

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

М.Н. Калинин



ALADDIN

Руководство пользователя

CE 0123

ALADDIN TMS

РЕД. 22 - 2015

Содержание

1	Целевое назначение	7
1.1	Описание функциональных возможностей	7
1.2	Пользователи	10
1.3	Расположение пациента	10
1.4	Места применения	10
1.5	Противопоказания	10
2	Доступность и содержание руководства	11
3	Введение	11
3.1	Основные характеристики	11
4	Меры предосторожности	12
4.1	Таблица ЭМС	13
5	Обозначения	16
5.1	Образец маркировки на устройстве	17
6	Указания по технике безопасности	17
6.1	Общие сведения	17
6.2	Электрическая безопасность	19
6.3	Безопасность светодиодного излучения	19
6.4	Установка внешних устройств или ИТ-сети	19
6.5	Транспортировка и упаковка	20
6.6	Очистка	20
6.7	Содержимое комплекта	20
6.8	Проверка измерений	21
7	Гарантия и надежность продукта	21
8	Нормативные положения	21
9	Компоненты	22
9.1	Основной корпус	22
9.2	Другие компоненты	23
10	Установка / демонтаж системы	24
10.1	Установка системы	24
10.2	Демонтаж системы	27
11	Принадлежности и оборудование ALADDIN	30
11.1	Стандартное оборудование	30
12	Настройка прибора	32
12.1	Режимы соединения	32
13	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	33

13.12.1.6	Profile (Профиль).....	70
13.12.2	Цернике.....	71
13.12.3	ОСЕВАЯ ДЛИНА (AL)	74
13.12.4	ГЛУБИНА ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЫ (ACD) (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы).....	75
13.12.5	ПУПИЛЛОМЕТРИЯ (PUP).....	75
13.12.5.1	Display (Дисплей)	76
13.12.5.2	Sequences (Последовательности)	76
13.12.5.3	Dynamic (Динамическая)	76
13.12.5.4	Photopic (Фотопическая), Mesopic (Мезопическая)	77
13.12.5.5	Функции	77
13.12.5.6	Graphs (Графики).....	77
13.12.6	ДИАМЕТР РОГОВИЦЫ	79
13.13	СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	81
13.13.1	СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ БАЗЕ IMAGEnet i-base ...	81
13.14	НАСТРОЙКИ	82
13.14.1	General (Общие)	83
13.14.2	Measurements (Измерения)	83
13.14.2.1	Шкалы	83
13.14.2.2	Map Option (Вариант карты)	84
13.14.2.3	Pupillometry (Пупиллометрия)	85
13.14.3	Surgeons (Хирурги)	85
13.14.4	IOL (ИОЛ)	86
13.14.4.1	General (Общие)	86
13.14.4.2	Preset (Уставки)	87
13.14.4.3	IOL list (Список ИОЛ)	87
13.14.5	Report (Отчет)	89
13.14.5.1	Конфигурация сетевой папки	90
13.14.6	Admin (Администратор).....	91
13.14.6.1	ПО IMAGEnet i-base	92
13.14.6.2	Серверное ПО IMAGEnet WEB.....	93
13.14.6.3	Обновление интегрированного ПО.....	93
13.14.6.4	Резервное копирование.....	98
13.14.6.5	Закрытие программного обеспечения.....	98
14	Рабочее напряжение и замена предохранителей	98
14.1	Изменение рабочего напряжения.....	98
14.2	Замена предохранителей.....	100
15	Технические характеристики	101
15.1	Генеральный.....	101

1 Целевое назначение

Устройство ALADDIN предназначено для биометрического определения следующих офтальмологических показателей: осевая длина, радиус роговицы, ось цилиндра роговицы, глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы), диаметр роговицы (от лимба до лимба) и диаметр зрачка человеческого глаза. ALADDIN также измеряет топографию роговицы.

Для пациентов, которые являются кандидатами на имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ), ALADDIN также предоставляет возможность расчета соответствующей оптической силы и типа имплантируемого ИХ.

ALADDIN предназначен для использования врачами и специалистами-офтальмологами, и его использование допускается только под наблюдением врача.

1.1 Описание функциональных возможностей

Aladdin представляет собой комбинированное устройство для измерения различных параметров, используемых в применении интраокулярных линз.

Прибор может работать в двух различных режимах:

1. Последовательный сбор значений всех параметров, доступных для глаза
2. Индивидуальный сбор значений для параметра каждого типа

Aladdin обеспечивает реализацию шести типов измерений в одном приборе.

- Осевая длина
- Топография роговицы
- Keratometry (Кератометрия)
- Диаметр роговицы (от лимба до лимба)
- Пупиллометрия
- Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)

Осевая длина (AL) - это расстояние от роговицы до внутренней пограничной мембраны. Она измеряется с применением системы низкокогерентной интерферометрии со сверхлюминесцентным диодом. Диапазон измерения составляет от 15 до 38 мм.

Кератометрия используется для измерения кривизны роговицы. Она основана на отражении кератоскопа от глаза с регулируемым рабочим расстоянием для повышенной точности измерения.

Aladdin позволяет пользователю получить **топографию роговицы** глаза. «Карту роговицы» получают посредством отражения 24 колец кератоскопа на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента. Положение устройства по отношению к глазу пациента служит исходной точкой для выполнения коррекций в соответствующих режимах измерения. При получении топографии роговицы **может быть определен диаметр роговицы**. Диаметр роговицы также известен как расстояние от лимба до лимба.

Пупиллометрия выполняется с применением светодиодов различных длин волн. В частности, в приборе используются инфракрасные светодиоды для расширения зрачка и белые светодиоды для воспроизведения условий дневного освещения и сужения зрачка (динамическая пупиллометрия).

ACD (глубина передней камеры) - это расстояние между передней поверхностью хрусталика (передней капсулой) и самым наружным слоем роговицы (эпителием), измеренное вдоль

- ХОЛЛАДЕЙ ДЖ.Т.: Расчеты рефракционной силы для интраокулярных линз в факическом глазе. Амер. журнал офтальмологии 116:63-66, 1993
- ХАЙГИС У.: Биометрия в сложных ситуациях, 9-я конв. DGII 1995, Рошельс и соавт. (отв. ред.), Springer, 17-26, 1996

Взаимосвязь констант расчета ультразвуковых и оптических биометров:

- РЕЦЛАФФ ДЖ., САНДЕРС Д.Р., КРАФФ М.К. (1990): Расчет оптической силы линзового имплантата. Руководство для офтальмологов и биометров, 3-е издание, Slack Inc, Торофар, Нью-Джерси, США
- ХАЙГИС У., ЛЕГЕ Б., МИЛЛЕР Н., ШНАЙДЕР Б.: Сравнение погружной ультразвуковой биометрии и частично-когерентной интерферометрии для расчета ИОЛ в соответствии с методом Хайгис. Архивы клинической и экспериментальной офтальмологии Грефе (2000) 238:765-773
- ХОЛЛАДЕЙ ДЖ.Т.: Международный реестр имплантации интраокулярных линз, 2003. Журнал катарактальная и рефракционная хирургия (2003) 29:176-197
- ХАЙГИС У.: Взаимосвязи между оптимизированными константами ИОЛ. Симпозиум по хирургии катаракты, ИОЛ и рефракционной хирургии Американского общества хирургического лечения катаракты и рефракционных патологий (ASCRS), Филадельфия, Пенсильвания, США, 1-5 июня, 2002, реферат, стр. 112, 2002

Расчет оптической силы интраокулярной линзы ПОСЛЕ рефракционной хирургии роговицы:

- Камеллин-Калосси: М. Камеллин, дипл. врач; А. Калосси, д-р опт. «Новая формула для расчета оптической силы интраокулярной линзы после рефракционной хирургии роговицы». Журнал рефракционной хирургии, том 22, февр. 2006.
Эта формула используется для пациентов, которые ранее перенесли рефракционную хирургию. Каждый такой пациент является уникальным, и результаты могут колебаться в широких пределах. При интерпретации всех рекомендаций в отношении оптической силы ИОЛ необходимо соблюдать осторожность.
- Shammas No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К.: «Метод No-history для расчета оптической силы интраокулярной линзы для хирургии катаракты после местного лазерного кератомилеза при миопии». Журнал катарактальная и рефракционная хирургия, 2007; 33:31-36 Q 2007 ASCRS и ESCRS.
- Shammas No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К., ГАРАБЕ А., КИМ ЧЖ.Х., ШАММАС А., ЛАБРИ Л.: «Коррекция измерений оптической силы роговицы для расчетов оптической силы интраокулярной линзы после местного лазерного кератомилеза при миопии» - Американский журнал офтальмологии (рейтинг цитируемости: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.
- Shammas No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К., ХИЛЛ У.Э.: «Расчет оптической силы интраокулярной линзы в глазах с предшествующим местным лазерным кератомилезом при гиперопии» - Журнал катарактальная и рефракционная хирургия 2013; 39:739-744 Q 2013 ASCRS и ESCRS.

2 Доступность и содержание руководства

Храните эту инструкцию в безопасном месте поблизости от устройства. Руководство должно быть доступно в любой момент времени. Для оптимального применения прибора внимательно прочитайте инструкцию.

Цель настоящего руководства заключается в предоставлении пользователю сведений в отношении всех функций, настроек, техники безопасности, монтажа, технического обслуживания, инструкций по очистке и хранению устройства.

3 Введение

3.1 Основные характеристики

ALADDIN представляет собой многофункциональное медицинское устройство, используемое для определения различных биометрических параметров, в частности, предназначенное для расчета сферических или индивидуальных интраокулярных линз. Он регистрирует широкий диапазон параметров с применением различных методик.

Оптическая биометрия: посредством метода низкокогерентной оптической интерферометрии ALADDIN выполняет измерения осевой длины (от 15 до 38 мм).

Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы): проецирование щелевого света - посредством проецирования на глаз света через щель с определенными характеристиками можно определить длину зрительной оси передней камеры, очень важное измерение для расчета ИОЛ.

Топография: устройство получает топографическую карту пациента приблизительно на 6200 точек с использованием кератоскопа с 24 кольцами для описания поверхности роговицы. Это измерение также обеспечивает выполнение кератометрии при 3 мм, 5 мм и 7 мм (с соответствующим роговичным астигматизмом).

Пупиллометрия: для точного расчета интраокулярных линз прибор оснащен комплектом светодиодов, которые обеспечивают выполнение фотопической, мезопической и динамической пупиллометрии.

Диаметр роговицы: в результате топографии роговицы и с применением внутреннего программно реализованного алгоритма может быть получено расстояние от лимба до лимба, т.е. диаметр роговицы по лимбу.

Программное обеспечение может предоставлять рекомендации по выбору интраокулярной линзы на основании нескольких различных формул.

Аналогичным образом также реализована база данных интраокулярных линз. Перед выполнением расчета необходимо ввести данные для требуемой линзы.

ALADDIN также предусматривает выполнение всех основных функций топографии роговицы для регистрации некоторых кераторефракционных параметров.

4.1 Таблица ЭМС

Помехоэмиссия		
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Заказчик или пользователь обязан обеспечить эксплуатацию устройства исключительно в такой среде.		
Испытания на помехоэмиссию	Декларация соответствия	Электромагнитная среда - указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Группа 1	ALADDIN использует РЧ энергию только для внутренних функций. В связи с этим, уровень РЧ эмиссии очень низкий, и создание помех для соседних электронных устройств является маловероятным.
РЧ эмиссия CISPR 11	Класс В	ALADDIN пригоден для применения во всех жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключенных к низковольтной питающей электросети, от которой осуществляется электропитание жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Совместимый по классу А	Изделие может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, непосредственно подключенные к низковольтной питающей электросети, от которой осуществляется электропитание жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Совместимый	

Помехоустойчивость			
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Заказчик или пользователь обязан обеспечить эксплуатацию устройства исключительно в такой среде.			
Помехоустойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30%.
Переходные/быстрые электрические процессы EN 61000-4-4	± 2 кВ линии электроснабжения	± 2 кВ линии электроснабжения	Источник электропитания должен быть типовым для коммерческих или больничных помещений.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-5	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	Источник электропитания должен быть типовым для коммерческих или лечебных помещений.

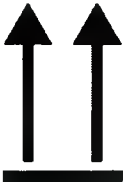
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

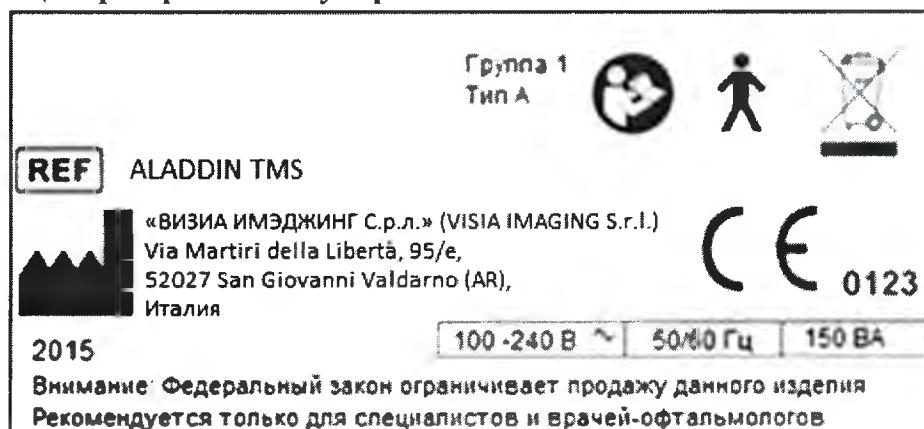
Примечание:

(1) В диапазоне 80–800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона.

(2) Данные положения справедливы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

		ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ISO 780	ВЕРХ <i>Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.</i>
	Этот символ применим только для государств-членов ЕС. Для исключения потенциального отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека, утилизацию прибора необходимо осуществлять (i) для государств-членов ЕС в соответствии с положениями Директивы WEEE (Директива об отходах электрического и электронного оборудования) или (ii) для всех остальных стран в соответствии с местными нормами и законодательством в отношении утилизации.	

5.1 Образец маркировки на устройстве



ALADDIN TMS
SN: XXXXXXXX

6 Указания по технике безопасности.

6.1 Общие сведения

- Устройство ALADDIN следует использовать только по предусмотренному назначению, как описано в этом руководстве.
- В соответствии с IEC 60601-1 основными эксплуатационными характеристиками изделия Aladdin являются прецизионность измерений и правильное применение формул.

-  Самовольная установка программного обеспечения на устройство запрещена.
-  После обследования пациент может пребывать в состоянии легкой дезориентации. Рекомендуется посоветовать пациенту подождать несколько минут, прежде чем садиться за руль или выполнять действия, для которых требуется четкое зрение.

6.2 Электрическая безопасность

-  Чтобы предотвратить любой риск поражения электрическим током, данное устройство должно быть подключено только к сети электропитания с защитным заземлением.
- ALADDIN имеет встроенный блок питания. Для подключения к сети электропитания используйте только утвержденные производителем кабели, поставленные в комплекте с устройством.
- Перед выполнением технического обслуживания устройства, отключите его и отсоедините кабель питания.

6.3 Безопасность светодиодного излучения

-  Свет, излучаемый данным прибором, не представляет потенциальной опасности.

В состав устройства ALADDIN входит ряд светодиодов различного типа и мощности. Все характеристики приведены в разделе технических характеристик настоящего руководства.

Группы светодиодов соответствуют нормам на излучение для приборов группы 1 в соответствии со стандартом UNI EN ISO 15004-2.

Все источники классифицированы как относящиеся к СВОБОДНОЙ ГРУППЕ в соответствии с EN 62471.

6.4 Установка внешних устройств или ИТ-сети

ALADDIN отвечает требованиям к маркировке CE.

-  Перед подключением внешнего устройства, такого как компьютер, принтер, монитор, клавиатура, мышь или другие устройства, убедитесь в том, что они соответствуют стандарту EN 60950-1 и имеют маркировку CE.
- При установке устройства ALADDIN в помещениях медицинского назначения питание ПК и подключенного принтера должно осуществляться через изолирующий трансформатор, соответствующий стандарту IEC 60601-1.
- При установке устройства ALADDIN в помещениях медицинского назначения без компьютера, необходимость в использовании изолирующего трансформатора отсутствует.
- Не используйте вблизи от устройства ALADDIN мобильные телефоны или другие устройства, не отвечающие требованиям класса В ЭМС.
-  Несоблюдение вышеуказанных требований при подключении устройства к сети/информационной связи с другими устройствами может привести к возникновению ранее не определенных рисков для пациентов, пользователей или третьих сторон.
-  Все изменения сети/информационной связи устройства (изменения конфигурации, подключение или отключение устройств и обновления и модернизация оборудования)

6.8 Проверка измерений

-  Проверка калибровки требуется при транспортировке устройства из одного места в другое, а также при сильных ударах и воздействиях резкого изменения температуры.
-  Ежедневно при включении устройства выполняйте проверку измерений с использованием предусмотренного прибора.
- Пользователь устройства должен убедиться в достоверности измерений, выполняемых устройством.
- Перед обследованием пациентов рекомендуется выполнять визуальный контроль всех источников освещения, чтобы убедиться в их надлежащей работе.
- Если устройство часто подает сигналы ошибки, отключите его и свяжитесь с отделом технической поддержки для проверки устройства.
-  Для пациентов с голубыми глазами выполнение пупиллометрии в мезопических условиях освещения может быть затруднено. В этом случае мы рекомендуем получение мезопических данных с применением динамической пупиллометрии.
-  Перед выполнением сбора данных пациент должен снять контактные линзы.

7 Гарантия и надежность продукта

-  Гарантия на продукт действительна только при соблюдении всех условий, изложенных в настоящем документе.
- Гарантия на продукт аннулируется в случае убытка или ущерба, причиненного вследствие неправильного или ненадлежащего применения устройства.
- Гарантия на продукт действительна, только если оно оборудовано оригинальными принадлежностями.
-  В случае вскрытия устройства посторонним персоналом производитель снимает с себя любую ответственность, а гарантия аннулируется.
- **Примечание:** Изменения или ремонт оборудования, особенно когда для их выполнения требуется открытие оборудования, может осуществлять только технический персонал, уполномоченный производителем.

8 Нормативные положения

93/42/ЕЭС – 2007/47/ЕС:	→	Медицинское изделие класса IIa
EN 60601-1:	→	Непрерывный режим работы типа В класса I
EN 60601-1-2:	→	ЭМС
EN 15004-2:	→	Группа 1
EN 62471:	→	Все источники относятся к «СВОБОДНОЙ ГРУППЕ»
UNI EN ISO 19980	→	Тип А

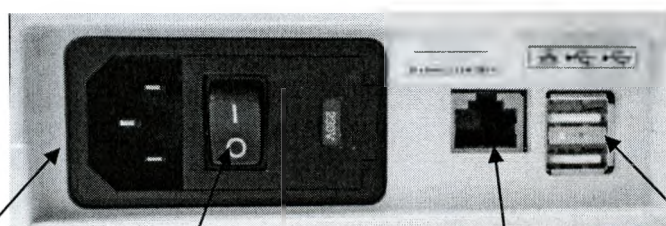


Рисунок 4

Разъем питания
(с патроном плавкого
предохранителя)

Кнопка
вкл/выкл

LAN-порт

USB-порты (2)

9.2 Другие компоненты

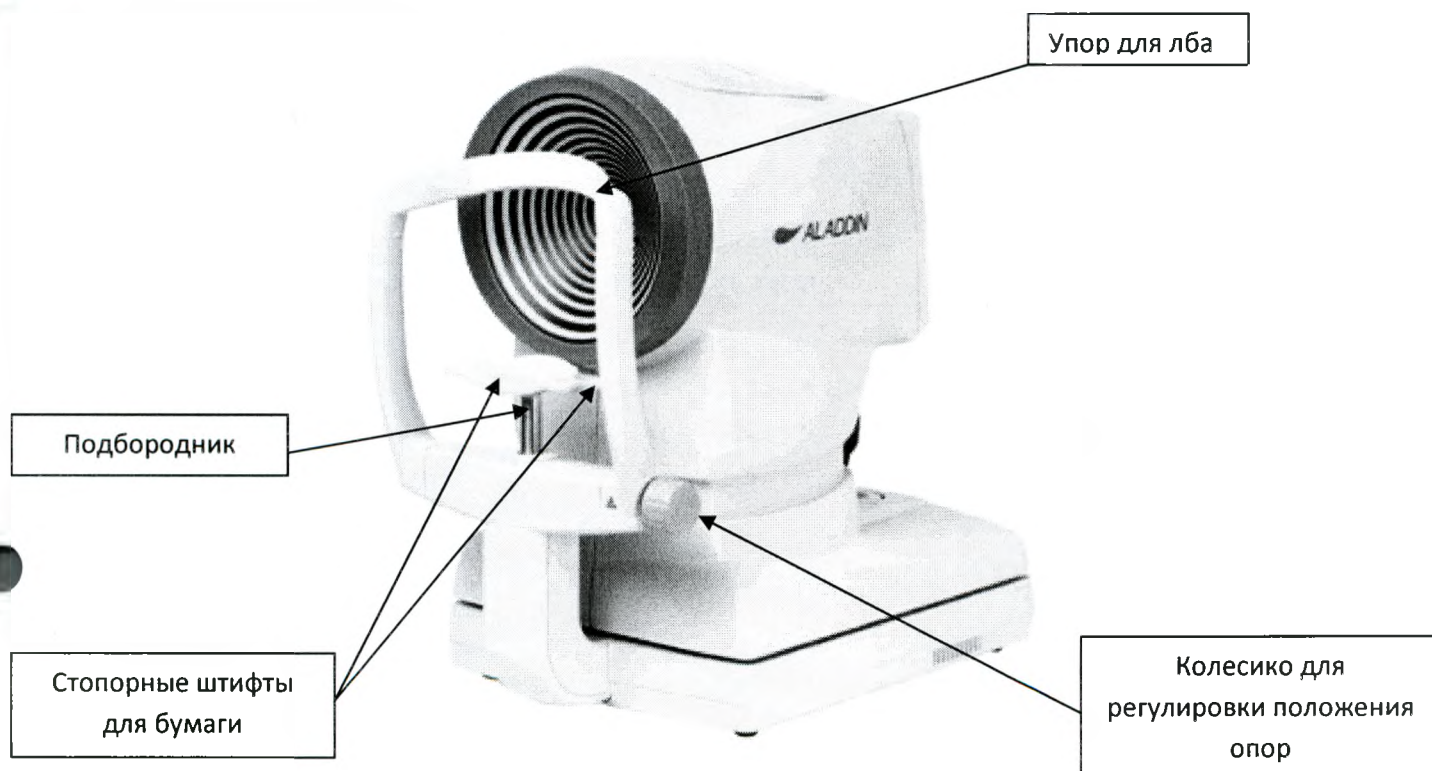


Рисунок 5

Примечание: Часть, контактирующая с пациентом (рабочие части), представляют собой упор для лба (налобник) из тефлона, подбородник из сополимера акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) не имеет контакта, так как используется с бумагой для подбородника

Разрежьте термоусадочную пленку и упаковочные ленты. Откройте внешнюю коробку и извлеките деревянную панель, как показано на Рисунок 7.

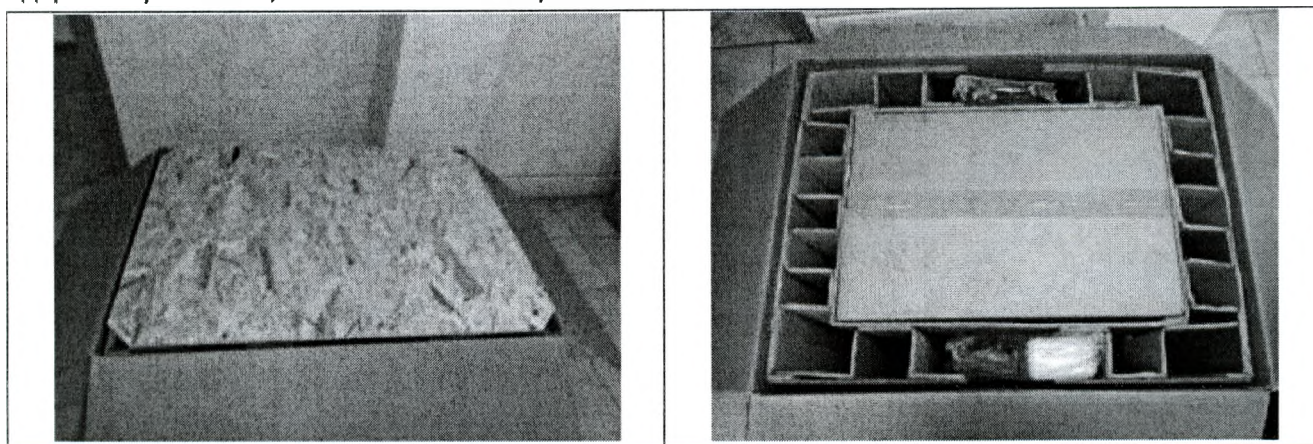


Рисунок 7

Извлеките руководство и принадлежности из предусмотренных мест между двумя картонными вставками (см. Рисунок 8).

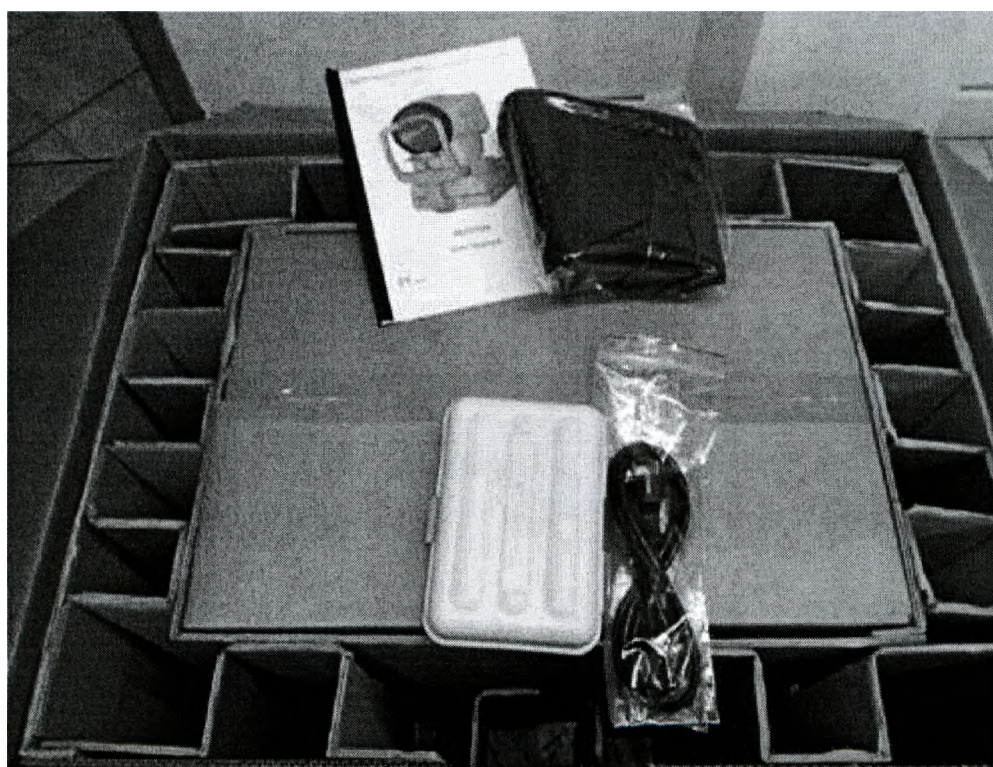


Рисунок 8

К принадлежностям относятся:

- Внешняя коробка с принадлежностями:
 - приспособление для проверки калибровки
 - бумага для подбородника
 - штифты для подбородника
 - стилус для сенсорного экрана
 - силиконовая ткань
 - контейнер для принадлежностей
- Кабель питания (европейский кабель и кабель для медицинского использования)
- Чехол защитный
- Руководство пользователя ALADDIN

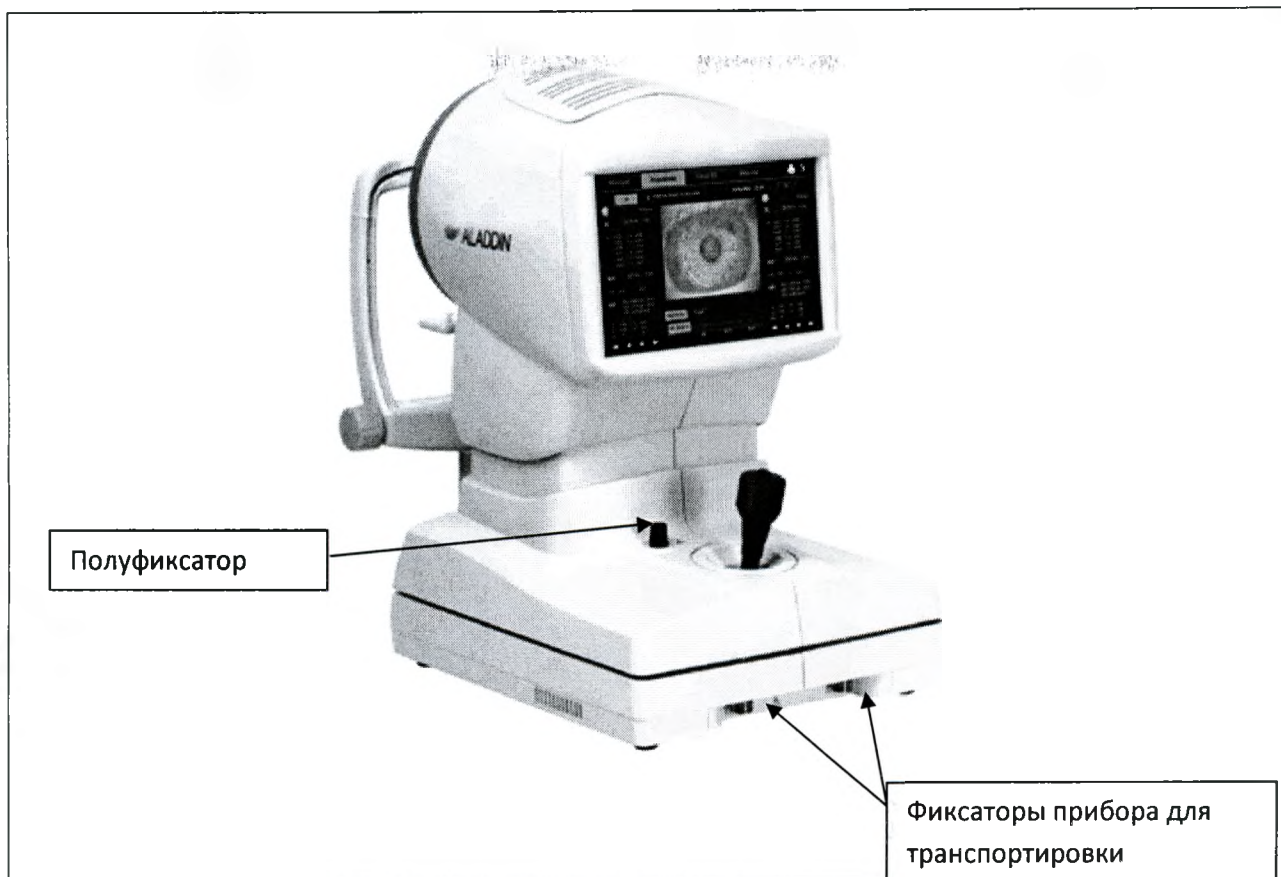


Рисунок 10

10.2 Демонтаж системы

Возьмите оригинальную упаковку.



С помощью джойстика установите минимальную высоту прибора. Зафиксируйте устройство с использованием полуфиксатора прибора и двух «фиксаторов прибора» для транспортировки (Рисунок 10).

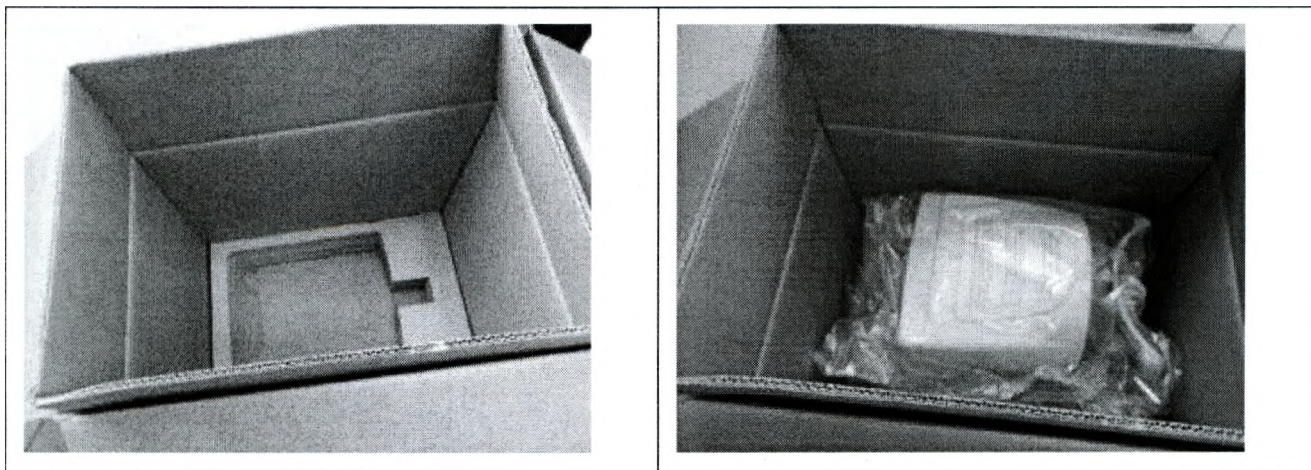


Рисунок 11

Поместите прибор в коробку, как показано на Рисунок 11, и накройте его нейлоновым чехлом. Выполните последовательность действий, показанных на Рисунок 12.

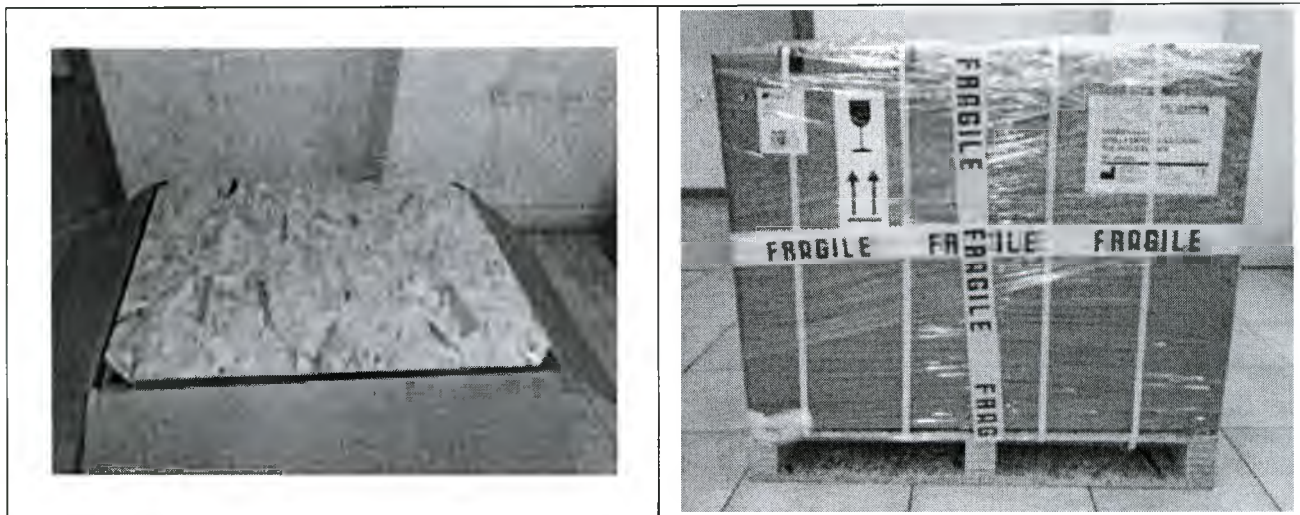
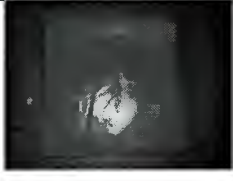


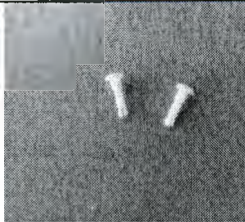
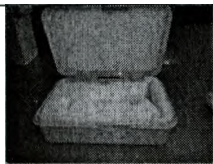
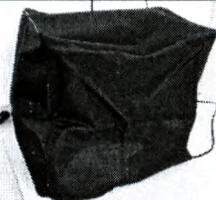
Рисунок 12

Поместите принадлежности в предусмотренные для них места. Уложите деревянную панель с амортизаторами в нижней части. Закройте внешнюю коробку с помощью прочной клейкой ленты или используйте термоусадочную пленку и упаковочную ленту.

