

**DGH 55 (PACHMATE)
HANDBEDIENDE PACHYMETER**

PACHMATE

DGH 55

GEBRUIKSHANDLEIDING

Materiaal fabrikant

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100

Erkende Europese vertegenwoordiger

EMERGO EUROPE



Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570

CE 0120

INHOUDSTAFEL

| | | |
|--------------|--|-----------|
| I. | INLEIDING | 1 |
| II. | EIGENSCHAPPEN | 2 |
| III. | ALGEMENE BESCHRIJVING..... | 3 |
| IV. | HET TOESTEL INSCHAKELEN..... | 8 |
| V. | DE PACHMATE INSTELLEN..... | 11 |
| | V.A. Modus Continu Gemiddelde (Fabrieksinstelling)..... | 11 |
| | V.B. Mappingmodus | 15 |
| VI. | PACHYMETRIEMETINGEN UITVOEREN..... | 20 |
| | VI.A. Metingen uitvoeren in modus Continu Gemiddelde..... | 20 |
| | VI.B. Metingen uitvoeren in Mappingmodus..... | 22 |
| VII. | KWALITEIT VAN DE SONDE..... | 24 |
| VIII. | DE KALIBRATIE VAN DE PACHMATE CONTROLEREN..... | 26 |
| IX. | VOORZORGEN EN ONDERHOUD..... | 27 |
| | IX.A. Aanwijzingen voor reiniging en ontsmetting..... | 27 |
| | IX.B. Voorwaarden voor vervoer en bewaring..... | 27 |
| | IX.C. Werkingsomstandigheden..... | 27 |
| | IX.D. Garantie | 28 |
| | IX.E. Levensduur / Opslaglevensduur..... | 28 |
| | IX.F. Dienst naverkoop..... | 29 |
| X. | GEBRUIKSAANWIJZINGEN, TOESTEL OP VOORSCHRIFT, VOORZORGEN, INTENSITEIT EN CAPACITEIT | 30 |
| | X.A. Gebruiksaanwijzingen..... | 30 |
| | X.B. Toestel op voorschrift..... | 30 |
| | X.C. Blootstelling aan Ultrasonische energie | 30 |
| | X.D. Ultrasonische intensiteit | 30 |
| | X.E. Biometrische meetcapaciteit | 31 |
| | X.F. Classificatie | 32 |
| | X.G. Voorzorgen | 32 |
| | X.H. Conformiteit EMI / EMC | 32 |

AFBEELDINGENLIJST

| | |
|---|---|
| Afbeelding III-A <i>DGH 55 Pachmate vooraanzicht</i> | 3 |
| Afbeelding III-B <i>DGH 55 Pachmate achteraanzicht</i> | 5 |
| Afbeelding III-C <i>DGH 55 Pachmate serienummer en instructies plaatsing batterijen</i> | 5 |
| Afbeelding III-D <i>DGH 55 Pachmate elektronische Calbox</i> | 5 |

I. INLEIDING

Ultrasonische Pachymetrie maakt integraal deel uit van corneale refractieve chirurgie en van bepaalde screeningprocedures waarbij de dikte van de cornea wordt gemeten. De DGH 55 Handbediende Pachymeter (*Pachmate*) is een ultrasone pachymeter die een techniek gebruikt waarbij pieken in het echosignaal de dikte van de cornea meten. Dit is de aanbevolen methode om de corneale dikte te meten omdat het de volgende voordelen biedt:

- Reproduceerbaarheid
- Grote nauwkeurigheid
- Mogelijkheid om metingen te doen op om het even welk punt van de cornea
- Metingen zijn niet afhankelijk van waar de patiënt zich bevindt zich bevindt (fixatie is not really the right word, & has more of a psych. meaning)
- Gebruiksgemak

De meting van de corneale dikte kan daarna op verschillende manieren worden gebruikt, zoals: Lasik, glaucomascreening en de controle van cornea-oedeem voor patiënten die langdurig contactlenzen dragen.

De *Pachmate* werd ontwikkeld als hulpmiddel voor snelle en nauwkeurige metingen van de corneale dikte met een gebruiksvriendelijk, goedkoop en zeer draagbaar toestel dat op batterijen werkt. We nodigen u uit deze handleiding aandachtig te lezen zodat u kunt ontdekken hoe gemakkelijk en snel u de *Pachmate* kunt beginnen te gebruiken in uw praktijk.

II. EIGENSCHAPPEN

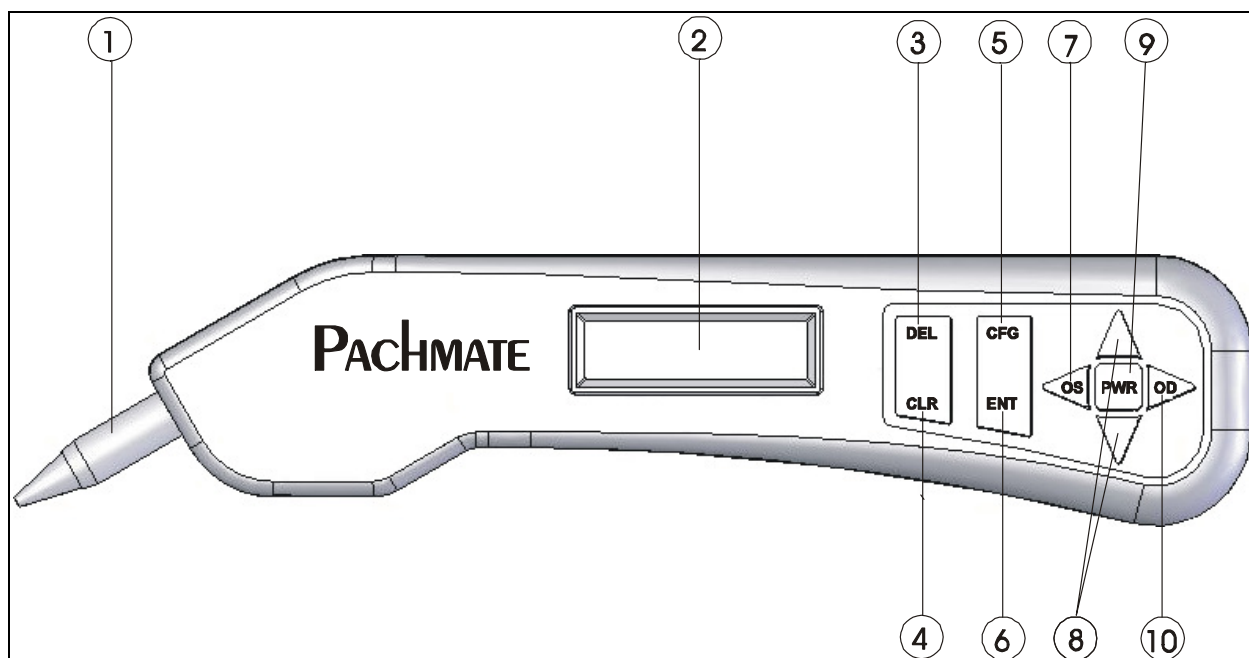
De *Pachmate* wordt gemaakt uit componenten van hoogstaande kwaliteit die zijn ontwikkeld en opgebouwd gebruik makend van de meeste recente technologische concepten. Het resultaat is een geavanceerde en krachtige pachymeter die praktisch en betrouwbaar is. De volgende eigenschappen zijn slechts een greep uit de eigenschappen en mogelijkheden van de *Pachmate*.

