



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

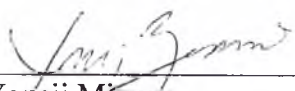
Sept. 26, 2017

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

- Extract from the Consolidated Engineering Documentation Package for ECHOSCAN US-4000

NIDEK CO., LTD



Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК -

Extract from the Consolidated Engineering Documentation Package for

MEDICAL DEVICE

ECHOSCAN US-4000

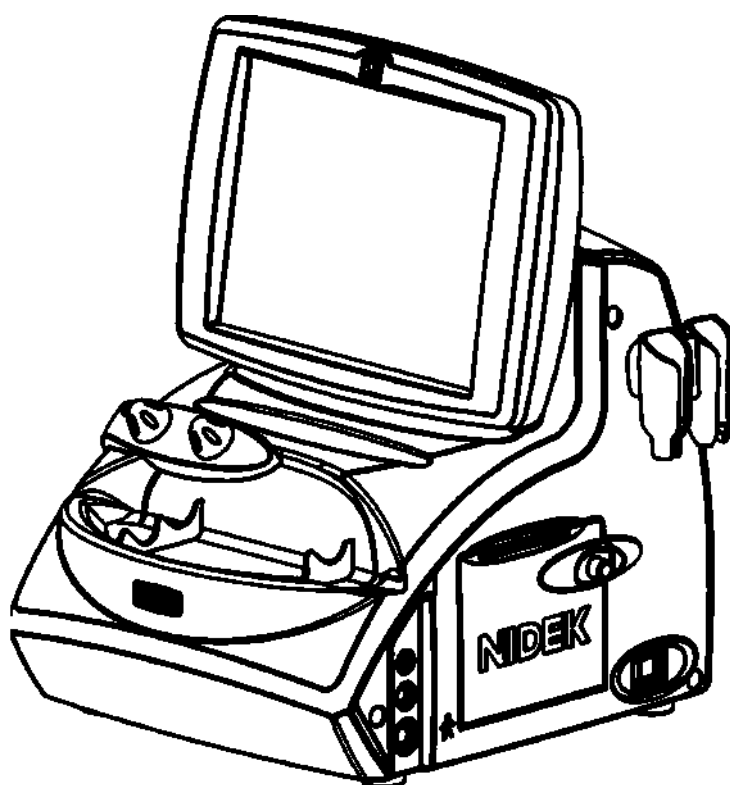


Table of Contents

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE	3
2. STANDART ACCESSORIES	3
3. INTENDED USE	4
4. CLASSIFICATION	6
5. PRINCIPLES	7
6. SPECIFICATIONS	8
7. SAFTY REQUIREMENTS	12
8. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS IN THE USE OF THE MEDICAL DEVICE	12
9. DISINFECTION AND CLEANING MEANS	12
10. STERILIZATION	13
11. CONFORMITY WITH NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARTS	13
12. TEST AND CONTROL METHODS	13
13. RISK EVALUATION AND MANAGEMENT	13
14. COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS	13
15. TRANSPORTATION	14
16. LABELS AND SYMBOLS, PACKAGING	14
17. SERVICE LIFE AND STORAGE CONDITIONS	15
18. DISPOSAL	15
19. The WARRANTY PERIOD	15
20. CLAIMS	16

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

ECHOSCAN US-4000

Manufacturer (producer): Nidek Co., Ltd. Japan 34-14 Maehama, Hiroishi Gamagori, Aichi 443-0038 , Japan

Medical device manufacturing plant address

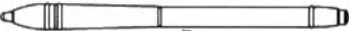
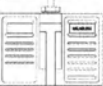
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038 , Japan

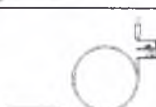
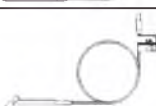
2. STANDART ACCESSORIES

ECHOSCAN US-4000

ECHOSCAN US-4000 with

- 1. Base Unit
- 2. Stylus
- 3. B-scan probe
- 4. A-scan probe
- 5. Foot switch
- 6. Test piece
- 7. Printer pape
- 8. Power cord
- 9. Dust cover
- 10. Spare fuse
- 11. Probe rest
- 12. Operator's manual
- 13. Pachymetry probe (45° fixed type
- 14. Pachymetry probe (straight type)
- 15. Pachymetry probe (45° detachable type)

Base Unit	 Echoscanner US-4000 (Base Unit) consists of main body (it generates ultrasound waves) with sockets for probes, probe rests and 8,4 inch LCD display.
Stylus	
B-scan probe	
A-scan probe	
Foot switch	

Test piece	
Printer paper	
Power cord	
Dust cover	
Spare fuse	
Probe rest	
Operator's manual	
Pachymetry probe (45° fixed type)	
Pachymetry probe (straight type)	
Pachymetry probe (45° detachable type)	

3. INTENDED USE

The NIDEK US-4000 Echoscanner is a medical device used for measuring the axial length, anterior chamber depth, corneal thickness, lens thickness, and vitreous body thickness, for calculating IOL power, and for observing the interior of the eye in B-scan imaging.

Indications

To visualize the shape and properties of the eye interior and provide the image information to be used for diagnosis. It also measures the axial length and corneal thickness and provides the information to be used for diagnosis.

Axial length is one of the parameters used to determine the refractive power of an IOL prior to cataract surgery. By inputting the measured axial length with other parameters, the refractive power of an IOL can be calculated.

Corneal thickness is a necessary parameter when considering the clinical influence of surgery, drugs and contact lenses upon endothelium tissue. Pachymetry is now commonly performed prior to and after corneal refractive surgery using devices such as the excimer laser.

Contraindications

N/A

Adverse events

N/A

Application area

US-4000 is used in ophthalmology

Terms of use

Hospitals, ophthalmology rooms. Not for individual use.

Intended patient population(s) and medical condition(s)

- a) Age: Adults/Infants/Premature infants
- b) Weight: No restriction
- c) Health: Healthy condition
- d) Nationality: No restriction
- e) Visual function: Eyes with cataract, disease, or refractive error

Intended operator

Ophthalmologists

Materials of the device intended to come into contact with the body

US-4000 main body: ABS resin AF312, dye WG-3
Stylus: ABS resin AF312, dye WG-3
A-scan probe: Polystyrene (GPPS) no dye
B-scan probe: Polystyrene (GPPS) no dye
Pachymetry probe (45° straight, 45° fixed, 45° detachable): Polystyrene (GPPS) no dye

Description of packaging

The device is packed in cardboard box. The material that influences the performance and safety is not used

Usage Precautions

- Do not use the device if any abnormality is found in the visual check or operation check before use.
- In the event that a strange odor or smoke is noticed coming from the device, turn it OFF () and unplug the power cord immediately. After confirming that the smoke is no longer being produced, contact NIDEK or your authorized distributor.
- If the internal wires of the power cord are exposed, power to the device is interrupted by moving the cord, or the plug or cord becomes extremely hot, this indicates that the cord is damaged. Immediately replace the power cord.
- Never press the LCD screen with a hard object such as a ball-point pen.
- Do not operate the LCD screen with wet hands.
- There may be a few “constantly-lit”, “missing” or “dead” pixels in your LCD screen which are a characteristic of the LCD screens. This does not represent a failure of the LCD screen, and the monitor can be used with no problem.
- If the device is connected to a PC that does not comply with IEC60601-1 (except one that uses an AC adapter that meets the Class II requirements of IEC60950-1), supply power to the device and PC through isolation transformers.
- When using the LAN port to connect the device to a peripheral device such as a PC through the network of a medical facility, interpose or connect an isolation transformer between the device and network device (such as a hub) and between the network device and other electrical instruments.
- Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the representative appropriate national standards (for example, UL 1950 for Data Processing Equipment, UL 60601-1 for Medical Equipment, and CSA C22.2 No. 601-1, EN 60601-1, and IEC 60601-1.) Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output

part configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

- In the A-scan biometry, carefully evaluate the validity of the measurement results from the steadiness of the measurement values and waveforms. If the measurement does not seem to be correct, perform the measurement again, or refer to other measurement results.
- When using the IOL power calculation formulas programmed in the device, use the calculated values for selection of IOLs based on full knowledge of the characteristics of the formula to be used and with reference to the cataract surgery technique and other examination results.
- When using the intraocular pressure correction function of this device, be sure to set the proper correction coefficients, Param1 and Param2, beforehand.
- Perform the measurements using appropriate sonic velocity values.
- When connecting interface devices to the device, confirm the symbols, then connect them securely without applying unnecessarily great force.
- Be sure to use only the printer paper (80620-00001) specified by NIDEK.
- If the device is used after a long period of disuse, check for any abnormality before use.
- In the event of a malfunction, do not touch the inside of the device, but disconnect the power cord from the power outlet and contact your authorized distributor.

4. CLASSIFICATION

Classification under the provision of 93/42/EEC (MDD)

The US-4000 is classified as a Class IIa device.

Protection method against electric shock

The US-4000 is classified as a Class I device.

A Class I system provides protection against electric shock and does not rely on basic insulation only, but which includes additional safety grounding of accessible conductive parts in the fixed wiring in such a way that accessible conductive parts cannot become live in the event of a failure of the basic insulation.

Degree of protection against electric shock

The US-4000 is classified as a device with a Type B applied part.

A device with a Type-B applied part contains an internal electrical power source providing an adequate degree of protection against electric shock in regards to:

- allowable leakage currents
- reliability of the protective ground connection (if present).

Conformity to electromagnetic compatibility standard

The US-4000 conforms to the EMC standard of IEC60601-1-2: 2007.

Degree of protection against harmful ingress of water or particular matter*1

Main body: IPX0

An IPX0 is an ordinary unit without protection against an ingress of water. Do not expose water to the device.

Foot switch: IPX1

Probe: IPX7

Only the tip of the probe can be soaked in liquid.

Degree of suitability for use in an oxygen rich environment

The US-4000 is not intended for use in an oxygen rich environment.

Methods of sterilization recommended by manufacturer

The US-4000 is a device that includes parts that need sterilization or disinfection.

Mode of operation

The US-4000 is classified as a continuous operating device.

Classification by transference

The US-4000 is classified as a transportable device.

5. PRINCIPLES

Ultrasonic waves are the sound waves pitched above the range of human hearing whose frequency is 20,000 Hz or more.

In the medical field, ultrasonic waves of frequencies between 1 and 15 MHz are applied, and these types of high sound waves have the following characteristics similar to light: They have a high tendency to travel in a straight direction. They have characteristics such as reflection and refraction at the boundaries of media which have different acoustic impedances. (Acoustic impedance = Density of medium $\times$ Sonic velocity in the medium) Special material is adopted to transmit and receive the ultrasonic pulses. Electrodes are placed on both sides of a thin piece of material, and the thickness of the material is changed by the fluctuation of voltage when a voltage is applied between them. The material vibrates with its inherent frequency when voltage is applied, and transmits the ultrasonic pulses. Conversely, when this material vibrates by the impact of the ultrasonic pulses, voltage of the same frequency is generated on both electrodes and it becomes possible to register the ultrasonic pulses as electrical signals. This phenomena is called the "Piezo effect", and the converter, which electrically generates the ultrasound waves and changes them into voltage, is called a transducer. In A-scan biometry, the ultrasonic pulse travels inside the eye when the probe is put on the eyeball. A portion of the pulses is reflected from the boundary of the cornea, anterior chamber, lens, vitreous body and retina, and their echoes are received at the same probe. The received echoes are converted to the electronic acoustic signals and indicated on the LCD as an amplitude. In addition, the time difference of each echo is measured and the size of each area of tissue (anterior chamber depth, lens thickness, vitreous body length and axial length) is calculated according to the time difference and known inherent sonic velocity through each kind of tissue. In B-scan imaging, touching the mechanical sector scan probe with a built-in transducer to the eye emits the ultrasonic pulses that travel inside the eye. These pulses are reflected at boundaries of the cornea, anterior chamber, crystalline lens, vitreous body, and retina. The reflected pulses (echoes) are received by the same mechanical sector scan probe to be converted to electrical signals. Then the amplitude of the electrical signals is converted to brightness to display the two-dimensional static and dynamic images of the eye interior on the screen.

The image on the LCD is used mainly to diagnose diseases of the retina or the vitreous body. In pachymetry, the ultrasonic pulses are transmitted when the probe is put on the cornea. A part of the pulses is reflected at the front and rear surface of the cornea. When the probe receives the reflected echoes, the time difference of each echo is measured and the corneal thickness is calculated according to the time difference and known inherent sonic velocity through the cornea.

If the directions of the ultrasonic waves are not perpendicular to each boundary surface in both axial length and pachymetry, the echoes become weak and may not return to the probe. Therefore, it is very important to coincide the direction of the ultrasonic wave with the visual axis in order to achieve accurate measurement.

6. SPECIFICATIONS

B-scan imaging

(1) Probe

- Type
- Transducer
- Frequency:
- Scanning type:
- Scanning angle:
- View
- Scanning speed:
- Maximum output
- Maximum ultrasound output:
- Gain

Permanent oil filled & compact probe

Probe 25 mm

1

1 0 MHz ($\pm 15\%$)

Mechanical sector scanning

60° ($\pm 2^\circ$)

120° ($\pm 3^\circ$)

10 Hz

0,268 cm²

M1 - 0.23 or less

For near-field sensitivity (TGC): 0 to -20dB ($\pm 0,5$)

For total sensitivity (GAIN): 0 to 99dB (± 1)

(2) Display

- Scanning range
- Gray scale (color scale):
- Display mode:
- Saving B-scan image:
- Multiple B-scan images display:
- Magnifying B-scan image:

Norm: 35 mm or Long: 50 mm from a distance from the tip of the probe ($\pm 10\%$) (Averaged sonic velocity 1550 m/s)

256 levels (Color scale can be displayed.)

B-scan, CV (B+BIO) The BIO mode waveform of the line specified with the cross-vector is displayed along with the B-scan cross-sectional image.

CV mode image can be saved - a maximum of 12 still images (internal volatile memory)

Saving still images to USB flash drive Saving about 20 seconds of moving image (cleared when the measurement is resumed)

A maximum of four saved images can be displayed in a screen.

can be magnified (x 2.5, x 5)

(1) Display resolution

- Distance
- Vertical

1 mm

1 mm

(2) Display accuracy:

$\pm 20\%$ (when using Video Printer)

(3) Functional measurements

- Measurement function

Two sets of calipers (precision of measuring the distance between two points: $\pm 10\%$)

Area measurement (precision of area measurement: $\pm 10\%$)

For near-field sensitivity (TGC): 0 to -20dB

For total sensitivity (GAIN): 0 to 90dB

1 mm scales under the B-scan image (5 mm intervals are marked with a medium line, and 10 mm intervals are marked with a long line)

A-scan biometry

(1) Probe

- Type
- Transducer
- Frequency:

Solid probe

1

10MHz ($\pm 20\%$)

• Internal fixation lamp:	LED (Red), Illumination Wave length 0,635
• Maximum ultrasound output:	MI - 0.23 or less
• Maximum output	0,150 v/cm (± 2)
• Scanning angle:	0,5° ($\pm 0,01^\circ$)
• View	120° ($\pm 3^\circ$)
(2) Display Measurement method:	Ultrasonic pulse reflective method A-scan biometry
• Measurement value:	Axial length, anterior chamber depth, lens thickness, vitreous body thickness, and A-scan waveform measurement values, and the standard deviation
• Measurement range:	12.00 to 40.00mm
• Minimum display unit:	0.01mm
(4) Accuracy:	± 0.1 mm
(5) Functional measurements	
• Measurement function:	Manual, Auto, SemiAuto, Speedy
• Gate:	Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), retina
(6) Sonic velocity to calculate distance:	
• Average axial length:	1550m/s (Phakic eye), 1548m/s 1532m/s (APhakic eye) Setting range: 800 to 2000m/s
• Anterior chamber, vitreous body:	1532m/s Setting range: 1000 to 2000m/s (Anterior chamber) Setting range: 500 to 2000m/s (Vitreous body)
• Lens:	1641m/s Setting range: 1000 to 2000m/s IOL: 2060m/s (Acrylic) 2760m/s (PMMA) 1049m/s (Silicone) Setting range: 500 to 3000m/s

IOL power calculation

(1) (Programmed)	IOL formula (standard): Binkhorst, Holladay, SRK, SRK II, SRK/T, Hoffer Q
(2) Calculated IOL power:	
• IOL refractive power for ametropia	(IOL)
• Postoperative refractive error	(ERROR)
(3) IOL data registration:	
(A maximum of 16 types of IOL data can be registered.)	
• Manufacturer	
• model	
• A constant	
• SF value	
• ACD value	
(4) IOL power calculation range:	
• A-Constant	100 to 132
• Predicted ACD value:	-7.00 to 20.00
• SF value:	-10.00 to 20.00
• Axial length:	12.00 to 40.00 mm
• Keratometry:	5.00 to 19.99 mm (curvature radius) 20.00 to 60.00D (refraction)
• Postoperative target refraction:	-10.00 to +10.00D

• Calculated IOL power:	-99.99 to +99.99D
(5) Comparison display:	
• IOL data	Three types of IOL power calculation results are displayed for a single IOL power calculation formula.
• The calculation results of estimated postoperative refractive power for the IOL power is displayed.IOL power calculation comparison:	Three types of IOL power calculation results are displayed formultiple calculation method selected by the physician
Pachymetry	
(1) Probe	
• Type	Solid probe
• Transducer	1
• Frequency:	10 MHz ($\pm 10\%$)
• Maximum ultrasound output:	Ml - 0.23 or less
(2) Display Measurement type:	Ultrasonic pulse reflective method Pachymetry
(3) Display	
• Measurement value:	A maximum of 25 points of corneal thickness values can be saved.
• Measurement range:	200 to 1300 μm
• Minimum display unit:	1 μm
(4) Accuracy:	$\pm 5 \mu\text{m}$
• Sonic velocity to calculate distance:	1640m/s
(3) Foot Switch	Start/Freeze, Print
Components	
(1) Fuse	F1, F2 8A, 250V
(2) LCD display	XGA 1024x768
• 8.4-inch color LCD	
- tilt angle	45° ($\pm 3^\circ$)
- view angle	R/L 130° ($\pm 5^\circ$), U/D 100° ($\pm 5^\circ$)
(3) Printer	
• Thermal line printer with automatic paper cutter	Paper width 57.5 mm
• Video printer (option)	
(4) Built-in volatile memory	
• B and CV mode images (including magnification B)	12 images, 20-seconds moving image
• BIO mode measurement value	1 measurement (10 data), each 12 patients
(5) Nonvolatile storage	
• Various settings	Patient's name, sound velocity, selected IOL calculation formula, registered IOL data, Selected IOL, measurement eye type
(6) Image output (VIDEO PRINTER)	VIDEO output (NTSC)
• NIDEK Keratometer	RS232C terminal (Input of KM data is possible.)
• USB input and output (USB 1.1)	Output of the display screen, Bar code reader
• LAN	Input and output of image and XML file over a LAN
• Software version	V1.10 2015

Power supply

- (1) Power voltage
- (2) Power supply frequency
- (3) Power voltage

AC100 to 120V($\pm 10\%$), 230V($\pm 10\%$)
50/60Hz
70VA or less

Dimension and Weight

(1) Dimension

Main body

approximately 300 x 285 x 330 ($\pm 0,2$)

Power cord 2 m.

Foot switch

130 x 80 x 40 ($\pm 0,2$)

Power cord 1 m.

B-Mode probe

120 x 15 Power cord 1,5 m.

BIO mode probe

70 x 10 Power cord 1,5 m.

Pachymetry probe

90 x 5 Power cord 1,7 m.

Stylus

100 mm

Test piece

60 x 25 mm

Printer paper

Roll: 57,5 mm

(2) Weight

Main body

approximately 8,5 kg. ($\pm 0,2$)

Foot switch

0,5 kg ($\pm 0,2$)

B-Mode probe

0,5 kg

BIO mode probe

0,5 kg

Pachymetry probe

0,5 kg

Stylus

0,5 kg

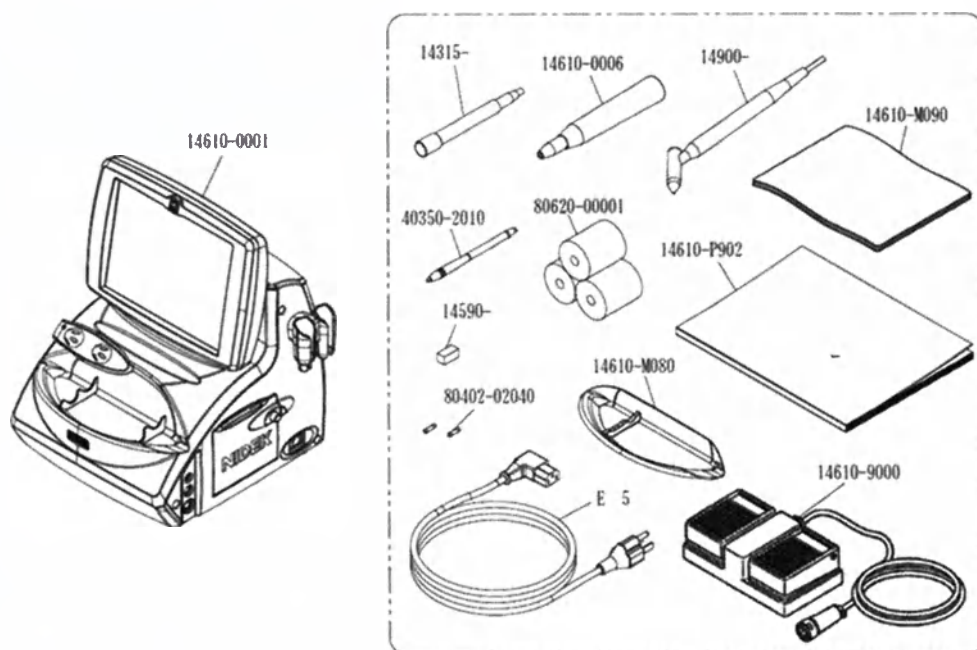
Test piece

0,3 kg

Printer paper

286 gr. (3 rolls) ($\pm 0,03$)

Catalog number, Description, Dimension



№	Description	Q-ty	Dimension (mm)
14610-0001	US-4000 (main Body)	1	300x285x330
40350-2010	Stylus	1	100
14315-	B-Mode probe	1	120x15
14610-0006	BIO mode probe	1	70x10
14610-9000	Foot switch	1	130x80x40
14590-	Test piece	1	60x25
80620-00001	Printer paper	3	57,5
E5	Power Cord -	1	2000
14610-M090	Dust Cover	1	
80402-02040	Fuse	2	
14610-M080	Probe Rest	3	
14610-P902	Operator's Manual	1	
14900-	Pachymetry probe	3	90x5

Environmental conditions (during use)

- Temperature 10 to 35°C (50 to 95°F)
- Humidity 30 to 90%
- Atmospheric pressure 800 to 1060 hPa

Environmental conditions (during storage and shipping)

- Temperature - 10 to 55°C (14 to 131°F)
- Humidity 10 to 95% (Non-condensing)

Others

- Unit per package 1 unit
- Expected service life
8 years from the date of initial operation

7. SAFTY REQUIREMENTS

Safety requirements are described in details in the Operator's Manual

8. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS IN THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

US-4000 is in accordance with ecological standards. Special processing and environmental conditions to be used for production – N/A.

9. DISINFECTION AND CLEANING MEANS

Cleaning

- Never use an organic solvent such as paint thinner.
The surfaces of the device may be ruined.
- Never use a sponge or cloth soaked in water.

Cleaning ultrasound probe

Parts to be cleaned:

Tip of the A-scan probe

Tip of the B-scan probe

Tip of the Pachymetry probe (only the tip for 45° detachable type)

Time to perform cleaning

Before disinfection and high level disinfection

If foreign object is attached to the tip of the probe, wash the probe for five minutes in running sterile purified water or wipe off the tip with a soft cloth soaked in disinfectant alcohol to remove foreign objects from the probe for effective disinfection.

- Do not clean the ultrasound probe with water of 45°C (113°F) or hotter.

The ultrasound probe may become damaged.

- Perform cleaning before the body fluid or chemical solution on the probe becomes dry.

The body fluid and chemical solution may become difficult to remove

10. STERILIZATION

Not sterile

11. CONFORMITY WITH NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS

International standards

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices: EN ISO13485, EN ISO14971, EN ISO 10993-1, ISO17664, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-2-37, IEC62304, IEC62366, JIS T 1501, JIS T 1205, ISO15223-1, JIS Z 0150, EN ISO15004-1

COUNCIL DIRECTIVE 2011/65/EU concerning restrictions of the use of certain hazardous substances: EN50581

12. TEST AND CONTROL METHODS

Quality control of the device is carried out according to state standards of the country-manufacturer. The quality is proved by ISO 13485 Certificate. QC is fulfilled during manufacturing process. (see QC Process)

13. RISK EVALUATION AND MANAGEMENT

The potential hazards regarding the use of the US-4000 are extracted, and assessed for risk levels. According to the risk management activities, Nidek conducted risk reduction measures, such as clear description in the operator's manual, and design change. As a result, we concluded no acceptable risks were identified for the US-4000.

As to residual risks, risk reduction measures were taken and no residual risks whose levels are judged as ALARP (As Low As Reasonably Practicable) remain.

A list of the risks and risk management actions is given in the Risk Management Record and Report, protocol No. XUS10*RRQ012

14. COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

The compliance of the with existing requirements is described in the US-4000 validation report US-4000 was tested for compliance with IEC60601-1. Its safety was confirmed by Test Protocol № QCTR 2012 004 dated 16.04.2012.

CONCLUSIONS: US-4000 is a safe medical device for the intended uses at clinics.

15. TRANSPORTATION

The device can be transported using roofed vehicles of all kinds.
The transportation is required to be performed at
Temperature -10° to 55°C.
Humidity: 10 to 95% (No condensation)

16. LABELS AND SYMBOLS, PACKAGING

To call the operator’s attention, the device is provided with labels and indications

	Indicates that important descriptions are contained in the operator’s manual and that the operator must refer to the operator's manual prior to operation
	Indicates that the degree of protection against electric shock is of a Type B Applied Part
	Indicates that when the switch is pressed to this symbol side, power is not supplied to the device
	Indicates that when the switch is pressed to this symbol side, power is supplied to the device.
	Indicates that the device must be supplied only with alternating current
	Indicates the fuse rating
	Indicates that the foot pedal is to be connected to this port
	Indicates the connector for the fixation lamp cable of the probe stand
	Indicates the manufacturer.
	Indicates the date of manufacture.
	Indicates that this product shall be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment in EU

The device is packed in a carboard box with the symbols
-name of the device

- name of the manufacturer
- voltage
- S/N
- date of manufacture
- CE mark
- Temperature storage and transport conditions
- sign “Fragile”
- sign “Keep off water”

17. SERVICE LIFE AND STORAGE CONDITIONS

Storage conditions: in warm warehouse at

Temperature -10 to 55°C

Humidity 10 to 95% (non-condensing)

Service life 8 years since the first use

Storage conditions must avoid moisture

18. DISPOSAL

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. The device contains the circuit board with a lithium battery mounted. Because the disposal method of lithium batteries varies according to the local government, follow the local governing ordinances and recycling plans when disposing of the circuit board with the lithium battery.

It is recommended to commission the disposal to a designated industrial waste disposal contractor. Inappropriate disposal may contaminate the environment.

When disposing of the probes, follow the recommended disposal procedure for medical wastes such as metal surgical instruments as specified by your local medical institution and ordinances against infection and environmental contamination.

Inappropriate disposal may contaminate the environment.

When disposing of packing materials, sort them by material and follow local governing ordinances and recycling plans.

Inappropriate disposal may contaminate the environment.

19. LIMITED WARRANTY

General: warrants to the owner of a valid proof of purchase ("Consumer") that the products and all accessories, provided by NIDEK in the sales package, but excluding immaterial goods, ("Product") are free from material defects in material, construction, and workmanship, pursuant to the following terms and conditions, when installed and used normally and in accordance with operation instructions. This warranty extends only to the Consumer and Products purchased and used within the sales area covered by NIDEK, other applicable agreements notwithstanding.

Duration of Warranty Period: This warranty covers 1 (one)

Product. The warranty period starts from the date of delivery of the Product to the User, not later than the date of handing the supply order by the Distributor to the Purchaser. The warranty period expires not later than 1 (one) year following the date specified on the notice of delivery of the Product to the Distributor. For valid consumable items, the warranty ends not later than on the date of expiration of the period shown on the product package.

20. CLAIMS

On the territory of RF

for issues relating to the quality of Echoscan US-4000 manufactured by NIDEK CO., LTD..Japan, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan,

please contact the company's authorized representative in Russia at:

MD VISION Ltd. 14 Gubkina Str. (premises on the semi-basement floor), 117312 Moscow, Russia

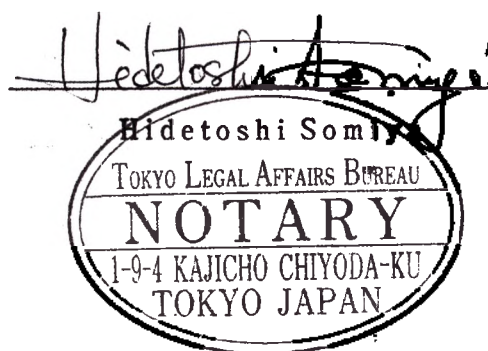
Tel.: +7 (495) 989-80-56, e-mail: nidek.ru

Registered No: 803 2017

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 26 day of September , 2017, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau , personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno , Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal



/знак компании НИДЕК/

НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

26 сентября 2017 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Эхоскан US-4000

НИДЕК КО., ЛТД.

 /подпись/

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эхоскан US-4000

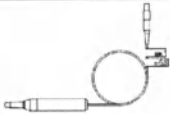
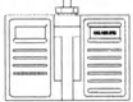


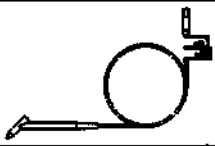
СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	7
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
7. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	16
8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	17
10. СТЕРИЛЬНОСТЬ	17
11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	17
12. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	18
13. ОЦЕНКА РИСКОВ	18
14. СООТВЕТСТВИЕ МИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	18
15. ТРАНСПОРТИРОВКА	18
16. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ	19
17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	20
18. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	20
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
20. РЕКЛАМАЦИЯ	21

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
Эхоскан US-4000.
Производитель (изготовитель): «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония ,NIDEK CO., LTD.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan
Место производства медицинского изделия:
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

- 2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
Эхоскан US-4000
- I. Эхоскан US-4000 в составе:
- 1. Базовый блок
 - 2. Стилус
 - 3. Датчик В-сканирования
 - 4. Датчик А-сканирования
 - 5. Ножная педаль
 - 6. Тест- объект
 - 7. Бумага для принтера 3 рул.
 - 8. Сетевой кабель
 - 9. Чехол от пыли
 - 10. Запасной предохранитель 2 шт.
 - 11. Держатель датчика 3 шт.
 - 12. Инструкция по эксплуатации
 - 13. Датчик пахиметрии (45° несъемный)
 - 14. Датчик пахиметрии (прямой)
 - 15. Датчик пахиметрии (45° съемный)

Базовый блок	 Эхоскан US-4000 (базовый блок) состоит из основного блока, (генерирующего УЗ волны) с разъемами подключения датчиков, держателями датчиков и ЖК-дисплея 8,4 дюйма
Стилус	
Датчик В-сканирования	
Датчик А-сканирования	
Ножная педаль	

Тест- объект	
Бумага для принтера	
Сетевой кабель	
Чехол от пыли	
Запасной предохранитель	
Держатель датчика	
Инструкция по эксплуатации	
Датчик пахиметрии (45° несъемный)	
Датчик пахиметрии (прямой)	
Датчик пахиметрии (45° съемный)	

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Эхоскан US-4000 предназначен для измерения аксиальной длины, глубины передней камеры и толщины роговицы, толщины хрусталика и толщины стекловидного тела, для вычисления мощности IOL и осмотра внутренней части глаза по сканированному В-изображению.

Показания

Визуализация формы и свойств внутреннего строения глаза и получение графической информации, используемой для диагностики различных патологий. Он также позволяет измерять аксиальную (осевую) длину и толщину роговицы, что необходимо для диагностики.

Аксиальная длина является одним из параметров для определения силы рефракции ИОЛ (интраокулярной линзы, ИОЛ) перед хирургической операцией по поводу катаракты.

Толщина роговицы является необходимым параметром для решения вопроса об операции, назначения лекарственных препаратов и контактных линз на основании ткани эндотелия.

настоящее время пахиметрия (измерение толщины роговицы) проводится до и после операций на

роговице с помощью эксимерного лазера.

Противопоказания

Не выявлено.

Возможные побочные действия

Не выявлено.

Область применения

Эхоскан US-4000 применяется в офтальмологии.

Условия применения

Применяется в ЛПУ. Офтальмологическое отделение. Не для индивидуального пользования.

Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

- а) Возраст: Взрослые/ Дети/ Младенцы
- б) Вес: Без ограничений
- в) Состояние здоровья: Здоровые пациенты
- г) Национальность: Без ограничений
- д) Зрительная функция: глаза с катарактой, заболеванием или с рефракционной ошибкой

Необходимый профиль оператора

Офтальмологи

Материалы устройства, предназначенные для контакта с телом человека

Корпус Эхоскан US-4000: АБС пластик (AF312); Краситель WG-3

Стилус :АБС пластик (AF312) ; Краситель WG-3

Датчик А-сканирования : Полистирол (GPPS) (Без красителя)

Датчик В-сканирования : Полистирол (GPPS) (Без красителя)

Датчик пахиметрии (прямой, 45° несъемный, 45° съемный) : Полистирол (GPPS) (Без красителя)

Описание упаковки

Изделие упаковано в картонную коробку. Упаковочные материалы, которые существенно влияют на производительность и безопасность не используются.

Меры предосторожности при применении

- Не используйте прибор, если в ходе его визуальной проверки или проверки его работоспособности перед использованием были обнаружены какие-либо неисправности.
- В случае возникновения подозрительного запаха или запаха дыма из прибора, незамедлительно выключите прибор (О) и выньте шнур питания из розетки. Удостоверившись, что из прибора не выходит дым, свяжитесь с компанией «NIDEK» или ее уполномоченным представителем.
- Если внутренние провода шнура питания оголены, при задевании за шнур прекращается подача питания на прибор, или если вилка или шнур сильно нагревается, это указывает на то, что шнур поврежден. Незамедлительно замените шнур питания.
- Никогда не нажимайте на ЖК-дисплей твердым предметом, например, шариковой ручкой. Не допускайте появление намагниченных предметов рядом с ЖК-дисплеем.
- Не прикасайтесь к ЖК-дисплею мокрыми руками.

- На ЖК-дисплее могут возникнуть несколько битых или постоянно светящихся пикселей, это объясняется его конструкцией. Это не означает сбой в работе ЖК-дисплея. Не оставляйте монитор без присмотра.
- При установке и эксплуатации прибора соблюдайте следующие инструкции по электромагнитной совместимости (ЕМС):
- Если прибор подключен к ПК, который не соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 (за исключением того, в котором используется адаптер переменного тока, что соответствует требованиям II класса стандарта IEC 60950-1), питание для прибора и ПК следует подавать через разделительные трансформаторы.
- При подключении к периферийному оборудованию, такому как ПК, через порт локальной сети медицинского учреждения вставьте или подключите разделительный трансформатор между медицинским электрооборудованием и сетевыми устройствами (хабом и т.д.) или сетевыми устройствами и другим электрооборудованием.
- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с национальными стандартами (например, UL 1950 - для оборудования для обработки информации, UL 60601-1 для медицинского оборудования, а также CSAC22.2 №601-1 EN 60601-1 и IEC 60601-1). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Каждый пользователь, который подключает дополнительное оборудование к части входа сигналов или части вывода сигналов, должен настроить медицинскую систему, и поэтому несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или обратитесь к местному представителю компании.
- При биометрии в режиме А-сканирования тщательно оцените обоснованность результатов измерений в зависимости от устойчивости измеренных значений и сигналов. Если измерение не кажется вам правильным, выполните измерение снова или обратитесь к результатам других измерений.
- При использовании формул для расчёта силы IOL, запрограммированных в приборе, используйте рассчитанные значения для выбора IOL на основе полного знаний диапазона характеристик используемых формул и с учётом техники проведения операции по удалению катаракты и других результатов обследования.
- При использовании функции коррекции интраокулярного давления этого прибора не забудьте заранее установить правильные поправочные коэффициенты Param1 (Параметр 1) и Param2 (Параметр 2).
- Выполните измерения с использованием соответствующих значений скорости звука.
- При подключении интерфейсных устройств к прибору подтвердите символы, а затем подключите их надёжно без применения чрезмерной силы.
- Убедитесь, что вы используете бумагу для принтера (80620-00001), указанную компанией «NIDEK».
- Если прибор используется после долгого периода простоя, перед использованием проверьте, нет ли нарушения в его работе.
- В случае обнаружения нарушения не прикасайтесь к внутренней поверхности прибора, отсоедините сетевой шнур от розетки и обратитесь к официальному дистрибьютору.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Классификация согласно положению директивы 93/42/ЕЕС (MDD - директивы по медицинским изделиям)

Прибор US-4000 классифицирован как устройство Класса IIa.

Способ защиты от удара электрическим током

Прибор US-4000 классифицирован как устройство Класса I.

Система Класса I обеспечивает защиту от удара током и полагается не только на основную изоляцию, но включает дополнительное защитное заземление открытых электропроводящих частей в стационарной проводке таким образом, что открытые электропроводящие части не могут оказаться под напряжением в случае отказа основной изоляции.

Степень защиты от удара электрическим током: рабочая часть

Прибор US-4000 классифицирован как устройство с рабочей частью типа В.

Устройство с рабочей частью, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, типа В содержит внутренний источник электропитания, предоставляющий достаточную степень защиты от удара током по отношению к:

- допустимой утечки тока
- надежности соединения защитного заземления (если имеется).

Соответствие стандарту электромагнитной совместимости

Модель US-4000 соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2007 по ЭМС.

Степень защиты от опасного попадания воды или твердых частиц*1

Основной корпус: IPX0

Степень IPX0 имеется у обычного устройства без защиты от попадания воды. Не подвергайте прибор воздействию воды.

Ножная педаль: IPX1

Датчик: IPX7

Только наконечник датчика можно погружать в жидкость.

Степень пригодности к использованию в окружающей среде с избытком кислорода

Модель US-4000 не предназначена для использования в окружающей среде с избытком кислорода.

Способы стерилизации, рекомендованные производителем

Модель US-4000 - это прибор, имеющее детали, которые необходимо стерилизовать или дезинфицировать.

Изделия поставляются не стерильными

Режим работы

Модель US-4000 классифицирована как устройство непрерывной эксплуатации.

Классификация по возможности транспортировки

Модель US-4000 классифицирована как портативное устройство.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

Ультразвуковые волны - это звуковые волны диапазона, находящегося за пределами слышимости человеком, т.е. волны с частотой более 20 кГц.

В медицине применяются ультразвуковые волны с частотой от 1 до 15 МГц, и этот тип звуковых волн имеет характеристики, сходные с характеристиками света:

Волны распространяются строго по прямой.

Волны имеют свойство отражения и рефракции на границах сред с различными акустическими сопротивлениями.

(Акустическое сопротивление = Плотность среды x Скорость звука в среде)

Для передачи и приема ультразвуковых импульсов используется специальный материал. На об-
 стороны тонкого кусочка этого материала помещаются два электрода, и при подаче напряжения н
 эти электроды толщина материала изменяется с частотой изменения прилагаемого напряжения.
 Под действием приложенного напряжения материал вибрирует с определенной частотой
 излучает ультразвуковые импульсы. И наоборот: принимая ультразвуковые импульсы, материа
 вибрирует, и на электродах возникает напряжение определенной частоты, и становится
 возможным принимать ультразвуковой сигнал как электрический сигнал. Это явление носи
 название «пьезоэффект», а прибор, который генерирует ультразвуковые волны и превращает их
 напряжение, - «излучатель».

В биометрии при А-сканировании ультразвуковой импульс проходит внутрь глаза, когда датчик прикасается к главному яблоку. Часть импульсов отражается от границы поверхности роговицы, передней камеры, линзы, стекловидного тела, сетчатки и т.д., и эхо этих импульсов принимается тем же самым датчиком. Принятые эхо-сигналы преобразуются в электроакустические сигналы, отображаются на жидкокристаллическом дисплее как импульсы определенной амплитуды. Кроме того, измеряется разница по времени между каждым эхо-сигналом и вычисляется длина каждого слоя ткани (глубина передней камеры, толщина линзы, длина стекловидного тела и аксиальная длина). По разнице во времени и по известной скорости звука в каждой ткани.

При получении изображения с помощью В-датчика сканирующий датчик со встроенным излучателем, прикасаясь к глазу, излучает ультразвуковые импульсы внутрь глаза. Эти импульсы отражаются от границ роговицы, передней камеры, линзы, стекловидного тела и сетчатки. Отраженные импульсы (эхо-сигналы) принимаются этим же самым датчиком и превращаются в электрические сигналы. Амплитуда электрических сигналов преобразовывается в световой сигнал, отображаемый в виде 2-х мерной статической или динамической картинке внутреннего строения глаза на экране.

В пахиметрии при измерении толщины роговицы ультразвуковые импульсы передаются, когда датчик установлен на роговице. Часть импульсов отражается от передней, а часть импульсов - с задней поверхностей роговицы. Когда датчик принимает отраженное эхо, измеряется разница по времени для каждого эхо и вычисляется толщина роговицы в соответствии с разницей по времени и известной скоростью звука в роговице.

Если направление распространения ультразвуковых волн не перпендикулярно к каждой из границ (при измерении аксиальной длины и пахиметрии). Эхо становится слабым и может не вернуться к датчику. Следовательно, чтобы получить максимальную точность измерения, очень важно направить ультразвуковую волну по аксиальной оси.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Режим В-сканирования

(1) Датчик

- Тип

Компактный с масляным наполнением
Наконечник 25 мм

1

• Количество излучателей	
• Частота излучения	10 МГц ($\pm 15\%$)
• Тип сканирования	Механическое сканирование сектора
• Угол сканирования	60° ($\pm 2^\circ$)
• Ширина обзора	120° ($\pm 3^\circ$)
• Скорость сканирования	10 Гц
• Максимальная выходная мощность	0,268 Вт/см ² ($\pm 0,02$)
• Акустический выходной сигнал	0,23 МПа или меньше
• Усиление отраженного сигнала	Чувствительность для ближних зон (TGC): 0-20 dB ($\pm 0,5$) Общая чувствительность (GAIN): 0-99 dB (± 1)

(2) Дисплей

• Диапазон сканирования	“Norm” («Стандартный»: 35 мм) или “Long” («Увеличенный»: 50 мм) от наконечника датчика ($\pm 10\%$ при применяемой для расчета расстояния скорости звука, равной 1550 м/с)
• Серая шкала (может отображаться многоцветная шкала)	256 цветовых оттенков (может быть выбран режим отображения многоцветной шкалы)
• Режим дисплея	В-сканирование, CV (B+BIO) (использование кросс-вектора при В-сканировании и биометрии) На дисплее отображается форма импульса при биометрии, указанная в кросс-векторе, наряду с изображением, полученным в результате В-сканирования.
• Сохранение изображений, полученных в результате В-сканирования	Возможно сохранение изображений, полученных в режиме В-сканирования и использования кросс-вектора. Сохраняется до 12 неподвижных изображений (во внутренней памяти прибора, которая удаляется после его выключения). Обеспечивается сохранение неподвижных изображений на USB флэш-накопителе и движущегося изображения за последние 20 секунд (стирается, когда измерение возобновляется).
• Одновременный вывод на экран множественных изображений, полученных в результате В-сканирования	На экран могут выводиться до 4 сохраненных изображений.
• Увеличение изображения, полученного путем В-сканирования	Такие изображения могут быть увеличены: $\times 2.5$ или $\times 5$

(1) Разрешение экрана

• Разрешающая способность по дальности	1 мм
Разрешающая способность по	1 мм

вертикали	
(2) Точность изображения (для распечатывания с помощью видеопринтера)	±20%
(3) Функциональность измерения	
• Измерение расстояния, площади	2 настройки измерительных линеек для определения целевого расстояния между двумя точками и площади между тремя или более точками посредством перемещения измерительной линейки, отображаемой на экране. Точность при измерении расстояния между 2 точками: ±10% Точность при измерении площади: ±10%
(4) Усиление	
• Уровень усиления	TGC (Time gain control) (дифференциальная регулировка усиления): 0 – 20 дБ (±0,5) GAIN: 0 – 90 дБ (±1)
• Шкала	с шагом 1 мм под изображением В-сканирования (5-мм интервалы отмечены средним штрихом, 10-мм интервалы помечены длинным штрихом)
Режим биометрии	
(1) Датчик	
• Тип	Цельный датчик Наконечник 25 мм
• Количество излучателей	1
• Частота излучения	10 МГц (±20%)
• Встроенная лампа фиксации взгляда	Светодиод (красный) Длина волны 0.635 мкм Световая интенсивность 5 мкд
• Акустический выходной сигнал	0,23 МПа или меньше
• Максимальная выходная мощность	0,150 Вт/см² (±0,2)
• Максимальный угол сканирования	0.5° (±0,01°)
• Ширина обзора	120° (±3°)
(2) Метод измерения	Метод отражения ультразвукового импульса при применении режима биометрии
(3) Дисплей	
• Значение измерения	Полученное значение и среднее значение осевой длины, значение глубины передней камеры, толщины хрусталика и длины стекловидного тела отображаются на экране. Также отображаются значение стандартного отклонения и форма импульса при биометрии.

• Диапазон измерения	от 12,00 до 40,00 мм (осевая длина, средняя скорость 1550 м/с)
• Минимальная отображаемая единица измерения	0,01 мм
(4) Точность (степень погрешности) измерения	
• Погрешность	$\pm 0,1$ мм
(5) Функциональность измерения	
• Способ измерения	Автоматическое, полуавтоматическое, ускоренное, ручное
• Окно затвора	Регулировка: для роговицы, хрусталика (передняя часть), хрусталика (задняя часть), сетчатки глаза
(6) Уменьшенное значение звуковой скорости	
• Средняя осевая длина	1550 м/с (факичный глаз) 1532 м/с (афакичный глаз) Диапазон настройки: от 800 до 2000 м/с
• Передняя камера, стекловидное тело	1532 м/с Диапазон настройки: от 1000 до 2000 м/с (передняя камера) Диапазон настройки: от 500 до 2000 м/с (стекловидное тело)
• Хрусталик	1641 м/с Диапазон настройки: от 1000 до 2000 м/с
• ИОЛ	2760 м/с (ПММА) 1049 м/с (силиконовая) 2060 м/с (акриловая) Диапазон настройки: от 500 до 3000 м/с
• Глаз со зрелой катарактой (Dense Cataract – «Плотная катаракта»)	Средняя осевая длина: 1548 м/с (опционально); скорость линзы: 1629 м/с (опционально)
• Допустимая погрешность измерения скорости	± 20 м/с
• Диапазон измерения глубины передней камеры	17.00– 40.00 мм (± 0.2)
• Диапазон измерения толщины хрусталика, стекловидного тела	12.00 – 40.00 мм (± 0.2)

Расчет силы ИОЛ

(1) Встроенная (запрограммированная) формула для расчета силы ИОЛ	Бинкхорст (Binkhorst), Холладэй (Holladay), SRK, SRK II, Хоффер Кью (Hoffer Q - стандартная формула)
(2) Рассчитанная сила рефракции ИОЛ	
• Сила рефракции ИОЛ при аметропии	IOL (отображаемое)
• Постоперативная рефракционная погрешность	ERROR (отображаемое)

(3) Регистрация данных по ИОЛ
(максимально можно
зарегистрировать 16 наборов
данных)

- Производитель
- Наименование модели
- А-константа
- Значение хирургического фактора
- Значение глубины передней камеры

(4) Рассчитываемое значение силы
рефракции ИОЛ

- А-константа
- Значение глубины передней камеры
- Значение хирургического фактора
- Осевая длина
- Кератометрия

Диапазон вводимых значений: от 100 до 132
Диапазон вводимых значений: от -7,00 до 20,00

Диапазон вводимых значений: от -10,00 до 20,00

Диапазон вводимых значений: от 12,00 до 40,00 мм

Диапазон вводимых значений:
от 5,00 до 19,99 мм (радиус кривизны)
от 20,00 до 60,00 Д (рефракция)

Диапазон вводимых значений: от -10,00 до +10,00 Д

Диапазон выводимых значений: от -99,99 до +99,99 Д

- Целевая постоперативная рефракция
- Рассчитываемая сила рефракции ИОЛ

(5) Экран сравнения (данных)

- Сравнение данных по ИОЛ
- Сравнение результатов вычисления силы ИОЛ

Отображаются три типа результатов вычисления силы ИОЛ по одной из формул расчета, а также ожидаемые значения постоперативной силы рефракции
Отображаются три типа результатов вычисления силы ИОЛ по формуле расчета, выбранной оператором прибора

Режим пахиметрии

(1) Датчик

- Тип

Цельный датчик

Наконечник 45° несъемный 10 мм

45° съемный 25 мм

Прямой 10 мм

Количество излучателей

1

- Частота излучения

10 МГц ($\pm 10\%$)

- Акустический выходной сигнал

Прямой 0,23 МПа или меньше

45° несъемный 0,23 МПа или меньше

45° съемный 0,23 МПа или меньше

- Максимальная выходная мощность

Прямой 0,0198 Вт/см²

45° несъемный 0,0264 Вт/см²

45° съемный 0,0173 Вт/см²

- Максимальный угол сканирования
- Ширина обзора

0.5°($\pm 0,01^\circ$)

120° ($\pm 3^\circ$)

(2) Метод измерения

Метод отражения ультразвукового импульса -
Пахиметрия

(3) Дисплей

- Значение измерения
- Диапазон измерения
- Минимальная отображаемая единица измерения

Толщина роговицы: запоминается макс. 25 точек
от 200 до 1300 μm
1 μm

(4) Точность (степень погрешности) измерения

- Погрешность

$\pm 5 \mu\text{m}$

(5) Уменьшенное значение звуковой скорости

- Звуковая скорость

Роговица 1640 м/с

(6) Скорректированное рассчитанное значение ВГД

- Скорректированное ВГД
- Измеренное ВГД
- Param 1 («Параметр 1»)
- Param 2 («Параметр 2»)

Диапазон выводимых значений: от 0.1 до 99 мм рт.ст.

Диапазон вводимых значений: от 0.1 до 60 мм рт.ст.

Диапазон вводимых значений: от 0 до 1500 μm

Диапазон вводимых значений: от 0 до 1,0000 μm

Работа с разными устройствами и в разных режимах

(1) Сенсорная панель

(2) Переключатель выбора режимов

- Режим В-сканирования

Возможность переключения между режимами диапазона сканирования “NORM” («Стандартный») и “LONG” («Увеличенный»)

- Режим CV (использования кросс-вектора)

Возможность переключения между режимами диапазона сканирования “NORM” («Стандартный») и “LONG” («Увеличенный»)

- Увеличение изображения в режиме В-сканирования

Возможность установки увеличения $\times 2.5$ и $\times 5$

- Сравнение данных в режиме В-сканирования

На экран выводится сохраненное изображение.

В-сканирования

- Режим биометрии (BIO mode)
- Режим расчета силы ИОЛ
- Режим пахиметрии
- Экран служебной программы для каждого из названных режимов

(3) Ножная педаль

Кнопки “Start/Freeze” («Начать»/«Остановить»), “Print” («Распечатать») (доступны в каждом из названных режимов)

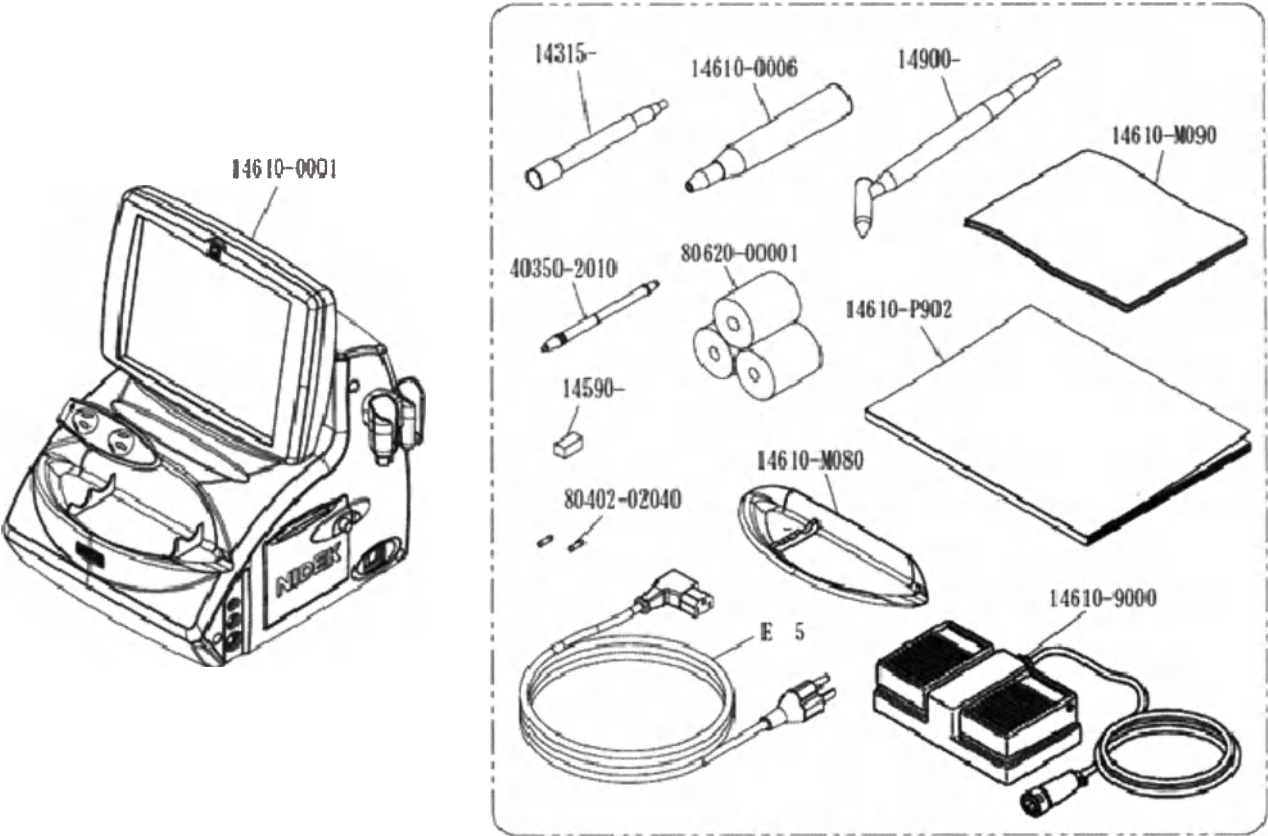
Компоненты

(1) Предохранитель	F1, F2 Номинальный ток плавления предохранителя: 8А 250V
(2) ЖК-дисплей	
• Жидкокристаллический цветной дисплей с диагональю 8,4 дюйма	XGA (расширенная графическая матрица): 1024 x 768 пикселей
- Угол наклона	45° (±3°)
- Угол обзора	П/Л 130°(±5°), В/Н 100°(±5°)
(3) Принтер	
• Встроенный принтер с построчной термопечатью	Ширина: 57,5 мм
• Внешний видеопринтер (поставляется опционально)	
(4) Встроенное запоминающее устройство с разрушением информации при выключении электропитания (энергозависимое ЗУ)	
Изображения в режиме В-сканирования и использования кросс-вектора (CV), включая увеличение изображения в режиме В-сканирования)	12 изображений, предоставление движущегося изображения за последние 20 секунд до нажатия кнопки выключения
• Значение (результат) обследования в режиме биометрии	10 наборов данных по 1 измерению (каждое для 12 пациентов)
(5) Постоянное хранение данных (не энергозависимое ЗУ)	
• Различные настройки	Имя пациента, звуковая скорость, выбранная формула расчета силы ИОЛ, требуемые данные, относящиеся к ИОЛ, тип обследуемого глаза
(6) Внешний выходной интерфейс	
Вывод видеосигнала для изображений, получаемых в результате обследований (ВИДЕОПРИНТЕР)	Видеовыход (NTSC)
• Кератометр компании NIDEK	Интерфейс RS232C (возможен ввод кератометрических данных)
• Входной и выходной порты USB (USB 1.1)	Вывод на экран дисплея, считыватель штрих-кода
• ЛВС	Ввод и вывод изображения и передача файла в XML-формате по ЛВС
• Программное обеспечение	V1.10, 2015 г.
Электропитание	
(1) Электронапряжение	от 100 до 120 В (±10%), 230 В (±10%)
(2) Частота питания электросети	50/60 Гц
(3) Электронапряжение	70 ВА или меньше

Габаритные размеры и вес

(1) Размеры	
Основной блок прибора	прибл. 300 х 285 х 330 мм (±0,2) Длина сетевого кабеля 2 м
Ножная педаль	130х80х40 мм (±0,2) Длина кабеля 1 м
Датчик В-сканирования	120х15 мм. Длина кабеля 1.5 м
Датчик А-сканирования	70х10 мм. Длина кабеля 1.5 м
Датчик пахиметрии	90х5 мм. Длина кабеля 1.7 м
Стилус	100 мм
Тест объект	60х25 мм
Бумага для принтера	Ширина рулона: 58 мм, Плотность бумаги: 55г/м2
(2) Вес	
Основной блок прибора	прибл. 8,5 кг (±0,2)
Ножная педаль	0,5 кг (±0,02)
Датчик В-сканирования	0.05 кг.
Датчик А-сканирования	0.05 кг.
Датчик пахиметрии	0.05 кг
Стилус	0,05 кг.
Тест объект	0.03 кг
Бумага для принтера	286 гр. (3 шт) (±0,03)

Каталожные номера, Описание, Размеры



№	ОПИСАНИЕ	К-ВО	РАЗМЕРЫ (мм)
14610-0001	Эхоскан US-4000 (основной блок)	1	300x285x330
40350-2010	Стилуc	1	100
14315-	Датчик В-сканирования	1	120x15
14610-0006	Датчик А-сканирования	1	70x10
14610-9000	Ножная педаль	1	130x80x40
14590-	Тест- объект	1	60x25
80620-00001	Бумага для принтера	3	58
E5	Сетевой кабель	1	2000
14610-M090	Чехол от пыли	1	
80402-02040	Запасной предохранитель	2	
14610-M080	Держатель датчика	3	
14610-P902	Инструкция по эксплуатации (анг.)	1	
14900-	Датчик пахиметрии	3	90x5

Условия окружающей среды (при работе)

- Температура 10°С ÷ 35°С
- Влажность 30 ÷ 90 % (без конденсата)
- Атмосферное давление 800-1060 ГПа

Условия окружающей среды (при хранении и транспортировке)

- Температура - 10°С ÷ 55°С
- Влажность 10 ÷ 95 % (без конденсата)

Прочее

- Количество штук на упаковку 1 штука
- Ожидаемый срок эксплуатации 8 лет с даты начала эксплуатации

7. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ.
Требования безопасности подробно описаны в Инструкции по эксплуатации

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
Эхоскан US-4000 соответствует экологичеким требованиям.
Специальная обработка и условия окружающей среды, которые будут использоваться для

производства – отсутствует.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

Очистка

- Никогда не применяйте органические растворители, такие как растворители красок. Иначе поверхности прибора могут быть повреждены.
- Никогда не применяйте губку или ткань, смоченную в воде.

Очистка ультразвукового датчика

Необходимо очищать:

Наконечник датчика А-сканирования

Наконечник датчика В-сканирования

Наконечник датчика пахиметрии (только наконечник 45°-датчика со съемным наконечником)

Время выполнения очистки: перед дезинфекцией и дезинфекцией высокого уровня.

Если посторонние частицы осели на наконечник датчика, промойте датчик в течение пяти минут в проточной стерильной дистиллированной воде или протрите наконечник мягкой тряпочкой, смоченной в дезинфицирующем спирте, для удаления посторонних частиц с датчика для более эффективной дезинфекции.

- Не очищайте ультразвуковой датчик водой с температурой 45°C (113°F) или горячее. Ультразвуковой датчик может быть поврежден.
- Выполняйте очистку до того, как на датчике высохнет жидкий компонент или химический раствор. Жидкий компонент и химический раствор могут стать трудноудаляемыми.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не стерильно

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, касающаяся медицинского оборудования: EN ISO13485, EN ISO14971, EN ISO 10993-1, ISO17664, IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-2-37, IEC62304, IEC62366, JIS T 1501, JIS T 1205, ISO15223-1, JIS Z 0150, EN ISO15004-1

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 2011/65/EU от 8 июня 2011 Ограничения на использование вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании : EN50581

12. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ.

Контроль качества изделия производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя. Качество подтверждается сертификатом ISO 13485. Контроль производится во время производственного процесса. (См. «Таблица производственных процессов US-4000»)

13. ОЦЕНКА РИСКОВ

Потенциальные риски, сопряженные с использованием US-4000, определяются и классифицируются по уровням риска. В рамках своей работы по учету и управлению рисками компания NIDEK осуществила необходимые действия для снижения их уровня, включая и точное описание в инструкции по эксплуатации и внесение изменений в конструкцию прибора. Основываясь на этом, мы пришли к заключению об отсутствии допустимых рисков в отношении US-4000.

Что касается остаточных рисков, были выполнены действия по их снижению, в результате чего отсутствуют остаточные риски практически приемлемого уровня (те, в отношении которых употребляется термин «практически допустимый низкий уровень» (ПДНУ)).

Перечень рисков и описание способов управления этими рисками приведены в документе «Учет и управление рисками», № протокола - XUS10*RRQ012

14. СООТВЕТСТВИЕ МИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Соответствие подтверждено отчетом о валидации US-4000

Изделие US-4000 прошло технические испытания на соответствие стандарту IEC60601-1. Безопасность изделия подтверждена протоколом технических испытаний № QCTR 2012 004 от 16.04.2012.

ВЫВОД: «Эхоскан US-4000 является безопасным медицинским изделием и может применяться в лечебных учреждениях»

15. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Транспортировка должна осуществляться при температуре

- 10°C ÷ 55°C.

- Влажность 10 ÷ 95 % (без конденсата)

16. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

На прибор нанесены ярлыки для привлечения внимания оператора.

	Этот символ обозначает, что в Инструкции по эксплуатации содержатся важные сведения и что оператор должен изучить эту инструкцию до начала работы с прибором.
	Этот символ обозначает, что система имеет степень защиты по типу В (Type B) от поражения электрическим током.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение не подается на прибор.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение подается на прибор.
	Этот символ показывает, что прибор питается от сети переменного тока.
	Указывает на номинальный ток плавления предохранителя.
	Указывает на разъем, к которому подключается ножная педаль.
	Указывает на разъем стенда, к которому подсоединяется кабель лампы фиксации.
	Указывает изготовителя прибора.
	Указывает дату изготовления прибора.
	Указывает, что прибор должен утилизироваться в ЕС по частям в разные контейнеры для электрического и электронного оборудования.

Изделие упаковано в картонную коробку, на которой указана следующая информация:

наименование изделия

наименование страны-изготовителя

напряжение

серийный номер

дата изготовления

знак СЕ

температурный режим при хранении и транспортировки

знак “хрупкое”

знак “Беречь от влаги”

17. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Условия хранения: в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды - $10^{\circ}\text{C} \div 55^{\circ}\text{C}$, влажности $10 \div 95\%$ (без конденсата)

Срок годности изделия (определено производителем) : 8 лет со дня ввода в эксплуатацию

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

18. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.

Соблюдайте постановления местных управляющих органов и руководствуйтесь планами по утилизации в части ликвидации или утилизации компонентов прибора. Прибор содержит печатную плату с установленной в ней литиевой батареей. Поскольку метод утилизации литиевых батарей варьируется в зависимости от рекомендаций местных органов власти, соблюдайте постановления местных управляющих органов и руководствуйтесь планами по утилизации в части ликвидации или утилизации печатной платы с литиевой батареей.

Рекомендуется поручить утилизацию назначенному подрядчику по сбору промышленных отходов. Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации датчиков следуйте рекомендуемым процедурам утилизации медицинских отходов, таких как металлические хирургические инструменты, как указано местным медицинским учреждением, и постановлениям по защите от инфекций и загрязнения окружающей среды.

Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации упаковочных материалов сортируйте их по материалу и следуйте постановлениям местных управляющих компаний и планам по утилизации.

Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее

одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия Эхоскан US-4000, производства «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония ,NIDEK CO., LTD..Japan, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МД ВИЖН» Россия, 117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14 Тел: +7 (495) 989-80-56, e-mail: nidek.ru

20. РЕКЛАМАЦИЯ.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок у медицинского изделия «Эхоскан US-4000» обращаться или непосредственно в компанию «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония ,NIDEK CO., LTD..Japan, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

или к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МД ВИЖН» Россия, 117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14 Тел: +7 (495) 989-80-56, e-mail: nidek.ru

Регистрационный №: 803 2017г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

26 сентября 2017 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотаиуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Лебзак Екатерина Викторовна

Лебзак Екатерина Викторовна

Город Москва

Двадцать девятое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я. Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лебзак Екатериной Викторовной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-705

Взыскано по тарифу: 500 руб.

Взыскано за правовую и техническую работу: 300 руб.



Всего прошито и скреплено

Печатью 23 листа(ов)

Нотариус



- ВА

Российская Федерация, город Москва.

Второе октября две тысячи семнадцатого года

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.



Зарегистрировано в реестре за № 5-44
Взыскано по тарифу: 1200 руб. нотариуса.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двадцать три листов.
Врио нотариуса

Взыскано за оказание услуг:
правового и технического
характера 500 руб.



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

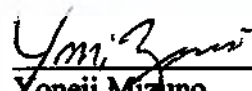
Sept. 26, 2017

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

- US-4000 Operator's Manual

NIDEK CO., LTD

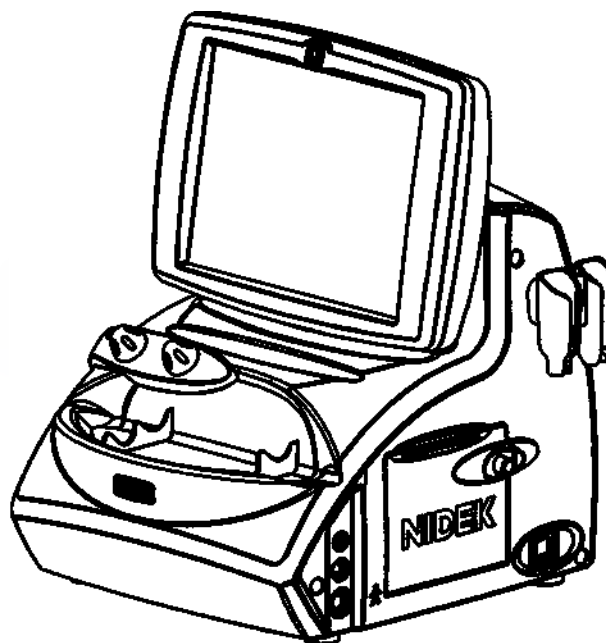

Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК -



ECHOSCAN US-4000

OPERATOR'S MANUAL



Original instructions



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Manufacturer)

NIDEK CO., LTD.
(Tokyo Office)

NIDEK INCORPORATED
(United States Agent)

NIDEK S.A.
(EU Authorized Representative)

MD VISION Ltd.
(Authorized Representative
In Russian Federation)

: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Telephone: +81-533-67-6611
Facsimile: +81-533-67-6610

: 3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan
Telephone: +81-3-5844-2641
Facsimile: +81-3-5844-2642

: 47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A.
Telephone: +1-510-226-5700
Facsimile: +1-510-226-5750

: Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France
Telephone: +33-1-49 80 97 97
Facsimile: +33-1-49 80 32 08

: 117312, Moscow, Gubkin str. 14, Russia
Telephone: +7-495-989-80-56
Facsimile: +7-495-989-80-56

May 2013

14610-P902-J

Printed in Japan

© 2007 NIDEK CO., LTD

Use this device properly and safely.

Before using this product, be sure to read “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” at the end of this manual.

The “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” contains the terms for use of the software and related materials included for this product.

 BEFORE USE, READ THIS MANUAL.

This Operator’s Manual contains information necessary for the operation of the NIDEK US-4000 ECHOSCAN. This manual includes the operating procedures, safety precautions, and specifications.

The safety precautions and operating procedures must be thoroughly understood prior to operation of the device. Keep this manual handy for reference.

Use of the device is limited to ophthalmologists or personnel involved in medical practice under the ophthalmologists’ instructions in accordance with the instructions in the operator’s manual. The ophthalmologists are responsible for other applications of this device.

Use of the device outside the scope of this manual may cause unexpected troubles and adverse events.

There are no user-serviceable parts inside the device except printer paper and fuses.

If you encounter any problems or have questions about the device, please contact NIDEK or your authorized distributor.

Safety precautions

In this manual, signal words are used to designate the degree or level of safety alerting. The definitions are as follows.

 **WARNING** • Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in death or serious injury.

 **CAUTION** • Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage accident.

Even situations indicated by “ CAUTION” may result in serious injury under certain conditions. Safety precautions must be strictly followed at all times.

Use precautions

Before Use



WARNING

- **Be sure to use a grounded power outlet.**

Electric shock or fire may result in the event of malfunction or power leakage.



CAUTION

- **Never use the device for other than its intended purpose.**

NIDEK will assume no responsibility for accident or malfunction caused by improper use.

- **The safety precautions and operating procedures must be thoroughly understood prior to operation of the device.**

Use of the device outside the scope of this manual may cause unexpected troubles and adverse events.

- **Do not use the device if any abnormality is found in the visual check or operation check before use.**

If there is any abnormality in power output, communication, or operation, the device may become unusable.

Intended effect cannot be obtained with a failed device and unexpected health hazard may result from unexpected troubles and misdiagnosis.

- **Be sure to use only the specified accessories.**

Use of the device outside the scope of this manual may cause unexpected troubles and adverse events.

- **Never modify or touch the internal structure of the device.**

Electric shock or malfunction may result.

- **Install the device in an environment that meets the following conditions. The following conditions must be maintained during use.**

Use conditions

Ambient temperature: 10 to 35°C (50 to 95°F)

Humidity: 30 to 90% (Non-condensing)

Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa

Protected from exposure to water

Minimal dust in the air

Little influence of disturbance light

Level and stable surface free from vibration and bumping

If the device is not installed and used under the above conditions, the reliability of measurement results is lowered, and malfunction may result. In addition, injury may result if the device is bumped and falls over or falls down.

- **Install the device in an environment where no contaminants such as corrosive gas, acid, and salt are contained in the air.**

Corrosion or malfunction of the device may result.

- **Avoid installing the device where it is exposed to direct air flow from an air conditioner.**

Changes in temperature may result in condensation inside the device or adversely affect measurement results.

- **Be sure to use a power outlet which meets power requirements.**

If the supplied voltage is too high or low, the device may not deliver full performance, and malfunction or fire may result.

- **Insert the mains plug into an outlet as far as the prongs of the plug will go.**

Imperfect connection may result in fire.

- **For supplying the device with the power, never use a table tap or an extension cable.**

There is a fear of reduction in electrical safety.



CAUTION

- **Never use any power cord other than the specified one or use the accessory power cord for other instruments.**
Malfunction or fire may result.
 - **Never crush or pinch the power cord with heavy objects.**
Damage may result in electric shock or fire.
 - **Before connecting cables to the device, turn the device OFF (○) and disconnect the power cord from an outlet.**
Malfunction may result.
 - **Before transporting the device, pack the device in the specified packing materials to avoid impact from falling or other causes.**
Excessive vibration and impact to the device may result in device failure.
-

Installation precautions



CAUTION

- **In installation, be sure that the following conditions are satisfied:**
 - Protected from direct sunlight or ultraviolet rays
 - Not exposed to rain or water
 - Dust free environment with air containing no sulfur or salt
 - Level and stable surface free from vibration and bumping
 - The specified environmental conditions during use are satisfied
 - **Install the device so that the air vent on the cover of the main body is not blocked.**
 - **Be sure to install the device with power to the device turned off and with no patient around.**
 - **Do not use this device in an operating room.**
 - **This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.**
-

During Use



CAUTION

- **Do not use the device if any abnormality is found in the visual check or operation check before use.**

Intended effect cannot be obtained with a failed device and unexpected health hazard may result from unexpected troubles and misdiagnosis.

- **In the event that a strange odor or smoke is noticed coming from the device, turn it OFF (○) and unplug the power cord immediately. After confirming that the smoke is no longer being produced, contact NIDEK or your authorized distributor.**

Continued use may result in electric shock or fire. In case of fire, use a dry chemical (ABC) extinguisher.

- **If the internal wires of the power cord are exposed, power to the device is interrupted by moving the cord, or the plug or cord becomes extremely hot, this indicates that the cord is damaged. Immediately replace the power cord.**

Immediately remove the plug from the outlet and contact NIDEK or your authorized distributor for replacement; otherwise, electric shock or fire may result.

- **Never press the LCD screen with a hard object such as a ball-point pen. Keep magnetic objects away from the LCD screen.**

Malfunction may result.

- **Do not operate the LCD screen with wet hands.**

Water intrusion may result in malfunction of the device.

- **There may be a few "constantly-lit", "missing" or "dead" pixels in your LCD screen which are a characteristic of the LCD screens. This does not represent a failure of the LCD screen, and the monitor can be used with no problem.**

- **If the device is connected to a PC that does not comply with IEC60601-1 (except one that uses an AC adapter that meets the Class II requirements of IEC60950-1), supply power to the device and PC through isolation transformers.**

Contact NIDEK or your authorized distributor for installing isolation transformers.

- **When using the LAN port to connect the device to a peripheral device such as a PC through the network of a medical facility, interpose or connect an isolation transformer between the device and network device (such as a hub) and between the network device and other electrical instruments.**

Electric shock or malfunction or failure of the electric instruments may occur depending on the types and number of the electric instruments connected to the network.

For the installation of network isolation transformers, contact NIDEK or your authorized distributors.

- **If the PC of this system is connected by a LAN to other devices such as an external computer via a network of the medical facility, do not connect the system to a network that can connect to the Internet.**

Be sure to configure the local network with the connected PCs. NIDEK will not assume responsibility or compensate for damages caused by any virus infection and development.



CAUTION

• Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the representative appropriate national standards (for example, UL 1950 for Data Processing Equipment, UL 60601-1 for Medical Equipment, and CSA C22.2 No. 601-1, EN 60601-1, and IEC 60601-1.) Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

- In the A-scan biometry, carefully evaluate the validity of the measurement results from the steadiness of the measurement values and waveforms. If the measurement does not seem to be correct, perform the measurement again, or refer to other measurement results.

If an IOL power calculation result obtained with incorrect measurement results is used to select an intraocular lens, reoperation may result.

- When using the IOL power calculation formulas programmed in the device, use the calculated values for selection of IOLs based on full knowledge of the characteristics of the formula to be used and with reference to the cataract surgery technique and other examination results.

- When using the intraocular pressure correction function of this device, be sure to set the proper correction coefficients, Param1 and Param2, beforehand.

The obtained result (corrected intraocular pressure value) is a reference value, and it is the responsibility of the user to determine whether or not to use it.

- Perform the measurements using appropriate sonic velocity values.

Accurate axial length and pachymetry cannot be obtained with inappropriate sonic velocity values.

- When connecting interface devices to the device, confirm the symbols, then connect them securely without applying unnecessarily great force.

Terminals or cables may become damaged.

- Be sure to use only the printer paper (80620-00001) specified by NIDEK.

Other printer papers may cause improper printing and make the data unreadable.

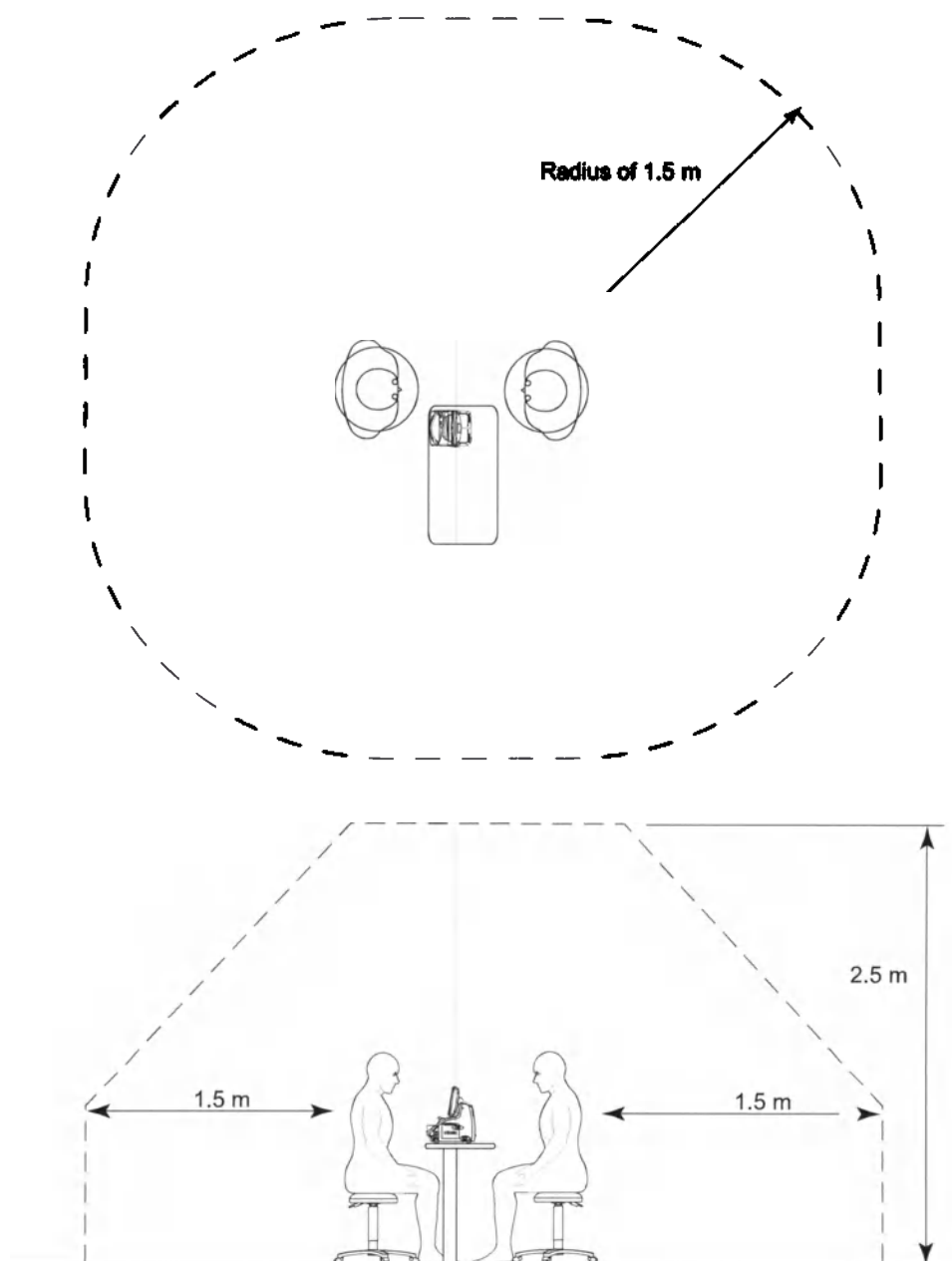
- If the device is used after a long period of disuse, check for any abnormality before use.

- In the event of a malfunction, do not touch the inside of the device, but disconnect the power cord from the power outlet and contact your authorized distributor.

Patient environment

The patient environment is the volume of space in which contact can occur between the patient and any part of the device (including connected devices) or between the patient and any other person(s) touching the device (including connected devices).

Use devices that comply with IEC60601-1 in the patient environment. If any device that does not comply with IEC 60601-1 is to be used, use an isolating transformer or common protective grounding.



Probe



CAUTION • **Always hold the** housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe.

If the cable breaks near the probe side, it is necessary to replace the whole probe.

For the method of connecting and disconnecting the probe, see "2.2.4 Connecting probe (page 36)", and "5.6.1 Cleaning ultrasound probe (page 145)".

- **If the probes are contaminated or any extraneous matter is on them, clean them before performing disinfection.**
 - **After using the probes, perform cleaning, disinfection, and, if necessary, high level disinfection.**
 - **Disinfect the probe tip for every patient.**

Failure to do so may cause infection of patient's cornea.
 - **Before measurement, confirm that there are no scratches or chips on the surface of the probe tip which contacts the cornea.**

Proper measurement may not be possible and the cornea might be damaged.
 - **Before measurement, confirm that there are no damages on the probe cable and that the cable is connected securely.**

Proper measurement may not be possible.
 - **Be sure to keep the cords out of the way.**
 - **When the probe is not being used during use of the device, be sure to place the probe on the probe holder.**

The probe tip may come into contact with other objects and denting, chipping, or cracking of the probe tip may result.
 - **Do not apply unnecessarily strong force to the probes to prevent them from folding or bending.**
 - **Pay attention not to bump the probes.**
 - **Pay attention not to bump the probe tip.**

The probe tip may be deformed or chipped.
 - **Do not press the probe against the patient's cornea with excessive force.**

The measurement result becomes unstable and the patient's eye may be damaged.
 - **After using the probe, put the protective cover on the probe and keep it in the case.**
 - **Do not move the probe while it is in contact with the patient's cornea.**

The corneal epithelium may become damaged.
 - **Never perform autoclaving, EOG sterilization, or ultrasonic cleaning of the A-scan, B-scan, or Pachymetry probe.**

The probes may become damaged.
 - **Use the A-scan, B-scan, and Pachymetry probes correctly according to the intended purpose.**

Proper measurement cannot be performed with incorrect probes.
-

After use



CAUTION

- **This device uses a heat-sensitive printer paper. To keep the printed data for a long period of time, make copies of the printouts. In addition, do not apply glue containing organic solvent or adhesive tape to the printer paper.**

The paper degrades over time or by applying adhesive material and the printed data may become illegible.

- **When the device is not in use, turn OFF (○) power to it and place the dust cover over it.**

Dust may affect the accuracy of measurements.

- **Always hold the power plug, not the cord, to remove it from an outlet.**

The metal core of the cord may be damaged and electric shock, malfunction, or fire may result.

- **Wipe between the prongs of the power plug periodically.**

Dust that may settle between the prongs attracts moisture and could result in short circuit, electric shock, or fire.

- **If the device will not be used for a long period of time, disconnect the power cord from the power outlet.**

Fire may result.

- **Maintain the surrounding temperature and humidity at the following ranges during transportation and storage of the device.**

Environmental conditions:

Ambient temperature: -10°C to 55°C (14 to 131°F)

Humidity: 10 to 95% (non-condensing)

Protected from exposure to water

Minimal dust in the air

Protected from direct sunlight

Level and stable surface free from vibration and bumping

No chemicals or organic solvents are present, or a place where corrosive gas may be generated

- **Do not drag the power cord by carrying the device with the power cord connected to the device.**

If the cord gets caught on anything or stepped on, the device may fall and cause injury or failure.

- **To transport the device, use the packing materials in which the device was delivered to protect it from excessive vibration and bumping.**

Excessive vibration or bumping may result in device failure.

Maintenance and checks



CAUTION

- Only service personnel properly trained by NIDEK are allowed to disassemble, repair, or update the device.

NIDEK assumes no responsibility for accidents resulting from improper servicing.

- When performing maintenance work, secure a sufficient maintenance space, and make sure that power to the device is turned off and no patient is around.

Maintenance work in an insufficient space may result in injury.

- Do not use the device beyond the expected service life.

Beyond the expected service life, the reliability and safety of the device cannot be guaranteed even with regular maintenance.

- When the device is sent back to NIDEK for repair or maintenance, wipe the surfaces (especially, the parts that come into contact with the patients) of the device with a clean cloth soaked with ethyl alcohol for disinfection.

- Each time the system starts, be sure to make a check of the device.

If not, accurate measurement values cannot be obtained.

- When replacing fuses, use the specified ones.

Failure to do so may cause a malfunction or a fire.

- When cleaning the cover of the device and LCD touch screen, never use organic solvents such as thinners or abrasive detergents.

The cover of the device and touch screen may be damaged.

- If the LCD touch screen becomes dirty, wipe it with a soft cloth or gauze soaked in with ethanol.

Other cleaning methods may damage the touch screen.

After the cleaning, when the accessories are dry, be sure to visually check their exterior.

- The manager of this device must see that maintenance is performed every 6 months.

For details of the maintenance, contact NIDEK or your authorized distributor.

When the maintenance cannot be performed by the user, entrust it to your authorized distributor.

Disposal



CAUTION

- Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. The device contains the circuit board with a lithium battery mounted. Because the disposal method of lithium batteries varies according to the local government, follow the local governing ordinances and recycling plans when disposing of the circuit board with the lithium battery.

It is recommended to commission the disposal to a designated industrial waste disposal contractor. Inappropriate disposal may contaminate the environment.