11 Принадлежности и оборудование ALADDIN

11.1 Стандартное оборудование

Принадлежности	Изображение	Материал	Размеры с допустимыми отклонениями	Масса с допустимыми отклонениями	Комментарии
Устройство для калибровки		ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), PMMA (полиметилметакрилат)	(10,5x11x3,5±0,5)см	(15±1)г	Устройство для проверки калибровки
Кабель питания			(200±1)см	(400±10)г	Кабель для подключения к источнику питания
Руководство	-	-	-	-	
Стилус для сенсорного экрана		АБС – Пластик (CAS #9003-56-9)	(11,0±0,5)см	(10±1)г	Стилус для использования сенсорного экрана
Силиконовая ткань		Силикон	(15X14±1)см	(10±1) г	Ткань для очистки изделия
Бумага для подбородника (500 шт./уп.)		Бумага CAS №9004-34-6	(13,0X3,5±1)см	(40±1)г	Одноразовая бумага для использования на подбороднике

Штифты для подбородника (2шт./уп.)		Пластик	$(2,0 \pm 0,5)$ см	(10 ± 1) г	Штифты для фиксации бумаги на подбороднике
Контейнер для принадлежностей		Полипропилен, вспененный полиэтилен	$(13 \times 11 \times 6 \pm 1)$ см	(170 ± 10) г	Контейнер для хранения стилуса, силиконовой ткани, бумаги для подбородника, штифтов для подбородника.
Чехол защитный		Синтетические волокна	$(33,0 \times 50,0 \times 48,5 \pm 0,5)$ см	(500 ± 10) г	Чехол для защиты изделия от пыли, когда оно не используется

12 Настройка прибора

12.1 Режимы соединения

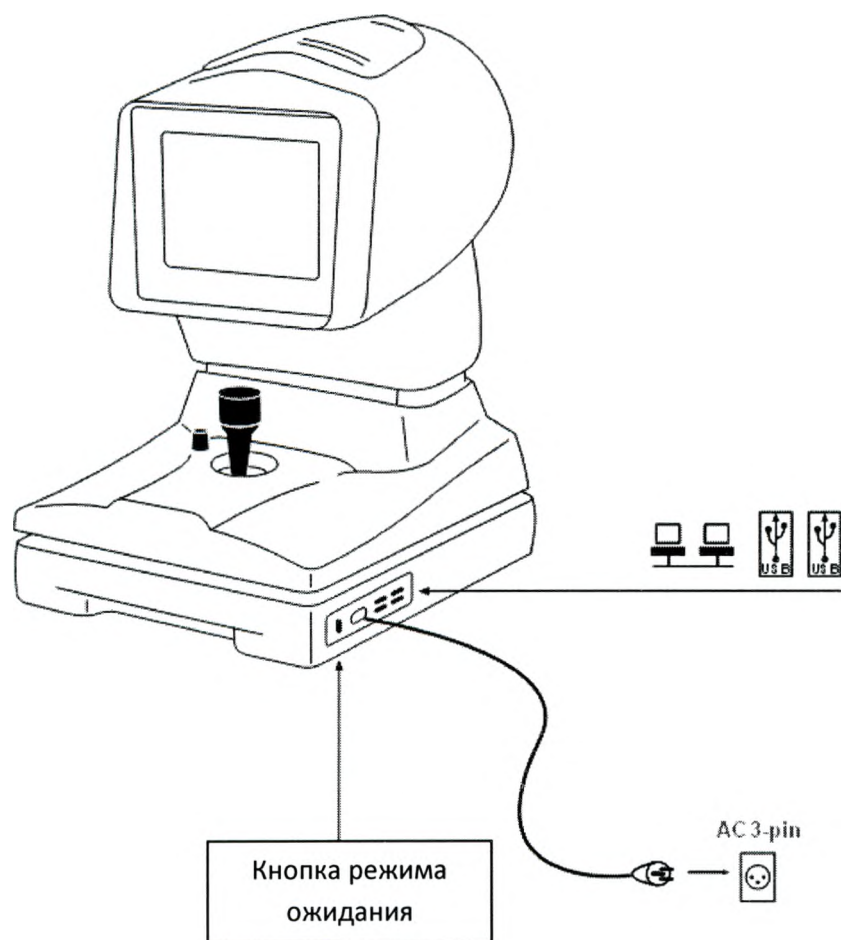


Рисунок 13

13 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство ALADDIN предназначено для работы в автономном режиме. В связи с этим все функции программного обеспечения автоматически загружаются при включении устройства, обеспечивая для пользователя возможность управления устройством и сопровождая его на различных стадиях:

- Ввод данных пациента
- Сбор данных в различных возможных режимах
- Отображение измерений
- Выбор интраокулярных линз

Дальнейшие сведения о каждой функции и описание всех настроек и других функций приведены в следующих пунктах этой главы, к которым мы рекомендуем обратиться при необходимости в более подробных сведениях.

Для взаимодействия с ПО используется ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Для активации кнопки или необходимой функции просто коснитесь области экрана с необходимой командой. Экран является высокочувствительным. Рекомендуется прилагать к нему минимальное давление.

13.1 Общее описание функциональных возможностей

Устройство Aladdin предусматривает выполнение следующего функционала:

- Получение изображения и топографический анализ роговицы.
- Измерение осевой длины глаза.
- Измерение глубины передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы) с использованием метода щелевой проекции.
- Измерение диаметра роговицы.
- Выполнение динамической пупиллометрии: регистрация серии изображений зрачка при различных условиях освещения. Выполнение статической пупиллометрии при контролируемых условиях освещения (фотопических и мезопических).
- Анализ аберраций волнового фронта на передней поверхности роговицы с применением анализа Цернике: данные оптических свойств роговицы и оптические проблемы, которые могут вызывать нарушение зрения.
- Расчет интраокулярных линз как ДО, так и ПОСЛЕ рефракционной хирургии (с использованием формул Камеллин-Калосси и Shammas No History).

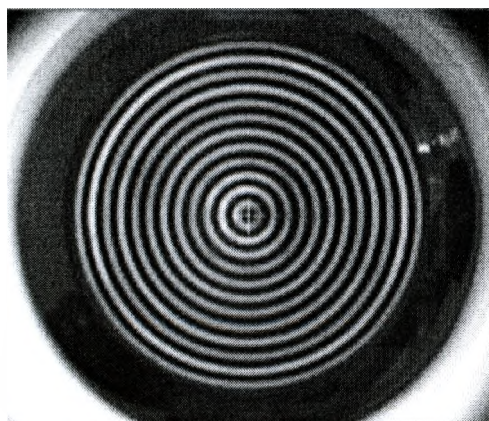
Для подробного ознакомления с формулой Камеллин-Калосси обратитесь к следующей литературе (при возникновении конкретных вопросов проконсультируйтесь с компанией Visia Imaging):

- Камеллин-Калосси: М. Камеллин, дипл. врач; А. Калосси, д-р опт. «Новая формула для расчета оптической силы интраокулярной линзы после рефракционной хирургии роговицы». Журнал рефракционной хирургии, том 22, февр. 2006.

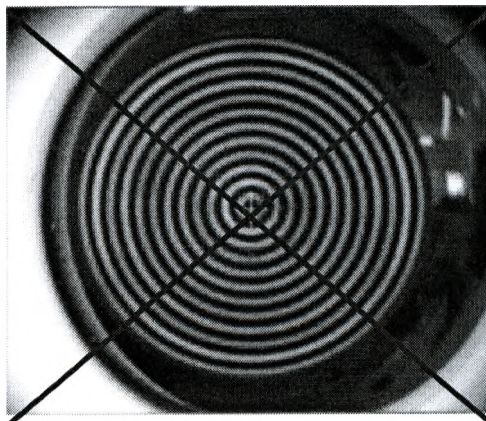
Для подробного ознакомления с формулой Shammas No History обратитесь к следующей литературе (при возникновении конкретных вопросов проконсультируйтесь с компанией Visia Imaging):

- Shammas No-history: Шаммас Х.Дж., Шаммас М.К. «Метод No-history для расчета оптической силы интраокулярной линзы для хирургии катаракты после местного лазерного кератомилеза при миопии». Журнал катарактальная и рефракционная хирургия, 2007; 33:31–36 Q 2007 ASCRS и ESCRS.
- Shammas No-history: Шаммас Х.Дж., Шаммас М.К., Гарабе А., Ким Чж.Х., Шаммас А., Лабри Л.: «Коррекция измерений оптической силы роговицы для расчетов оптической силы

Рисунок 14



ПРАВИЛЬНОЕ выравнивание



НЕПРАВИЛЬНОЕ выравнивание

Рисунок 15

Для проверки калибровки включите прибор и при отображении запроса о проверке калибровки нажмите Start (Пуск) (Рисунок 16), а затем нажмите Close (Заккрыть) (Рисунок 17).

Новый Поиск Поиск в Ibase Сбор данных 21/05/2015 17:34

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Фамилия Внутренний диаметр ОК

Наименование ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте калибровку, прежде чем приступить к измерениям на пациенте Очистить

Дата рождения (дд/мм/гггг) Запуск Отмена

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ESC

Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L

Z X C V B N M ' ←

ALADDIN

Рисунок 16

Если измерения выполнены неправильно, рядом с неправильным измерением будут отображены слова «Repeat» («Повторить») или «Not Valid» («Недействительно») (Рисунок 19).



Рисунок 19

VALID (В НОРМЕ)	Правильная калибровка, прибор работает нормально
REPEAT (ПОВТОРИТЬ)	Неправильное измерение, необходимо повторить операцию
NOT VALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО)	Неправильная калибровка, обратитесь в отдел поддержки

Если калибровка выполнена неправильно, попробуйте повторить измерение два-три раза, воспользовавшись следующими советами:

- улучшите внешние условия (меньшая интенсивность освещения и отсутствие отражений на сфере);
- выполните очистку сферы калибровочного инструмента;
- убедитесь в правильном расположении калибровочного инструмента.

Если проверка калибровки остается недействительной, не выполняйте измерения пациента и свяжитесь с отделом технической поддержки компании для проверки прибора Aladdin.

Для завершения измерений убедитесь в правильности всех измерений, нажмите «Main» («Главное»), чтобы начать новое обследование, и по запросу нажмите Yes (Да) для сохранения текущей проверки калибровки «Calibration Check».

13.3 Ввод/выбор пациента

При включении прибора, ПО отображает следующий экран. Чтобы продолжить обследование, всегда необходимо выполнять ввод пациента или выбор сохраненного пациента.

Для ввода других специальных символов коснитесь специального символа,  как показано на Рисунок 22.

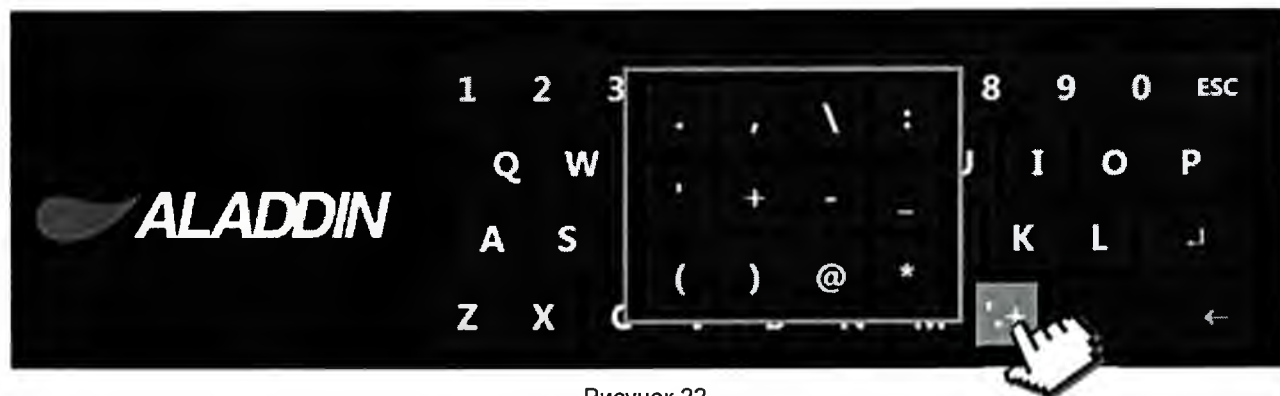


Рисунок 22

13.3.1.2 Выбор типа хрусталика и стекловидного тела

После создания карты пациента можно выбрать тип хрусталика и стекловидного тела для каждого глаза пациента нажатием кнопки «Acquisition» («Сбор данных») (см. следующий Рисунок 23)

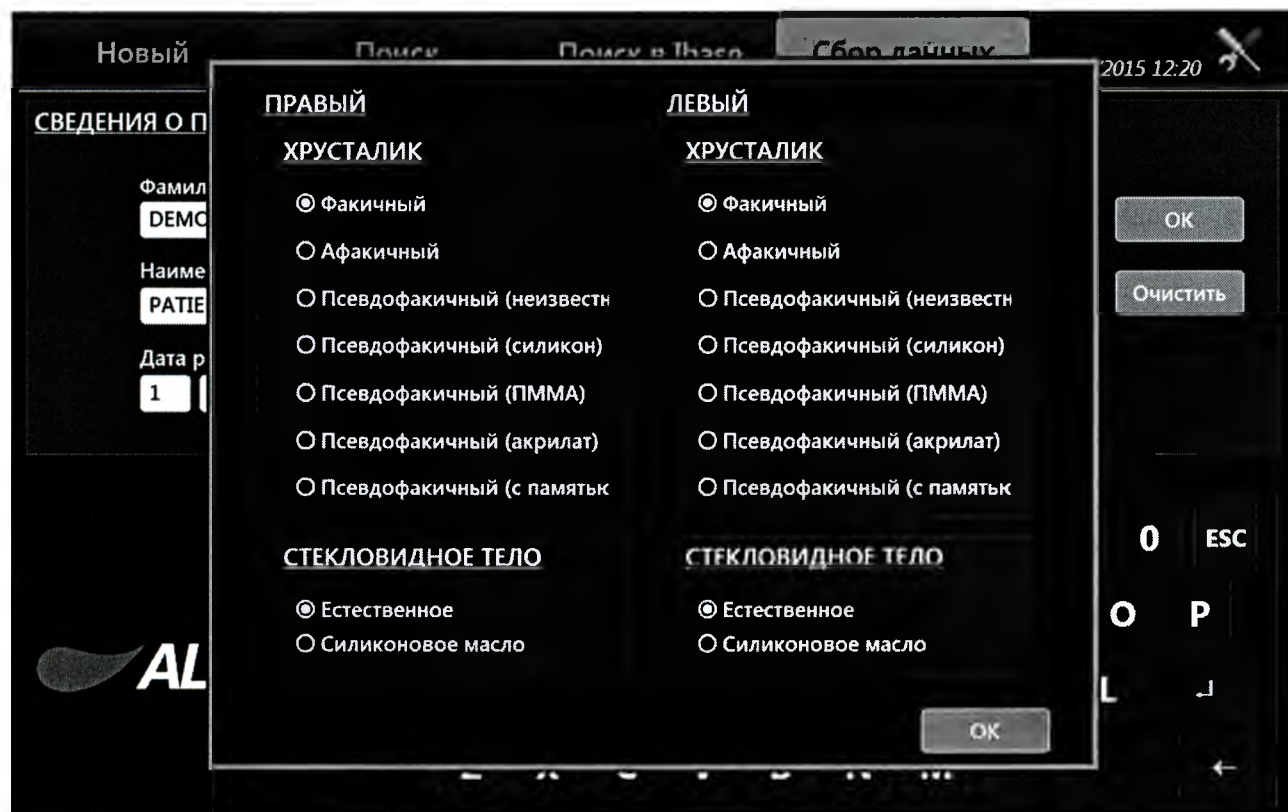


Рисунок 23

Для каждого глаза выберите один из представленных типов хрусталика:

- **Phakic (Факичный):** пациент имеет естественный хрусталик глаза.
- **Aphakic (Афакичный):** пациент не имеет хрусталика глаза от рождения или вследствие хирургической операции.
- **Pseudophakic (Псевдофакичный):** пациент имеет интраокулярную линзу, замещающую хрусталик. В этом случае очень важно также указать тип материала, использованного хирургом:
 - **Unknown (Неизвестный)**

Вся эта информация требуется в связи с тем, что на основании искусственных материалов и их оптических свойств внутри глаза, прибор всегда выполняет коррекцию полученных измерений до максимально точного значения.

После введения этой информации становится доступной среда сбора данных.

Более подробные сведения о среде сбора данных доступны в отдельном разделе.

13.3.2 Выбор или изменение данных пациента

Во входном экране нажмите вкладку «List» («Список») для доступа ко всем пациентам, включенным в базу данных (см. Рисунок 24).

Рисунок 24

На этом экране доступен просмотр ранее созданных пациентов и связанных с ними обследований.

При редактировании поля «Last Name» («Фамилия») в базе данных выполняется поиск пациентов с соответствующей фамилией или пациентов, фамилия которых включает указанное ключевое слово. При нажатии кнопки со стрелкой справа выполняется очистка поля и прекращение поиска.

ПОСЛЕОПЕР.		ПРЕДОПЕР.	
Хирург	Surgeon Generic	AL (мм)	23.05
Производитель	Oculentis	ACD (мм)	3.26
Модель	Lentis Mplus LS-312MF	K1 (мм)	7.68
ИОЛ (D)	22	K2 (мм)	7.81
Сфера	1	Wtw (mm)	11.90
CYL	1		
Ось	0		

Сброс Заккрыть

Рисунок 26

При открытии раздела Post-Op (После операции) отображается экран, показанный на Рисунок 26.

В этом разделе можно ввести послеоперационные данные (Post-Op Data) (сведения об ИОЛ и фактическая рефракция) при одновременном рассмотрении предоперационных данных (Pre Operative Data).

13.3.3 Выбор пациента из базы IMAGEnet i-base

Если на панели настроек Aladdin включена интеграция базы IMAGEnet i-base (см. конфигурацию ПО ПО IMAGEnet i-base), нового пациента можно выбрать в списке пациентов, полученном из базы IMAGEnet i-base (Рисунок 27). Пользователь может выполнять поиск пациентов по фамилии или идентификационному номеру (ИН). В базе IMAGEnet i-base создается список пациентов, соответствующих критериям поиска (Рисунок 28). После выбора пациента пользователь может начать новое обследование в стандартном режиме нажатием кнопки Acquisition (Сбор данных).

13.4 Среда сбора данных: общие инструкции



Рисунок 29

Рисунок 29 показан экран сбора данных.

Джойстик, представленный на Рисунок 30, является единственной частью, которую пользователь физически контролирует в процессе сбора данных. При нажатии кнопки в верхней части, обозначенной как кнопка сбора данных, запускается выполнение различных измерений.

Колесико с накаткой, обозначенное как регулировка высоты, позволяет регулировать высоту прибора в соответствии с положением пациента.

На подбородке также есть ручка для регулировки высоты, если регулятор на джойстике не обеспечивает достижение правильного положения.

Для выполнения сбора данных пациент должен расположиться, опираясь подбородком в подбородник и лбом в налобник. Это правильное положение для выполнения обследования.

В столбцах для обоих глаз доступна кнопка ; она предназначена для изменения характера линзы и стекловидного тела при обследовании. Основная длина автоматически корректируется в зависимости от нового коэффициента рефракции.

13.4.1 Описание экрана сбора данных



Рисунок 31

На Рисунок 31 показан экран сбора данных, на котором выполняются все операции по выполнению требуемых измерений.

В окне сбора данных доступны следующие команды:

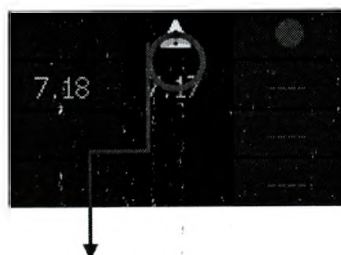
- **OD (Правый глаз) и OS (Левый глаз):** указывают, для какого глаза выполняется сбор данных (выделенный желтым); как правило, выбор осуществляется автоматически в зависимости от положения, в которое переведен прибор.
- **Biometry (Биометрия):** предоставляет доступ к разделу измерения биометрических показателей
- **Pupillometry (Пупиллометрия):** предоставляет доступ к разделу пупиллометрии



- Кнопки в нижней части блока данных для каждого глаза служат для прокрутки измерений, поскольку некоторые из них скрыты при выполнении сбора более четырех показателей для глаза.

После выполнения сбора данных и при выбранном глазе: правильно выполненные измерения отображаются желтым, а неправильные измерения - красным. См. Рисунок 32.

13.4.1.1 Ошибки при измерениях



Иногда измерения выполняются при одном из следующих условий: плохая фокусировка, закрытое веко, нарушение слезной пленки, высокое стандартное отклонение для ряда измерений, движение, измерение вне пределов диапазона; в этом случае над измерением появляется предупредительный знак.

ВНИМАНИЕ: Отображение символа  над измерением означает, что ПО определило ошибку при сборе данных, которая может быть следующей: плохая фокусировка, закрытое веко, нарушение слезной пленки, высокое стандартное отклонение для ряда измерений, движение и измерение вне пределов диапазона.



Рисунок 32

Возможные проблемы при сборе данных определяются в ПО с применением следующих методов:

Причина ошибки	Идентификация
Закрытое веко	Отсутствует отражение колец на изображении кератоскопа в верхней полусфере роговицы
Движение	Переменяющийся характер полученного изображения
Нарушение слезной пленки	Отсутствие отражения колец кератоскопа на изображении
Плохая фокусировка	Нарушение фокусировки отражения колец на полученном изображении
Высокое стандартное отклонение при повторении	Большая разница между повторными измерениями
Измерение вне пределов диапазона	Выход за пределы диапазона измерений прибора

При появлении предупредительного знака над измерением рекомендуется выполнить дальнейшие измерения до получения надежных данных.

Очень важно, чтобы все типы измерений (KER-AL-ACD) отображались без предупредительного знака, в противном случае переход к расчету ИОЛ с текущими данными будет невозможен.



При использовании устройства в целях измерения ACD для расчета любой заданной интраокулярной линзы необходимо соблюдать осторожность в связи с высокой изменчивостью этого измерения.



Измерение ACD представляет собой расстояние между эпителием роговицы и поверхностью хрусталика глаза.

Как показано на рисунке выше, при доступе к расчету ИОЛ будет отображено предупреждение о необходимости повторного выполнения измерений или ручного ввода нового набора данных.

Если пользователь переходит к ручному вводу (Рисунок 33), ПО автоматически заполняет все поля полученными данными без учета ошибок или предупредительных знаков. Также возможен ввод произвольных данных, полученных с использованием других приборов.

Рисунок 33

13.4.1.2 Биометрия

При нажатии кнопки «Biometry» («Биометрия») можно выполнить сбор данных осевой длины, глубины передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней

13.5 Получение полной биометрии (A -ACD-K)



Рисунок 34

Это специальный режим, в котором последовательно выполняются все измерения, подробное описание которых приведено в следующих параграфах, в частности:

- Измерение осевой длины
- Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)
- Построение топографической карты со всеми соответствующими измерениями
- Определение мезопического и фотопического зрачка

13.5.1 Процедура сбора данных

При переходе к среде сбора данных автоматически включается задняя подсветка кератоскопа. Если прибор не используется на протяжении нескольких минут, конус выключается; чтобы снова его включить, нажмите кнопку джойстика.

Чтобы получить изображение или измерения вне зависимости от используемого режима выполните следующие общие действия:

1. Выводите изображение прямой передачи по центру и сфокусируйте его, затем нажмите кнопку джойстика для запуска сбора данных.
2. Перемещайте прибор вперед и назад (в соответствии с красными и синими стрелками на экране) для определения идеального фокуса.
3. При отображении зеленых индикаторов еще раз нажмите кнопку джойстика, после чего система автоматически выполнит захват требуемого изображения и/или измерения. **Не перемещайте джойстик в течение нескольких секунд при сборе данных.**

Щелевой источник включают, и выполняют выравнивание щели по центру верхушки роговицы.

Выполняйте действия в соответствии с красными и синими стрелками, пока не будут достигнуты оптимальные условия сбора данных и автоматический захват изображения программным обеспечением для выполнения измерений.

13.6 Выполнение измерений осевой длины (AL)

Интерпретация измерений осевой длины.

Как правило, при отражении измерительного света пигментированным эпителием сетчатки глаза образуется сигнал помехи. Этот сигнал используется для измерения осевой длины.

Примечание: Ультразвуковые биометрические приборы измеряют осевую длину как расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной, поскольку звуковые волны отражаются на этой мембране. Для обеспечения совместимости измеренных значений, полученных с применением устройства Aladdin, со значениями, полученными при акустическом измерении осевой длины, система автоматически корректирует расстояние между внутренней пограничной мембраной и пигментированным эпителием. В связи с этим отображенные значения осевой длины непосредственно сопоставимы со значениями ультразвуковой иммерсионной биометрии, и перерасчет или поправочные коэффициенты не требуются. Тем не менее, между отображенными значениями осевой длины и ультразвуковыми показаниями возможны расхождения (в частности, в процедуре уплощения).

При выборе этого режима появляется среда сбора данных, показанная на Рисунок 36.



Рисунок 36

В боковых столбцах показаны измерения, выполненные для двух глаз (OD - правый, OS - левый).

В каждой последовательности сбора данных выполняется шесть измерений осевой длины.

Отображаемая информация аналогична данным «AL-ACD-K».



Рисунок 37

Сбор данных выполняется посредством проецирования щелевого луча света на роговицу (Рисунок 38)



Рисунок 38

В целях повышения точности измерения для оценки расстояния роговицы используется интерферометрия.

Данные кератометрии оцениваются в правом столбце, который относится к левому глазу. Этот участок имеет те же взаимодействия, что и при сборе данных «AL-ACD-K».

Однако поскольку человеческий глаз не в состоянии сохранять полную неподвижность, изображения, полученные вручную в диапазоне, близком к оптимальной фокусировке (который представляет собой оптимальный рабочий диапазон устройства), могут быть не в фокусе.

13.9 Сбор данных динамической, фотопической, мезопической пупиллометрии



Рисунок 40

При выборе этого режима на экране появляется среда сбора данных, показанная на Рисунок 40.

Для сбора данных пупиллометрии прежде всего необходимо центрировать синий прямоугольник, который накладывается в изображении на четыре светодиода, как показано на .

Нажмите кнопку джойстика, чтобы запустить сбор данных, и нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить сбор данных.

Как уже было указано во вступительных параграфах, возможен сбор данных трех типов:

- Динамическая пупиллометрия
- Условия фотопического контролируемого освещения (фотопическая)
- Условия мезопического контролируемого освещения (мезопическая)

13.10 Печать отчетов

После каждого измерения можно распечатать соответствующий отчет или распечатать все измерения, выполненные в рамках текущего обследования. В верхнем правом углу экрана нажмите



Как показано на Рисунок 43, после этого в левом столбце можно выбрать отчет для печати, а также заранее задать, для какого хирурга (в поле «Surgeon» («Хирург»)).

Возможно направление на печать непосредственно на внешний принтер или через USB-накопитель либо оба варианта одновременно.



Рисунок 43

Помимо этих двух вариантов, отчет для печати может быть перемещен в сетевую папку. Настройки сетевой папки доступны в подразделе 13.14.5. Вариант XML появляется, только если включена соответствующая настройка, см. подраздел 13.14.5. Нажав кнопку Screenshot (Снимок экрана) (Рисунок 43), вы можете открыть предварительный просмотр печати экрана и, как показано на Рисунок 44, отправить на печать документ в том виде, как он показан в области предварительного просмотра.

13.11 РАСЧЕТ ИОЛ

ALADDIN также включает раздел расчета интраокулярных линз (IOL Calculation).

Для выполнения расчета оптической силы интраокулярной линзы должны быть представлены доступный интервал оптической силы, приращения и константы расчета для каждого типа формулы и линзы. Однако они зависят не только от типа линзы и расчетной формулы, но и тесно связаны с используемыми технологиями измерения и хирургическими методами. **Пользователю настоятельно рекомендуется оптимизировать константы ИОЛ в клинической практике и тип устройства, используемый для получения биометрических данных.**



Рисунок 45

Экран имеет различные разделы, которые подробно рассмотрены ниже:

- Data (Данные)
- IOL Calculation (Расчет ИОЛ)
- Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ)
- Post Refractive IOL Calculation (Расчет ИОЛ после рефракционной хирургии)



Внимание: Функция Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ) недоступна для рынка США.

13.11.1 Data (Данные)

В этом разделе представлены сводные данные по измерениям, выполненным с помощью прибора. Экран с активной вкладкой «Data» («Данные») показан на Рисунок 45. Как видно, он состоит из двух разделов:

- **Biometry (Биометрия):** подробные данные биометрии глаза
- **Keratometry (Кератометрия):** подробные кератометрические данные пациента

Раздел **IOL Calculation** (Расчет ИОЛ) является основным разделом расчета полной силы сферы, которая компенсирует удаление хрусталика при хирургическом лечении катаракты. Этот расчет в зависимости от конкретного случая должен быть достаточно точным для обеспечения оптимального зрения для пациента.

Однако в определенных случаях, если роговичный астигматизм превышает величину искажения, т.е. при астигматизме средней или средне-высокой степени рекомендуется имплантировать интраокулярную линзу с учетом также и этого фактора (см. следующий раздел).



Внимание: Функция **Toric IOL Calculation** (Расчет тороидальной ИОЛ) недоступна для рынка США.

И наконец, в разделе **«Post Refractive IOL»** («Расчет ИОЛ после рефракционной хирургии») возможен расчет интраокулярных линз для пациентов, которые уже перенесли рефракционную хирургию для коррекции миопии или гиперметропии.

The screenshot shows the 'Расчет ИОЛ' (IOL Calculation) section of the ALADDIN software. It includes tabs for 'Основные', 'Сбор данных', 'Расчет ИОЛ', and 'Измерения'. The 'Расчет ИОЛ' tab is active, showing a patient record for 'SAMPLE P. 13/01/1954' dated '16/10/2013 - 15:46'. Below this, there are sections for 'Данные' (Data) and 'Расчет ИОЛ' (IOL Calculation). The 'Данные' section includes 'Хирург' (Surgeon) set to 'Surgeon Generic' and 'Целевой (D)' (Target D) set to '0'. The 'Расчет ИОЛ' section shows 'Измерения' (Measurements) for 'AL (mm)' (23.05), 'K1 (mm)' (7.61), 'CYL (D)' (0.43 ax 91.2), 'ACD (mm)' (3.26), 'K2 (mm)' (7.53), and 'WTW (mm)' (12.05). Below these are dropdown menus for 'ZEISS', 'CT 47S(Acri.Lyc 475)', 'SRK/T', and '1stQ'. The 'IOL @ Target' section shows 'A = 118.300' and 'IOL @ Target' (20.71). The 'IOL (D)' and 'REF (D)' table shows values for 19.50, 20.00, 20.50, 21.00, and 21.50 D, with corresponding refractive error values. A 'Сброс' (Reset) button is at the bottom right.

Рисунок 47

Рисунок 47 выше показана программная среда для ввода данных для раздела **«IOL Calculation»** («Расчет ИОЛ»).

В поле **«Surgeon»** («Хирург») можно задать, какой хирург будет выполнять имплантацию ИОЛ и любые индивидуальные изменения констант или предварительные настройки для предпочтительных линз и формулы будут применяться на данной основе.

В поле **«Target»** («Целевой») должен быть введен целевой рефракционный показатель после операции.

В поле **«Measurements»** («Измерения») приведены сводные данные измерений.

В раскрывающемся меню выберите производителя и модель ИОЛ, а также предпочтительную формулу для расчета оптимальной линзы.

Далее выбирается тип коррекции между приведенными ниже вариантами:

- **Myopic (Миопический)**
- **Hyperopic (Гиперопический)**
- **Unknown (Неизвестный)**

Если тип коррекции неизвестен:

- невозможно выбрать тип хирургии
- невозможно выбрать формулу Shammas No-History
- для использования формулы Камеллин-Калосси, необходимо ввести в поле входных данных (Input Data) значения пахиметрии (Pachimetry) и диаметр оптической зоны.

Если тип коррекции является миопическим или гиперопическим, необходимо выбрать тип хирургии для пациента из следующего списка:

1. **Радиальная кератотомия (RK)**
2. **Фоторефракционная кератэктомия (PRK)**
3. **Lasik (ЛАЗИК)**
4. **Lasek (ЛАЗЕК)**
5. **LK**
6. **РТК**
7. **Unknown (Неизвестный)**

В случае **радиальной кератотомии, фоторефракционной кератэктомии, Lasik и Lasek** необходимо ввести в области «**Refractive Change**» («Рефракционное изменение») правильный тип аметропии и поправочный коэффициент, полученный в соответствии с операцией («**SIRC**»).

В случае **LK, РТК или Unknown (Неизвестный)** доступна только формула Камеллин-Калосси, и необходимо ввести текущие пахиметрические данные, а также диаметр оптической зоны для улучшения окончательного расчета (Рисунок 49).

Вариант **Unknown (Неизвестный)** необходимо выбирать в том случае, если **вам неизвестен тип хирургии или связанные с ним данные.**

Например, если вам известно, что ваш пациент перенес радиальную кератотомию, фоторефракционную кератэктомия, ЛАЗИК или ЛАЗЕК, но вам неизвестно значение SIRC, выберите вариант **Unknown (Неизвестный)** и введите пахиметрические показатели.

13.12 ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения, выполненные в процессе обследования, доступны для подробного рассмотрения в разделе «Measurements» («Измерения»).

Всего используется четыре типа измерений.

- **KER:** Кератометрия
 - o **ZER:** Анализ Цернике
- **AL:** Осевая длина
- **ACD:** Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)
- **PUP:** Пупиллометрия

к которым относятся различные среды, подробное описание которых приведено в следующих разделах.

13.12.1 ТОПОГРАФИЧЕСКАЯ КАРТА (KER)

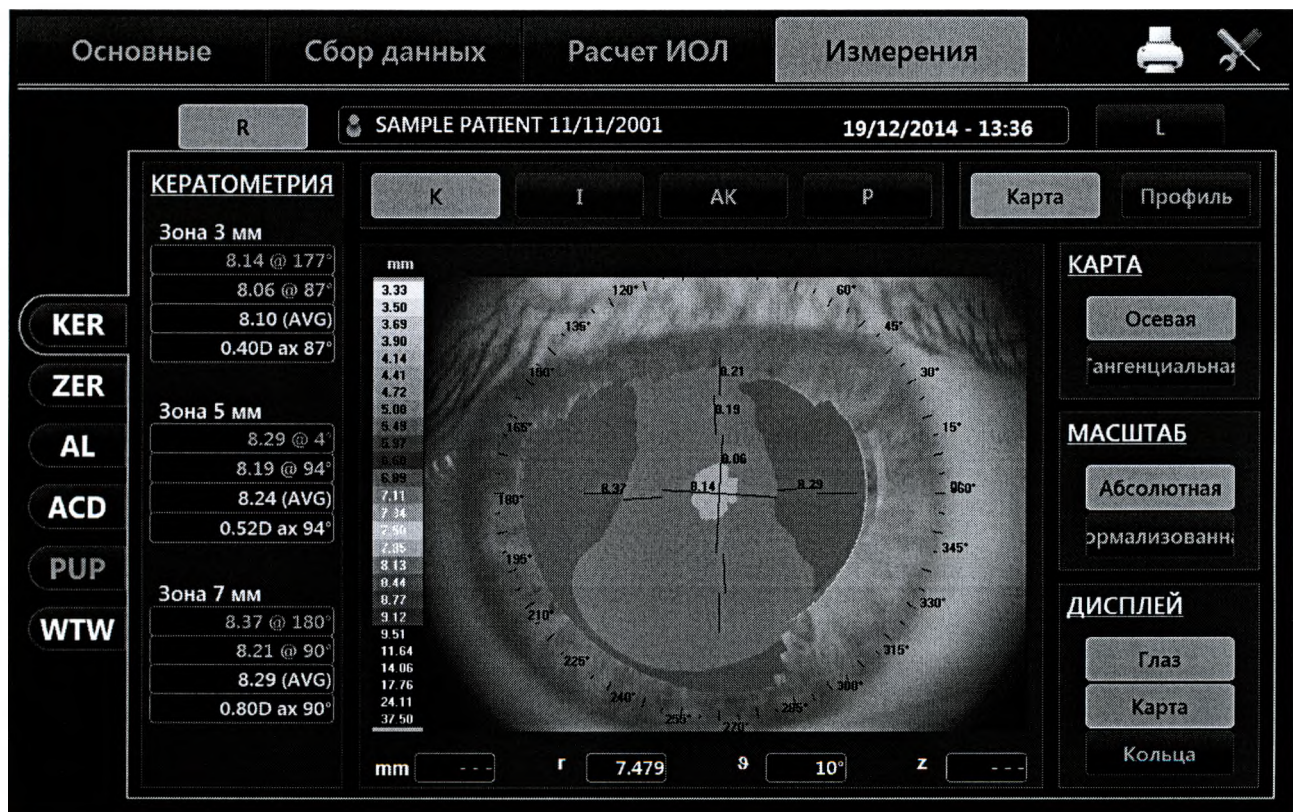


Рисунок 51

Отображаемая среда показана на Рисунок 51.