Standaardeigenschappen

- Gebruiksvriendelijk. Zet de *Pachmate* aan en hij is klaar om metingen uit te voeren.
- Modus met automatische metingen om te kunnen werken zonder starttoets.
- Verzamelt snel tot 25 meetresultaten op dezelfde plaats en slaat die op.
- Toont de huidige meting, het gemiddelde en de standaardafwijking van alle metingen.
- Mappingmodus om tot 33 werkelijke en onzuivere metingen voor een overzicht van de hele cornea uit te voeren en op te slaan. (delete one ‘.’)
- LCD-scherm met 16 x 2 karakters met LED achtergrondverlichting verzekert goede afleesbaarheid.
- Getoetst meetalgoritme dat nauwkeurige, reproduceerbare metingen oplevert in een fractie van een seconde.
- Uiterst draagbaar. Handbediend, werkt op batterijen en is (flows better) lichtgewicht dat gemakkelijk past in een labojuks of zak.
- Gebruikersfeedback. Een geluidssignaal geeft aan dat een meting voltooid is.
- ? Gepersonifieerde configuratie. Via het gebruiksvriendelijke toetsenbord kan het aantal metingen worden opgeroepen en de tijd tussen verschillende metingen worden ingesteld.
- Geheugeninstellingen. Nadat de gebruiker dit persoonlijk heeft ingesteld worden de instellingen permanent opgeslagen in het niet-vluchtig geheugen, zelfs wanneer de *Pachmate* uitgeschakeld wordt en de batterijen worden verwijderd.
- Ingebouwde functie voor IOP correctieberekening voor glaucoomscreening.
- De afneembare sonde roteert. Zo kan de gebruiker de meetpositie aanpassen met instelpunten op 30, 45, 60, 75, 90 graden.
- Wanneer het toestel niet wordt gebruikt, kan de sonde worden opgeborgen in de holster voor bescherming tijdens transport of om het veilig weg te bergen.
- De sonde kan worden losgemaakt en kan makkelijk worden verwijderd om haar schoon te maken of, indien nodig, te vervangen.

III. ALGEMENE BESCHRIJVING

Vooraanzicht



Afbeelding III-A DGH 55 Pachmate Vooraanzicht.

- ① **Afneembare sonde**
De sonde kan eenvoudig worden verwijderd voor reiniging of vervanging.
- ② **LCD-scherm**
LCD-scherm met 16 x 2 karakters om meetgegevens weer te geven en/of de configuratieparameters (see original text; = usage settings) - te wijzigen.
- ③ **DEL-toets**
Deze toets wordt gebruikt om een meetresultaat te wissen uit een reeks resultaten. Wordt ook samen met de **PWR**-toets gebruikt om naar de CalBox-modus te gaan.
- ④ **CLR-toets**
Deze toets wordt gebruikt om alle meetresultaten te wissen wanneer u een nieuwe meetsessie wilt starten.
- ⑤ **CFG-toets**
Gebruik deze toets om naar de configuratiemodus te gaan of die weer te verlaten.

Houd deze toets ingedrukt om de softwareversie en (see orig. text) het model-, serie- en optienummer weer te geven.

⑥ **ENT-toets**

In meetmodus roept u via deze toets de batterijstatus op. In de configuratiemodus beweegt u met deze toets naar de volgende parameter. De toets wordt ook gebruikt om de IOP-correctieberekening weer te geven wanneer hij ingedrukt wordt gehouden (alleen in modus Continu gemiddelde) (Note1: we need not get in the “American mode” of capitalizing (too) many words in (a) sentence(s); this is valid for this entire translation.).

⑦  **toets**

Druk deze toets in om metingen uit te voeren voor het LINKEROOG of de metingen opnieuw te bekijken. **OPMERKING:** Deze toets wordt alleen gebruikt als het toestel is ingesteld om in bilaterale modus te werken.

⑧ **▲ / ▼ toetsen**

Met deze toetsen kunt u meetresultaten, programmamogelijkheden of cijfergegevens bekijken op het scherm.

