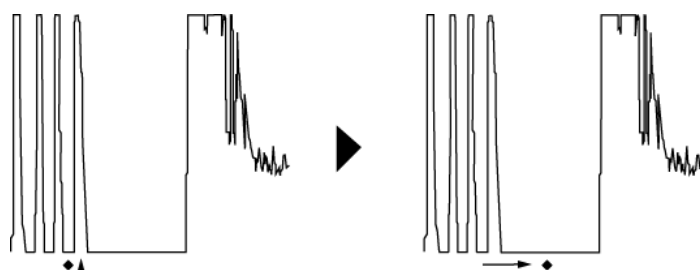
Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Set the retina gate cursor to the left of the retina waveform when there is a waveform between the waveform on the back of the crystal lens and retina waveform and the instrument cannot recognize the original retina waveform. The instrument recognizes a waveform on the right of the retina gate cursor as the retina waveform and conducts measurement.



(Fig. 1)

- 1) Check that the retina gate cursor (1) is active. If not, touch the "Retina" button (2) to switch the active gate cursor.
- 2) Touch the gate cursor movement buttons (3) to move the retina gate cursor (1) to the left of the retina waveform. (Fig. 2)



Waveform generated in the vitreous

Move the cursor to the left of the retina waveform.

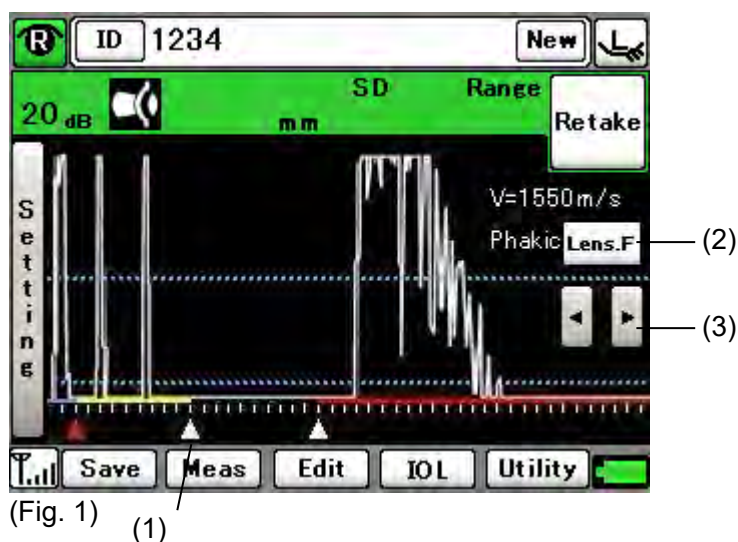
(Fig. 2)

e) Selecting the waveform on the back of the lens

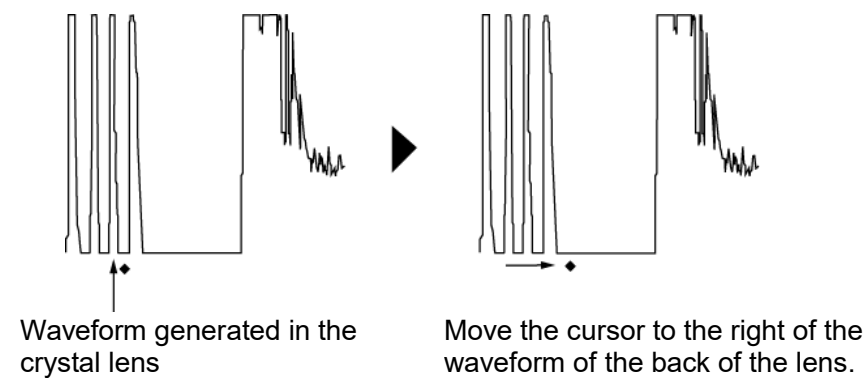
Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Set the gate cursor for the back of the lens to the right of the waveform on the back of the lens when there are multiple waveforms in the crystal lens and the instrument cannot recognize the original waveform on the back of the lens.

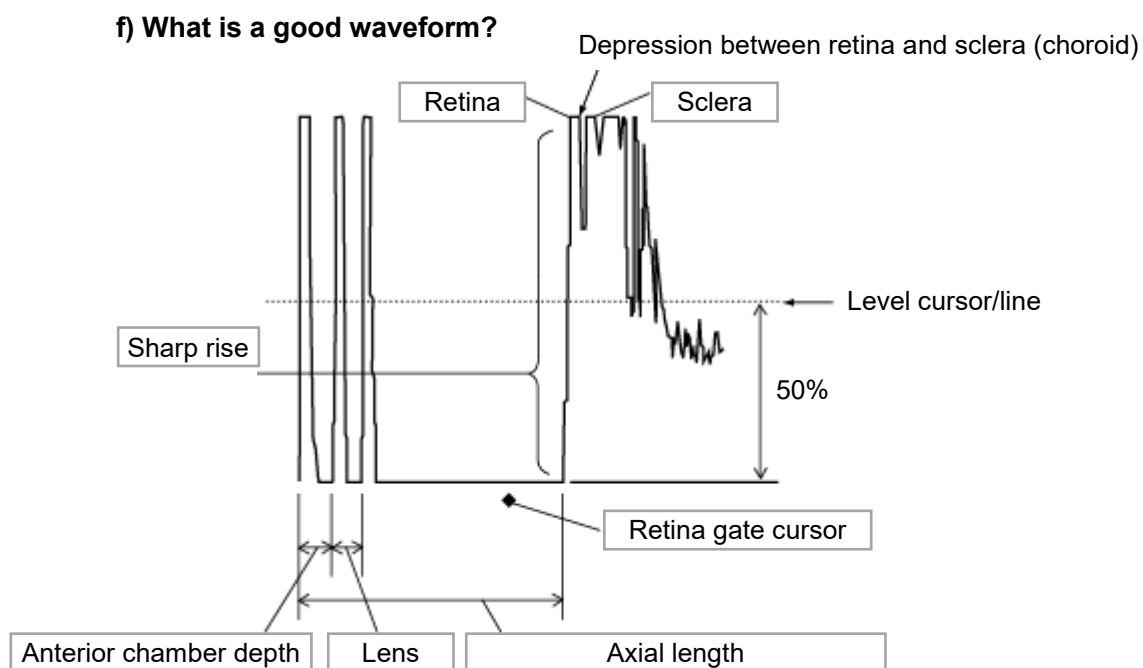
The instrument recognizes a waveform on the left of the gate cursor for the back of the lens as the waveform on the back of the lens and conducts measurement. The gate cursor on the back of the lens can be set only when the eye type is set to “Phakic eye” or “Dense cataract.”



- 1) Check that the gate cursor for the back of the lens (1) is active. If not, touch the “Lens. R” button (2) to switch the active gate cursor.
- 2) Touch the gate cursor movement buttons (3) to move the gate cursor for the back of the lens (1) to the right of the waveform on the back of the lens. (Fig. 2)



(Fig. 2)



(Fig. 1)

[Contact mode]

The instrument recognizes a waveform as a good one if conditions 1) to 3) listed below are satisfied and captures the measurement data in auto measurement mode.

- 1) Each of the following waveforms rises above the level cursor/line position.
 - Eye with initial stage cataracts
Waveform on the front of crystal lens / Waveform on the back of crystal lens / Retina waveform
 - Dense cataract eye
Waveform on the front of crystal lens / Retina waveform
 - Aphakic eye
Retina waveform
 - IOL eye
Waveform on the front of crystal lens / Retina waveform
- 2) The retina waveform rises vertically. (Ultrasound wave reaches the retina perpendicularly.)

When the waveform slopes upward, the measurement tends to be long.

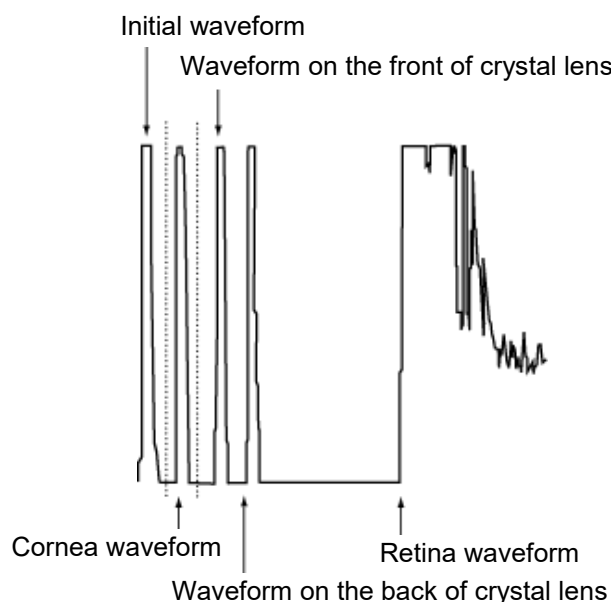
3) Within the measurement range

The following is not a requirement for capturing the measurement data, but a method to confirm that the ultrasound wave correctly captures the geometrical axis and ideal waveforms are taken.

- i. When the retina waveform spikes, the ultrasound wave reaches the retina perpendicularly.
- ii. When the waveforms on the front/back of the crystal lens spike, the ultrasound wave correctly captures the geometrical axis.
- iii. When the retina waveform can be distinguished from the sclera waveform, the ultrasound wave reaches the retina perpendicularly. Because the depression between two waveforms (choroid) cannot be confirmed when the gain is set high, etc., these waveforms may not need to be distinguished from each other.
- iv. When there is no tailing that follows the initial waveform (corneal waveform), the biometry probe directly comes in contact with the retina. When there is a layer of tears or corneal protective agent between the probe and corneal, tailing occurs after the corneal waveform. In this case, the measurement data may be unstable or tends to be longer.

[Immersion mode]

The following conditions are added to conditions (1) to (3) in contact mode for automatic measurement in immersion mode.



(Fig. 2)

- 4) The corneal waveform is formed within 2.0 – 5.0 mm from the initial waveform.
(Range between the dotted lines in the illustration)

The following is not a requirement for capturing the measurement data, but a method to confirm that ideal waveforms are taken. Check the following together with items i – iv in contact mode.

- v. There are no unnecessary waveforms between the initial waveform and corneal waveform. An unnecessary waveform appears when air bubbles are contained in the ultrasound media in the cup at the tip of the immersion attachment or the media placed between the biometry probe and corneal.

3.3.7 Measurement



- *Sterilize the biometry probe before use.*
- *Do not use the biometry probe with its contact section damaged. Measurement error may occur, and the corneal may be injured.*
- *Immersion attachment is a disposable part. Do not reuse it. Otherwise, you may contract diseases.*



- *The converted acoustic velocity directly affects the measurement data. Check that the desired value is set before starting measurement.*
- *Check the settings in contact mode and immersion mode before starting measurement. In immersion mode, apply an ultrasound media such as corneal protective agent so that the clearance between the corneal and the contact section of the biometry probe is approximately 2.0 – 5.0 mm.*
- *Be very careful not to apply pressure to the corneal when taking measurement. In chin-rest measurement mode, be very careful not to apply pressure to the corneal by moving the slider beyond the allowable range. Also, do not apply too much corneal protective agent if used. The measurement data may be affected.*
- *The automatic measurement function is an auxiliary function to take measurements more easily. This is not a function for making actual clinical judgments.*
- *Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data of the previous patient before measuring another patient. If new measurement is started without deleting the previous data, the measurement data of the previous patient may be included.*

a) Automatic measurement (Auto / Auto quick)

[Auto]

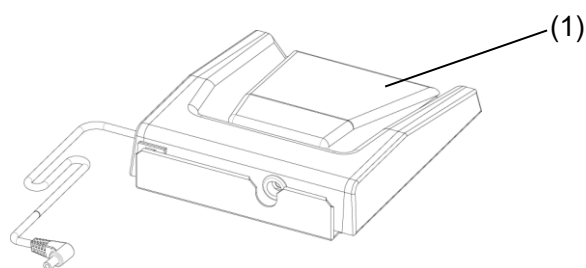
A waveform that satisfies the conditions is captured and its values are displayed. Up to 10 values are displayed and measurement is completed when variations are within a specific value.

[Auto quick]

A waveform that satisfies the conditions is captured and its values are displayed. Up to 10 values are displayed and measurement is completed when variations are within a specific value. (The conditions are different to those for Auto mode.)

- 1) The instrument automatically starts capturing when a waveform satisfies the conditions. When the measurement data is captured, a beep sounds.
- 2) At least 20 data sets are captured and measurement is completed when variations are within a specific value. The waveform displayed at this time is the measurement data closest to the average value.

b) Manual measurement



(Fig. 1)

- 1) The instrument beeps when the capturing conditions are satisfied.
- 2) Press the footswitch (1) to capture the measurement data.
- 3) Press the footswitch (1) again to start the next measurement.
- 4) Repeat measurements in the same manner. When 10 sets of measurement data are taken, a beep sounds again and measurement is completed.

c) Re-measurement of the same patient

- Note** ■ *The deleted data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*
- *Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data of the previous patient before measuring another patient. If the data of the next patient is captured without touching the “New” button, the patient information does not match the captured data.*

Retain the patient information and delete only the measurement data for each eye. Delete all data referring to “3.2.7 Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient)” when the patient is changed.



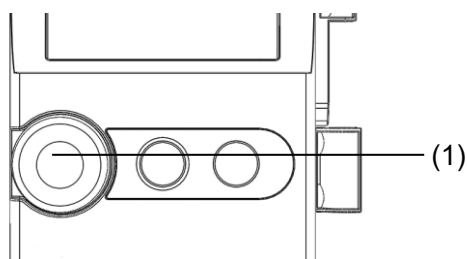
(Fig. 1)

The data of only one eye is deleted.
Hold the “Retake” button (1) for approximately 1 second until a beep sounds to delete the data.
The patient information is not deleted.

d) Gain setting

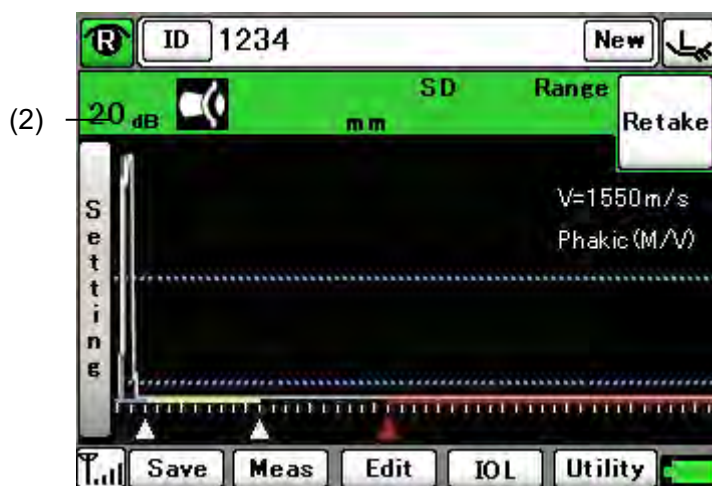
Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Adjust the waveform height according to the gain settings. The gain and the waveform height increase as the gain value increases.



(Fig. 1)

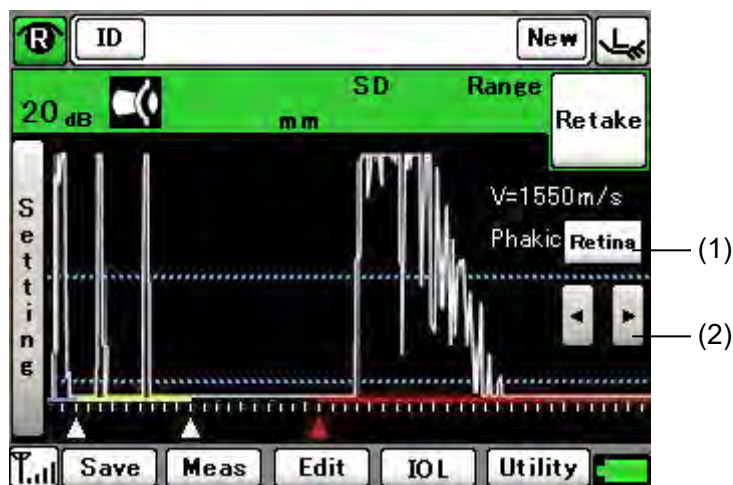
- 1) Turn the gain adjustment knob (1) to set the gain. The setting is shown in the gain display field (2) on the monitor.



(Fig. 2)

e) Setting the gate cursor

Note ■ *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*



(Fig. 1)

- 1) Check that the gate cursor to be adjusted is active. The active gate cursor is displayed in red and the other cursors in white. When the cursor is not active, touch the “Retake” button (1) to switch the active gate cursor. The “Retake” button appears for 5 seconds when the gate cursor is touched.
- 2) Touch the gate cursor movement buttons (2) to set the gate cursor position.

3.3.8 Checking waveforms after measurement

a) Displaying the optional waveform data

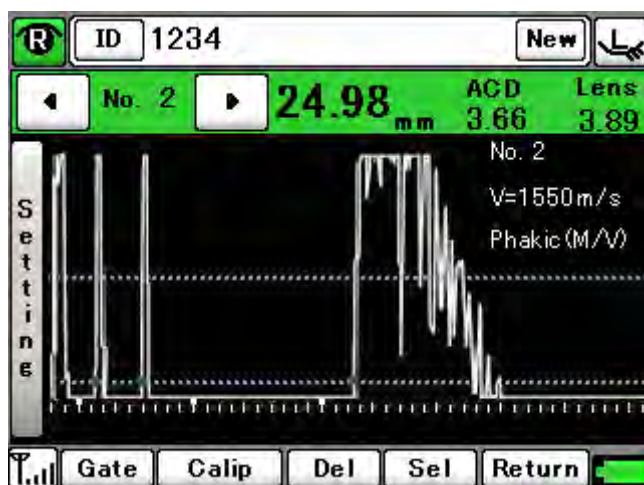
An optional waveform can be recalled from the measurement data and checked.



- 1) Touch the “Edit” button (1) when all necessary measurement data is captured or during measurement to open the measurement data check screen. (Fig. 2)



- 2) Directly touch the measurement data to select it and touch the “Wave Form” button (2). The waveform of the selected measurement data appears. (Fig. 3)



(Fig. 3)

b) Selecting specific axial length data to be used for calculating IOL power

The average value is normally adopted for the measurement data to be saved or used for calculating the IOL power, but specific data can also be selected.



(Fig. 1)

- 1) Highlight the specific data on the edit screen.
- 2) Touch the "Sel (select)" button (1) to select the data used for calculating the IOL power. An asterisk "*" (2) moves to the left of the selected data.
- 3) To use the average value for IOL power calculation, highlight the average axial length data at the bottom and touch the "Sel" button (1).

c) Deleting part of measurement data



(Fig. 1)

- 1) Highlight the specific data on the edit screen.
- 2) When the "Del" button (1) is touched to delete the data, the button indication changes to "Ret." (Fig. 2)



(Fig. 2)

- 3) When data is deleted by mistake or to cancel deletion of data, touch the "Ret" button (2) to restore the data. However, once the screen returns to the measurement screen, the deleted data cannot be restored by the "Ret" button even when the screen is switched to the edit screen again.

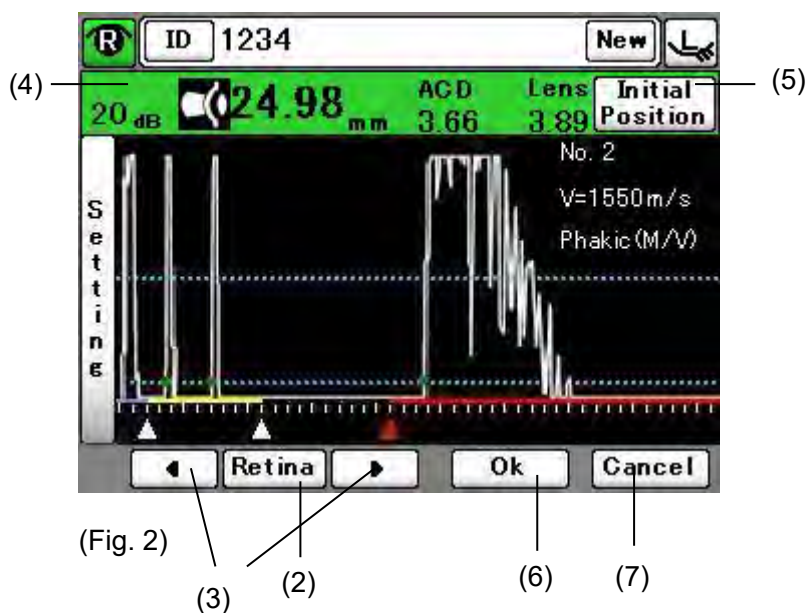
d) Gate change function



(Fig. 1)

(1)

- 1) Touch the “Gate” button (1) on the edit (waveform display) screen to open the gate change screen. (Fig. 2)



(Fig. 2)

(3)

(2)

(6)

(7)

- 2) Check that the gate cursor to be adjusted is active. When the cursor is not active, touch the “Retina” button (2) to switch the active gate cursor.
- 3) Touch the gate cursor movement buttons (3) to set the gate cursor position.

-
- 4) The changed measurement data is displayed in the edit data display field (4) along with the movement of the gate cursor. When the gate cursor position is changed by mistake, touch the “Initial Position” button (5) to return the gate cursor to the original position.
 - 5) Touch the “OK” button (6) to apply the edited contents and return to the previous screen (Fig. 1). Touch the “Cancel” button (7) to ignore the edited contents and return to the previous screen (Fig. 1).

e) Caliper function

Note ■ *Values measured and displayed using the caliper function are rough estimates and may differ from the actual measurement result.*

This function is used to measure the distance at an arbitrary section of the measurement waveform. Dotted caliper lines appear and the distance between these lines is displayed. Three caliper lines are shown in contact mode and four lines in immersion mode. One caliper line is displayed in red (active caliper) and the other lines in yellow.



(Fig. 1)

(1)

- 1) Touch the "Calip" button (1) on the edit screen (waveform display) to open the caliper screen. (Fig. 2)

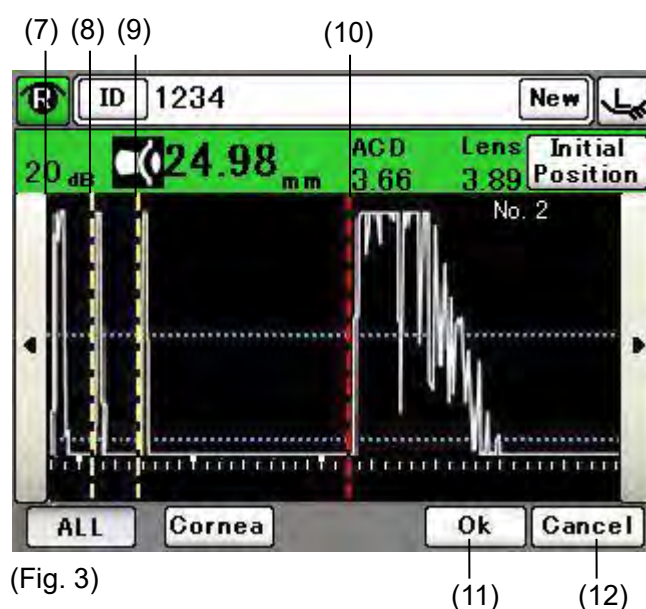


(Fig. 2)

(6)

(2)

- 2) An enlarged waveform centered around the active caliper line is displayed. Check that the caliper line to be adjusted is active. If not, touch the “Cornea” button (2) to switch the active caliper line.
- 3) Touch the caliper line movement buttons (3) to change the caliper line position. The changed measurement data is displayed in the edit data display field (4) along with the movement of the caliper line. When the line position is changed by mistake, touch the “Initial Position” button (5) to return the caliper line to the previous position.
- 4) Touch the “ALL” button (6) to display the waveforms in normal magnification. (Fig. 3)



- 5) The distance between the start line (7) and the retina caliper line (10) is shown in the axial length field, that between the start line (7) and the caliper line for the front of the crystal lens (8) is shown in the ACD (anterior chamber depth) field, and that between the caliper lines for the front of the crystal lens (8) and for the back of the crystal lens (9) is shown in the Lens field.
- 6) Touch the “OK” button (11) to apply the edited contents and return to the previous screen (Fig. 1). Touch the “Cancel” button (12) to ignore the edited contents and return to the previous screen (Fig. 1).

3.4 IOL power calculation

3.4.1 Calculation

- Note** ■ *When using the result of axial length for calculation of the IOL power, the physician must examine the measurement result.*
- *Calculation by this instrument may cause some errors due to the number of significant digits in internal calculations.*
- *Complex numbers may be generated for the SRK/T formula. In this case, the “√ section” is calculated as zero and an asterisk “*” is shown on the right of the calculation result.*

This instrument automatically calculates the IOL and displays the result when all necessary items described in “3.4.2 Setting calculation conditions” and “3.4.3 Entering calculation parameters” are set.

3.4.2 Setting calculation conditions

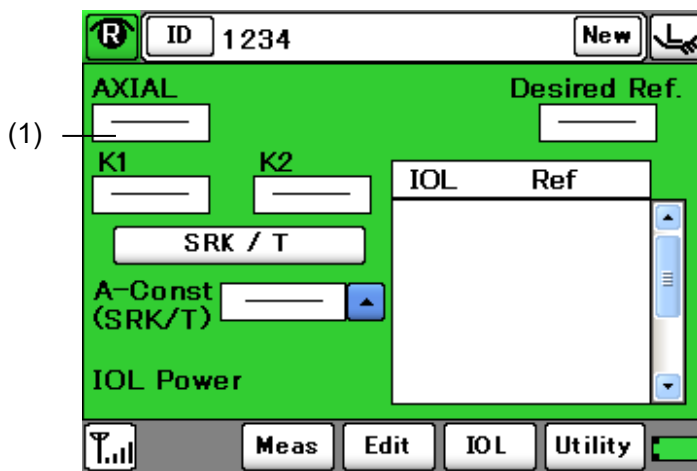
Refer to “3.2.8 Selecting the eye to be measured.”

3.4.3 Entering calculation parameters

a) Axial length and anterior chamber depth

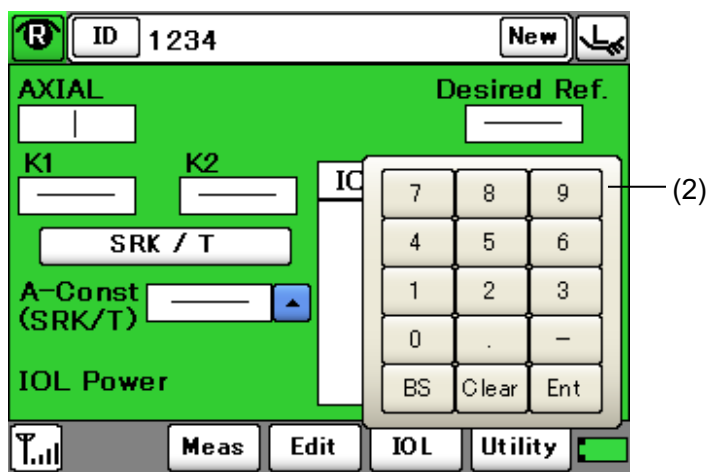
- Note** ■ *The anterior chamber depth is displayed only when “HAIGIS standard formula” is selected.*

When measurement has already been completed, the axial length and anterior chamber depth are automatically entered and cannot be entered manually. (Refer to “3.3.8 b Selecting specific axial length data to be used for calculating IOL power.”) When measurement has not yet been performed, enter the data as follows.



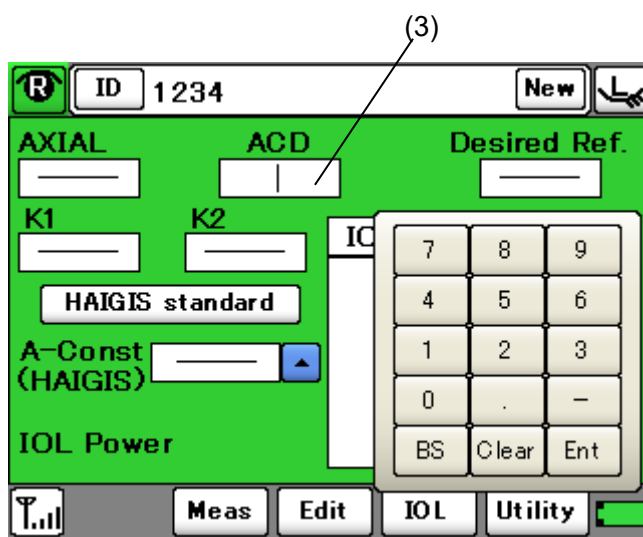
(Fig. 1)

- 1) Touch the AXIAL input field (1) to activate it. The keypad (2) appears. (Fig. 2)



(Fig. 2)

- 2) Enter the data using the keypad (2).
[Acceptable range]
Axial length: 13.00 - 45.00 mm
- 3) Touch the "Ent (enter)" key to apply the data



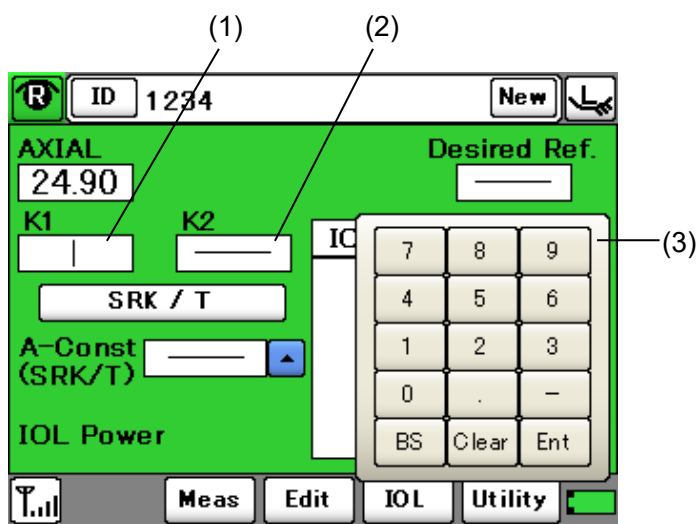
(Fig. 3)

- 4) When HAIGIS standard is selected, the ACD field (3) also appears. Enter the appropriate value in the same manner.

[Acceptable range]

ACD : 0.00 - 10.00 mm

b) Corneal refractive power and radius of corneal curvature (K1/K2)

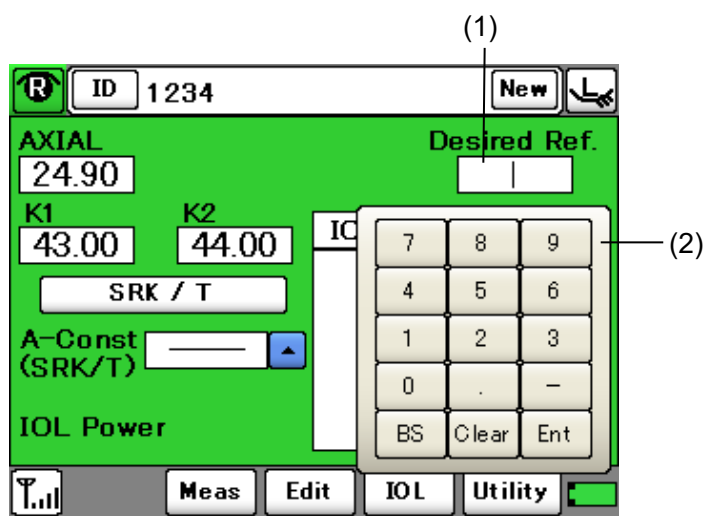


(Fig. 1)

- 1) Touch the K1 input field (1) or K2 input field (2) to activate it. The keypad (3) appears.

- 2) Enter the data using the keypad (3).
[Acceptable range]
Corneal refractive power: 30.00 D - 60.00 D
Radius of corneal curvature: 5.00 - 11.00 mm
- 3) Touch the “Ent (enter)” key to apply the data.

c) Desired refractive power



(Fig. 1)

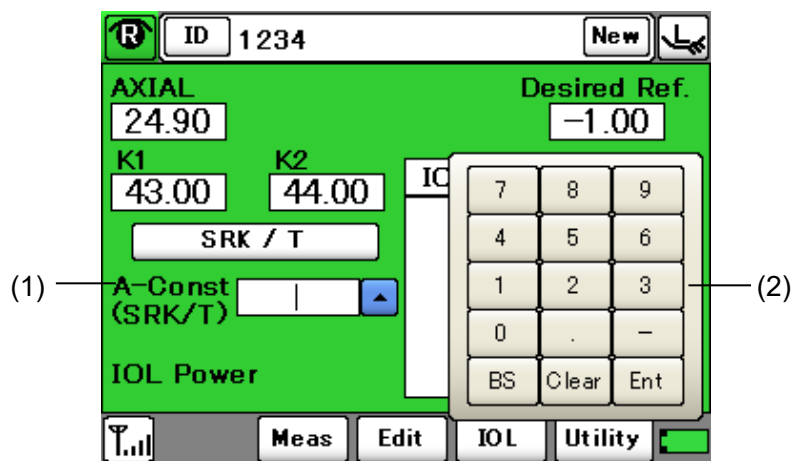
- 1) Touch the Desired Ref. input field (1) to activate it. The keypad (2) appears.

Enter the data using the keypad (2).
[Acceptable range]
-30.00 D - +10.00 D
- 2) Touch the “Ent (enter)” key to apply the data.

The entered value is stored in the main unit, and is not cleared even when the power is turned off.

d) Lens constants (A-constant/SF/ACD-constant/ACD constant)

Enter lens constants for IOL according to the formula. This instrument is able to internally save up to 5 constants for 1 formula for the right and left eyes as input history. There are 2 ways to enter values. One is to enter it directly using the keypad, and the other is by selecting it from the list.



(Fig. 1)

● Entering using keypad:

- 1) Touch the A-Const field (1) to activate it. The keypad (2) appears.
- 2) Enter the data using the keypad (2).

[Acceptable range]

A-constant : 100.00 - 130.00

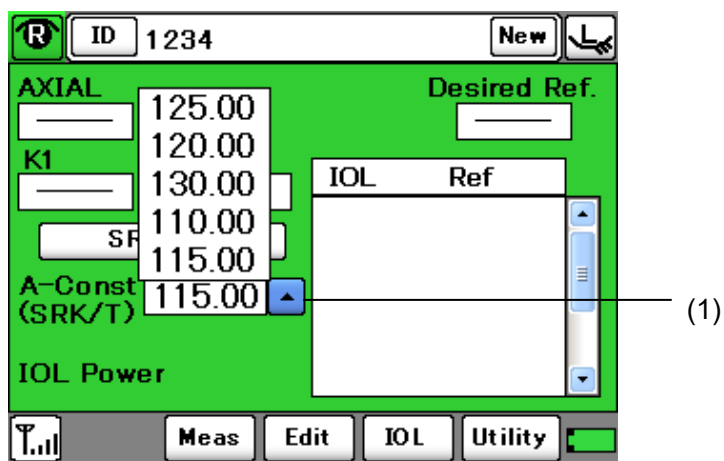
ACD-constant : 0.00 - +10.00

SF :-5.00 - +10.00

- 3) Touch the “Ent (enter)” key to apply the data.

● Selecting from the list:

The last 5 constants entered are saved in the instrument and these can be selected from the list.



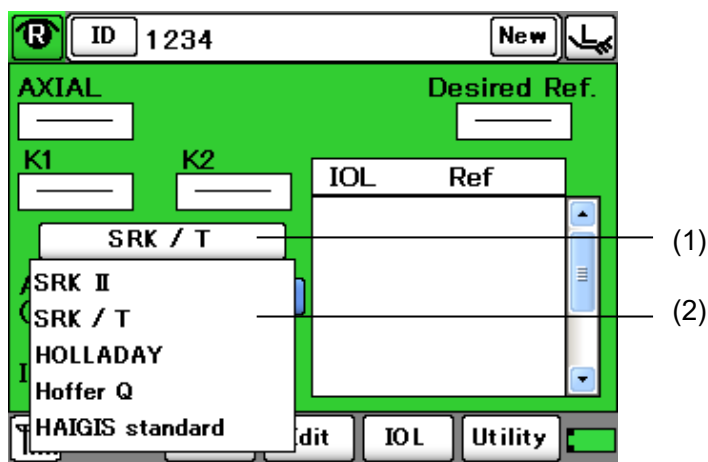
(Fig. 1)

- 1) Touch the arrow button (1) on the right of the A-Const input field. The list appears.
- 2) Touch the desired constant to select it. The list closes and the selected value is defined.

3.4.4 Setting calculation formula

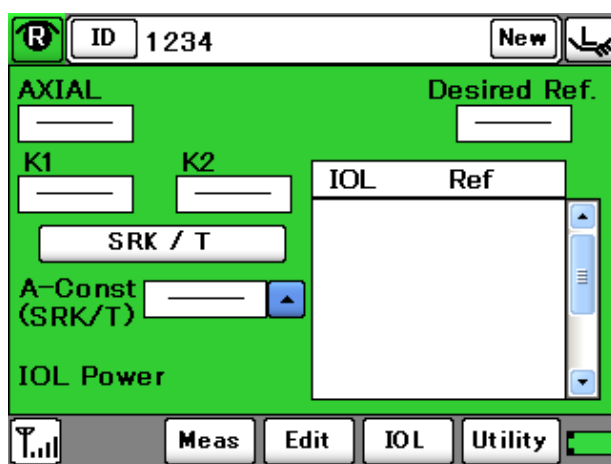
Select the calculation formula from the following 5 options.

- SRK-II
- SRK/T
- HOLLADAY
- Hoffer Q
- HAIGIS standard



(Fig. 1)

- 1) Holding the formula selection button (1) for approximately 1 second displays the formula list (2).

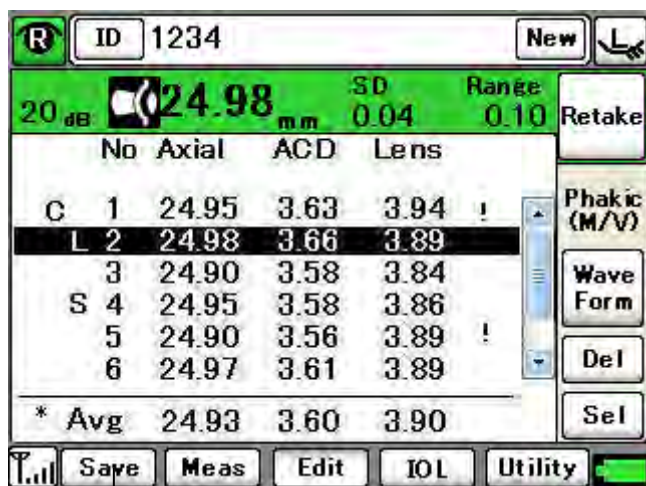


(Fig. 2)

- 2) Touch the desired formula to select it. The list closes and the selected formula is defined.

3.4.5 Saving measurement data

Note ■ Always enter the ID number when saving the measurement data in the internal memory.



(1)

Touch the “Save” button (1) on each screen.

The “Save” button is inactive on the IOL power calculation screen and utility screen.

[Data to be saved]

- Data of 10 measurements
- Waveforms captured by 10 measurements

3.5 Pachymetry function

3.5.1 Connecting the pachymetry probe

Connect the pachymetry probe to this instrument. Refer to “3.2.1 f) Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe.”

3.5.2 Setting the data type to be displayed

Select the measurement data type to be displayed from the following three options.

- Latest: Displays the last measurement data taken.
- Minimum: Displays the minimum value of measurement data.
- Average: Displays the average of measurement data.

Refer to “3.7.2 e) Corneal Thickness Setting” for setting method.

3.5.3 Setting how to display the converted acoustic velocity and bias value

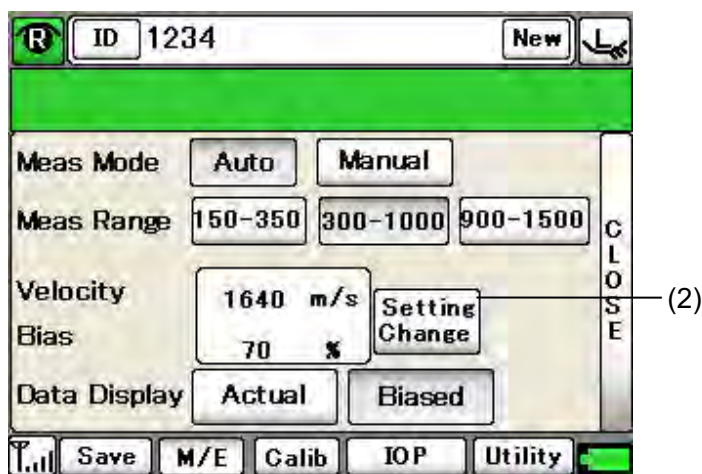
Select how to display the bias value from the following two options.

- Percentage bias
Converts the actual measurement using the preset bias rate (percentage) and displays the result.
- Plus/minus bias
Adds/subtracts the preset correction value to/from the actual measurement, and displays the result.



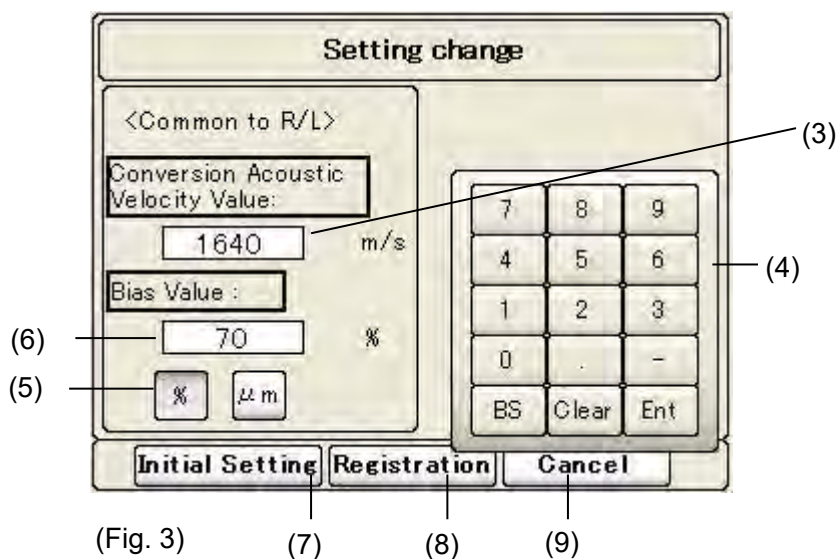
(Fig. 1)

- 1) Touch the “Setting” button (1) to open the setting screen (Fig. 2).



(Fig. 2)

- 2) Touch the “Setting change” button (1) to open the setting change screen (Fig. 3).



(Fig. 3)

- 3) Touch the Converted acoustic velocity Value input field (3) to activate it. The keypad (4) appears.
- 4) Enter the converted acoustic velocity using the keypad (4) and touch the “Ent” key to apply the data.
[Acceptable range]
Conversion acoustic velocity 1400 - 2000 m/s

-
- 5) Touch the “Bias Value” button (5) to select the percentage bias (%) or plus/minus bias (μm).
 - 6) Touch the bias value input field (6) to activate it. The keypad (4) appears. Using the keypad (4), enter the bias rate when the percentage bias is selected, and the correction when the plus/minus bias is selected.
[Acceptable range]
Bias rate: 60 - 130%
Correction: -600 – +450 μm
 - 7) When a value is entered for one eye, the setting for the other eye is automatically changed.
 - 8) Touch the “Initial Setting” button (7) to enter the initial settings.
 - 9) Touch the “Cancel” button (9) to ignore the entered settings and close the setting change screen.
 - 10) Touch the “Registration” button (8) to apply the entered settings and close the setting change screen.

3.5.4 Setting the measurement mode/range and data display

Select the measurement mode from the following two options.

■ Auto

Select this for measurement in Auto mode.

■ Manual

Select this when measurement is difficult in Auto mode.

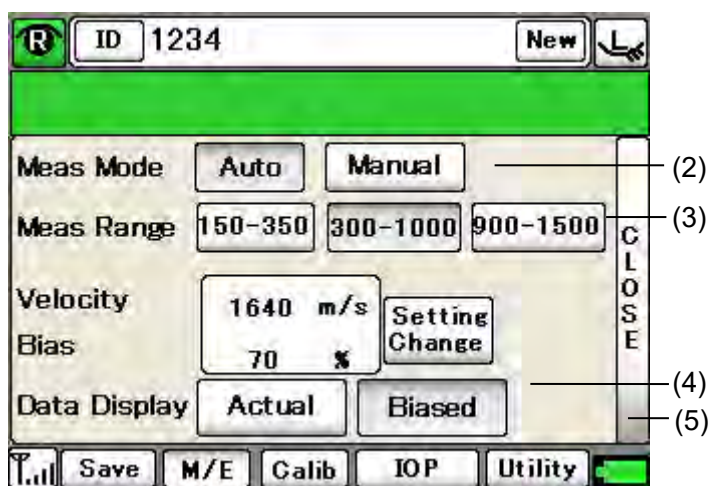
Set the measurement range according to the object to be measured.

Also, set whether to display the measurement data as an actual measurement or bias value.



(Fig. 1)

- 1) Touch the "Setting" button (1) to display the setting screen (Fig. 2).



(Fig. 2)

- 2) Touch one of the "Meas Mode" buttons (2) to select the measurement mode.
- 3) Select one of the "Meas Range" buttons (3) to set the measurement range.
- 4) Select either of the "Data Display" buttons (4) to set the data display mode.
- 5) Touch the "Close" button (5) to return to the measurement screen (Fig. 1).

3.5.5 Operation check



(Fig. 1)

Note ■ *The corneal thickness test piece is for operation checks. This test piece cannot measure or calibrate the accuracy of the instrument.*

The corneal thickness test piece allows you to check the operation of the instrument.

- 1) Select “Auto” for the measurement mode.
- 2) Place the test piece in water and set the pachymetry probe perpendicularly to start measurement.

3.5.6 Preparation for measurement

Note ■ *Cooperation by the patient is required to perform measurement smoothly. Explain the purpose of the examination and measurement method to the patient before starting measurement to help them relax.*

- 1) Check the measurement condition settings and operation as needed.
- 2) Apply topical anesthesia to the eye and have the patient sit down on the chair or lie on their back so that they are in a comfortable position while measurement is performed.

3.5.7 Measurement



- *Sterilize the pachymetry probe before use.*
- *Do not use the pachymetry probe with its contact section damaged. Measurement error may occur, and the corneal may be injured.*
- *The disposable tip is a disposable part. Do not reuse it. Otherwise, you may contract diseases.*



- *The converted acoustic velocity directly affects the measurement data. Check that the desired value is set before starting measurement.*
- *The measurement data can be displayed as the actual measurement or a bias value. Check the setting of the data display mode.*
- *When the surface of the corneal is dry, wet it with saline solution.*
- *The automatic measurement function is an auxiliary function to take measurements more easily and is not a function used to actually make clinical judgment. The physician must examine the measurement result before using it.*

a) Auto measurement

- 1) Set the pachymetry probe perpendicular to the point to be measured.
- 2) The instrument automatically starts capturing measurement data when the measurement conditions are satisfied.
- 3) A beep sounds when the measurement data is captured.
- 4) When 20 sets of measurement data are captured, a beep sounds twice to indicate completion of measurement.
- 5) When the pachymetry probe is removed from the corneal, the next memory enters standby mode. Measurement is completed and the next memory allotment enters standby mode when the probe is removed from the corneal even before 20 data sets are captured.
- 6) Take measurements for all 10 memory allotments in the same manner.
- 7) When retaking measurements in a specific memory allotment during or after measurement, touch the desired memory number to enter standby mode and perform measurement again.

b) Manual measurement

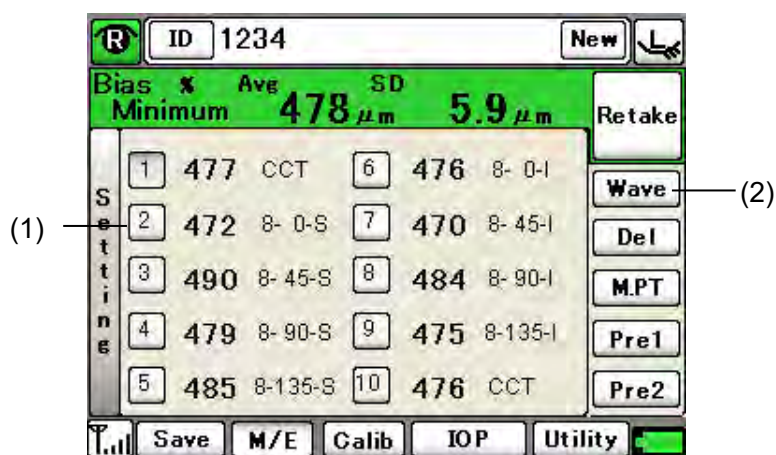
- 1) Set the pachymetry probe perpendicular to the point to be measured.
- 2) The instrument beeps when the capturing conditions are satisfied.
- 3) Step on the footswitch to capture measurement data. A beep sounds when the measurement data is captured.
- 4) Repeat measurements in the same manner. When 10 sets of measurement data are taken, a beep sounds to indicate completion of measurement.
- 5) To take measurement data in the next memory allotment before 10 sets of measurement data have been taken, touch the next memory number to enter standby mode and perform measurement.
- 6) When the pachymetry probe is removed from the corneal, the next memory allotment enters standby mode.

c) Waveform display



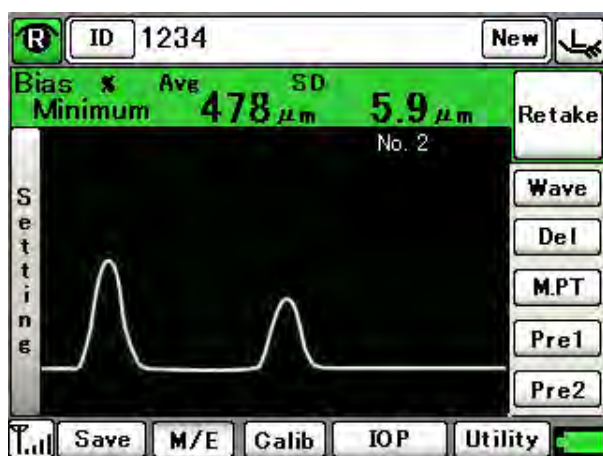
(Fig. 1)

- 1) Measurements and waveforms are displayed while data is retrieved.



(Fig. 2)

- 2) When data capture is completed for the selected memory allotment, the memory number and measurement data (1) is displayed.
- 3) When data capture is completed or the memory allotment is in standby mode, select the memory number (1) for which measurement is completed and then touch the "Wave Form" button (2) to display the measured waveform of the selected memory number. (Fig. 3)

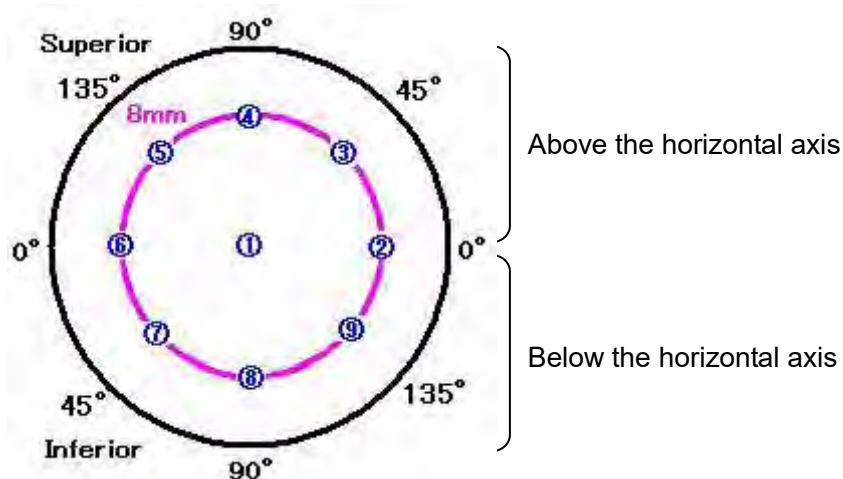


(Fig. 3)

- 4) Waveforms cannot be displayed when the data selection mode is set to "Average."

d) Measurement point display

This function displays the measurement point.



(Fig. 1)

The measurement point indicates “diameter – angle – S/I.”

- Radius Radius from the center (mm)
- Angle The upper and lower angles (°) when regarding the horizontal axis as zero degrees
- S/I Section above the horizontal axis (Superior), section below the horizontal axis (Inferior)

The center point is indicated as “CCT.”



(Fig. 2)

-
- 1) Touch the “Meas Point” button (1) to display the measurement point. This button is not available after measurement is started.

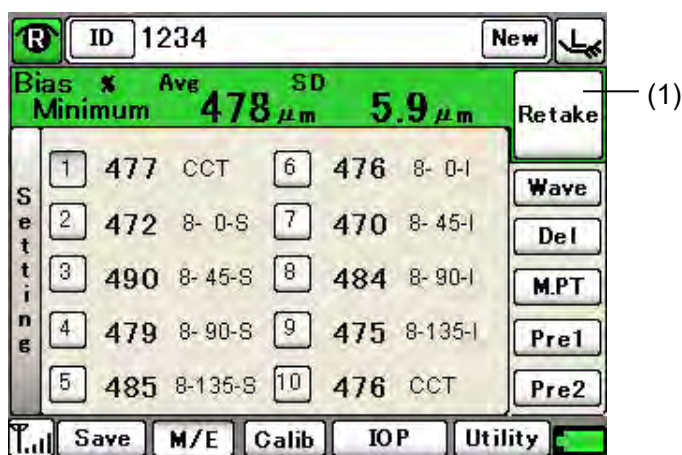
Touch the “Pre 1” or “Pre 2” button (2) to apply the contents preset on the utility screen to the measurement point. The contents of the selected presetting are displayed in the measurement data field. (Refer to “3.7.2 e) Corneal Thickness Setting.”)

e) Re-measurement of the same patient

Note *The deleted data cannot be restored. Carefully check the data before deleting it.*

Be sure to touch the “New” button to delete all the measurement data for the previous patient before measuring another patient. If the data of the next patient is captured without touching the “New” button, the patient information will not match the captured data.

Retain the patient information and delete only the measurement data for each eye. Delete all data referring to “3.2.7 Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient)” when the patient is changed.



(Fig. 1)

The data for one eye is deleted.

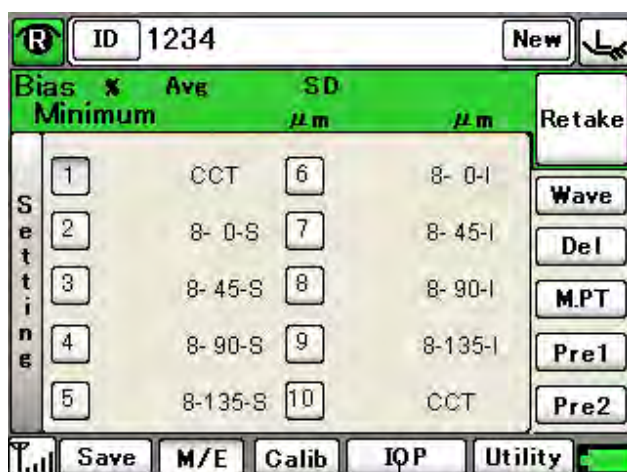
Hold the “Retake” button (1) for approximately 1 second until a beep sounds to delete the data.

The ID, patient’s name, and gender are retained.

3.5.8 Checking the measurement data

a) Intraocular pressure correction

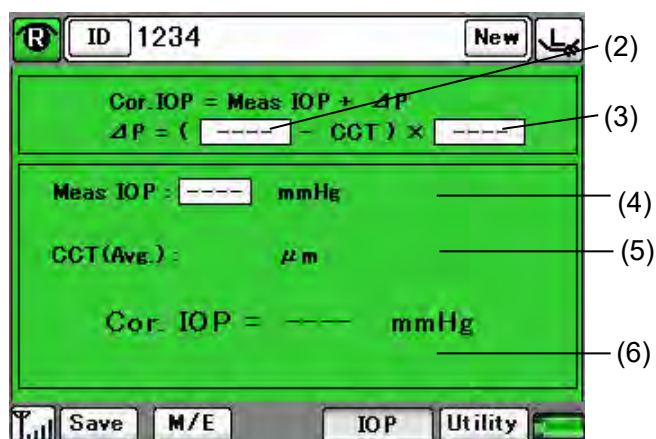
This instrument automatically starts calculation and displays the result when all items required for calculating the intraocular pressure correction are set.



(Fig. 1)

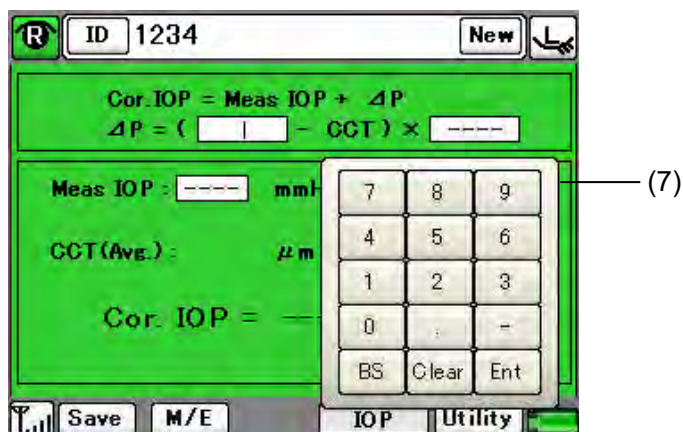
(1)

- 1) Touch the "IOP" button (1) to open the intraocular pressure correction screen. (Fig. 2)



(Fig. 2)

- 2) Each input field for parameter 1 (2), parameter 2 (3), and IOP data (4) becomes active when touched, and the keypad (7) appears. (Fig. 3)

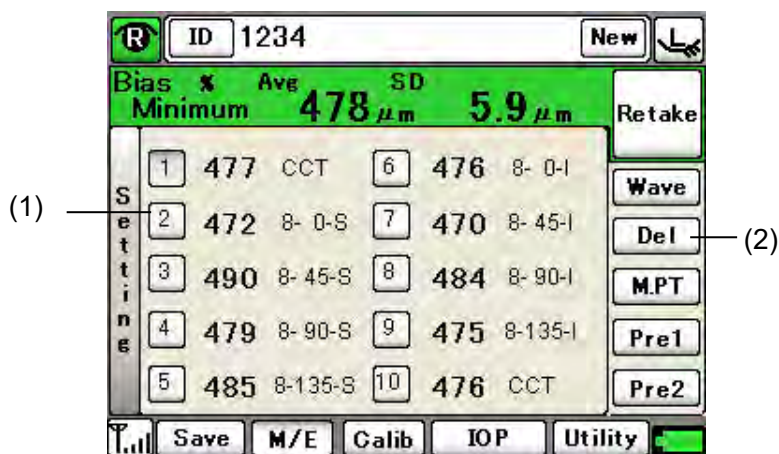


(Fig. 3)

- 3) Enter each parameter using the keypad.
[Acceptable range]
 - Parameter 1: 0 - 1500
 - Parameter 2: 0.0000 - 1.0000
 - Intraocular pressure data: 1.0 - 60.0 (mmHg)
1.33 – 79.99 (hPa)
- 4) The measured value is displayed in the CCT field (5) when the intraocular pressure correction screen is opened after measurement. However, if measurement points are set and one or more “CCT” is included in them, the average CCT is displayed. When measurement points are not set, the average of all memory numbers is displayed.
- 5) When all parameters are entered, the instrument automatically starts calculation and displays the corrected intraocular pressure (6).

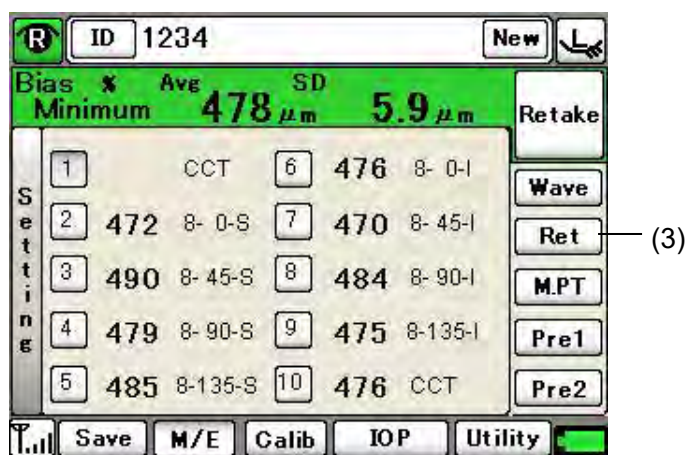
b) Deleting part of measurement data

Note ■ The measurement data cannot be restored once deleted. Be very careful when deleting the data.



(Fig. 1)

- 1) Touch the desired memory number button (1) to select the measurement data to be deleted.
- 2) When the "Del" button (2) is touched to delete the data, the button changes to "Ret." (Fig. 2)

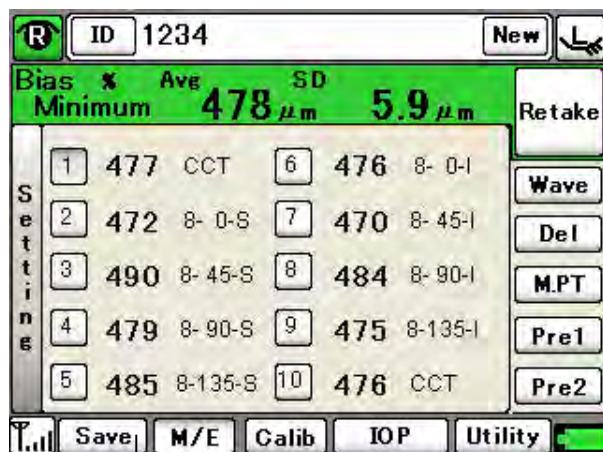


(Fig. 2)

- 3) When data is deleted by mistake or to cancel deletion of data, touch the "Ret" button (3) to restore the data. When new data is captured, the deleted data cannot be restored by pressing the "Ret" button.

3.5.9 Saving the measurement data

Note ■ Always enter the ID number when saving the measurement data in the internal memory.



(Fig. 1) (1)

Touch the "Save" button (1).

[Data to be saved]

- Data of 10 measurements
- Waveforms captured by 10 measurements
- Each measurement point (only when measurements are taken with the measurement points displayed)

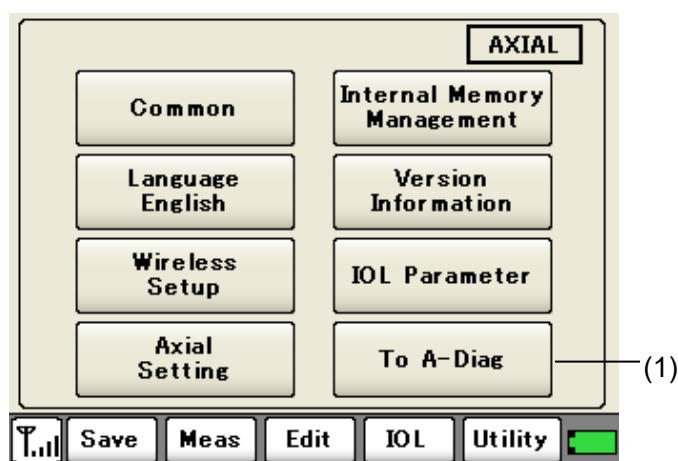
3.6 A-scan diagnosis

Note ■ *Both the A-scan diagnosis probe and biometry probe can be used for A-scan diagnosis, but the A-scan diagnosis probe is selected for operation when both probes are connected.*

3.6.1 Connecting the probe

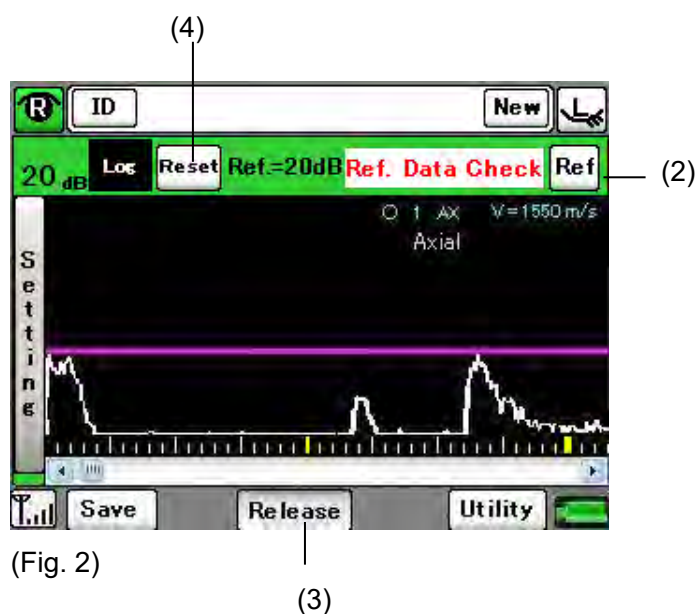
Connect the A-scan diagnosis probe or biometry probe to this instrument. Refer to “3.2.1 c) Connecting the biometry probe” or “3.2.1 f) Connecting the corneal thickness probe/A-scan diagnosis probe.”