- When disposing of the probes, follow the recommended disposal procedure for medical wastes such as metal surgical instruments as specified by your local medical institution and ordinances against infection and environmental contamination.

Inappropriate disposal may contaminate the environment.

- When disposing of packing materials, sort them by material and follow local governing ordinances and recycling plans.

Inappropriate disposal may contaminate the environment.



Table of Contents



1. BEFORE USE 1

1.1	Outline of Device	1
1.2	Intended Use.....	1
1.3	Principles	2
1.4	Device Description	3
	○ Front view	3
	○ Rear view	4
1.5	Screen Description	8
1.5.1	A-scan biometry screen	8
1.5.2	IOL power calculation screen	11
1.5.3	A-scan biometry utility screen	12
1.5.4	B-scan imaging screen	14
1.5.5	B-scan imaging utility screen	16
1.5.6	Pachymetry screen (optional)	18
1.5.7	Pachymetry utility screen (optional)	20
1.5.8	Utility screen (1/2).....	22
1.5.9	Utility screen (2/2).....	24
1.6	Labels and Indications on the Device	25
1.7	Checking Contents	29

2. OPERATING PROCEDURE 31

2.1	Operation Flow.....	31
2.2	Device Setup.....	34
2.2.1	Connecting power cord	34
2.2.2	Connecting foot switch	35
2.2.3	Attaching probe rest	35
2.2.4	Connecting probe	36
	○ Connecting A-scan probe	36
	○ Connecting B-scan probe	36
	○ Connecting pachymetry probe (optional).....	37
2.3	Preparation	38
2.3.1	Adding new patient data	40
2.3.2	Setting physician data	42
2.4	A-scan Biometry.....	45
2.4.1	Basic operation of A-scan biometry	45
2.4.2	Cautions in A-scan biometry	51
2.4.3	Manual gate	52
2.4.4	Calculation of IOL refractive power.....	54
2.4.5	Comparison in Dual screen.....	58
2.4.6	Setting A-scan biometry utility.....	62
	○ Changing sonic velocity to calculate distance	62

○ Setting IOL formula	64
○ Setting normally used IOL	65
○ Setting fixation light ON/OFF	66
○ Setting print format	67
○ Setting Immersion mode	68
○ Inputting IOL data	69
○ Calculating personal value	71
○ Setting IOL power calculation formula in specified axial length range	74
2.5 B-scan Imaging	76
2.5.1 Basic operation of B-scan imaging	76
2.5.2 Probe angle	78
2.5.3 Changing observation depth	78
2.5.4 Changing display range	79
2.5.5 CV mode	81
2.5.6 Zoom	82
2.5.7 Four image display	83
2.5.8 Measuring area on B-scan imaging screen (Area screen)	85
2.5.9 Measuring distance on B-scan image (Caliper screen)	87
2.5.10 Moving image operation	89
2.5.11 Setting B-scan imaging utility	90
○ Setting probe angle	90
○ Setting scan depth	91
○ Setting scale color	91
○ Changing gain curve pattern	92
○ Setting Log scale range	93
○ Setting printer mode	93
○ Other settings	94
2.6 Pachymetry (optional)	95
2.6.1 Basic operation of pachymetry	95
2.6.2 Intraocular pressure correction	100
2.6.3 Setting pachymetry utility	101
○ Setting pachymetry probe	101
○ Setting Print switch of foot switch	102
○ Setting printing of pachymetry results	102
○ Setting corneal thickness sonic velocity to calculate distance	103
○ Setting map selected at device power-up	103
○ Setting intraocular pressure correction coefficient	104
○ Intraocular pressure correction formula	104
2.7 Completion of Operation	105
2.8 Utility	106
2.8.1 Displaying Utility screen	106
2.8.2 Setting Utility (1/2)	108
○ Setting backlight	108
○ Setting Start Mode	108
○ Setting Communication	109
○ Setting Language	109
○ Setting date and time indication format	110
○ Setting Auto OFF	110
○ Setting sound volume	111
○ Setting Load Mode	111

○ Setting Save Mode	112
2.8.3 Setting Utility(2/2).....	113
○ Adjusting touch screen	113
○ Measurement of test piece	113
○ Setting date and time	114
○ Handling EEPROM parameters	114
○ Setting network	115
○ Setting barcode reader / magnetic card reader.....	118

3. OPERATION FOR WHEN PERIPHERAL DEVICES ARE CONNECTED 121

3.1 Connecting to Keratometer	121
3.1.1 Outline	121
3.1.2 Method of connection (example)	122
3.1.3 Operating procedure.....	122
3.2 Connecting to Video Printer.....	123
3.3 Connecting to USB Port	124
3.3.1 Connecting USB flash drive	124
3.3.2 Connecting barcode/magnetic card reader	125
3.4 Connecting to LAN Port	126

4. CHECKS 129

4.1 Checks Before Use.....	129
4.2 Usage of the Test Piece	130
4.2.1 Usage of test piece for A-scan biometry.....	130
4.2.2 Usage of test piece for pachymetry (optional)	132
4.3 Check List	134

5. MAINTENANCE 135

5.1 Troubleshooting	135
5.2 Various Error Codes and Suggested Actions.....	136
5.3 Replacing Printer Paper	140
5.4 Replacing Fuses	142
5.5 Cleaning.....	143
5.5.1 Cleaning cover	143
5.5.2 Cleaning printer	143
5.5.3 Cleaning touch screen	144
5.6 Maintenance of Ultrasound Probe	145
5.6.1 Cleaning ultrasound probe	145

5.6.2	Disinfecting ultrasound probe	146
5.6.3	High level disinfection of ultrasound probe	147
5.6.4	Effectiveness of disinfectants	148
5.7	List of Replacement Parts	148

6. SPECIFICATIONS AND CONFIGURATION 149

6.1	Classifications	149
6.2	Specifications	150
6.2.1	A-scan biometry/IOL power calculation	150
6.2.2	B-scan imaging	151
6.2.3	Pachymetry	151
6.2.4	Other functions	151
6.2.5	Dimensions and mass	152
6.2.6	Power supply	152
6.2.7	Environmental conditions (during use)	152
6.2.8	Environmental conditions (during storage and shipping)	152
6.2.9	Composition of parts that come into contact with human body	152
6.2.10	Others	152
6.3	Configuration	153
6.3.1	Standard accessories	153
6.3.2	Optional accessories	153

7. IOL FORMULA 155

7.1	Outline of IOL Formula	155
7.1.1	SRK formula	156
7.1.2	SRK II formula	156
7.1.3	SRK/T formula	158
7.1.4	Binkhorst formula	159
7.1.5	Hoffer Q formula	160
7.1.6	Holladay formula	161
7.1.7	Optional IOL calculation formula	163
	○ Haigis	163

8. EMC & ACOUSTIC OUTPUT 165

8.1	EMC (Electromagnetic Compatibility)	165
	○ Specified cable	165
	○ Essential performance	165
8.2	Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37: 2007)	170
8.2.1	A-scan probe	170
8.2.2	B-scan probe	171
8.2.3	Pachymetry probe (45° detachable type)	172

8.2.4	Pachymetry probe (45° fixed type)	171
8.2.5	Pachymetry probe (straight type)	172
8.2.6	Global acoustic output limits.	173

9. WARRANTY 175

1.

BEFORE USE

1.1 Outline of Device

1

The NIDEK US-4000 Echoscan is an ultrasonic device to visualize the shape and properties of the eye interior and provide the image information to be used for diagnosis. It also measures the axial length and corneal thickness and provides the information to be used for diagnosis.

Axial length is one of the parameters used to determine the refractive power of an IOL prior to cataract surgery. By inputting the measured axial length with other parameters, the refractive power of an IOL can be calculated.

Corneal thickness is a necessary parameter when considering the clinical influence of surgery, drugs and contact lenses upon endothelium tissue. Pachymetry is now commonly performed prior to and after corneal refractive surgery using devices such as the excimer laser.

The US-4000 is comprised of a touch screen, main body with a built-in printer, an A-scan probe, a B-scan probe, and a foot switch. Items such as a Pachymetry probe and a video printer are also available as optional accessories.

1.2 Intended Use

The NIDEK US-4000 Echoscan is a medical device used for measuring the axial length, anterior chamber depth, corneal thickness, lens thickness, and vitreous body thickness, for calculating IOL power, and for observing the interior of the eye in B-scan imaging.

1.3 Principles

Ultrasonic waves are the sound waves pitched above the range of human hearing whose frequency is 20,000 Hz or more. In the medical field, ultrasonic waves of frequencies between 1 and 15 MHz are applied, and these types of high sound waves have the following characteristics similar to light:

They have a high tendency to travel in a straight direction.

They have characteristics such as reflection and refraction at the boundaries of media which have different acoustic impedances.

(Acoustic impedance = Density of medium × Sonic velocity in the medium)

Special material is adopted to transmit and receive the ultrasonic pulses. Electrodes are placed on both sides of a thin piece of material, and the thickness of the material is changed by the fluctuation of voltage when a voltage is applied between them. The material vibrates with its inherent frequency when voltage is applied, and transmits the ultrasonic pulses. Conversely, when this material vibrates by the impact of the ultrasonic pulses, voltage of the same frequency is generated on both electrodes and it becomes possible to register the ultrasonic pulses as electrical signals. This phenomena is called the “Piezo effect”, and the converter, which electrically generates the ultrasound waves and changes them into voltage, is called a transducer.

In A-scan biometry, the ultrasonic pulse travels inside the eye when the probe is put on the eyeball. A portion of the pulses is reflected from the boundary of the cornea, anterior chamber, lens, vitreous body and retina, and their echoes are received at the same probe. The received echoes are converted to the electronic acoustic signals and indicated on the LCD as an amplitude. In addition, the time difference of each echo is measured and the size of each area of tissue (anterior chamber depth, lens thickness, vitreous body length and axial length) is calculated according to the time difference and known inherent sonic velocity through each kind of tissue.

In B-scan imaging, touching the mechanical sector scan probe with a built-in transducer to the eye emits the ultrasonic pulses that travel inside the eye. These pulses are reflected at boundaries of the cornea, anterior chamber, crystalline lens, vitreous body, and retina. The reflected pulses (echoes) are received by the same mechanical sector scan probe to be converted to electrical signals. Then the amplitude of the electrical signals is converted to brightness to display the two-dimensional static and dynamic images of the eye interior on the screen.

The image on the LCD is used mainly to diagnose diseases of the retina or the vitreous body.

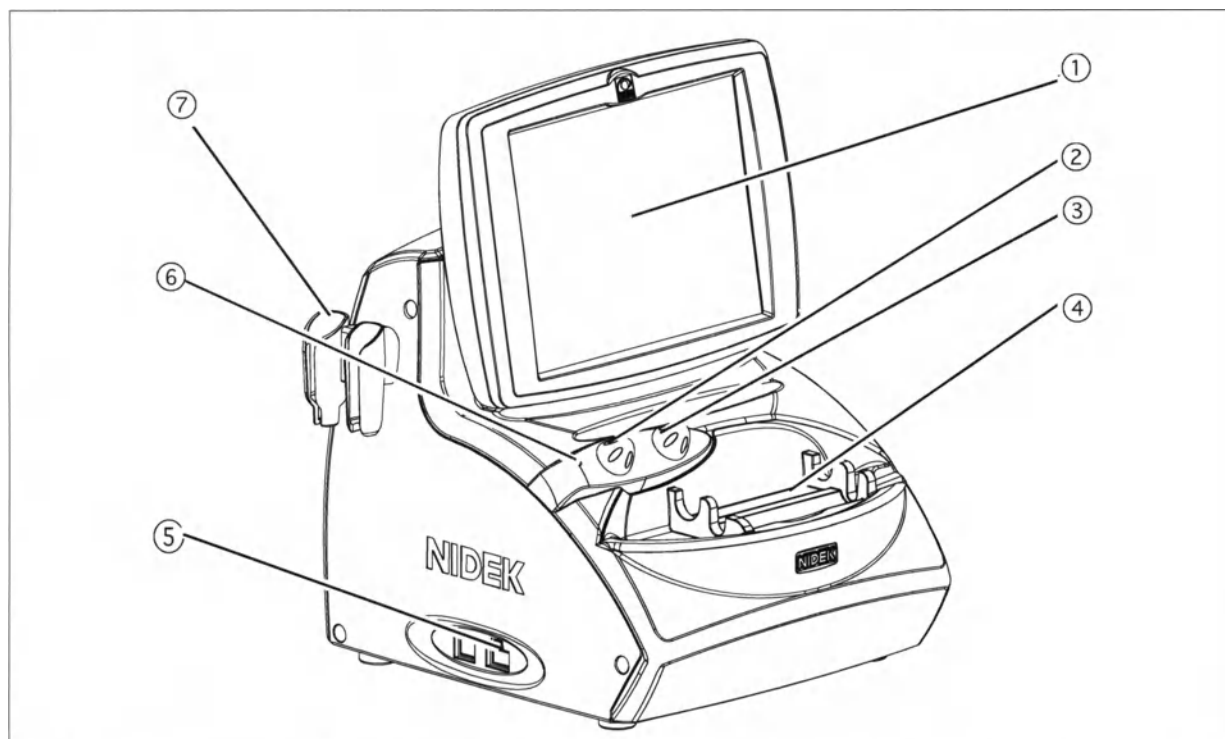
In pachymetry, the ultrasonic pulses are transmitted when the probe is put on the cornea. A part of the pulses is reflected at the front and rear surface of the cornea. When the probe receives the reflected echoes, the time difference of each echo is measured and the corneal thickness is calculated according to the time difference and known inherent sonic velocity through the cornea.

If the directions of the ultrasonic waves are not perpendicular to each boundary surface in both axial length and pachymetry, the echoes become weak and may not return to the probe. Therefore, it is very important to coincide the direction of the ultrasonic wave with the visual axis in order to achieve accurate measurement.

1.4 Device Description

○ Front view

1



① LCD touch screen

A 8.4-inch color LCD that is used as a touch screen for data input.
The LCD touch screen can be tilted for the physician's convenience.

② Knob 1

Used to change the TGC (Time Gain Control) or area of magnification.

③ Knob 2

Used to change the gain or area of magnification.

④ Probe rest

Used to keep the probes when not in use.

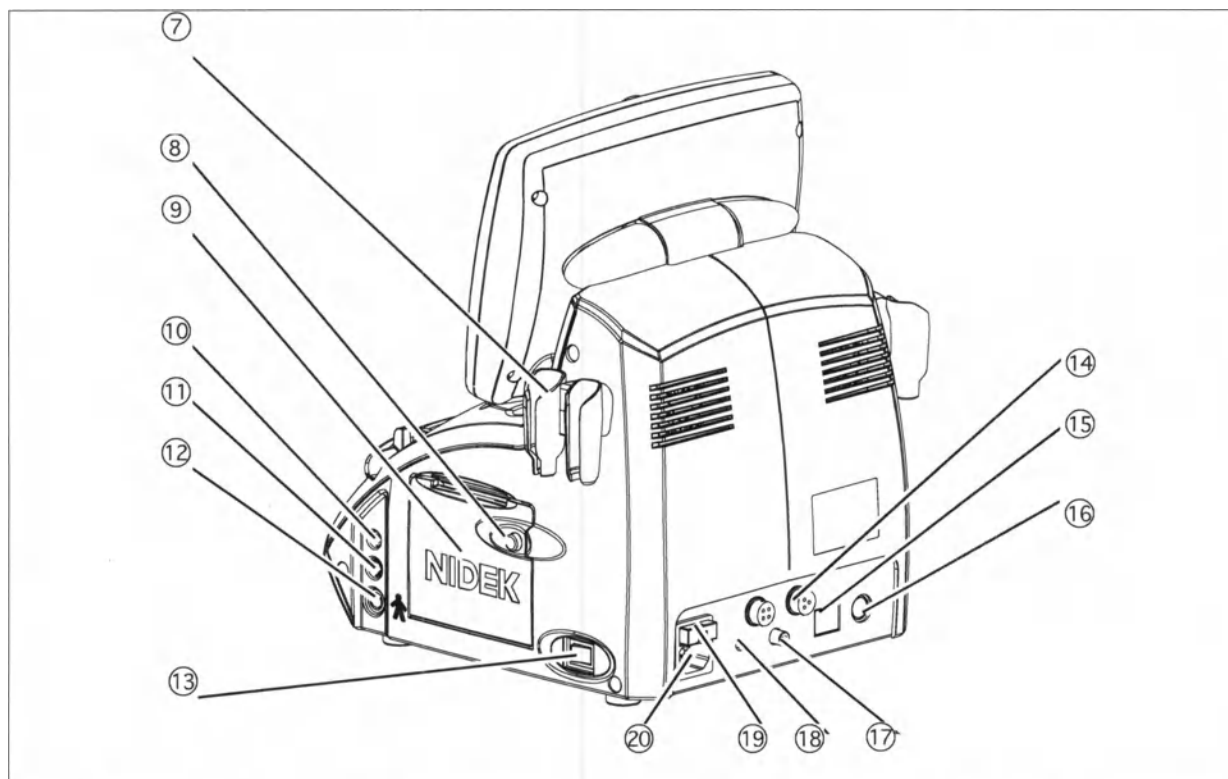
⑤ USB port

Used to connect the USB flash drive to save images, measurement data, and device parameters, or the Barcode/Magnetic card reader to input ID information.

⑥ Pilot lamp

Illuminates when power is supplied to the device.

○ Rear view



⑦ **Probe holder**

Place for keeping the probe.

⑧ **Cover open button**

Pressed to open the printer cover.

⑨ **Printer cover**

Used cover the internal printer with an automatic paper cutter. The printer cover is opened by pressing the Cover open button when replacing the printer paper.

⑩ **Connector (P)**

Used to connect a Pachymetry probe (45° fixed type, 45° detachable type, or straight type).

⑪ **Connector (BIO)**

Used to connect the A-scan probe.

⑫ **Connector (B)**

Used to connect the B-scan probe.

⑬ **Power switch**

Pressed to turn ON (|) and OFF (○) power to the device.

⑭Foot switch connector

The cable plug of the foot switch is connected here.

⑮LAN port

Used to connect the US-4000 with an external device (PC) using a LAN cable for data transmission.

⑯External communication connector

An RS-232C interface connector used to connect the US-4000 with an external device such as a PC for data transmission. When the US-4000 is connected to a NIDEK Keratometer, data obtained by the Keratometer can be imported to the US-4000.

⑰Video output terminal

Used to connect the video printer (optional) to print images.

⑱Remote connector

Used to connect the remote cable for the video printer (optional).

⑲Fuse holder

Contains fuses. The fuses are blown when overcurrent flows to the device.

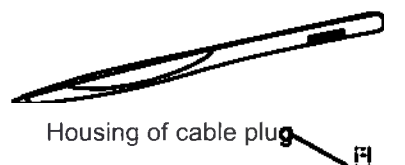
⑳Inlet

Used to connect the power cord.

21 Stylus

Used to manipulate the screen.

* Use of the stylus is recommended for touch-screen operation.



22 B-scan probe

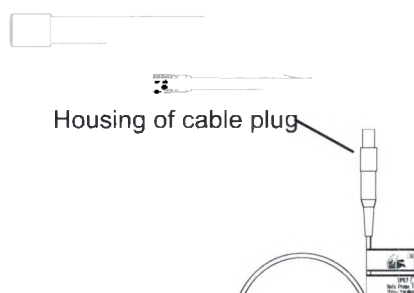
* Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe. Refer to "Probe" (page VII), "2.2.4. Connecting probe" (page 36), and "5.6.1. Cleaning ultrasound probe" (page 145).



23 A-scan probe

A solid probe with a built-in fixation lamp

* Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe. Refer to "Probe" (page VII), "2.2.4. Connecting probe" (page 36), and "5.6.1. Cleaning ultrasound probe" (page 145).

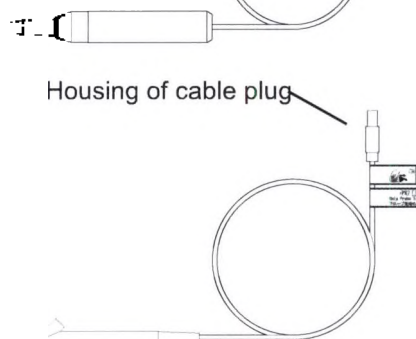


24 Pachymetry probe (optional)

* Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe. Refer to "Probe" (page VII), "2.2.4. Connecting probe" (page 36), and "5.6.1. Cleaning ultrasound probe" (page 145).

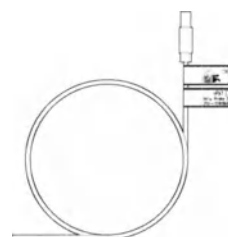
45° fixed type

A solid probe for pachymetry



45° detachable type

A solid probe for pachymetry with a detachable tip



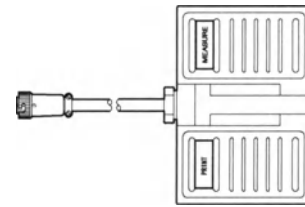
Straight type

A straight-type solid probe for pachymetry



25 Foot switch

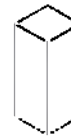
Used for A-scan biometry, pachymetry, and B-scan imaging.



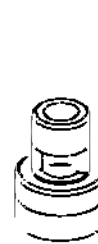
1

26 Test piece

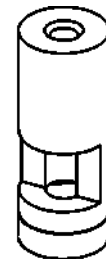
(for A-scan biometry)



(for pachymetry) (optional)



For 45° probe



For straight probe

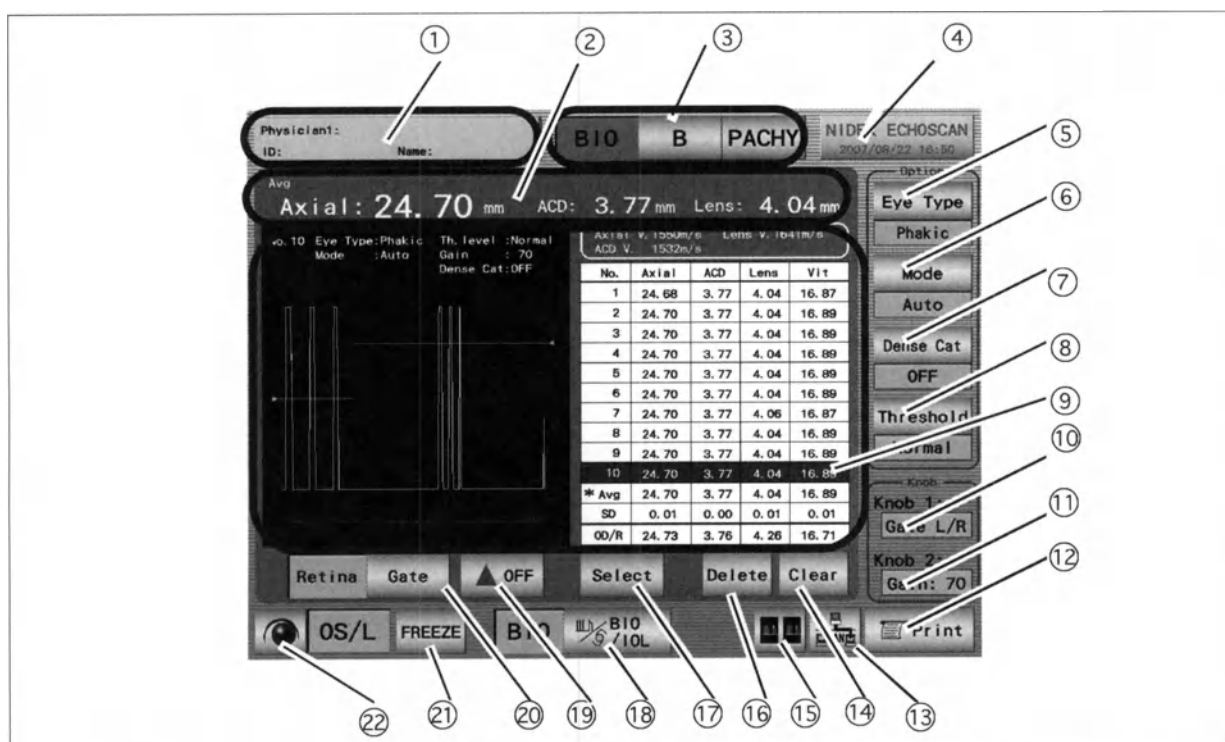
27 Printer paper (3 rolls)**28 Ultrasound gel**

Applied to the eyelid for B-scan imaging.

**29 Dust cover**

1.5 Screen Description

1.5.1 A-scan biometry screen



① Patient switch

Pressed to register patient information and display the physician's name and the patient ID.

② Measurement value

Displays axial length, anterior chamber depth, and lens thickness.

③ BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry screens.

④ Date and time switch

Displays the current date and time. Pressed to display the A-scan biometry utility screen.

⑤ Eye Type switch

Pressed to select the type of the eye to be measured.

•Phakic: Phakic Eye

The axial length is converted from the average sonic velocity. Then the anterior chamber depth and the lens thickness are converted from their respective sonic velocities.

•Phakic2: Phakic Eye

The axial length is calculated by adding the anterior chamber depth, lens thickness, and vitreous body length that are converted from their respective sonic velocities.

•Aphakic: APhakic Eye

•IOL: Pseudophakic Eye

⑥ Mode switch

Pressed to change the measurement method.

Auto: The measurement is completed when acceptable measurement conditions continue for a determined duration.

SemiAuto: The physician determines the time to start the measurement, and the measurement is completed when acceptable measurement conditions continue for a determined duration.

Speedy: The measurement is completed automatically and the acceptability of the waveform is determined by the device.

Manual: The measurement is performed by pressing the FREEZE/LIVE switch or by depressing the foot switch.

⑦ Dense Cat switch

OFF: A normal eyes are measured.

ON: An eye with a mature cataract is measured.

(The parameters are changed as follows: Threshold to "Flat Low," gain to 100%, Axial Velocity to 1548 m/s and Lens Velocity to 1629 m/s. These parameters can be changed in the Utility screen.)

* This switch is not displayed when the Eye Type is Aphakic or IOL.

⑧ Threshold switch

Pressed to change the programmed threshold which automatically determines the measurement value of each intraocular part. Each time this switch is pressed, the threshold indication below the switch changes among "Normal," "Low," and "Flat Low."

* Generally set to "Normal". If the measurement cannot be performed with an eye with mature cataract even by increasing the gain, the measurement may become possible by changing the threshold to "Low" or "Flat Low."

⑨ Measurement data list indication area

Up to 10 measurement values (three times of three measurement values (a maximum of nine times in total) in Speedy mode) for axial length and each intraocular part are indicated. Whenever the measurement data is obtained, the average (Avg) and standard deviation (SD) in the list are calculated and indicated.

* The measurement value of each intraocular part varies according to the selected Eye Type as shown in the table below.

Eye type	Axial length	Anterior chamber depth	Lens thickness	Vitreous body length
Phakic	○	○	Δ^a	Δ^a
Phakic2	○	○	○	○
APhakic	○	-	-	-
IOL	○	○	-	○

a. Those measurement values may not be displayed when the Dense Cat switch is ON.

⑩ Gate display

The specified gate can be moved using Knob 1.

⑪ Gain display

Displays the gain during the A-scan biometry.

The gain is adjusted with Knob 2.

⑫ Print switch

Pressed to print the data being displayed.

* The icon on the switch changes according to the communication setting.

Refer to "Setting Communication" (page 109).

⑬ Data save switch

Pressed to save the measurement data to the external (USB flash drive or PC) or internal memory.

* The switch icon changes according to the data save destination setting. See "1.5.8. Utility screen (1/2)" (page 22).

⑭ Clear switch

Pressed to delete the measurement data in the measurement data list. Once the data is deleted, it cannot be restored.

⑮ Dual switch

Pressed to display the Dual window where data (waveform and measurement data) is read from the internal memory, USB flash drive, or the PC.

⑯ Delete switch

Pressed to delete the measurement data in the list.

To delete data, highlight the data to delete by pressing it with the stylus, then press the Delete switch.

When the Delete switch is pressed, it changes to the Recall switch which restores the deleted data.

⑰ Select switch

Pressed to decide the measurement data to be used for IOL power calculation.

When this switch is pressed, the "✱" mark is attached to the selected data which is to be used for IOL power calculation.

If this function is not used, the average data is used for IOL power calculation.

* The A-scan biometry data to be used for IOL power calculation can also be input in the IOL power calculation screen.

⑱ BIO/IOL Select switch

Pressed to switch the A-scan biometry screen and IOL power calculation screen.

⑲ Gate display switch

Pressed to toggle display of each gate between ON and OFF.

⑳ Gate switch

Pressed to select the desired gate and enable or disable the manual gate function for each gate. Four gate types are available: Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), and Retina.

㉑ FREEZE/LIVE switch

Pressed to start or stop the A-scan biometry.

The A-scan biometry can be started or stopped also with the foot switch.

㉒ OD/OS switch

Pressed to change the eye to be measured.

1.5.2 IOL power calculation screen

The screenshot shows the NIDEK ECHOSCAN IOL power calculation screen. It includes fields for patient information, biometry data, keratometer readings, target power, formula selection, IOL selection, and a table of IOL power calculation results. Numbered callouts point to specific features:

- 1: A-scan biometry data (Axial, ACD)
- 2: Keratometer reading (R1, R2)
- 3: Target switch (Target)
- 4: Formula switch (Formula)
- 5: IOL 1/IOL 2/IOL 3 Select switch (IOL1, IOL2, IOL3)
- 6: IOL power calculation result table
- 7: IOL Select switch (IOL)
- 8: Print button
- 9: IOL Select switch (IOL)
- 10: IOL Select switch (IOL)
- 11: OD/R switch

① A-scan biometry data

A-scan biometry data is automatically input. The data also can be input manually.

② Keratometer reading

Corneal curvature radius (mm) and/or corneal refractive power (D) are input.

③ Target switch

Target postoperative refractive power is input.

④ Formula switch

Pressed to select the desired IOL formula.

⑤ IOL 1/IOL 2/IOL 3 Select switch

Three types of IOLs can be selected for the IOL calculation using the IOL 1, IOL 2, and IOL 3 switches. The constant used for the IOL calculation can be changed temporarily using the constant switch (A constant in the screen above).

⑥ IOL power calculation result table

Displays the IOL power calculation results when the values required for the calculation are input. For each IOLs, IOL powers that are closest to the calculation result and the expected postoperative refractive power with those IOL powers are displayed. The highlighted row shows the values closest to the target postoperative refractive power.

⑦ IOL Select switch

Pressed to select the IOL to be used for surgery from IOL1 to IOL3.

The selected IOL is highlighted (white characters on a dark background) on the calculation result printout.

⑧ Print switch

Pressed to print the calculation results.

* The icon on the switch changes according to the communication setting.

Refer to "Setting Communication" (page 109).

⑨ Data save switch

Pressed to save the measurement data to the external (USB flash drive or PC) or internal memory.

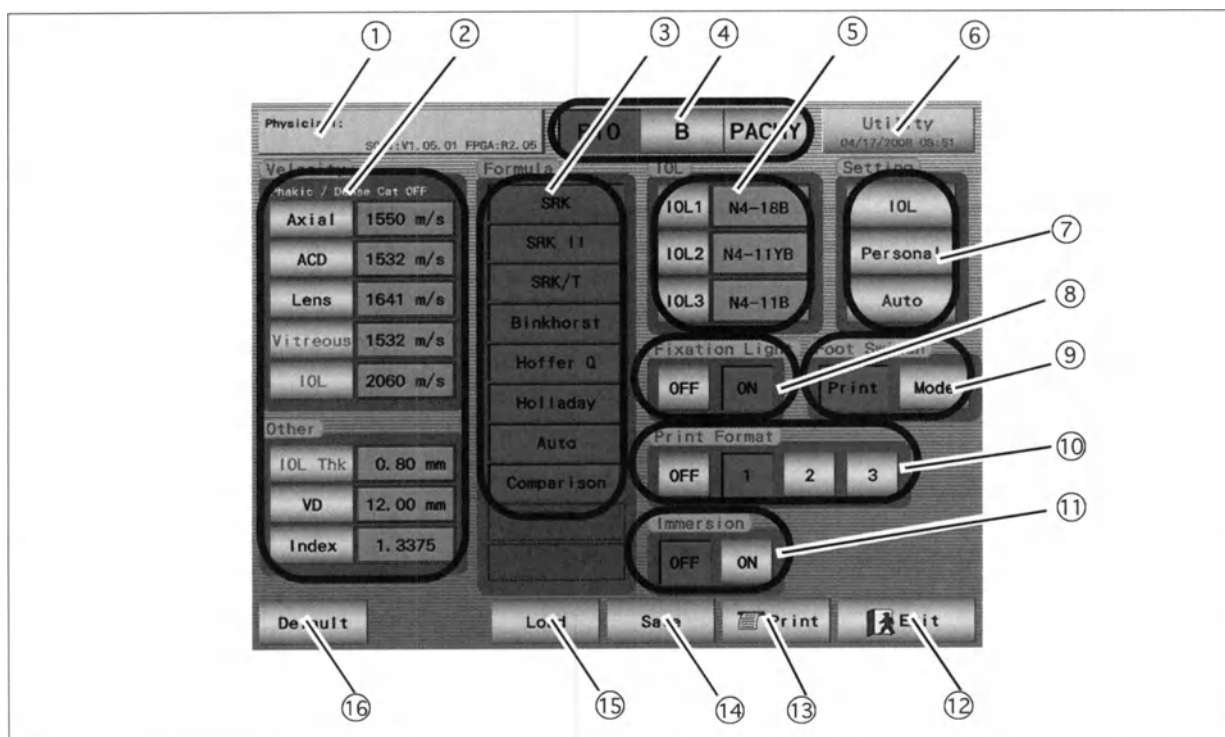
* The switch icon changes according to the data save destination setting. See "1.5.8. Utility screen (1/2)" (page 22).

⑩ BIO/IOL Select switch

Pressed to switch the A-scan biometry and IOL power calculation screens.

⑪ OD/OS switch

Pressed to switch the eye to be measured.

1.5.3 A-scan biometry utility screen**① Physician switch**

Pressed to select the physician (1 to 5) and register the Physician data.

Conditions set in ②, ③, ⑤ and ⑧ to ⑪ can be set for each physician.

② Velocity input area

Pressing each switch displays the ten-key window and the sonic velocity to calculate distance can be input. Pressing the Default switch resets all the values to the default values.

③ **Formula area**

The IOL formula to be used in the IOL power calculation is selected. (Multiple formulas can be selected.)

* The Haigis formula is optional.

④ **BIO/B/PACHY switch**

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry utility screens.

⑤ **IOL area**

The IOLs used for IOL1, 2, and 3 are selected.

⑥ **Utility switch**

Pressed to display the Utility screen.

⑦ **Setting switch**

IOL switch: Pressed to register IOLs.

Personal switch: Pressed to calculate the Personal value.

Auto switch: Pressed to perform calculation for the selected IOL within the specified axial length.

⑧ **Fixation Light switch**

Pressed to toggle the fixation light in the A-scan probe between ON and OFF.

⑨ **Foot Switch switch**

Pressed to toggle the function of the Print switch between printing and changing of the measurement mode.

⑩ **Print Format switch**

Pressed to select the desired print format.

⑪ **Immersion switch**

Pressed to toggle use of the Immersion mode.

⑫ **Exit switch**

Pressed to return to the A-scan biometry screen.

⑬ **Print switch**

Pressed to print the A-scan biometry utility settings.

⑭ **Save switch**

Pressed to save the A-scan biometry utility settings.

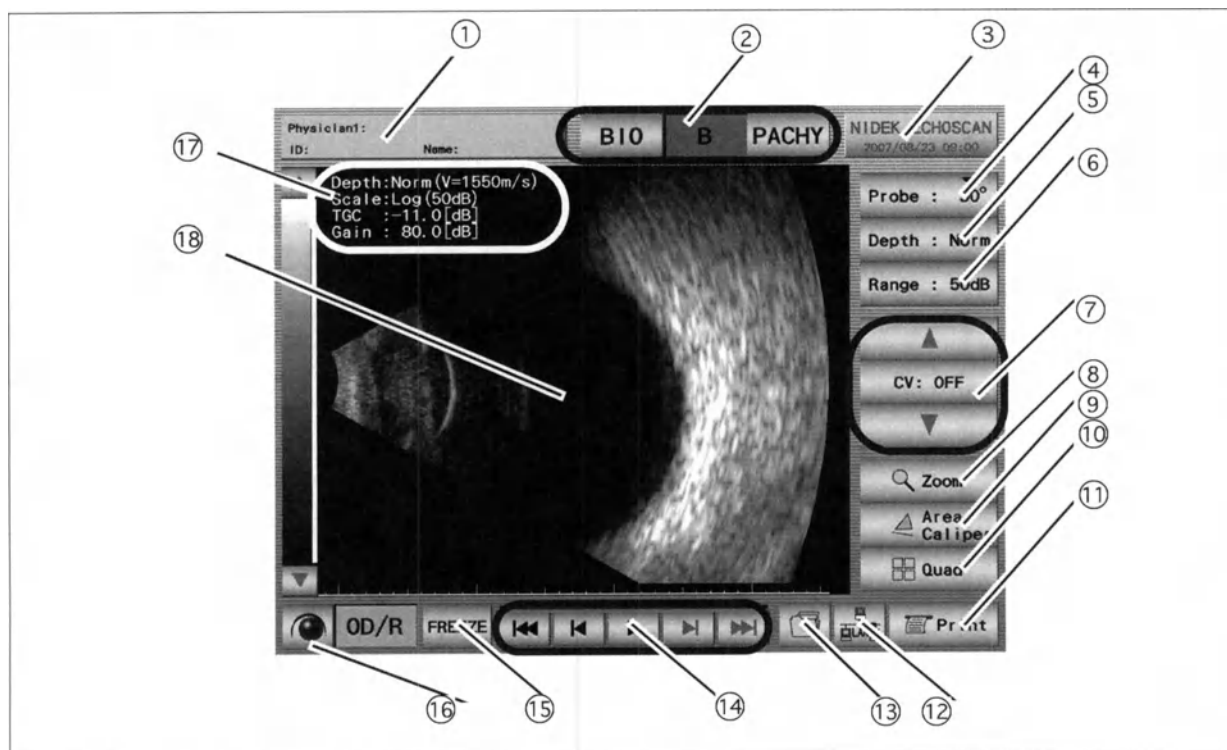
⑮ **Load switch**

Pressed to return the A-scan biometry utility settings to the saved ones.

⑯ **Default switch**

Pressed to return the A-scan biometry utility settings to the default.

1.5.4 B-scan imaging screen



① Patient switch

Pressed to register patient information and display the physician's name and the patient ID and name.

② BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry screens.

③ Date and time switch

Displays the current date and time. Pressed to display the B-scan imaging utility screen.

④ Probe angle switch

Displays the angle of the probe on the eye to be measured. The default value is "90°" and each pressing of the switch increases the angle by 45°.

⑤ Observation depth switch

Pressed to switch the observation depth (from the tip of the probe).

Norm (35 mm) ⇔ Long (50 mm) * Average sonic velocity 1550 m/s

⑥ Display range switch

Pressed to change the display range.

Enabled when the gain curve pattern is set to "Log." The display range can be selected among 10, 20, 30, 40, and 50 dB.

⑦ CV (Cross Vector) mode switch

The triangle switches are pressed to move the cross vector line. The CV switch in the center is pressed to toggle the CV mode between ON and OFF.

⑧ Zoom switch

Pressed to magnify the image on the screen to "x2.5" or "x5.0"

In the magnification screen, the image navigator "Zoom Navi" is displayed.

⑨ Area/Caliper screen switch

Pressed to display the Area/Caliper screen.

⑩ Quad switch

Pressed to display the Four-image display screen.

The Four-image display screen cannot be displayed if no data is saved in the internal memory.

⑪ Print switch

Pressed to print the data being displayed.

* The icon on the switch changes according to the communication setting.

Refer to "Setting Communication" (page 109).

⑫ Data save switch

Pressed to save the measurement data to the external (USB flash drive or PC) or internal memory.

* The switch icon changes according to the data save destination setting. See "1.5.8. Utility screen (1/2)" (page 22).

⑬ Data read switch

Pressed to display the File window and read the data from the stored location.

⑭ Moving image operation switch

Pressed to play the moving image of about 20 seconds (200 frames) just before the FREEZE switch is pressed.

The saved moving image is deleted in the following cases:

- When the LIVE condition is resumed
- When power to the device is turned off
- When a New Patient is added

⑮ FREEZE/LIVE switch

Pressed to start or stop the measurement. The same operation can be performed with the foot switch.

⑯ OD/OS switch

Pressed to switch the eye to be measured.

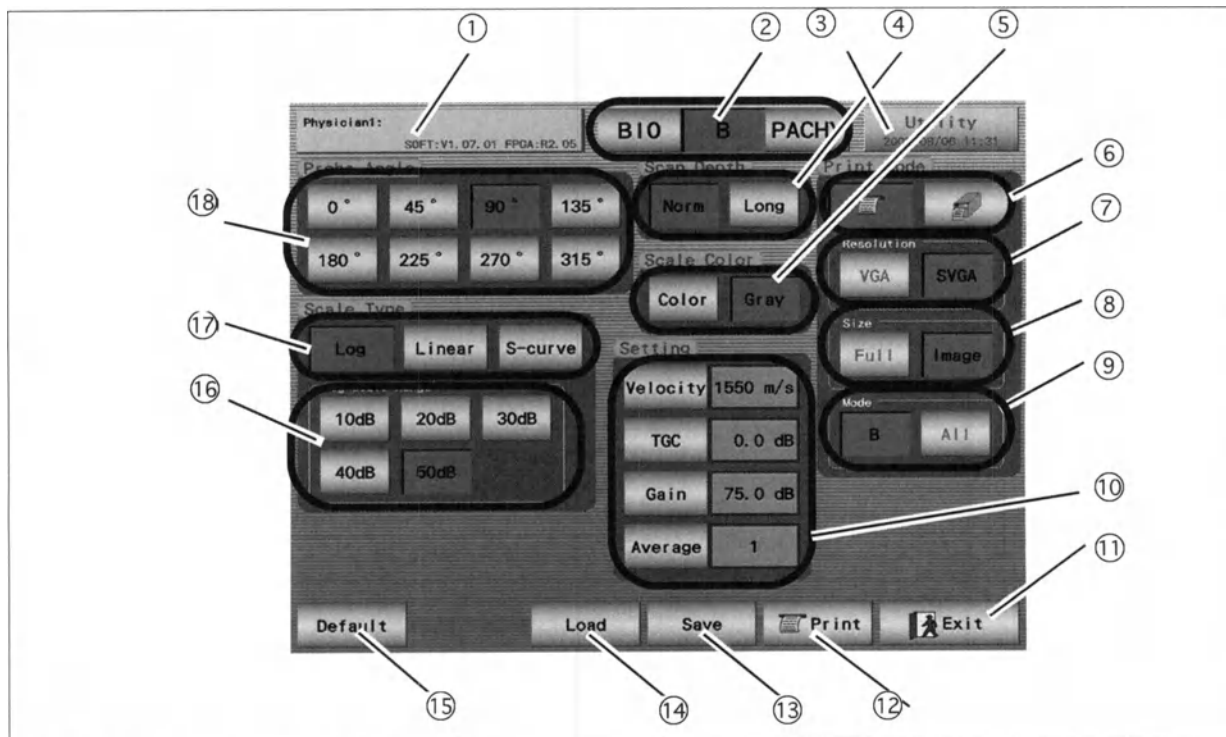
⑰ Measurement condition display

Displays the B-scan imaging conditions.

⑱ B-scan image display

Displays the B-scan image and cross-vector line.

1.5.5 B-scan imaging utility screen



① Physician switch

Pressed to select the desired physician (1 to 5) or register Physician data.

Conditions set in ④ to ⑩, and ⑬ to ⑱ can be set for each physician.

② BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry utility screens.

③ Utility switch

Pressed to display the Utility screen.

④ Scan Depth switch

Pressed to select the scan depth at the time of device power-up. (This setting can be changed in the B-scan imaging screen.)

⑤ Scale Color switch

Pressed to toggle the scale color between multiple colors and gray scale.

⑥ Print Mode switch

Pressed to toggle the printer for B-scan images between the built-in printer and an external printer.

⑦ Resolution switch

Pressed to toggle the resolution of an external printer between VGA (640×400) and SVGA (800×600).
When the built-in printer is selected, this switch is disabled.

⑧ Size switch

Pressed to toggle the area to be printed between Full (Entire screen image) and Image (only waveform image). This switch is available only for the B-scan imaging. This switch is disabled when the built-in printer is selected.

⑨ Mode switch

Pressed to toggle between printing of only the B-scan imaging result and printing of the results of all the measurements when an external printer is selected with the Print Mode switch.
When the built-in printer is selected, this switch is disabled.

⑩ Setting switch

Pressed to set the sonic velocity to calculate distance in B-scan imaging, TGC and Gain at the time of device power-up, and the times of averaging (1 to 5) of the B-scan images.

⑪ Exit switch

Pressed to return to the B-scan imaging screen.

⑫ Print switch

Pressed to print the B-scan imaging utility settings.

⑬ Save switch

Pressed to save the B-scan imaging utility settings.

⑭ Load switch

Pressed to return the B-scan imaging utility settings to the saved ones.

⑮ Default switch

Pressed to return the B-scan imaging utility settings to the default.

⑯ Log Scale Range switch

Pressed to select the range level for when the scale type (gain curve) at the time of device power-up is "Log."
(This setting can be changed in the B-scan imaging screen.)

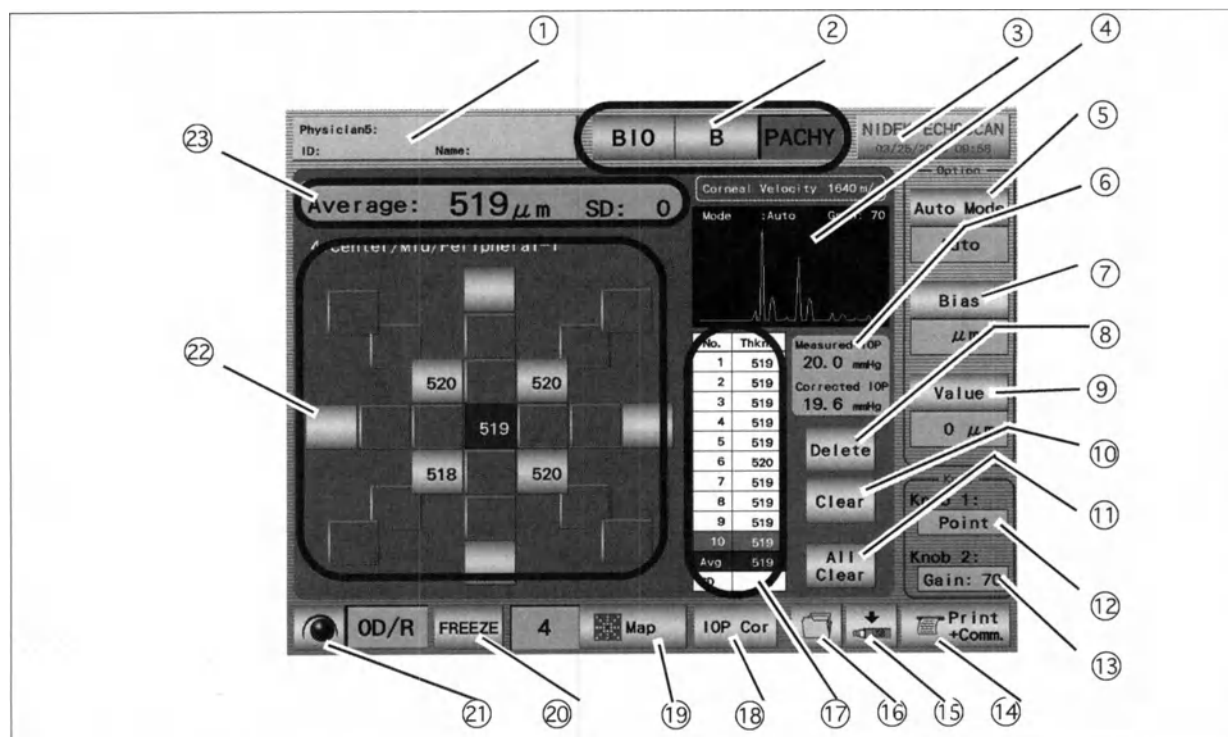
⑰ Scale Type switch

Pressed to select the gain curve to be used among "Log," "Linear," and "S-curve."

⑱ Probe Angle switch

Pressed to set the probe angle at the time of device power-up. (This setting can be changed in the B-scan imaging screen.)

1.5.6 Pachymetry screen (optional)



① Patient switch

Pressed to register patient information and display the physician's name and the patient ID and name.

② BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry screens.

③ Date and time switch

Displays the current date and time. Pressed to display the Pachymetry Utility screen.

④ Waveform display area

Displays the waveform during pachymetry.

⑤ Auto Mode switch

Pressed to toggle the measurement mode between "Auto" and "Speedy."

⑥ IOP (Intraocular Pressure) display

Pressed to display the intraocular pressure of before and after the correction with the intraocular pressure correction function.

Before correction: Measured IOP (intraocular pressure)

After correction: Corrected IOP (intraocular pressure)

⑦ Bias switch

Pressed to change the displays of the pachymetry value.

None: The measurement value is displayed as it is.

μm: The measurement value is displayed with a bias amount (-999 to 999 μm) added.

%: The measurement value is displayed multiplied by a bias rate (10 to 200%).

⑧ Delete switch

Pressed to delete the selected data in the list.

To delete data, highlight the data to delete by pressing it with the stylus, then press the Delete switch.

When the Delete switch is pressed, it changes to the Recall switch that restores the deleted data.

⑨ **Value switch**

Pressed to input the bias value. The bias values are not displayed when the Bias switch is "None."

⑩ **Clear switch**

Pressed to delete the measurement data at each measurement point.

⑪ **All Clear switch**

Pressed to delete all the measurement data of the measurement map.

⑫ **Point display**

The specified measurement point can be moved using Knob 1.

⑬ **Gain display**

Displays the gain during pachymetry measurement.

The Knob 2 is used to adjust the gain.

⑭ **Print switch**

Pressed to print the data being displayed.

* The icon on the switch changes according to the communication setting.

Refer to "Setting Communication" (page 109).

⑮ **Data save switch**

Pressed to save the measurement data to the external (USB flash drive or PC) or internal memory.

* The switch icon changes according to the data save destination setting. See "1.5.8. Utility screen (1/2)" (page 22).

⑯ **Data read switch**

Pressed to display the File window and read the data from the stored location.

⑰ **Measurement value list**

Displays the corneal thickness at the specified measurement point.

Displays the Measurement values and their average (Avg) and standard deviation (SD).

⑱ **IOP Cor switch**

Pressed to execute the IOP correction function.

⑲ **Map switch**

Pressed to change the measurement map.

Pressing this switch changes the Map number from 1 to 6.

* Six types of measurement maps are available.

⑳ **FREEZE/LIVE switch**

Pressed to start or stop the measurement. The same operation can be performed with the foot switch.

㉑ **OD/OS switch**

Pressed to switch the eye to be measured.

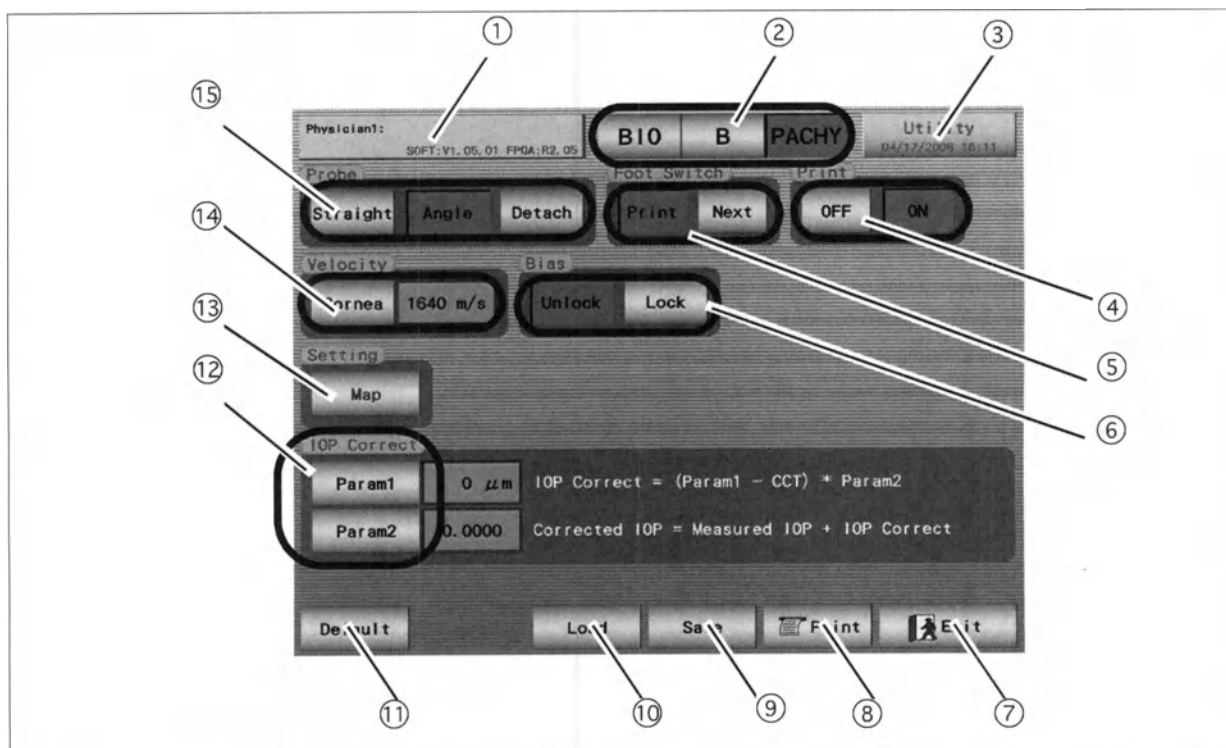
㉒ **Measurement point display**

Displays the measurement points. The measurement point can be moved by pressing the desired point on the screen.

㉓ **Corneal thickness display**

Displays the average and standard deviation of the measurement value list.

1.5.7 Pachymetry utility screen (optional)



① Physician switch

Pressed to select the desired physician (1 to 5) or register Physician data.

Conditions set in ④, ⑤, ⑥, ⑫, ⑭, and ⑮ and the Map No. selected in ⑬ can be set for each physician.

② BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry utility screens.

③ Utility switch

Pressed to display the Utility screen.

④ Print ON and OFF switch

Pressed to enable or disable printing of the pachymetry results.

⑤ Foot Switch switch

Pressed to toggle the function of the PRINT switch of the foot switch between "Print (printing)" and "Next (moving to the next measurement point)."

⑥ Bias switch

Pressed to toggle allowing and disallowing changing of the bias value.

⑦ Exit switch

Pressed to return to the Pachymetry screen.

⑧ Print switch

Pressed to print the Pachymetry utility settings.

⑨ Save switch

Pressed to save the Pachymetry utility settings.

⑩ Load switch

Pressed to return the Pachymetry utility settings to the saved ones.

⑪ Default switch

Pressed to return the Pachymetry utility settings to the default.

⑫ Param1 and Param2 switches

Pressed to set the correction coefficient for the IOP correction function using the Param1 or Param2 switch.

⑬ Map switch

Pressed to set the map number for at the time of device power-up. (This setting can be changed in the Pachymetry screen.)

⑭ Velocity switch

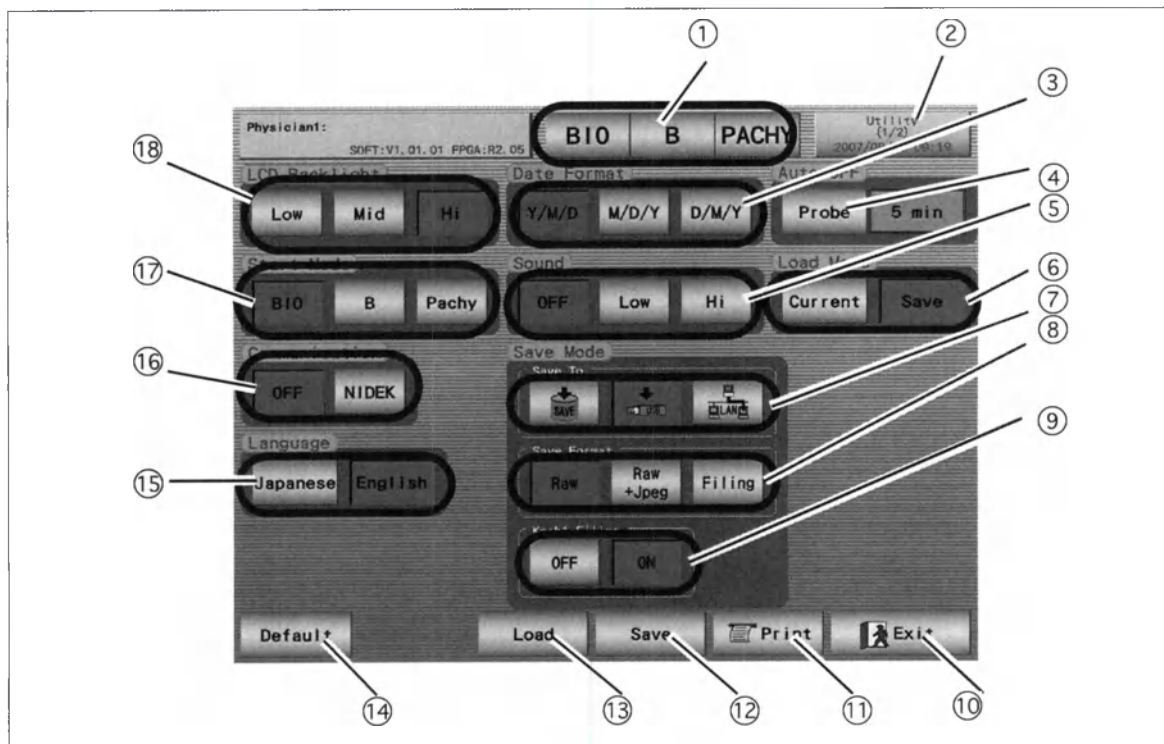
Pressed to set the sonic velocity to calculate distance.

⑮ Probe switch

Pressed to select the type of the Pachymetry probe.

1

1.5.8 Utility screen (1/2)



① BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry utility screens.

② Utility switch

Pressed to display the Utility (2/2) screen.

③ Date Format switch

Pressed to select the desired date display format.

④ Auto OFF switch

Pressed to set the maximum time of the LIVE condition.

⑤ Sound switch

Pressed to change the sound pitch. The sound can be turned off as well.

⑥ Load Mode switch

Pressed to toggle the setting of the data to be loaded between the current one and the one of when the data was saved.

⑦ Save To switch

Pressed to select the destination to save the data.



Internal memory



USB memory



LAN (PC)

* The Data save switch in each measurement screen changes according to the selected destination.

⑧ Save Format switch

Pressed to select the save format.

Raw: Raw data + XML data

Raw + Jpeg: Raw data + Jpeg data (Full screen image) + XML data

Filing: Jpeg data (only waveform image) + XML data

* Raw data is not saved in the IOL power calculation screen.

(Only raw data can be displayed in the screen of the device.)

⑨ Knob 1 Filing switch

Pressed to toggle saving screen images (Jpeg) between enabling and disabling.

⑩ Exit switch

Pressed to return to the measurement screen.

⑪ Print switch

Pressed to print the utility setting.

⑫ Save switch

Pressed to save the utility setting.

⑬ Load switch

Pressed to return the settings to the ones saved in the Utility screen.

⑭ Default switch

Pressed to return the utility setting to the default.

⑮ Language switch

Pressed to toggle the language in the screen between English and Japanese.

⑯ Communication switch

Pressed to select communication with the device (PC) that is connected using the external communication connector.

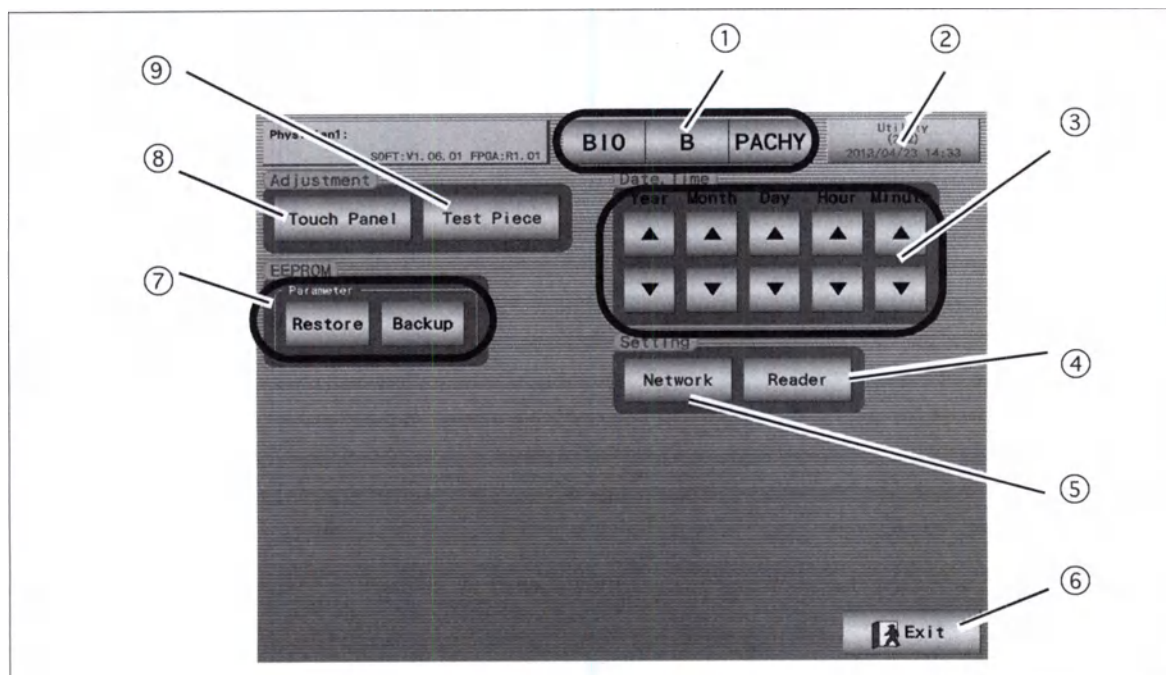
⑰ Start Mode switch

Pressed to set the screen (A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry) for at the time of device power-up.

⑱ LCD backlight switch

Pressed to select the brightness of the backlight.

1.5.9 Utility screen (2/2)



① BIO/B/PACHY switch

Pressed to display the desired screen among the A-scan biometry, B-scan imaging, and Pachymetry utility screens.

② Utility switch

Pressed to display the utility (1/2) screen.

③ Date and time switches

Used to set the data and time by pressing the arrow switches.

④ Reader switch

Pressed to set the conditions for reading by the barcode or magnetic card reader.

⑤ Network switch

Pressed to set the network.

⑥ Exit switch

Pressed to return to the measurement screen.

⑦ Parameter switch

Pressed to restore or backup the specified settings.

⑧ Touch Panel switch

Pressed to adjust the displayed screen and the coordinates of the touch screen.

⑨ Test Piece switch

Pressed to perform measurement for the test piece (for pre-operation check).

1.6 Labels and Indications on the Device

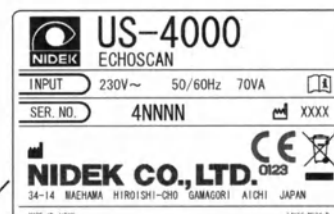
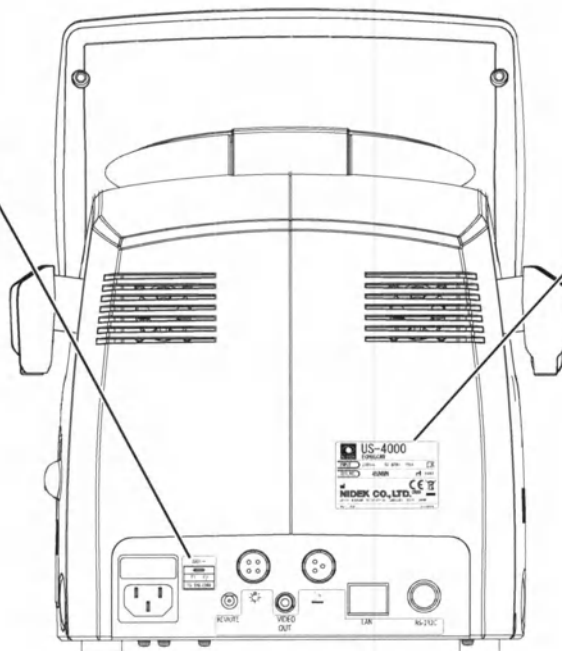
To call the operator's attention, the device is provided with labels and indications.

If labels are curling up or characters are faded and become barely legible, contact NIDEK or your authorized distributor.

1

	Indicates that important descriptions are contained in the operator's manual and that the operator must refer to the operator's manual prior to operation.
	Indicates that the degree of protection against electric shock is of a Type B Applied Part. *The applied parts are the connector (P), connector (BIO), and connector (B) (see 10, 11, and 12 in "1.4 Device Description" (page 3)).
	Indicates that when the switch is pressed to this symbol side, power is not supplied to the device.
	Indicates that when the switch is pressed to this symbol side, power is supplied to the device.
	Indicates that the device must be supplied only with alternating current.
	Indicates the fuse rating.
	Indicates that the foot pedal is to be connected to this port.
	Indicates the connector for the fixation lamp cable of the probe stand.
	Indicates the manufacturer.
	Indicates the date of manufacture.
	Indicates that this product shall be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment in EU.

230V~
F1 , F2
TO. 8AL250V



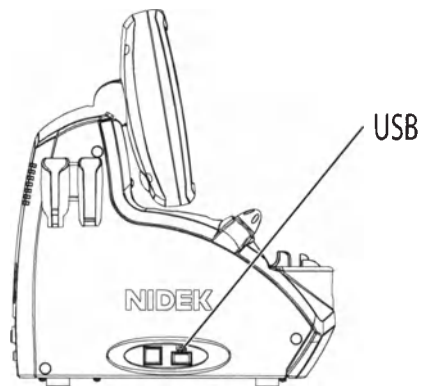
For precautions about the power supply, see "Before Use" (page II).

For precautions about the connector, see “Before Use” (page II), “During Use” (page IV) and “3 OPERATION FOR WHEN PERIPHERAL DEVICES ARE CONNECTED” (page 121).

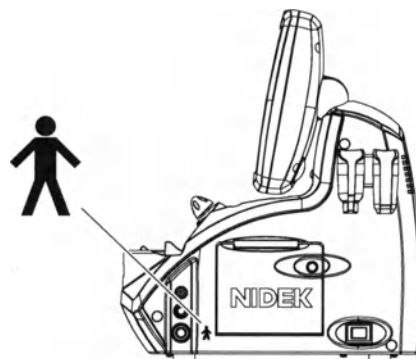
Left side view / Right side view / Foot switch

<Device left side>

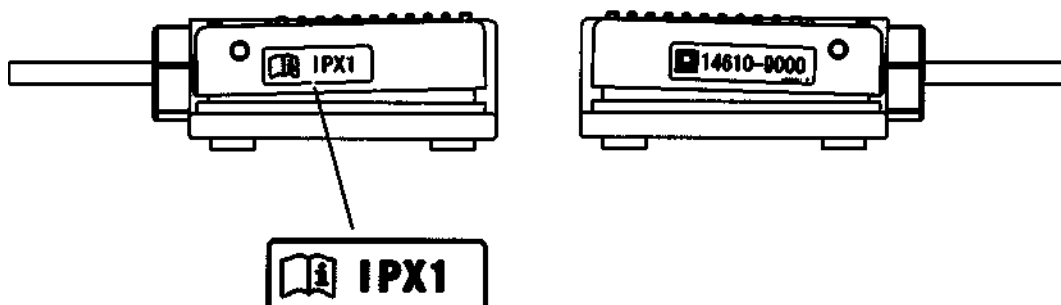
See "Before Use" (page II), "During Use" (page IV), "3 OPERATION FOR WHEN PERIPHERAL DEVICES ARE CONNECTED" (page 121) and "3.3 Connecting to USB Port" (page 124).



<Device right side>



<Foot switch>

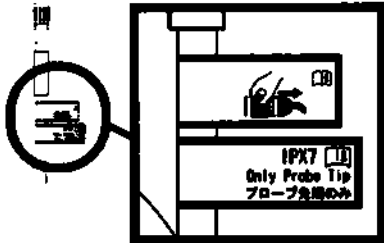


See "Degree of protection against harmful ingress of water or particular matter" (page 149).

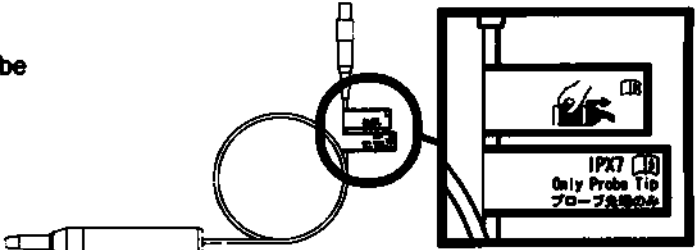
Probe

<Probe> See "Probe" (page VII), "2.2.4 Connecting probe" (page 36), "5.6.1 Cleaning ultrasound probe" (page 145), and "Degree of protection against harmful ingress of water or particular matter" (page 149).

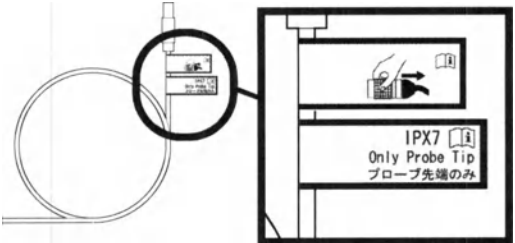
B-scan imaging probe



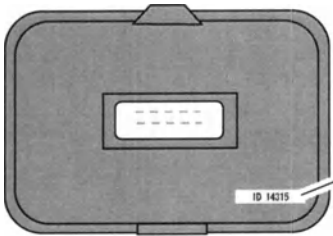
A-scan biometry probe



Pachymetry probe



<Probe case>



For B-scan probe

ID 14315

For A-scan biometry probe

ID 14610-0006

For Pachymetry probe

ID 14900-0005

45° fixed type

ID 14900-0006

45° detachable type

ID 14900-0004

Straight type

1.7 Checking Contents

Unpack the contents from the shipping carton and check if all the necessities are included.

The following is included into the standard configuration:

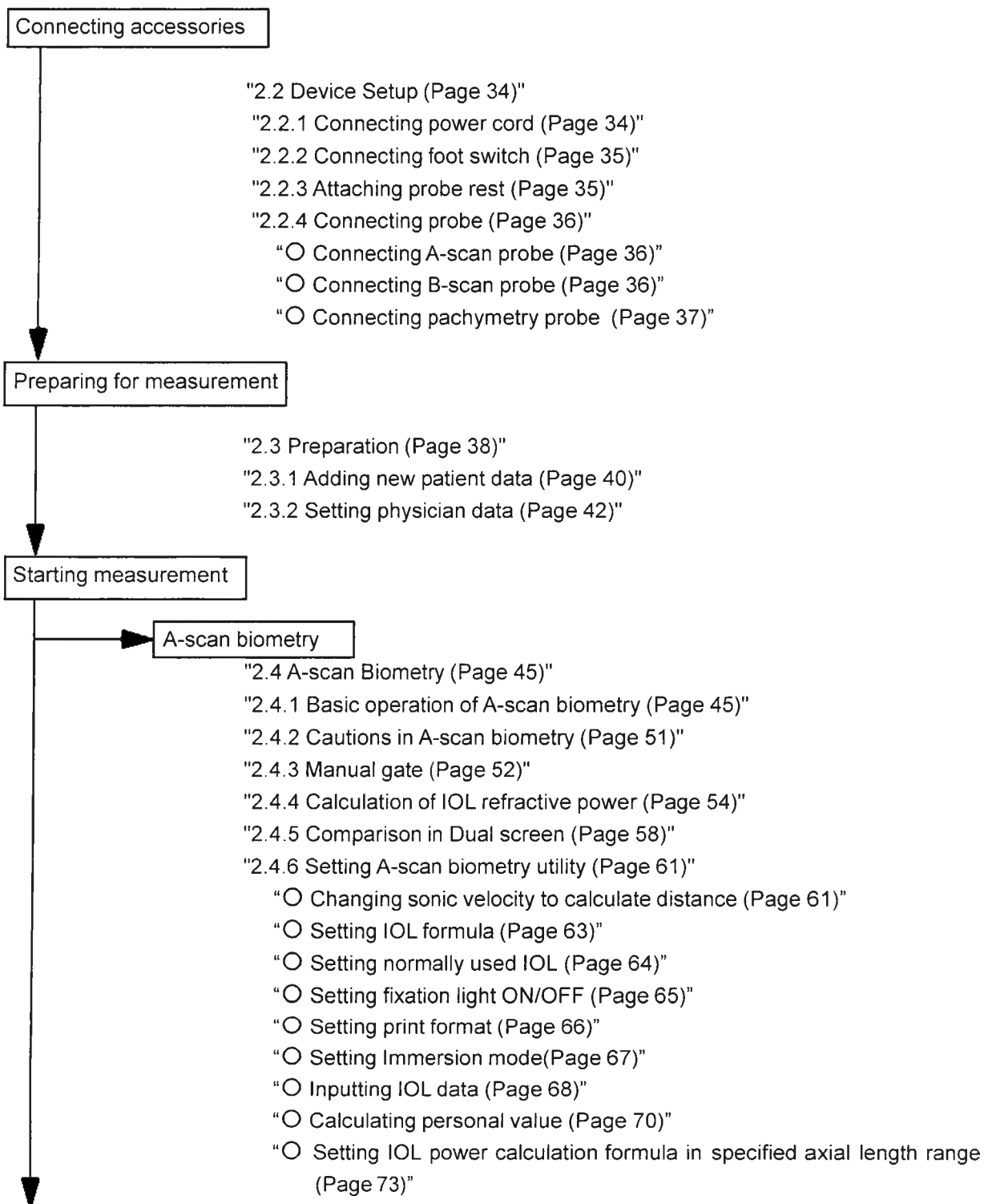
- Base Unit
- Stylus
- B-scan probe
- A-scan probe
- Foot switch
- Test piece
- Printer paper
- Power cord
- Dust cover
- Spare fuses
- Probe rest
- Operator's manual
- Pachymetry probe (45° fixed type)
- Pachymetry probe (straight type)
- Pachymetry probe (45° detachable type)

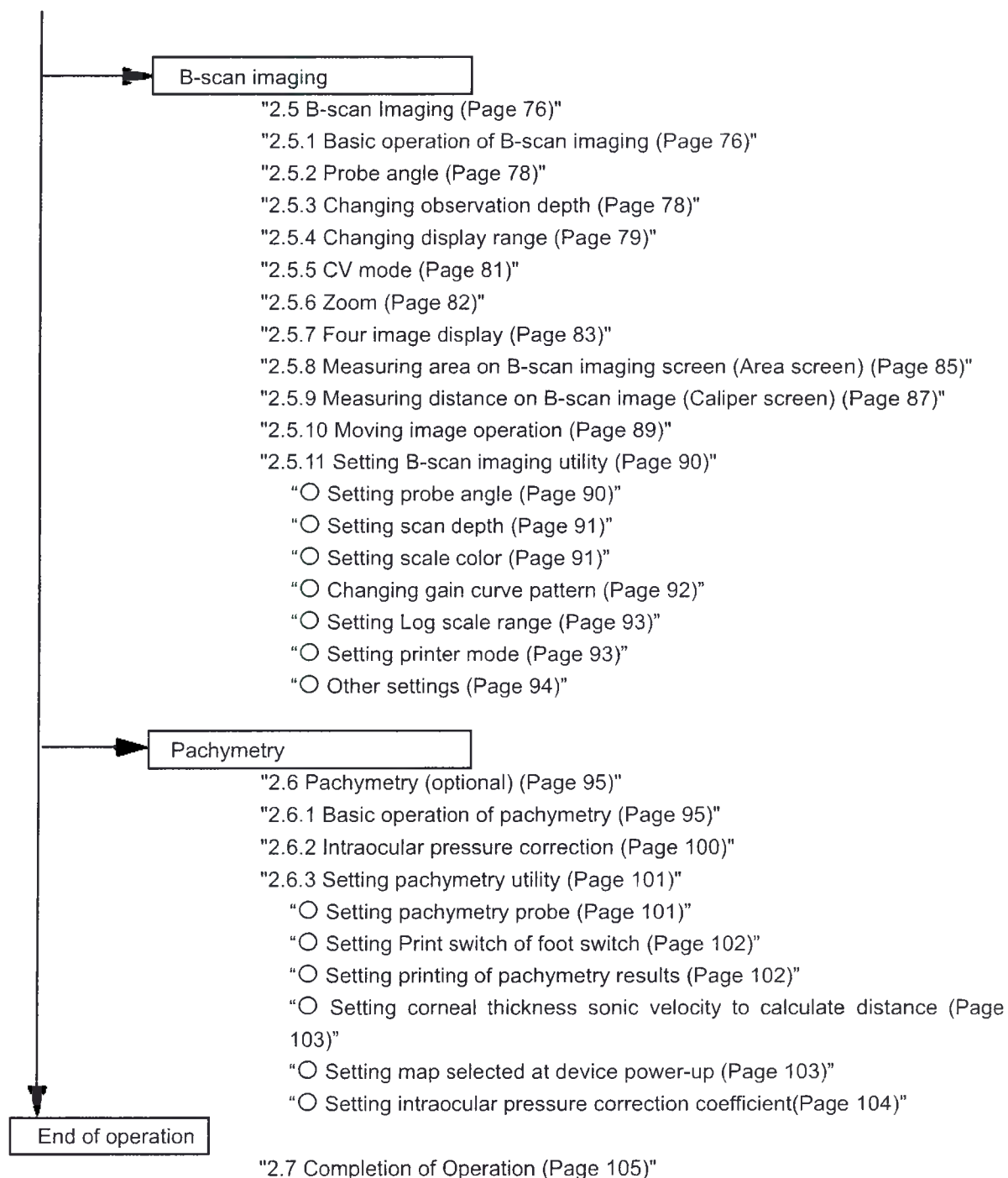
See "6.3.1. Standard accessories" (page 153) for details.

2.

OPERATING PROCEDURE

2.1 Operation Flow





Initial setting

"2.8 Utility (Page 106)"

"2.8.1 Displaying Utility screen (Page 106)"

"2.8.2 Setting Utility (1/2) (Page 108)"

"○ Setting backlight (Page 108)"

"○ Setting Start Mode (Page 108)"

"○ Setting Communication (Page 109)"

"○ Setting Language (Page 109)"

"○ Setting date and time indication format (Page 110)"

"○ Setting Auto OFF (Page 110)"

"○ Setting sound volume (Page 111)"

"○ Setting Load Mode (Page 111)"

"○ Setting Save Mode (Page 112)"

"2.8.3 Setting Utility(2/2) (Page 113)"

"○ Adjusting touch screen (Page 113)"

"○ Measurement of test piece (Page 113)"

"○ Setting date and time (Page 114)"

"○ Handling EEPROM parameters (Page 114)"

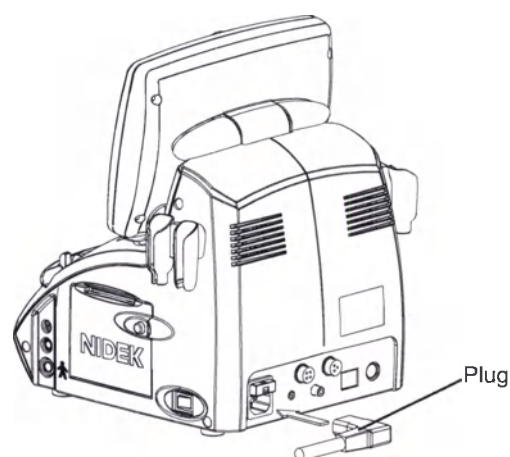
"○ Setting network (Page 115)"

"○ Setting barcode reader / magnetic card reader (Page 118)"

2.2 Device Setup

2.2.1 Connecting power cord

- 1** Turn OFF (○) the power switch.
- 2** Securely connect the power cord to the inlet on the rear side of the device while adjusting the direction of the plug to the inlet.
- 3** Position the power cord so that it does not interfere with operation.
- 4** Securely connect the plug of the power cord to a wall outlet with a protective ground.
 - * Be sure to connect the power cord to the power outlet with a protective ground.



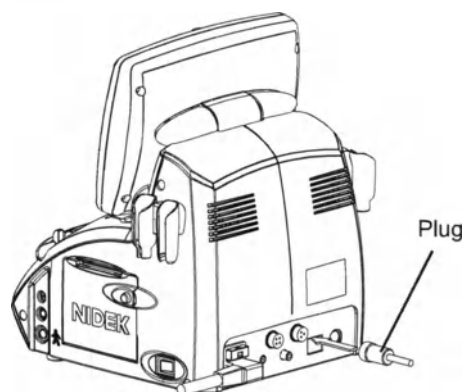
WARNING • **Be sure to use a grounded power outlet.**

Electric shock or fire may result in the event of malfunction or power leakage.

2.2.2 Connecting foot switch

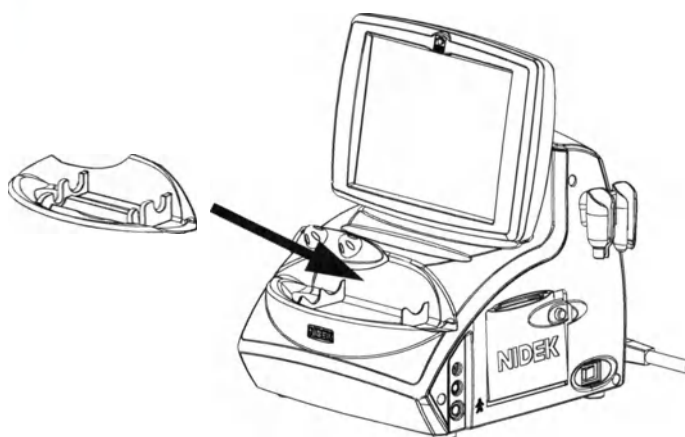
- 1** Set the foot switch in a convenient position, and position the cable so that it does not interfere with operation.
- 2** Align the notch of the foot switch cable plug, and connect it to the connector on the rear side of the device.
- 3** Rotate the knurled ring of the plug clockwise to secure.

2



2.2.3 Attaching probe rest

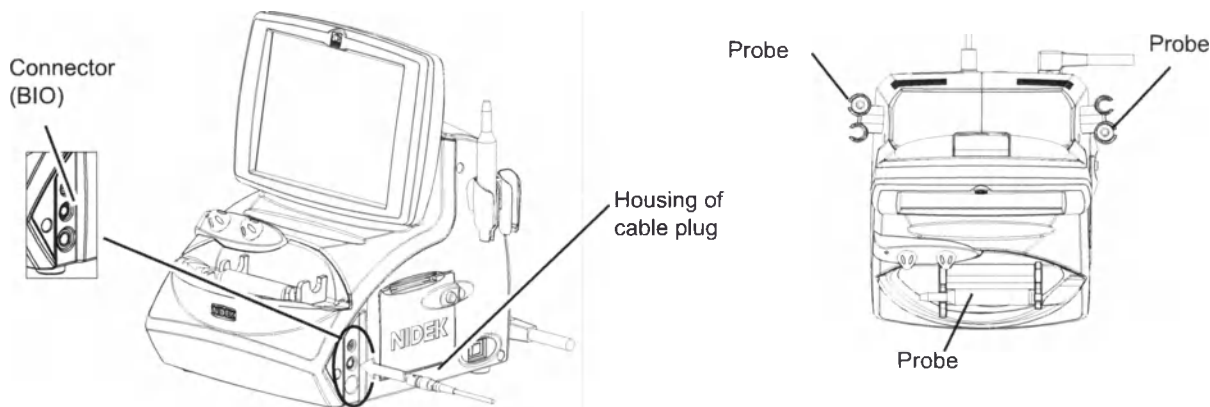
- 1** Attach the probe rest to the main body of the device.
Attach the probe rest so that it fits the shape of the main body.