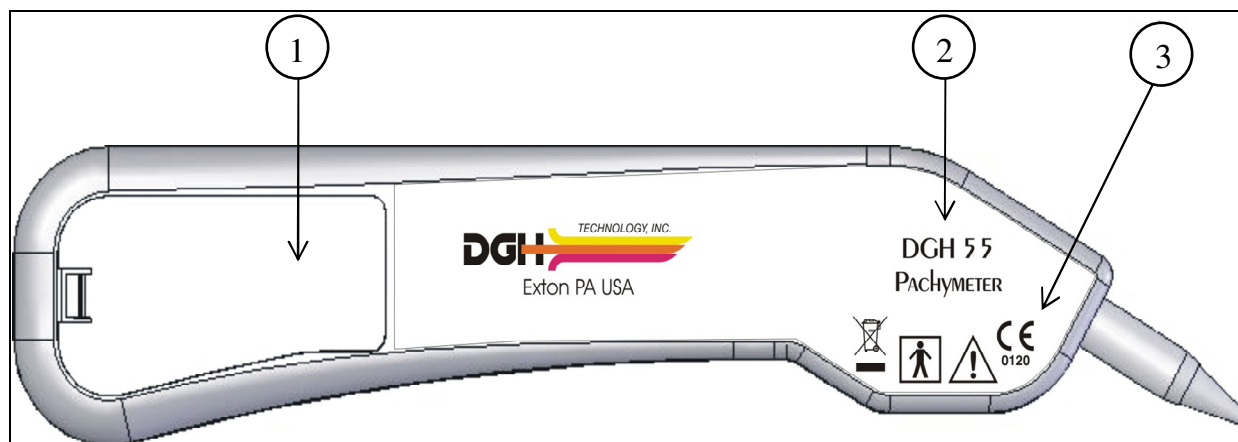
⑨ **PWR-toets**

Wanneer u deze toets indrukt, schakelt u de *Pachmate* in. Als het toestel is ingeschakeld, schakelt u de *Pachmate* weer uit door deze toets enkele seconden ingedrukt te houden. Wordt ook gebruikt in combinatie met de DEL-toets om naar de CalBox-modus over te gaan.

⑩  **toets**

Druk deze toets in om metingen uit te voeren voor het RECHTEROOG of de metingen opnieuw te bekijken. **OPMERKING:** Deze toets wordt alleen gebruikt als het toestel is ingesteld om in bilaterale modus te werken.

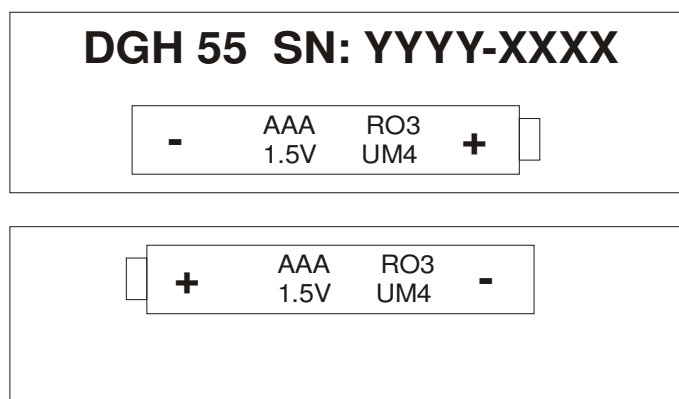
Achteraanzicht



Afbeelding III-B *DGH 55 Pachmate Achteraanzicht.*

① Batterijcompartiment

Plaats de batterijen volgens de instructies aangebracht in het compartiment. Het serienummer van het toestel en de instructies voor plaatsing van de batterijen staan binnenin het batterijcompartiment.



Afbeelding III-C *DGH 55 Pachmate Serienummer en instructies plaatsing batterijen*

OPGEPAST: De batterijen dienen te worden verwijderd indien het toestel gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.

② Modelnummer

Vermelding van modelnummer voor identificatie van het toestel.

③ Classificatie en aandachtssymbolen



Dit symbool geeft de graad van bescherming tegen elektrische schokken aan. *Pachmate* is geclassificeerd als BF-materiaal.



Dit symbool dringt er bij de gebruiker op aan om de gebruikshandleiding te lezen.



Dit symbool geeft aan dat aangemelde instantie 0120 (SGS United Kingdom Ltd) verklaart dat het managementsysteem van DGH Technology, Inc. voldoet aan de vereisten van de richtlijn 93/42/EEG, bijlage II (see orig. text) (uitgezonderd punt 4) voor ultrasone pachymeters.



Dit symbool op de DGH 55 geeft aan dat het materiaal bestaat uit elektronische en andere onderdelen die onderhevig kunnen zijn aan de richtlijnen 2002/96/EG, 2003/108/EG en 2002/95/EG van het Europees parlement dat aanraadt om elektrische en elektronische apparaten niet te behandelen als gewoon huishoudelijk afval. Om milieurisico's of gevaren bij onprofessionele afvalverwerking te voorkomen moet de afvoer van dit product plus alle accessoires daarvan (see orig. text) de gangbare praktijken van de richtlijnen 2002/96/EG, 2003/108/EG en 2002/95/EG en lokale wetgeving respecteren. Alle elektronische onderdelen en systemen moeten worden terugbezorgd aan de oorspronkelijke fabrikant voor verwerking. (see Note1 on p.8/p.4 of the manual, hereafter referred to as “Note1”)

Kalibratienorm

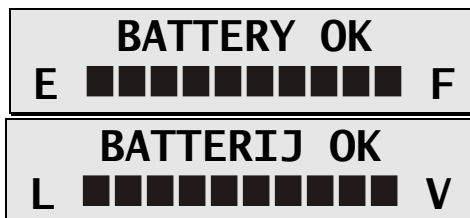
Om de kalibratie van *Pachmate* te controleren wordt een elektronische kalibratietestbox (see Note1) “CalBox” (zie hieronder) gebruikt die de dikte van de cornea simuleert. Gebruiksaanwijzingen voor de CalBox vindt u in hoofdstuk VIII en op het label op de CalBox. We raden u aan de kalibratie minstens één keer per dag te controleren.