Нажмите кнопки «OD» или «OS» для отображения карты правого или левого глаза. Кнопки R и L активны, только если для исследуемого глаза была выполнена кератометрия.

В правом столбце можно выбрать следующие настройки:

- **Axial (Осевая)** или **Tangential (Тангенциальная)**: осевая карта или тангенциальная карта
- **Absolute (Абсолютная)** или **Normalized (Нормализованная)**: абсолютная шкала или стандартизованная шкала
- **Eye, Map, Rings (Глаз, Карта, Кольца)**: отображение изображения глаза, карты, колец

При нажатии в любой точке карты отображается следующая информация:

- **Asymmetry (Асимметрия) + SAI:** асимметрия между наиболее искривленной полусферой и наиболее плоской, рассчитанная для участка роговицы диаметром 4,5 мм, и **SAI** (индекс асимметрии поверхности), который представляет собой индекс асимметрии поверхности участка роговицы диаметром 4,5 мм.

13.12.1.4 Кератоконус

Нажмите кнопку «**AK**», чтобы открыть экран Apex keratometry (Кератометрия верхушки) со следующими данными:

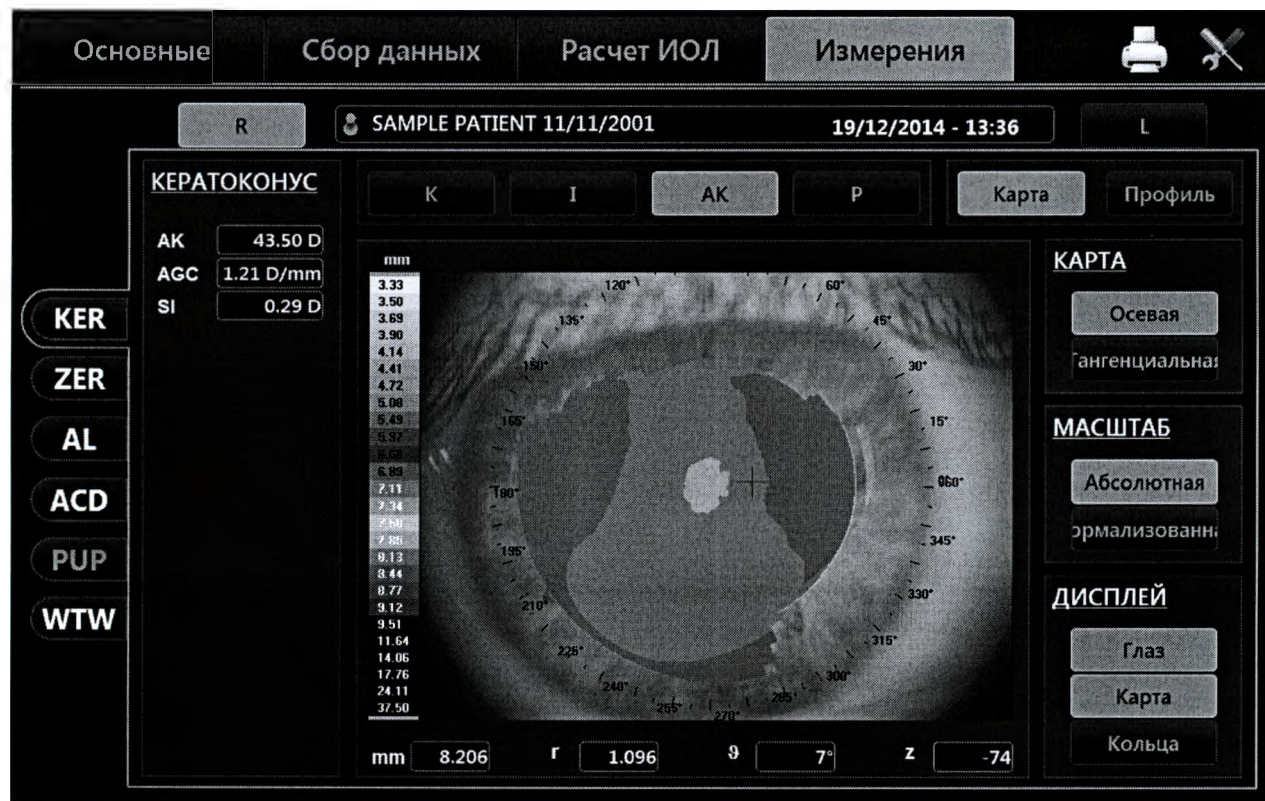


Рисунок 53

- **AK:** кривизна верхушки.
Представляет оптическую силу роговицы в ее верхушке
- **AGC:** вершечный градиент кривизны.
Представляет средние изменения оптической силы роговицы на единицу длины с использованием в качестве точки отсчета оптической силы верхушки.
- **SI:** разность между средней оптической силой двух круговых зон, центрированных по вертикальной оси линейки и расположенных в нижней полусфере и в верхней полусфере роговицы соответственно.



Рисунок 54

13.12.2 Цернике

Модуль Цернике обеспечивает комплексный обзор аберраций волнового фронта на передней поверхности роговицы. Результаты по оси Цернике проиллюстрированы с использованием числовых показателей и графических представлений (Рисунок 55).

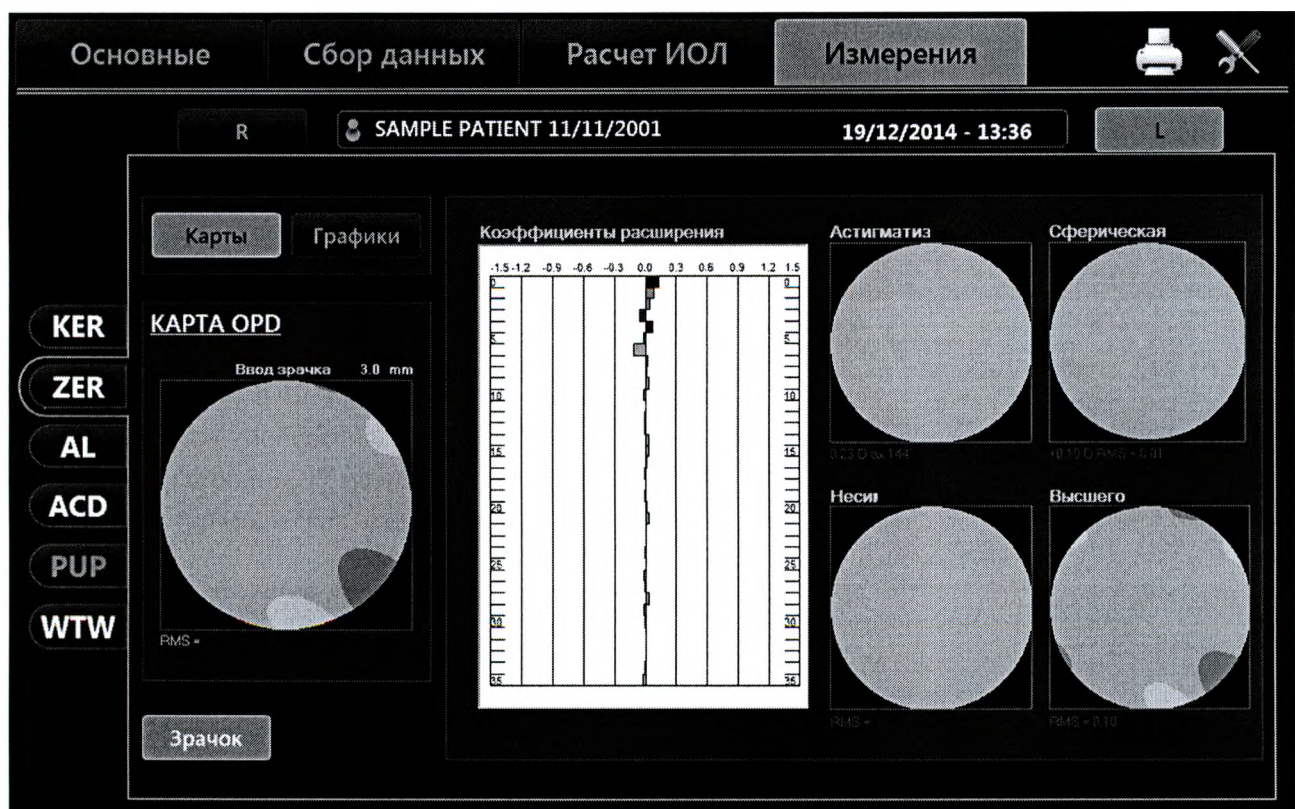


Рисунок 55

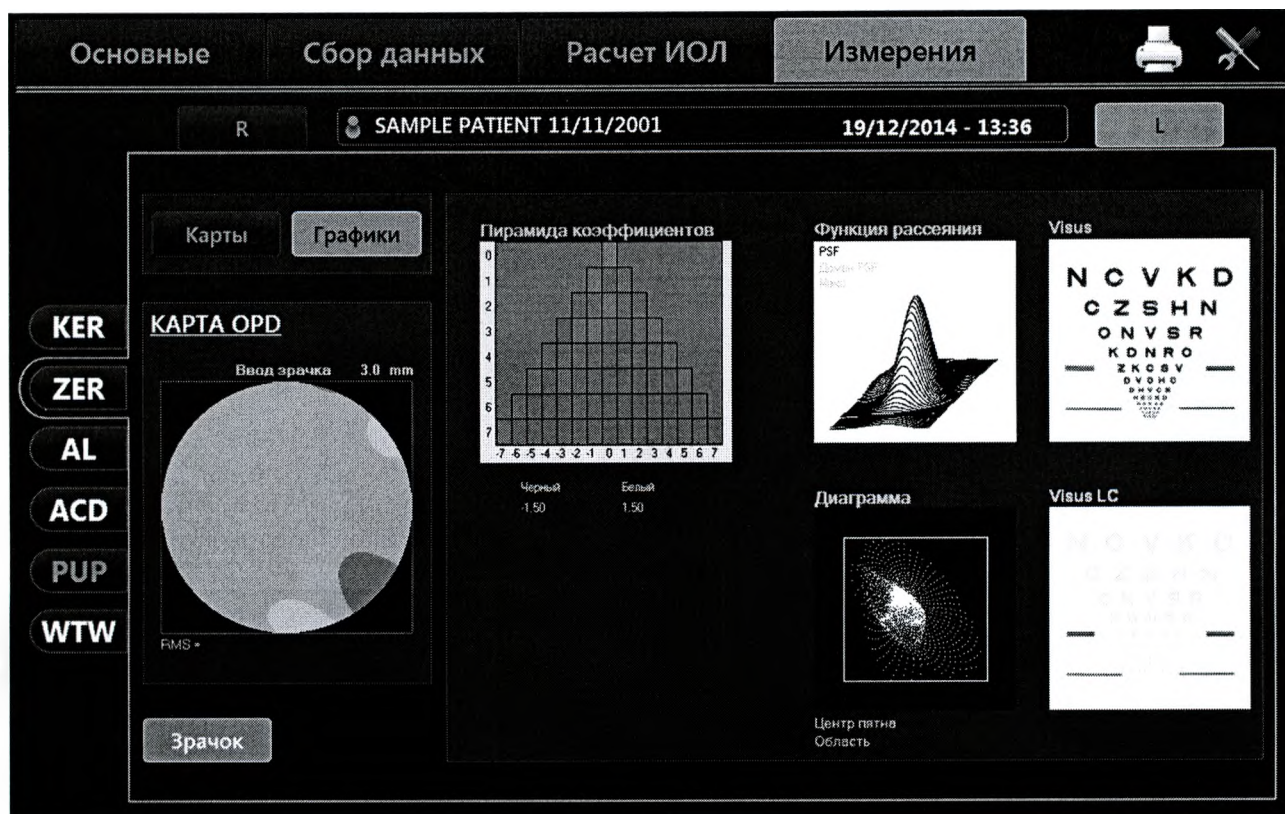


Рисунок 56

Отображенные данные относятся только к компоненту, индуцированному передней поверхностью роговицы, а не всей зрительной системой. Нажмите кнопку «**Maps**» («Карты») для возврата к экрану карт. Кнопка «**Pupil**» («Зрачок») открывает панель (Рисунок 57), на которой можно выбрать диаметр зрачка (в диапазоне от 2 мм до 7,5 мм) для просмотра, каким образом аберрации изменяются с изменением диаметра зрачка.

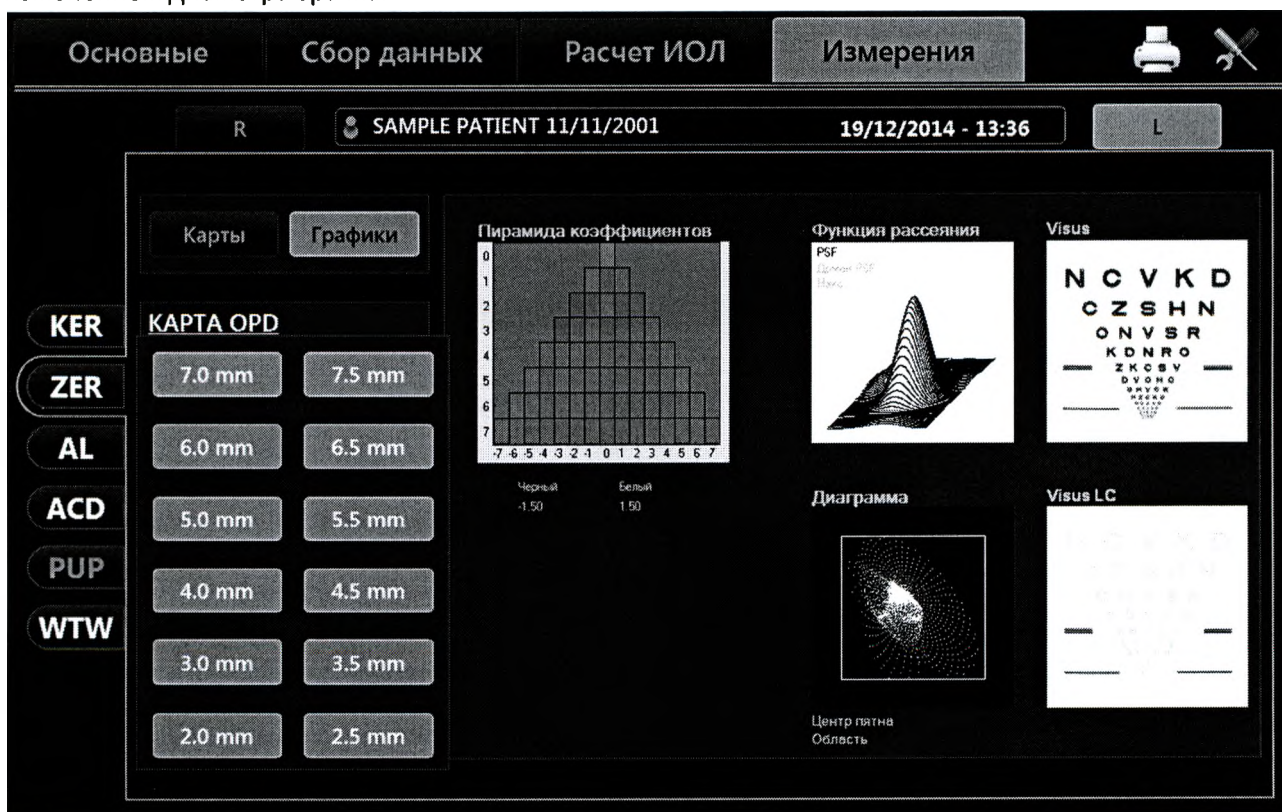


Рисунок 57

13.12.4 ГЛУБИНА ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЫ (ACD) (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)



Рисунок 59

На Рисунок 59 показан пример измерения ACD (глубины передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)).

По центру экрана на изображении расположены три различных отражения.

Первое отражение снизу представляет собой исходную точку щелевого источника и не используется для целей расчетов.

Второе отражение в форме полумесяца представляет собой отражение световой щели на первой поверхности роговицы. Третье отражение разделено на отражение хрусталика (видно, что это отражение имеет большую толщину) и отражение радужной оболочки. Последнее также не используется для целей расчетов.

Как и в отношении осевой длины, если прибор не регистрирует отражения хорошего качества или при несоответствии данных результаты отбраковываются.



При использовании устройства в целях измерения ACD для расчета любой заданной интраокулярной линзы необходимо соблюдать осторожность в связи с высокой изменчивостью этого измерения.



Измерение ACD представляет собой расстояние между эпителием роговицы и поверхностью хрусталика глаза.

13.12.5 ПУПИЛЛОМЕТРИЯ (PUP)

Модуль пупиллометрии обеспечивает отображение и анализ динамической и статической пупиллометрии (изображения зрачка, полученные в условиях контролируемого освещения).

При получении пупиллометрии в нормальных условиях ПО переходит в динамический режим (Рисунок 60).

- **Pupil Center (frame) (Центр зрачка (кадр))**: декартовы координаты центра зрачка для выбранного кадра

13.12.5.4 Photopic (Фотопическая), Mesopic (Мезопическая)

При нажатии кнопок **«Photopic»** («Фотопическая»), **«Mesopic»** («Мезопическая») отображаются измерения статической пупиллометрии со следующей информацией:

- значение среднего диаметра зрачка, измеренное на всех изображениях, полученных в последовательности

Остальная информация аналогична уже описанной для динамической пупиллометрии.

13.12.5.5 Функции

Graphs (Графики)

Нажмите кнопку **«Graphs»** («Графики») для отображения графиков, связанных со зрачком. Описание этой функции приведено в следующем параграфе.

Delete (Удалить)

Нажмите кнопку **«Delete»** («Удалить») для отмены текущего кадра пупиллометрии и содержащихся в нем данных.

13.12.5.6 Graphs (Графики)

В этом разделе отображаются графики трех типов:

- **Decentralization (Децентрализация)** (Рисунок 61)
- **Latency (Задержка)** (Рисунок 62)
- **Statistics (Статистика)** (Рисунок 63)

На всех этих графиках можно выбрать анализируемый глаз нажатием **«OD»** или **«OS»**.

Кнопка **«Close»** («Закрыть») закрывает графики.

Decentralization (Децентрализация)



Рисунок 61

Статистика



Рисунок 63

График представляет статическое значение процентиля выборки для каждого сбора данных в условиях контролируемого освещения.

Как указано в условных обозначениях справа и подробных значениях слева, красная линия представляет среднее значение выборки, синяя рамка - интервал значений между процентилями 25% и 75%, зеленая линия - интервал значений между процентилями 10% и 90%, а красная окружность - значения за пределами интервала.

График отображается только при получении изображений зрачка в фотопических или мезопических условиях.

13.12.6 ДИАМЕТР РОГОВИЦЫ

Раздел диаметра роговицы позволяет просматривать значение диаметра роговицы от лимба до лимба.

- **Decentralisation (Децентрализация):** отклонение от центра радужки по отношению к точке фиксации.

При изменении положения индикаторов также выполняется обновление значений диаметра роговицы и смещение зрительных осей x и y .

Кнопка Reset (Сброс) восстанавливает все значения до полученных при выполнении автоматических расчетов системой.

13.13 СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ

После выполнения некоторых измерений и последующих расчетов ИОЛ для сохранения данных обследования нажмите кнопку возврата в исходное положение. Как показано на Рисунок 66, ПО запросит у пользователя подтверждение этого действия.

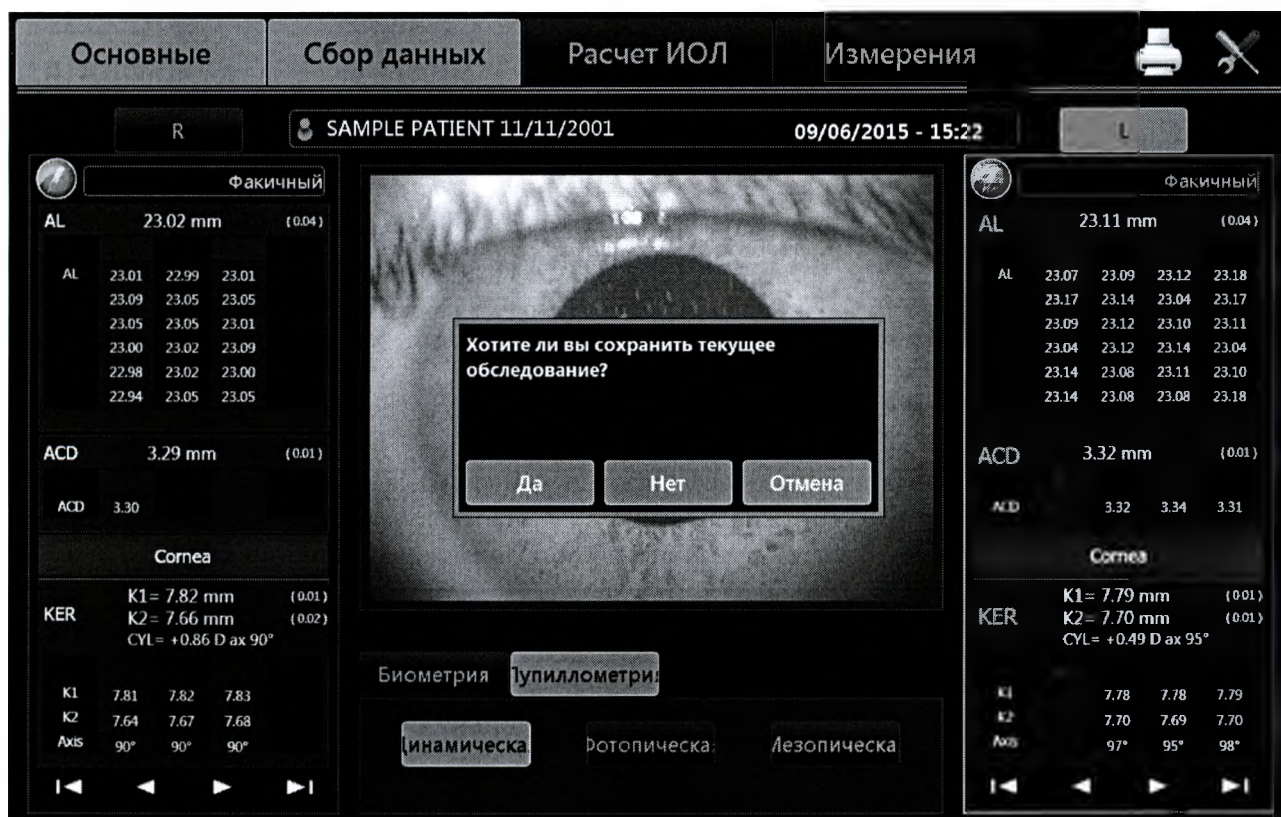


Рисунок 66

13.13.1 СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ БАЗЕ IMAGEnet i-base

При сохранении данных обследования, когда включена база IMAGEnet i-base, Aladdin направит пользователю запрос выбрать, какой информационный отчет следует импортировать, как показано на Рисунок 67

Экран настроек разделен на следующие категории.

- General (Общие)
- Measurements (Измерения)
- Surgeons (Хирурги)
- IOL (ИОЛ)
- Report (Отчет)
- Admin (Администратор)

В каждом разделе настроек можно нажать кнопку «Close» («Заккрыть»), чтобы вернуться к предыдущей операции.

13.14.1 General (Общие)

См. Рисунок 68:

Language (Язык): При первом запуске программы языком по умолчанию является английский (English) с раскладкой клавиатуры «QWERTY».

Чтобы изменить настройки языка, выберите необходимый язык из вариантов, отображаемых при нажатии кнопки , нажмите «Set» («Установить») для автоматического запуска устройства с выбранным языком. Чтобы все настройки вступили в силу, рекомендуется перезагрузить устройство.

Keyboard Layout (Раскладка клавиатуры): Чтобы изменить раскладку клавиатуры, выберите необходимую раскладку и нажмите «Set» («Установить»). Уточнение раскладки можно установить в отдельном информационном окне («Main» («Главное»)).

Date (Дата): Выберите необходимый формат даты и нажмите кнопку «Set» («Установить»). Настроить текущую дату и время системы также можно, нажав кнопку «Edit» («Редактировать»).

Pointing Devices (Указывающие устройства): Включает курсор мыши (вкл. или выкл.).

OD/OS Notation (Обозначение OD/OS): Переключение между двумя вариантами обозначений глаза, для которого выполняется сбор данных, OD/OS - обозначение на латыни. В обозначении на местном языке будут указаны слова левый и правый.

13.14.2 Measurements (Измерения)

Панель настроек сбора данных позволяет установить параметры для отображения карты роговицы, печати, сбора данных и отображения пупиллометрии (Рисунок 69).

13.14.2.1 Шкалы

Type (Тип)

Выберите тип карты:

- *Axial (Осевая)*
- *Tangential (Тангенциальная)*

Scales (Шкалы)

Выберите единицу измерения шкалы:

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

Выберите тип шкалы:

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

- *3 Zones (3 зоны)*
- *Ruler (Линейка)*
- *Grid (Сетка)*

Keratometry (Кератометрия)

Выберите один из кератометрических показателей:

- *Sim-K*
- *Meridians (Меридианы)*
- *Emimeridians (Эмимеридианы)*

13.14.2.3 Pupillometry (Пупиллометрия)

Выберите один или несколько пунктов для индивидуальной настройки изображений зрачка:

- *Grid (Сетка)*
- *Ruler (Линейка)*
- *Ring center (Центр кольца):* отображается центр зрачка (синим) и точка фиксации (красным)
- *Pupil (Зрачок):* синим отображается контур зрачка

13.14.3 Surgeons (Хирурги)

Панель «Surgeons» («Хирурги») позволяет вам создавать различные профили пользователей.

Хирурги

ДАННЫЕ О ХИРУРГЕ

Surgeon Generic

Фамилия
Surgeon

Наименование
Generic

Адрес

Дата рождения
4 / 8 / 1956

Пол
☐ Мужской ☐ Женский

Добавить Редактировать

Закрыть

Рисунок 70

Выберите хирурга в левом столбце для отображения данных.

Нажмите кнопку «Edit» («Редактировать») для изменения введенных данных.

Нажмите кнопку «Add» («Добавить»), чтобы добавить нового хирурга.

После ввода/изменения данных нажмите кнопки «Back» («Назад») или «Save» («Сохранить») соответственно для отмены или сохранения данных.

13.14.4.2 Preset (Уставки)

Рисунок 72

Среда уставок (Рисунок 72) состоит из трех основных разделов, в которых каждый хирург может задать:

- В «ИОЛ» («ИОЛ») - уставки для расчета ИОЛ
- В «Post Refractive IOL» («ИОЛ после рефракционной хирургии») - уставки для ИОЛ после рефракционной хирургии

Нажмите кнопку «Save» для сохранения выбранных настроек. Эта функция особенно полезна при расчете ИОЛ, когда каждая настройка в каждый момент времени загружается из набора уставок.

При нажатии кнопки «Reset» («Сброс») выполняется сброс выбранных ранее данных с удалением всех уставок для заданного хирурга.

13.14.4.3 IOL list (Список ИОЛ)

Отображается список линз ИОЛ, сохраненных в базе данных, с сортировкой по производителю и модели. Для каждой линзы доступен просмотр и редактирование констант, используемых в каждой формуле (Рисунок 73).

-  **Значок Delete (Удалить):** удалить производителя. Пожалуйста, отметьте, что эта функция также приводит к удалению всех ИОЛ, связанных с текущим производителем.

Список функций для столбца моделей ИОЛ:

-  **Значок Add (Добавить):** добавить новую модель ИОЛ для текущего производителя:
 - Укажите название модели
 - Укажите тип формулы и константы
 - Введите название константы, «Haigis A0» в указанном ниже случае (другие константы будут пересчитаны автоматически).

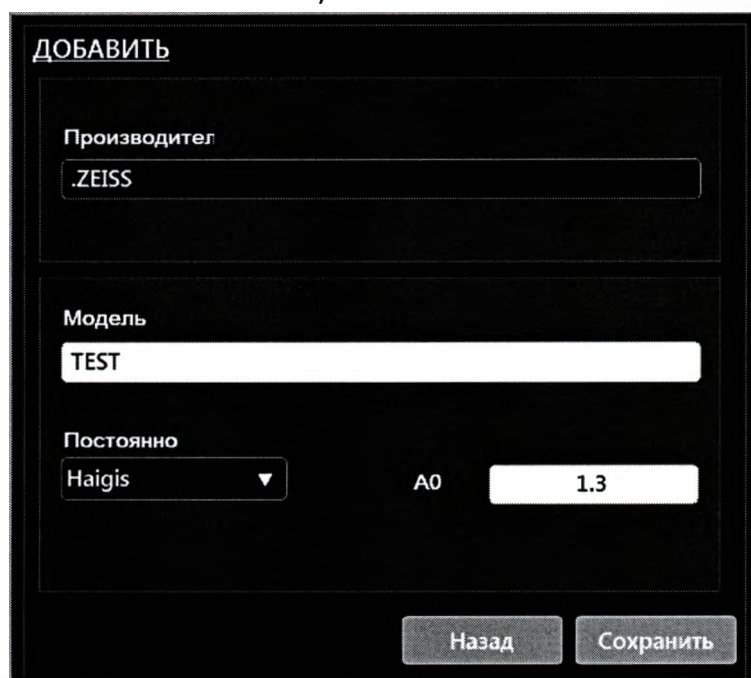


Рисунок 75

-  **Значок Edit (Редактировать):** редактировать название текущей ИОЛ
-  **Значок Delete (Удалить):** удалить выбранную ИОЛ

С помощью кнопки «Ulib» можно импортировать файлы .mdb или .zip в формате Zeiss IOLMaster /ULIB (группа пользователей лазерно-интерференционной биометрии). Загрузите файл и скопируйте его в корневой каталог пустой USB-накопителя с форматированием FAT32

1. Вставьте USB-накопитель в устройство Aladdin
2. Нажмите кнопку «Ulib Import» («Импорт Ulib») на панели.

13.14.5 Report (Отчет)

Эта панель (Рисунок 76) позволяет:

- редактировать заголовок, отображаемый при печати в верхней части страницы отчета;
- включать или отключать возможность сохранять и закрывать текущее обследование после печати;
- включать или отключать возможность экспорта файла XML для текущего обследования.



Рисунок 77

13.14.6 Admin (Администратор)

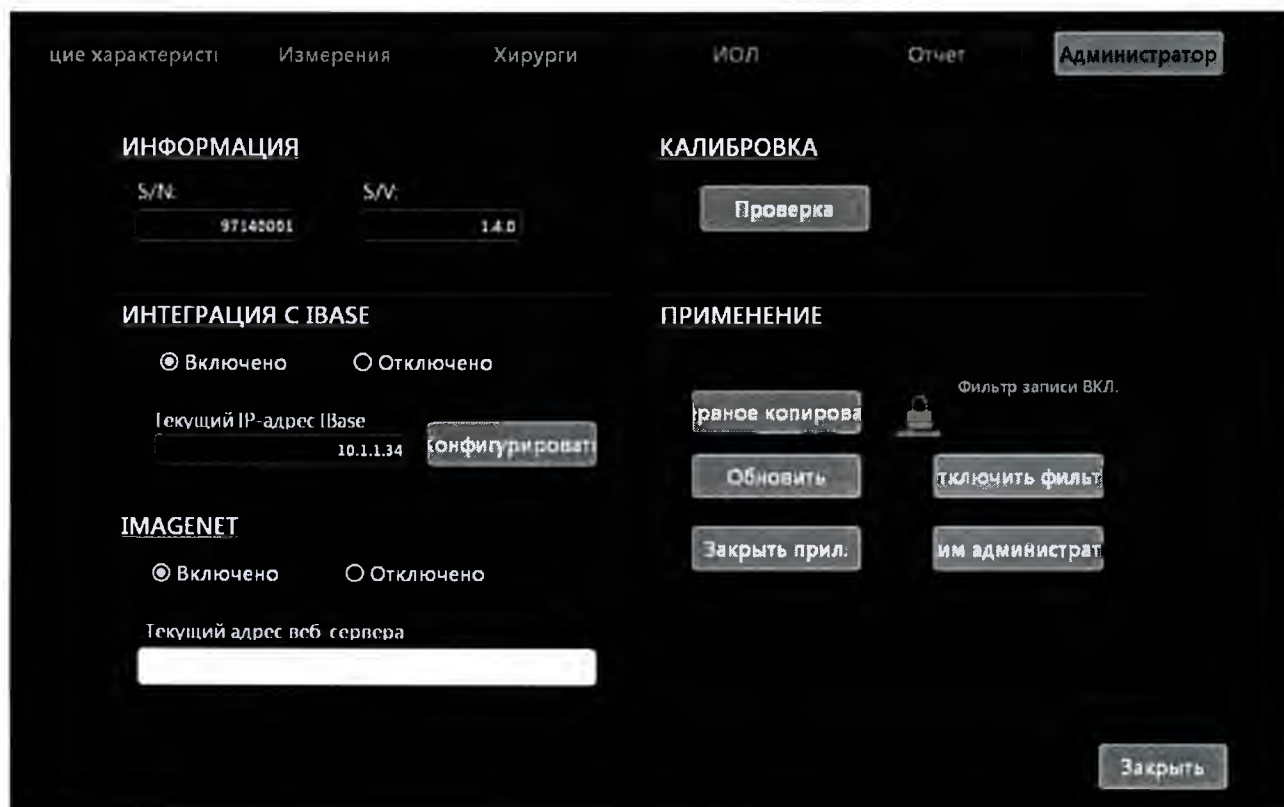


Рисунок 78

Это панель администрирования прибора (Рисунок 78).

Она содержит определенные сведения о системе: серийный номер (S/N) и версию программного обеспечения (S/V).

13.14.6.2 Серверное ПО IMAGEnet WEB

Устройство Aladdin может принимать и отправлять данные на сервер IMAGEnet WEB по беспроводной или локальной сети. Сервер IMAGEnet WEB запускается путем нажатия Enabled (Включено) и ввода IP-адреса внешнего сервера, соединение с которой предусмотрено. После выбора надлежащего IP устройство Aladdin готово к обмену данными с машиной IMAGEnet WEB (Рисунок 80).

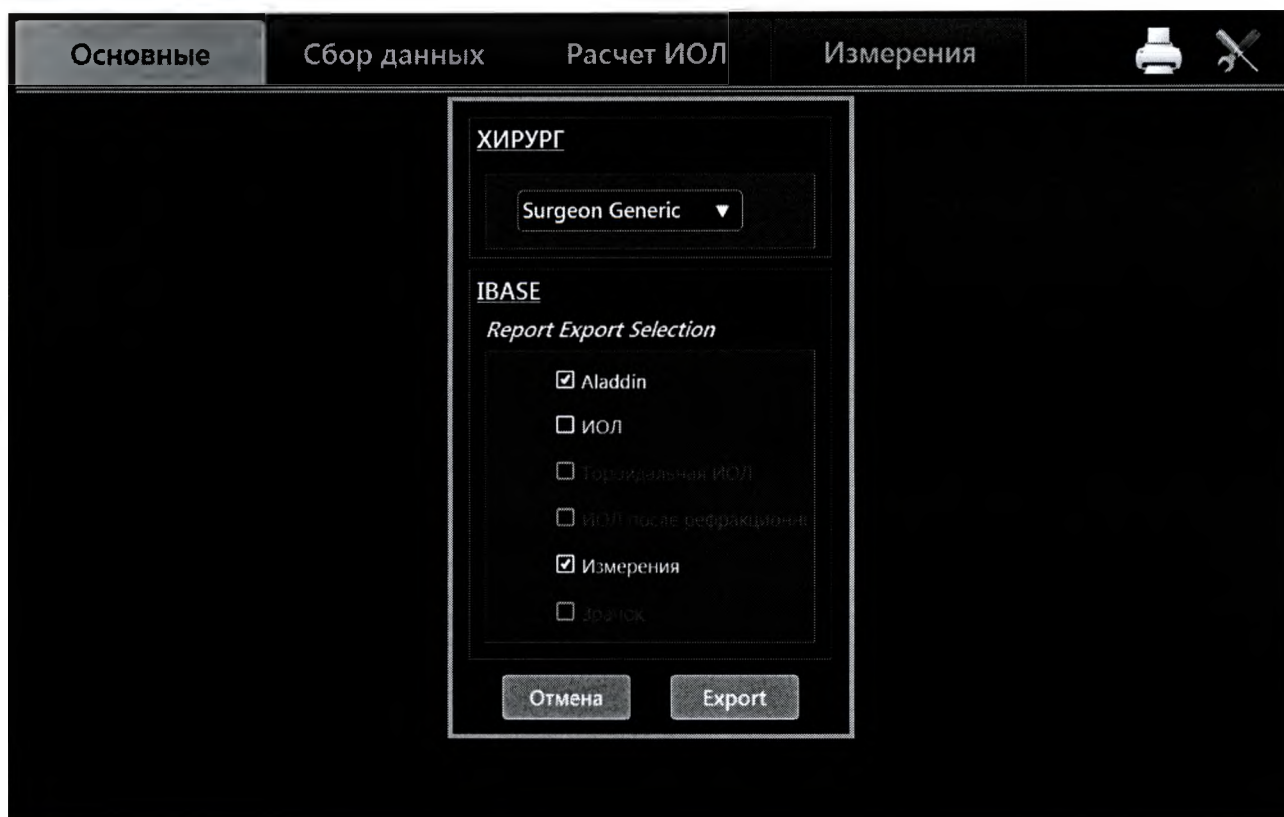


Рисунок 80

13.14.6.3 Обновление интегрированного ПО

В этом разделе описана процедура обновления ПО от одной версии до следующей версии.