2.2.4 Connecting probe

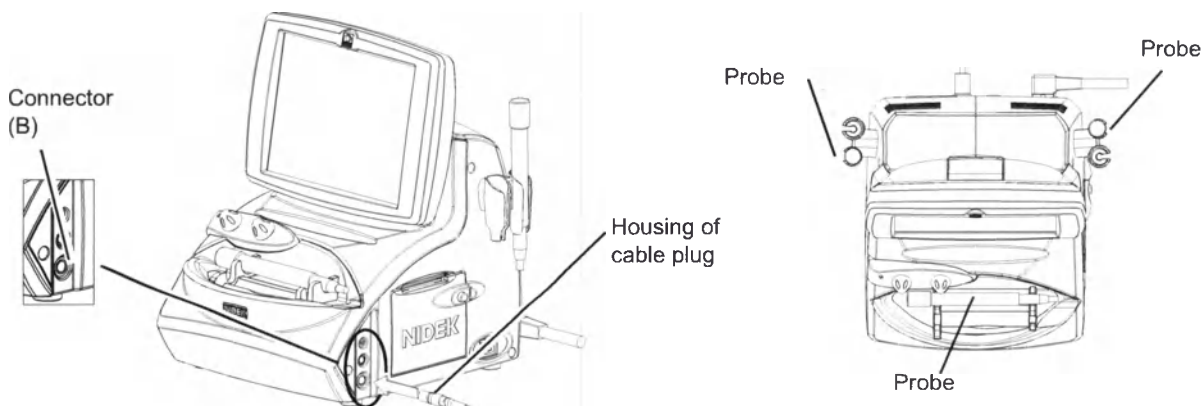
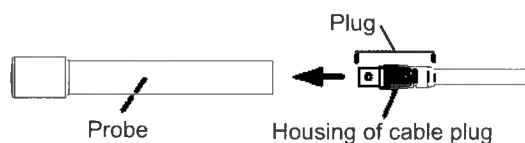
○ Connecting A-scan probe

- 1** Align the red mark on the housing of the cable plug with that on the connector (BIO) on the right side of the device, then insert the cable plug as far as it goes.
- 2** Place the probe on the probe rest of the device.



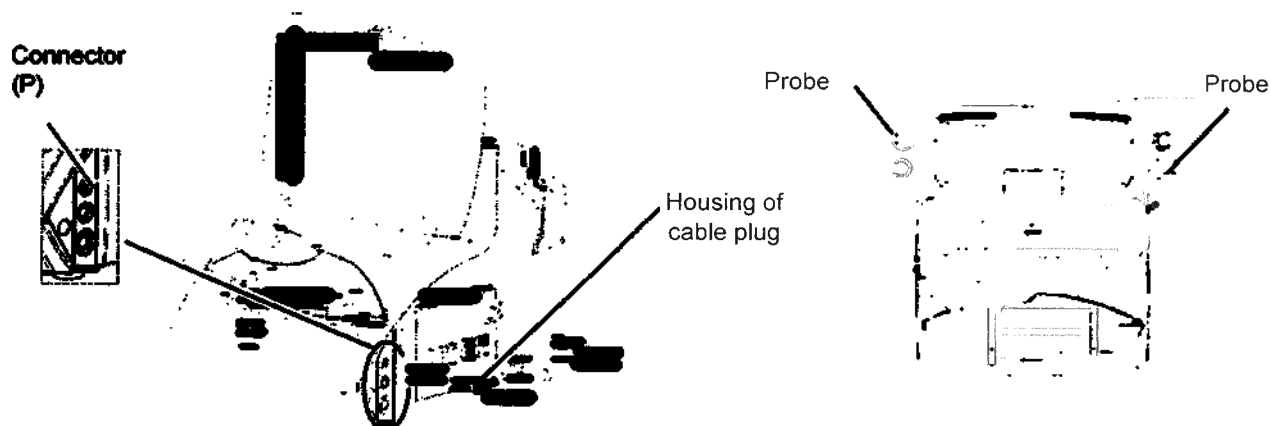
○ Connecting B-scan probe

- 1** Connect the probe and the plug of the probe cable.
- 2** Align the red mark on the housing of the cable plug with that on the connector (B) on the right side of the device, and insert the plug as far as it goes.
- 3** Place the probe on the probe rest of the device.



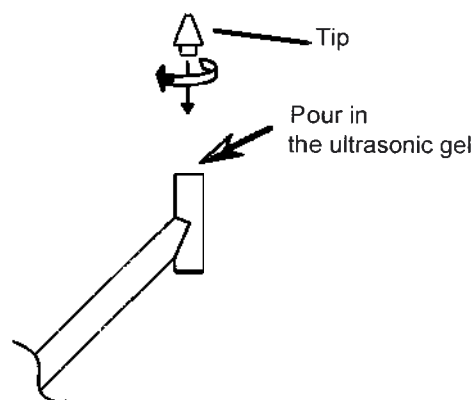
○ Connecting pachymetry probe

- 1** While holding the housing of the cable plug, insert the plug into the connector (P) on the right side of the device, and insert the cable plug as far as it goes.
- 2** Place the probe on the probe rest of the device.



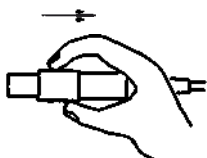
* When using the 45° detachable type pachymetry probe (optional), additionally perform the procedure below.

- 1) Remove the tip of the probe by rotating it counterclockwise.
- 2) Orient the opening of the probe from which the tip has been removed upward, and pour an appropriate amount of the ultrasonic gel.
- 3) Screw the tip back into the probe.
- 4) Confirm that there is no leakage of the ultrasonic gel.



⚠ CAUTION • Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe.

Pachymetry probe



A-scan and B-scan probes



Hook



The cable plug can be removed easily by pulling the housing to unhook the connector.



2.3 Preparation

- 1 Turn ON (|) the power switch on the right side of the device.

The pilot lamp on the front side of the device lights up with a beep sound, and the opening screen appears.



Wait for the initial screen at start-up (set for Start Mode in the Utility screen) to automatically appear after a few seconds.

If it is hard to see the indications on the screen, rotate the legs to adjust the inclination of the device.



When BIO is set for Start Mode

CAUTION • Remove the USB flash drive when turning ON (|) power to the US-4000.
Data may become corrupted.

- 2 Perform the pre-operation check referring to "4.1 Checks Before Use (Page 129)".
After checks, record each result in the list "4.3 Check List (Page 134)".

3 Disinfect the probe.

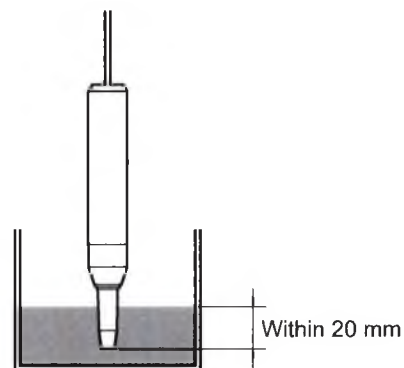
Disinfect the probe with the power switch of the device OFF (O).

Before measurement, be sure to disinfect the probe for every patient.

* Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe for disinfection. Refer to "Probe" (page VII), "2.2.4 Connecting probe (Page 36)", and "5.6.1 Cleaning ultrasound probe (Page 145)".

- 1) If the tip of the probe is contaminated, clean it as necessary to remove foreign objects from the probe for effective disinfection.
- 2) Soak the probe tip (max. 20mm) in the following or for 10 minutes.

Ethanol for disinfection



- 3) For the effect of disinfection, refer to "5.6.4 Effectiveness of disinfectants (Page 148)".
- 4) Wipe the probe tip, which was soaked in the disinfection solution, with the disinfected absorbent gauze dampened with ethanol.
- 5) Dry the probe.

4 Prepare the patient.

For A-scan biometry or pachymetry

- 1) Apply the surface anesthesia to the patient's eye to be measured.
- 2) Ask the patient to take a posture suitable for the measurement.
- 3) Apply the corneal protection agent to the probe tip if necessary.

Be sure not to apply too much corneal protection agent to avoid interference with measurement.

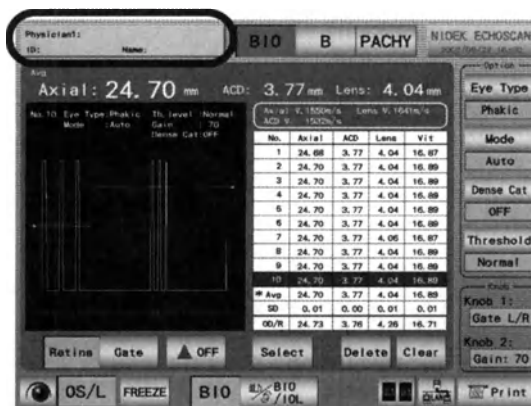
For B-scan imaging

- 1) Apply the ultrasound gel to the patient's eyelid.

2.3.1 Adding new patient data

New patients can be added in the A-scan biometry, B-scan imaging, IOL power calculation, and Pachymetry screens.

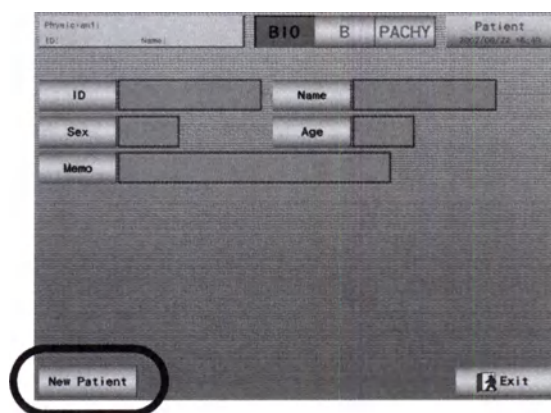
- 1 Pressing the Patient switch displays the screen shown in Step 2.



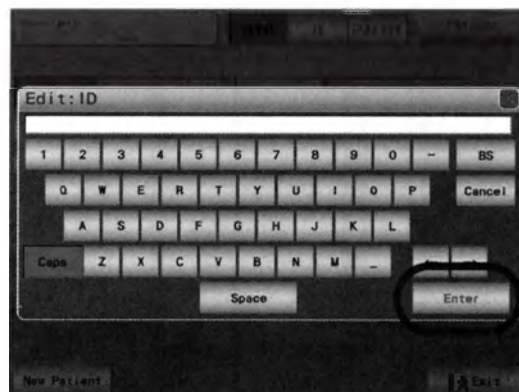
- 2 To add a new patient to the Patient list, press the New Patient switch.

Pressing the New Patient switch deletes the saved patient information and measurement results and blanks the fields beside the switches.

Pressing down the Patient switch for 1.5 seconds or more, like pressing the New Patient switch, deletes the saved patient information and measurement results and blanks the fields beside the switches.



- 3** Press the ID switch to input or change the patient's ID. Then press the Enter switch.
Pressing the ID switch enables input of characters using the keyboard window.
* A maximum of 14 characters can be input.



2

- 4** Press the Name switch to input or change the patient's name. Then press the Enter switch.
Pressing the Name switch enables input of characters using the keyboard window.
* A maximum of 14 characters can be input.
- 5** Press the Sex switch select the sex of the patient.
Pressing the Sex switch displays "MALE" and "FEMALE" alternately in the field beside the switch.
- 6** Press the Age switch to input or change the patient's age. Then press the Enter switch.
Pressing the Age switch enables input of characters using the ten-key window.
* Numerical characters can be input in the range from 0 to 200.
- 7** Press the Memo switch to input or change the comments on the patient. Then press the Enter switch.
Pressing the Memo switch enables input of characters using the keyboard window.
* A maximum of 34 characters can be input.
- 8** Press the Exit switch to return to the measurement screen.

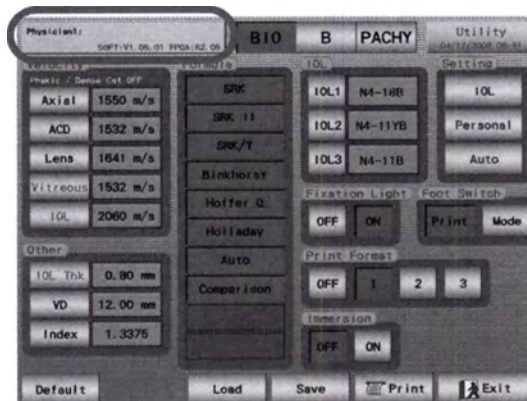
2.3.2 Setting physician data

A maximum of five physicians can be saved with individual settings.

- 1 Press the switch that displays the date and time in the A-scan biometry, IOL power calculation, B-scan imaging, or Pachymetry screen.

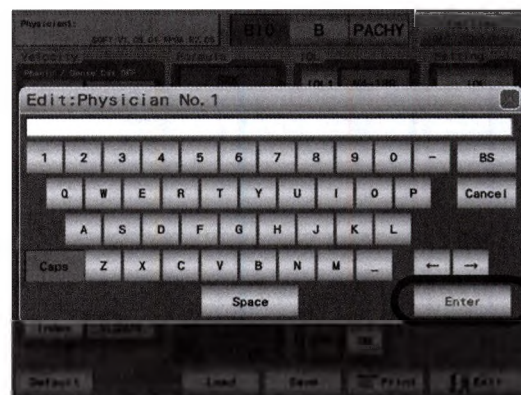


- 2 Press the Physician switch to display the setting of the physician to check or change. Each time the Physician switch is pressed, the next physician number and the settings are displayed.



- 3** Holding down the Physician switch displays the keyboard window. If necessary, input or change the physician's name and press the Enter switch.

* A maximum of 14 characters can be input.



- 4** If necessary, change the sonic velocity to calculate distance.

Pressing the switches listed below displays the ten-key window that can be used to input and change the sonic velocity to calculate distance required for the calculation in the A-scan biometry and IOL power calculation.

Pressing the Default switch returns all the settings to the default.

The switches and their default input value and input range are as shown in the table below.

Ex.) In A-scan biometry and IOL power calculation

Switch	Input value	Default value	Input range
Axial	Axial length average sonic velocity to calculate distance	1550 m/s	800 to 2000 m/s
		1532 m/s when Eye Type is Aphakic	
		1548 m/s when Dense Cat is ON	
ACD	Anterior chamber sonic velocity to calculate distance	1532 m/s	1000 to 2000 m/s
Lens	Lens sonic velocity to calculate distance	1641 m/s	1000 to 2000 m/s
		1629 m/s when Dense Cat is ON	
Vitreous	Vitreous body conversion sonic velocity	1532 m/s	500 to 2000 m/s
IOL	IOL sonic velocity to calculate distance (acrylic)	2060 m/s	500 to 3000 m/s
IOL Thk	IOL thickness	0.80 mm	0.02 to 5.00 mm
VD	Vertex distance	12.00 mm	0.00 to 20.00 mm
Index	Corneal refractive index	1.3375	1.3315 to 1.338

* IOL switch: The default value is for when the IOL material is acrylic.

- 5** If necessary, change the IOL formula used for IOL power calculation.
Select the desired IOL formula under "Formula."
- 6** If necessary, input or change the IOL data used for IOL power calculation.
Pressing the IOL switch displays the screen for presetting the IOL data to be used for IOL power calculation.
When the IOL settings are present in this screen, the IOL power can be calculated soon after A-scan biometry.
* For details, see "○ Inputting IOL data (Page 69)."
- 7** If necessary, calculate the Personal value.
Pressing the Personal switch displays the Personal value calculation screen where the physician inputs various data for the preoperative and postoperative measurement to be calculated.
- 8** If necessary, change the print format.
Change the print format by pressing any of the switches next to "Print Format": OFF, 1, 2, or 3.
For details of the print format, see "○ Setting print format (Page 67)."
- 9** Press the Save switch to save the settings.
To reset to the previous data, press the Load switch.
* If the Save switch is not pressed, the settings in this screen are not saved in the device.
- 10** If necessary, press the Print switch to print the various data in the screen.
- 11** To confirm or change the data setting for other physicians, return to Step 2.
- 12** Press the Exit switch to return to the measurement screen.

2.4 A-scan Biometry

2.4.1 Basic operation of A-scan biometry

- 1 Press the BIO switch to display the A-scan biometry screen.



- 2 Press the OD/OS switch to select the right or left eye to be measured.

Each time the switch is pressed, the eye to be measured indicated above the switch is toggled between "OD/R" (right eye) and "OS/L" (left eye).



- 3 Press the Eye Type switch to specify the patient's eye type.

Each time the switch is pressed, the patient's eye type indicated above the switch is changed in the order of "Phakic", "Phakic2", "Aphakic", "IOL" and "Phakic".

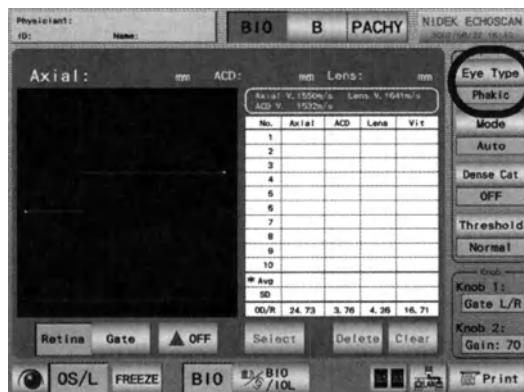
* When the patient's eye type is changed, contents of the sonic velocity to calculate distance indicated on the left side of the switch are also changed. The patient's eye type and sonic velocity to calculate distance are as follows:

Phakic: sonic velocity to calculate distance of average (Axial V.), anterior chamber depth (ACD V.) and lens thickness (Lens V.)

Phakic2: sonic velocity to calculate distance of anterior chamber depth (ACD V.), lens thickness (Lens V.) and vitreous length (Vit V.)

Aphakic: sonic velocity to calculate distance of aphakic eye (Axial V.)

IOL: sonic velocity to calculate distance of anterior chamber depth (ACD V.), IOL (IOL V.) and vitreous length (Vit V.) and IOL thickness (IOL Thk.)



4 Press the Mode switch to specify the measurement mode.

Each time the switch is pressed, the measurement mode indicated above the switch is changed among "Auto," "SemiAuto," "Speedy," and "Manual."

Auto: The measurement conditions are evaluated by the device when the measurement is started.

When the measurement conditions are acceptable, a beep sounds and data sampling is performed. The stability of the measurement data is continuously evaluated during the data sampling. When ten sets of data with the stability of ± 0.1 mm are obtained, a beeping sounds and the measurement is automatically stopped.

SemiAuto: The measurement conditions are evaluated by the physician when the measurement is started.

The physician observes the waveform when the measurement is started, and presses the footswitch or the LIVE button when they determines that a proper waveform is obtained to start data sampling. The stability of the measurement data is continuously evaluated during the data sampling. When ten sets of data with the stability of ± 0.1 mm are obtained, a beeping sounds and the measurement is automatically stopped.

Speedy: Data sampling begins when the measurement is started. The measurement automatically stops when three sets of data is obtained.

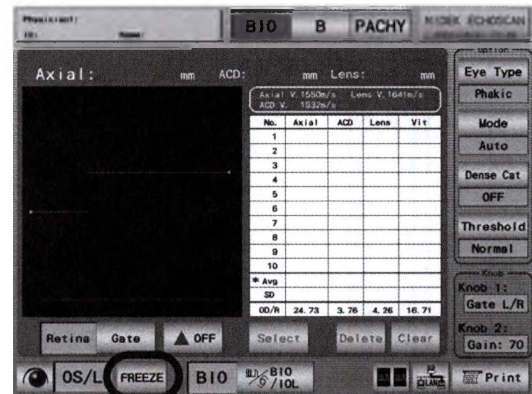
The measurement data of the past three times are listed. If the measurement is performed more than three times, the oldest three sets of data is deleted.

Manual: The physician performs data sampling when the measurement is started.

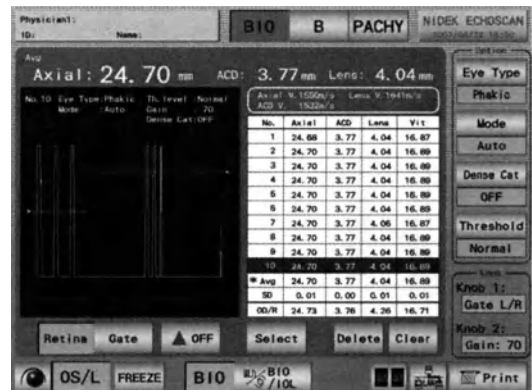
The measurement automatically stops when 10 sets of data are obtained.



- 5** Press the FREEZE switch or the Measure switch of the foot switch to start A-scan biometry.
The indication of the switch becomes "LIVE", and A-scan biometry starts.



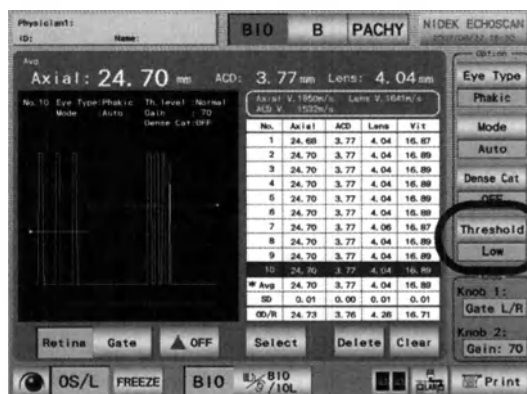
- 6** Put the A-scan probe on the center of the cornea.
- 1) A-scan waveform appears, and A-scan biometry is performed according to the selected measurement mode.



- 2) Adjust the gain by rotating Knob 2 so that a proper A-scan waveform can be obtained.
The gain can be changed in the range between 0 and 100 in 10 dB increments.
- * The most recently selected gain is indicated in this screen after the device power is turned ON (|) again.

- 4) If necessary, press the Threshold switch to change the programmed threshold among “Normal,” “Low,” and “Flat Low” with which the program determines the acceptability of the measurement value of each intraocular part.

- When the patient's eye type is Aphakic, the anterior chamber depth (ACD), lens thickness (Lens) and vitreous length (Vitreous) are not measured. For IOL implanted eyes, the lens thickness (Lens) is not measured and the value between the cornea and the front surface of the IOL is indicated as the anterior chamber depth (ACD).
- The Auto mode is an auxiliary function to facilitate the A-scan biometry operation. It is not intended for clinical judgment. When using the values obtained in Auto mode for IOL power calculation, physicians have to examine the obtained values.

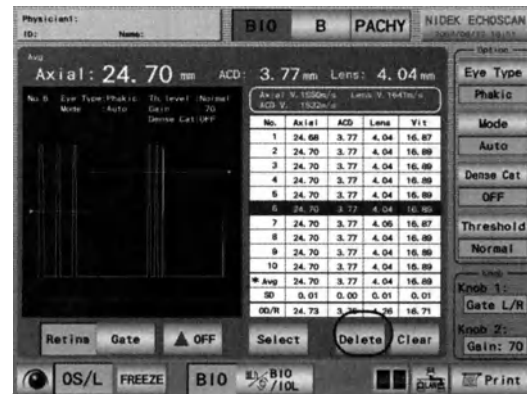


Repeat Step 5 several times to ensure validity of the obtained data.

Up to 10 sets of data of the axial length and each intraocular part can be indicated on the list.

To delete data due to fluctuations compared to other data, arrange the data according to the procedure below.

To delete one set of data, highlight the data with the stylus or finger and press the Delete switch.

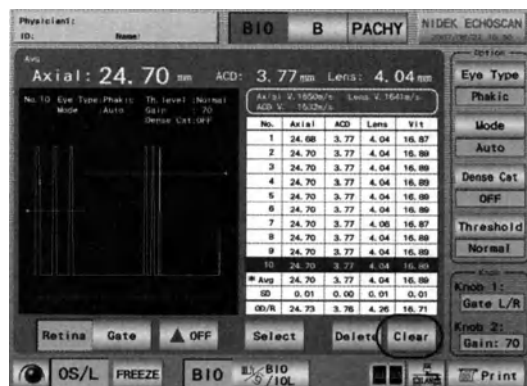


To undo deletion of a set of data, highlight the No. of the deleted data with the stylus or finger and press the Recall switch.



To delete all the measured data on the list, press the Clear switch. (However, this deletion cannot be undone. Care should be taken when data is deleted in this manner.)

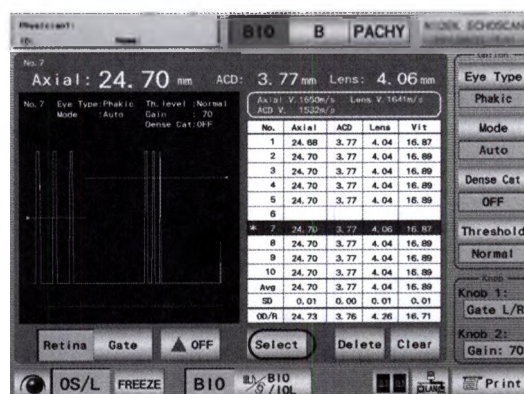
* Each time the data is deleted and the deletion is undone, the average (Avg) and standard deviation (SD) are recalculated.



9 If necessary, select the measured data used for IOL power calculation.

To use the measurement data in the data list, highlight the data with the stylus, and press the Select switch to enter. (The "*" mark is indicated next to the No. of the selected data.)

* If this setting is not performed, the average value is used for IOL power calculation.



10 Press the Data save switch to save the data obtained in the A-scan biometry screen.

In this window, a maximum of 12 sets of measurement data displayed in the A-scan biometry screen can be saved (to the internal memory) with the date and patient's name. A maximum of 1000 sets of measurement data can be read from an external memory although there is no limit to the number of sets of data that can be saved to an external memory.

2.4.2 Cautions in A-scan biometry

To carry out A-scan biometry smoothly and accurately, pay attention to the following:

- (1) Instruct the patient not to move their eyes.

If the patient is nervous, instruct them to relax.

- (2) Confirm that the probe is in contact with the center of the cornea.

Contact between the probe and the cornea is an important factor in obtaining accurate A-scan biometry values. Change the probe contact angle so that a proper A-scan waveform is obtained.

A proper A-scan waveform means that it has echoes from the following three parts: the cornea, and the anterior and posterior surfaces of the lens. An proper A-scan waveform has also a large retinal echo which rises sharply accompanying a small scleral echo.

When the echoes of the retina and sclera are not separated, rotate Knob 2 to decrease the gain.

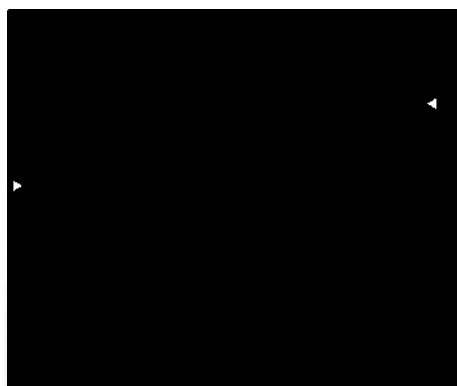
- (3) Check the following points before freezing the obtained A-scan biometry value:

- a) Has a proper A-scan waveform been obtained?
- b) Is the probe in contact with the cornea properly?
- c) Is the patient's eye fixed?
- d) Are the obtained values stable? (Is the variations in the obtained values within ± 0.05 mm?)

* If the A-scan biometry is performed hurriedly, accurate values cannot be obtained. Take enough time for the A-scan biometry.

- (4) In Auto mode, if the display does not stop (FREEZE) even when the obtained values are indicated, the retinal echo may have not risen properly or there is no lens echo or it is too weak.

Change the contact and angle of the probe so that a proper waveform as shown below is obtained.



Proper

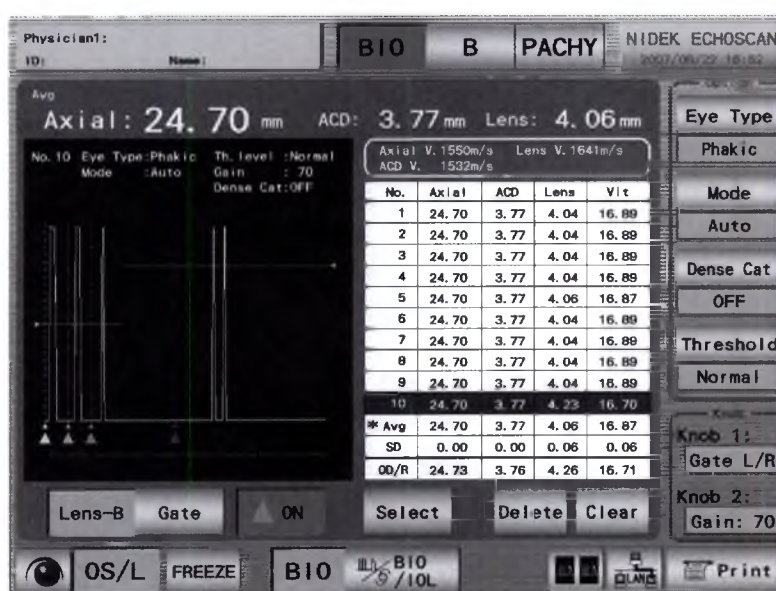


Improper

2.4.3 Manual gate

If there is an additional echo near the threshold value preceding any of the valid echoes, this additional echo is mistakenly considered a valid echo. This Manual Gate function is used to eliminate the influence of extraneous echoes. This function is also used if there are many multiple echoes in the measurement of an eye with an IOL implanted.

The Manual Gate can be displayed by selecting a gate type (Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), or Retina) and pressing the ON/OFF switches. Then the displayed gate position can be adjusted.



1 In the FREEZE screen, confirm that no improper A-scan waveform or intraocular biometry values are found.

- 1) Press the Measure switch of the foot switch or the LIVE switch to stop the A-scan biometry operation.
- 2) In the FREEZE screen, observe the A-scan waveform and intraocular biometry values.

If the A-scan biometry values are improper due to extraneous echoes, go to Step 2.

2 Adjust the Manual Gate position.

- 1) Select the gate type by pressing the Gate switch and press the ON/OFF switch to display the Manual Gate.

* There are gates for Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), and Retina. Move each gate to the respective echo.

- 2) Turn Knob 1 and move each gate just to the left side of the respective echoes.

* The gate can also be moved using the stylus.

3 Restart the A-scan biometry operation and confirm the change of the values of each intraocular part by the Manual Gate.

- 1) Press the MEASURE switch on the foot switch or the FREEZE switch to restart the measurement.
- 2) Check whether the values of each intraocular part are changed.

Echoes on the left side of the set manual gate are no longer considered valid echoes, and all intraocular values are changed by the Manual Gate function.

Note

- Since an extraneous echo in the A-scan biometry may indicate an intraocular lesion, it is recommended to check for such a possible lesion using other methods (such as ultrasound imaging).

2

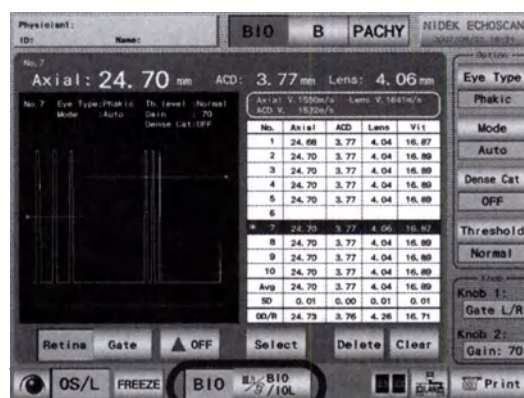
2.4.4 Calculation of IOL refractive power

Pressing the IOL switch after the A-scan biometry displays the IOL power calculation screen in which the IOL power is calculated. The calculation is performed when the necessary data is input, and the calculated results of the selected IOL type are listed. The IOL data must be input in advance referring to "Inputting IOL data (Page 69)."

Note

- When using the values measured by the A-scan biometry of the device for IOL power calculation, carefully evaluate the validity of the measurement results.

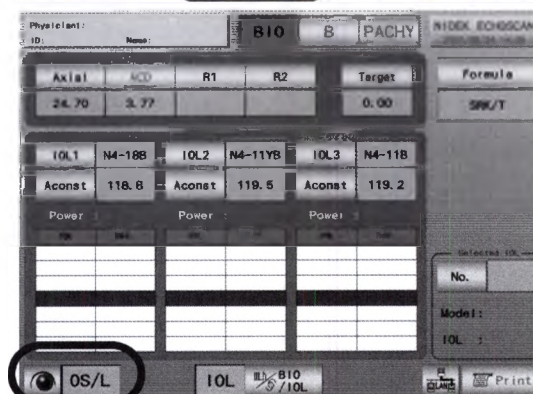
- After the A-scan biometry, press the BIO/IOL switch to display the IOL power calculation screen.



- Press the OD/OS switch to select the eye in which to implant an IOL.
- Press the R1 and R2 switches to input the corneal curvature radius (mm) or corneal refractive power (D).

Pressing any of the R1 and R2 switches displays the ten-key window. After inputting the values using the ten-key, press the Enter switch.

- Press the Formula switch to select the IOL formula used to calculate the IOL power.



Each time the switch is pressed, the IOL formula registered in the physician setting screen is indicated in order.

The selected IOL formula is indicated on the switch.

Auto: An IOL formula is automatically selected based on the axial length.

Comparison: The IOL power is calculated with all the IOL formula.

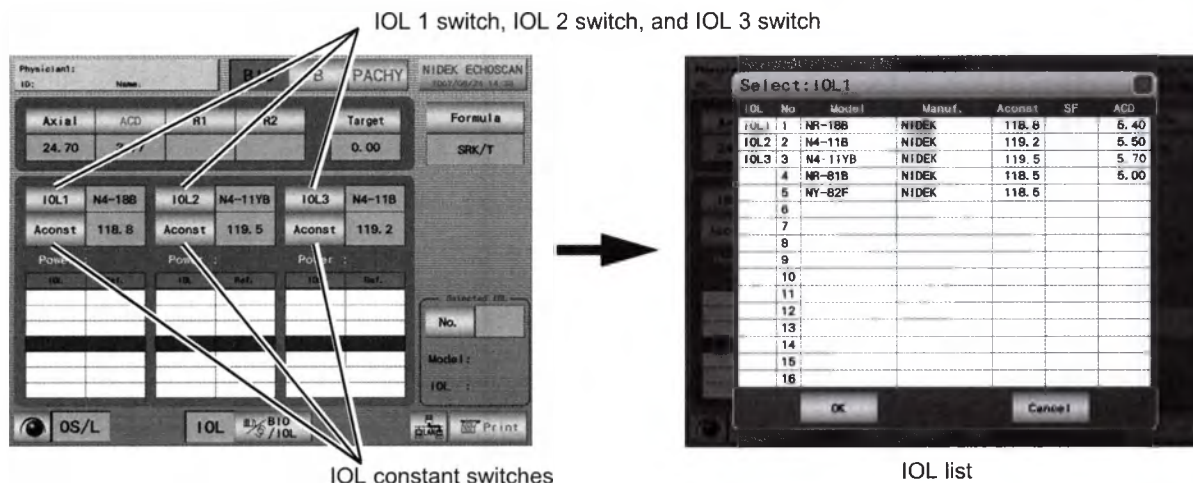
* The most recently selected IOL formula is indicated in this screen after the device power is turned OFF (○) and then ON (|) again.

5 Press any of the IOL 1, IOL 2, and IOL 3 switches to display the IOL list window. Select up to three IOL types to be used for the IOL power calculation.*¹

- 1) Press the IOL number to be changed to display the IOL list window.

* In the explanation below, the IOL 1 is selected.

* If any of the optional IOL calculations is selected, the IOL list display may differ depending on the selected IOL calculation formula.

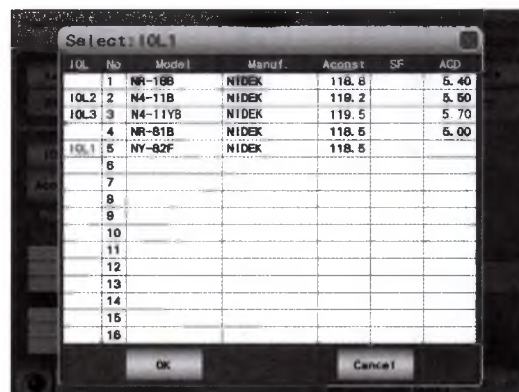


- 2) Select the IOL in the list with the stylus or finger.

* If a blank is selected, the refractive power is not calculated.

* If there is no desired IOL, register a new one.

For the registration procedure, see "O Inputting IOL data (Page 69)."



- 3) Press the OK switch to determine the IOL used for the calculation and close the window.

* To close the IOL list window without any changes, press the Cancel switch.

- 4) To change the IOL selected with other switches, repeat Steps 1) to 3).

* The same IOL cannot be selected with the IOL 1, IOL 2, and IOL 3 switches.

*1. If three types of IOLs are not necessary for the IOL refractive power calculation, leaving the IOL model name blank deletes the registered IOL data, and the deleted IOLs are not used for the calculation. (For the inputting method, see "O Inputting IOL data (Page 69).") Unless this setting is saved in the IOL data input screen, the blank IOL model name is returned to the original once power to the device is turned OFF (O).

6 If necessary, temporarily change the IOL constant selected in Step 5.*¹

- 1) Press the IOL constant switch (such as Aconst, SF, ACD) just below the IOL whose IOL constant is the item to be changed to display the numeric key window.

* The indicated name of the IOL constant switch differs such as "Aconst," "SF," and "ACD" according to the IOL formula to be used (being selected).

- 2) Input a new IOL constant using the ten-key window, and press the Enter switch.

* The following lists the switches and ranges of each constant. Values cannot be input outside the ranges:

Aconst (A constant) (Aconst switch)100 to 132

ACD (Predicted postoperative anterior chamber depth) (ACD switch)..... -7.00 to 20.00

SF (Surgeon factor) (SF switch)... -10.00 to 20.00

* If the optional IOL calculation formula is selected, the IOL constant according to the selected IOL becomes available:

ex. Haigis formula: a0-9.999 to 9.999

a1, a2-0.999 to 0.999

* Each time the BS switch is pressed, the input numerical values are deleted from the right end.

* To close the ten-key window without any changes, press the Cancel switch.

- 3) To change the IOL constant of the other two IOLs, repeat Steps 1) to 2).

7 Input the obtained data of each intraocular part to carry out the IOL power calculation.

- 1) Select either the right (OD/R) or left (OS/L) eye to enter data first.

- 2) Press the Axial switch to display the ten-key window, and input the axial length.

* When the A-scan biometry is completed, the average or measured data with a "✱" mark has already been input.

- 3) When the optional IOL calculation formula "Haigis" is selected, press the ACD switch to display the ten-key window, and input the anterior chamber depth.

* The IOL calculation using "Haigis" can be performed without inputting the anterior chamber depth. However, inputting it increases the calculation accuracy.

- 4) Press the R1/R2 switch to display the ten-key window, and input the corneal curvature or refractive power.

* The following are the ranges of corneal curvature and corneal refractive power, and the values cannot be input outside the ranges:

Corneal curvature: 5.00 to 19.99 mm

Corneal refractive power: 20.00 to 60.00 D

* When the NIDEK Keratometer is connected, the corneal curvature or refractive power that was obtained with the Keratometer has been already input.

*1. Changes made in this step are temporary, and the values return to the original once power to the device is turned OFF (O).

- 5) Press the Target switch to display the ten-key window, and input the desired postoperative refractive power.

* The range of the desired postoperative refractive power is between -10.00 D and +10.00 D, and the value cannot be input outside the range.

- 6) The IOL powers for each set of input data are calculated.

The IOL power which is the closest to the desired postoperative refractive power is highlighted in the middle row on the calculation list.

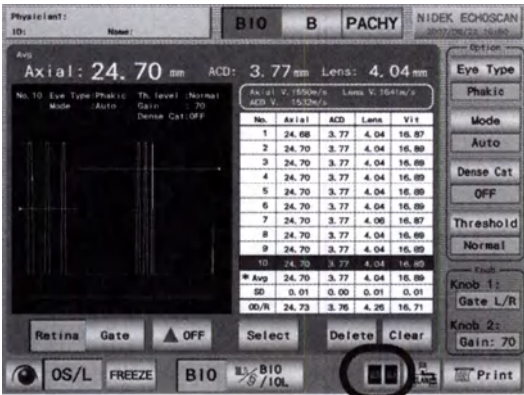
- 7) Input the data for the other eye in the same manner as Steps 2) to 5) to calculate the IOL power for it.

2

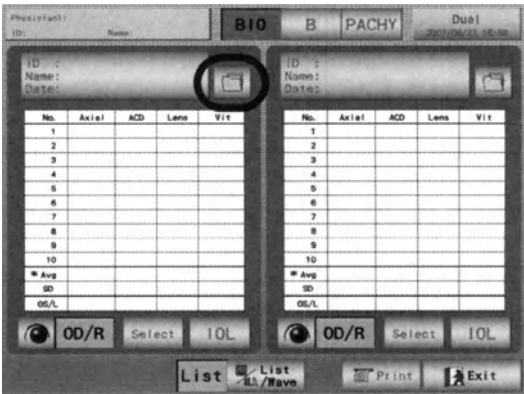
- 8 Press the Print switch to print the calculation results.

2.4.5 Comparison in Dual screen

1 Press the Dual switch in the A-scan biometry screen to display the Dual screen.

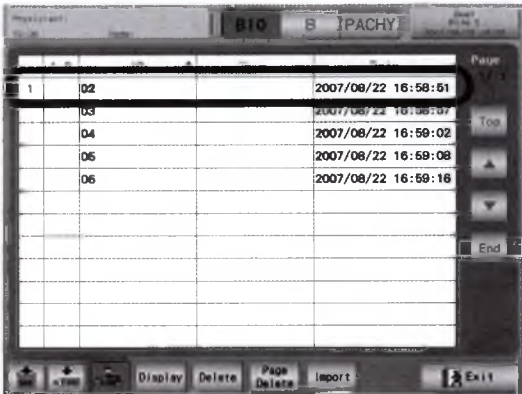


2 Press the Data Read switch above the table on the left side of the screen to display the file list.



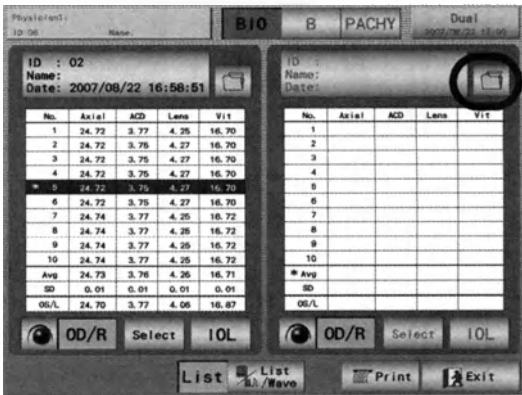
3 Select the desired file from the list to be displayed on the left side (1) of the screen by the stylus, and press the Display switch.

To indicate that this data is for the left side of the screen, "File 1" is displayed at the top right of the file list. When a file is selected, "1" is displayed to the left of the file.



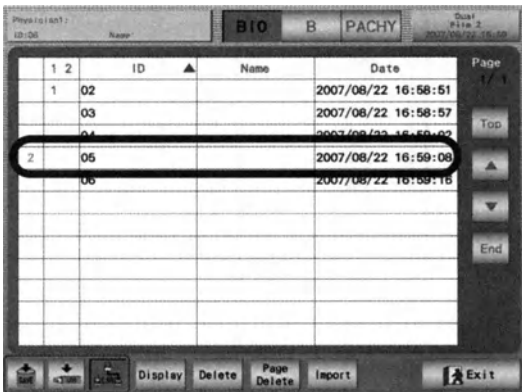
2

- 4 Press the Data Read switch above the table on the right side of the screen to display the file list.

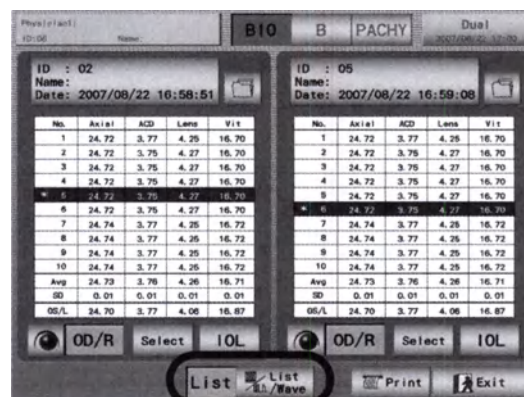


- 5 Select the desired file from the list to be displayed on the right side (2) of the screen by the stylus, and press the Display switch.

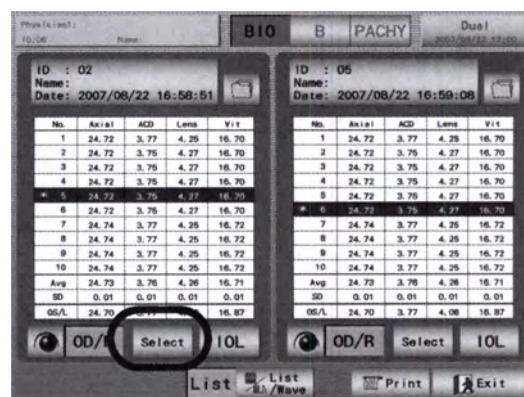
To indicate that this data is for the right side of the screen, "File 2" is displayed at the top right of the file list. When a file is selected, "2" is displayed to the left of the file.



- 6 Select an appropriate set of data each from the left and right file using the stylus. Then press the List/Wave switch.



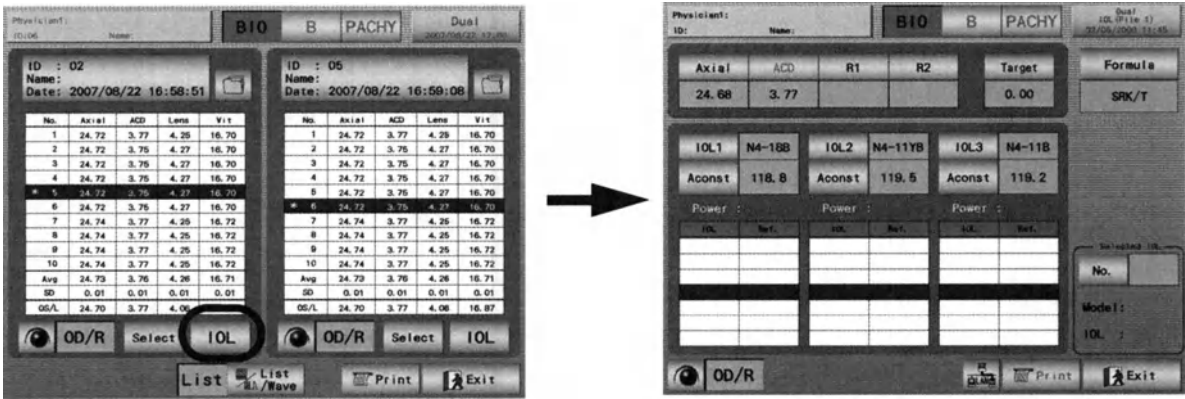
- 7 The waveform of the selected set of data is displayed on each side of the screen. Check if the waveforms are appropriate.
- 8 Press the List/Wave switch again and repeat Steps 6 and 7 to find appropriate sets of data.
- 9 When appropriate sets of data are found, press the Select switch under the data list. An asterisk "*" appears on the side of the number of the selected set of data.
(IOL calculation using the data with "*" is enabled.)



10 Press the IOL switch to calculate the IOL power.

For the calculation procedure, see "2.4.4 Calculation of IOL refractive power (Page 54)".

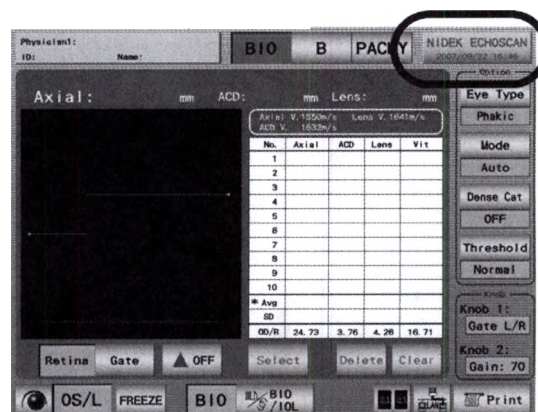
* The screen below shows the calculation on the left side on the screen. The calculation can be performed in the same way also in the right side of the screen.



11 Press the Print switch to print the calculation results.

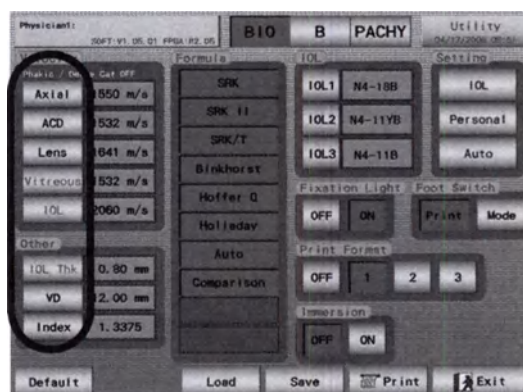
2.4.6 Setting A-scan biometry utility

- 1 Press the switch that indicates the date and time in the A-scan biometry screen to display the A-scan biometry utility screen.



○ Changing sonic velocity to calculate distance

- 1 Press any of the Axial, ACD, Lens, Vitreous, and IOL switches to change the sonic velocity to calculate distance. To change other values, press the IOL Thk, VD, or Index switch.



- 2** Input the sonic velocity to calculate distance and other values and press the Enter switch.



2

Switch	Input value	Default value	Input range
Axial	Axial length average sonic velocity to calculate distance	1550 m/s	800 to 2000 m/s
		1532 m/s when Eye Type is Aphakic	
		1548 m/s when Dense Cat is ON	
ACD	Anterior chamber sonic velocity to calculate distance	1532 m/s	1000 to 2000 m/s
Lens	Lens sonic velocity to calculate distance	1641 m/s	1000 to 2000 m/s
		1629 m/s when Dense Cat is ON	
Vitreous	Vitreous body conversion sonic velocity	1532 m/s	500 to 2000 m/s
IOL	IOL sonic velocity to calculate distance (acrylic)	2060 m/s	500 to 3000 m/s
IOL Thk	IOL thickness	0.80 mm	0.02 to 5.00 mm
VD	Vertex distance	12.00 mm	0.00 to 20.00 mm
Index	Corneal refractive index	1.3375	1.3315 to 1.338

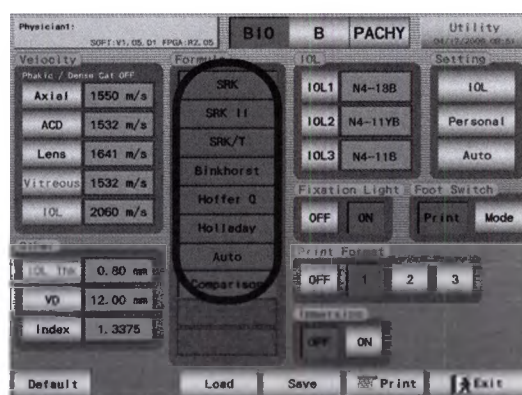
* IOL switch: The default value is for when the IOL material is acrylic.

Pressing the Default switch resets all the settings to the default values.

- 3** Press the Save switch to save the data.

○ Setting IOL formula

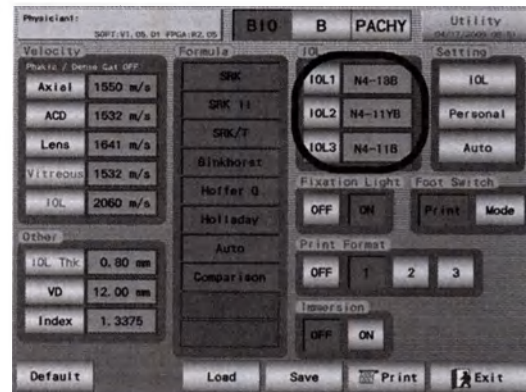
- 1** Select the IOL formula(s) to be used for the IOL power calculation.
Auto: An IOL formula is automatically selected based on the axial length.



- 2** Press the Save switch to save the setting.

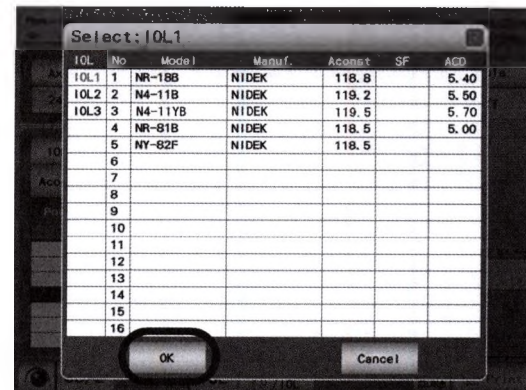
○ Setting normally used IOL

- 1 Press any of the IOL1, 2, or 3 switches to display the IOL list.



2

- 2 Select the desired IOL from the IOL list, and press the OK switch.

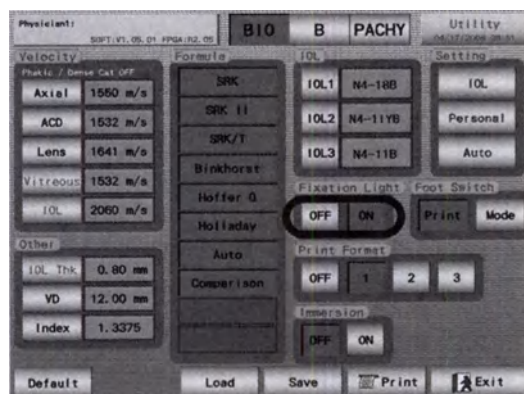


- 3 Press the Save switch to save the setting.

○ Setting fixation light ON/OFF

Toggle the fixation light inside the A-scan probe between lit and unlit.

1 Select "ON" or "OFF."



2 Press the Save switch to save the setting.

○ Setting print format

Set the print format in the A-scan biometry.

1 Select the print format from "Off," "1," "2," and "3."

	Printed item	Off	1	2	3
A-scan biometry	Patient data	-	○	○	○
	Physician's name	-	○	○	○
	Operation conditions	-	○	○	○
	Eye (left or right)	-	○	○	○
	Measurement data list, the average value (Avg) and the standard deviation (SD)	-	○	-	-
	A-scan biometry value used for IOL power calculation Value with "■" in the IOL list on the screen	-	○	○	○
	Selected A-scan waveform	-	○	○	-
	Print date and time	-	○	○	○

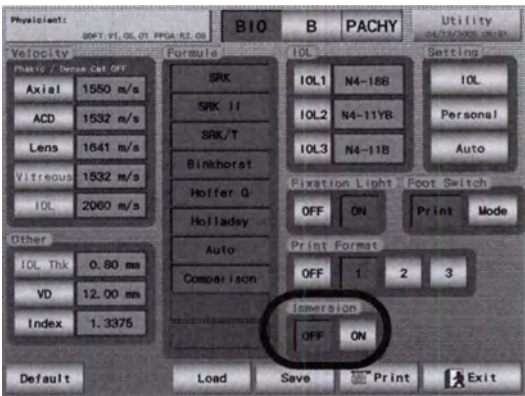
	Printed item	Off	1	2	3
IOL power calculation	Patient data	-	○	○	○
	Physician's name	-	○	○	○
	Operation conditions	-	-	-	○
	IOL formula	-	○	○	○
	Eye (left or right)	-	○	○	○
	A-scan biometry value used for IOL power calculation Value with "■" in the IOL list on the screen	-	-	-	○
	Selected A-scan waveform	-	-	-	○
	Input axial length	-	○	○	○
	Corneal curvature radius (mm)/ Refractive power (D)	-	○	○	○
	Target postoperative refractive power	-	○	○	○
	IOL data, optimal IOL value, and selectable IOL and refractive power (Selectable range of IOL: $\pm 1.0D$ or $\pm 1.5D$)	-	○ ($\pm 1.5D$)	○ ($\pm 1.0D$)	○ ($\pm 1.0D$)
	Print date and time	-	○	○	○

2 Press the Save switch to save the setting.

- If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Immersion mode

Toggle the use of the Immersion mode.



Note

- To use Immersion mode, an immersion holder is necessary. To purchase one, contact your authorized distributor.

- 1 Toggle between ON and OFF.
- 2 Press the Save switch to save the setting.

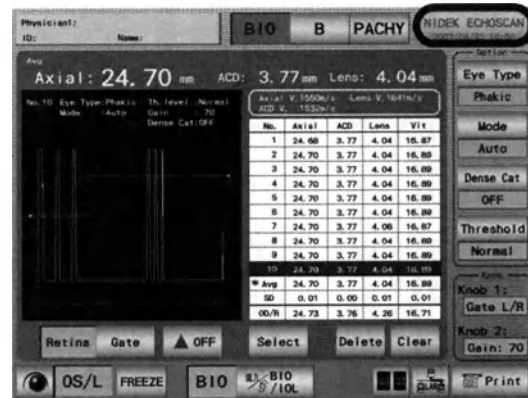
Note

- This switch is disabled when measurement data is in the A-scan biometry screen. Be sure to confirm that no measurement data is in the A-scan biometry screen before toggling the use of the Immersion mode with this switch. When the Immersion mode is ON, the device automatically eliminates the initial waveform at the probe tip and begins the waveform display from the anterior surface of the cornea.

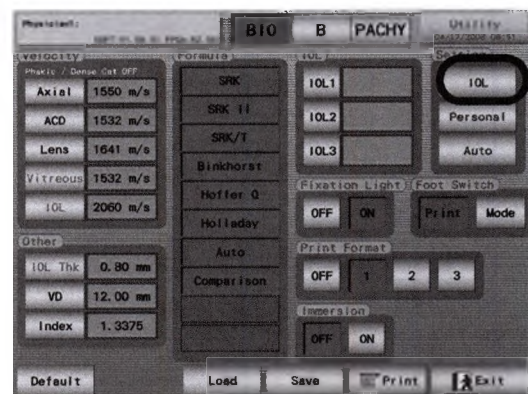
○ Inputting IOL data

When the IOL data is preset in this screen, it becomes possible to calculate the IOL power to be used for the surgery soon after the A-scan biometry. (A maximum of 16 sets of IOL data can be input.)

- 1 Press the switch with the date and time indications in the A-scan biometry screen.



- 2 Press the IOL switch.



3 Press the box to input (or change) with the stylus.

If any box in the Model and Manuf column is pressed, the keyboard window is displayed. If any box in the Aconst, SF, and ACD columns is pressed, the ten-key window is displayed.

* If the optional IOL calculation formula has been installed, the screen may differ from the one shown below.



4 Input (or change) the IOL data.

The switches and changeable contents are as follows:

Model: Model of the IOL

Manuf.: Manufacturer

IOL constant

If the optional IOL calculation formula has been installed, an IOL constant may be added to the ones shown below. The IOL constants shown below are used in the pre-installed IOL calculation formula.

Aconst: A constant

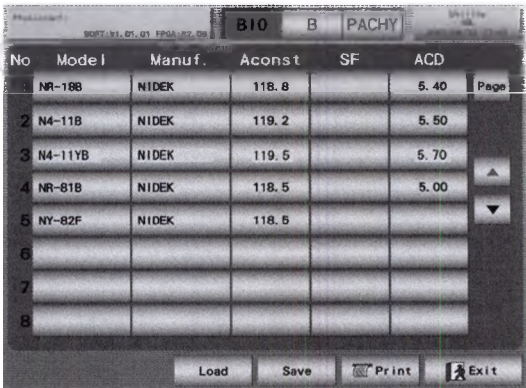
SF: Surgeon factor

ACD: Predicted postoperative anterior chamber depth

* A maximum of 16 sets of IOL data can be input.

* If three types of IOLs are not necessary for the IOL refractive power calculation, leaving the IOL model name blank deletes the registered IOL data, and the deleted IOLs are not used for the calculation.

* A maximum of 12 characters can be input for "Model" and "Manuf." each. However, all the characters may not be displayed in the screen or printed.

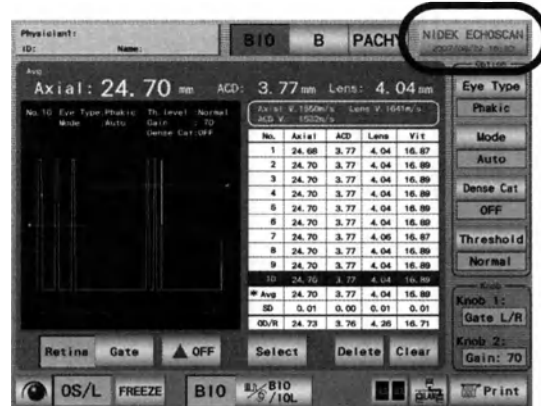


5 Press the Save switch to save the data.

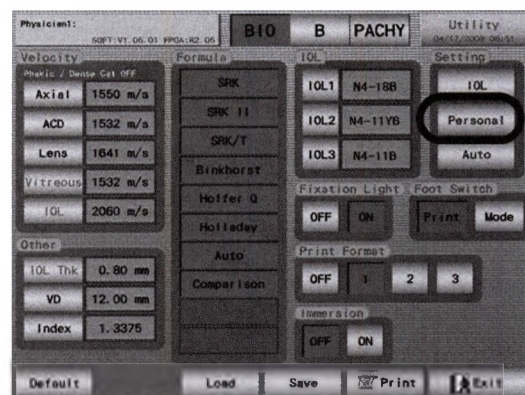
○ Calculating personal value

The values such as the IOL constant can be calculated by inputting the corneal curvature radius/refractive power, axial length, IOL power and postoperative refractive power.

- 1 Press the switch that indicates the date and time to display the A-scan biometry utility screen.



- 2 Press the Personal switch.



- 3 Input the postoperative refractive power.

Pressing any of the postoperative power switches displays the ten-key window which enables inputting the refractive power required to calculate the IOL constant.

The following lists the switches (setting items) and ranges of the refractive power. Values cannot be input outside the ranges:

Sphere switch (postoperative spherical power) - 20.00 to + 20.00 D

Cylinder switch (postoperative cylindrical power) - 20.00 to +20.00 D

- * If the optional IOL calculation formula has been installed, items to be input may be added to the screen shown below. The operating procedure from Step 4 is explained with the case where the IOL calculation is performed with the standard IOL calculation formulas.

- 4 Press the Axial switch to input the axial length of the eye to be treated.
Pressing this switch displays the ten-key window which enables inputting of the axial length.
The input range of axial length is between 12.00 and 40.00 mm, and the axial length cannot be input outside the range.
- 5 Press the R1/R2 switches to input the corneal curvature radius or corneal refractive power of the eye to be treated.
Pressing this switch displays the ten-key window which enables inputting of the corneal curvature radius or corneal refractive power.
The input ranges of corneal curvature radius and corneal refractive power are described below, and the values cannot be input outside the ranges. In addition, the units (mm or D) are automatically changed according to the input value.
Corneal curvature 5.00 to 19.99 mm
Refractive power 20.00 to 60.00 D
- 6 Press the Implanted IOL Power switch to input the implanted IOL power.
Pressing this switch displays the ten-key window which enables inputting the implanted IOL power.
The input range of the implanted IOL power is between -40.00 and +40.00 D, and the value cannot be input outside the range.

When the necessary data is input, the IOL constant is automatically calculated, and Aconst (A constant), SF (surgeon factor) and ACD (predictable postoperative anterior chamber depth) are indicated in the boxes under "Personal Value".

Postoperative Power		Personal Value	
Sphere	0.75 D	Aconst	117.7
Cylinder	-2.00 D	SF	0.93
Axial	24.00 mm	ACD	4.64
R1	8.00 mm		
R2	8.00 mm		
Implanted IOL Power	20.00 D		
VD	12.00 mm		
Index	1.3375		

Default Load Save Print Exit

- 7** If necessary, press the Print switch to print the data on this screen.
- 8** Press the Exit switch twice to return to the A-scan biometry screen.

○ Setting IOL power calculation formula in specified axial length range

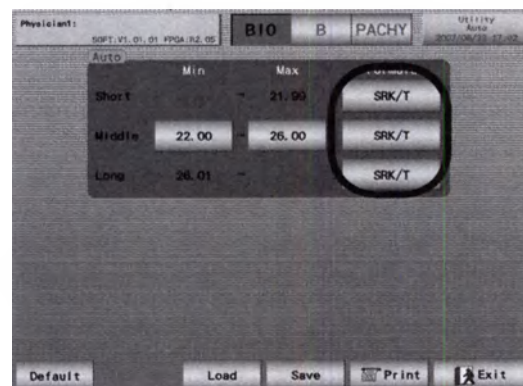
- 1 In the A-scan biometry utility screen, press the Auto switch to display the Auto screen.



- 2 Press the Min or Max switch to display the ten-key window. Input the axial length range (values) using the ten-key. (Unit: mm)

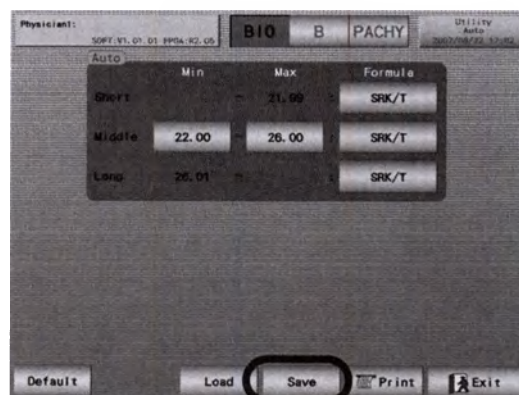


- 3 Pressing any of the Formula switches displays the Formula select screen. Select the desired IOL formula for each axial length range.



4 Press the Save switch to save the setting.

Press the Load switch to reset the settings to the saved ones. Pressing the Default switch resets the settings to the default.



2

5 If necessary, press the Print switch to print the setting.

6 Press the Exit switch twice to return to the A-scan biometry screen.

2.5 B-scan Imaging

2.5.1 Basic operation of B-scan imaging

- 1 Press the B switch to display the B-scan imaging screen.



- 2 Press the OD/OS switch to select the right or left eye for which the B-scan imaging is to be performed.

Each time the switch is pressed, the eye indication on the right side of the switch changes between "OD/R" (right eye) and "OS/L" (left eye).



- 3 Press the FREEZE switch or the Measure switch of the foot switch to start the image observation.



- 4 Apply the B-scan probe on the eyelid of the patient.
- 5 As necessary, change the settings such as TGC (-20 to 0 dB), GAIN (0 to 90 dB), probe angle, observation depth, display range, and display color. Then start the image observation.
- 6 When the desired image is captured, press the LIVE switch or press the Measure switch of the foot switch to freeze the image.



- 7 If necessary, press the Print or Data Save switch to save the necessary data.

2.5.2 Probe angle

The angle of the probe touching the eyelid is displayed. Each pressing of the switch rotates the angle by 45° clockwise.

(ex.: 0° → 45° → 90° → 135° → 180° → 225° → 270° → 315° → 0° → 45° → ...)



2.5.3 Changing observation depth

Press the Depth switch to change the observation depth.

* The observation depth cannot be changed during the measurement.



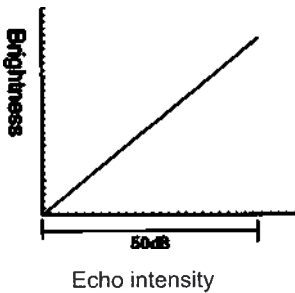
2.5.4 Changing display range

The Range switch is available when the gain curve is set to "Log." Each pressing of the Range switch changes the value as "50 → 40 → 30 → 20 → 10 → 50dB..."

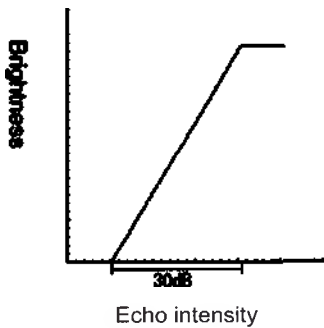


The B-scan image is displayed in 256 gray scales within the range of the echo intensity (50 dB). The range of the echo intensity can be changed as necessary. For example, when the range is changed to 30 dB, the echo intensity is displayed in 256 gray scales within the range of 30 dB. By adjusting the range of 30 dB to the desired echo intensity, the image of the selected echo intensity can be displayed in clear and emphatic contrast.

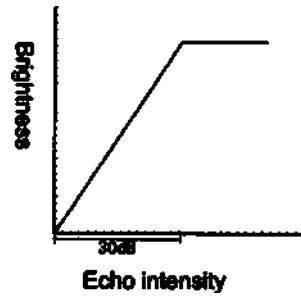
- Range: 50 dB



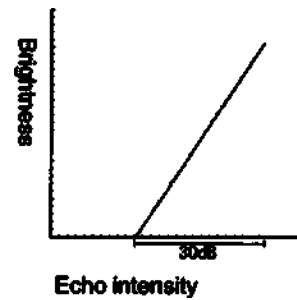
- Range: 30 dB Middle intensity echoes are displayed clearly



- Range: 30 dB Low intensity echoes are displayed clearly



- Range: 30 dB High intensity echoes are displayed clearly



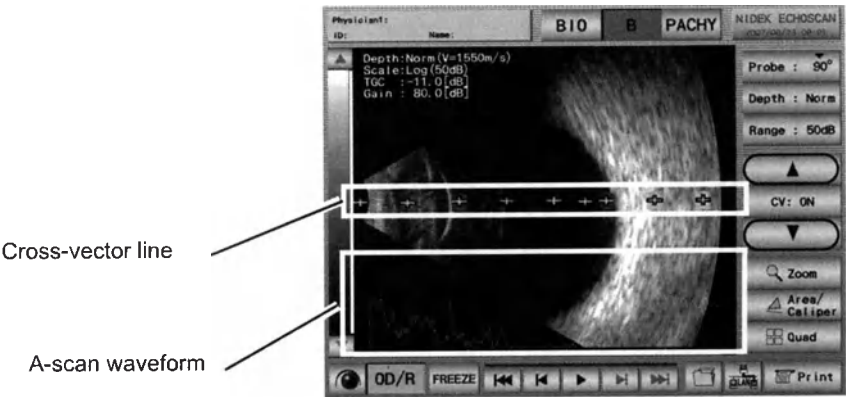
2.5.5 CV mode

1 Press the “CV:OFF” switch.



2

2 Pressing the triangle switches moves the cross-vector line. The A-scan waveform for the cross-vector line and the entire B-scan image are displayed together. The cross-vector line also can be moved with the stylus.

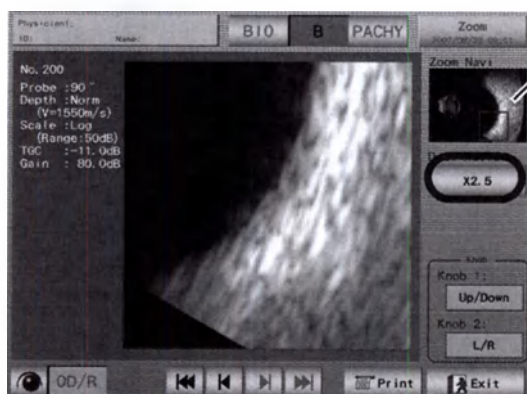


2.5.6 Zoom

- 1 Press the Zoom switch in the B-scan imaging screen to display the Zoom screen.



- 2 Press the Draw Ratio switch to toggle the magnification between x2.5 and x5.



Zoom Navi



- 3 Rotate Knob 1 and 2 to move the area of magnification in the up, down, left, and right directions.

A square appears in the Zoom Navi display to indicate the area of magnification. The area of magnification can be moved by touching the desired part in the Zoom Navi display with the stylus or finger.

- 4 Press the Print switch to print the image on the screen.
- 5 Press the Exit switch to return to the B-scan imaging screen.

2.5.7 Four image display

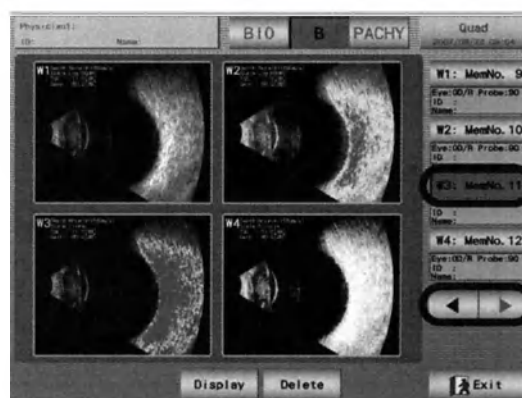
- 1 Press the Quad switch in the B-scan imaging screen to display the four image display screen.

If the desired data is stored in an external storage device, import the data by pressing the Data Read switch.

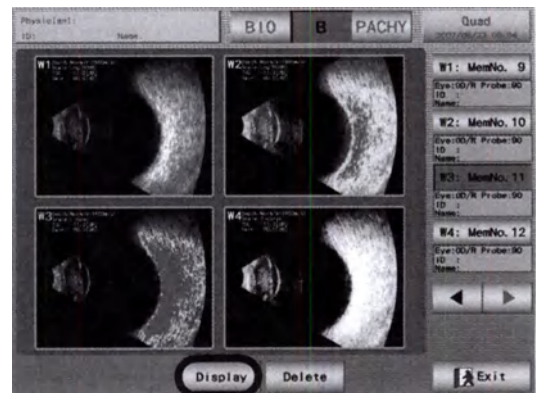


2

- 2 Press the image or the MemNo. switch to select an image. Pressing the ◀ and ▶ switches displays 12 saved images consecutively (three consecutive sets of four images).



- 3** Press the Display switch to display only one image.



- 4** Press the Delete switch to delete the selected image.
- 5** Press the Exit switch to return to the B-scan imaging screen.

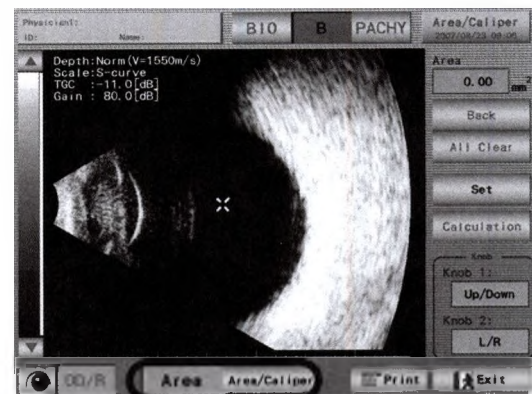
2.5.8 Measuring area on B-scan imaging screen (Area screen)

- 1 Press the Area/Caliper switch in the B-scan imaging screen to display the Area/Caliper screen.



2

- 2 Press the Area/Caliper switch in the Area/Caliper screen to display the Area screen.



- 3 Move the "x" mark on the image to the desired start point by turning Knob 1 and 2, or specify the start point with the stylus and confirm it by pressing the Set switch.



- 4** Repeat Step 3 to specify the desired range.
To change the position of the previous point, press the Back switch.
To clear all the points, press the All Clear switch.
- 5** Specify the end point to the same position as the start point, and press the Calculation switch to calculate the area.



- 6** Press the Print switch to print the image in the screen.
- 7** Press the Exit switch to return to the B-scan imaging screen.

2.5.9 Measuring distance on B-scan image (Caliper screen)

- 1 Press the Area/Caliper switch in the B-scan imaging screen to display the Area/Caliper screen.



2

- 2 Press the Area/Caliper switch in the Area/Caliper screen to display the Caliper screen.



- 3 Select the desired marker (+, x, or X).



- 4** Move the selected marker using Knob 1 and 2 or specify the desired point using the stylus.
- 5** Select the marker paired with the selected one (+ and + / X and x) and specify its position as in Step 4.

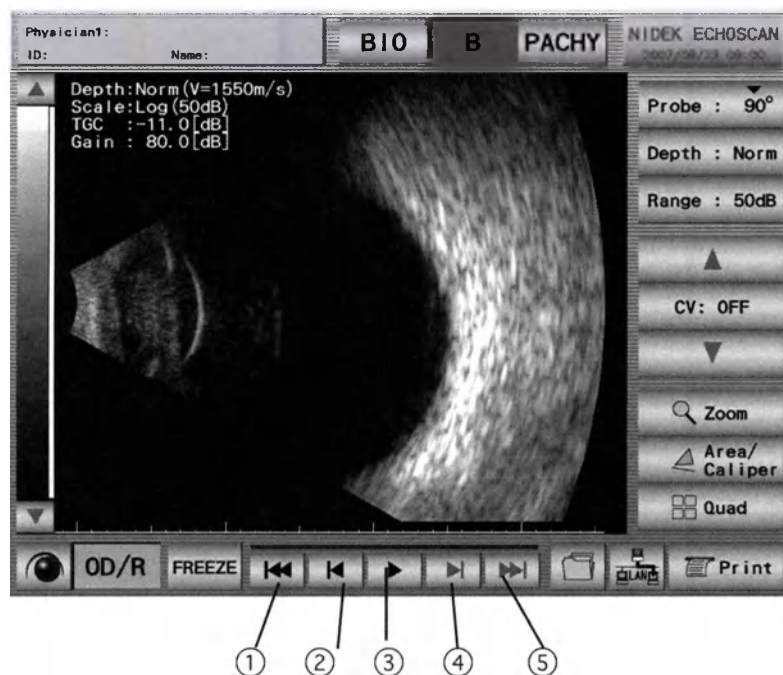
The distance is displayed when the marker positions are specified.



- 6** Press the Print switch to print the image in the screen.
- 7** Press the Exit switch to return to the B-scan imaging screen.

2.5.10 Moving image operation

Play a moving image of 20 seconds' LIVE condition just before the FREEZE switch was pressed.



2

- ③ Play switch: Plays a moving image (200 still images) of about 20 seconds' LIVE condition just before the FREEZE switch was pressed.
- ③ Stop switch: The Play switch becomes the Stop switch while the moving image is played.
- ② ④ Scroll backward and forward switches: 1 image
- ① ⑤ Skip backward and forward switches: 5-image jumps

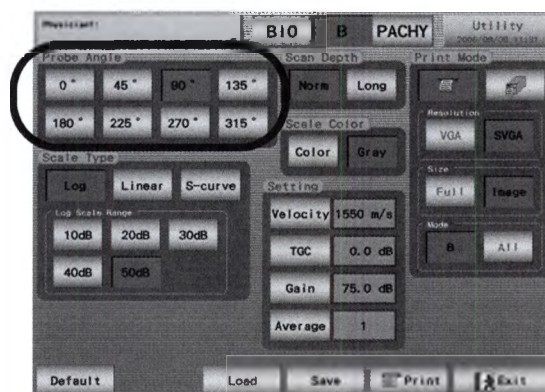
2.5.11 Setting B-scan imaging utility

- 1 Press the switch that indicates the date and time in the B-scan imaging screen to display the B-scan imaging utility screen.



○ Setting probe angle

- 1 Select the desired probe angle for at the time of device power-up.



- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

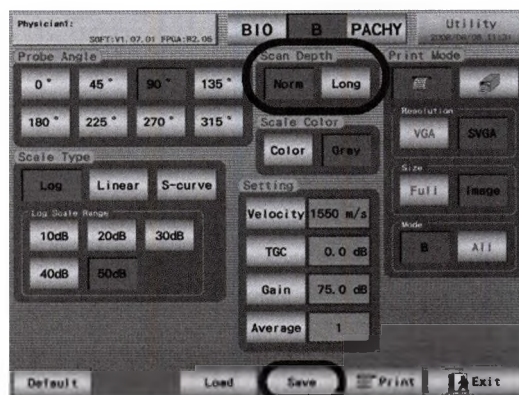
○ Setting scan depth

1 Select the desired scan depth for at the time of device power-up.

Norm: 35 mm from a distance of 2 mm from the probe tip

Long: 50 mm from a distance of 2 mm from the probe tip

(When Velocity is 1550 m/s)



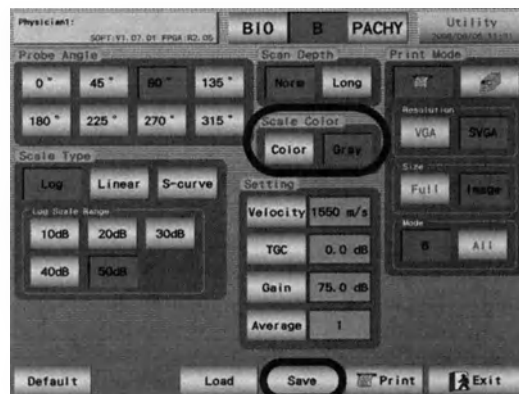
2

2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original.

○ Setting scale color

1 Select the desired scale color.



2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Changing gain curve pattern

1 Set the gain curve to be used.

Types and characteristics of the gain curves are as described below.

1.LOG:

The brightness of the image is in proportion with the logarithm of the echo intensity.

In the range width of 50 dB, the whole image can be observed from the parts of weak to strong echoes. The desired part can be magnified by changing the display range.

2.Linear:

The brightness of the image is in proportion with the echo intensity.

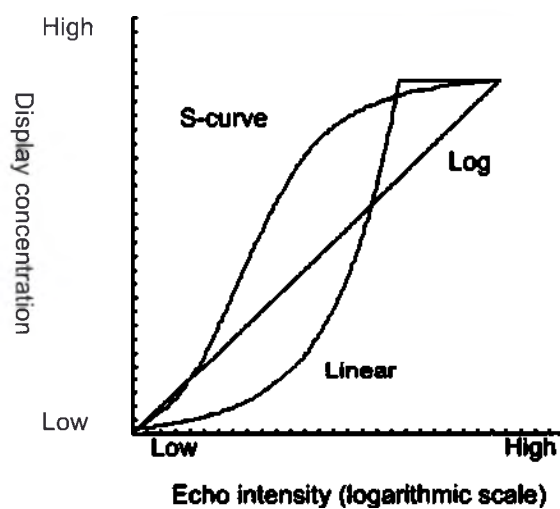
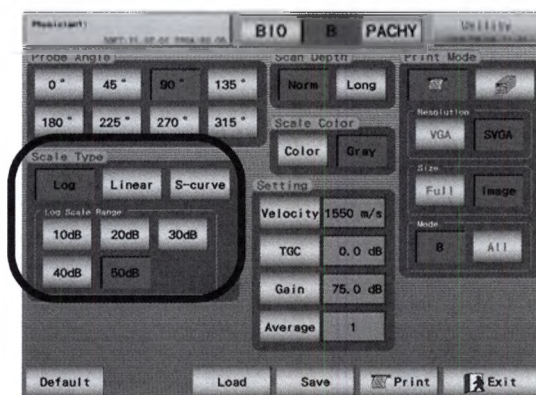
Areas of echo intensity a little higher than the middle intensity are displayed in high contrast.

Areas of high echo intensity are displayed in white.

3.S-curve:

Areas of the echo intensity a little lower than the middle intensity are displayed in high contrast.

The other areas are displayed in low contrast.

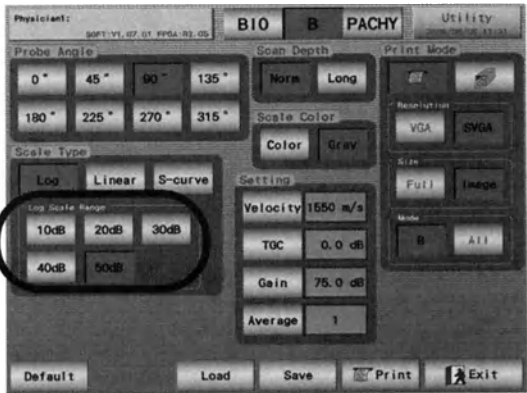


2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned off.

○ Setting Log scale range

- 1** Set the range level at the time of device power-up when the scale type (gain curve) is "LOG."

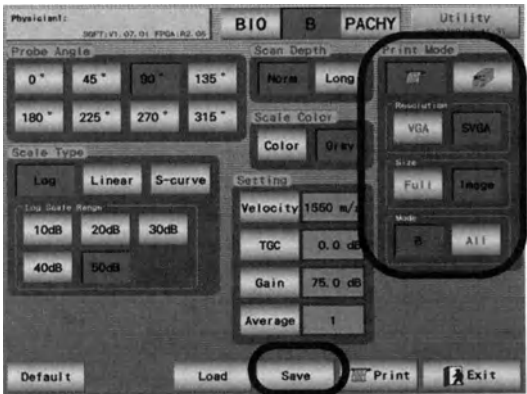


2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned off.

○ Setting printer mode

- 1** Select the printer for B-scan imaging result between the built-in printer (Int.) and an external printer (Ext.).



2 Select the resolution, size, and mode (printed contents) for the external printer.

This parameters cannot be changed when the built-in printer is selected.

Resolution - VGA: 640 × 480 pixels

SVGA: 800 × 600 pixels

Size - Full screen: Entire screen image in the display

Image: Measurement image in the display

The Size setting applies only to the B-scan imaging result.

Mode - B: Only the B-Scan imaging result is printed.

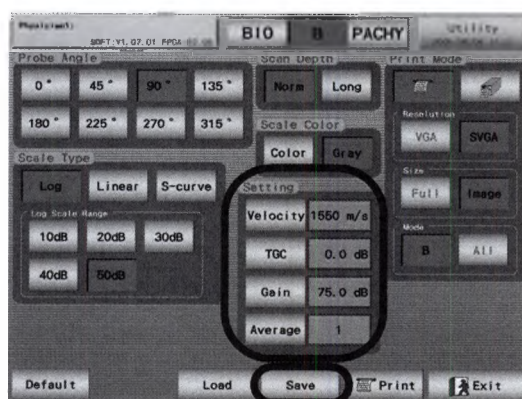
All: Results of all measurement modes (A-scan biometry, B-scan imaging, and pachymetry) are printed.

3 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned off.

Other settings

1 Press the Velocity, TGC, and GAIN switches to set those values at the time of device power-up.



2 Press the Average switch to set the times (1 to 5) of averaging of the B-scan waveform.

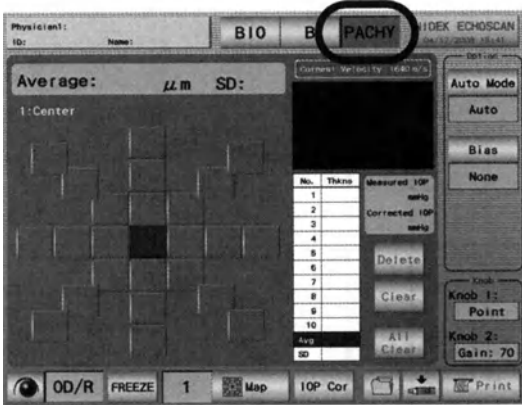
3 Press the Save switch.