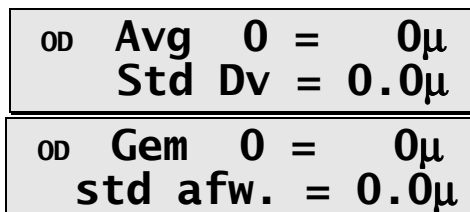
Afbeelding III-D *DGH 55 Pachmate Elektronische CalBox*

IV. HET TOESTEL INSCHAKELEN

1. Plaats twee (2) AAA-batterijen (zie binnenin het batterijencompartiment voor de oriëntatie van de batterijen). **Belangrijk! Gebruik enkel alkaline of NiMH-batterijen.** Nadat u het toestel na plaatsing van de batterijen de eerste maal hebt ingeschakeld (sentence flows better) dient u aan te duiden welk type batterijen u gebruikt.
2. Controleer of de afneembare sonde correct is verbonden met de sondeaansluiting. Controleer of het uiteinde van de sonde schoon is en vrij van inkepingen, krassen of andere defecten die de cornea kunnen kwetsen. (Raadpleeg hoofdstuk IX.A voor aanwijzingen) (misspelled) voor reinigen en ontsmetten.)
3. Schakel het toestel in.
4. De *Pachmate* voert een interne zelftest uit.
5. Het toestel geeft kort de batterijstatus als volgt weer: (This editor is questioning whether translation of the various screens is necessary: if the messages are in English, chances are they will be understood; if they are in the native language, delete the English texts – check all such occurrences)



6. Wanneer de opstartprocedure afgelopen is, toont het scherm het volgende:



De *Pachmate* is nu klaar om de cornea op te meten. Raadpleeg hoofdstuk V als een standaardinstelling dient te worden gewijzigd. Zo niet, raadpleeg hoofdstuk VI voor een gedetailleerde beschrijving van de meetprocedure.

De *Pachmate* is ontworpen om de batterijen te sparen. Daarom heeft het toestel drie modi:

Meetmodus – Het toestel zal een meting uitvoeren wanneer het vlak op de cornea wordt aangebracht. In deze modus zal het scherm het volgende tonen:

| | | | | |
|----|----------|---|---|-----------|
| OD | Avg | 0 | = | 0 μ |
| | Std Dv | | = | 0.0 μ |
| OD | Gem | 0 | = | 0 μ |
| | std afw. | | = | 0.0 μ |

(Need not repeat the same translation for the screen. See also note on p. 8/p. 12 manual)

Stand-bymodus – Het toestel schakelt over naar deze modus wanneer geen meting wordt uitgevoerd gedurende een minuut na het inschakelen van het toestel of na een voorgaande meting. Deze fabrieksinstelling van een minuut kan worden gewijzigd van 0,5 tot 9,5 minuten via het configuratiemenu zoals beschreven in hoofdstuk V. Het scherm blijft actief, maar een meting kan niet worden uitgevoerd. In deze modus heeft u nog steeds toegang tot het configuratiemenu en kunt u alle metingen raadplegen. Wanneer het toestel naar deze modus overschakelt, weerklinkt een signaal en knippert de cursor links onderaan op het scherm zoals u hieronder ziet:

| | | | | |
|----|----------|---|---|-----------|
| OD | Avg | 0 | = | 0 μ |
| ■ | Std Dv | | = | 0.0 μ |
| OD | Gem | 0 | = | 0 μ |
| ■ | std afw. | | = | 0.0 μ |

(same remark as above...)

Druk op de **PWR**-toets om terug te keren naar de meetmodus.

Slaapmodus – Als geen enkele toets wordt ingedrukt gedurende drie minuten nadat het toestel in stand-bymodus gaat, schakelt het toestel over in Slaapmodus. In deze modus wordt niets meer getoond op het scherm en lijkt het alsof het toestel uitgeschakeld is maar kunnen alle metingen die werden uitgevoerd nog steeds worden opgeroepen. Wanneer u op de **PWR**-toets drukt, voert het toestel een interne test uit, toont het de batterijstatus en toont het scherm daarna volgende boodschap:

| |
|--|
| Clear All Meas? ↑=Yes ↓=No |
| Alle metingen wissen? ↑=Ja ↓=Nee |

Druk op ▲ om alle meetresultaten te wissen.

Druk op ▼ om alle meetresultaten op te roepen.

V. DE PACHMATE CONFIGUREREN (you have translated “configuration” as “configuratie”, so let’s do the same for the John verb?)

Configuratieoverzicht

Wanneer de *Pachmate* wordt geleverd, is hij klaar om corneale metingen uit te voeren. Installatie of configuratie voor gebruik is niet nodig. De *Pachmate* is wel zo ontworpen dat de gebruiker bepaalde standaardparameters (= settings; parameters = parameters; see orig. text) op maat kan aanpassen aan zijn of haar eigen noden. Deze parameters blijven daarna opgeslagen in het niet-vluchtige geheugen en worden telkens automatisch opgeroepen wanneer het toestel wordt opgestart. De gebruiker kan een parameter (see orig. text) wijzigen via het configuratiemenu. De volgende procedure legt uit hoe u toegang krijgt tot het configuratiemenu en hoe u de standaardparameters kunt wijzigen.

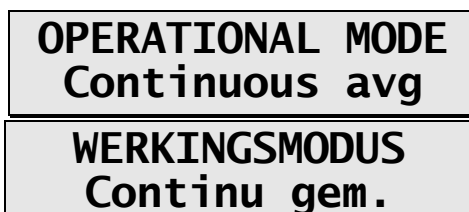
De *Pachmate* werd ontwikkeld om meerdere corneale metingen uit te voeren op een bepaald punt en berekent een gemiddelde voor deze metingen. Daarbovenop kan de gebruiker via de mapping modus een enkel meetresultaat bekomen voor verschillende posities op de cornea. Wanneer deze modus is ingeschakeld, kan de *Pachmate* geprogrammeerd worden om metingen uit te voeren op maximum 33 verschillende plaatsen. De gebruiker dient evenwel te registreren welke meting bij welke plaats op de cornea hoort. Dit kan gebeuren aan de hand van tabellen voor corneale dikte die kunnen worden aangevraagd bij DGH Technology, Inc.