3.6.2 Switching to the A-scan diagnosis



(Fig. 1)

- 1) Touch the “To A-Diag” button (1) on the utility screen of the axial length measurement function.
- 2) The initial screen to allow you to check the Ref. data when switching modes is displayed. (Fig. 1)

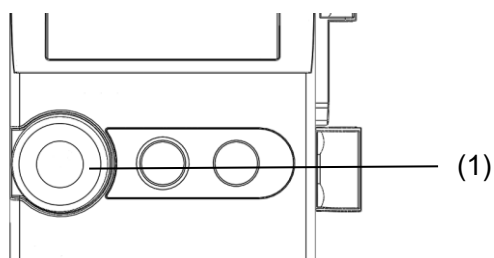


- 3) Hold the “Ref” button (2) and activate the “FREEZE” button (3) to start measurement using the registered Ref. data. Touch the “FREEZE” button (3) to start measurement..
- 4) Touch the “Reset” button (4) for two seconds to delete the Ref. data. The measurement screen appears after the Ref. data is deleted
- 5) The same initial screen appears when all measurement data is cleared (preparation for measuring a new patient).
(Refer to “3.2.7 Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient).”)

3.6.3 Gain setting

Note *Settings made here are only effective for the eye currently selected. Settings cannot be made for both eyes simultaneously. Complete necessary settings for each eye.*

Adjust the waveform height according to the gain settings. The gain and the waveform height increases as the gain value increases.



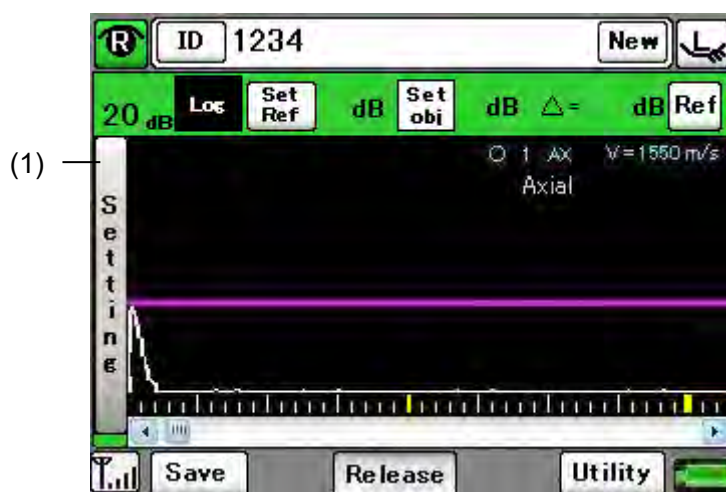
(Fig. 1)

- 1) Turn the gain adjustment knob (1) on the exterior of the instrument to set the gain. The setting is shown in the gain field (2) on the monitor.



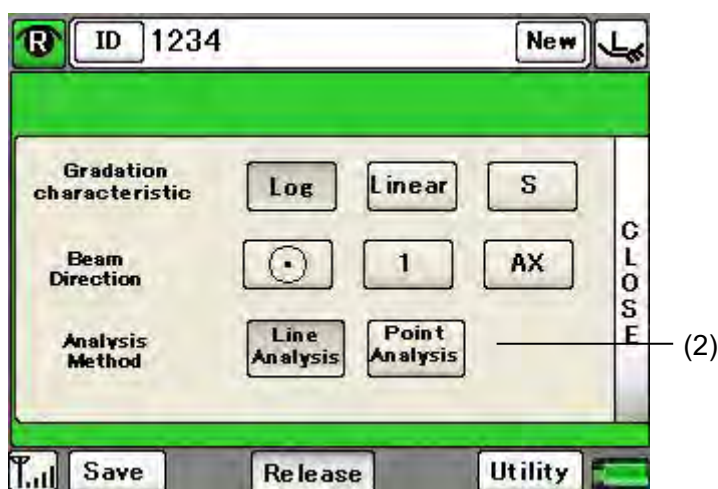
(Fig. 2)

3.6.4 Setting analysis method



(Fig. 1)

- 1) Touch the "Setting" button (1) to display the measurement condition setting menu.

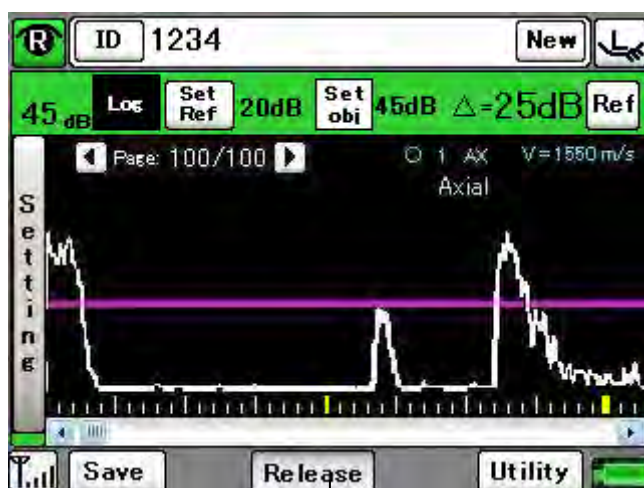


(Fig. 2)

- 2) Select either analysis method (2). When the analysis method is selected, the analysis tool changes according to the selection.

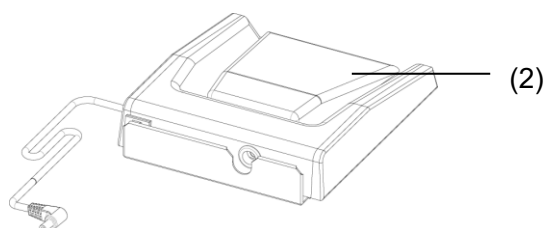
3.6.5 Measurement

Note ■ *Cooperation by the patient is required to perform examination smoothly. Explain the examination method to the patient before starting the examination to help them relax.*



(Fig. 1)

(1)

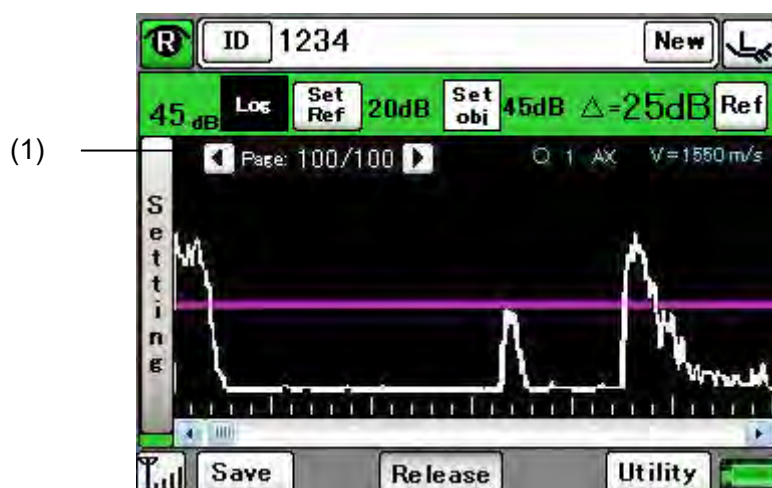


(Fig. 2)

- 1) When the instrument is in FREEZE mode, touch the "Release" button (1) or step on the FREEZE pedal (2) on the footswitch to release FREEZE mode.
- 2) Apply an appropriate amount of corneal protective agent to the contact section of the A-scan diagnosis probe.
- 3) Set the A-scan diagnosis probe to the patient's eye to be examined.
- 4) Adjust the total gain using the rotary encoder.
- 5) Touch the "FREEZE" button (1) or step on the footswitch (2) to enter FREEZE mode when capturing mode-A waveforms.

3.6.6 Various functions in FREEZE mode

a) Switching data display

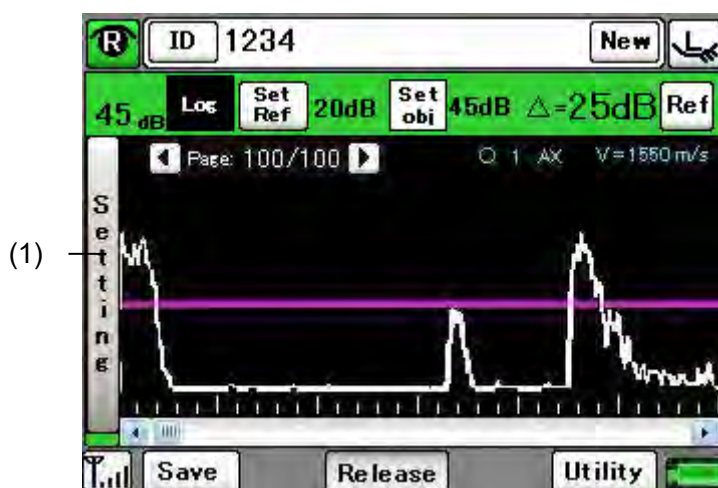


(Fig. 1)

This instrument stores waveforms for up to 100 data sets. Captured waveform data is displayed in order every time the “Page” button (1) is touched.

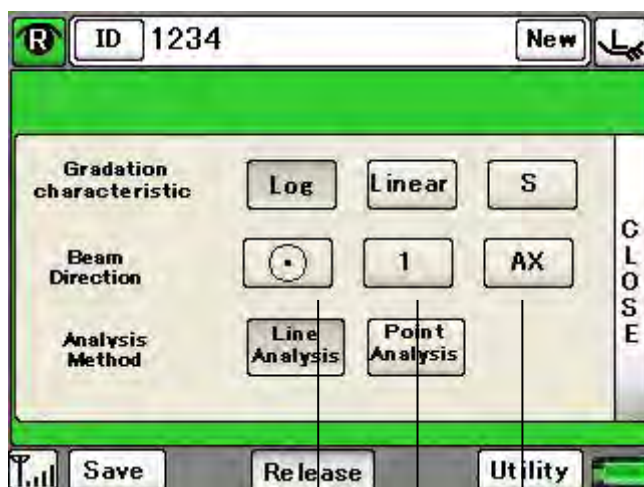
b) Setting the beam direction

Use this function to change the position to apply the probe or the direction of the ultrasound beam, or to display the position of a point of note (with pathological changes, etc.).



(Fig. 1)

- 1) Touch the “Setting” button (1) to display the measurement condition setting menu.

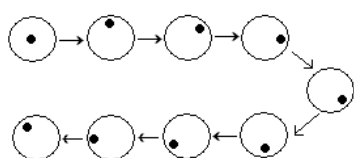


(Fig. 2)

(2)

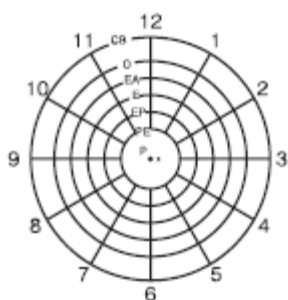
(3)

(4)

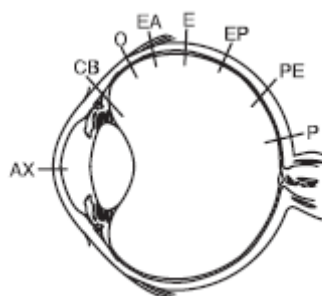


(Fig. 3)

- 2) One of the nine symbols is shown each time the probe position button (2) is touched. (Fig. 3)
- 3) Numbers from 1 to 12 appear in order every time the beam direction 1 button (3) is touched. This helps indicate the angle of the meridian. (Fig. 4)
- 4) The indicator cycles through AX → P → PE → EP → E → EA → O → CB in this order every time the beam direction 2 button (4) is touched. This helps to specify a notable point in an eyeball. (Fig. 5)



(Fig. 4)

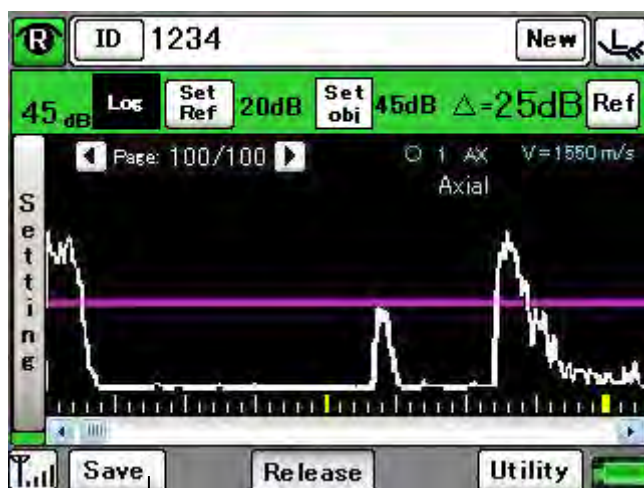


(Fig. 5)

c) Saving data

This function saves captured mode-A waveforms.

Note ■ Always enter the ID number when saving the measurement data in the internal memory.



(Fig. 1)
(1)

- 1) Display the waveform data to be saved on the FREEZE screen.
- 2) Touch the "Save" button (1) to save the image displayed on the screen.

[Data to be saved]

■ Data of 1 measurement

- Waveform captured by 1 measurement (460 bytes/waveform)
- Analysis result (Line analysis or point analysis)

3.6.7 Various functions in real time mode

a) Switching gradation characteristics



(Fig. 1)

- 1) Touch the "Setting" button (1) to display the measurement condition setting menu.



(Fig. 2)

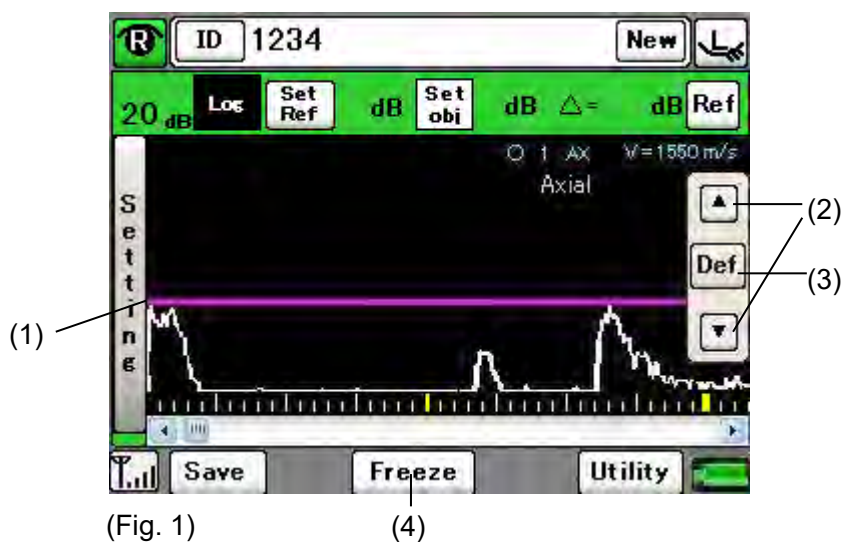
- 2) Select a gradation characteristic (2).
The gradation characteristic can be changed only when the Ref. data is not set.

b) Setting the beam direction

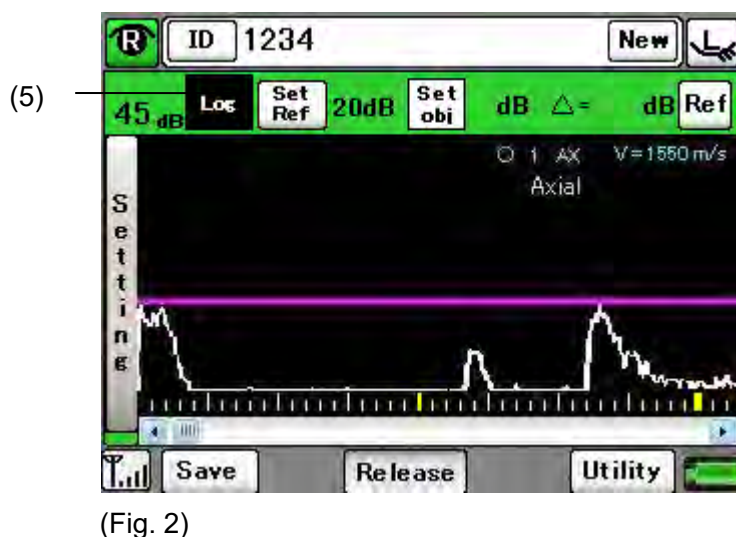
Refer to "3.6.6 b) Setting the beam direction."

3.6.8 Analysis function

a) Line analysis



- 1) Set the line (1) position in real time mode using the line position button (2).
- 2) Touch the “Def.” button (3) to return the line to the original position.
- 3) Adjust the gain to align the peak of the reference section (Ref. peak) with the line height.



- 4) Touch the “FREEZE” button (4) to perform measurement and then touch the “Set Ref” button (5). The value displayed in the gain field is set to the Ref. gain.

- 5) Release FREEZE mode again and align the peak of the object section (Obj. peak) with the line height.



(Fig. 3)

- 6) After measurement is completed by touching the “FREEZE” button (4), the gain of the waveform currently displayed automatically appears beside “Set Obj.” When changing the page by touching the page button, the gain shown beside “Set Obj” also changes to the gain of the waveform displayed on the current page.
- 7) The difference between the Ref. gain and Obj. gain is displayed (6).
- 8) When FREEZE mode is released after the result is displayed, the Obj. gain is cleared.
- 9) Touch the “Ref” button (7) to open the Ref. Data display screen to set the Ref. gain again.
Refer to “3.6.2 Switching to the A-scan diagnosis” for how to delete the Ref. Data.

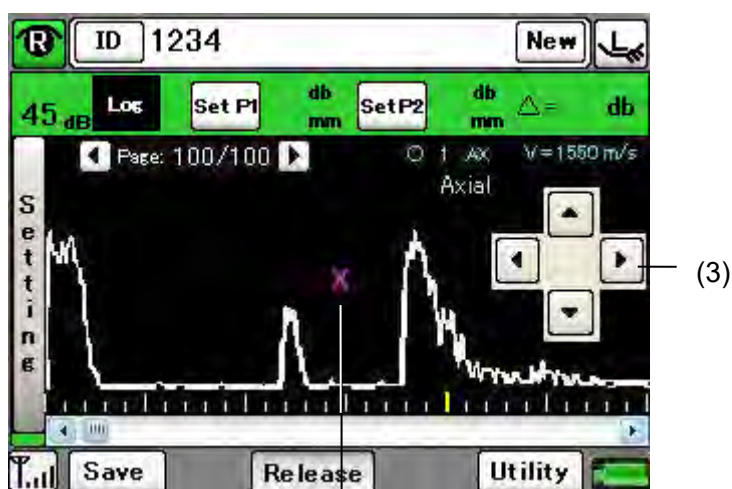
b) Point analysis



(Fig. 1)

(1)

- 1) When measurement is completed by touching the “FREEZE” button (1), the cursor (2) appears in the waveform monitor screen. (Fig. 2)

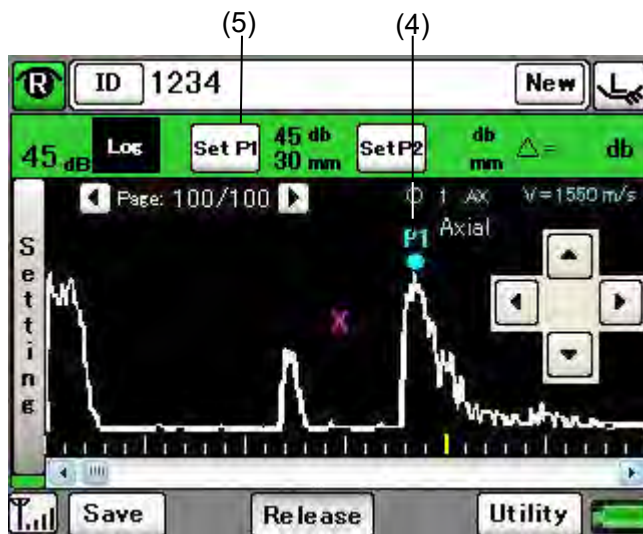


(Fig. 2)

(2)

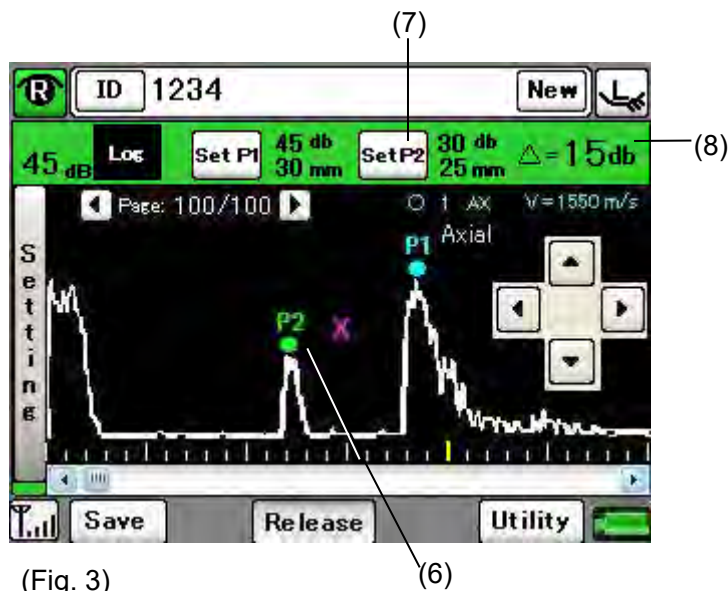
(3)

- 2) Move the cursor using the cursor movement button (3) to the position to be set in P1.
- 3) When the “Set P1” button is touched, the P1 mark (4) appears at the current cursor position and the gain at the cursor position is set as P1.(5)



(Fig. 2)

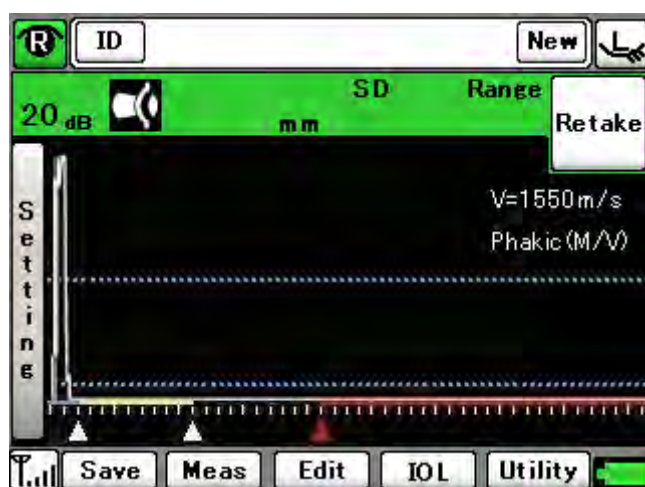
- 4) Move the cursor again to the position to be set in P2.
- 5) When the "Set P2" button is touched, the P2 mark (6) appears at the current cursor position and the gain at the cursor position is set as P2.(7)
- 6) The difference between P1 and P2 appears when P1 and P2 are set.(8)



(Fig. 3)

- 7) To correct the position of P1 or P2, move the cursor and touch the "Set P1" or "Set P2" button again. The setting is overwritten and the difference between the new P1 and P2 appears.
- 8) When FREEZE mode is released while analysis is performed or after analysis is completed, the analysis result will be deleted.

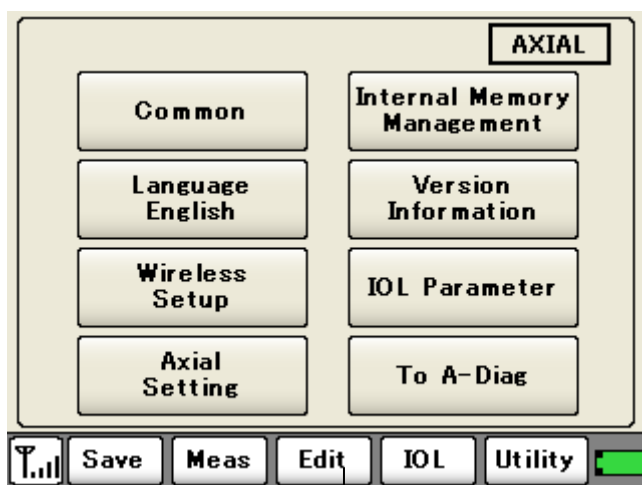
3.7 Utilities



(Fig. 1)

(1)

- 1) Touch the “Utility” button (1) on each screen to open the utility menu screen (Fig. 2).



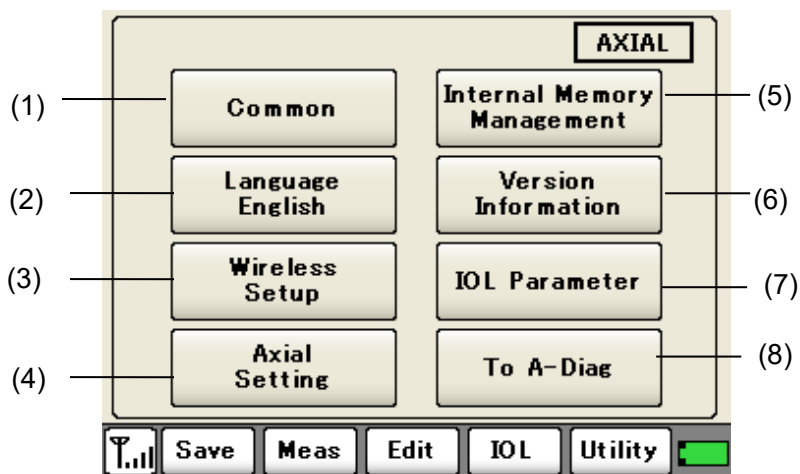
(Fig. 2)

(3)

- 2) Touch any of the setting item buttons (2) on the screen to open the corresponding setting screen. Refer to 3.7.1 and the following sections for details.
- 3) Touch the target screen button (3) to apply the setting and close the utility screen.

3.7.1 Buttons and icons on the screen

a) Utility menu screen of axial length measurement function



(1) Common Setting

Set the sound volume, screen brightness, auto power off, and date/time.

Refer to “3.7.2 a) Common Setting” for setting method.

(2) Language Setting

Set the language.

Refer to “3.7.2 b) Language Setting” for setting method.

(3) Radio Comm. Setting

Set the wireless communication.

Refer to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting” for setting method.

(4) Eye Axis Setting

Make the settings related to measurement of the axial length.

Refer to “3.7.2 d) Eye Axis Setting” for setting method.

(5) Internal Memory Management

Set the internal memory in this instrument.

Refer to “3.7.2 f) Internal Memory Management” for setting method.

(6) Version Information

Displays the version information.

Refer to “3.7.2 g) Version Information” for setting method.

(7) IOL Parameter Setup

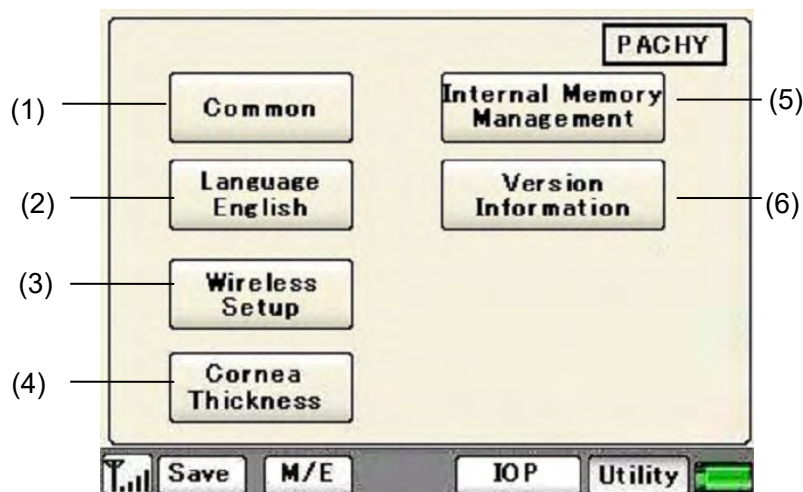
Registers the parameters that are used in IOL calculation.

Refer to “3.7.2 h) Registering IOL parameters” for the setting method.

(8) To A-Diag

Hold this button for two seconds to go to the A-scan diagnosis.

b) Utility menu screen of corneal thickness measurement function



(1) Common Setting

Set the sound volume, screen brightness, auto power off, and date/time.

Refer to “3.7.2 a) Common Setting” for setting method.

(2) Language Setting

Set the language.

Refer to “3.7.2 b) Language Setting” for setting method.

(3) Radio Comm. Setting

Set the wireless communication.

Refer to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting” for setting method.

(4) Cornea Thickness

Set the method for selecting the corneal thickness data.

Refer to “3.7.2 e) Corneal Thickness Setting” for setting method.

(5) Internal Memory Management

Set the internal memory in this instrument.

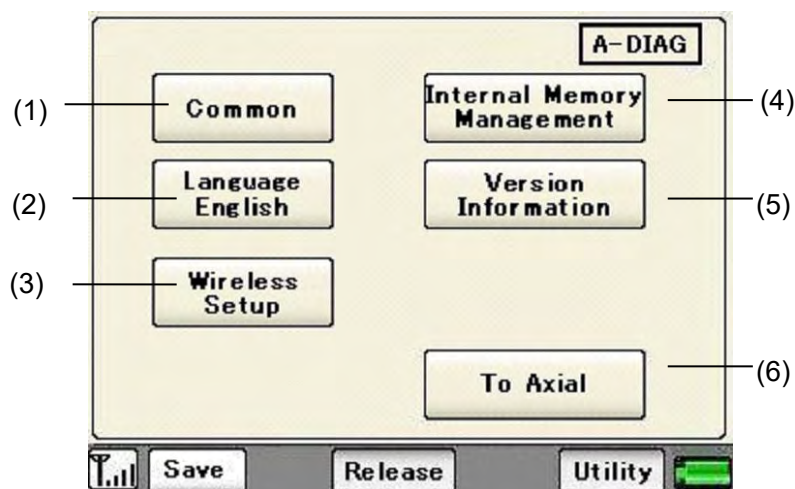
Refer to “3.7.2 f) Internal Memory Management” for setting method.

(6) Version Information

Displays the version information.

Refer to “3.7.2 g) Version Information” for setting method.

c) Utility screen of A-scan diagnosis



(1) Common Setting

Set the sound volume, screen brightness, auto power off, and date/time.
Refer to “3.7.2 a) Common Setting” for setting method.

(2) Language Setting

Set the language.
Refer to “3.7.2 b) Language Setting” for setting method.

(3) Radio Comm. Setting

Set the wireless communication.
Refer to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting” for setting method.

(4) Internal Memory Management

Set the internal memory in this instrument.
Refer to “3.7.2 f) Internal Memory Management” for setting method.

(5) Version Information

Displays the version information.
Refer to “3.7.2 g) Version Information” for setting method.

(6) To Axial

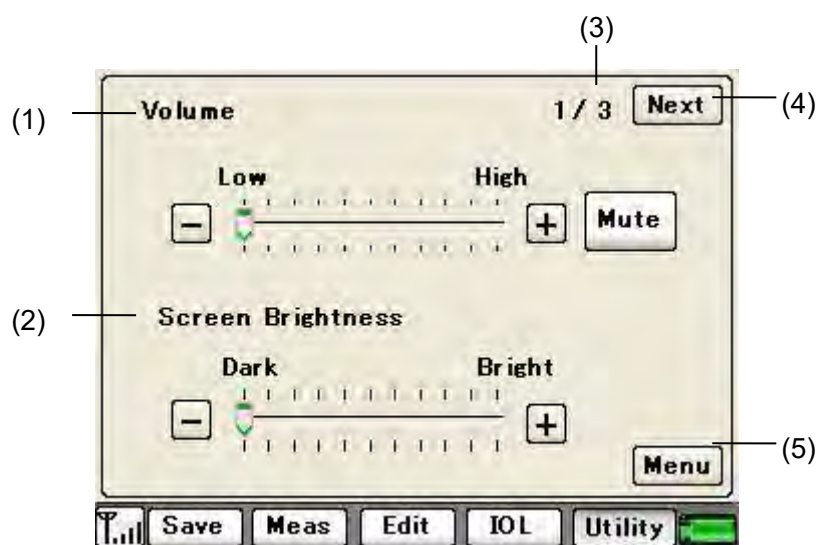
Hold this button for two seconds to go to the axial length measurement function.

3.7.2 Operations for each setting

“Common Settings” are parameters common to all modes.

a) Common Setting

[Page 1/3: Volume and Screen Brightness]



(1) Volume

Set the sound volume. Touch the “Mute” button to set the volume to “0.”

-: Low

+: High

(2) Screen Brightness

Set the brightness of the monitor screen.

-: Dark

+: Bright

(3) Page No.

The page number currently displayed (page number of “Common Setting”) is shown.

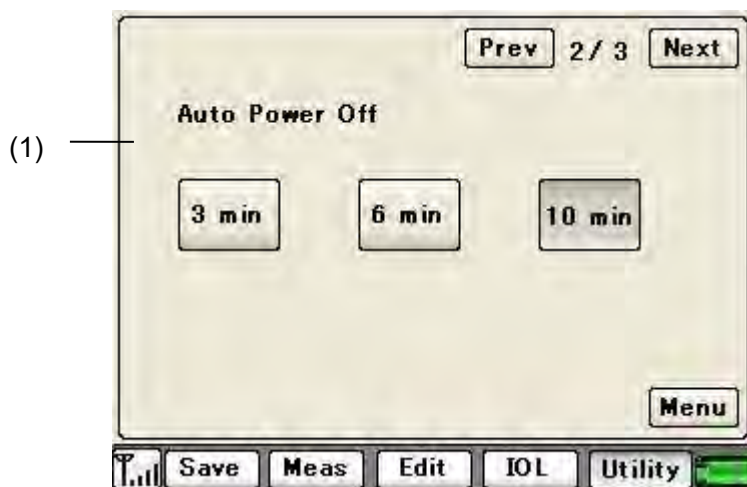
(4) “Next” button

Calls the next page in “Common Setting.”

(5) “Menu” button

Opens the utility menu screen.

[Page 2/3: Auto Power Off]



(1) Auto Power Off

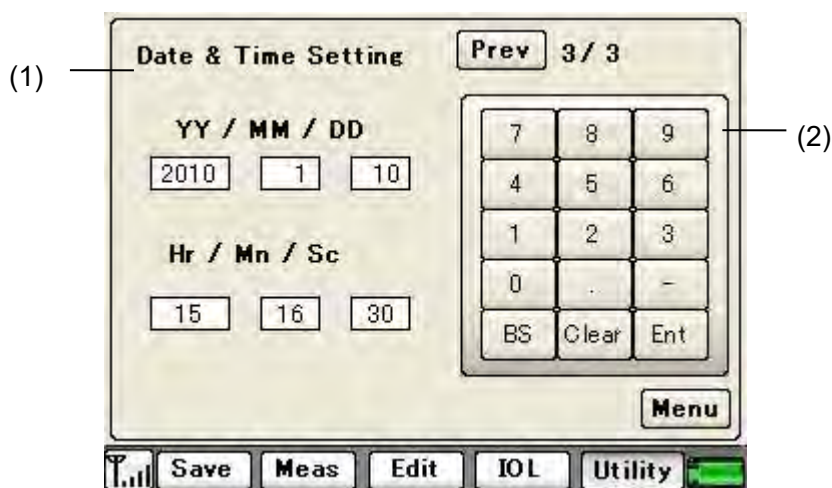
Set the time until Auto Power Off mode (to turn power off) is activated.

3 min / 6 min / 10 min

When measurement data is retained when the Auto Power Off function is activated, the measurement data is automatically saved.

Refer to “3.7.2 f) Internal Memory Management” for how to check the saved data.

[Page 3/3: Date & Time Setting]



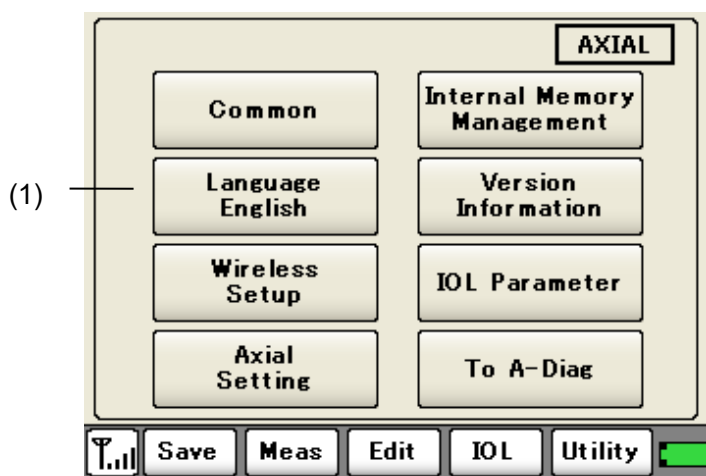
(1) Date & Time Setting

Set the date and time. Set the parameters for date and time using the keypad (2).

Y/M/D

Hour: Minute: Second

b) Language Setting

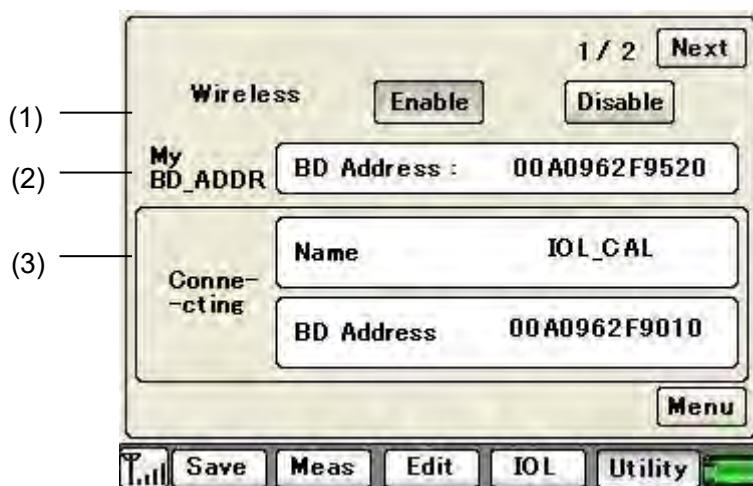


(1) Language Setting

Touching the "Language Setting" button changes the language between "Japanese" and "English."

c) Wireless Communication Setting

[Page 1/2]



Note ■ While the utility screen is opened on a device during wireless communication, operation of the other device is disabled. Disable wireless communication to open the utility screen on both devices at the same time.

Settings for wireless communication with UD-8000, IOL calculation unit, and PC KIT are described in this section.

Settings for wireless communication need to be made on each device to be connected. Refer to the instruction manual of each device for these settings.

(1) Wireless Communication Button

Enables or disables wireless communication.

Permit: Wireless communication is enabled.

Prohibit: Wireless waves for wireless communication are stopped and wireless communication is disabled.

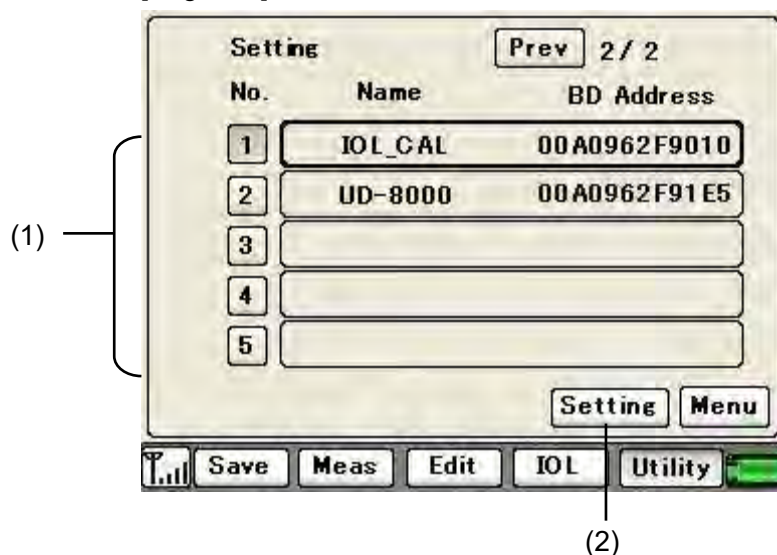
(2) BD Address Display of Bureau

The BD address of the device is displayed.

(3) Target Place

The target place name and BD address are displayed. These fields are blank when nothing is connected.

[Page 2/2]



(1) Connection place list

Registered devices to be connected and their BD addresses are listed.

(2) "Setting" button

Opens the connection setting screen.

[Connection setting screen]

The screenshot shows a 'Connection setting screen' with a light beige background. At the top, there are two input fields: 'Name' containing 'IOL_CAL' and 'BD Address' containing '00A0962F9010'. To the right of the 'Name' field is a label 'No. 1'. Below these fields are two buttons: 'Apply' and 'Cancel'. At the bottom of the screen is a virtual keyboard with keys for numbers 1-0, letters QWERTYUIOP, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, and special keys: 'Char/Sign', 'Space', 'A / a', 'Enter', 'Delete', 'BS', and 'Clear'. Annotations with numbers in parentheses point to specific elements: (1) points to the 'No. 1' label, (2) points to the 'BD Address' field, (3) points to the 'Space' key on the keyboard, and (4) points to the 'A / a' key on the keyboard.

(1) Connection place name

Enter the name for the connection place.

The desired display name can be set for each connection place. This name is displayed in the connection list on the wireless communication setting screen or connection selection screen.

(2) BD Address

The BD address of the connected device is displayed.

<BD address setting examples>

The following describes the settings on each device when the BD address of each device to be connected is as listed in Table 1.

Table 1: BD address examples of each device

BD address example of this instrument	00A0962F952 0	BD address example of the device to be connected Example: IOL calculation unit	00A0962F9010
---------------------------------------	------------------	---	--------------

Table 2: Setting contents on “connection setting screen” of each device

Settings of this instrument		Settings of the IOL calculation unit (connection place)	
Connection place name	IOL_CAL	Connection place name	AL4000 MEAS2
Automatically obtain BD address	00A0962F9010	BD address	00A0962F9520

- 1) When starting connection with the settings as listed in Table 2 for the partner device, the BD address of that device is automatically set in this instrument.
 - Connection place name: Set the desired name.
 - BD address: The BD address of the connected device is automatically set.
- 2) Select this instrument as a “connection place” on the wireless communication setting screen of the partner device.
- 3) Select “Permit” for “Wireless Communication” on the wireless communication setting screen on both devices.

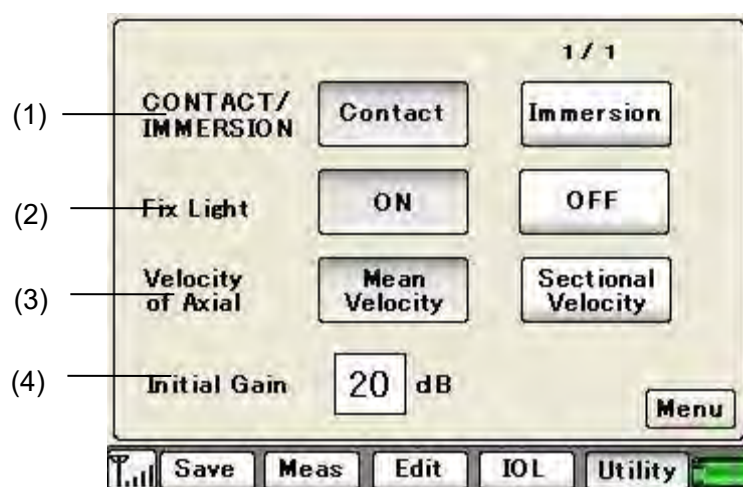
(3) “Apply” button

Applies the entered settings and returns to the top page of the wireless communication setting screen.

(4) “Cancel” button

Cancels the entered settings and returns to the top page of the wireless communication setting screen.

d) Eye Axis Setting



(1) Select contact mode / immersion mode

Select the mode for measuring the axial length.

CONTACT / IMMERSION

(2) Probe Light

Select whether the fix light in the biometry probe is turned on or off.

(3) Calculation Method

Select the method to calculate the axial length.

Average Speed / Division Speed

(4) Initial Gain

Set the gain when axial length mode is started and when a new patient is examined.

The key pad appears when the entry field is touched.

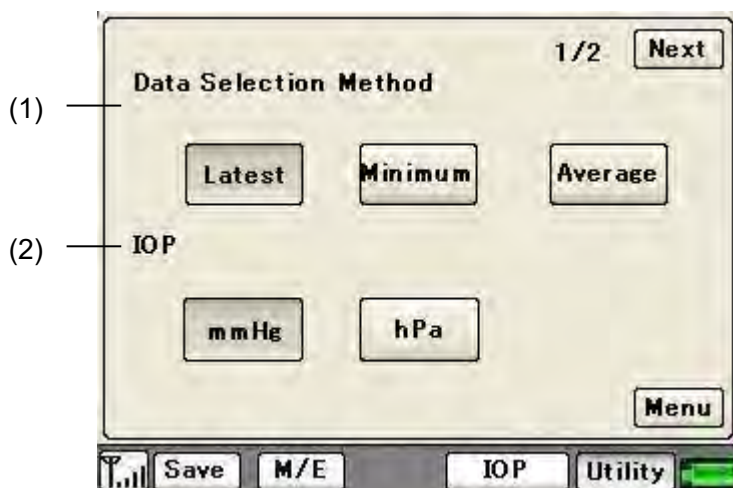
Enter the desired setting.

[Acceptable range]

Initial gain: 0 – 40 dB

e) Corneal Thickness Setting

[Page 1/2: Data Selection Method / IOP]



(1) Data Selection Method

Select the measurement data type to be displayed.

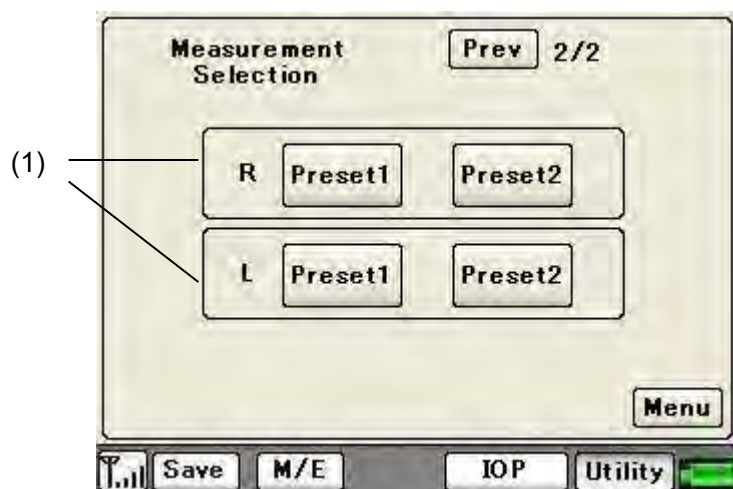
Latest / Minimum / Average

(2) IOP

Select the units for intraocular pressure correction.

mmHg / hPa

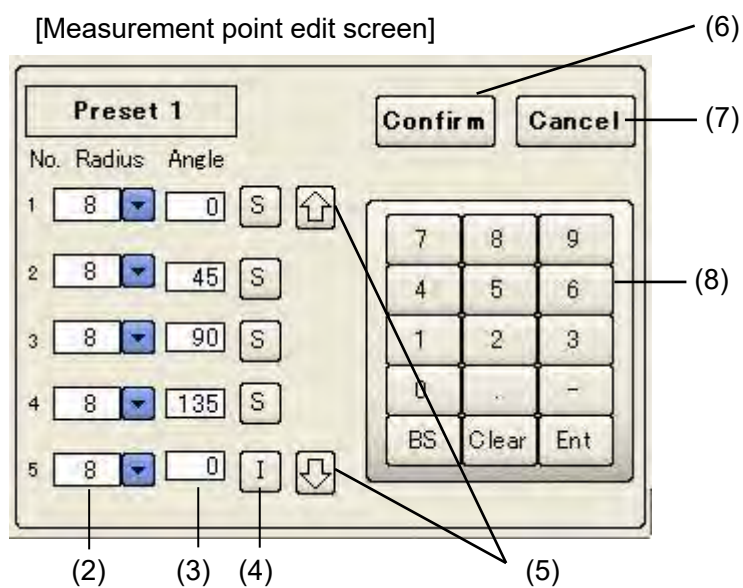
[Page 2/2: Measurement Selection]



(1) Measurement point

Selects measurement points to be edited and opens the measurement point edit screen.

[Measurement point edit screen]



(2) Radius

Specify the distance from the center of the measurement point. Select CCT or enter the desired value using the keypad (8).

[Acceptable range]

Radius: 0.00 - 15.00 mm

(3) Angle

Enter the angle from the horizontal axis at the measurement point.

[Acceptable range]

Angle: 0 - 179

(4) S/I selection button

Touching this button changes the setting between “S” and “I.”

(5) UP/DOWN arrow buttons

Switches memory number groups (Nos. 1 – 5 and 6 – 10) to be listed.

(6) “Confirm” button

Applies the changes and returns to the previous screen.

(7) “Cancel” button

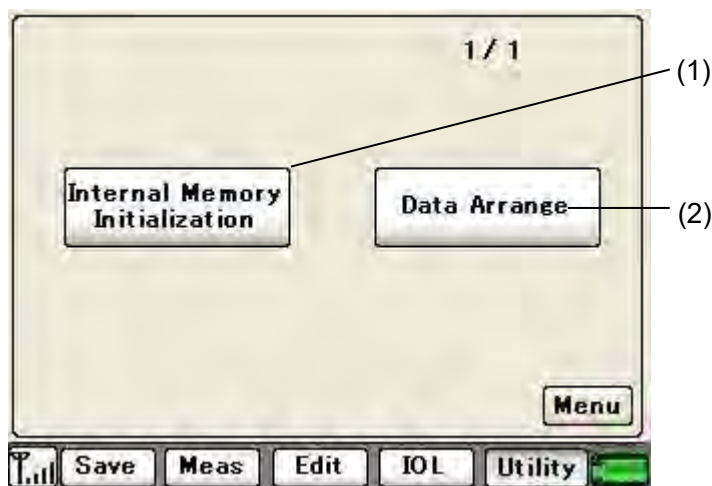
Ignores changes and returns to the previous screen.

f) Internal Memory Management

Note ■ *The measurement data cannot be restored once deleted. Be very careful when deleting the data.*

■ *When initialization is performed, all data in the internal memory is cleared and cannot be restored. Be very careful when performing initialization.*

The patient data saved in the internal memory is displayed and edited on this screen.

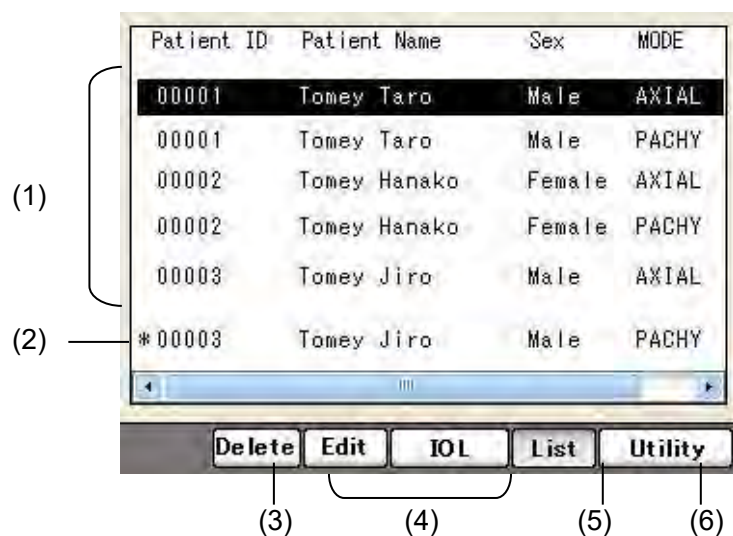


(1) Internal Memory Initialization

Hold this button for two seconds to initialize the internal memory.

(2) Data Arrange

Displays a list of data in this instrument.



(1) Saved data list

The data saved in the internal memory of the measurement unit is listed. Data for up to 5 measurements can be saved.

Patient ID / Patient Name / Sex / MODE / Measurement date and time / Physician

(2) Data saved by Auto Power Off

The data automatically saved when the Auto Power Off function is activated is displayed. "*" is assigned to the data saved by the Auto Power Off function. Only 1 measurement can be saved automatically.

(3) "Delete" button

Deletes the selected data from the internal memory in the measurement unit. The data for both eyes is deleted.

(4) Mode-specific operation buttons

Different buttons appear depending on the mode of the selected data. Refer to the explanation of the mode-specific buttons described below.

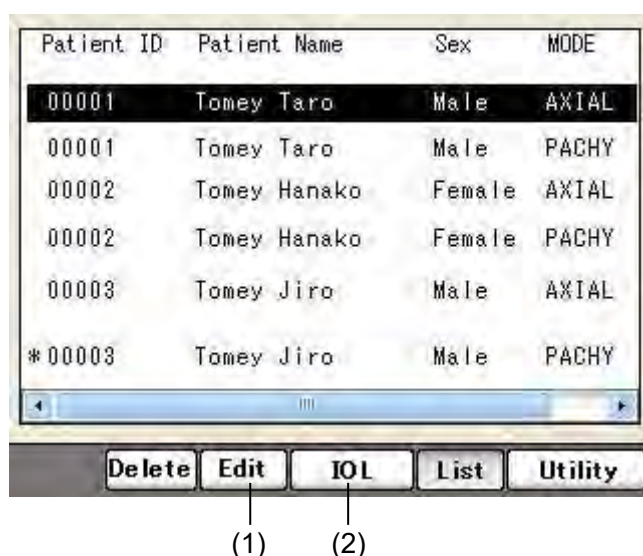
(5) "List" button

Displays the data list screen.

(6) "To Utility" button

Returns to the internal memory setting screen of the utility.

[When selecting axial length measurement data]



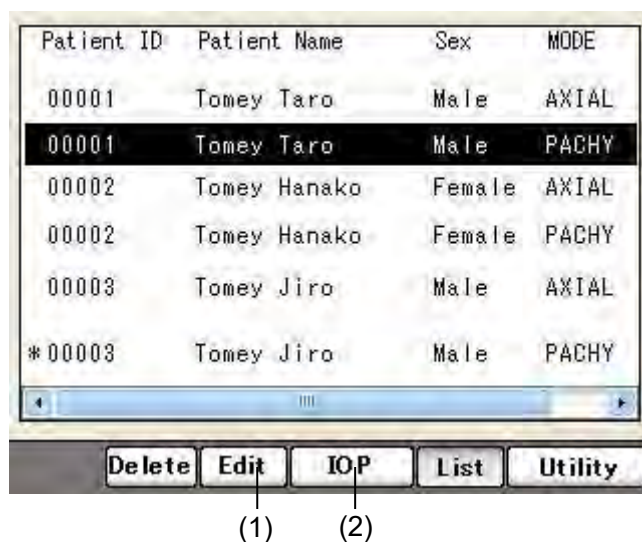
(1) "Edit" button

Displays the selected measurement data on the edit screen.

(2) "IOL" button

Displays the selected measurement data on the IOL power calculation screen.

[When selecting corneal thickness measurement data]



(1) "Edit" button

Displays the selected measurement data to the measurement/edit screen.

(2) "IOP" button

Displays the selected measurement data on the intraocular pressure correction screen.

[When selecting A-scan diagnosis data]

Patient ID	Patient Name	Sex	MODE
00001	Tomey Taro	Male	A-DIAG
00001	Tomey Taro	Male	PACHY
00002	Tomey Hanako	Female	AXIAL
00002	Tomey Hanako	Female	PACHY
00003	Tomey Jiro	Male	AXIAL
* 00003	Tomey Jiro	Male	PACHY

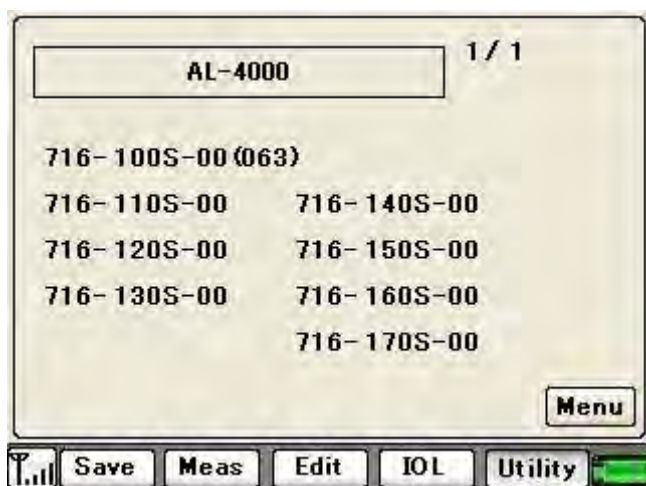
Delete Meas. List Utility

(1)

(1) "Meas." Button

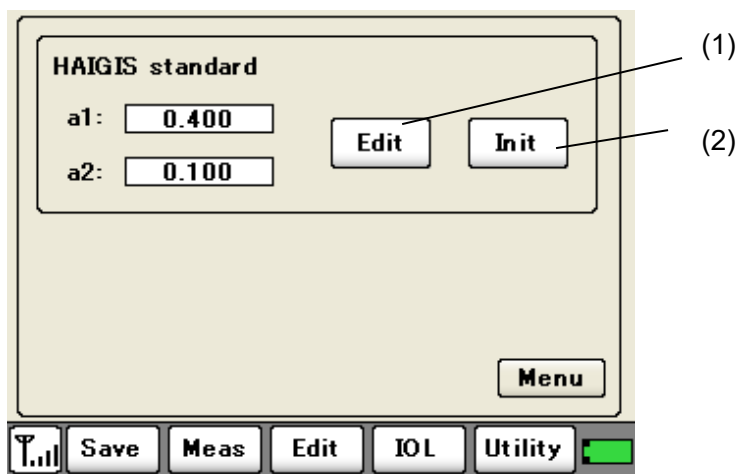
Displays the selected measurement data.

g) Version Information



Displays the version information of this instrument.

h) Registering IOL parameters



Parameter setting for HAIGIS standard formula

Set parameters for the HAIGIS standard formula. Holding the “Edit” button (1) for approximately 1 second displays the keypad to allow you to enter a parameter. Holding the “Init” button (2) for approximately 1 second automatically enters the default parameter.

[Acceptable range]

a1: -0.999 - 0.999

a2: -0.999 - 0.999

4. TECHNICAL INFORMATION

4.1 IOL power calculation formula

4.1.1 SRK-II formula

1. Implanted IOL power (D) for emmentropization)

$$P_{emme} = A1 - 0.9K - 2.5L$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = P_{emme} - REF \cdot CR$$

3. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = (P_{emme} - P) / CR$$

Where

$L < 20.0$	$\rightarrow A1 = A + 3$
$20.0 \leq L < 21.0$	$\rightarrow A1 = A + 2$
$21.0 \leq L < 22.0$	$\rightarrow A1 = A + 1$
$22.0 \leq L < 24.5$	$\rightarrow A1 = A$
$24.5 \leq L$	$\rightarrow A1 = A - 0.5$

$$P_{emme} \leq 14 \rightarrow CR = 1.00$$

$$P_{emme} > 14 \rightarrow CR = 1.25$$

A : A-Constant

KK: Average corneal refractive power (D)

$$= (K1 + K2) / 2$$

L : Axial length (mm)

P : Implanted IOL power (D)

REF : Desired refractive power after surgery

4. Personal A - Constant

$$A = P + AREF \cdot RF + 2.5L + 0.9K - COR$$

Where

AREF: Eye refractive power after surgery (D)

RF : Refractive factor

$$P > 16 \rightarrow RF = 1.25$$

$$P \leq 16 \rightarrow RF = 1$$

COR : Correction

$$L < 20.0 \rightarrow COR = 3$$

$$20.0 \leq L < 21.0 \rightarrow COR = 2$$

$$21.0 \leq L < 22.0 \rightarrow COR = 1$$

$$22.0 \leq L < 24.5 \rightarrow COR = 0$$

$$24.5 \leq L \rightarrow COR = -0.5$$

4.1.2 SRK/T formula

1. Implanted IOL power (D) for emmetropization

$$P_{emme} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Implanted IOL power (D) for ametropia

$$P_{amet} = \frac{1000na \{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r)\}}{(L1 - C1) \{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r)\}}$$

3. Estimated refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r)}$$

Where:

$$X = na \cdot r - L1(nc - 1)$$

$$Y = na \cdot r - C1(nc - 1)$$

L1 : Visual axial length (mm)

$$= L + (0.65696 - 0.02029L)$$

L : Axial length (mm)

REF : Desired refractive power after surgery (D)

r : Radius of corneal curvature (mm)

$$= 337.5/K$$

W : Calculated corneal diameter (mm)

$$= -5.41 + 0.58412LC + 0.098K$$

LC : Corrected axial length (mm)

$$L \leq 24.2 \rightarrow LC=L$$

$$L > 24.2 \rightarrow LC = -3.446 + 1.716L - 0.0237L^2$$

C1 : Estimated anterior chamber depth after surgery (mm)

$$= H + \text{Ofst.}$$

Ofst: Calculated distance from the iris surface to the optical surface of the implanted IOL (including corneal thickness) (mm)

$$= \text{ACD const} - 3.336$$

$$= (0.62467A - 68.747) - 3.336$$

H : Height of corneal dome (mm)

$$= r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$$

A : A-Constant

K : Average corneal refractive power (D)

$$= (K1 + K2)/2$$

P : Implanted IOL power (D)

V : Vertex distance (mm)

$$= 12$$

na : Aqueous humor and vitreous refractive index

$$= 1.336$$

nc : Corneal reflective index

$$= 1.333$$

4. Personal A - Constant

$$A = \left(-b + \sqrt{b^2 - 4ac} \right) / 2a$$

Where:

$$a : 0.62467^2 \alpha$$

$$b : 0.62467 \{ 2\alpha(H - 72.083) + \beta \}$$

$$c : \alpha(H - 72.083)^2 + \beta(H - 72.083) + \gamma$$

$$\alpha : P(1 - nc) + 0.001P \cdot \text{AREF} \{ V(nc - 1) - r \}$$

$$\beta : P[na \cdot r + L1(nc - 1) + 0.001 \text{AREF} \{ L1 \cdot r + V \cdot L1(1 - nc) - na \cdot V \cdot r \}]$$

$$\gamma : na[1000X - P \cdot L1 \cdot r + \text{AREF} \{ 0.001P \cdot V \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r) \}]$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.1.3 HOLLADAY formula

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L2 \cdot r)\}}{(L2 - C2 - SF)[Y - 0.001REF\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}]}$$

2. Predicted refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Q \cdot Y}{na(V \cdot X + L2 \cdot r) - 0.001P \cdot Q \{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}}$$

Where

X : $na \cdot r - L2(nc - 1)$

Y : $na \cdot r - (nc - 1)(C2 + SF)$

Q : $L2 - C2 - SF$

na : Aqueous humor and vitreous refractive index
= 1.336

nc : Corneal reflective index
= 4/3

L : Axial length (mm)

r : Radius of corneal curvature (mm)
= 337.5 / K

K : Average corneal refractive power (D)
= $(K1 + K2)/2$

SF : Distance from the iris surface to the optical
center of the implanted IOL (mm)

REF : Desired refractive power after surgery (D)

V : Vertex distance (mm)
= 12

P : Implanted IOL power (D)

L2 : Corrected axial length (mm)
= $L + 0.2$

C2 : Anatomic anterior chamber depth; distance
from the corneal vertex to the iris surface
(mm)

$$= 0.56 + R_{ag} - \sqrt{R_{ag}^2 - AG^2 / 4}$$

$$r < 7 \quad \rightarrow \quad R_{ag} = 7$$

$$r \geq 7 \quad \rightarrow \quad R_{ag} = r$$

$$AG = 12.5L / 23.45$$

$$AG > 13.5 \quad \rightarrow \quad AG = 13.5$$

3. Personal SF

$$SF = \{-BQ - \sqrt{BQ^2 - 4AQ \cdot CQ}\} / (2AQ) - C2$$

Where

$$AQ = (nc-1) - 0.001AREF\{V(nc-1) - r\}$$

$$BQ = 0.001AREF\{L2 \cdot V(nc-1) - r(L2 - V \cdot na)\} \\ - \{L2(nc-1) + na \cdot r\}$$

$$CQ1 = 0.001AREF[V\{na \cdot r - L2(nc-1)\} + L2 \cdot r]$$

$$CQ2 = 1000na\{na \cdot r - L2(nc-1) - CQ1\}/P$$

$$CQ3 = L2 \cdot na \cdot r - 0.001AREF \cdot L2 \cdot V \cdot r \cdot na$$

$$CQ = CQ3 - CQ2$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4. Corresponding SF

$$SF = 0.5663A - 65.60$$

Where

A : A-Constant

4.1.4 Hoffer Q formula

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1336}{L - C - 0.05} - \frac{1.336}{\frac{1.336}{K + R} - \frac{C + 0.05}{1000}}$$

Where

$$R = \frac{Rx}{1 - 0.012Rx}$$

2. Desired refractive power after surgery (D) when wearing glasses

$$Rx = \frac{R}{1 + 0.012R}$$

Where

$$R = \frac{1.336}{\frac{1.336}{\frac{1336}{L - C - 0.05} - P} + \frac{C + 0.05}{1000}} - K$$

C : Predicted anterior chamber depth after surgery (ACD)

$$= X + Y$$

Where

$$X = C1 + 0.3 \times (L - 23.5) + (\tan K)^2$$

$$Y = 0.1M \times (23.5 - L)^2 \times \tan\{0.1(G - L)^2\} - 0.99166$$

$$L \leq 23.0 \rightarrow M = +1, G = 28$$

$$L > 23.0 \rightarrow M = -1, G = 23.5$$

$$L > 31.0 \rightarrow L = 31$$

$$L < 18.5 \rightarrow L = 18.5$$

P : Implanted IOL power (D)

L : Axial length (mm)

C1 : Personal anterior chamber depth (mm)

K : Average corneal refractive power (D)

$$= (K1 + K2)/2$$

Rx : Desired refractive power after surgery (D)

3. Personal ACD

$$ACD = \frac{L + N - \sqrt{(L - N)^2 + \frac{4 \cdot 1336(N - L)}{P}}}{2} - 0.05$$

Where

$$N = \frac{1336}{K + R} \quad R = \frac{AREF}{1 - 0.012AREF}$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.1.5 HAIGIS standard formula

1. Implanted IOL power (D)

$$P = \frac{1000na}{L - d} - \frac{na}{\frac{na}{z} - \frac{d}{1000}}$$

Where

$$Z = DC + \frac{REF}{1 - \frac{REF \cdot V}{1000}}$$

$$d = a_0 + a_1 \cdot ACD + a_2 \cdot L \quad (ACD \neq 0)$$

$$d = (a_0 - 0.241 \cdot a_1) + (a_2 + 0.139 \cdot a_1)L \quad (ACD = 0)$$

$$a_0 = 0.62467A - 72.434 DC = \frac{1000(nc - 1)}{RC}$$

2. Estimated refractive power after surgery (D)

$$REF_{iol} = \frac{1000(1000Y - DC \cdot X)}{V(1000Y - DC \cdot X) + 1000X}$$

Where

$$X = d \cdot P + 1000L \cdot na - d \cdot L \cdot P$$

$$Y = na(1000 \cdot na \cdot L \cdot P + d \cdot P)$$

na : Aqueous humor and vitreous refractive index
= 1.336

nc : Corneal reflective index

$$= 1.3315$$

A : A-Constant

RC: Average radius of corneal curvature (mm)

$$= (r_1 + r_2)/2$$

DC: Average corneal refractive power (D)

L : Axial length

ACD : Anterior chamber depth (mm)

REF : Desired refractive power after surgery (D)

V : Vertex distance (mm)

$$= 12$$

P : Implanted IOL power (D)

a1 : 0.4 a2 : 0.1

* a1 and a2 are default values.