Для обновления ПО, выполните следующие операции:

1. Распакуйте пакет обновления в корневой каталог внешнего USB-накопителя с форматированием FAT32.
2. Включите устройство Aladdin.
3. Отмените проверку калибровки (Рисунок 81).

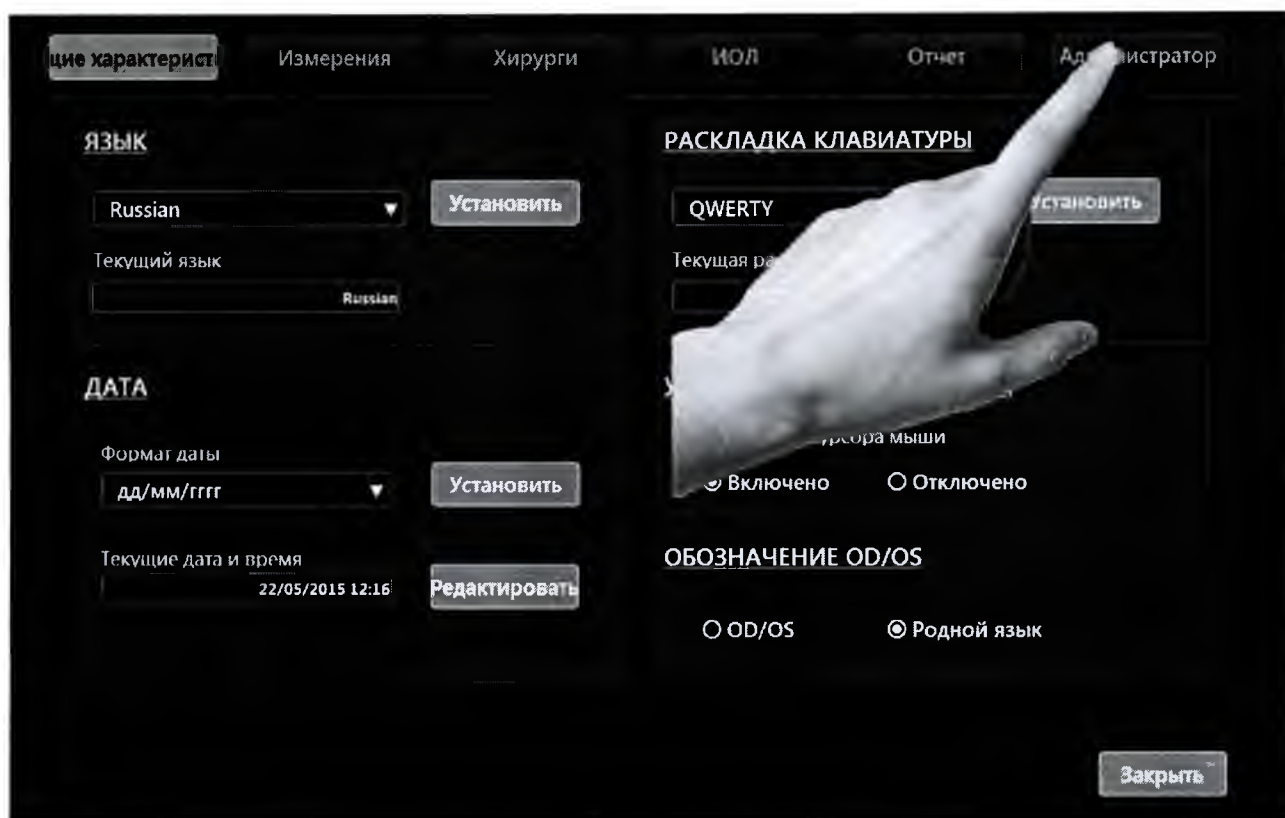


Рисунок 83

6. Вставьте USB-накопитель с файлами обновления «Aladdin upgrade» в один из USB-портов (Рисунок 84).

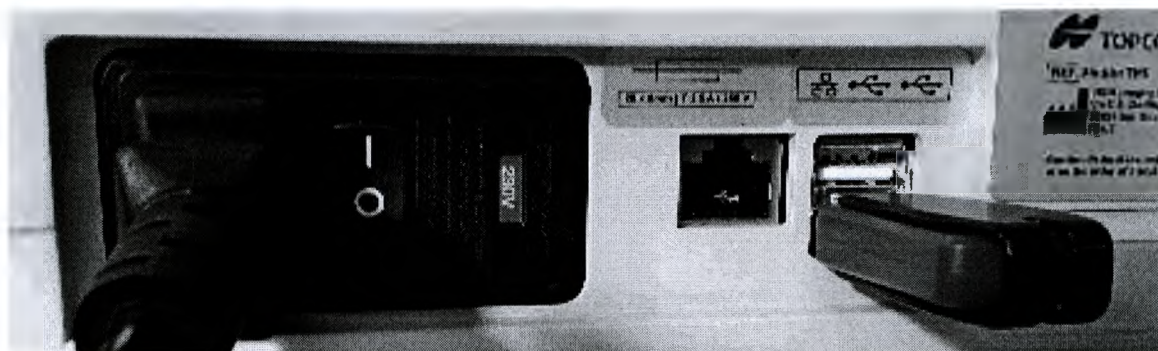


Рисунок 84

7. Нажмите кнопку «Upgrade» («Обновить») (Рисунок 85).

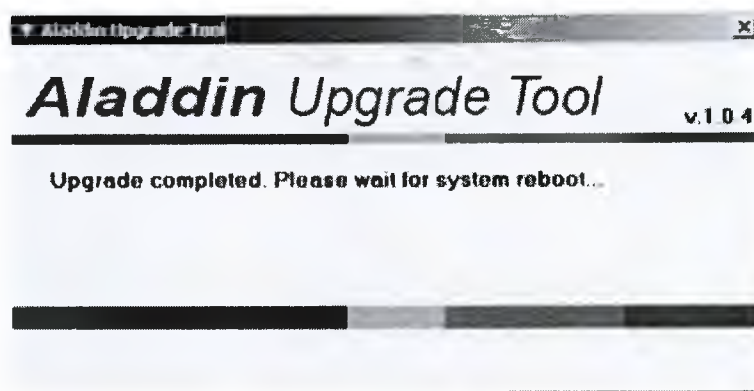


Рисунок 87

10. Система перезагрузится и запустит «Aladdin application» («Приложение Aladdin»).
11. После перезапуска, ПО выполнит обновление системы; выполнение этих операций может занять несколько минут, пожалуйста, не перезапускайте машину при выполнении этой процедуры (Рисунок 88).

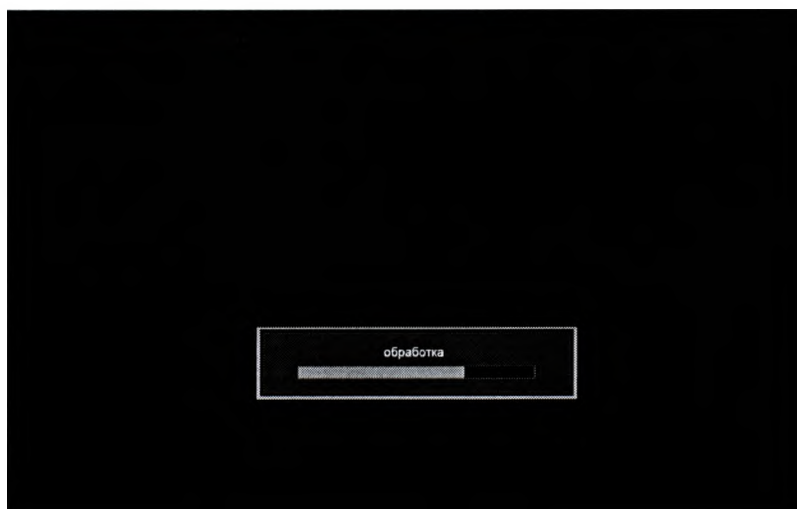


Рисунок 88

12. При отображении сообщения Рисунок 89 выключите устройство Aladdin и включите его снова. Теперь ваше устройство Aladdin должно работать в штатном режиме.

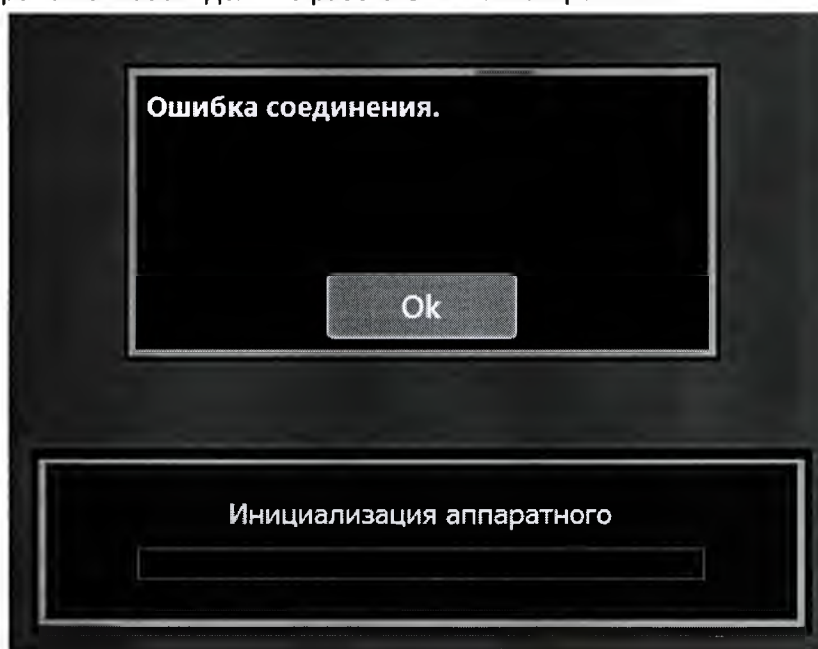
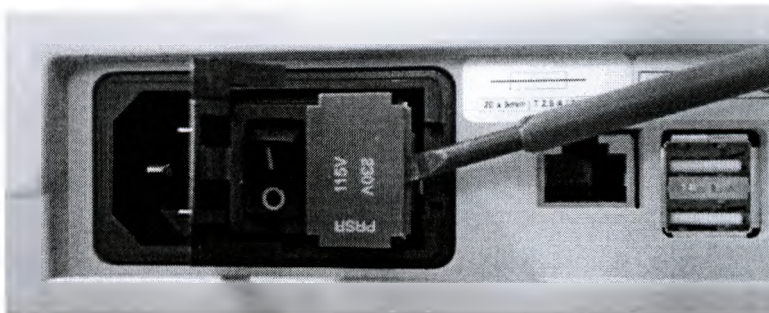


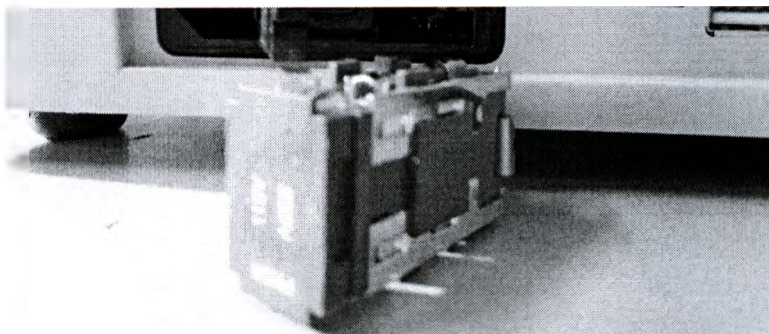
Рисунок 89

Шаг 2

Извлеките красную коробку предохранителей (с помощью отвертки)

**Шаг 3**

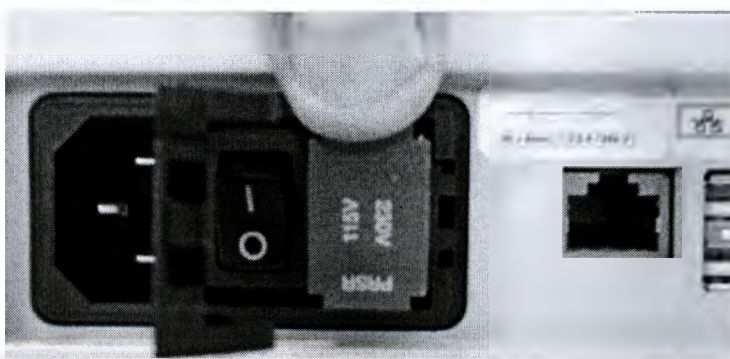
Убедитесь в том, что предохранители находятся в правильном положении

**Шаг 4**

Поверните коробку предохранителей на 180° таким образом, чтобы надпись 115V располагалась слева, и пометите его обратно в черный блок предохранителей

**Шаг 5**

Осторожно установите блок предохранителей на место

**Шаг 6**

Закройте черную крышку и проверьте правильность напряжения в прорези



Рисунок 91

15 Технические характеристики



Запрещается вносить изменения в оборудование

ПРИМЕЧАНИЕ: производитель должен предоставить по требованию монтажные схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию вспомогательного характера для выполнения техническим персоналом ремонта частей устройства, указанных производителем как подлежащие ремонту персоналом технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отсоединения устройства от сети электропитания оно оборудовано главным выключателем, который полностью обесточивает устройство, и высоковольтным штепсельным разъемом, который выполняет ту же функцию. Общие характеристики

15.1 Генеральный

<i>Топография роговицы</i>	
Конус кератометрии	24 кольца, равномерно распределенные в сфере 43D
Анализируемые точки	Более 100000 точек
Измеряемые точки	Более 6200 точек
Покрывание роговицы	До 9,8 мм на сфере радиусом 8 мм (42,4 диоптрии с $n=1,3375$)
Система фокусировки	Фокусировка с наведением

<i>Пупиллометрия</i>	
Метод измерения	Анализ изображения
Источник света	Светодиоды инфракрасного и белого света

<i>Осевая длина</i>	
Метод измерения	Низкокогерентная интерферометрия на оптическом волокне
Источник света	Сверхлюминесцентный светодиод при 830 нм
Диапазон осевой длины	От 15 мм до 38 мм

<i>Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)</i>	
Метод измерения	Проецирование
Источник света	Синий светодиод

15.2 Электрические данные

Источник питания	100-240 В перем. тока 50/60 Гц
Потребляемая мощность	<150 ВА

 Свет, излучаемый данным прибором, НЕ представляет опасности. Он классифицирован как относящийся к группе 1 по ISO 15004-2.

15.4 И Эксплуатационные испытания

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Проспективное одноцентровое клиническое исследование сравнения эксплуатационных показателей изделия ALADDIN с IOL Master было выполнено для 63 глаз (по 1 глазу на каждого включенного участника). В этом исследовании оценивали согласованность, воспроизводимость и прецизионность в следующих конечных точках:

Тип данных	Все изделия
Количественные измерения	- Осевая длина - Глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы) - Радиусы кривизны наиболее плоского и наиболее искривленного меридиана - Ось плоского меридиана - Диаметр роговицы от лимба до лимба

Согласованность между приборами показана в сводной таблице 1:

Таблица 1.
Согласованность между ALADDIN и IOL Master.

Конечная точка	ALADDIN		IOL Master		Параметры соответствия			
	Среднее	CO	Среднее	CO	Разница	CO разницы	нижний ПС	верхний ПС
acd	3,417830688	0,679989056	3,31952381	0,650987552	0,0983069	0,116363197	-0,1344195	0,33103327
al	23,70365079	1,703971867	23,68846561	1,710252709	0,0151852	0,027245176	-0,0393052	0,06967554
ax для $0,00 \leq \text{cyl} \leq 0,75$	88,18518519	94,49566422	87,53947368	92,10832857	2,0765015	9,975699862	-17,874898	22,0279012
ax для $0,75 \leq \text{cyl} \leq 1,50$	77,48101266	115,8921525	76,05882353	114,2054185	0,9400949	3,261808332	-5,5835217	7,46371159
ax для $1,50 < \text{cyl}$	40,82758621	92,30826382	39,96428571	103,2499472	0,8218912	2,093718248	-3,3655453	5,00932767
k1	42,93549692	2,400645881	43,01523003	2,415238617	-0,0797331	0,154802285	-0,3893377	0,22987146
k2	43,90205198	2,589996595	43,99521136	2,600533074	-0,0931594	0,186267212	-0,4656938	0,27937504
wtw	12,28312169	0,525703699	12,32291005	0,557496798	-0,0397884	0,118840715	-0,2774698	0,19789307

Примечание к таблице 1:

- осевые результаты сведены по следующим классам цилиндров: $0,00 \leq \text{цилиндр} \leq 0,75$; $0,75 < \text{цилиндр} \leq 1,50$; $1,50 < \text{цилиндр}$.
- данные в таблице относятся к сравнению наихудшей средней разницы для точки al, определенной в исследовании.

Результаты исследования показывают, что измерения осевой длины, радиуса роговицы, глубины передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы) и диаметра роговицы от лимба до лимба для прибора Aladdin фактически эквивалентны измерениям с использованием изделия-образца.

Для оценки воспроизводимости и сходимости для каждой конечной точки (AL, ACD, AX, K1, K2, WTW) отдельно выполняли анализ прецизионности для приборов ALADDIN и IOLMaster с использованием моделей факторного дисперсионного анализа для повторных измерений у одного участника, 158

Результат исследования воспроизводимости и сходимости показывает, что ALADDIN фактически эквивалентен в отношении, как сходимости, так и воспроизводимости изделия-образцу.

Исследование согласованности и исследование сходимости и воспроизводимости показывают, что эксплуатационные характеристики изделия ALADDIN фактически эквивалентны характеристикам изделия-образца для оцениваемых конечных точек.

15.5 Информация об измерениях

- 1) **Глубина передней камеры** (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)

Диапазон измерений	1,5 – 5,5	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,1	мм

- 2) **Осевая длина**

Диапазон измерений	15 - 38	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,016	мм

- 3) **Топография роговицы/кератометрия** (радиус и оси основных меридианов)

Радиус кривизны (мм)

Диапазон измерений	3,3 -37,5	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,02	мм

Радиус кривизны в диоптриях (D) (n=1,3375)

Диапазон измерений	9,0 -101,5	D
Разрешение дисплея	0,01	D
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,12	D

- 4) **Расстояние от лимба до лимба (WTW)**

Диапазон измерений	6 – 18	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,05	мм

- 5) **Размер зрачка**

Диапазон измерений	0,5 – 10	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,05	мм

15.6 Внешние условия

	Для эксплуатации:	Хранение:	Транспортировка:
Температура	10 - 40° C	0 - 45° C	-20 - 70° C
Относительная влажность	8-75% (без конденсации)	8-75% (без конденсации)	8-75% (без конденсации)
Атмосферное давление:	700-1060 гПа	700-1060 гПа	500-1060 гПа

16 Декларация соответствия

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ/ Dichiarazione di conformità:Производитель/*Fabbricante:*Название/*Nome:* VISIA imaging S.r.l.Адрес/*Indirizzo:* Виа Мартири делла Либерта 95/е
52027, Сан-Джованни-Вальдарно (Ареццо), ИталияНазвание изделия/*Nome del dispositivo:***БИОМЕТР со встроенным АНАЛИЗАТОРОМ РОГОВИЦЫ**Модель/*Modello:* **ALADDIN**

Я, нижеподписавшийся, настоящим заявляю, что вышеуказанные устройства соответствуют Директиве 93/42/ЕЭС (введенной в действие в Италии законодательным декретом №46/97) и последующим поправкам и дополнениям (Директива 2007/47/ЕС, введенная в действие в Италии законодательным декретом №037/10) для оборудования класса IIa.

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

Алессандро Фоджи
Генеральный директор
Законный представитель

4. Закройте приложение Aladdin:

Settings→Admin→ Close App

Нажмите OK.

5. Вы получите доступ к рабочему столу машины.

6. Подключите USB-накопитель с загруженными драйверами к устройству Aladdin.

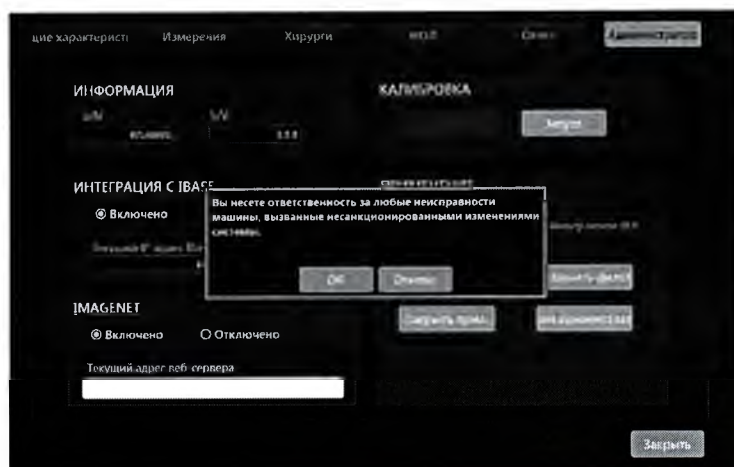


Рисунок 94

17.3 Установка локального принтера (USB)

Следующие инструкции предназначены для системы Windows XP. На машинах с Windows 7 выполняются аналогичные шаги.

Закройте программное обеспечение с использованием процедуры, изложенной в шаге 2. В меню Пуск Windows на устройстве ALADDIN выберите **Settings** (Настройки), а затем **Printers and Faxes** (Принтеры и факсы).

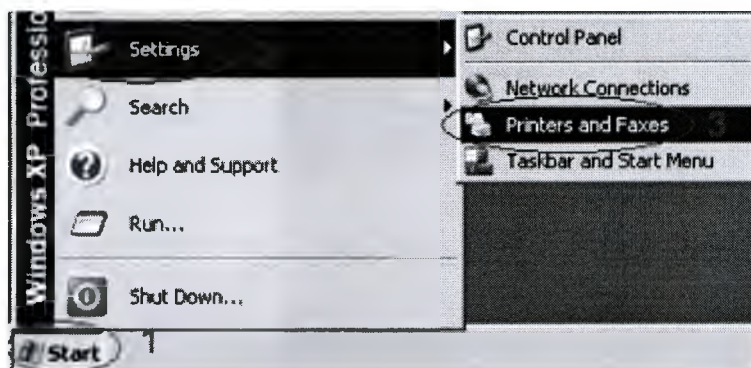


Рисунок 95

Дважды нажмите по значку **Add Printer** (Добавить принтер) (или «File» («Файл»)→ «Add Printer» («Добавить принтер»)).

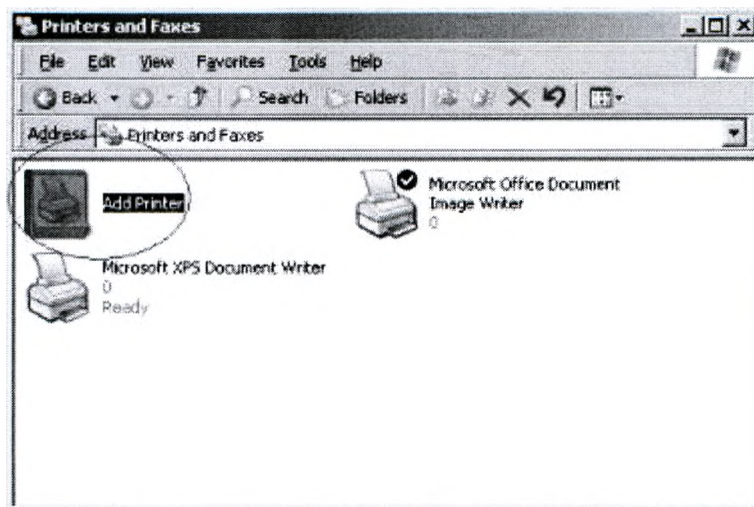


Рисунок 96

Появится окно **Add Printer Wizard** (Мастер добавления принтера). Нажмите **Next** (Дальше).

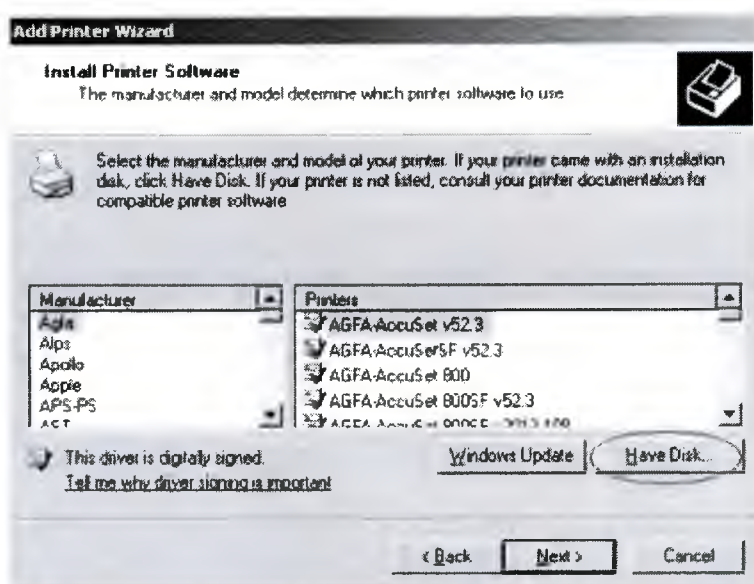


Рисунок 99

Нажмите кнопку **Browse** (Выбрать) и выберите папку, в которую были распакованы драйверы (файл .inf) для этого принтера. После этого нажмите **OK**.

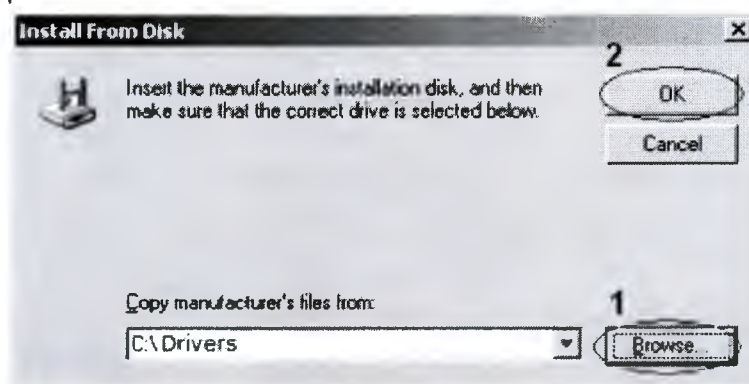


Рисунок 100

Выберите модель вашего принтера в списке **Printers** (Принтеры) и нажмите кнопку **Next** (Дальше).

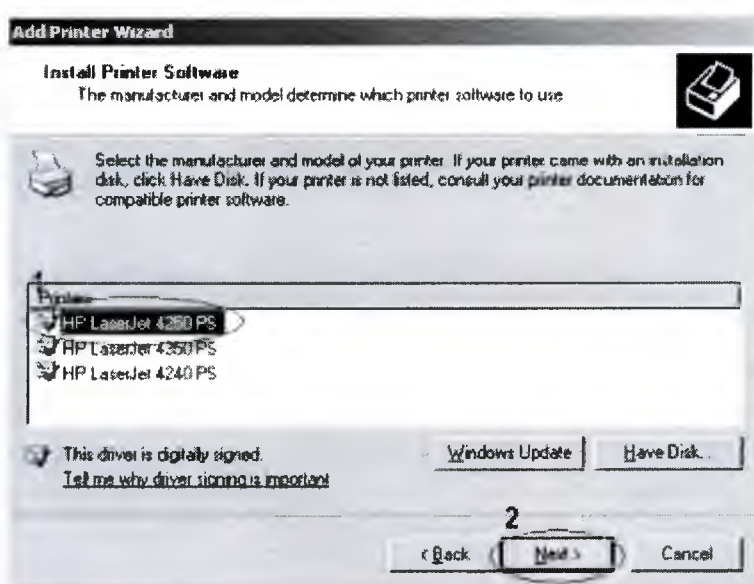


Рисунок 101

Выберите, хотите ли вы сделать этот принтер принтером по умолчанию. Нажмите **next** (дальше), а затем **OK** для завершения процедуры.

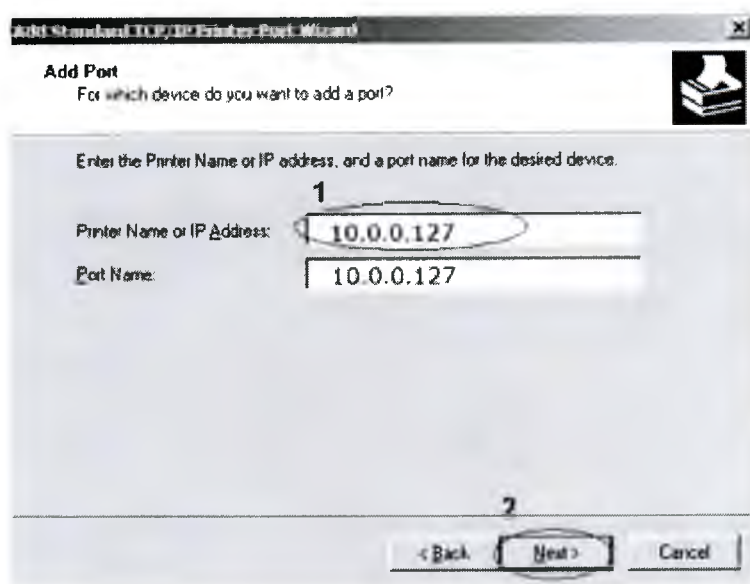


Рисунок 104

С этого момента выполняйте процедуру, описанную в разделе **«Установка локального принтера (USB)»**

17.5 Повторное включение фильтра записи

1. Откройте приложение Aladdin.
2. Система выдаст предупреждение о небезопасном состоянии.
3. Дождитесь автоматического перезапуска или нажмите OK.
4. Система перезапустится с включенным фильтром записи.
5. После перезапуска система перейдет в безопасное состояние.



Рисунок 105

ИЛИ

1. В приложении, если оно открыто, перейдите по следующему пути:
Settings → Admin → Enable Filter
2. После перезапуска система перейдет в безопасное состояние.

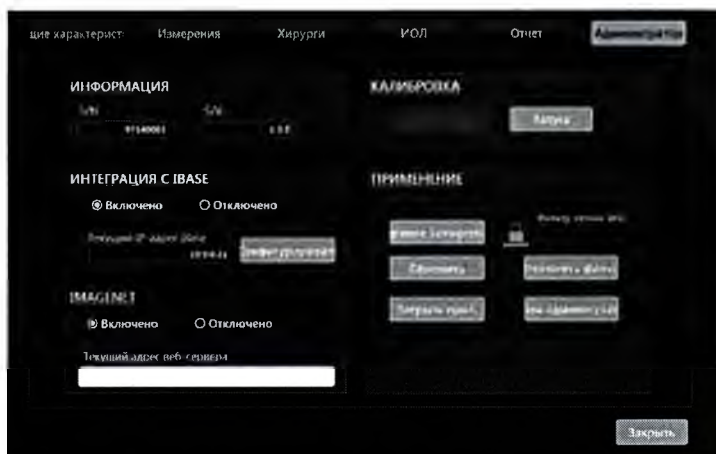


Рисунок 106

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

М.Н. Калинин



ALADDIN

Руководство пользователя

CE 0123

ALADDIN HW3.0

РЕД. 7 - 2015

Содержание

1	Целевое назначение	7
1.1	Описание функциональных возможностей.....	7
1.2	Пользователи	10
1.3	Расположение пациента	10
1.4	Места применения	10
1.5	Противопоказания	10
2	Доступность и содержание руководства	11
3	Введение	11
3.1	Основные характеристики	11
4	Меры предосторожности	12
4.1	Таблица ЭМС	13
5	Обозначения	15
5.1	Образец маркировки на устройстве.....	16
6	Указания по технике безопасности.	16
6.1	Общие сведения	16
6.2	Электрическая безопасность	18
6.3	Безопасность светодиодного излучения	18
6.4	Установка внешних устройств или ИТ-сети.....	18
6.5	Транспортировка и упаковка	19
6.6	Очистка.....	19
6.7	Содержимое комплекта	20
6.8	Проверка измерений.....	20
7	Гарантия и надежность продукта	20
8	Нормативные положения.....	21
9	Компоненты.....	22
9.1	Основной корпус.....	22
9.2	Другие компоненты	23
10	Установка / демонтаж системы	24
10.1	Установка системы.....	24
10.2	Демонтаж системы	27
11	Принадлежности и оборудование ALADDIN.....	30
11.1	Стандартное оборудование	30
12	Настройка прибора	32
12.1	Режимы соединения.....	32
13	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	33

13.12.3	ОСЕВАЯ ДЛИНА (AL)	79
13.12.4	РАЗДЕЛЫ ПЕРЕДНЕГО ОТРЕЗКА (ANT, CCT-ACD-LT)	80
13.12.5	ПУПИЛЛОМЕТРИЯ (PUP)	80
13.12.5.1	Display (Дисплей)	81
13.12.5.2	Sequences (Последовательности)	81
13.12.5.3	Dynamic (Динамическая)	81
13.12.5.4	Photopic (Фотопическая), Mesopic (Мезопическая)	82
13.12.5.5	Функции	82
13.12.5.6	Graphs (Графики)	82
13.12.6	ДИАМЕТР РОГОВИЦЫ	84
13.13	СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ	86
13.13.1	СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ БАЗЕ IMAGEnet i-base ...	86
13.14	НАСТРОЙКИ	87
13.14.1	General (Общие)	88
13.14.2	Measurements (Измерения)	88
13.14.2.1	Шкалы	88
13.14.2.2	Map Option (Вариант карты)	89
13.14.2.3	Pupillometry (Пупиллометрия)	90
13.14.3	Surgeons (Хирурги)	90
13.14.4	IOL (ИОЛ)	91
13.14.4.1	General (Общие)	91
13.14.4.2	Preset (Уставки)	92
13.14.4.3	IOL list (Список ИОЛ)	94
13.14.5	Report (Отчет)	99
13.14.5.1	Конфигурация сетевой папки	100
13.14.6	Admin (Администратор)	101
13.14.6.1	ПО IMAGEnet i-base	102
13.14.6.2	Серверное ПО IMAGEnet WEB	103
13.14.6.3	Обновление интегрированного ПО	103
13.14.6.4	Резервное копирование	108
13.14.6.5	Отключите устройство	108
14	Замена предохранителей	108
15	Технические характеристики	110
15.1	Общие характеристики	110
15.2	Электрические данные	111
15.3	Оптическое излучение	111
15.4	Информация об измерениях	112
15.5	Внешние условия	113

1 Целевое назначение

Устройство ALADDIN предназначено для биометрического определения следующих офтальмологических показателей: осевая длина, радиус роговицы, ось цилиндра роговицы, глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы), центральная толщина роговицы, толщина хрусталика глаза, диаметр роговицы и диаметр зрачка человеческого глаза. ALADDIN также измеряет топографию роговицы.

Для пациентов, которые являются кандидатами на имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ), ALADDIN также предоставляет возможность расчета соответствующей оптической силы и типа имплантируемого ИХ.

ALADDIN предназначен для использования врачами и специалистами-офтальмологами, и его использование допускается только под наблюдением врача.

1.1 Описание функциональных возможностей

Aladdin представляет собой комбинированное устройство для измерения различных параметров, используемых в применении интраокулярных линз.

Прибор может работать в двух различных режимах:

1. Последовательный сбор значений всех параметров, доступных для глаза
2. Индивидуальный сбор значений для параметра каждого типа

Aladdin обеспечивает реализацию семи типов измерений в одном приборе.