Parameters wijzigen (they’re not of the config. menu **op het configuratiemenu**)

Een volledige lijst van mogelijke instellingen van het configuratiemenu vindt u in Tabel 1. Onderstaande procedures tonen u hoe u het configuratiemenu oproept en de instellingen van de *Pachmate* wijzigt.

V.A. *Modus Continu gemiddelde (fabrieksinstelling)*

1. Druk op de CFG-toets, het scherm zal het volgende tonen:



2. Druk **ENT** om verder te gaan in de modus Continu gemiddelde of druk op de toetsen ▲ of ▼ om de werkingsmodus te wijzigen van modus Continu gemiddelde naar de mappingmodus. Raadpleeg hoofdstuk V.B om verder te gaan in de mappingmodus. In modus Continu gemiddelde toont het scherm:

**STD. DEVIATION
Enabled**

**STAND. AFWIJKING
Ingeschakeld**

3. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de standaardafwijking in of uit te schakelen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**BILATERAL MODE
Enabled**

**BILATERALE MODUS
Ingeschakeld**

4. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de bilaterale modus in of uit te schakelen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**AUTO SWITCH OD/OS
Enabled**

**AUTO SWITCH OD/OS
Ingeschakeld**

5. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de (translation?) automatische schakelmodus in of uit te schakelen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**OD/OS SWITCH DLY
4.0 sec**

**OD/OS SWITCH
VERTRAGING
4.0 sec**

6. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de vertraging (in seconden) te kiezen voordat het

toestel na de meting van het ene oog overgaat naar het andere oog. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|-------------------------------------|
| NUMB OF MEAS 25 |
| AANTAL METINGEN 25 |

7. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het totale aantal metingen in te stellen, van 1 tot 25, dat u wilt laten uitvoeren. Druk een van beide toetsen (“either key”) kort in om de waarde traag te veranderen of houd de toets ingedrukt om de waarden sneller te veranderen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|--|
| AUTO REP DELAY <50 msec |
| VERTRAGING AUTO HERHALING <50 msec |

8. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de waarde in te stellen voor de vertraging van de automatische herhaling. Deze waarde bepaalt hoe lang het toestel zal wachten tussen opeenvolgende metingen terwijl de sonde correct wordt aangebracht op de cornea. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|---|
| DELAY TO STANDBY 1.0 min |
| VERTRAGING TOT STANDBY 1.0 min |

9. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de vertraging van de stand-bymodus in te stellen. Deze waarde bepaalt hoe lang het toestel zal wachten voordat het overschakelt in de stand-bymodus als geen metingen worden uitgevoerd. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

BATTERY TYPE
Rechargeable

BATTERIJ TYPE
Oplaadbaar

10. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het batterijtype te kiezen: alkaline of oplaadbaar. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

CONTRAST



11. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het contrast van het scherm in te stellen. Druk op de

VOLUME



ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

12. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het gewenste alarmvolume in te stellen.
13. Druk op de **ENT**-toets om terug te keren naar het begin van de configuratiemodus of druk op de **CFG**-toets om de configuratiemodus te verlaten. Als u geen wijzigingen aanbracht, toont het scherm: "Config Not Changed" (Configuratie niet gewijzigd) en keert het toestel terug naar de meetmodus. Als u een van de instellingen hebt gewijzigd, toont het scherm:

Save New Config?

↑=Yes ↓=No

**Nieuwe Config
bewaren?**

↑=Ja ↓=Nee

Druk op ▲ om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar de meetmodus met de nieuwe instellingen, of druk op ▼ om de vorige configuratie te herstellen en terug te keren naar de meetmodus.

Opmerking: U kunt op elk moment op de **CFG**-toets drukken om de configuratiemodus te verlaten.

14. U kunt nu pachymetriemetingen uitvoeren. Raadpleeg hoofdstuk VI voor een

gedetailleerde beschrijving van de juiste methode om metingen uit te voeren.

V.B. Mappingmodus

1. Druk op de **CFG**-toets, het scherm toont:

| |
|--|
| OPERATIONAL MODE Continuous Avg |
| WERKINGSMODUS Continu gem. |

2. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om over te schakelen van modus Continu gemiddelde naar de mappingmodus. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|--|
| BILATERAL MODE Enabled |
| BILATERALE MODUS Ingeschakeld |

3. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de bilaterale modus in of uit te schakelen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|---|
| AUTO SWITCH OD/OS Enabled |
| AUTO SWITCH OD/OS Ingeschakeld |

4. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de (translation?) automatische schakelmodus in of uit te schakelen. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

| |
|---|
| OD/OS SWITCH DLY 4.0 sec |
| OD/OS SWITCH VERTRAGING |

4.0 sec

5. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de vertraging (in seconden) te kiezen voordat het toestel na de meting van het ene oog overgaat naar het andere oog. Druk op de ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**NUMB OF POSN
33**

**AANTAL POSITIES
33**

6. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het aantal posities te kiezen die zullen worden gemeten. Druk op de ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**DISP BIAS MEAS
Disabled**

**WEERGAVE
ONZUIVERE
METINGEN
Uitgeschakeld**

7. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om onzuivere meetresultaten wel of niet op het scherm te tonen (als u dit wilt uitschakelen, druk op ENT en ga naar stap 9). Druk op de ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**AMOUNT OF BIAS
100%**

**AANTAL ONZUIVERE
100%**

8. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het percentage te kiezen dat zal worden gebruikt om de onzuivere meting te berekenen. Druk op de ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**GOOD MEAS DELAY
1.0 sec**

**VERTRAGING
CORRECTE METING
1.0 sec**

9. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de tijd (in seconden) te selecteren hoe lang het toestel wacht voordat het de huidige meting opslaat en voortgaat naar de volgende positie. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**POOR APPL DELAY
2.0 sec**

**VERTRAGING
INCORRECTE
PLAATSING
2.0 sec**

10. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de tijd te selecteren (in seconden) hoe lang het toestel wacht voordat het na slechte plaatsing voortgaat naar de volgende positie. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**DELAY TO STANDBY
1.0 min**