3. Personal A-Constant

$$A = \frac{d - a_1 \cdot ACD - a_2 \cdot L + 72.434}{0.62467} \quad (ACD \neq 0)$$

$$A = \frac{d - L(a_2 + 0.139 \cdot a_1) + 0.241 \cdot a_1 + 72.434}{0.62467}$$

(ACD = 0)

Where

$$d = \frac{P(L \cdot z + 1000na) - \sqrt{P^2(L \cdot z + 1000na)^2 - 4P \cdot z(1000L \cdot na \cdot z + 1000L \cdot na \cdot P - 1000^2 \cdot na^2)}}{2P \cdot z}$$

$$Z = DC + \frac{AREF}{1 - \frac{AREF \cdot V}{1000}}$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{r}$$

AREF : Refractive power of eye after surgery (D)

4.2 How to calculate axial length using the axial length measurement function

4.2.1 Phakic eye

The axial length measurement is obtained using the following formulae.

<When using the average acoustic velocity>

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L: Axial length measurement
V: Average acoustic velocity for axial length
t: Measurement time

<When using the divisional acoustic velocity>

$$L = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + \frac{V_{Ins} \cdot t_{Ins}}{2} + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

L : Axial length measurement
 V_{acd} : Anterior chamber depth acoustic velocity
 V_{Ins} : Crystal lens acoustic velocity
 V_{vit} : Vitreous acoustic velocity
 t_{acd} : Time for measuring anterior chamber depth
 t_{Ins} : Time for measuring crystal lens
 t_{vit} : Time for measuring a vitreous

4.2.2 Dense cataract eye

Take the axial length measurement in the same manner as when using the average acoustic velocity for a phakic eye.

4.2.3 Aphakic eye

Take the axial length measurement in the same manner as when using the average acoustic velocity for a phakic eye.

4.2.4 IOL eye

[Default setting for acoustic velocity at delivery (changeable)]

- IOL acoustic velocity (reference)

Acrylic: 2,200 m/s

Silicone: 1,049 m/s

PMMA: 2,718 m/s

* The acoustic velocity varies depending on materials, makers, and temperature.

- Vitreous acoustic velocity: 1,532 m/s

- Anterior chamber depth acoustic velocity:
1,532 m/s

The axial length measurement is obtained using the following formulae.

$$Lp = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + Th + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

$$t_{vit} = t_{axl} - t_{acd} - \frac{2Th}{V_{IOL}}$$

Lp : Axial length measurement

Th : Center thickness of IOL (entered by user)

V_{IOL} : IOL acoustic velocity

V_{acd} : Anterior chamber depth acoustic velocity

V_{vit} : Vitreous acoustic velocity

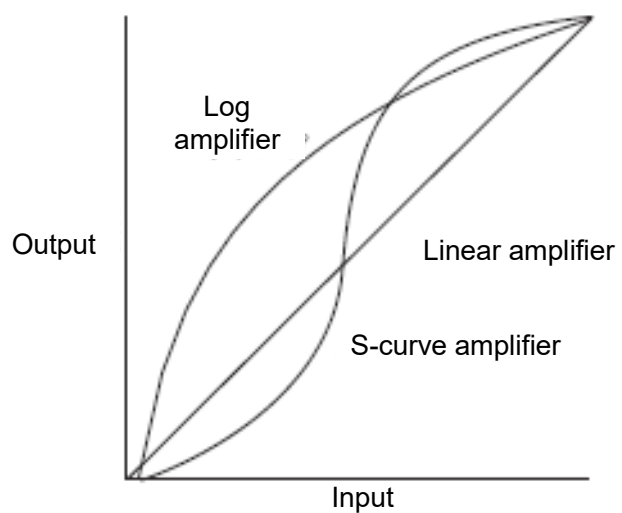
t_{axl} : Measurement time

t_{acd} : Time for measuring anterior chamber depth

t_{vit} : Time for measuring a vitreous

4.3 Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis

The I/O characteristics of the log amplifier, linear amplifier, and S-curve amplifier selected for the A-scan diagnosis are as shown below.



4.4 Checking the software version

Refer to “3.7.2 g) Version Information.”

4.5 Ultrasound wave output

4.5.1 MI (mechanical index)

MI is a parameter that indicates the mechanical effects of ultrasound waves on biological tissue ultrasound.

Mechanical effects are, for example, movement (or flow) around air bubbles compressed when an acoustic pressure wave of the ultrasound wave passes through biological tissue, or energy released when cavitation temporarily bursts the air bubbles.

4.5.2 TIS (thermal index of soft tissue)

TIS is a parameter that indicates the thermal effects of ultrasound waves on biological tissue ultrasound.

Thermal effects mean an increase in the tissue temperature due to emission of ultrasound waves.

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

5.1 Warranty

One-Year Limited Warranty

The seller guarantees this product to be free from defects in material and workmanship under the normal use of this product for one (1) year or other term complying with local regulations from the date of invoice issued by Seller to the original purchaser.

Lamps, paper and other consumable items shall not be covered by this warranty.

This warranty also shall NOT apply if the product has not been installed, operated or maintained in accordance with the INSTRUCTION MANUAL of Tomey Corporation (here in after called "Tomey"). Neither seller nor Tomey shall be liable for any damages caused by purchaser's failure to follow instruction for proper installation, use and maintenance of product.

This warranty is only applicable to the new product and DOES NOT cover any damage resulting from or caused by accident or negligence, abuse, misuse, mishandling, improper modification of this product, by persons other than personnel duly authorized by Tomey, not to a product whose serial number or batch number is removed, altered or effaced.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED (INCLUDING SPECIFICALLY, WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, ALL WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE), AND ALL OTHER OBLIGATION AND LIABILITY ON THE PART OF SELLER AND TOMEY. NEITHER SELLER NOR TOMEY SHALL BE LIABLE FOR INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES UNDER ANY CIRCUMSTANCES OR FOR MORE THAN REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE OF DEFECTIVE GOODS.

5.2 Durable years

This instrument is designed to be remain durable for 8 years when operated under the appropriate environment and adequately inspected and serviced.

5.3 Inspection



- *When there is a problem, waveforms may not be obtained correctly. Contact Tomey or our local distributor immediately for repair or replacement.*
- *Wipe the exterior of the instrument with a soft cloth dampened with diluted neutral detergent before transferring the instrument to Tomey Corporation for maintenance and inspection. Sterilize the measurement probes as described in 5.4.1 c) before returning them.*
- *Be sure to hold the connector when removing the measurement probe from the main unit. Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*

Check that the contact section of the measurement probe is not damaged. Check that the connector is firmly inserted and the cable is not damaged.

5.4 Routine maintenance



- *Hold the plug when disconnecting the power cord from the outlet to avoid applying excessive force on the cord. Pulling the cord may damage the inner core wires, resulting in electric shock or fire.*



- *Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument and accessories. These solvents may damage the surface of the instrument.*

5.4.1 Maintenance of measurement probes

Note

■ *Be sure to hold the connector when removing the probe from the main unit. Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*

■ *Attach the protective cap and place the probe in the probe holder when the biometry probe, pachy probe, and A-scan diagnosis probe are not used.*

a) Appearance check

- Check that the contact section of the probe is not damaged.
- Check that the connector is firmly inserted and the cable is not damaged.

b) Cleaning

Note

■ *Use absorbent cotton to clean the contact section of the measurement probe. Otherwise, the contact section may be damaged.*

■ *Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*

■ *Do not clean the connecting section of the connector.*

- When cleaning the main body of measurement probe, wipe it with absorbent cotton dampened with antiseptic soap and water or alcohol, and then with cotton dampened with water.
- When cleaning the tip of the measurement probe, wipe it with absorbent cotton dampened with alcohol, and then with cotton dampened with water.
- Wipe cords with a well wrung cloth dampened with water.
- Completely remove water after cleaning.

c) Sterilization

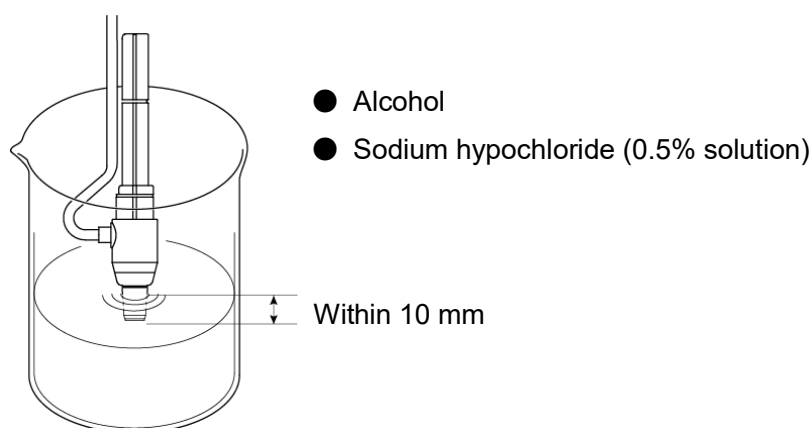
Note ■ *Effective chemicals vary depending on the types of germs and viruses. Select appropriate chemicals and immersion time based on the guidelines, articles, literature, etc. provided by local administrative organizations and/or societies.*

■ *Follow the described EOG sterilizing conditions. Otherwise, safe sterilization cannot be assured.*

■ *Do not use EOG sterilizer for the biometry probe and A-scan diagnosis probe.*

■ *A high-pressure steam sterilizer is acceptable only for the immersion attachment.*

- The biometry probe, pachymetry probe, and A-scan diagnosis probe can be sterilized by wiping or immersing the section within 10 mm from the contact section using the following chemicals. Thoroughly rinse the probe with purified water and thoroughly dry it after sterilization.



- Immerse the whole immersion attachment and disposable tip in alcohol or sodium hypochloride solution (0.5%), rinse them with purified water to completely remove chemicals, and thoroughly dry them.

-
- When sterilizing the pachymetry probe with EOG, remove the protective cap from the tip of the probe and put the whole probe in a sterilizing pack.

<Sterilization conditions>

EOG: Mixture of ethylene oxide gas (20%) and carbonic acid gas (80%)

Sterilizing temperature: $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$

Sterilizing pressure: $(9.8 \pm 0.98) \times 10^4 \text{ Pa}$

Sterilizing time: 5 ± 1 hours

Aeration time:

Corneal thickness probe: 10 hours or more (continuous)

Immersion attachment: 10 hours or more (continuous)

Disposable tip: 20 cycles of 30 minutes (supply air for ventilation after each cycle)

- * Use the probe after leaving for at least 7 hours, and the disposable tip for at least 6 days, after completing sterilizing with EOG.

5.4.2 Cleaning and Disinfection of measurement probes (for Europe)

[Specific Section for European continent]

Note ■ *Follow the legal requirements and regulation in the country.*

■ *Refer to the instruction manual concerning test-fluid for detail.*

a) Cleaning

Note ■ *Holding and pulling the cord may damage the inner core wires.*

■ *Do not clean the connecting section of the connector.*

- When cleaning the main body of the measurement probe and, wipe it with a suitable fluid eg. “Cleanisept® Wipes” and then wipe with cotton dampened with water
- Wipe the cord with a well wrung cloth dampened with water and remove water after cleaning.

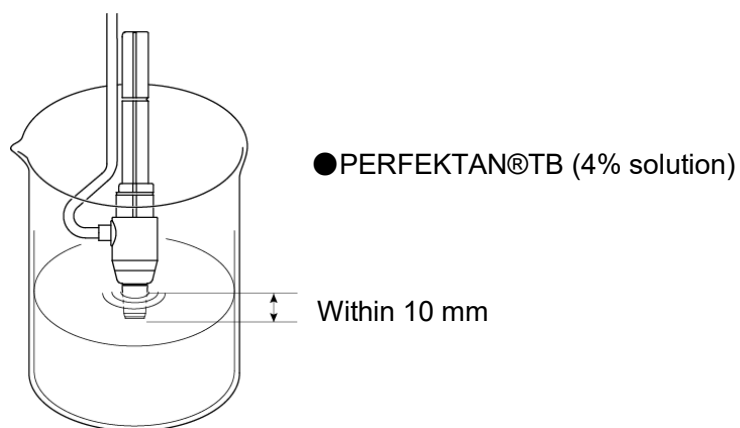
b) Disinfection

Note ■ *Effective chemicals vary depending on the types of germs and viruses. Select appropriate chemicals and immersion time based on the guidelines, articles, literature, etc. provided by local administrative organizations and/or societies.*

■ *A high-pressure steam sterilizer is acceptable only for the immersion attachment.*

-
- The Ultrasound probe (biometry probe, pachymetry probe, and A-scan diagnostic probe) can be disinfected by immersing the contact section of the probe tip in suitable cleaning fluids.

- o Biometer / A-diagnostic probe/Pachy probe



One clinically tested cleaning product would be:

- PERFEKTAN®TB

(4% concentration and an exposure times of 30 min)

Antimicrobial Properties Perfektan® TB is:

- bactericidal (incl. MRSA=multi resistant Staphylococcus aureus)
- tuberculocidal
- fungicidal (C. albicans), levurocidal
- virus inactivating incl. HBV/HIV/BVDV/HCV/Papova
- Polyoma/Adeno virus - sporicidal

Thoroughly rinse the probe with purified water and thoroughly dry it after cleaning.

5.4.3 Maintenance of main unit

- Note** ■ *Do not use organic solvents such as thinner to clean the main unit of the instrument. These solvents may damage the surface of the instrument.*
- *When disconnecting cords, do not apply excessive force on the cord; for example, do not hold and pull the cord to disconnect it.*
- *Do not touch the connection terminal surface of the main unit or measurement probe.*

- Wipe off dirt on the main unit by lightly rubbing with a well wrung cloth dampened with water and then with a dry cloth. When it is very dirty, clean it by lightly rubbing with a well wrung cloth dampened with diluted neutral detergent. Then, wipe it with a cloth dampened with water and then with a dry cloth.
- Wipe off dirt on the monitor screen with a dry cloth. When it is very dirty, clean it by lightly rubbing with a well wrung cloth dampened with diluted neutral detergent. Then, wipe it with a cloth dampened with water and then with a dry cloth.

- Note** ■ *Do not leave any water, chemicals, etc. remaining on the touch panel as the surface of the touch panel is vulnerable to moisture. The surface of the touch panel may be damaged and unable to maintain the appropriate performance.*

- Wipe off dirt on the surface of the touch panel with a dry soft cloth. When it is very dirty, lightly wipe it with a soft cloth dampened with alcohol. Further, wipe it with a dry soft cloth to completely remove moisture.

5.5 Replacing consumables

- Contact Tomey Corporation or our local distributor for replacement of the battery.

5.6 Storing



- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.*

- *Remove the battery from the main unit when not used for long periods.*



- *Do not store the instrument in a location where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and result in fire.*

- *Disconnect the power cord from the outlet to ensure safety when the instrument is not operation for 1 month or longer.*

- *Store the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air containing dust, salt and/or sulfur. Otherwise, failure or malfunction may occur.*

- *Store the instrument in a leveled stable place free of vibration or mechanical impact. Otherwise, measurement cannot be conducted correctly. The instrument may also topple over or fall down, resulting in fire or a fatal accident.*

- Clean and dry the measurement probe, attach the protective cap, and place it in the probe case for storage.

-
- When the instrument has not been used for a while, check that the instrument is operating correctly before starting operation again.
 - The service life of battery may be affected when the instrument is stored in a hot place. Store the instrument under the following conditions.

Storage conditions

- Ambient temperature range: -20 – +40°C
- Relative humidity range: 45 – 85%

5.7 Disposal

- Note** ■ *Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.*
- *Keep the packing materials and box together.*
- *When disposing of the packing materials, sort them by type and abide by local government rules and regulations.*
- *A lithium battery is used in the instrument. Handling of the lithium battery varies depending on governing bodies. Follow relevant laws and local rules and regulations, or contact our local distributor or Tomey Corporation.*

6. TROUBLESHOOTING

Check the following first when you encounter any problems. If the problem is not solved even after checking the applicable item listed below, contact our local distributor to request inspection and/or repair.



■ ***Do not remove the cover of the instrument. You may be directly exposed to high voltage sections.***



■ ***Do not take any actions other than those specified below.***

<Common items>

The power LED does not turn on when the power switch is turned on.

? Cause 1 Problem with the power plug

Solution ➡ Check that the power plug is firmly connected to the outlet. Check that the AC adapter is firmly connected to the main unit. Check that there is no flaws in the AC cord, such as cracks or tears.

? Cause 2 Problem with the power outlet

Solution ➡ Check that power is supplied to the outlet to which the power cord is connected.

Nothing appears on the monitor screen.

? Cause 1 The auto power off function, which automatically turns off the screen when the instrument is not operated for the specified time, has been activated.

Solution ➡ Touch the monitor screen.

? Cause 2 Built-in connection is established with UD-8000.

Solution ➡ Nothing appears on the monitor while connected to UD-8000. Disconnect AL-4000 from UD-8000.

A different button to the one touched on the touch panel becomes active.

? Cause 1 The touch panel is not calibrated correctly.

Solution ➡ Turn power on while pressing the MODE button on the front of the main unit to display the touch panel calibration screen. [+] appears on the screen. Touch the center. The point touched disappears and then the next [+] appears. Touch the center again. Repeat this step until [+] does not appear to complete calibration. Press the MODE button to return to the measurement screen. If this calibration of the touch panel problem occurs repeatedly during operation, contact our local distributor.

An error message “Connect the USB cable again” appears and measurement cannot be performed.

? Cause 1 The USB cable is disconnected.

Solution ➡ Connect the USB cable again. Communication is resumed and measurement can be started.

“Data remains on both devices and connection could not be established. Set either device to new patient mode and connect the devices again.” This error message appears and communication cannot be started.

? Cause 1 The patient information and measurement data is retained on both devices.

Solution ➡ Touch the “New” button on both or either device to delete the patient information and measurement data.

Wireless communication does not start even when power is turned on.

? Cause 1 The device to be connected is not turned on.

Solution ➡ Turn on the device to be connected.

? Cause 2 Settings for wireless communication are not set for this instrument.

Solution ➡ Set the wireless communication settings on the instrument, referring to “3.7.2 c) Wireless Communication Setting.”

? Cause 3 Settings for wireless communication are not set for the device to be connected.

Solution ➡ Set the wireless communication settings for the device to be connected.

The patient information cannot be entered or changed.

? Cause 1 The instrument is connected to another device.

Solution ➡ The patient information cannot be entered from the AL-4000 measurement unit while connected to another device. Cut the connection with the other device.

? Cause 2 The measurement result has already been saved.

Solution ➡ The patient information cannot be changed after the data is saved.

<Axial length measurement function>

The axial length cannot be measured.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 b) Connecting the biometry probe.”

? Cause 2 The measurement conditions in immersion mode are not satisfied. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ In immersion mode, data is captured when a corneal waveform is within 2.0 – 5.0 mm from the initial waveform. Place the corneal protective agent or immersion attachment between the corneal and the tip of the biometry probe to satisfy these conditions.

? Cause 3 The biometry probe is directly applied to the corneal without using a corneal protective agent or immersion attachment. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ Use the immersion attachment or corneal protective agent for measurement in immersion mode as described in “3.3.5 a) Handling the biometry probe in contact/immersion mode.” Perform measurement in contact mode when directly applying the biometry probe to the corneal.

Measurement cannot be performed in Auto mode.

? Cause 1 The mode is set to Manual.

Solution ➡ Set to auto measurement (Auto or Auto quick). (Refer to 3.3.2 Setting the axial length calculation method and converted acoustic velocity for the eye to be measured.”)

? Cause 2 Noise generated in the surrounding area.

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

? Cause 3 Patient's sight is unstable.

Solution ➡ Use the fixlight in the biometry probe or on the chin rest to guide the sight of the patient.

? Cause 4 The contact section of the biometry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact our local distributor.

Measurement cannot be performed in Manual mode.

? Cause 1 The footswitch is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the footswitch correctly until it is locked as described in “3.2.1 c) Connecting the footswitch.”

? Cause 2 The mode is set to auto measurement (Auto or Auto quick).

Solution ➡ Set to Manual mode. (Refer to “3.3.2 Setting the axial length calculation method and converted acoustic velocity for the eye to be measured.”)

Measurements are unstable or inappropriate.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 b) Connecting the biometry probe.”

? Cause 2 There is too much pressure on the corneal.

Solution ➡ When using the chin rest, ensure adequate length from the biometry probe to the cord hook so that the probe cord does not pull the slider of the chin rest. (Refer to “3.3.6 b) Handling the slider in chin-rest measurement mode.”)

? Cause 3 The retina gate cursor is not set in an appropriate position.

Solution ➡ Set the retina gate cursor on the immediate left of the actual retina waveform. Make sure that there are no

unnecessary waveforms between the retina gate cursor and retina waveform.

? Cause4 The biometry probe is not applied appropriately.

Solution ➡ Apply the probe to the center of the corneal perpendicularly so that the retina waveform spikes.

? Cause5 Too much corneal protective agent is applied. (In the case of contact mode)

Solution ➡ When too much corneal protective agent is applied, a gap is formed between the biometry probe and corneal, and the measurement result may tend to be longer. Apply appropriate amount of corneal protective agent.

? Cause6 The immersion attachment is used. Or, a large amount of corneal protective agent is applied. (In the case of contact mode)

Solution ➡ The measurement result tends to be longer only by the thickness of corneal protective agent. Complete settings in immersion mode and contact mode correctly, and take measurements as described in “3.3.5 a) Handling the biometry probe in contact/immersion mode.”

? Cause7 The biometry probe is directly applied to the corneal without using the corneal protective agent. (In the case of immersion mode)

Solution ➡ Use the immersion attachment or corneal protective agent for

measurement in immersion mode as described in “3.3.5 a) Handling the biometry probe in contact/immersion mode.” Perform measurement in contact mode when directly applying the biometry probe to the corneal.

? Cause 8 The converted acoustic velocity is not set appropriately.

Solution ➡ Check the setting of the converted acoustic velocity. A different converted acoustic velocity can be set for right and left eyes. Check the setting for both eyes. (Refer to “3.3.2 Setting the axial length calculation method and converted acoustic velocity for the eye to be measured.”)

? Cause 9 The contact section of the biometry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact our local distributor.

Monitoring sound does not stop. Data is captured even while the probe does not contact the eyeball.

? Cause 1 The tip of the biometry probe is wet.

Solution ➡ Remove drops of water.

Monitoring sound does not go off.

? Cause 1 The volume is set to level 0 or “Mute.”

Solution ➡ Set the volume to a level other than “0” or “Mute” as described in “3.7.2 a)

Common Setting.”

Noise interferes with waveforms.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 b) Connecting the biometry probe.”

? Cause 2 Noise is generated in the surrounding area.

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

The probe error confirmation screen appears when the power is turned on.

? Cause 1 The biometry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 b) Connecting the biometry probe.”

The fixlight in the biometry probe is turned off.

? Cause 1 Lighting of the fixlight is set to “OFF.”

Solution ➡ Set to ON as described in “3.7.2 d) Eye Axis Setting.”

<Pachymetry function>

The probe error confirmation screen appears when the power is turned on or the pachymetry probe is calibrated.

? Cause 1 The pachymetry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 d) Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe.”
Touch the “Calib” button on the measurement screen or restart the instrument to calibrate the pachymetry probe after connecting the probe.

Measurement cannot be performed.

? Cause 1 The pachymetry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 d) Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe.”

The error message “Out of range!” appears and measurement cannot be performed.

? Cause 1 The measurement range setting is not correct.

Solution ➡ Touch the “Meas Range” button to set the measurement range appropriately.

Stable measurements cannot be obtained. Appropriate measurements cannot be obtained.

? Cause 1 The pachymetry probe is not connected correctly.

Solution ➡ Connect the probe correctly until it is locked as described in “3.2.1 d) Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe.”

? Cause 2 The pachymetry probe is not applied appropriately.

Solution ➡ Apply the pachymetry probe perpendicular to the corneal at the position to be measured.

? Cause 3 The converted acoustic velocity is not set appropriately.

Solution ➡ Check that the converted acoustic velocity is set correctly. (Refer to “3.5.3 Setting how to display the conversion sound velocity and bias value.”)

? Cause 4 The contact section of the pachymetry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact our local distributor.

? Cause 5 The pachymetry probe is not calibrated correctly.

Solution ➡ Thoroughly wipe the tip of the pachymetry probe and press the sensitivity calibration button to re-calibrate the probe.

Measurement cannot be performed in Auto mode.

? Cause 1 The pachymetry probe is not calibrated correctly.

Solution ➡ Thoroughly wipe the tip of the pachymetry probe and press the sensitivity calibration button to re-calibrate the probe.

? Cause 2 Noise is generated in the surrounding area.

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

? Cause 3 The contact section of the pachymetry probe is damaged.

Solution ➡ If damaged, immediately stop measurement and contact our local distributor.

? Cause 4 The measurement mode is set to Manual.

Solution ➡ Switch the mode to auto measurement mode.

The measureable point does not move immediately when the pachymetry probe is removed from the corneal.

? Cause 1 The tip of the pachymetry probe is wet.

Solution ➡ Thoroughly remove any drops of water.

Monitoring sound does not stop. Data is captured even while the probe does not contact with the eyeball.

? Cause 1 The tip of the pachymetry probe is wet.

Solution ➡ Thoroughly remove any drops of water.

<A-scan diagnosis>

The mode-A waveform is not displayed.

? Cause 1 The A-scan diagnosis probe is not connected correctly.

Solution ➡ Check that the A-scan diagnosis probe is connected until its connector is locked.

? Cause 2 There is no corneal protective agent applied or the amount is too small.

Solution ➡ Apply the appropriate amount of corneal protective agent to the tip of the A-scan diagnosis probe. If the problem is not solved even after the protective agent is applied, apply more.

The mode-A waveform is disarranged.

? Cause 1 Noise is generated in the surrounding area

Solution ➡ If there is any source of noise (devices such as a motor, laser surgical equipment, etc.) near the instrument, move it away from the instrument.

The function to display the saved data is not available.

? Cause 1 Data is not saved in the internal memory.

Solution ➡ After the waveform data is saved in the internal memory by the function to save data in the internal memory.

The probe error confirmation screen appears when switching to the A-scan diagnosis.

? Cause 1 The A-scan diagnosis probe is not connected correctly.

Solution ➡ Check that the A-scan diagnosis probe is firmly connected.

<Related to data saving>

Data cannot be saved in the internal memory.

? Cause 1 The ID is not entered.

Solution ➡ The instrument uses the ID as a file name. Enter the ID and then save the data.

? Cause 2 There is not enough space available in the internal memory. (The confirmation screen appears when attempting to save the data.)

Solution ➡ Delete unnecessary data in the internal memory and save the data again.

7. SPARE PARTS AND OPTIONAL PARTS

The following spare parts and accessories are available from our local distributor of this instrument.

Contact our local distributor to order them.

7.1 Spare parts

- Immersion attachment

Specify the part type as “AL-4000 immersion attachment.”

7.2 Optional parts

- Pachymetry probe (with case and test piece)

Specify the part type as “AL-4000 pachy probe.”

- A-scan diagnosis probe

Specify the part type as “AL-4000 A-scan diagnosis probe.”

- Chin rest AL-1100

Specify the part type as “AL-4000 chin rest.”

This page is intentionally blank

8. SPECIFICATIONS

8.1 Specifications

8.1.1 Biometry/IOL power calculations

- Measurement range
 - Axial length : 13.00 to 45.00mm
 - ACD : 1.50 to 7.00mm
 - Lens thickness : 2.00 to 6.00mm

- Accuracy
 - Measurement Accuracy : ± 0.1 mm
 - Measurement Resolution : 0.01mm

- Factory setting of the converted velocity
 - Average velocity of the axial length
 - Phakic Eye : 1,550m/s
 - Dense Cataract : 1,548m/s
 - Aphakic : 1,532m/s
 - Lens velocity
 - Phakic Eye : 1,641m/s
 - Dense Cataract : 1,629m/s
 - ACD velocity
 - Phakic Eye : 1,532m/s
 - Dense Cataract : 1,532m/s
 - IOL Eye : 1,532m/s
 - Velocity of vitreous
 - Phakic eye : 1,532m/s
 - (In case of sectional velocity)
 - IOL Eye : 1,532m/s
 - IOL velocity
 - Acrylic : 2,200m/s
 - Silicone : 1,049m/s
 - PMMA : 2,718m/s
 - User : 2,200m/s

- IOL thickness

Acrylic	: 0.80mm
Silicone	: 1.00mm
PMMA	: 0.80mm
User	: 0.80mm

- IOL power calculation

- SRK II
- SRK/T
- HOLLADAY
- Hoffer Q
- HAIGIS Standard

- Biometry probe

■ Type	: Solid state
■ Fixlight	: Built in the probe, Red LED
■ Transducer frequency	: 10MHz
■ Tip diameter	: 6.0mmφ(concave)
■ Dimension/Weight	: 14.0mmφ×98mm/40g

8.1.2 Function of pachymetry

- Measurement range : 150 to 1,500μm

- Accuracy

■ Measurement accuracy	: ±5μm
■ Measurement resolution	: 1μm

- Percent bias/plus minus bias setting range

■ Percent bias	: 60 to 130%
■ Plus minus bias	: -600 to +450μm

- Factory setting and setting range of the converted velocity

: 1,640m/s / 1,400 to 2,000m/s

- Pachymetry probe

■ Type	: Solid state
--------	---------------

■ Transducer frequency	: 20MHz
■ Tip diameter	: 1.5mmφ with an angle of 45°(flat)
■ Dimension/Weight	: 8.8mmφ×90mm/30g

8.1.3 A-scan Diagnosis

● Display Range	
■ Line analysis	: 64mm
■ Point analysis	: 45mm
● A-Scan diagnostic probe	
■ type	: Solid state
■ Transducer frequency	: 10MHz
■ Tip diameter	: 5mmφ(flat)
■ Dimension/Weight	: 8mmφ×97mm/30g

8.1.4 Main unit

● TFT LCD	: 3.5 inch color
● Dimension/Weight	: 109(W)×52(D)×166(H) 470g

With AC adapter

● Voltage	: 100-120/220-240 VAC
● Frequency	: 50/60Hz
● Power consumption	: 18/24 VA

Using built-in battery

● Voltage	: DC 3.7V
-----------	-----------

8.1.5 AC adapter

● Manufacturer	: SINPRO ELECTRONICS CO., LTD
● MODEL No.	: MPU16B-104-P25E001

8.1.6 Battery

● Battery	: Lithium ion battery
● Voltage	: DC 3.7V
● Manufacturer	: SANYO ELECTRIC CO., LTD.
● MODEL	: 1UF603443S

8.2 Energy and other consumption

8.2.1 Influences of ultrasound energy on the human body



***This unit is exclusively designed for ophthalmic use,
so do not use the instrument for any purposes
other than ophthalmic use.***

This unit is exclusively designed for ophthalmic biometry and pachymetry purposes.

The unit is set with a very weak ultrasound energy appropriate for ophthalmic use; however, minimize the duration of measurement and give minute caution not to cause the Patient to be exposed and with ultrasound energy while measurement.

8.2.2 Ultrasound energy

Acoustic Output Reporting Table(FDA)

Application(s):Biometry

Acoustic Output			MI	Ispta.3 (mW/cm2)	Isppa.3 (W/cm2)
Pre-Amendment Maximum Acoustic Output			0.23	17	28
Global Maximum Value			0.173	1.599	8.738
Associated Acoustic Parameter	pr.3(Mpa)		0.548		
	W0(mW)			0.0133	0.0133
	fc(MHz)		10.09	10.09	10.09
	Zsp(cm)		1.83	1.83	1.83
	Beam dimensions	x-6(cm)		0.161	0.161
		y-6(cm)		0.159	0.159
	PD(usec)		0.153		0.153
	PRF(Hz)		1200		1200
	EB	Az.(cm)		0.54	
	D	Ele.(cm)		0.54	

Application(s):Pachymetry

Acoustic Output			MI	Ispta.3 (mW/cm2)	Isppa.3 (W/cm2)
Pre-Amendment Maximum Acoustic Output			0.23	17	28
Global Maximum Value			0.148	11.185	12.710
Associated Acoustic Parameter	pr.3(Mpa)		0.666		
	W0(mW)			0.0208	0.0208
	fc(MHz)		20.14	20.14	20.14
	Zsp(cm)		0.05	0.05	0.05
	Beam dimensions	x-6(cm)		0.057	0.057
		y-6(cm)		0.055	0.055
	PD(usec)		0.110		0.110
	PRF(Hz)		8000		8000
	EB	Az.(cm)		0.19	
	D	Ele.(cm)		0.18	

Application(s):A-Scan

Acoustic Output			MI	Ispta.3 (mW/cm2)	Isppa.3 (W/cm2)
Pre-Amendment Maximum Acoustic Output			0.23	17	28
Global Maximum Value			0.0750	0.0127	1.747
Associated Acoustic Parameter	pr.3(Mpa)		0.242		
	W0(mW)			0.000517	0.000517
	fc(MHz)		10.44	10.44	10.44
	Zsp(cm)		2.149	2.149	2.149
	Beam dimensions	x-6(cm)		0.30	0.30
		y-6(cm)		0.24	0.24
	PD(usec)		0.2425		0.2425
	PRF(Hz)		30		30
	EB	Az.(cm)		0.4	
	D	Ele.(cm)		0.4	

MI:	the Mechanical index
Ispta.3:	the derated spatial-peak temporal-average intensity
Isppa.3:	the derated spatial-peak pulse-average intensity
Pr.3	the derated peak rarefactional pressure
W0:	the ultrasonic power
fc:	the center frequency
Zsp:	the axial distance at which the reported parameter is measured
x-6,y-6:	are respectively the in-plane(azimuthal) and out of plane(elevational) -6dB dimensions in the x-y plane where Zsp is found
PD:	the pulse duration
PRF:	the pulse repetition frequency
EBD:	the entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes

Acoustic Output Report (IEC60601-2-37)

Index label		MI			TIS Non-Scan($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$)		
		Bio	Pachy	A-Diag	Bio	Pachy	A-Diag
Maximum index value		0.173	0.148	0.0750	0.00228	0.00188	0.000121
Associated acoustic parameters	pr, α [Mpa]	0.548	0.666	0.242			
	P[mW]				0.0474	0.0223	0.00243
	Min.of [Pa(zs),Ita, α (z s)]						
	Zs						
	Zbp						
	Zb						
	Z at max.lpi, α [cm]	1.83	0.05	2.149			
	deq(zb)						
	fawf[MHz]	10.09	20.14	10.44	10.09	20.14	10.44
	Dim of Aaprt [cm]						
Other information	X				0.54	0.19	0.4
	Y				0.54	0.18	0.4
	Td[us]	0.153	0.110	0.2425			
	Prr[Hz]	1200	8000	30			
	Pr at max.lpi[MPa]	1.037	0.689	0.525			
Operating Control conditions	deq at max.lpi						
	lpa, α at max.MI [W/cm ²]	8.738	12.710	1.747			
Control							

α :	ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT
Aaprt:	-12dB OUTPUT BEAM AREA
Deq:	EQUIVALENT APERTURE DIAMETER
deq:	EQUIVALENT BEAM DIAMETER
fawf:	ACOUSTIC WORKING FREQUENCY
Ipa:	PULSE-AVERAGE INTENSITY
Ipa, α :	ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY
Ipi:	PULSE-INTENSITY INTEGRAL
Ipi, α :	ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL
MI:	MECHANICAL INDEX
P:	OUTPUT POWER
P α :	ATTENUATED OUTPUT POWER
Pr:	PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE
Prr:	PULSE REPETITION RATE
TIS:	SOFT-TISSUE THERMAL INDEX
td:	PULSE DURATION
X,Y:	-12dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS
z:	DISTANCE FROM THE SOURCE TO A SPECIFIED POINT
zb:	DEPTH FOR TIB
zbp:	BREAK-POINT DEPTH
zs:	DEPTH FOR TIS

8.3 Noise

The instrument makes monitoring sounds on these occasions.

- When turning the power on
- When self-diagnosing
- When using various keys
- When taking measurement(taking measurement data)
- When errors occur

8.4 Environment conditions

Use this unit under the environment conditions as followings

- Placeindoor without sunshine
- Temperature+10°C to +40°C
- Humidity30 to 75%
- Pressure700 to 1060hPa
- Power variationwithin ±10%

Store and transport this unit in the original packing box under the environment conditions as followings.

- Temperature-20°C to +50°C
- Humidity45 to 85%

8.5 Classification of ME Equipment

Protection against electrical shock:

- Class II ME equipment (When using the AC adaptor)
- Internally powered ME equipment (When using the built-in battery)

Applied parts

- B applied parts (the tip of the biometry probe, the tip of the pachymetry probe and the tip of the A-scan diagnosis probe)

IP Code:

- IP20 (Main unit)
- IP21 (Foot switch)
- IP47 (the tip of biometry probe, the tip of the pachymetry probe and the tip of the A-scan diagnosis probe)
- IP41 (parts of the biometry probe, the pachymetry probe and the A-scan diagnosis probe except each tip and each connector.)

Mode of Operation:

- Continuous operation

8.6 Declaration of Conformity to EMC



- *When using specified accessories or cables excluding internal parts sold as repair parts of TOMEY Corporation, electromagnetic emission of the AL-4000 may increase or electromagnetic immunity may decrease.*

- *When using handheld or portable communication equipment, locate it more than 30cm(12inches) away from the AL-4000. It may degrade the performance of the AL-4000 if the equipment is located closer.*

- *Do not use the AL-4000 adjacent to or stacked on other equipment. If it needs to be adjacent to or placed on other equipment, it must be confirmed that AL-4000 operates correctly in such location.*



- *The AL-4000 falls under Group 1, Class B according to EN 55011(CISPR 11). This means that the AL-4000 does not generate RF energy intentionally in the form of electromagnetic irradiation, inductive coupling and/or capacitive coupling for processing of materials or inspection/analysis, and that it is suitable for use in facilities directly connected to a low-voltage power network that supplies power to general household facilities and buildings used for home use.*

- *The AL-4000 can be used in a specialized health care facility such as hospitals and clinics (except anywhere near the source of a strong EMI) and a general commercial facility such as eye glasses stores.*

- *The AL-4000 requires special attention for EMC and needs to be installed, serviced and used based on the following information.*

- *Do not use cables other than those provided or specified by TOMEY Corporation.*

- *The person who connects additional equipment to the signal I/O section as part of the medical system, shall take responsibility for ensuring the system conforms to IEC/EN 60601-1-2 requirements.*

Cable List

Name	Specification	Length(m)	Note
AC power code	Unshielded	1.8m	Accessories
DC power code (AC adapter)	Unshielded	1.3m	Accessories
Axial Probe Cable	Shielded	1.6m	Accessories
Pachy Probe Cable	Shielded	1.8m	Accessories
USB cable	Shielded	1.8m	Accessories
Foot Switch Cable	Shielded	1.4m	Accessories

Essential performance :

Display the correctly measured axial length and perform IOL calculation.

Display the correctly measured corneal thickness.

Display A mode waveforms of the retina and vitreous body that enable the physician to diagnose the presence of diseases.

<EMISSIONS>

Test	Standard	Compliance
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Conducted Emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Radiated Emissions	CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	Harmonic Class A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3	Complies

<IMMUNITY>

Table 1【ENCLOSURE PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 2
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz or 60Hz

Table 2 【Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to
RF wireless communications equipment】

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V / m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5\text{kHz}$ deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a / n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

Table 3 【Input a.c. power PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz - 80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U_T , 1 cycle and 70% U_T , 25 / 30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T , 250 / 300 cycle

Table 4 【Signal input / output parts PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 5 【PATIENT coupling PORT】

Test	Standard	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

This page is intentionally blank

9. INDEX

“To Axial” button	3-94
“Apply” button	3-100
“Cancel” button	3-100
“Cancel” button	3-104
“Confirm” button	3-104
“Menu” button	3-95
“Next” button	3-95
“Setting” button	3-98
“Delete” button	3-106
“Delete” button	3-106
“List” button	3-106
“Delete” button	3-107
“Delete” button	3-108
“To A-Diag” button	3-92
“To Utility” button	3-106

A

AC adapter	8-4
Accuracy	8-1, 8-2
ACD	1-6, 8-1
ACD velocity	8-1
A-constant	3-57
Acrylic	1-6, 4-10, 8-1, 8-2
A-Diag	1-6
Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis	4-11
Analysis function	3-86
Angle	3-104
Aphakic	1-6, 8-1
Aphakic eye	3-24, 3-28, 3-37, 4-9
Appearance check	5-3
A-scan diagnosis	3-77
A-scan Diagnosis	8-3
A-Scan diagnostic probe	8-3
Attaching the biometry probe to the applanation tonometer	3-33

Attaching the probe sleeve	3-7
Auto	3-26
Auto measurement	3-67
Auto Power Off	3-96
Auto power off function	1-7, 2-20
Auto quick	3-26
Automatic connection upon startup	3-13
Automatic measurement (Auto / Auto quick)	3-41
Average	3-61
Average velocity of the axial length	8-1
AVG	1-6
Axial	1-6
Axial length	3-53, 8-1
Axial Length Measurement (Biometry) ...	2-9
Axial length measurement function	3-24

B

Basic structure and common items	2-7
Battery	8-4
BD address	1-6
BD Address	3-99
BD Address of Bureau	3-98
BD address setting examples	3-100
Bias value	1-7
Biometry probe	8-2
Biometry/IOL power calculations	8-1
Buttons and icons on the screen	3-91

C

Calculation	3-53
Calculation Method	3-101
Calibration	1-6
Caliper	1-7
Caliper function	3-51
CCT	1-6

Checking the measurement data	3-73
Checking the software version	4-11
Checking waveforms after measurement..	3-45
Cleaning	5-3, 5-6
Clear all measurement data (preparation for measuring a new patient)	3-22
Common Setting	3-91, 3-93, 3-94, 3-95
Communicating via USB	2-8
Communicating via wireless access.....	2-8
Communication check/wireless communication selection button	2-8
Connecting the AC adapter	3-4
Connecting the A-scan diagnosis probe.....	3-77
Connecting the biometry probe	3-6, 3-24
Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe	3-9
Connecting the footswitch	3-8
Connecting the pachymetry probe	3-61
Connecting UD-8000, IOL calculation unit, and personal computer	3-10
Connection for wireless communication.....	3-13
Connection place list	3-98
Connection place name.....	3-99
Connection setting screen.....	3-99
Connections.....	3-4
Contact	1-6
Contact mode	3-30, 3-37
Contact/immersion mode settings	3-29
Corneal Thickness.....	3-93
Corneal Thickness Setting	3-102
Corneal refractive power and radius of corneal curvature (K1/K2).....	3-55
Corneal thickness measurement.....	2-15
Cut (communication available).....	2-8

D

D	1-6
---------	-----

Data Arrange	3-105
Data Selection Method.....	3-102
Date & Time Setting	3-96
Deleting part of measurement data ..	3-48, 3-75
Dense Cataract	8-1
Dense cataract eye	3-24, 3-28, 3-37, 4-9
Desired refractive power	3-56
Diagnosis in mode A	2-17
Displaying the optional waveform data ..	3-45

E

Edit screen (data list)	2-11
Edit screen (waveform).....	2-13
Entering calculation parameters	3-53
Entering the patient data	3-19
Eye Axis Setting	3-91, 3-101
Eye with initial stage cataracts.....	3-37

F

Factory setting and setting range of the converted velocity	8-2
Function of pachymetry.....	8-2

G

Gain.....	1-7
Gain setting	3-43, 3-79
Gate	1-7
Gate change function.....	3-49

H

Handling the biometry probe in contact/immersion modes	3-30
Handling the slider in chin-rest measurement mode	3-32
How to calculate axial length using the axial length measurement function	4-9

I

Immersion	1-6
Immersion mode	3-30, 3-39
Initial Gain	3-101
Inspection	5-2
INSPECTION AND MAINTENANCE	5-1
Internal Memory Initialization	3-105
Internal Memory Management	3-91, 3-93, 3-94, 3-105
Intraocular pressure correction	3-73
Intraocular pressure data	3-74
IOL	1-6
IOL calculation screen	2-14
IOL Ey	8-1
IOL eye	3-24, 3-28, 3-37, 4-10
IOL Eye	8-1
IOL power calculation	3-53, 8-2
IOL power calculation formula	4-1
IOL thickness	8-2
IOL velocity	8-1
IOP	3-102

K

K1	1-6
K2	1-6

L

Language Setting	3-91, 3-93, 3-94, 3-97
Latest	3-61
Lens thickness	8-1
Lens velocity	8-1

M

Main unit	8-3
Maintenance of main unit	5-8
Maintenance of measurement probes ..	5-3, 5-6
Manual	3-26

Manual measurement	3-41, 3-67
Measurement	3-40, 3-66, 3-81
Measurement accuracy	8-2
Measurement Accuracy	8-1
Measurement point	1-7, 3-103
Measurement point display	3-70
Measurement range	8-1
Measurement resolution	8-2
Measurement Resolution	8-1
Measurement screen	2-9, 2-15
Measurement screen (FREEZE)	2-19
Measurement screen (real time)	2-17
Measurement Selection	3-103
Measuring range	8-2
MI (mechanical index)	4-12
Minimum	3-61

N

NAMES AND FUNCTIONS	2-1
---------------------------	-----

O

Obj	1-6
Operation check	3-29, 3-65
OPERATION PROCEDURES	3-1
Operations for each setting	3-95

P

Pachy	1-6
Pachymetry function	3-61
Pachymetry probe	8-2
Page No.	3-95
Parameter 1	3-74
Parameter 2	3-74
Percent bias	8-2
Percent bias/plus minus bias setting range...	8-2
Percentage bias	3-61
Phakic	1-6

Phakic eye	3-24, 3-28, 4-9, 8-1
Phakic Eye.....	8-1
Plus minus bias	8-2
Plus/minus bias	3-61
PMMA.....	1-6, 4-10, 8-1, 8-2
Point analysis	3-88
Post	1-6
Precautions for measurement	3-30
Preparation before use.....	3-4
Preparation for measurement.....	3-29, 3-65
Probe Light	3-101

R

Radio Comm. Setting	3-91, 3-93, 3-94
Radius	3-103
Ref.	1-6
Re-measurement of the same patient	3-42, 3-72
Replacing consumables	5-9
Replacing the probe holder	3-5
Routine maintenance	5-2

S

S/I selection button.....	3-104
Saved data list ...3-106, 3-107, 3-108, 3-109	
Saving data.....	3-84
Saving measurement data	3-59
Saving the measurement data	3-76
Screen	2-7
Screen Brightness	3-95
Select contact mode / immersion mode ...	3-101
Selecting specific axial length data to be used for calculating IOL power	3-47
Selecting the eye to be measured.....	3-23
Selecting the retina waveform	3-34
Selecting the waveform on the back of the lens	3-35

Setting analysis method.....	3-80
Setting axial length calculation method and converted acoustic velocity for eye to be measured	3-24
Setting calculation conditions	3-53
Setting how to display the converted acoustic velocity and bias value.....	3-61
Setting measurement conditions	3-19
Setting the beam direction	3-82
Setting the data type to be displayed....	3-61
Setting the gate cursor.....	3-44
Setting the measurement mode/range and data display	3-63
Silicone	1-6, 4-10, 8-1, 8-2
SPARE PARTS AND OPTIONAL PARTS	7-1
SPECIFICATIONS	8-1, 9-1
SRK/T formula	4-1
Sterilization.....	5-4, 5-6
Sterilization conditions	5-5
Storing	5-9
Switching modes.....	3-18
Switching to the A-scan diagnosis	3-77

T

Target Place	3-98
TIS (thermal index of soft tissue)	4-12
Touch panel.....	1-7
TROUBLESHOOTING.....	6-1
Turning the power on and adjustment after turning the power on	3-16

U

Ultrasound wave output	4-12
UP/DOWN arrow buttons.....	3-104
US	1-6
User.....	8-1, 8-2
Utilities	3-90

Utility menu screen of axial length	
measurement function	3-91
Utility menu screen of corneal thickness	
measurement function	3-93
Utility screen of A-scan diagnosis.....	3-94
V	
Various functions in FREEZE mode	3-82
Various functions in real time mode	3-85
Velocity of vitreous	8-1
Version Information	
.....	3-91, 3-92, 3-93, 3-94, 3-110
Volume	3-95
W	
Waveform display.....	3-68
What is a good waveform?	3-37
Wireless Communication	3-98
Wireless communication setting	3-12
Wireless Communication Setting	3-97
Wireless connection with UD-8000 and	
IOL calculation unit.....	3-12

This page is intentionally blank

Manufacturer

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: +81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

EC-Representative

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

AUTHORIZED TOMEY SERVICE CENTERS

Headquarters, Pacific Rim

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: +81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Europe

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

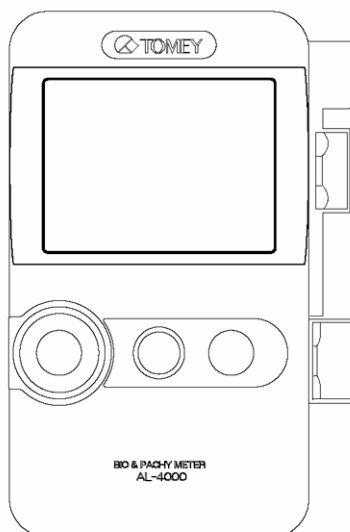
20190107





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

БИОПАХИМЕТР AL-4000



Для обеспечения правильной и безопасной работы перед началом использования инструмента тщательно изучите настоящее руководство пользователя.

В случае любых вопросов или возникновения каких-либо проблем при эксплуатации, обратитесь в Tomey Corporation или к местному дистрибьютору.

Примечание

- Всегда следуйте инструкциям по работе, приведенным в данном руководстве.
- При работе с инструментом всегда держите данное руководство в легкодоступном месте.
- При утере данного руководства обратитесь к местному дистрибьютору.



716A9090-1G

i. Важная информация о безопасности



- **Не устанавливайте данное оборудование в местах, где хранятся или используются взрыво- или огнеопасные вещества. Это может привести к пожару или взрыву.**
- **Не снимайте крышку оборудования. Вы можете подвергнуться прямому воздействию высокого напряжения.**
- **Не разбирайте и не модифицируйте оборудование. Вы можете подвергнуться прямому воздействию высокого напряжения.**



- **Перед установочными и/или сервисными работами отключайте силовую кабель от всех подключенных устройств. В противном случае вы можете получить удар электрическим током.**
- **Стерилизуйте измерительные датчики перед использованием.**
- **Не используйте измерительный датчик с поврежденной контактной секцией. Это может привести к ошибкам в измерениях и повреждению роговицы или глазного века.**
- **Иммерсионная камера и одноразовый наконечник являются одноразовыми частями. Не используйте их повторно. В противном случае, возникнет риск заражения.**
- **Обращаем ваше внимание на то, что любые изменения или модификации, явно не одобренные стороной, отвечающей за соответствие стандартам, могут привести к тому, что ваша работа с оборудованием станет неправомерной.**
- **Запрещено выполнять какие-либо работы по техобслуживанию или уходу во время работы с пациентом.**

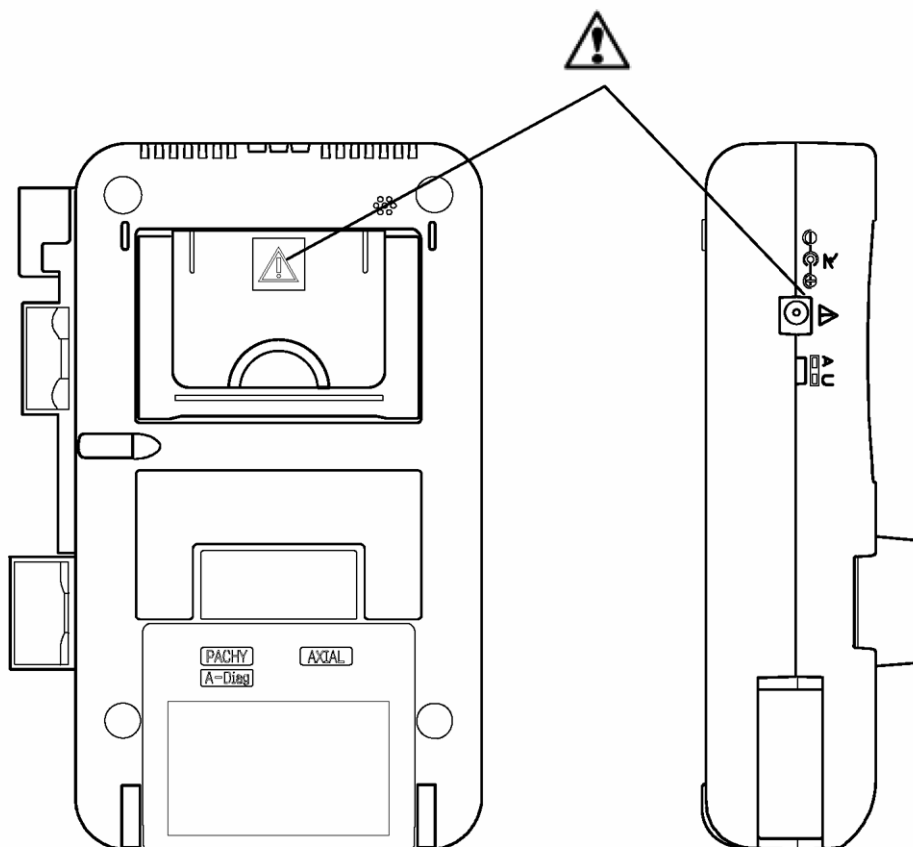


- **Не допускайте попадания на оборудование воды или каких-либо химических веществ. Проникновение воды или химических веществ внутрь оборудования может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **За исключением наконечников, не допускайте попадания на измерительные датчики брызг воды или химических веществ. Проникновение воды или химических веществ внутрь датчиков, поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **Для подключения оборудования используйте только указанный тип соединения. Использование другого типа соединения может привести к неисправности оборудования.**
- **Данный прибор является измерительным оборудованием, сконструированным специально для применения в офтальмологии. Никогда не используйте его для других целей.**
- **Вывод для подключения оборудования к внешним устройствам не изолирован от внутренней цепи. Неправильное подключение может привести к повреждению внутренней цепи. Никогда одновременно не прикасайтесь к любому из таких выводов и пациенту. В случае каких-либо сомнений обратитесь в компанию Tomeu или к местному дистрибьютору до использования вывода для подключения оборудования к внешним устройствам.**

- При работе с данным оборудованием, подключенным к другим устройствам, используйте только устройства, удовлетворяющие требованиям стандарта IEC 60601-1 или равноценным требованиям безопасности, либо те, которые соответствуют стандарту IEC 60950 и чей источник питания изолирован при помощи разделяющего трансформатора, с целью соблюдения соответствующих требований по безопасности, которые предъявляются к медицинскому оборудованию.



- Никогда не искажайте и не повреждайте предупредительную маркировку оборудования. Предупредительная маркировка находится в двух местах, показанных ниже.
- В случае повреждения или нарушения читабельности наклейки, пожалуйста, обратитесь в Tomey Corporation или к местному дистрибьютору.





- Данное устройство отвечает требованиям по пределам экспозиции радиочастотному излучению, установленным FCC (Федеральной комиссии связи США) для неконтролируемой среды. Антенна, используемая данным передатчиком, должна быть установлена таким образом, чтобы обеспечивать разделяющее расстояние, как минимум, 20 см от всех лиц и не должна быть расположена или работать совместно с любыми другими антеннами или передатчиками.
-

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

ii. Как читать данное руководство

Краткое содержание

Данное руководство имеет следующую структуру.

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В данном разделе приведены меры безопасности и важная информация, которую необходимо знать до установки и использования оборудования.

2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ

В данном разделе приводятся наименования и функции каждого компонента оборудования.

3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

В данном разделе описывается порядок установки и использования оборудования.

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе приводится техническая информация об оборудовании.

5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе описываются операции по замене расходных материалов и прочие действия, которые, как правило, должен выполнять пользователь оборудования.

6. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе приводится порядок решения возникающих проблем.

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

В данном разделе описываются расходные материалы и дополнительное оборудование.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе приводятся технические характеристики оборудования.

Обозначения, используемые в данном руководстве

Указания, отмеченные символами, показанными ниже, означают следующее:



- *Меры предосторожности, несоблюдение которых приведет к созданию опасной ситуации с неотвратимым риском серьезного вреда здоровью или смерти.*



- *Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию опасной ситуации с вероятностью серьезного вреда здоровью или смерти.*



- *Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию ситуации с риском вреда здоровью легкой или средней степени либо ущерба имуществу.*



- *Дополнительное указание, предусматривающее особые меры предосторожности в рамках политики компании, прямо или косвенно имеющие отношение к безопасности персонала или защите имущества.*

iii. Содержание

i. Важная информация о безопасности	i-1
ii. Как читать данное руководство	ii-1
Краткое содержание	ii-1
Обозначения, используемые в данном руководстве	ii-2
iii. Содержание	iii-1
1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	1-1
1.1. Меры предосторожности при эксплуатации	1-1
1.2. Глоссарий	1-6
1.3. Проверка содержимого упаковки	1-8
1.4. Обзор	1-9
2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ	2-1
2.1. Лицевая сторона основного блока	2-1
2.2. Задняя сторона основного блока	2-3
2.3. Боковые стороны основного блока	2-4
2.4. Верх основного блока	2-5
2.5. Низ основного блока	2-6
2.6. Экран	2-7
2.6.1. Основная структура и общие элементы	2-7
2.6.2. Измерение осевой длины (биометрия)	2-9
2.6.3. Измерение толщины роговицы	2-15
2.6.4. Диагностика в режиме А	2-17
2.7. Функция автоматического выключения	2-20
2.8. Пояснения к символам маркировки	2-20
3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	3-1
3.1. Меры безопасности	3-1
3.1.1. Меры безопасности при установке оборудования	3-2
3.1.2. Меры безопасности при подключении к источнику электропитания	3-3
3.2. Подготовка перед началом работы	3-4
3.2.1. Подключения	3-4
3.2.2. Беспроводное подключение к прибору UD-8000 и блоку вычисления ИОЛ	3-12
3.2.3. Включение электропитания и настройка после включения	3-16

3.2.4. Переключение режимов.....	3-18
3.2.5. Настройка условий измерения.....	3-19
3.2.6. Ввод информации о пациенте.....	3-19
3.2.7. Полное удаление данных измерения (подготовка к измерению нового пациента)	3-22
3.2.8. Выбор глаза, подлежащего измерению	3-23
3.3. Функция измерения осевой длины	3-24
3.3.1. Подключение биометрического датчика	3-24
3.3.2. Задание метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для измеряемого глаза	3-24
3.3.3. Настройки контактного режима / иммерсионного режима.....	3-29
3.3.4. Рабочая проверка.....	3-29
3.3.5. Подготовка к измерению	3-29
3.3.6. Меры предосторожности при измерении	3-30
3.3.7. Измерение	3-40
3.3.8. Проверка форм волны после измерения	3-45
3.4. Расчет оптической силы ИОЛ.....	3-53
3.4.1. Расчет.....	3-53
3.4.2. Задание условий вычисления	3-53
3.4.3. Ввод параметров вычисления.....	3-53
3.4.4. Задание формулы вычисления	3-59
3.4.5. Сохранение данных измерения	3-60
3.5. Функция пахиметрии	3-61
3.5.1. Подключение пахиметрического датчика.....	3-61
3.5.2. Выбор типа отображаемых данных	3-61
3.5.3. Выбор способа отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения.....	3-61
3.5.4. Настройка режима измерения / диапазона и способа отображения данных	3-63
3.5.5. Рабочая проверка.....	3-65
3.5.6. Подготовка к измерению	3-65
3.5.7. Измерение	3-66
3.5.8. Проверка результатов измерения	3-73
3.5.9. Сохранение результатов измерения	3-76
3.6. A-scan диагностика	3-77
3.6.1. Подключение датчика	3-77
3.6.2. Переключение на A-scan диагностику	3-77
3.6.3. Настройка усиления	3-79
3.6.4. Настройка метода анализа.....	3-80
3.6.5. Измерение	3-81
3.6.6. Различные функции в режиме FREEZE	3-82
3.6.7. Различные функции в режиме реального времени.....	3-85
3.6.8. Функция анализа.....	3-86
3.7. Настройки	3-90
3.7.1. Кнопки и пиктограммы на экране	3-91
3.7.2. Операции по каждой настройке	3-95

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4-1
4.1. Формула вычисления оптической силы ИОЛ.....	4-1
4.1.1. Формула SRK-II.....	4-1
4.1.2. Формула SRK/T.....	4-2
4.1.3. Формула HOLLADAY.....	4-4
4.1.4. Формула Hoffer Q.....	4-6
4.1.5. Стандартная формула HAIGIS.....	4-7
4.2. Порядок вычисления осевой длины с помощью функции измерения осевой длины	4-9
4.2.1. Факичный глаз.....	4-9
4.2.2. Глаз с плотной катарактой.....	4-9
4.2.3. Афакический глаз	4-9
4.2.4. Глаз с ИОЛ	4-10
4.3. Характеристики усилителя для A-scan диагностики	4-11
4.4. Проверка версии программного обеспечения	4-11
4.5. Выход ультразвуковой волны.....	4-12
4.5.1. MI (механический коэффициент)	4-12
4.5.2. TIS (термический коэффициент мягкой ткани)	4-12
5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	5-1
5.1. Гарантия.....	5-1
5.2. Срок эксплуатации.....	5-2
5.3. Проверка	5-2
5.4. Периодическое обслуживание	5-2
5.4.1. Уход за измерительными датчиками	5-3
5.4.2. Чистка и дезинфекция измерительных датчиков (для пользователей в Европе).....	5-6
5.4.3. Обслуживание главного блока	5-8
5.5. Замена расходных материалов	5-9
5.6. Хранение	5-9
5.7. Утилизация	5-9
6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	6-1
7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОСНАСТКА.....	7-1
7.1. Запасные части	7-1
7.2. Дополнительная оснастка.....	7-1

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8-1
8.1. Технические характеристики	8-1
8.1.1. Биометрия/Вычисления силы ИОЛ	8-1
8.1.2. Пахиметрия	8-2
8.1.3. А-scan диагностика	8-3
8.1.4. Главный блок	8-3
8.1.5. Адаптер переменного тока	8-3
8.1.6. Батарея.....	8-3
8.2. Энергия и другие параметры	8-4
8.2.1. Влияние, оказываемое ультразвуковой энергией на организм человека	8-4
8.2.2. Ультразвуковая энергия.....	8-5
8.3. Звуковые сигналы	8-10
8.4. Условия окружающей среды	8-10
8.5. Классификация электрического оборудования медицинского назначения	8-10
8.6. Декларация соответствия электромагнитной совместимости	8-12
9. УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ.....	9-1

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Примечание

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации оборудования перед началом его использования тщательно изучите данное руководство.

Всегда соблюдайте порядок работы, описанный в данном руководстве.

Не располагайте какие-либо предметы на оборудовании.

Убедитесь в отсутствии рядом с оборудованием, устройств, которые генерируют сильное магнитное поле. Сильное магнитное поле может вызвать шум и повлиять на измерение.

1.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- При измерении осевой длины изучайте полученные данные волновых форм и их отклонения в полном объеме. Если результат измерения вызывает сомнения, выполните повторное измерение или проведите другое исследование для анализа результата исследования. Если для выбора интраокулярных линз использовались ошибочные данные измерения, может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.
- При использовании результата расчета интраокулярной линзы (ИОЛ) с целью подбора интраокулярных линз тщательно обосновывайте свой выбор с учетом результатов применения методов хирургии катаракты и других исследований.
- При измерении толщины роговицы, точность измерения может превысить допустимые ± 5 мкм в зависимости от условий измерения и состояния роговицы пациента. Внимательно изучите историю заболеваний роговицы и хирургических вмешательств и перепроверяйте результат обследования при помощи повторных измерений или другого исследования, если полученный результат вызывает сомнения.
- К работе с инструментом допускаются только квалифицированные операторы.
- При проведении ультразвуковых измерений могут возникать артефакты. Если полученные значения вызывают сомнения, определите значения с помощью общей оценки данных (используя формы волн или результаты, полученные при помощи другого оборудования).