Unless the Save switch is pressed, the settings above at the time of device power-up return to the original once power to the device is turned OFF (○).

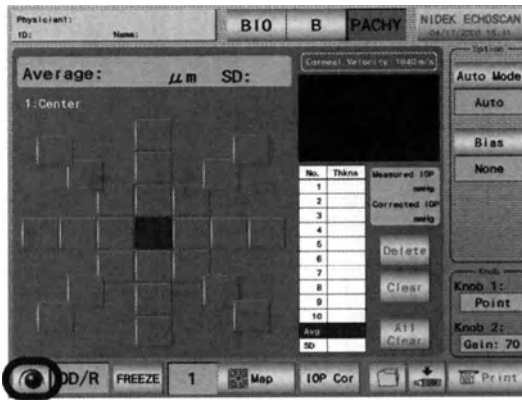
2.6 Pachymetry (optional)

2.6.1 Basic operation of pachymetry

- 1
- Press the PACHY switch to display the Pachymetry screen. (If the Pachymetry probe is not connected, a warning message appears and the Pachymetry screen cannot be displayed.)



- 2
- Press the OD/OS switch to specify the eye to be measured between the right or left.
Each time the OD/OS switch is pressed, the eye being selected is changed between "OD/R" (right eye) and "OS/L" (left eye).

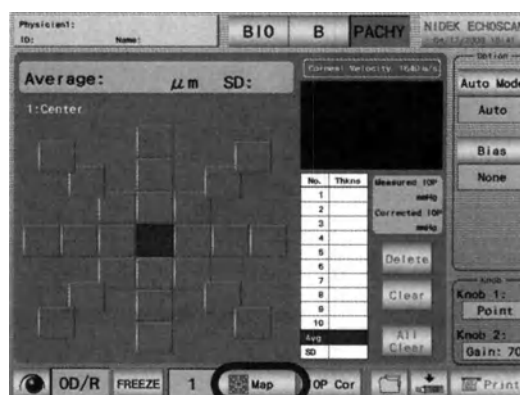


3 Press the Map No. switch to select the desired map.

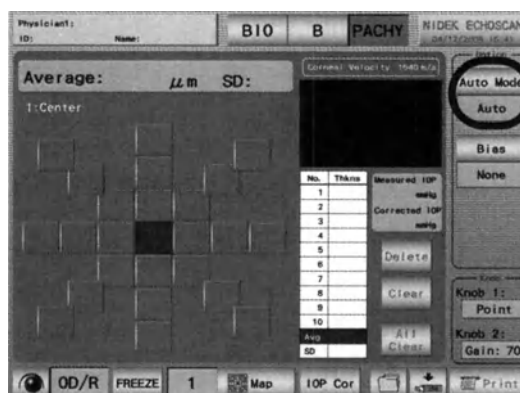
Six types of maps are available. Each map is indicated with a number from "1" to "6" on the left side of the switch.

Each time the Map No. switch is pressed, the map number and corresponding map are changed in order.

* The point with the color different from the background is the measurement point of this map.



4 Press the Auto Mode switch to toggle between "Auto" and "Speedy."



5 Press the Bias switch to set the bias indication and bias amount.

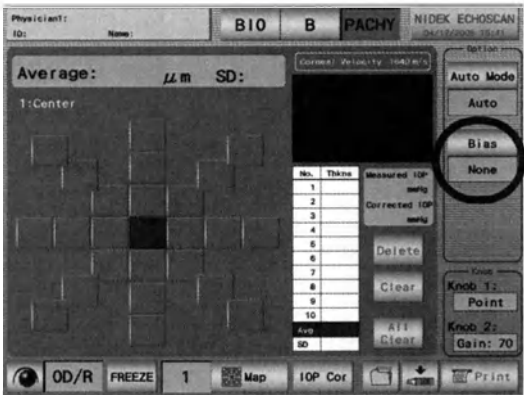
(A) To indicate an unbiased value

Press the Bias switch until "None" is indicated below the switch.

* None: The measurement value is displayed as it is.

(B) To indicate a biased value

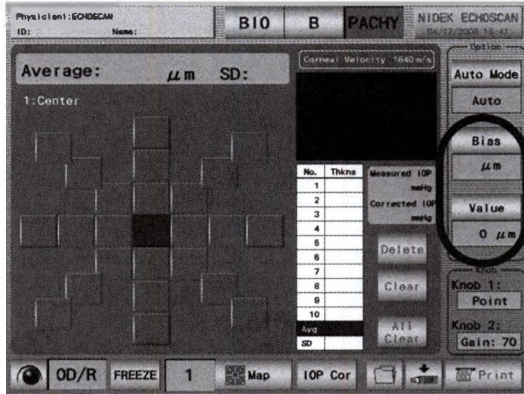
Press the Bias switch until " μm " or "%*" is indicated below the switch.



2

When “ μm ” or “%” is indicated, the Value switch appears below the indication.

- * μm : The biased value (measurement value + bias value) is indicated in as the measurement value.
- % : The biased value (measurement value $\times$ bias value) is indicated as the measurement value.



[Bias setting]

Both in the case of “ μm ” and “%”, press the VALUE switch to display the ten-key window to input the bias amount. The following is the ranges of bias amount, and the value cannot be input outside the ranges:

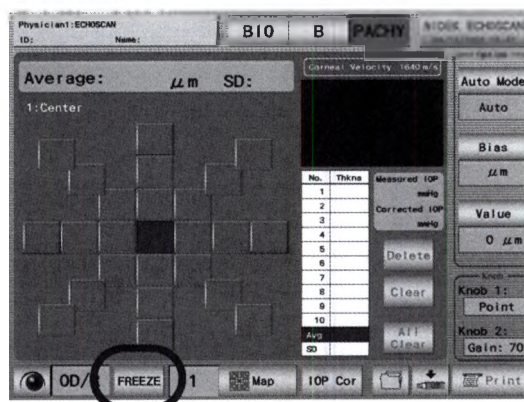
μm : - 999 to 999 μm % : 10 to 200 %

Note

- When the bias indication is selected, the average value in each measurement point is calculated after adding the specified amount of bias to each measurement result at the measurement point. Be careful since the average value may differ from the one obtained by adding the bias value to the averaged measurement value.

- 6** Press the Measure switch of the foot switch or the FREEZE switch to start the measurement.

The indication of the FREEZE switch changes to "LIVE," and pachymetry is started.



- 7** Put the probe tip on the point of the cornea corresponding to the highlighted measurement point on the map.

Each time the measurement starts, a short beep sounds, and the average measurement value is indicated on the highlighted measurement point. In the list, the measurement values, average value, and standard deviation of each measurement are indicated. In the waveform display above the list, the current waveform is indicated.

Highlighted row in the list indicates the currently-measured data, and the highlighted row moves down a row as each measurement is finished.

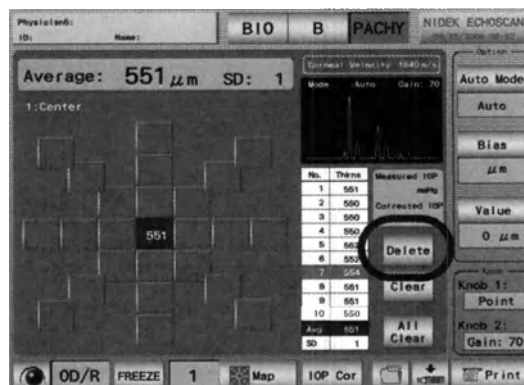
When the Auto-measurements for the set times are finished, a beeping sounds, and the indication on the LIVE switch changes to "FREEZE."

- 8** Release the probe tip from the cornea.

- 9** If necessary, manipulate the measured data in the list.

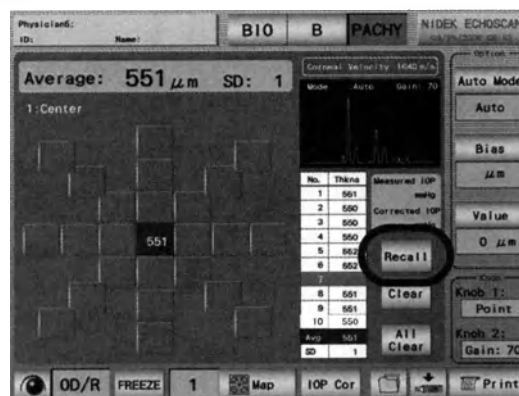
If the dispersions in the measurement data is great compared to other data, manipulate the data with the procedure below.

To delete a set of data in the list, highlight the data with the stylus or finger, and press the Delete switch.



To restore the deleted data, highlight the deleted data with the stylus or finger, and press the Recall switch.

* Each time a set of measurement data is deleted or restored, the average value (Avg) and standard deviation (SD) are recalculated.



2

To delete the measurement data of all the selected measurement points in the map, press the Clear switch, then the OK switch on the confirmation window.

(If the measurement data is deleted in this method, the deleted data cannot be restored even by pressing the Recall switch. Care should be taken when deleting the measurement data.)

To delete the entire measurement data of the selected eye (all the data sets in the map), press the All Clear switch, then the OK switch on the confirmation window.

(If the measurement data is deleted in this manual, the deleted data cannot be restored even by pressing the Recall switch. Care should be taken when deleting the measurement data.)

10 Press the Print (NEXT) switch of the foot switch or press the next measurement point with the stylus to change the highlighted measurement point.

See "Setting Print switch of foot switch (Page 102)".

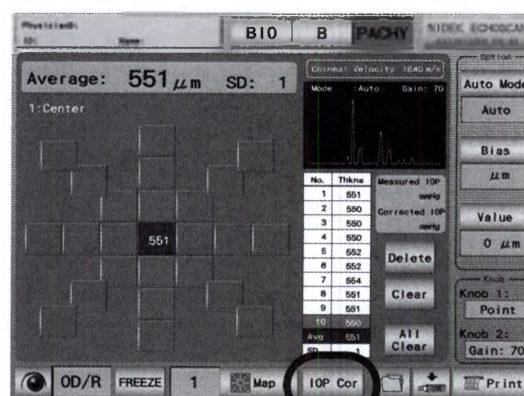
11 Press the Measure switch of the foot switch or the FREEZE switch to start measurement at the new measurement point.

12 Repeat Steps 7) to 11) until the measurement of all the measurement points on the map are completed.

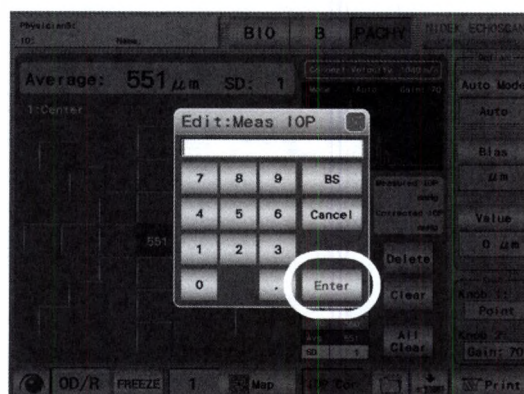
2.6.2 Intraocular pressure correction

The US-4000 can calculate a corrected intraocular pressure by using the measured pachymetry value to correct the intraocular pressure obtained with any other measurement device. When using the intraocular pressure correction function, be sure to set proper correction coefficients for both Param1 and Param2 beforehand. The obtained corrected intraocular pressure is a referential value, and must be used under the responsibility of the user. See "Setting intraocular pressure correction coefficient (Page 104)."

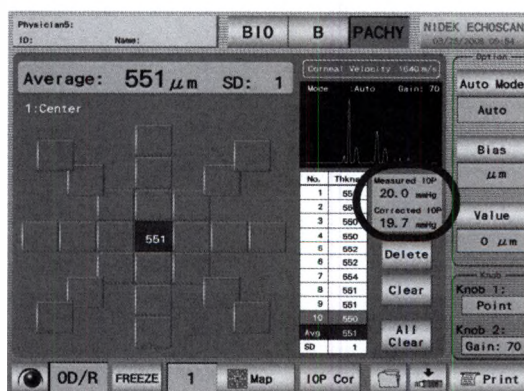
- 1 Press the IOP Cor switch after pachymetry measurement.



- 2 The ten-key window is displayed. Input the measured intraocular pressure, and press the Enter switch.



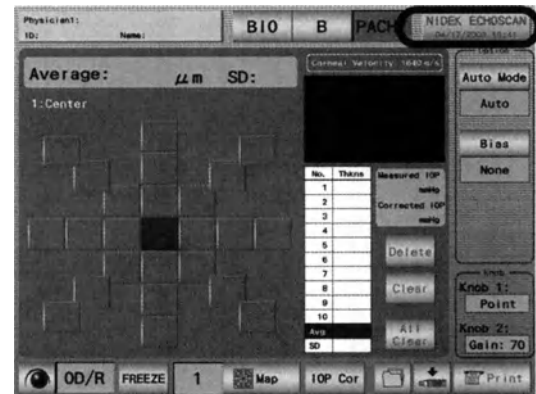
- 3 The measured intraocular pressure and the corrected intraocular pressure calculated with the Intraocular pressure correction function are displayed.



- * Not only the Pachymetry value of the central measurement point, but the intraocular pressure correction function can be used for the pachymetry values at any measurement point.

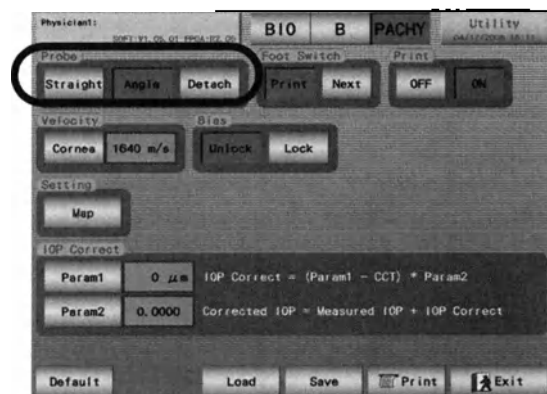
2.6.3 Setting pachymetry utility

- 1 Press the switch that indicates the date and time in the Pachymetry screen to indicate the Pachymetry utility screen.



○ Setting pachymetry probe

- 1 Select the type of the Pachymetry probe to be used.

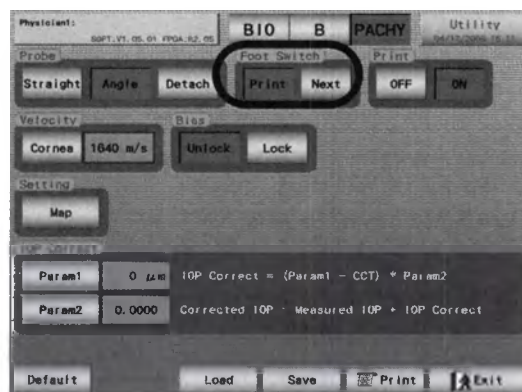


- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Print switch of foot switch

- 1** Toggle the function of the Print switch of the foot switch between “Print (printing)” and “Next (moving to the next measurement point).”

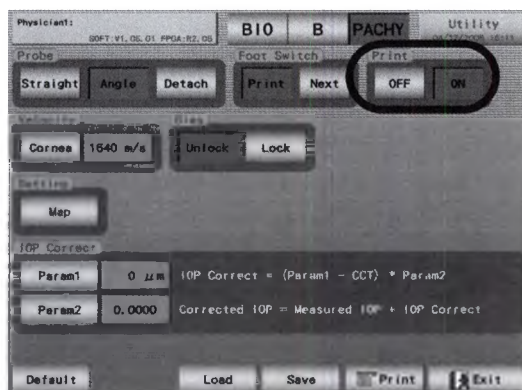


- 2** Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting printing of pachymetry results

- 1** Toggle printing of the pachymetry results between “ON” and “OFF.”

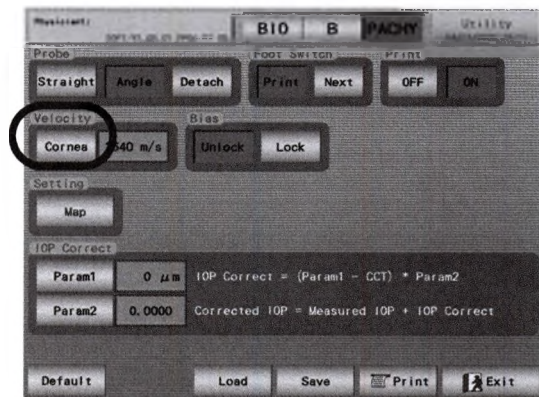


- 2** Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting corneal thickness sonic velocity to calculate distance

- 1 Press the Cornea switch.



2

- 2 When the ten-key window appears, input the sonic velocity to calculate distance and press the Enter switch.

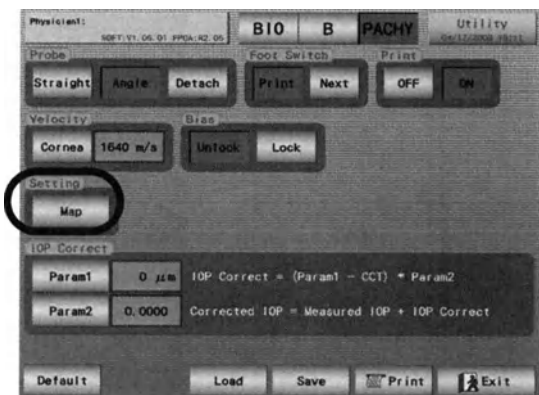
Default value - 1640 m/s Input range - 1000 to 2000 m/s

- 3 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting map selected at device power-up

- 1 Press the Map switch.



- 2 Select the desired map.

- 3 Press the Save switch.

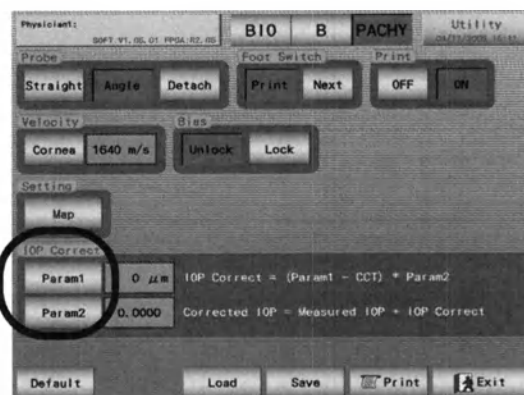
If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting intraocular pressure correction coefficient



- Be sure to input the correction coefficients for both Param1 and Param2.
If not, Error No.32 is displayed even when the IOP Cor switch is pressed, and the intraocular pressure correction value becomes ineffective.

- 1** Press the Param1 switch.*1
Input the desired coefficient value.
Input range for Param1 - 0 to 1500µm
- 2** Press the Param2 switch.
Input the desired coefficient value.
Input range for Param2 - 0 to 1.0000
- 3** Press the Save switch.
If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).



○ Intraocular pressure correction formula

The device provides the formulas below for correcting intraocular pressure (IOP).
For the coefficients used for the formulas, refer to the literature for this subject matter.
The obtained values can be used as reference values.

Corrected IOP value = Measured IOP value + IOP correction value

IOP correction value = (Param1 – Pachymetry value) × Param2

Measured IOP value: IOP value measured using a tonometer

Pachymetry value: Pachymetry value measured using this device (µm)

Param1: Reference pachymetry value (µm)

Param2: Correction amount adjustment coefficient

*1. "CCT" in the formula indicates the corneal pachymetry value at the selected measurement point in the map.

2.7 Completion of Operation

When the A-scan biometry, IOL power calculation, B-scan imaging, and pachymetry are finished, complete the operation following the procedure below.

1 Measure any additional patients.

To measure an additional patient, go back to "2.3 Preparation (Page 38)".

2 After the last patient is measured, turn OFF the power switch on the right side of the device.

3 Clean the used probes.

To remove foreign objects from the probe for effective disinfection, remove any contamination by wiping the probe lightly with a soft cloth soaked with sterile purified water or rubbing alcohol and wrung out. (See "5.6.1 Cleaning ultrasound probe (Page 145)".)

* Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe for disinfection. Refer to "Probe" (page VII), "2.2.4 Connecting probe (Page 36)", and "5.6.1 Cleaning ultrasound probe (Page 145)".

4 Disinfect the used probe and store it in the special case.

See "5.6.2 Disinfecting ultrasound probe (Page 146)".

Perform high level disinfection if necessary. (See "5.6.3 High level disinfection of ultrasound probe (Page 147)".) For the effect of disinfection, refer to "5.6.4 Effectiveness of disinfectants (Page 148)".

1) Soak the probe tip (max. 20mm) in the following disinfectant solutions:

Ethanol for disinfection

2) Wipe the probe tip with the disinfected absorbent gauze dampened with ethanol.

3) Leave the probe sit until the tip is dry.

4) If the Pachymetry probe 45° detachable type (optional) has been used, remove the tip and clean the ultrasonic gel off the inside of the probe.

5) Put the cap on the probe tip, disconnect the probe from the device, and store it in the special case.

5 Clean the exterior of the device and touch screen if necessary.

Clean them referring to "5.5 Cleaning (Page 143)".

6 Put the dust cover on the device to keep dust out.

The operation of the device is complete.

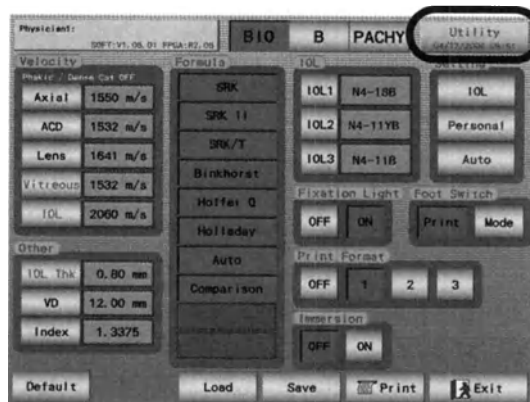
2.8 Utility

2.8.1 Displaying Utility screen

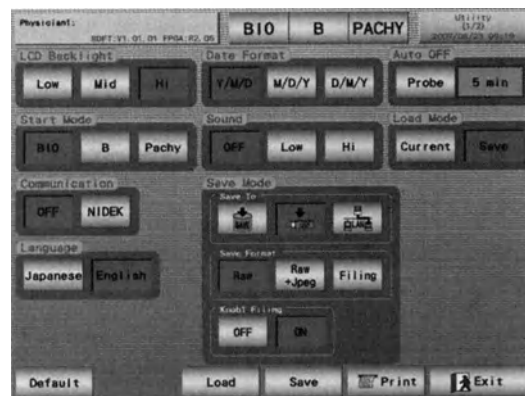
- 1 Press the switch that indicates the date and time in each measurement screen.



- 2 Press the Utility switch.

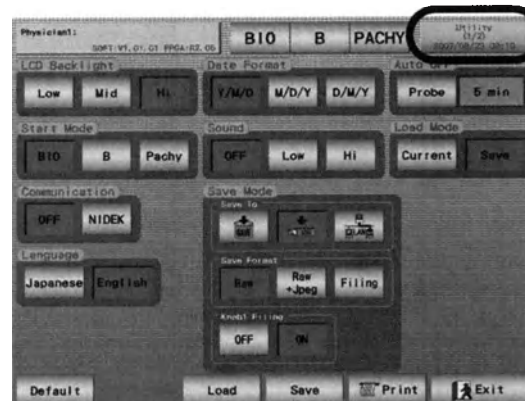


3 Change the settings in the Utility (1/2) screen.

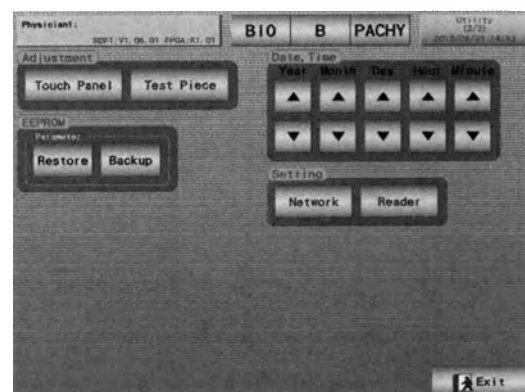


2

4 Press the Utility switch.



5 Change the settings in the Utility (2/2) screen.

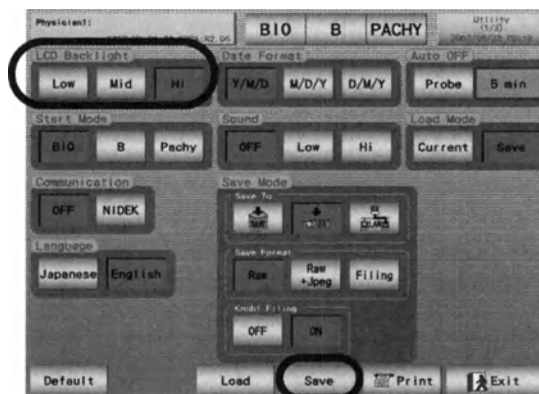


6 Press the Exit switch to return to the measurement screen.

2.8.2 Setting Utility (1/2)

○ Setting backlight

- 1 Press the desired LCD backlight switch (Low, Mid, or Hi) to set the brightness of the LCD backlight. The default setting is "Hi."

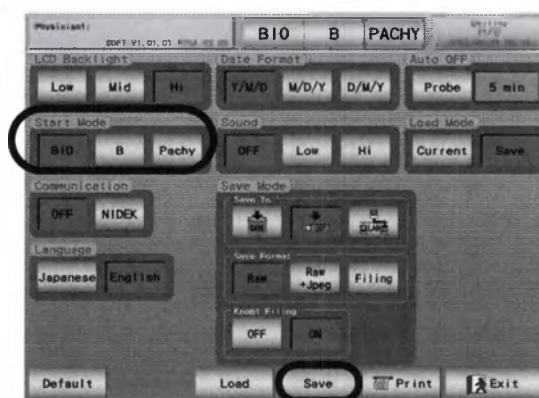


- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Start Mode

- 1 Select the initial screen after device power-up among "BIO," "B," and "Pachy."

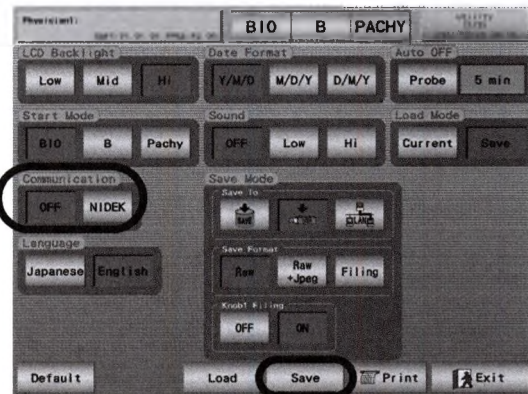


- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Communication

- 1** Select the method of data transmission to other connected devices.
Toggle between "OFF" and "NIDEK." The default setting is "OFF."



- 2** Press the Save switch.

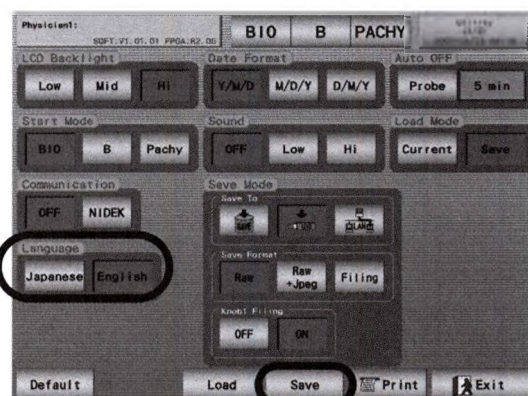
In the A-Scan biometry, IOL power calculation, and Pachymetry (optional) screen, the Print button at the bottom right of the screen changes to the button for transmitting measurement data.



If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Language

- 1** Select English or Japanese.

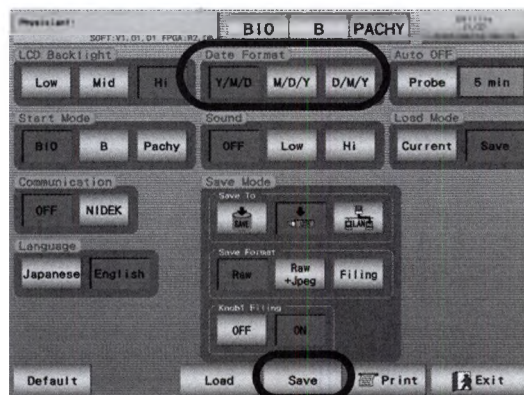


- 2** Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting date and time indication format

- 1 Select the format of the date and time indication. The default setting is "Y/M/D."



- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

Battery recharging:

The battery is rechargeable. When the device is operated for the first time after unpacking or when the device has not been operated for a long time (approximately one month or longer), the battery is discharged, and the internal clock may go wrong. In such a case, turn on the device and leave it on to recharge the battery. The battery needs 24hours for a full charge. If the device is used for 8 hours a day, the device will have to be kept on for three days before the battery is fully recharged. Once the battery is fully recharged, the device operates normally for daily use. (The battery cannot be replaced by users.)

○ Setting Auto OFF

- 1 Press the Probe switch to input the maximum time of the LIVE (measurement) condition.



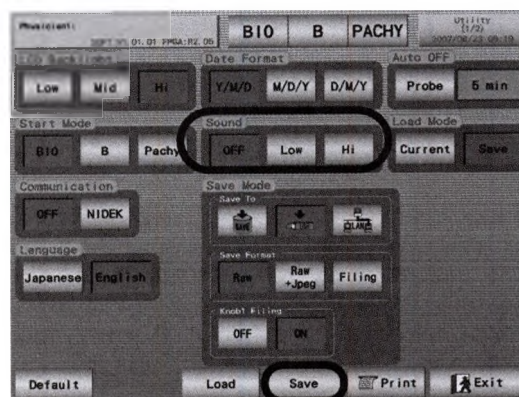
- 2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting sound volume

1 Select the desired sound pitch.

In a noisy environment, setting "Hi" increases the audibility of the sound.



2

2 Press the Save switch.

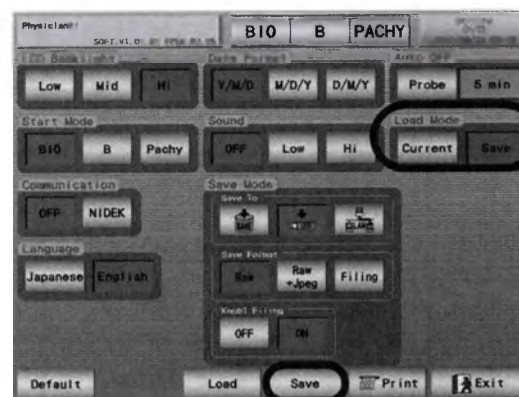
If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Load Mode

1 Select Current or Save.

Current: Displays the data according to the setting of the current device setting.

Save: Displays the data according to the setting of the device of when the data was saved.

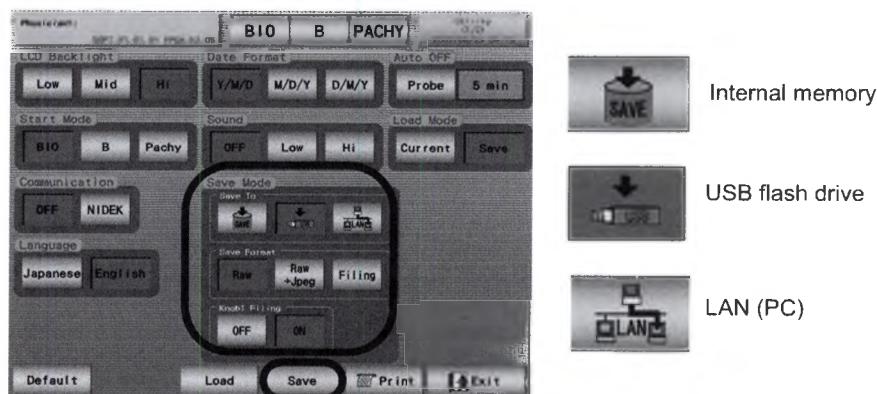


2 Press the Save switch.

If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

○ Setting Save Mode

- 1 Select the location to save the data among the internal memory, USB flash drive, or LAN.

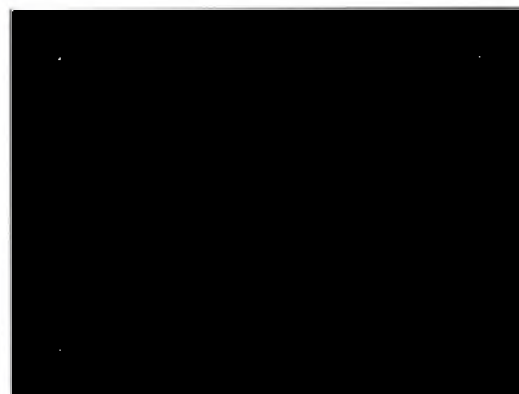


- 2 If the internal memory (Memory) is selected, press the Save switch.
If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).
- 3 If "USB" or "LAN" is selected, select the Save Format.
Raw: Raw data + XML data
Raw + Jpeg: Raw data + Jpeg data (Full screen image) + XML data
Filing: Jpeg data (only waveform image) + XML data
- 4 Select ON or OFF for Knob 1 Filing.
ON: When the location to save data is set to a USB flash drive or LAN-connected device, pressing the Knob 1 creates a folder named "US4X¥F_JPG" and a Jpeg file of the screen image is saved in the folder.
- 5 Press the Save switch.
If the Save switch is not pressed, the setting is reset to the original once power to the device is turned OFF (○).

2.8.3 Setting Utility(2/2)

○ Adjusting touch screen

- Press the Touch Panel switch in the Utility (2/2) screen to display the screen shown below. Press the centers of the four red crosses with the stylus.



2

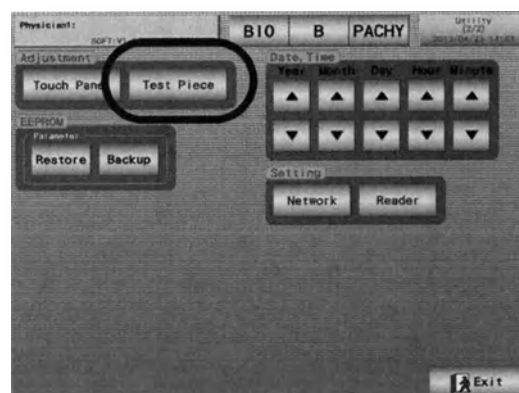


- If any place other than the center of the red cross is touched with the stylus and the position of the screen is adjusted improperly, turn ON (|) power to the device while pressing Knob 2. The touch screen can be adjusted again.

○ Measurement of test piece

1 Press the Test Piece switch.

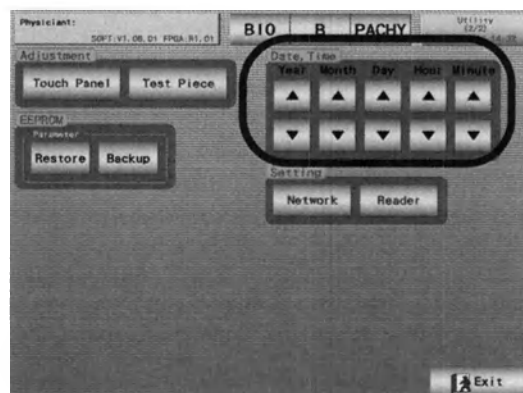
The function of this switch is the same as that of the Test Piece switch displayed at the start-up of the device. Measure the test piece referring to "4.2 Usage of the Test Piece (Page 130)".



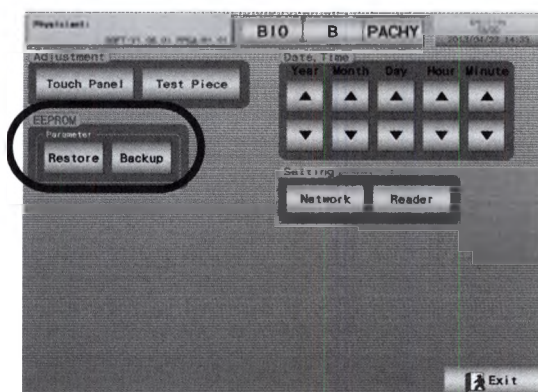
○ Setting date and time

- 1** Set the date and time with the arrow mark switches. The setting is reflected in the date and time display at the top right of the screen.

The date and time is set without pressing the Save switch.



○ Handling EEPROM parameters



Loading backup of various settings (from USB flash drive)

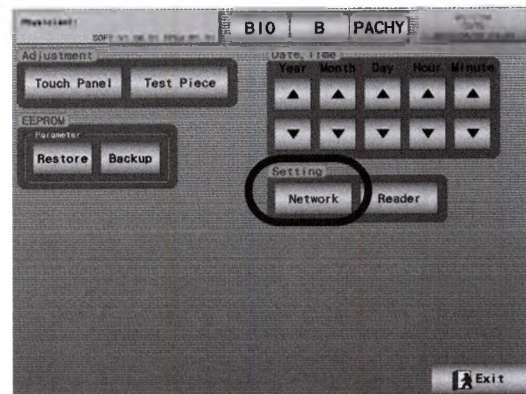
- 1) Connect the USB flash drive that contains the backup data to the USB port of the device.
- 2) Press the Restore switch.

Saving various settings to USB flash drive

- 1) Connect the backup USB flash drive to the USB port of the device.
- 2) Press the Backup switch.

○ Setting network

- 1 Press the Network switch to display the Utility network screen.

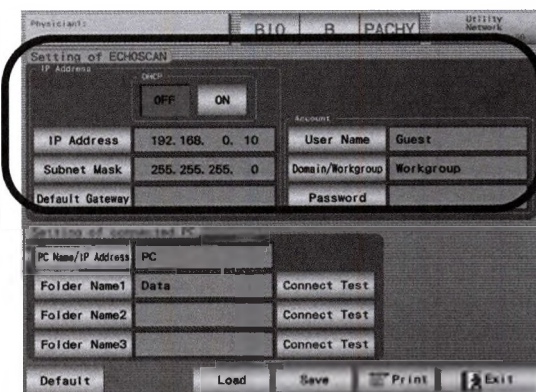


- 2 Obtain the following information from the network administrator in the facility. (IP Address of the US-4000)

1. Can DHCP be set to ON? (ON when the DHCP server is active.)
2. IP Address
IP Address, Subnet Mask, Default Gateway
3. Account
User Name, Domain/Workgroup, Password, Domain

- 3 Input the information obtained from the network administrator.

Press the desired switch to input data with the keyboard window.



IP Address:

When DHCP is set to ON, it is not necessary to set this. (Configuration information is automatically obtained from the DHCP server. When automatic setting fails, "0. 0. 0. 0" is displayed.)

Subnet Mask:

When DHCP is set to ON, it is not necessary to set this. (Configuration information is automatically obtained from the DHCP server. When automatic setting fails, "0. 0. 0. 0" is displayed.)

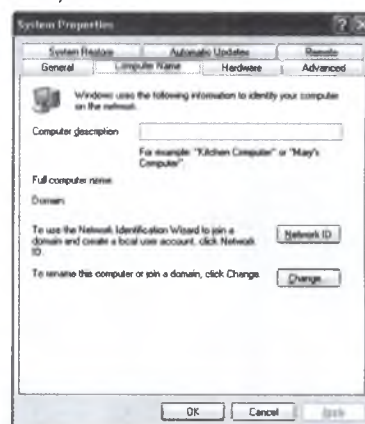
Default Gateway:

When DHCP is set to ON, it is not necessary to set this. (Configuration information is automatically obtained from the DHCP server. When automatic setting fails, the field is left blank.)

When data is input to a location within the network the device belongs to, the setting is not required.

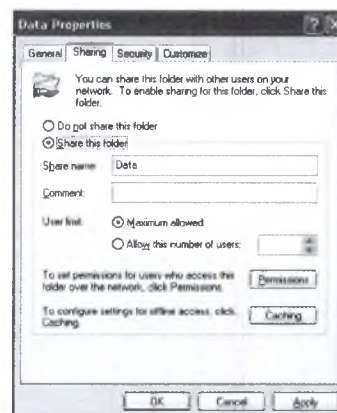
The field is left blank as the default setting.

- 4** Confirm the computer name and domain in the System Properties window on the PC.
(Ask the network administrator for detailed procedure.)



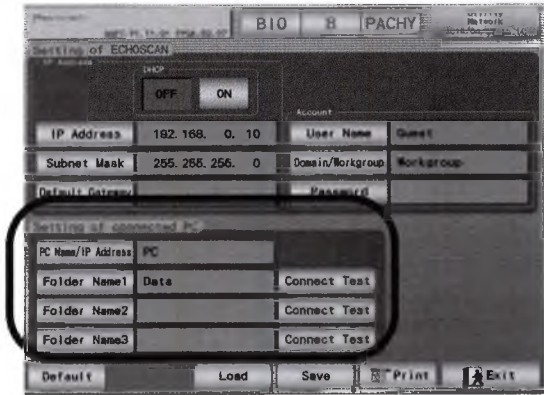
- 5** Create a folder for saving data on the PC.
A maximum of three folders can be created.

- 6** Select "Share this folder" under the Sharing tab in the Properties window of the created folder. Press the Permissions switch and set the access permission. Then press the OK switch.



7 Input the names of the PC and the folder for saving data.

Press the switch to input data with the keyboard window.
Blank boxes indicate no input (no setting)



2

PC Name/ IP Address:

Enter the computer name. (Instead of the computer name, the IP address of the computer can be entered.)

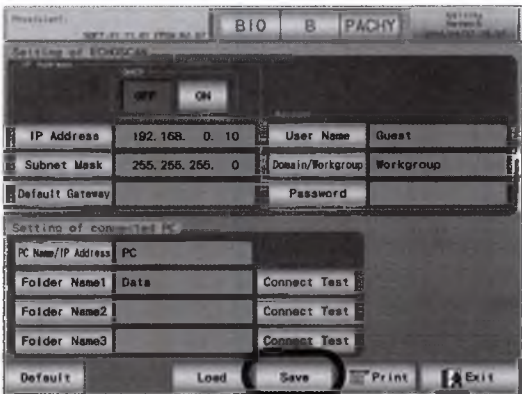
When data is output to a location outside of the network the device belongs to, enter the default gateway as well as the IP address of the computer at the specified location.

Note

- Identical folder names are not allowed.
Specify different names for the folders.
- Set the folders in the order of 1, 2, and 3.
To set only one folder, select Folder 1.

8 Press the Connect Test switch to check the operation.

9 Press the Save switch.

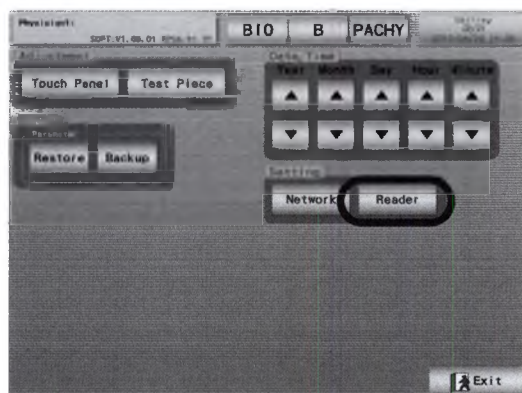


Note

- If a change is made to the DHCP, IP address, subnet mask or default gateway, and saved with the Save switch, the message "After Save, Restart ECHOSCAN." appears. Close the message window and restart the system accordingly.

○ Setting barcode reader / magnetic card reader

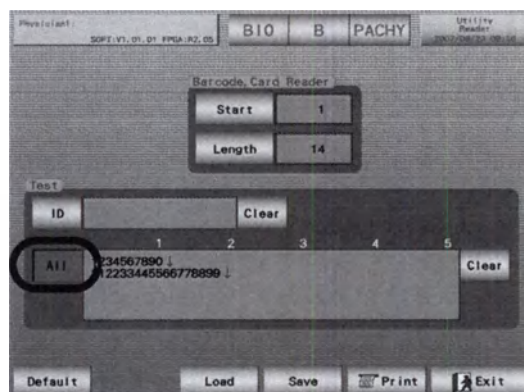
1 Press the Reader switch.



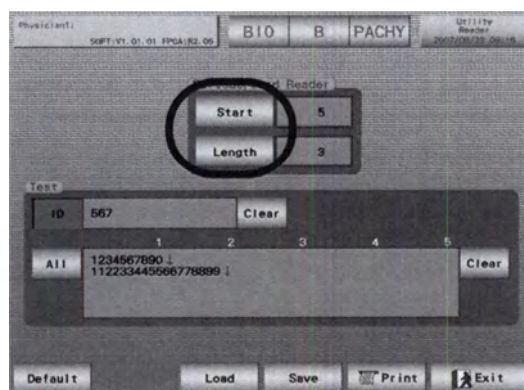
2 Connect the barcode reader or magnetic card reader to the USB port of the device.

3 Press the All switch to read the data using the reader.

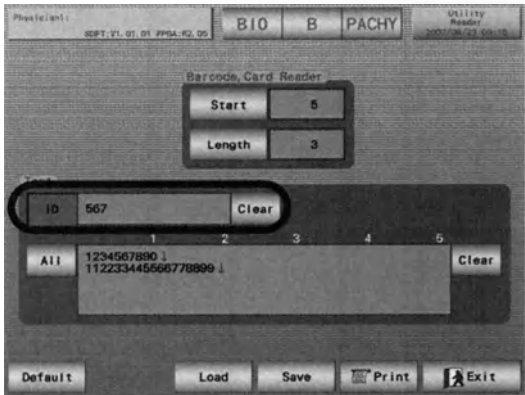
For the usage of the reader, see its user's manual of the reader.



4 Input the start position and length for reading the ID data.



- 5** Press the ID switch to read the data. Confirm that the correct ID is displayed at this time.
Readable characters are as follows: numerical characters, upper-case and lower-case alphabetical characters, space, and hyphen.



2

- 6** Press the Save switch.

3.

OPERATION FOR WHEN PERIPHERAL DEVICES ARE CONNECTED

The US-4000 can export the measurement data to a connected external device such as a PC. When the US-4000 is connected to a NIDEK Keratometer, data (R1 and R2) obtained by the Keratometer can be imported to the US-4000.

CAUTION • Before connecting cables to devices, turn the devices off and disconnect all power cords from outlets.

Malfunction may result.

- Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the representative appropriate national standards (for example, UL 1950 for Data Processing Equipment, UL 60601-1 for Medical Equipment, and CSA C22.2 No. 601-1, EN 60601-1, and IEC 60601-1.) Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

Note

- The measurement data transferred to an external device such as a PC does not include waveform information.

3.1 Connecting to Keratometer

3.1.1 Outline

The US-4000 can be connected to devices such as the Auto Ref/Keratometer (ARK-530 series and ARK-700 series), Keratometer (KM-500, etc.), Handy Auto Ref/Keratometer (ARK-30, etc.), OPD-SCAN (ARK-10000, etc.), and Auto Ref/Kerato/Tonometer (RKT-7700, etc.).

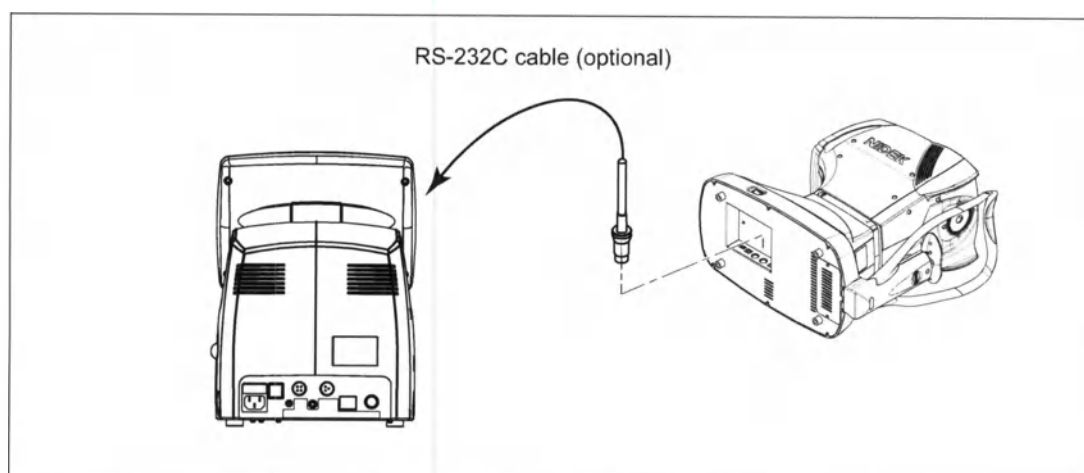
Note

- The measurement data obtained by the KM is transmitted through the RS-232C interface.

3.1.2 Method of connection (example)

- 1 The US-4000 and the data output connector of the Keratometer is connected with a communication cable (optional).

Connect the RS-232C connectors at the back of the US-4000 and the Keratometer.



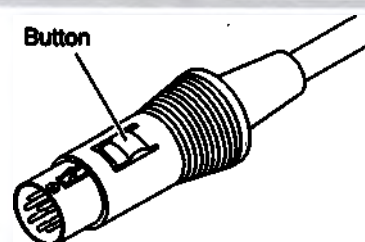
3.1.3 Operating procedure

- 1 After measurement with a keratometer, displaying the IOL power calculation screen with the US-4000 automatically transfers the measurement data from the keratometer to the US-4000.

Note

- To disconnect the interface cable, press the button on the connector.

When the cable is connected, the button is located on the underside of the connector.

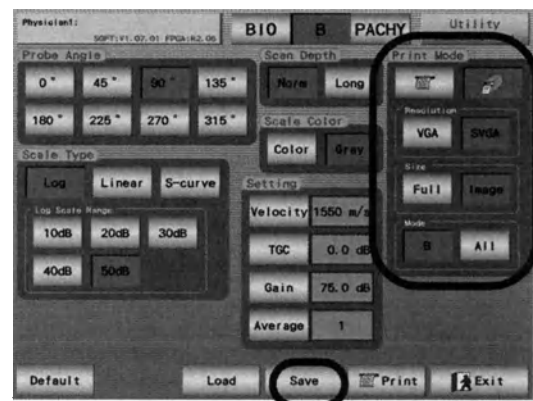


3.2 Connecting to Video Printer

The Video printer is used to print B-scan images. When printing screen images other than B-scan images (except during measurement), video signals of a VGA size are always output (to update the image every second).

Use a video printer that complies with IEC60601-1.

- 1 In the B-scan imaging utility screen, set "Print Mode" to "external".



- 2 Select the resolution (VGA/SVGA) of the video printer.
- 3 Select the information to be printed (Full (entire screen)/Image (only waveform)).
This parameter setting is effective only for the B-scan imaging.
- 4 Select the mode (B (printing of only B-scan imaging result)/All (printing results of all measurement modes)).
- 5 Press the Save switch to save the setting.
- 6 Connect the remote terminal of the US-4000 and the remote control terminal of the video printer.
- 7 Connect the video output terminal of the US-4000 and the VIDEO IN connector of the video printer.
- 8 Press the Print switch in the B-scan imaging screen to print the B-scan image.

* For use of the video printer, refer to its operator's manual.

3.3 Connecting to USB Port

3.3.1 Connecting USB flash drive

A USB memory key is connected to the US-4000 to save measurement images and values by selecting "USB" in the file setting in the B-scan imaging or A-scan biometry screen.

Use one of the recommended USB flash drives listed below. Other USB flash drives may not be used.

Recommended USB flash drives:

IO-DATA TB-B512, TB-B1G, TB-B2G, TB-BH4G/G
 BUFFALO RUF-C512ML/U2, RUF-C1GL-B/U2, RUF-Q16/4P
 SanDisk SDCZ6-1024-J65
 TRANSEND . . . TS1GJFV10



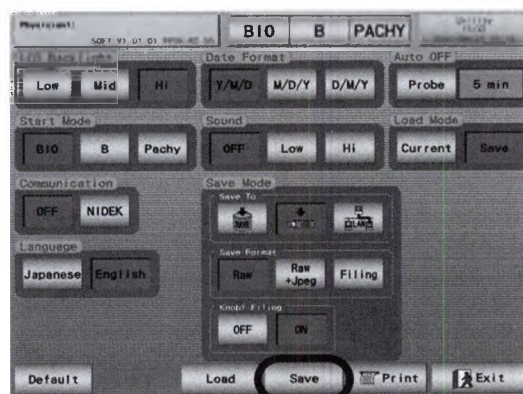
CAUTION • Do not remove the USB flash drive from the US-4000 during data transfer.

• Remove the USB flash drive prior to turning (|) power to the US-4000.

- 1 Set the USB flash drive for the "Save To" setting in the Utility (1/2) screen, and select the desired Save Format.

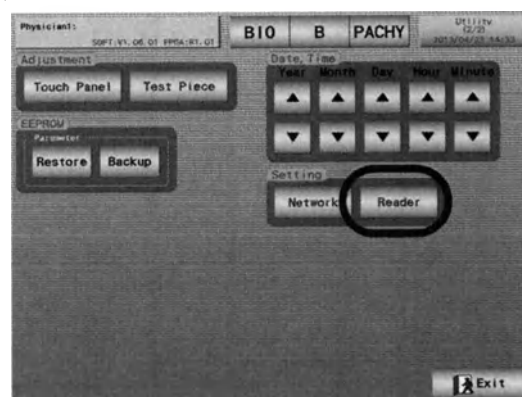


- 2 Press the Save switch in the Utility (1/2) screen.



3.3.2 Connecting barcode/magnetic card reader

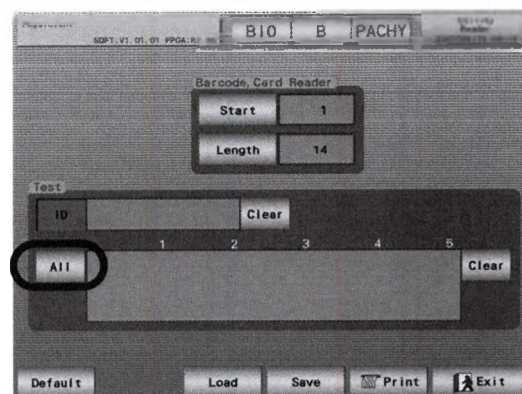
- 1 Press the Reader switch in the Utility (2/2) screen.



3

- 2 Connect a barcode/magnetic card reader to the USB port of the device.

- 3 Press the All switch in the Reader screen.



- 4 Confirm the start position and length for reading the ID data of all the data displayed in the screen.

- 5 Then input the start position and length for reading the ID data in the Start and Length boxes.

Readable characters are as follows: numerical characters, upper-case and lower-case alphabetical characters, space, and hyphen.

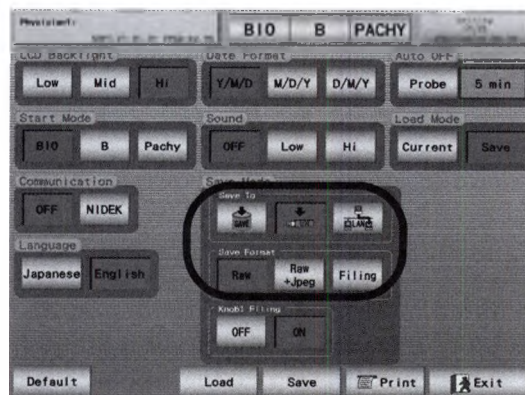
- 6 Press the ID switch to confirm that the ID can be recognized.

- 7 Press the Save switch.

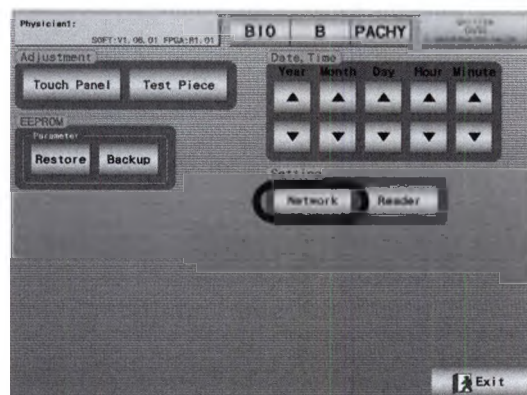
3.4 Connecting to LAN Port

Connect the device to the network with permission from the network administrator of the facility.
For details of the setting, see Setting network (Page 115).

- 1 In the Utility (1/2) screen, set "Save To" to LAN, and select the desired Save Format.

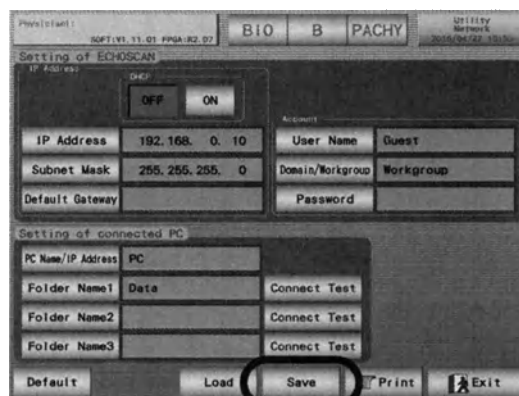


- 2 Press the Save switch.
- 3 Press the Network switch in the Utility (2/2) screen to display the Network Utility screen.



4 Input necessary information according to "○ Setting network (page 115)".

5 Press the Save switch to save the settings.



3

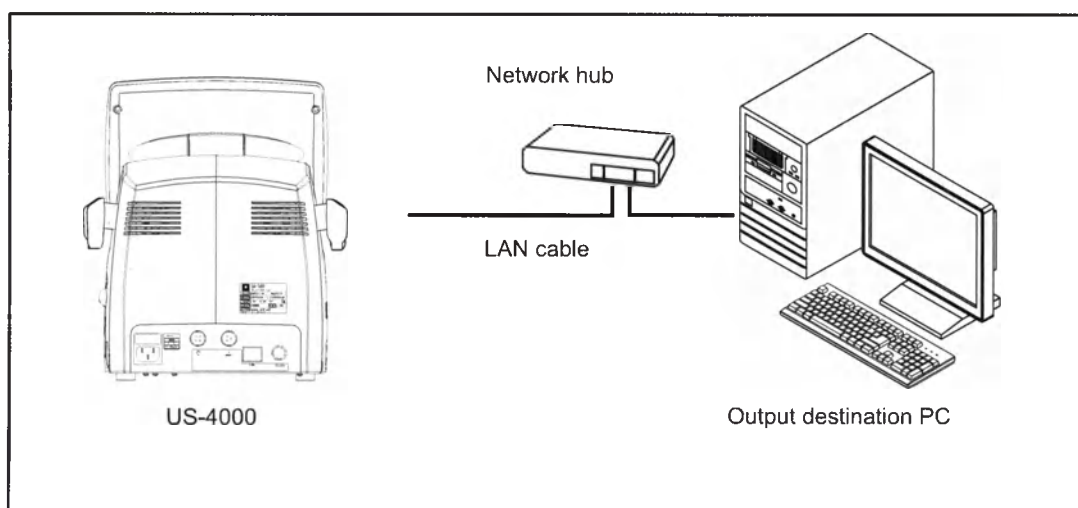
6 Turn OFF (○) power to the device.

7 Connect a LAN cable to the device.

Connect the LAN cable to the LAN port on the side panel.

Connect the other end of the LAN cable to the hub connected to the output destination PC.

CAUTION • Be sure to connect the device to the PC through a network hub.
Do not connect to the PC directly. A connection failure may occur.



8 Turn ON (|) power to the device.

4.

CHECKS

4.1 Checks Before Use

Before using the device, be sure to check the following items. Record each result in the list on "Check List (Page 134)".

(1) Appearance

Check the appearance of the device for damage and/or stains which hinder the operation of the device. Stains produced by chemical agents may lead to a malfunction of the device.

(2) Power cord

Check whether the power cord is properly connected to a wall outlet with a protective ground whose type is single-phase of the specified voltage.

(3) Start-up

When the power switch is turned ON (|), the pilot lamp lights up and a beep sounds, as the opening screen appears. Confirm that the initial screen (set with the Start Mode setting in the Utility screen) displayed after the device power-up appears a few seconds later.

(4) Probe

Check the surface of the A-scan, B-scan, and Pachymetry probes for scratches, chips, and/or cracks. Also check if the probe connectors are loose.

(5) Operation of A-scan biometry and the measured value

Check in the measurement screen exclusively for test piece for A-scan biometry.

Measure the axial length using the test piece, and verify that the operation is normal and that the measured value is within the range indicated on the test piece.

(Refer to "4.2.1 Usage of test piece for A-scan biometry (Page 130).")

(6) B-scan imaging operation

Start the measurement in the B-scan imaging screen.

Confirm that the transducer at the tip of the B-scan probe is vibrating and that the B-scan waveforms are displayed.

(7) Pachymetry operation/value

Check in the measurement screen exclusively for test piece for pachymetry.

Press the Pachy switch to display the Pachymetry screen. Measure the pachymetry using the test piece to check whether the operation is normal and the measured value is within the range indicated on the test piece.

(See "4.2.2 Usage of test piece for pachymetry (optional) (Page 132).")

(8) Printer operation

Press the Print switch for printing. Confirm that there are no misaligned and blurred areas on the printout.

4.2 Usage of the Test Piece

Before using the device be sure to check the operation using the test piece, and record the results on "4.3 Check List (Page 134)."

Note

- The measurement value for when the temperature of the test piece (A-scan biometry / pachymetry) is at 20°C (68°F) is indicated on the test piece. The sonic velocity of the test piece changes depending on the test piece temperature.
When the test piece is at a high temperature, the sonic velocity is increased, and when it is at a low temperature, the sonic velocity is decreased.

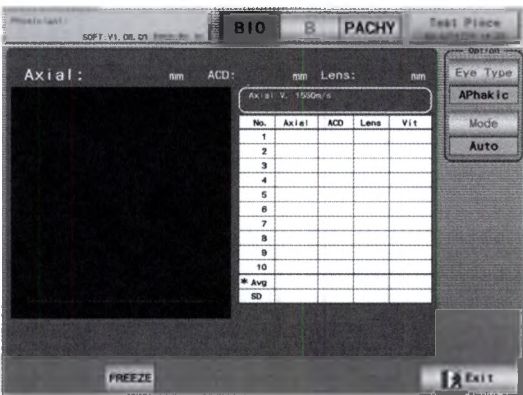
4.2.1 Usage of test piece for A-scan biometry

- 1** Press the Test Piece button.



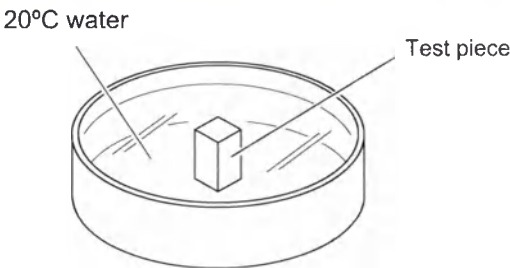
The screen for test piece for A-scan biometry is displayed.

The settings for average sonic velocity or such are converted into the values for test piece measurement.



- 2** Place the test piece on a dish (such as a petri dish) and pour 20°C water into the dish until the entire test piece is under the water.
- 3** Leave the test piece under water for about 5 minutes so that it is completely soaked.

Maintain the temperature of the test piece at 20°C.



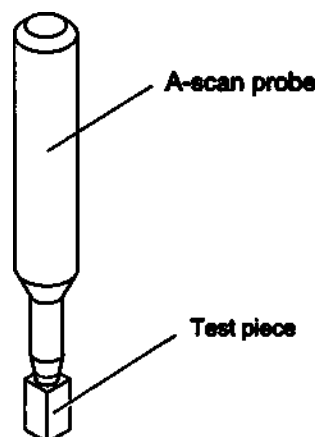
- 4** Remove the test piece from the water and wipe it dry.

After that, place the test piece on the table.

- 5** Wet the tip of the A-scan probe by dipping it into the dish (or petri dish) used to soak the test piece.

- 6** Hold the A-scan probe vertical to the test piece as shown to the right.

For proper measurement, make sure that the contact surface between the A-scan probe and the test piece is damp and that the contact surface between the test piece and the table is dry.



- 7** Press the FREEZE switch on the screen or the Measure switch of the foot switch to start the measurement.

The measurement value and A-scan waveform are indicated.

- 8** Confirm that the measured value is within the range indicated on the test piece.

4.2.2 Usage of test piece for pachymetry (optional)

- 1 Press the Test Piece switch.



The screen for test piece for A-scan biometry is displayed.



- 2 Press the Pachy switch.

The screen for test piece for pachymetry is displayed.

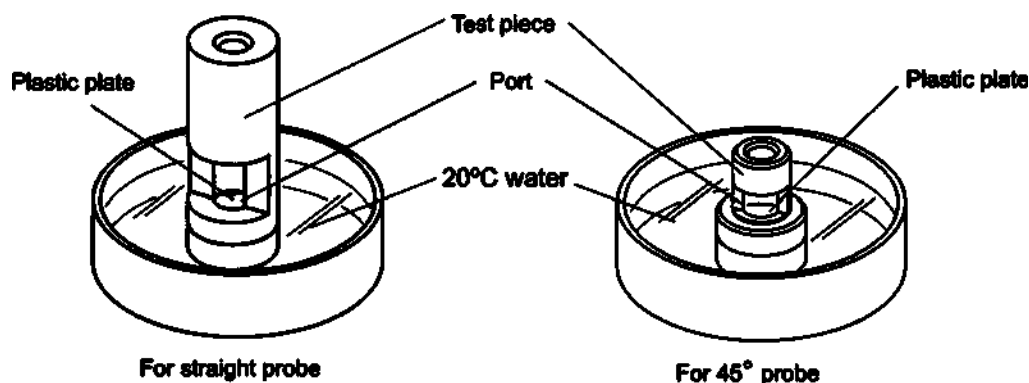
The settings for sonic velocity for cornea or such are converted into the values for test piece measurement.



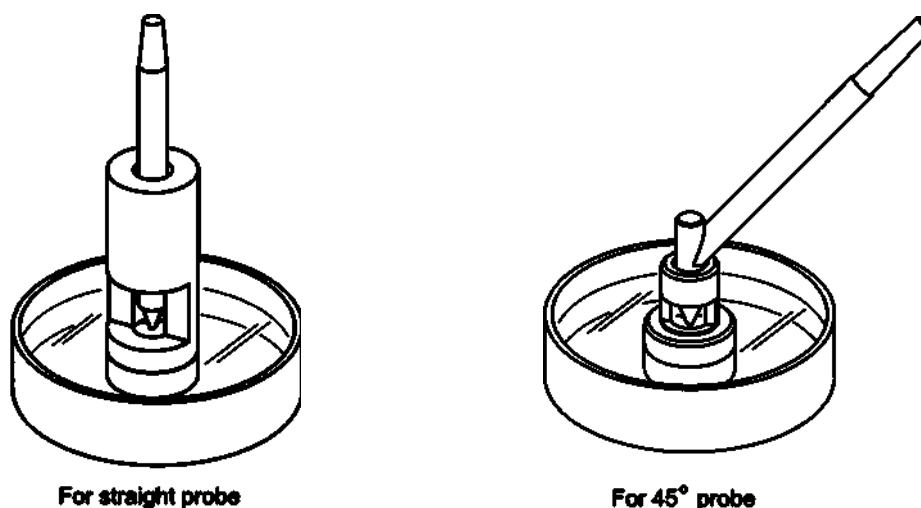
3 Prepare the test piece.

- 1) Place the test piece on a dish (such as petri dish) and pour 20°C water into the dish until the plastic plate of the test piece is under the water.
- 2) Pour water into the port using an injector or the equivalent until the dish of the lower part of the test piece is filled with water.

Take care not to let in bubbles under the transparent plastic plate.



4 Insert the pachymetry probe into the test piece so that the tip of the probe vertically comes into contact with the plastic plate inside the test piece.



5 Press the FREEZE switch in the screen or the Measure switch of the foot switch to start the measurement.

When the measurement value cannot be obtained, check the following points:

- Is the probe tip wet?
- Are there no bubbles under the plastic plate of the test piece?

6 Confirm that the measurement value is within the range indicated on the test piece.

5.

MAINTENANCE

5.1 Troubleshooting

If any problem occurs with the device, refer to the following table before requesting repair.

Problem	Suggested action
The LCD does not turn on.	- The power cord may not be connected properly. Reconnect it securely. - The power switch may not have been turn ON (). Check the power switch.
The device cannot print out data.	- Check the printer paper. If the printer is short of paper, set a new printer paper roll. - The Print Format or Print setting in the A-mode utility or Pachymetry utility screen may be set to "Off." Reset the parameter.
The printer does operate, however, the printout does not come out.	The printer paper roll may be set with the wrong side up. Set it with the correct side up.
The indication "Printer Error" is displayed by pressing the Print switch, even when the printer paper is set.	- Check if the printer cover is closed securely. Open the printer cover and close it securely. - The Print switch may have been pressed too soon after the printer cover was closed. After the printer cover is closed, it takes several seconds until the printer becomes ready for use.
The printer paper is stuck and cannot be ejected properly.	The printer paper roll may be set at an angle or shifted to one side. Open the printer cover and check whether the printer paper roll is set properly.
At the time of pachymetry measurement, the measurement values are displayed without the probe tip in contact with the cornea or the test piece.	Some liquid may be on the tip of the pachymetry probe tip. Wipe any liquid away from the tip of the pachymetry probe.

Contact NIDEK or your authorized distributor if the above suggestions do not eliminate the corresponding problem.

5.2 Various Error Codes and Suggested Actions

If any of the following error codes is displayed in the screen or printed, follow the suggestions in the "Cause and suggested action" column.

When contacting NIDEK or your authorized distributor for servicing, report the device serial number, the Message number, and the symptom for proper servicing.

Message number	Cause and suggested action
No.001 EEPROM Error	- EEPROM writing error. The device is turned OFF (○) while data is being written to EEPROM, or a malfunction of electric circuit board or EEPROM on the electric circuit board is probable. - If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (○) the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.002 Time may have shifted.	Shortage of clock IC hold voltage Correct the time in the Utility screen. If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (○) the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.003 EEPROM File Checksum Error.	Error in reading EEPROM file The EEPROM file is corrupted or has been rewritten. If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.010 BIO no signal detection.	BIO signal detection timeout If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.020 B no signal detection.	B-scan probe is not connected. Connect the B-scan probe. If the same error code is displayed again, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.030 Pachy no signal detection.	Pachymetry signal detection timeout If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.031 Pachy Probe No Connection	The Pachymetry probe is not connected. Connect the Pachymetry probe. If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.032 There are no Parameter.	Input the intraocular pressure correction coefficients. Input proper values for Param1 and Param2.
No.064 RS232C No Connection	The communication cable is not connected, or the other end of communication is not ready for communication. Confirm that the communication cable is connected to the external communication connector securely. If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.065 Com Time Up Error	No response is received during the communication. The communication cable is not connected properly. Confirm that the communication cable is connected to the external communication connector securely. If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.

Message number	Cause and suggested action
No.100 Printer Error.	Printer error (Failure of the printer) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.101 Initialize Error.	Printer initialization error (Failure of the printer) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.102 Send Data Error.	Printer data transmission error (Failure of the printer) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.103 Head Voltage Error.	Printer head voltage error (Failure of the printer) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.140 Reset Error.	Printer reset error (Failure of the printer) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.141 Hardware Error.	Printer connection error (Printer connection error or failure) Confirm that the printer cover is closed securely. If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.144 No Paper.	There is no printer paper. (The printer cover is open.) Supply a new roll of printer paper. (Close the printer cover.)
No.145 Head Up.	The printer cover is open. Close the printer cover.
No.146 Head Temperature Error.	The printer head temperature is excessively high (in continuous image printing). Start printing again after a while.
No.200 USB Device Error.	The USB flash drive is failed. If replacing the USB flash drive does not solve the error, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.201 Invalid Information Data.	USB flash drive read data format error (Data has been edited outside the USB flash drive. Data is corrupted.) If the same error code is displayed, turn OFF (○) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.202 Invalid RAW Data.	USB flash drive read waveform data format error Data has been edited outside the USB flash drive. Data is corrupted.
No.203 USB Memory Error.	USB flash drive error An error regarding the USB flash drive occurred. (ex.: File deletion error that occurs when any file is deleted while it is being transferred.)
No.250 Can't Access USB memory.	The USB flash drive is not connected. Connect the USB flash drive.
No.251 Can't Write USB memory.	USB flash drive writing error The USB flash drive is write-protected or full. Disable the write protection or check the free space of the USB flash drive.

Message number	Cause and suggested action
No.252 There is no Raw Data File.	USB flash drive There is no raw data file. Raw data files are deleted.
No.253 Can't Display All USB Data.	All the data in the USB flash drive cannot be displayed in the list. Only a maximum of 1000 sets of data in the USB flash drive can be displayed. More than 1000 data sets cannot be displayed.
No.254 Can't Delete USB Memory.	Data cannot be deleted. The USB flash drive is write-protected. Disable the write protection.
No.255 Can't Read USB Memory.	Data cannot be read. Data is corrupted or does not exist.
No.300 CIFS Error.	Windows file sharing error
No.301 Invalid Information Data.	Network read data format error Data has been edited outside, or corrupted.
No.302 Invalid RAW Data.	Network read waveform image data format error Waveform image data has been edited outside, or corrupted.
No.303 Hardware Error.	IC error IC was damaged by any cause such as electrostatic discharge. If the same error code is displayed even after the device is turned ON () again, turn OFF (O) power to the device and contact NIDEK or your authorized distributor.
No.304 DHCP Error.	The IP address cannot be obtained.
No.350 Can't Access Network.	Network cannot be accessed. Enabling access to the network may take a while after the device start-up. Check the LAN cable connection and the IP address and subnet mask in the Network setting in the Utility screen.
No.351 Can't Write PC.	Network writing error (Write-protection is enabled or no free space is left.) Check if the Write permission is granted to the destination folder in the PC and sufficient free space is left.
No.352 There is no Raw Data File.	Network There is no Raw data file. Raw data file has been deleted.
No.353 Can't Display All PC Data.	All the data sets in the PC cannot be displayed in the list. (Only a maximum of 1000 data sets can be displayed.) More than 1000 data sets cannot be displayed.
No.354 There is no PC Name in this Network.	The PC of the specified name does not exist. The PC name specified in "PC Name" in the Network Utility screen, or the LAN connection is not established.
No.355 Read Only Folder.	Read-only attribute (Writing of data was tried to a folder with the read-only attribute.) Write-protection is enabled on the destination PC folder. Disable the write-protection.

Message number	Cause and suggested action
No.356 Can't Login PC.	Logging on to the PC is not allowed. (The user name or password is incorrect.) The User Name or Password input in the Utility screen are incorrect.
No.357 There is no Shared Folder.	The shared folder does not exist. (The name of the shared folder is incorrect.) The folder specified in "Folder Name" in the Network Utility screen does not exist or is not shared.
No.358 Network Timeout.	Time out (The PC did not finish the process in a specified time.)
No.359 Can't Delete PC Data.	The data cannot be deleted. (Deletion was tried on the data with the read-only attribute.) Write-protection is enabled on the destination PC folder. Disable the write-protection.
No.360 Network Initializing. Please Retry.	The network is being initialized. (The initialization takes a while after the device startup.) Retry access to the Network later.
No.361 Access Denied.	Access is not allowed. (Folder sharing setting is improper.) Check the setting of folder sharing in the Network Utility screen.
No.362 Account Disabled.	The account is disabled. (The user setting is improper.) Check the setting of "Account" in "Setting of ECHOSCAN" in the Network Utility screen.
No.371 Network Cable is not connected.	The LAN cable is not connected or the connection is improper. Check the LAN cable connection.

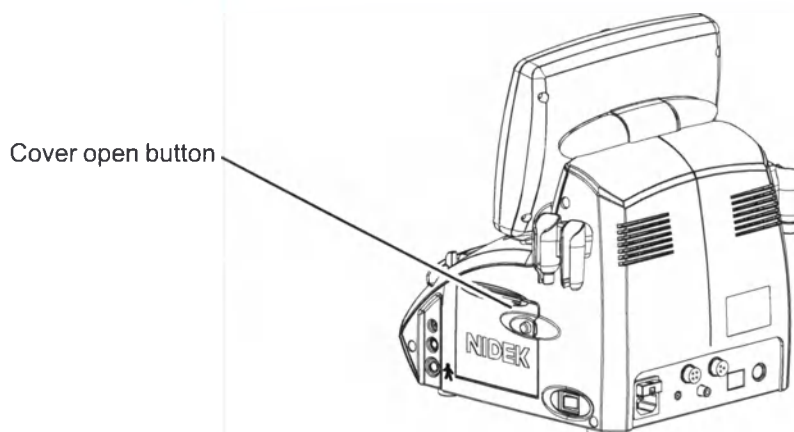
5.3 Replacing Printer Paper

Red lines on the edges of the printer paper indicates that the paper is running short. When the red lines are printed, stop using the printer and set a new roll of printer paper.

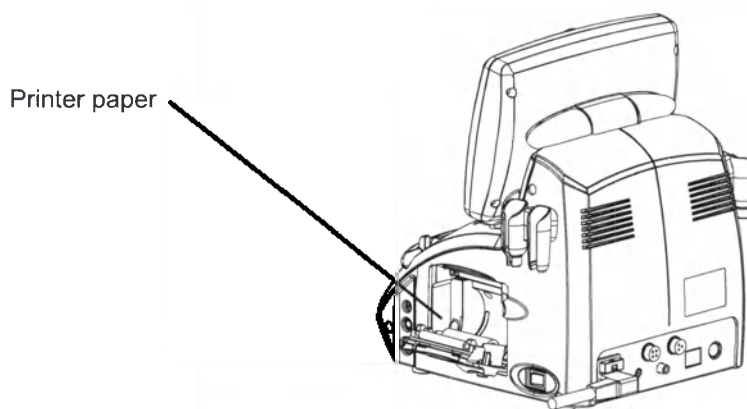
Note

- Do not run the printer while the printer paper is not set.
The printer head may become damaged.
- Do not pull the paper forcefully from the printer.
Printer malfunction may result.

- 1** Press the Cover open button until a click is heard, and open the printer cover.



- 2** Take out the roll of printer paper.



CAUTION

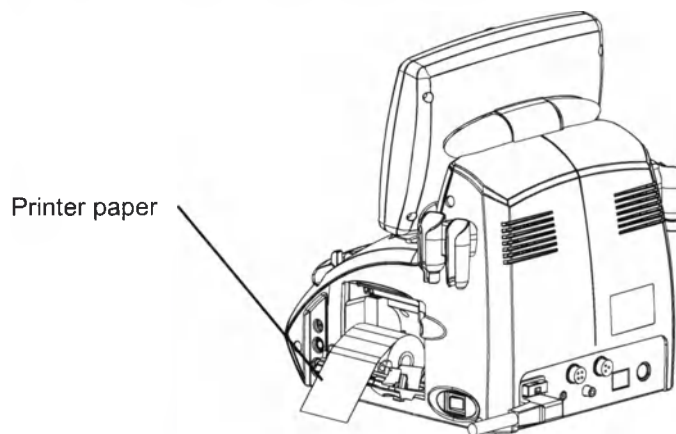
- When replacing the printer paper, take care not to touch the printer head at the upper part of the printer inside the cover.

The printer head remains heated for a while after printing. Touching it may cause burn.

3 Set a new roll of printer paper.

Set a new roll of printer paper as shown in the figure below.

Pull out the edge of the paper so that it comes out of the printer cover.



Note

- If the printer paper roll is set in such a way that the paper becomes upside down, data is not printed on the paper.
- Confirm that the roll of printer paper is not set at an angle or shifted to one side.
The printer paper may not come out properly.

5

4 Close the printer cover.

Press both edges of the printer cover to close it securely.



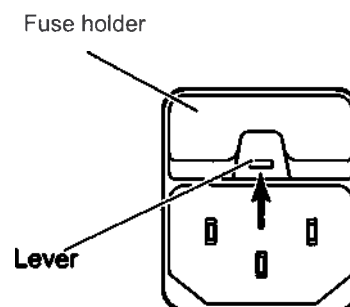
Note

- Confirm that the cover is closed securely.
If the cover is not closed securely, the automatic paper cutter may not function properly. Pressing the Print switch may display "No.141 Hardware Error.", "No.144 No Paper." or "No.145 Head Up." and printing may not be performed.

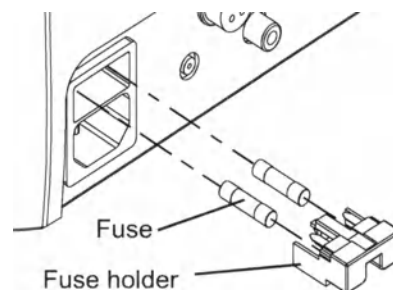
5.4 Replacing Fuses

When the pilot lamp does not illuminate by turning ON (|) the power even if the power cord is connected properly, fuses may be blown. In this case, replace the fuses with new ones according to the procedure below:

- 1** Turn OFF (○) the power switch and disconnect the power cord from the inlet of the device.
- 2** Pull out the fuse holder next to the power inlet.
Pull out the fuse holder while pushing the lever in the arrow direction.



- 3** Replace blown fuses with new ones.
Always use two specified fuses together.
[T 0.8 AL 250 V (Ø 5 x 20 mm)]



- 4** Attach the fuse holder.
- 5** Connect the power cord to the inlet and outlet.
- 6** Turn ON (|) the power, and confirm that the pilot lamp illuminates.
If fuses blow again soon, contact NIDEK or your authorized distributor.

5.5 Cleaning

5.5.1 Cleaning cover

When the cover or panel of the device becomes contaminated, wipe them with a soft cloth. For severe stains, wipe with a soft cloth soaked in a neutral detergent and wrung out. After that, wipe with a dry and soft cloth.



CAUTION • **Never use an organic solvent such as paint thinner.**

The surfaces of the device may be ruined.

• **Never use a sponge or cloth soaked in water.**

The water may leak into the device and malfunction may result.

5.5.2 Cleaning printer

After repeated usage, the paper slot of the auto cutter of the printer is soiled with powdery paper. If powdery paper is settled, a malfunction of the auto cutter may result; clean it.

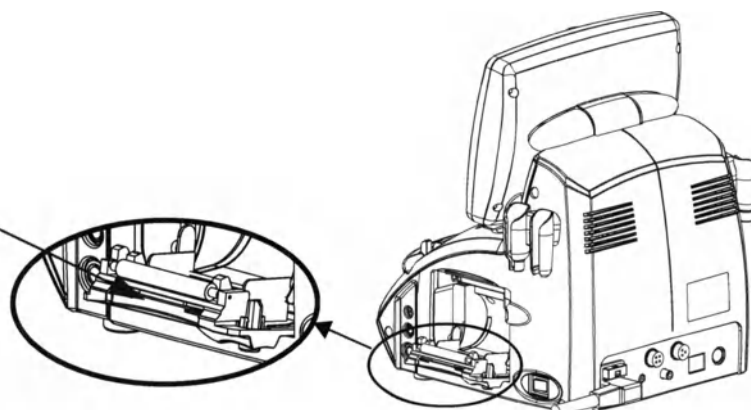
1 Open the printer cover and take out the printer paper.

See "5.3 Replacing Printer Paper" (Page 140).

2 Apply the nozzle of a vacuum cleaner to the paper slot for the printer paper to suck powdery paper.

Never blow off powdery paper the with a blower. If powdery paper settles on the internal working structure, malfunction may result.

Automatic paper cutter



3 Set the printer paper roll as it was.

5.5.3 Cleaning touch screen

Soak a soft cloth in ethanol, and lightly wipe the dirty parts.



CAUTION • **Do not wipe the** touch screen with a cloth soaked in ethanol.

If ethanol seeps into the internal structure of the touch screen through the gap between the screen and the body, the touch panel may malfunction.

- Do not use any solution other than ethanol to clean the touch screen.
-

5.6 Maintenance of Ultrasound Probe

5.6.1 Cleaning ultrasound probe

Parts to be cleaned

Tip of the A-scan probe

Tip of the B-scan probe

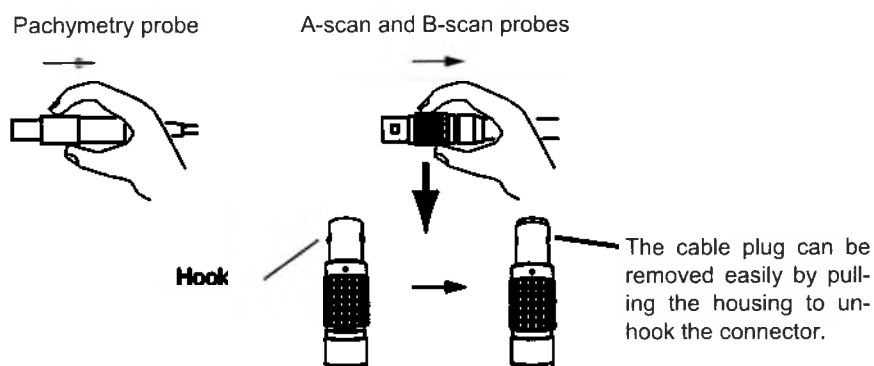
Tip of the Pachymetry probe (only the tip for 45° detachable type)

Time to perform cleaning

Before disinfection and high level disinfection

- 1 If foreign object is attached to the tip of the probe, wash the probe for five minutes in running sterile purified water or wipe off the tip with a soft cloth soaked in disinfectant alcohol to remove foreign objects from the probe for effective disinfection.