**VERTRAGING TOT
STANDBY
1.0 min**

11. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om de gewenste waarde te kiezen voor de stand-byvertraging. Die bepaalt hoe lang het toestel wacht voordat het naar de stand-bymodus gaat wanneer geen metingen worden uitgevoerd. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:

**BATTERY TYPE
Rechargeable**

**BATTERIJ TYPE
Oplaadbaar**

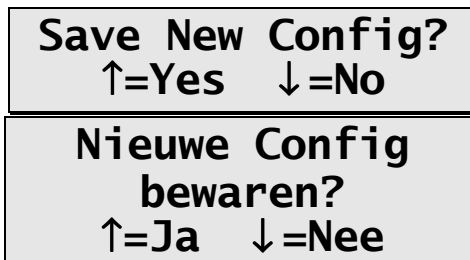
12. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het batterijtype te kiezen, alkaline of herlaadbaar. Druk op de **ENT**-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:



13. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het contrast van het scherm in te stellen. Druk op de ENT-toets om uw keuze te bevestigen, het scherm toont dan:



14. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om het gewenste alarmvolume in te stellen.
15. Druk op de ENT-toets om terug te keren naar het begin van de configuratiemodus of druk op de CFG-toets om de configuratiemodus te verlaten. Als u geen wijzigingen aanbracht, toont het scherm: "Config Not Changed" (Configuratie niet gewijzigd) en keert het toestel terug naar de meetmodus. Als u een van de instellingen hebt gewijzigd, toont het scherm:



Druk op ▲ om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar de meetmodus met de nieuwe instellingen, of druk op ▼ om de vorige configuratie te herstellen en terug te keren naar de meetmodus.

Opmerking: U kunt op elk moment op de CFG-toets drukken om de configuratiemodus te verlaten.

16. U kunt nu pachymetriemetingen uitvoeren. Raadpleeg hoofdstuk VI voor een gedetailleerde beschrijving van de juiste methode om metingen uit te voeren.

Opmerking: Wanneer u overschakelt van de ene werkingsmodus naar de andere (modus Continu gemiddelde naar mappingmodus of mappingmodus naar modus Continu gemiddelde) worden alle meetresultaten van de vorige modus gewist voordat de gekozen modus actief wordt. Dit is nodig omdat de twee werkingsmodi erg verschillen en meetresultaten uitgevoerd in de vorige modus niet langer relevant zijn als wordt overgeschakeld naar de nieuwe modus.

Tabel 1 *Instellingen in het configuratiemenu en bijhorende modi*
Translations in () for the "Parameter [standaardwaarde]" column?

| Parameter [standaardwaarde] | Opties | Beschrijving | Bijhorende Modi |
|-----------------------------------|-------------------------------|--|---|
| OPERATIONAL MODE [Continuous Avg] | Continuous Avg Mapping | Kiest de werkwijze van de <i>Pachmate</i> . Continu Gem = meerdere metingen op een enkele plaats. Mapping = enkele (see orig.) meting op verschillende plaatsen. | Continu Gem, Mapping |
| STD. DEVIATION [Enabled] | Ingeschakeld Uitgeschakeld | De standaardafwijking wel of niet op het scherm weergeven. | Continu Gem |
| BILATERAL MODE [Enabled] | Ingeschakeld Uitgeschakeld | Schakelt de Bilaterale Modus in of uit, in deze modus kan het toestel resultaten meten voor beide ogen. | Continu Gem, Mapping |
| AUTO SWTCH OD/OS [Enabled] | Ingeschakeld Uitgeschakeld | De mogelijkheid in- of uitschakelen om het toestel, nadat alle metingen werden uitgevoerd, automatisch over te laten schakelen naarhet andere oog. | Continu Gem, Mapping met Bilaterale Modus |
| OD/OS SWITCH DLY [4.0 sec] | 1 tot 9.5 | Tijd die verloopt nadat alle metingen voltooid zijn voordat het toestel automatisch overschakelt naar het andere oog. | Continu Gem, Mapping met Bilaterale Modus |
| NUMB OF MEAS [25] | 1 tot 25 | Selecteert het aantal uit te voeren metingen. | Continu Gem |
| AUTO REP DELAY [<50 msec] | <50 tot 950 | Tijd die verloopt tussen opeenvolgende metingen terwijl de sonde op de cornea is geplaatst. | Continu Gem |
| DELAY TO STANDBY 1.0 min | 0.5 tot 9.5 | Tijd die verloopt voordat toestel overschakelt van de Meetmodus naar de stand-bymodus. | Continu Gem, Mapping |
| NUMB OF POSN [33] | 1 tot 33 | Selecteert het aantal te meten posities. | Mapping |
| DISP BIAS MEAS Disabled | Ingeschakeld Uitgeschakeld | Onzuivere meetresultaten wel of niet op het scherm weergeven. | Mapping |
| AMOUNT OF BIAS [100%] | 1 tot 199 | Kiest het percentage voor de berekening van onzuivere meetresultaten. | Mapping |
| GOOD MEAS DELAY [1.0 sec] | 1.0 tot 9.5 | Tijd die verloopt voordat het toestel automatisch het huidige meetresultaat opslaat en voortgaat naar de volgende meetpositie. | Mapping |
| POOR APPL DELAY [2.0 sec] | 1.0 tot 9.5 | Tijd die verloopt na slechte plaatsing voordat het toestel automatisch voortgaat naar de volgende meetpositie. | Mapping |
| BATTERY TYPE [Rechargeable] | Alkaline Herlaadbaar | Kies het batterijtype. OPMERKING: Gebruik alleen alkaline of NiMH-batterijen. | Continu Gem, Mapping |
| CONTRAST [7 Segments] | 1 tot 14 stappen | Past het contrast van het scherm aan tot het gewenste niveau. | Continu Gem, Mapping |
| VOLUME [7 Segments] | 1 tot 14 stappen | Past het volume van het alarm aan tot het gewenste niveau. | Continu Gem, Mapping |