■ Меры предосторожности при установке оборудования



- Устанавливайте оборудование за пределами воздействия воды и химических веществ. Вода или химические вещества, попавшие внутрь оборудования, могут вызвать поражение электрическим током или повреждение.
- Не устанавливайте оборудование в местах, где хранятся химические вещества или возможно выделение газов. Химические вещества или испарения, попавшие внутрь оборудования, могут привести к возгоранию.
- Убедитесь в том, что источник электропитания обеспечивает требуемые частоту, напряжение и ток (или потребляемую мощность). В противном случае, возможно возгорание или поражение электрическим током.
- Не помещайте тяжелые предметы на силовую кабель и не допускайте его перегрузки. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Полностью вставляйте вилку в розетку. Плохой контакт, допускающий прикосновение металлического предмета к открытому контакту вилки, или накапливающаяся пыль могут привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не подключайте какие-либо устройства с несовместимыми параметрами передачи данных. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Перед использованием оборудования, подключенного к другому устройству, проконсультируйтесь в Tomey Corporation или у местного дистрибьютора.



- Устанавливайте оборудование в местах, где оно не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию воздушной среды, насыщенной пылью, солью и/или серой. В противном случае, возможны неполадки и неисправности оборудования.
- Устанавливайте оборудование на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В противном случае, будет невозможно выполнить корректное измерение. Также оборудование может опрокинуться или упасть, что может привести к возгоранию или другим серьезным последствиям.
- Для обеспечения беспрепятственного осмотра устанавливайте оборудование на достаточном расстоянии от других устройств.
- Проверьте соответствие частоты, напряжения и допустимого тока (или потребляемой мощности) источника электропитания.
- Проверьте источник электропитания (разрядный режим, полярность и т.п.).

- Оборудование оснащено встроенным магнитом. Не размещайте вблизи оборудования какие-либо электронные устройства, магнитные карты и другие предметы, на которые может воздействовать магнитное поле; они могут стать непригодными для использования.

Меры предосторожности перед работой



- Проверьте электрические контакты переключателей, полярность, настройки измерительных устройств и убедитесь в том, что оборудование работает корректно.
- Проверьте правильность подключения всех кабелей.
- Не допускайте попадания воды или химических веществ на измерительные датчики, за исключением их наконечников. Вода или химические вещества, попавшие внутрь датчиков, могут вызвать поражение электрическим током или неисправность.
- Проверьте элементы, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом.
- Убедитесь в том, что дата и время, настроенные в оборудовании, соответствуют текущей дате и времени.

Меры предосторожности во время работы



- Не размещайте емкость с какой-либо жидкостью на оборудовании. Любая жидкость, попавшая внутрь оборудования, может вызвать поражение электрическим током или неисправность.
- Перед началом измерения нового пациента не забудьте нажать кнопку «New» (новый) на главном блоке для удаления данных измерений предыдущего пациента. Если начать новое измерение, не удалив предыдущие данные, в него могут быть включены такие данные.
- Не позволяйте пациенту дотрагиваться до контактов, служащих для подключения оборудования к внешним устройствам.



- Не надавливайте на оборудование сверху. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не допускайте попадания брызг воды или химических веществ на датчики, за исключением наконечников. Вода или химические вещества, попавшие в оборудование, могут привести к поражению электрическим током или неисправности.
- Будьте особо внимательны: не проводите измерения слишком долго или не делайте их слишком много, это может утомить пациента.

- *Постоянно следите за тем, чтобы не возникали проблемы как с инструментом, так и у пациента.*
- *В случае возникновения проблем с оборудованием или у пациента примите соответствующие меры, в частности, остановите работу оборудования для обеспечения безопасности пациента.*
- *Не позволяйте пациенту прикасаться к оборудованию.*
- *При появлении дыма, неприятного запаха или необычного звука немедленно выключите оборудование, выньте вилку силового кабеля из розетки и обратитесь к местному дистрибьютору или в Tomey Corporation.*



Меры предосторожности после работы



- *Не размещайте емкость с какой-либо жидкостью на оборудовании. Любая жидкость, попавшая внутрь оборудования, может вызвать поражение электрическим током или неисправность.*



- *Не используйте органические растворители, например, разбавители, бензин или ацетон для чистки оборудования. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током (такие растворители также могут разъедать резину или покрытие крышки оборудования).*
- *Выполните предусмотренные действия для возвращения главного переключателя и других элементов управления в их исходные положения и выключите оборудование.*
- *При извлечении вилки из розетки держитесь за корпус вилки во избежание чрезмерного воздействия на силовой кабель. Выдергивание вилки за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля и, как следствие, к возгоранию или поражению электрическим током.*
- *При отключении кабелей не прикладывайте к ним чрезмерного усилия, в частности, не держитесь и не тяните за кабель.*
- *Смотрите в пункте «5.6. Хранение» инструкции по хранению оборудования.*
- *Для подготовки оборудования к последующему использованию проводите его чистку по завершении работы.*
- *Очистите и аккуратно разложите оснастку и кабели.*

■ При возникновении какой-либо неисправности оборудования, немедленно прекратите работу, определите, в чем заключается неисправность оборудования, и обратитесь к местному дистрибьютору для организации ремонта.



- Не модифицируйте оборудование. Такие модификации могут привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования. Один из блоков оборудования находится под высоким напряжением. Прикосновение к данному блоку может привести к смерти или серьезным травмам.



- Для обеспечения безопасности используйте силовую кабель, которые поставляемый в комплекте с оборудованием или разрешенный к применению компанией Toteu. Кроме того, не применяйте оснастку данного оборудования в других устройствах.



- Проводите регулярные проверки оборудования и его компонентов. Если оборудование не используется в течение 1 месяца или более, перед началом работы проверьте правильность и безопасность его функционирования. Смотреть соответствующие процедуры в разделе «5.3. Проверка» данного руководства.

1.2. Глоссарий

[ACD]	: Измерение глубины передней камеры.
[Acrylic]	: Акриловые линзы.
[Aphakic]	: Афакичный глаз.
[AVG]	: Среднее значение.
[Axial]	: Измерение осевой длины (биометрия).
[A-Diag]	: Режим A-scan.
[BD address]	: Адрес устройства Bluetooth® Номер, присваиваемый каждому устройству, для идентификации соединения.
[Bluetooth®]	: Bluetooth — зарегистрированная торговая марка Bluetooth SIG, Inc.
[Calibration]	: Калибровка пахиметрического датчика.
[CCT]	: Толщина центра роговицы.
[Contact]	: Метод проведения измерений прямой установкой контактной секции биометрического датчика в центре роговицы.
[D]	: Диоптрия — единица величины, характеризующей преломляющую способность, отражающая степень миопии, гиперопии или астигматизма. Сопоставима с фокусной длиной, измеренной в метрах.
[FREEZE]	: Состояние, в котором ультразвуковые волны не излучаются.
[Immersion]	: Способ выполнения измерения, при котором между контактной секцией датчика и роговицей наносится вещество, защищающее роговицу, либо используется специальный инструмент, накладываемый на глаз, и вода между роговицей и контактной секцией датчика.
[IOL]	: Интраокулярная линза.
[K1]	: Радиус кривизны роговицы по меньшему меридиану [мм или D].
[K2]	: Радиус кривизны роговицы по большему меридиану [мм или D].
[Obj.]	: Измеряемая секция.
[Pachy]	: Измерение толщины роговицы.
[Pre]	: Перед хирургической коррекцией рефракции глаза.
[Phakic]	: Факичный глаз.
[PMMA]	: Линза из полиметилметакрилата.
[Post]	: После хирургической коррекции рефракции глаза.
[Ref.]	: Рефракция.
[Silicone]	: Силиконовая линза.
[US]	: Ультразвуковая биометрия.

[Auto power off function]	:	Функция автоматического выключения, если в течение определенного времени оборудование не используется.
[Caliper]	:	Ручное перемещение точки измерения.
[Gain]	:	Регулировка усиления и амплитуды формы волны.
[Gate]	:	Порог — определяет диапазон обнаруживаемых волн.
[Measurement point]	:	Обозначает точку, где толщина роговицы измеряется диаметрами и углами.
[Touch panel]	:	Сенсорный экран, позволяющий задавать различные значения непосредственным касанием монитора.
[Bias value]	:	Значение, получаемое путем преобразования фактических результатов измерения при помощи определенных процентных или корректирующих значений (смещение).

1.3. Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте комплектность по нижеперечисленным позициям в указанном количестве, а также убедитесь в отсутствии повреждений. В случае выявления недостачи или повреждения как можно скорее обратитесь к местному дистрибьютору.

Примечание

■ Храните упаковку и упаковочные материалы для использования в случае последующего перемещения или транспортировки оборудования.

▪ Основной блок биопаксиметра AL-4000	1
▪ Биометрический датчик (с защитным колпачком и коробкой)	1
▪ Ножной переключатель	1
▪ Преобразователь переменного тока	1
▪ Силовой кабель	1
▪ Тестовый блок	1
▪ Иммерсионная оснастка (20 шт. в коробке)	1
▪ USB-кабель	1
▪ Втулка для биометрического датчика	1
▪ Держатель датчика	1
▪ Стилус	1
▪ Пылезащитный чехол	1
▪ Руководство пользователя (настоящее руководство)	1
▪ Руководство по установке для ТВ-1000	1
▪ Установочный USB-флеш-накопитель для ТВ-1000	1

1.4. Обзор

- Данное оборудование представляет собой устройство, применяемое в офтальмологии для измерения расстояния между живыми тканями при помощи ультразвуковых волн, генерируемых ультразвуковым преобразователем, встроенным в измерительный датчик. Устройство предназначено для измерения осевой длины и толщины роговицы в офтальмологических клиниках. А-scan диагностика позволяет обнаруживать области с патологическими изменениями, что достигается исследованием форм волн А-режима.
- Излучение ультразвуковых волн прекращается при приостановке получения волновых форм.
- Измерительный датчик, подключенный к данному оборудованию, излучает ультразвуковые волны внутрь глазного яблока и получает ультразвуковые эхосигналы, отражаемые граничной поверхностью ткани глазного яблока.
- Измеряется время, которое требуется ультразвуковой волне, отраженной от передней части роговицы, на то, чтобы достичь измерительной секции датчика и на основе заданной преобразованной акустической скорости вычисляется длина живой ткани.

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

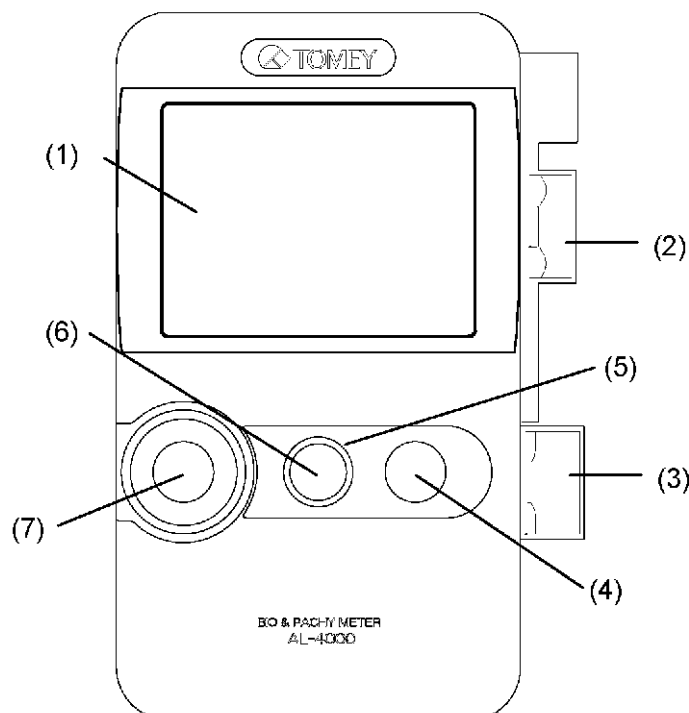
L: Длина живой ткани
V: Преобразованная акустическая скорость
t: Время измерения

- Для облегчения работы врача данное оборудование оснащено функцией автоматического измерения и звукового мониторинга, а также функциями для измерения осевой длины и толщины роговицы.
- При расчетах оптической силы ИОЛ в данном оборудовании применяются стандартные формулы SRK/T II, SRK/T, HOLLADAY, Hoffer Q и HAIGIS, и вычисление оптической силы ИОЛ может производиться сразу после измерения осевой длины.
- Данные измерения могут сохраняться во внутренней памяти.

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ

2.1. Лицевая сторона основного блока



(1) Жидкокристаллический экран и сенсорная панель

Измерения, формы волн и результаты вычисления ИОЛ отображаются на цветном жидкокристаллическом экране (320 x 240 пикселей) 3.5" TFT. Операции выполняются касанием кнопок на сенсорной панели, закрепленной поверх экрана.

(2) Держатель пахиметрического датчика

Держит пахиметрический датчик.

(3) Держатель датчика (малый)

Держатель для биометрического датчика / A-scan диагностического датчика.

(4) Кнопка «Mode» (режим)

Переключает между функциями измерения осевой длины и пахиметрией.

(5) Индикатор питания

Горит, когда на основной блок поступает электропитание.

Светится оранжевым светом при зарядке.

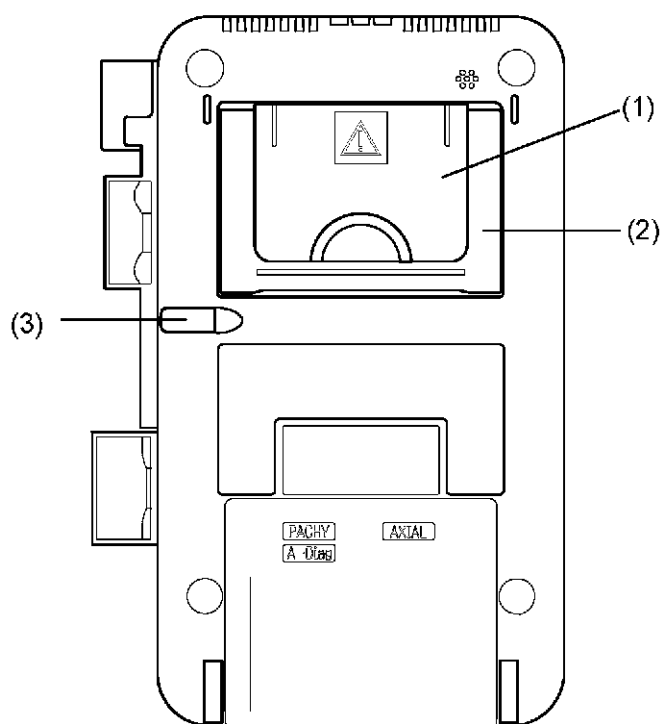
(6) Переключатель питания

Включает и выключает оборудование.

(7) Регулятор настройки усиления

Регулятор для настройки усиления.

2.2. Задняя сторона основного блока



(1) Крышка батареи

Данная крышка снимается в случае замены встроенных батарей.

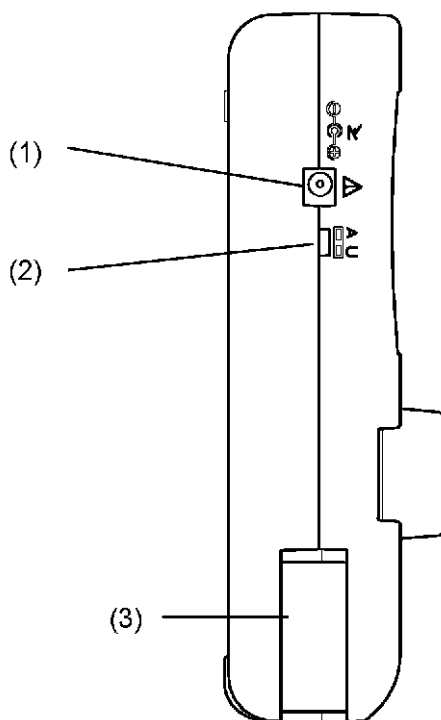
(2) Подставка

Подставка используется для размещения основного блока под углом.

(3) Стилус

Используется при работе с сенсорной панелью.

2.3. Боковые стороны основного блока



(1) Разъем для преобразователя переменного тока / ножного переключателя

К данному разъему подключается адаптер переменного тока и ножной переключатель.

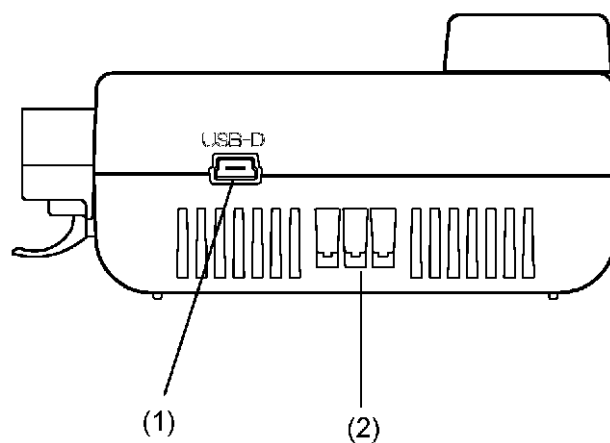
(2) Сервисный переключатель

Данный переключатель используется сервисным персоналом при выполнении работ по обслуживанию оборудования.

(3) Фиксатор для кабеля

Служит для намотки кабеля датчика в случае его хранения вместе с основным блоком.

2.4. Верх основного блока



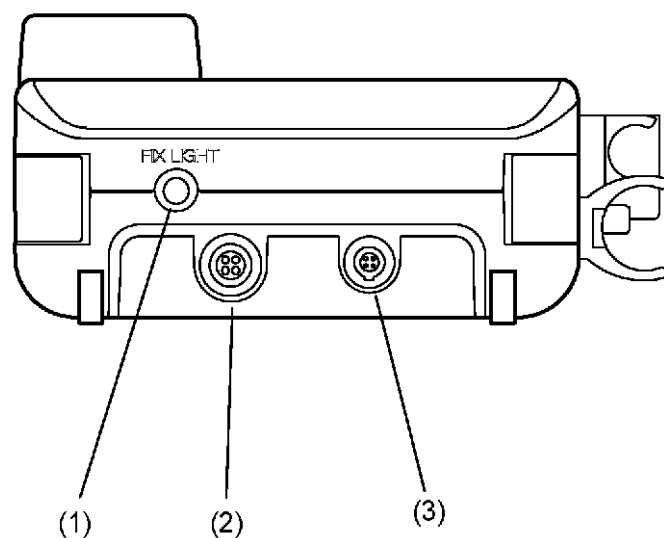
(1) USB-разъем

Служит для подключения персонального компьютера и блок расчета ИОЛ.

(2) Контакты электропитания

Служат для получения электропитания от устройства UD-8000.

2.5. Низ основного блока



(1) Разъем для подсветки фиксации взгляда

Служит для подключения внешней подсветки для фиксации взгляда, которая крепится специальным упоре для подбородка.

(2) Разъем для биометрического датчика

Служит для подключения биометрического датчика.

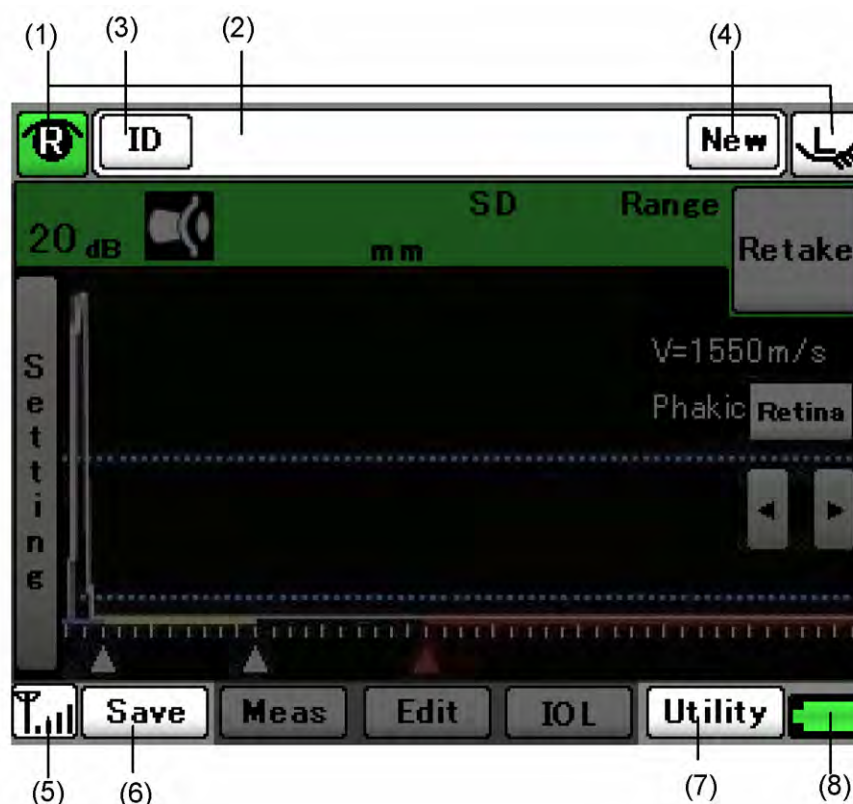
(3) Разъем для подключения пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика

Служит для подключения пахиметрического датчика либо A-scan диагностического датчика.

2.6. Экран

2.6.1. Основная структура и общие элементы

Изображение в темной части экрана зависит от режимов работы.



(1) Исследуемый глаз

Коснитесь кнопки «R» (правый) или «L» (левый) для отображения экрана измерения для выбранного глаза (правый или левый).

(2) Поле с информацией о пациенте

Отображает информацию о пациенте, которая была введена в экране ввода информации о пациенте.

(3) Кнопка «ID» (идентификатор)

Открывает экран ввода информации о пациенте.

(4) Кнопка «New» (новый)

Удаляет всю информацию о пациенте и данные измерений для обоих глаз и производит возврат к исходному экрану измерения.

(5) Кнопка состояния связи

Отображает в виде пиктограммы текущее состояние связи.

Связь по беспроводному каналу:



Связь по USB-кабелю:



Связь прекращена:



Связь невозможна:



* Работа невозможна.

Для подключения необходимо выполнить настройки.

(6) Кнопка «Save» (сохранить)

Сохраняет данные измерения в измерительном блоке AL-4000.

(7) Кнопка «Utility» (настройки)

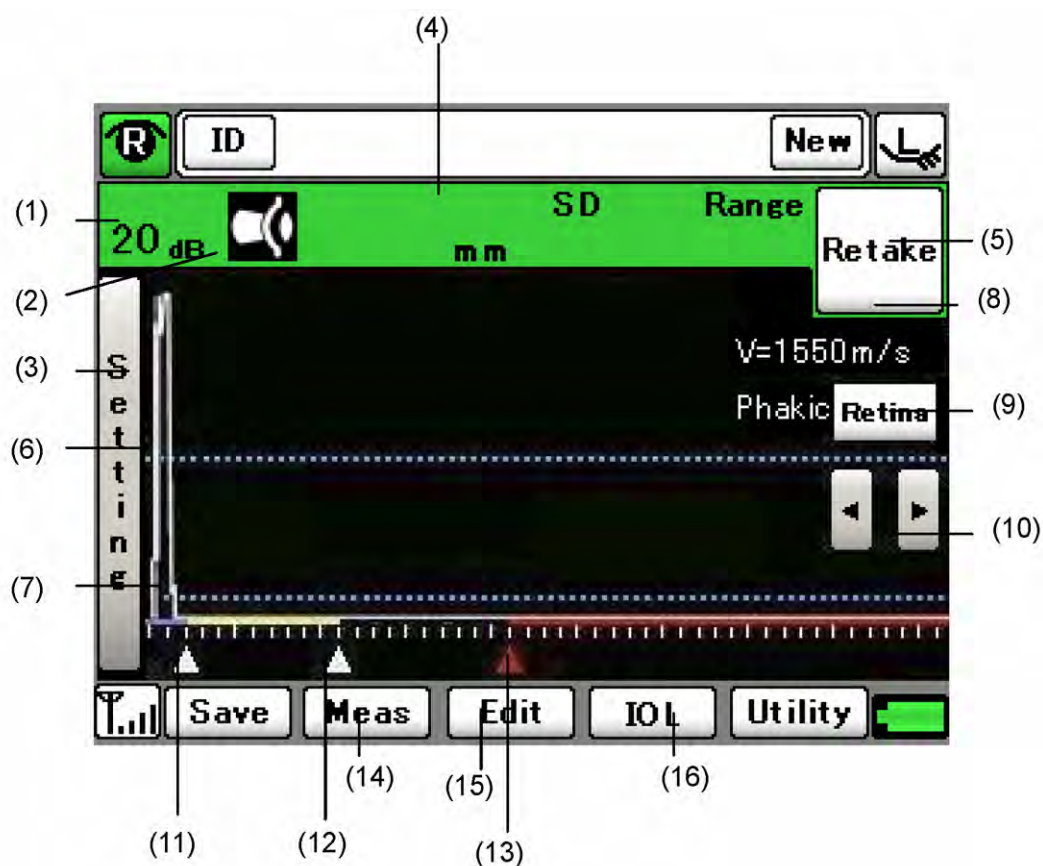
Открывает экран настроек.

(8) Индикатор заряда батареи

Отображает состояние батареи.

2.6.2. Измерение осевой длины (биометрия)

а) Экран измерения



(1) Индикатор усиления

Отображает значение усиления.

(2) Индикатор режима

Отображает режим, заданный на экране настроек (контактный или иммерсионный).

(3) Кнопка «Setting» (параметры)

Отображает меню параметров условий измерения.

(4) Дисплей данных измерения осевой длины

Отображает среднее значение, стандартное отклонение и диапазон данных осевой длины.

(5) Кнопка «Retake» (повтор получения данных)

Удаляет данные текущих отображаемых измерений и открывает экран измерения для этого же глаза.

(6) Курсор уровня / линия уровня

Данные измерения будут фиксироваться, когда форма волны будет выше положения данного курсора/линии.

(7) Курсор измерения / линия измерения

Расстояние, пройденное от этого курсора/линии, будет приниматься как данные измерения.

(8) Средняя акустическая скорость

Отображает значение средней акустической скорости при вычислении осевой длины.

(9) Кнопка курсора

Переключает активный пороговый курсор.

Cornea (роговица) → LensF (передняя сторона линзы) → LensR (задняя сторона линзы) → Retina (сетчатка)

(10) Кнопка перемещения порогового курсора

Перемещает активный пороговый курсор.

(11) Пороговый курсор перед линзой

Форма волны справа от положения этого курсора измеряется, как форма волны передней стороны линзы.

(12) Пороговый курсор за линзой

Форма волны слева от положения этого курсора измеряется, как форма волны задней стороны линзы.

(13) Пороговый курсор сетчатки

Форма волны справа от положения этого курсора измеряется, как форма волны сетчатки.

(14) Кнопка «Meas» (измерение)

Отображает экран измерения.

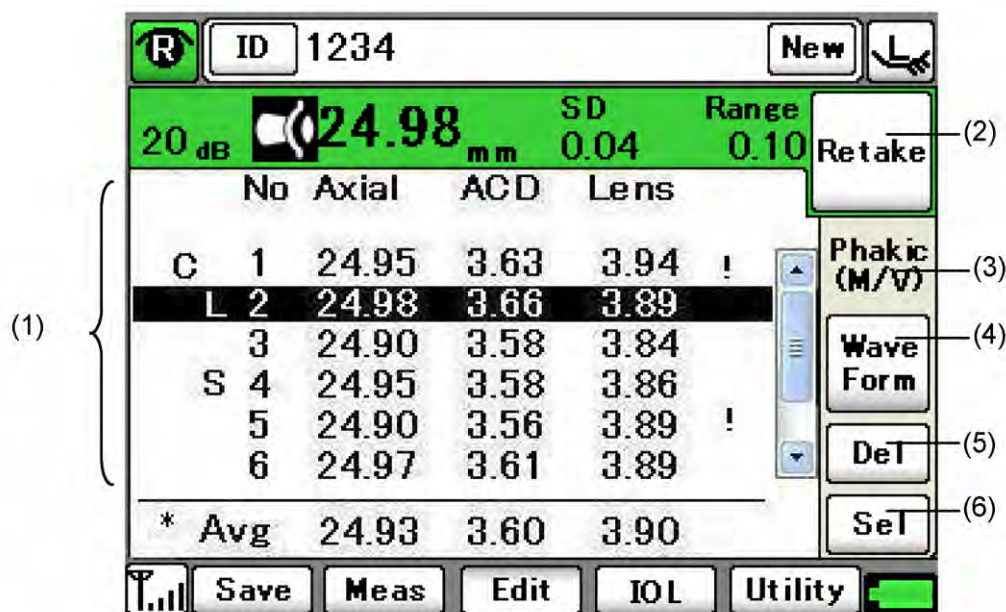
(15) Кнопка «Edit» (редактирование)

Отображает экран редактирования.

(16) Кнопка «IOL» (ИОЛ)

Отображает экран расчета оптической силы ИОЛ.

б) Экран редактирования (список данных)



(1) Экран отображения данных измерения

Отображаются данные измерения осевой длины, глубины передней камеры, толщины хрусталика и их средние значения.

Данным измерений присваиваются следующие отметки:

«*» : Данные, использованные для расчета ИОЛ.

«L» : Наибольшая осевая длина.

«S» : Наименьшая осевая длина.

«C» : Данные измерения толщины.

«!» : Отображается, если амплитуда волны имеет перепад 1 мм или более по отношению к волне сетчатки.

(2) Кнопка «Retake» (повтор получения данных)

Удаляет только отображаемые данные измерения и повторяет измерение.

(3) Тип глаза, который будет измеряться

Отображает тип глаза, который будет измеряться.

(4) Кнопка «Wave Form» (форма волны)

Открывает экран редактирования формы волны.

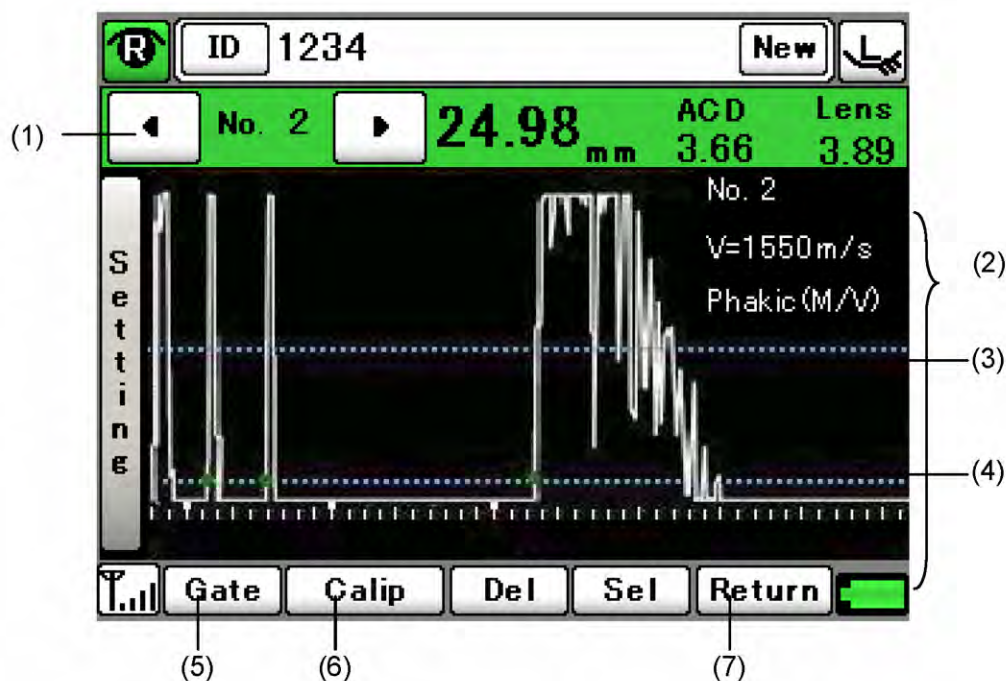
(5) Кнопка «Del/Ret»

Служит для удаления или повторного получения данных.

(5) Кнопка «Sel (select)» (выбор)

Выбирает данные, на которые наведен курсор, в качестве данных, которые будут использоваться для расчета ИОЛ. Рядом с выбранными данными будет отображаться отметка «*».

с) Экран редактирования (форма волны)



(1) Кнопка выбора номера памяти

Касанием этих кнопок можно выбрать номер ячейки памяти с данными измерения.

(2) Форма волны, номер памяти, средняя скорость и тип глаза для выбранных данных измерения

Отображается форма волны, номер памяти, средняя скорость и тип глаза для выбранных данных измерения.

(3) Курсор уровня / линия уровня

Данные измерения будут фиксироваться, когда форма волны будет выше положения данного курсора/линии.

(4) Курсор измерения / линия измерения

Расстояние, пройденное от этого курсора/линии, будет приниматься как данные измерения. Точка измерения обозначается отметкой «•».

(5) Кнопка «Gate» (порог)

Открывает экран изменения порога.

(6) Кнопка «Calip» (измерение толщины)

Открывает экран измерения толщины.

(7) Кнопка «Return» (возврат)

Возвращает в экран редактирования (список данных).

d) Экран расчета ИОЛ

(1) AXIAL 24.90

(2) K1 43.00 K2 44.00

(3) SRK / T

(4) Desired Ref. -1.00

IOL	Ref
10.50	0.15
11.00	-0.34
11.50	-0.83
12.00	-1.34
12.50	-1.85

A-Const (SRK/T) 110.00

IOL Power 11.66

Meas Edit IOL Utility

(1) Поле ввода параметров

Служит для ввода следующих параметров, используемых при вычислении оптической силы ИОЛ: Axial (осевая длина) / Anterior Chamber Depth (глубина передней камеры) / K1 (мм или D) / K2 (мм или D) / Desired Ref. (требуемая сила рефракции).

Поле для ввода глубины передней камеры отображается только при использовании формулы «HAIGIS standard».

(2) A-Const (константа линзы)

Введите соответствующую константу линзы для формулы.

(3) IOL Power (оптическая сила ИОЛ)

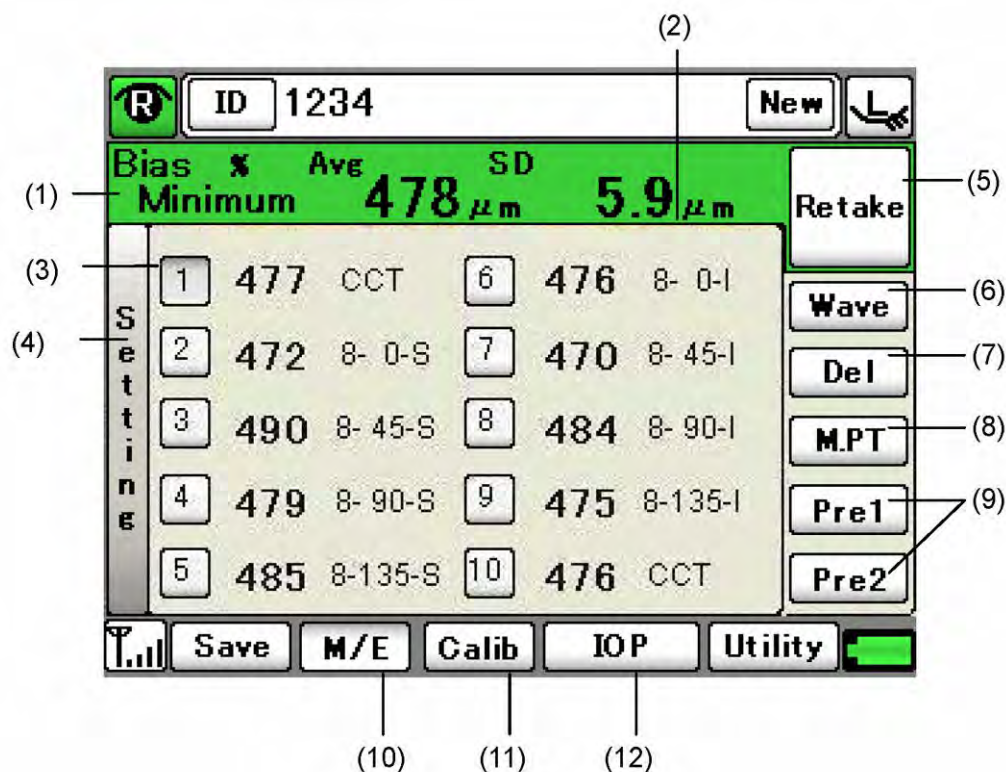
В данном поле отображается значение оптической силы ИОЛ, которое удовлетворяет значению «desired refractive power after surgery» (требуемая сила рефракции после хирургической коррекции).

(4) Стандартные ИОЛ и ожидаемая сила рефракции после хирургической коррекции

Перечислены стандартные ИОЛ на основе результатов вычисления и ожидаемая сила преломления после хирургической коррекции с целью имплантации ИОЛ.

2.6.3. Измерение толщины роговицы

а) Экран измерения



(1) Дисплей настроек

Отображаются значение смещения и типы данных.

(2) Среднее и стандартное отклонения толщины роговицы

Отображаются среднее и стандартное отклонения толщины роговицы.

(3) Список данных измерения

В списке отображается номер памяти, данные измерения и точка измерения.

(4) Кнопка «Setting» (параметры)

Отображает меню параметров условий измерения.

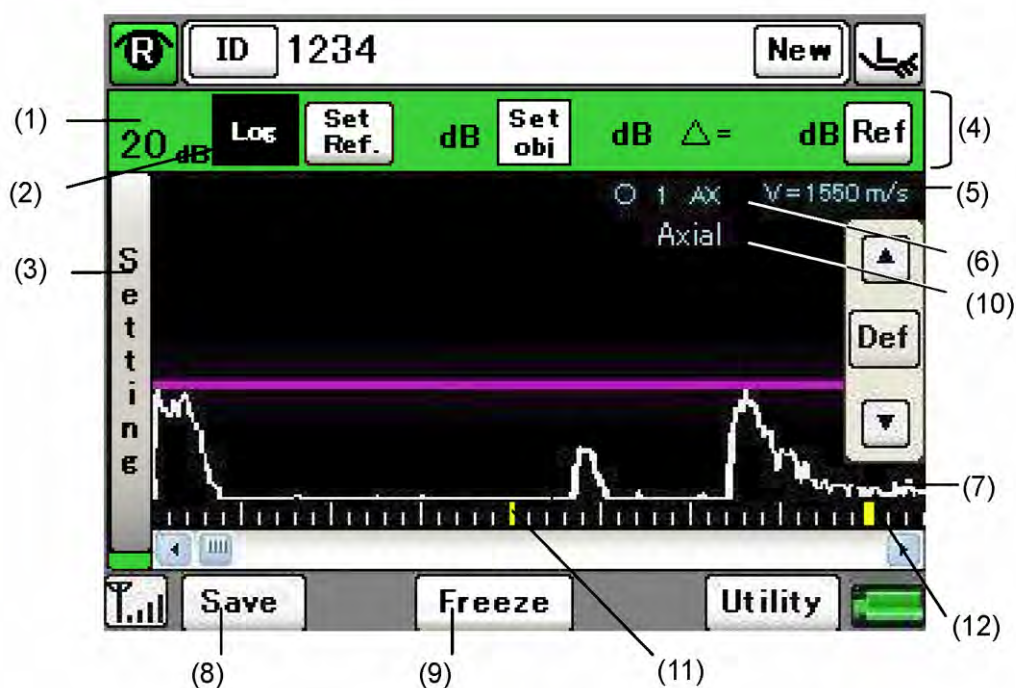
(5) Кнопка «Retake» (повторное получение данных)

Удаляет данные измерений для отображаемого глаза и открывает экран измерения для этого же глаза.

- (6) Кнопка «Wave Form» (форма волны)
Открывает экран редактирования формы волны.
- (7) Кнопка «Del/Ret»
Служит для удаления или повторного получения данных.
- (8) Кнопка «Meas Point» (точка измерения)
Отображает и скрывает точки измерения.
- (9) Кнопки «Pre 1»/«Pre 2»
Данные кнопки отображаются при касании кнопки «Meas Point» и позволяют отобразить содержимое предварительных настроек для выбранной точки измерения и поле списка данных измерения.
- (10) Кнопка «M/E»
Отображает экран измерения (M) / экран редактирования (E).
- (11) Кнопка «Calib» (калибровка)
Калибрует чувствительность пахиметрических датчиков.
- (12) Кнопка «IOP» (внутриглазное давление)
Отображает экран коррекции внутриглазного давления.

2.6.4. Диагностика в режиме А

а) Экран измерения (в режиме реального времени)



- (1) Индикатор усиления
Отображает настройку усиления.
- (2) Log (характеристики градации)
Отображает характеристики градации.
- (3) Кнопка «Setting» (настройки)
Отображает меню настроек условий измерения.
- (4) Аналитический инструмент
Служит для анализа формы волны данных измерения.
- (5) Преобразованная акустическая скорость
Отображается акустическая скорость для преобразования.
- (6) Положение датчика
Отображается точка, к которой приложен датчик и направление ультразвуковых лучей.

(7) Формы волны измерения

Отображается форма волны, полученная в режиме А.

(8) Кнопка «Save» (сохранить)

Сохраняет данные измерения в измерительном блоке AL-4000.

(9) Кнопка «FREEZE» (приостановка)

Переключает из режима реального времени в режим приостановки измерения.

(10) Индикатор датчика

Отображается тип используемого в настоящий момент датчика.

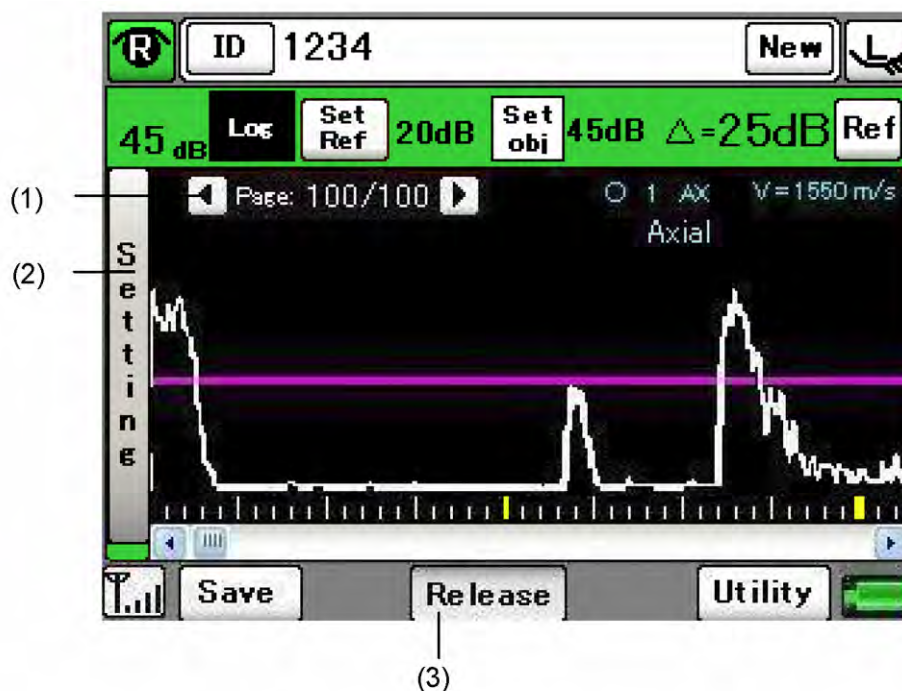
(11) Шкала 1

Точка 20 мм обозначается желтой линией шириной в 1 точку.

(12) Шкала 2

Точка 40 мм обозначается желтой линией шириной в 2 точки.

б) Экран измерения (режим FREEZE)



(1) Кнопка переключения страницы и номер страницы

Производит переключение данных измерения, полученных в режиме А. Отображается номер текущей страницы / общее количество страниц.

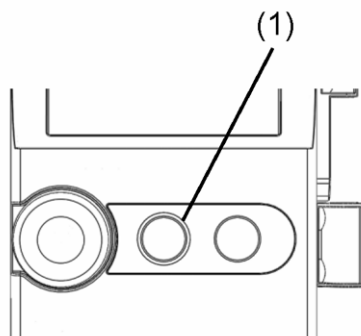
(2) Кнопка «Edit» (редактировать)

Отображает меню редактирования.

(3) Кнопка «Release»

Переключает из режима приостановки измерения (FREEZE) в режим реального времени.

2.7. Функция автоматического выключения



(Рисунок 1)

Данная функция автоматически отключает жидкокристаллический дисплей, если инструмент не используется в течение определенного промежутка времени. Коснитесь монитора для возврата в нормальный режим работы.

Когда преобразователь переменного тока не подключен, питание инструмента автоматически отключается после заданного периода простоя, если включена функция автоматического выключения. Для продолжения измерения включите электропитание.

Смотреть раздел «3.2.3. Включение электропитания и настройка после включения электропитания».

2.8. Пояснения к символам маркировки

Символ	Пояснение
	Осторожно
	Режим ожидания
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Ножной переключатель
	Смотреть Инструкции по эксплуатации

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1. Меры безопасности



- *Стерилизуйте измерительный датчик перед использованием.*
- *Не используйте измерительный датчик с поврежденной контактной секцией. Это может привести к ошибкам измерения, а также к травмированию века или роговицы.*
- *Иммерсионная камера является одноразовым компонентом. Не используйте ее повторно. В противном случае, возникнет риск передачи заболеваний.*



- *Данное оборудование является измерительным устройством, специально разработанным для применения в офтальмологии. Никогда не используйте его для других целей.*
- *Для подключения оборудования используйте только соответствующие разъемные соединения.*
- *Когда измерительный датчик не используется, надевайте защитный колпачок и храните датчик в держателе.*

3.1.1. Меры безопасности при установке оборудования



- Устанавливайте оборудование за пределами воздействия воды и химических веществ. Вода или химические вещества, попавшие внутрь оборудования, могут вызвать поражение электрическим током или повреждение.
- Не устанавливайте оборудование в местах, где хранятся химические вещества или возможно выделение газов. Выделяемые химические вещества или испарения, попавшие внутрь оборудования, могут привести к возгоранию.



- Устанавливайте оборудование в местах, где оно не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию воздушной среды, насыщенной пылью, солью и/или серой. В противном случае, возможны неполадки и неисправности оборудования.
- Устанавливайте инструмент на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. Несоблюдение этого условия может оказать влияние на правильность работы инструмента, а также привести к его падению, возгоранию или другим серьезным последствиям.
- Устанавливайте оборудование на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В противном случае, будет невозможно выполнить корректное измерение. Также оборудование может опрокинуться или упасть, что может привести к возгоранию или другим серьезным последствиям.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы обеспечить его применение пользователем в оптимальных условиях. Обеспечьте надежное подсоединение устройств во избежание случайного отключения во время работы; не создавайте препятствия работе оборудования.

3.1.2. Меры безопасности при подключении к электросети



- Проверьте соответствие частоты, напряжения и допустимого тока (или потребляемой мощности) источника электропитания. В противном случае, возникнет риск возгорания или электрический удар.
- Не помещайте тяжелые предметы на силовой кабель и не допускайте его пережатия. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Полностью вставляйте вилку в розетку. Плохой контакт, допускающий прикосновение металлического предмета к открытому контакту вилки, или накапливающаяся пыль могут привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Вилка электропитания обеспечивает полное отключение от электросети общего пользования. При возникновении какой-либо проблемы с оборудованием, выключите его и извлеките вилку электропитания из розетки. Устанавливайте оборудование в таком месте, где такие действия могут быть выполнены беспрепятственно.
- Производите зарядку оборудования в устойчивом положении. Если оборудование располагается под углом или в неустойчивом положении, оно может упасть, что может привести к травме или повреждению оборудования.

3.2. Подготовка перед началом работы

3.2.1. Подключения

Примечание

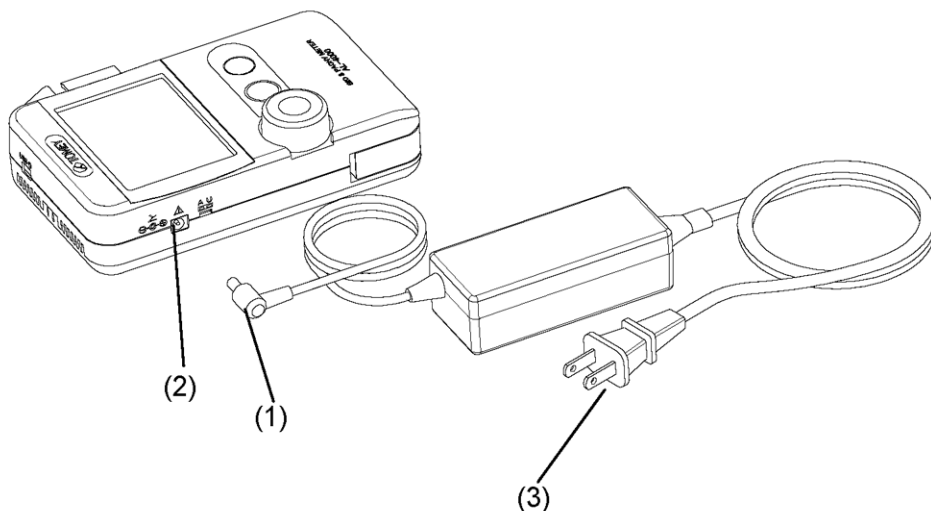
Неправильное подключение оборудования и соответствующей оснастке может привести к возгоранию, поражению электрическим током или несчастному случаю со смертельным исходом. Перед подключением оснастки отключите все устройства и извлеките вилки силовых кабелей из розеток.

Вилка кабеля должна быть вставлена в розетку с соблюдением соответствующей ориентации. Проверьте ее направление и плотно вставьте в розетку.

а) Подключение адаптера переменного тока

Примечание

■ **Всегда используйте только одобренный к применению адаптер.**

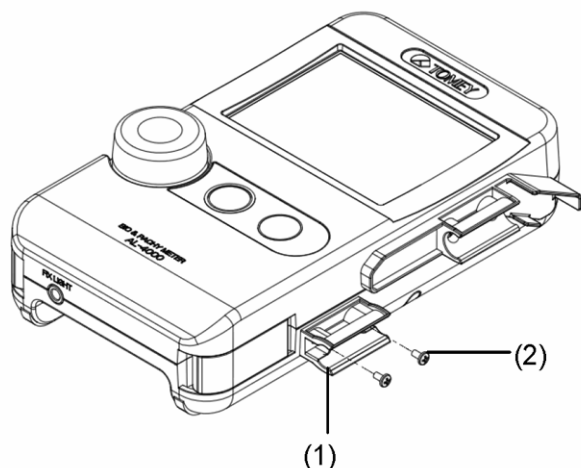


(Рисунок 1)

- 1) Вставьте штекер адаптера (1) в гнездо для адаптера переменного тока / ножного переключателя (2), которое расположено на боковой стороне прибора.
- 2) Вставьте вилку электропитания (3) в розетку.

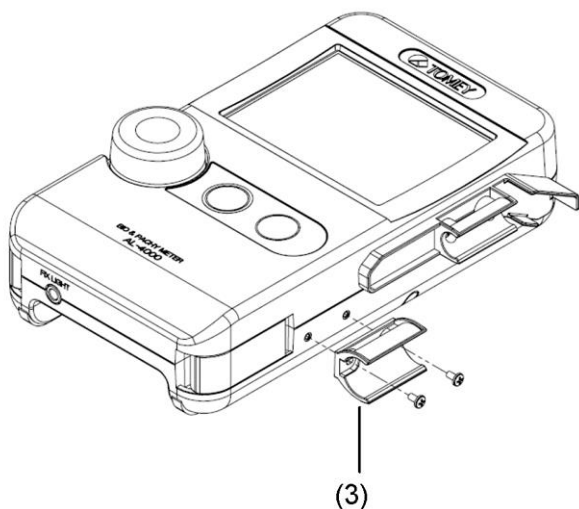
б) Замена держателя датчика

Держатель датчика (малый) может быть заменен на держатель датчика (большой), который поставляется в комплекте с оборудованием. Держатель датчика (большой) предназначен для биометрического датчика, который крепится при помощи втулки датчика.



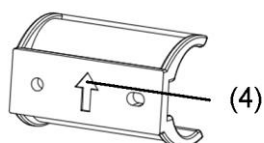
(Рисунок 1)

- 1) Выкрутите винты (2), которые фиксируют держатель датчика (малый) (1).



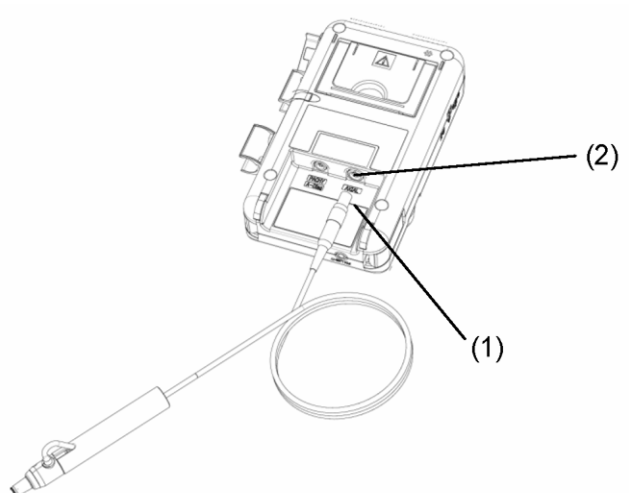
(Рисунок 2)

- 2) Прикрепите при помощи винтов держатель датчика (большой) (3) к боковой стороне прибора таким образом, чтобы стрелка (4) на обратной стороне держателя указывала вверх (в сторону жидкокристаллического дисплея).



(Рисунок 3)

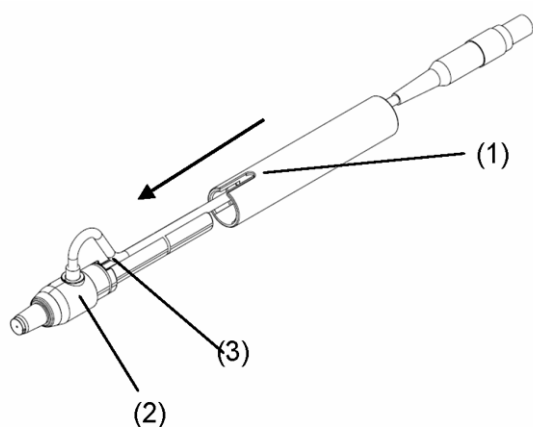
с) Подключение биометрического датчика



(Рисунок 1)

Выровняйте красные метки и вставьте до щелчка штекер биометрического датчика (1) в гнездо (2) в нижней части прибора.

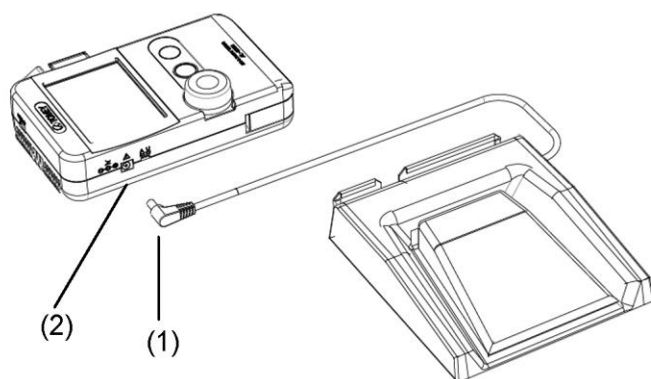
d) Присоединение втулки датчика



(Рисунок 1)

- 1) Удерживая втулку датчика таким образом, чтобы паз (1) был выровнен относительно датчика, оденьте ее на корпус биометрического датчика (2) со стороны разъема датчика.
- 2) Выровняйте паз на втулке датчика по отношению к шлицу биометрического датчика (3) и полностью вставьте датчик во втулку.

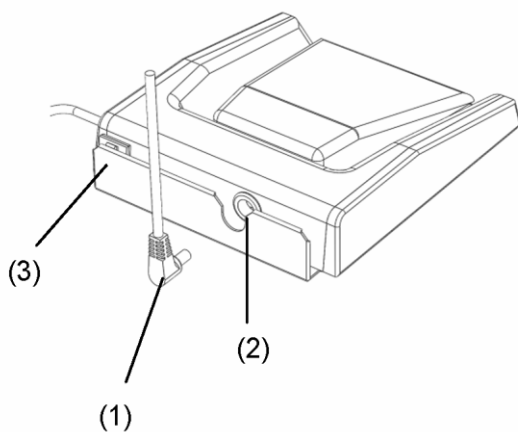
е) Подключение ножного переключателя



(Рисунок 1)

- 1) Вставьте штекер (1) кабеля в разъем для адаптера переменного тока / ножного переключателя (2), который расположен на боковой стороне прибора.

[При одновременном использовании адаптера переменного тока и ножного переключателя]



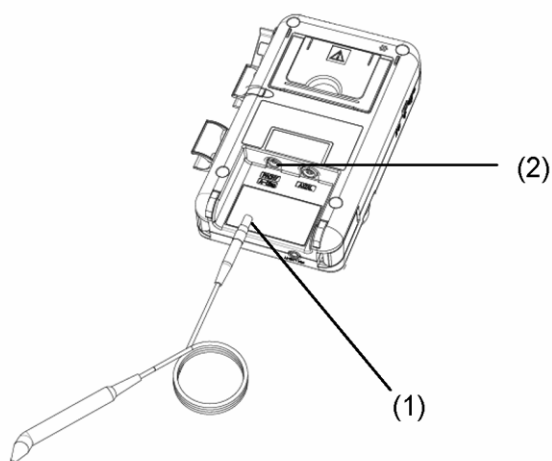
(Рисунок 2)

- 2) Вставьте штекер адаптера переменного тока (1) в гнездо для адаптера (2) на ножном переключателе.
- 3) Поверните штекер против часовой стрелки и уложите кабель в лоток фиксатора (3) для его удерживания.

f) Подключение датчика измерения толщины роговицы / A-scan диагностического датчика

Примечание

- При использовании пахиметрического датчика с одноразовым наконечником самым тщательным образом следите за тем, чтобы воздух не проник в наконечник. Если в наконечник попал воздух, измерение будет невозможно или оно будет неверным.
- При использовании пахиметрического датчика с одноразовым наконечником нажмите кнопку «Calib» (калибровка) и откалибруйте чувствительность датчика после замены наконечника. В ином случае измерение будет невозможно или оно будет неверным.



(Рисунок 1)

- 1) Выровняйте красные метки и вставьте до щелчка штекер пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика (1) в гнездо для соответствующего датчика (2) в нижней части инструмента.

g) Подключение прибора UD-8000, блока вычисления ИОЛ и персонального компьютера



■ **Перед началом передачи информации о пациенте и данных измерений проверьте, чтобы каждое из устройств или оба устройства были настроены на режим нового пациента перед установкой связи. Передача данных не может быть начата, если оба устройства содержат информацию и данные измерений последнего пациента.**

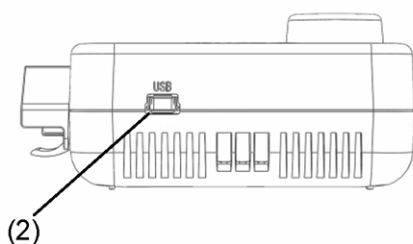
Данный инструмент может быть подключен к прибору UD-8000, блоку вычисления ИОЛ и персональному компьютеру.

Установите комплект программного обеспечения AL-4000 PC KIT (дополнительный) на персональный компьютер, если оборудование будет к нему подключаться.

Возможно проводное (USB-подключение) и беспроводное подключение.

Для подключения к прибору UD-8000 также можно использовать прямое подключение (встраиваемое).

[Проводное подключение]



- 1) Вставьте штекер А (3) USB-кабеля в гнездо USB подключаемого блока, соблюдая ориентацию разъемов.
- 2) Вставьте штекер В (4) USB-кабеля в гнездо USB (2), расположенное на верху прибора AL-4000.



[Беспроводное подключение]

Выполните настройки в соответствии с разделом «3.7.2. в) Настройка беспроводного подключения».

[Встраиваемое подключение]

Подключите AL-4000 непосредственно к прибору UD-8000.

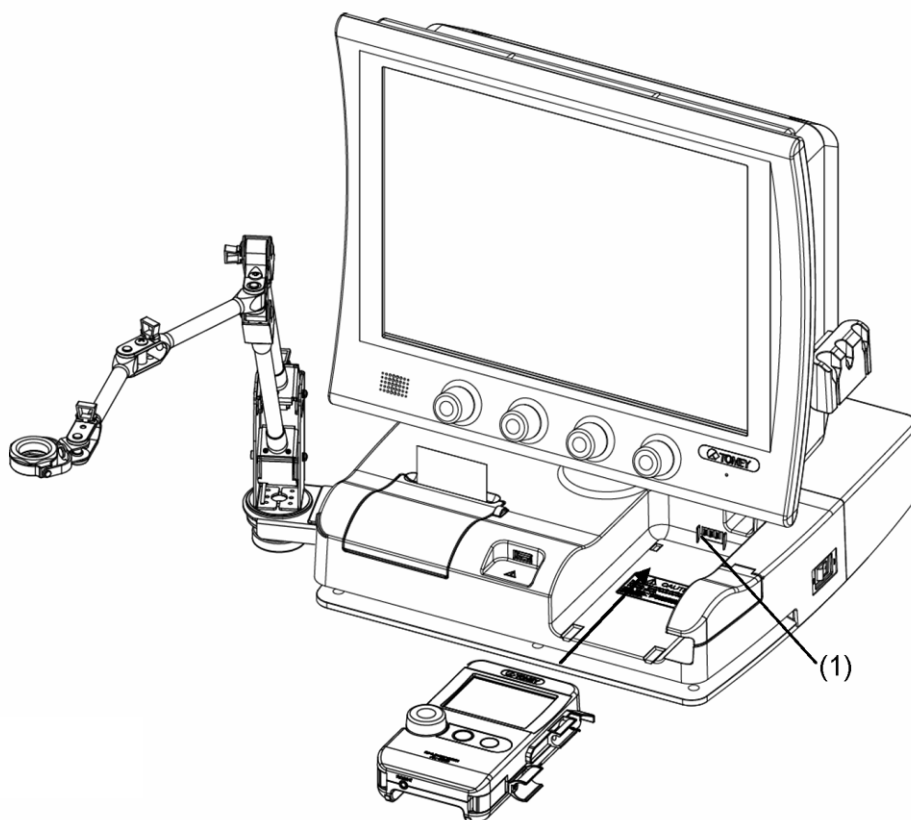


Рис. 1.

Плавным движением вставьте прибор в блок UD-8000.

Когда прибор установлен внутри главного блока UD-8000, его электропитание осуществляется через разъем (1) в главном блоке UD-8000.

Для извлечения AL-4000 из главного блока плавно вытяните его.

Данные измерения передаются по проводному или беспроводному подключению. Детали смотреть в пунктах «Проводное подключение» или «Беспроводное подключение» данного раздела.

3.2.2. Беспроводное подключение к прибору UD-8000 и блоку вычисления ИОЛ



- Данное оборудование было протестировано и признано удовлетворяющим ограничениям для цифровых устройств Класса В в соответствии с Частью 15 Правил Федеральной комиссии связи США (FCC). Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от недопустимых помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае нарушения инструкций по установке и использованию, может вызывать недопустимые помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что такие помехи не возникнут в конкретном случае установки оборудования.
- Если данное оборудование вызывает помехи приему радио и телевизионного сигнала, что может быть определено включением и выключением оборудования, пользователю рекомендуется попытаться исправить ситуацию путем принятия одной или нескольких следующих мер:
- Изменить ориентацию или положение приемной антенны.
 - Увеличить разделительное расстояние между оборудованием и приемником.
 - Подключить оборудование и приемник к розеткам разных сетей электропитания.
 - Обратится за помощью к дилеру или опытному радио/ТВ технику.

а) Параметры беспроводной связи

Выполните настройки в соответствии с разделом «3.7.2. в) Настройка беспроводного подключения».

б) Беспроводное подключение

Примечание

- **Убедитесь в том, что одно или оба подключенных устройства настроены на режим нового пациента перед началом передачи информации о пациенте и данных измерения.**
Связь не может быть установлена, если оба устройства содержат информацию и данные измерения последнего пациента.
- **При подключении устройства при помощи USB-кабеля при наличии беспроводного соединения, беспроводное соединение изменяется на проводное.**

[Автоматическое соединение при включении]

При включении данного оборудования беспроводная связь устанавливается автоматически с первым подсоединенным устройством. Информация о выполнении «автоматического соединения при включении» приведена в разделе «3.7.2. в) Настройка беспроводного подключения». Для настройки каждого устройства руководствуйтесь информацией, которая приведена в инструкции по эксплуатации соответствующего устройства.