- Осевая длина (AL)
- Топография и кератометрия роговицы
- Диаметр роговицы (от лимба до лимба)
- Пупиллометрия
- Глубина передней камеры (ACD) (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы)
- Центральная толщина роговицы (CCT)
- Толщина хрусталика глаза (LT)

Осевая длина (AL) - это расстояние от роговицы до внутренней пограничной мембраны. Она измеряется с применением системы низкокогерентной интерферометрии со сверхлюминесцентным диодом. Диапазон измерения составляет от 15 до 38 мм.

Кератометрия используется для измерения кривизны роговицы. Она основана на отражении кератоскопа от глаза с регулируемым рабочим расстоянием для повышенной точности измерения.

Aladdin позволяет пользователю получить **топографию роговицы** глаза. «Карту роговицы» получают посредством отражения 24 колец кератоскопа на расстоянии 80 миллиметров от глаза пациента. Положение устройства по отношению к глазу пациента служит исходной точкой для выполнения коррекций в соответствующих режимах измерения. При получении топографии роговицы **может быть определен диаметр роговицы**. Диаметр роговицы также известен как расстояние от лимба до лимба.

Пупиллометрия выполняется с применением светодиодов различных длин волн. В частности, в приборе используются инфракрасные светодиоды для расширения зрачка и белые светодиоды для воспроизведения условий дневного освещения и сужения зрачка (динамическая пупиллометрия).

- ХОФФЕР К.ДЖ.: Расчет оптической силы интраокулярной линзы для глаз после рефракционной кератотомии. Журнал рефракционной хирургии 11:490:493, 1995

Расчет факичных имплантатов:

- ВАН ДЕН ХЕЙДЕ Г.Л., ФЕХНЕР П.У., ФОРСТ Й.Г.Ф.: Оптические последствия имплантации отрицательной интраокулярной линзы пациентам с миопией. Клин. офтальмология MB1 192:99-102, 1988
- ХОЛЛАДЕЙ ДЖ.Т.: Расчеты рефракционной силы для интраокулярных линз в факичном глазе. Амер. журнал офтальмологии 116:63-66, 1993
- ХАЙГИС У.: Биометрия в сложных ситуациях, 9-я конв. DGII 1995, Рошельс и соавт. (отв. ред.), Springer, 17-26, 1996

Взаимосвязь констант расчета ультразвуковых и оптических биометров:

- РЕЦЛАФФ ДЖ., САНДЕРС Д.Р., КРАФФ М.К. (1990): Расчет оптической силы линзового имплантата. Руководство для офтальмологов и биометров, 3-е издание, Slack Inc, Торофар, Нью-Джерси, США
- ХАЙГИС У., ЛЕГЕ Б., МИЛЛЕР Н., ШНАЙДЕР Б.: Сравнение погружной ультразвуковой биометрии и частично-когерентной интерферометрии для расчета ИОЛ в соответствии с методом Хайгис. Архивы клинической и экспериментальной офтальмологии Грефе (2000) 238:765-773
- ХОЛЛАДЕЙ ДЖ.Т.: Международный реестр имплантации интраокулярных линз, 2003. Журнал катарактальная и рефракционная хирургия (2003) 29:176-197
- ХАЙГИС У.: Взаимосвязи между оптимизированными константами ИОЛ. Симпозиум по хирургии катаракты, ИОЛ и рефракционной хирургии Американского общества хирургического лечения катаракты и рефракционных патологий (ASCRS), Филадельфия, Пенсильвания, США, 1-5 июня, 2002, реферат, стр. 112, 2002

Расчет оптической силы интраокулярной линзы ПОСЛЕ рефракционной хирургии роговицы:

- Камеллин-Калосси: М. Камеллин, дипл. врач; А. Калосси, д-р опт. «Новая формула для расчета оптической силы интраокулярной линзы после рефракционной хирургии роговицы». Журнал рефракционной хирургии, том 22, февр. 2006.
Эта формула используется для пациентов, которые ранее перенесли рефракционную хирургию. Каждый такой пациент является уникальным, и результаты могут колебаться в широких пределах. При интерпретации всех рекомендаций в отношении оптической силы ИОЛ необходимо соблюдать осторожность.
- Shammash No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К.: «Метод No-history для расчета оптической силы интраокулярной линзы для хирургии катаракты после местного лазерного кератомилеза при миопии». Журнал катарактальная и рефракционная хирургия, 2007; 33:31-36 Q 2007 ASCRS и ESCRS.
- Shammash No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К., ГАРАБЕ А., КИМ ЧЖ.Х., ШАММАС А., ЛАБРИ Л.: «Коррекция измерений оптической силы роговицы для расчетов оптической силы интраокулярной линзы после местного лазерного кератомилеза при миопии» - Американский журнал офтальмологии (рейтинг цитируемости: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.
- Shammash No-history: ШАММАС Х.ДЖ., ШАММАС М.К., ХИЛЛ У.Э.: «Расчет оптической силы интраокулярной линзы в глазах с предшествующим местным лазерным кератомилезом при гиперопии» - Журнал катарактальная и рефракционная хирургия 2013; 39:739-744 Q 2013 ASCRS и ESCRS.

2 Доступность и содержание руководства

Храните эту инструкцию в безопасном месте поблизости от устройства. Руководство должно быть доступно в любой момент времени. Для оптимального применения прибора внимательно прочитайте инструкцию.

Цель настоящего руководства заключается в предоставлении пользователю сведений в отношении всех функций, настроек, техники безопасности, монтажа, технического обслуживания, инструкций по очистке и хранению устройства.

3 Введение

3.1 Основные характеристики

ALADDIN представляет собой многофункциональное медицинское устройство, используемое для определения различных биометрических параметров, в частности, предназначенное для расчета сферических, тороидальных или индивидуальных интраокулярных линз. Он регистрирует широкий диапазон параметров с применением различных методик.

Оптическая биометрия: посредством метода низкокогерентной оптической интерферометрии ALADDIN выполняет *измерения осевой длины (AL, от 15 до 38 мм), глубины передней камеры (ACD, от 1,5 до 5,5 мм) (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы), центральной толщины роговицы (CCT, от 0,300 до 0,800 мм), толщины линзы (LT, от 1,5 до 6,5 мм в фактических глазах, от 0,5 до 3,5 мм в псевдофактических глазах).*

Топография: устройство получает топографическую карту пациента приблизительно на 6200 точек с использованием кератоскопа с 24 кольцами для описания поверхности роговицы. Это измерение также обеспечивает выполнение кератометрии при 3 мм, 5 мм и 7 мм (с соответствующим роговичным астигматизмом).

Пупиллометрия: для точного расчета интраокулярных линз прибор оснащен комплектом светодиодов, которые обеспечивают выполнение фотопической, мезопической и динамической пупиллометрии.

Диаметр роговицы: в результате топографии роговицы и с применением внутреннего программно реализованного алгоритма может быть получено расстояние от лимба до лимба, т.е. диаметр роговицы по лимбу.

Программное обеспечение может предоставлять рекомендации по выбору интраокулярной линзы на основании нескольких различных формул.

Аналогичным образом также реализована база данных интраокулярных линз. Перед выполнением расчета необходимо ввести данные для требуемой линзы.

ALADDIN также предусматривает выполнение всех основных функций топографии роговицы для регистрации некоторых кераторефракционных параметров.

4.1 Таблица ЭМС

Помехоэмиссия		
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Заказчик или пользователь обязан обеспечить эксплуатацию устройства исключительно в такой среде.		
Испытания на помехоэмиссию	Декларация соответствия	Электромагнитная среда - указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Группа 1	ALADDIN использует РЧ энергию только для внутренних функций. В связи с этим, уровень РЧ эмиссии очень низкий, и создание помех для соседних электронных устройств является маловероятным.
РЧ эмиссия CISPR 11	Класс В	ALADDIN пригоден для применения во всех жилых зданиях и зданиях, непосредственно подключенных к низковольтной питающей электросети, от которой осуществляется электропитание жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Совместимый по классу А	Изделие может использоваться во всех зданиях, включая жилые здания и здания, непосредственно подключенные к низковольтной питающей электросети, от которой осуществляется электропитание жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Совместимый	

Помехоустойчивость			
ALADDIN предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Заказчик или пользователь обязан обеспечить эксплуатацию устройства исключительно в такой среде.			
Помехоустойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30%.
Переходные/быстрые электрические процессы EN 61000-4-4	± 2 кВ линии электроснабжения	± 2 кВ линии электроснабжения	Источник электропитания должен быть типовым для коммерческих или больничных помещений.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-5	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	± 1 кВ - дифференциальный режим ± 2 кВ - общий режим	Источник электропитания должен быть типовым для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал в U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) на 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал в U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) на 5 секунд	Источник электропитания должен быть типовым для коммерческих или лечебных помещений. Если пользователь предъявляет требования к непрерывной работе устройства даже при прекращении подачи электроэнергии, рекомендуется подключить устройство с использованием источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумуляторной батареи.

5 Обозначения

Обозначения	Публикации IEC	Описание
	IEC 60417-5840	УСТРОЙСТВО КЛАССА I В СООТВЕТСТВИИ С EN 60601-1 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
		ПРОДУКТ СОВМЕСТИМ С ДИРЕКТИВОЙ 93/42/ЕС
Тип A	EN ISO 19980	ТОПОГРАФИЯ РОГОВИЦЫ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 19980:2005
	IEC 60417-5032	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	EN ISO 15223-1	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР ИЛИ НОМЕР МОДЕЛИ
	EN 60601-1	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	EN ISO 15223-1	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Группа 1	EN ISO 15004-2	ПРОДУКТ, КЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ ПО ГРУППЕ 1 В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 15004-2
	EN 62471	ПРОДУКТ, КЛАССИФИЦИРУЕМЫЙ ПО СВОБОДНОЙ ГРУППЕ В СООТВЕТСТВИИ С EN 62471
	EN ISO 15223-1	ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ <i>Указать температурные пределы, в которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.</i>
	EN ISO 15223-1	ОГРАНИЧЕНИЯ ВЛАЖНОСТИ <i>Указать диапазон влажности, в котором возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.</i>
	EN ISO 15223-1	ОГРАНИЧЕНИЯ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ <i>Указать диапазон атмосферного давления, в котором возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.</i>
	EN ISO 15223-1	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ <i>Указывает, что медицинское устройство необходимо защищать от воздействия влаги.</i>

- Наименее благоприятные условия определяются как максимальные значения температуры для эксплуатации оборудования, при которых устройство потребляет максимальный ток. Значение температуры установлено равным $+40^{\circ}\text{C}$. Потребление максимального тока происходит при сборе полных биометрических данных.
- Максимальная температура рабочих частей (подбородник и упор для лба) может превышать 41°C , если устройство используется при температуре внешней среды, близкой к 40°C . Температура устройства, ни при каких обстоятельствах, не должна превышать 48°C . С учетом продолжительности обследования, состояния пациента и частей, контактирующих с пациентом, отсутствуют какие-либо противопоказания в отношении контакта с устройством.
-  Непосредственно после поставки устройства или воздействия на него резкого изменения температуры подождите, по крайней мере, один час, прежде чем приступать к измерениям у пациентов.
- Постоянно храните это руководство поблизости от устройства.
-  Врач или пользователь устройства должны проинформировать пациента о соответствующих инструкциях по технике безопасности и проследить за соблюдением пациентом этих инструкций.
-  Подключите устройство к сети электропитания с использованием одного из кабелей, поставленных в комплекте с устройством
-  Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы его положение не препятствовало отключению вилки питания.
-  Прежде чем приступать к измерению у пациентов, выполните все операции контроля (подробно изложенные в соответствующем разделе настоящего документа). Кроме того, не приступайте к измерениям, если на программном интерфейсе отображается предупреждающее сообщение «Initializing error» («Ошибка инициализации»). Предупреждающее сообщение «Low repeatability of measure» («Низкая воспроизводимость измерения») указывает на неправильный расчет ИОЛ.
-  К использованию устройства и интерпретации результатов допускается только персонал с соответствующей подготовкой и опытом.
- Если предполагается, что устройство не будет использоваться на протяжении продолжительного времени, отключите его.
-  Если устройство подверглось воздействию внешних нагрузок, (напр., в случае ударов или падения), перед продолжением обследования пациентов требуется выполнить тщательную проверку устройства. Для этого обратитесь к соответствующему разделу настоящего руководства. При необходимости отправьте устройство для ремонта.
- Используйте только принадлежности и запасные части ALADDIN, предусмотренные для данного устройства.
- Перед включением устройства снимите с него всю защитную упаковку (чехол от пыли).
- Не используйте устройство вблизи от легковоспламеняющихся материалов или на участках с опасностью взрыва.
-  Самовольная установка программного обеспечения на устройство запрещена.

вопросам сетевых настроек для устройства ALADDIN обратитесь в техническую поддержку компании и к системному администратору.

- Цель подключения устройства ALADDIN заключается в сохранении отчета в формате PDF во внешней сетевой папке или обеспечении возможности вмешательства в работу прибора для технического обслуживания.
- Подключение устройства ALADDIN к компьютерной сети, которая включает другое оборудование, может повлечь за собой возникновение не установленных ранее РИСКОВ; требуется идентификация, анализ и контроль таких РИСКОВ (см. IEC 60601-1:2005).
- Последующие изменения компьютерной сети могут привести к возникновению новых РИСКОВ и необходимости в выполнении нового анализа.
- Изменения компьютерной сети включают:
 - Изменения конфигурации компьютера или сети передачи данных
 - Подключение к компьютерной сети дополнительных устройств
 - Отключение устройств от компьютерной сети
 - Обновление оборудования, подключенного к компьютерной сети
 - Модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети

Используемый здесь термин компьютерная сеть соответствует термину сеть/информационная связь из стандарта IEC 60601-1:2005.

6.5 Транспортировка и упаковка

- Транспортировка и хранение устройства должны осуществляться в оригинальной упаковке.
- Условия хранения и транспортировки приведены в соответствующем разделе настоящего документа.
- Тщательно сохраните оригинальную упаковку для ее последующего применения при необходимости транспортировки устройства.
- Для перемещения устройства на короткие расстояния (без упаковки) и его установки и извлечения из оригинальной упаковки возьмитесь за устройство обеими руками, одной за переднюю дугу налобника, а другой за выемку в задней части устройства (в которой расположена система фиксации).
-  Перед использованием полностью отвинтите два транспортировочных фиксатора и полуфиксатор (Рисунок).
-  Опустите прибор до минимальной высоты с помощью джойстика, затем зафиксируйте устройство ALADDIN с использованием полуфиксатора и двух «фиксаторов прибора» для транспортировки (Рисунок).

6.6 Очистка

- Регулярно выполняйте очистку устройства от пыли с помощью мягкой ткани. Для удаления с поверхностей более стойкого загрязнения используйте мягкую ткань, смоченную водой или спиртом при максимальной концентрации 70%.
-  Соблюдайте осторожность, чтобы исключить проникновение влаги в устройство, и выполняйте очистку предусмотренным образом для предотвращения его повреждения. Никогда не используйте растворители или абразивные вещества.

- **Примечание:** Изменения или ремонт оборудования, особенно когда для их выполнения требуется открытие оборудования, может осуществлять только технический персонал, уполномоченный производителем.

8 Нормативные положения

93/42/ЕЭС – 2007/47/ЕС:	→	Медицинское изделие класса IIa
EN 60601-1:	→	Непрерывный режим работы типа В класса I
EN 60601-1-2:	→	ЭМС
EN 15004-2:	→	Группа 1
EN 62471:	→	Все источники относятся к «СВОБОДНОЙ ГРУППЕ»
UNI EN ISO 19980	→	Тип А

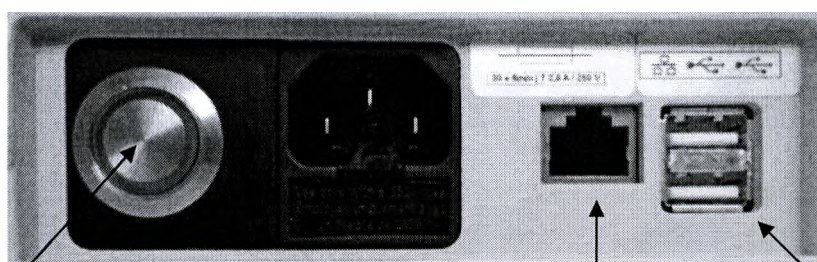


Рисунок 4

Кнопка режима
ожидания

Разъем питания (с
патроном плавкого
предохранителя)

LAN-порт

USB-порты (2)

9.2 Другие компоненты

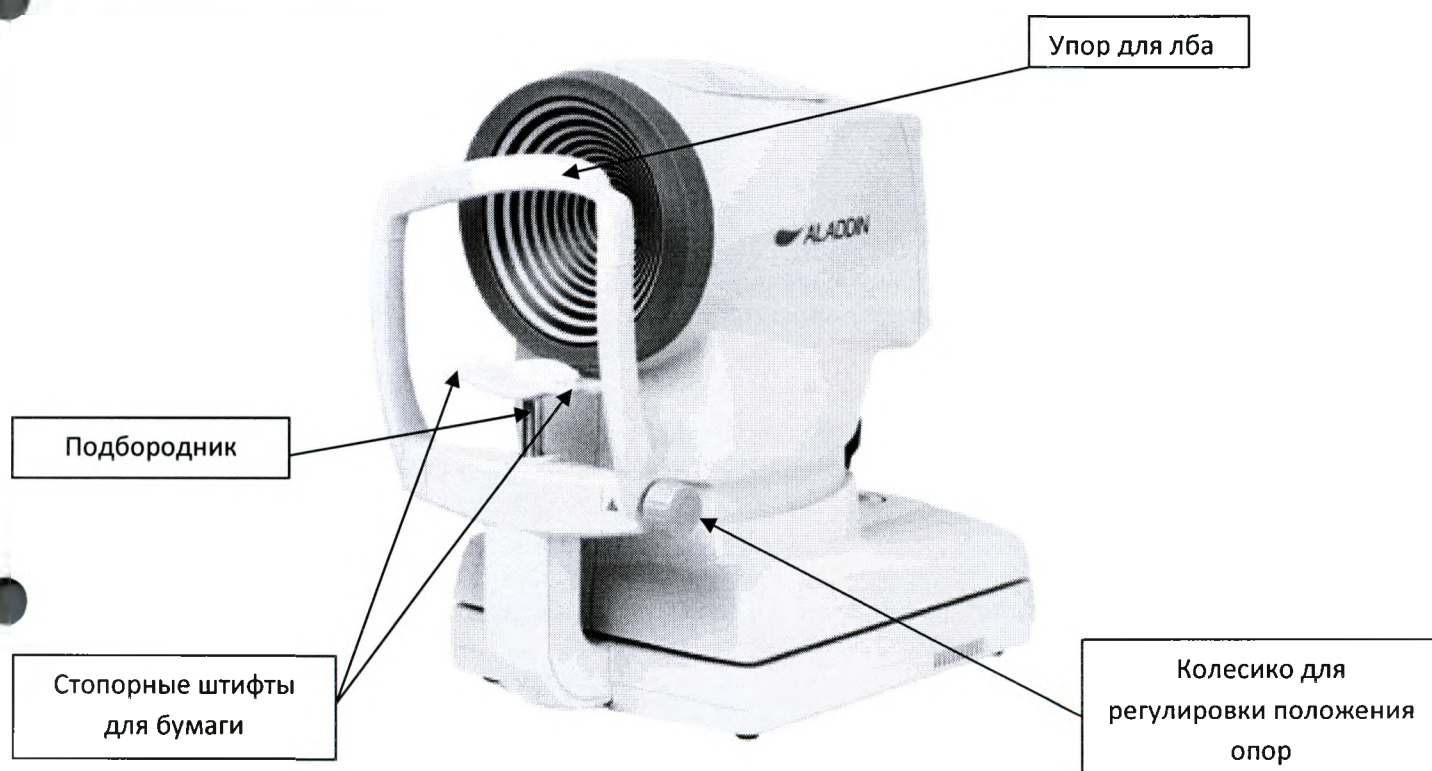


Рисунок 5

Примечание: Часть, контактирующая с пациентом (рабочие части), представляет собой налобник из тефлона, подбородник из сополимера акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) не имеет прямого контакта с пациентом и используется только с бумагой для подбородника

Разрежьте термоусадочную пленку и упаковочные ленты. Откройте внешнюю коробку и извлеките деревянную панель, как показано на Рисунок 7.

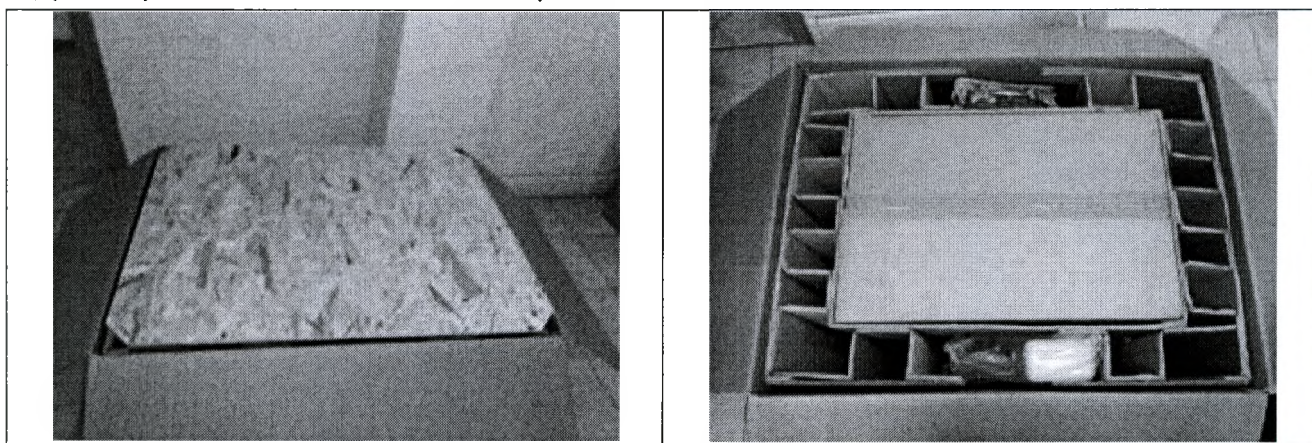


Рисунок 7

Извлеките руководство и принадлежности из предусмотренных мест между двумя картонными вставками (см. Рисунок 8).

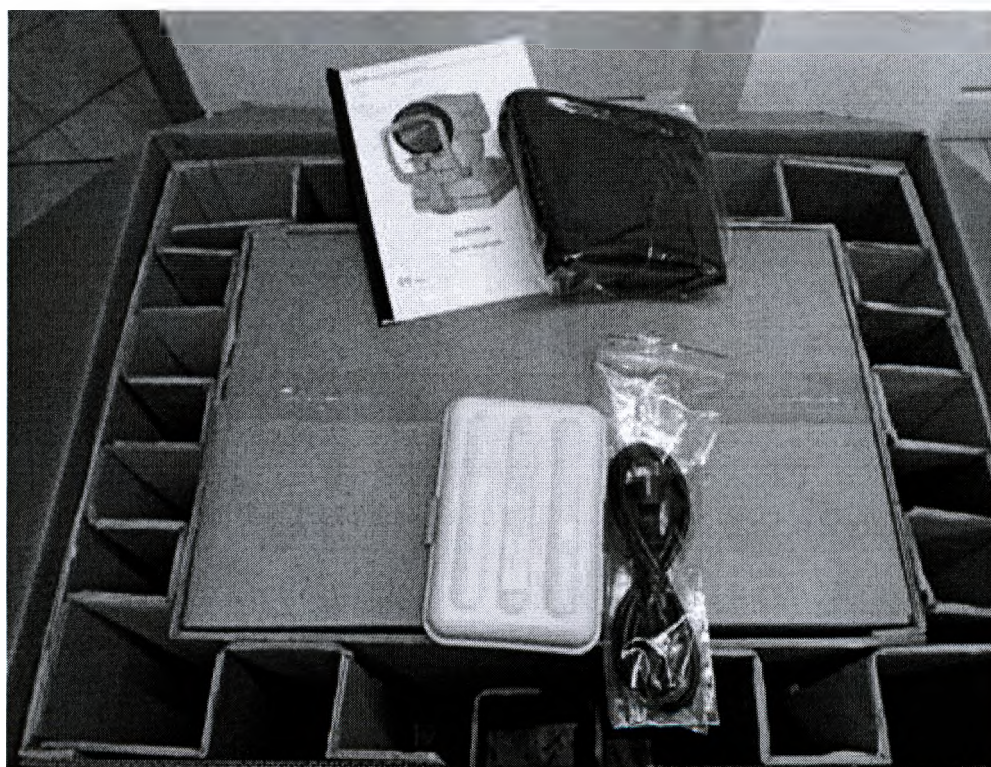


Рисунок 8

К принадлежностям относятся:

- Внешняя коробка с принадлежностями:
 - устройство для калибровки
 - бумага для подбородника
 - штифты для подбородника
 - стилус для сенсорного экрана
 - силиконовая ткань
 - контейнер для принадлежностей
- Кабель питания
- Чехол защитный
- Руководство пользователя ALADDIN

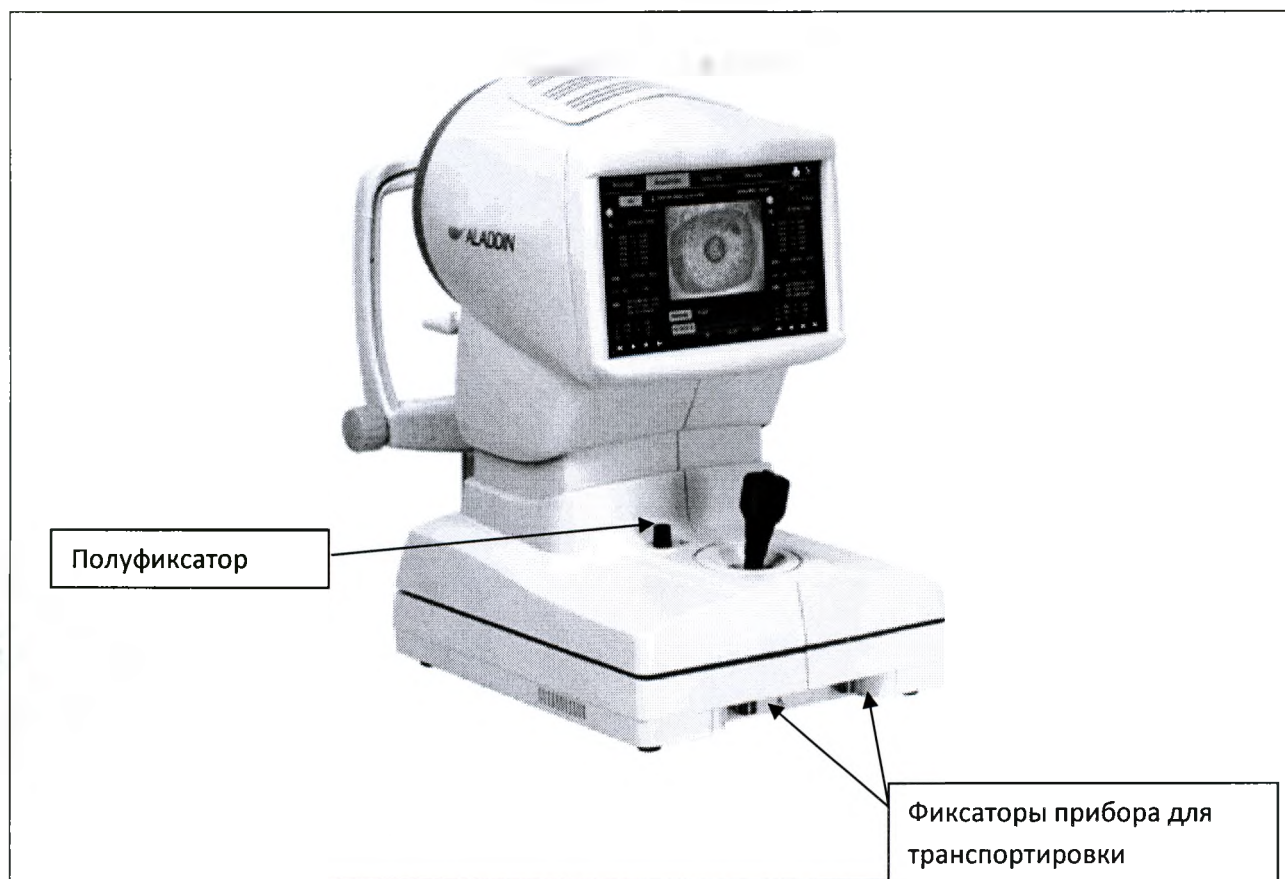


Рисунок 10

10.2 Демонтаж системы

Возьмите оригинальную упаковку.



С помощью джойстика установите минимальную высоту прибора. Зафиксируйте устройство с использованием полуфиксатора прибора и двух «фиксаторов прибора» для транспортировки (Рисунок).

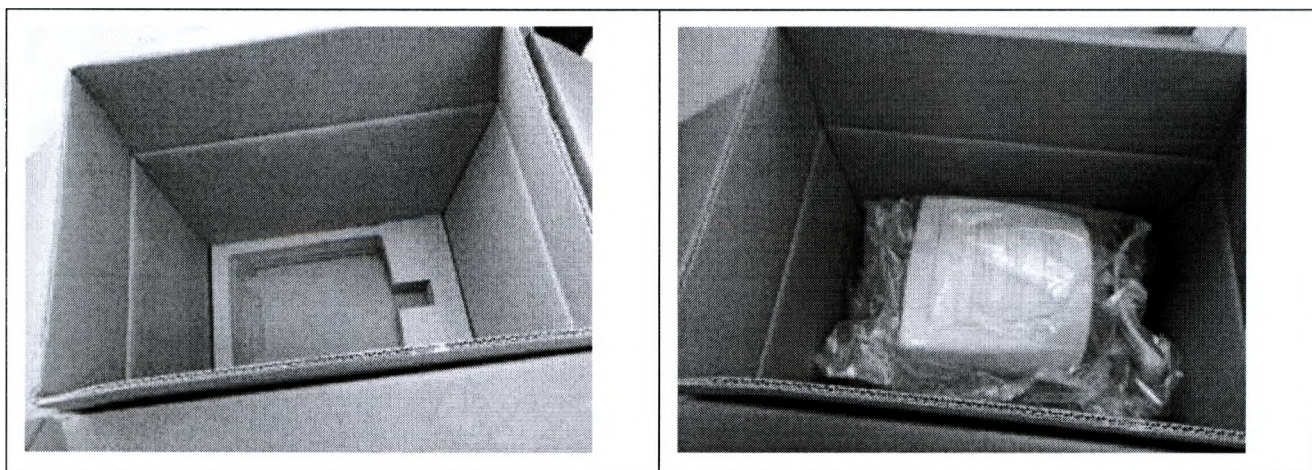


Рисунок 11

Поместите прибор в коробку, как показано на Рисунок 11, и накройте его нейлоновым чехлом. Выполните последовательность действий, показанных на Рисунок 12.

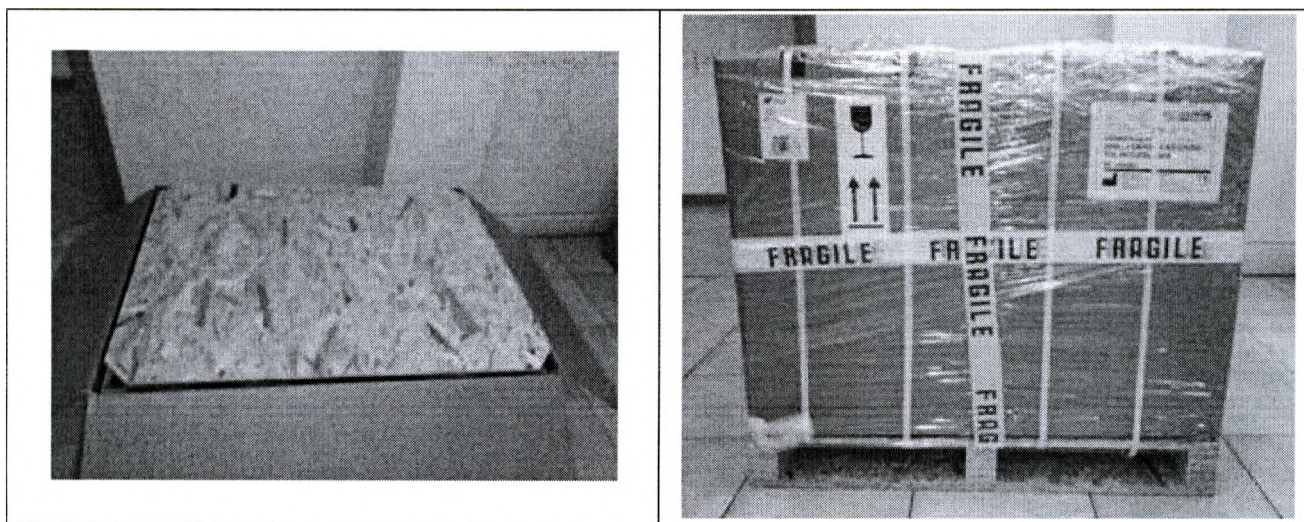
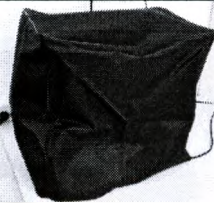


Рисунок 12

Поместите принадлежности в предусмотренные для них места. Уложите деревянную панель с амортизаторами в нижней части. Закройте внешнюю коробку с помощью прочной клейкой ленты или используйте термоусадочную пленку и упаковочную ленту.

Штифты для подбородника (2шт./уп.)		Пластик	$(2,0 \pm 0,5)$ см	(10 ± 1) г	Штифты для фиксации бумаги на подбороднике
Контейнер для принадлежностей		Полипропилен, вспененный полиэтилен	$(13 \times 11 \times 6 \pm 1)$ см	(170 ± 10) г	Контейнер для хранения стилуса, силиконовой ткани, бумаги для подбородника, штифтов для подбородника.
Чехол защитный		Синтетические волокна	$(33,0 \times 50,0 \times 48,5 \pm 0,5)$ см	(500 ± 10) г	Чехол для защиты изделия от пыли, когда оно не используется

13 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство ALADDIN предназначено для работы в автономном режиме. В связи с этим все функции программного обеспечения автоматически загружаются при включении устройства, обеспечивая для пользователя возможность управления устройством и сопровождая его на различных стадиях:

- Ввод данных пациента
- Сбор данных в различных возможных режимах
- Отображение измерений
- Выбор интраокулярных линз

Дальнейшие сведения о каждой функции и описание всех настроек и других функций приведены в следующих пунктах этой главы, к которым мы рекомендуем обратиться при необходимости в более подробных сведениях.

Для взаимодействия с ПО используется ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Для активации кнопки или необходимой функции просто коснитесь области экрана с необходимой командой. Экран является высокочувствительным. Рекомендуется прилагать к нему минимальное давление.

13.1 Общее описание функциональных возможностей

Устройство Aladdin предусматривает выполнение следующего функционала:

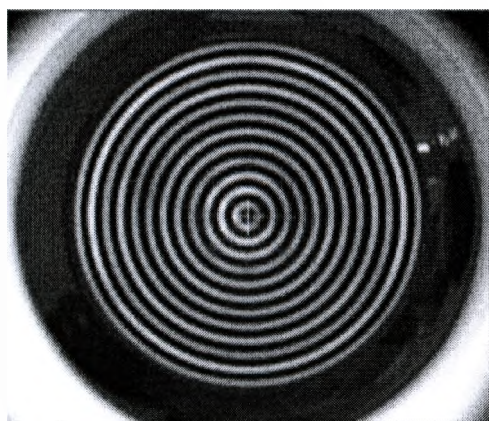
- Получение изображения и топографический анализ роговицы.
- Измерение осевой длины глаза.
- Измерение глубины передней камеры глаза (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы).
- Измерение центральной толщины роговицы.
- Измерение толщины хрусталика глаза.
- Измерение диаметра роговицы.
- Выполнение динамической пупиллометрии: регистрация серии изображений зрачка при различных условиях освещения. Выполнение статической пупиллометрии при контролируемых условиях освещения (фотопических и мезопических).
- Анализ аберраций волнового фронта на передней поверхности роговицы с применением анализа Цернике: данные оптических свойств роговицы и оптические проблемы, которые могут вызывать нарушение зрения.
- Расчет интраокулярных линз (ИОЛ и тороидальная ИОЛ) как ДО, так и ПОСЛЕ рефракционной хирургии (с использованием формул Камеллин-Калосси и Shammas No History).