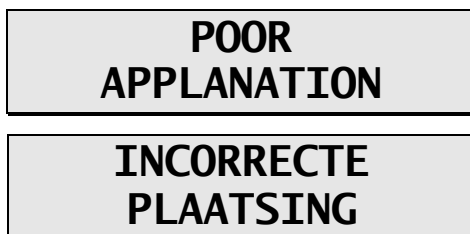
VI. PACHYMETRIEMETINGEN UITVOEREN

U hoeft geen toets in te drukken om een pachymetriemeting te starten met de *Pachmate*. Metingen worden automatisch uitgevoerd wanneer de tip van de sonde correct op de cornea wordt geplaatst. Dankzij deze eigenschap kan de gebruiker zich volledig concentreren op de plaatsing en positie van de tip van de sonde. Bovendien werd de *Pachmate* ontworpen om (in modus Continu gemiddelde) zeer snel meerdere metingen uit te voeren op dezelfde plaats en het gemiddelde van de metingen te tonen. Daartoe zal de sonde metingen blijven uitvoeren zolang de sonde correct op de cornea is geplaatst of tot het vooraf ingestelde aantal metingen is bereikt. Dit aantal kan de gebruiker kiezen voor hij een meet sessie begint. Gebruik de volgende procedure om pachymetriemetingen uit te voeren.

VI.A. Metingen uitvoeren in modus Continu gemiddelde

1. Voer de opstartprocedure uit zoals beschreven in hoofdstuk IV.
2. Kies het aantal meetresultaten via het configuratiemenu zoals hierboven beschreven in hoofdstuk V.
3. Roteer de sonde in de gewenste positie.
4. Terwijl de patiënt naar een vast punt staart, plaatst u de tip van de sonde op de cornea. Wanneer de tip op de juiste plaats staat, begint de Pachmate automatisch een reeks metingen uit te voeren.

Als geen meting wordt uitgevoerd binnen de 3 seconden, weerklinkt een lange piepsignaal (for consistency) en toont het scherm:



Als de boodschap “POOR APPLANATION” (INCORRECTE PLAATSING) blijft verschijnen, dient u na te gaan of de tip van de sonde de cornea echt raakt en of de sonde loodrecht staat op de cornea.

5. Na elk meetresultaat weerklinkt een kort piepsignaal om aan te geven dat het resultaat in het geheugen werd opgeslagen. Nadat alle metingen werden uitgevoerd,

weerklinken twee lange piepsignalen, het scherm toont kort:

| | |
|----|--|
| OD | Measurement Group Completed |
| OD | Metingenreeks voltooid |

daarna toont het scherm een boodschap zoals in voorbeeld nr. 1:

Voorbeeld nr. 1

| | |
|----|---|
| OD | Avg 25 = 540μ Std Dev = 0.3μ |
| OD | Gem. 25 = 540μ Std afw. = 0.3μ |

Opmerking: In het voorbeeld nr. 1 was de *Pachmate* ingesteld om 25 metingen uit te voeren met de standaardafwijking ingeschakeld. Als de standaardafwijking is uitgeschakeld, toont het scherm een boodschap zoals in voorbeeld nr. 2. Zie hoofdstuk V voor details over de configuratie.

Voorbeeld nr. 2

| | |
|----|---|
| OD | Avg 25 = 540μ Mea 21 = 541μ |
| OD | Gem 25 = 540μ Met. 21 = 541μ |

De bovenste lijn op het scherm in voorbeeld nr. 1 en nr. 2 toont het gemiddelde van de 25 meetresultaten (in micrometer). Alle meetresultaten van de dikte zijn gebaseerd op een corneale snelheid van 1640 m/sec. De onderste lijn van het scherm toont bij voorbeeld nr. 1 de standaardafwijking voor de 25 meetresultaten. De onderste lijn van het scherm in voorbeeld nr. 2 toont de dikte van meetresultaat nr. 21.

Opmerking: Wanneer het meetresultatengeheugen vol is (bijvoorbeeld als 25 metingen werden uitgevoerd en de *Pachmate* vooraf was ingesteld om 25 metingen uit te voeren), kunnen geen metingen meer worden uitgevoerd tenzij een meetresultaat of alle meetresultaten worden gewist uit het geheugen.

6. Gebruik de toetsen ▲ of ▼ om elke meting en de standaardafwijking (indien van toepassing) op het scherm te tonen. Als de gebruiker een van de meetresultaten betwijfelt, kan hij/zij het wissen uit het geheugen met de DEL-toets. De

standaardafwijking wordt bijgewerkt na elk gewist resultaat.

7. Na een evaluatie van de resultaten kan de gebruiker meer metingen uitvoeren om de gewiste meetresultaten te vervangen of voortgaan met de overblijvende meetresultaten. In elk geval zullen het totale gemiddelde en de standaardafwijking worden aangepast.
8. Als de meetresultaten worden gebruikt voor glaucoomscreening kan de IOP-correctie op het scherm worden getoond door de ENT-toets ingedrukt te houden. Wanneer de toets wordt losgelaten, keert het scherm terug naar de vorige weergave.

Opmerking: De geprogrammeerde correctiewaarden zijn gebaseerd op een corneale referentiedikte van 545 μ m en zijn aangepast op basis van het werk van Doughty en Zamen. De correctiewaarden zijn afgeleid van een tabel in Review of Ophthalmology, (use July or juli, not Juli) 2002, Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, pp. 88,89,90. Een kopie van deze tabel wordt bij elk toestel geleverd.

9. Om een nieuwe meetsessie te beginnen, drukt u op de **CLR**-toets om alle meetresultaten te wissen en de *Pachmate* opnieuw in te stellen. Meetresultaten worden ook gewist wanneer het toestel wordt uitgeschakeld.