[Состояние отсутствия связи]

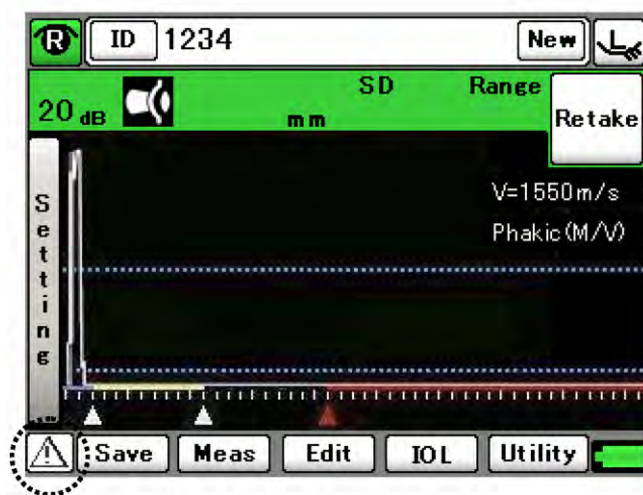
Примечание

■ Если данные между связанным устройством и данным оборудованием не совпадают, появляется соответствующий экран с запросом подтверждения.

- 1) Экран с запросом подтверждения отображается, если данные измерений остаются в связанном устройстве при установке соединения в режиме нового пациента (Рис. 1).
Нажмите кнопку «OK» (1), чтобы удалить данные в связанном устройстве и установить соединение.
Для остановки соединения нажмите кнопку «Cancel» (2) (Рис. 2).



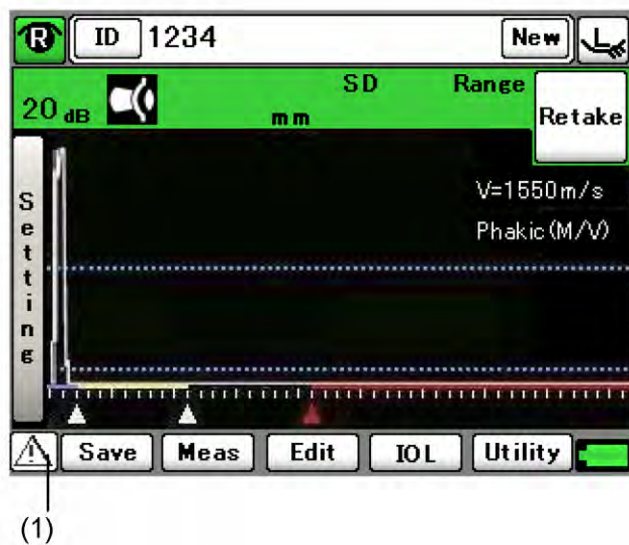
(Рисунок 1)



(Рисунок 2)

[Восстановление соединения после состояния отсутствия связи]

- 1) Нажмите кнопку «New» (новый) на связанном устройстве для удаления существующих данных в этом устройстве.

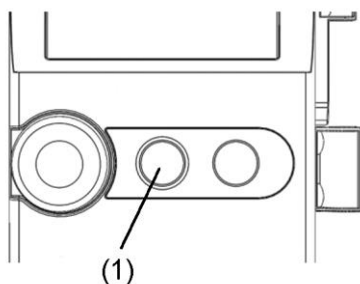


(Рисунок 1)

- 2) В поле выбора режима работы «mode selection» прибора выберите тот же режим измерения, что и задан в связанном устройстве.
- 3) Нажмите кнопку «Проверка соединения» (1) для восстановления соединения.

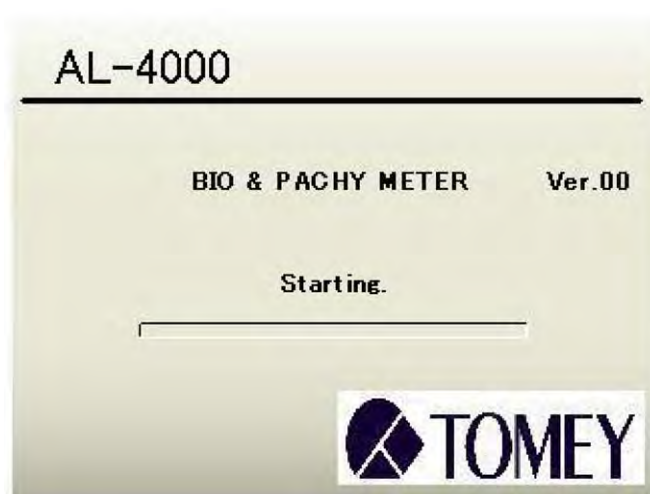
3.2.3. Включение электропитания и настройка после включения

а) Включение электропитания



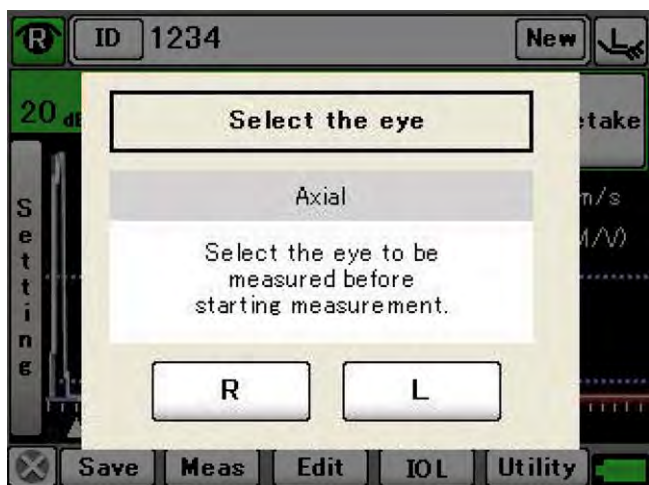
(Рисунок 1)

- 1) Включите переключатель питания (1) на лицевой стороне инструмента.



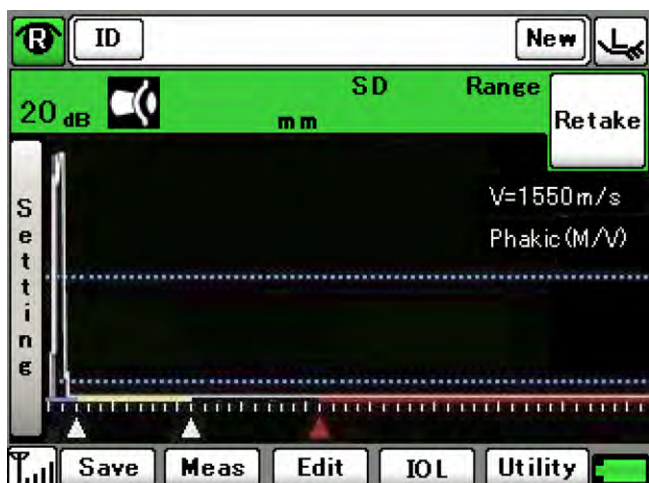
(Рисунок 2)

- 2) Отобразится экран пуска (рисунок 2), что даст возможность выполнить настройки. Когда одновременно с биометрическим датчиком подключен пахиметрический датчик или A-scan диагностический датчик, приоритет отдается тем настройкам режима, который использовался последним перед выключением электропитания.
Беспроводная соединение устанавливается только тогда, когда разрешено ее использование и обнаружено устройство, заданное в настройках.



(Рисунок 3)

- 3) После корректного выполнения настроек отображается экран выбора глаза пациента (рисунок 3). После выбора глаза отображается экран измерения для текущего режима.



(Рисунок 4)

б) Настройка после включения электропитания

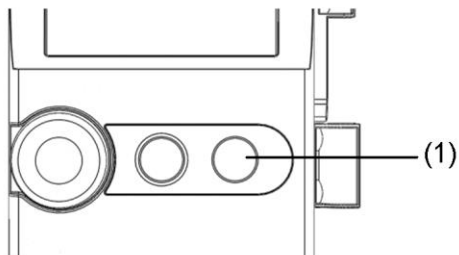
В соответствии с освещенностью процедурного кабинета можно настроить яркость монитора.

Кроме того, можно отрегулировать громкость звукового сигнала (смотреть раздел «3.7.2. а) Общие настройки»).

3.2.4. Переключение режимов

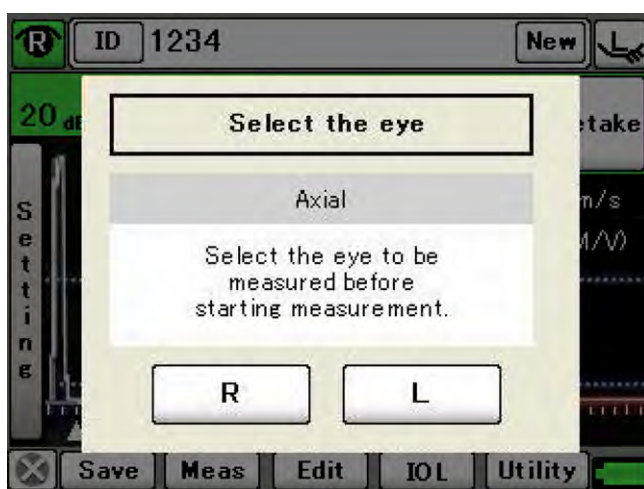
Примечание

■ При изменении режима все данные, полученные в предыдущем режиме измерения, будут удалены. Будьте исключительно внимательны при изменении режима.



(Рисунок 1)

- 1) Нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку «MODE» (режим) (1) на передней панели устройства. Режимы изменяются между пахиметрическим и биометрическим.



(Рисунок 2)

- 2) После переключения режима отображается экран выбора глаза пациента (рисунок 2). Выберите глаз и начните новое измерение.

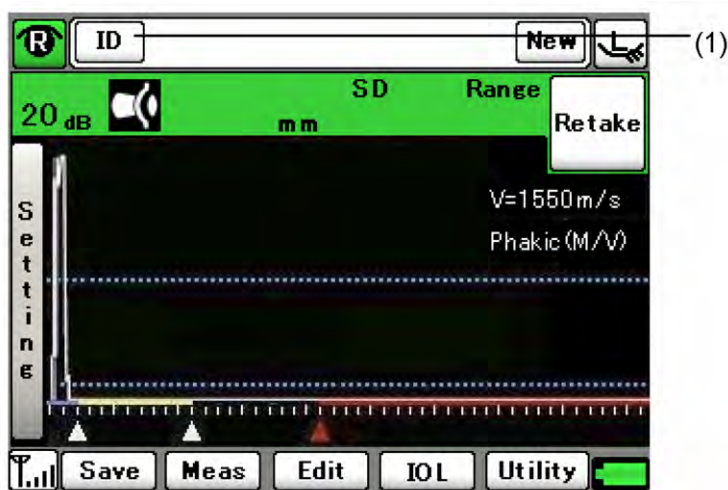
3.2.5. Задание условий измерения

Руководствуясь разделом «3.7. Настройки», задайте условия измерения.

3.2.6. Ввод информации о пациенте

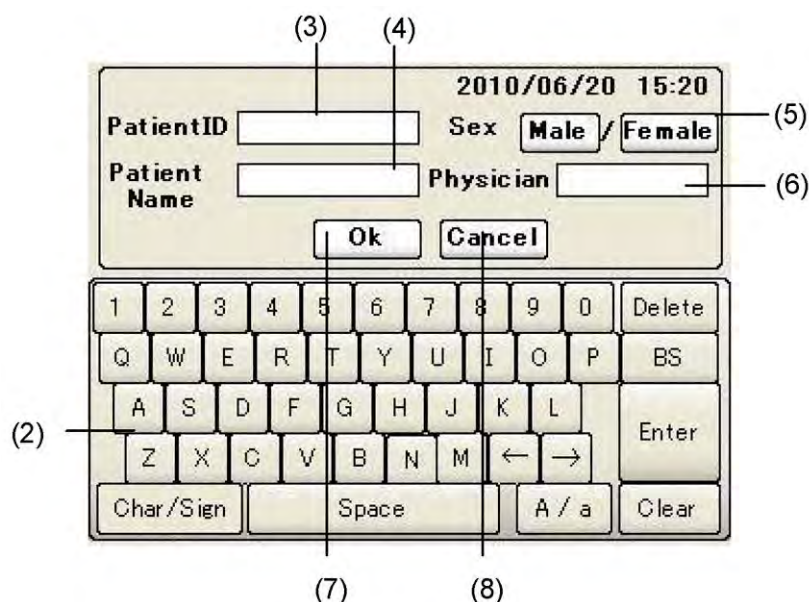
Примечание

- Если информация о пациенте и данные измерений уже имеются, убедитесь в том, что информация о пациенте и данные измерений принадлежат одному и тому же лицу перед заменой существующей информации о пациенте на новую.
- Идентификатор пациента может быть введен только при отображении окна ввода информации о пациенте.
- Также ввод идентификатора пациента допускается только при автономном использовании прибора.



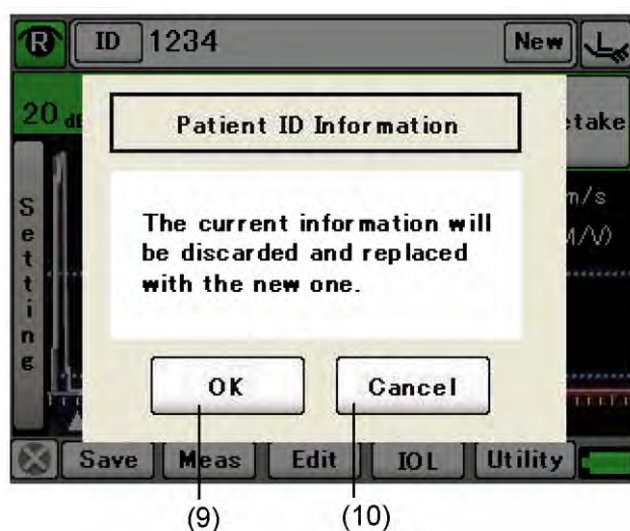
(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «ID» (идентификатор) в верхнем левом углу экрана измерения в любом режиме для открытия окна ввода информации о пациенте (рисунок 2).



(Рисунок 2)

- 2) При помощи экранной клавиатуры (2) введите идентификатор (Patient ID) (3) и имя пациента (Patient Name) (4). Точки (.) и пробелы в идентификационном номере не допускаются.
- 3) Нажатием кнопки «Male» (мужской) или «Female» (женский) выберите пол пациента (5).
- 4) Введите имя пациента (6) при помощи экранной клавиатуры (2).
- 5) После ввода всех данных нажмите кнопку «OK» (7) для их сохранения и возврата в предыдущий экран (рисунок 1). Нажатие кнопки «Cancel» (отменить) (8) приводит к отмене ввода информации и возврату в предыдущий экран (рисунок 1).
- 6) Если ввод идентификатора пациента производился, когда информация о пациенте и данные измерения уже присутствовали, то появится экран подтверждения ввода (рисунок 3).



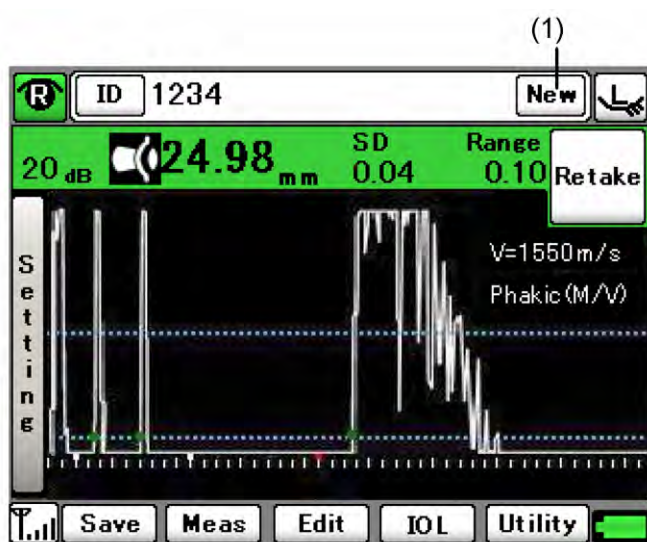
(Рисунок 3)

- 7) Нажмите кнопку «OK» (9) для сохранения данных измерения, замене информации о пациенте на вновь введенную и возврата в предыдущий экран (рисунок 1). При нажатии кнопки «Cancel» (отменить) (10) вновь введенная информация не будет сохранена, и вернется предыдущий экран (рисунок 1).

3.2.7. Полное удаление данных измерения (подготовка к измерению нового пациента)



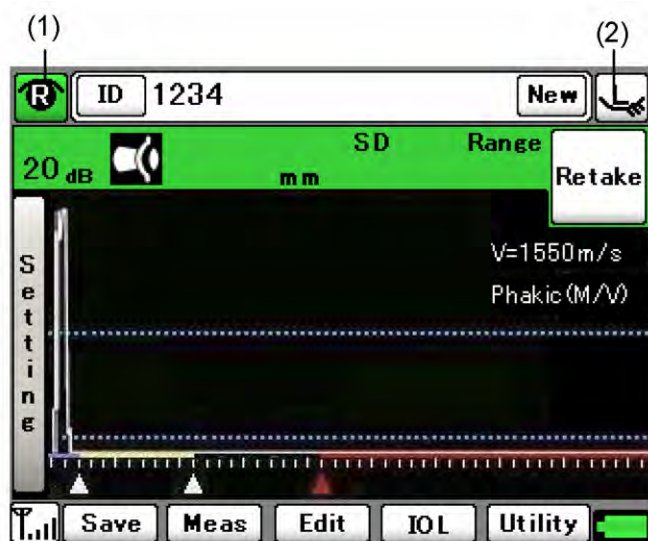
- Удаленные данные не могут быть восстановлены. Внимательно проверьте данные перед удалением.
- Перед началом измерения следующего пациента обязательно нажмите кнопку «New» (новый), чтобы удалить все данные измерений перед работой с новым пациентом. Если данные следующего пациента будут получены без нажатия кнопки «New», информация о пациенте не будет соответствовать полученным данным.
- Кнопка «New» активируется только при автономном использовании прибора.



(Рисунок 1)

В любом режиме работы удержание кнопки «New» (новый) в верхнем правом углу экрана в течение примерно 1 секунды до звукового сигнала приведет к удалению всей информации о пациенте (идентификатор, имя и пол), всех данных измерения и отображению экрана для работы с новым пациентом.

3.2.8. Выбор измеряемого глаза



(Рисунок 1)

Нажмите кнопку «R» (правый) (1) или кнопку «L» (левый) (2) для выбора соответствующего глаза для измерения.

3.3. Функция измерения осевой длины

3.3.1. Подключение биометрического датчика

Подключите к прибору биометрический датчик. Смотреть раздел «3.2.1. в) Подключение биометрического датчика».

3.3.2. Задание метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для измеряемого глаза



Примечание

■ **Выполненные настройки действуют только в отношении одного глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**

Выберите один из 4 вариантов измерения в соответствии с глазом пациента.

Выберите материал имплантированной ИОЛ, если измеряемый глаз имеет ИОЛ.

■ **Факический глаз**

Выберите этот вариант для нормального глаза или если ядро хрусталика сравнительно мягкое, как, например, в начальной стадии катаракты.

■ **Глаз с плотной катарактой**

Выберите этот вариант, если ядро хрусталика сравнительно твердое, как, например, у глаза с плотной катарактой, и сделать измерения в режиме для глаза с начальной стадией катаракты при помощи сигналов, отражающихся от задней части хрусталика, представляется сложным.

■ **Афакический глаз**

Выберите этот вариант в случае афакического глаза.

■ **Глаз с ИОЛ: Акриловая смола / Силикон / Полиметилметакрилат / параметр пользователя**

Выберите этот вариант, когда в глаз пациента имплантирована ИОЛ.

Для афакического глаза не выполняются измерения по параметрам «глубина передней камеры» и «линза», а для глаза с ИОЛ – по параметру «линза».

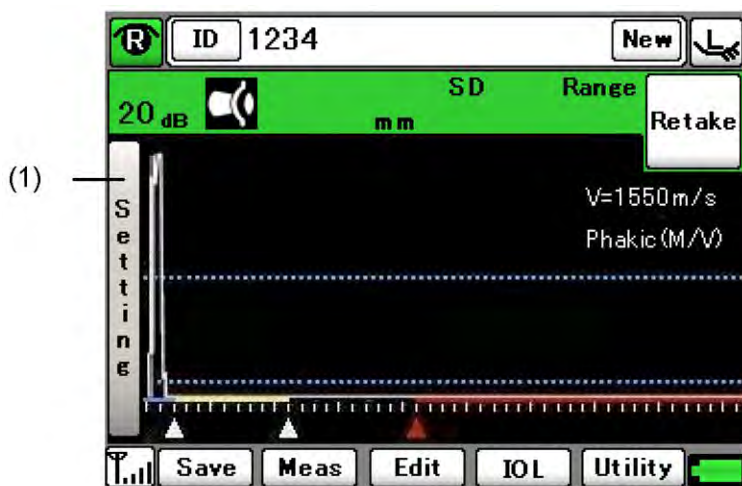
Данный прибор может не распознать формы волны на задней части хрусталика из-за многочисленных отражений сигнала в хрусталике глаза с плотной катарактой.

Измеряемый глаз	Осевая длина	ACD (глубина передней камеры)	Линза
Факический глаз (средняя акустическая скорость, скорость отдельных сегментов)	O	O	O
Глаз с плотной катарактой	O	O	Δ
Афакический глаз	O	*	*
Глаз с ИОЛ (Все материалы)	O	O	*

O : Измерения отображаются.

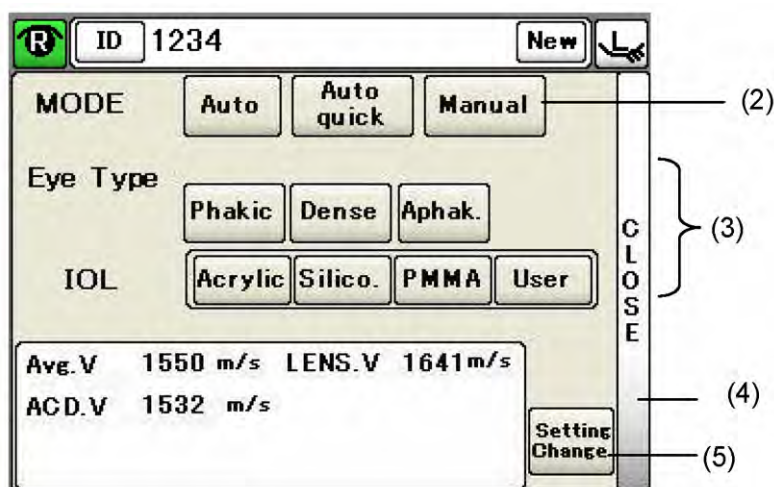
Δ : Измерения могут не отображаться.

* : Измерения не отображаются.



(Рисунок 1)

1) При помощи кнопки «Setting» (1) откройте экран задания параметров (рисунок 2).



(Рисунок 2)

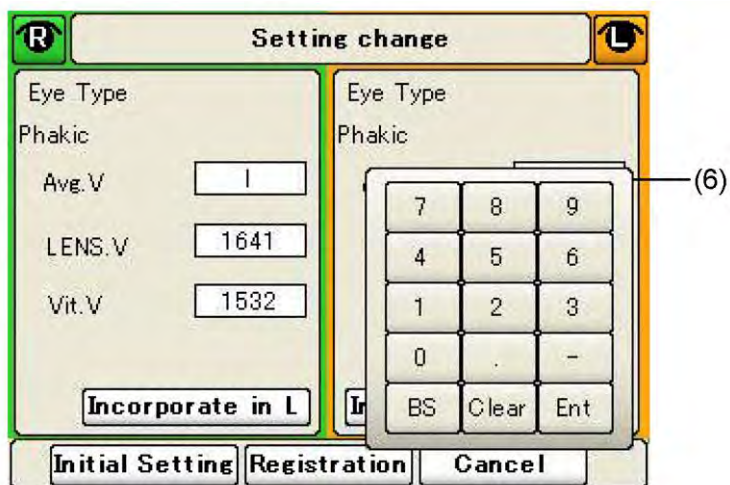
- 2) Задайте метод измерения при помощи кнопок «MODE» (2).
- Auto (автоматический)
Выберите этот метод для стандартных измерений.
 - Auto Quick (автоматический быстрый)
Выберите этот метод, если измерение затруднено.
 - Manual (ручной)
Выберите этот метод, если измерение в двух предыдущих методах затруднено.
- 3) Нажатием одной из кнопок «Eye Type» (3) выберите тип измеряемого глаза.
- 4) Нажатие кнопки «CLOSE» (заккрыть) (4) возвращает в экран получения данных (рисунок 1) без изменения преобразованной акустической скорости. Кнопка «Change Setting» (5) открывает экран изменения настроек (рисунок 3) в котором можно изменить преобразованную акустическую скорость.
- 5) Аналогичным образом задаются настройки в экран изменения настроек (рисунок 3), чтобы изменить тип материала ИОЛ. При этом, только параметр «Пользователь» может быть изменен.

The image shows a 'Setting change' window with two side-by-side panels for the Right (R) and Left (L) eyes. Both panels are currently set to 'Phakic' eye type. The parameters for both eyes are identical: Avg.V is 1550, LENS.V is 1641, and Vit.V is 1532. Each panel has a button to 'Incorporate' the settings into the opposite eye. At the bottom of the window are three buttons: 'Initial Setting', 'Registration', and 'Cancel'.

Parameter	Right Eye (R)	Left Eye (L)
Eye Type	Phakic	Phakic
Avg.V	1550	1550
LENS.V	1641	1641
Vit.V	1532	1532

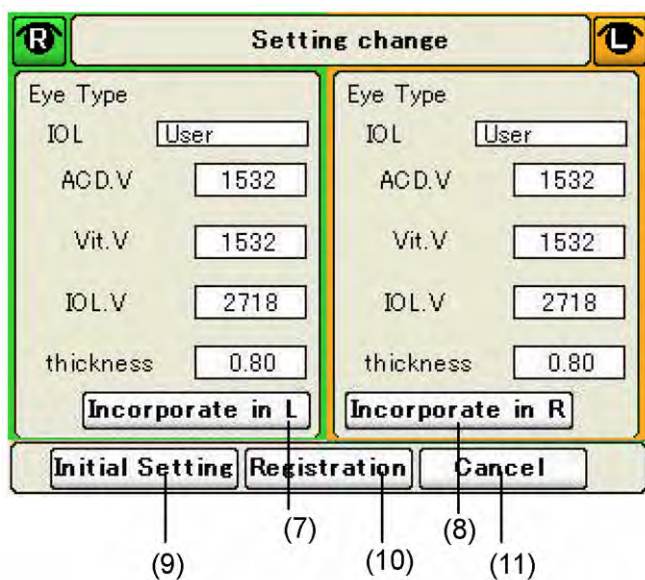
(Рисунок 3)

- 6) Появляются окна ввода параметров скорости звука, необходимых для текущих заданных условий измерений. Введите значение преобразованной акустической скорости для соответствующего типа глаза при помощи клавиатуры (6), которая автоматически всплывает при нажатии поля ввода.



(Рисунок 4)

- 7) Нажмите кнопку «Ent» (ввод) для применения введенного значения и перехода к следующему полю ввода.



(Рисунок 5)

- 8) Коснитесь кнопки «Incorporate L» (7) или «Incorporate R» (8) для применения данных, введенных для одного глаза, в отношении другого глаза. Кнопка «Initial Setting» (исходный параметр) (9) позволяет ввести исходные настройки.

(Начальные значения и диапазон значений для преобразованной акустической скорости)

■ Факический глаз

Средняя акустическая скорость по осевой длине : 1550 м/с, 1500 – 1600 м/с

Акустическая скорость для хрусталика : 1641 м/с, 1540 – 1740 м/с

Акустическая скорость для глубины передней камеры : 1532 м/с, 1430 – 1630 м/с

Акустическая скорость стекловидного тела (только скорость отдельных сегментов) : 1532 м/с, 800 – 2000 м/с

■ Глаз с плотной катарактой

Средняя акустическая скорость по осевой длине : 1548 м/с, 1500 – 1600 м/с

Акустическая скорость для хрусталика : 1629 м/с, 1540 – 1740 м/с

Акустическая скорость для глубины передней камеры : 1532 м/с, 1430 – 1630 м/с

■ Афакический глаз

Средняя акустическая скорость по осевой длине : 1532 м/с, 1430 – 1630 м/с

■ Глаз с ИОЛ

Акустическая скорость (Акриловая смола) : 2200 м/с, 800 – 3000 м/с

имплантированной линзы (Силикон) : 1049 м/с, 800 – 3000 м/с

(Полиметилметакрилат) : 2718 м/с, 800 – 3000 м/с

Акустическая скорость для глубины передней камеры : 1532 м/с, 1460 – 1630 м/с

Акустическая скорость для стекловидного тела : 1532 м/с, 800 – 2000 м/с

Толщина ИОЛ (Акриловая смола) : 0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм

(Силикон) : 0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм

(Полиметилметакрилат) : 0,80 мм, 0,10 – 4,00 мм

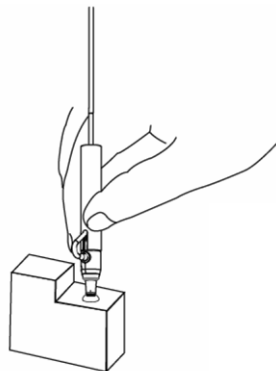
9) Нажмите кнопку «Registration» (регистрация) (10) для применения введенных значений и закрытия экрана.

10) Нажмите кнопку «Cancel» (отменить) (11), чтобы отменить сделанные изменения и закрыть экран.

3.3.3. Параметры контактного режима / иммерсионного режима

Выполните настройки для контактного режима и иммерсионного режима в соответствии с разделом «3.7.2. г) Настройка оси глаза».

3.3.4. Рабочая проверка



(Рисунок 1)

Примечание

■ Данный контрольный биометрический образец не может служить для измерения или калибровки точности прибора.

- 1) Контрольный биометрический образец, входящий в комплект поставки, позволяет проверить работу прибора.
- 2) Выберите «Aphakic eye» (афакичный глаз) в качестве типа измеряемого глаза.
- 3) Увлажните поверхность контрольного образца и установите биометрический датчик перпендикулярно поверхности образца, чтобы начать измерение.

3.3.5. Подготовка к измерению

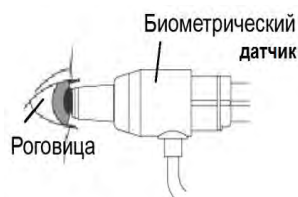
Примечание

■ Для проведения измерения требуется содействие со стороны пациента. До начала измерения объясните пациенту методику его проведения, что поможет ему расслабиться.

- 1) Проверьте настройки параметров условий измерения и работы.
- 2) Проведите местную анестезию глаза и, при работе с упором для подбородка, отрегулируйте высоту стула, инструментального стола и упора для подбородка.
- 3) При измерении в ручном режиме посадите пациента на стул или положите его на спину таким образом, чтобы он находился в удобном положении в течение всего измерения.
- 4) Если при работе с упором для подбородка требуется, чтобы другой глаз был направлен в определенном направлении, установите на упор для подбородка лампу для фиксации взгляда перед другим глазом.

3.3.6. Меры предосторожности при измерении

а) Обращение с биометрическим датчиком в контактном режиме / иммерсионном режиме



(Рисунок 1)

[Контактный режим]

Установите контактную секцию биометрического датчика непосредственно на роговицу перпендикулярно ее центру.

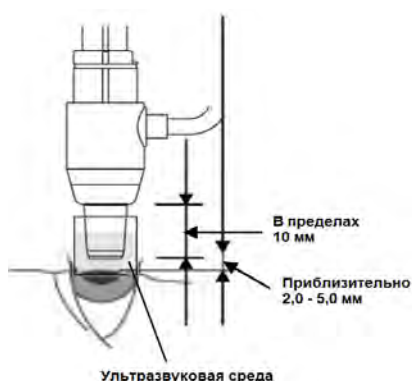
[Иммерсионный режим]

Биометрический датчик может использоваться только когда его наконечник погружен в ультразвуковую среду (вода, вещество для защиты роговицы и т.п.).

■ Когда иммерсионная камера не используется

Примечание

■ На часть датчика, погружаемую в ультразвуковую среду, должно приходиться не более 10 мм от наконечника датчика. Превышение данного предела может привести к поражению электрическим током или к повреждению датчика.



(Рисунок 2)

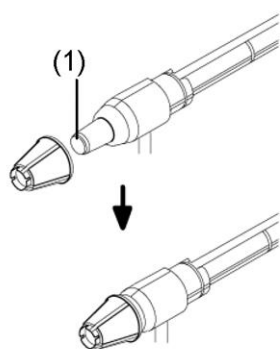
- 1) Установите контактную секцию биометрического датчика на роговицу перпендикулярно ее центру в месте, где находится ультразвуковая среда.
- 2) Нанесите ультразвуковую среду, например, вещество для защиты роговицы, между контактной секцией биометрического датчика и роговицей таким образом, чтобы промежуток между роговицей и контактной секцией датчика всегда составлял примерно 2,0 – 5,0 мм.

■ При использовании иммерсионной камеры

Примечание

■ При нанесении ультразвуковой среды в чашку на наконечнике иммерсионной камеры не допускайте проникновения воздуха в чашку. При попадании воздуха проведение измерения или получение правильных результатов невозможно.

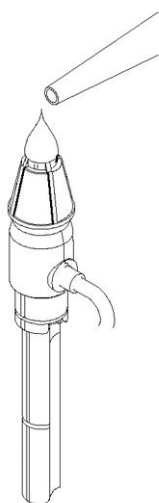
■ При использовании иммерсионной камеры соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться наконечником роговицы. В этом случае роговица может быть повреждена, либо измеренная осевая длина будет короче из-за нажатия на роговицу.



(Рисунок 3)

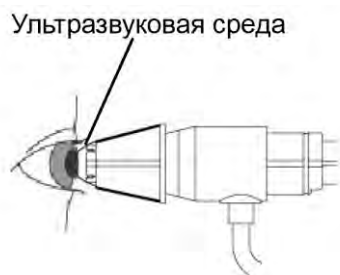
Нанесите небольшое количество ультразвуковой среды на контактную секцию (1) биометрического датчика и закройте датчик иммерсионной камерой (рисунок 3).

Нанесите ультразвуковую среду на наконечник иммерсионной камеры так, чтобы выступало небольшое ее количество (рисунок 4).



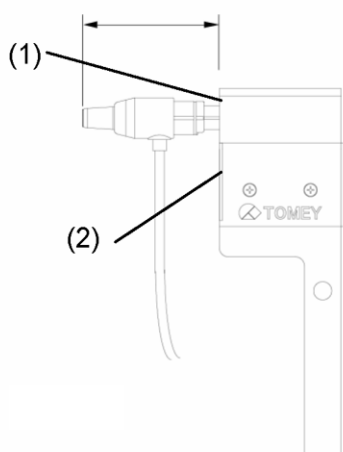
(Рисунок 4)

Установите наконечник иммерсионной камеры перпендикулярно центру роговицы, ориентируясь по оси биометрического датчика и визуальной оси. Правильным считается то положение, при котором наконечник иммерсионной камеры не касается роговицы (рисунок 5).



(Рисунок 5)

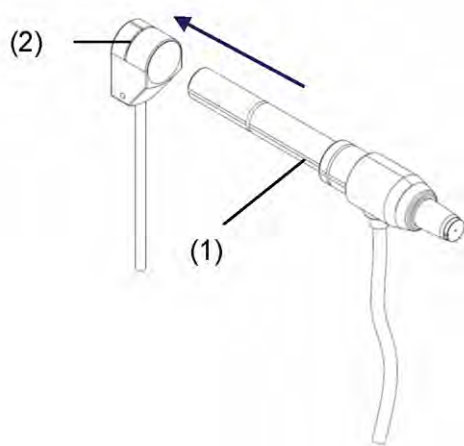
в) Обращение с подвижным держателем при работе с упором для подбородка



(Рисунок 1)

- 1) Установите биометрический датчик. Если длина кабеля от биометрического датчика до держателя кабеля недостаточная, то на роговицу может быть оказано давление.
- 2) Плотно прижмите биометрический датчик так, чтобы поверхность движущейся секции (1) подвижного держателя находилась почти на одном уровне с неподвижной секцией (2), как показано на рисунке. Если датчик прижат неплотно или слишком плотно, то данные измерения могут быть неверными из-за вещества для защиты роговицы или слез, либо из-за оказания давления на роговицу.

с) Подключение биометрического датчика к аппланационному тонометру



(Рисунок 1)

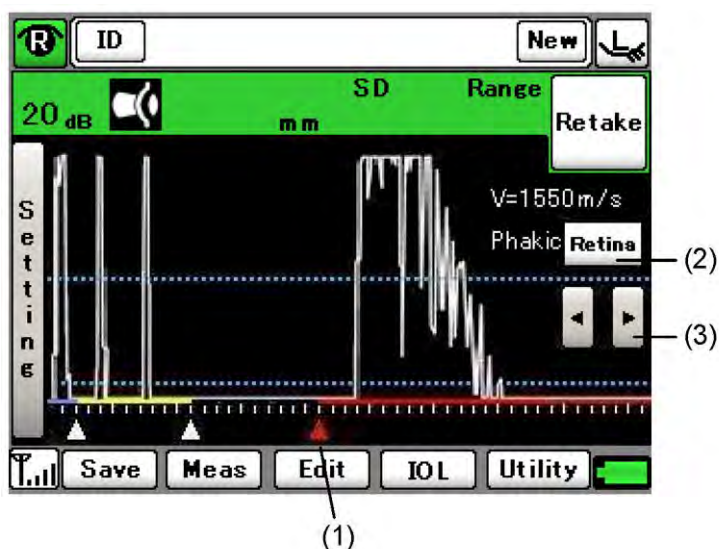
- 1) Вставьте биометрический датчик (1) в призматическую крепежную часть (2) аппланационного тонометра.
- 2) Установите регулятор аппланационного тонометра в следующие положения для предотвращения нажатия на роговицу:
 - 10 мм рт. ст. если величина внутриглазного давления составляет 20 мм рт. ст. или меньше;
 - на 10 мм рт. ст. меньше внутриглазного давления, если величина внутриглазного давления 20 мм рт. ст. или больше.

д) Выбор формы волны сетчатки

Примечание

■ **Выполненные настройки действуют только для выбранного в данный момент глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**

Установите пороговый курсор сетчатки слева от формы волны сетчатки, если между задней стороной хрусталика и сетчатки имеется форма волны и прибор не может автоматически распознать настоящую форму волны сетчатки. Прибор распознает форму волны справа от порогового курсора сетчатки, как форму волны сетчатки и произведет измерение.



(Рисунок 1)

- 1) Убедитесь в том, что пороговый курсор сетчатки активирован. Если он не активирован, нажмите кнопку «Retina» (сетчатка) (2) для активации курсора.
- 2) При помощи кнопок перемещения курсора (3) передвиньте пороговый курсор сетчатки (1) так, чтобы он находился слева от формы волны сетчатки (рисунок 2).

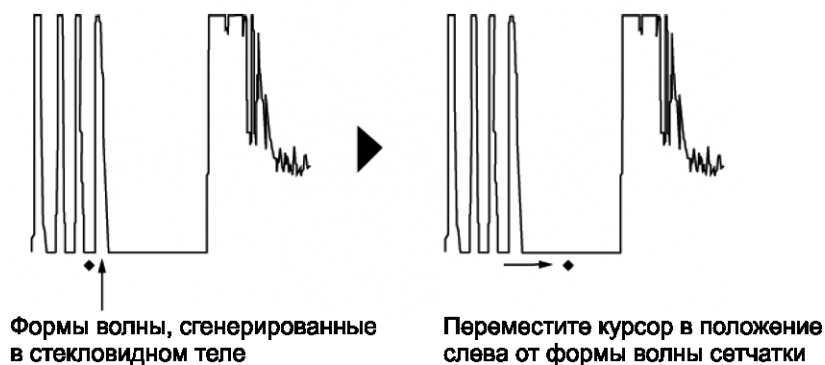


Рис. 2.

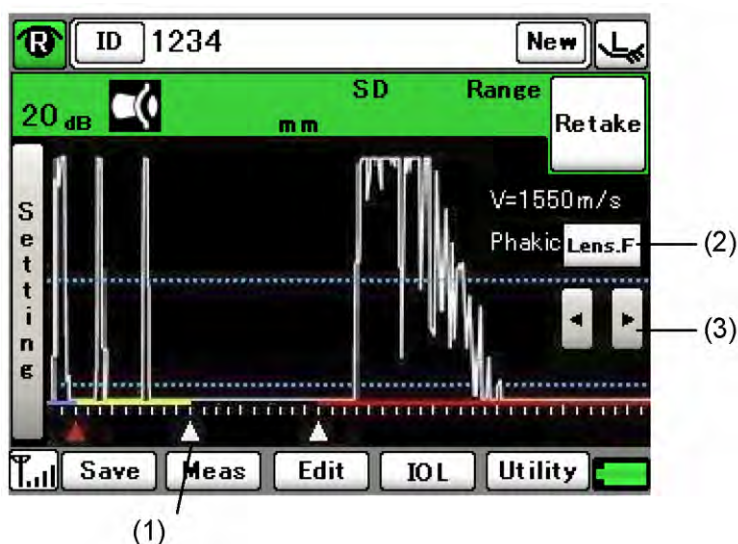
е) Выбор формы волны задней поверхности хрусталика

Примечание

■ **Выполненные настройки действуют только для выбранного в данный момент глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**

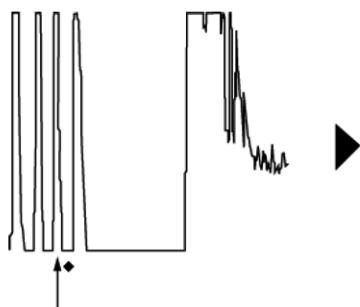
Установите пороговый курсор задней поверхности хрусталика справа от формы волны задней поверхности хрусталика, если имеется несколько форм волны хрусталика и прибор не может автоматически распознать ту из них, которая является оригинальной.

Прибор распознает форму волны слева от порогового курсора как форму волны задней поверхности хрусталика и произведет измерение. Задать пороговый курсор задней поверхности хрусталика можно, только если тип глаза имеет значение «Факический глаз» или «Плотная катаракта».



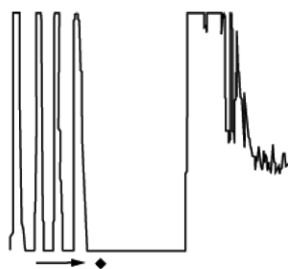
(Рисунок 1)

- 1) Убедитесь в том, что пороговый курсор задней поверхности хрусталика активирован. Если он не активирован, нажмите кнопку «Lens. F» (2) для активации курсора.
- 2) При помощи кнопок перемещения курсора (3) передвиньте пороговый курсор (1) так, чтобы он находился слева от формы волны задней поверхности хрусталика (рисунок 2).



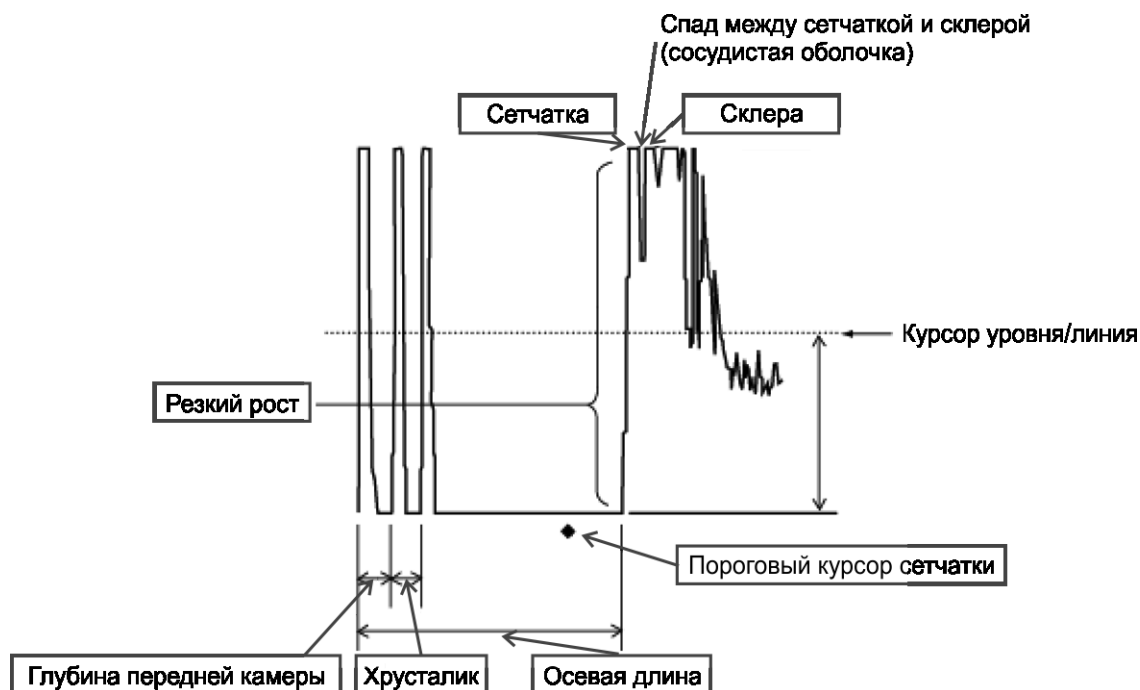
Формы волны, сгенерированные
в хрусталике

(Рисунок 2)



Переместите курсор в положение
справа от формы волны задней
поверхности хрусталика

f) Какая форма волны считается корректной?



(Рисунок 1)

[Контактный режим]

Прибор распознает форму волны как корректную, если выполняются перечисленные ниже условия 1–3, и производит измерения в автоматическом режиме.

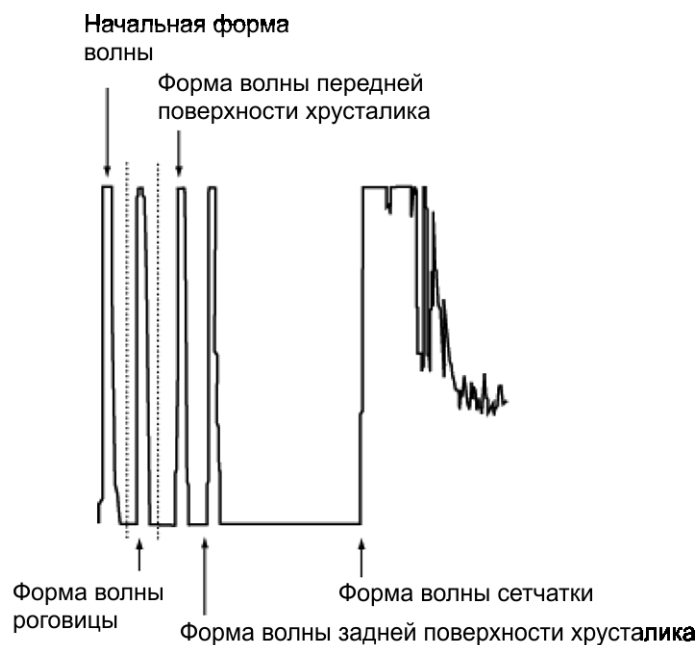
- 1) Каждая из следующих волновых форм поднимается выше положения курсора (линии) уровня.
 - Глаз с начальной стадией катаракты
Форма волны передней поверхности хрусталика / Форма волны задней поверхности хрусталика / Форма волны сетчатки
 - Глаз с плотной катарактой
Форма волны передней поверхности хрусталика / Форма волны сетчатки
 - Афакический глаз
Форма волны сетчатки
 - Глаз с ИОЛ
Форма волны передней поверхности хрусталика / Форма волны сетчатки
- 2) Форма волны сетчатки поднимается вертикально (ультразвуковые волны достигают сетчатки перпендикулярно ей).
Когда форма волны наклонена вверх, измерение имеет тенденцию к увеличению.
- 3) В пределах диапазона измерения.

Перечисленные ниже пункты не являются обязательными для получения данных измерения, но относятся к методике, применяемой для подтверждения того, что при помощи ультразвуковых волн корректно зарегистрированы геометрические оси и получены идеальные формы волны.

- i. Когда форма волны имеет вид острого импульса (пика), ультразвуковая волна направлена перпендикулярно сетчатке.
- ii. Когда форма волны передней/задней поверхности хрусталика имеет вид острого импульса (пика) ультразвуковая волна корректно регистрирует геометрические оси.
- iii. Когда форма волны сетчатки различима от формы волны склеры, ультразвуковая волна направлена перпендикулярно сетчатке. Так как спад между двумя волнами (сосудистая оболочка) не может быть подтвержден при высоком усилении, разделение этих форм волны может быть необязательным.
- iv. Если за начальной формой волны нет затухающего сигнала (форма волны роговицы), биометрический датчик непосредственно касается сетчатки. При наличии слоя слез или вещества для защиты роговицы между датчиком и роговицей, за начальной формой волны идет затухающий сигнал. В этом случае данные измерения могут быть нестабильными или иметь тенденцию к увеличению.

[Иммерсионный режим]

Следующие условия дополняют условия 1–3 для контактного режима при автоматическом измерении в иммерсионном режиме.



(Рисунок 2)

- 4) Форма волны роговицы формируется на расстоянии 2,0 – 5,0 мм от начальной формы волны
(Диапазон между точечными линиями на рисунке).

Следующее является не обязательным для получения данных измерения, но является способом подтверждения получения волн идеальной формы. Этот пункт следует учитывать дополнительно к пунктам i–iv для контактного режима.

- v. Между начальной формой волны и формой волны роговицы отсутствуют излишние формы. Ненужные формы волны возникают, если в ультразвуковой среде в чашке наконечника иммерсионной камеры имеются пузырьки воздуха или ультразвуковая среда помещена между биометрическим датчиком и роговицей.

3.3.7. Измерение



- Стерилизуйте биометрический датчик перед использованием.
- Не используйте биометрический датчик с поврежденной контактной секцией. Это может привести к ошибкам измерения, а также к травмированию роговицы.
- Иммерсионная камера является одноразовой. Не используйте ее повторно. Это может привести к передаче заболеваний.



- Преобразованная акустическая скорость оказывает прямое влияние на результаты измерения. Перед началом измерения убедитесь, что задано требуемое значение.
- Перед началом измерения проверьте параметры контактного режима и иммерсионного режима. В иммерсионном режиме нанесите ультразвуковую среду, например, вещество для защиты роговицы, таким образом, чтобы промежуток между роговицей и контактной секцией биометрического датчика составлял примерно 2,0 – 5,0 мм.
- Не оказывайте давление на роговицу при проведении измерения. При работе с упором для подбородка соблюдайте осторожность, чтобы не оказывать давление на роговицу при перемещении подвижного держателя за допустимые пределы. Также при использовании вещества для защиты роговицы не наносите его чрезмерно много, так как это может повлиять на данные измерения.
- Функция автоматического измерения является дополнительной функцией для упрощения проведения измерения. Она не предназначена для получения реальной клинической оценки.
- Перед началом работы со следующим пациентом не забудьте нажать кнопку «New» (новый) для удаления всех данных измерения предыдущего пациента. Начало нового измерения без удаления предыдущих данных может привести к объединению новых данных с данными предыдущего пациента.

а) Автоматическое измерение (Auto / Auto quick)

[Auto]

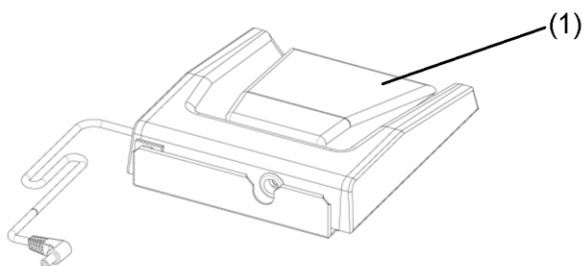
Форма волны, которая удовлетворяет всем условиям, используется для получения данных измерения и их отображения. Отображается до 10 значений, а измерение завершается, когда отклонения находятся в заданном диапазоне.

[Auto quick]

Форма волны, которая удовлетворяет всем условиям, используется для получения данных измерения и их отображения. Отображается до 10 значений, а измерение завершается, когда отклонения находятся в заданном диапазоне (условия отличаются от условий режима Auto).

- 1) Прибор автоматически начинает получение данных, когда форма волны удовлетворяет условиям. По окончании получения данных измерения, инструмент издает звуковой сигнал.
- 2) Прибор получает, как минимум, 20 наборов данных и завершает измерение, если отклонения находятся в заданном диапазоне. Отображается форма волны, полученная в ходе измерения и максимально близкая к среднему значению.

б) Ручное измерение



(Рисунок 1)

- 1) Инструмент издает звуковой сигнал, когда условия получения данных признаются удовлетворительными.
- 2) Для получения данных нажмите педаль (1) ногового переключателя.
- 3) Для начала следующего измерения снова нажмите педаль (1) ногового переключателя.
- 4) Повторяйте измерения аналогичным образом. Когда будут получены 10 наборов данных, снова раздастся звуковой сигнал и измерение будет завершено.

с) Повторное измерение того же самого пациента

Примечание

■ Удаленные данные восстановить невозможно. Внимательно проверяйте данные перед их удалением.

■ Перед началом работы со следующим пациентом не забудьте нажать кнопку «New» (новый) для удаления всех данных измерения предыдущего пациента. При начале нового измерения без удаления предыдущих данных информация о пациенте не будет соответствовать полученным данным.

Сохраните неизменной информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза. Порядок удаления всех данных при смене пациента описан в разделе «3.2.7. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению нового пациента)».



(Рисунок 1)

Удаляются данные только для одного глаза.

Коснитесь и удерживайте кнопку «Retake» (1) примерно 1 секунду до тех пор, пока система не издаст звуковой сигнал, подтверждающий удаление данных.

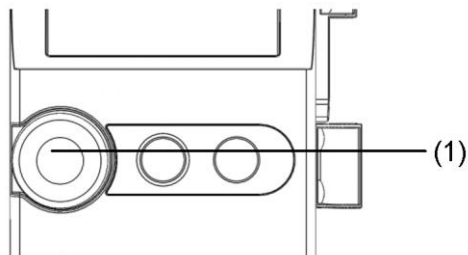
При этом информация о пациенте не удаляется.

d) Усиление

Примечание

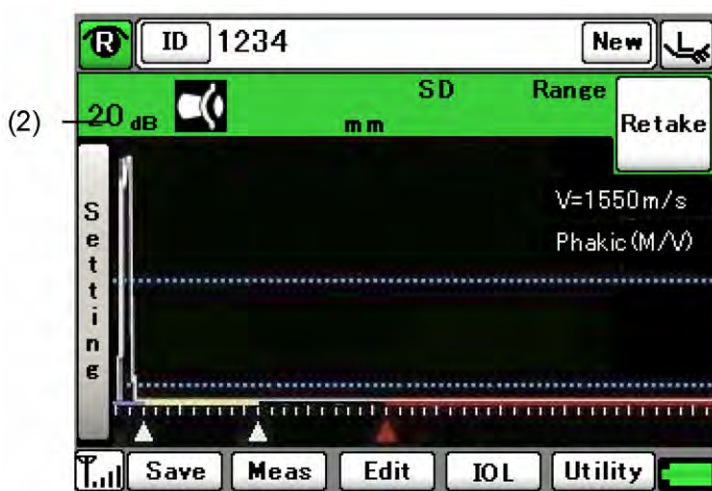
■ Заданные настройки действуют только для выбранного в данный момент глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.

Отрегулируйте высоту формы волны в соответствии с настройкой усиления. Усиление и высота формы волны увеличиваются с ростом значения усиления.



(Рисунок 1)

- 1) Поверните регулятор настройки усиления (1) для задания необходимого усиления. Значение усиления отображается в соответствующем поле (2) на мониторе.

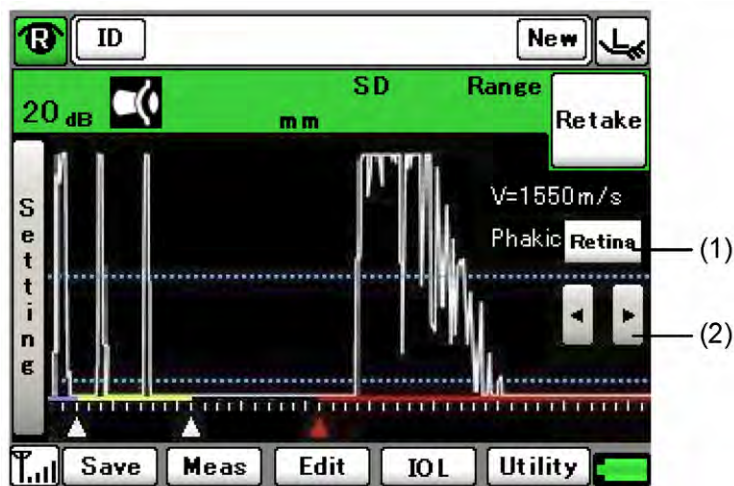


(Рисунок 2)

е) Настройка порогового курсора

Примечание

■ **Выполненные настройки действуют только для выбранного в данный момент глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.**



(Рисунок 1)

- 1) Убедитесь в том, что пороговый курсор, подлежащий настройке, активирован. Активный пороговый курсор отображается красным цветом, в то время как остальные курсоры - белым. Если курсор не активирован, нажмите кнопку «Retina» (сетчатка) (1) для его активации. При касании порогового курсора кнопка «Retina» отображается в течение 5 секунд.
- 2) Для задания положения курсора используйте кнопки перемещения курсора (2).

3.3.8. Проверка форм волн после измерения

а) Отображение произвольной данных о форме волны

В данных измерения можно вызвать произвольные данные о форме волны для ее проверки.



(1)

(Рисунок 1)

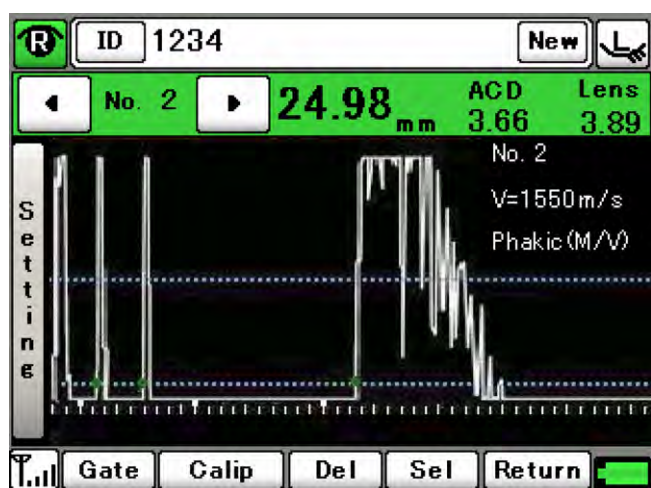
- 1) Когда все необходимые данные измерения получены или в процессе их получения нажатие кнопки «Edit» (редактировать) (1) открывает экран проверки данных измерения (рис. 2).



(2)

(Рисунок 2)

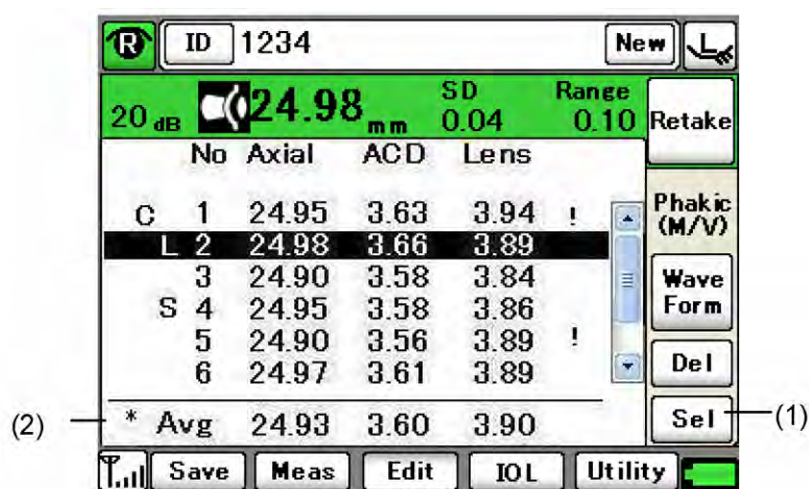
- 2) Коснитесь данных измерения, чтобы сделать выбор, а затем — кнопки «Wave Form» (форма волны) (2). Отобразится форма волны в выбранных данных измерения (рисунок 3).



(Рисунок 3)

б) Выбор определенных данных осевой длины для использования при вычислении силы ИОЛ

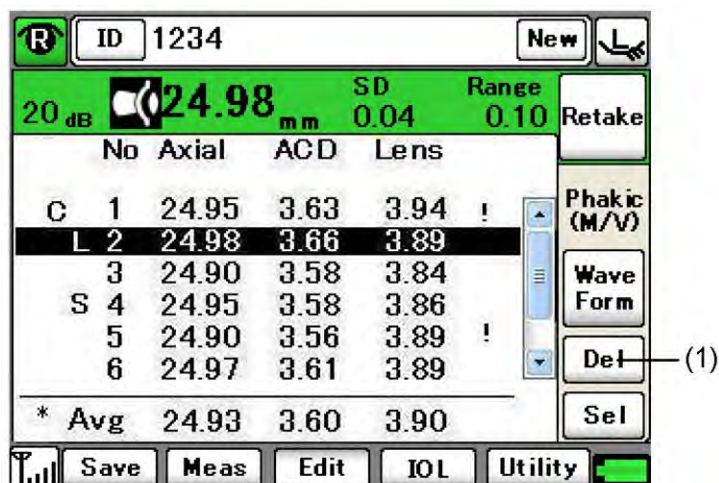
Обычно для вычисления силы ИОЛ используется среднее значение данных измерения, однако, также, имеется возможность выбора конкретных данных.



(Рисунок 1)

- 1) Выделите необходимые данные на экране.
- 2) Нажмите кнопку «Sel» (выбор) (1) для выбора данных, которые будут использованы при вычислении силы ИОЛ. Знак «*», обозначающий выбранные данные, будет отображаться слева от них.
- 3) Для использования среднего значения для вычисления силы ИОЛ, выделите среднее значение осевой длины в нижней части списка и нажмите кнопку «Sel» (1).

с) Удаление части данных измерения



(Рисунок 1)

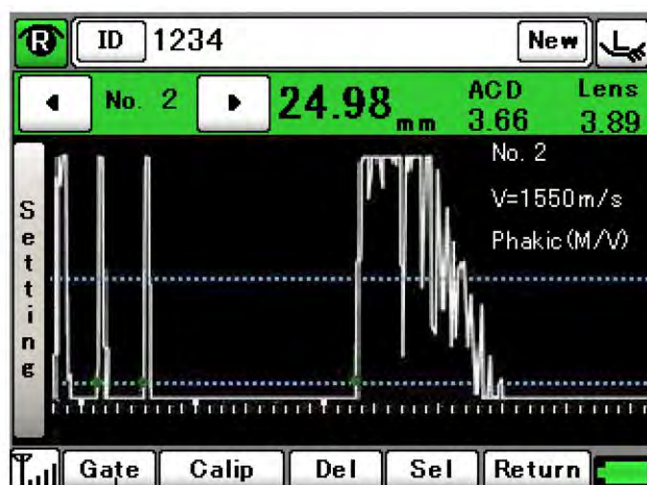
- 1) Выделите определенные данные на экране.
- 2) При нажатии кнопки «Delete» (удалить) (1) будут удалены выбранные данные, а обозначение на кнопке изменится на «Ret.» (рис. 2).



(Рисунок 2)

- 3) Если данные были удалены по ошибке или возникла необходимость отменить удаление, нажмите кнопку «Ret.» (2) для восстановления данных. Однако если произошел возврат к экрану измерения, восстановить данные при помощи кнопки «Ret.» будет невозможно, даже если снова переключиться в экран редактирования данных.

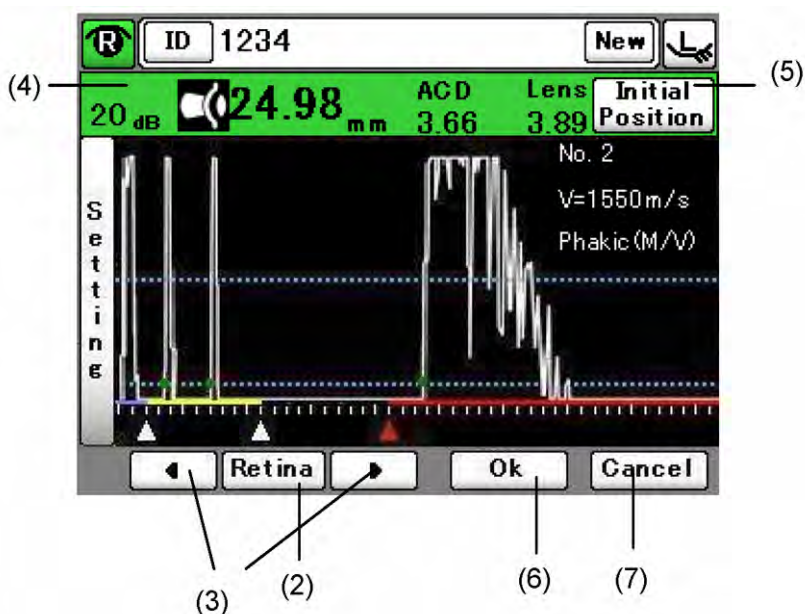
д) Изменение функции порога



(1)

(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «Gate» (порог) (1) на экране редактирования (экран отображения формы волны) для открытия окна изменения положения порогового курсора (рис. 2).



(Рисунок 2)

- 2) Убедитесь в том, что пороговый курсор положение, которого необходимо изменить, активирован. Если курсор не активирован, нажмите кнопку «Retina» (2) для активации курсора.
- 3) Кнопки перемещения курсора (3) изменяют положение активного порогового курсора.