Для подробного ознакомления с формулой Камеллин-Калосси обратитесь к следующей литературе (при возникновении конкретных вопросов проконсультируйтесь с компанией Visia Imaging):

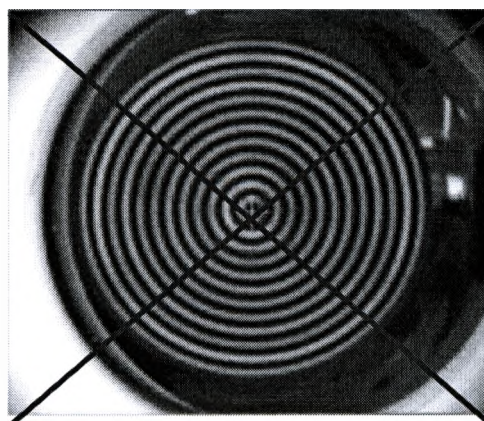
- Камеллин-Калосси: М. Камеллин, дипл. врач; А. Калосси, д-р опт. «Новая формула для расчета оптической силы интраокулярной линзы после рефракционной хирургии роговицы». Журнал рефракционной хирургии, том 22, февр. 2006.

Для подробного ознакомления с формулой Shammas No History обратитесь к следующей литературе (при возникновении конкретных вопросов проконсультируйтесь с компанией Visia Imaging):

- Shammas No-history: Шаммас Х.Дж., Шаммас М.К. «Метод No-history для расчета оптической силы интраокулярной линзы для хирургии катаракты после местного



ПРАВИЛЬНОЕ выравнивание



НЕПРАВИЛЬНОЕ выравнивание

Рисунок 15

Для проверки калибровки включите прибор и при отображении запроса о проверке калибровки нажмите Start (Пуск) (Рисунок 16), а затем нажмите Close (Заккрыть) (Рисунок 17).

Новый Поиск Поиск в Ibase Сбор данных 21/05/2015 17:34

СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Фамилия Внутренний диаметр ОК

Наименование ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте калибровку, прежде чем приступать к измерениям на пациенте Очистить

Дата рождения (дд/мм/гггг) Запуск Отмена

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ESC

Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L

Z X C V B N M ' ←

ALADDIN

Рисунок 16

Если измерения выполнены неправильно, рядом с неправильным измерением будут отображены слова «Repeat» («Повторить») или «Not Valid» («Недействительно») (Рисунок 19).



Рисунок 19

VALID (В НОРМЕ)	Правильная калибровка, прибор работает нормально
REPEAT (ПОВТОРИТЬ)	Неправильное измерение, необходимо повторить операцию
NOT VALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО)	Неправильная калибровка, обратитесь в отдел поддержки

Если калибровка выполнена неправильно, попробуйте повторить измерение два-три раза, воспользовавшись следующими советами:

- улучшите внешние условия (меньшая интенсивность освещения и отсутствие отражений на сфере);
- выполните очистку сферы калибровочного инструмента;
- убедитесь в правильном расположении калибровочного инструмента.

Если проверка калибровки остается недействительной, не выполняйте измерения пациента и свяжитесь с отделом технической поддержки компании для проверки прибора Aladdin.

Для завершения измерений убедитесь в правильности всех измерений, нажмите «Main» («Главное»), чтобы начать новое обследование, и по запросу нажмите Yes (Да) для сохранения текущей проверки калибровки «Calibration Check».

13.3 Ввод/выбор пациента

При включении прибора, ПО отображает следующий экран. Чтобы продолжить обследование, всегда необходимо выполнять ввод пациента или выбор сохраненного пациента.

Для ввода других специальных символов коснитесь специального символа,  как показано на Рисунок 22.

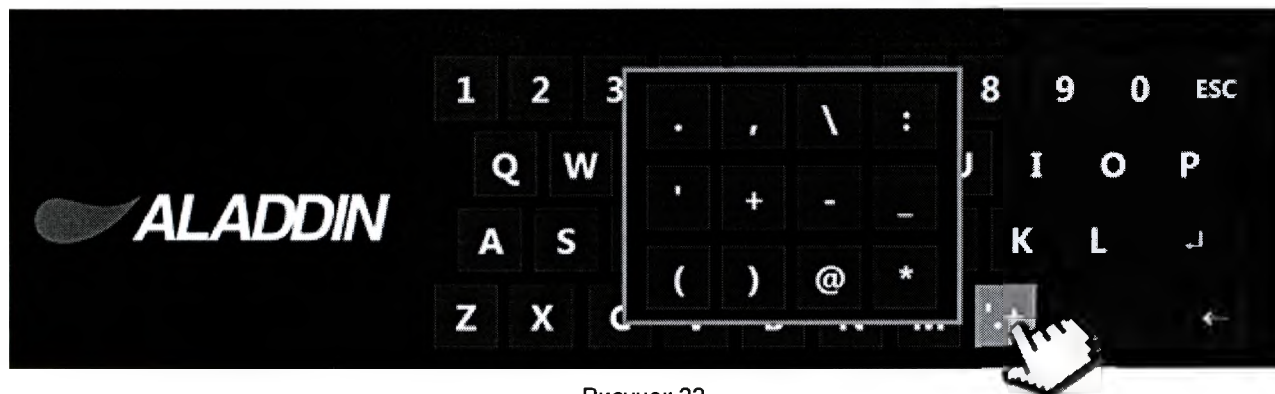


Рисунок 22

13.3.1.2 Выбор типа хрусталика и стекловидного тела

После создания карты пациента можно выбрать тип хрусталика и стекловидного тела для каждого глаза пациента нажатием кнопки «Acquisition» («Сбор данных») (см. следующий Рисунок 23)

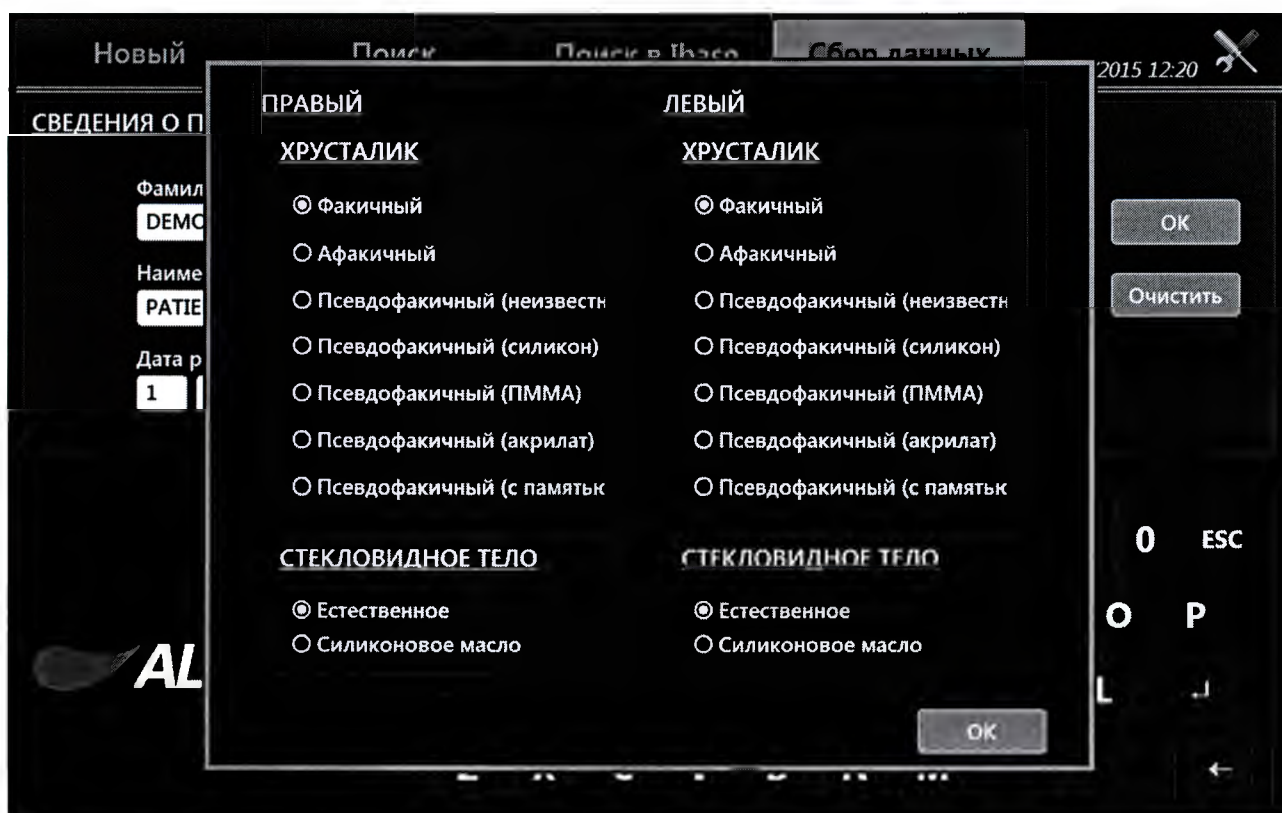


Рисунок 23

Для каждого глаза выберите один из представленных типов хрусталика:

- **Phakic (Факичный):** пациент имеет естественный хрусталик глаза.
- **Aphakic (Афакичный):** пациент не имеет хрусталика глаза от рождения или вследствие хирургической операции.
- **Pseudophakic (Псевдофакичный):** пациент имеет интраокулярную линзу, замещающую хрусталик. В этом случае очень важно также указать тип материала, использованного хирургом:
 - **Unknown (Неизвестный)**

Вся эта информация требуется в связи с тем, что на основании искусственных материалов и их оптических свойств внутри глаза, прибор всегда выполняет коррекцию полученных измерений до максимально точного значения.

После введения этой информации становится доступной среда сбора данных.

Более подробные сведения о среде сбора данных доступны в отдельном разделе.

13.3.2 Выбор или изменение данных пациента

Во входном экране нажмите вкладку «List» («Список») для доступа ко всем пациентам, включенным в базу данных (см. Рисунок 24).

Рисунок 24

На этом экране доступен просмотр ранее созданных пациентов и связанных с ними обследований.

При редактировании поля «Last Name» («Фамилия») в базе данных выполняется поиск пациентов с соответствующей фамилией или пациентов, фамилия которых включает указанное ключевое слово.

При нажатии кнопки со стрелкой справа выполняется очистка поля и прекращение поиска.

The screenshot displays the ALADDIN software interface with two main sections: **ПОСЛЕОПЕР.** (Post-Op) and **ПРЕДОПЕР.** (Pre-Op). At the top, there are fields for 'R' (Right eye), patient name 'P. SAMPLE', birth date '11/11/2001', and date/time '19/12/2014 - 13:36'. The **ПОСЛЕОПЕР.** section contains dropdown menus for 'Хирург' (Surgeon: Surgeon Generic), 'Производитель' (Manufacturer: Oculentis), and 'Модель' (Model: Lentis Mplus LS-312MF), along with input fields for 'ИОЛ (D)' (22), 'Сфера' (1), 'CYL' (1), and 'Ось' (0). The **ПРЕДОПЕР.** section contains input fields for 'AL (мм)' (23.05), 'ACD (мм)' (3.26), 'K1 (мм)' (7.68), 'K2 (мм)' (7.81), and 'Wtw (mm)' (11.90). At the bottom right, there are buttons for 'Сброс' (Reset) and 'Закрыть' (Close).

Рисунок 26

При открытии раздела Post-Op (После операции) отображается экран, показанный на Рисунок 26.

В этом разделе можно ввести послеоперационные данные (Post-Op Data) (сведения об ИОЛ и фактическая рефракция) при одновременном рассмотрении предоперационных данных (Pre Operative Data).

13.3.3 Выбор пациента из базы IMAGEnet i-base

Если на панели настроек Aladdin включена интеграция базы IMAGEnet i-base (см. конфигурацию ПО ПО IMAGEnet i-base), нового пациента можно выбрать в списке пациентов, полученном из базы IMAGEnet i-base (Рисунок 27). Пользователь может выполнять поиск пациентов по фамилии или идентификационному номеру (ИН). В базе IMAGEnet i-base создается список пациентов, соответствующих критериям поиска (Рисунок 28). После выбора пациента пользователь может начать новое обследование в стандартном режиме нажатием кнопки Acquisition (Сбор данных).

13.4 Среда сбора данных: общие инструкции



Рисунок 29

Рисунок 29 показан экран сбора данных.

Джойстик, представленный на Рисунок 30, является единственной частью, которую пользователь физически контролирует в процессе сбора данных. При нажатии кнопки в верхней части, обозначенной как кнопка сбора данных, запускается выполнение различных измерений.

Колесико с накаткой, обозначенное как регулировка высоты, позволяет регулировать высоту прибора в соответствии с положением пациента.

На подбородке также есть ручка для регулировки высоты, если регулятор на джойстике не обеспечивает достижение правильного положения.

Для выполнения сбора данных пациент должен расположиться, опираясь подбородком в подбородник и лбом в налобник. Это правильное положение для выполнения обследования.

В столбцах для обоих глаз доступна кнопка , она предназначена для изменения характера линзы и стекловидного тела при обследовании. Основная длина автоматически корректируется в зависимости от нового коэффициента рефракции.

13.4.1 Описание экрана сбора данных



Рисунок 31

На Рисунок 31 показан экран сбора данных, на котором выполняются все операции по выполнению требуемых измерений.

В окне сбора данных доступны следующие команды:

- **OD (Правый глаз) и OS (Левый глаз):** указывают, для какого глаза выполняется сбор данных (выделенный желтым); как правило, выбор осуществляется автоматически в зависимости от положения, в которое переведен прибор.
- **Biometry (Биометрия):** предоставляет доступ к разделу измерения биометрических показателей
- **Pupillometry (Пупиллометрия):** предоставляет доступ к разделу пупиллометрии



- Кнопки в нижней части блока данных для каждого глаза служат для прокрутки измерений, поскольку некоторые из них скрыты при выполнении сбора более четырех показателей для глаза.

После выполнения сбора данных и при выбранном глазе: правильно выполненные измерения отображаются желтым, а неправильные измерения - красным. См. Рисунок 32.

При появлении предупредительного знака над измерением рекомендуется выполнить дальнейшие измерения до получения надежных данных.

 Очень важно, чтобы основные типы измерений (KER-AL-ACD) отображались без предупредительного знака, в противном случае переход к расчету ИОЛ с текущими данными будет невозможен (действительный параметр ACD требуется только при использовании формулы Хайгуса).

Действительные LT и CCT не требуются для доступа к расчету ИОЛ, поскольку они не используются ни в одной из доступных формул.

Как показано на Рисунок 32, при доступе к расчету ИОЛ будет отображено предупреждение о необходимости повторного выполнения измерений или ручного ввода нового набора данных.

Если пользователь переходит к ручному вводу (Рисунок 33), ПО автоматически заполняет все поля полученными данными без учета ошибок или предупредительных знаков. Также возможен ввод произвольных данных, полученных с использованием других приборов.



Рисунок 33

13.4.1.2 Биометрия

При нажатии кнопки «Biometry» («Биометрия») можно выполнить сбор данных AL (осевая длина), последовательности CCT-ACD-LT (центральная толщина роговицы, глубина передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы) и толщина хрусталика, разделы переднего отрезка) и KER (кератометрия) как по отдельности, так и в полной последовательности, в соответствии с которой прибор последовательно выполняет все измерения, т.е.

- KER, кератометрия
- AL, осевая длина

В этом режиме (см. Рисунок 29) один раз нажмите кнопку джойстика для запуска процедуры (только при первом сборе данных для глаза пациента), после чего будет отображен экран, как показано на Рисунок 34, после центровки и фокусировки (см. следующий подраздел) нажмите кнопку джойстика для выполнения сбора данных кератометрии; далее система также автоматически выполнит измерение осевой длины, и будет отображен экран, как показано на Рисунок 35; после центровки и фокусировки нажмите кнопку джойстика для выполнения сбора данных глубины передней камеры (расстояние от передней поверхности хрусталика до передней поверхности роговицы), центральной толщины роговицы и толщины линзы. Далее после расчета в течение нескольких секунд результаты измерений будут отображены в соответствующих областях, и можно будет выполнить новое измерение, как показано на Рисунок 31.



Рисунок 35

13.5.1 Процедура сбора данных

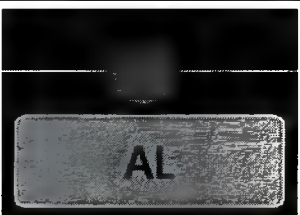
При переходе к среде сбора данных автоматически включается задняя подсветка кератоскопа. Если прибор не используется на протяжении нескольких минут, конус выключается; чтобы снова его включить, нажмите кнопку джойстика.

Чтобы получить изображение или измерения вне зависимости от используемого режима выполните следующие общие действия:

1. Выровняйте изображение прямой передачи по центру и сфокусируйте его, затем нажмите кнопку джойстика для запуска сбора данных (этот шаг необходимо выполнять только при первом сборе данных для глаза пациента).
2. Перемещайте прибор вперед и назад (в соответствии с красными и синими стрелками на экране) для определения идеального фокуса. При достижении идеального фокуса выполните выравнивание по центру путем центровки двух квадратных меток с использованием вертикального или горизонтального перемещения.

		Состояние центровки за пределами допуска (метка идеальной центровки оранжевая, а метка текущей центровки желтая) Состояние центровки в пределах допуска (метка идеальной центровки и метка текущей центровки одинакового зеленого цвета)
--	---	--

При выполнении процедуры сбора данных над кнопками «KER», «AL» и «CCT-ACD-LT» появляются пульсирующие сигналы, помогающие пользователю на различных этапах сбора данных. Пояснения к ним приведены в следующей таблице.

	Система ожидает нажатия кнопки сбора данных пользователем. Выполните указания по правильной центровке и фокусировке, затем нажмите кнопку джойстика.
	Система выполняет сбор данных. Дождитесь завершения.
	Система завершила процедуру сбора данных.
	Система выполняет сбор данных или ожидает ввода данных пользователем на предыдущем этапе последовательности сбора данных.

13.6 Выполнение измерений осевой длины (AL)

Интерпретация измерений осевой длины.

Как правило, при отражении измерительного света пигментированным эпителием сетчатки глаза образуется сигнал помехи. Этот сигнал используется для измерения осевой длины.

Примечание: Ультразвуковые биометрические приборы измеряют осевую длину как расстояние между роговицей и внутренней пограничной мембраной, поскольку звуковые волны отражаются на этой мембране. Для обеспечения совместимости измеренных значений, полученных с применением устройства Aladdin, со значениями, полученными при акустическом измерении осевой длины, система автоматически корректирует расстояние между внутренней пограничной мембраной и пигментированным эпителием. В связи с этим отображенные значения осевой длины непосредственно сопоставимы со значениями ультразвуковой иммерсионной биометрии, и перерасчет или поправочные коэффициенты не требуются. Тем не менее, между отображенными

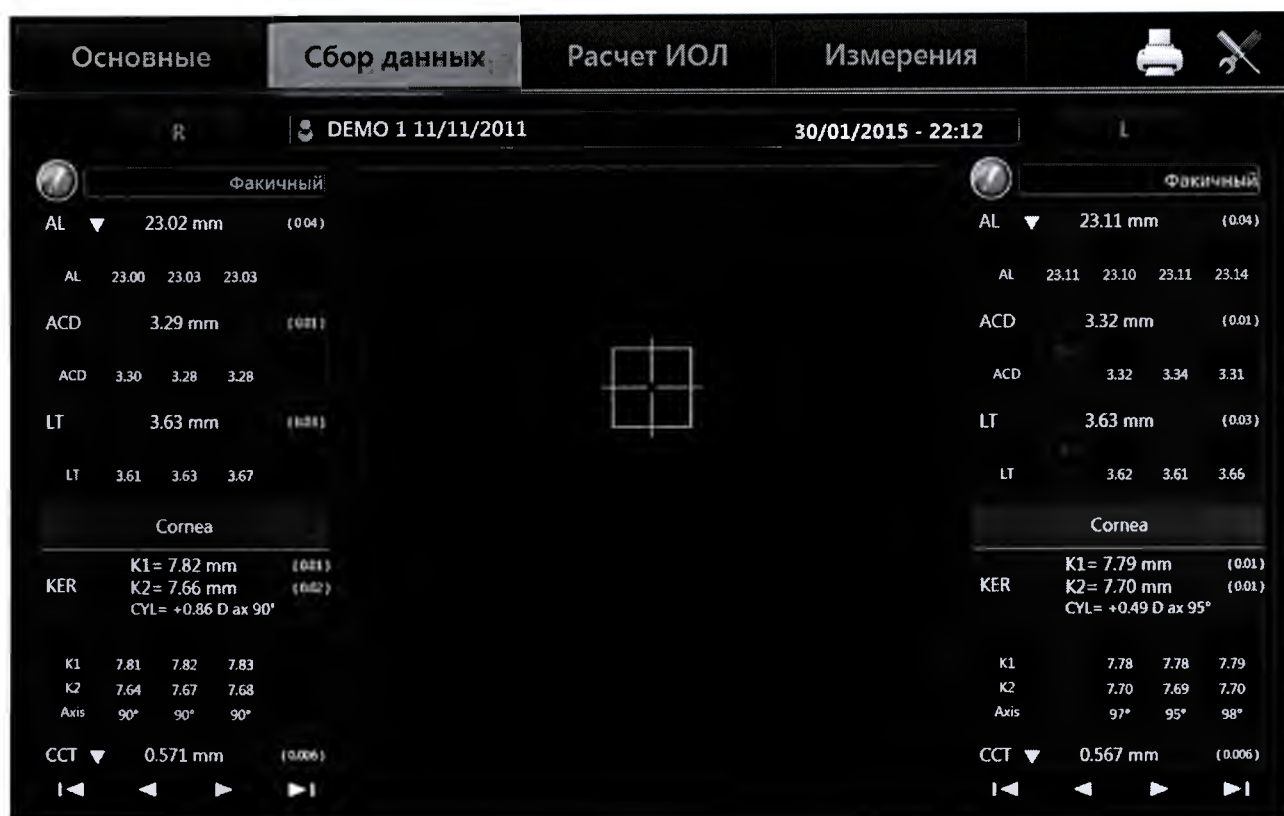


Рисунок 37

13.7 Сбор данных для разделов переднего отрезка (CCT-ACD-LT)

⚠ Чтобы получить результат LT без предупреждения, перед измерением CCT-ACD-LT должно быть выполнено измерение AL.

Измерения данного типа для разделов переднего отрезка глаза выполняются с использованием интерферометрической системы.

При выборе этого режима появляется среда сбора данных, показанная на Рисунок 38.

Нажмите кнопку джойстика и перемещайте устройство в соответствии с указаниями автоматической системы наведения (красные/синие стрелки и центровочные метки) до достижения идеальных условий (зеленые значки и центровочные метки).



Рисунок 39.

В этом режиме выполняется построение топографической карты роговицы.

Зная расстояние вершины роговицы с точностью до микронов на момент построения топографического изображения, ПО применяет к каждому из 256 переходов через нулевое значение, определенных для каждого из 24 КОЛЕЦ, поправочный коэффициент, полученный как соотношение между точным средним значением и средним радиусом кольца.

Что касается расчета, ПО выполняет стандартный расчет 6144 точек перехода через нулевое значение, определенных для 24 колец по 256 полумеридианам.

В целях повышения точности измерения для оценки расстояния роговицы используется интерферометрия.

Данные кератометрии оцениваются в правом столбце, который относится к левому глазу.

Этот участок имеет те же взаимодействия, что и при сборе данных «K-AL-CCT-ACD-LT».

Однако поскольку человеческий глаз не в состоянии сохранять полную неподвижность, изображения, полученные вручную в диапазоне, близком к оптимальной фокусировке (который представляет собой оптимальный рабочий диапазон устройства), могут быть не в фокусе.



Рисунок 40

Условия
фотоического
контролируемого
освещения

Условия
мезопического
контролируемого
освещения



Рисунок 41

13.10 Печать отчетов

После каждого измерения можно распечатать соответствующий отчет или распечатать все измерения, выполненные в рамках текущего обследования. В верхнем правом углу экрана нажмите



Как показано на Рисунок 42, после этого в левом столбце можно выбрать отчет для печати, а также заранее задать, для какого хирурга (в поле «Surgeon» («Хирург»)).

Возможно направление на печать непосредственно на внешний принтер или через USB-накопитель либо оба варианта одновременно.

13.11 РАСЧЕТ ИОЛ

ALADDIN также включает раздел расчета интраокулярных линз (IOL Calculation).

Для выполнения расчета оптической силы интраокулярной линзы должны быть представлены доступный интервал оптической силы, приращения и константы расчета для каждого типа формулы и линзы. Однако они зависят не только от типа линзы и расчетной формулы, но и тесно связаны с используемыми технологиями измерения и хирургическими методами. **Пользователю настоятельно рекомендуется оптимизировать константы ИОЛ в клинической практике и тип устройства, используемый для получения биометрических данных.**

Рисунок 44

Экран имеет различные разделы, которые подробно рассмотрены ниже:

- Data (Данные)
- IOL Calculation (Расчет ИОЛ)
- Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ)
- Post Refractive IOL Calculation (Расчет ИОЛ после рефракционной хирургии)

Внимание: Функция Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ) недоступна для рынка США.

При первом входе хирурга в раздел IOL Calculation (Расчет ИОЛ) отображается панель, показанная на Рисунок 45, которая содержит заявление об отказе от ответственности в отношении использования расчета ИОЛ. Заявление об отказе от ответственности будет появляться каждый раз при входе в раздел IOL Calculation (Расчет ИОЛ) или нажатии на печать отчета ИОЛ, если не установить флажок в поле в нижней части этой панели перед нажатием кнопки ОК. Заявление об отказе от ответственности также дублировано в настройках ИОЛ (см. подраздел 13.14.4.1), где оно также будет появляться при каждом использовании ИОЛ.

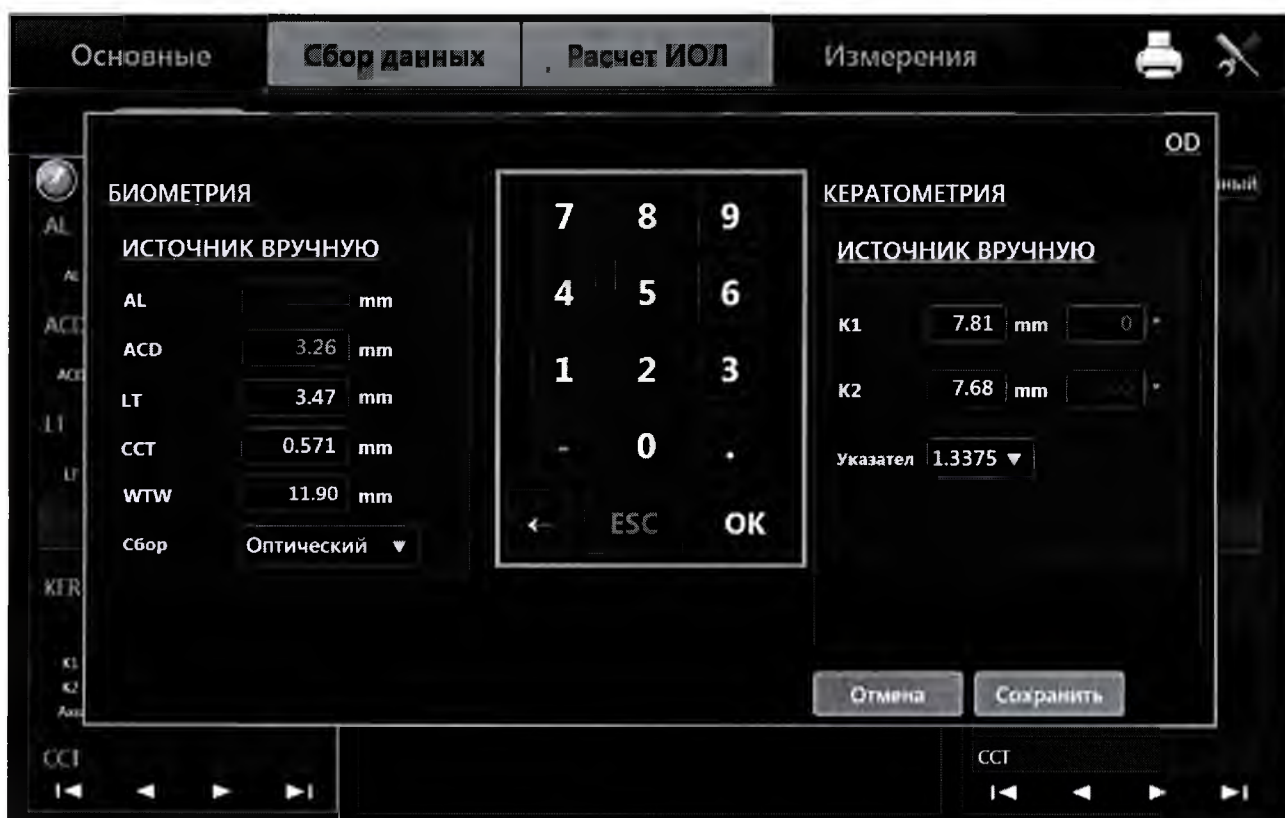


Рисунок 46

На Рисунок 46 (вкладка Manual Keratometry (Кератометрия Вручную) можно вводить значения как в диоптриях, так и в миллиметрах. Значения распознаются автоматически в соответствии с заданным диапазоном. Этот диапазон составляет от 6,75 мм до 9,64 мм (от 35 до 50 диоптрий). Кроме того, все переводы мм/D будут выполняться на основании текущего коэффициента в этом разделе.

На Рисунок 46 можно ввести биометрические данные вручную; зная, что внешний прибор не всегда работает в оптическом режиме, вы также можете выбрать акустический режим измерения.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ответственность за любые введенные и проверенные вручную данные, возлагается исключительно на пользователя.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование данных акустических приборов также означает, что константа каждой ИОЛ должна быть оптимизирована для приборов данного типа; в настоящий момент более распространен интерактивный поиск баз данных, оптимизированных для оптических интерферометрических приборов.

13.11.2 РАСЧЕТ ИОЛ

Раздел, в котором выполняется обработка собранных данных для расчета оптимальной интраокулярной линзы, разделен на три основные части:

Раздел **IOL Calculation** (Расчет ИОЛ) является основным разделом расчета полной силы сферы, которая компенсирует удаление хрусталика при хирургическом лечении катаракты. Этот расчет в зависимости от конкретного случая должен быть достаточно точным для обеспечения оптимального зрения для пациента.

В поле «**Target**» («Целевой») должен быть введен целевой рефракционный показатель после операции.

В поле «**Measurements**» («Измерения») приведены сводные данные измерений.

В раскрывающемся меню выберите производителя и модель ИОЛ, а также предпочтительную формулу для расчета оптимальной линзы.

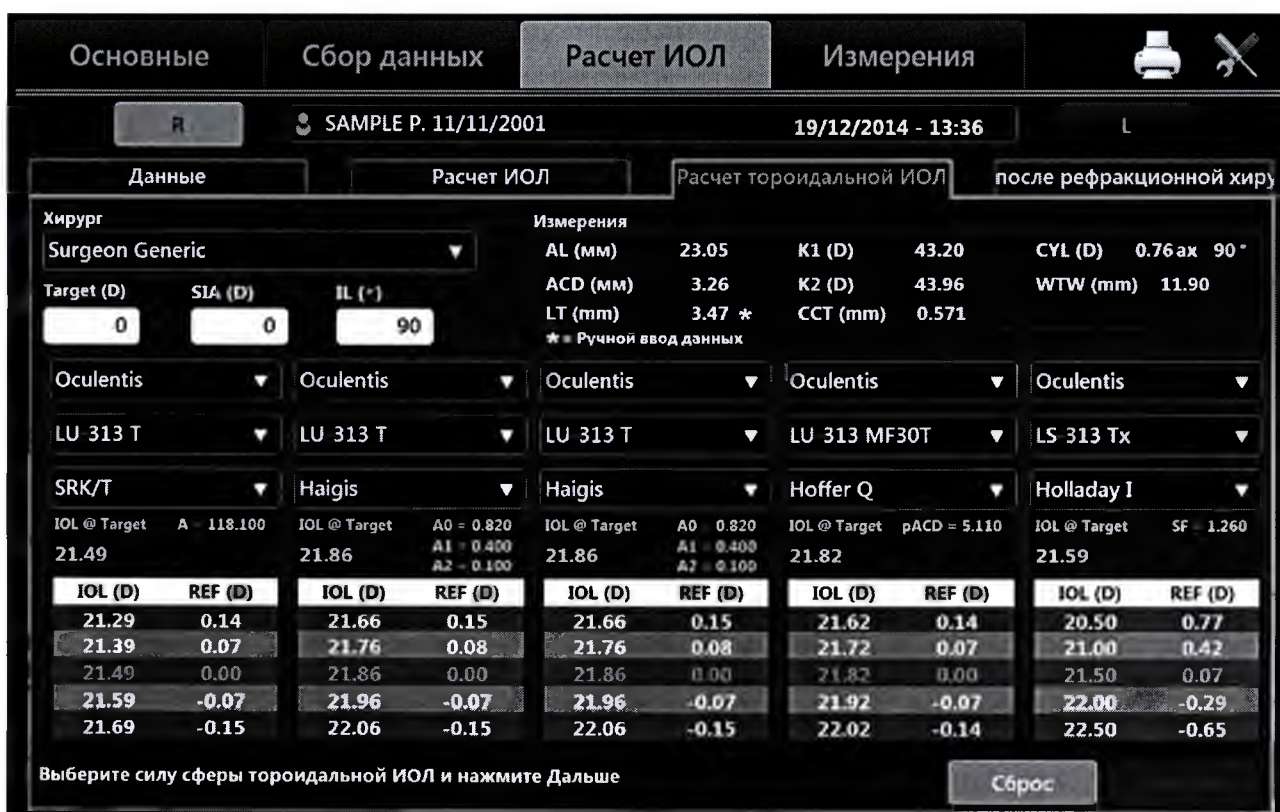
После ввода этих данных может быть выбрана наиболее подходящая линза по мнению хирурга. Последняя подсвечивается оранжевым. После выбора, линза сохраняется в памяти как предпочтительная и выделяется цветом на распечатке отчета.

Нажатие кнопки «**Reset**» («Сброс») обеспечивает сброс к исходным заранее заданным условиям.

13.11.3 Расчет тороидальной ИОЛ

Расчет тороидальной ИОЛ подразделен на два основных этапа. Первый включает расчет эквивалентной силы сферы; на втором можно выбрать тороидальную ИОЛ, которая обеспечивает оптимальную коррекцию.

 **Внимание:** Функция Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ) недоступна для рынка США.



Основные | Сбор данных | **Расчет ИОЛ** | Измерения

SAMPLE P. 11/11/2001 19/12/2014 - 13:36

Данные | Расчет ИОЛ | **Расчет тороидальной ИОЛ** | после рефракционной хирур

Хирург: Surgeon Generic

Target (D): 0 SIA (D): 0 IL (*): 90

Измерения: AL (мм) 23.05 K1 (D) 43.20 CYL (D) 0.76 ax 90°
 ACD (мм) 3.26 K2 (D) 43.96 WTW (mm) 11.90
 LT (mm) 3.47 * CCT (mm) 0.571
 * = Ручной ввод данных

Oculentis		Oculentis		Oculentis		Oculentis		Oculentis	
IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)
21.29	0.14	21.66	0.15	21.66	0.15	21.62	0.14	20.50	0.77
21.39	0.07	21.76	0.08	21.76	0.08	21.72	0.07	21.00	0.42
21.49	0.00	21.86	0.00	21.86	0.00	21.82	0.00	21.50	0.07
21.59	-0.07	21.96	-0.07	21.96	-0.07	21.92	-0.07	22.00	-0.29
21.69	-0.15	22.06	-0.15	22.06	-0.15	22.02	-0.14	22.50	-0.65

Выберите силу сферы тороидальной ИОЛ и нажмите Далее

Сброс

Рисунок 48

На Рисунок 48 показан интерфейс первого этапа, структура которого в целом аналогична структуре расчета нормальной ИОЛ. Доступные для выбора тороидальные линзы указаны в списке моделей, константы расчета которых были опубликованы соответствующими производителями. Пользователь также имеет возможность внести новых производителей и/или модели тороидальных линз в разделе настроек ИОЛ (см. подраздел 13.14.4.3)

Маленький значок под таблицей позволяет открыть имитатор отклонения при вращении тороидальной линзы (Рисунок 50).