CAUTION • Always hold the housing of the cable plug, not the cable, when connecting or disconnecting the probe.



- Do not clean the ultrasound probe with water of 45°C (113°F) or hotter.
The ultrasound probe may become damaged.
- Perform cleaning before the body fluid or chemical solution on the probe becomes dry.
The body fluid and chemical solution may become difficult to remove.

5.6.2 Disinfecting ultrasound probe

Parts to be disinfected

Tip of the A-scan probe

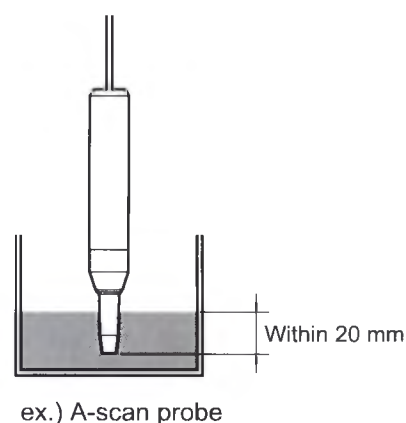
Tip of the B-scan probe

Tip of the Pachymetry probe (only the tip for 45° detachable type)

Time to perform disinfection

Before and after use of the device

- 1** Clean the tip of the probe.
See "5.6.1 Cleaning ultrasound probe" (Page 145).
- 2** Soak the tip (less than 20 mm) of the probe in disinfectant solution.
See the instruction of the disinfectant for the duration to soak the tip.
ex.) Disinfectant alcohol



 **CAUTION** • See the instruction of the disinfectant for its use.

- 3** Wipe the disinfectant solution on the tip of the probe with a sterilized absorbent cotton soaked in ethanol for disinfection.
- 4** Leave the probe sit until the tip of it becomes dry.

5.6.3 High level disinfection of ultrasound probe

Parts to be disinfected

Tip of the A-scan probe

Tip of the B-scan probe

Tip of the Pachymetry probe (only the tip for 45° detachable type)

Time to perform disinfection

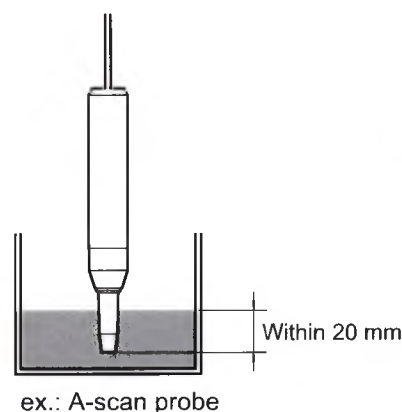
After using the probe for an infected patient

1 Clean the tip of the probe.

See "5.6.1 Cleaning ultrasound probe" (Page 145).

2 Soak the tip (less than 20 mm) of the probe in the glutaraldehyde solution (ex. - Cidex-plus 28 day solution^{*1}) for at least 30 minutes.

This is only an example of cleaning the probe tip. For details, see the instruction of the glutaraldehyde solution to be used.



5

CAUTION • See the instruction of the glutaraldehyde solution for its use.

3 Wash the tip of the probe that was soaked in the glutaraldehyde solution for at least 30 seconds in running sterile purified water.

4 Wipe the water on the tip of the probe with a sterilized absorbent cotton.

5 Leave the probe sit until the tip of it becomes dry.

6 Put the protective cap on the probe and store it in the special case.

^{*1}.Cidexplus is a registered trademark of Johnson & Johnson.

5.6.4 Effectiveness of disinfectants

	General bacteria	Pseudomonas aeruginosa	Tubercle bacillus	Fungus	Spore	Hepatitis B virus	Foreign object
High level disinfection	O	O	O	O	O	O	-
Disinfection	O	O	O	O	-	O	-
Cleaning	-	-	-	-	-	-	O

O: Effective
- : Not effective

* For details, see the instruction for each disinfectant.

5.7 List of Replacement Parts

Part name	Part number	Note
Printer paper	80620-00001	Width 58 mm, 25 m
Fuse	80402-02038	T 0.8 AL 250 V (Ø 5 x 20 mm)

* After replacement of consumables, restock them.

6.1 Classifications

Classification under the provision of 93/42/EEC (MDD)

The US-4000 is classified as a Class IIa device.

Protection method against electric shock

The US-4000 is classified as a Class I device.

A Class I system provides protection against electric shock and does not rely on basic insulation only, but which includes additional safety grounding of accessible conductive parts in the fixed wiring in such a way that accessible conductive parts cannot become live in the event of a failure of the basic insulation.

Degree of protection against electric shock

The US-4000 is classified as a device with a Type B applied part.

A device with a Type-B applied part contains an internal electrical power source providing an adequate degree of protection against electric shock in regards to:

- allowable leakage currents
- reliability of the protective ground connection (if present).

Conformity to electromagnetic compatibility standard

The US-4000 conforms to the EMC standard of IEC60601-1-2: 2007.

Degree of protection against harmful ingress of water or particular matter^{*1}

Main body: IPX0

An IPX0 is an ordinary unit without protection against an ingress of water. Do not expose water to the device.

Foot switch: IPX1

Probe: IPX7

Only the tip of the probe can be soaked in liquid.

Degree of suitability for use in an oxygen rich environment

The US-4000 is not intended for use in an oxygen rich environment.

Methods of sterilization recommended by manufacturer

The US-4000 is a device that includes parts that need sterilization or disinfection.

Mode of operation

The US-4000 is classified as a continuous operating device.

Classification by transference

The US-4000 is classified as a transportable device.

^{*1.} In accordance with IEC 60529

6.2 Specifications

6.2.1 A-scan biometry/IOL power calculation

- **Probe**
 - Solid probe
 - Frequency: 10MHz ($\pm 20\%$)
 - Internal fixation lamp: LED (Red), Illumination
 - Maximum ultrasound output: MI - 0.23 or less
- **Display**
 - Measurement method: Ultrasonic pulse reflective method A-scan biometry
 - Measurement value: Axial length, anterior chamber depth, lens thickness, vitreous body thickness, and A-scan waveform (measurement values of 10 times, the average value, and the standard deviation)
 - Measurement range: 12.00 to 40.00mm
 - Minimum display unit: 0.01mm
 - Accuracy: ± 0.1 mm
- **Measurement function: Manual, Auto, SemiAuto, Speedy**
 - Gate: Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), retina
 - Sonic velocity to calculate distance:
 - Average axial length: 1550m/s (Phakic eye), 1548m/s (Eye with mature cataract: Dense Cat ON)
 - 1532m/s (Aphakic eye)
 - Setting range: 800 to 2000m/s
 - Anterior chamber, vitreous body: 1532m/s
 - Setting range: 1000 to 2000m/s (Anterior chamber)
 - Setting range: 500 to 2000m/s (Vitreous body)
 - Lens: 1641m/s, 1629m/s (Eye with mature cataract: Dense Cat ON)
 - Setting range: 1000 to 2000m/s
 - IOL: 2060m/s (Acrylic)
 - 2760m/s (PMMA)
 - 1049m/s (Silicone)
 - Setting range: 500 to 3000m/s
- **IOL power calculation**
 - IOL formula (standard): Binkhorst, Holladay, SRK, SRK II, SRK/T, Hoffer Q
 - IOL formula (optional): Haigis
 - Calculated IOL power: IOL refractive power for ametropia (IOL)
 - Postoperative refractive error (ERROR)
 - IOL data registration: Manufacturer, model, A constant, SF value, ACD value (A maximum of 16 types of IOL data can be registered.)
 - IOL power calculation range: A-Constant 100 to 132
 - Predicted ACD value: -7.00 to 20.00
 - SF value: -10.00 to 20.00
 - Axial length: 12.00 to 40.00 mm
 - Keratometry: 5.00 to 19.99 mm (curvature radius)
 - 20.00 to 60.00D (refraction)
 - Postoperative target refraction: -10.00 to +10.00D
 - Calculated IOL power: -99.99 to +99.99D
 - Comparison display: Three types of IOL power calculation results are displayed for a single IOL power calculation formula. The calculation results of estimated postoperative refractive power for the IOL power is displayed.
 - IOL power calculation comparison: Three types of IOL power calculation results are displayed for multiple calculation method selected by the physician.

6.2.2 B-scan imaging

- **Probe** Permanent oil filled & compact probe
Frequency: 10 MHz ($\pm 15\%$)
Scanning type: Mechanical sector scanning
Scanning angle: 60°
Scanning speed: 10 Hz
Maximum ultrasound output: MI - 0.23 or less
- **Display** Scanning range: 35 mm or 50 mm from a distance of 2 mm from the tip of the probe ($\pm 10\%$) (Averaged sonic velocity 1550 m/s)
Gray scale (color scale): 256 levels (Color scale can be displayed.)
Display mode: B-scan, CV (B+BIO)
The BIO mode waveform of the line specified with the cross-vector is displayed along with the B-scan cross-sectional image.
Saving B-scan image: CV mode image can be saved - a maximum of 12 still images (internal volatile memory)
Saving still images to USB flash drive
Saving about 20 seconds of moving image (cleared when the measurement is resumed)
Multiple B-scan images display: A maximum of four saved images can be displayed in a screen.
Magnifying B-scan image: CV mode image (measurement depth 35 or 50 mm) can be magnified (x 2.5, x 5)
Display accuracy: $\pm 20\%$ (when using Video Printer)
- **Measurement function** Two sets of calipers (precision of measuring the distance between two points: $\pm 10\%$)
Area measurement (precision of area measurement: $\pm 10\%$)
- **Gain** For near-field sensitivity (TGC): 0 to -20dB
For total sensitivity (GAIN): 0 to 90dB
- **Scale** 1 mm scales under the B-scan image (5 mm intervals are marked with a medium line, and 10 mm intervals are marked with a long line)
- **Resolution** Distance resolution: 1 mm
Lateral resolution: 1 mm

6

6.2.3 Pachymetry

- **Probe** Solid probe
Frequency: 10 MHz ($\pm 10\%$)
Maximum ultrasound output: MI - 0.23 or less
- **Display** Measurement type: Ultrasonic pulse reflective method
Measurement value: A maximum of 25 points of corneal thickness values can be saved.
Measurement range: 200 to 1300 μm
Minimum display unit: 1 μm
Accuracy: $\pm 5 \mu\text{m}$
Sonic velocity to calculate distance: 1640m/s
Variable range: 1000 to 2000 m/s

6.2.4 Other functions

- **Observation/Display type:** 8.4-inch color LCD
- **Printer** Thermal line printer with automatic paper cutter
Paper width 57.5 mm
- **Interface connector** RS-232C: 1 port (used to connect the KM manufactured by NIDEK)
USB: 1 port (1.1)
VIDEO output: (NTSC)
LAN: 1 port

6.2.5 **Dimensions and mass**

- Dimensions 300 mm (W) x 285 mm (D) x 330 mm (H)
- Mass 8.5kg

6.2.6 **Power supply**

- Power supply AC 230V ± 10% 50/60Hz
- Power consumption 70VA

6.2.7 **Environmental conditions (during use)**

- Temperature 10 to 35°C (50 to 95°F)
- Humidity 30 to 90%
- Atmospheric pressure 800 to 1060 hPa

6.2.8 **Environmental conditions (during storage and shipping)**

- Temperature - 10 to 55°C (14 to 131°F)
- Humidity 10 to 95% (Non-condensing)

6.2.9 **Composition of parts that come into contact with human body**

Main body

- Stylus ABS resin, Polyester elastomer
- Knob 1 and Knob 2 ABS resin
- Cover open button ABS resin
- A-scan probe Tip - Polystyrene resin
 Holder - Polyacetal resin
- B-scan probe Tip - Polymethylpentene
 Holder - Polyacetal resin
- Pachymetry probe (straight type, 45° fixed type, 45° detachable type)
 Tip - Polystyrene resin
 Holder - Polyacetal resin

6.2.10 **Others**

- Unit per package 1 unit
- Expected service life (defined by manufacturer)
 8 years from the date of initial operation
 * Proper maintenance is necessary.

6.3 Configuration

6.3.1 Standard accessories

• Base unit	•1 unit
• Stylus	•1 unit
• B-scan probe	•1 unit
• A-scan probe	•1 unit
• Foot switch	•1 unit
• Test piece	•1 unit
• Printer paper	•3 rolls
• Power cord	•1 unit
• Dust cover	•1 unit
• Spare fuse	•2 units
• Probe rest	•3 units
• Operator's manual	•1 volume
• Pachymetry probe (45° fixed type)	•1 unit
• Pachymetry probe (straight type)	•1 unit
• Pachymetry probe (45° detachable type)	•1 unit

7. IOL FORMULA

7.1 Outline of IOL Formula

The following six types of IOL formulas are preprogrammed into the US-4000, and there may be a difference in the last digit to an extent because of the number of effective digits for the inside calculation.

(1) SRK (SANDERS-RETZLAFF-KRAFF), SRK II, and SRK/T formula

These programs are based on the formula of Dr. Sanders, Dr. Retzlaff and Dr. Kraff. SRK formula is the most famous one among the regression formulas. SRK II is the corrected SRK formula, and SRK/T is a theoretical formula.

(2) Binkhorst formula

This program is based on the formula of Dr. Binkhorst in order to calculate the refractive power of IOLs. This is the most famous formula among the theoretical formulas.

(3) Hoffer Q formula

This program is based on the formula of Dr. Hoffer. This theoretical formula adopts the predictable anterior chamber depth.

(4) Holladay formula

This program is based on the formula of Dr. Holladay. It calculates reversely the SF value from the stable postoperative refractive power to make an adjustment based on a physician's surgical tendencies for each IOL.

The following IOL formula is optionally available for the US-4000:

1) Haigis

This program is based on the formula of Dr. Haigis in order to calculate the refractive power of IOLs.

7.1.1 SRK formula

- (1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$IOL = A - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - DR \times (0.0875 \times A - 8.55)$$

- (2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$ERROR = (A - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - LP) / (0.0875 \times A - 8.55)$$

K: Corneal refractive power [D] $K = (n_k - 1.000) \times 1000 / R^{*1}$

AL: Axial length [mm]

A: A-constant

DR: Desired postoperative refractive power of a corrective lens [D]

(+value: hyperopia, -value: myopia)

LP: Refractive power of the IOL to be implanted [D]

7.1.2 SRK II formula

- (1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$IOL = A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - DR \times CR$$

- (2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$ERROR = (A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - LP) / CR$$

- (3) Personal A-constant

$$A_{INDIV} = SEQ \times R_F + LP + 2.5 \times AL + 0.9 \times K - C$$

AL: Axial length [mm]

K : Corneal refractive power [D] $K = (n_k - 1.000) \times 1000 / R^{*1}$

A : A-constant

DR: Desired postoperative refractive power of a corrective lens [D]

(+value: hyperopia, -value: myopia)

LP: IOL refractive power to be implanted [D]

A': Correction value of A-constant $A' = A + C$

C : $AL < 20.0 \text{ mm}$, $C = 3$

$20.0 \text{ mm} \leq AL < 21.0 \text{ mm}$, $C = 2$

$21.0 \text{ mm} \leq AL < 22.0 \text{ mm}$, $C = 1$

$22.0 \text{ mm} \leq AL < 24.5 \text{ mm}$, $C = 0$

*1. "n_k" is the corneal refractive index input in the A-scan biometry utility screen.

$$24.5 \text{ mm} \leq AL, \quad C = -0.5$$

CR: Constant for calculation

$$P \leq 14.0, CR = 1.00$$

$$P > 14.0, CR = 1.25$$

$$* P = A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K$$

$$SEQ: SEQ = SPH + (CYL/2) [D]$$

SPH: Actual postoperative spherical refractive power [D]

CYL: Actual postoperative cylindrical refractive power [D]

$$R_F: LP > 16 R_F = 1.25$$

$$LP \leq 16 R_F = 1.00$$

<Cautions in use>

In the SRK-II formula, the A-constant is corrected when the axial length is outside the range of 22 to 24.5mm, which is said to be the most reliable range in the SRK formulas. Also the calculated constants for IOL refractive power for ametropia and postoperative refractive power are changed at the IOL refractive power (P) for emmetropia of 14D. Thus the conditions are added and the SRK-II formula becomes a non-linear calculation formula. Therefore, when calculation is made with values close to those conditions, the result will vary about 0.5 to 1D.

$$\text{ex.) } K = 45D, DR = -2D, A = 116.5$$

	SRK,	SRK II,	SRK/T
When the AL = 21.99mm	IOL = 24.31D,	24.53D,	23.87D
When the AL = 22.00mm	-) IOL = 24.29D, 23.50D, 23.84D		
Difference	0.02D, 1.03D, 0.03D		

7

As explained above, the calculated results of the SRK II formula varies considerably depending on the axial length and IOL refractive power for ametropia. Care should be taken when performing IOL calculation with values close to the conditions described above.

7.1.3 SRK/T formula

(1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$\text{IOL} = \frac{1000 \times n_a \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{LO} - 0.001 \times \text{DR})}{(\text{LO} - \text{AD}') \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{AD}' - 0.001 \times \text{DR})} \\ \times \frac{(V \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{LO}) + \text{LO} \times R)}{(V \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{AD}') + \text{AD}' \times R)}$$

(2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$\text{ERROR} = \frac{1000 \times n_a \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{LO}) + \text{LP} \times (\text{LO} - \text{AD}')}{n_a \times (V \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{LO}) + \text{LO} \times R) - 0.001 \times \text{LP}} \\ \times \frac{(n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{AD}')}{(\text{LO} - \text{AD}') \times (V \times (n_a \times R - n_c \text{ml} \times \text{AD}') + \text{AD}' \times R)}$$

R : Corneal radius [mm] $R = (n_k - 1.000) \times 1000 / K^{*1}$

LO : AL + RT [mm]

RT : Retinal thickness [mm] $\text{RT} = 0.65696 - 0.02029 \times \text{AL}$

AL : Axial length [mm]

AD' : Estimated postoperative anterior chamber depth for the patient [mm]

$\text{AD}' = \text{H} + \text{OF}$, $\text{OF} = \text{AD} - 3.336$

AD : Predictable postoperative anterior chamber depth [mm]

$\text{AD} = 0.62467 \times \text{A} - 68.747$

A : A-constant

H : Height of corneal dome [mm] $\text{H} = R - \sqrt{R \times R - ((C_w \times C_w) / 4)}$

However, in the case of $(R \times R - ((C_w \times C_w) / 4)) < 0$, $\text{H} = R$

Cw : Computed corneal width [mm] $C_w = -5.41 + 0.58412 \times \text{LC} + 0.098 \times K$

LC : Corrected axial length [mm]

When the $\text{AL} \leq 24.2$, $\text{LC} = \text{AL}$

When the $\text{AL} > 24.2$, $\text{LC} = -3.446 + 1.716 \times \text{AL} - 0.0237 \times \text{AL}^2$

DR : Desired postoperative refractive power of a corrective lens [D]

LP : Refractive power of the IOL to be implanted [D]

V : Vertex distance

n_a : Refractive index of aqueous and vitreous (= 1.336)

n_c : Refractive index of the cornea (= 1.333)

$n_{cml} : n_c - 1$ (= 0.333)

*1. "n_k" is the corneal refractive index input in the A-scan biometry utility screen.

7.1.4 Binkhorst formula

(1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$IOL = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL' - 0.001 \times DR)}{(AL' - AD) \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD - 0.001 \times DR)} \\ \times \frac{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') + AL' \times R)}{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD) + AD \times R)}$$

(2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$ERROR = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') - LP \times (AL' - AD)}{N2 \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') + AL' \times R) - 0.001} \\ \times \frac{(N2 \times R - (N1 - 1) \times AD)}{LP \times (AL' - AD) \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD) + AD \times R)} + \frac{1}{RD}$$

$$AL' = AL + B - T \times (1 - N2/N3)$$

N1 : Corneal refractive index (= 4/3 (= 1.333...))

N2 : Refractive index of aqueous and vitreous (= 1.336)

N3 : IOL refractive index (= 1.49)

B : Distance from the vitreoretinal interface to the visual cell layer (= 0.25mm)

T : Thickness of the IOL to be implanted (= 0.5mm)

RD : Refractive distance (= 6m)

R : Corneal radius [mm] $R = (n_k - 1.000) \times 1000 / K^{*1}$

AD : Predictable postoperative anterior chamber depth [mm]

AL : Axial length [mm]

LP : IOL refractive power to be implanted [D]

DR : Desired postoperative refractive power of a corrective lens [D]

(+value: hyperopia, -value: myopia)

VD : Vertex distance

*1. "n_k" is the corneal refractive index input in the A-scan biometry utility screen.

7.1.5 Hoffer Q formula

1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

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

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

(2) Postoperative refractive error (ERROR)

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

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

However,

$$C = AD + 0.3 \cdot (L - 23.5) + (\tan K)^2 + 0.1M \cdot (23.5 - L)^2 \cdot \tan\{0.1 \cdot (G - L)^2\} - 0.99166$$

When the $L \leq 23$, $M = +1$, $G = 28$

When the $L > 23$, $M = -1$, $G = 23.5$

When the $L > 31$, $L = 31$, $M = -1$, $G = 23.5$

When the $L < 18.5$, $L = 18.5$, $M = +1$, $G = 28$

(3) Personal ACD (PACD)

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

However,

$$N = \frac{1336}{K + R}$$

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

IOL : IOL refractive power [D]

L : Axial length [mm]

C : Predictable anterior chamber depth [mm]

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

Rx : Desired postoperative refractive power [D] (VD = 12 mm)

P : IOL refractive power to be implanted [D]

ERROR : Refractive power after implanting IOL [D]

AD : Anterior chamber depth [mm:]

Anterior chamber depth after implanting an IOL or PACD

PACD : Personal ACD [mm]

7.1.6 Holladay formula

(1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$IOL = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm - 0.001 \times DR)}{(Alm - AD - SF) \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF) - 0.001 \times DR)}$$

$$\times \frac{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) + Alm \times R)}{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF)) + (AD + SF) \times R)}$$

(2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$ERROR = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) - LP \times (Alm - AD - SF)}{N2 \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) + Alm \times R) - 0.001}$$

$$\times \frac{(N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF))}{LP \times (Alm - AD - SF) \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF)) + (AD + SF) \times R)}$$

(3) Surgeon factor

$$SF = \frac{(-BQ - \sqrt{BQ \times BQ - 4 \times AQ \times CQ})}{2 \times AQ} - AD$$

$$Alm = AL + RT$$

$$AQ = (N1 - 1) - (0.001 \times ER \times ((VD \times (N1 - 1)) - R))$$

$$BQ = ER \times 0.001 \times ((Alm \times VD \times (N1 - 1)) - (R \times (Alm - (VD \times N2)))) - (((N1 - 1) \times Alm) + (N2 \times R))$$

$$CQ = (Alm \times N2 \times R) - (0.001 \times ER \times Alm \times VD \times R \times N2) - (1000 \times N2 \times ((N2 \times R) - ((N1 - 1) \times Alm) - (0.001 \times ER \times ((VD \times ((N2 \times R) - ((N1 - 1) \times Alm)))) + (Alm \times R))))/LP$$

$$AD = 0.56 + Rag - \sqrt{Rag \times Rag - Ag \times (Ag)}/4$$

$$AG = 12.5 \times AL/23.45 \quad \text{If } AG > 13.5, \text{ then } AG = 13.5$$

$$N1 : \text{Corneal refractive index } (= 4/3 (= 1.333...))$$

$$N2 : \text{Refractive index of aqueous and lens } (= 1.336)$$

$$RT : \text{Retinal thickness } (= 0.200 \text{ mm})$$

$$R : \text{Corneal radius [mm]} \quad R = (n_k - 1.000) \times 1000/K^{*1}$$

$$AD : \text{Predictable postoperative anterior chamber depth [mm]}$$

$$AL : \text{Axial length [mm]}$$

$$LP : \text{Refractive power of the IOL to be implanted [D]}$$

$$DR : \text{Desired postoperative refractive power of a corrective lens [D]} \\ (+\text{value: hyperopia, -value: myopia})$$

$$VD : \text{Vertex distance}$$

7

*1. "n_k" is the corneal refractive index input in the A-scan biometry utility screen.

SF : Surgeon factor

ER : Actual postoperative refractive power [D]

Rag : $R \geq 7 \text{ mm}$, Rag = R

$R < 7 \text{ mm}$, Rag = 7 mm

<Feature of Holladay formula>

The correction value of each surgeon (SF value: surgeon factor) for each IOL is reversely calculated from the patient's actual refractive power in the stable postoperative period, and the result can be used for the calculation of IOL refractive power.

The SF value can be used to correct deviations from the IOL data that result from physicians' surgical habits. Eventually, an IOL formula that is suited for each physician can be obtained.

When using a new IOL, the SF value can be obtained with the following equations and registered as a new set of IOL data (see "○ Inputting IOL data (page 69)) to be used for IOL power calculation:

$$SF = (A \times 0.5663) - 65.60$$

SF: SF value (Surgeon factor)

A : A-constant

ex.) When the A-constant = 116.7

$$SF = (116.7 \times 0.5663) - 65.60 = 0.48721$$

Use SF value, 0.49

When a reversely calculated postoperative SF value becomes stable after many surgical experiences, register the reversely calculated SF value as the IOL data again and use it for IOL power calculation. (For details, see "○ Inputting IOL data (page 69).)

7.1.7 Optional IOL calculation formula

○ Haigis

1) IOL refractive power for ametropia (IOL)

$$IOL = \frac{n_a}{AL - d} - \frac{n_a}{n_a/z - d}$$

$$z = D_c + \frac{R_x}{1 - R_x \times VD}$$

(2) Postoperative refractive error (ERROR)

$$ERROR = \frac{q - D_c}{1 + VD \times (q - D_c)}$$

$$q = \frac{n_a \times [n_a - IOL \times (AL - d)]}{n_a(AL - d) + d \times [n_a - IOL \times (AL - d)]}$$

When AC $\neq$ 0

$$d = a0 + a1 \times AC + a2 \times AL$$

When AC = 0 (AC data is not input)

$$d = (a0 - 0.241 \times a1) + (a2 + 0.139 \times a1) \times AL$$

D_c : Corneal refractive power [D] $D_c = (n_c - 1)/R$

R_x : Desired postoperative refractive power of the corrective lens [D]

n_a : Refractive index of aqueous humor and vitreous body (= 1.336)

n_c : Imaginary corneal refractive index (= 1.3315)

VD : Vertex distance (= 12 mm)

R : Corneal curvature radius [mm] $R = (n_k - 1.000) \times 1000/K^{*1}$

AL : Axial length [mm]

d : Predicted postoperative anterior chamber depth [mm]

AC : Anterior chamber depth [mm]

*1. "n_k" is the corneal refractive index input in the A-scan biometry utility screen.

8.

EMC & ACOUSTIC OUTPUT

8.1 EMC (Electromagnetic Compatibility)

The device complies with the International Electrotechnical Commission standards (IEC 60601-1-2: 2007) for electromagnetic compatibility.



WARNING

- Use the specified accessories, optional accessories, and cables. Otherwise, increased emissions or decreased immunity of the device may result.
- Do not use the device near, on, or under other electronic equipment.



CAUTION

- The device needs special precautions regarding EMC. The device needs to be installed and used in accordance with the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the device.

O Specified cable

Part name	Connector Shielded	Cable Shielded	Ferrite Core	Length (m)
Power cord (Device)	-	No	No	2.0
Power cord (PC)	-	No	No	1.7
Power cord (Video Printer)	-	No	No	2.4
Direct current Power cord (AC adapter)	-	No	No	1.9
A-scan biometry probe cable	-	Yes	No	1.8
B-scan imaging probe cable	-	Yes	No	1.8
Pachymetry probe cable	-	Yes	No	1.8
Foot switch cable	-	Yes	No	2.0
Video cable (Video Printer)	-	Yes	Yes	1.5
Remote cable (Video Printer)	-	Yes	No	1.5
USB cable	-	Yes	No	3.0
USB cable	-	Yes	No	3.0
LAN cable	-	No	No	5.0
RS232C cable	-	Yes	No	5.0

8

O Essential performance

A-scan biometry
Pachymetry
B-scan imaging

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The US-4000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the US-4000 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The US-4000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The US-4000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the US-4000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage, dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the US-4000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the US-4000 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The US-4000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the US-4000 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms (V ₁ =3)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the US-4000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m (E ₁ =3)	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the US-4000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the US-4000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the US-4000. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the US-4000

The US-4000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the US-4000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the US-4000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8.2 Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37: 2007)

8.2.1 A-scan probe

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.142	#	7.17E-3	-	(b)	(a)
Associated acoustic parameters	p_{ra} (MPa)		0.448					
	P (mW)			#	0.150		#	#
	Min. of $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$ (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						-	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$ (cm)		2.1					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						-	
	f_{awf} (MHz)		10.0	#	10.0	-	#	#
	Dim of A_{aprt}		X(cm)		#	0.45	-	#
Y(cm)				#	0.45	-	#	#
Other information	τ_d (μsec)		0.0833					
	prr (Hz)		2000					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)		0.927					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)						#	
	$I_{pa,3}$ at max. MI (W/cm^2)		9.01					
Operating control conditions								

NOTE 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.

NOTE 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).

(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed.

(b) Intended use is Ophthalmic and does not involve bone so TIB is not computed.

No data reported

8.2.2 B-scan probe

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value		0.175	0.0114	-	-	-	(a)
Associated acoustic parameters	p_{ra} (MPa)	0.522					
	P (mW)		0.268	-		-	#
	Min. of $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$ (mW)				-		
	z_s (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_b (cm)					-	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$ (cm)	1.70					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					-	
	f_{awf} (MHz)	8.91	8.91	-	-	-	#
	Dim of A_{aprt}	X(cm)		0.450	-	-	-
Y(cm)			0.450	-	-	-	#
Other information	τ_d (μsec)	0.156					
	p_{rr} (Hz)	8000					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	0.882					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					-	
	$I_{pa.3}$, at max. MI (W/cm^2)	9.74					
Operating control conditions	Scan angle:60 degrees Scan rate: 10Hz Scan Lines: 400						
NOTE 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.							
NOTE 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
NOTE 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).							
(a)		Intended use does not include cephalic so TIC is not computed					
#		No data reported					

8.2.3 Pachymetry probe (45° detachable type)

Index Label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum index value		0.150	#	8.62E-4	-	(b)	(a)	
Associated acoustic parameters	p_{ra} (MPa)		0.486					
	P (mW)			#	0.0173		#	
	Min. of $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$ (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						#	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$ (cm)		0.2					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						#	
	f_{awf} (MHz)		10.5	#	10.5	-	#	#
	Dim of A_{aprt}	X(cm)		#	0.15	-	#	#
Y(cm)			#	0.15	-	#	#	
Other information	τ_d (μsec)		0.103					
	prf (Hz)		3950					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)		0.522					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)						#	
	$I_{pa,3}$ at max. MI (W/cm^2)		6.11					
Operating control conditions								
NOTE 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.								
NOTE 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
NOTE 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).								
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed.								
(b) Intended use is Ophthalmic and does not involve bone so TIB is not computed.								
# No data reported								

8.2.4 Pachymetry probe (45° fixed type)

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.177	#	1.30E-3	-	(b)	(a)
Associated acoustic parameters	p_{ra} (MPa)		0.569					
	P (mW)			#	0.0264		#	#
	Min. of $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$ (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						#	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$ (cm)		0.32					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						#	
	f_{awf} (MHz)		10.4	#	10.4	-	#	#
	Dim of A_{aprt}		X(cm)		#	0.150	-	#
Y(cm)				#	0.150	-	#	#
Other information	τ_d (μsec)		0.110					
	prf (Hz)		3950					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)		0.638					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)						#	
	$I_{pa.3}$, at max. MI (W/cm^2)		8.90					
Operating control conditions								

NOTE 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.

NOTE 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).

(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed.

(b) Intended use is Ophthalmic and does not involve bone so TIB is not computed.

No data reported

8.2.5 Pachymetry probe (straight type)

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value			0.174	#	9.53E-4	-	(b)	(a)
Associated acoustic parameters	p_{ra} (MPa)		0.551					
	P (mW)			#	0.0198		#	#
	Min. of $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha,\alpha}(z_s)]$ (mW)					-		
	z_s (cm)					-		
	z_{bp} (cm)					-		
	z_b (cm)						#	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$ (cm)		0.2					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)						#	
	f_{awf} (MHz)		10.1	#	10.5	-	#	#
	Dim of A_{aprt}		X(cm)		#	0.15	-	#
Y(cm)				#	0.15	-	#	#
Other information	τ_d (μsec)		0.108					
	prf (Hz)		3950					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)		0.591					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)						#	
	$I_{pa,3}$ at max. MI (W/cm^2)		8.03					
Operating control conditions								
NOTE 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.								
NOTE 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
NOTE 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both exemption clauses given in 51.2 aa and 51.2 dd).								
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed.								
(b) Intended use is Ophthalmic and does not involve bone so TIB is not computed.								
# No data reported								

8.2.6 Global acoustic output limits

Probe		MI [Unitless]	ISPTA.3 [mW/cm ²]	ISPPA.3 (W/cm ²)
A-Scan		0.161	2.35	15.14
B-scan		0.208	0.55	15.6
Pachymetry probe				
	45° detachable type	0.174	3.36	7.79
	45° fixed type	0.203	5.19	12.43
	Straight type	0.194	3.79	9.46

9.

WARRANTY

1. General. NIDEK warrants to the owner of a valid proof of purchase ("Consumer") that the products and all accessories provided by NIDEK in the sales package, but excluding immaterial goods, ("Product") are free from material defects in materials, construction and workmanship, pursuant to the following terms and conditions, when installed and used normally and in accordance with operation instructions. This warranty extends only to the Consumer of Products purchased and used within the sales area covered by NIDEK other applicable agreements notwithstanding.

2. Warranty. During the warranty period, NIDEK authorized service representatives will repair or replace, at written notice by the Consumer, at NIDEK option, without charge, a Product which is not free from material defects in construction, material or workmanship ("Materially Defective Product") and therefore is unusable or defective. If NIDEK repairs this product, NIDEK may use new or refurbished replacement parts. If NIDEK chooses to replace this product, NIDEK may choose to replace it with a new or refurbished product of the same or similar design. NIDEK will return repaired or replacement Product to Consumer in working condition only, if not agreed otherwise in writing. Replaced parts, modules or equipment will be returned into NIDEK property. Repair or replacement of Product, at NIDEK option, is Consumer's exclusive remedy.

3. Duration of Warranty Period. The Warranty Period for the Product extends for one (1) s. The Limited Warranty period starts at the date of the delivery to the Consumer, at the latest with the date of issue of the delivery note (from Distributor to Consumer). The Warranty ends at the latest one (1) year from the date shown on the note of delivery to the Distributor. For consumable products carrying an expiration date, the Limited Warranty ends, at the latest, at the date of expiration printed on the product packaging.

4. Coverage of Warranty. The warranty covers exclusively and only defects in material, construction or workmanship of the Products and does among others not cover:

- a) Product that has been subjected to misuse, accident, incident, shipping or other physical damage, improper installation, abnormal operation or handling, neglect, inundation, fire, smoke, liquid intrusion in any form, chemical or electrolytic influences, normal indicated or excessive use, or
- b) Product that has been used by a non-authorized user, or
- c) Product that has been damaged due to repair, service, alteration, and use of parts other than NIDEK or modification by anyone other than an authorized service representative of NIDEK, or
- d) Consumable or Disposable Products or components,
- e) Product to the extent that the problem experienced is caused by radiation in any form, signal conditions, network reliability or cable or antenna systems; or
- f) Product to the extent that the problem is caused by use with electrical or electronic accessories not provided by NIDEK, or
- g) Product whose warranty/quality sticker, product serial number label or electronic serial number information have been removed, altered or rendered illegible, or
- h) Charges for installation or set-up, adjustments of customer controls, and installation or repair of systems outside the unit, as well as
- i) Any other reasons, which NIDEK not responsible for.

5. Place of Jurisdiction, Applicable Legislation: These Warranty Terms are subject to Japanese law. The courts at the domicile of NIDEK shall hold jurisdiction.

Registered No: 804 2017

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 26 day of September, 2017, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal



/знак компании НИДЕК/

НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

26 сентября 2017 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- US-4000 Инструкция по эксплуатации

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/

Йоней Мизуно

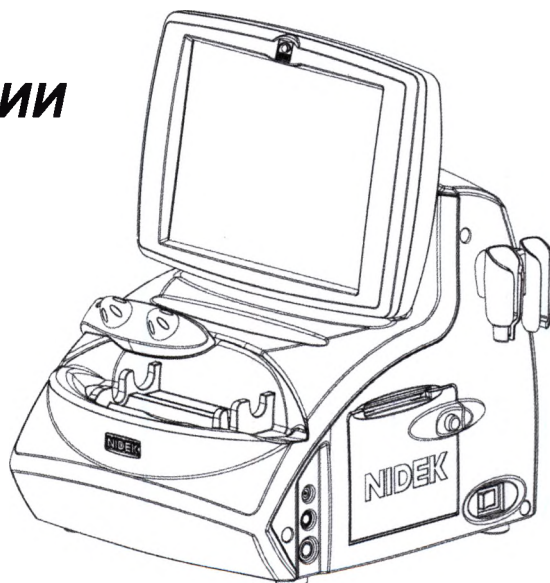
Старший менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования



ЭХОСКАН US-4000

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

Компания «НИДЕК
ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK
INCORPORATED):
(Представительство в США)

Компания «НИДЕК» S.A.» (NIDEK
S.A.):
(Уполномоченный представитель
в ЕС)

ООО МД ВИЖН
(Уполномоченный
представитель в
Российской Федерации)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
(Япония)

Телефон: +81-533-67-6611
Факс: +81-533-67-6610

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония)

Телефон: +81-3-5844-2641
Факс: +81-3-5844-2642

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A. (США)

Телефон: +1-510-226-5700
Факс: +1-510-226-5750

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France (Франция)

Телефон: +33-1-49 80 97 97
Факс: +33-1-49 80 32 08

117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия

Тел. +7-495-989-80-56
Факс: +7-495-989-80-56

Май 2013
14610-P902-J

Напечатано в Японии

© 2007 NIDEK CO., LTD

Используйте этот прибор по назначению и с осторожностью.

ПЕРЕД РАБОТОЙ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ.

Данная Инструкция содержит информацию, необходимую для работы ЭХОСКАНА модели US-4000 компании NIDEK. Инструкция включает в себя описание последовательности необходимых для работы с прибором действий, указания по обеспечению безопасности и технические характеристики прибора.

Правила по обеспечению безопасности и эксплуатационные процедуры должны быть тщательно изучены перед использованием прибора. Храните данную Инструкцию в доступном месте для обращения к ней в случае необходимости.

Использовать этот прибор могут только офтальмологи и персонал, участвующий в медицинской практике под руководством офтальмологов, в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. За прочие случаи использования этого прибора несут ответственность офтальмологи.

Использование этого прибора без соблюдения положений данной Инструкции может привести к непредвиденным осложнениям и возникновению неблагоприятных обстоятельств.

Кроме бумаги для принтера и предохранителей, в этом приборе отсутствуют части, подлежащие замене пользователем.

Если у вас возникли проблемы или есть вопросы по поводу этого прибора, пожалуйста, свяжитесь с компанией «NIDEK» или ее уполномоченным дистрибьютором.

Меры предосторожности

В данной Инструкции используются следующие обозначения, которые указывают на степень или уровень опасности при использовании прибора.

 **ОСТОРОЖНО!** • Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам

 **ВНИМАНИЕ!** • Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести или причинению вреда имуществу

Даже ситуация, отмеченная знаком «ВНИМАНИЕ!», при определенных условиях может стать причиной серьезных травм. Необходимо постоянно соблюдать меры предосторожности.

Меры предосторожности

Перед использованием прибора

ОСТОРОЖНО!

- Обязательно используйте заземленную розетку.
В случае неисправности или утечки электрического тока может произойти поражение током или возгорание.

ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте прибор не по назначению.
Компания NIDEK не несет ответственности за несчастные случаи или сбои в работе прибора, вызванные его неправильным использованием.
- Перед работой с прибором обязательно изучите данную Инструкцию, особенно меры предосторожности и рабочие процедуры.
Использование прибора для других целей, кроме описанных в инструкции, может привести к неожиданным сбоям в работе прибора или неблагоприятным последствиям.
- Не используйте прибор, если в результате визуальной проверки или функциональной проверки обнаружены какие-либо неисправности.
Если имеются неисправности источника питания, коммуникационных кабелей или сбои в работе, прибор может выйти из строя.
- Никогда не модифицируйте прибор и не касайтесь его внутренних частей.
Это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе прибора.
- Устанавливайте прибор в месте, удовлетворяющем следующим условиям окружающей среды, которые должны соблюдаться при его использовании.
Должны соблюдаться следующие условия:
Температура окружающей среды: 10-35°C (50 - 95°F)
Влажность: 30-75% (без конденсации)
Атмосферное давление: 800-1 060 гПа
Месторасположение, не подверженное воздействию воды
Месторасположение с низкой концентрацией пыли
Месторасположение с незначительным попаданием света
Ровная и твердая поверхность, не подверженная вибрации и ударам
Если прибор не установлен и не используется в указанных выше условиях, достоверность результатов измерений нарушается, кроме того, это может привести к неисправности прибора. Помимо этого, в случае падения прибора или получения им повреждения в результате удара существует возможность травмирования.
- Устанавливайте прибор в среде, в которой в воздухе отсутствуют примеси, такие как агрессивные газы, кислоты и соли.
Это может привести к коррозии или неисправности прибора.
- Не устанавливайте прибор в местах, где он будет подвержено прямому потоку воздуха из кондиционера.
Изменения температуры могут привести к конденсации внутри прибора или отрицательно повлиять на результаты измерений.
- Обязательно используйте розетку, которая отвечает требованиям спецификации мощности.
Если напряжение питания слишком высокое или низкое, возможно, прибор не будет работать на полной мощности, кроме того, это может привести к возгоранию прибора или к выходу его из строя.
- Вставьте штепсель шнура питания в розетку так, чтобы в нее зашли контакты штепселя.
Неправильное подключение может привести к возгоранию.
- Для питания прибора электрическим током никогда не используйте удлинитель или разветвитель питания.
В противном случае может быть снижен уровень электрической безопасности.

ВНИМАНИЕ!

- Для подключения прибора к сети никогда не используйте переносные удлинители.
Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.
- Не ставьте на сетевой кабель тяжелые предметы.
Повреждение сетевого кабеля может привести к пожару или к поражению электрическим током.
- Перед подсоединением кабеля к прибору выключите сетевой выключатель и отсоедините кабель питания от розетки.
Иначе может произойти сбой в работе прибора.
- При транспортировке прибора используйте специальный упаковочный материал для защиты прибора от повреждений при падении.
Чрезмерные вибрации или удары могут привести к поломкам.

Меры предосторожности при установке

ВНИМАНИЕ!

- При установке прибора убедитесь, что соблюдены следующие условия:
 - Место защищено от прямых солнечных или ультрафиолетовых лучей
 - Не подвергается воздействию дождя или воды
 - Отсутствует пыль, ядовитые вещества и соли в воздухе
 - Место ровное и устойчивое, защищено от вибраций и ударов
 - Условия окружающей среды должны соблюдаться при работе прибора
- Данный прибор был проверен и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно стандарту IEC 60601-1-2:2007.
Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в стандартном медицинском учреждении.
Этот прибор создаёт, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если он установлен и используется без соблюдения инструкций, он может стать источником вредных помех для других устройств, находящихся в непосредственной близости от него.
Однако, нет никакой гарантии, что такое вмешательство не произойдет в том или ином случае.
Если этот прибор вызывает помехи по отношению к другим устройствам, что может быть определено путем включения и выключения прибора, пользователь может попытаться устранить такие помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Изменить ориентацию или местоположение принимающего устройства.
 - Увеличить расстояние между прибором и другими устройствами.
 - Подключить прибор к розетке в электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства.
 - Обратиться за помощью к производителю или в сервисную службу.
- Международная электротехническая комиссия устанавливает основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызвать помехи или работу которого могут нарушить помехи от другого оборудования. Прибор US-4000 соответствует этим требованиям, как описано в п. 8.1 ЭМС (электромагнитная совместимость)» (стр. 165). Следуйте инструкциям в таблицах для использования прибора в электромагнитной среде.
- Установите прибор таким образом, чтобы вентиляционные отверстия на крышке основного корпуса не были закрыты.
- Убедитесь, что вы установили прибор в отключенном состоянии и при отсутствии пациентов вблизи прибора.
- Не используйте этот прибор в операционной.
- Данное оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или с кислородом, а также с закисью азота.

Во время использования

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте прибор, если в ходе его визуальной проверки или проверки его работоспособности перед использованием были обнаружены какие-либо неисправности.
Если в приборе имеются неисправности, при его эксплуатации не будет достигнут ожидаемый результат, в то же время может быть причинен вред здоровью человека и поставлен ошибочный диагноз.
- В случае возникновения подозрительного запаха или запаха дыма из прибора, незамедлительно выключите прибор (О) и выньте шнур питания из розетки. Удостоверившись, что из прибора не выходит дым, свяжитесь с компанией «NIDEK» или ее уполномоченным дистрибьютором.
Дальнейшее использование может привести к поражению электрическим током или возгоранию. В случае возникновения пожара используйте порошковый огнетушитель.
- Если внутренние провода шнура питания оголены, при задевании за шнур прекращается подача питания на прибор, или если вилка или шнур сильно нагревается, это указывает на то, что шнур поврежден. Незамедлительно замените шнур питания.
Немедленно выньте вилку из розетки и свяжитесь с компанией «NIDEK» или ее уполномоченным дистрибьютором с целью замены шнура питания, в противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание.
- Никогда не нажимайте на ЖК-дисплей твердым предметом, например, шариковой ручкой. Не допускайте появления намагниченных предметов рядом с ЖК-дисплеем.
В противном случае это может вызвать неисправности в приборе.
- Не прикасайтесь к ЖК-дисплею мокрыми руками.
Проникновение воды может привести к неисправности прибора.
- На ЖК-дисплее могут возникнуть несколько битых или постоянно светящихся пикселей, это объясняется его конструкцией. Это не означает сбой в работе ЖК-дисплея. Не оставляйте монитор без присмотра.
- При установке и эксплуатации прибора соблюдайте следующие инструкции по электромагнитной совместимости (EMC):
 - Во избежание электромагнитных помех при использовании прибора не используйте его одновременно с другим электронным оборудованием.
 - Во избежание электромагнитных помех при использовании прибора не используйте прибор рядом, на или под другим электронным оборудованием.
 - Не используйте прибор в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование жизнеобеспечения, оборудование, которое имеет серьезное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, а также любым другим оборудованием для измерения или обработки данных, которое связано с применением незначительного количества электрического тока.
 - Не используйте систему с портативными и мобильными радиосистемами высокочастотной связи, так как это может оказать негативное влияние на работу прибора.
 - Не используйте кабели или вспомогательные устройства, которые не указаны для применения с данным прибором, так как в противном случае может увеличиться излучение электромагнитных волн от прибора и уменьшиться его сопротивляемость электромагнитным помехам.
- Если прибор подключен к ПК, который не соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 (за исключением того, в котором используется адаптер переменного тока, что соответствует требованиям II класса стандарта IEC 60950-1), питание для прибора и ПК следует подавать через разделительные трансформаторы.
По поводу установки разделительных трансформаторов обратитесь в компанию «NIDEK» или к ее уполномоченному дистрибьютору.
- При подключении к периферийному оборудованию, такому как ПК, через порт локальной сети медицинского учреждения вставьте или подключите разделительный трансформатор между медицинским электрооборудованием и сетевыми устройствами (хабом и т.д.) или сетевыми устройствами и другим электрооборудованием.
В зависимости от типа или количества единиц другого электрического оборудования, подключенного к сети, это может привести к поражению электрическим током или неисправности/выходу из строя электрооборудования.
Для установки сетевого изолирующего трансформатора обратитесь в компанию «NIDEK» или к ее уполномоченному дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ!

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с национальными стандартами (например, UL 1950 - для оборудования для обработки информации, UL 60601-1 для медицинского оборудования, а также CSAC22.2 №601-1 EN 60601-1 и IEC 60601-1). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Каждый пользователь, который подключает дополнительное оборудование к части входа сигналов или части вывода сигналов, должен настроить медицинскую систему, и поэтому несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или обратитесь к местному представителю компании.
- При биометрии в режиме А-сканирования тщательно оцените обоснованность результатов измерений в зависимости от устойчивости измеренных значений и сигналов. Если измерение не кажется вам правильным, выполните измерение снова или обратитесь к результатам других измерений.

Если для выбора интраокулярной линзы используется результат расчёта силы IOL (ИОЛ), полученный при неверном результате измерения, это может привести к проведению повторного измерения.
- При использовании формул для расчёта силы IOL, запрограммированных в приборе, используйте рассчитанные значения для выбора IOL на основе полного знания диапазона характеристик используемых формул и с учётом техники проведения операции по удалению катаракты и других результатов обследования.
- При использовании функции коррекции интраокулярного давления этого прибора не забудьте заранее установить правильные поправочные коэффициенты Param1 (Параметр 1) и Param2 (Параметр 2).

Полученный результат (скорректированное значение интраокулярного давления) является ссылкой величиной, и использовать его или нет решает пользователь, несущий ответственность за проведение работы.
- Выполните измерения с использованием соответствующих значений скорости звука.

Точная аксиальная (осевая) длина и результаты пахиметрии не могут быть получены с несоответствующими значениями скорости звука.
- При подключении интерфейсных устройств к прибору подтвердите символы, а затем подключите их надёжно без применения чрезмерной силы.

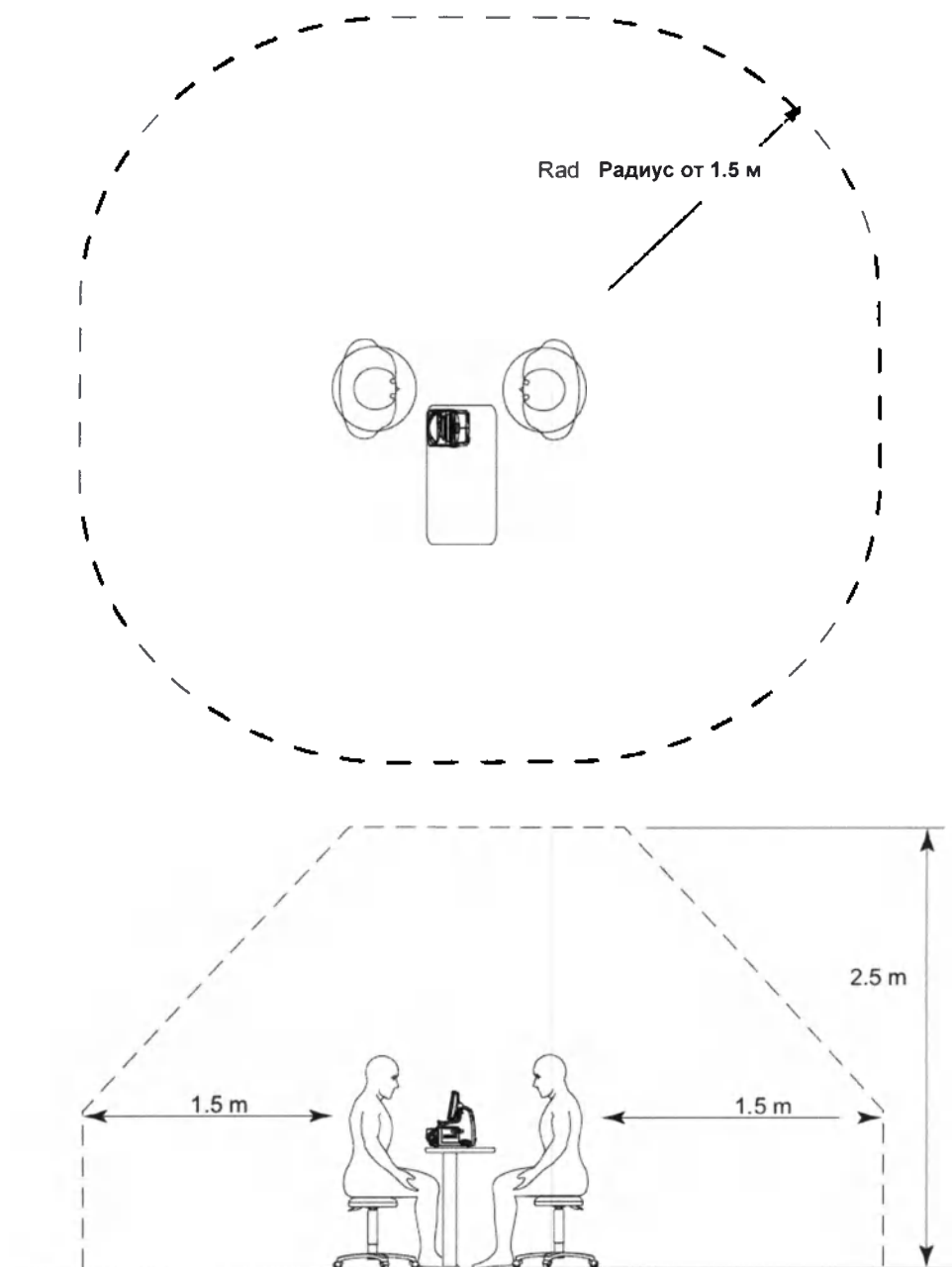
В противном случае можно повредить клеммники или кабели.
- Убедитесь, что вы используете бумагу для принтера (80620-00001), указанную компанией «NIDEK».

Использование других видов бумаги для принтера может привести к неточной печати и выдаче нечитаемых данных.
- Если прибор используется после долгого периода простоя, перед использованием проверьте, нет ли нарушения в его работе.
- В случае обнаружения нарушения не прикасайтесь к внутренней поверхности прибора, отсоедините сетевой шнур от розетки и обратитесь к официальному дистрибьютору.

Место размещения пациента

Место размещения пациента – это пространство, где возможен прямой контакт между пациентом и частями прибора (включая дополнительное подсоединенное оборудование) или между пациентом и другим персоналом (включая контакт с используемым им дополнительным подсоединенным оборудованием).

Все другие типы приборов должны удовлетворять требованиям стандарта IEC 60601-1. Если используются приборы, которые не удовлетворяют указанным требованиям, необходимо использовать в качестве источника питания разделяющий трансформатор или подсоединять приборы к дополнительному защитному заземлению.



Датчик

ВНИМАНИЕ!

- **Всегда при подключении или отключении датчика держитесь за кабельную вилку, а не за кабель.**
Если происходит разрыв кабеля около боковой части датчика, необходимо заменить весь датчик.
Для получения информации по подключению и отключению датчика см. п. «2.2.4 Подключение датчика» (стр. 36) и п. «5.6.1 Очистка ультразвукового датчика» (стр. 145).
- **Если датчики загрязнены или на них находится какой-либо посторонний предмет, очистите их перед выполнением дезинфекции.**
- **После использования датчиков выполняйте очистку, дезинфекцию и, при необходимости, дезинфекцию высокого уровня.**
- **Продезинфицируйте наконечник датчика перед применением для обследования каждого нового пациента.**
Невыполнение этого требования может привести к занесению инфекции на роговицу пациента.
- **Перед измерением убедитесь, что на поверхности наконечника датчика, который контактирует с роговицей, отсутствуют царапины или сколы.**
В противном случае может быть невозможно выполнить правильное измерение, и роговица может быть повреждена.
- **Перед измерением убедитесь, что на кабеле датчика отсутствуют повреждения и что кабель надёжно подключён.**
В противном случае невозможно будет выполнить правильное измерение.
- **Убедитесь, что шнуры не лежат на проходе.**
- **Если датчик не используется во время работы прибора, убедитесь, что датчик находится на держателе.**
Наконечник датчика может вступать в контакт с другими объектами, при этом может происходить образование на нём вмятин, сколов или трещин.
- **Во избежание складывания или сгибания датчиков не прикладывайте к ним чрезмерное усилие.**
- **Старайтесь не ударять датчики.**
- **Старайтесь не ударять наконечник датчика.**
Это может привести к деформации датчика или образованию на нём сколов.
- **Не надавливайте на датчик в направлении роговицы пациента с чрезмерным усилием.**
Измерение может стать нестабильным, кроме того можно повредить глаз пациента.
- **После использования датчика поместите его в защитный чехол и храните его в специальном ящике.**
- **Не перемещайте датчик, когда он находится в контакте с роговицей пациента.**
Это может привести к повреждению эпителия роговицы.
- **Никогда не выполняйте автоклавирование, этиленоксидную стерилизацию или ультразвуковую чистку датчика А-сканирования, В-сканирования или пахиметрии.**
Это может привести к повреждению датчиков.
- **Применяйте датчики А-сканирования, В-сканирования или пахиметрии в соответствии с их назначением.**
Невозможно выполнить правильное измерение при помощи неправильно работающих датчиков.

После использования

ВНИМАНИЕ!

- В данном приборе используется термочувствительная бумага для принтера. Чтобы сохранить печатные данные в течение длительного периода времени, снимайте копии с распечаток. Кроме того, не применяйте на бумаге для принтера клей, содержащий органический растворитель, или клейкую ленту.
С течением времени из-за применения клейкого материала бумага портится, и печатные данные могут стать неразборчивыми.
- Когда прибор не используется, выключите питание и накройте его чехлом от пыли.
Пыль может негативно повлиять на точность измерений.
- При вытаскивании вилки из розетки, всегда держитесь за вилку, а не за кабель.
Металлический сердечник кабеля может быть поврежден, что приведёт к поражению электрическим током, неисправности или возгоранию.
- Периодически протирайте пространство между зубцами вилки питания.
Пыль, которая скапливается между зубцами вилки, притягивает влагу, которая может вызвать короткое замыкание, поражение электрическим током или возгорание.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, отсоедините сетевой шнур от розетки.
В противном случае может произойти возгорание.
- Во время транспортировки и хранения прибора поддерживайте температуру и влажность окружающего воздуха в нижеперечисленных диапазонах значений.
Условия окружающей среды:
Температура окружающей среды: от -10°C до 55°C (от 14°F до 131°F)
Влажность: 10-95% (без конденсации)
Месторасположение, не подверженное воздействию воды
Месторасположение с низкой концентрацией пыли
Месторасположение, не подверженное воздействию прямых солнечных лучей
Ровная и твердая поверхность, не подверженная вибрации и ударам
Отсутствие химикатов или органических растворителей, или месторасположение с отсутствием источников агрессивных газов
- Не тяните за шнур питания, неся прибор со шнуром питания, подключенным к прибору.
Если шнур питания зацепится за что-нибудь или на него наступят, прибор может упасть, что приведёт к травмированию людей и выходу прибора из строя.
- С целью защиты от чрезмерной вибрации и ударов при транспортировке прибора используйте упаковочные материалы, в которых прибор был доставлен.
Сильная вибрация прибора и удары по нему могут привести к его поломке.

Техническое обслуживание и проверка



ВНИМАНИЕ

- Только обслуживающему персоналу, должным образом обученному в компании «NIDEK», разрешается разбирать, ремонтировать или модернизировать прибор.

Компания «NIDEK» не несет никакой ответственности за несчастные случаи, возникшие в результате неправильного технического обслуживания прибора.

- При выполнении работ по техническому обслуживанию необходимо обеспечить достаточное пространство для обслуживания, и убедиться, что питание прибора отключено и рядом не находятся пациенты.

Работы по техническому обслуживанию в недостаточном пространстве может привести к травмированию.

- Не используйте прибор после установленного срока службы.

После предусмотренного срока службы даже при регулярном техническом обслуживании нельзя гарантировать надежность и безопасность прибора.

- При необходимости отправки прибора в компанию «NIDEK» для ремонта или технического обслуживания протрите его поверхности (особенно те части, которые контактируют с пациентом) чистым куском ткани, смоченным этиловым спиртом, с целью дезинфекции.

- Каждый раз перед запуском системы убедитесь в том, что проверка прибора выполнена.

В противном случае невозможно будет получить правильные результаты измерения.

- При замене предохранителей, используйте только указанные модели.

Невыполнение этого требования может привести к возникновению неисправности или возгоранию прибора.

- При очистке крышки прибора и сенсорного ЖК-экрана не используйте органические растворители, такие как разбавители или абразивные моющие средства.

Это может привести к повреждению крышки и сенсорного монитора прибора.

- Если сенсорный ЖК-экран загрязнится, протрите его мягкой тканью или марлей, смоченной в этаноле.

Другие методы очистки могут привести к повреждению сенсорного экрана.

После очистки и высыхания компонентов прибора, обязательно визуально проверьте их внешний вид.

- Лицо, ответственное за использование этого прибора, должно следить за тем, чтобы техническое обслуживание прибора выполнялось раз в 6 месяцев.

Для получения подробной информации по техническому обслуживанию прибора обратитесь в компанию «NIDEK» или к ее уполномоченному дистрибьютору.

В случае когда техническое обслуживание прибора не может быть выполнено пользователем, доверьте его авторизованному дистрибьютору.

Утилизация

ВНИМАНИЕ

•Соблюдайте постановления местных управляющих органов и руководствуйтесь планами по утилизации в части ликвидации или утилизации компонентов прибора. Прибор содержит печатную плату с установленной в ней литиевой батареей. Поскольку метод утилизации литиевых батарей варьируется в зависимости от рекомендаций местных органов власти, соблюдайте постановления местных управляющих органов и руководствуйтесь планами по утилизации в части или утилизации печатной платы с литиевой батареей.

Рекомендуется поручить утилизацию назначенному подрядчику по сбору промышленных отходов. Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

•При утилизации датчиков следуйте рекомендуемым процедурам утилизации медицинских отходов, таких как металлические хирургические инструменты, как указано местным медицинским учреждением, и постановлениям по защите от инфекций и загрязнения окружающей среды.

Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

•При утилизации упаковочных материалов сортируйте их по материалу и следуйте постановлениям местных управляющих компаний и планам по утилизации.

Утилизация, не удовлетворяющая требованиям, может привести к загрязнению окружающей среды.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПЕРЕД РАБОТОЙ	1
1.1. Описание прибора.....	1
1.2. Указания по использованию.....	1
1.3. Принципы работы.....	2
1.4. Описание прибора.....	3
○ Вид спереди.....	3
○ Вид сзади.....	4
1.5. Описание экрана.....	8
1.5.1 Экран биометрии при А-сканировании	8
1.5.2 Экран вычисления силы IOL.....	11
1.5.3 Служебный экран (экран утилит) А-сканирования	13
1.5.4 Экран изображения при В-сканировании.....	15
1.5.5 Служебный экран (экран утилит) изображения при В-сканировании.....	17
1.5.6 Экран пахиметрии.....	19
1.5.7 Служебный экран пахиметрии (экран утилит).....	21
1.5.8 Служебный экран «Utility (1/2)»	23
1.5.9 Служебный экран «Utility (2/2)»	25
1.6. Ярлыки и обозначения на приборе.....	26
1.7. Проверка комплектации.....	28
 2. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	 29
2.1. Алгоритм работы.....	29
2.2. Установка прибора.....	32
2.2.1 Подсоединение сетевого кабеля.....	32
2.2.2 Подсоединение педали.....	33
2.2.3 Присоединение держателя датчиков.....	33
2.2.4 Подсоединение датчиков.....	34
○ Подсоединение датчика А-сканирования.....	34
○ Подсоединение датчика В-сканирования.....	35
○ Подсоединение датчика пахиметрии.....	35
2.2.5 Подсоединение датчика к держателю (опция).....	36
○ Подсоединение датчика А-сканирования.....	36
○ Подсоединение кабеля лампы фиксации.....	36
2.3. Подготовка к работе.....	37
2.3.1 Ввод данных нового пациента.....	39
2.3.2 Настройка данных врача.....	41
2.4. Биометрия при А-сканировании.....	44
2.4.1 Основные операции при А-сканировании.....	44
2.4.2 Предупреждения при А-сканировании.....	50
2.4.3 Ручная установка «ворот» (меток положения эхо-импульса сетчатки).....	51
2.4.4 Вычисление силы рефракции IOL.....	53
2.4.5 Экран сравнения данных (DUAL).....	56

2.4.6 Настройка утилит при А-сканировании.....	58
○ Изменение скорости звука при измерении расстояния.....	58
○ Настройка формулы IOL.....	60
○ Настройка обычно используемых IOL.....	61
○ Настройка света фиксации взгляда «ON/OFF».....	62
○ Настройка формата печати.....	63
○ Ввод данных IOL.....	64
○ Вычисление персонального значения.....	66
○ Настройка формулы вычисления IOL в указанном диапазоне аксиальной длины.....	69
2.5. Получение изображения при В-сканировании.....	71
2.5.1 Основные операции при В-сканировании.....	71
2.5.2 Угол датчика.....	73
2.5.3 Изменение глубины обзора.....	73
2.5.4 Изменение диапазона отображения.....	74
2.5.5 Режим CV (кросс-вектора).....	76
2.5.6 Изменение увеличения (Zoom).....	77
2.5.7 Отображение четырех изображений.....	79
2.5.8 Измерение площади на экране В-сканирования (экран «Area»).....	81
2.5.9 Измерение расстояния на экране В-сканирования (экран «Caliper»).....	83
2.5.10 Получение движущегося изображения.....	85
2.5.11 Настройка утилит при В-сканировании.....	86
○ Настройка глубины сканирования.....	86
○ Настройка цветовой шкалы.....	87
○ Изменение шаблона кривых усиления.....	87
○ Настройка диапазона логарифмической шкалы.....	88
○ Настройка режима принтера.....	89
○ Настройка формата данных.....	89
○ Другие настройки.....	90
2.6. Пахиметрия.....	90
2.6.1 Основные операции при пахиметрии.....	91
2.6.2 Настройка утилит при пахиметрии.....	91
○ Настройка датчика пахиметрии.....	95
○ Настройка кнопки [Print] педали.....	95
○ Настройка печати результатов пахиметрии.....	96
○ Настройка скорости звука в толщине роговицы при измерении расстояния.....	96
○ Настройка карты, выбранной при запуске прибора.....	97
2.7. Утилиты.....	98
2.7.1 Отображение экрана утилит.....	98
2.7.2 Настройка экрана «Utility (1/2)».....	100
○ Настройка подсветки экрана.....	100
○ Настройка режима запуска.....	100
○ Настройка соединений.....	101
○ Настройка формата отображения даты и времени.....	101
○ Настройка автовыключения «Auto OFF».....	102

○ Настройка громкости звука.....	102
○ Настройка режима сохранения.....	103
2.7.2 Настройка экрана «Utility (2/2)».....	107
○ Подстройка сенсорного экрана.....	107
○ Настройка даты и времени.....	107
○ Управление параметрами «EEPROM».....	108
2.8. Завершение работы.....	109

3 РАБОТА С ПОДСОЕДИНЕННЫМИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИБОРАМИ..... 111

3.1 Подсоединение к кератометру.....	111
3.1.1 Схема соединения.....	111
3.1.2 Метод подсоединения (пример).....	111
3.1.3 Рабочие процедуры.....	112
3.2 Подсоединение к видеопринтеру.....	112
3.3 Подсоединение к USB порту.....	113
3.4 Подсоединение к LAN порту.....	114

4 ПРОВЕРКИ..... 117

4.1 Проверки перед работой.....	117
4.2 Использование тест-объектов.....	118
4.2.1 Использование тестового объекта при А-сканировании.....	118
4.2.2 Использование тестового объекта для пахиметрии.....	119
4.3 Лист проверки.....	121

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 123

5.1. Устранение неисправностей.....	123
5.2 Различные коды ошибки и предлагаемые действия.....	124
5.3 Замена бумаги принтера.....	128
5.4 Замена предохранителей.....	130
5.5 Очистка	131
5.5.1 Очистка корпуса.....	131
5.5.2 Очистка принтера.....	131
5.5.3 Очистка сенсорного экрана.....	132
5.6 Обслуживание ультразвукового датчика.....	133
5.6.1 Очистка ультразвукового датчика.....	133
5.6.2 Дезинфекция ультразвукового датчика.....	134
5.6.3 Стерилизация ультразвукового датчика.....	135
5.7 Лист частей для замены.....	136

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	137
6.1 Классификации.....	137
6.2 Технические характеристики.....	138
6.2.1 Биометрия при А-сканировании/Вычисление силы IOL.....	138
6.2.2 Изображение В-сканирования.....	139
6.2.3 Пахиметрия.....	139
6.2.4 Другие функции.....	139
6.2.5 Размеры и вес.....	140
6.2.6 Условия окружающей среды (при работе).....	140
6.2.7 Условия окружающей среды (при хранении и транспортировке).....	140
6.2.8 Составные части, контактирующие с пациентом.....	140
6.3 Конфигурация.....	141
6.3.1 Стандартные принадлежности.....	141
6.3.2 Дополнительные принадлежности.....	141
7 IOL ФОРМУЛА.....	143
7.1 Описание IOL формул.....	143
7.1.1 SRK формула.....	143
7.1.2 SRK-II формула.....	144
7.1.3 SRK/T формула.....	146
7.1.4 Формула BINKHORST.....	147
7.1.5 Формула Hoffer Q.....	148
7.1.6 Формула Holladay.....	149
8 ЕМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ).....	151
8.1 ЕМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)	151
9. ГАРАНТИЯ.....	157

1. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1.1 Предназначение прибора

Эхоскан US-4000 компании NIDEK представляет собой ультразвуковой прибор для визуализации формы и свойств внутреннего строения глаза и для получения графической информации, используемой для диагностики. Он также позволяет измерять аксиальную (осевую) длину и толщину роговицы, что необходимо для диагностики.

Аксиальная длина является одним из параметров для определения силы рефракции IOL (интраокулярной линзы, ИОЛ) перед хирургической операцией по поводу катаракты.

Толщина роговицы является необходимым параметром для решения вопроса об операции, назначения лекарственных препаратов и контактных линз на основании ткани эндотелия. В настоящее время пахиметрия (измерение толщины роговицы) проводится до и после операций на роговице с помощью эксимерного лазера.

Прибор US-4000 включает в себя сенсорный экран, основной блок со встроенным принтером, А-датчик, В-датчик, датчик пахиметрии и ножную педаль. Возможно также подключение видеопринтера (опция).

1.2 Указания по использованию

Эхоскан US-4000 компании NIDEK представляет собой медицинский прибор, использующийся для измерения аксиальной длины, глубины передней камеры и толщины роговицы, толщины хрусталика и толщины стекловидного тела. Эти параметры используются для вычисления мощности IOL и осмотра внутренней части глаза по сканированному В-изображению.

1.3 Принципы работы

Ультразвуковые волны - это звуковые волны диапазона, находящегося за пределами слышимости человеком, т.е. волны с частотой более 20 кГц.

В медицине применяются ультразвуковые волны с частотой от 1 до 15 МГц, и этот тип звуковых волн имеет характеристики, сходные с характеристиками света:

Волны распространяются строго по прямой.

Волны имеют свойство отражения и рефракции на границах сред с различными акустическими сопротивлениями.

(Акустическое сопротивление = Плотность среды x Скорость звука в среде)

Для передачи и приема ультразвуковых импульсов используется специальный материал. На обе стороны тонкого кусочка этого материала помещаются два электрода, и при подаче напряжения на эти электроды толщина материала изменяется с частотой изменения прикладываемого напряжения. Под действием приложенного напряжения материал вибрирует с определенной частотой и излучает ультразвуковые импульсы. И наоборот: принимая ультразвуковые импульсы, материал вибрирует, и на электродах возникает напряжение определенной частоты, и становится возможным принимать ультразвуковой сигнал как электрический сигнал. Это явление носит название «пьезоэффект», а прибор, который генерирует ультразвуковые волны и превращает их в напряжение, - «трансдьюсер».

В биометрии при А-сканировании ультразвуковой импульс проходит внутрь глаза, когда датчик прикасается к главному яблоку. Часть импульсов отражается от границы поверхности роговицы, передней камеры, линзы, стекловидного тела, сетчатки и т.д., и эхо этих импульсов принимается тем же самым датчиком. Принятые эхо-сигналы преобразуются в электроакустические сигналы и отображаются на жидкокристаллическом дисплее как импульсы определенной амплитуды. Кроме того, измеряется разница по времени между каждым эхо-сигналом и вычисляется длина каждой ткани (глубина передней камеры, толщина линзы, длина стекловидного тела и аксиальная длина) по разнице во времени и по известной скорости звука в каждой ткани.

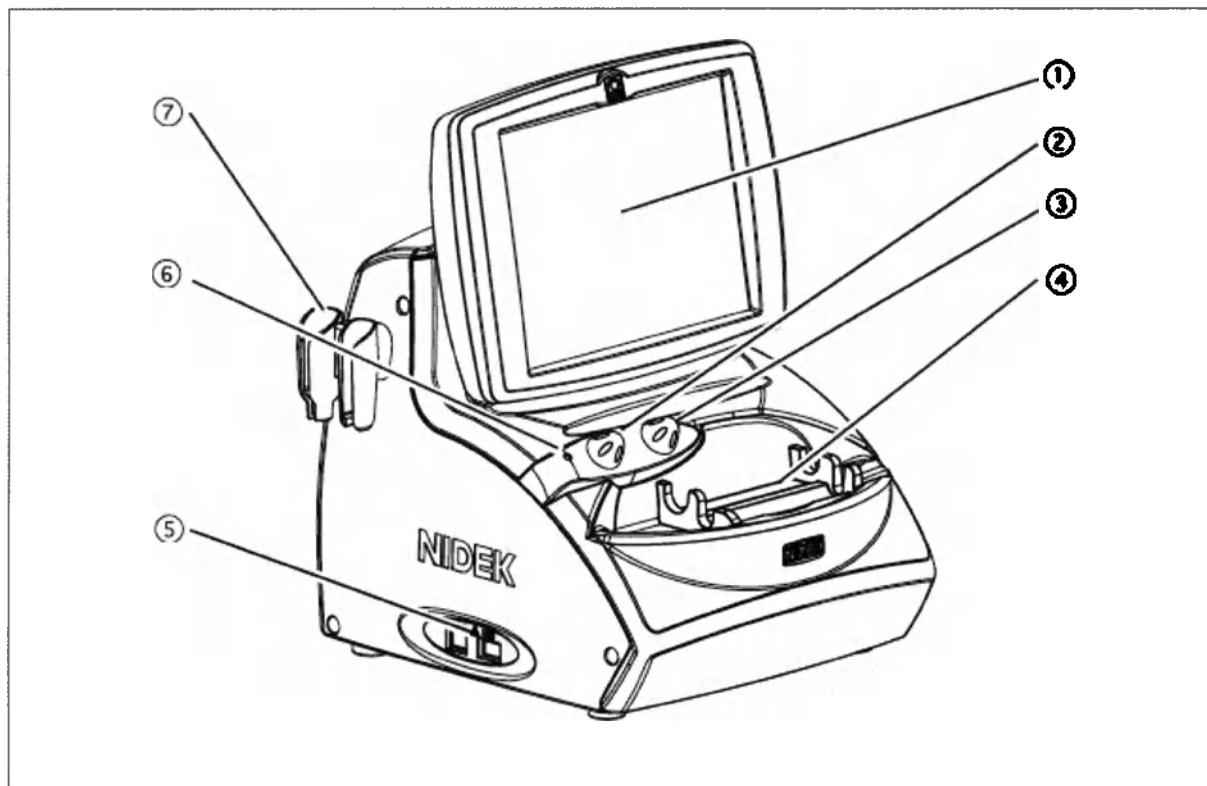
При получении изображения с помощью В-датчика сканирующий датчик со встроенным излучателем, прикасаясь к глазу, излучает ультразвуковые импульсы внутрь глаза. Эти импульсы отражаются от границ роговицы, передней камеры, линзы, стекловидного тела и сетчатки. Отраженные импульсы (эхо-сигналы) принимаются этим же самым датчиком и превращаются в электрические сигналы. Амплитуда электрических сигналов преобразовывается в световой сигнал, отображаемый в виде 2-х мерной статической или динамической картинки внутреннего строения глаза на экране.

В пахиметрии при измерении толщины роговицы ультразвуковые импульсы передаются, когда датчик установлен на роговице. Часть импульсов отражается от передней, а часть импульсов - от задней поверхностей роговицы. Когда датчик принимает отраженное эхо, измеряется разница по времени для каждого эхо и вычисляется толщина роговицы в соответствии с разницей по времени и известной скоростью звука в роговице.

Если направление распространения ультразвуковых волн не перпендикулярно к каждой из границ (при измерении аксиальной длины и пахиметрии). Эхо становится слабым и может не вернуться в датчик. Следовательно, чтобы получить максимальную точность измерения, очень важно направить ультразвуковую волну по аксиальной оси.

1.4 Описание прибора

○ Вид спереди



(1) LCD сенсорный экран

8.4-дюймовый цветной жидкокристаллический (LCD) экран, используемый также для ввода данных прикосновением.

Экран можно наклонить для удобства оператора.

(2) Ручка 1

Используется для изменения TGC (Time Gain Control) или зоны увеличения.

(3) Ручка 2

Используется для изменения усиления или зоны увеличения.

(4) Место для датчиков

Используется для хранения датчиков, когда они не используются.

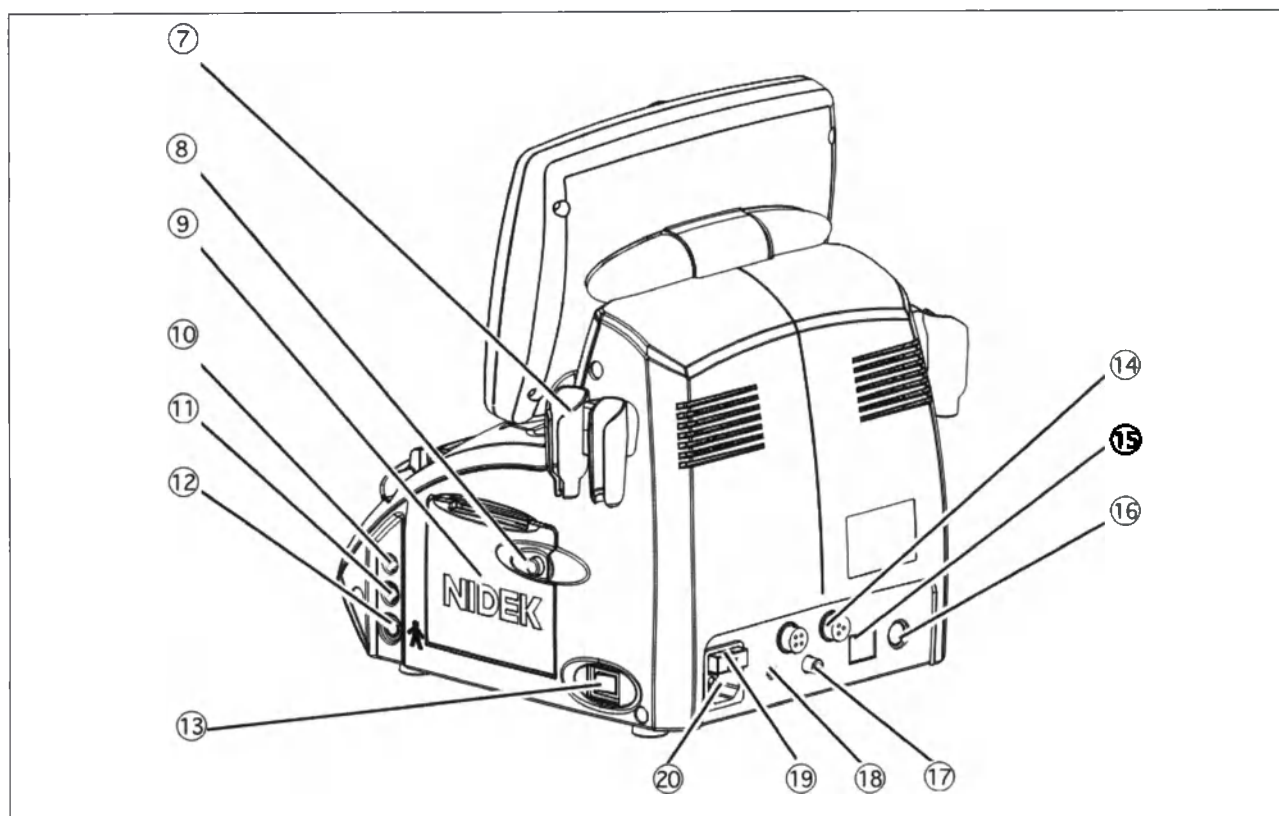
(5) USB порт

Используется для подсоединения флэш-накопителя USB для сохранения изображения, измеренных данных и параметров прибора.

(6) Контрольная лампа

Светится, когда на прибор подано питание.

○ Вид сзади

**(7) Держатель датчика**

Место для хранения датчика.

(8) Кнопка открывания крышки

Нажимается, чтобы открыть крышку принтера.

(9) Крышка принтера

Крышка закрывает встроенный принтер с автоматическим резаком бумаги. Для замены бумаги принтера откройте крышку нажатием на кнопку (8).

(10) Разъем датчика (P)

Используется для подсоединения датчика пахиметрии (45-градусный датчик, 45-градусный датчик со съемным наконечником или прямой датчик).

(11) Разъем датчика (BIO)

Используется для подсоединения А-датчика.

(12) Разъем датчика (B)

Используется для подсоединения В-датчика.

(13) Сетевой переключатель

Используется для включения/выключения прибора.

(14) Разъем ножной педали

К нему подсоединяется разъем кабеля ножной педали.

(15) LAN-порт

Используется для соединения US-4000 с внешним компьютером для передачи данных с помощью LAN-кабеля.

(16) Разъем внешней коммуникации

Интерфейсный разъем RS-232C используется для соединения US-4000 с внешним прибором, например, персональным компьютером, для передачи данных. Когда US-4000 соединен с кератометром компании NIDEK, данные, полученные кератометром, могут быть импортированы в US-4000.

(17) Разъем видеовыхода

Используется для подсоединения видеопринтера (опция) для распечатки изображения.

(18) Разъем дистанционного управления

Используется для подсоединения кабеля управления видеопринтера (опция).

(19) Держатель предохранителей

Содержит предохранители. Когда ток, потребляемый прибором, чрезмерно возрастает, предохранители перегорают.

(20) Сетевой разъем

Используется для подсоединения сетевого кабеля.

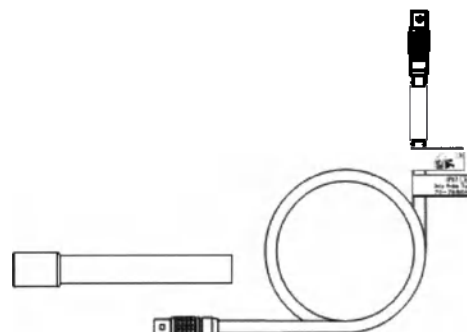
(21) Стилус

Используется для управления экраном.

**(22) Датчик В-сканирования**

* Всегда держитесь за корпус кабельного штепселя, а не за кабель, при подключении и отсоединении датчика.

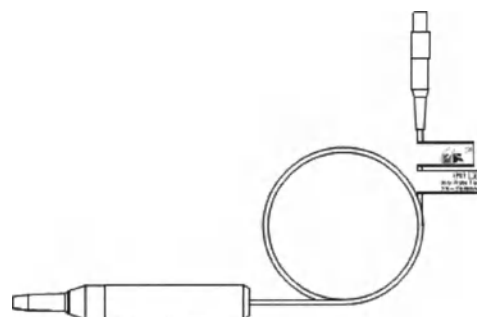
Смотрите пункты "Датчик" (страница VII), "2.2.4. Подключение датчика" (страница 36) и "5.6.1. Чистка ультразвукового датчика" (страница 145).

**(23) Датчик А-сканирования**

Твердотельный датчик со встроенной лампой фиксации.

* Всегда держитесь за корпус кабельного штепселя, а не за кабель, при подключении и отсоединении датчика.

Смотрите пункты "Датчик" (страница VII), "2.2.4. Подключение датчика" (страница 36) и "5.6.1. Чистка ультразвукового датчика" (страница 145).

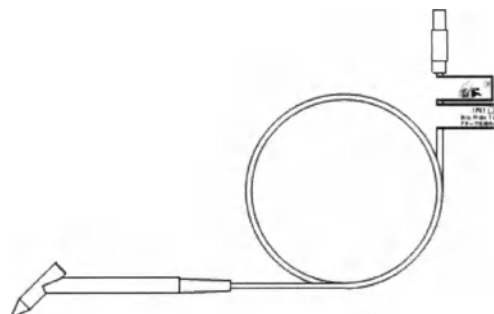
**(24) Датчик пахиметрии**

* Всегда держитесь за корпус кабельного штепселя, а не за кабель, при подключении и отсоединении датчика.