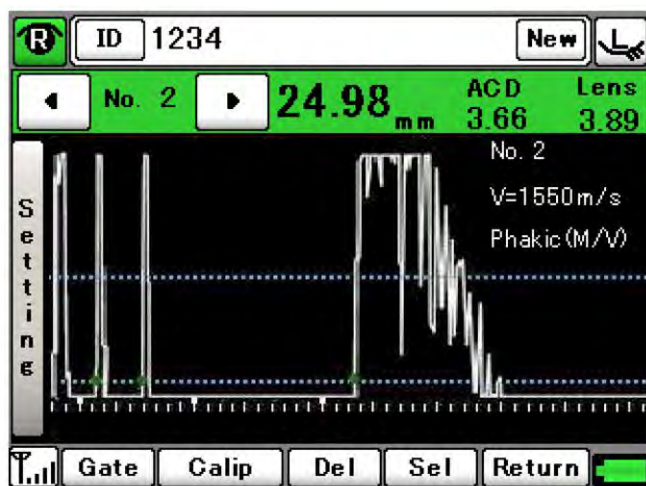
- 4) При изменении положения порогового курсора изменяются отображаемые данные измерения (4). Если изменения были сделаны по ошибке, коснитесь кнопки «Initial Position» (начальное положение) (5) для отмены сделанных изменений, что приведет к возврату курсора в положение, которое было у него до редактирования.
- 5) При нажатии кнопки «ОК» (6) применяются сделанные изменения, и происходит возврат в предыдущий экран (рисунок 1). При нажатии кнопки «Cancel» (отменить) (7) сделанные изменения игнорируются, и происходит возврат в предыдущий экран (рисунок 1).

е) Функция измерения толщины

Примечание

■ Значения, полученные и отображаемые при помощи функции измерения толщины, являются грубой оценкой и могут отличаться от реальных результатов измерения.

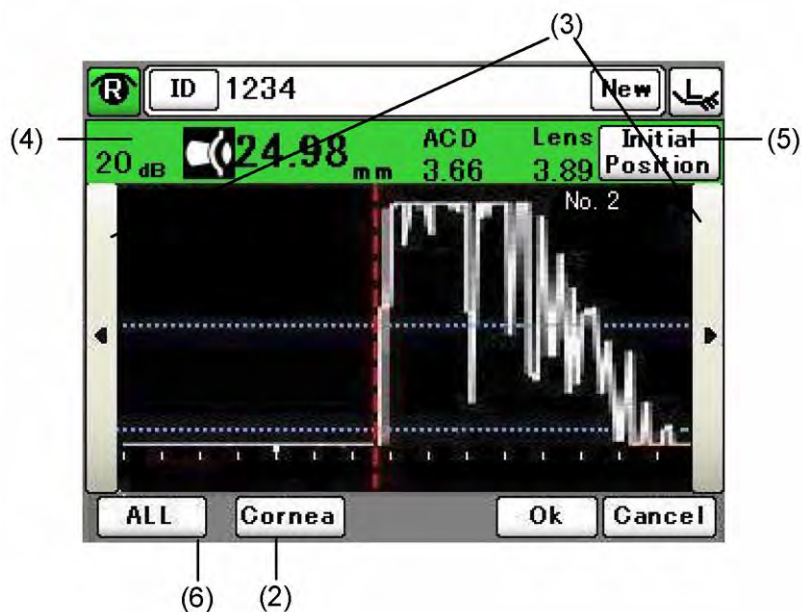
Данная функция используется для измерения расстояния в произвольно выбранной секции измеренной формы волны. На экране отображаются точечные размерные линии и расстояние между ними. В контактном режиме отображаются три линии, а в иммерсионном — четыре. Активная линия отображается красным цветом, в то время как остальные линии — желтым.



(1)

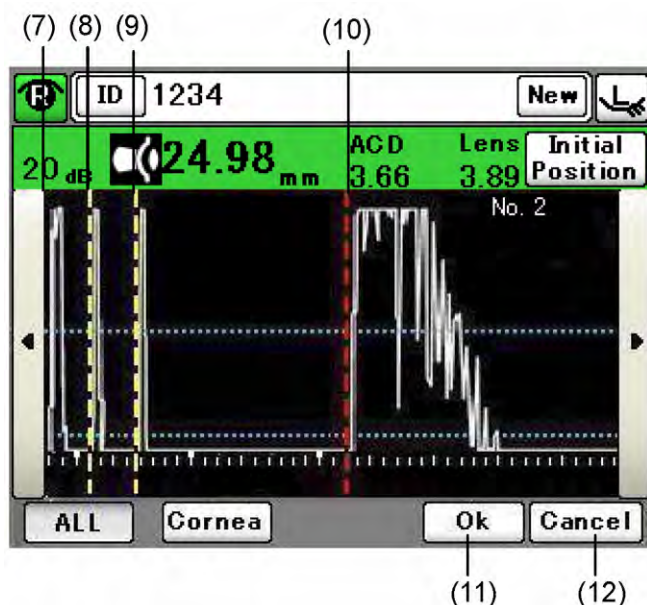
(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «Calip» (измерение толщины) (1) для открытия окна измерения толщины (рисунок 2).



(Рисунок 2)

- 2) На экране будет отображена увеличенная форма волны, расположенная по центру активной размерной линии. Убедитесь в том, что активна та размерная линия, положение которой необходимо изменить. Если это не так, то нажатием кнопки «Cornea» (роговица) (2) можно активировать размерную линию.
- 3) Для изменения положения размерной линии пользуйтесь кнопками ее перемещения (3). При этом одновременно с изменением положения линии будут изменяться данные измерения, которые отображаются в поле (4). Если изменение положения было сделано по ошибке, нажмите кнопку «Initial Position» (начальное положение) (5) для отмены сделанных изменений и возврата размерной линии в положение, которое было у нее до редактирования.
- 4) Кнопка «ALL» (все) (6) позволяет отобразить сразу всю форму волны при нормальном увеличении (рис. 3).



(Рисунок 3)

- 5) Расстояние между начальной линией (7) и размерной линией сетчатки (10) отображается в поле осевой длины. Расстояние между стартовой линией (7) и размерной линией передней поверхности хрусталика (8) отображается в поле «ACD» (глубина передней камеры), а расстояние между размерными линиями передней (8) и задней поверхностей (9) хрусталика отображается в поле «Lens».
- 6) При нажатии кнопки «ОК» (11) применяются сделанные изменения и происходит возврат в предыдущий экран (рис. 1). При нажатии кнопки «Cancel» (отменить) (12) сделанные изменения отменяются, и происходит возврат в предыдущий экран (рис. 1).

3.4. Расчет оптической силы ИОЛ

3.4.1. Вычисление



Примечание

- При использовании значения осевой длины для вычисления оптической силы ИОЛ, врач должен изучить результат измерения.
- Вычисление, сделанное данным прибором, может привести к некоторым ошибкам из-за числа значимых цифр во внутренних расчетах.
- Для формулы SRK/T могут генерироваться комплексные числа. В этом случае раздел «√» вычисляется как ноль, а справа от результата вычисления отображается знак «*».

Данный прибор автоматически вычисляет ИОЛ и отображает результат, как только будут заданы все необходимые данные, описанные в разделах «3.4.2. Задание условий вычисления» и «3.4.3. Ввод параметров вычисления».

3.4.2. Задание условий вычисления

См. раздел «3.2.8. Выбор измеряемого глаза».

3.4.3. Ввод параметров вычисления

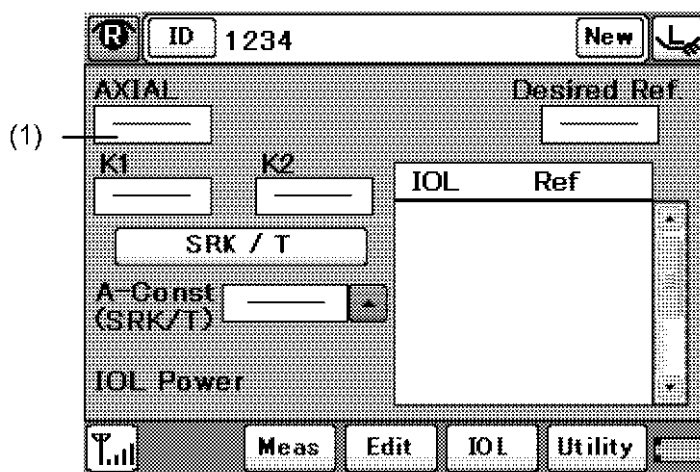
а) Осевая длина и глубина передней камеры



Примечание

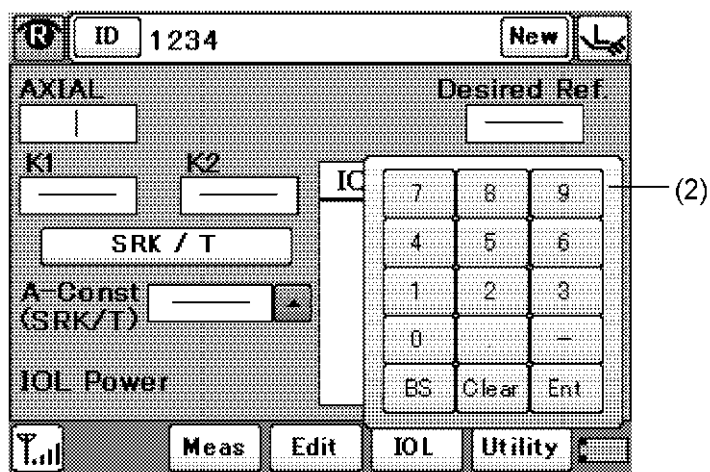
- Глубина передней камеры отображается только при использовании формулы «HAIGIS standard».

При завершении измерения значения осевой длины и глубины передней камеры вводятся автоматически и не могут быть изменены вручную (см. раздел «3.3.8. b) Выбор определенных данных осевой длины для использования при вычислении силы ИОЛ»). Если измерение не было завершено, введите данные следующим образом.



(Рисунок 1)

- 1) Коснитесь поля «Axial» (осевой) для его активации — появится экранная клавиатура (рисунок 2).



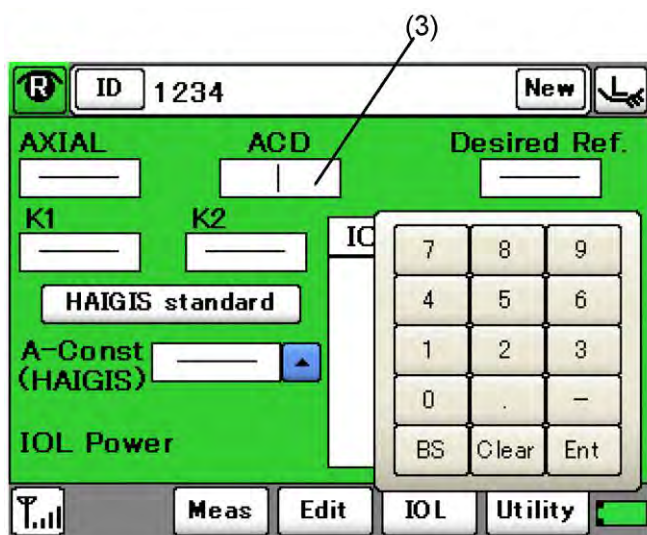
(Рисунок 2)

- 2) С помощью клавиатуры (2) введите данные.

[Допустимый диапазон значений]

Осевая длина: 13,00 – 45,00 мм

- 3) Нажмите кнопку «Ent» (ввод) для ввода данных.



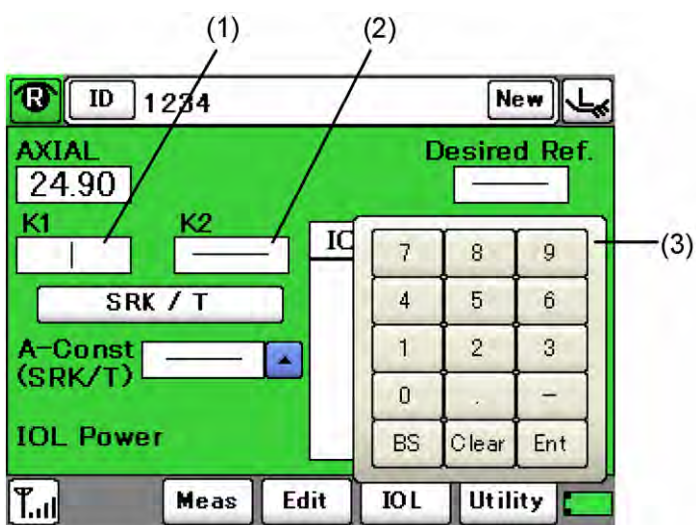
(Рисунок 3)

- 4) При выборе формулы «HAIGIS standard» также будет отображено поле «ACD» (3), в которое нужно ввести соответствующее значение.

[Допустимый диапазон значений]

ACD: 0,00 – 10,00 мм

б) Сила рефракции роговицы и радиус кривизны роговицы (K1/K2)



(Рисунок 1)

- 1) Коснитесь поля «K1» (1) или поля «K2» (2) для его активации. При этом отобразится клавиатура (3).

2) Введите данные при помощи клавиатуры (3).

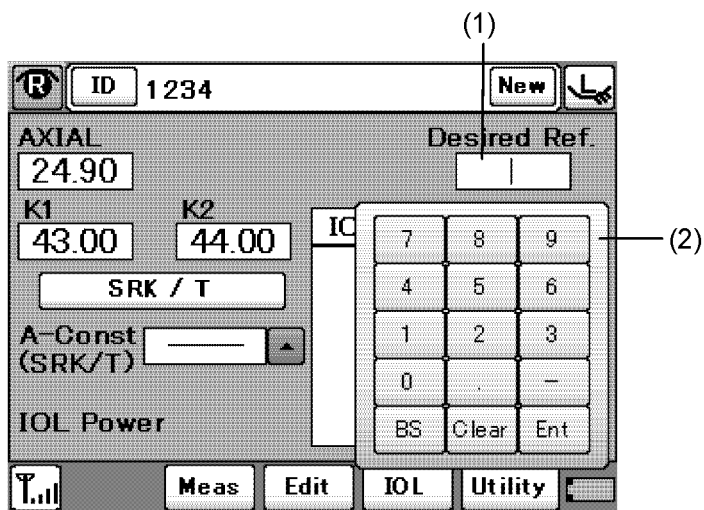
[Допустимый диапазон значений]

Сила рефракции роговицы: 30,00 – 60,00 D

Радиус кривизны роговицы: 5,00 – 11,00 мм

3) Нажмите кнопку «Ent» (ввод) для ввода данных.

с) Требуемая сила рефракции



(Рисунок 1)

1) Коснитесь поля «Desired Ref.» (1) для его активации. При этом отобразится клавиатура (2).

Введите данные при помощи клавиатуры (2).

[Допустимый диапазон значений]

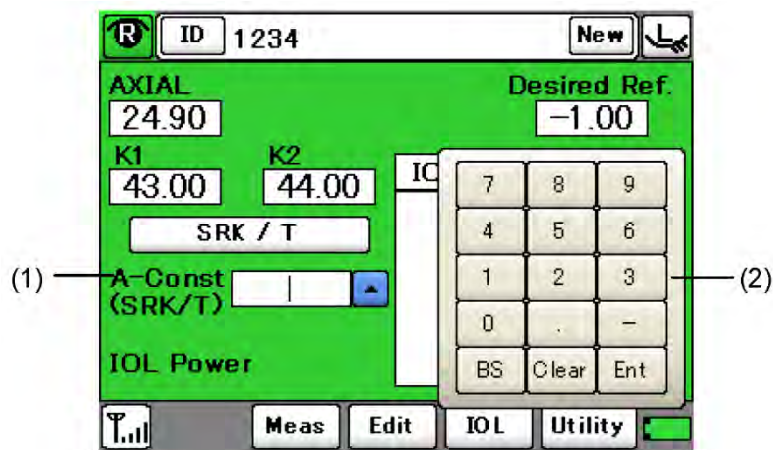
-30,00 D – 10,00 D

2) Нажмите кнопку «Ent» (ввод) для ввода данных.

Введенное значение сохраняется в главном блоке и не пропадает даже при выключении электропитания.

d) Константы линз ($A/SF/ACD/a0 \cdot a1 \cdot a2$)

В соответствии с формулой введите константы для ИОЛ. Данный прибор может одновременно вычислять до 5 констант для одной формулы в общем случае для обоих глаз в соответствии с порядком ввода данных. Существует два способа ввода значений. Первый — непосредственный ввод при помощи цифровых кнопок и второй — выбор из списка данных ИОЛ.



(Рисунок 1)

- Ввод при помощи клавиатуры

- 1) Коснитесь поля A-Const (1) для его активации. При этом отобразится клавиатура (2).
- 2) Введите данные при помощи клавиатуры (2).

[Допустимый диапазон значений]

Константа A: 100,00 – 130,00

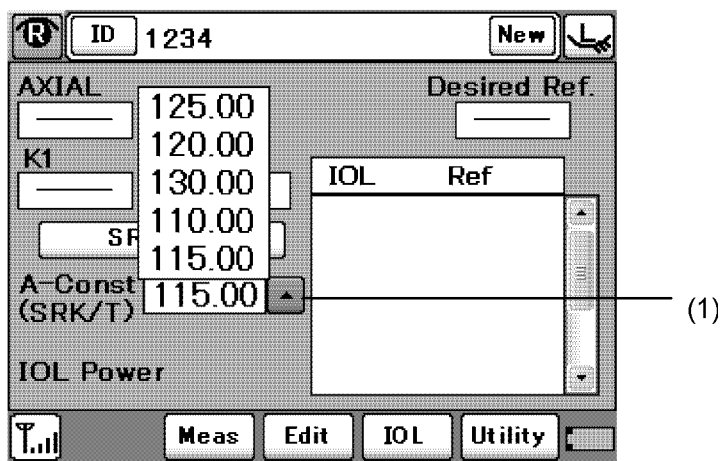
Константа ACD: 0,00 – +10,00

SF: -5,00 – +10,00

- 3) Нажмите кнопку «Ent» (ввод) для ввода данных.

- Ввод при помощи списка данных ИОЛ

Пять последних введенных констант сохраняются в памяти прибора и могут быть выбраны из списка.



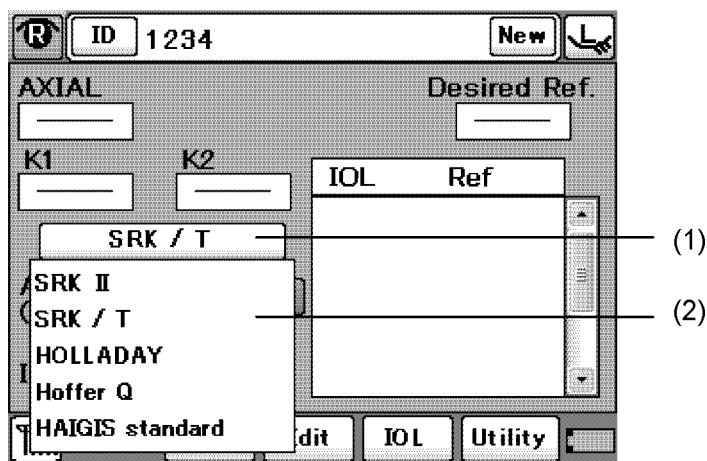
(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку (1) справа от поля «A-Const». При этом отобразится список.
- 2) Соответствующим нажатием выберите необходимую константу— список закроется, а выбранное значение отобразится в поле.

3.4.4. Задание формулы вычисления

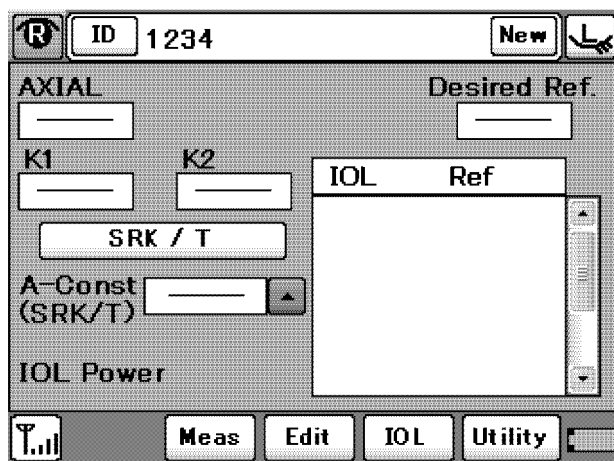
Выберите одну из следующих 5 формул:

- SRK-II
- SRK/T
- HOLLADAY
- Hoffer Q
- HAIGIS стандартная (*)



(Рисунок 1)

- 1) Для отображения списка формул (2) удерживайте нажатой кнопку выбора формулы (1) в течение, примерно, 1 секунды.



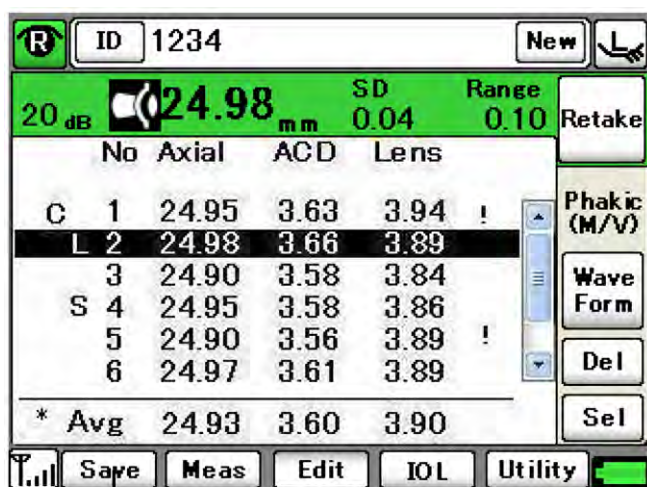
(Рисунок 2)

- 2) Коснитесь необходимой формулы для ее выбора — список закроется, а выбранная формула отобразится на кнопке.

3.4.5. Сохранение данных измерения

Примечание

■ При сохранении данных измерения во внутренней памяти прибора всегда указывайте идентификационный номер.



(1)

Для сохранения данных каждый раз нажимайте кнопку «Save» (сохранить).

Кнопка «Save» неактивна на экране вычисления силы ИОЛ и экране настроек.

[Сохраняемые данные]

- Данные 10 измерений
- Формы волны, полученные в ходе 10 измерений.

3.5. Функция пахиметрии

3.5.1. Подключение пахиметрического датчика

Подключите пахиметрический датчик к прибору в соответствии с разделом «3.2.1. е) Подключение пахиметрического датчика /A-scan диагностического датчика».

3.5.2. Выбор типа отображаемых данных

Выберите один из следующих типов данных измерения, которые будут отображаться.

- Latest (самые последние): Отображает данные самого последнего сделанного измерения.
- Minimum (минимальные): Отображает минимальное из всех измеренных данных значение.
- Average (средние): Отображает среднее значение измеренных данных.

Смотреть раздел «3.7.2. д) Настройка толщины роговицы».

3.5.3. Выбор способа отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения

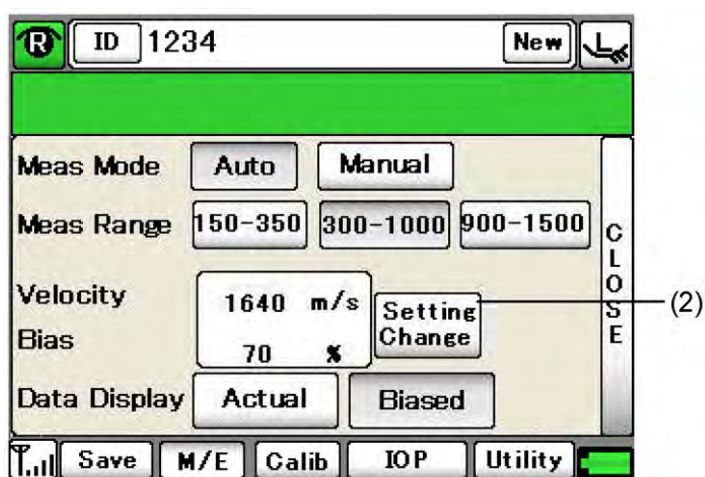
Выберите один из двух способов отображения значения смещения:

- Percentage bias (процентное смещение)
Преобразует текущее измерение при помощи коэффициента смещения (процентное значение) и отображает результат преобразования.
- Plus/minus bias (смещение плюс/минус)
Прибавляет / вычитает заранее заданное значение коррекции к/от значения текущего измерения и отображает результат.



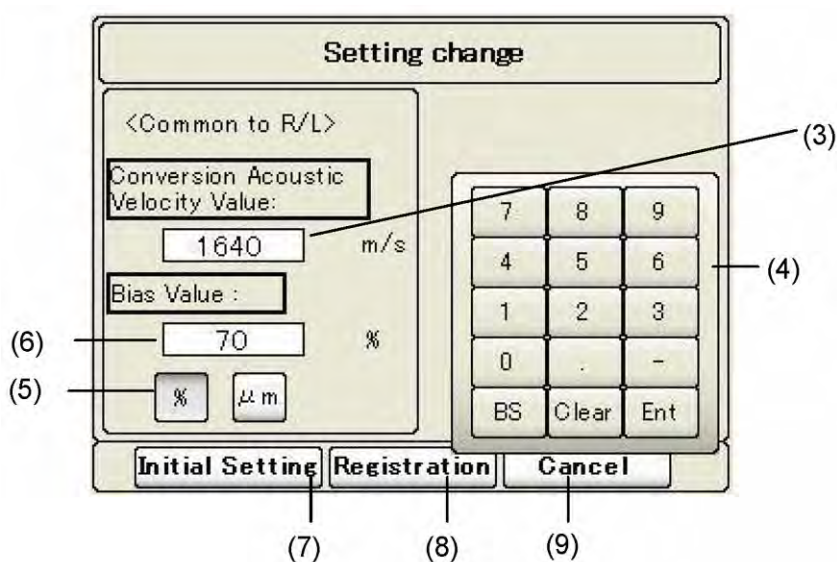
(Рисунок 1)

- 1) Для отображения экрана настройки (рисунок 2) нажмите кнопку «Setting» (настройка) (1) (рисунок 1).



(Рисунок 2)

- 2) Нажмите кнопку «Change Setting» (изменить настройку) (1) для открытия соответствующего экрана (рисунок 3).



(Рисунок 3)

- 3) При касании поля преобразованной акустической скорости (3) оно активируется. При этом отобразится клавиатура (4).
- 4) Введите данные при помощи клавиатуры (4) и нажмите кнопку «Ent» (ввод) для их сохранения.

[Допустимый диапазон значений]

Преобразованная акустическая скорость: 1400 – 2000 м/с

- 5) При помощи кнопки «%» (5) выбирается процентное смещение (%), а при помощи кнопки «µm» смещение плюс/минус (мкм).
- 6) Коснитесь поля ввода смещения (6) для его активации и при помощи клавиатуры (4) введите необходимое значение в процентах или же значение смещения плюс/минус.

[Допустимый диапазон значений]
Процентное смещение: 60 – 130%
Коррекция: -600 – +450 мм
- 7) Когда введено значение для одного глаза, значение для другого глаза изменяется автоматически.
- 8) Коснитесь кнопки «Initial Setting» (7) для ввода начальных значений.
- 9) Коснитесь кнопки «Cancel» (отмена) (9) для отмены сделанных изменений и закрытия окна изменения параметров.
- 10) Кнопка «Registration» (регистрация) (8) применяет введенные значения и закрывает окно изменения параметров.

3.5.4. Задание режима измерения/диапазона и способа отображения данных

Выберите один из двух режимов измерения:

- Auto (автоматический)

Выберите данный режим для проведения автоматического измерения.

- Manual (ручной)

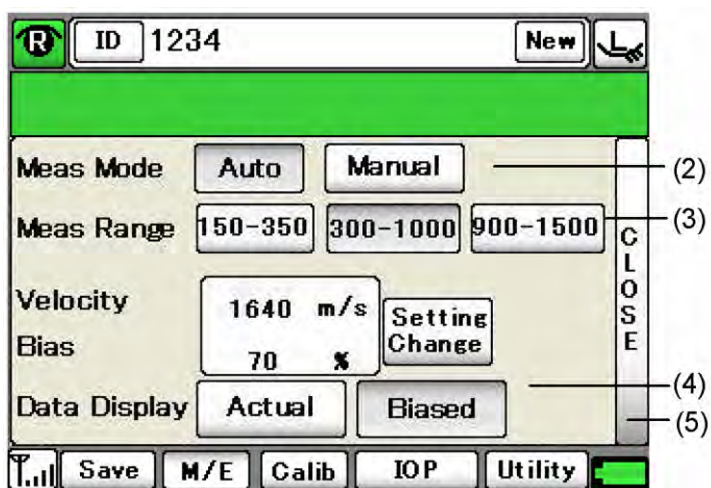
Выберите данный режим, если проведение автоматическое проведение измерения затруднено или невозможно.

Задайте диапазон измерения в соответствии с объектом, который будет измеряться. Также задайте способ отображения данных измерения — как текущие данные или как значение смещения.



(Рисунок 1)

- 1) Для отображения экрана настройки (рисунок 2) нажмите кнопку «Setting» (настройка) (1) (рисунок 1).



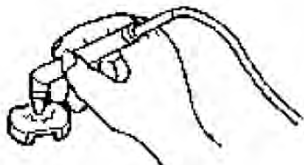
(Рисунок 2)

- 2) Для выбора режима измерения нажмите одну из двух кнопок «Meas Mode» (2) — «Auto» или «Manual».
- 3) Выберите диапазон измерения нажатием одной из кнопок «Meas Range» (диапазон измерения).
- 4) Выберите способ отображения данных. нажатием одной из «Data Display» (отображение данных).
- 5) При нажатии кнопки «Close» (закрыть) (5) происходит возврат к экрану измерения (рисунок 1).

3.5.5. Рабочая проверка

Примечание

■ **Контрольный образец измерения толщины роговицы применяется только для рабочей проверки и не может служить для измерения или калибровки точности прибора.**



(Рисунок 1)

Контрольный образец измерения толщины роговицы позволяет проверить работу прибора.

- 1) Выберите режим измерения «Auto».
- 2) Поместите контрольный образец в воду и установите пахиметрический датчик перпендикулярно образцу для начала измерения.

3.5.6. Подготовка к измерению

Примечание

■ **Для проведения измерения требуется содействие со стороны пациента. До начала измерения объясните пациенту методику его проведения, что поможет ему расслабиться.**

- 1) Проверьте параметры необходимых условий измерения и работы.
- 2) Проведите местную анестезию глаза и посадите пациента на стул или положите его на спину таким образом, чтобы он находился в удобном положении в течение всего измерения.

3.5.7. Измерение



- **Стерилизуйте пахиметрический датчик перед использованием.**
- **Не используйте пахиметрический датчик с поврежденной контактной секцией. Это может привести к ошибкам измерения, а также к травмированию роговицы.**
- **Иммерсионная камера является одноразовой. Не используйте ее повторно. Это может привести к передаче заболеваний.**



- **Преобразованная акустическая скорость оказывает прямое влияние на результаты измерения. Перед началом измерения убедитесь, что указано требуемое значение.**
- **Данные измерения могут отображаться в виде текущего значения или значения смещения. Проверьте выбранный способ отображения.**
- **Если поверхность роговицы сухая, смочите ее солевым раствором.**
- **Функция автоматического измерения является дополнительной функцией для упрощения проведения измерения. Она не предназначена для получения клинических оценок. Врач должен изучить результат измерения до того, как использовать его.**

а) Автоматическое измерение

- 1) Установите пахиметрический датчик перпендикулярно точке, в которой будет проводиться измерение.
- 2) Прибор автоматически начнет измерение, как только будут достигнуты удовлетворительные условия для его проведения.
- 3) После каждого получения набора данных раздается звуковой сигнал.
- 4) Когда будет получено 20 наборов данных, раздастся двойной звуковой сигнал, обозначающий окончание измерения.
- 5) При удалении пахиметрического датчика с роговицы следующий блок выделения памяти переходит в режим ожидания. Измерение завершается и блок выделения памяти переходит в режим ожидания, когда датчик удаляется с роговицы, даже если еще не получено 20 наборов данных.
- 6) Проведите измерение для всех 10 блоков выделенной памяти одинаковым образом.
- 7) При повторном проведении измерений, фиксируемых в определенном блоке выделенной памяти, в процессе или после измерения, нажмите необходимый номер блока памяти для перехода в режим ожидания и повторного проведения измерения.

б) Измерение вручную

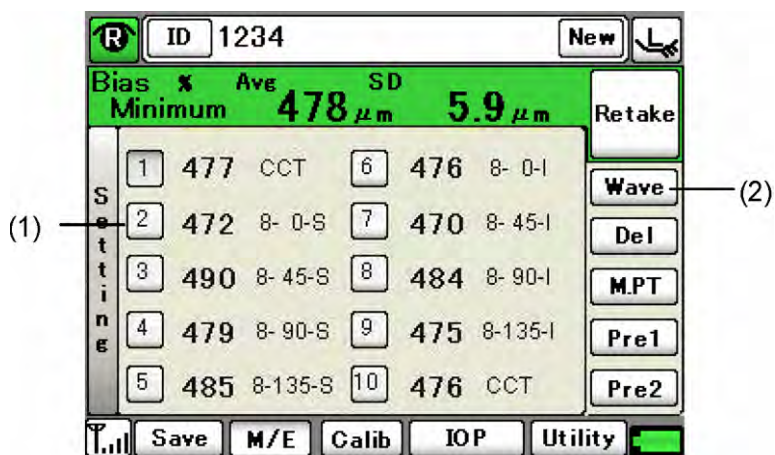
- 1) Установите пахиметрический датчик перпендикулярно точке, в которой будет проводиться измерение.
- 2) При достижении удовлетворительных условий для проведения измерения инструмент издаст звуковой сигнал.
- 3) Нажмите педаль ножного переключателя для получения данных измерения. После получения данных измерения раздастся звуковой сигнал.
- 4) Повторяйте измерения таким же образом. Когда будет получено 10 наборов данных, раздастся звуковой сигнал, обозначающий завершение измерения.
- 5) Для передачи данных в следующий блок выделенной памяти до того, как будет получено 10 наборов данных, нажмите следующий номер блока памяти для перехода в режим ожидания и проведения измерения.
- 6) При удалении пахиметрического датчика с роговицы следующий блок выделенной памяти переходит в режим ожидания.

с) Отображение формы волны



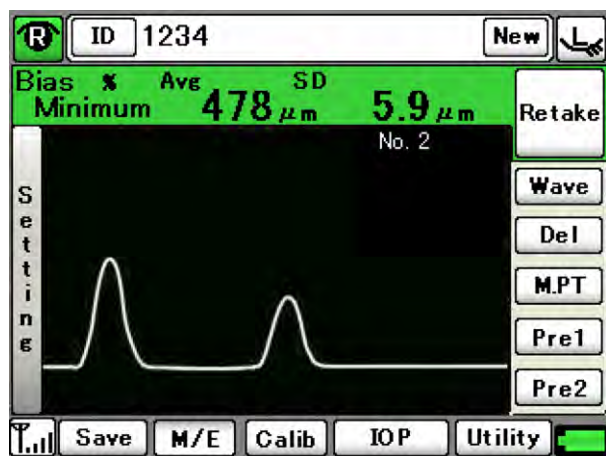
(Рисунок 1)

- 1) Данные измерения и формы волны отображаются по мере получения данных.



(Рисунок 2)

- 2) По завершении передачи данных в выбранный блок памяти, отображаются номер блока памяти и данные измерения (1).
- 3) Когда получение данных завершено или блок памяти находится в режиме ожидания, выберите номер блока памяти (1), для которого измерение завершено, и затем нажмите кнопку «Wave Form» (форма волны) (2) для отображения измеренной формы волны в выбранном номере блока памяти (рисунок 3).

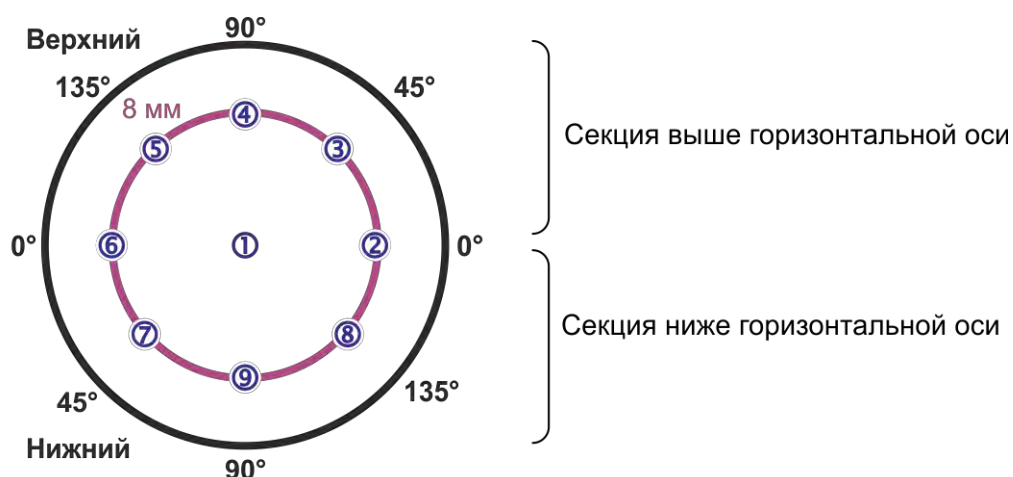


(Рисунок 3)

- 4) Форма волны не может быть отображена, если выбран тип отображения данных «Average» (средние значения).

d) Отображение точки измерения

Данная функция позволяет отобразить точку измерения.

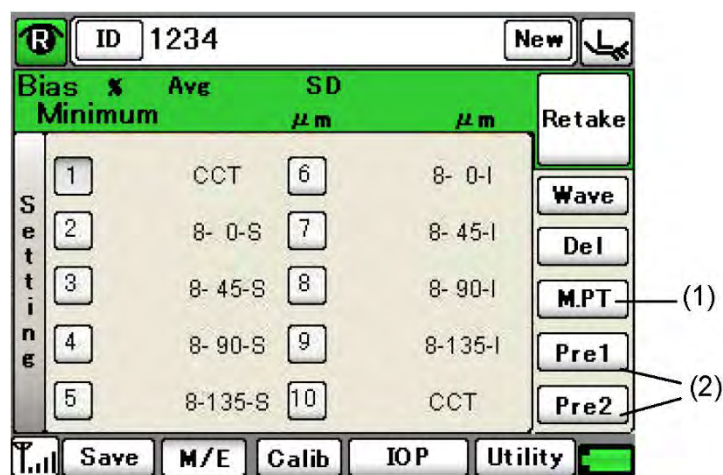


(Рисунок 1)

Точка измерения указывает на «диаметр — угол — S/I».

- Радиус: Радиус от центра (мм)
- Угол: Верхние и нижние углы (°) относительно горизонтальной оси как нуль градусов
- S/I: Секция выше горизонтальной оси (Верхняя), секция ниже горизонтальной оси (Нижняя)

Центральная точка обозначается как «CCT».



(Рисунок 2)

- 1) Нажмите кнопку «Meas Point» (1) для отображения точки измерения. После начала измерения данная кнопка будет недоступна.

Нажмите кнопку «Pre 1» или «Pre 2» (2), чтобы применить в точке измерения набор параметров, заданный в экране настроек. Содержимое набора параметров отображается в поле измерения данных (смотреть раздел «3.7.2. е) Настройка толщины роговицы»).

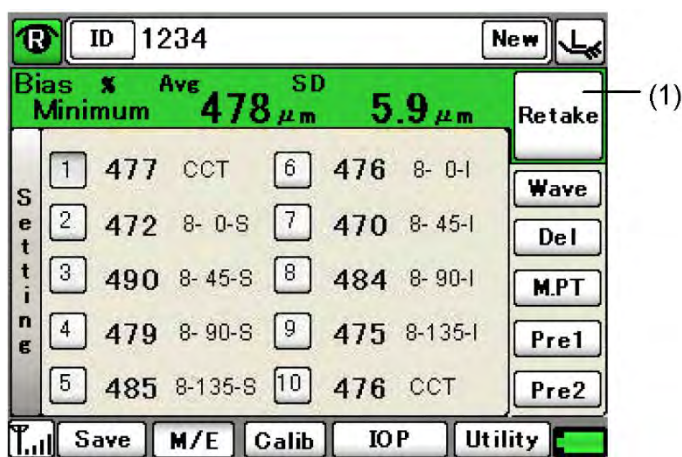
е) Повторное измерение того же пациента

Примечание

■ Удаленные данные восстановить невозможно. Тщательно проверяйте данные перед их удалением.

■ Перед началом работы со следующим пациентом не забудьте нажать кнопку «New» (новый) для удаления всех данных измерения предыдущего пациента. При начале нового измерения без удаления предыдущих данных информация о пациенте не будет соответствовать полученным данным.

Оставьте неизменной информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза. Порядок удаления всех данных при смене пациента описан в разделе «3.2.7. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению нового пациента)».



(Рисунок 1)

Данные для одного глаза удалены.

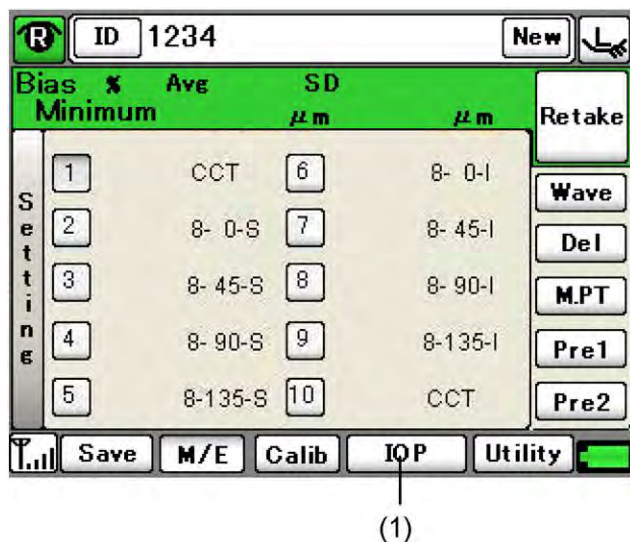
Нажмите и удерживайте кнопку «Retake» (1) примерно 1 секунду до тех пор, пока система не издаст звуковой сигнал, подтверждающий удаление данных.

При этом информация сохранится идентификатор пациента, его имя и пол.

3.5.8. Проверка данных измерения

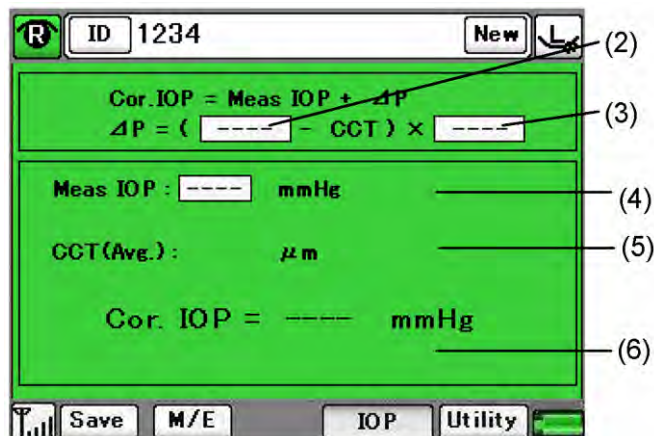
а) Коррекция внутриглазного давления

Данный прибор автоматически начинает вычисление и отображает результат, как только будут заданы все данные, необходимые для вычисления коррекции внутриглазного давления.



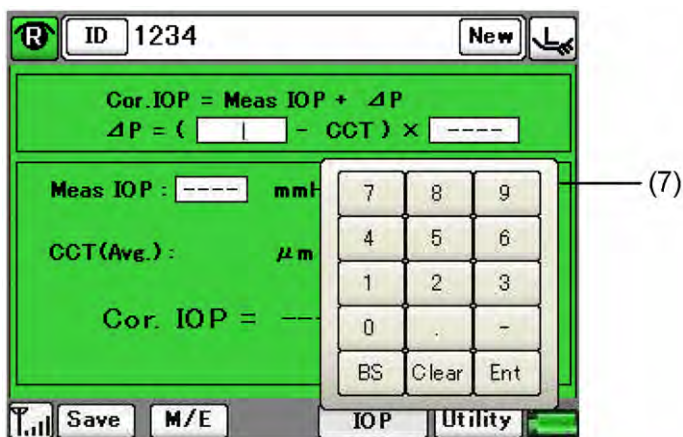
(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «IOP» (1) для открытия экрана коррекции внутриглазного давления (рисунок 2).



(Рисунок 2)

- 2) Каждое из полей ввода для параметра 1 (2), параметра 2 (3) и данных внутриглазного давления (4) активируется при его касании. При этом отображается клавиатура (7) (рисунок 3).



(Рисунок 3)

- 3) С помощью клавиатуры задайте каждый из параметров.

[Допустимый диапазон значений]

Параметр 1: 0 – 1500

Параметр 2: 0,0000 – 1,0000

Данные внутриглазного давления: 1,0 – 60,0 (мм рт. ст.)

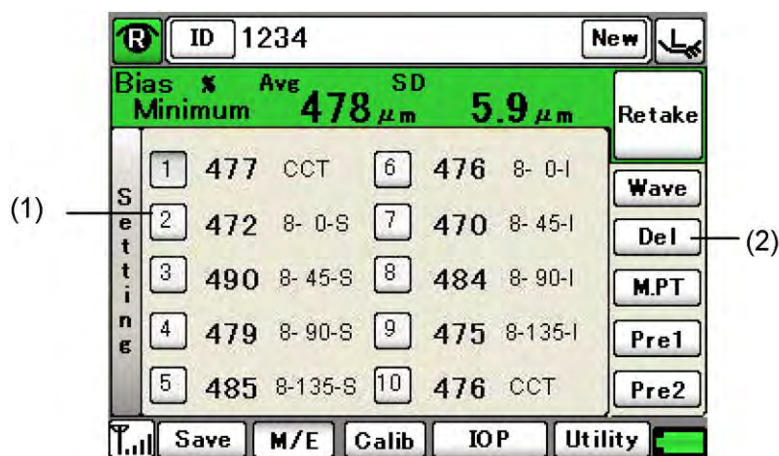
1,33 – 79,99 (гПа)

- 4) Измеренное значение отображается в поле «CCT» (5) при открытии экрана коррекции внутриглазного давления после измерения. Однако, если задано несколько точек измерения и они включают одну или более «CCT», то отображается среднее значение CCT. Если точки измерения не заданы, то отображается среднее значение для всех номеров блоков памяти.
- 5) Когда все параметры будут введены, прибор автоматически начнет вычисление и отобразит скорректированное внутриглазное давление (6).

б) Удаление части данных измерения

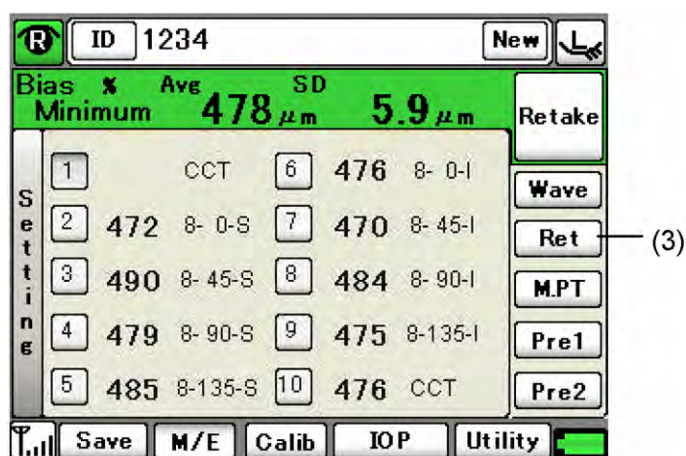
Примечание

■ Удаленные данные восстановить невозможно.
Будьте внимательны при удалении данных.



(Рисунок 1)

- 1) Нажмите номер блока памяти (1) для выбора данных для удаления.
- 2) При нажатии кнопки «Del» (удалить) (2) для удаления выбранных данных, надпись на ней изменится на «Ret» (возврат) (рисунок 2).



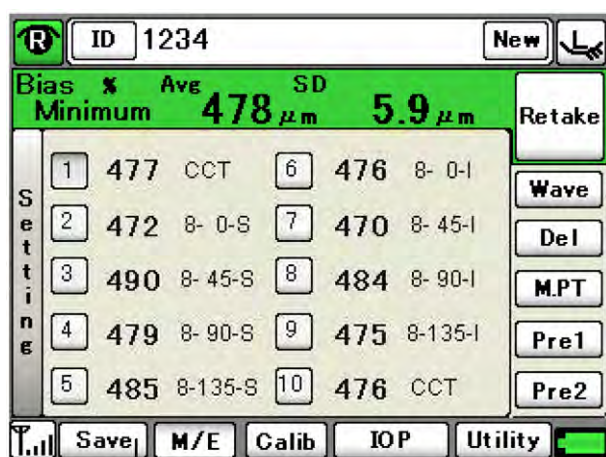
(Рисунок 2)

- 3) Если данные были удалены по ошибке или возникла необходимость отменить удаление, коснитесь кнопки «Ret» для их восстановления. Однако если были получены данные нового измерения, то восстановить данные при помощи кнопки «Ret» будет невозможно.

3.5.9. Сохранение данных измерения

Примечание

■ При сохранении данных измерения во внутренней памяти инструмента всегда указывайте идентификационный номер.



(1)

(Рисунок 1)

Для сохранения нажмите кнопку «Save» (сохранить) (1).

[Сохраняемые данные]

- Данные 10 измерений
- Формы волны, полученные в ходе 10 измерений.
- Каждая точка измерения (только если измерения производились с заданными точками измерения).

3.6. A-scan диагностика

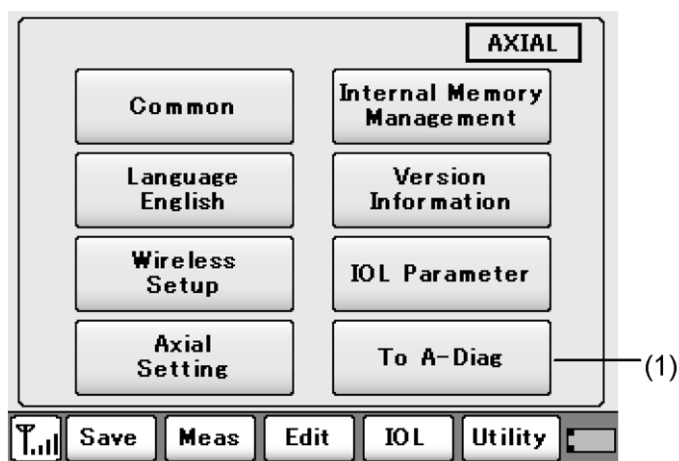
Примечание

■ Оба датчика – A-scan диагностический датчик и биометрический датчик – могут быть использованы для A-scan диагностики, но A-scan диагностический датчик выбирается для диагностики по умолчанию, когда оба датчика подключены.

3.6.1. Подключение датчика

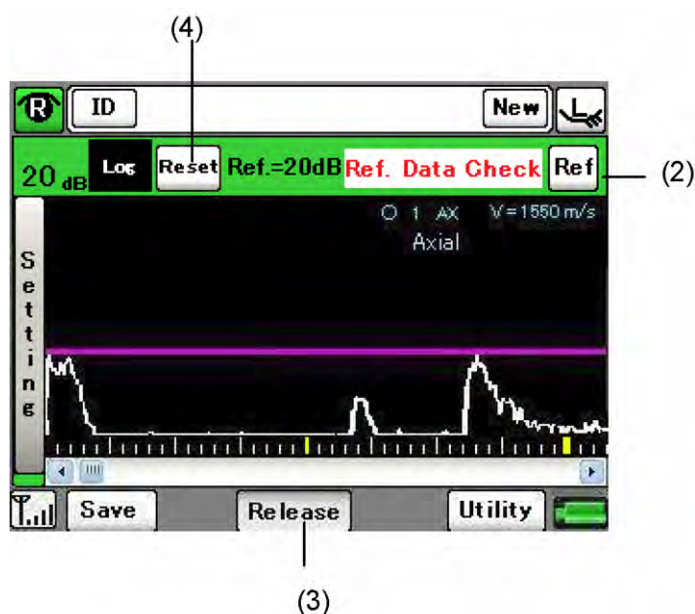
Подключите к прибору A-scan диагностический датчик или биометрический датчик в соответствии с разделом «3.2.1. с) Подключение биометрического датчика» или «3.2.1. f) Подключение пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика».

3.6.2. Переключение на A-scan диагностику



(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «To A-Diag» (1) на экране настроек функции измерения осевой длины.
- 2) Отображается исходный экран, позволяющий проверить данные о рефракции при отображении переключения режимов (рисунок 1).



(Рисунок 2)

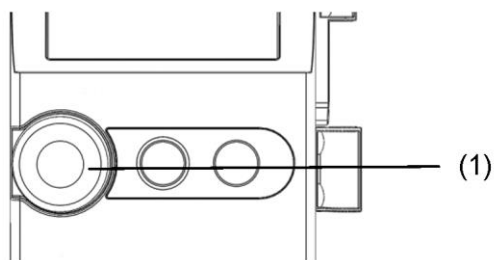
- 3) Нажмите кнопку «Ref» (2) и активируйте кнопку «FREEZE» (приостановка) (3) для начала измерения с использованием зарегистрированных данных рефракции. Нажмите кнопку «FREEZE» (3), чтобы начать измерение.
- 4) Для удаления данных о рефракции нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку «Reset» (сброс) (4). После удаления данных о рефракции отобразится экран измерения.
- 5) Такой же исходный экран отображается при удалении всех данных измерений (подготовка к работе с новым пациентом) (смотреть раздел «3.2.7. Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению нового пациента)»).

3.6.3. Настройка усиления

Примечание

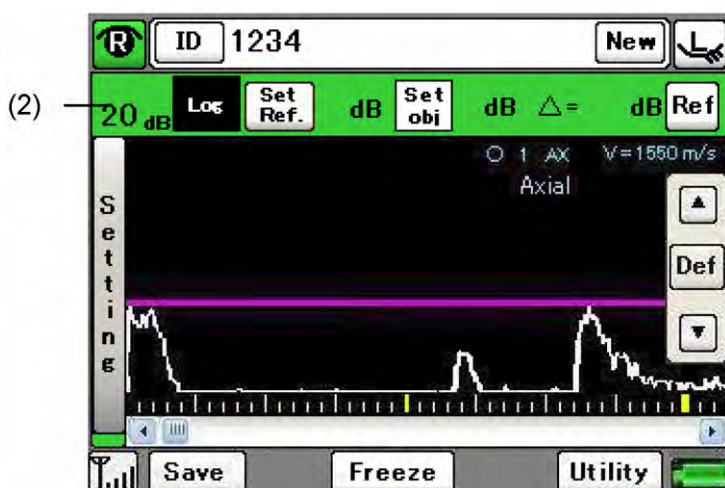
■ Выполненные настройки действуют только для выбранного в данный момент глаза. Одновременное выполнение настроек для двух глаз невозможно. Выполните необходимые настройки для каждого глаза отдельно.

Отрегулируйте высоту формы волны в соответствии с усилением. Усиление и высота формы волны увеличиваются с ростом значения усиления.



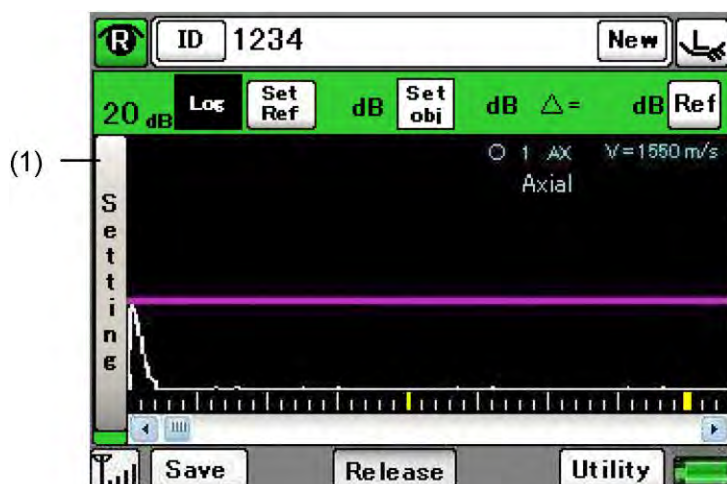
(Рисунок 2)

- 1) Поворотом регулятора усиления (1) настройте усиление. Значение усиления отображается в соответствующем поле на мониторе (2).



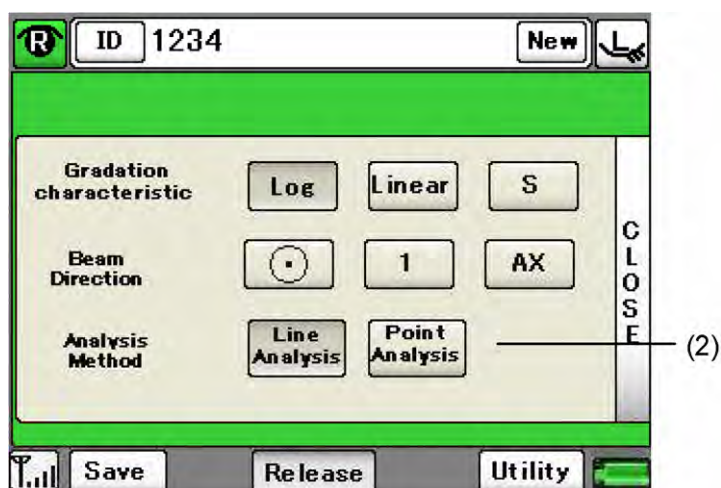
(Рисунок 2)

3.6.4. Настройка метода анализа



(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «Setting» (1) для отображения меню настройки.



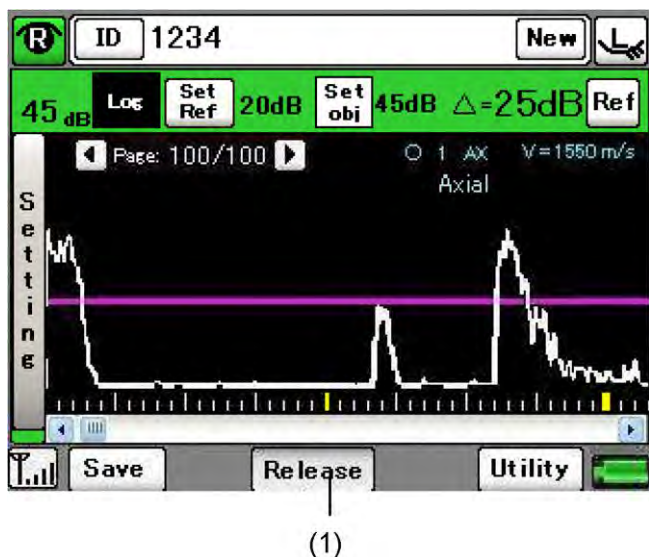
(Рисунок 2)

- 2) Выберите какой-либо из методов анализа (2). При выборе метода анализа инструмент анализа изменяется в соответствии со сделанным выбором.

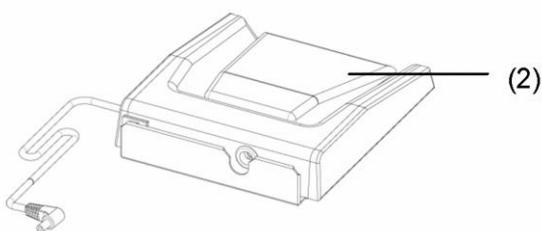
3.6.5. Измерение

Примечание

■ Для проведения измерения требуется содействие со стороны пациента. До начала измерения объясните пациенту методику его проведения, что поможет ему расслабиться.



(Рисунок 1)

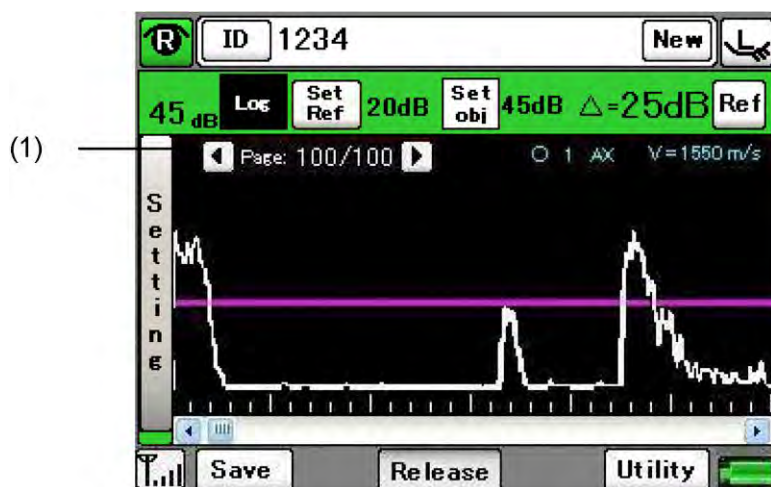


(Рисунок 2)

- 1) Когда инструмент находится в режиме приостановки работы (FREEZE), нажмите кнопку «Release» (1) или нажмите на педаль (2) ножного переключателя для выхода из режима приостановки.
- 2) Нанесите необходимое количество вещества для защиты роговицы на контактную секцию A-scan диагностического датчика.
- 3) Установите датчик на исследуемый глаз пациента.
- 4) С помощью регулятора настройте общее усиление.
- 5) Для приостановки работы (режим FREEZE) при получении форм волны A-сканов коснитесь кнопки «FREEZE» (1) или нажмите на педаль (2) ножного переключателя.

3.6.6. Различные функции в режиме FREEZE

а) Переключение отображаемых данных

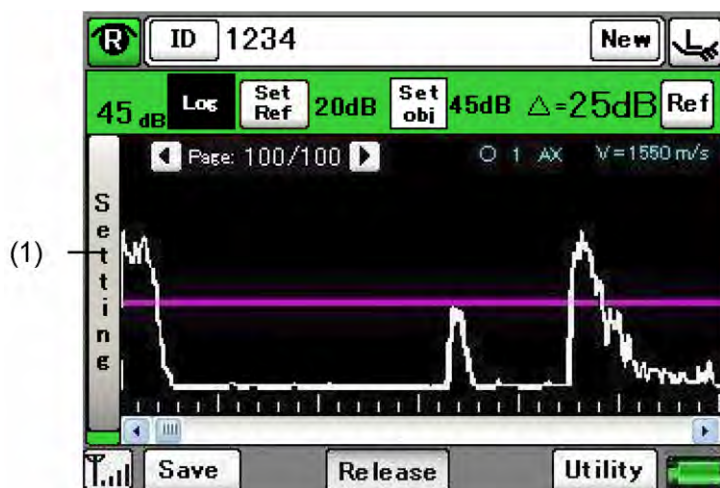


(Рисунок 1)

Данный прибор хранит в памяти до 100 наборов данных формы волны. Полученные данные формы волны отображаются по порядку при нажатии кнопок «Page» (страница) (1).

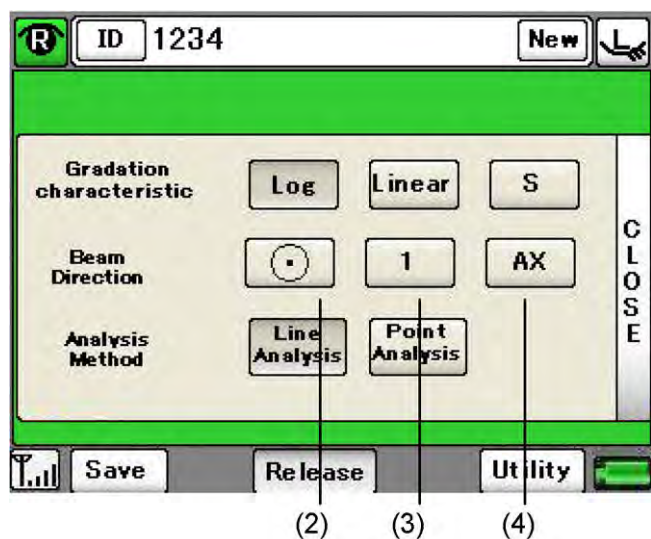
б) Задание направления луча

Используйте эту функцию для изменения места расположения датчика или направления ультразвукового луча или для отображения положения характеризующей точки (с патологическими изменениями и т.п.).

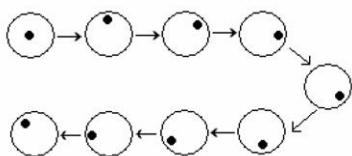


(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «Setting» (1) для отображения меню настройки условий измерения.

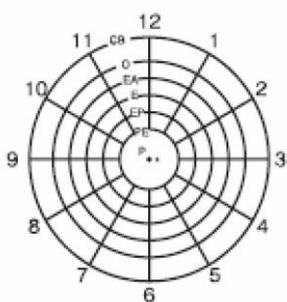


(Рисунок 2)

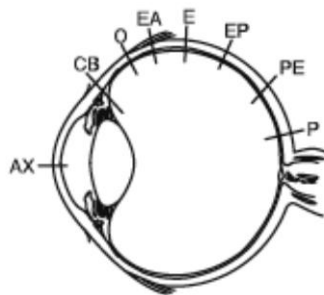


(Рисунок 3)

- 2) При каждом прикосновении к кнопке изменения положения датчика (2) отображается одно из девяти обозначений (рисунок 3).
- 3) При каждом прикосновении к кнопке изменения направления луча 1 (3) циклически отображается цифра от 1 до 12, которая обозначает угол меридиана (рисунок 4).
- 4) При каждом прикосновении к кнопке изменения направления луча 2 (4) циклически отображается соответствующая точка глазного яблока: AX → P → PE → EP → E → EA → O → CB (рисунок 4). Это помогает идентифицировать характеризующую точку в глазном яблоке (рисунок 5).