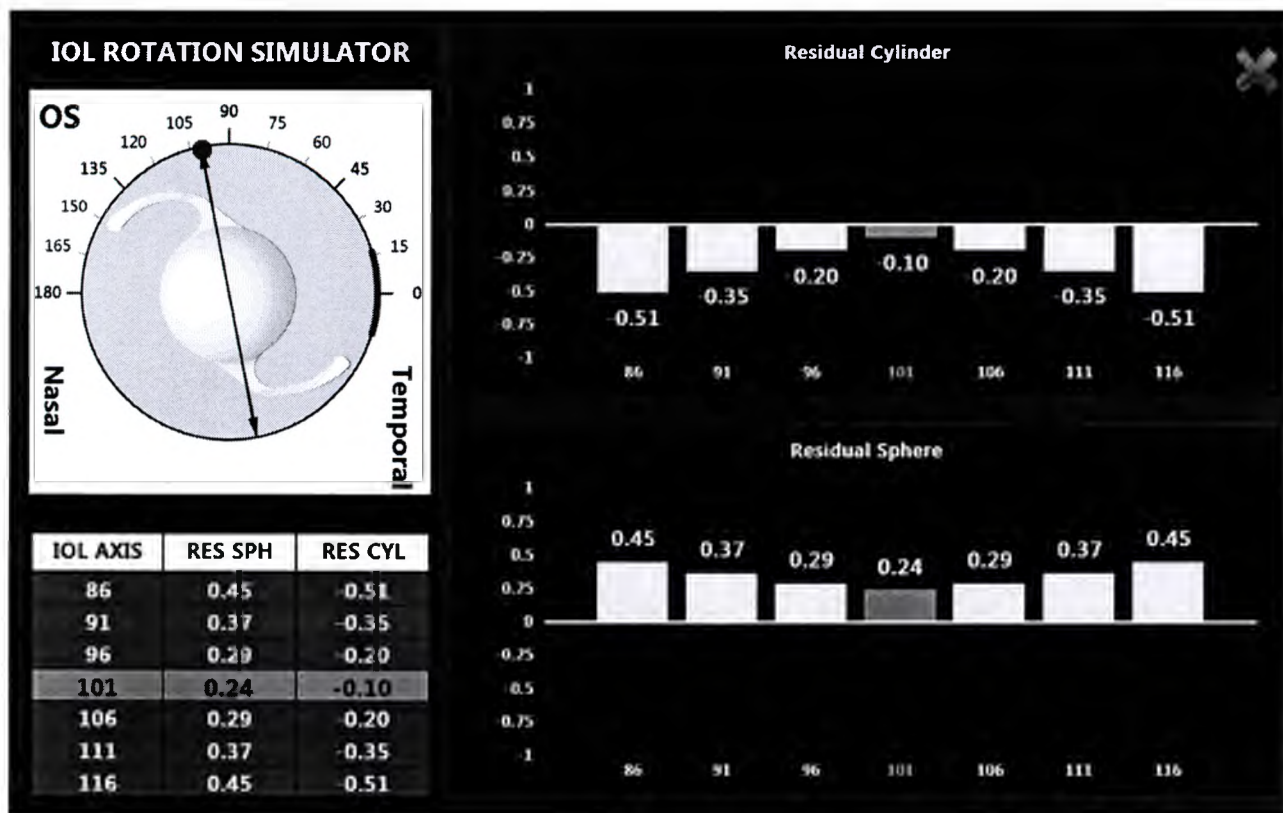


Рисунок 50

Эта имитация показывает влияние неправильного расположения оси, которое может возникнуть при хирургии, и то, каким образом оно оказывает влияние остаточной сферической и цилиндрической рефракции у пациента. Имитатор запускается с правильного положения оси, и в левой нижней таблице отображается ряд углов отклонения, близких к идеальному. При выборе различных рядов доступен просмотр новой остаточной сферы и цилиндра по выбранной оси.

На Рисунок 51 показан выбор отклонения на десять градусов с выделением новой оси оранжевым цветом, а правильной - зеленым.

The screenshot shows the 'Расчет ИОЛ' (Calculation of IOL) tab in the ALADDIN software. The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Contains tabs for 'Основные' (Main), 'Сбор данных' (Data Collection), 'Расчет ИОЛ' (Calculation of IOL), and 'Измерения' (Measurements). It also includes a printer icon and a close icon.
- Header:** Displays 'R' (Right eye), 'SAMPLE P. 11/11/2001', the date '19/12/2014 - 13:36', and 'L' (Left eye).
- Sub-tabs:** 'Данные' (Data), 'Расчет ИОЛ' (Calculation of IOL), 'Расчет тороидальной ИОЛ' (Calculation of toric IOL), and 'после рефракционной хир.' (after refractive surgery).
- Surgeon and Patient Info:** 'Хирург' (Surgeon) is set to 'Surgeon Generic'. 'LT (mm)' is set to '3.47'.
- Measurements (Измерения):**
 - AL (mm): 23.05
 - ACD (mm): 3.26
 - LT (mm) Δ: 3.47
 - K1 (mm): 7.81
 - K2 (mm): 7.68
 - CCT (mm): 0.571
 - CYL (D): 0.76 ax 90°
 - WTW (mm): 11.90
- Information about keratorefractive (Информация о кераторефракционной):**
 - Тип коррекции (Correction type): 'Миопический' (Myopic)
 - Тип (Type): 'RK'
- Available formulas (Доступные формулы):**
 - ☒ Camellin Calossi
 - ☒ Shammas No History
- Initial data Camellin-Calossi (Исходные данные Камеллин-Калосси):**
 - Рефракционное Sirc (D): '-2'
- Buttons:** 'Сброс' (Reset) and 'Дальше' (Next).

Рисунок 52

Первым параметром является хирург, который выполняет операцию. Как и в расчете ИОЛ, константы могут отличаться в зависимости от хирурга.

Вторым параметром является LT, т.е. толщина хрусталика глаза, которая может быть изменена вручную.

Далее выбирается тип коррекции между приведенными ниже вариантами:

- **Myopic (Миопический)**
- **Hyperopic (Гиперопический)**
- **Unknown (Неизвестный)**

Если тип коррекции неизвестен:

- невозможно выбрать тип хирургии
- невозможно выбрать формулу Shammas No-History
- для использования формулы Камеллин-Калосси, необходимо ввести в поле входных данных (Input Data) значения пахиметрии (Pachimetry) и диаметр оптической зоны.

Если тип коррекции является миопическим или гиперопическим, необходимо выбрать тип хирургии для пациента из следующего списка:

1. **Радикальная кератотомия (RK)**
2. **Фоторефракционная кератэктомия (PRK)**
3. **Lasik (ЛАЗИК)**
4. **Lasek (ЛАЗЕК)**
5. **LK**
6. **РТК**
7. **Unknown (Неизвестный)**

В случае **радикальной кератотомии, фоторефракционной кератэктомии, Lasik и Lasek** необходимо ввести в области «Refractive Change» («Рефракционное изменение») правильный тип аметропии и поправочный коэффициент, полученный в соответствии с операцией («SIRC»).

Основные Сбор данных **Расчет ИОЛ** Измерения

R SAMPLE P. 11/11/2001 19/12/2014 - 13:36 L

Данные Расчет ИОЛ Расчет тороидальной ИОЛ после рефракционной хирургии

Хирург
Surgeon Generic

Целевой (D)
0

Измерения
AL (мм) 23.05 K1 (D) 43.20 CYL (D) 0.76ax 90°
ACD (мм) 3.26 K2 (D) 43.96 WTW (mm) 11.90
LT (mm) 3.47 CCT (mm) 0.571

1stQ ▼ Oculentis ▼ Oculentis ▼

Basis Z ▼ L 302 1 ▼ LU 313 MF30T ▼

Camellin Calossi ▼ Camellin Calossi ▼ Camellin Calossi ▼

IOL @ Target A = 118.000 IOL @ Target A = 118.000 IOL @ Target A = 118.000 IOL @ Target IOL @ Target

21.97 21.97 21.97

IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)
21.00	0.68	21.00	0.68	21.00	0.68				
21.50	0.33	21.50	0.33	21.50	0.33				
22.00	-0.02	22.00	-0.02	22.00	-0.02				
22.50	-0.38	22.50	-0.38	22.50	-0.38				
23.00	-0.73	23.00	-0.73	23.00	-0.73				

Сброс Назад

Рисунок 54

Окончательный результат расчета после операции приведен на Рисунок 54 с рекомендуемыми линзами, выделенными желтым в каждой таблице.

- Диоптрии (D)
- Радиус (r)
- Меридианы (θ)
- Альтиметрия (z)

13.12.1.1 Показатели топографической карты

С использованием следующих кнопок могут быть выбраны следующие диагностические показатели (в верхней части, над картой):

- **K**: Кератометрия
- **I**: Кераторефракционные показатели
- **KC**: Кератоконус
- **P**: Зрачок

13.12.1.2 Кератометрия

Нажмите кнопку «K» для отображения кератометрических данных в зонах 3 мм, 5 мм и 7 мм, как показано на Рисунок 55.

13.12.1.3 Кераторефракционные показатели

Нажмите кнопку «I» для просмотра кераторефракционных показателей:

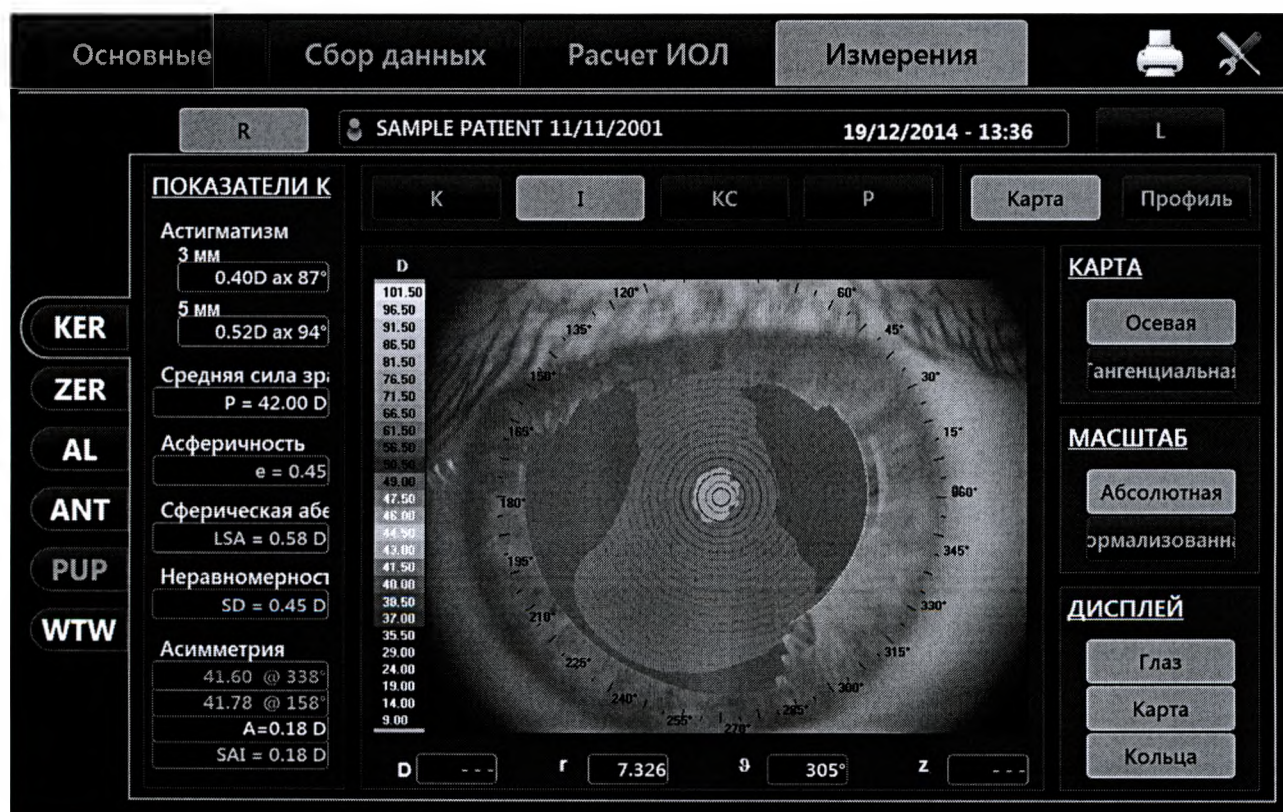


Рисунок 56

- **Astigmatism (Астигматизм):** астигматизм на 3 и 5 мм
- **Pupil Avg (Средн. сила зрачка):** средняя оптическая сила зрачка для зрачка 4,5 мм
- **Asphericity (Асферичность):** асферичность роговицы при диаметре 8 мм
- **Spherical Aberration (Сферическая абберация):** продольная сферическая абберация участка роговицы диаметром 4,5 мм
- **Curvature Irregularity (Неравномерность кривизны роговицы):** неравномерность кривизны, рассчитанная по стандартному отклонению мгновенных значений для участка роговицы диаметром 4,5 мм

13.12.1.5 Зрачок

Нажмите кнопку «P», чтобы открыть показатели зрачка:



Рисунок 59.

- **КС:** КС представляет собой центральную кератометрию в диоптриях
- **Avg Pupil Power (средн. сила зрачка):** средняя оптическая сила зрачка для зрачка 4,5 мм
- **Photopic (Фотопический)**
 - **Pupil Dec. (Дец. зрачка):** децентрализация зрачка относительно зрительной оси
 - **Avg Pupil Ø (Средн. Ø зрачка):** средний диаметр зрачка
- **Mesopic (Мезопический)**
 - **Pup Dec. (Дец. зрачка):** децентрализация зрачка относительно зрительной оси
 - **Avg Pupil Ø (Средн. Ø зрачка):** средний диаметр зрачка

13.12.1.6 Profile (Профиль)

Нажмите кнопку «Profile» («Профиль») для просмотра профиля кривизны по наиболее искривленному меридиану и наиболее плоскому меридиану (красный и синий).

Разница отображена зеленым (Рисунок 58).

Нажимая кнопки со стрелками, можно изменять наиболее плоский и наиболее искривленный меридианы.

Диаграмма изменяется соответственно.

Нажмите кнопку «Map» («Карта») для возврата к топографической карте.

Нажмите кнопки «OD» или «OS» для просмотра результатов анализа Цернике для правого или левого глаза.

Слева приведена подробная карта OPD Map, представляющая суммарную абберацию, которая соответствует сумме всех компонентов абберации и СКВ значения. Это обеспечивает возможность количественного определения отклонения от идеального волнового фронта.

При входе в модуль отображается карта аббераций (раздел «Maps» («Карты»):

- Гистограммы коэффициентов расширения Цернике: каждая гистограмма представляет собой вес соответствующего многочлена.
- Карта первичных аббераций:
 - ✓ **Astigmatism (Астигматизм)**: отображаются карта, величина в диоптриях, ось и СКВ значение
 - ✓ **Spherical aberration (Сферическая абберация)**: отображаются карта, количество продольной сферической абберации в диоптриях и СКВ значение
 - ✓ **Coma (Несимметричная абберация)**: отображаются карта, СКВ значение и направление
 - ✓ **High Order (Высшего порядка)**: все компоненты высшего порядка, чем первичные сгруппированы; отображаются карта и СКВ значение.

Нажмите «**Graphs**» («Диаграммы») в верхней левой части для отображения сводных данных качества зрения (Рисунок 60).

В этом разделе отображаются:

- **Zernike Coefficient pyramid (Пирамида коэффициентов Цернике)**: представляет численное значение каждого коэффициента с применением шкалы серого; чем выше коэффициент, тем больше цветовой контраст с фоном пирамиды.
- **Point Spread Function (Функция рассеяния точки)**: представляет интенсивность волнового фронта в сетчатке.
- **Spot Diagram (Точечная диаграмма)**: представляет пространственное распределение волнового фронта по сетчатке.
- **Visus/Visus Low Contrast (Острота зрения/острота зрения при низком контрасте)**: представляет фактическую остроту зрения пациента при высоком и низком контрасте.

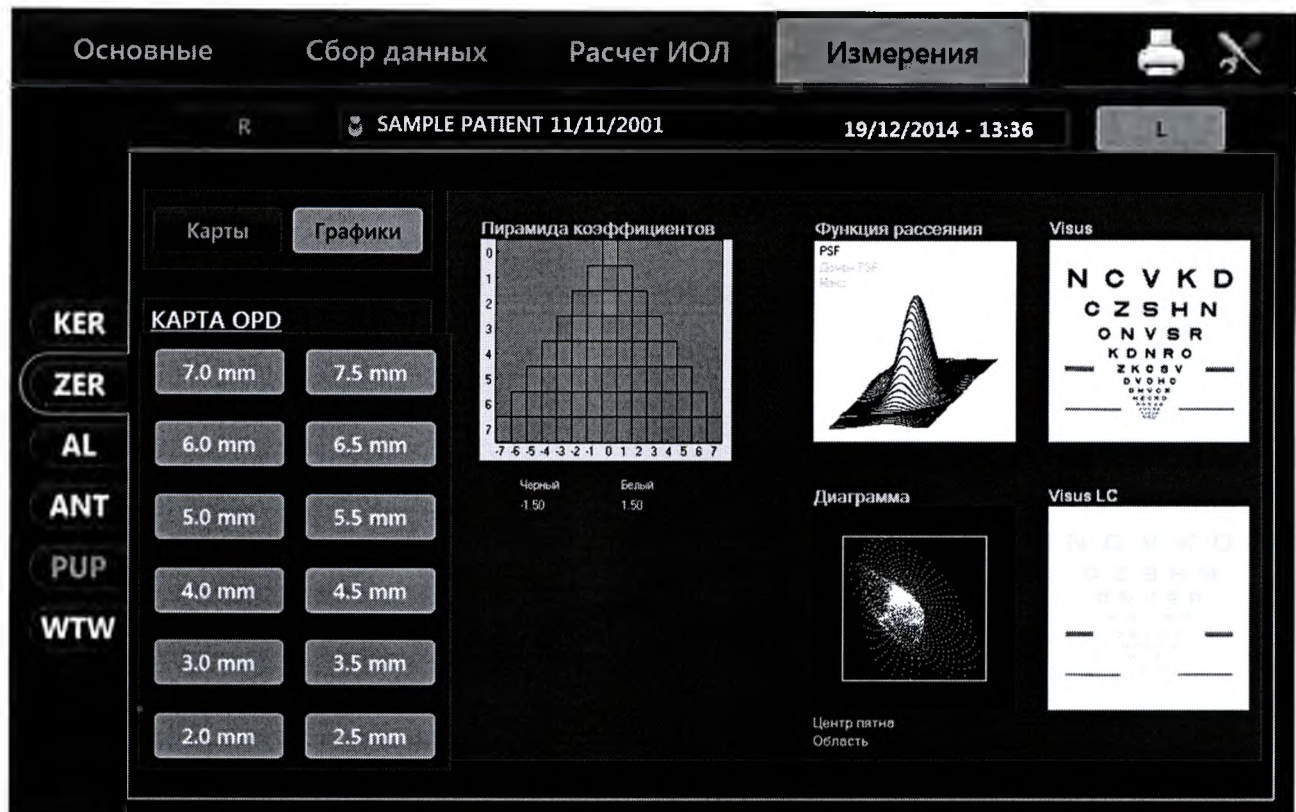


Рисунок 61

13.12.3 ОСЕВАЯ ДЛИНА (AL)

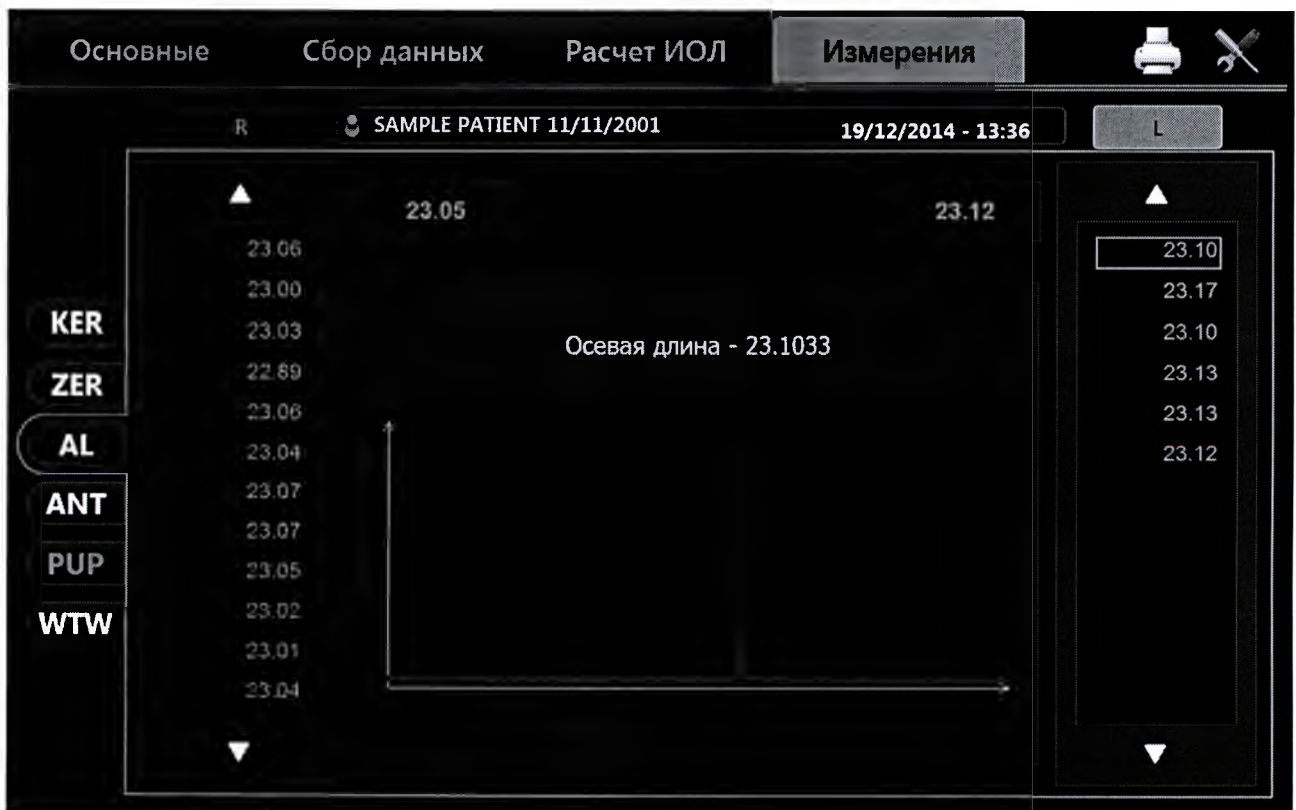


Рисунок 62

На Рисунок 62 показано измерение осевой длины.

В этом экране можно выбрать и отобразить интерферометрическую кривую для каждого измерения и из левого и правого столбцов для измерений, выполненных для правого и левого глаза

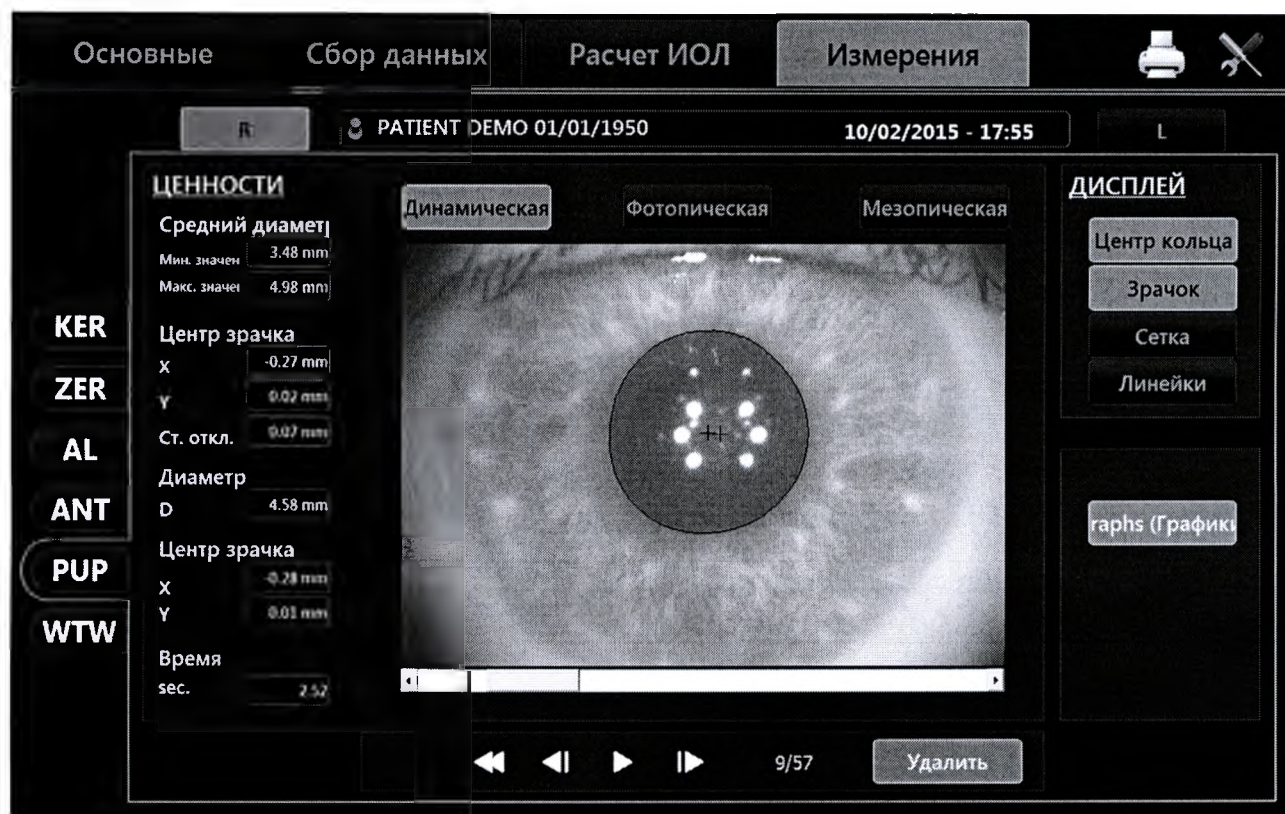


Рисунок 64

Нажмите «OD» или «OS» для отображения пупиллометрии правого или левого глаза соответственно. При отображении глаза пациента под основным экраном расположены кнопки. Эти кнопки используются для переключения между полученными кадрами. Текущий кадр отображается рядом с кнопками.

13.12.5.1 Display (Дисплей)

- **Ring Center (Центр кольца):** отображает положение точки фиксации
- **Pupil (Зрачок):** отображает синее кольцо, которое определяет границы зрачка
- **Grid (Сетка):** отображает наложенную сетку
- **Rulers (Линейки):** отображает калиброванные линейки

13.12.5.2 Sequences (Последовательности)

Пользователь может выбрать последовательность изображений для отображения с использованием кнопок в верхней части:

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

Активными являются те кнопки, для которых наличествует хотя бы одно измерение.

13.12.5.3 Dynamic (Динамическая)

Нажмите кнопку «Dynamic» («Динамическая») для отображения динамической пупиллометрии в левом столбце, также отображается следующая информация:

- **Average (Среднее):** значение максимального и минимального диаметра зрачка, измеренное на всех изображениях, полученных в последовательности
- **Pupil Center (Центр зрачка):** декартовы координаты среднего центра зрачка и его стандартного отклонения
- **Diameter (Диаметр):** диаметр зрачка для выбранного кадра

Зеленые концентрические окружности обозначают децентрализацию центра зрачка по отношению к точке фиксации. Красные точки, с другой стороны, представляют изменения координат при сборе данных динамической пупиллометрии.

Latency (Задержка)



Рисунок 66

График отображает время в секундах по оси абсцисс и диаметр зрачка по оси ординат на шкале, стандартизированной по максимальному и минимальному зарегистрированным значениям. Далее представлено изменение диаметра зрачка со временем.

С учетом того, что динамическая пупиллометрия предусматривает получение ряда изображений при переменных условиях освещения от мезопических до фотопических и снова мезопических, на экране «Settings» («Настройки») отображается время сбора данных для каждого режима). В левом столбце пояснены условные обозначения на графике.

Красный: для сбора данных в условиях мезопического освещения.

Зеленый определяет фазу сужения зрачка после изменения яркости, связанной с включением светодиодов.

Синий: для фазы расширения зрачка после перехода от включенных к отключенным светодиодам.

Не забывайте, что эти графики доступны только при выполнении динамической пупиллометрии.



Рисунок 68

При нажатии кнопки **Open** (Открыть) в меню **Edit** (Редактирование) пользователь может вручную изменить индикаторы положения для уточнения измерений диаметра.



Рисунок 69

Рядом с изображением, полученным путем автоматического расчета диаметра роговицы, указаны:

- **Diameter** (Диаметр роговицы);

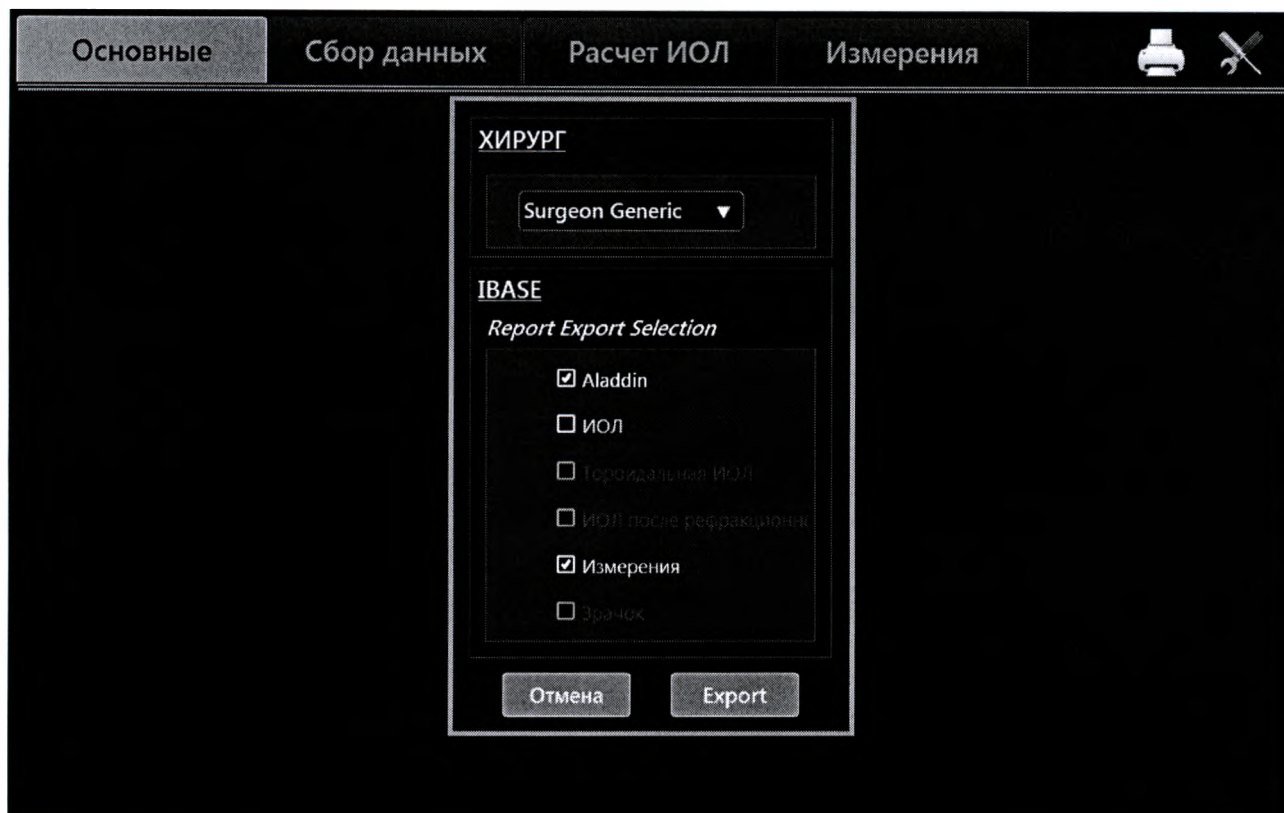


Рисунок 71

13.14 НАСТРОЙКИ

Для доступа к разделу «**Settings**» («Настройки») нажмите кнопку

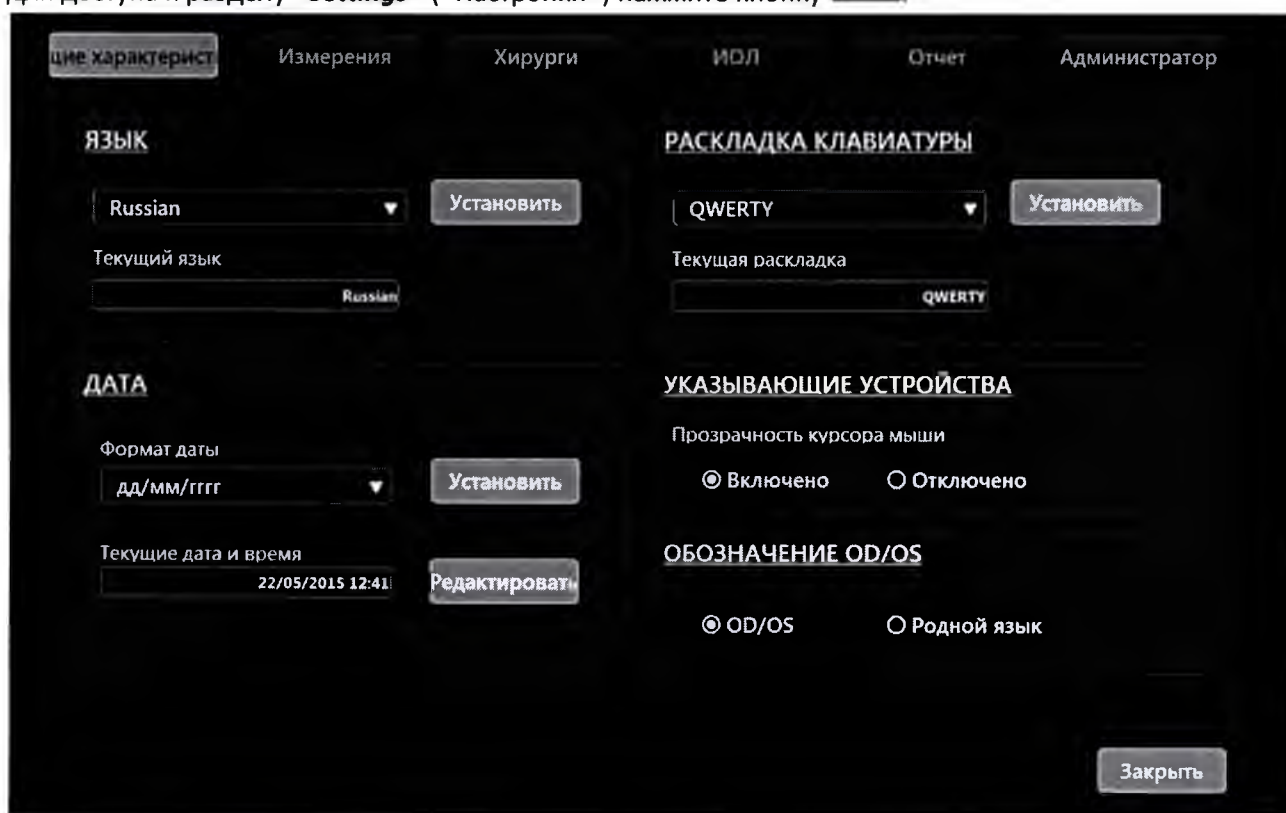


Рисунок 72

Cylinder Notation (Обозначение цилиндра)

Выберите тип обозначения цилиндра:

- **Positive (Положительный)**
- **Negative (Отрицательный)**

Рисунок 73

Refractive Index (Коэффициент рефракции)

Выберите коэффициент рефракции для работы. Возможен выбор одного из 5 коэффициентов:

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

Будьте внимательны, поскольку изменение коэффициента повлечет за собой изменение расчетов кератометрии и топографической карты. Изменение этого параметра осуществляется на ваше усмотрение.