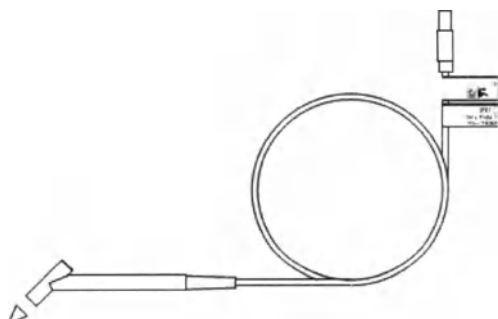
Смотрите пункты "Датчик" (страница VII), "2.2.4. Подключение датчика" (страница 36) и "5.6.1. Чистка ультразвукового датчика" (страница 145).

45° датчик

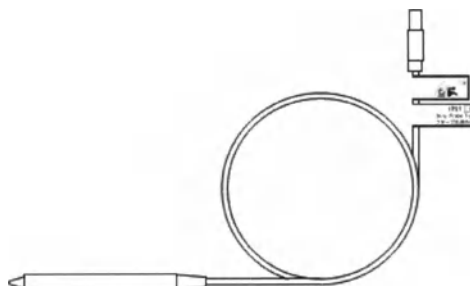
Твердотельный датчик для пахиметрии.

**45° датчик (со съемным наконечником)**

Твердотельный датчик для пахиметрии со съемным наконечником.

**Прямой датчик**

Твердотельный датчик для пахиметрии прямого типа.



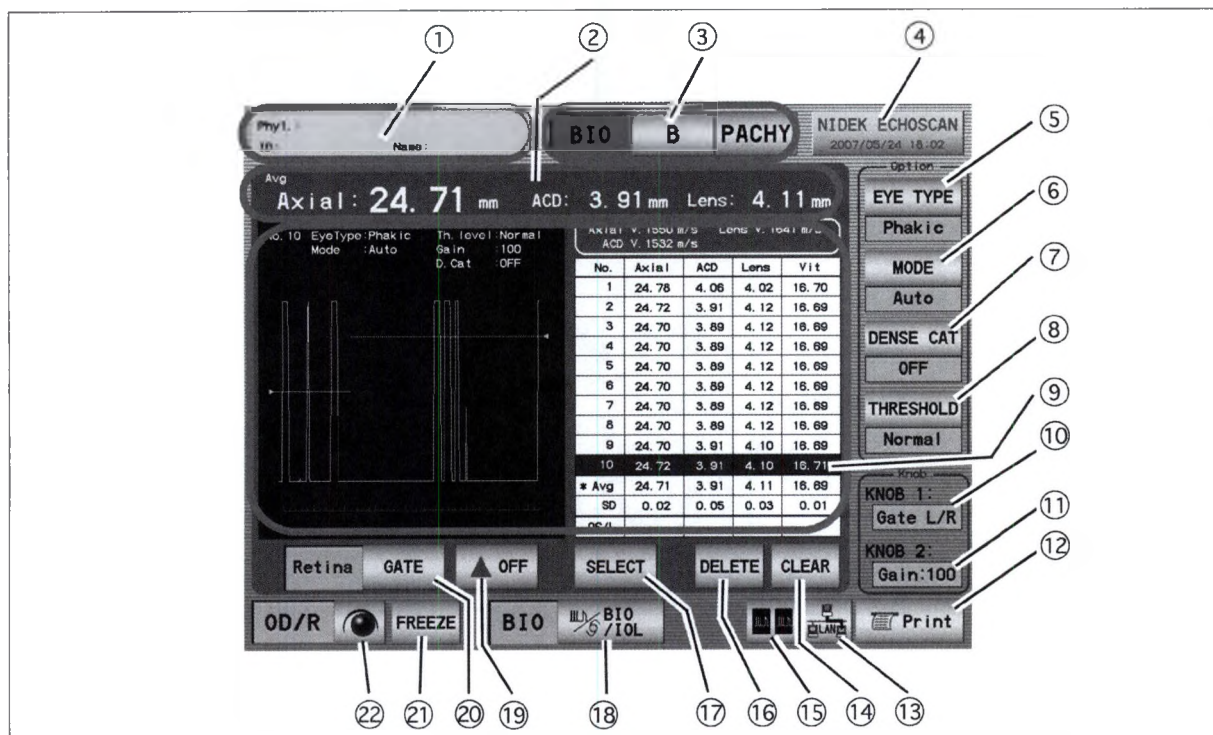
(25) Ножная педаль

Используется для биометрии с А-датчиком, пахиметром и В-датчиком.

(26) Тест-объект**(27) Бумага для принтера (3 рулона)****(28) Чехол от пыли**

1.5 Описание экрана

1.5.1 Экран биометрии в режиме А-сканирования



(1) Кнопка данных о пациенте

Нажимается для регистрации данных о пациенте, высвечивается имя доктора и идентификационный номер (ID) пациента.

(2) Измеренное значение

Высвечивается аксиальная длина, глубина передней камеры и толщина хрусталика.

(3) Кнопка режима измерения BIO/B/PACHY

При нажатии высвечивается необходимый экран: А-сканирования, В-сканирования, пахиметрии.

(4) Кнопка даты и времени

Отображает текущую дату и время. При нажатии высвечивается экран служебной программы биометрии в режиме А-сканирования.

(5) Кнопка [EYE TYPE] (тип глаза)

Нажатием выбирается тип измеряемого глаза.

- Phakic: факичный глаз

Аксиальная длина вычисляется из средней скорости звука. Затем вычисляется глубина передней камеры и толщина хрусталика по скорости звука в этих тканях.

- Phakic2: Факичный глаз

Аксиальная длина вычисляется добавлением глубины передней камеры и толщины хрусталика и длины стекловидного тела по скорости распространения звука в этих тканях.

- APhakic: Афакичный глаз
- IOL: Псевдофакичный глаз

(6) Кнопка [MODE] (Режим)

Нажатие изменяет метод измерения.

«Auto» («Автоматический»): измерение производится, когда приемлемые условия продолжают определенное время.

«SemiAuto» («Полуавтоматический»): врач определяет время начала измерения, и измерение завершается, когда приемлемые условия продолжают определенное время.

«Speedy» («Ускоренный»): измерение завершается автоматически, и приемлемость волновой формы определяется прибором.

«Manual» («Ручной»): измерение выполняется нажатием кнопки [FREEZE/LIVE] или ножной педали.

(7) Кнопка [DENSE CAT]

OFF: Измеряется нормальный глаз.

ON: Измеряется глаз с катарактой.

(Параметры изменяются следующим образом: «THERESHOLD» - «Flat Low», «Gain» - до 100%, «Axial Velocity» - до 1548 m/s и «Lens Velocity» - до 1629 m/s. Эти параметры могут быть изменены на экране служебной программы.)

* Эта кнопка не высвечивается, когда тип глаза соответствует «Aphakic» или «IOL».

(8) Кнопка [THERESHOLD]

Нажатие изменяет программируемый порог, который автоматически определяет измеряемое значение каждой интраокулярной части. Каждый раз при нажатии этой кнопки индикатор под кнопкой меняется: «Normal», «Low» и «Flat Low».

* Устанавливайте, в основном, «Normal». Если в случае спелой катаракты измерения не могут быть выполнены (даже с помощью увеличения усиления), измерение становится возможным изменением порога на «Low» или «Flat Low».

(9) Зона отображения списка данных измерений

Отображаются до 10 измеренных значений (по 3 раза для 3-х измеряемых значений (всего 9 измерений) в режиме «Speedy») для аксиальной длины и каждой из внутренних структур. Всякий раз при получении измеренных данных вычисляется и отображается среднее значение (Avg) и стандартное отклонение (SD).

* Измеренное значение каждой интраокулярной части варьируется в соответствии с выбранным типом глаза, как показано в таблице ниже.

Eye type (Тип глаза)	Axial length (Аксиальная длина)	Anterior chamber depth (Глубина передней камеры)	Lens thickness (Толщина линзы)	Vitreous body length (Длина стекловидного тела)
Phakic	○	○	△ a	△ a
Phakic2	○	○	○	○
APhakic	○	-	-	-
IOL	○	○	-	○

a. Эти значения измерений могут не отображаться, когда переключатель «Dense Cat» («Плотная катаракта») находится в положении «ON» (|) («Вкл.»).

(10) Экран «Gate»

Выбранная величина может быть изменена Ручкой 1

(11) Экран «Gain» (Усиление)

Отображает усиление в процессе А-сканирования.

Усиление подстраивается Ручкой 2

(12) Кнопка [PRINT] (Печать)

Нажимается для распечатки выведенных на экран данных.

* Иконка на переключателе меняется согласно настройкам передачи.

Смотрите "Настройка передачи" (стр. 109).

(13) Кнопка сохранения данных

Нажимается для сохранения данных.

* Иконка переключателя меняется согласно настройке места назначения сохранения данных. Смотрите "1.5.8. Экран служебной программы (1/2)" (стр. 23).

(14) Кнопка [CLEAR] (Очистка)

Нажимается для удаления данных измерения из списка данных. Если данные удалены, они не могут быть восстановлены.

(15) Кнопка [DUAL] (Двойной экран)

Нажимается для отображения окна «DUAL», в которое данные (форма сигнала и данные измерения) считываются из внутренней памяти, USB флэш-накопителя или персонального компьютера.

(16) Кнопка [DELETE] (Удалить)

Нажимается для удаления измеренных данных в списке.

Для удаления данных выделите данные, которые хотите удалить, нажав на них стилусом, а затем нажмите на эту кнопку. Когда кнопка [DELETE] нажата, она заменяется на кнопку [RECALL], которая может восстановить удаленные данные.

(17) Кнопка [SELECT] (Выбор)

Нажимается, когда принято решение, что измеренные данные будут использоваться для расчета мощности IOL.

Когда эта кнопка нажимается, метка «*» добавляется к выбранным данным, которые используются для расчета мощности IOL.

Если эта функция не используется, для вычисления силы IOL берутся средние значения данных.

* Данные биометрии в режиме А-сканирования, используемые для расчета мощности IOL, могут быть также введены на экране расчета мощности IOL.

(18) Кнопка выбора [BIO/IOL] («Биометрия/ИОЛ»)

Нажимается для включения экрана биометрии в режиме А-сканирования или экрана расчета мощности IOL.

(19) Кнопка отображения [GATE] (Окно затвора)

Нажимается для включения/выключения отображения «ворот».

(20) Кнопка [GATE] («Окно затвора»)

Нажимается для выбора нужной величины «ворот» и включения/выключения функции ручного задания «ворот». Возможны 4 типа «ворот»: Cornea, Lens-F (передняя камера), Lens-B (задняя камера), Retina.

(21) Кнопка [FREEZE/LIVE] («Остановить/Действовать»)

Нажимается для запуска или остановки А-сканирования. Биометрию в режиме А-сканирования также можно начать или остановить с помощью ножной педали.

(22) Кнопка [OD/OS] («ПГ/ЛГ» - правый глаз/левый глаз)

Нажимается для смены измеряемого глаза.

1.5.2 Экран расчета мощности IOL

The screenshot shows the NIDEK ECHOSCAN interface for IOL calculation. It includes fields for patient information, biometric data (Axial, ACD, R1, R2, Target), formula selection (SRK/T), IOL type selection (IOL1, IOL2, IOL3), and a table of calculated IOL powers and refractive indices. Numbered callouts point to specific features: 1. Axial field, 2. R1/R2 fields, 3. Target field, 4. Formula button, 5. IOL type selection buttons, 6. IOL power table, 7. IOL selection button, 8. Print button, 9. IOL type selection buttons (repeated), 10. IOL type selection buttons (repeated), 11. OD/R button.

(1) Биометрические данные А-сканирования

Данные А-сканирования вводятся автоматически. Данные могут быть также введены вручную.

(2) Данные кератометрии

Вводятся следующие данные: радиус кривизны роговицы (мм) и/или сила рефракции роговицы (D).

(3) Target (Цель)

Вводится целевая величина силы рефракции после операции.

(4) Кнопка [Formula] (Формула)

Нажимается для выбора нужной формулы вычисления IOL.

(5) Переключатель выбора «IOL1/IOL2/IOL3» («ИОЛ1/ИОЛ2/ИОЛ3»)

Для расчета IOL можно выбрать три типа IOL при помощи переключателей IOL1, IOL2 и IOL3.

Используемая для расчета IOL константа можно временно изменить при помощи переключателя константы («A constant» на экране выше).

(6) Таблица результатов расчета мощности IOL

Отображает результаты расчета мощности IOL, когда вводятся значения, требующиеся для расчета. Для каждой из IOL отображаются мощности IOL, которые наиболее близки к результату расчета, и ожидаемая сила рефракции с теми мощностями IOL. Выделенный ряд показывает значения, которые наиболее близки к целевой постоперативной силе рефракции.

(7) Кнопка выбора IOL

Нажимается для выбора IOL, используемой для операции (IOL1, IOL2, IOL3).

Выбранная IOL выделяется (белые буквы на темном фоне) на распечатке результатов.

(8) Кнопка [Print] (Печать)

Нажимается для распечатки результатов расчета.

* Иконка на переключателе меняется согласно настройкам передачи.

Смотрите «Настройка передачи» (стр. 109).

(9) Переключатель сохранения данных

Нажимается для сохранения данных измерения на внешнюю (флэш-накопитель или ПК) или внутреннюю память.

* Иконка переключателя меняется в соответствии с настройками места назначения сохранения данных. Смотрите «1.5.6. Экран служебной программы (1/2)» (стр. 23).

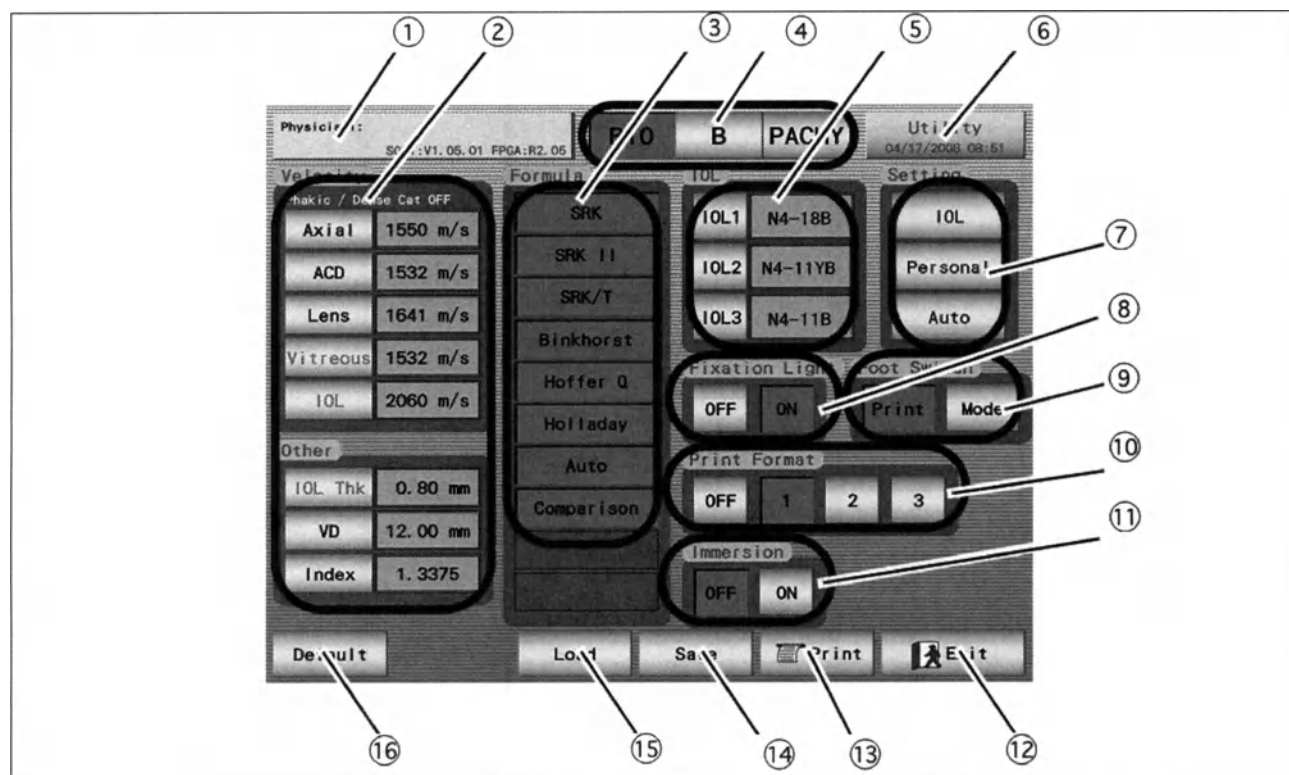
(10) Кнопка выбора [BIO/IOL]

Нажимается для включения экрана биометрии (А-сканирования) или экрана расчета мощности IOL.

(11) Переключатель «OD/OS» («ПГ/ЛГ» - правый глаз/левый глаз)

Нажимается для выбора измеряемого глаза.

1.5.3 Экран служебной программы биометрии в режиме А-сканирования



(1) Переключатель «Physician» («Врач»)

Нажимается для выбора врача (1 - 5) и регистрации данных врача.

Настройки в полях (2), (3), (5) и (8) – (11) могут быть выполнены для каждого врача.

(2) Область ввода скорости («Velocity»)

Нажатие каждой клавиши высвечивает окно с клавиатурой и позволяет ввести скорость звука для вычисления расстояния.

Нажатие кнопки [Default] переустанавливает все параметры в первоначальное значение.

(3) Область «Formula» («Формула»)

Выбирается формула, которая будет использоваться для расчета мощности IOL. (Может быть выбрано несколько формул.)

(4) Переключатель «BIO/IOL» («Биометрия/ИОЛ»)

При нажатии высвечивается выбранный экран: служебных программ биометрии в режиме А-сканирования, получение изображения В-сканированием и пахиметрии.

(5) Область «IOL» («ИОЛ»)

Выбирается тип IOL: IOL1, 2 и 3.

(6) Переключатель «Utility» («Служебная программа»)

При нажатии появляется экран служебной программы.

(7) Переключатель [Setting] («Настройки»)

Кнопка [IOL]: Нажимается для регистрации IOL.

Кнопка [Personal]: Нажимается для вычисления персонального (индивидуального) значения.

Кнопка [Auto]: Нажимается для проведения вычислений для выбранной IOL с указанной аксиальной длиной.

(8) Переключатель [Fixation Light] («Лампа фиксации»)

Нажимается для установки лампы фиксации на датчике А-сканирования в положение «ON (|)» («ВКЛ.») или «OFF (○)» («Выкл.»).

(9) Переключатель [Foot Switch] («Ножная педаль»)

Нажимаются для переключения функции кнопки [Print] между печатью и изменением режима измерения.

(10) Кнопки [Print Format] («Формат печати»)

Нажимаются для выбора нужного формата печати.

(11) Переключатель [Immersion] («Иммерсия»)

Нажимается для включения использования режима иммерсии.

(12) Кнопка [Exit] («Выход»)

Нажимается для возврата к экрану биометрии в режиме А-сканирования.

(13) Кнопка [Print] (Печать)

Нажимается для распечатки настроек служебной программы биометрии в режиме А-сканирования.

(14) Кнопка [Save] («Сохранить»)

Нажимается для сохранения настроек служебной программы биометрии в режиме А-сканирования.

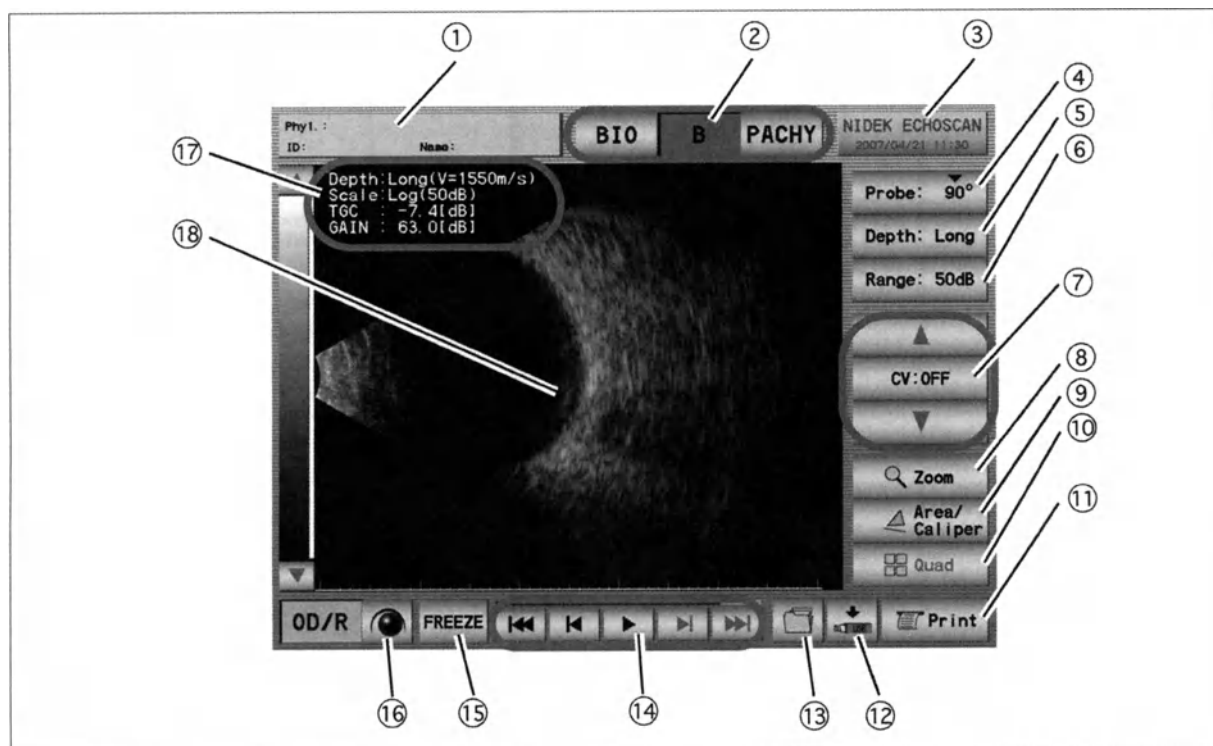
(15) Кнопка [Load] («Загрузить»)

Нажимается для возврата к сохраненным настройкам служебной программы биометрии в режиме А-сканирования.

(16) Кнопка [Default] («По умолчанию»)

Нажимается для возврата к настройкам служебной программы биометрии в режиме А-сканирования по умолчанию.

1.5.4 Экран получения изображения при В-сканировании



(1) Кнопка [Patient] («Пациент»)

Нажимается для регистрации информации о пациенте (ID, имя) и имени врача.

(2) Кнопка режима измерения BIO/В/PACHY

Нажимается для высвечивания нужного экрана: А-сканирования, получения изображения В-сканированием, экрана пахиметрии.

(3) Кнопка даты и времени

Отображается текущая дата и время. Нажатие этой кнопки отображает экран служебной программы получения изображения В-сканированием.

(4) Кнопка угла датчика

Отображает угол датчика на измеряемом глазу. По умолчанию этот угол равен 90°, а каждое нажатие увеличивает угол на 45°.

(5) Кнопка глубины обследования

Нажатие переключает глубину обследования (от наконечника датчика).
Norm (35 mm) ↔ Long (50 mm)

(6) Кнопка диапазона отображения

Нажатие изменяет диапазон отображения.

Доступна, когда шаблон кривой усиления установлен в «Log». Диапазон отображения может быть выбран из 10, 20, 30, 40 и 50 dB.

(7) Кнопка режима CV (Cross Vector)

При нажатии треугольных значков происходит перемещение линии кросс-вектора (вектора сечения).

Кнопка [CV] в центре включает/выключает режим кросс-вектора.

(8) Кнопка [Zoom]

Нажатие увеличивает изображение на экране в «x2.5» или «x5.0».

На увеличенном экране высвечивается навигатор «Zoom Navi».

(9) Кнопки экрана «Area/Caliper»

При нажатии отображается соответствующий экран: измерения площади или расстояния.

(10) Кнопка включения четырех изображений

Нажимается для отображения экрана с четырьмя изображениями.

Этот экран не может быть высвечен, если в памяти нет сохраненных данных.

(11) Кнопка [Print] («Печать»)

Нажимается для распечатки отображенных данных.

(12) Кнопка сохранения данных

Нажатие кнопки сохраняет измеренные данные на внешнем носителе (USB флэш-накопитель или персональный компьютер) или во внутренней памяти.

(13) Кнопка считывания данных

Нажатие высвечивает окно «File», и данные считываются из памяти.

(14) Кнопка прокрутки изображения

Нажатие запускает показ изображений (200 фрагментов), полученных за 20 сек до нажатия кнопки [FREEZE].

Сохраненное движущееся изображение удаляется в следующих случаях:

Когда восстанавливаются условия «LIVE».

Когда выключается электропитание прибора.

Когда добавляется новый пациент.

(15) Кнопки [LIVE/FREEZE]

Нажатие запускает (LIVE) или останавливает (FREEZE) измерение. Эта же операция может быть осуществлена с помощью педали.

(16) Кнопка «OD/OS» («ПГ/ЛГ» - правый глаз/левый глаз)

Нажимается для выбора измеряемого глаза.

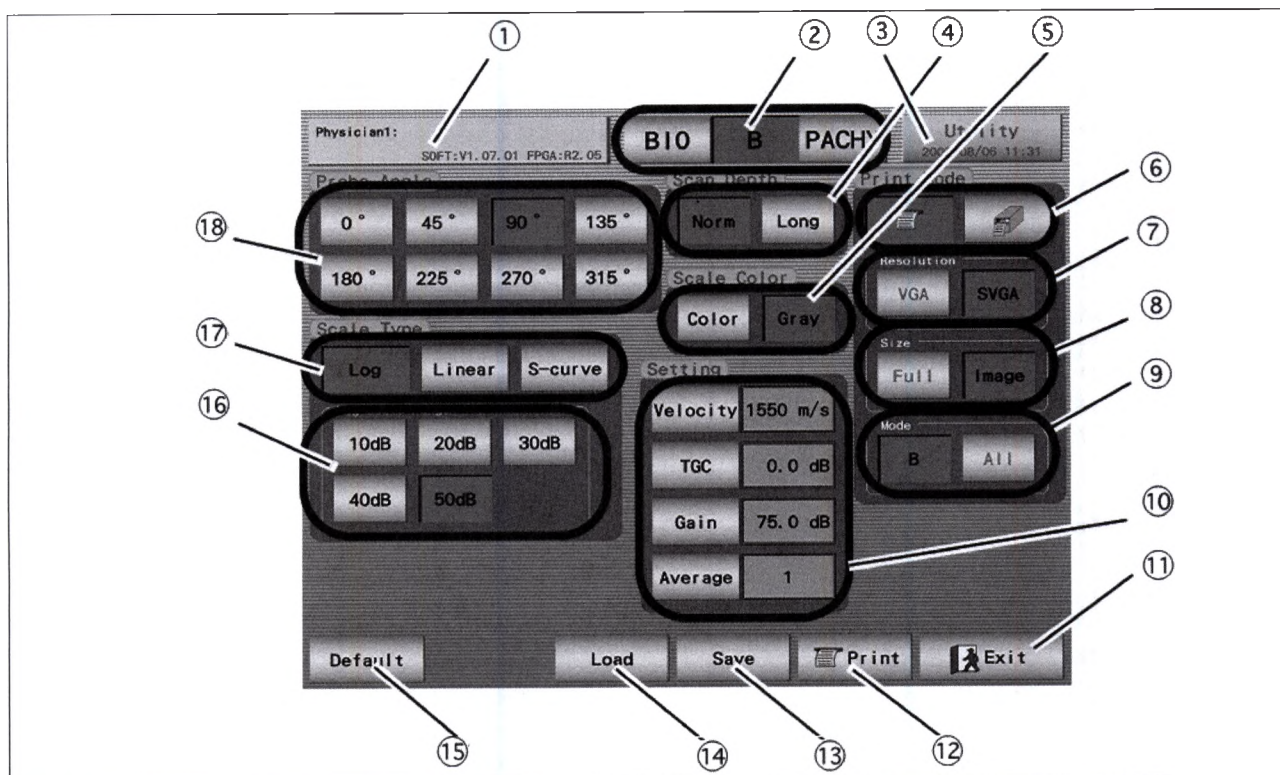
(17) Дисплей условий измерения

Отображаются условия получения изображения при В-сканировании.

(18) Дисплей с изображением при В-сканировании

Отображается изображение и линия кросс-вектора.

1.5.5 Экран служебной программы получения изображения при В-сканировании



(1) Кнопка [Physician] («Врач»)

Нажимается для выбора врача (1 - 5) и регистрации данных врача.

Настройки в полях (4) - (10), (16) - (18) могут быть выполнены для каждого врача.

(2) Кнопка режима измерения BIO/B/PACHY

Нажатие высвечивает необходимый экран: биометрии А-сканирования, изображения при В-сканировании, экран пахиметрии.

(3) Кнопка [Utility]

Нажимается для отображения экрана служебной программы.

(4) Кнопки [Scan Depth]

Нажимаются для выбора глубины сканирования, когда прибор включен. (Эта настройка может быть изменена на экране В-сканирования.)

(5) Кнопки [Scale Color]

Нажимаются для переключения с многоцветной шкалы на серую шкалу.

(6) Кнопки [Print Mode]

Нажимаются для переключения распечатки изображения В-сканирования между встроенным принтером и внешним.

(7) Кнопки области «Resolution»

Нажимаются для переключения разрешения внешнего принтера между VGA (640 x 400) и SVGA (800 x 600). Когда выбран встроенный принтер, данная кнопка не работает.

(8) Кнопки области «Size»

Нажимаются для переключения зоны распечатки между «Full (полный экран)» и «Image (только волновая картинка)». Данная кнопка доступна только для В-сканирования. Когда выбран встроенный принтер, данная кнопка не работает.

(9) Кнопка [Mode] (Режим)

При подключении внешнего принтера, нажатием на кнопку выбирается печать между результатами В-сканирования и всех измерений.

Когда выбран встроенный принтер, данная кнопка не работает.

(10) Кнопки [Setting]

Нажимаются для установки скорости звука при вычислении расстояния в В-сканировании, TGC и GAIN, когда прибор включен, и количества средних значений (от 1 до 5) при В-сканировании.

(11) Кнопка [Exit] (Выход)

Нажимается для возврата к экрану В-сканирования.

(12) Кнопка [Print] (Печать)

Нажимается для распечатки настроек служебной программы В-сканирования.

(13) Кнопка [Save] (Сохранить)

Нажимается для сохранения настроек служебной программы В-сканирования.

(14) Кнопка [Load] (Загрузка)

Нажимается для возврата к сохраненным настройкам служебной программы В-сканирования.

(15) Кнопка [Default]

Нажимается для возврата к настройкам служебной программы В-сканирования по умолчанию.

(16) Кнопки [Log Scale Range]

Нажимается для выбора уровня, когда тип шкалы (кривая усиления) есть «Log». (Эта настройка может быть изменена на экране В-сканирования.)

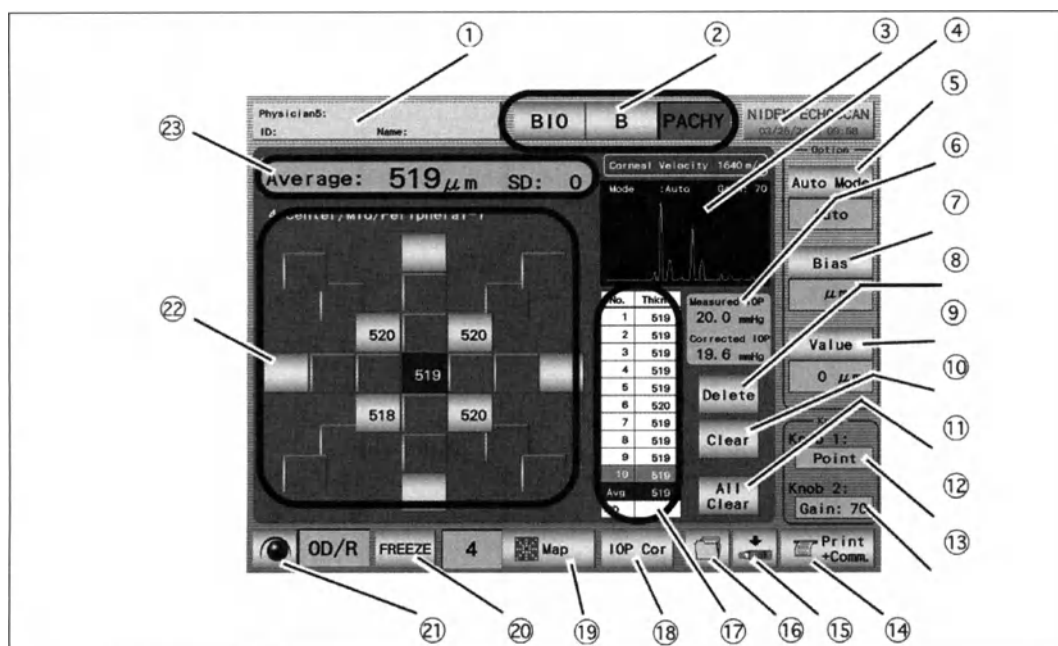
(17) Кнопки [Scale Type]

Нажимаются для выбора кривой усиления: «Log», «Linear» и «S-curve».

(18) Кнопки [Probe Angle]

Нажимаются для настройки угла датчика при работе прибора. (Эта настройка может быть изменена на экране В-сканирования.)

1.5.6 Экран пахиметрии (опция)



(1) Кнопка пациента

Нажимается для регистрации информации о пациенте (ID, имя) и имени врача.

(2) Переключатель «BIO/PACHY» («Био/Пахи» - биометрия/пахиметрия)

Нажимается для высвечивания нужного экрана: биометрии в режиме А-сканирования, получения изображения В-сканированием, экрана пахиметрии.

(3) Кнопка даты и времени

Отображается текущая дата и время. Нажимается для отображения экрана служебной программы пахиметрии.

(4) Область отображения формы волн

Отображает волновую форму при пахиметрии.

(5) Кнопка [AUTO MODE] («Автоматический режим»)

Нажимается для переключения режима измерения между «Auto» («Автоматический») и «Speedy» («Ускоренный»).

(6) Дисплей IOP (Внутриглазное давление –ВГД)

Нажимается для отображения внутриглазного давления до и после корректировки с помощью функции корректировки внутриглазного давления.
До корректировки: «Measured IOP» («Измеренное ВГД» внутриглазное давление)

(7) Кнопка [BIAS] («Погрешность»)

Нажимается для изменения отображения значения пахиметрии (Non, μm, %).

Non: измеренное значение как оно есть.

μm: измеренное значение отображается в микронах (от-999 до+ 999мкм)

%: измеренное значение отображается в процентах (от10 до200%)

(8) Кнопка [DELETE] (Удалить)

Нажимается для удаления выбранных данных в списке.

Для удаления данных выделите данные, которые хотите удалить, нажав на стилусом, а затем нажмите на эту кнопку.

Когда кнопка [DELETE] нажата, она заменяется кнопкой [RECALL], которая может восстановить удаленные данные.

(9) Кнопка [VALUE] («Значение»)

Нажимается для ввода значения «Bias». Значение не отображается, когда кнопка [BIAS] переключена в «None».

(10) Кнопка [CLEAR] (Очистка)

Нажимается для удаления данных измерения в каждой измеренной точке.

(11) Кнопка [ALL CLEAR] (Полная очистка)

Нажимается для удаления всех данных измерения на карте измерения.

(12) Дисплей «Point» («Точка»)

Нужная точка измерения может быть перемещена с помощью Ручки 1

(13) Экран «Gain» (Усиление)

Отображает усиление в процессе пахиметрии.

Усиление подстраивается Ручкой 2

(14) Кнопка [Print] («Печать»)

Нажимается для распечатки отображенных данных.

* Иконка на переключателе меняется согласно настройкам передачи.

Смотрите «Настройка передачи» (страница 109).

(15) Список измеренных величин

Нажимается для сохранения данных измерения на внешнюю (флэш-накопитель или ПК) или внутреннюю память.

(16) Переключатель чтения данных

Нажимается для отображения окошка файла и чтения данных с сохраненных ячеек памяти.

(17) Список значений измерения

Отображает толщину роговицы в указанной точке измерения.

Отображает значения измерения и их среднее значение (Avg) и стандартное отклонение (SD).

(18) Переключатель «IOP Cor» (ВГД Корр)

Нажимается для выполнения функции корректировки ВГД.

(19) Кнопка [MAP] («Карта»)

Нажимается для изменения карты измерения.

Нажатие на эту кнопку изменяет номер карты от 1 до 6.

* Доступны шесть типов карт.

(20) Кнопка [LIVE/FREEZE]

Нажатие запускает (LIVE) или останавливает (FREEZE) измерение. Эта же операция может быть осуществлена с помощью ножной педали.

(21) Кнопка [OD/OS] («ПГ/ЛГ» - правый глаз/левый глаз)

Нажимается для выбора измеряемого глаза.

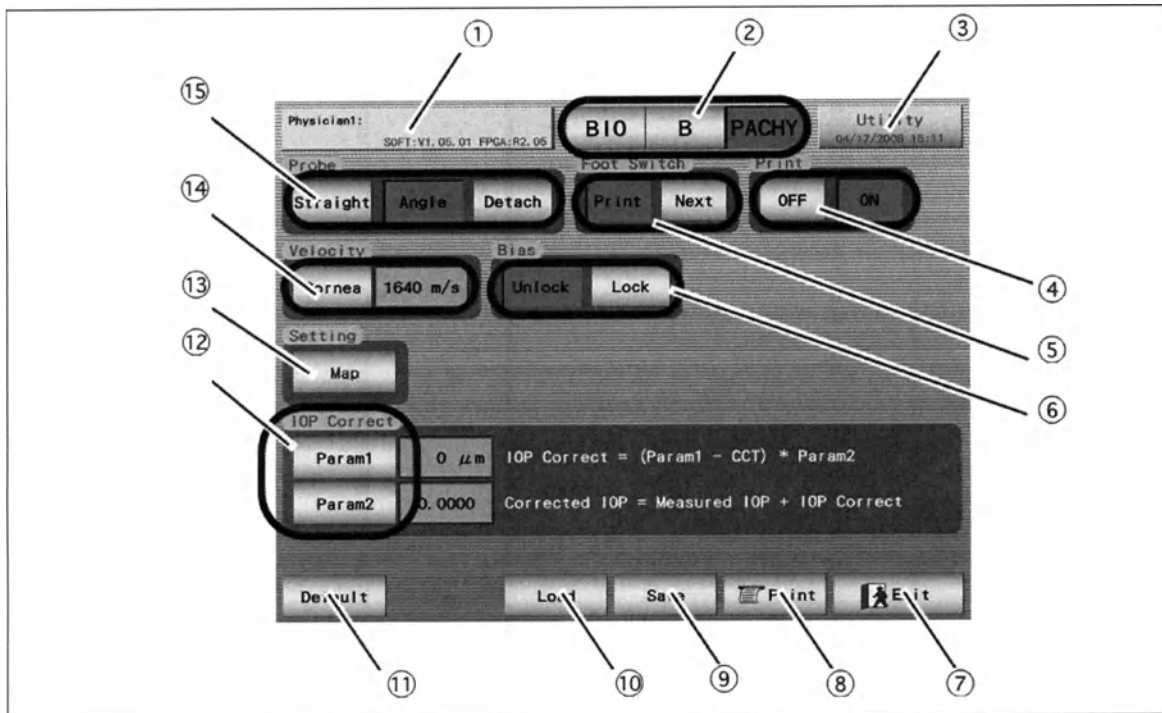
(22) Дисплей измеряемых точек

Отображаются точки измерения. Точка измерения может быть перемещена нажатием на экране нужной точки.

(23) Дисплей толщины роговицы

Отображается среднее значение и стандартное отклонение из списка измеренных значений.

1.5.7 Экран служебной программы пахиметрии (опция)



(1) Кнопка [Physician] («Врач»)

Нажимается для выбора врача (1 - 5) и регистрации данных врача.

Настройки в полях (4), (5), (6), (12), (14) и (15) и номер карты в поле (13) могут быть выполнены для каждого врача.

(2) Переключатель [BIO/V/PACHY] («Био/В/Пахи») - биометрия/В-сканирование / пахиметрия)

Нажатие высвечивает необходимый экран: биометрии в режиме А-сканирования, получения изображения при В-сканировании и пахиметрии.

(3) Кнопка [Utility]

Нажимается для высвечивания экрана служебной программы.

(4) Кнопки [Print] (ON и OFF) («Печать Вкл. / Выкл.»)

Нажимаются для включения или отключения печати результатов пахиметрии.

(5) Кнопки [Foot Switch] («Ножная педаль»)

Нажимаются для переключения с помощью ножного переключателя с режима «Print (печать)» на режим «Next (перемещение к следующей измеряемой точке)».

(6) Переключатель [Bias] («Погрешность»)

Нажимается для переключения между разрешением и запрещением изменения значения погрешности.

(7) Кнопка [Exit]

Нажимается для возврата к экрану пахиметрии.

(8) Кнопка [Print] (Печать)

Нажимается для распечатки настроек служебной программы пахиметрии.

(9) Кнопка [Save] («Сохранить»)

Нажимается для сохранения настроек служебной программы пахиметрии.

(10) Кнопка [Load] («Загрузить»)

Нажимается для возврата к сохраненным настройкам пахиметрии.

(11) Кнопка [Default] («По умолчанию»)

Нажимается для возврата к настройкам пахиметрии с использованием параметров, применяемых по умолчанию.

(12) Переключатели «Param1» и «Param2» («Параметр1» и «Параметр2»)

Нажимаются для установки корректирующего коэффициента для функции корректировки ВГД с помощью переключателя «Param1» или «Param2» («Параметр1» или «Параметр2»).

(13) Кнопка [MAP] («Карта»)

Нажимается для установки номера карты, когда прибор включен. (Эта настройка может быть изменена на экране пахиметрии.)

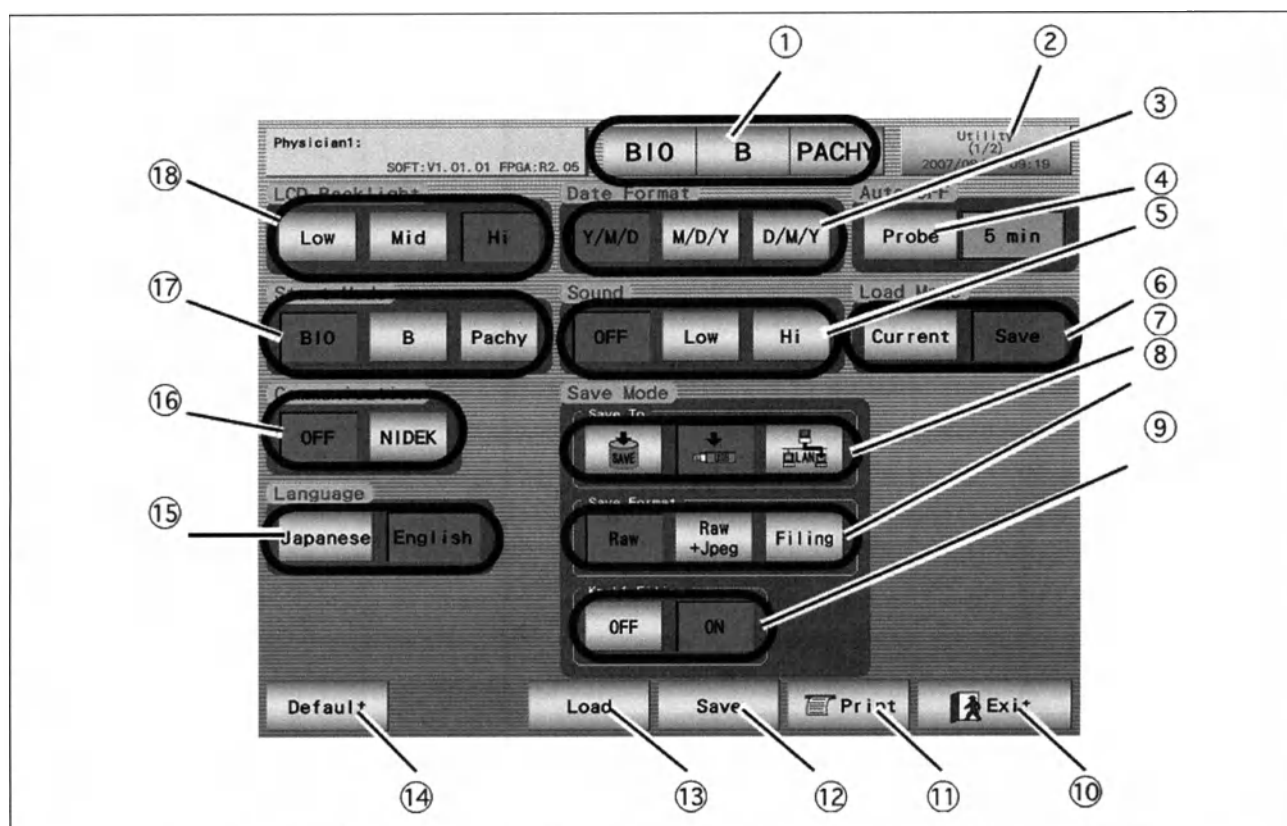
(14) Кнопка [Velocity] («Скорость»)

Нажимается для установки скорости звука при вычислении расстояния.

(15) Кнопка [Probe] («Датчик»)

Нажимается для выбора типа датчика пахиметрии.

1.5.8 Экран служебной программы (1/2) «Utility (1/2)»



(1) Переключатель «BIO/B/PACHY» («Био/В/Пахи» - биометрия/В-сканирование/пахиметрия)

Нажимается для отображения необходимых экранов: экрана биометрии в режиме А-сканирования, экрана получения изображения при В-сканировании и экранов пахиметрии.

(2) Кнопка [Utility] («Служебная программа»)

Нажимается для отображения экрана служебной программы (2/2).

(3) Кнопки [Date Format] («Формат даты»)

Нажимаются для выбора нужного формата отображения даты.

(4) Кнопки [Auto OFF] («Выкл. автоматическое»)

Нажимаются для установки максимального времени до автовыключения.

(5) Кнопки [Sound] («Звук»)

Нажимаются для изменения громкости звука. Звук может быть полностью отключен.

(6) Переключатель «Load Mode» («Режим загрузки»)

Нажимается для переключения настройки данных, которые должны быть загружены, между текущей настройкой и той, которая применяется при загрузке сохраненных данных.

(7) Переключатель «Save To» («Сохранить в/на»)

Нажимается для выбора пункта назначения сохранения данных.



Внутренняя память



Память USB



ЛВС (ПК)

* Переключатель «Data save» («Сохранение данных») на каждом экране измерения меняется в соответствии с выбранным пунктом назначения сохранения данных.

(8) Переключатель «Save Format» («Формат сохранения»)

Нажимается для выбора формата сохранения.

Первичные: Первичные данные + данные с расширением XML

Первичные + данные с расширением Jpeg: Первичные данные + данные с расширением Jpeg (Изображение во весь экран) + данные с расширением XML

Запись в файл: данные с расширением Jpeg (только изображение волновой формы) + данные с расширением XML

* Первичные данные не сохраняются на экране расчета мощности IOL.

(Только первичные данные могут отображаться на экране прибора.)

(9) Переключатель «Knob 1 Filing» («Ручка 1: запись в файл»)

Нажимается для переключения сохранения изображений экрана (с использованием файла с расширением Jpeg) между «Разрешено» и «Запрещено».

(10) Кнопка [Exit] («Выход»)

Нажимается для возврата к экрану измерения.

(11) Кнопка [Print] (Печать)

Нажимается для распечатки настроек служебной программы.

(12) Кнопка [Save] («Сохранить»)

Нажимается для сохранения настроек служебной программы.

(13) Кнопка [Load]

Нажимается для возврата к настройкам, сохраненным на экране служебной программы.

(14) Кнопка [Default] («Загрузить»)

Нажимается для возврата к настройкам служебной программы, используемым по умолчанию.

(15) Переключатель «Language» («Язык»)

Нажимается для переключения языка на экране между английским и японским.

(16) Переключатель «Communication» («Передача»)

Нажимается для выбора передачи при связи с устройством (ПК), которое подключено с помощью соединительного разъема внешней передачи.

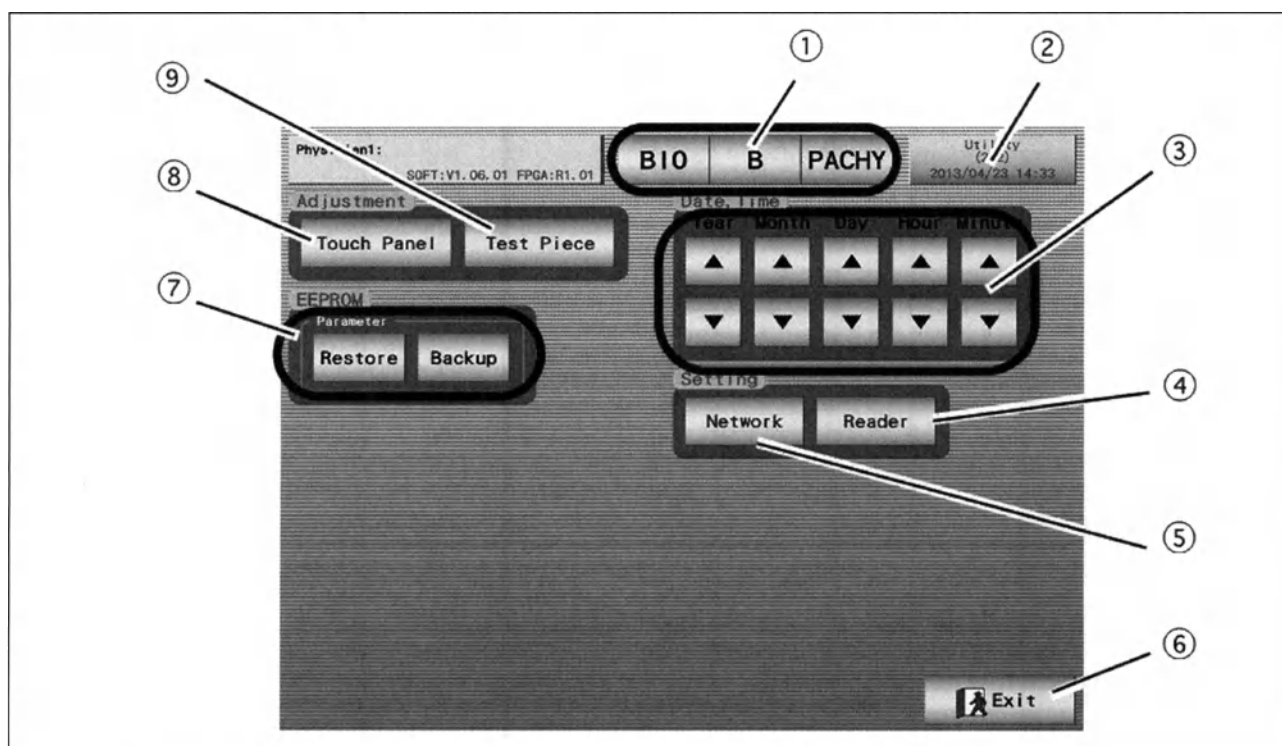
(17) Кнопки [Start Mode] («Режим запуска»)

Нажимаются для определения экрана (биометрии в режиме А-сканирования, получения изображения при В-сканировании и пахиметрии), когда прибор включается.

(18) Кнопки [LCD backlight] («Фоновая подсветка ЖК дисплея»)

Нажимаются для выбора яркости фона.

1.5.9 Экран служебной программы (2/2) «Utility (2/2)»



- (1) **Кнопка [BIO/B/PACHY] («Био/В/Пахи» - биометрия/В-сканирования/пахиметрия)**
Используется для отображения необходимого экрана: биометрии А-сканирования, получения изображения при В-сканировании, экранов пахиметрии.
- (2) **Кнопка [Utility] («Служебная программа»)**
Нажимается для отображения экрана служебной программы (1/2).
- (3) **Кнопки даты и времени**
Используются для установки даты и времени с помощью нажатия на кнопки со стрелками.
- (4) **Переключатель [Reader] («Считывание»)**
Используется для настройки условий для считывания данных с использованием устройства для считывания штрих-кода или устройства для считывания с магнитной ленты
- (5) **Переключатель [Network] («Настройка сети»)**
Применяется для настройки используемой сети.
- (6) **Кнопка [Exit]**
Нажимается для возврата к экрану измерения.
- (7) **Кнопки [Parameter]**
Нажимаются для возврата (Restore) к указанным настройкам или создания их резервной копии (Backup).
- (8) **Кнопка [Touch Panel]**
Нажимается для подстройки высвечиваемого экрана и координат сенсорного экрана.
- (9) **Переключатель [Test Piece]**
Используется для выполнения измерения тестового объекта (для проверки перед работой)

1.6 Ярлыки и обозначения на приборе

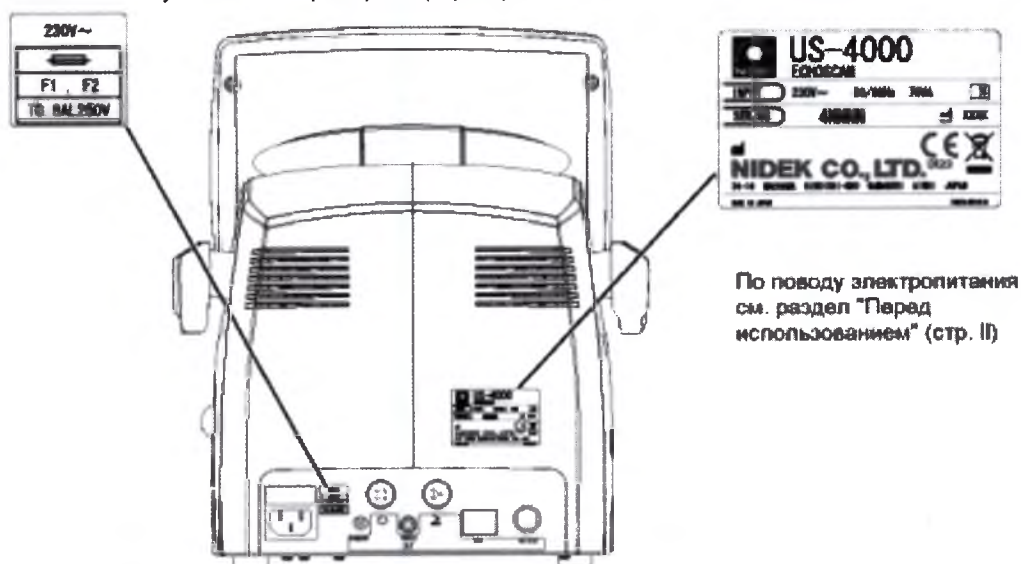
На прибор нанесены ярлыки для привлечения внимания оператора.

Если ярлыки отклеились или обозначения на них выцвели и стали видны плохо, обращайтесь к представителю компании NIDEK.

	Этот символ обозначает, что в Инструкции по эксплуатации содержатся важные сведения и что оператор должен изучить эту инструкцию до начала работы с прибором.
	Этот символ обозначает, что система имеет степень защиты по типу В (Type B) от поражения электрическим током.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение не подается на прибор.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение подается на прибор.
	Этот символ показывает, что прибор питается от сети переменного тока.
	Указывает на номинальный ток плавления предохранителя.
	Указывает на разъем, к которому подключается ножная педаль.
	Указывает на разъем стенда, к которому подсоединяется кабель лампы фиксации.
	Указывает изготовителя прибора.
	Указывает дату изготовления прибора.
	Указывает, что прибор должен утилизироваться в ЕС по частям в разные контейнеры для электрического и электронного оборудования.

Вид сзади

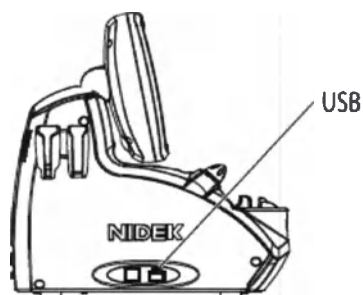
См. «Техническое обслуживание и проверки» (стр. IX)



Для ознакомления с мерами предосторожности на предмет соединительного разъема см. «Перед использованием» (стр. II), «Во время использования» (стр. IV) и «Работа с подсоединенными периферийными устройствами» (стр. 121).

Вид слева / справа / вид ножной педали

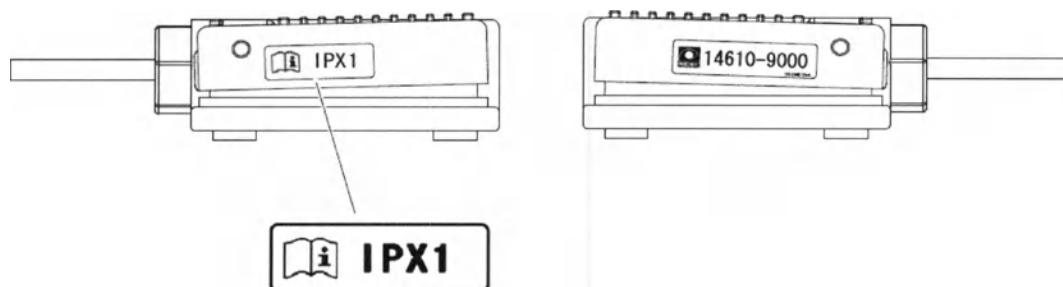
Вид слева Смотрите разделы «Перед использованием» (стр. II), «Во время использования» (страница IV), «3. Работа с подсоединенными периферийными устройствами» (стр. 121) и «3.3 Подключение к порту USB» (стр. 124).



Вид справа



Ножная педаль

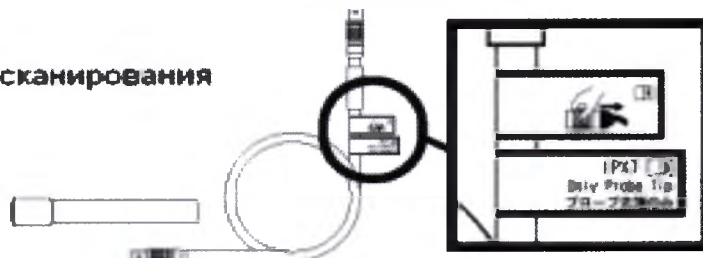


См. раздел «Степень защиты от опасного попадания воды или твердых частиц» (стр. 149).

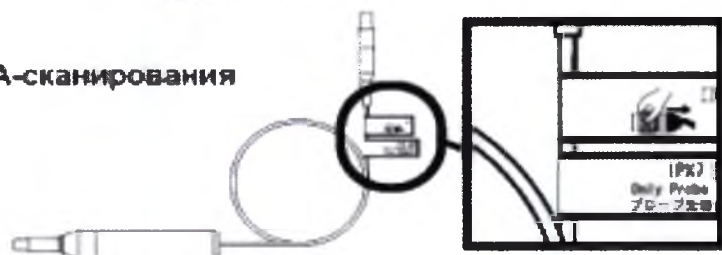
Датчик

<Датчик> Смотрите разделы “Датчик” (страница VII), “2.2.4 Подключение датчика” (страница 32), “5.6.1 Чистка ультразвукового датчика” (страница 145) и “Степень защиты от опасного попадания воды или твердых частиц” (страница 149).

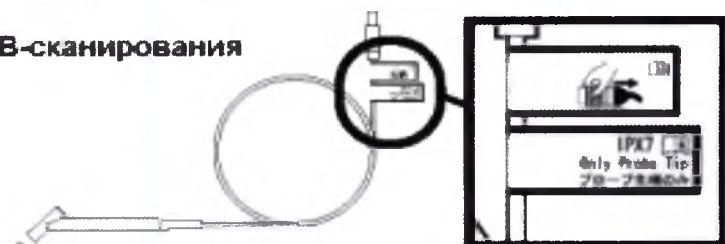
Датчик В-сканирования



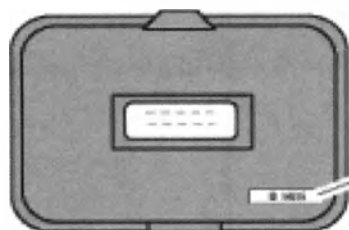
Датчик А-сканирования



Датчик В-сканирования

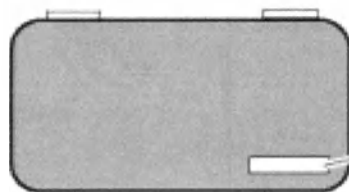


«Коробка для хранения датчика»



ID 1415

Для датчика В-сканирования



ID 14610-0006

Для датчика А-сканирования

Для датчика пахиметрии

ID 14900-0005

45°, с несъемным наконечником

ID 14900-0006

45°, со съёмным наконечником

ID 14900-0004

Прямой

1.7 Проверка комплектации

Извлеките прибор и принадлежности из упаковки и проверьте их наличие.

В стандартную конфигурацию входит:

- Базовый блок
- Стилус
- Датчик В-сканирования
- Датчик А-сканирования
- Ножная педаль
- Тест- объект
- Бумага для принтера
- Сетевой кабель
- Чехол от пыли
- Запасные предохранители
- Держатель датчиков
- Инструкция по эксплуатации
- Датчик пахиметрии (45° несъемный)
- Датчик пахиметрии (прямой)
- Датчик пахиметрии (45° съемный)

См. подробную информацию в разделе 6.3.1 «Стандартные принадлежности» (стр. 153).

2. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

2.1 Алгоритм работы

Подсоединение принадлежностей

- 2.2 Установка прибора (стр. 32)
- 2.2.1 Подсоединение сетевого кабеля (стр. 32)
- 2.2.2 Подсоединение педали (стр. 33)
- 2.2.3 Подсоединение держателя датчиков (стр. 33)
- 2.2.4 Подсоединение датчиков (стр. 34)
 - Подсоединение датчика А-сканирования (стр. 34)
 - Подсоединение датчика В-сканирования (стр. 35)
 - Подсоединение датчика пахиметрии (стр. 35)
- 2.2.5 Подсоединение датчика к держателю (стр. 36)

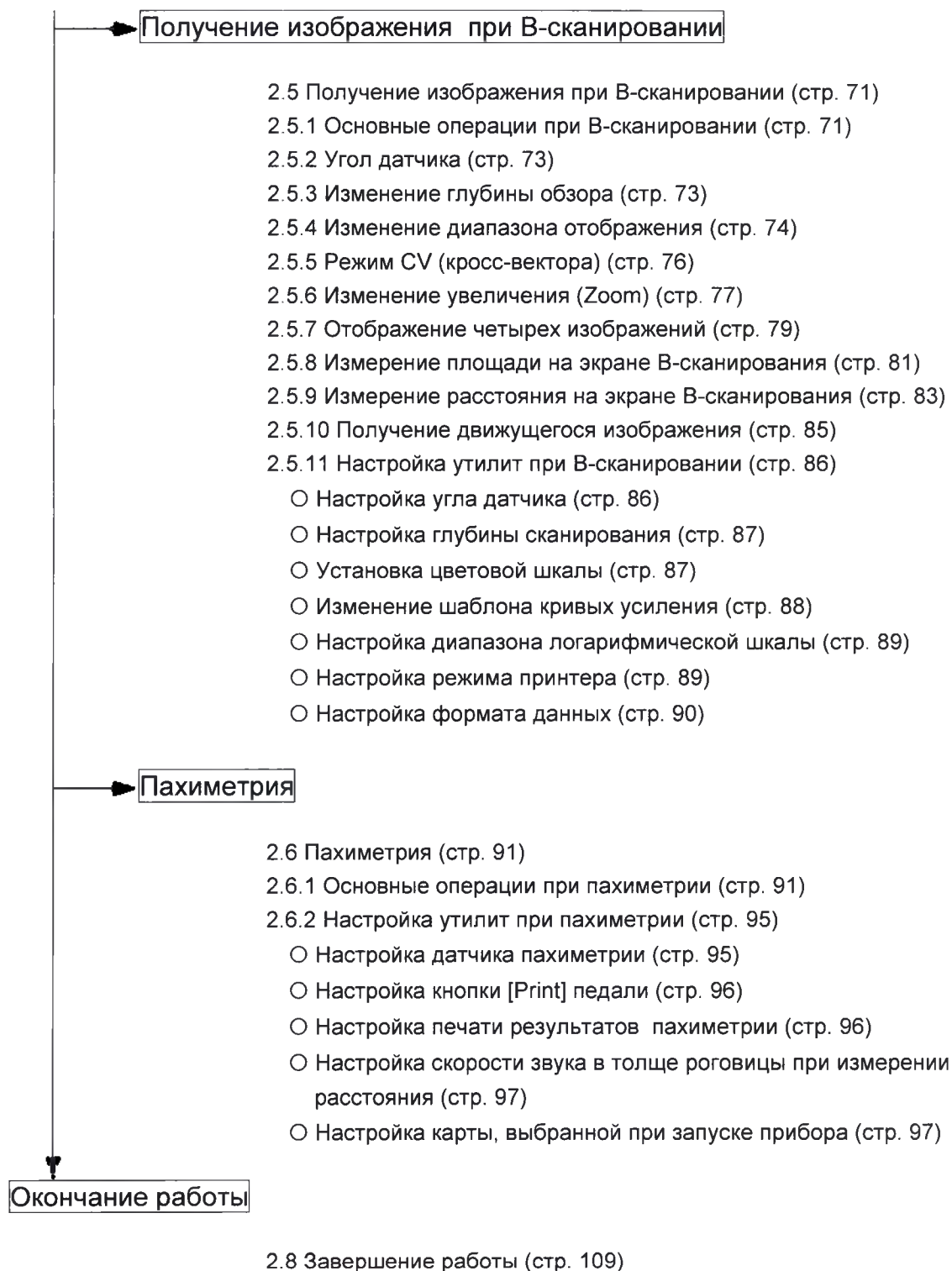
Подготовка к измерению

- 2.3 Подготовка к работе (стр. 37)
- 2.3.1 Ввод данных нового пациента (стр. 39)
- 2.3.2 Настройка данных врача (стр. 41)

Запуск измерений

Биометрия при А-сканировании

- 2.4 Биометрия при А-сканировании (стр. 44)
- 2.4.1 Основные операции при А-сканировании (стр. 44)
- 2.4.2 Предупреждения при А-сканировании (стр. 50)
- 2.4.3 Ручная установка «ворот» (стр. 51)
- 2.4.4 Вычисление силы рефракции IOL (стр. 53)
- 2.4.5 Экран сравнения данных (DUAL) (стр. 56)
- 2.4.6 Настройка утилит при А-сканировании (стр. 58)
 - Изменение скорости звука при измерении расстояния (стр. 58)
 - Настройка формулы IOL (стр. 60)
 - Настройка обычно используемых IOL (стр. 61)
 - Настройка света фиксации взгляда (Вкл/Выкл) (стр. 62)
 - Настройка формата печати (стр. 63)
 - Настройка режима принтера (стр. 89)
 - Ввод данных IOL (стр. 64)
 - Вычисление персонального значения (стр. 66)
 - Настройка формулы вычисления IOL в указанном диапазоне аксиальной длины (стр. 69)



Первоначальные установки

2.7 УТИЛИТЫ (стр. 98)

2.7.1 Отображение экрана утилит (стр. 98)

2.7.2 Настройка экрана «Utility (1/2)» (стр. 100)

- Настройка подсветки экрана (стр. 100)
- Настройка режима запуска (стр. 100)
- Настройка соединений (стр. 101)
- Настройка формата даты и времени (стр. 101)
- Настройка режима автовыключения (стр. 102)
- Настройка громкости звука (стр. 103)
- Настройка режима сохранения (стр. 103)

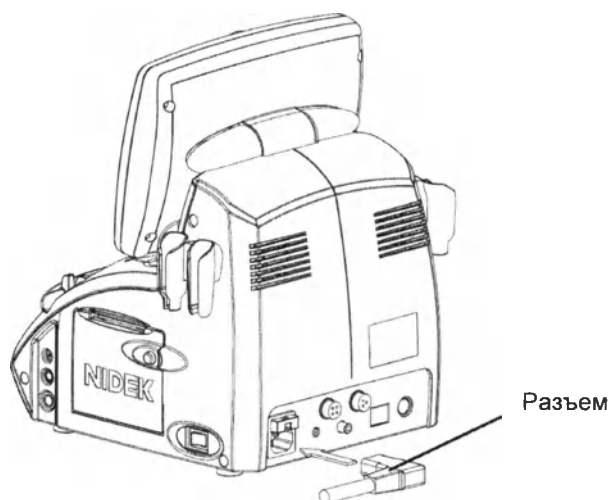
2.7.3 Настройка экрана «Utility (2/2)» (стр. 107)

- Подстройка сенсорного экрана (стр. 107)
- Настройка даты и времени (стр. 107)

2.2 Установка прибора

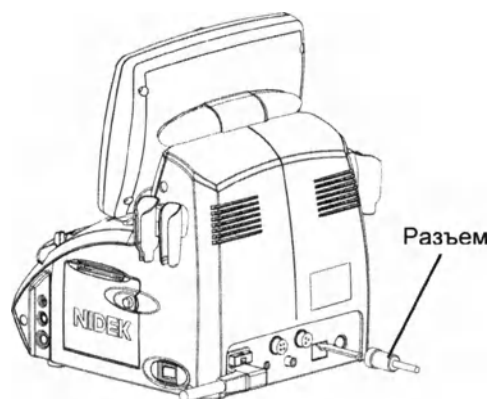
2.2.1 Подсоединение сетевого кабеля

- 1** Выключите сетевой кабель.
- 2** Надежно вставьте разъем сетевого кабеля в гнездо на задней стороне аппарата, обращая внимание на направление разъема.
- 3** Расположите кабель таким образом, чтобы он не мешал оператору.
- 4** Надежно подсоедините вилку сетевого кабеля к разъему с защитным заземлением.
* Розетка должна иметь заземляющий контакт.



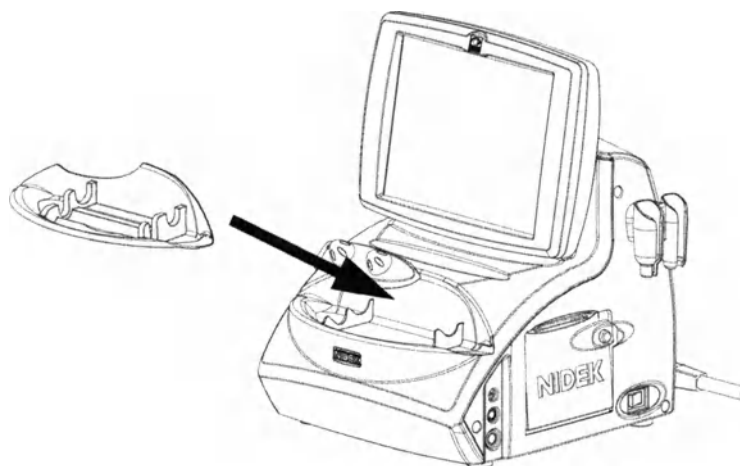
2.2.2 Подсоединение педали

- 1** Установите педаль в удобное положение и положите кабель так, чтобы он не мешал оператору.
- 2** Подсоедините разъем кабеля педали к гнезду на задней стороне прибора.
- 3** Вращая кольцо с накаткой по часовой стрелке, зафиксируйте разъем.



2.2.3 Подсоединение держателя датчиков

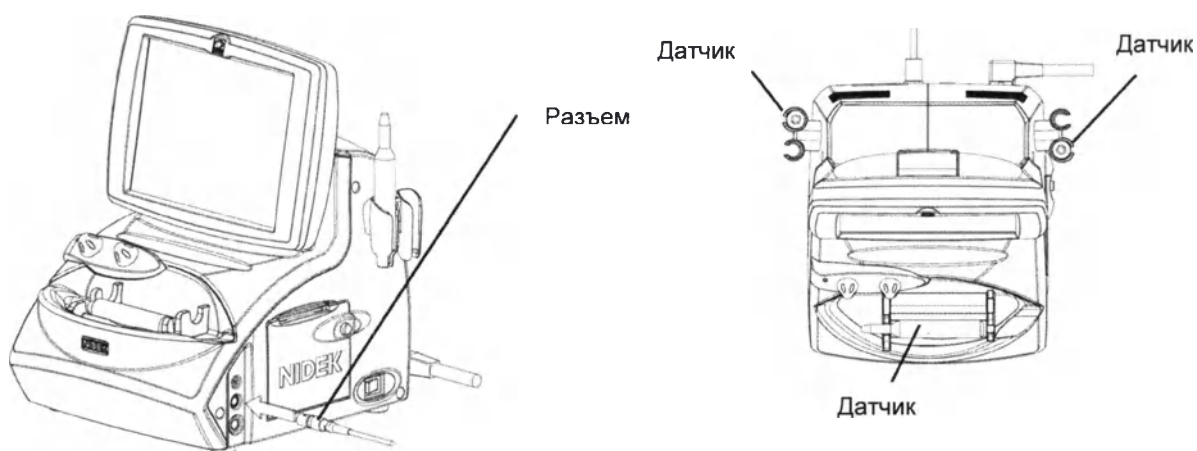
- 1** Подсоедините держатель датчиков к основному блоку прибора.
Подсоедините держатель датчиков так, чтобы он встал на предназначенное ему место с фиксацией.



2.2.4 Подсоединение датчиков

○ Подсоединение датчика А-сканирования

- 1** Совместите красную метку на разъеме кабеля датчика с меткой на гнезде (BIO) на передней боковой стороне прибора и вставьте разъем до упора.
- 2** Поместите датчик на держатель.



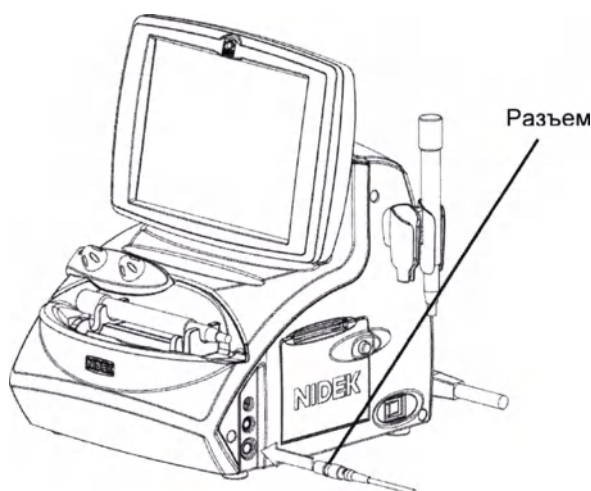
○ Подсоединение датчика В- сканирования

- 1** Соедините датчик с разъемом кабеля.



- 2** Совместите красную метку на разъеме кабеля датчика с меткой на гнезде (В) на передней боковой стороне прибора и вставьте разъем до упора.

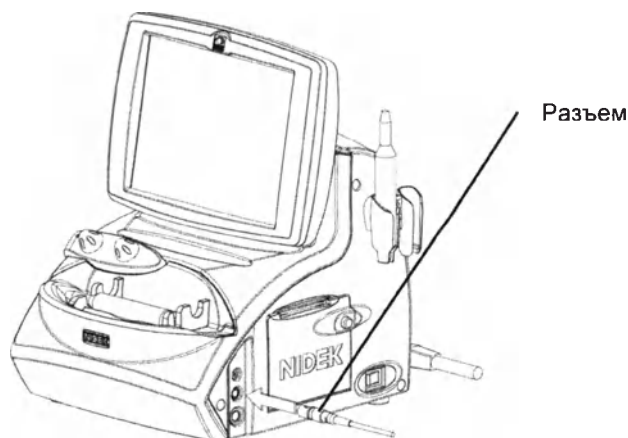
- 3** Поместите датчик на держатель.



○ Подсоединение датчика пахиметрии

- 1** Совместите красную метку на разъеме кабеля датчика с меткой на гнезде (Р) на передней боковой стороне прибора и вставьте разъем до упора.

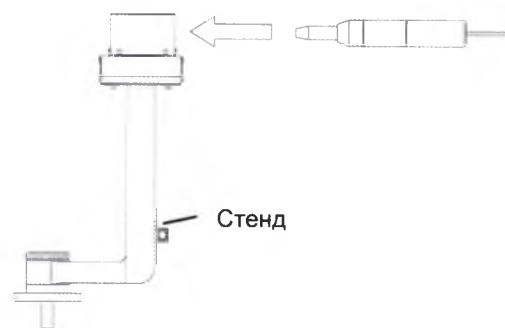
- 2** Поместите датчик на держатель.



2.2.5 Подсоединение датчика к держателю стенда

○ Подсоединение датчика А-сканирования

- 1** Поддерживайте держатель стенда одной рукой, так, чтобы он не смещался.
- 2** Вставьте датчик другой рукой со стороны оператора внутрь держателя. Будьте внимательны: не касайтесь концом датчика деталей держателя.



- 3** Пристегните кабель датчика к стенду с помощью клипсы так, чтобы кабель оставался не натянутым.
- 4** Подсоедините кабель к прибору, как описано в разделе «А-датчик (стр. 34)».

○ Подсоединение кабеля лампы фиксации

- 1** Расположите кабель подсветки так, чтобы он не мешал оператору.
- 2** Совместите ключ разъема со шнуром лампы фиксации на задней стороне прибора.
- 3** Вставьте разъем и поверните кольцо с накаткой по часовой стрелке для закрепления разъема.

2.3 Подготовка к работе

1 Включите (I) сетевой выключатель на правой стороне прибора.

Загорится сигнальная лампа на передней панели прибора, будет слышен звуковой сигнал, и появится экран входа.

После нескольких секунд экран автоматически сменится на экран А-сканирования.

Для удобства наблюдения экрана можно наклонить прибор, подкручивая его ножки.

ВНИМАНИЕ

- Отсоедините USB флэш-накопитель перед включением прибора US-4000.

Иначе данные могут быть уничтожены.



2 Проверьте систему.

Для проверки см. раздел «4.1 Проверка перед работой (стр. 117)».

После проверки запишите результаты в лист «4.3 Лист проверки (стр. 121)»

3 Проздезинфицируйте датчик.

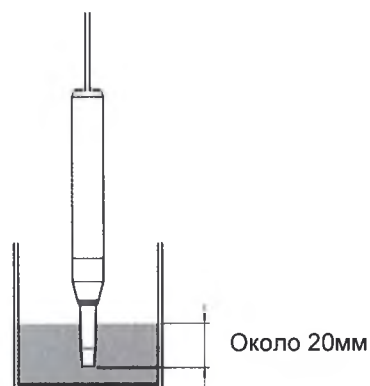
Дезинфицировать датчик надо при выключенном питании прибора.

Перед измерением каждого пациента нужно дезинфицировать датчик.

При использовании датчика со стендом необходимо дезинфицировать упоры для лба и подбородка марлей, смоченной этанолом.

1) Если наконечник датчика испачкан, то его необходимо очистить.

- 2) Погрузите наконечник датчика (макс. 20мм) в 0,1% раствор хлоргексидина глюконата или в этанол на 10 минут.



0,1% раствор хлоргексидина глюконата
Этанол для дезинфекции

- 3) Протрите наконечник, который был погружен в дезинфицирующий раствор, марлей, смоченной в этаноле.
- 4) Высушите датчик.

4 Подготовка пациента.

Подготовка к А-сканированию или пахиметрии.

- 1) Проведите поверхностную анестезию глаза пациента, который будет подвергаться измерению.
- 2) Попросите пациента принять удобную для измерения позу.
- 3) При необходимости нанесите на датчик гель для защиты роговицы.
Убедитесь, что не нанесли слишком много геля, так как иначе возможны помехи при измерении.

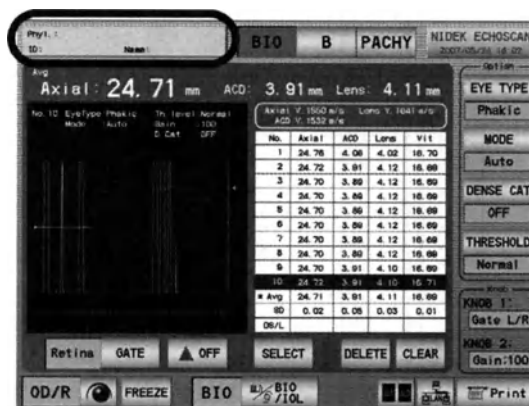
Подготовка к В-сканированию.

- 1) Нанесите ультразвуковой гель на веко пациента.

2.3.1 Ввод данных нового пациента

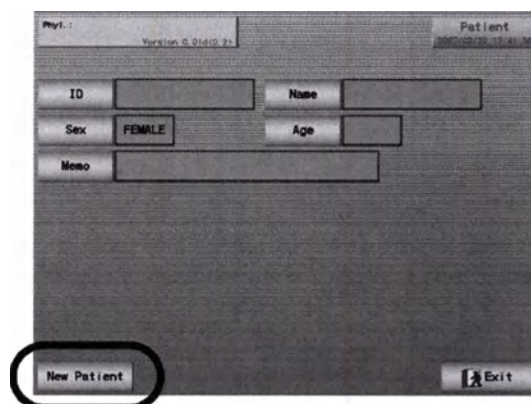
Данные о новом пациенте могут быть добавлены в экраны биометрии А-сканирования, В-сканирования, вычисления силы IOL и пахиметрии.

- 1 Нажатие на кнопку [Patient] позволяет высветить экран, показанный на шаге 2.



- 2 Чтобы добавить нового пациента в список пациентов, необходимо нажать кнопку [New Patient].

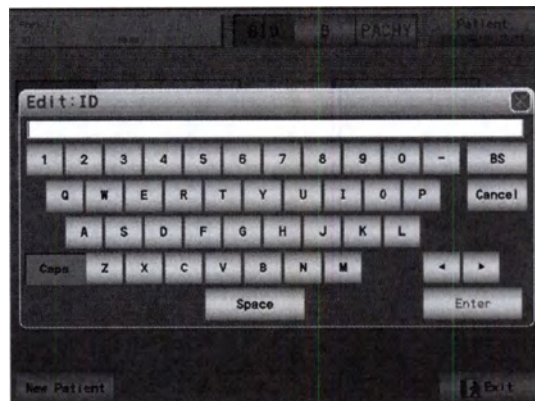
Нажатие кнопки удаляет сохраненную информацию о пациенте и результаты измерения и очищает поле рядом с кнопками.



- 3 Нажмите кнопку [ID] чтобы ввести или изменить ID пациента. Затем нажмите кнопку [Enter].

Нажатие кнопки [ID] позволяет ввести буквы из окна клавиатуры.

- * Максимум можно ввести 14 знаков.



- 4** Нажмите кнопку [Name] для того, чтобы изменить или ввести имя пациента. Затем нажмите кнопку [Enter].

Нажатие кнопки [Name] позволяет ввести символы с клавиатуры в окне.

- * Максимум можно ввести 14 знаков.

- 5** Нажмите кнопку [Sex] для выбора пола пациента.

Нажатие кнопки [Sex] высвечивает "Male" или "Female" рядом с кнопкой.

- 6** Нажмите кнопку [Age] для того, чтобы изменить или ввести возраст пациента. Затем нажмите кнопку [Enter].

Нажатие кнопки [Age] позволяет ввести символы из окна с десятью клавишами.

- * Возраст может быть введен от 0 до 200.

- 7** Нажмите кнопку [Memo] чтобы ввести или изменить комментарий пациента. Затем нажмите кнопку [Enter].

Нажатие кнопки [Memo] позволяет вводить символы с клавиатуры в окне.

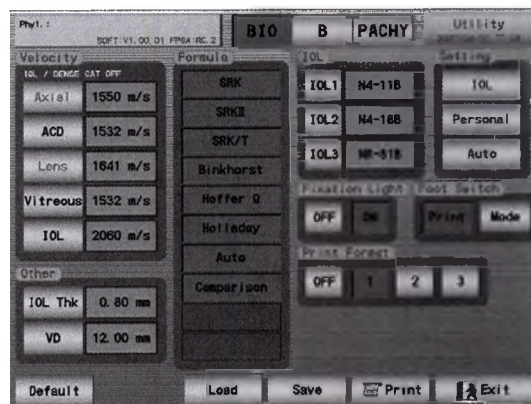
- * Максимум можно ввести 34 знаков.

- 8** Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран измерения.

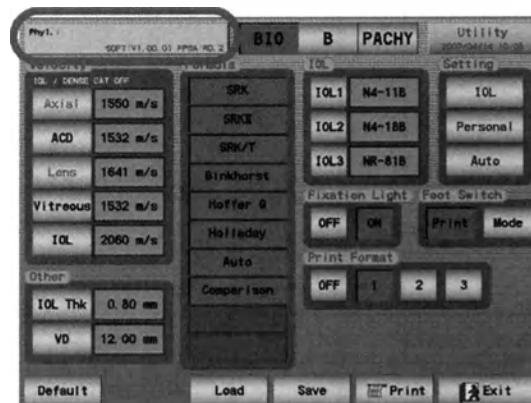
2.3.2 Настройка данных врача

Могут быть настроены индивидуальные данные для 5 врачей.

- 1 Нажмите кнопку, которая высвечивает дату и время в экране А-сканирования, IOL-вычисления, В-сканирования или в экране пахиметрии.