(Рисунок 4)



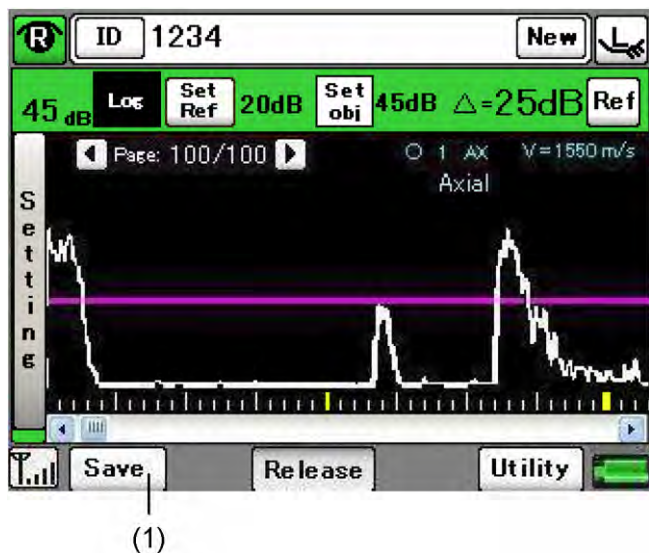
(Рисунок 5)

с) Сохранение данных

Данная функция позволяет сохранить полученные формы волны А-сканов.

Примечание

■ При сохранении данных измерения во внутренней памяти инструмента всегда указывайте идентификационный номер.



(Рисунок 1)

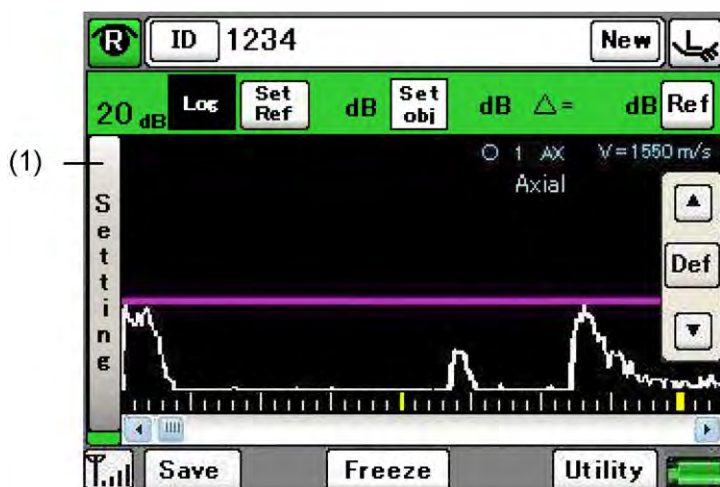
- 1) Отобразите на экране форму волны, которая должна быть сохранена.
- 2) Нажатием кнопки «Save» (сохранить) (1) отображаемое изображение сохраняется.

[Сохраняемые данные]

- Данные 1 измерения
 - Форма волны, полученная в ходе 1 измерения (460 байт/форма волны)
 - Результат анализа (линейный или точечный анализ)

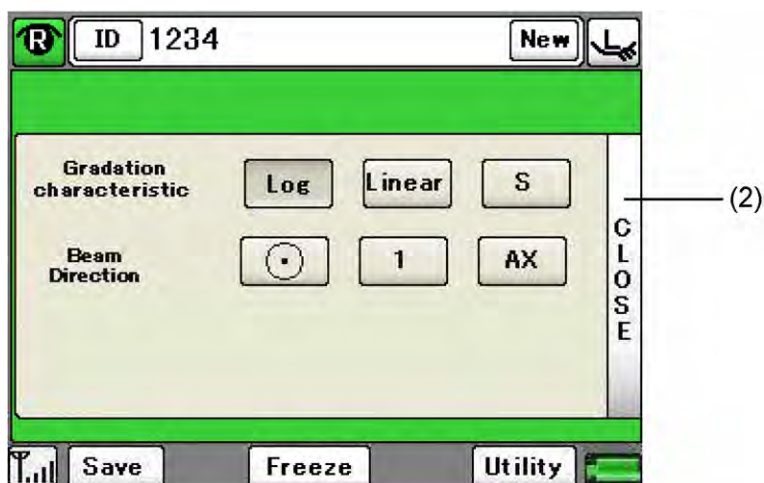
3.6.7. Различные функции в режиме реального времени

а) Переключение характеристик шкалы



(Рисунок 1)

- 1) Нажмите кнопку «Setting» (1) для отображения меню настроек условий измерения.



(Рисунок 2)

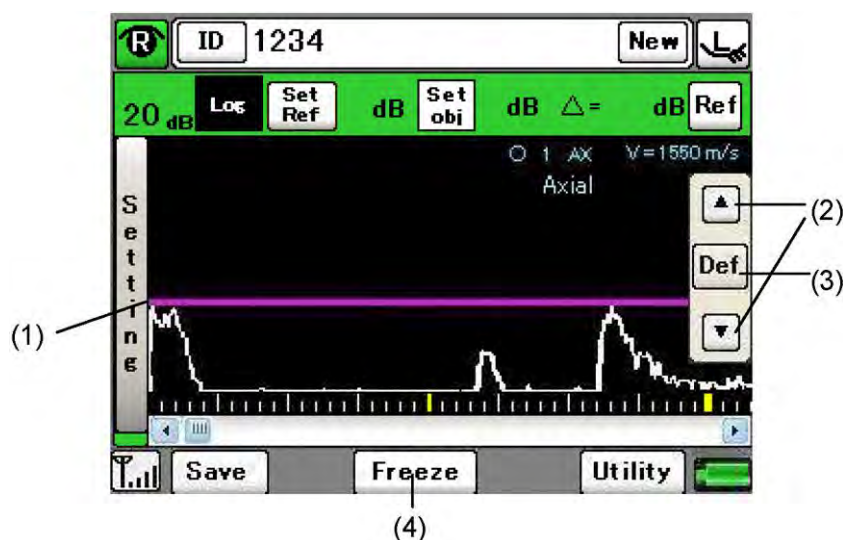
- 2) Выберите характеристику шкалы (2).
Характеристика может быть изменена только тогда, когда не заданы данные рефракции.

б) Задание направления луча

Смотреть раздел «3.6.6. б) Задание направления луча».

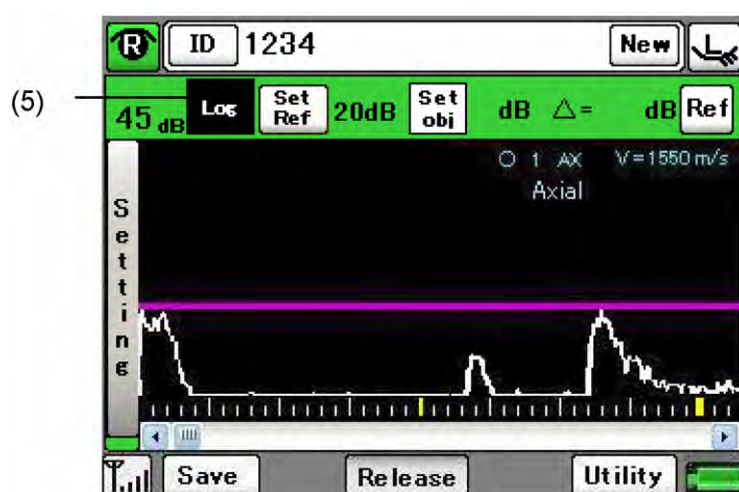
3.6.8. Функция анализа

а) Линейный анализ



(Рисунок 1)

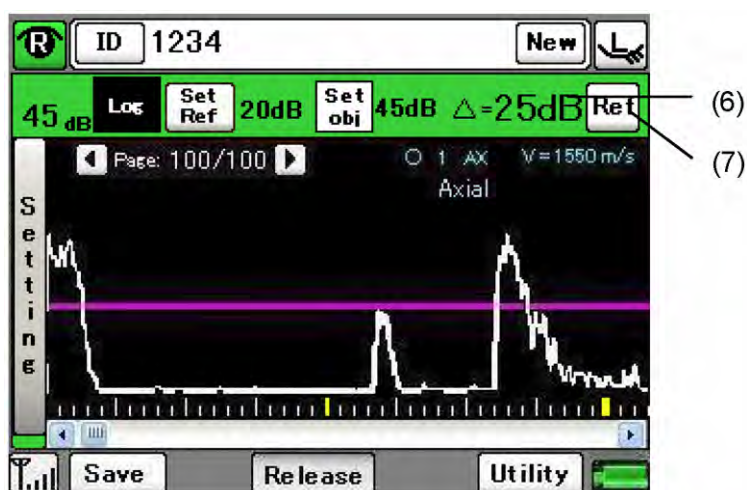
- 1) При помощи кнопок (2) задайте положение линии (1) в режиме реального времени.
- 2) Кнопка «Def» (3) позволяет вернуть линию в исходное положение.
- 3) Отрегулируйте усиление таким образом, чтобы выровнять пик сигнала (Ref. Peak) по высоте линии.



(Рисунок 2)

- 4) Нажмите кнопку «FREEZE» (4) для выполнения измерения, а затем нажмите кнопку «Set Ref» (5). Значение, отображаемое в поле усиления (gain), будет задано в качестве значения силы рефракции.

- 5) Снова выйдите из режима приостановки (FREEZE) и выровняйте пик сегмента объекта (Obj. peak) по высоте линии.

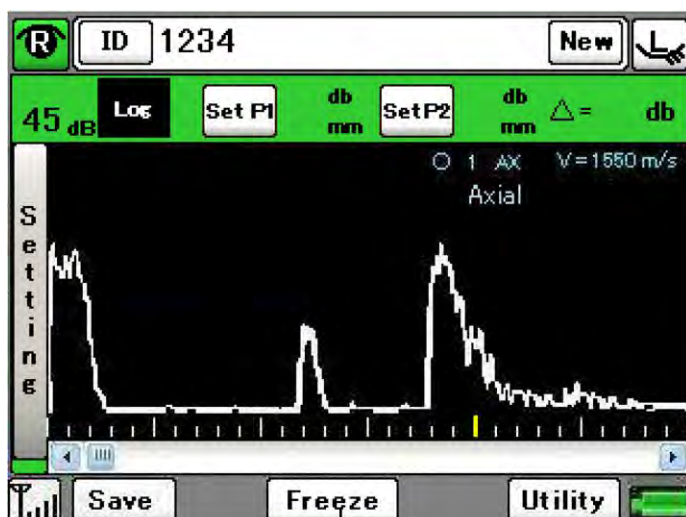


(Рисунок 3)

- 6) По завершении измерения нажатием кнопки «FREEZE» (4) в поле «Obj. gain» (6) будет отображено значение усиления. Переключение страницы при помощи кнопок «←» и «→» приведет к изменению значения в поле «Set Obj» на значение усиления для формы волны, отображаемой на текущей странице.
- 7) В поле (6) отображается разница между «Ref. Gain» и «Obj. Gain».
- 8) При выходе из режима приостановки после отображения результата, поле «Obj. Gain» очищается.
- 9) Коснитесь кнопки «Ref» (7) для открытия экрана, чтобы повторно задать значение «Ref. Gain».

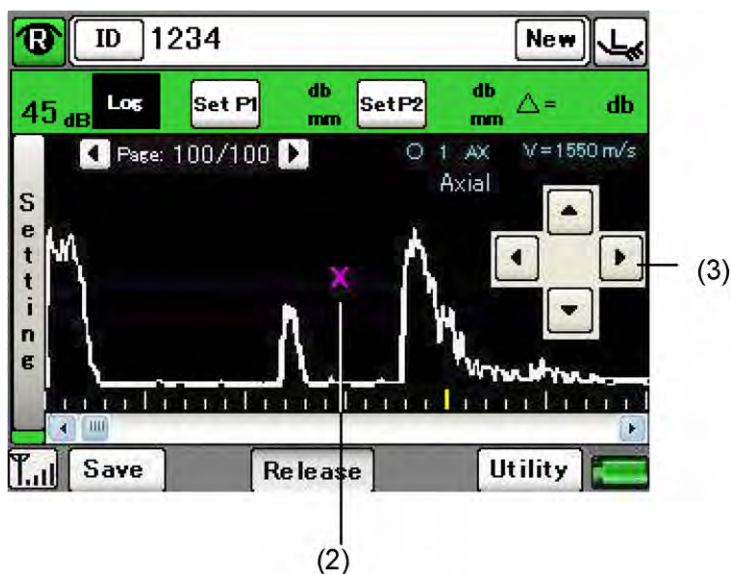
Порядок удаления данных описан в разделе «3.6.2. Переключение на A-scan диагностики».

б) Точечный анализ



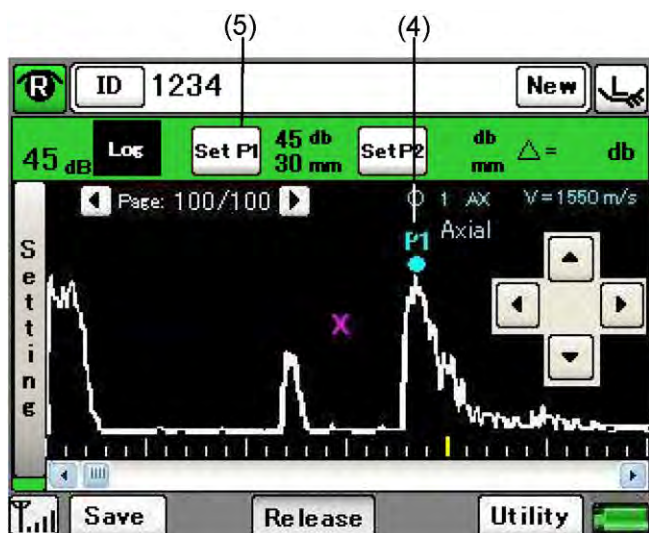
(Рисунок 1)

- 1) По завершении измерения при нажатии кнопки «FREEZE» (1) на экране, отображающем форму волны, появляется курсор (2) (рисунок 2).



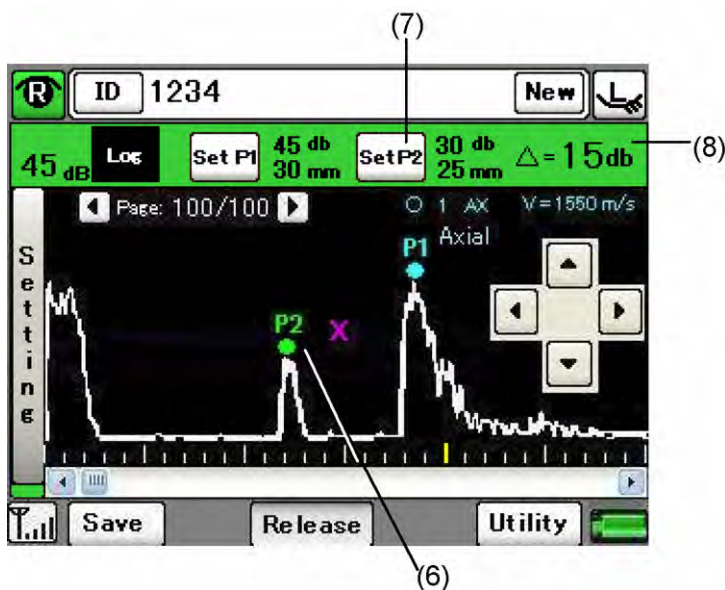
(Рисунок 2)

- 2) При помощи кнопок перемещения курсора (3) переместите курсор в позицию, которая будет задана, как P1.
- 4) При нажатии кнопки «Set P1» (5) в месте текущего расположения курсора появится отметка P1 (4), а в качестве значения P1 будет задана величина усиления в этой точке.



(Рисунок 2)

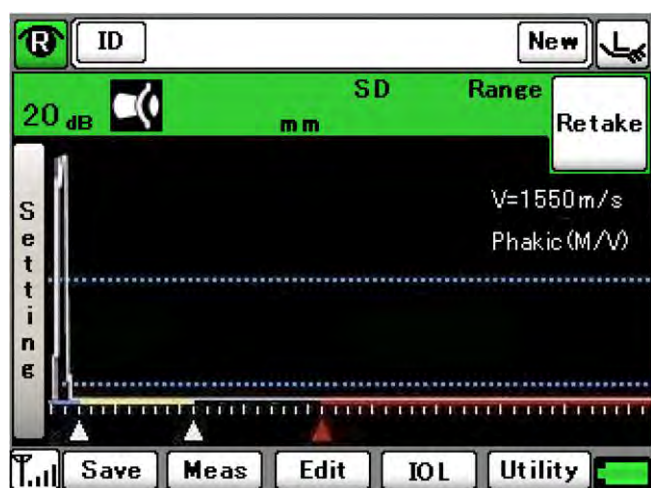
- 4) Снова переместите курсор в положение, которое будет соответствовать отметке P2.
- 5) При нажатии кнопки «Set P2» (7) в месте текущего расположения курсора появится отметка P2 (6), а в качестве значения P2 будет задана величина усиления в этой точке.
- 6) Разница между значениями P1 и P2 отобразится после задания значений P1 и P2 (8).



(Рисунок 3)

- 7) Для корректировки положения P1 или P2 переместите курсор и снова нажмите кнопку «Set P1» или «Set P2». Значение будет изменено и отобразится новая разница между P1 и P2.
- 8) Результат анализа удаляется при выходе из режима приостановки (FREEZE) или после завершения анализа.

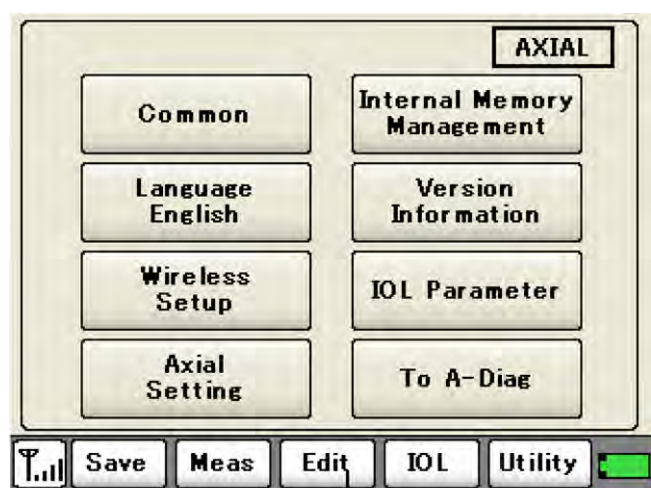
3.7. Настройки



(1)

(Рисунок 1)

- 1) Для открытия экрана настройки (рисунок 2) нажмите кнопку «Utility» (1), которая имеется на каждом экране.



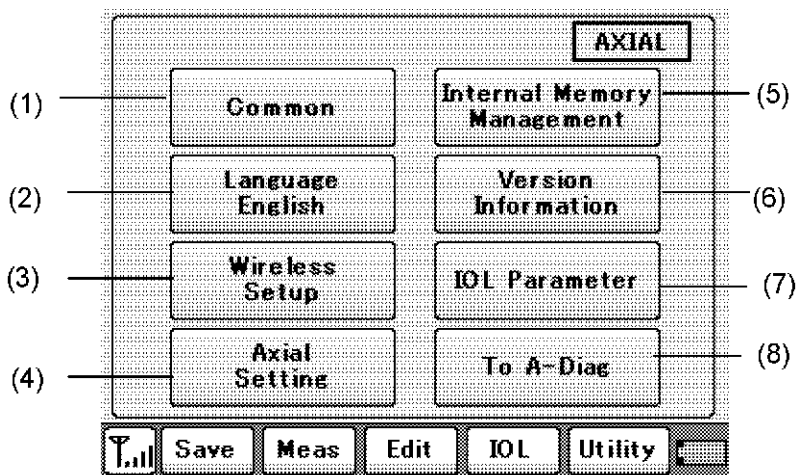
(3)

(Рисунок 2)

- 2) Для открытия соответствующего экрана настроек нажмите одну из кнопок настройки (2). Соответствующие описания приведены в разделе 3.7.1.
- 3) Нажмите кнопку (3) для применения настроек и закрытия экрана настроек.

3.7.1. Кнопки и пиктограммы на экране

а) Функция измерения осевой длины



(1) Common (общие настройки)

Настройка громкости, яркости экрана, автоматического выключения и даты/времени. Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. а) Общие настройки».

(2) Language (язык)

Настройка языка.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. b) Настройка языка».

(3) Radio Comm. Setting (беспроводные настройки)

Настройки беспроводной связи.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. c) Настройка беспроводной связи».

(4) Eye Axis Setting (осевые настройки)

Настройки, имеющие отношение к измерению осевой длины.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. d) Параметры осей глаза».

(5) Internal Memory Management (управление внутренней памятью)

Настройки внутренней памяти данного прибора.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. e) Управление внутренней памятью».

(6) Version Information (информация о версии)

Отображает информацию о версии программного обеспечения.

Детальное описание приведено в разделе «3.7.2. g) Информация о версии».

(7) IOL Parameter (параметры ИОЛ)

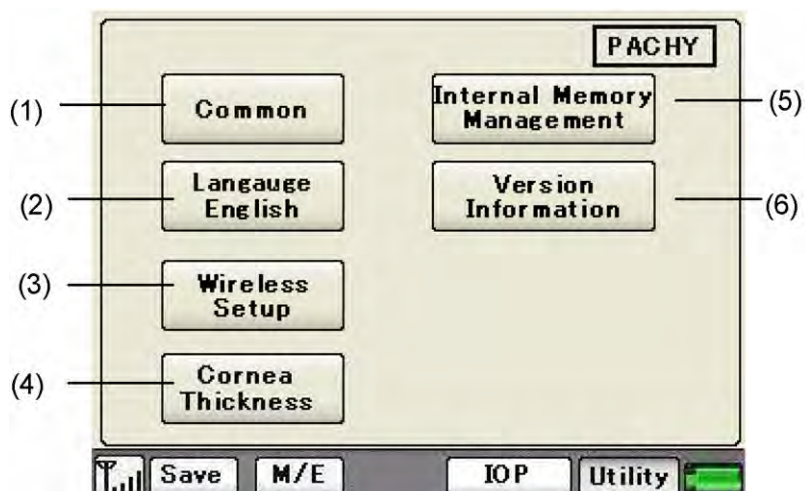
Ввод параметров, используемых при вычислении ИОЛ.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. h) Ввод параметров ИОЛ».

(8) To A-Diag (к A-scan диагностике)

Для перехода к A-scan диагностике удерживайте нажатой эту кнопку в течение 2 секунд.

б) Экран настроек функции измерения толщины роговицы



(1) Common (общие настройки)

Настройка громкости, яркости экрана, автоматического выключения и даты/времени. Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. а) Общие настройки».

(2) Language (язык)

Настройка языка.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. б) Настройка языка».

(3) Radio Comm. Setting (беспроводные настройки)

Настройки беспроводной связи.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. с) Настройка беспроводной связи».

(4) Cornea Thickness (толщина роговицы)

Настройка метода выбора данных по толщине роговицы.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. е) Настройка толщины роговицы».

(5) Internal Memory Management (управление внутренней памятью)

Настройки внутренней памяти данного прибора.

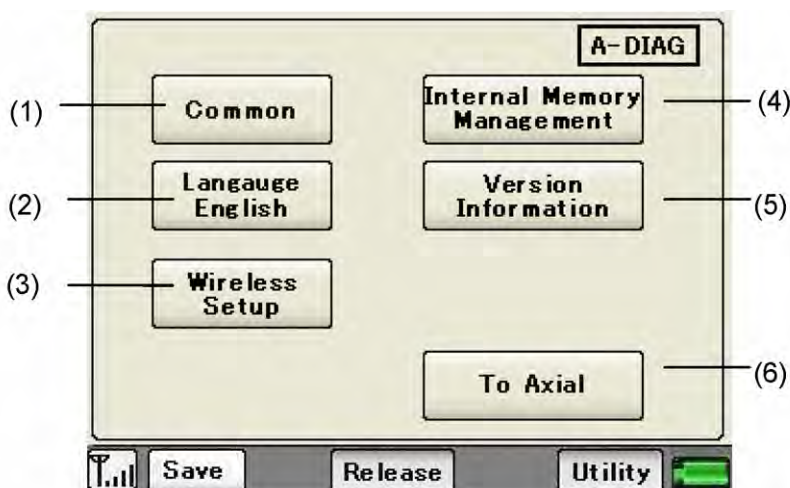
Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. е) Управление внутренней памятью».

(6) Version Information (информация о версии)

Отображает информацию о версии программного обеспечения.

Детальное описание приведено в разделе «3.7.2. г) Информация о версии».

с) Экран параметров A-scan диагностики



(1) Common (общие настройки)

Настройка громкости, яркости экрана, автоматического выключения и даты/времени. Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. а) Общие настройки».

(2) Language (язык)

Настройка языка.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. b) Настройка языка».

(3) Radio Comm. Setting (беспроводные настройки)

Настройки беспроводной связи.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. c) Настройка беспроводной связи».

(4) Internal Memory Management (управление внутренней памятью)

Настройки внутренней памяти данного прибора.

Порядок настройки описан в разделе «3.7.2. f) Управление внутренней памятью».

(5) Version Information (информация о версии)

Отображает информацию о версии программного обеспечения.

Детальное описание приведено в разделе «3.7.2. g) Информация о версии».

(6) To Axial (к измерению осевой длины)

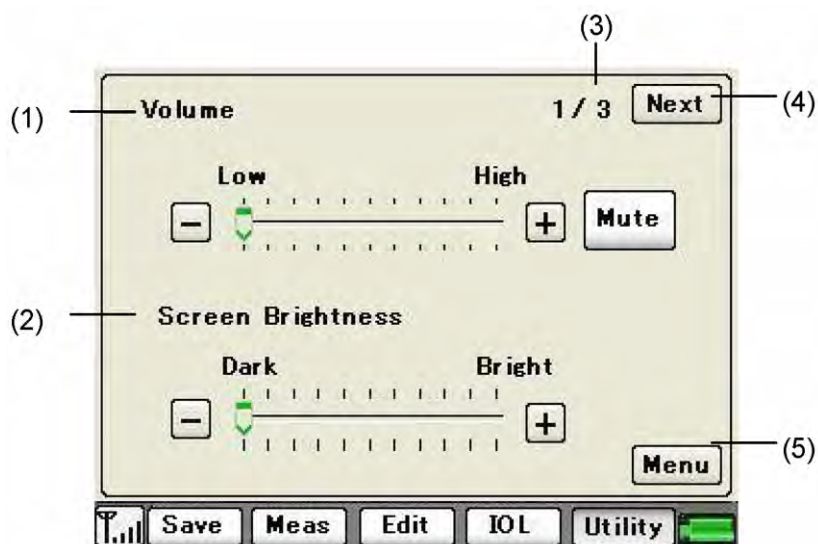
Для перехода к функции измерения осевой длины удерживайте нажатой эту кнопку в течение 2 секунд.

3.7.2. Действия по настройке

Параметры общей настройки одинаковы для всех режимов.

а) Общие настройки

[Страница 1/3: Громкость и яркость экрана]



(1) Volume (громкость)

Настройка громкости звука. Для полного отключения звука (до «0») нажмите кнопку «Mute».

«-» — Тише

«+» — Громче

(2) Яркость экрана

Настройка яркости монитора:

«-» — Темнее

«+» — Ярче.

(3) Номер страницы

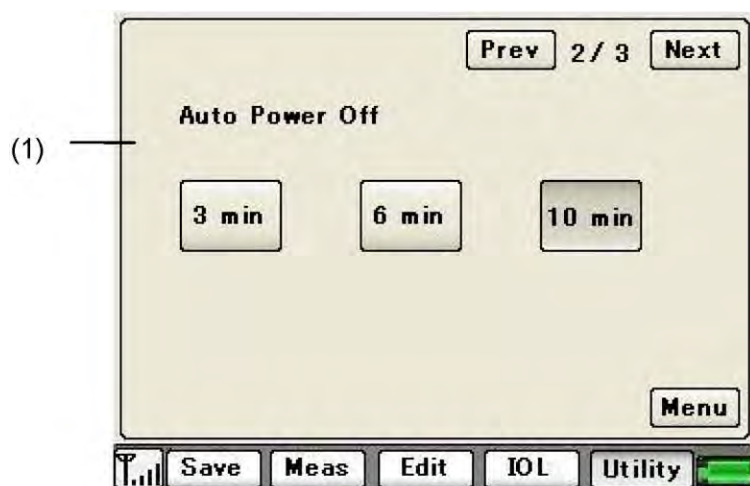
Показан номер отображаемой в данный момент страницы общих настроек.

(4) Кнопка «Next» (далее)

Переход к следующей странице общих настроек.

(5) Кнопка «Menu» (меню)

Открывает экран меню настроек.



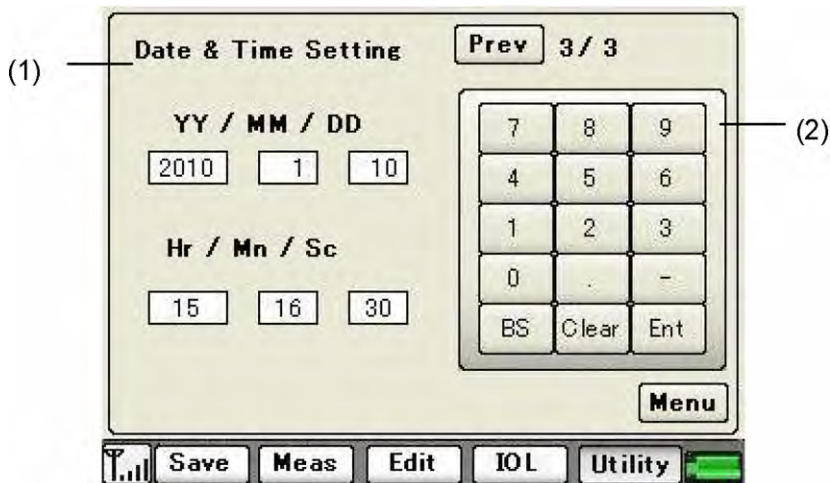
(1) Auto Power Off (автоматическое выключение)

Настройка времени задержки перед срабатыванием автоматического выключения (отключения электропитания):

3 мин / 6 мин / 10 мин

Если при автоматическом выключении в приборе имелись данные измерения, то они автоматически сохраняются.

Смотреть раздел «3.7.2. f) Управление внутренней памятью» для получения информации о проверки сохраненных данных.

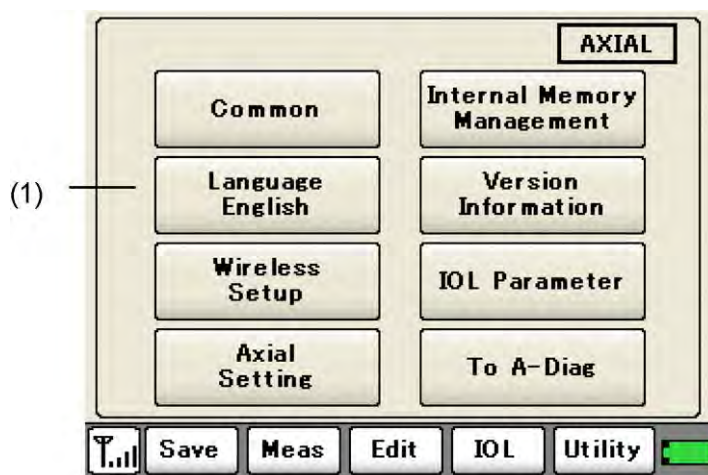


(1) Date & Time Setting (настройка даты и времени)

Дата и время вводятся при помощи клавиатуры (2) в формате год/месяц/день

часы:минуты:секунды

б) Настройка языка

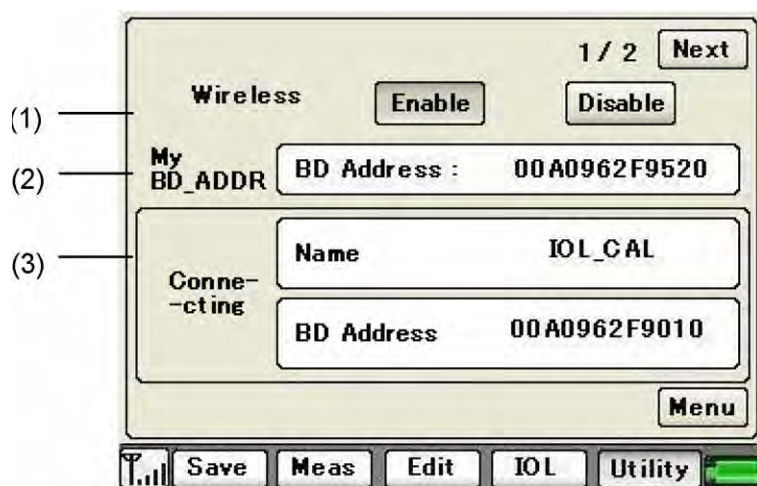


(1) Настройка языка

Нажатием кнопки «Language» язык переключается между английским и японским.

с) Настройка беспроводной связи

[Страница 1/2]



Примечание

■ При открытии экрана настройки во время работы беспроводной связи, работа другого устройства прерывается. Выключите беспроводную связь для одновременного открытия экранов настройки на обоих устройствах.

В данном разделе описаны настройки беспроводной связи с прибором UD-8000, блоком вычисления ИОЛ и персональным компьютером.

Настройки беспроводной связи должны быть сделаны на каждом из подключаемых устройств.

Порядок настроек описан в руководстве пользователя каждого устройства.

(1) Кнопка беспроводной связи

Выключает или включает беспроводную связь.

Разрешить: Беспроводная связь включена.

Запретить: Беспроводное соединение прервано, и беспроводная связь выключена.

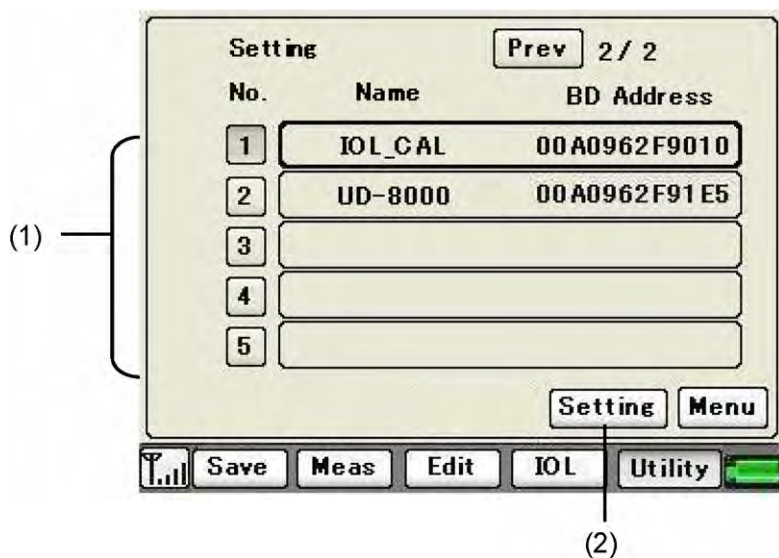
(2) Адрес устройства Bluetooth (BD Address)

Отображает адрес устройства Bluetooth.

(3) Связанное устройство

Наименование и адрес подключенного устройства. Если ничего не подключено, то эти поля пустые.

[Страница 2/2]



(1) Список мест подключения

Имена и адреса адрес Bluetooth зарегистрированных устройств, к которым можно подключиться.

(2) Кнопка «Setting» (настройки)

Открывает экран настроек подключения.

[Экран настроек подключения]

The screenshot shows a connection settings screen with a yellow background. At the top right, it says "No. 1". Below this, there are two input fields: "Name" with the text "IOL_GAL" and "BD Address" with the text "00A0962F9010". Below these fields are two buttons: "Apply" and "Cancel". A virtual keyboard is overlaid on the bottom half of the screen. The keyboard has keys for numbers 1-0, letters QWERTYUIOP, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, and special keys like "Delete", "BS", "Enter", "Char/Sign", "Space", "A/a", and "Clear".

(1) points to the "Name" field.

(2) points to the "BD Address" field.

(3) points to the "Apply" button.

(4) points to the "Cancel" button.

(1) Имя места подключения

Введите имя места подключения. Имя может быть задано для каждого места подключения. Оно отображается в списке подключений на экране настройки беспроводного подключения или экране выбора подключения.

(2) Адрес Bluetooth

Отображается адрес подключенного устройства.

<Примеры задания адреса устройства Bluetooth>

Ниже приведено описание параметров каждого устройства с указанием в Таблице 1 адреса каждого подключаемого устройства Bluetooth.

Таблица 1. Примеры адресов устройств Bluetooth каждого устройства

Пример адреса Bluetooth данного прибора	00A0962F9520	Пример адреса устройства, которое будет подключено. Например: блок вычисления ИОЛ	00A0962F9010
---	--------------	--	--------------

Таблица 2. Содержимое параметров «экрана настроек подключения» каждого устройства

Параметры данного прибора		Параметры блока вычисления ИОЛ	
Имя места подключения	IOL_CAL	Имя места подключения	AL4000 MEAS2
Адрес Bluetooth (BD address), полученный автоматически	00A0962F9010	Адрес Bluetooth (BD address)	00A0962F9520

- 1) При начале подключения с настройками, указанными для связываемого устройства в Таблице 2, адрес Bluetooth данного прибора автоматически задается в месте подключения.
 - Имя места подключения: Задайте желаемое имя.
 - Адрес устройства Bluetooth: адрес подключенного устройства задается автоматически.
- 2) Выберите данный прибор в списке «Connection place» на экране настройки параметров беспроводной связи устройства, которое будет подключаться.
- 3) На экране настройки беспроводной связи обоих устройств выберите значение «Permit» (разрешить) для параметра «Wireless Communication» (беспроводная связь).

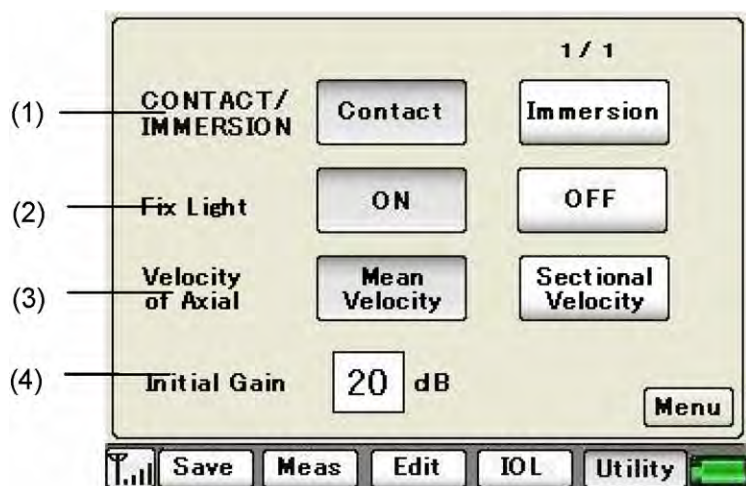
(3) Кнопка «Apply» (применить)

Применяет введенные данные и производит возврат на первый экран настройки параметров беспроводной связи.

(4) Кнопка «Cancel» (отменить)

Отменяет ввод данных и производит возврат на первый экран настройки параметров беспроводной связи.

d) Параметры осей глаза



(1) Contact/Immersion (контактный режим / иммерсионный режим)

Выберите режим для измерения осевой длины.

(2) Fix Light (подсветка для фиксации глаза)

Выберите, будет ли подсветка для фиксации глаза на биометрическом датчике включена (ON) или выключена (OFF).

(3) Calculation Method (метод вычисления осевой длины)

Выберите метод, который будет использоваться при вычислении осевой длины.

Средняя скорость / Скорость по отдельным сегментам.

(4) Initial Gain (начальное усиление)

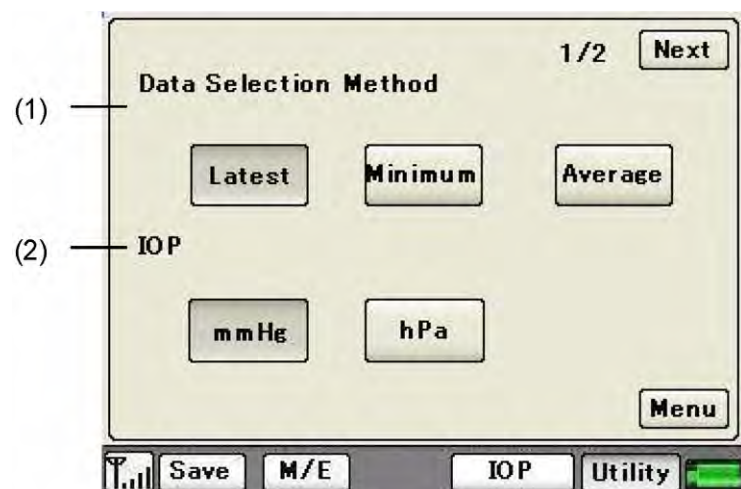
Задаёт начальное усиление при включении режима осевой длины и при начале работы с новым пациентом. При касании поля ввода появится экранная клавиатура, с помощью которой можно задать значение в допустимом диапазоне.

[Допустимый диапазон]

Начальное усиление: 0 – 40 дБ

е) Параметры толщины роговицы

[Страница 1/2: Метод выбора данных / Внутриглазное давление]



(1) Data Selection Method (метод выбора данных)

Укажите вид отображаемых данных измерения.

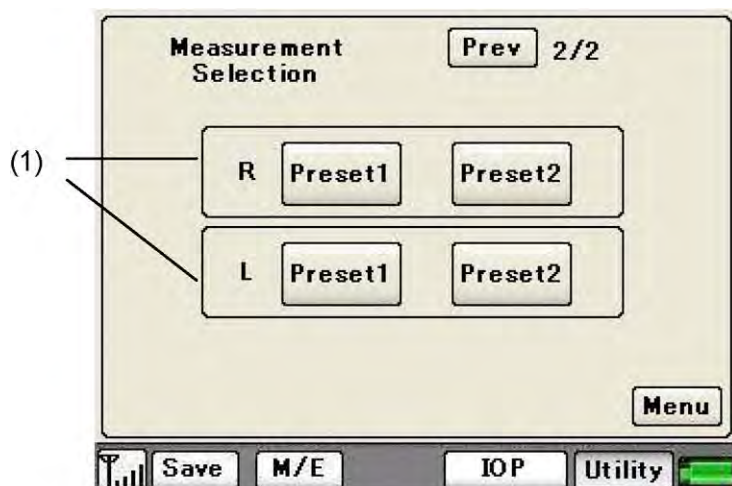
Latest (последние) / Minimum (минимальные) / Average (средние)

(2) IOP (внутриглазное давление)

Выберите единицы измерения внутриглазного давления.

mmHg (мм рт. ст.) / hPa (гПа)

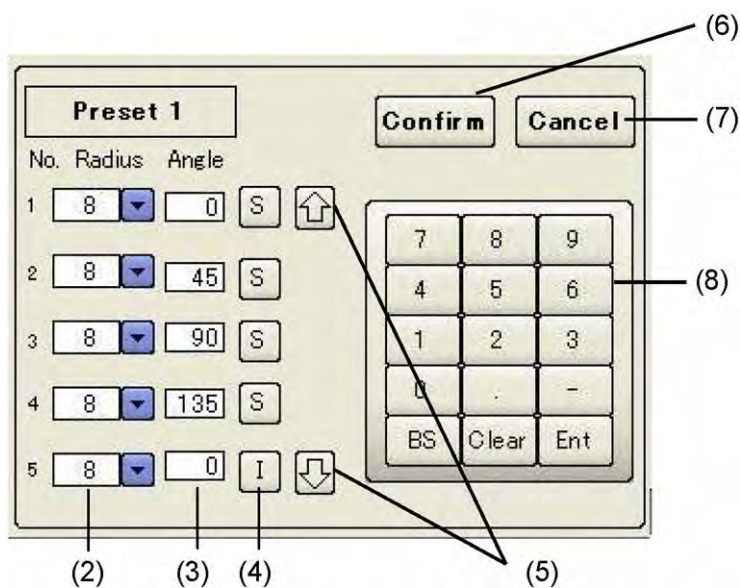
[Страница 2/2: Выбор измерения]



(1) Точка измерения

Выбор редактируемой точки измерения и открытие экрана редактирования точки измерения.

[Экран редактирования точки измерения]



(2) Радиус

Укажите расстояние от центра точки измерения. Выберите ССТ или введите требуемое значение при помощи клавиатуры (8).

[Допустимый диапазон]

Радиус: 0 – 15,00 мм

(3) Угол

Укажите угол от горизонтальной оси в точке измерения.

[Допустимый диапазон]

Угол: 0 – 179

(4) Кнопка переключения «S/I»

С помощью данной кнопки переключаются параметры «S» и «I».

(5) Кнопки со стрелками вверх и вниз

Переключают номер групп блоков памяти, которые отображаются в списке (1–5 и 6–10).

(6) Кнопка «Confirm» (подтвердить)

Применяет сделанные изменения и возвращает в предыдущий экран.

(7) Кнопка «Cancel» (отменить)

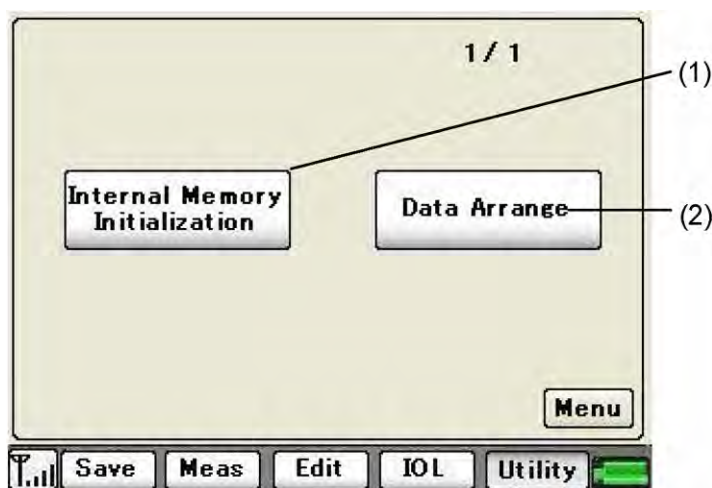
Отменяет сделанные изменения и возвращает в предыдущий экран.

f) Управление внутренней памятью

Примечание

- Удаленные данные восстановить невозможно. Будьте особо внимательны при удалении данных.
- При возврате в исходное состояние оборудования все данные, содержащиеся во внутренней памяти, удаляются и не могут быть восстановлены. Соблюдайте осторожность при проведении возврата в исходное состояние.

Данные пациента, сохраненные во внутренней памяти, отображаются и редактируются на этом экране.

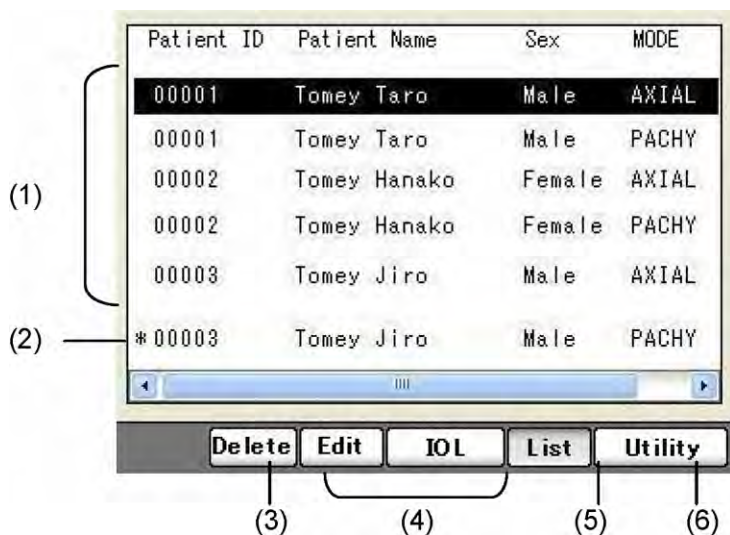


(1) Internal Memory Initialization (возврат внутренней памяти в исходное состояние)

Для возврата внутренней памяти в исходное состояние удерживайте эту кнопку нажатой в течение 2 секунд.

(2) Data arrange (организация хранения данных)

Отображает список данных, хранящихся в памяти прибора.



(1) Список сохраненных данных

Список данных, сохраненных во внутренней памяти прибора. Можно сохранить данные 5 измерений.

Patient ID (идентификатор пациента) / Patient Name (имя пациента) / Sex (пол) / Mode (режим) / Measurement date and time (дата и время измерения) / Physician (врач)

(2) Данные, сохраненные при автоматическом выключении питания

При выключении данные автоматически сохраняются. В списке данных они обозначаются значком «*». Только одно измерение может быть сохранено автоматически.

(3) Кнопка «Delete» (удалить)

Удаляет выбранные данные из внутренней памяти измерительного блока. Данные удаляются для обоих глаз.

(4) Кнопки, зависящие от режима работы

В зависимости от режима работы отображаются разные кнопки. Ниже приводится их описание.

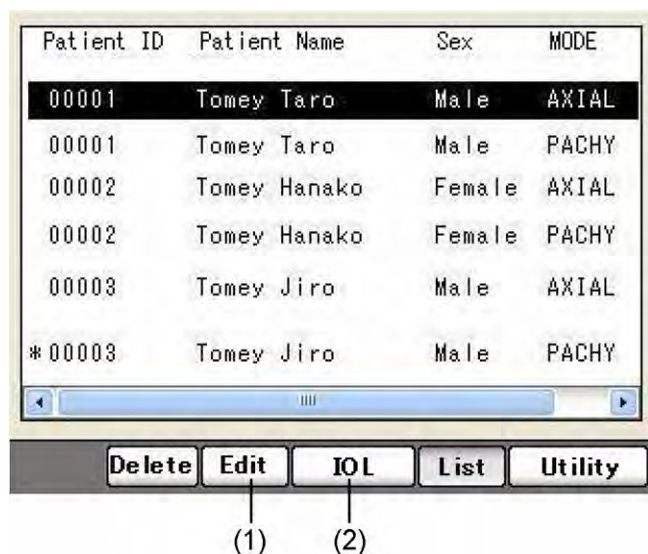
(5) Кнопка «List» (список)

Отображает на экране список данных.

(6) Кнопка «Utility» (настройка)

Возвращает к экрану настройки внутренней памяти.

[При выборе данных измерения осевой длины]



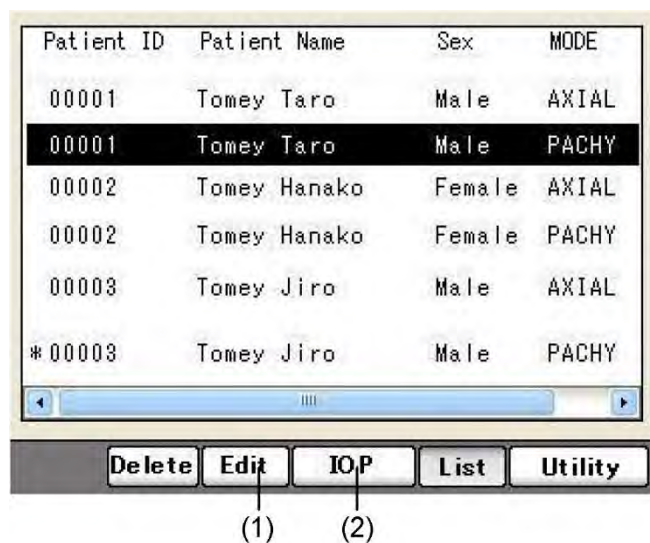
(1) Кнопка «Edit» (редактирование)

Отображает выбранные данные измерения на экране редактирования.

(2) Кнопка «IOL» (ИОЛ)

Отображает выбранные данные измерения на экране вычисления силы ИОЛ.

[При выборе данных измерения толщины роговицы]



(1) Кнопка «Edit» (редактирование)

Отображает выбранные данные измерения на экране редактирования.

(2) Кнопка «IOP» (внутриглазное давление)

Отображает выбранные данные измерения на экране коррекции внутриглазного давления.

[При выборе данных A-scan диагностики]

Patient ID	Patient Name	Sex	MODE
00001	Tomey Taro	Male	A-DIAG
00001	Tomey Taro	Male	PACHY
00002	Tomey Hanako	Female	AXIAL
00002	Tomey Hanako	Female	PACHY
00003	Tomey Jiro	Male	AXIAL
* 00003	Tomey Jiro	Male	PACHY

Delete

Meas.

List

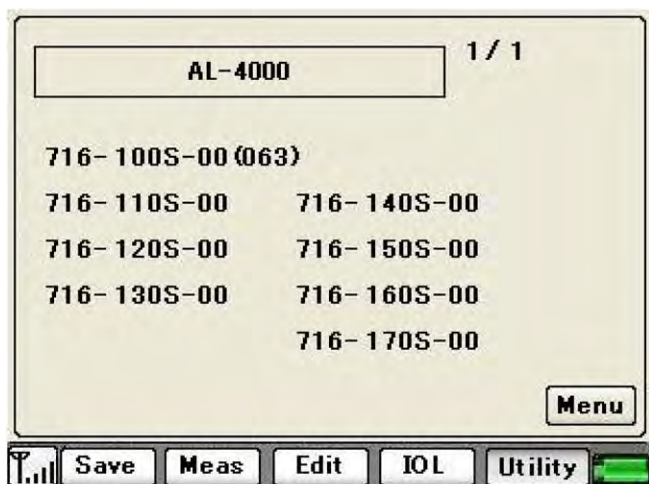
Utility

(1)

(1) Кнопка «Meas» (измерение)

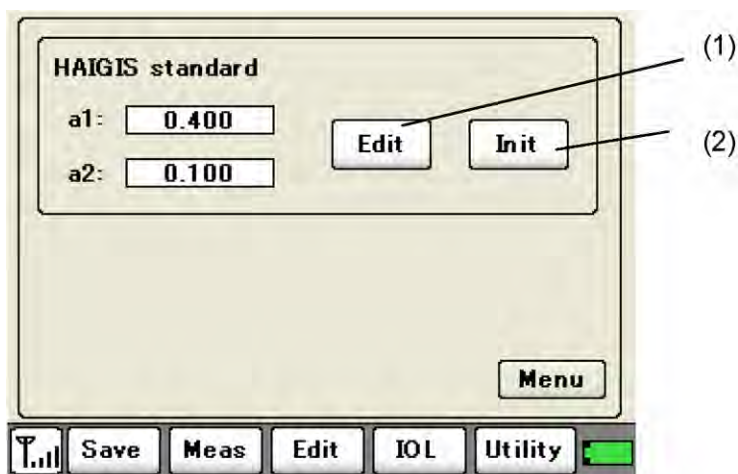
Отображает выбранные данные измерения.

г) Информация о версии



Отображает информацию о версии данного инструмента.

h) Ввод параметров ИОЛ



Ввод параметров для формулы HAIGIS Standard.

Удержание нажатой кнопки «Edit» (1) в течение приблизительно 1 секунды отображает клавиатуру, при помощи которой можно ввести параметр. Прикосновение к кнопке «Init» (2) в течение приблизительно 1 секунды приводит к автоматическому вводу параметра по умолчанию.

[Допустимый диапазон]

a1: -0,999 – 0,999

a2: -0,999 – 0,999

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Формула вычисления оптической силы ИОЛ

4.1.1. Формула SRK-II

1. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ (при эметропизации)

$$P_{emme} = A1 - 0,9K - 2,5L$$

2. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ (при аметропии)

$$P_{amet} = P_{emme} - REF \cdot CR$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = (P_{emme} - P) / CR$$

где:

$L < 20,0$	$\rightarrow A1 = A + 3$
$20,0 \leq L < 21,0$	$\rightarrow A1 = A + 2$
$21,0 \leq L < 22,0$	$\rightarrow A1 = A + 1$
$22,0 \leq L < 24,5$	$\rightarrow A1 = A$
$24,5 \leq L$	$\rightarrow A1 = A - 0,5$

$$P_{emme} \leq 14 \rightarrow CR = 1,00$$

$$P_{emme} > 14 \rightarrow CR = 1,25$$

A	: Константа A
KK	: Средняя сила рефракции (D) роговицы = $(K1+K2)/2$
L	: Осевая длина (мм)
P	: Оптическая сила имплантированной ИОЛ (D)
REF	: Желаемая сила рефракции после хирургической коррекции

4. Персональная константа A

$$A = P + AREF \cdot RF + 2,5L + 0,9K - COR$$

где:

AREF	: Сила рефракции (D) после хирургической коррекции
------	---

RF : Коэффициент рефракции

$P > 16 \rightarrow RF = 1,25$

$P \leq 16 \rightarrow RF = 1$

COR : Коррекция

$L < 20,0 \rightarrow COR = 3$

$20,0 \leq L < 21,0 \rightarrow COR = 2$

$21,0 \leq L < 22,0 \rightarrow COR = 1$

$22,0 \leq L < 24,5 \rightarrow COR = 0$

$24,5 \leq L \rightarrow COR = -0.5$

4.1.2. Формула SRK/T

1. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ
(при эметропизации)

$$P_{emmet} = \frac{1000na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ (при аметропии)

$$P_{amet} = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L1 \cdot r)\}}{(L1 - C1)\{Y - 0.001REF(V \cdot Y + C1 \cdot r)\}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r) - 0.001P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r)}$$

где:

$X = na \cdot r - L1 (nc - 1)$

$Y = na \cdot r - C1 (nc - 1)$

L1 : Визуальная осевая длина (мм)
 $= L + (0,65696 - 0,02029L)$

L : Осевая длина (мм)

REF : Желаемая сила рефракции после хирургической коррекции

r : Радиус кривизны роговицы (мм)
 $= 337,5/K$

W : Вычисленный диаметр роговицы (мм)
 $= -5,41 + 0,58412LC + 0,098K$

LC	: Скорректированная осевая длина (мм) $L \leq 24,2 \rightarrow LC = L$ $L > 24,2 \rightarrow LC = -3,446 + 1,716L - 0,0237L^2$
C1	: Расчетная глубина передней камеры после хирургической коррекции (мм) $= H + \text{Ofst}$
Ofst	: Вычисленное расстояние от поверхности радужной оболочки до оптической поверхности имплантированной ИОЛ (включая толщину роговицы) (мм) $= \text{ACD const} - 3,336$ $= (0,62467A - 68,747) - 3,336$
H	: Высота купола роговицы (мм) $= r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$
A	: Константа A
K	: Средняя сила рефракции (D) роговицы $= (K1+K2)/2$
P	: Сила имплантированной ИОЛ (D)
V	: Расстояние между вершинами (мм) $= 12$
na	: Коэффициент рефракции водянистой влаги камеры глаза и стекловидного тела $= 1,336$
nc	: Коэффициент преломления роговицы $= 1,333$

4. Персональная константа A

$$A = (-b + \sqrt{b^2 - 4ac}) / 2a$$

где:

a	: 0,624672 a
b	: 0,62467 {2a (H - 72,083)} + b }
c	: $\alpha (H - 72,083)^2 + \beta (H - 72,083) + \gamma$
α	: $P (1 - nc) + 0,001P \cdot \text{AREF} \{V (nc - 1) - r\}$
β	: $P [na \cdot r + L1 (nc - 1) + 0,001\text{AREF} \{L1 \cdot r + V \cdot L1(1 - nc) - na \cdot V \cdot r\}]$
γ	: $na [1000X - P \cdot L1 \cdot r + \text{AREF} \{0,001P \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$
AREF	: Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.3. Формула HOLLADAY

1. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1000na\{X - 0.001REF(V \cdot X + L2 \cdot r)\}}{(L2 - C2 - SF)[Y - 0.001REF\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}]}$$

2. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000na \cdot X - P \cdot Q \cdot Y}{na(V \cdot X - L2 \cdot r) - 0.001P \cdot Q\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}}$$

где:

X : $na \cdot r - L2 (nc - 1)$

Y : $na \cdot r - (nc - 1)(C2 + SF)$

Q : $L2 - C2 - SF$

na : Коэффициент рефракции водянистой влаги
камеры глаза и стекловидного тела
= 1,336

nc : Коэффициент преломления роговицы
= 4/3

L : Осевая длина (мм)

r : Радиус кривизны роговицы (мм)
= 337,5/K

K : Средняя сила рефракции (D) роговицы
= $(K1 + K2)/2$

SF : Расстояние от поверхности радужной
оболочки до оптического центра
имплантированной ИОЛ (мм)

REF : Желаемая сила рефракции (D) после
хирургической коррекции

V : Расстояние между вершинами (мм)
= 12

P : Оптическая сила имплантированной ИОЛ (D)

L2 : Скорректированная осевая длина (мм)
= $L + 0,2$

C2 : Анатомическая глубина передней камеры;
расстояние от вершины роговицы до
поверхности радужной оболочки (мм)

$$= 0,56 + Rag - \sqrt{Rag^2 - AG^2 / 4}$$

$$r < 7 \rightarrow Rag = 7$$

$$r \geq 7 \rightarrow Rag = r$$

$$AG = 12,5L / 23,45$$

$$AG > 13,5 \rightarrow AG = 13,5$$

3. Персональный SF

$$SF = \{-BQ - \sqrt{BQ^2 - 4AQ \cdot CQ}\} / (2AQ) - C2$$

где:

$$AQ = (nc - 1) - 0,001AREF \{V(nc - 1) - r\}$$

$$BQ = 0,001AREF \{L2 \cdot V(nc - 1) - r(L2 - V \cdot na)\} - \{L2 (nc - 1) + na \cdot r\}$$

$$CQ1 = 0,001AREF [V\{na \cdot r - L2 (nc - 1)\} + L2 \cdot r]$$

$$CQ2 = 1000na \{na \cdot r - L2 (nc - 1) - CQ1\} / P$$

$$CQ3 = L2 \cdot na \cdot r - 0,001AREF \cdot L2 \cdot V \cdot r \cdot na$$

$$CQ = CQ3 - CQ2$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической
коррекции

4. Соответствующий SF

$$SF = 0,5663A - 65,60$$

где:

A : Константа A

4.1.4. Формула Hoffer Q

1. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1336}{L - C - 0.05} - \frac{1.336}{\frac{1.336}{K + R} - \frac{C + 0.05}{1000}}$$

где:

$$R = \frac{Rx}{1 - 0.012Rx}$$

2. Прогнозируемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции при ношении очков

$$Rx = \frac{R}{1 + 0.012R}$$

где:

$$R = \frac{1.336}{\frac{1.336}{\frac{1336}{L - C - 0.05} - P} + \frac{C + 0.05}{1000}} - K$$

C : Прогнозируемая глубина передней камеры после хирургической коррекции (ACD)
= X + Y

где:

$$X = C1 + 0,3 \times (L - 23,5) + (\tan K)^2$$

$$Y = 0,1M \times (23,5 - L)^2 \times \tan \{0,1(G - L)^2\} - 0,99166$$

$$L \leq 23,0 \quad \rightarrow M = +1, G = 28$$

$$L > 23,0 \quad \rightarrow M = -1, G = 23,5$$

$$L > 31,0 \quad \rightarrow L = 31$$

$$L < 18,5 \quad \rightarrow L = 18,5$$

P : Оптическая сила имплантированной ИОЛ (D)

L : Осевая длина (мм)

C1 : Персональная глубина передней камеры (мм)

K : Средняя сила рефракции (D) роговицы
= (K1+K2)/2

Rx : Желаемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции

3. Персональное значение ACD

$$ACD = \frac{L + N - \sqrt{(L - N)^2 + \frac{4 \cdot 1336(N - L)}{P}}}{2} - 0.05$$

где:

$$N = \frac{1336}{K + R} \quad R = \frac{AREF}{1 - 0.012AREF}$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.1.5. Стандартная формула HAIGIS

1. Оптическая сила (D) имплантированной ИОЛ

$$P = \frac{1000na}{L - d} - \frac{na}{\frac{na}{z} - \frac{d}{1000}}$$

где:

$$Z = DC + \frac{REF}{1 - \frac{REF \cdot V}{1000}}$$

$$d = a_0 + a_1 \cdot ACD + a_2 \cdot L \quad (ACD \neq 0)$$

$$d = (a_0 - 0,241 \cdot a_1) + (a_2 + 0,139 \cdot a_1) L \quad (ACD = 0)$$

$$a_0 = 0,62467A - 72,434$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{RC}$$

2. Расчетная сила рефракции (D) после хирургической коррекции

$$REF_{iol} = \frac{1000(1000Y - DC \cdot X)}{V(1000Y - DC \cdot X) + 1000X}$$

где:

$$X = d^2 \cdot P + 1000L \cdot na - d \cdot L \cdot P$$

$$Y = na(1000 \cdot na - L \cdot P + d \cdot P)$$

na : Коэффициент рефракции водянистой влаги камеры глаза и стекловидного тела
= 1,336

nc	: Коэффициент рефракции роговицы = 1,3315
A	: Константа A
RC	: Средний радиус кривизны роговицы (мм) = (r1 + r2)/2
DC	: Средняя сила рефракции роговицы (D)
L	: Осевая длина
ACD	: Глубина передней камеры (мм)
REF	: Желаемая сила рефракции (D) после хирургической коррекции
V	: Расстояние между вершинами (мм) = 12
P	: Оптическая сила имплантированной ИОЛ (D)
a1	: 0,4
a2	: 0,1
* a1 и a2 — значения по умолчанию.	