Asphericity (Асферичность)

Выберите единицу измерения асферичности:

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

13.14.2.2 Map Option (Вариант карты)**Структура карты**

Выберите один или несколько пунктов для индивидуальной настройки отображения карты:

13.14.4 IOL (ИОЛ)

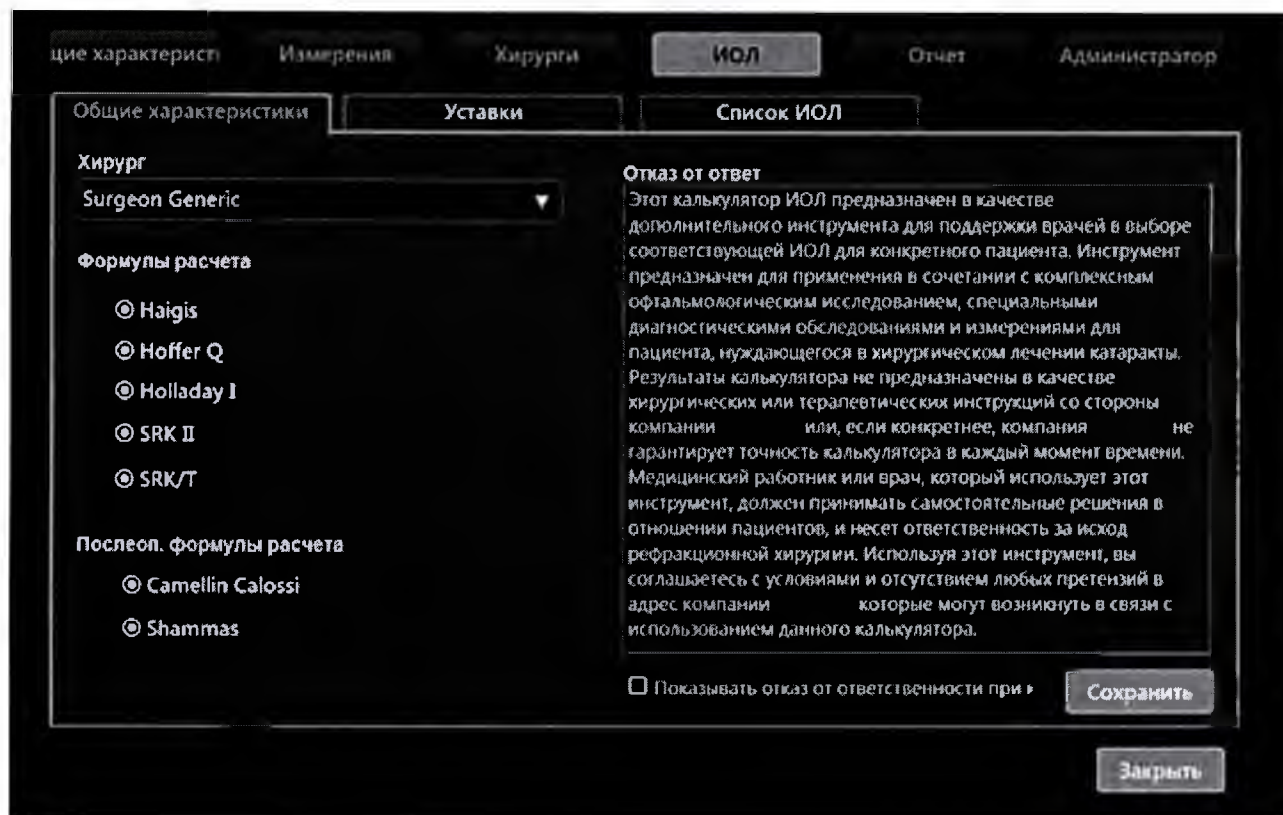


Рисунок 75

Здесь можно сконфигурировать различные настройки и уставки для среды ИОЛ (Рисунок 75), связанные с выбранным хирургом, которые разделены на три раздела с представленным ниже описанием:

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

13.14.4.1 General (Общие)

В общей среде (Рисунок 75) отображаются положения и условия использования раздела расчета ИОЛ, и она позволяет выбрать, какие формулы будут активированы. Можно повторно включить отображение заявления об отказе от ответственности для выбранного хирурга при каждом использовании раздела ИОЛ, установив флажок в нижней части и сохранив настройки.



Внимание: Функция Toric IOL Calculation (Расчет тороидальной ИОЛ) недоступна для рынка США.

Общие характеристики Измерения Хирурги **ИОЛ** Отчет Администратор

Общие характеристики Уставки Список ИОЛ

Хирург
Surgeon Generic

ИОЛ Тороидальная ИОЛ е рефракционной

Целевая рефракции SIA Место разреза
0 0 ☐ Сильная ось ☒ Фиксированно

Производитель Производитель Производитель Производитель Производитель

Модель Модель Модель Модель Модель

Формула Формула Формула Формула Формула

Выбор калькулятора тороидальной линзы
☒ Общий калькулятор тороидаль ☐ Калькулятор Oculentis

Сброс Сохранить

Закрыть

Рисунок 77

В уставках тороидальной ИОЛ используется другой набор линз (только тороидальные линзы), а также требуются дополнительные настройки по отношению к разделам «IOL» («ИОЛ») и «Post Refractive IOL» («ИОЛ после рефракционной хирургии»).

В частности, можно указать «Surgical Induced Astigmatism (SIA)» («Хирургически вызванный астигматизм»), вызванный хирургом, и «Incision Location» («Место разреза»), используемое при хирургии. Для «Incision Location» («Место разреза») можно установить параметр Steep Axis (Сильная ось) или Fixed Value (Фиксированное значение).

Для параметра «Toric Calculator Selection» («Выбор калькулятора тороидальной линзы») возможен выбор одного из двух вариантов:

- «Generic Toric Calculator» («Общий калькулятор тороидальной линзы»), который обеспечивает определение уставок линз на основании полностью настраиваемого набора моделей и производителей.
- «Oculentis Calculator» («Калькулятор Oculentis»), который ограничивает набор доступных линз только производителем Oculentis. В этом случае выбор производителя заблокирован как при настройке уставок, так и в разделе расчета тороидальной ИОЛ.

Эта настройка задается для каждого отдельного хирурга.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И МОДЕЛЬ		Acri.Lens 11C
Manu A		118.000
SRKII A		118.900
SRK/T A		118.900
HofferQ pACD		5.460
Holladay SF		1.720
Haigis a0		1.210
Haigis a1		0.400
Haigis a2		0.100
Camellin Calossi A		118.000
Shammas A		118.000

Рисунок 79

Список функций для столбца производителей ИОЛ:



Add (Добавить): добавить нового производителя, отсутствующего в текущем списке

- Укажите название производителя
- Укажите название модели
- Укажите тип формулы и константы
- Введите название константы, «Hoffer Q pACD» в указанном ниже случае (другие константы будут пересчитаны автоматически).

Рисунок 80

ИСТОРИЯ КОНСТАНТ РАСЧЕТА

.ZEISS"Acri.Lens 11C

	Выбранное	Текущие
12/02/2015 10:08:50 Восстановить	SRKII A 118.900	SRKII A 118.900
12/02/2015 10:08:27 Ручной	SRK/T A 118.900	SRK/T A 118.900
Неизвестный	HofferQ pACD 5.460	HofferQ pACD 5.460
	Holladay SF 1.720	Holladay SF 1.720
	Haigis a0 1.210	Haigis a0 1.210
	Haigis a1 0.400	Haigis a1 0.400
	Haigis a2 0.100	Haigis a2 0.100
	Camellin Calossi A 118.000	Camellin Calossi A 118.000
	Shammas A 118.000	Shammas A 118.000

Назад

Рисунок 82

Список тороидальных ИОЛ

Раскладка «**Torical**» («Тороидальные») показана на Рисунок 83.

General Measurements Surgeons **IOL** Report Admin

General Preset IOL List

Surgeon
Surgeon Generic

Spherical **Torical**

MANUFACTURER AND MODEL

MANUFACTURER AND MODEL	Acrysof SN6AT
Alcon	Manu A 119.000
HOYA	SRK/T A 119.200
Oculentis	HofferQ pACD 5.810
	Holladay SF 1.980
	Haigis a0 -0.323
	Haigis a1 0.213
	Haigis a2 0.208

Close

Рисунок 83

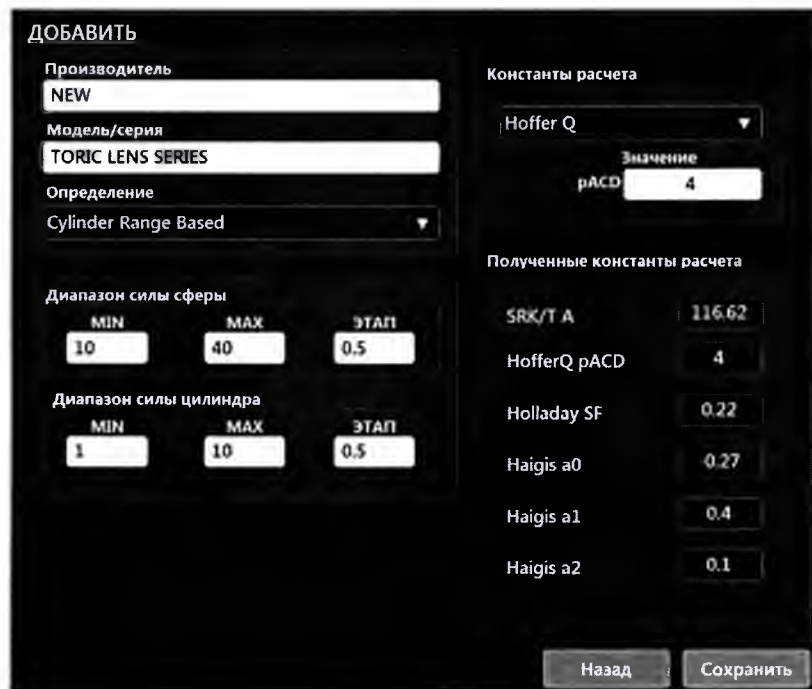


Рисунок 85

-  **Edit (Редактировать):** редактировать название текущего производителя в списке
-  **Delete (Удалить):** удалить производителя. Пожалуйста, отметьте, что эта функция также приводит к удалению всех ИОЛ, связанных с текущим производителем.

Список функций для столбца моделей ИОЛ:

-  **Add (Добавить):** добавить новую модель ИОЛ для текущего производителя с той же процедурой, которая описана в разделе «Add Toric Manufacturer» («Добавить производителя тороидальной линзы»).
-  **Edit (Редактировать):** редактировать название и свойства текущей ИОЛ
-  **Delete (Удалить):** удалить текущую ИОЛ
-  **View Properties (Просмотр свойств):** визуализация свойств, констант расчета и списка подмоделей линзы (или диапазона цилиндра)
-  **Calculation Constants History (История констант расчета):** предоставляет данные обо всех изменениях значений констант расчета. Раскладка аналогична представленной на Рисунок 82.

Возможными источниками редактирования являются «Manual» («Вручную») (ручное изменение значений констант) и «Restore» («Восстановить») (восстановление значений констант пользователем к предыдущей версии). Для восстановления предыдущей версии необходимо выбрать версию для восстановления и нажать желтую стрелку вправо, а затем нажать кнопку сохранения.

13.14.5 Report (Отчет)

Эта панель (Рисунок 86) позволяет:

соединения может быть связана с недоступным источником по заданному пути или неправильными параметрами доступа.



Рисунок 87

13.14.6 Admin (Администратор)

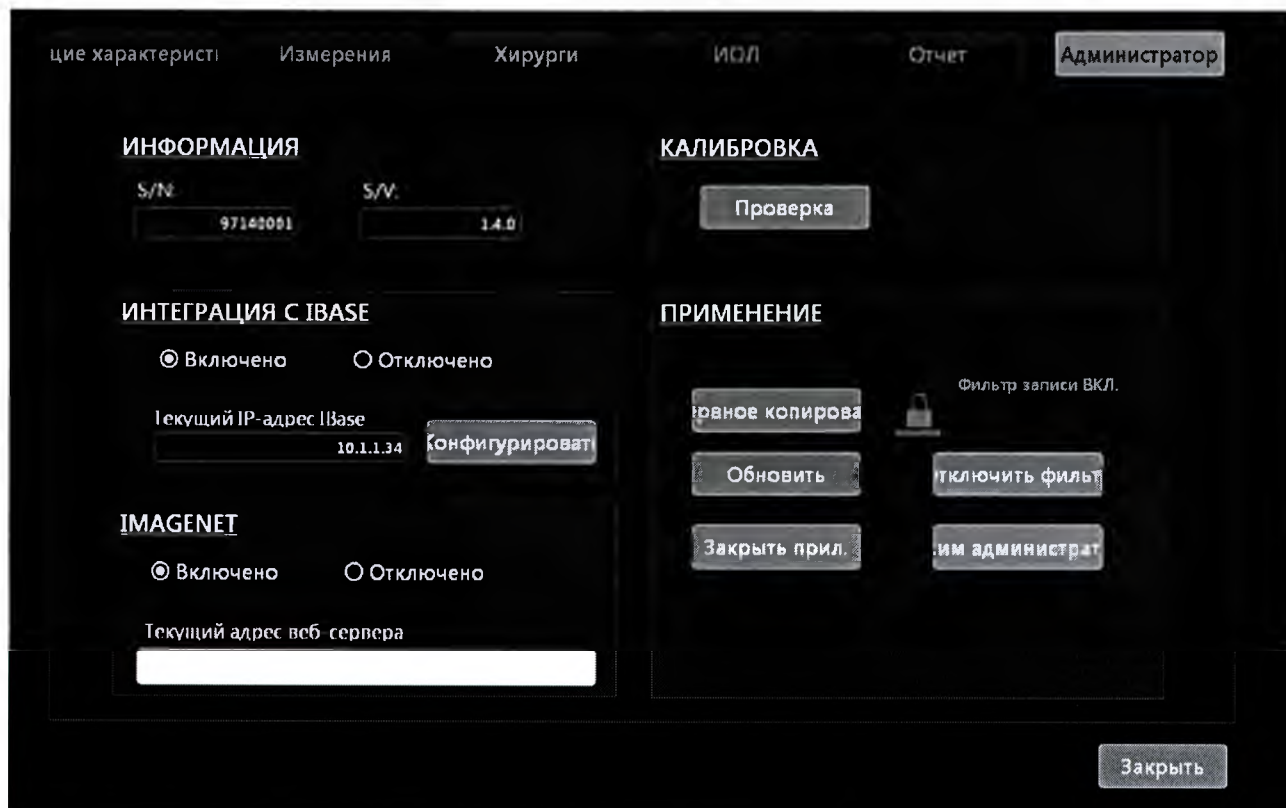


Рисунок 88

13.14.6.2 Серверное ПО IMAGEnet WEB

Устройство Aladdin может принимать и отправлять данные на сервер IMAGEnet WEB по беспроводной или локальной сети. Сервер IMAGEnet WEB запускается путем нажатия Enabled (Включено) и ввода IP-адреса внешнего сервера, соединение с которой предусмотрено. После выбора надлежащего IP устройство Aladdin готово к обмену данными с машиной IMAGEnet WEB (Рисунок 90).

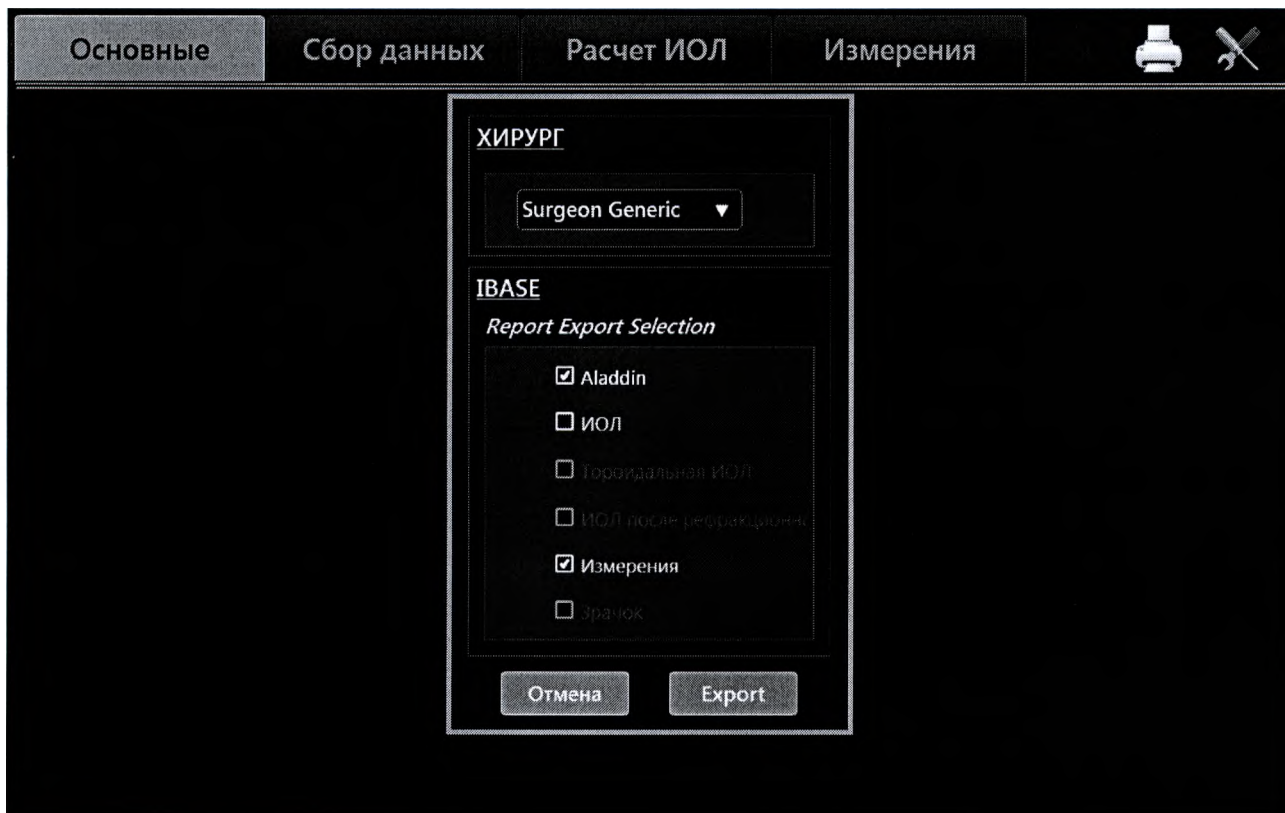


Рисунок 90

13.14.6.3 Обновление интегрированного ПО

В этом разделе описана процедура обновления ПО от одной версии до следующей версии.

Для обновления ПО, выполните следующие операции:

1. Распакуйте пакет обновления в корневой каталог внешнего USB-накопителя с форматированием FAT32.
2. Включите устройство Aladdin.
3. Отмените проверку калибровки (Рисунок 91).



Рисунок 93

6. Вставьте USB-накопитель с файлами обновления «*Aladdin upgrade*» в один из USB-портов (Рисунок 94).

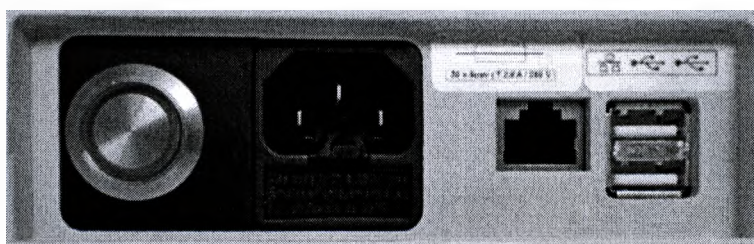


Рисунок 94

7. Нажмите кнопку «**Upgrade**» («Обновить») (Рисунок 95).



Рисунок 97

10. Система перезагрузится и запустит «*Aladdin application*» («Приложение Aladdin»).
11. После перезапуска, ПО выполнит обновление системы; выполнение этих операций может занять несколько минут, пожалуйста, не перезапускайте машину при выполнении этой процедуры (Рисунок 98).

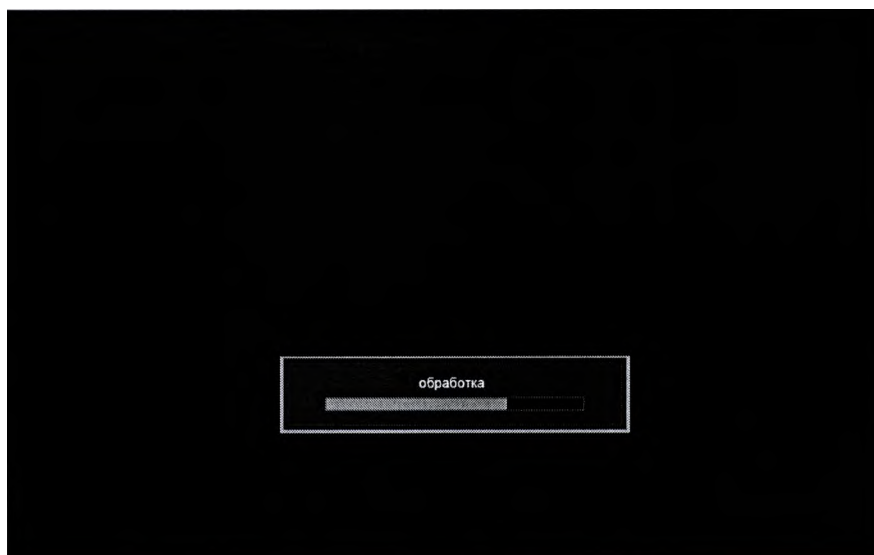


Рисунок 98

12. При отображении сообщения Рисунок 99 выключите устройство Aladdin и включите его снова. Теперь ваше устройство Aladdin должно работать в штатном режиме.

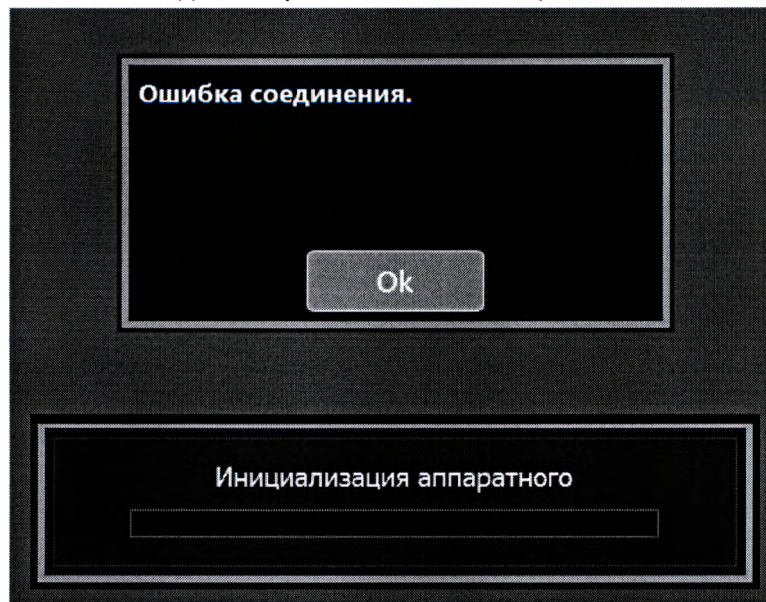


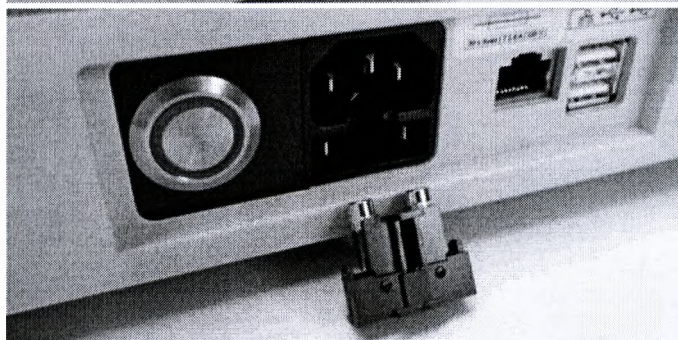
Рисунок 99

Шаг 2

Извлеките блок
предохранителей (с
помощью отвертки)

**Шаг 3**

Извлеките сгоревший
предохранитель из гнезда
и замените его на такой
же, как указано в таблице
ниже и на этикетке
прибора.

**Шаг 4**

Осторожно установите
блок предохранителей на
место

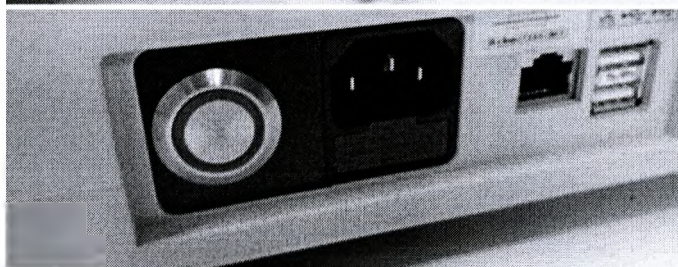


Рисунок 101



Обязательно используйте предохранители только с указанными характеристиками



Использование предохранителей меньшего номинала может повлечь за собой прерывание питания устройства при нормальных рабочих условиях. В этом случае ни пользователь, ни пациент не подвергается риску, но устройство отключается в неподходящие моменты с возможной потерей данных



Использование предохранителей большего номинала может привести к повреждению внутренней электроники устройства, в связи с сохранением целостности предохранителя при перегрузке по току. В этом случае риски для пациента отсутствуют, но возможен ущерб пользователю или устройству с прекращением работы и возможной потерей данных.

Тип предохранителя	Значение предохранителя
20 x 5 мм	T 2,5 A L 250 В с задержкой срабатывания

Источник света	Сверхлюминесцентный светодиод при 830 нм
Диапазон толщины линзы	От 1,5 мм до 6,5 мм

Примечание: Части, контактирующие с пациентом (рабочие части), представляют собой налобник из тефлона, подбородник из сополимера акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) не имеет контакта с пациентом и используется только с бумагой для подбородника

15.2 Электрические данные

Источник питания	100-240 В перем. тока 50/60 Гц
Потребляемая мощность	<150 ВА

15.3 Оптическое излучение

1) Измерение осевой длины

Источник:	Сверхлюминесцентный светодиод		
Длина волны	830	нм	
Мощность на глазе пациента:	< 0,6	мВт	

Источник:	ИК светодиод (коронный)		
Длина волны:	770	нм	
Мощность на глазе пациента:	< 0,1	мВт	

2) Светодиод центральной фиксации

Желто-зеленый

Источник:	Светодиод		
Длина волны:	572	нм	
Мощность на глазе пациента:	<0,01	мВт	

3) Освещение кератоскопа для топографического анализа

Источник:	Красный светодиод типа 1		
Длина волны:	633	нм	
Мощность на глазе пациента:	<0,02	мВт	

Источник:	Красный светодиод типа 2		
Длина волны:	615 -630	нм	
Мощность на глазе пациента:	<0,02	мВт	

4) Пупиллометрический анализ

Источник:	Белый светодиод			
	Синий	Зеленый	Красный	
Длина волны:	473	532	630	нм
Мощность на глазе пациента:	0,03	0,005	0,008	cd

Источник:	ИК светодиод		
Длина волны:	780	нм	
Мощность на глазе пациента:	<0,4	мВт	

6) Расстояние от лимба до лимба (WTW)

Диапазон измерений	6 – 18	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,05	мм

7) Размер зрачка

Диапазон измерений	0,5 – 10	мм
Разрешение дисплея	0,01	мм
Воспроизводимость в динамическом режиме	±0,05	мм

15.5 Внешние условия

	Для эксплуатации:	Хранение:	Транспортировка:
Температура	10 - 40° С	0 - 45° С	-20 - 70° С
Относительная влажность	8-75% (без конденсации)	8-75% (без конденсации)	8-75% (без конденсации)
Атмосферное давление:	700-1060 гПа	700-1060 гПа	500-1060 гПа

15.6 Механические характеристики

	Устройство:	Допустимое отклонение	Упакованный продукт:
Ширина	320 мм	±5 мм	600 мм
Высота	490 мм	±5 мм	800 мм
Длина	470 мм	±5 мм	710 мм
Масса	18 кг	±0,5 кг	29 кг

15.7 Другие характеристики: Характеристики компонентов встроенного ПК

	Аппаратное обеспечение 3.0
Операционная система	Встроенная WINDOWS 8
Процессор	AMD G-T56N
ОЗУ	2 Гб
Жесткий диск	320 Гб SATA + mSATA SSD 32 Гб
Внешние подключения	Интегрированный LAN, 2x USB

17 Приложение: Установка внешнего принтера

17.1 Получение драйверов и их передача на устройство ALADDIN

Рекомендуется загрузить наиболее актуальные драйверы для принтера с использованием внешнего ПК. Загрузить наиболее актуальные драйверы можно в разделе технической поддержки или на сайте производителя принтера.

Загрузите драйверы, которые, как правило, доступны в заархивированной папке. Распакуйте архив и сохраните файл *.inf* в легко доступном месте (например, «C:\Drivers»). Скопируйте их в корневой каталог USB-накопителя с форматированием FAT32, который затем будет подключен в USB-порт устройства ALADDIN.

Теперь перейдите к устройству ALADDIN и отключите «Write Filter» («Фильтр записи»), выполнив следующие шаги:

17.2 Отключение фильтра записи

1. Отключите **Write Filter** (Фильтр записи) во вкладке **Admin** (Администрирование) на панели **Settings** (Настройки) и нажмите **Confirm** (Подтвердить).

Settings→Admin→ Disable Filter
Нажмите **OK**.

2. Машина выполнит автоматическую перезагрузку.

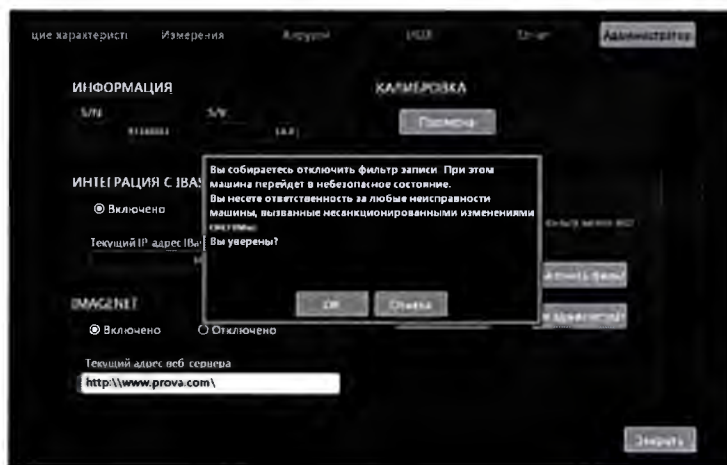


Рисунок 102

3. После перезапуска приложение Aladdin выдаст предупреждение о небезопасном состоянии системы.

Нажмите **Cancel** (Отмена) для предотвращения перезапуска системы.



Рисунок 103



Рисунок 107

Выберите «**Local printer attached to this computer**» («Локальный принтер, подключенный к этому компьютеру») и убедитесь в том, что не снят флажок **automatically detect and install my Plug and Play printer** (автоматическое определение и установка Plug and Play принтера). Нажмите **Next** (Далее).

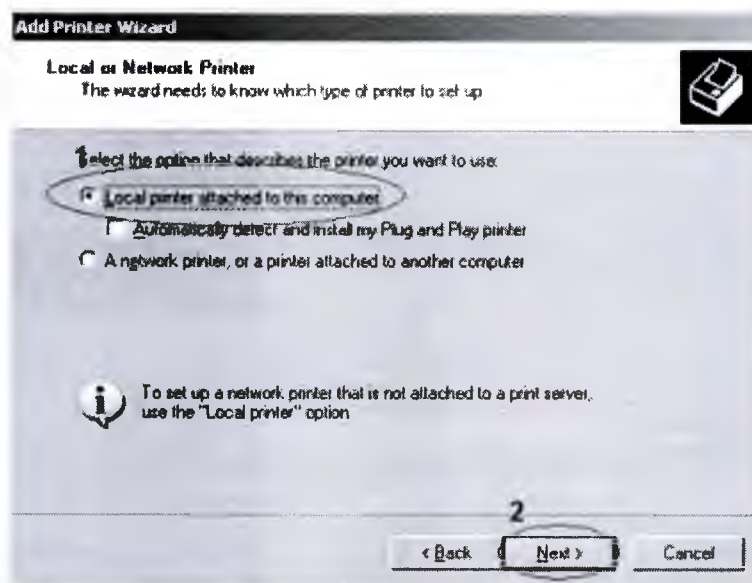


Рисунок 108

Теперь вам нужно указать марку и модель принтера. Нажмите кнопку **Have Disk...** (Установить с диска).



После этого очень важно снова включить фильтр записи. Выполните инструкции раздела **«Повторное включение фильтра записи»**, в противном случае существует риск повреждения устройства.

17.4 Установка сетевого принтера (LAN)

Подключите ALADDIN к внешней сети через порт LAN с использованием кабеля Ethernet.

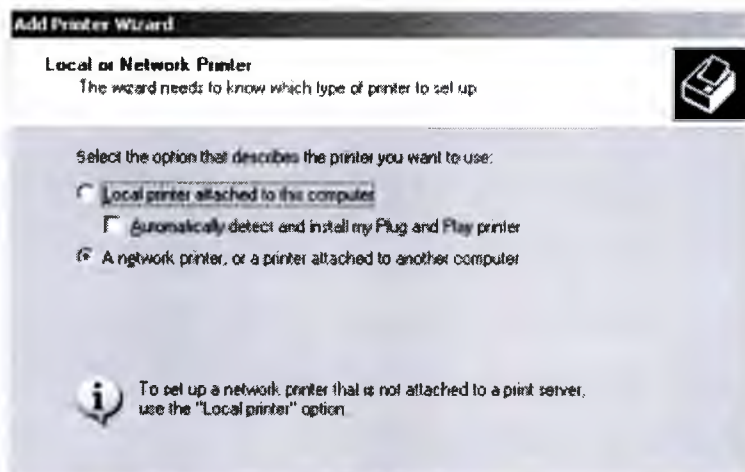


Рисунок 112

На этот раз выберите **«A network printer, or a printer attached to another computer»** («Сетевой принтер или принтер, подключенный к другому компьютеру»)

Далее выберите **«Create a new port»** («Создать новый порт»), затем выберите **«Standard TCP/IP Port»** («Стандартный TCP/IP-порт») в раскрывающемся меню **Type of port** (Тип порта). Нажмите **Next** (Дальше).

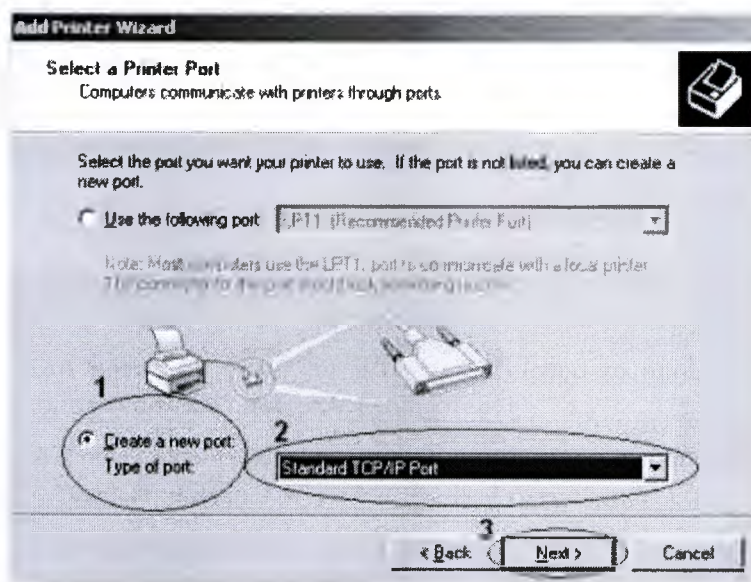


Рисунок 113

Введите **Printer Name or IP address** (Имя или IP-адрес принтера) в текстовом поле **«Printer Name»** («Имя принтера»). **Port Name** (Имя порта) будет введено автоматически. Вы можете оставить значение по умолчанию. Нажмите **Next** (Дальше). Потребуется некоторое время на конфигурирование порта компьютером.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО «Рашен Медикал Трейдинг» (ООО «РМТ»)

109004, Россия, г. Москва, улица Никольямская, дом 43, корпус 4, помещение I, комн 6

Телефон: +7(495) 363-44-27, +7(495) 542-35-94

Перевод наклейки для опечатывания документов на документе «Устройство биометрическое
офтальмологическое ALADDIN с принадлежностями. ALADDIN Руководство пользователя» с
английского языка на русский язык

Наименование компании в документе: «ВИЗИА ИМЭДЖИНГ С.р.л.» (VISIA IMAGING S.r.l.)

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью всего 235 страниц.

«ВИЗИА ИМЭДЖИНГ С.Р.Л.»

Г-н Алессандро Фодджи (Alessandro Foggi)

Управляющий директор

«ВИЗИА Имэджинг С.р.л.»

Виа Мартири делла Либерта, 95/Е

52027 Сан Джованни Вальдарно (провинция Ареццо)

(Via Martiri della Libertà, 95/E, 52027 San Giovanni Valdarno (AR))

Тел./факс: (+39) 055 9121635

Код плательщика НДС: 01406610517

/Подпись/

Переводчик

Серебрянников Федор Олегович

Город Москва.

Десятого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебрянниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2929

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

122 (сто двадцать два) листов.

нотариус

[Handwritten signature]



Прошито и пронумеровано
122 (сто двадцать два) листов
Начальник научного отдела ГБОУ ВПО
ТГМУ Минздрава России
Майоров Е.В.