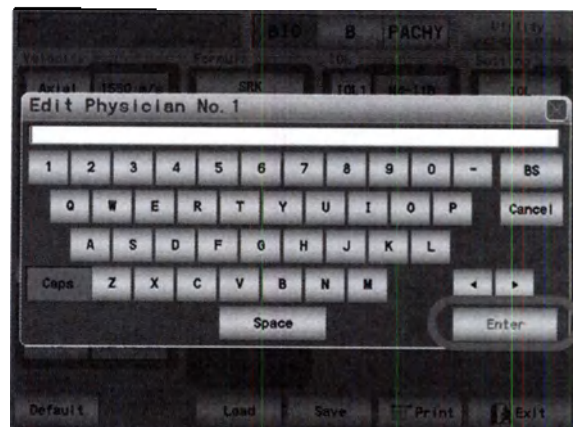


- 2 Нажмите кнопку [Physician], чтобы отобразить настройки врача (для проверки или изменения).
Каждый раз, когда нажимается кнопка [Physician] отображается номер врача и настройки.



- 3 Держа нажатой кнопку [Physician], высветите окно с клавиатурой. При необходимости введите или измените имя врача и нажмите кнопку [Enter].

* Максимум можно ввести 14 знаков.



4 При необходимости измените скорость звука для вычисления расстояния.

Нажатие кнопок, перечисленных ниже, высвечивает окно с 10-ю клавишами, которые могут быть использованы для ввода или изменения скорости звука при вычислении расстояния при А-сканировании, пахиметрии и вычислении IOL.

Нажатие кнопки [Default] возвращает все установки к первоначальным.

Кнопки, их значения по умолчанию и диапазон ввода значений показаны в таблице ниже.

Кнопка	Вводимая величина	Значение по умолчанию	Вводимый диапазон
Axial (Aphakic)	Средняя величина скорости звука при измерении аксиальной длины	1550 м/с (1532 м/с)	1000 – 2000 м/с
ACD	Скорость звука при вычислении расстояния передней камеры	1532 м/с	1000 – 2000 м/с
Lens (DENSE CAT ON)	Скорость звука при вычислении величины линзы	1641 м/с (1629 м/с)	1000 – 2000 м/с
Vitreous	Скорость звука при вычислении стекловидного тела	1532 м/с	500 – 2000 м/с
IOL	Скорость звука при вычислении IOL (акриловых)	2060 м/с	500 – 3000 м/с
Cornea	Скорость звука при вычислении величины роговицы	1640 м/с	1000 – 2000 м/с
IOL Thk	Толщина IOL	0.80 мм	0.02 – 5.00 мм
VD	Вертекс-расстояние	12.00 мм	0.00 – 20.00 мм

- * Если глаз афакичный (Aphakic), измерение выполняется на скорости звука для вычисления расстояния, как показано в таблице выше.
- * Если «DENSE CAT» установлен в «ON», измерение производится со скоростью звука, как указано в таблице выше.

5 При необходимости измените формулу вычисления IOL.

Выберите необходимую формулу вычисления IOL под кнопкой [Formula].

6 При необходимости введите или измените данные IOL, используемые при вычислении.

Нажатие кнопки [IOL] высвечивает экран предустановок данных IOL, используемых для вычисления.

Когда настройки IOL представлены на этом экране, сила IOL может быть выполнено сразу после А-сканирования.

* Для уточнения см. «○Ввод данных IOL» (стр. 64).

7 При необходимости вычислите персональное значение.

Нажатие кнопки [Personal] высвечивает экран вычисления персонального значения, в который вводятся различные данные для предоперационных и послеоперационных измерений.

8 При необходимости измените формат печати.

Изменение формата осуществляется нажатием любой из клавиш, следующих за «Print Format»: OFF, 1, 2 или 3.

* Для уточнения см. «○Настройка формата печати» (стр. 63).

9 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

Для переустановки предыдущих данных нажмите кнопку [Load].

* Если кнопка [Save] не нажата, установки этого экрана не запомнятся в приборе.

10 При необходимости нажмите кнопку [Print] для распечатки данных экрана.

11 Для подтверждения или изменения установок данных для других врачей вернитесь к п.2.

12 Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран измерения.

2.4 Биометрия при А-сканировании

2.4.1 Основные операции при А-сканировании

- 1 Нажмите кнопку [BIO] для высвечивания экрана биометрии при А-сканировании.



- 2 Нажмите кнопку [OD/OS] для выбора правого или левого глаза при измерении.

Каждый раз при нажатии кнопки отображается индикация измеряемого глаза рядом с кнопкой: «OD/R (правый глаз)» или «OS/L (левый глаз)».



- 3 Нажмите кнопку [EYE TYPE] для выбора типа глаза пациента.

Каждый раз при нажатии кнопки индикация типа глаза рядом с кнопкой меняется в следующем порядке: «Phakic», «Phakic2», «Aphakic», «IOL» и «Phakic».

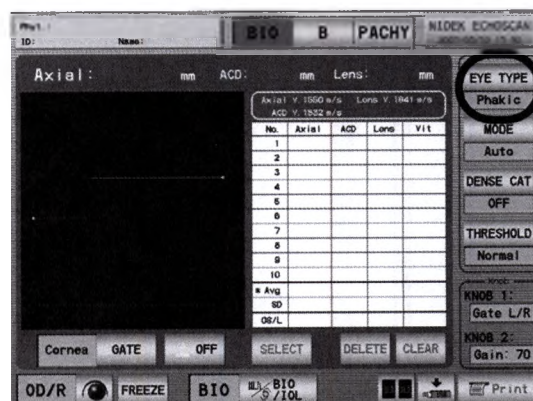
* Когда тип глаза пациента изменяется, величина скорости звука для вычисления расстояния отображается на экране (слева от кнопки) и также изменяется. Тип глаза пациента и скорость звука для вычисления расстояния следующие:

Phakic: скорость звука для вычисления расстояния в среднем (Axial V.), глубина передней камеры (ACD V.) и толщина линзы (Lens V.)

Phakic2: скорость звука для вычисления глубины передней камеры (ACD V.), толщины линзы (Lens V.) и длины стекловидного тела (Vit V.)

Aphakic: скорость звука для вычисления расстояния афакичного глаза (Axial V.)

IOL: скорость звука для вычисления глубины передней камеры (ACD V.), IOL (IOL V.), длины стекловидного тела (Vit V.) и толщины IOL линзы (IOL Thk.)



4 Нажмите кнопку [MODE] для указания режима измерения.

Каждый раз при нажатии этой кнопки режим измерения, отображенный этой кнопкой, изменяется между «Auto (автоматический)», «Speedy (скоростной)» и «Manual» (ручной).

Auto: Когда измерения запускаются, оцениваются условия измерения.

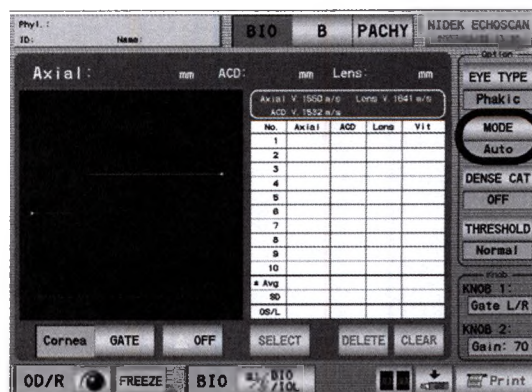
Когда условия измерения становятся приемлемыми, звучит сигнал, и данные считываются. В процессе измерения постоянно отслеживается стабильность этих измерений. Когда получены данные десяти измерений (со стабильностью ± 0.1 мм), звучит сигнал, и измерения автоматически прекращаются.

Speedy: Сбор данных начинается, когда запускаются измерения. Измерение автоматически останавливается после получения трех результатов.

Измеренные значения (от трех измерений) представляются в виде списка. Если измерения выполняются более трех раз, ранние измеренные данные удаляются.

Manual: При запуске измерения врач выбирает данные.

Измерения автоматически останавливаются, когда получены 10 данных.



5 Нажмите кнопку [FREEZE] или кнопку [MEASURE] на ножной педали для запуска биометрии при А-сканировании.

Индикация кнопки становится «LIVE», и запускается А-сканирование.



6 Поместите датчик А-сканирования в центр роговицы.

- 1) Появляется волновой график А-сканирования, и биометрия выполняется в соответствии с выбранным режимом измерения.

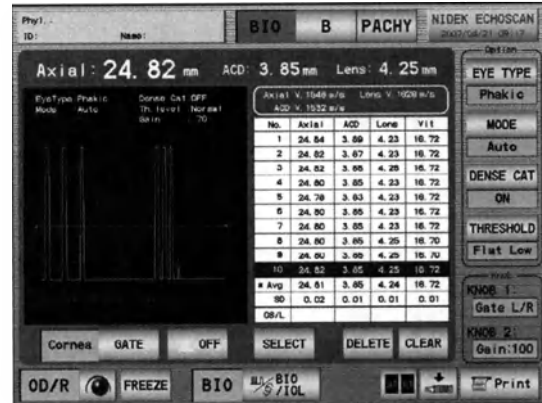


- 2) Подстройте усиление, вращая Ручку 2 так, чтобы мог быть получен хороший волновой график А-сканирования.

Диапазон границ усиления может быть изменен от 0 до 100dB с шагом 10 dB.

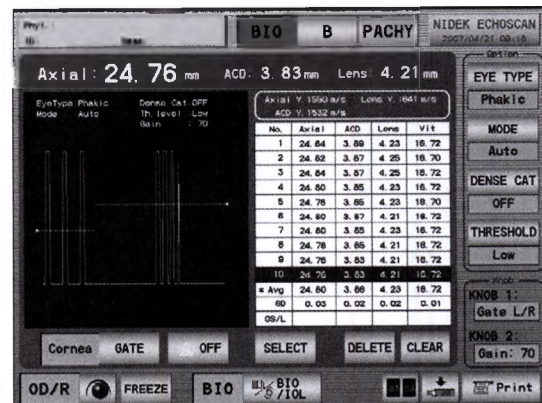
* Наиболее приемлемое усиление отображается на этом экране после того, как прибор снова включен.

- 3) Для измерения глаз со зрелой катарактой нажмите кнопку [DENSE CAT].



- 4) При необходимости нажмите кнопку [THRESHOLD] для смены программированного порога: «Normal», «Low», «Flat Low», с помощью которого программа определяет приемлемое измеряемое значение в каждой интраокулярной части.

* Если имеются случайные эхо-импульсы, проведите новое измерение согласно «2.4.3 « Ручная установка ворот (стр.51)».



Замечание

- При измерении афакичного глаза глубина передней камеры глаза (ACD), толщина хрусталика (Lens) и длина стекловидного тела (Vitreous) не измеряются. При измерении глаза с имплантированной линзой (IOL) толщина хрусталика (Lens) не измеряется, и расстояние между роговицей и передней поверхностью IOL отображается, как глубина передней камеры (ACD).
- Режим «Auto» – дополнительная функция, позволяющая облегчить измерение. Но данные измерения, полученные в этом режиме, для вычисления силы рефракции IOL, должны быть проверены врачом.

7 Повторите шаг 5.

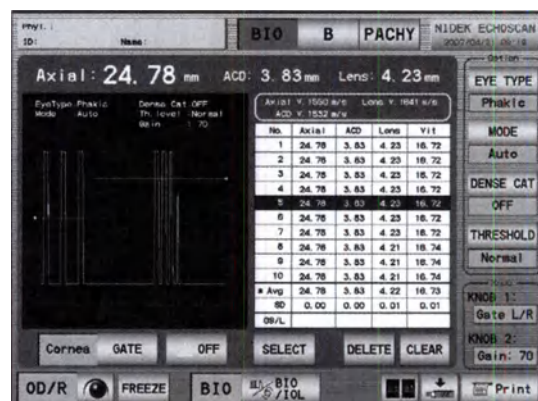
Повторите шаг 5 для увеличения достоверности измерений.

В списке может быть отображено до 10 измеренных данных аксиальной длины и каждой интраокулярной части.

8 Упорядочьте измеренные данные при необходимости.

Для удаления данных, которые имеют явные отклонения по величине по сравнению с другими данными, действуйте следующим образом.

Для удаления данных выделите их с помощью стилуса (указки) или пальца и затем нажмите кнопку [DELETE].

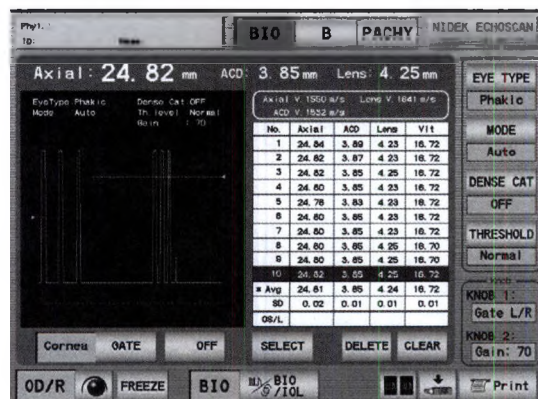


Для восстановления данных выделите No. удаленных данных помощью стилуса (указки) или пальца и затем нажмите кнопку [RECALL].



Для удаления всех измеренных данных в списке нажмите кнопку [CLEAR]. (Однако измеренные данные, удаленные таким образом не смогут быть восстановлены. Будьте внимательны, когда удаляете данные таким способом.)

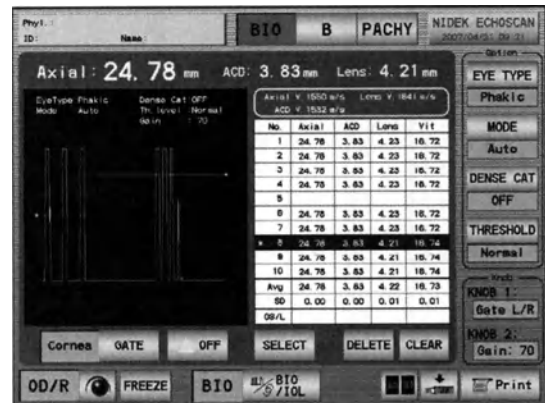
* Когда данные удалены/восстановлены, среднее значение (Avg) и стандартное отклонение (SD) будут пересчитаны.



9 При необходимости выберите измеренные данные для вычисления силы IOL.

Для использования данных из списка выделите данные указкой или пальцем и нажмите кнопку [SELECT] для ввода. (Метка «*» появляется рядом с номером выбранных данных.)

* Если эта выборка не производится, для вычисления IOL используется среднее значение.



10 Нажмите кнопку сохранения данных, отображенных на экране А-сканирования.

В этом окне может быть сохранено до 12 измеренных данных А-сканирования (во внутренней памяти) вместе с датой и именем пациента. Максимальное количество измеренных данных во внешней памяти – 1000.

2.4.2 Предупреждения при А-сканировании

Для точного и аккуратного выполнения измерения аксиальной длины обратите внимание на следующее:

- (1) Попросите пациента не двигать глазами.

Если пациент напряжен, посоветуйте ему расслабиться.

- (2) Убедитесь, что датчик касается роговицы в центре.

Контакт между датчиком и роговицей является очень важным фактором для получения точных величин при измерении. Изменяйте угол контакта датчика, чтобы найти такое положение, в котором изображение графика наилучшее.

Приемлемая форма импульсов А-сканирования означает, что должны быть хорошо различимы следующие части: роговица, передняя и задняя поверхности хрусталика, а также большое и резкое отражение сетчатки с маленьким отражением склеры.

Если отражения сетчатки и склеры не разделены отчетливо, увеличивайте чувствительность системы, поворачивайте Ручку 2 для уменьшения усиления.

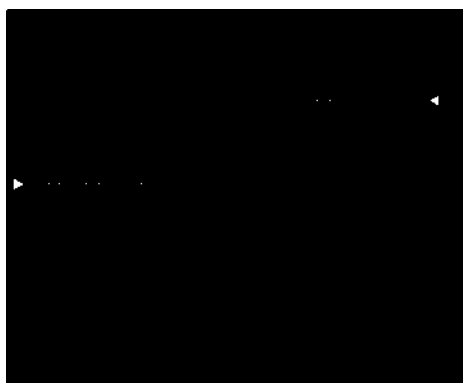
- (3) Перед фиксацией изображения и измеренных данных убедитесь в следующем:

- a) Получено приемлемое изображение импульсов А-сканирования?
- b) Датчик находится в надежном контакте с роговицей?
- c) Глаз пациента неподвижен?
- d) Измеренное значение стабильно? (Отклонения измеряемой величины не более ± 0.05 мм?)

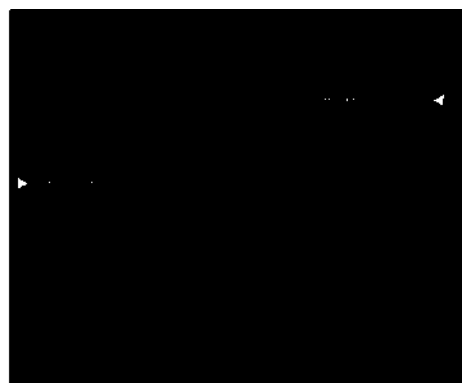
* Если Вы попытаетесь провести измерение быстро, то не сможете получить достоверные результаты. Не спешите, измерение требует значительного времени.

- (4) Если в режиме «Auto» дисплей не «замораживается», даже если измеренные значения отображаются, причина может быть в следующем: эхо сетчатки нестабильно, или нет эхо от хрусталика или эхо очень маленькое.

Изменяйте положение и угол контакта датчика с роговицей до получения хорошего изображения и проведите повторные измерения.



Приемлемое

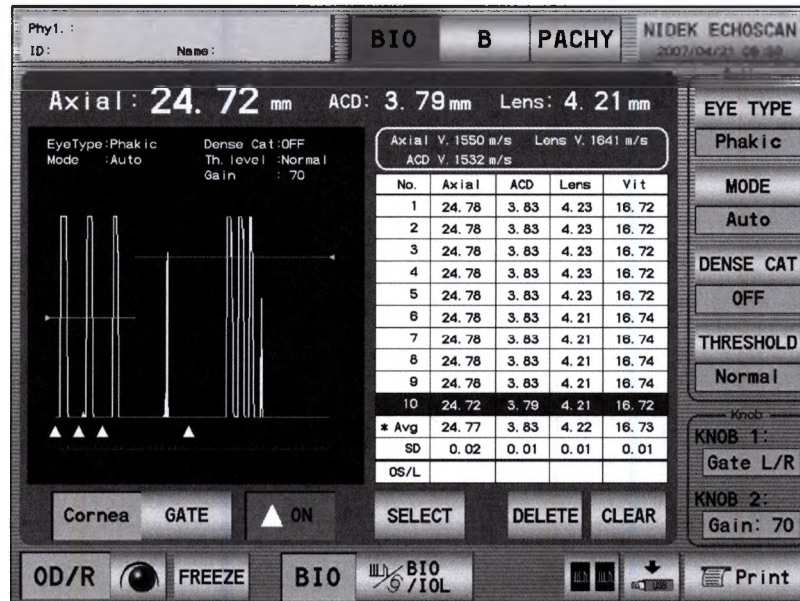


Неприемлемое

2.4.3 Ручная установка «ворот» (меток положения эхо-импульса сетчатки)

Эта функция используется для устранения влияния случайных эхо-импульсов, если такие импульсы находятся перед эхо-импульсом сетчатки. Эта функция также используется, если имеются множественные эхо-импульсы при измерении глаза с IOL имплантатом.

Ручная установка «ворот» может быть отображена выбором типа «GATE» (Cornea, Lens-F (передняя камера), Lens-F (задняя камера), Retina) и нажатием кнопок [ON/OFF]. Положение метки может быть подстроено.



1 Проверьте на экране «FREEZE», что случайные импульсы А-сканирования отсутствуют и найдены значения каждой интраокулярной части.

- 1) Нажмите кнопку [MEASURE] ножной педали или кнопку [LIVE] для прерывания А-сканирования.
- 2) Проверьте на экране «FREEZE» форму импульсов А-сканирования и значения измерения интраокулярной части.

Если измеренные значения А-сканирования кажутся Вам сомнительными, перейдите к п. 2.

2 Подстройте положение метки реального эхо-импульса сетчатки вручную.

- 1) Выберите тип метки нажатием на кнопку [GATE] и нажмите кнопку [ON/OFF], чтобы отобразить метки.

* Имеются метки для Cornea, Lens-F (передняя камера), Lens-F (задняя камера), Retina) Переместите каждые метки к соответствующему эхо-импульсу.

- 2) Поверните Ручку 1 и переместите метку в точку слева от эхо-импульса сетчатки.

* Метку также можно перемещать указкой или пальцем.

3 Перезапустите А-сканирование и проверьте изменения измеренных значений для каждой интраокулярной части после ручной установки «ворот».

- 1) Нажмите кнопку [MEASURE] ножной педали или кнопку [LIVE] для перезапуска измерения.
- 2) Проверьте, изменились ли измеренные значения для каждой интраокулярной части после повторного измерения.

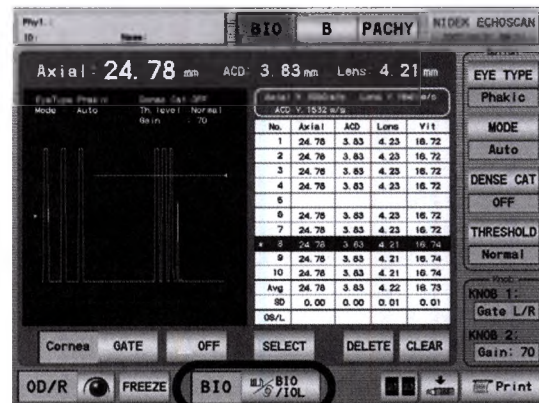
Эхо-импульсы, находящиеся слева от метки, не будут восприниматься как приемлемые импульсы, и измеренные значения каждой интраокулярной части изменятся в соответствии с заданным вручную реальным положением эхо-импульса сетчатки.

- Т.к. случайные эхо-импульсы при А-сканировании могут указывать на внутриглазные повреждения, рекомендуется проверить наличие повреждений другими методами (напр. с помощью изображения В-сканирования).

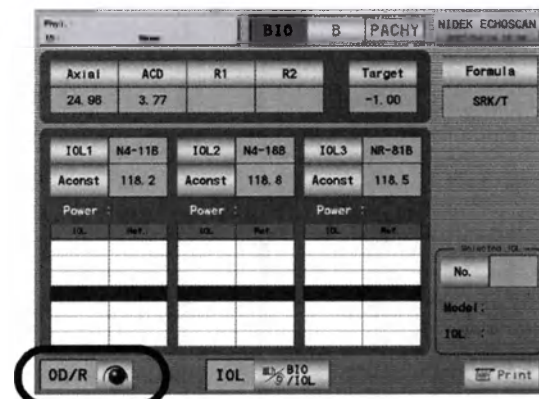
2.4.4 Вычисление силы рефракции IOL

Нажатие кнопки [IOL] после А-сканирования, высвечивает экран вычисления IOL, в котором происходит вычисление силы рефракции IOL. Вычисление начинается, когда введены необходимые данные и результаты вычисления для выбранного типа IOL отображаются в списке. Данные IOL должны быть введены заранее (См. «Ввод данных IOL» (стр. 64).)

- 1 После А-сканирования нажмите кнопку [BIO/IOL] для отображения экрана вычисления силы IOL.



- 2 Нажмите кнопку [OD/OS] для выбора глаза, в который имплантируется IOL.



- 3 Нажмите кнопки [R1] и [R2] для ввода радиуса кривизны роговицы (мм) и/или силы рефракции (D).

Нажатие любой из кнопок [R1] и [R2] высвечивает окно с десятью кнопками. После ввода значений с помощью этого окна нажмите кнопку [Enter].

- 4 Нажмите кнопку [Formula] для выбора формулы IOL, которая используется для вычисления силы рефракции IOL.

Каждый раз при нажатии этой кнопки возможные IOL формулы, зарегистрированные на экране настроек данных врача, отображаются одна за другой.

Выбранная IOL-формула отображается на кнопке.

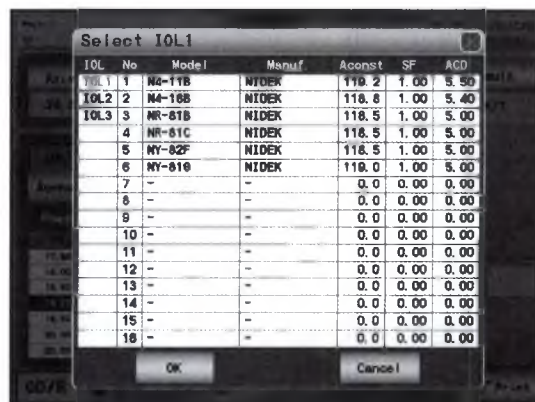
Auto: Формула вычисления IOL автоматически выбирается с учетом аксиальной длины.

Comparison: Сила IOL вычисляется по всем формулам IOL.

* Наиболее часто выбираемая формула отображается на этом экране

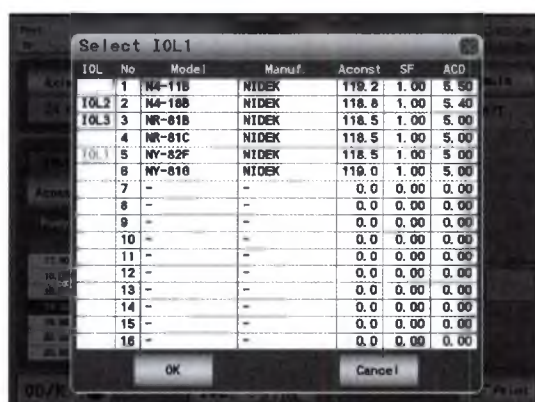
- 5** Нажмите кнопки [IOL1], [IOL2], [IOL3] для отображения окна списка IOL. Можно выбрать до трех типов IOL, которые будут использоваться для вычисления силы рефракции.*²

1) Нажмите номера IOL для отображения окна списка IOL.



2) Выберите IOL в списке указкой или пальцем.

* Если нет необходимой IOL, введите новую.



3) Нажмите кнопку [OK] для IOL, используемой для вычисления, и закройте окно.

* Чтобы закрыть окно списка IOL без каких-либо изменений, нажмите кнопку [Cancel].

4) Для смены выбранной IOL с помощью других кнопок повторите шаги 1) – 3).

- 6** При необходимости временно измените константу IOL, выбранной в шаге 5.*³

1) Нажмите кнопку [Aconst] (так же как [ACD] и [SF]), находящуюся прямо под IOL, константу которой хотите изменить. Отобразится окно цифровой панели.

* В соответствии с IOL-формулой, которая будет использоваться, индикация кнопки может быть «Aconst», «ACD» и «SF».

*² Если при вычислении силы рефракции IOL нет необходимости использовать 3 типа IOL, оставьте незаполненным имя модели IOL, что удалит данные IOL. Удаленная IOL не будет использоваться при вычислении. (Для уточнения см. «Ввод данных IOL» (стр. 64).) если эта установка не будет сохранена в экране ввода данных IOL, пустое место в имени модели IOL вернется к первоначальному виду, как только питание прибора выключится.

*³ Изменения, сделанные на этом шаге, временные. Значения вернутся к первоначальным при выключении прибора.

- 2) Введите новую IOL константу с помощью окна цифровой панели и нажмите кнопку [Enter] для ввода.

* Значения для каждой константы находятся в следующих интервалах, и невозможно ввести значения, выходящие за эти интервалы:

Aconstant (Кнопка [Aconst])..... 100 – 130

ACD (Кнопка [ACD])..... 1.6 – 9.99

SF (Кнопка [SF])..... 0 – 9.99

* Каждый раз при нажатии кнопки [BS] введенное цифровое значение удаляется с правого конца.

* Чтобы закрыть окно цифровой клавиатуры без каких-либо изменений, нажмите кнопку [Cancel].

- 3) Для смены IOL константы двух других IOL повторите шаги 1) – 2).

7 Введите данные каждой интраокулярной части для выполнения вычисления силы рефракции IOL.

- 1) Сначала выберите правый (OD/R) или левый (OS/L) глаз для ввода данных.

- 2) Нажмите кнопку [Axial] для отображения окна цифровой панели и введите аксиальную длину.

* Когда измерение аксиальной длины завершено, средние значения или данные измерения, помеченные меткой «*», уже будут введены.

- 3) Нажмите кнопки [R1/R2] для отображения окна цифровой панели и введите кривизну роговицы или силу рефракции.

* Значения кривизны роговицы и силы рефракции находятся в следующих интервалах, и невозможно ввести значения, выходящие за эти интервалы:

Кривизна роговицы.....5.00 – 19.99 мм

Сила рефракции 20.00 – 60.00D

* Если подсоединен кератометр фирмы NIDEK и система установлена для передачи данных, измеренное значение кривизны роговицы или силы рефракции уже будет введено.

- 4) Нажмите кнопку [Target] для отображения окна цифровой клавиатуры и введите нужную силу послеоперационной рефракции.

* Значение силы послеоперационной рефракции находится в интервале от -10.00 до +10.00 D, и невозможно ввести значение, выходящее за этот интервал.

- 5) Вычисляется сила рефракции IOL для каждого введенных данных.

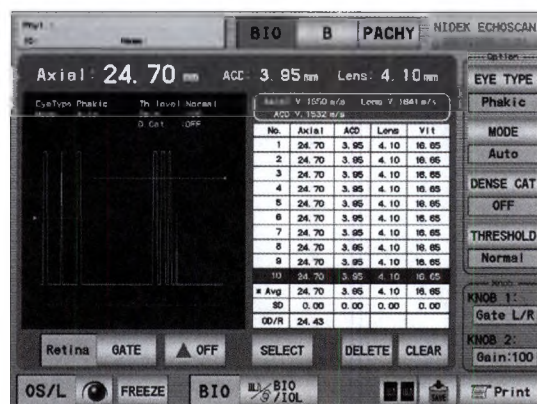
Сила рефракции, которая является ближайшей к вычисленному результату, выделяется на средней строке списка.

- 6) Введите данные для другого глаза таким же образом, как описано в шагах 2) – 4) для вычисления силы рефракции IOL.

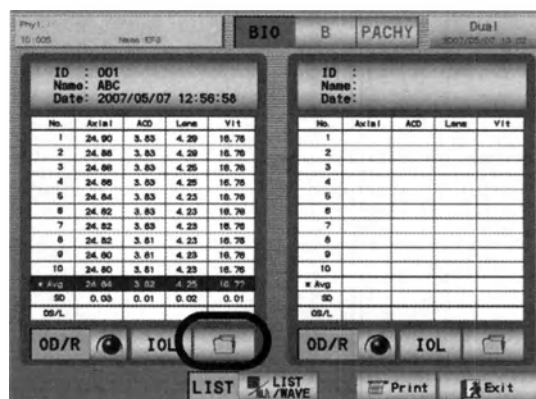
8 Нажмите кнопку [Print] для печати результатов вычисления.

2.4.5 Экран сравнения данных (DUAL)

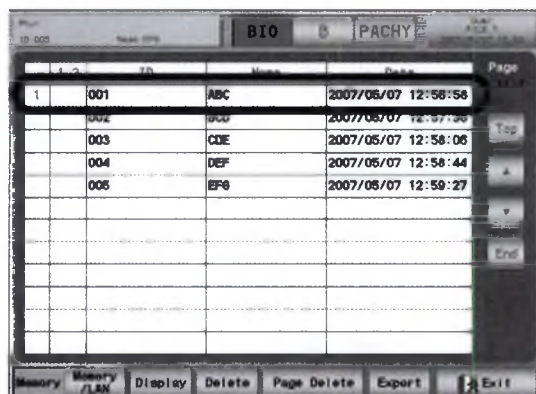
- 1 Нажмите кнопку [DUAL] на экране А-сканирования для высвечивания экрана сравнения «DUAL».



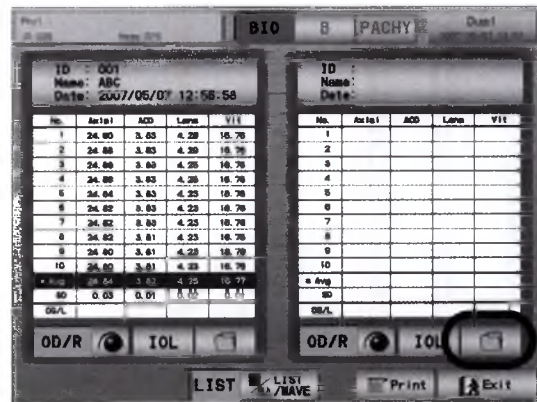
- 2 Нажмите кнопку считывания данных подтаблицей слева на экране для отображения списка файлов.



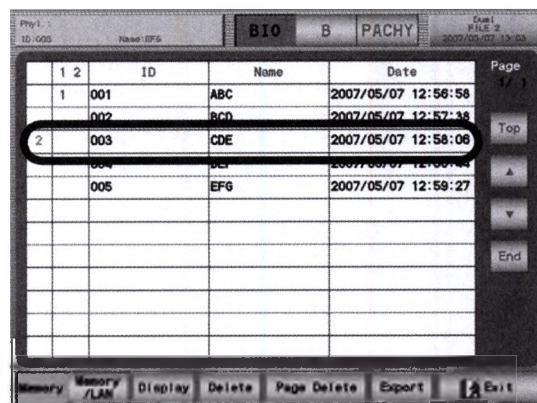
- 3 Выберите нужный файл из списка файлов, находящегося на левой стороне экрана, указкой или пальцем и нажмите кнопку [Display].



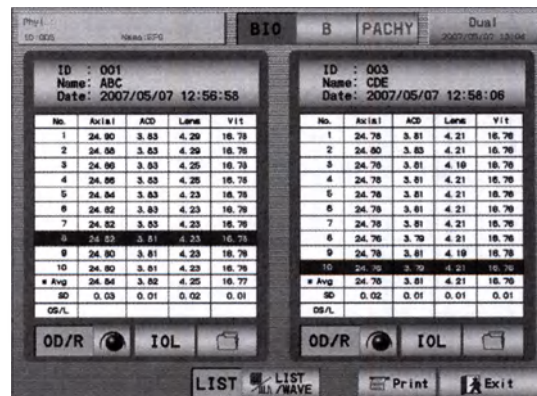
- 4 Нажмите кнопку считывания данных под таблицей справа на экране для отображения списка файлов.



- 5 Выберите нужный файл из списка файлов, находящегося на правой стороне (2) экрана, указкой или пальцем и нажмите кнопку [Display].



- 6 Нажмите кнопку [LIST/WAVE] для отображения списков.
- 7 Выберите соответствующие данные из списка указкой или пальцем.



- 8 Нажмите кнопку [LIST/WAVE] для отображения картинки импульсов и убедитесь в правильности выбора.
- 9 Нажмите кнопку [IOL] для вычисления силы IOL.

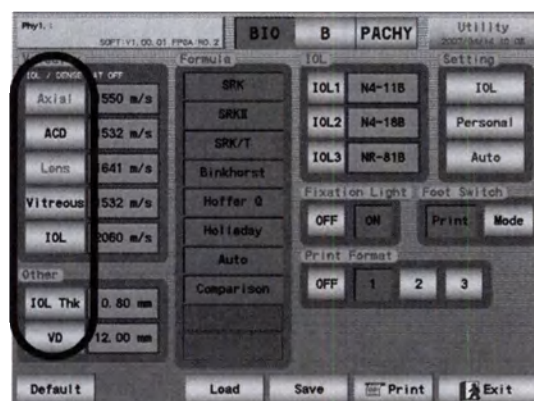
2.4.6 Настройка утилит при А-сканировании

- 1 Нажмите кнопку, которая отображает дату и время в экране А-сканирования, чтобы перейти в служебный экран А-сканирования.



- Изменение скорости звука при измерении расстояния

- 1 Нажмите кнопку [Axial], [ACD], [Lens], [Vitreous] и [IOL] для изменения скорости звука при измерении расстояния. Для изменения значений нажмите кнопку [IOL Thk] или [VD].



2 Введите скорость звука при измерении расстояния и другие значения и нажмите кнопку [Enter].



Кнопка	Вводимая величина	Значение по умолчанию	Вводимый диапазон
Axial (Aphakic)	Средняя величина скорости звука при измерении аксиальной длины	1550 м/с (1532 м/с)	1000 – 2000 м/с
ACD	Скорость звука при вычислении расстояния передней камеры	1532 м/с	1000 – 2000 м/с
Lens (DENSE CAT ON)	Скорость звука при вычислении величины линзы	1641 м/с (1629 м/с)	1000 – 2000 м/с
Vitreous	Скорость звука при вычислении стекловидного тела	1532 м/с	500 – 2000 м/с
IOL	Скорость звука при вычислении IOL (акриловых)	2060 м/с	500 – 3000 м/с
Cornea	Скорость звука при вычислении величины роговицы	1640 м/с	1000 – 2000 м/с
IOL Thk	Толщина IOL	0.80 мм	0.02 – 5.00 мм
VD	Вертекс-расстояние	12.00 мм	0.00 – 20.00 мм

* Если глаз афакичный (Aphakic), измерение выполняется на скорости звука для вычисления расстояния, как показано в таблице выше.

* Если «DENSE CAT» установлен в «ON», измерение производится со скоростью звука для вычисления расстояния, как указано в таблице выше.

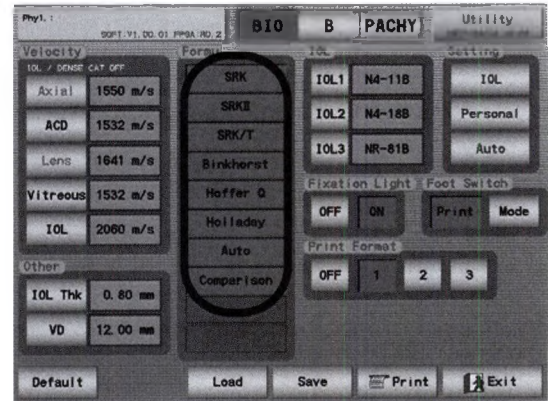
Нажатие кнопки [Default] переустанавливает все настройки в первоначальное значение (по умолчанию).

3 Нажмите кнопку [Save] для сохранения данных.

○ Настройка формулы IOL

1 Выберите формулу(ы) IOL, которые будут использоваться для вычисления силы IOL.

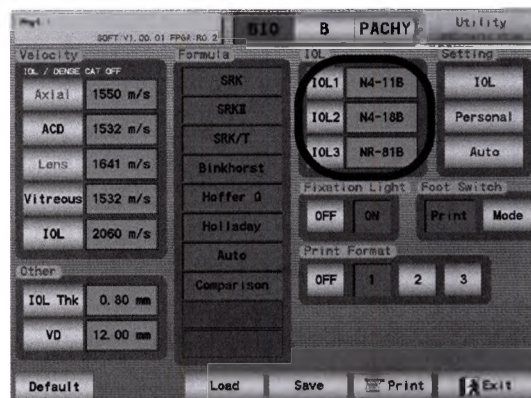
Auto: Формула IOL выбирается автоматически, исходя из аксиальной длины.



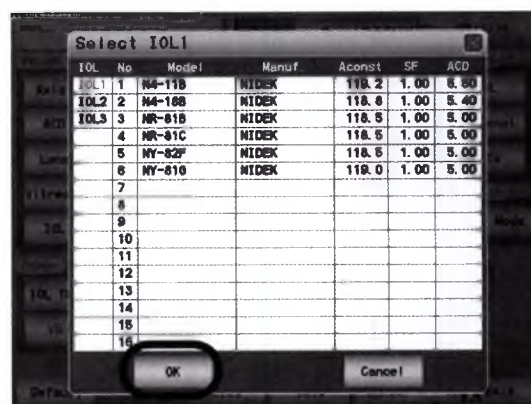
2 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

○ Настройка обычно используемых IOL

- 1 Нажмите любую из кнопок [IOL1], [IOL2] или [IOL3] для отображения списка IOL.



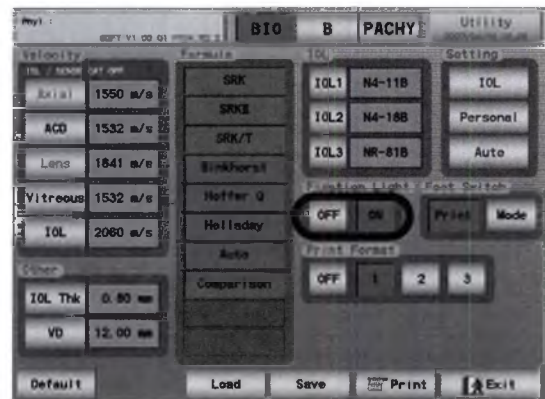
- 2 Выберите нужную IOL из списка и нажмите кнопку [OK].



- 3 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

○ Настройка света фиксации взгляда «ON/OFF»

1 Выберите «ON» или «OFF».



2 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

○ Настройка формата печати

Установите формат печати при А-сканировании.

1 Выберите формат печати из «Off», «1», «2» и «3».

	Распечатываемый параметр	Off	1	2	3
Биометрия А-сканирования	Данные пациента	-	○	○	○
	Имя врача	-	○	○	○
	Условия работы	-	○	○	○
	Глаз (левый или правый)	-	○	○	○
	Список данных измерения, среднее значение (Avg) и стандартное отклонение (SD)	-	○	-	-
	Значение биометрии А-сканирования, используемое для вычисления силы IOL Значение, помеченное меткой «*» в списке IOL на экране	-	○	○	○
	Выбранный график импульсов А-сканирования	-	○	○	-
	Печать даты и времени	-	○	○	○

	Распечатываемый параметр	Off	1	2	3
Вычисление силы IOL	Данные пациента	-	○	○	○
	Имя врача	-	○	○	○
	Условия работы	-	-	-	○
	IOL формула	-	○	○	○
	Глаз (левый или правый)	-	○	○	○
	Значение биометрии А-сканирования, используемое для вычисления силы IOL Значение, помеченное меткой «*» в списке IOL на экране	-	-	-	○
	Выбранный график импульсов А-сканирования	-	-	-	-
	Ввод аксиальной длины	-	○	○	○
	Радиус кривизны роговицы (мм) / Сила рефракции (D)	-	○	○	○
	Ожидаемая послеоперационная сила рефракции	-	○	○	○
	IOL данные, оптимальное значение IOL и выбранная IOL и сила рефракции (Выбираемый интервал IOL: $\pm 1.0D$ или $\pm 1.5D$)	-	○ ($\pm 1.5D$)	○ $\pm 1.0D$	○ $\pm 1.0D$
	Печать даты и времени	-	○	○	○

2 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

* Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

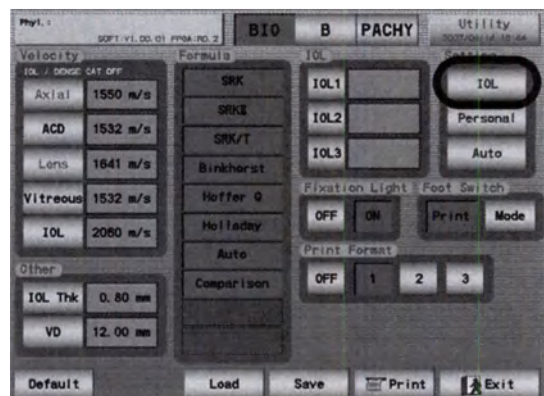
○ Ввод данных IOL

Когда IOL данные представлены на экране, появляется возможность вычисления силы IOL сразу после А-сканирования. (Максимально может быть введено 16 установок IOL.)

1 Нажмите кнопку с датой и временем на экране А-сканирования.

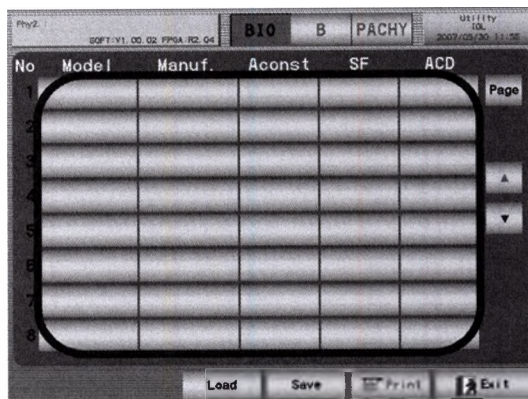


2 Нажмите кнопку [IOL].



3 Нажмите поле для ввода (или изменения) с помощью указки или пальца.

Если нажимается поле в колонках «Model» или «Manuf», появляется окно с клавиатурой. Если нажимается поле в колонках «Aconst», «SF» и «ACD», появляется окно с цифровой панелью.



4 Введите (или измените) IOL данные.

Кнопки и их изменяемое содержимое:

Model: модель IOL

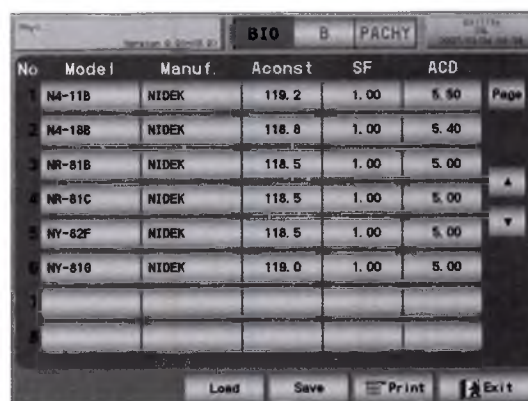
Manuf: производитель

Aconst: A-константа

SF: хирургический фактор

ACD: предполагаемая глубина передней камеры после операции

* Если при вычислении силы рефракции нет необходимости использовать 3 типа IOL, оставьте поле с именем модели пустым – это удалит зарегистрированные данные IOL, и они не будут использоваться при вычислении.

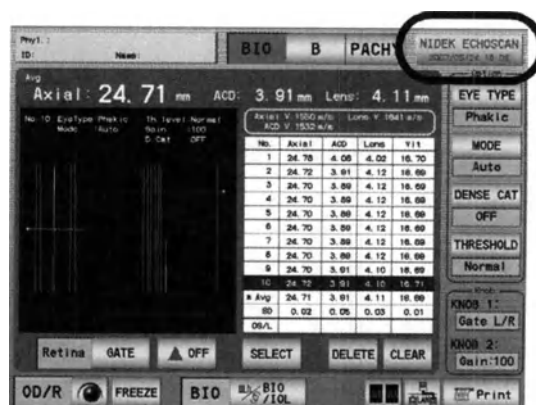


5 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

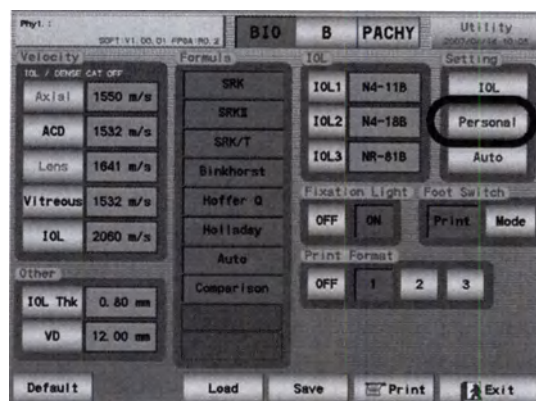
○ Вычисление персонального значения

Значения, такие как константа IOL, могут быть вычислены введением кривизны роговицы/силы рефракции, аксиальной длины, силы IOL и послеоперационной силы рефракции.

- 1 Нажмите кнопку с датой и временем для отображения служебного экрана А-сканирования.



- 2 Нажмите кнопку [Personal].



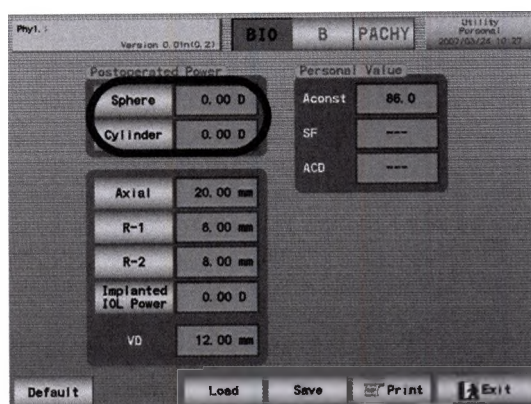
- 3 Введите послеоперационную силу рефракции.

Когда нажата любая из кнопок послеоперационной силы рефракции, появляется окно цифровой панели, и может быть введена сила рефракции, необходимая для вычисления IOL-константы.

Каждая кнопка (параметры установки) и диапазон значений описаны ниже, и невозможно ввести значения, выходящие за пределы этих диапазонов.

Кнопка [Sphere] (сила сферы после операции)

-20.00 - +20.00 D



4 Нажмите кнопку [Axial] для ввода аксиальной длины оперируемого глаза.

Когда эта кнопка нажата, появляется окно цифровой панели, которое позволяет ввести аксиальную длину.

Значение аксиальной длины находится в диапазоне от 12.00 до 40.00 мм, и ее можно ввести только в этом интервале.

5 Нажмите кнопки [R1/R2] для ввода радиуса кривизны роговицы или силы рефракции оперируемого глаза.

Нажатие этой кнопки отображает окно цифровой панели, которое позволяет ввести радиус кривизны роговицы или силы рефракции роговицы.

Значения кривизны роговицы и силы рефракции находятся в следующих интервалах, и невозможно ввести значения, выходящие за эти интервалы:

Кривизна роговицы.....5.00 – 19.99 мм

Сила рефракции 20.00 – 60.00D

Кроме того, единицы измерения (мм или D) автоматически изменяются в зависимости от вводимых величин.

6 Нажмите кнопку [Implanted IOL Power] для ввода силы рефракции имплантированной IOL.

При нажатии этой кнопки появляется окно цифровой панели, и может быть введена сила рефракции имплантированной IOL.

Значение силы имплантированной IOL находится в интервале от -40.00 до +40.00 D, и невозможно ввести значение, находящееся вне этого интервала.

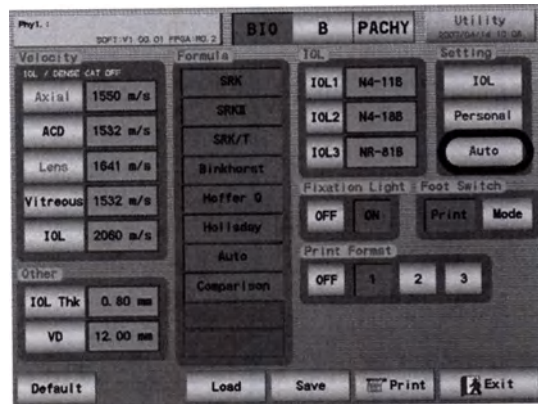
Когда необходимые данные введены, автоматически вычисляется IOL-константа, и значение константы (A constant), SF (хирургический фактор) и ACD (заданная послеоперационная глубина передней камеры) отображаются в поле под «Personal Value».

Postoperative Power		Personal Value	
Sphere	0.75 D	Aconst	119.4
Cylinder	-2.00 D	SF	1.66
Axial	24.88 mm	ACD	5.57
R-1	40.25 D		
R-2	42.00 D		
Implanted IOL Power	20.00 D		
VD	12.00 mm		

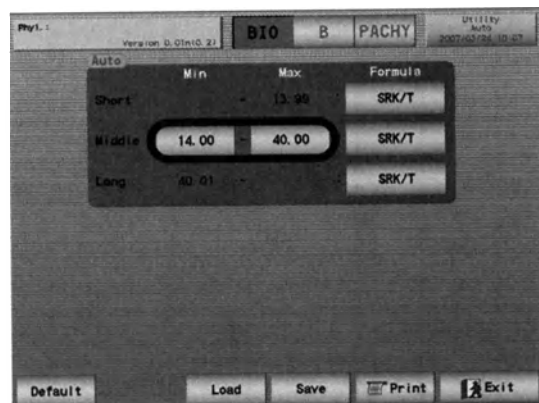
- 7** Нажмите кнопку [Print] для распечатки данных этого экрана при необходимости.
- 8** Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран А-сканирования.

- Настройка формулы вычисления IOL в указанном диапазоне аксиальной длины

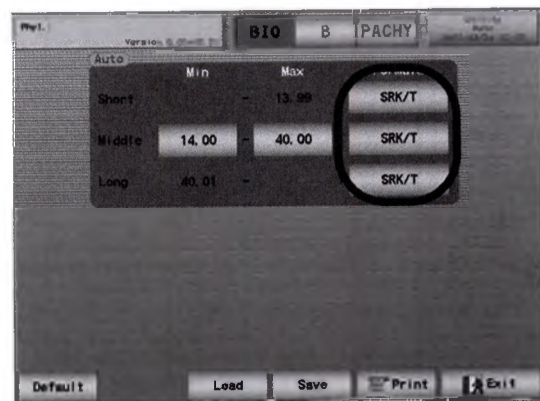
1 В служебном экране А-сканирования нажмите кнопку [Auto] для отображения экрана «Auto».



2 Нажмите кнопку [Min/Max] для отображения окна цифровой панели. Введите диапазон аксиальной длины (значения) с помощью цифровой панели. (Единицы измерения: мм)

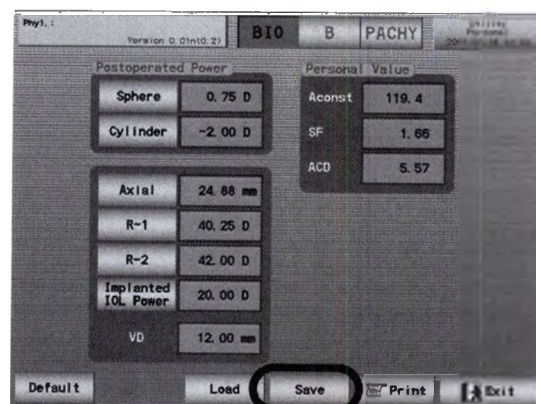


3 Нажатием любой из кнопок [Formula] отображается экран выбора формул. Выберите нужную IOL формулу для каждого диапазона аксиальной длины.



4 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

Нажмите кнопку [Load] для перехода к ранее сохраненным настройкам.
Нажатие кнопки [Default] возвращает настройки по умолчанию.



5 Нажмите кнопку [Print] для распечатки настроек при необходимости.

6 Нажмите кнопку [Exit] дважды для возвращения в экран А-сканирования.

2.5 Получение изображения В-сканированием

2.5.1 Основные операции при В-сканировании

- 1 Нажмите кнопку [B] для высвечивания экрана получения изображения при В-сканировании.



- 2 Нажмите кнопку [OD/OS] для выбора правого или левого глаза при измерении.

Каждый раз при нажатии кнопки отображается индикация измеряемого глаза рядом с кнопкой: «OD/R (правый глаз)» или «OS/L (левый глаз)».



- 3 Нажмите кнопку [FREEZE] или кнопку [MEASURE] на ножной педали для начала просмотра изображения.



- 4 Прикоснитесь датчиком В-сканирования к веку пациента.
- 5 При необходимости измените настройки, такие как «TGC (-20 – 0 dB)», «GAIN (0 – 90 dB)», угол датчика, глубина обзора, диапазон отображения и цвет дисплея. Затем начните просмотр изображения.
- 6 Когда получено нужное изображение, нажмите кнопку [LIVE] или кнопку [MEASURE] на ножной педали для «замораживания» изображения.



- 7 При необходимости нажмите кнопку [PRINT] или кнопку сохранения данных для сохранения необходимых данных.

2.5.2 Угол датчика

Угол, под которым датчик касается века, высвечивается на экране. Каждое нажатие на кнопку поворачивает угол на 45° по часовой стрелке.

Например:

$0^\circ \rightarrow 45^\circ \rightarrow 90^\circ \rightarrow 135^\circ \rightarrow 180^\circ \rightarrow 225^\circ \rightarrow 270^\circ \rightarrow 315^\circ \rightarrow 0^\circ \rightarrow 45^\circ \rightarrow \dots$



2.5.3 Изменение глубины обзора

Нажмите кнопку [Depth] для изменения глубины обзора.



2.5.4 Изменение диапазона отображения

Кнопка [Range] активна только тогда, когда кривая усиления установлена в «Log». Каждое нажатие кнопки [Range] изменяет величину следующим образом:

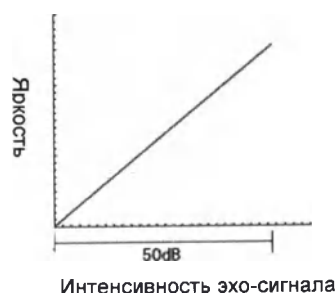
50 → 40 → 30 → 20 → 10 → 50dB...



Изображение при В-сканировании отображается в шкале 256 оттенков серого в диапазоне интенсивности эхо-сигнала (50 dB).

Диапазон интенсивности эхо-сигнала может быть при необходимости изменен. Например, когда диапазон изменяется на 30 dB, интенсивность эхо-сигнала высвечивается в 256 серой шкале с диапазоном 30 dB. Подстраивая диапазон 30 dB к нужной интенсивности эхо-сигнала, изображение выбранной интенсивности может быть отображено четко и контрастно.

- Диапазон: 50 dB



- Диапазон: 30 dB Эхо-сигнал средней интенсивности отображается четко



- Диапазон: 30 dB Эхо-сигнал низкой интенсивности отображается четко



- Диапазон: 30 dB Эхо-сигнал высокой интенсивности отображается четко

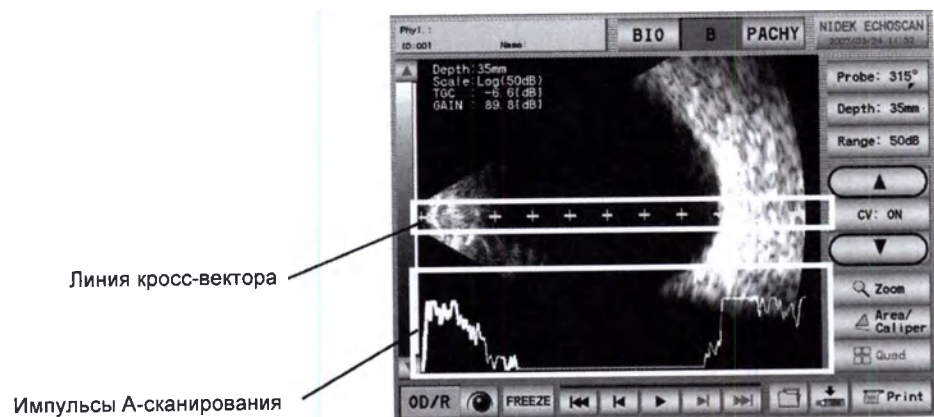


2.5.5 Режим CV (кросс-вектора)

- 1** Нажмите кнопку [CV:OFF].



- 2** Нажатие кнопок [▼] и [▲] перемещает линию кросс-вектора. На экране будут отображаться как изображения В-сканирования, так и импульсы А-сканирования для кросс-вектора. Линия кросс-вектора может быть передвинута с помощью указки или пальца.



2.5.6 Изменение увеличения (Zoom)

- 1 Нажмите кнопку [Zoom] в экране В-сканирования для того, чтобы отобразить экран «Zoom».



- 2 Нажмите кнопку [Draw Ratio], которая переключает увеличение между x2.5 и x5.



3 Поворачивайте Ручку 1 и Ручку 2 для перемещения увеличенной зоны вверх, вниз, влево и вправо.

Квадрат, появляющийся на экране «Zoom Navi», указывает область увеличения. Эта область может быть перемещена касанием выбранной части на экране «Zoom Navi» указкой или пальцем.

4 Нажмите кнопку [Print] для распечатки изображения с экрана.

5 Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран В-сканирования.

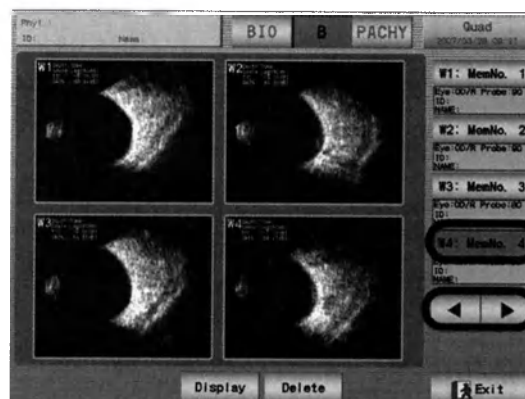
2.5.7 Отображение четырех изображений

- 1 Нажмите кнопку [Quad] в экране В-сканирования для того, чтобы отобразить на экране четыре изображения.

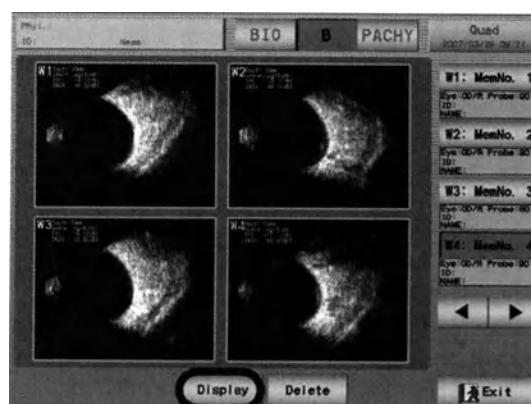
Если необходимые данные хранятся в памяти внешнего прибора, импортируйте данные нажатием на кнопку считывания данных.



- 2 Нажмите на изображение или на кнопку [MemoNo.]. Нажатие на кнопку  и  высвечивает 12 сохраненных изображений последовательно (3 последовательности по 4 изображения).



- 3 Нажмите кнопку [Display] для отображения только одного изображения.



- 4** Нажмите кнопку [Delete] для удаления выбранного изображения.
- 5** Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран В-сканирования.

2.5.8 Измерение площади на экране В-сканирования (экран «Area»)

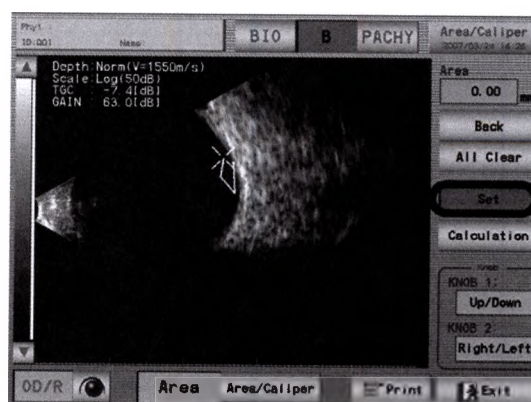
- 1 Нажмите кнопку [Area/Caliper] в экране В-сканирования для того, чтобы отобразить экран «Area/Caliper».



- 2 Нажмите кнопку [Area/Caliper] в экране «Area/Caliper», чтобы отобразить экран «Caliper».



- 3 Переместите метку «x» в выбранную начальную точку на изображении вращением Ручки 1 и Ручки 2 или укажите начальную точку указкой и подтвердите нажатием кнопки [Set].



- 4** Повторите шаг 3, чтобы указать выбранную зону.
Для изменения положения предыдущей точки нажмите кнопку [Back].
Для стирания всех точек нажмите кнопку [All Clear].
- 5** Укажите последнюю точку в том же положении, что и начальная точка, и нажмите кнопку [Calculation] для подсчета площади.



- 6** Нажмите кнопку [Print] для распечатки изображения с экрана.
- 7** Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран В-сканирования.

2.5.9 Измерение расстояния на экране В-сканирования (экран «Caliper»)

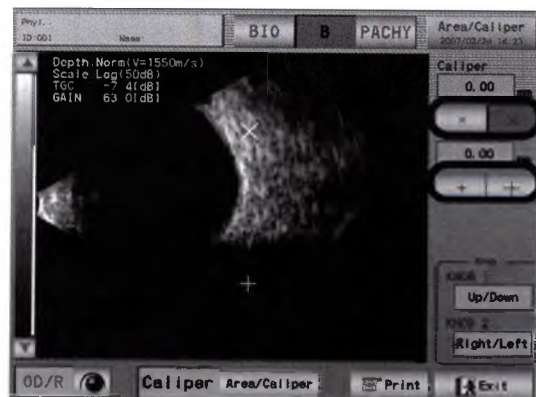
- 1 Нажмите кнопку [Area/Caliper] в экране В-сканирования для того, чтобы отобразить экран «Area/Caliper».



- 2 Нажмите кнопку [Area/Caliper] в экране «Area/Caliper», чтобы отобразить экран «Caliper».



- 3 Выберите необходимый маркер (+, +, X или x).



4 Переместите выбранный маркер вращением Ручки 1 и Ручки 2 или укажите выбранную точку указкой.

5 Выберите маркер, парный выбранному (+ и + / X и x) и укажите его положение, как в шаге 4.

Когда положение маркера будет указано, высветится расстояние.

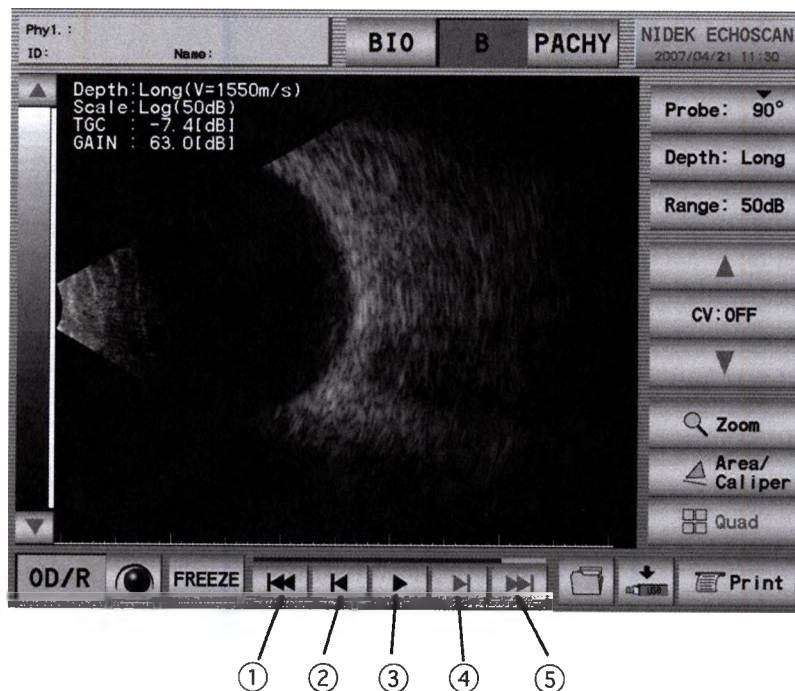


6 Нажмите кнопку [Print] для распечатки изображения с экрана.

7 Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран В-сканирования.

2.5.10 Получение движущегося изображения

Имеется возможность просмотреть движущееся изображение за последние 20 сек до нажатия кнопки [FREEZE].



- (3) Кнопка просмотра: Проигрывается изображение, которое наблюдалось на экране примерно за 20 сек до нажатия кнопки [FREEZE].
- (3) Кнопка остановки: Кнопка просмотра меняет функцию на кнопку остановки в процессе проигрывания.
- (2) (4) Кнопки прокрутки вперед и назад по одному изображению.
- (1) (5) Кнопки прокрутки вперед и назад по пять изображений.

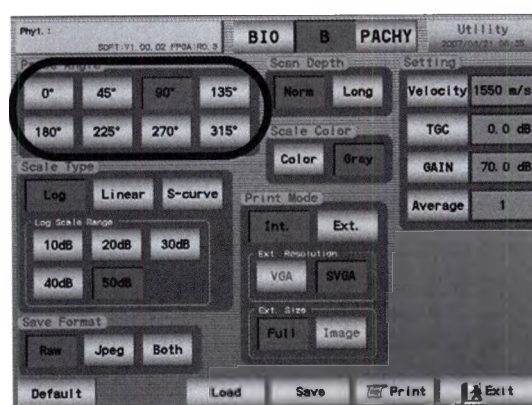
2.5.11 Настройка утилит при В-сканировании

- 1 Нажмите кнопку, которая отображает дату и время в экране В-сканирования, чтобы перейти в служебный экран В-сканирования.



○ Настройка угла датчика

- 1 Выберите нужный угол датчика при включении прибора.

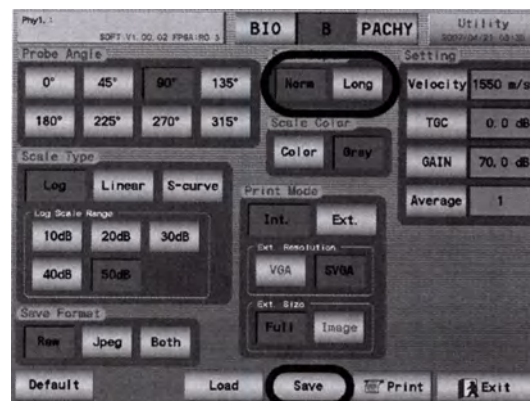


- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка глубины сканирования

- 1 Выберите необходимую глубину сканирования при включении прибора.**

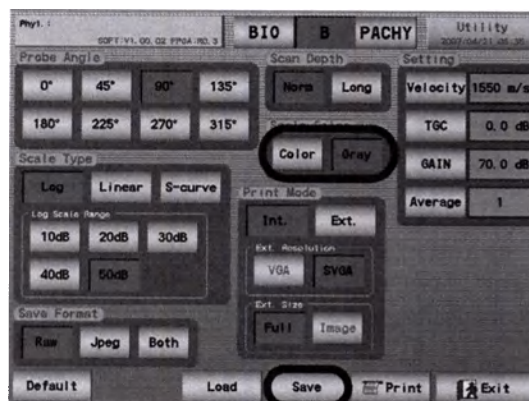


- 2 Нажмите кнопку [Save].**

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям.

○ Настройка цветовой шкалы

- 1 Выберите нужную цветовую шкалу.**



- 2 Нажмите кнопку [Save].**

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Изменение шаблона кривых усиления

1 Установите кривую усиления, которая будет использоваться.

Типы и характеристики кривых усиления описаны ниже.

1. LOG (логарифмическая):

Яркость изображения пропорциональна логарифму интенсивности эхо-сигнала.

В диапазоне шириной 50 dB все изображение может наблюдаться от самых слабых до самых сильных импульсов.

2. Linear (линейная):

Яркость изображения пропорциональна интенсивности эхо-сигнала.

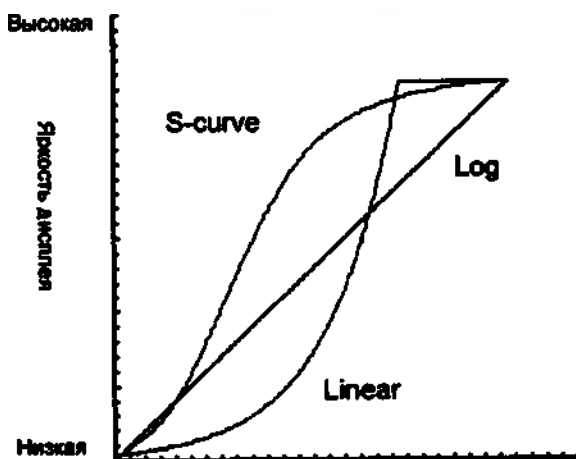
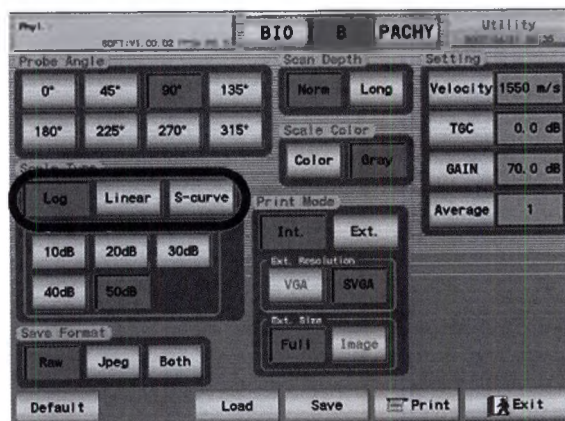
Зоны интенсивности эха немного выше, чем средняя интенсивность, высвечиваемая при высокой контрастности.

Зоны высокой интенсивности эха высвечиваются белым.

3. S-кривая:

Зоны интенсивности эха немного ниже, чем средняя интенсивность, высвечиваемая при высокой контрастности.

Другие зоны высвечиваются в пониженной контрастности.



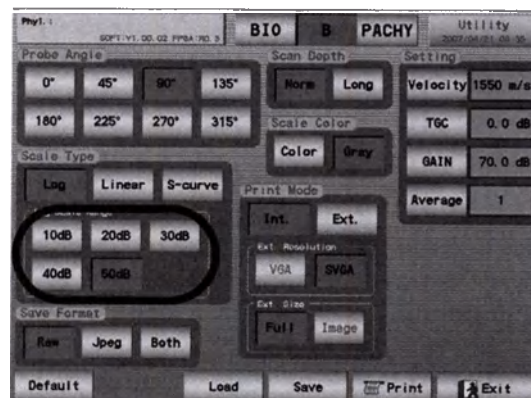
Интенсивность эхо-сигнала (логарифмическая шкала)

2 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка диапазона логарифмической шкалы

- 1** Настройте уровень диапазона при включении прибора, когда тип шкалы (кривая усиления) есть «LOG».

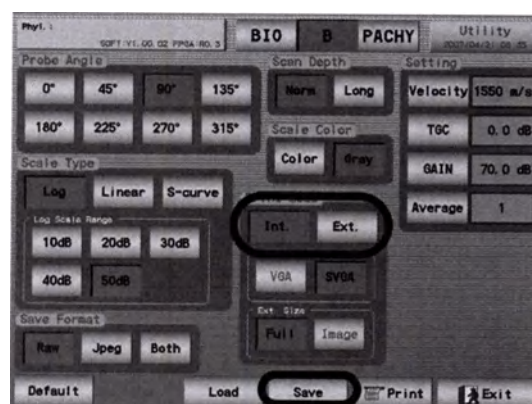


- 2** Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям.

○ Настройка режима принтера

- 1** Выберите принтер, на котором будет распечатываться изображение В-сканирования: встроенный (Int) или внешний (Ext).

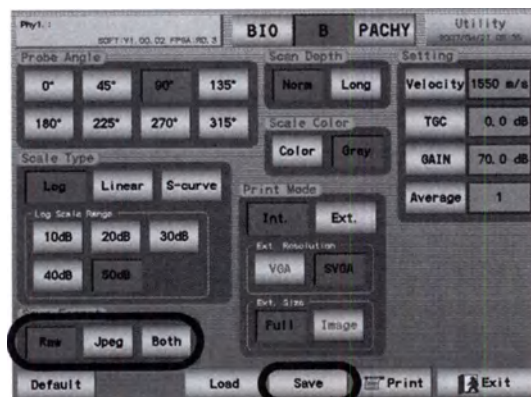


- 2** Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка формата данных

- 1** Выберите формат данных, в котором данные будут сохранены: «Raw (raw- данные)», «Jpeg (Joint Photographic Exprect Group)» или оба формата.

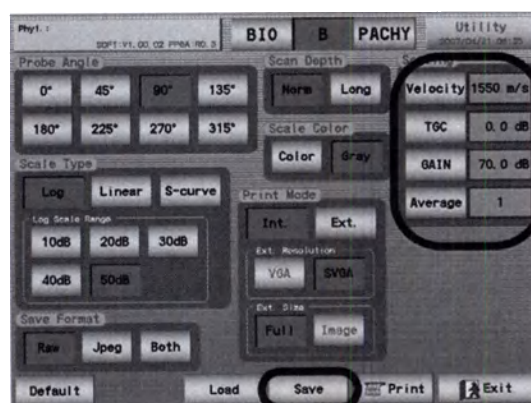


- 2** Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Другие настройки

- 1** Нажмите кнопки [Velocity], [TGC] и [GAIN] для установки необходимых значений, когда прибор включен.



- 2** Нажмите кнопку [Average] для установки того количества кривых (от 1 до 5), которое будет использоваться для подсчета среднего импульса при В-сканировании.

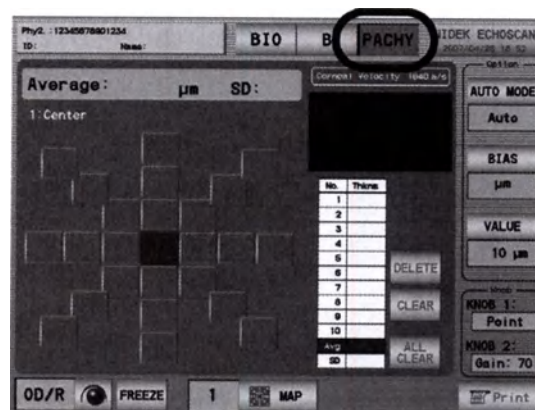
- 3** Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

2.6 Пахиметрия

2.6.1 Основные операции при пахиметрии

- 1 Нажмите кнопку [PACHY] для высвечивания экрана пахиметрии. (Если пахиметрический датчик не подсоединен, появится предупредительное сообщение и экран пахиметрии не отобразится.)



- 2 Нажмите кнопку [OD/OS] для выбора правого или левого глаза при измерении.

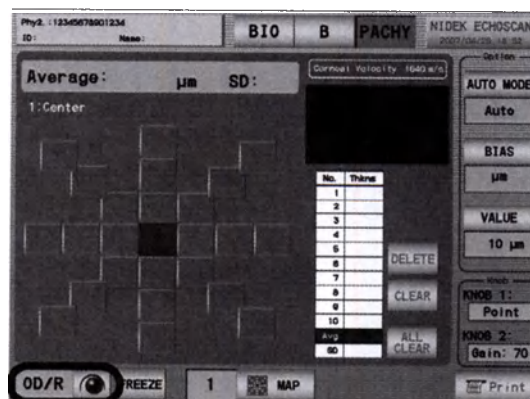
Каждый раз при нажатии кнопки отображается индикация измеряемого глаза рядом с кнопкой: «OD/R (правый глаз)» или «OS/L (левый глаз)».

- 3 Нажмите кнопку [Map] для выбора нужной карты.

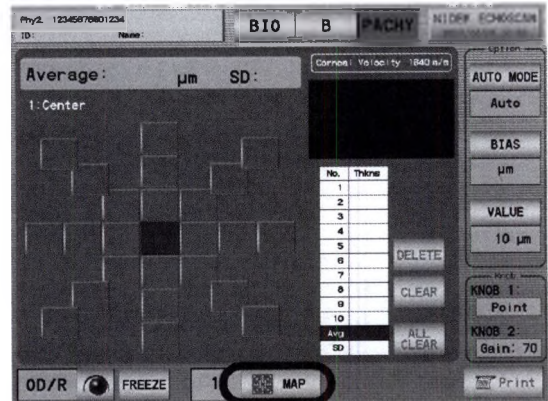
Имеется 6 типов карт. Каждая карта обозначается номером от «1» до «6», показанным слева от кнопки.

Каждый раз при нажатии этой кнопки номер карты и отображаемая карта изменяются по порядку.

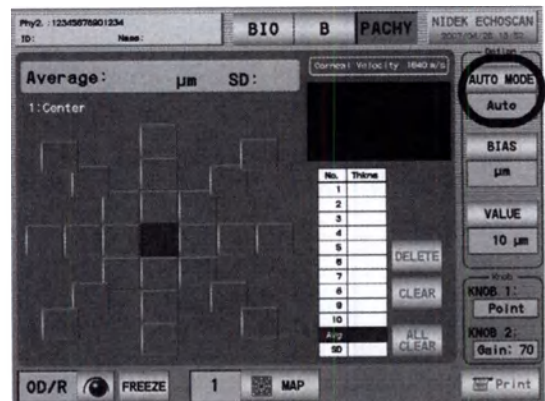
Каждый раз при нажатии кнопки отображается индикация измеряемого глаза рядом с кнопкой: «OD/R (правый глаз)» или «OS/L (левый глаз)».



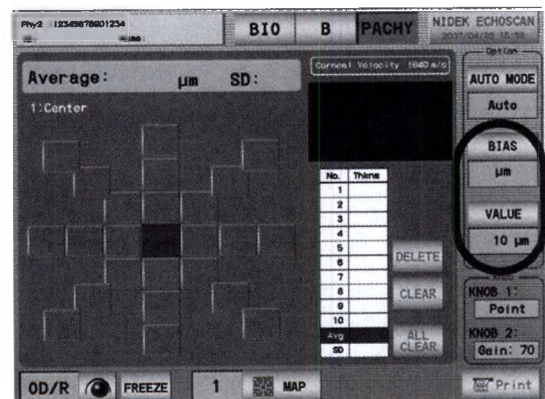
* Точка, фон которой отличается от других, означает измеряемую точку на этой карте.



- 4 Нажмите кнопку [AUTO MODE] для переключения между режимами «Auto» и «Speedy».



- 5 Нажмите кнопку [BIAS], чтобы установить индикацию смещения и величину смещения.



(A) Для отображения действительного значения

Нажимайте кнопку [BIAS], пока под кнопкой появится «Non».

* «Non» Отображается действительное измеренное значение.

(В) Для отображения величины смещения

Нажимайте кнопку, пока под кнопкой появится « μm » или «%».

Когда появится « μm » или «%», под индикацией отобразится кнопка [VALUE].

Когда проведена настройка смещения, среднее значение смещения показывается в каждой точке измерения на карте, как результат усреднения после добавления значения «bias». Следовательно, показание смещенного среднего значения может отличаться от того, которое наблюдается простым добавлением значения «bias» к среднему значению.

* μm : Смещенное значение (измеренное значение + величина смещения) отображается как измеренное значение (в микронах).

%: Смещенное значение (измеренное значение $\times$ величина смещения) (в %).

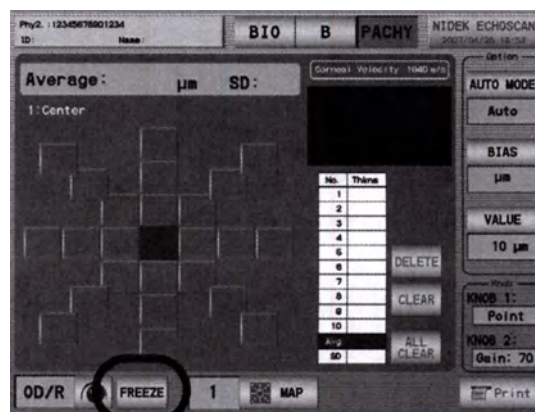
[Установка смещения]

При появлении любой индикации « μm » или «%» нажмите кнопку [VALUE] для вызова окна цифровой панели и ввода величины смещения. Величину смещения можно вводить в следующем диапазоне:

μm : $-999 \div 999$ мкм %: 10 – 200%.

6 Нажмите кнопку [FREEZE] или кнопку [MEASURE] на ножной педали для запуска измерения.

Индикация кнопки [FREEZE] меняется на «LIVE», и пахиметрия начинается.



7 Поместите наконечник датчика на точку роговицы для выделения соответствующей точки измерения на карте.

Каждый раз при запуске измерения слышится короткий звуковой сигнал, и на выделенной точке измерения появляется среднее значение. В списке отображается измеренное значение, среднее значение и стандартное отклонение каждой измеренной величины. Над списком появляется текущий волновой график.

Выделенные данные списка означают текущие данные измерения, и выделенная строка перемещается вниз каждый раз, когда измерение закончено.

Когда завершено установленное количество автоизмерений, слышится серия звуковых сигналов, и индикация над кнопкой [LIVE] становится «Freeze».

8 Уберите наконечник датчика с роговицы.

9 При необходимости оцените данные измерения в списке

Если отклонения измеренного значения велики по сравнению с другими данными, можно сделать следующее:

Для удаления данных из списка выделите их указкой или пальцем и нажмите кнопку [DELETE].

Для восстановления удаленных данных выделите их указкой или пальцем и нажмите кнопку [RECALL].

Для удаления всех данных из списка нажмите кнопку [ALL CLEAR] и затем кнопку [OK]. (Данные, удаленные этим способом, не могут быть восстановлены даже нажатием на кнопку [RECALL]. Будьте внимательны, когда удаляете измеренные данные.)

* Когда измеренные данные удалены или восстановлены, среднее значение (Ave) и стандартное отклонение (SD) пересчитываются.

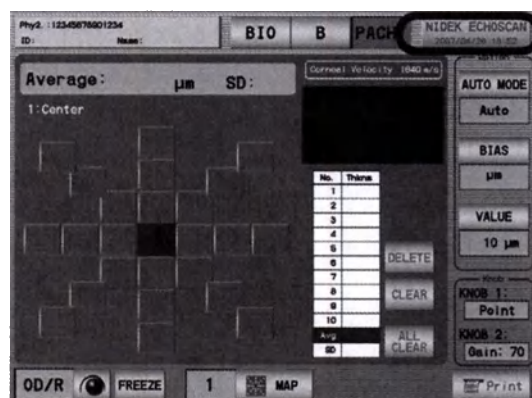
10 Нажмите кнопку [PRINT (NEXT)] ножной педали или нажмите пальцем следующую точку измерения для смены выделенной точки измерения.

11 Нажмите кнопку [MEASURE] на ножной педали или кнопку [FREEZE] для запуска измерения в новой точке.

12 Повторяйте шаги 7) – 11), пока будут завершены измерения всех точек измерения на карте.

2.6.2 Настройка утилит при пахиметрии

- 1 Нажмите кнопку, которая отображает дату и время в экране пахиметрии, чтобы перейти в служебный экран пахиметрии «Utility».



○ Настройка датчика пахиметрии

- 1 Выберите тип датчика, который будет использоваться.



- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка кнопки [Print] педали

- 1 Переключите функцию кнопки [PRINT] ножной педали между «PRINT (распечатка)» и «NEXT (переход к следующей точке)».

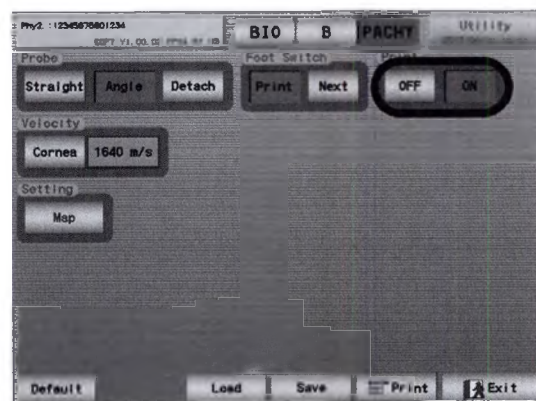


- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка печати результатов пахиметрии

- 1 Переключите распечатку результатов между «ON» и «OFF».

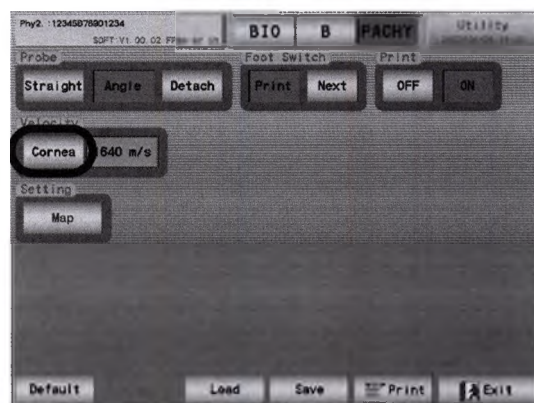


- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка скорости звука в толще роговицы при измерении расстояния

1 Нажмите кнопку [Cornea].



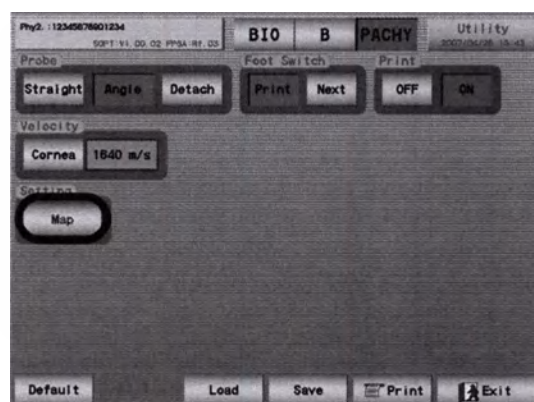
2 Введите скорость звука для вычисления расстояния.

3 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка карты, выбранной при запуске прибора

1 Нажмите кнопку [MAP].



2 Выберите нужную карту.

3 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

2.7 УТИЛИТЫ

2.7.1 Отображение экрана утилит

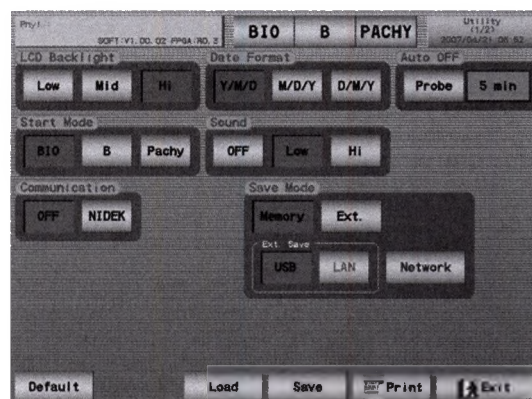
- 1 Нажмите кнопку, которая отображает дату и время в каждом экране измерений.



- 2 Нажмите кнопку [Utility].



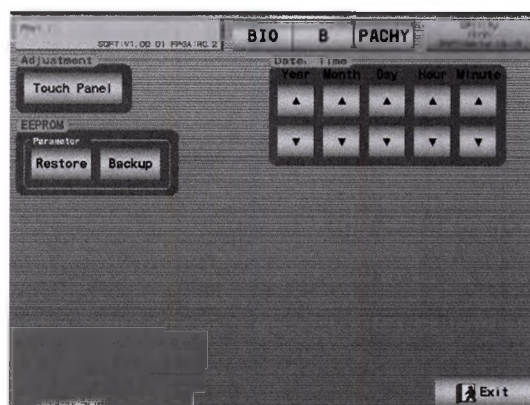
3 Измените настройки в экране «Utility (1/2)».



4 Нажмите кнопку [Utility].



5 Измените настройки в экране «Utility (2/2)».

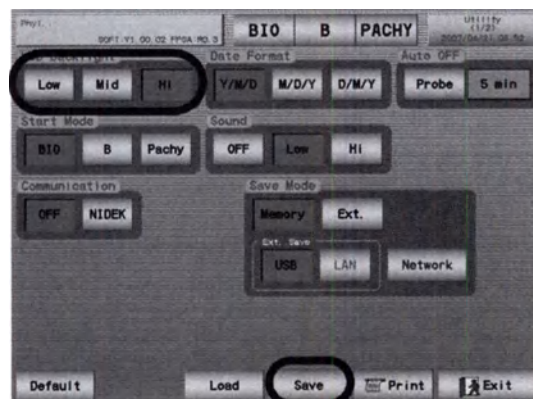


6 Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран измерения.

2.7.2 Настройка экрана «Utility (1/2)»

○ Настройка подсветки экрана

- 1 Нажмите кнопку подсветки LCD экрана в области «LCD Back light»: [Low], [Mid] или [Hi]. По умолчанию установлено «Hi».

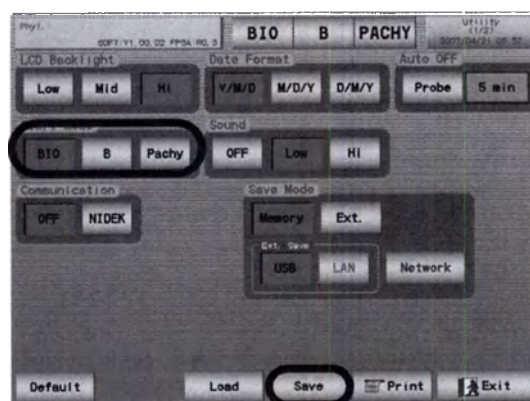


- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка режима запуска

- 1 Выберите экран, который появится после включения прибора («BIO» «B» или «Pachy»).



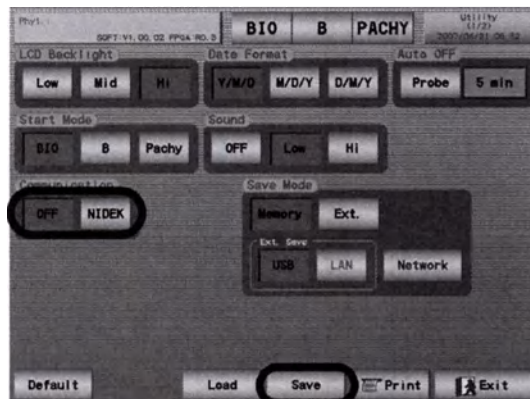
- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка соединений

1 Выберите метод передачи данных в другие подсоединенные приборы.

Переключите между «OFF» и «NIDEK». По умолчанию установлено «OFF».

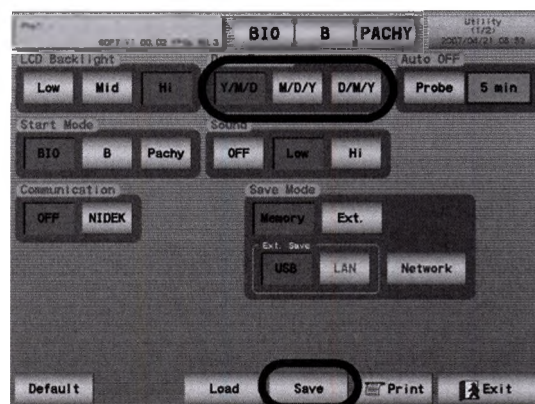


2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка формата отображения даты и времени

1 Выберите формат отображения даты и времени. По умолчанию установлено «Y/M/D (год/месяц/число)».

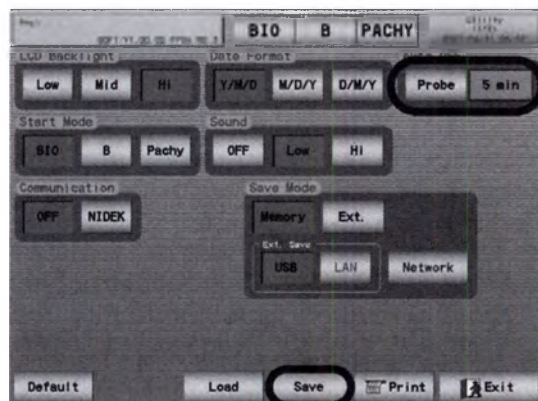


2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка автовыключения «Auto OFF»

- 1 Нажмите кнопку [Probe] для ввода максимального времени измерения (LIVE).



- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка громкости звука

- 1 Выберите необходимый уровень звука.

В шумном помещении устанавливайте значение «Hi».

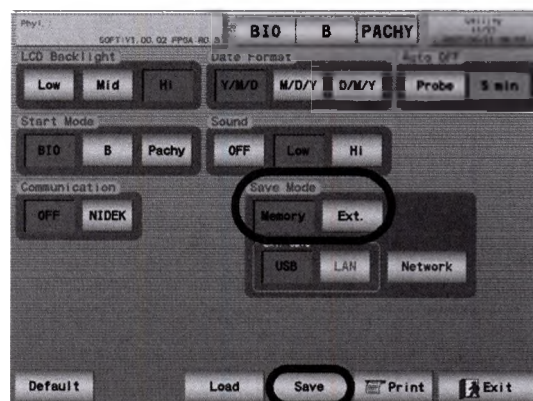


- 2 Нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

○ Настройка режима сохранения

- 1 Переключите область сохранения данных между внутренней памятью (Memory) и внешним устройством хранения данных (Ext.).



- 2 Если выбрана внутренняя память, нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

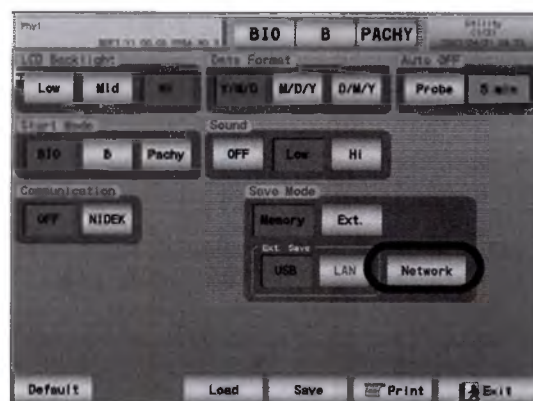
Если выбрана внутренняя память, сохраненные данные удаляются, когда питание прибора выключится.

- 3 Для использования внешнего устройства хранения данных выберите «USB» или «LAN».

- 4 Если выбирается «USB», нажмите кнопку [Save].

Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.

- 5 Если выбирается «LAN», нажмите кнопку [Network].



- 6 Получите следующую информацию от администратора сети. (IP адрес US-4000.)

TCP/IP
IP Address, Subnet Mask
PC CIFS
User Name, Pass word, Domain

7 Введите информацию, полученную от администратора сети.

Введите IP Address в соответствующее поле. DHCP не поддерживается.



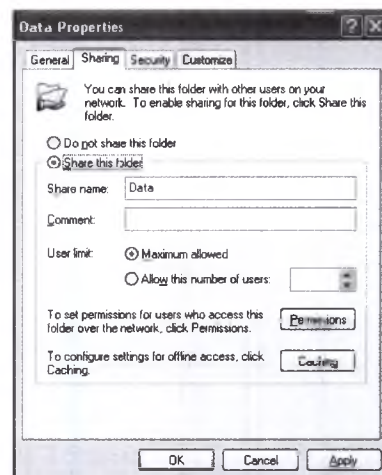
8 Подтвердите имя компьютера и домен в окне «System Properties».

(Для уточнения этой процедуры обращайтесь к администратору сети).

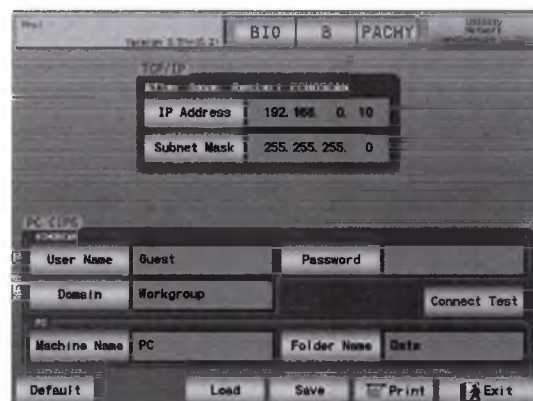


9 Создайте папку для сохранения данных на компьютере.

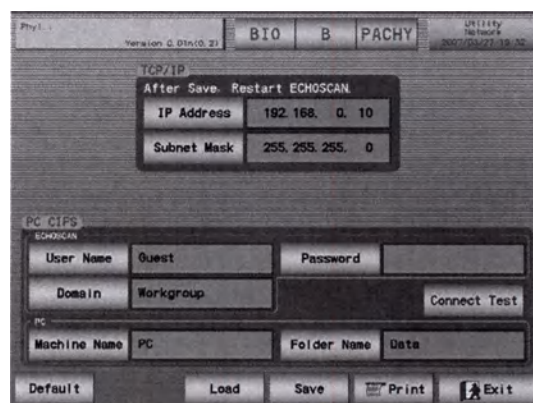
- 10** Выберите «Share this folder» на вкладке «Sharing» в окне «Data Properties» созданной папки. Нажмите кнопку [Permissions] и разрешите доступ. Затем нажмите кнопку [OK].



- 11** Введите имена компьютера и папки для сохранения данных.



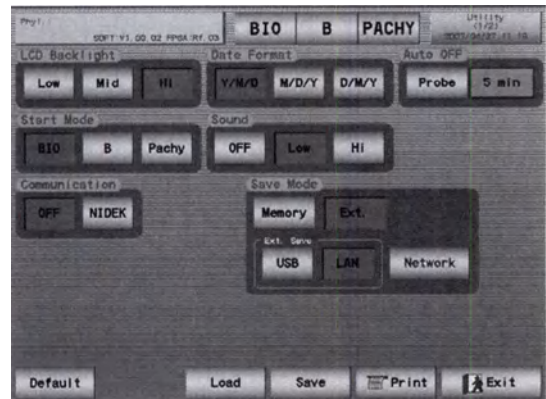
- 12** Нажмите кнопку [Save].



- 13** Нажмите кнопку [Exit] для возвращения в экран «Utility (1/2)».

- 14** Нажмите кнопку [Save].

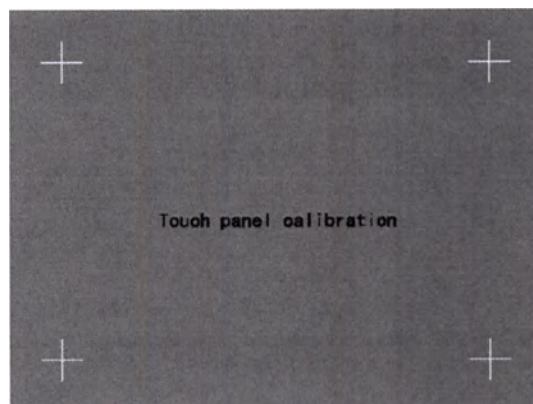
Если кнопка [Save] не нажата, настройки вернутся к первоначальным значениям, когда питание прибора выключится.



2.7.3 Настройка экрана «Utility (2/2)»

○ Подстройка сенсорного экрана

- 1** Нажмите кнопку [Touch Panel] в экране «Utility» для отображения, показанного ниже. Нажмите на центры четырех красных крестиков указкой.



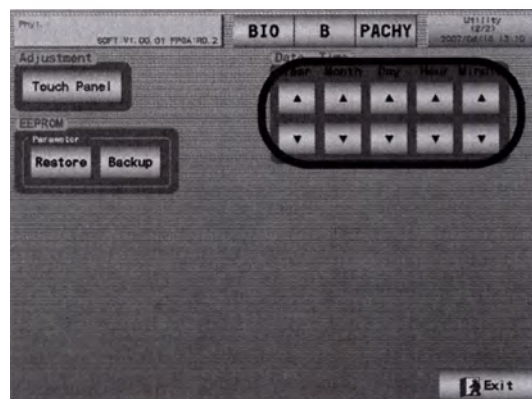
Замечание

- Если указка касалась не центра красного крестика и положение экрана подстроено неправильно, включите питание прибора, нажимая на Ручку 2.
Сенсорный экран может быть подстроен снова.

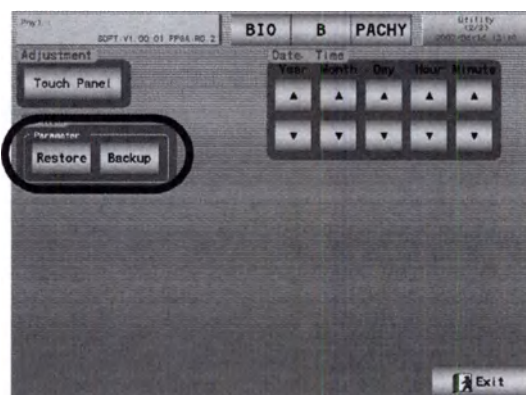
○ Настройка даты и времени

- 1** Установите дату и время с помощью кнопок со стрелками. Настройки отображаются на кнопке [Utility (2/2)].

Дата и время устанавливаются без нажатия кнопки [Save].



○ Управление параметрами «EEPROM»



Загрузка различных настроек (с USB флэш-накопителя)

- 1) Подсоедините USB флэш-накопитель, который содержит резервную копию данных, к USB порту прибора.
- 2) Нажмите кнопку [Restore].

Сохранение различных настроек на USB флэш-накопителе

- 1) Подсоедините USB флэш-накопитель с резервной копией к USB-порту прибора.
- 2) Нажмите кнопку [Backup].

2.8 Завершение работы

Когда процедуры А-сканирования, вычисления силы IOL, В-сканирования и пахиметрии выполнены, завершите работу, выполнив следующие действия.

1 Проведите измерение других пациентов при необходимости.

Для измерения дополнительных пациентов вернитесь в «2.3 Подготовка к работе» (стр. 37).

2 После измерения данных последнего пациента выключите прибор (выключатель находится на правой стороне).

3 Очистите использованные датчики.

Удалите загрязнения: протрите датчик легким касанием салфетки, смоченной водой или спиртовым раствором. (См. «5.6.1 Очистка ультразвукового датчика» (стр. 133).)

4 Продезинфицируйте использованный датчик и храните его в специальном футляре.

Выполните при необходимости стерилизацию. (См. «5.6.1 Очистка ультразвукового датчика» (стр. 133).)

1) Погрузите наконечник датчика (макс. 20 мм) в следующие растворы для дезинфекции:

0.1% раствор хлоргексидина глюконата
Этанол для дезинфекции

2) Протрите наконечник датчика марлей, смоченной в спирте.

3) Дайте датчику высохнуть.

Наденьте крышку на наконечник датчика, отсоедините кабель датчика от прибора и храните в специальном футляре.

5 Очистите внешнюю поверхность прибора и экран при необходимости.

См. «5.5 Очистка» (стр. 131).

6 Закройте прибор чехлом от пыли.

Работа с прибором завершена.

3. РАБОТА с подсоединенными дополнительными приборами

Прибор US-4000 может передавать измеренные данные на подсоединенный внешний прибор, например, компьютер. Когда US-4000 подсоединен к кератометру фирмы NIDEK, данные (R1 и R2), полученные с помощью кератометра, могут быть введены в US-4000.

⚠ ВНИМАНИЕ • Перед подсоединением кабелей приборов выключите и отсоедините все сетевые кабели от розеток.
Иначе может произойти сбой в работе прибора.

3.1 Подсоединение к кератометру

3.1.1 Схема соединения

Прибор US-4000 может быть подсоединен к таким приборам, как автоматический рефрактометр/кератометр (ARK-530 серий и ARK-700 серий), кератометру (KM-500, и т.п.), ручной автоматический рефрактометр/кератометр (ARK-30, и т.п.), OPD-SCAN (ARK-9000 и т.п.) и автоматический рефрактометр/кератометр/тонометр (RKT-7700, и т.п.).

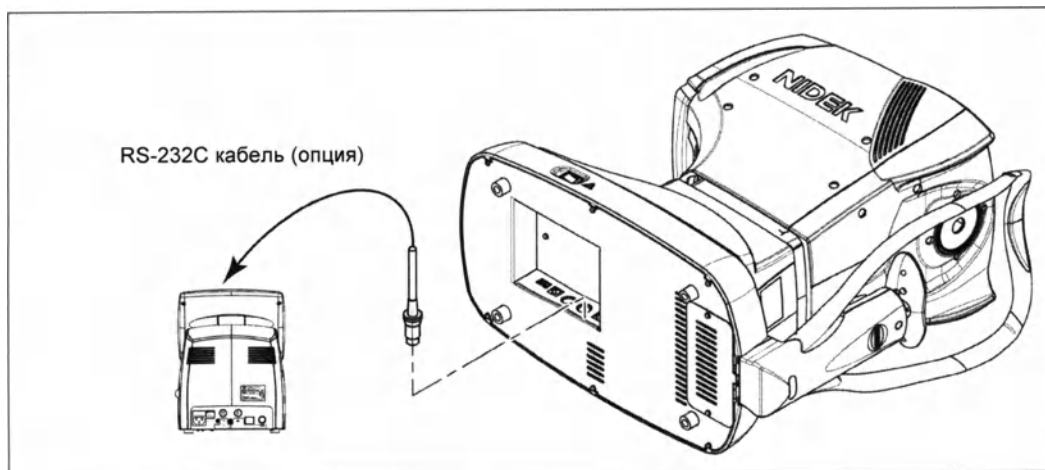


• Передача измеренных данных, полученных с помощью кератометра, осуществляется через RS-232C интерфейс.

3.1.2 Метод подсоединения (пример)

1 Прибор US-4000 и выходной разъем кератометра подсоединяются с помощью интерфейсного кабеля (опция).

Подсоедините RS-232C разъемы к задней части прибора US-4000 и кератометру.

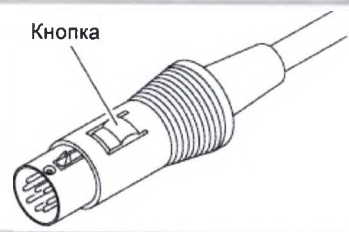


3.1.3 Рабочие процедуры

- 1 После измерений кератометром измеренные данные автоматически передаются от кератометра в US-4000 и отображаются на экране вычисления силы IOL.



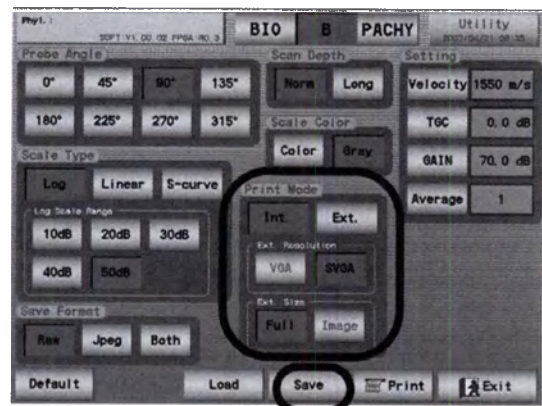
- Для отсоединения интерфейсного кабеля нажмите кнопку на разъеме. Когда кабель подсоединен, кнопка располагается на нижней стороне разъема.



3.2 Подсоединение к видеопринтеру

Прибор US-4000 может быть подсоединен к видеопринтеру для распечатывания изображений В-сканирования.

- 1 В служебном экране В-сканирования установите «Print Mode» в «Ext.».



- 2 Выберите разрешающую способность (VGA/SVGA) видеопринтера.
- 3 Выберите информацию для печати («Full» (всю информацию на экране)) / «Image» (только форму импульсов).
- 4 Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.
- 5 Соедините дистанционный разъем US-4000 и дистанционный разъем видеопринтера.
- 6 Соедините разъем видеовыхода US-4000 и разъем «VIDEO IN» видеопринтера.
- 7 Нажмите кнопку [Print] на экране В-сканирования для печати изображения В-сканирования.

* О работе видеопринтера см. соответствующее Руководство оператора.

3.3 Подсоединение к USB порту

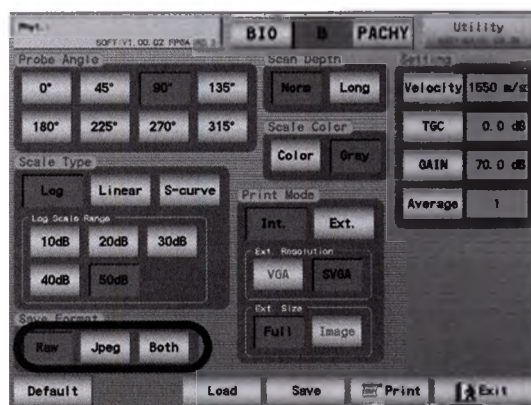
USB накопитель подсоединяется к US-4000 для сохранения полученных изображений и значений выбором параметра «USB» в настройках файла на экране В-сканирования или А-сканирования.

Используйте одно из рекомендуемых устройств для чтения USB накопителя, приведенных ниже. Другие устройства для чтения не могут использоваться.

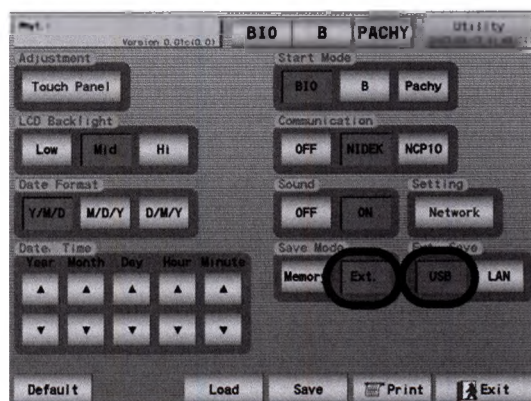
Рекомендуемые устройства:

IO-DATA TB-B512, TB-B1G, TB-B2G, TB-BH4G/G
 BUFFALO RUF-C512ML/U2, RUF-C1GL-B/U2, RUF-Q16/4P,
 SanDisk SDCZ6-1024-J65
 TRANSEND TS1GJFV10

- 1 В служебном экране изображения при В-сканировании выберите «Save Format» из «Raw», «Jpeg» или «Both» и нажмите кнопку [Save].



- 2 В служебном экране (1/2) установите «Save Mode» в «Ext.» и «Ext. Save» в «USB» и нажмите кнопку [Save].

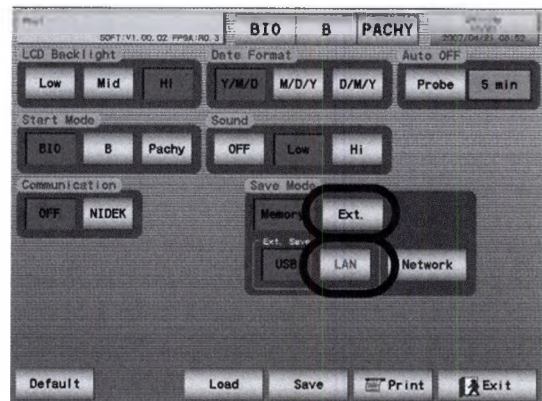


⚠ ВНИМАНИЕ

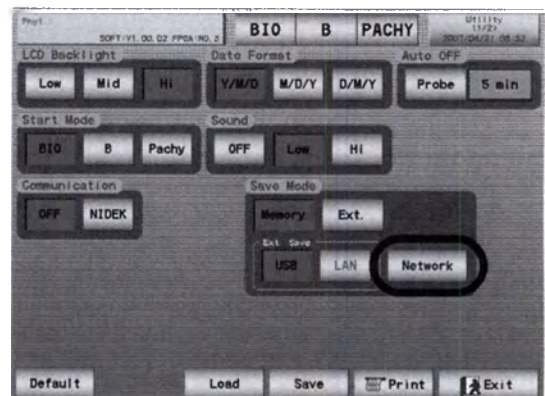
- Не отсоединяйте USB флэш-накопитель от US-4000 в процессе передачи данных.
- Перед подачей питания на US-4000 отсоедините USB флэш-накопитель.

3.4 Подсоединение к LAN порту

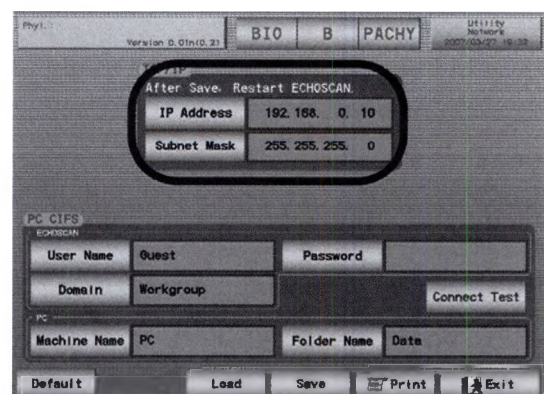
- 1 В служебном экране «Utility (1/2)» установите «Save Mode» в «Ext.» и «Ext. Save» в «LAN» и нажмите кнопку [Save].



- 2 Нажмите кнопку [Network] для отображения служебного экрана «Utility Network».



- 3 Нажмите кнопки [IP Address] и [Subnet Mask] и введите соответствующие значения.



- 4** Нажмите кнопки [User Name], [Password], [Domain], [Machine Name] и [Folder Name] и введите соответствующую информацию.



- 5** Нажмите кнопку [Save] для сохранения настроек.

- 6** Выключите питание US-4000.

- 7** Подсоедините LAN кабель к US-4000.

- 8** Включите питание US-4000.

4. ПРОВЕРКИ

4.1 Проверки перед работой

Перед работой прибора проверьте следующие параметры. Запишите каждый результат в Лист проверки «4.3 Лист проверки» (стр. 121).

(1) Внешний вид

Проверьте внешний вид прибора, убедитесь в отсутствии деформации и/или загрязнений, препятствующих работе прибора. Загрязнения, вызванные химическими веществами, могут привести к сбою в работе прибора.

(2) Сетевой кабель

Проверьте правильность подсоединения сетевого кабеля к однофазной розетке с защитным заземлением и определенным напряжением.

(3) Запуск прибора

Когда включен сетевой выключатель (I), загорается сигнальная лампа, звучит сигнал и появляется экран открытия системы. Убедитесь, что через несколько секунд появился начальный экран (установленный в экране «Utility»).

(4) Датчик

Проверьте поверхность датчиков А-сканирования, В-сканирования и пахиметрии на отсутствие сколов, царапин и/или повреждений. Также убедитесь, в целостности разъема наконечника.

(5) Проверка А-сканирования и измеренных значений

Измерьте аксиальную длину с помощью тестового объекта и убедитесь, что измерение проходит нормально, и измеренное значение, нанесенное на тестовый объект, находится в допустимых пределах.

(Метод измерения см. «4.2.1 Использование тестового объекта при А-сканировании» (стр. 118).)

(6) Проверка получения изображения при В-сканировании

Запустите измерение на экране В-сканирования.

Убедитесь, что трансдюсер на наконечнике датчика В-сканирования вибрирует, и что отображаются импульсы В-сканирования.

(7) Проверка измерения толщины роговицы и измеренных значений

Нажмите кнопку [Pachy] на экране пахиметрии. Измерьте толщину роговицы с помощью тестового объекта и убедитесь, что измерение проходит нормально, и измеренное значение, нанесенное на тестовый объект, находится в допустимых пределах.

(Метод измерения см. «4.2.2 Использование тестового объекта для пахиметрии» (стр. 119).)

(6) Работа принтера

Распечатайте результаты измерений параметров, полученных в (5) и (6), нажатием кнопки [Print]. Убедитесь, что распечатка четкая и несмазанная.

4.2 Использование тест - объектов

Перед работой проверьте прибор с помощью тестового объекта и запишите результаты в Лист проверки [4.3 Лист проверки] (стр. 121).



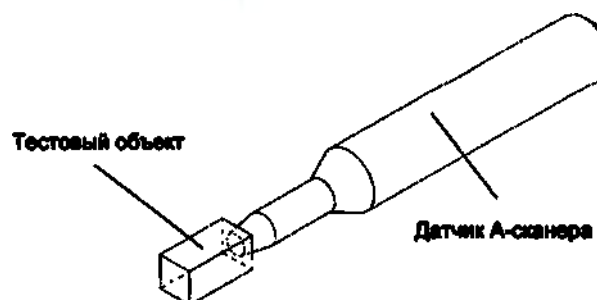
Замечание

- Когда тестовый объект имеет высокую температуру, измеренное значение будет ошибочно из-за ослабления ультразвуковых волн. В этом случае охладите тестовый объект.

4.2.1 Использование тестового объекта при А-сканировании

- 1 Поверните сетевой выключатель в положение ВКЛ (I) для отображения экрана А-сканирования.
- 2 Убедитесь, что тип глаза пациента установлен в «Aphakic» и скорость звука для вычисления расстояния равна 1532 м/с.
 - а) Если тип глаза пациента не установлен в «Aphakic», нажмите кнопку [Eye Type], чтобы установить его в «Aphakic».
 - б) Если скорость звука для вычисления расстояния не равна 1532 м/с, обратитесь к главе [2.3.2 Установка данных оператора] (стр. 41) для установки скорости звука на 1532 м/с.
- 3 Смочите наконечник зонда водой и положите его вертикально на тестовый объект, как показано на рисунке ниже.

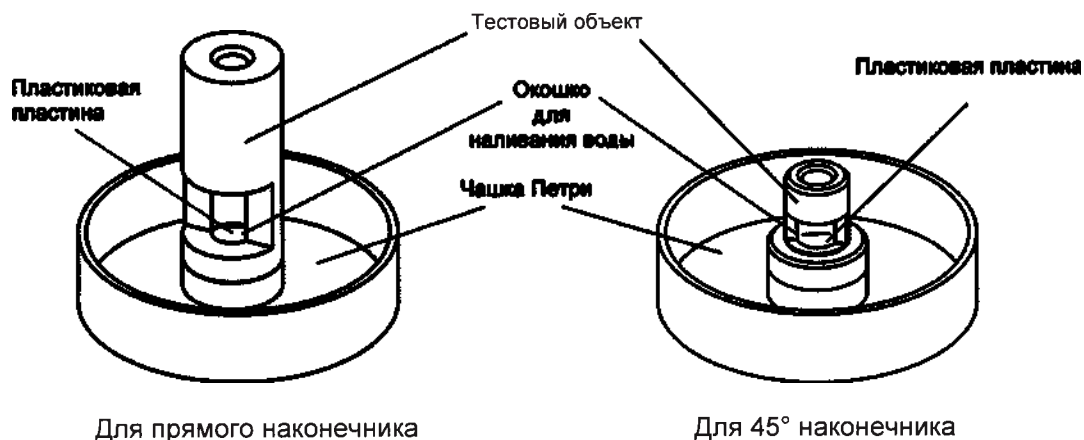
Не допускайте попадания пузырьков воздуха между наконечником зонда и тестовым объектом.
- 4 Нажмите кнопку [FREEZE] на экране или кнопку [MEASURE] на педали для запуска измерения.
- 5 Убедитесь, что измеренное значение находится в допустимых пределах величины, нанесенной на тестовый объект.



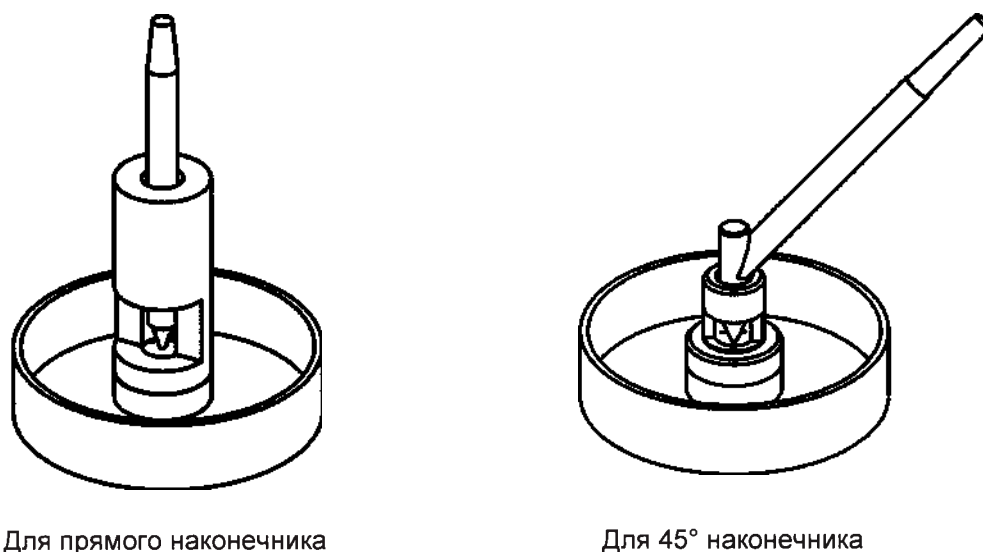
4.2.2 Использование тестового объекта для пахиметрии

1 Подготовьте тестовый объект.

- 1) Поместите тестовый объект на блюдце (такое как чашка Петри), как показано на рисунке.
- 2) Заполните емкость в нижней части тестового объекта водой с помощью, например, шприца через окошко.



2 Смочите наконечник зонда водой и вставьте зонд в тестовый объект так, чтобы наконечник вертикально касался пластиковой пластины внутри тестового объекта.



3 Включите (I) сетевой выключатель для отображения экрана А-сканирования.

4 Нажмите кнопку [Pachy] для вызова экрана измерения толщины роговицы «Pachymetry».

5 Убедитесь, что скорость звука для вычисления расстояния равна 1640 м/с.

Если скорость звука для вычисления расстояния не равна 1640 м/с, обратитесь к главе «2.6.2 Настройка данных пахиметрии» (стр. 95) для установки скорости звука на 1640 м/с.

6 Нажмите кнопку [FREEZE] на экране или кнопку [MEASURE] на педали для запуска измерения.

Если не может быть получено измеренное значение, проверьте следующее:

- Смочен ли наконечник зонда?
- Нет ли пузырьков воздуха под пластиковой пластиной тестового объекта?

7 Убедитесь, что измеренное значение находится в допустимых пределах величины, нанесенной на тестовый объект.

4.3 Лист проверки

Запишите результаты параметров, полученных в «4.1 Проверки перед работой» (стр. 117), в Лист проверки.

[illegible]

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Устранение неисправностей

При возникновении проблем с прибором, перед тем как обращаться в сервисную службу, попытайтесь решить проблему, используя следующую таблицу.

Проблема	Предлагаемые действия
Жидкокристаллический дисплей не включается.	- Возможно, сетевой кабель плохо вставлен в гнездо. Повторно надежно соедините его. - Выключатель сети, возможно, не был включен. Проверьте выключатель сети.
Прибор не распечатывает данные.	- Проверьте наличие бумаги принтера. Если бумаги нет, установите новый рулон в принтер. - Возможно, параметр «Print Format» или «Print Setting» на служебных экранах А-сканирования или пахиметрии установлен в «Off». Переустановите параметр.
Принтер работает, однако, результаты не распечатываются	Возможно, ролик бумаги вставлен обратной стороной. Установите бумагу правильно.
При нажатии кнопки [Print] появляется индикация «Printer Error», даже когда бумага установлена.	- Убедитесь, что крышка принтера закрыта надежно. Откройте крышку принтера и надежно закройте ее. - Кнопка [Print] могла быть нажата слишком рано после закрытия крышки принтера. После закрытия крышки принтера подождите несколько секунд, пока принтер будет готов к работе.
Бумага принтера застряла и не может быть протянута.	Бумага принтера может быть установлена под углом или сместилась в сторону. Откройте крышку принтера и убедитесь, что рулон бумаги принтера установлен правильно.

* Если проблема не решена, обратитесь на фирму NIDEK или в сервисную службу.

5.2 Различные коды ошибок и предлагаемые действия

Если один из следующих кодов ошибки отображается на экране или распечатывается, выполните предлагаемые действия, описанные в колонке «Причина и предлагаемые действия».

При обращении на фирму NIDEK или в сервисную службу для правильного обслуживания сообщите серийный номер Вашего прибора, номер сообщения и описание сбоя.

Номер сообщения	Причина и предлагаемые действия
No.001 EEPROM Error	- Ошибка записи EEPROM. Прибор был выключен, когда происходила запись данных в EEPROM. Или, возможно, произошел сбой в работе электронной платы или EEPROM на основной электронной плате. - Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.002 Time may have shifted.	Недостаточный заряд внутренней батареи. Откорректируйте время в служебном экране. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.003 EEPROM File Checksum Error	Ошибка чтения EEPROM файла EEPROM файл испорчен или был переписан Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.010 BIO no signal detection.	Время определения сигнала BIO истекло. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.020 B no signal detection.	В- датчик не подсоединен. Подсоедините В – датчик. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.030 Pachy no signal detection.	Время определения сигнала пахиметрии истекло. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.031 Pachy Probe No Connection	Датчик пахиметрии не подсоединен. Подсоедините датчик пахиметрии. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.064 RS232C No Connection	Коммуникационный кабель не подсоединен или прибор на другом конце кабеля не готов. Убедитесь, что кабель подсоединен к внешнему прибору. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.065 Com Time Up Error	Нет квитанции в процессе связи. Коммуникационный кабель не подсоединен. Убедитесь, что кабель подсоединен к внешнему прибору. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.100 Printer Error	Ошибка принтера. (Сбой в работе). Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.

Номер сообщения	Причина и предлагаемые действия
No.101 Initialize Error.	Ошибка при инициализации принтера. (Сбой в работе принтера) Если появляется этот код ошибки, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.102 Send Data Error.	Ошибка при передаче данных с принтера. (Сбой в работе принтера)
No.103 Head Voltage Error	Ошибка в напряжении на голове принтера. (Сбой в работе принтера)
No.140 Reset Error	Ошибка при перезапуске принтера. (Сбой в работе принтера)
No.141 Hardware Error	Ошибка подсоединения принтера. (Сбой в работе принтера или при подсоединении)
No.144 No Paper	Нет бумаги в принтере. (Открыта крышка принтера) Замените ролик бумаги. (Закройте крышку принтера)
No.145 Head Up	Открыта крышка принтера. Закройте крышку.
No.146 Head Temperature Error.	Очень высокая температура головки принтера (при длительной распечатке) Через некоторое время включите принтер снова.
No.201 Invalid Information Data.	Ошибка чтения формата данных USB флэш-накопителя. (Данные были отредактированы вне флэш-накопителя. Данные уничтожены). Если появляется этот код ошибки, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.202 Invalid RAW Data.	Ошибка чтения формата данных формы импульсов USB флэш-накопителя. Данные были отредактированы вне флэш-накопителя. Данные уничтожены.
No.203 USB Memory Error.	Ошибка USB флэш-накопителя. (напр: ошибка удаления файла, когда файл удаляется во время его передачи)
No.250 Can't Access USB memory.	USB флэш-накопитель не подсоединен. Подсоедините USB флэш-накопитель.
No.251 Can't Write USB memory	Ошибка записи на USB флэш-накопитель. USB флэш-накопитель защищен от записи или полностью заполнен. Снимите защиту записи или проверьте наличие свободного места на накопителе
No.252 There is no Raw Data File.	Нет файла данных Raw. Сохраняются только файлы формата Jpeg или удаляются файлы данных Raw. В экране утилит В- режима выберите «Raw» в «Save format»
No.253 Can't Display All USB Data	Все данные в USB флэш-накопителе не могут быть отражены в списке. Могут быть отражены лишь 1000 установок данных. Больше 1000 данных не отображаются.

Номер сообщения	Причина и предлагаемые действия
No.254 Can't Delete USB Memory.	Данные не могут быть удалены. USB флэш-накопитель защищен от записи. Снимите защиту записи.
No.255 Can't Read USB Memory.	Данные не могут быть считаны. Данных нет или они уничтожены.
No.300 CIFS Error.	Ошибка коллективного пользования файлами.
No.301 Invalid Information Data.	Ошибка считывания формата данных сети. Данные уничтожены или были отредактированы вне системы.
No.302 Invalid RAW Data.	Ошибка считывания формата данных изображения формы импульсов в сети. Данные формы импульсов уничтожены или были отредактированы вне системы.
No.303 Hardware Error.	Ошибка в микросхеме. Микросхема повреждена каким-либо способом, напр., электростатическим разрядом. Если эта же самая ошибка появляется на экране снова после включения прибора, выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
No.350 Can't Access Network.	Нет доступа в локальную сеть. Доступ возможен только после запуска прибора. Проверьте подсоединение LAN- кабеля, IP- адрес и настройки локальной сети в экране утилит.
No.351 Can't Write Network.	Ошибка записи по сети. (Стоит защита записи или нет свободного места) Проверьте: разрешена- ли запись в папку на ПК и наличие свободного места.
No.352 There is no Raw Data File.	Нет файла данных Raw. Сохраняются только файлы формата Jpeg или удаляются файлы данных Raw. В экране утилит В- режима выберите «Raw» в «Save format»
No.353 Can't display All PC Data.	Все данные в ПК не могут быть отражены в списке. (Могут быть отражены лишь 1000 установок данных). Больше 1000 данных не отображаются.
No.354 There is no Machine Name in	ПК с указанным именем не обнаруживается. Имя ПК указывается в «Machine Name» в «Ext. Save» экрана утилит. Возможно, нет соединения в LAN- кабеле.
No.355 Read Only Folder.	Папка только для чтения. (Была попытка записи в папку, предназначенную только для чтения). Защита записи разрешена на удаленные папки ПК. Отмените защиту.
No.356 Can't Logon PC.	Вход в ПК запрещен. (Имя пользователя или пароль неправилен). Имя пользователя или пароль неправильны.
No.357 There is no Shared Folder.	Нет папки общего пользования. (Имя папки некорректно) Папка, указанная в «Folder Name» в «Ext. Save» экрана утилит не присутствует, или недоступна для общего пользования.
No.358 Network Timeout.	Истекло время ожидания. (ПК не закончил задачу в отведенное время)

Номер сообщения	Причина и предлагаемые действия
No.359 Can't Delete PC Data.	Данные не могут быть удалены. (Попытка удаления данных, предназначенных только для чтения.) Защита записи разрешена на удаленные папки ПК. Отмените защиту.
No. 360 Network Initializing. Please Retry.	Попытка инициализации сети. (Инициализация возможна спустя некоторое время после запуска прибора.) Попытайтесь войти в сеть позже.
No. 361 Access Denied.	Доступ невозможен. (Невозможен доступ к папке общего доступа) Проверьте настройки в «PC CIFS» в «Ext.Save» экрана утилит.
No.362 Account Disabled.	Учетная запись отключена. Проверьте установку «ECHOSCAN» в «Ext.Save» а экране утилит.

5.3 Замена бумаги принтера

Когда на рабочей стороне бумаги принтера появляется красная полоса, это означает, что бумага заканчивается.

В таком случае прекратите использовать принтер и замените рулон новым.

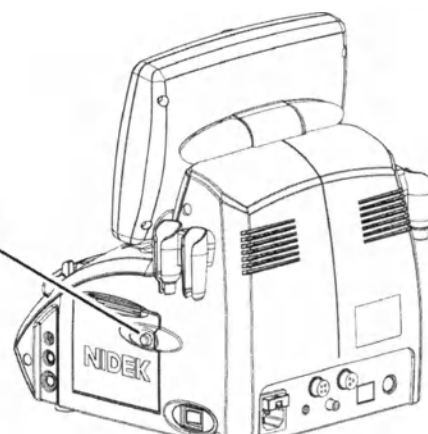


Замечание

- Не включайте принтер без бумаги.
Это может разрушить печатающую головку принтера.
- Не тяните бумагу из принтера с силой.
Это может вызвать сбой в работе принтера.

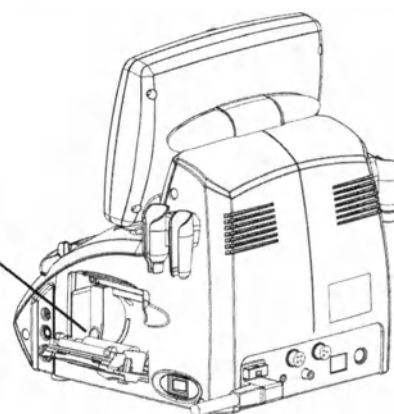
- 1 Нажмите кнопку открывания крышки, до щелчка и откройте крышку принтера.**

Кнопка открывания крышки



- 2 Вытащите рулон бумаги принтера.**

Бумага принтера



ВНИМАНИЕ

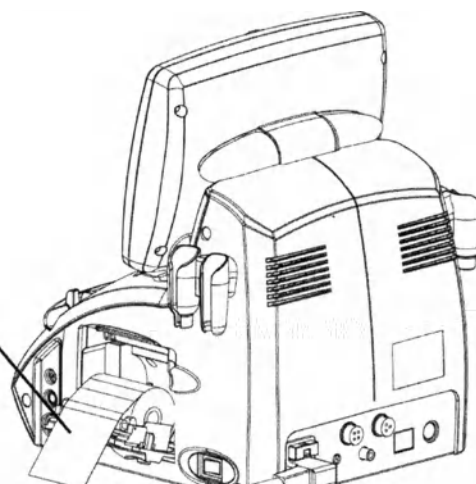
- Соблюдайте осторожность при замене бумаги принтера, не касайтесь головки принтера на верхней части открытой крышки принтера.
После печати головка принтера очень горячая, и Вы можете обжечься.

3 Вставьте новый рулон бумаги.

Установите бумагу принтера, как показано на рисунке ниже.

Установите бумагу принтера так, чтобы ее конец прошел через крышку.

Бумага принтера

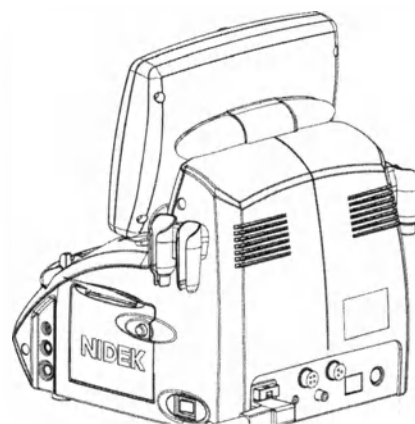


Замечание

- Если рулон установлен таким образом, что бумага идет рабочей стороной вниз, печать данных будет невозможна.
- Убедитесь, что рулон бумаги не перекошен и не сдвинут к одной стороне.
Иначе бумага принтера не будет подаваться правильно.

4 Закройте крышку принтера.

Нажмите на верхнюю часть крышки по центру, чтобы закрыть крышку.



Замечание

- Убедитесь, что крышка закрыта надежно.
Если крышка закрыта не плотно, автоматический обреза́тель бумаги не будет работать правильно. При нажатии на кнопку [Print] может появиться сообщение «No.144 No Paper.» или «No.145 Head Up.», и печать не будет выполнена.

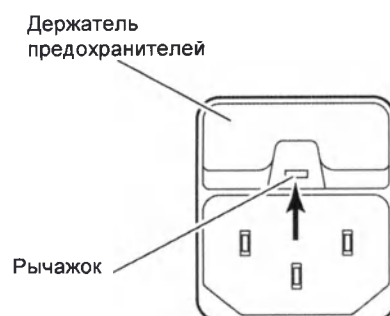
5.4 Замена предохранителей

Если сигнальная лампа при включении питания не светится, даже если сетевой кабель подсоединен правильно, возможно, перегорели предохранители. Замените предохранители новыми в соответствии с процедурами, описанными ниже.

- 1** Выключите сетевой выключатель и отсоедините сетевой кабель от разъема прибора.

- 2** Вытащите держатель предохранителей, находящийся рядом с сетевым разъемом.

Вытащите держатель предохранителей, нажимая на рычажок в направлении по стрелке.



- 3** Замените перегоревшие предохранители новыми.

Всегда заменяйте одновременно оба предохранителя.
[250V T0.8 (Ø) 5 x 20 мм): 230V]



- 4** Установите на место держатель предохранителей.

- 5** Подсоедините сетевой кабель к обоим разъемам.

- 6** Включите питание (I) и убедитесь, что сигнальная лампа светится.
Если предохранители перегорают снова, обратитесь на фирму NIDEK или в сервисную службу.

5.5 Очистка

5.5.1 Очистка корпуса

Если корпус или панель прибора стали грязными, протрите их мягкой салфеткой. Для удаления сильных загрязнений смочите салфетку в растворе нейтрального моющего средства и протрите загрязненные поверхности. Затем протрите их сухой салфеткой.

ВНИМАНИЕ

- Никогда не применяйте органические растворители, такие как растворители красок.

Иначе поверхности прибора могут быть повреждены.

- Никогда не применяйте губку или ткань, смоченную в воде.

Вода может попасть внутрь прибора и может произойти сбой в работе прибора.

5.5.2 Очистка принтера

После длительной работы принтера, щель для бумаги или автоматический обрезатель принтера забивается бумажной пылью.

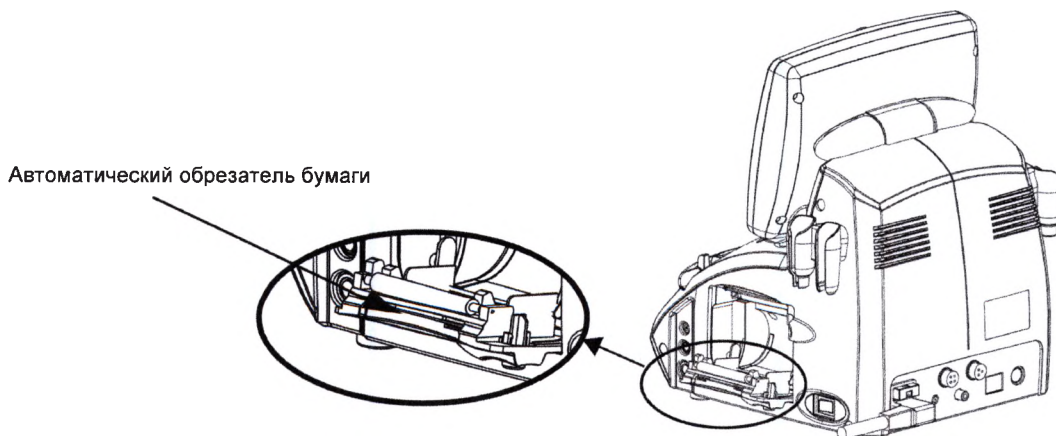
Если бумажная пыль спрессуется, автоматический обрезатель может быть поврежден, поэтому его необходимо очищать.

1 Откройте крышку принтера и вытащите бумагу принтера.

См. «5.3 Замена бумаги принтера» (стр. 128).

2 Поднесите трубку пылесоса к щели для бумаги принтера для удаления бумажной пыли.

Никогда не сдувайте бумажную пыль с помощью специальной груши. Если бумажная пыль осядет на внутренних рабочих поверхностях, возможен сбой в работе прибора.



3 Установите рулон бумаги принтера в прежнее положение.

5.5.3 Очистка сенсорного экрана

Смочите мягкую тряпочку в воде или спирте и слегка протрите загрязненные места.



ВНИМАНИЕ

- Не протирайте сенсорный экран тряпочкой, очень сильно смоченной в спирте.

Если этанол попадет на внутренние части сенсорного экрана через зазор между экраном и корпусом, сенсорный экран может быть поврежден.

- **Никогда не применяйте другие растворы, кроме спирта, для очистки сенсорного экрана.**
-

5.6 Обслуживание ультразвукового датчика

5.6.1 Очистка ультразвукового датчика

Необходимо очищать:

Наконечник датчика А-сканера

Наконечник датчика В-сканера

Наконечник датчика пахиметрии (только наконечник --- типа)

Очистка выполняется перед дезинфекцией и стерилизацией

- 1** Если посторонние частицы осели на наконечник датчика, протрите наконечник мягкой тряпочкой, смоченной в воде или спиртовом дезинфицирующем растворе.



ВНИМАНИЕ

- Не проводите очистку ультразвукового наконечника водой с температурой выше 45°C.

Ультразвуковой датчик может быть поврежден.

- Выполняйте очистку до того, как на наконечнике высохнут биологические выделения или химические растворы.

Иначе их будет трудно удалить.

5.6.2 Дезинфекция ультразвукового датчика

Необходимо очищать:

Наконечник датчика А-сканера

Наконечник датчика В-сканера

Наконечник датчика пахиметрии (только наконечник --- типа)

Очистка выполняется перед и после использования прибора

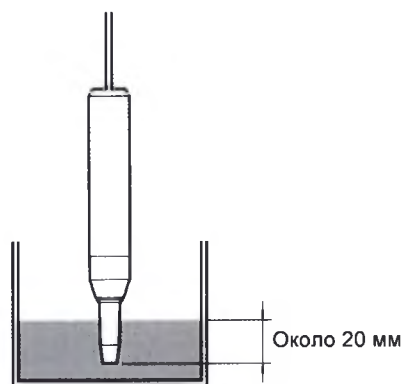
1 Очистите наконечник датчика.

См. «5.6.1 Очистка ультразвукового датчика» (стр. 133).

2 Погрузите наконечник датчика (меньше чем на 20 мм) в дезинфицирующий раствор.

См. инструкцию по применению дезинфицирующего раствора для дезинфекции наконечника.

Напр.) раствор хлоргексидина глюконата



Напр.) Датчик А-сканера

⚠ ВНИМАНИЕ • См. инструкцию по применению дезинфицирующего раствора для дезинфекции наконечника.

3 Нанесите дезинфицирующий раствор на наконечник датчика с помощью стерильной х/б салфетки, смоченной в дезинфицирующем средстве.

4 Дайте наконечнику датчика высохнуть.

5.6.3 Стерилизация ультразвукового датчика

Необходимо очищать:

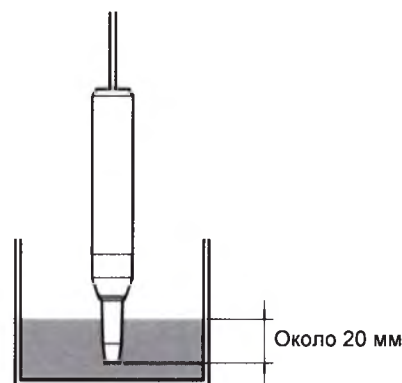
Наконечник датчика А-сканера

Наконечник датчика В-сканера

Наконечник датчика пахиметрии (только наконечник --- типа)

Очистка выполняется после использования наконечника для предотвращения заражения пациента.

- 1 Очистите наконечник датчика.**
См. «5.6.1 Очистка ультразвукового датчика» (стр. 133).
- 2 Погрузите наконечник датчика (меньше чем на 20 мм) в раствор глютаральдегида.**
См. инструкцию по применению раствора глютаральдегида для погружения наконечника.
Напр.) Cidex plus 28



Напр.) Датчик А-сканера

⚠ ВНИМАНИЕ • См. инструкцию по применению раствора глютаральдегида.

- 3 Промойте наконечник датчика, который был погружен в стерилизующий раствор, большим количеством стерильной воды.**
- 4 Промокните воду с наконечник датчика с помощью стерильной х/б салфетки.**
- 5 Дайте наконечнику датчика высохнуть.**
- 6 Наденьте на наконечник защитный колпачок и уберите его в специальный футляр.**

5.7 Лист частей для замены

Наименование части	Номер части	Примечание
Бумага принтера	80620-00001	Ширина 58 мм, длина 25 м
Предохранитель	80402-02038 (230V)	250V T0.8 (Ø) 5 x 20 мм): 230V

* После замены не забудьте заказать новые запасные части.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

6.1 Классификации

[Метод защиты от поражения электрическим током] Класс I

Прибор US-4000 классифицируется, как прибор Класса I.

Прибор класса I имеет защиту от поражения электрическим током не только с помощью основной изоляции, но и с помощью дополнительного подсоединения проводящих частей к заземленному проводнику в случае, если основная изоляция оказалась нарушена по какой-либо причине.

[Степень защиты от поражения электрическим током] Тип B

Прибор US-4000 классифицируется как прибор типа B.

Системы типа B с внутренним источником электрического тока имеют адекватную степень защиты от поражения электрическим током, особенно касающиеся:

- допустимых токов утечки,
- надежного защитного заземления.

[Степень защиты от попадания жидкостей] IPX1

US-4000 классифицируется, как обычный прибор.

Степень IPX1 имеют обычные приборы, без защиты от попадания воды.

Избегайте попадания воды или других жидкостей на прибор.

[Степень защиты от воздействия огнеопасных веществ]

US-4000 не предназначен для использования в потенциально огнеопасной среде.

Не используйте его около воспламеняющихся материалов.

[Методы дезинфекции, рекомендуемые производителем]

Прибор US-4000 содержит части, которые нуждаются в стерилизации и дезинфекции.

[Режим работы]

Продолжительный режим работы прибора US-4000.

[Режим транспортировки]

US-4000 является транспортабельным прибором.

6.2 Технические характеристики

6.2.1 Биометрия при А-сканировании/Вычисление силы IOL

- Датчик
 - Твердотельный датчик
 - Частота: 10 МГц ($\pm 20\%$)
 - Внутренняя лампа фиксации: LED (Красный)
- Дисплей
 - Метод измерения: Метод биометрии А-сканирования отраженными ультразвуковыми импульсами
 - Измеряемые величины: Аксиальная длина, глубина передней камеры, толщина хрусталика, длина стекловидного тела и импульс А-сканирования (измерение значений до 10 раз, среднее значение и стандартное отклонение)
 - Диапазон измерения: 12 – 40.00 мм
 - Минимальная отображаемая единица: 0.01 мм
 - Точность измерения: ± 0.1 мм
- Функция измерения: Manual, Auto, Speed
 - Gate: Cornea, Lens-F (передняя), Lens-B (задняя), Retina
 - Скорость звука для вычисления расстояния:
 - Средняя аксиальная длина: 1550 м/с (Фактический глаз), 1548 м/с (глаз со зрелой катарактой: DENSE CAT ON), 1532 м/с (Афактический глаз)
 - Настройка диапазона: 1000 – 2000 м/с
 - Передняя камера, стекловидное тело: 1532 м/с
 - Настройка диапазона: 1000 – 2000 м/с (передняя камера)
 - Настройка диапазона: 500 – 2000 м/с (стекловидное тело)
 - Хрусталик: 1641 м/с, 1629 м/с (глаз со зрелой катарактой: DENSE CAT ON),
 - Настройка диапазона: 1000 – 3000 м/с
 - IOL: 2060 м/с (Акрил)
 - 2760 м/с (PMMA)
 - 1049 м/с (Силикон)
 - Настройка диапазона: 500 – 2000 м/с
- Вычисление силы IOL
 - ИOL формула: HOFFER-Q, HOLLADAY, BINKHORST, SRK, SRK-II, SRK-T
 - Вычисленная сила IOL: Сила рефракции IOL для аметропии (IOL)
 - Послеоперационная ошибка рефракции (ERROR)
 - Данные IOL: Производитель, модель, А-константа, значение SF, значение ACD (Может быть максимально зарегистрировано 16 типов данных IOL.)
 - Диапазон вычисления силы IOL: А-константа 100 – 300
 - ACD значение: 1.60 – 9.99
 - SF значение: 0.00 – 9.99
 - Аксиальная длина: 12.00 – 40.00 мм
 - Кератометрия: 5.00 – 19.99 мм (радиусы кривизны)
 - 20.00 – 60.00 D (рефракция)
 - Ожидаемая послеоперационная сила рефракции:
 - 10.00 - +10.00 D
 - Вычисленная сила IOL: -99.99 - +99.99D
 - Экран сравнения: Три типа результатов вычисления силы IOL отображаются формулы вычисления одной силы IOL. Отображаются вычисленные результаты ожидаемой послеоперационной силы рефракции для силы IOL.
 - Сравнение вычисления силы IOL: Три типа результатов вычисления силы IOL отображаются для множественного метода вычисления, выбранного врачом.

6.2.2 Изображение В-сканирования

- Датчик Компактный с масляным наполнением
Частота: 10 МГц ($\pm 15\%$)
Тип сканирования: Механическое сканирование сектора
Угол сканирования: 60°
Скорость сканирования: 10 Гц
- Дисплей Диапазон сканирования: 35 мм или 50 мм от края датчика ($\pm 10\%$) (эквивалентно скорости звука 1550 м/с)
Серая шкала (цветная шкала): 256 оттенков (может быть отображения цветовая шкала).
Режим дисплея: В-сканирование, CV (B+BIO)
Режим импульсов BIO ---
Сохранение изображения В-сканирования: Изображение CV режима может быть сохранено – до 12 изображений (внутренняя память).
Сохранение изображений на USB флэш-накопителе
Сохраняется около 20 секунд движущегося изображения (стирается, когда измерение возобновляется)
Экран множества изображений В-сканирования: на экране может быть отображено максимально 4 сохраненных изображения.
Увеличение изображения В-сканирования: Изображение CV режима (измерение глубины 35 – 50 мм) может быть увеличено (x2.5, x5)
- Функция измерения: две установки линеек (точное измерение расстояния между двумя точками: $\pm 10\%$)
Измерение площади (точное измерение площади: $\pm 10\%$)
- Усиление Чувствительность для ближних зон (TGC): 0 – 20 dB
Общая чувствительность (GAIN): 0 – 99 dB
- Шкала Шкала с шагом 1 мм под изображением В-сканирования (5-ти мм интервалы отмечены средним штрихом, 10-ти мм интервалы помечены длинным штрихом)
- Разрешение 1 мм

6.2.3 Пахиметрия

- Датчик Твердотельный датчик
Частота: 10 МГц ($\pm 10\%$)
- Дисплей Метод измерения: Метод отраженными ультразвуковыми импульсами
Измеряемое значение: Максимально может быть сохранено значение толщины роговицы в 25 точках
Диапазон измерения: 200 – 1300 мкм
Точность измерения: ± 5 мкм
Скорость звука для вычисления расстояния: 1640 м/с

6.2.4 Другие функции

- Наблюдение/Тип дисплея: 8.4 дюймовый цветной жидкокристаллический дисплей
- Принтер Строчный термопринтер с автоматическим обрезателем бумаги
Ширина бумаги 57.5 мм
- Интерфейсные разъемы RS-232C: 1 порт (используется для подсоединения к КМ фирмы NIDEK)
USB: 1 порт (1.1)
VIDEO выход (NTSC)
LAN: 1 порт

6.2.5 Размеры и вес

- Размеры 300 x285 x330 мм
- Вес 8,5 кг
- Источник питания 100-120, 230В±10 % 50/60Гц
- Мощность потребления 100 Вт

6.2.6 Условия окружающей среды (при работе)

- Температура 10°C ÷ 35°C
- Влажность 30 ÷ 75 % (без конденсата)
- Атмосферное давление 800-1060 ГПа

6.2.7 Условия окружающей среды (при хранении и транспортировке)

- Температура - 20°C ÷ 60°C
- Влажность 10 ÷ 95 % (без конденсата)
- Атмосферное давление 700-1060 ГПа

6.2.8 Составные части, контактирующие с пациентом

- Биометрический датчик - Полистерен
- Датчик В-сканера - Полиметилпентен
- Пахиметрический датчик - Полистерен

• Спецификация и дизайн прибора могут изменяться без уведомления пользователя.

6.3 Конфигурация

6.3.1 Стандартные компоненты

• Базовый блок	1 шт.
• Стилус	1 шт.
• Датчик В-сканирования	1 шт.
• Датчик А-сканирования	1 шт.
• Ножная педаль	1 шт.
• Тест-объект	1 шт.
• Бумага для принтера	3 рул.
• Сетевой кабель	1 шт.
• Чехол от пыли	1 шт.
• Запасной предохранитель	2 шт.
• Держатель датчика	3 шт.
• Инструкция по эксплуатации	1 шт.
• Датчик пахиметрии (45°, несъемный.)	1 шт.
• Датчик пахиметрии (прямой)	1 шт.
• Датчик пахиметрии (45°, съемный)	1 шт.

7. IOL ФОРМУЛА

7.1 Описание IOL формул

В прибор US-4000 предварительно установлено 6 типов IOL формул вычисления. Возможна разница в последних цифрах при вычислении значения IOL из-за количества разрядов при вычислении.

1. Формулы: SRK (SANDERS-RETZLAFF-KRAFF), SRK-II и SRK/T

Эти программы расчета основываются на формуле д-ра Sanders, д-ра Retzlaff и д-ра Kraff. Формула SRK является наиболее известной из применяемых формул. Формула SRK-II является скорректированной SRK формулой, а SRK/T формула - теоретическая.

2. Формула BINKHORST

Эта программа основывается на формуле д-ра Binkhost для расчета силы рефракции IOL. Это наиболее известная среди теоретических формул.

3. Формула HOFFER-Q

Эта программа основывается на формуле д-ра Hoffer. Эта теоретическая формула использует ожидаемую величину глубины передней камеры.

4. Формула HOLLADAY

Эта программа основывается на формуле д-ра Holladay. Она позволяет вычислять SF фактор из величины послеоперационной силы рефракции, позволяя врачу проводить коррекцию для каждой IOL.

7.1.1 SRK формула

1. Сила рефракции IOL линзы при аметропии (IOL)

$$IOL = A - 2.5 \times AL - 0.9 \times (K - DR) \times (0.0876 \times A - 8.55)$$

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR)

$$ERROR = (A - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - LP) / (0.0875 \times A - 8.55)$$

K: Сила рефракции роговицы [D]

AL : Аксиальная длина [мм]

A: A-константа

DR : Желаемая послеоперационная сила рефракции корректирующих линз [D]
(+ : гиперопия, - : миопия)

LP : Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

7.1.2 SRK-II формула

1. Сила рефракции IOL линзы при аметропии (IOL)

$$IOL = A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K - DR \times CR$$

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR)

$$ERROR = (A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K \times LP) / CR$$

3. Индивидуальная А-константа

$$A_{\text{индив}} = SEQ \times RF + LP + 2.5 \times AL + 0.9 \times K - C$$

AL : Аксиальная длина [мм]

K : Сила рефракции роговицы [D]

A : А-константа

DR : Желаемая послеоперационная сила рефракции корректирующих линз [D]
(+ : гиперопия, - : миопия)

LP : Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

A' : Скорректированное значение А-константы $A' = A + C$

C : $AL < 20.0 \text{ мм}$ C = 3

$20.0 \text{ мм} \leq AL < 21.0 \text{ мм}$ C = 2

$21.0 \text{ мм} \leq AL < 22.0 \text{ мм}$ C = 1

$22.0 \text{ мм} \leq AL < 24.5 \text{ мм}$ C = 0

$24.5 \text{ мм} \leq AL$ C = - 0.5

CR : Константа для вычислений

$P \leq 14.0$ CR = 1.00

$P > 14.0$ CR = 1.25

*P = $A' - 2.5 \times AL - 0.9 \times K$

SEQ : SEQ = SPH + (CYL/2) [D]

SPH : Действительная послеоперационная сферическая сила рефракции [D]

CYL: Действительная послеоперационная цилиндрическая сила рефракции [D]

R_F : LP > 16 RF = 1.25

LP ≤ 16 RF = 1.00

<Замечания>

Для формулы SRK-II A-константа пересматривается для всех случаев, кроме диапазона аксиальной длины от 22 до 24.5 мм, который дает наиболее надежные результаты по формуле SRK. Также вычисленная константа для силы рефракции IOL при аметропии и послеоперационная сила рефракции изменяется, принимая IOL силу рефракции (P) при эметропии, как 14D. Следовательно, SRK-II формула становится нелинейной, и при вычислениях с этими условиями результат будет изменяться в пределах от 0.5 до 1D.

Например: K = 45D, DR = -2D, A = 116.5

	SRK	SRK-II	SRK-T
При AL = 21.99 мм	IOL = 24.31D	24.53D	23.87D
При AL = 22.00 мм -)	IOL = 24.29D	23.50D	23.87D
Разница	0.02D	1.03D	0.03D

Как показано выше, значение, вычисленное по формуле SRK-II, изменяется больше, завися от аксиальной длины и силы рефракции IOL для аметропии. Обратите на это внимание, когда проводите IOL вычисления со значениями, близкими к указанным.

7.1.3 SRK/T формула

1. Сила рефракции IOL линзы для аметропии (IOL)

$$IOL = \frac{1000 \times n_a \times (n_a \times R - n_{cm1} \times LO - 0.001 \times DR)}{(LO - AD') \times (n_a \times R - n_{cm1} \times AD' - 0.001 \times DR)} \\ \times \frac{(V \times (n_a \times R - n_{cm1} \times LO) + LO \times R)}{(V \times (n_a \times R - n_{cm1} \times AD') + AD' \times R)}$$

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR)

$$ERROR = \frac{1000 \times n_a \times (n_a \times R - n_{cm1} \times LO) + LP \times (LO - AD')}{n_a \times (V \times (n_a \times R - n_{cm1} \times LO) + LO \times R) - 0.001 \times LP} \\ \times \frac{(n_a \times R - n_{cm1} \times AD')}{(LO - AD') \times (V \times (n_a \times R - n_{cm1} \times AD') + AD' \times R)}$$

R : Радиус роговицы [мм] R=337.5/K

LO : AL + RT [мм]

RT : Толщина сетчатки [мм] RT = 0.65696 – 0.02029 x AL

AL : Аксиальная длина [мм]

AD' : Ожидаемая послеоперационная глубина передней камеры для пациента [мм]

$$AD' = H + OF, OF = AD - 3.336$$

AD : Ожидаемая послеоперационная глубина передней камеры [мм]

$$AD = 0.62467 \times A - 68.747$$

A : A-константа

H : Высота купола роговицы [мм] $H = R - \sqrt{R \times R - ((C_w \times C_w)/4)}$

Однако при $(R \times R - ((C_w \times C_w)/4)) < 0$, $H = R$

C_w : Вычисленная компьютером ширина роговицы [мм]

$$C_w = -5.41 + 0.58412 \times LC + 0.098 \times K$$

LC : Скорректированная аксиальная длина [мм]

При $AL \leq 24.2$, $LC = AL$

При $AL > 24.2$, $LC = -3.446 + 1.716 \times AL - 0.0237 \times AL^2$

DR : Желаемая послеоперационная сила рефракции корректирующих линз [D]

LP : Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

V : Вертекс-расстояние

n_a : Индекс рефракции стекловидного тела (=1.336)

n_c : Индекс рефракции роговицы (=1.333)

n_{cm1} : n_c - 1 (=0.333)

7.1.4 Формула BINKHORST

1. Сила рефракции IOL линзы при аметропии (IOL)

$$IOL = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL' - 0.001 \times DR)}{(AL' - AD) \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD - 0.001 \times DR)} \\ \times \frac{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') + AL' \times R))}{(VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD) + AD \times R))}$$

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR)

$$ERROR = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') - LP \times (AL' - AD)}{N2 \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AL') + AL' \times R) - 0.001} \\ \times \frac{(N2 \times R - (N1 - 1) \times AD)}{LP \times (AL' - AD) \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times AD) + AD \times R)} + \frac{1}{RD}$$

$$AL' = AL + B - T \times (1 - N2/N3)$$

N1 : Показатель преломления роговицы (= 4/3 (=1.333...))

N2 : Показатель преломления стекловидного тела (=1.336)

N3 : Показатель преломления IOL (=1.49)

B : Расстояние от витреоретинального интерфейса до слоя зрительных клеток (= 0.25 мм)

T : Толщина имплантируемой IOL (0.5 мм)

RD: Преломляющее расстояние (= 6 м)

R : Радиус кривизны роговицы [мм] $R = 337.5 / K$

AD: Ожидаемая послеоперационная глубина передней камеры [мм]

AL: Аксиальная длина [мм]

LP: Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

DR: Желаемая послеоперационная сила рефракции корректирующих линз [D]

(+ : гиперопия, - : миопия)

VD: Вертекс- расстояние

7.1.5 Формула Hoffer Q

1. Сила рефракции IOL линзы при аметропии (IOL)

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

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

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR)

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

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

Тем не менее,

$$C = AD + 0.3 \cdot (L - 23.5) + (\tan K)^2 + 0.1M \cdot (23.5 - L)^2 \cdot \tan\{0.1 \cdot (G - L)^2\} - 0.99166$$

При $L \leq 23$, $M = +1$, $G = 28$

$L > 23$, $M = -1$, $G = 23.5$

$C > 6.5$, $C = 6.5$

$C < 2.5$, $C = 2.5$

3. Персональное значение ACD (PACD)

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

Тем не менее,

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

IOL : Сила рефракции IOL [D]

L : Аксиальная длина [мм]

C : Ожидаемая глубина передней камеры [мм]

K : Среднее значение силы рефракции роговицы $((K1 + K2)/2)$ [D]

Rx : Желаемая послеоперационная сила рефракции [D]

P : Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

ERROR : Сила рефракции после имплантирования IOL [D]

AD : Глубина передней камеры [мм]

глубина передней камеры после имплантирования IOL или PACD

PACD : Персональная ACD [мм]

7.1.6 Формула Holladay

1. Сила рефракции IOL при аметропии (IOL)

$$IOL = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm - 0.001 \times DR)}{(Alm - AD - SF) \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF) - 0.001 \times DR)}$$

$$\frac{\times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) + Alm \times R)}{\times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF)) + (AD + SF) \times R)}$$

$$ERROR = \frac{1000 \times N2 \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) - LP \times (Alm - AD - SF)}{N2 \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times Alm) + Alm \times R) - 0.001}$$

$$\frac{\times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF))}{\times LP \times (Alm - AD - SF) \times (VD \times (N2 \times R - (N1 - 1) \times (AD + SF)) + \{(AD + SF) \times R\}}$$

$$SF = \frac{(-BQ - \sqrt{BQ \times BQ - 4 \times AQ \times CQ})}{2 \times AQ} - AD$$

$$Alm = AL + RT$$

$$AQ = (N1 - 1) - (0.001 \times ER \times ((VD \times (N1 - 1)) - R))$$

$$BQ = ER \times 0.001 \times ((Alm \times VD \times (N1 - 1)) - (R \times (Alm - (VD \times N2)))) - (((N1 - 1) \times Alm) + (N2 \times R))$$

$$CQ = (Alm \times N2 \times R) - (0.001 \times ER \times Alm \times VD \times R \times N2) - (1000 \times N2 \times ((N2 \times R) - ((N1 - 1) \times Alm) - (0.001 \times ER \times ((VD \times ((N2 \times R) - ((N1 - 1) \times Alm)))) + \{(Alm \times R)\}))/LP$$

$$AD = 0.56 + Rag - \sqrt{Rag \times Rag - Ag \times (Ag)}/4$$

$$AG = 12.5 \times AL/23.45 \quad \text{If } AG > 13.5, \text{ then } AG = 13.5$$

2. Ошибка послеоперационной рефракции (ERROR) = 1.333...

3. Хирургический фактор (SF) = показатель преломления стекловидного тела (=1.336)

RT : Толщина сетчатки (= 0.200 мм)

R : Радиус кривизны роговицы [мм] R = 337.5/K

AD : Ожидаемая послеоперационная глубина передней камеры [мм]

AL : Аксиальная длина [мм]

LP : Сила рефракции имплантируемой IOL [D]

DR : Желаемая послеоперационная сила рефракции корректирующих линз [D] (+ : гиперопия, - : миопия)

VD : Вертекс-расстояние
 SF : Хирургический фактор
 ER : Действительная послеоперационная сила рефракции [D]
 Rag : $R \geq 7 \text{ мм}$ Rag = R
 $R < 7 \text{ мм}$ Rag = 7 мм

<Особенности формулы HOLLADAY>

Корректирующее значение (SF: хирургический фактор) при каждой операции для каждого IOL вычисляется реверсивно, и результат может быть использован при вычислении силы рефракции IOL.

Можно компенсировать данные IOL, применяемые хирургом, и получить с помощью следующей формулы значение SF, зарегистрировать его как IOL данные и использовать для вычисления силы рефракции IOL. (Для уточнения см. «○ Регистрация IOL данных» (стр. 64).)

$$SF = (A \times 0.5663) - 65.60$$

где SF : Хирургический фактор

A : A-константа

Пример. При A-константе = 116.7

$$SF = (116.7 \times 0.5663) - 65.60 = 0.48721$$

Используйте ближайшее значение: SF= 0.49

Когда реверсивно вычисленное послеоперационное значение SF становится стабильным после многих хирургических операций, зарегистрируйте это значение как IOL-данные и используйте для вычисления силы рефракции IOL (Для уточнения см. «○ Регистрация IOL данных» (стр. 64).)

8. EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

8.1 EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Прибор US-4000 соответствует требованиям, приведенным в таблице ниже. При использовании прибора в электромагнитной среде следуйте изложенным в таблице руководящим указаниям.

EMC (IEC 60601-1-2:2001)

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Прибор US-4000 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора US-4000 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.		
Тест на излучение	Соотв.	Электромагнитная среда - руководство
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Группа 1	Прибор US-4000 использует высокочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотные излучения очень низки и их воздействие на близко расположенное электронное оборудование
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение ICE 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	US-4000 подходит для использования в учреждениях, отличных от домашних условий, и тех, которые непосредственно подсоединены к общедоступным низковольтным источникам питания, питающим общественные здания.

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

US-4000 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора US-4000 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV контакт ±8kV воздух	±6kV контакт ±8kV воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или выложен плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/взрыв IEC 61000-4-4	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Бросок (экстраток) IEC 61000-4-5	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Напряжение, посадка, кратковременные отключения и изменение напряжения в входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% посадка в U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка в U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка в U_T) в теч. 5 сек	<5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 5 сек	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если для пользователя прибора US-4000 требуется непрерывная работа во время размыкания силовой (электрической) цепи, рекомендуется подключать прибор US-4000 к бесперебойному источнику питания или батарее.
Частота сети (50/60Hz), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места расположения в типичных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧ.: U_T – напряжение электрической цепи переменного тока до приложения тестового уровня.

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

US-4000 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора US-4000 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz 3V/m 80MHz до 2,5GHz	3Vrms (V ₁ =3) 3V/m (E ₁ =3)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части US-4000 (включая кабели), не меньшем рекомендуемого расстояния, вычисляемого из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ где P - номинальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W) согласно заявлению изготовителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженности поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, как определено наблюдателем за электромагнитной обстановкой на месте^a, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут быть вблизи оборудования со знаком: ((:))

ПРИМ. 1: При 80MHz и 800MHz, применяется расстояние для диапазона наиболее высоких частот.

ПРИМ. 2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как главные станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание на частоте AM и FM и телевидение TV не могут быть теоретически точно спрогнозированы. Чтобы оценить электромагнитную обстановку при наличии неподвижных радиочастотных передатчиков следует учитывать наблюдение за электромагнитной обстановкой на месте. Если измеренное напряжение поля в месте использования аппарата US-4000 превышает вышеуказанный применяемый уровень соответствия радиочастот, следует наблюдать за работой US-4000 с целью подтверждения нормальной эксплуатации. Если наблюдается нештатная работа, могут быть необходимыми дополнительные меры такие, как переориентация или перестановка US-4000 в другое место.

^b В диапазоне свыше 150kHz до 80MHz, напряженности поля должны быть менее 3 V/m.

Рекомендуемое расстояние между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и прибором US-4000

US-4000 предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь аппарата US-4000 может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором US-4000, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования (передатчика).

Номинальная максимальная мощность передатчика W	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	150kHz до 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz до 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz до 2,5GHz
0.01	0.12	0.12	0
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2
10	3.8	3.8	7
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых здесь не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с указанием изготовителя передатчика.

ПРИМ. 1: При 80MHz и 800MHz, применяется расстояние для диапазона наиболее высоких частот.

ПРИМ. 2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

а) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или

б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или

с) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или

д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;

е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или

ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или

г) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или

h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также

i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

26 сентября 2017 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотаоиуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Лебзак Екатерина Викторовна

Лебзак Екатерина Викторовна

Город Москва

Двадцать девятое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я. Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лебзак Екатериной Викторовной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 116 - 786

Взыскано по тарифу: 1500 руб.

Взыскано за правовую и техническую работу: 1000 руб.



Всего прошито и скреплено

Печатью 189 листа(ов)

Нотариус

Российская Федерация, город Москва.

Второе октября две тысячи семнадцатого года

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 5-423

Взыскано по тарифу:

В.И.О. нотариуса:



200 л

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Врио нотариуса

листов.



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 1000 руб.

Город Москва

Двадцать девятое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я. Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лебзак Екатериной Викторовной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-786

Взыскано по тарифу: 1500 руб.

Взыскано за правовую и техническую работу: 1000 руб.



Всего прошито и скреплено

Печатью 189 листа(ов)

Нотариус



- ВА

Российская Федерация, город Москва.

Второе октября две тысячи семнадцатого года

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нэт.

Зарегистрировано в реестре за № 5-423

В.М.д. нотариуса:



200 л

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Врио нотариуса

листов.

Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 1000 руб.