3. Персональная константа A

$$A = \frac{d - a1 \cdot ACD - a2 \cdot L + 72.434}{0.62467} \quad (ACD \neq 0)$$

$$A = \frac{d - L(a2 + 0.139 \cdot a1) + 0.241 \cdot a1 + 72.434}{0.62467} \quad (ACD = 0)$$

где:

$$d = \frac{P(L \cdot z + 1000na) - \sqrt{P^2(L \cdot z + 1000na)^2 - 4P \cdot z(1000L \cdot na \cdot z + 1000L \cdot na \cdot P - 1000^2 \cdot na^2)}}{2P \cdot z}$$

$$Z = DC + \frac{AREF}{1 - \frac{AREF \cdot V}{1000}}$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{r}$$

AREF : Сила рефракции (D) после хирургической коррекции

4.2. Порядок вычисления осевой длины с помощью функции измерения осевой длины

4.2.1. Факичный глаз

Измерение осевой длины выполняется при помощи следующей формулы.

[При использовании средней акустической скорости]

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L : Измерение осевой длины
V : Средняя акустическая скорость для осевой длины
t : Время измерения

[При использовании акустической скорости по отдельным сегментам]

$$L = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + \frac{V_{Ins} \cdot t_{Ins}}{2} + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

L	: Измерение осевой длины
V _{acd}	: Акустическая скорость глубины передней камеры
V _{Ins}	: Акустическая скорость хрусталика
V _{vit}	: Акустическая скорость стекловидного тела
t _{acd}	: Время измерения глубины передней камеры
t _{Ins}	: Время измерения хрусталика
t _{vit}	: Время измерения стекловидного тела

4.2.2. Глаз с плотной катарактой

Измерение осевой длины производится таким же образом, как и при использовании средней акустической скорости для факичного глаза.

4.2.3. Афакический глаз

Измерение осевой длины производится таким же образом, как и при использовании средней акустической скорости для факичного глаза.

4.2.4. Глаз с ИОЛ

[Исходные значения по умолчанию для акустической скорости (допускаются вариации)]

– Акустическая скорость ИОЛ (референтные значения)

Акрил: 2,200 м/с

Силикон: 1,049 м/с

Полиметилметакрилат: 2,718 м/с

*Изменения акустической скорости зависит от материалов, изготовителей и температуры.

– Акустическая скорость в стекловидном теле: 1,532 м/с

– Акустическая скорость глубины внешней камеры: 1,532 м/с

Измерение осевой длины выполняется по следующей формуле.

$$Lp = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + Th + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

$$t_{vit} = t_{axl} - t_{acd} - \frac{2Th}{V_{IOL}}$$

Lp : Измерение осевой длины

Th : Центральная толщина ИОЛ (вводится пользователем)

V_{IOL} : Акустическая скорость ИОЛ

V_{acd} : Акустическая скорость глубины передней камеры

V_{vit} : Акустическая скорость стекловидного тела

t_{axl} : Время измерения

t_{acd} : Время измерения глубины передней камеры

t_{vit} : Время измерения стекловидного тела

4.3. Характеристики усилителя для A-scan диагностики

На рисунке показаны характеристики ввода-вывода логарифмического усилителя, линейного усилителя и усилителя с S-образной кривой, используемого для A-scan диагностики.



4.4. Проверка версии программного обеспечения

Смотреть раздел «3.7.2. г) Информация о версии».

4.5. Выход ультразвуковой волны

4.5.1. MI (механический коэффициент)

MI — параметр, который обозначает механическое воздействие, оказываемое на биологическую ткань ультразвуковыми волнами.

Механическое воздействие — это, в частности, перемещение (или поток) вокруг пузырьков воздуха, сжимаемых волной акустического давления ультразвуковой волны, проходящей через биологическую ткань, или энергия, выделяемая во время разрыва пузырьков воздуха, вызываемого кавитацией.

4.5.2. TIS (термический коэффициент мягкой ткани)

TIS — параметр, который обозначает термическое воздействие, оказываемое на биологическую ткань ультразвуковыми волнами.

Термическое воздействие означает рост температуры ткани, вызванный излучением ультразвуковых волн.

5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Гарантия

Однолетняя ограниченная гарантия

Продавец гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение 1 (одного) года или другого срока в соответствии с местными правилами, начиная от даты инвойса, направленного Продавцом конечному покупателю при условии правильного использования данного продукта.

Лампы, бумага и другие расходные материалы данной гарантией не покрываются.

Данная гарантия также НЕ ДЕЙСТВУЕТ, если продукт был установлен, использовался или обслуживался с нарушением положений данного РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ корпорации TOMEU (далее именуемой «Tomeu»). Ни продавец, ни Tomeu не несут ответственности за любой ущерб, вызванный несоблюдением покупателем инструкций по надлежащей установке, использованию или обслуживанию продукта.

Данная гарантия распространяется только на новый продукт и НЕ ПОКРЫВАЕТ никакой ущерб, явившийся следствием или вызванный несчастным случаем, небрежностью, ненадлежащим применением, нецелевым использованием, неправильным обращением, несанкционированной модификацией данного продукта, а также в случае использования лицами, которые не относятся к персоналу, надлежащем образом уполномоченному «Tomeu», равно как и в случае если заводской номер продукта или номер партии удален, изменен или стерт.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ОДНОЗНАЧНЫМ ОБРАЗОМ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (В ЧАСТНОСТИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ВСЕ РАНЕЕ ЗАЯВЛЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ПРОДАВЦА И «ТОМЕУ». НИ ПРОДАВЕЦ, НИ «ТОМЕУ» НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ФАКТИЧЕСКИЙ УЩЕРБ ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ В РАЗМЕРЕ БОЛЬШЕМ, ЧЕМ РЕМОНТ, ЗАМЕНА ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННЫХ ДЕФЕКТНЫХ ТОВАРОВ.

5.2. Срок эксплуатации

Данный прибор рассчитан на срок эксплуатации 8 лет в случае работы в надлежащих условиях окружающей среды, а также адекватной проверки и обслуживания.

5.3. Проверка

Примечание

- В случае возникновения каких-либо проблем возможно некорректное получение формы волн. Обратитесь в Tomeu или к местному дистрибьютору для ремонта или замены прибора.
- Перед отправкой прибора в Tomeu Corporation для проверки и обслуживания протрите его снаружи мягкой тканью, смоченной раствором нейтрального чистящего средства. Стерилизуйте измерительные датчики в соответствии с разделом «5.4.1. с)».
- При извлечении измерительного датчика из главного блока держите его за корпус. Вытягивание датчика за кабель может вызвать повреждение жил внутри кабеля.

Убедитесь в том, что контактная секция измерительного датчика не повреждена. Проверьте надежность соединения разъемов и целостность кабеля.

5.4. Периодическое обслуживание



- Держитесь за вилку при отсоединении силового кабеля от розетки, избегая, таким образом, чрезмерной нагрузки на кабель. Вытягивание за кабель может повредить жилы кабеля, что создаст риск поражения электрическим током или возгорания.

Примечание

- Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензин или ацетон, для очистки прибора и оснастки. Эти жидкости могут повредить поверхность прибора.

5.4.1. Обслуживание измерительных датчиков

Примечание

- При извлечении измерительного датчика из главного блока держите его за корпус. Вытягивание датчика за кабель может вызвать повреждение жил внутри кабеля.
- Закрывайте защитными колпачками и храните в держателе биометрический, пахиметрический датчики и A-scan диагностический датчик, когда они не используются.

а) Проверка внешнего вида

- Проверьте контактную секцию датчика на наличие повреждений.
- Убедитесь в надежности фиксации разъемов и отсутствии повреждений кабеля.

б) Чистка

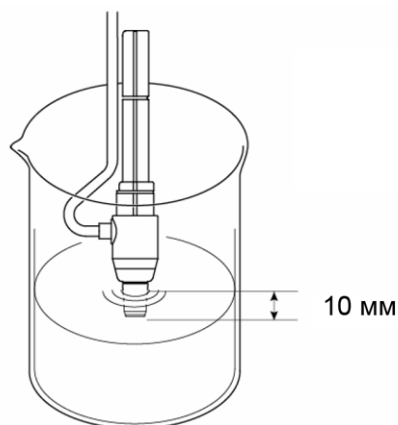
Примечание

- Для очистки контактной секции измерительного датчика пользуйтесь гигроскопической ватой. В противном случае возможно повреждение контактной секции.
 - Вытягивание датчика за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля.
 - Не очищайте контакты разъемов.
- При чистке основного корпуса измерительного датчика сначала протрите его гигроскопической ватой, смоченной в антисептическом мыле и воде или спирте, а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
 - При чистке наконечника измерительного датчика сначала протрите его гигроскопической ватой, смоченной в спирте, а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
 - Протирайте кабели хорошо отжатой тканью, смоченной в воде.
 - После чистки полностью удалите воду.

с) Стерилизация

Примечание

- **Эффективность действия химических средств зависит от типов бактерий и вирусов. Выберите соответствующее химическое средство и продолжительность погружения в него на основании рекомендаций, статей, литературных источников и т.п., предоставленных местным административным органом и/или имеющихся в публичном доступе.**
 - **Следуйте указаниям по стерилизации с применением оксида этилена. В противном случае не может быть гарантирована безопасная стерилизация.**
 - **Не используйте стерилизацию с применением оксида этилена для биометрического датчика и A-scan диагностического датчика.**
 - **Стерилизация паром высокого давления допустима только для иммерсионной камеры.**
- Биометрический, пахиметрический и A-scan диагностический датчики могут стерилизоваться протираaniem или погружением наконечника на глубину 10 мм при помощи указанных ниже химических средств. После стерилизации тщательно промойте датчик дистиллированной водой и тщательно просушите его.



- Спирт
- Гипохлорит натрия (раствор 0,5%)

- Полностью погрузите иммерсионную камеру и одноразовый наконечник в спирт или раствор гипохлорита натрия (0,5%), затем промойте ее дистиллированной водой до полного удаления химических средств и тщательно просушите.

- Перед использованием стерилизации пахиметрического датчика при помощи оксида этилена, снимите защитный колпачок с его наконечника и поместите датчик в стерилизационную упаковку.

<Условия стерилизации>

Газ оксида этилена	: смесь оксида этилена (20 %) с углекислым газом (80 %)
Температура стерилизации	: 50 ± 5 °C
Давление стерилизации	: $(9,8 \pm 0,98) \times 10^4$ Па
Время стерилизации	: 5 ± 1 час
Время проветривания	:
Пахиметрический датчик	: 10 часов или больше (непрерывно)
Иммерсионная камера	: 10 часов или больше (непрерывно)
Одноразовый наконечник:	: 20 циклов по 30 минут (после каждого цикла проветривайте воздухом)

* После завершения стерилизации при помощи оксида этилена используйте датчик в течение 7 часов, а одноразовый наконечник в течение 6 дней.

5.4.2. Чистка и дезинфекция измерительных датчиков (для пользователей в Европе)

[Специальный раздел для пользователей в Европе]

Примечание

- **Соблюдайте нормативно-правовые требования в стране пользователя.**
- **Руководствуйтесь подробными инструкциями по применению жидких средств.**

а) Чистка

Примечание

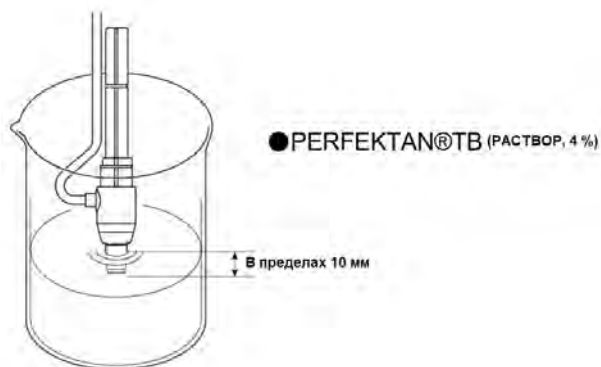
- **Вытягивание датчика за кабель может привести к повреждению жил внутри кабеля.**
 - **Не очищайте контакты разъемов.**
- При чистке основного корпуса измерительного датчика сначала протрите его соответствующим жидким средством, например, «Cleanisept® Wipes», а затем хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
 - Протрите кабели хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, и затем удалите воду после чистки.

б) Дезинфекция

Примечание

- **Эффективность действия химических средств зависит от типов бактерий и вирусов. Выберите соответствующее химическое средство и продолжительность погружения в него на основании рекомендаций, статей, литературных источников и т.п., предоставленных местным административным органом и/или имеющихся в публичном доступе.**
- **Стерилизация паром высокого давления допустима только для иммерсионной камеры.**

- Ультразвуковой датчик (биометрический, пахиметрический и А-scan диагностический датчик) может быть дезинфицирован путем погружения контактной секции наконечника датчика на глубину 10 мм в соответствующие жидкие чистящие средства.
- Биометрический датчик / А-scan диагностический датчик / пахиметрический датчик



Одним из рекомендуемых чистящих средств, прошедших клинические испытания, является:

- PERFEKTAN®TB

(концентрация 4 %, время экспозиции – 30 минут)

Антимикробные свойства PERFEKTAN®TB включают:

- Бактерицидный (включая мультирезистентный *Staphylococcus aureus*)
- Туберкулоцидный
- Фунгицидный (включая *Candida albicans*), левуроцидный
- Вирус-инактивирующий, включая HBV / HIV / BVDV / HCV / папавирус
- Спорицидный – полиома / аденовирус

После чистки тщательно промойте датчик дистиллированной водой и тщательно просушите его.

5.4.3. Обслуживание главного блока

Примечание

■ *Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензин или ацетон, для очистки инструмента и оснастки. Эти жидкости могут повредить поверхность прибора.*

■ *При отключении кабеля не прилагайте к нему чрезмерные усилия. Например, не тяните за кабель для его отключения.*

■ *Не касайтесь контактных поверхностей разъемов главного блока или измерительного датчика.*

- Удаляйте загрязнения с главного блока, осторожно протирая его хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, а затем — сухой тканью. При сильном загрязнении, очищайте главный блок, протирая его хорошо отжатой тканью, смоченной в растворе нейтрального чистящего средства. После этого, протрите его хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, а затем — сухой тканью.
- Загрязнения с экрана монитора удаляйте сухой тканью. При сильном загрязнении протрите его хорошо отжатой тканью, смоченной в растворе нейтрального чистящего средства. После этого, протрите его хорошо отжатой тканью, смоченной в воде, а затем — сухой тканью.

Примечание

■ *Не оставляйте воду, химикаты и т.п. на сенсорной панели, так как ее поверхность чувствительна к влаге. Поверхность сенсорной панели может быть повреждена и не сможет обеспечивать соответствующее качество работы.*

- Загрязнения с поверхности сенсорной панели удаляйте сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении протрите ее мягкой тканью, смоченной в спирте. Затем протрите ее сухой мягкой тканью до полного удаления влаги.

5.5. Замена расходных материалов

- Для замены батарей обратитесь в Tomey Corporation или к местному дистрибьютору.

5.6. Хранение



- Устанавливайте оборудование за пределами воздействия воды и химических веществ. Вода или химические вещества, попавшие внутрь оборудования, могут вызвать поражение электрическим током или повреждение.

- Извлекайте батарею из главного блока, если прибор не используется длительное время.



- Не устанавливайте оборудование в местах, где хранятся химические вещества или возможно выделение газов. Химические вещества или испарения могут попасть внутрь оборудования и привести к возгоранию.

- В случае, если инструмент не используется в течение 1 месяца или более длительного срока, для обеспечения безопасности вынимайте вилку силового кабеля инструмента из розетки.

- Устанавливайте оборудование в местах, где оно не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию воздушной среды, насыщенной пылью, солью и/или серой. В противном случае, возможны неполадки и неисправности оборудования.

- Храните оборудование на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В противном случае, будет невозможно выполнить корректное измерение. Также оборудование может опрокинуться или упасть, что может привести к возгоранию или другим серьезным последствиям.

- Очистите и высушите измерительный датчик, наденьте на него защитный колпачок и поместите в ящик для хранения.
- Перед началом работы после длительного перерыва проверьте правильность работы оборудования.

- Хранение инструмента в теплом месте может оказать влияние на срок службы батарей. Храните инструмент в следующих условиях:

Условия хранения

- Диапазон температуры окружающей среды: -20 – +40 °C
- Диапазон относительной влажности: 45 – 85 %

5.7. Утилизация

Примечание

- **Храните коробку и упаковочные материалы для использования при перемещении или транспортировке инструмента.**
- **Храните упаковочные материалы и коробку вместе.**
- **При утилизации упаковочных материалов отсортируйте их по типам и утилизируйте согласно местным нормам и правилам.**
- **В приборе используется литиевая батарея. Порядок обращения с литиевыми батареями варьируется в зависимости от регуляторных органов. Следуйте соответствующим законам и местным нормам и правилам относительно обращения с литиевыми батареями или обратитесь к местному дистрибьютору или в Tomey Corporation.**

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении каких-либо проблем, в первую очередь, сверьтесь с нижеприведенными указаниями. Если в результате выполнения соответствующей инструкции из перечня, приведенного ниже, проблема не решается, обратитесь к местному дистрибьютору с запросом на поверку и/или ремонт.



■ **Не открывайте корпус прибора. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.**



■ **Не предпринимайте никаких других действий, кроме тех, что описаны ниже.**

[Неисправности общего характера]

- Индикатор питания не включается, когда переключатель питания переводится во включенное положение.

Причина 1: Неисправна вилка кабеля.

Решение: Убедитесь в том, что вилка кабеля надежно вставлена в розетку электросети. Проверьте надежность подключения адаптера переменного тока к главному блоку. Убедитесь в отсутствии повреждений силового кабеля, в частности, надломов или разрывов.

Причина 2: Проблема с розеткой электросети.

Решение: Убедитесь в наличии напряжения в розетке, к которой подключается прибор.

- На экране монитора ничего не отображается.

Причина 1: Сработала функция автоматического выключения, которая выключает монитор через определенный промежуток времени.

Решение: Коснитесь экрана.

Причина 2: Установлено встроенное соединение с прибором UD-8000.

Решение: Когда оборудование подключено к прибору UD-8000 на его экране ничего не отображается. Отключите AL-4000 от UD-8000.

- Активируется не та кнопка, которая была нажата на сенсорной панели.

Причина 1: Неправильная калибровка сенсорной панели.

Решение: Включите электропитание прибора и удерживайте нажатой кнопку «MODE» в передней части главного блока до отображения экрана калибровки сенсорной панели. На экране отобразится [+]. Коснитесь центра точки. Точка, к которой вы прикоснулись, исчезнет, и отобразится следующий знак [+]. Снова прикоснитесь к его центру. Повторяйте это действие до тех пор, пока знаки [+] не перестанут появляться. Таким образом процесс калибровки будет завершен. Нажмите кнопку «MODE» для перехода к экрану измерения. Если проблема с калибровкой сенсорной панели продолжает возникать в течение работы с прибором, обратитесь к местному дистрибьютору.

- Отображается сообщение «Connect the USB cable again» (Повторно подключите USB-кабель), и измерения не производятся.

Причина 1: Отключен USB-кабель.

Решение: Повторно подключите USB-кабель. Связь возобновится, и можно будет начать измерение.

- Отображается следующее сообщение об ошибке и связь не устанавливается: «Data remains on both devices and connection could not be established» (данные остаются на обоих устройствах, связь не может быть установлена).

Причина 1: Информация о пациенте и данные измерений остаются на обоих устройствах.

Решение: Коснитесь кнопки «New» (новый) на обоих или одном устройстве для удаления информации о пациенте и данных измерений.

- При включении питания не устанавливается беспроводная связь.

Причина 1: Не включено устройство, которое должно быть подключено.

Решение: Включите подключаемое устройство.

Причина 2: Для данного прибора не заданы настройки беспроводной связи.

Решение: Задайте настройки беспроводной связи в соответствии с разделом «3.7.2. с) Настройка беспроводной связи».

Причина 3: Не заданы настройки беспроводной связи для устройства, которое должно быть подключено.

Решение: Задайте настройки беспроводной связи для устройства, которое должно быть подключено.

- Информация о пациенте не может быть введена или изменена.

Причина 1: Прибор подключен к другому устройству.

- Решение: Информация о пациенте не может быть введена с измерительного блока AI-4000, когда он подключен к другому устройству. Прервите связь с другим устройством.
- Причина 2: Результат измерения уже сохранен.
- Решение: Информация о пациенте не может быть изменена после сохранения данных измерения.

[Функция измерения осевой длины]

- Осевая длина не может быть измерена.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик в соответствии с разделом «3.2.1. b) Подключение биометрического датчика».

Причина 2: Неудовлетворительные условия измерения при работе в иммерсионном режиме (в случае работы в иммерсионном режиме).

Решение: В иммерсионном режиме данные получаются, когда форма волны роговицы находится в пределах 2,0 – 5,0 мм от начальной формы волны. Поместите вещество для защиты роговицы или иммерсионную камеру между роговицей и наконечником биометрического датчика таким образом, чтобы выполнить данные условия.

Причина 3: Биометрический датчик имеет непосредственный контакт с роговицей без нанесения на нее вещества для защиты роговицы или использования иммерсионной камеры (в случае работы в иммерсионном режиме).

Решение: Используйте иммерсионную камеру или вещество для защиты роговицы, как это описано в разделе «3.3.5. а) Обращение с биометрическим датчиком в контактном режиме / иммерсионном режиме». Проведите измерение в контактном режиме, когда биометрический датчик напрямую контактирует с роговицей.

- Невозможно провести измерение в автоматическом (Auto) режиме.

Причина 1: Задан ручной режим работы (Manual).

Решение: Переключите прибор в автоматический режим работы (Auto или Auto quick). См. раздел «3.3.2. Задание метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для измеряемого глаза».

Причина 2: В непосредственном окружении прибора генерируется шум.

Решение: Если рядом с прибором находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от прибора.

Причина 3: Нестабильный взгляд пациента.

Решение: Для направления взгляда пациента используйте подсветку для фиксации взгляда на биометрическом датчике или упоре для подбородка пациента.

Причина 4: Повреждена контактная секция биометрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и обратитесь к местному дистрибьютору.

- Невозможно провести измерение в ручном режиме (Manual).

Причина 1: Неправильно подключен ножной переключатель.

Решение: Правильно подключите ножной переключатель в соответствии с разделом «3.2.1. с) Подключение ножного переключателя».

Причина 2: Включен автоматический режим (Auto или Auto quick).

Решение: Переключитесь на измерение в ручном режиме (Manual). См. раздел «3.3.2. Задание метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для измеряемого глаза».

- Нестабильные или несоответствующие результаты измерения.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите биометрический датчик в соответствии с разделом «3.2.1. б) Подключение биометрического датчика».

Причина 2: Слишком сильное давление на роговицу.

Решение: При использовании упора для подбородка обеспечьте соответствующую длину кабеля от биометрического датчика таким образом, чтобы он не тянул за подвижную часть упора для подбородка (см. раздел «3.3.6. б) Обращение с подвижным держателем при работе с упором для подбородка»).

Причина 3: Неправильное положение порогового курсора сетчатки.

Решение: Задайте положение порогового курсора формы волны сразу слева от текущей формы волны сетчатки. Убедитесь в отсутствии ненужных форм волны между пороговым курсором сетчатки и формой волны сетчатки.

- Причина 4: Неправильное положение биометрического датчика.
- Решение: Держите датчик по центру роговицы перпендикулярной ей таким образом, чтобы форма волны роговицы имела вид резкого импульса (пика).
- Причина 5: Нанесено слишком много вещества для защиты роговицы (при работе в контактном режиме).
- Решение: Если нанесено слишком много вещества для защиты роговицы, то между роговицей и биометрическим датчиком образуется зазор, который влияет на результаты измерения. Используйте нужное количество вещества для защиты роговицы.
- Причина 6: Используется иммерсионная камера. Либо нанесено слишком много вещества для защиты роговицы (при работе в контактном режиме).
- Решение: Результат измерения искажается только в сторону увеличения из-за слишком большой толщины нанесенного вещества для защиты роговицы. Правильно выполните настройки для контактного режима или иммерсионного режима и проведите измерения в соответствии с разделом «3.3.5. а) Обращение с биометрическим датчиком в контактном режиме / иммерсионном режиме».
- Причина 7: Биометрический датчик непосредственно контактирует с роговицей без нанесения на нее вещества для защиты роговицы (в случае работы в иммерсионном режиме).

Решение: Используйте иммерсионную камеру или вещество для защиты роговицы, как это описано в разделе «3.3.5. а) Обращение с биометрическим датчиком в контактном режиме / иммерсионном режиме». Проведите измерение в контактном режиме, когда биометрический датчик напрямую прикладывается к роговице.

Причина 8: Неправильно задана преобразованная акустическая скорость.

Решение: Проверьте настройку преобразованной акустической скорости. Для левого и правого глаза могут быть заданы разные значения. Проверьте значения для обоих глаз (см. раздел «3.3.2. Задание метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для измеряемого глаза»).

Причина 9: Повреждена контактная секция биометрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и обратитесь к местному дистрибьютору.

- Не выключается контрольный звуковой сигнал. Данные получаются, даже когда датчик не касается глазного яблока.

Причина 1: У биометрического датчика мокрый наконечник.

Решение: Удалите капли воды.

- Контрольный звуковой сигнал не слышен.

Причина 1: Регулятор громкости установлен на «0» или находится в отключенном режиме (Mute).

Решение: Задайте необходимый уровень громкости в соответствии с разделом «3.7.2. а) Общие настройки».

- Шум создает помехи волновым формам.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите биометрический датчик до его полной фиксации в соответствии с разделом «3.2.1. b) Подключение биометрического датчика».

Причина 2: В непосредственном окружении прибора генерируется шум.

Решение: Если рядом с прибором находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от прибора.

- При включении питания на экране отображается сообщение об ошибке датчика.

Причина 1: Неправильно подключен биометрический датчик.

Решение: Правильно подключите биометрический датчик до его полной фиксации в соответствии с разделом «3.2.1. b) Подключение биометрического датчика».

Подсветка биометрического датчика для фиксации взгляда не работает.

Причина 1: Подсветка для фиксации взгляда выключена (OFF).

Решение: Включите подсветку (ON), как это описано в разделе «3.7.2. g) Параметры осей глаза».

- Отображается экран с сообщением об ошибке датчика при включении питания или при калибровке датчика.

Причина 1: Неправильно подключен пахиметрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик до его полной фиксации в соответствии с разделом «3.2.1. d) Подключение пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика». Нажмите кнопку «Calib» (калибровка) на экране измерения или перезапустите оборудование для калибровки пахиметрического датчика после его подключения.

- Невозможно провести измерение.

Причина 1: Неправильно подключен пахиметрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик до его полной фиксации в соответствии с разделом «3.2.1. d) Подключение пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика». Нажмите кнопку «Calib» (калибровка) на экране измерения или перезапустите оборудование для калибровки пахиметрического датчика после его подключения.

- Отображается сообщение «Out of range!» (за пределами диапазона), проведение измерения невозможно.

Причина 1: Неправильно заданы настройки диапазона измерения.

Решение: При помощи кнопки «Meas Range» (диапазон измерения) задайте соответствующий диапазон измерения.

- Невозможно выполнить стабильное измерение. Не могут быть получены соответствующие данные измерения.

Причина 1: Неправильно подключен пахиметрический датчик.

Решение: Правильно подключите датчик в соответствии с разделом «3.2.1. d) Подключение пахиметрического датчика / A-scan диагностического датчика». Нажмите кнопку «Calib» (калибровка) на экране измерения или перезапустите оборудование для калибровки пахиметрического датчика после его подключения.

Причина 2: Пахиметрический датчик неправильно применяется.

Решение: Установите датчик в точке измерения перпендикулярно роговице.

Причина 3: Неправильно задана преобразованная акустическая скорость.

Решение: Проверьте корректность значения преобразованной акустической скорости. Смотрите раздел «3.5.3. Выбор способа отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения».

Причина 4: Повреждена контактная секция пахиметрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и обратитесь к местному дистрибьютору.

Причина 5: Пахиметрический датчик откалиброван некорректно.

Решение: Тщательно протрите наконечник пахиметрического датчика и нажмите кнопку калибровки чувствительности для повторной калибровки датчика.

- Невозможно произвести измерение в автоматическом режиме (Auto).

Причина 1: Пахиметрический датчик откалиброван некорректно.

Решение: Тщательно протрите наконечник пахиметрического датчика и нажмите кнопку калибровки чувствительности для повторной калибровки датчика.

Причина 2: В непосредственном окружении оборудования генерируется шум.

Решение: Если рядом с прибором находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от прибора.

Причина 3: Повреждена контактная секция пахиметрического датчика.

Решение: В случае повреждения немедленно прекратите измерение и обратитесь к местному дистрибьютору.

Причина 4: Задан ручной режим измерения (Manual).

Решение: Переключитесь в автоматический режим измерения.

- При удалении пахиметрического датчика с роговицы не происходит немедленного перемещения точки измерения.

Причина 1: У пахиметрического датчика влажный наконечник.

Решение: Тщательно удалите все капли воды.

- Не выключается контрольный звуковой сигнал. Данные получаются даже когда датчик не касается глазного яблока.

Причина 1: У пахиметрического датчика влажный наконечник.

Решение: Тщательно удалите все капли воды.

[A-scan диагностика]

- Не отображается форма волны в А-режиме.

Причина 1: Неправильно подключен А-scan диагностический датчик.

Решение: Проверьте правильность подключения датчика до полной фиксации его разъема.

Причина 2: Не нанесено вещество для защиты роговицы, либо его слишком мало.

Решение: Нанесите надлежащее количество вещества для защиты роговицы на наконечник А-scan диагностического датчика. Если проблема не решилась, нанесите больше вещества.

- Нарушена форма волны в А-режиме.

Причина 1: В непосредственном окружении оборудования генерируется шум.

Решение: Если рядом с прибором находятся какие-либо источники шума (такие как двигатель, лазерное хирургическое оборудование и т.п.), переместите их подальше от прибора.

- Недоступна функция отображения сохраненных данных.

Причина 1: Во внутренней памяти нет сохраненных данных.

Решение: Используйте эту функцию только после сохранения данных формы волны во внутренней памяти при помощи соответствующей функции.

- Отображается экран с сообщением об ошибке датчика при переключении в режим A-scan диагностики.

Причина 1: Неправильно подключен A-scan диагностический датчик.

Решение: Проверьте правильность подключения датчика.

[Проблемы сохранения данных]

- Невозможно сохранить данные во внутренней памяти.

Причина 1: Не введен идентификатор.

Решение: Прибор использует идентификатор в качестве имени файла. Введите идентификатор, а затем сохраните данные.

Причина 2: Не хватает места во внутренней памяти (при попытке сохранения данных появляется экран с соответствующим сообщением).

Решение: Удалите ненужные данные из внутренней памяти и повторите сохранение.

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОСНАСТКА

Следующие запасные части и расходные материалы могут быть поставлены местным дистрибьютором данного оборудования.

Обратитесь к местному дистрибьютору для оформления заказа.

7.1. Запасные части

- Иммерсионная камера

Укажите наименование для заказа: «AL-4000 immersion attachment».

7.2. Дополнительная оснастка

- Пахиметрический датчик (с коробкой и тестовым образцом)

Укажите наименование для заказа: «AL-4000 pachy probe».

- A-scan диагностический датчик

Укажите наименование заказа: «AL-4000 A-scan diagnosis probe».

- Упор для подбородка AL-1100

Укажите наименование для заказа: «AL-4000 chin rest».

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. Технические характеристики

8.1.1. Биометрия / Вычисления силы ИОЛ

- Диапазон измерения
 - Осевая длина : от 13,00 до 45,00 мм
 - Глубина передней камеры : от 1,50 до 7,00 мм
 - Толщина линзы : от 2,00 до 6,00 мм
- Точность
 - Точность измерения : $\pm 0,1$ мм
 - Разрешение измерения : 0,01 мм
- Заводские настройки преобразованной скорости
 - Средняя акустическая скорость для осевой длины
 - Факический глаз : 1550 м/с
 - Глаз с плотной катарактой : 1548 м/с
 - Афакический глаз : 1532 м/с
 - Акустическая скорость хрусталика
 - Факический глаз : 1641 м/с
 - Глаз с плотной катарактой : 1629 м/с
 - Акустическая скорость передней камеры
 - Факический глаз : 1532 м/с
 - Глаз с плотной катарактой : 1532 м/с
 - Глаз с ИОЛ : 1532 м/с
 - Акустическая скорость стекловидного тела
 - Факический глаз : 1532 м/с
 - (в случае акустической скорости по отдельным сегментам)
 - Глаз с ИОЛ : 1532 м/с
 - Акустическая скорость ИОЛ
 - Акриловая смола : 2200 м/с
 - Силикон : 1049 м/с
 - Полиметилметакрилат : 2718 м/с
 - Значение пользователя : 2200 м/с

- Толщина ИОЛ

Акриловая смола	: 0,80 мм
Силикон	: 1,00 мм
Полиметилметакрилат	: 0,80 мм
Значение пользователя	: 0,80 мм
- Вычисление оптической силы ИОЛ
 - SRK II
 - SRK/T
 - HOLLADAY
 - Hoffer Q
 - HAIGIS Standard
- Биометрический датчик
 - Тип : Твердотельный
 - Подсветка для фиксации взгляда : Красный светодиод, встроенный в датчик
 - Частота преобразователя : 10 МГц
 - Диаметр наконечника : 6,0 ммф (вогнутый)
 - Размеры / масса : 14,0 ммф x 98 мм / 40 г

8.1.2. Функция пахиметрии

- Диапазон измерения : 150–1500 мкм
- Точность
 - Точность измерения : ± 5 мкм
 - Разрешение измерения : 1 мкм
- Диапазон процентного смещения / плюс-минус смещения
 - Процентное смещение : 60–130 %
 - Плюс-минус смещение : -600 – +450 мкм
- Заводская настройка и диапазон значений преобразованной скорости

: 1640 м/с / 1400 – 2000 м/с
- Пахиметрический датчик
 - Тип : Твердотельный
 - Частота преобразователя : 20 МГц

- Диаметр наконечника : 1,5 ммф с углом 45° (плоский)
- Размеры / масса : 8,8 ммф x 90 мм / 30 г

8.1.3. A-scan диагностика

- Диапазон отображения
 - Линейный анализ : 64 мм
 - Точечный анализ : 45 мм
- A-scan диагностический датчик
 - Тип : твердотельный
 - Частота преобразователя : 10 МГц
 - Диаметр наконечника : 5 ммф (плоский)
 - Размеры / масса : 8,0 ммф x 97 мм / 30 г

8.1.4. Главный блок

- ЖКИ экран : 3,5 дюйма, цветной
- Размеры / масса : 109 (ширина) x 52 (глубина) x 166 (высота) / 470 г

С адаптером переменного тока

- Напряжение : 100 – 120 / 220 – 240 В~
- Частота : 50/60 Гц
- Потребляемая мощность : 18/24 ВА

С использованием внутренней батареи

- Напряжение : 3,7 В DC

8.1.5. Адаптер переменного тока

- Производитель : SINPRO ELECTRONICS CO., LTD
- Модель : MPU15B-104-P25E001

8.1.6. Батарея

- Батарея : литий-ионная батарея
- Напряжение : 3,7 В DC
- Производитель : SANYO ELECTRIC CO., LTD
- Модель : 1UF603443S

8.2. Энергия и другие параметры

8.2.1. Влияние, оказываемое ультразвуковой энергией на тело человека



■ Данное устройство предназначено исключительно для применения в офтальмологии. Не применяйте его ни для каких других целей.

Данный прибор разработан исключительно для офтальмологической биометрии и пахиметрии.

Данный прибор для своего функционирования использует крайне низкие уровни ультразвуковой энергии, подходящие для применения в офтальмологии. Тем не менее, минимизируйте продолжительность измерения и не подвергайте пациента чрезмерному воздействию ультразвуковой энергии во время измерения.

8.2.2. Ультразвуковая энергия

Таблица итоговых данных об акустической мощности (согласно FDA)

Применение(я): биометрия

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Максимальная акустическая мощность до поправки		0,23	17	28
Совокупное максимальное значение		0,173	1,599	8,738
Сопутствующий акустический параметр	pr.3 (МПа)		0,548	
	W0 (мВт)			0,0133
	fc (МГц)		10,09	10,09
	Zsp (см)		1,83	1,83
	Размеры луча	x-6 (см)		0,161
		y-6 (см)		0,159
	PD (мс)		0,153	0,153
	PRF (Гц)		1200	1200
	EBD	Az. (см)		0,54
		Ele. (см)		0,54

Применение(я): пахиметрия

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Максимальная акустическая мощность до поправки		0,23	17	28
Совокупное максимальное значение		0,205	11,019	13,276
Сопутствующий акустический параметр	pr.3 (МПа)	0,862		
	W0 (мВт)		0,0332	0,0332
	fc (МГц)	17,765	17,765	17,765
	Zsp (см)	0,05	0,05	0,05
	Размеры луча	x-6 (см)	0,072	0,072
		y-6 (см)	0,072	0,072
	PD (мс)	0,104		0,104
	PRF (Гц)	8000		8000
	EBD	Az. (см)	0,19	
		Ele. (см)	0,18	

Применение(я): А-сканирование

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Максимальная акустическая мощность до поправки		0,23	17	28
Совокупное максимальное значение		0,0750	0,0127	1,747
Сопутствующий акустический параметр	pr.3 (МПа)	0,242		
	W0 (мВт)		0,000517	0,000517
	fc (МГц)	10,44	10,44	10,44
	Zsp (см)	2,149	2,149	2,149
	Размеры луча	x-6 (см)	0,30	0,30
		y-6 (см)	0,24	0,24
	PD (мс)	0,2425		0,2425
	PRF (Гц)	30		30
	EBD	Az. (см)	0,4	
		Ele. (см)	0,4	

MI:	механический коэффициент
Ispta.3:	сниженная пространственно-пиковая средневременная интенсивность
Isppa.3:	сниженная пространственно-пиковая среднеимпульсная интенсивность
Pr.3:	сниженное пиковое разреженное давление
W0:	ультразвуковая мощность
fc:	центральная частота
Zsp:	осевое расстояние на котором измерен указанный параметр
x-6, y-6:	горизонтальные и вертикальные размеры -6 дБ в плоскости x–y, где находится Zsp
PD:	длительность импульса
PRF:	частота повторения импульсов
EBD:	размеры входного луча для горизонтальной и вертикальной плоскостей

Наименование показателя		MI			TIS, без сканирования ($A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$)		
		Биометрия	Пахиметрия	А-диагностика	Биометрия	Пахиметрия	А-диагностика
Минимальное значение показателя		0,173	0,205	0,0750	0,00228	0,00299	0,000121
Сопутствующий акустический параметр	p_r, α [МПа]	0,548	0,862	0,242			
	P [мВт]				0,0474	0,0353	0,00243
	Мин. [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta}, \alpha(z_s)$]						
	Zs						
	Zbp						
	Zb						
	Z при макс. I_{pi}, α [см]	1,83	0,05	2,149			
	deq (zb)						
	fawf [МГц]	10,09	17,765	10,44	10,09	17,765	10,44
	Разм. A_{aprt} [см]						
Прочие сведения	X				0,54	0,19	0,4
	Y				0,54	0,18	0,4
	Td [мс]	0,153	0,104	0,2425			
	Prr [Гц]	1200	8000	30			
	Pr при макс. I_{pi} [МПа]	1,037	0,889	0,525			
Условия оперативного управления	deq при макс. I_{pi}						
	I_{pa}, α при макс. MI [Вт/см ²]	8,738	13,276	1,747			
Условия оперативного управления	Управление						

α :	коэффициент акустического затухания
Aaprt:	область выходного луча -12 дБ
Deq:	эквивалентный диаметр апертуры
deq:	эквивалентный диаметр луча
fawf:	акустическая рабочая частота
Ipa:	среднеимпульсная интенсивность
Ipa, α :	уменьшенная среднеимпульсная интенсивность
Ipi:	среднеимпульсный интеграл
Ipi, α :	уменьшенный среднеимпульсный интеграл
MI:	механический коэффициент
P:	выходная мощность
P α :	уменьшенная выходная мощность
Pr:	пиковое разреженное давление
Prr:	частота повторения импульсов
TIS:	термический коэффициент мягкой ткани
td:	длительность импульса
X, Y:	размеры выходного луча -12 дБ
z:	расстояние от источника до указанной точки
zb:	глубина для TIB
zbp:	глубина точки разрыва
zs:	глубина для TIS

8.3. Звуковые сигналы

Данный прибор издает звуковые сигналы в следующих случаях:

- При включении
- При проведении самодиагностики
- При использовании различных кнопок
- При проведении измерения
- При возникновении ошибки

8.4. Параметры окружающей среды

Работайте с данным прибором при соблюдении следующих параметров окружающей среды:

- Место размещения в помещении, не под прямыми лучами солнца
- Температура +10...+40 °C
- Относительная влажность 30 – 75 %
- Атмосферное давление 700 – 1060 гПа
- Отклонения напряжения питания менее чем $\pm 10\%$ от номинального напряжения

Хранение и транспортировка данного оборудования должны осуществляться в оригинальной упаковке при следующих условиях окружающей среды:

- Температура -20...+50 °C
- Относительная влажность 45 – 85 %
- Атмосферное давление 700 – 1 060 гПа

8.5. Классификация электрического оборудования медицинского назначения

Защита от поражения электрическим током:

- Электрическое оборудование медицинского назначения Класса II (в случае использования адаптера переменного тока)
- Электрическое оборудование медицинского назначения с внутренним источником электропитания (в случае встроенной батареи)

Рабочие части

- Рабочие части Типа В (наконечник биометрического датчика, наконечник пахиметрического датчика и наконечник А-scan диагностического датчика)

Код IP (степени защиты):

- IP20 (Главный блок)
- IP21 (Ножной переключатель)
- IP47 (наконечник биометрического датчика, наконечник пахиметрического датчика и наконечник А-scan диагностического датчика)
- IP41 (части биометрического датчика, пахиметрического датчика и А-scan диагностического датчика, за исключением всех наконечников и всех разъемов)

Режим работы:

- Непрерывная работа

8.6. Декларация соответствия электромагнитной совместимости



- В случае использования предусмотренных оснастки или кабелей, за исключением внутренних частей, поставляемых TOMEY Corporation в качестве ремонтных деталей, электромагнитное излучение прибора AL-4000 может возрасти либо его электромагнитная помехоустойчивость может снижаться.
- В случае использования переносного или портативного устройства связи располагайте его на расстоянии свыше 30 см (12 дюймов) от прибора AL-4000. Если такое устройство расположено ближе, возможны помехи в работе прибора AL-4000.
- Не используйте прибор AL-4000 таким образом, чтобы он прикасался к другому оборудованию или был установлен на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование AL-4000 в сочетании с работой других приборов.



- Согласно стандарту EN55011 (CISPR11) прибор AL-4000 является изделием Группы 1, Класа В. Это означает, что прибор AL-4000 специально не генерирует радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения, индукционной связи и/или емкостного связи для обработки материала или с целью исследования / анализа и может применяться в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая используется для электроснабжения зданий бытового назначения.
- Прибор AL-4000 может применяться как в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как клиники и больницы (за исключением любых мест с сильными электромагнитными помехами), так и в торговых помещениях общего назначения, например, в магазинах оптики.
- Прибор AL-4000 требует соблюдения специальных мер относительно ЭМС и должен устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и использоваться в соответствии с изложенной далее информацией.
- Не используйте никакие другие кабели, кроме кабелей, поставляемых или одобренных к применению Tomey.
- Лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования к блоку входа/выхода сигнала в рамках медицинской системы, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

Список кабелей

Кабель	Требования	Длина (м)	Примечания
Сетевой кабель AC	Неэкранированный	1,8 м	Оснастка
Кабель адаптера DC	Неэкранированный	1,3 м	Оснастка
Кабель биометрического датчика	Экранированный	1,6 м	Оснастка
Кабель пахиметрического датчика	Экранированный	1,8 м	Оснастка
USB-датчика	Экранированный	1,8 м	Оснастка
Кабель ножного переключателя	Экранированный	1,4 м	Оснастка

Основные функции:

Отображение корректно измеренной осевой длины и выполнение расчета ИОЛ.

Отображение корректно измеренной толщины роговицы.

Отображение форм волны, полученных в А-режиме, для сетчатки и сеткловидного тела, которые позволяют врачу диагностировать наличие заболеваний.

<Типы излучения>

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс В
Радиочастотное излучение	CISPR 11	Группа 1, Класс В
Излучение гармонических волн	IEC 61000-3-2	Эмиссия гармонических составляющих, Класс А
Излучения колебаний / скачков напряжения	IEC 61000-3-3	Соответствует

<Помехоустойчивость>

Таблица 1 [ПОРТ КОРПУСА]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Электромагнитные поля радиочастот	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне, создаваемые беспроводным оборудованием радиочастотной связи	IEC 61000-4-3	Смотреть Таблицу 2
Магнитные поля с НОМИНАЛЬНОЙ частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м От 50 Гц до 60 Гц

Таблица 2 [Спецификация испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к полям, создаваемым беспроводным оборудованием радиочастотной связи]

Частота испытания (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сеть	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция, Отклонение $\pm$ 5 кГц, Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	Сеть LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, сеть LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Сеть LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Сеть LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5100 – 5 800	WLAN 802.11 a / n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 780						

Таблица 3 [Входной ПОРТ электропитания АС]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Электрические быстрые переходные процессы / пачки	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота импульсов
Выбросы напряжения, линия/линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Кратковременные прерывания	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 циклов

Таблица 4 [ПОРТ частей, обеспечивающих вход / выход сигнала]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц

Таблица 5 [ПОРТ связи с ПАЦИЕНТОМ]

Испытание	Стандарт	Соответствие
		Бытовые и больничные условия
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне частот радилюбительской связи в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

9. УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

(В алфавитном порядке на английском языке)

«To Axial» button.....	3-94
Кнопка «Перейти к измерению осевой длины»	
«Apply» button	3-100
Кнопка «Применить»	
«Cancel» button.....	3-100
Кнопка «Отменить»	
«Cancel» button.....	3-104
Кнопка «Отменить»	
«Confirm» button.....	3-104
Кнопка «Подтвердить»	
«Menu» button	3-95
Кнопка «Меню»	
«Next» button.....	3-95
Кнопка «Далее»	
«Setting» button.....	3-98
Кнопка «Настройки»	
«Delete» button.....	3-106
Кнопка «Удалить»	
«Delete» button.....	3-106
Кнопка «Удалить»	
«List» button.....	3-106
Кнопка «Список»	
«Delete» button	3-107
Кнопка «Удалить»	
«Delete» button.....	3-108
Кнопка «Удалить»	
«To A-Diag» button	3-92
Кнопка «Переход к режиму A-scan диагностики»	

A

Attaching the probe sleeve	3-7
Крепление втулки датчика	
AC adapter	8-4
Адаптер переменного тока	
Accuracy.....	8-1, 8-2
Точность	
ACD	1-6, 8-1
Измерение глубины передней камеры	
ACD velocity.....	8-1
Скорость ACD	
A-constant	3-57
Константа A	
Acrylic	1-6, 4-10, 8-1, 8-2
Акриловые линзы	
A-Diag.....	1-6
Режим A-scan	
Amplifier characteristics of the A-scan diagnosis.....	4-11
Характеристики усиления при A-scan диагностике	
Analysis function.....	3-86
Функция анализа	
Angle	3-104
Угол	
Aphakic.....	1-6, 8-1
Афакичный	
Aphakic eye.....	3-24, 3-28, 3-37, 4-9
Афакичный глаз	
Appearance check.....	5-3
Проверка внешнего вида	
A-scan diagnosis	3-77
A-scan диагностика	
A-scan Diagnosis.....	8-3
A-scan диагностика	
A-Scan diagnostic probe	8-3
Датчик для A-scan диагностики	

Attaching the biometry probe to the applanation tonometer.....	3-33
Крепление биометрического датчика к аппланационному тонометру	
Auto.....	3-26
Автоматический режим	
Auto measurement.....	3-67
Измерение в автоматическом режиме	
Auto Power Off.....	3-96
Автоматическое отключение	
Auto power off function	1-7, 2-20
Функция автоматического отключения	
Auto quick	3-26
«Быстрое» автоматическое измерение	
Automatic connection upon startup	3-13
Автоматическое соединение после запуска	
Automatic measurement (Auto / Auto quick).....	3-41
Автоматическое измерение в режимах «Auto / Auto quick»	
Average.....	3-61
Среднее значение	
Average velocity of the axial length	8-1
Средняя скорость по осевой длине	
AVG.....	1-6
Среднее значение	
Axial	1-6
Измерение осевой длины	
Axial length	3-53, 8-1
Осевая длина	
Axial Length Measurement (Biometry)	2-9
Измерение осевой длины (Биометрия)	
Axial length measurement function.....	3-24
Функция измерения осевой длины	

B

Basic structure and common items.....	2-7
Основная структура и общие элементы	
Battery.....	8-4
Батарея	
BD address	1-6
Адрес устройства Bluetooth	
BD Address	3-99
Адрес устройства Bluetooth	
BD Address of Bureau	3-98
Адрес устройства Bluetooth, идентифицирующий соединение	
BD address setting examples	3-100
Примеры настройки адреса устройства Bluetooth	
Bias value	1-7
Значения при смещении	
Biometry probe.....	8-2
Биометрический датчик	
Biometry/IOL power calculations	8-1
Вычисления биометрии / оптической силы ИОЛ	
Buttons and icons on the screen	3-91
Кнопки и пиктограммы на экране	

C

Calculation	3-53
Вычисление	
Calculation Method	3-101
Метод вычисления	
Calibration.....	1-6
Калибровка	
Caliper.....	1-7
Ручное перемещение точки измерения	
Caliper function	3-51
Функция измерения толщины	
CCT.....	1-6
Толщина центра роговицы	

Checking the measurement data	3-73	Data Arrange.....	3-105
<i>Проверка данных измерения</i>		<i>Порядок организации данных</i>	
Checking the software version	4-11	Data Selection Method.....	3-102
<i>Проверка версии программного обеспечения</i>		<i>Метод выбора данных</i>	
Checking waveforms after measurement.....	3-45	Date & Time Setting.....	3-96
<i>Проверка форм волны после измерения</i>		<i>Настройка даты и времени</i>	
Cleaning	5-3, 5-6	Deleting part of measurement data	3-48, 3-75
<i>Чистка</i>		<i>Частичное удаление данных измерения</i>	
Clear all measurement data (preparation		Dense Cataract	8-1
for measuring a new patient)	3-22	<i>Плотная катаракта</i>	
<i>Удаление всех данных измерения (подготовка к измерению нового</i>		Dense cataract eye	3-24, 3-28, 3-37, 4-9
<i>пациента)</i>		<i>Глаз с плотной катарактой</i>	
Common Setting.....	3-91, 3-93, 3-94, 3-95	Desired refractive power.....	3-56
<i>Общие настройки</i>		<i>Желаемая сила рефракции</i>	
Communicating via USB	2-8	Diagnosis in mode A	2-17
<i>Передача данных через USB-порт</i>		<i>Диагностика в режиме A-scan</i>	
Communicating via wireless access.....	2-8	Displaying the optional waveform data	3-45
<i>Передача данных беспроводным путем</i>		<i>Отображение произвольных данных о форме волны</i>	
Communication check/wireless communication selection button	2-8		
Кнопка выбора «Проверка соединения» / «Беспроводное соединение»		E	
Connecting the AC adapter	3-4	Edit screen (data list)	2-11
<i>Подключение адаптера переменного тока</i>		<i>Экран редактирования (список данных)</i>	
Connecting the A-scan diagnosis probe.....	3-77	Edit screen (waveform).....	2-13
<i>Подключение A-scan диагностического датчика</i>		<i>Экран редактирования (форма волны)</i>	
Connecting the biometry probe	3-6, 3-24	Entering calculation parameters	3-53
<i>Подключение биометрического датчика</i>		<i>Ввод параметров вычисления</i>	
Connecting the corneal thickness/A-scan diagnosis probe.....	3-9	Entering the patient data.....	3-19
<i>Подключение датчика измерения толщины роговицы / A-scan</i>		<i>Ввод данных о пациентах</i>	
<i>диагностического датчика</i>		Eye Axis Setting	3-91, 3-101
Connecting the footswitch	3-8	<i>Настройки оси глаза</i>	
<i>Подключение ножного переключателя</i>		Eye with initial stage cataracts.....	3-37
Connecting the pachymetry probe	3-61	<i>Глаз с катарактой начальной стадии</i>	
<i>Подключение пахиметрического датчика</i>			
Connecting UD-8000, IOL calculation unit and personal computer.....	3-10	F	
<i>Подключение прибора UD-8000, блока вычисления ИОЛ и</i>		Factory setting and setting range of the converted velocity.....	8-2
<i>персонального компьютера</i>		<i>Заводские настройки и диапазон настроек преобразованной</i>	
Connection for wireless communication.....	3-13	<i>скорости</i>	
<i>Настройка беспроводного соединения</i>		Function of pachymetry.....	8-2
Connection place list	3-98	<i>Функция пахиметрии</i>	
<i>Список мест подключения</i>			
Connection place name.....	3-99	G	
<i>Наименование места подключения</i>		Gain.....	1-7
Connection setting screen.....	3-99	<i>Усиление</i>	
<i>Экран настроек соединения</i>		Gain setting.....	3-43, 3-79
Connections.....	3-4	<i>Настройка усиления</i>	
<i>Соединения</i>		Gate	1-7
Contact	1-6	<i>Порог (диапазон обнаруживаемых волн)</i>	
<i>Контактный</i>		Gate change function.....	3-49
Contact mode	3-30, 3-37	<i>Функция изменения порога</i>	
<i>Контактный режим</i>			
Contact/immersion mode settings.....	3-29	H	
<i>Настройки контактного / иммерсионного режима</i>		Handling the biometry probe in contact/immersion modes	3-30
Corneal Thickness.....	3-93	<i>Обращение с биометрическим датчиком в контактном /</i>	
<i>Толщина роговицы</i>		<i>иммерсионном режимах</i>	
Corneal Thickness Setting	3-102	Handling the slider in chin-rest measurement mode	3-32
<i>Настройки измерения толщины роговицы</i>		<i>Обращение с подвижным держателем в случае измерения с</i>	
Corneal refractive power and radius of corneal curvature (K1/K2).....	3-55	<i>использованием упора для подбородка</i>	
<i>Сила рефракции роговицы и радиус кривизны роговицы (K1/K2)</i>		How to calculate axial length using the axial length measurement	
Corneal thickness measurement.....	2-15	function	4-9
<i>Измерение толщины роговицы</i>		<i>Порядок расчета осевой длины при применении функции измерения</i>	
Cut (communication available)	2-8	<i>осевой длины</i>	
<i>Доступные соединения</i>			
D			
D	1-6		

I		
Immersion.....	1-6	Manual measurement3-41, 3-67
<i>Иммерсия</i>		<i>Измерение в ручном режиме</i>
Immersion mode.....	3-30, 3-39	Measurement 3-40, 3-66, 3-81
<i>Иммерсионный режим</i>		<i>Измерение</i>
Initial Gain.....	3-101	Measurement accuracy.....8-2
<i>Исходное усиление</i>		<i>Точность измерения</i>
Inspection	5-2	Measurement Accuracy8-1
<i>Проверка</i>		<i>Точность измерения</i>
INSPECTION AND MAINTENANCE.....	5-1	Measurement point1-7, 3-103
ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ		<i>Точка измерения</i>
Internal Memory Initialization.....	3-105	Measurement point display.....3-70
<i>Приведение в исходное состояние внутренней памяти</i>		<i>Отображение точки измерения</i>
Internal Memory Management.....	3-91, 3-93, 3-94, 3-105	Measurement range.....8-1
<i>Управление внутренней памятью</i>		<i>Диапазон измерения</i>
Intraocular pressure correction.....	3-73	Measurement resolution8-2
<i>Коррекция внутриглазного давления</i>		<i>Разрешение измерения</i>
Intraocular pressure data	3-74	Measurement Resolution.....8-1
<i>Данные о внутриглазном давлении</i>		<i>Разрешение измерения</i>
IOL.....	1-6	Measurement screen2-9, 2-15
<i>ИОЛ (интраокулярная линза)</i>		<i>Экран измерения</i>
IOL calculation screen	2-14	Measurement screen (FREEZE)2-19
<i>Экран расчет ИОЛ</i>		<i>Экран измерения (режим ПРИОСТАНОВКИ)</i>
IOL Ey.....	8-1	Measurement screen (real time).....2-17
<i>Глаз с ИОЛ</i>		<i>Экран измерения (режим реального времени)</i>
IOL eye	3-24, 3-28, 3-37, 4-10	Measurement Selection3-103
<i>Глаз с ИОЛ</i>		<i>Выбор измерения</i>
IOL Eye.....	8-1	Measuring range8-2
<i>Глаз с ИОЛ</i>		<i>Диапазон измерения</i>
IOL power calculation	3-53, 8-2	MI (mechanical index).....4-12
<i>Вычисление оптической силы ИОЛ</i>		<i>Механический коэффициент</i>
IOL power calculation formula.....	4-1	Minimum3-61
<i>Формула вычисления оптической силы ИОЛ</i>		<i>Минимальное значение</i>
IOL thickness.....	8-2	
<i>Толщина ИОЛ</i>		N
IOL velocity.....	8-1	NAMES AND FUNCTIONS.....2-1
<i>Акустическая сила ИОЛ</i>		НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ
IOP	3-102	
<i>ВГД (внутриглазное давление)</i>		O
		Obj.....1-6
K		<i>Измеряемая секция</i>
K1	1-6	Operation check.....3-29, 3-65
K2	1-6	<i>Рабочая проверка</i>
		OPERATION PROCEDURES.....3-1
L		РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ
Language Setting3-91, 3-93, 3-94, 3-97		Operations for each setting.....3-95
<i>Настройка языка</i>		<i>Операции по каждой настройке</i>
Latest.....	3-61	
<i>Последние данные</i>		P
Lens thickness.....	8-1	Pachy1-6
<i>Толщина хрусталика</i>		<i>Пахиметрия</i>
Lens velocity.....	8-1	Pachymetry function3-61
<i>Акустическая скорость хрусталика</i>		<i>Функция пахиметрии</i>
		Pachymetry probe.....8-2
M		<i>Пахиметрический датчик</i>
Main unit	8-3	Page No.3-95
<i>Главный блок</i>		<i>Страница №</i>
Maintenance of main unit	5-8	Parameter 13-74
<i>Уход за главным блоком</i>		Parameter 23-74
Maintenance of measurement probes	5-3, 5-6	<i>Параметр 2</i>
<i>Уход за измерительными датчиками</i>		Percent bias8-2
Manual.....	3-26	<i>Процентное значение смещения</i>
<i>Ручной режим</i>		Percent bias/plus minus bias setting range.....8-2
		<i>Диапазон настройки процентного значения смещения / плюс/минус смещения</i>
		Percentage bias3-61
		<i>Процентное значение смещения</i>
		Phakic1-6
		<i>Факический</i>

Phakic eye	3-24, 3-28, 4-9, 8-1	Setting analysis method.....	3-80
<i>Факичный глаз</i>		<i>Настройка метода анализа</i>	
Phakic Eye.....	8-1	Setting axial length calculation method and converted acoustic velocity for eye to be measured	3-24
<i>Факичный</i>		<i>Настройка метода вычисления осевой длины и преобразованной акустической скорости для глаза, подлежащего измерению</i>	
Plus minus bias	8-2	Setting calculation conditions	3-53
<i>Смещение плюс/минус</i>		<i>Задание условий вычисления</i>	
Plus/minus bias	3-61	Setting how to display the converted acoustic velocity and bias value..3-61	
<i>Смещение плюс/минус</i>		<i>Настройка отображения преобразованной акустической скорости и значения смещения</i>	
PMMA.....	1-6, 4-10, 8-1, 8-2	Setting measurement conditions	3-19
<i>Линза из полиметилметакрилата</i>		<i>Задание условий измерения</i>	
Point analysis	3-88	Setting the beam direction	3-82
<i>Точечный анализ</i>		<i>Задание направления луча</i>	
Post	1-6	Setting the data type to be displayed.....	3-61
<i>После хирургической коррекции</i>		<i>Настройки типа отображаемых данных</i>	
Precautions for measurement	3-30	Setting the gate cursor.....	3-44
<i>Меры предосторожности при измерении</i>		<i>Настройка курсора порога</i>	
Preparation before use.....	3-4	Setting the measurement mode/range and data display	3-63
<i>Подготовка перед применением</i>		<i>Настройка отображения режима / диапазона измерения и данных</i>	
Preparation for measurement.....	3-29, 3-65	Silicone	1-6, 4-10, 8-1, 8-2
<i>Подготовка к измерению</i>		<i>Силиконовая линза</i>	
Probe Light	3-101	SPARE PARTS AND OPTIONAL PARTS.....	7-1
<i>Подсветка датчика</i>		<i>ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОСНАСТКА</i>	
R		SPECIFICATIONS	8-1, 9-1
Radio Comm. Setting	3-91, 3-93, 3-94	<i>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</i>	
<i>Настройка беспроводного соединения</i>		SRK/T formula	4-1
Radius	3-103	<i>Формула SRK/T</i>	
<i>Радиус</i>		Sterilization.....	5-4, 5-6
Ref.	1-6	<i>Стерилизация</i>	
<i>Рефракция</i>		Sterilization conditions	5-5
Re-measurement of the same patient.....	3-42, 3-72	<i>Условия стерилизации</i>	
Replacing consumables	5-9	Storing.....	5-9
<i>Замена расходных компонентов</i>		<i>Хранение</i>	
Replacing the probe holder	3-5	Switching modes.....	3-18
<i>Замена держателя датчика</i>		<i>Переключение режимов</i>	
Routine maintenance	5-2	Switching to the A-scan diagnosis	3-77
<i>Периодическое обслуживание</i>		<i>Переключение в режим A-scan диагностики</i>	
S		T	
S/I selection button.....	3-104	Target Place	3-98
<i>Кнопка переключения «S/I»</i>		<i>Целевое место подключения</i>	
Saved data list.....	3-106, 3-107, 3-108, 3-109	TIS (thermal index of soft tissue)	4-12
<i>Список сохраненных данных</i>		<i>Термический коэффициент мягкой ткани</i>	
Saving data.....	3-84	Touch panel.....	1-7
<i>Сохранение данных</i>		<i>Сенсорная панель</i>	
Saving measurement data	3-59	TROUBLESHOOTING.....	6-1
<i>Сохранение данных измерения</i>		<i>ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</i>	
Saving the measurement data	3-76	Turning the power on and adjustment after turning the power on.....	3-16
<i>Сохранение данных измерения</i>		<i>Включение электропитания и настройка после включения</i>	
Screen	2-7	U	
<i>Экран</i>		Ultrasound wave output	4-12
Screen Brightness	3-95	<i>Выход ультразвуковой волны</i>	
<i>Яркость экрана</i>		UP/DOWN arrow buttons.....	3-104
Select contact mode / immersion mode.....	3-101	<i>Кнопки стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ</i>	
<i>Выбор контактного режима / иммерсионного режима</i>		US	1-6
Selecting specific axial length data to be used for calculating IOL power	3-47	<i>Ультразвуковой</i>	
<i>Выбор данных об осевой длине, необходимых для расчета оптической силы ИОЛ</i>		User.....	8-1, 8-2
Selecting the eye to be measured.....	3-23	<i>Пользователь</i>	
<i>Выбор глаза, подлежащего измерению</i>		Utilities	3-90
Selecting the retina waveform	3-34	<i>Операционные настройки</i>	
<i>Выбор формы волны для сетчатки</i>			
Selecting the waveform on the back of the lens	3-35		
<i>Выбор формы волны на задней части хрусталика</i>			

Utility menu screen of axial length measurement function	3-91
<i>Экран меню операционных настроек функции измерения осевой длины</i>	
Utility menu screen of corneal thickness measurement function	3-93
<i>Экран меню операционных настроек функции измерения толщины роговицы</i>	
Utility screen of A-scan diagnosis.....	3-94
<i>Экран меню операционных настроек A-scan диагностики</i>	

V

Various functions in FREEZE mode	3-82
<i>Различные функции в режиме ПРИОСТАНОВКИ</i>	
Various functions in real time mode	3-85
<i>Различные функции в режиме реального времени</i>	
Velocity of vitreous	8-1
<i>Акустическая скорость стекловидного тела</i>	
Version Information.....	3-91, 3-92, 3-93, 3-94, 3-110
<i>Информация о версиях</i>	
Volume	3-95
<i>Регулировка звука</i>	

W

Waveform display.....	3-68
<i>Отображение формы волны</i>	
What is a good waveform?	3-37
<i>Что считается корректной формой волны</i>	
Wireless Communication	3-98
<i>Беспроводное соединение</i>	
Wireless communication setting	3-12
<i>Настройка беспроводного соединения</i>	
Wireless Communication Setting.....	3-97
<i>Настройка беспроводного соединения</i>	
Wireless connection with UD-8000 and IOL calculation unit.....	3-1
<i>Беспроводное соединение с прибором UD-8000 и блоком вычисления ИОЛ</i>	

Данная страница преднамеренно оставлена пустой.

Производитель

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Представитель в ЕС

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Авторизованные сервис-центры TOMEY

Штаб-квартира, Тихоокеанский регион
--

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Европа

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

20190107