VI.B. Metingen uitvoeren in de mappingmodus

1. Voer de opstartprocedure uit zoals beschreven in hoofdstuk IV.
2. missing text! Rotate probe to desired position.
3. Terwijl de patiënt naar een vast punt staart, plaatst u de tip van de sonde op de cornea op de plaats die de gebruiker locatie nr. 1 noemt. Wanneer de tip op de juiste plaats staat, probeert de Pachmate automatisch een meting uit te voeren.
4. Na elk meetresultaat weerklinkt een kort piepsignaal om aan te geven dat het resultaat op het scherm wordt getoond. Het meetresultaat wordt getoond op de bovenste lijn van het scherm gedurende een interval dat de “Vertraging voor goede meting” (standaard = 1 sec.) wordt genoemd. Nadat de vertraging verstreken is, wordt het meetresultaat opgeslagen, het scherm gaat voort naar positie nr. 2 en twee korte piepsignalen weerklinken om aan te geven dat het toestel klaar is om de volgende meting uit te voeren.

Als geen meting wordt uitgevoerd binnen de 3 seconden, weerklinkt een lange piepsignaal om aan te geven dat de sonde niet correct werd geplaatst. De boodschap “POOR APPLANATION” (INCORRECTE PLAATSING) wordt op het scherm weergegeven gedurende een interval dat de “Vertraging voor slechte plaatsing”

(standaard = 2 sec.) wordt genoemd. Na deze vertraging gaat het scherm over naar positie nr. 2 en twee korte piepsignalen weerklinken om aan te geven dat het toestel klaar is voor de volgende meting.

Opmerking: Dankzij de geluidssignalen kan de gebruiker zich concentreren op de plaatsing en locatie van de tip van de sonde. Raadpleeg de aanwijzingen aan het begin van dit hoofdstuk om de lengte van de vertraging voor goede meting en slechte plaatsing te wijzigen (see orig.).

Als de boodschap “POOR APPLANATION” (INCORRECTE PLAATSING) blijft verschijnen, dient u na te gaan of de tip van de sonde de cornea echt raakt en of de sonde loodrecht staat op de cornea.

5. Na elke aanvaardbare meting, toont de bovenste lijn van het scherm de corneale dikte in micrometer. Alle meetresultaten voor corneale dikte zijn gebaseerd op een corneale snelheid van 1640 m/sec. Als dat zo werd ingesteld, toont het scherm op de onderste lijn van het scherm een onzuivere corneale dikte (in micrometer) gebaseerd op de chirurgische vereisten die de gebruiker heeft omschreven. Raadpleeg het begin van dit punt voor aanwijzingen om het percentage dat het onzuivere meetresultaat bepaalt te wijzigen.
6. Alle meetresultaten kunnen op het scherm worden geraadpleegd met de toetsen ▲ of ▼. U kunt een nieuwe meting uitvoeren voor om het even welke positie door het juiste positienummer op te roepen op het scherm en dan de meting te herhalen. Om het even welke onbetrouwbare meting kan ook worden gewist door op de **DEL**-toets te drukken.
7. Alle meetresultaten blijven in het geheugen opgeslagen tot de **CLR**-toets wordt ingedrukt of de *Pachmate* wordt uitgeschakeld. Druk op de **CLR**-toets om alle meetresultaten te wissen en de *Pachmate* opnieuw in te stellen voor een nieuwe meting beginnend bij positie nr. 1.

VII. KWALITEIT VAN DE SONDE

Wanneer de *Pachmate* opgestart is, wordt automatisch een zelftest uitgevoerd die de kwaliteit van de ultrasone sonde controleert. Ultrasone golven worden verzonden door het piëzo-elektrisch (“clashing” vowels) element in de transducerbehuizing en doorgestuurd door de plastic kegel. Een antwoordsignaal (echo) wordt aangemaakt wanneer de ultrasone golven door het einde van de plastic kegel in de open lucht komen. Dit echosignaal wordt ontvangen door het piëzo-elektrisch (“clashing” vowels) element en versterkt en gemeten in het toestel. De grootte van het echosignaal wordt vergeleken met de grootte van het echosignaal dat werd geregistreerd toen het toestel in de fabriek werd gekalibreerd.

Als de kwaliteit van de sonde bevredigend is, is de *Pachmate* klaar om metingen uit te voeren en merkt de gebruiker niets van de zelftest. Als, daarentegen, de kwaliteit van de sonde onbevredigend is, verschijnt een van de volgende boodschappen op het scherm.

**CHECK
PROBE**

**CONTROLEER
SONDE**

Deze boodschap wijst er meestal op dat de tip van de sonde nat is. Als deze boodschap echter op het scherm blijft wanneer u de sonde heeft gedroogd, is de sonde mogelijk in zulke mate versleten dat ze vervangen dient te worden.

**PLUG IN
PROBE**

**SONDE
AANSLUITEN**

Deze boodschap wordt getoond als: (1) de afneembare sonde niet aangesloten of verkeerd aangesloten is op het toestel, of (2) de sonde defect is. Als de sonde defect is, verwijder haar dan uit het toestel door de aansluiting van de sonde vast te nemen en zachtjes recht achteruit uit het toestel te trekken. (**Waarschuwing:** Draai de sonde niet, dit zou de aansluiting kunnen beschadigen.) Breng de vervangingssonde op de correcte manier aan en druk zacht aan tot ze op haar plaats zit.

**PQF
FAILED**

**PQF
MISLUKT**

Deze boodschap wijst er meestal op dat een hardwarefout is opgetreden in het toestel en dat het toestel moet worden teruggestuurd voor reparatie. Zie pagina 31 van hoofdstuk IX.E voor dienst naverkoop.

VIII. DE KALIBRATIE VAN DE PACHMATE CONTROLEREN

De kalibratie van de pachymeter wordt gecontroleerd door middel van de kalibratietestbox (CalBox) die bij de *Pachmate* wordt geleverd (zie Figuur III-D). Het is belangrijk op te merken dat de CalBox de pachymeter niet kalibreert. De CalBox levert een opeenvolging van nauwkeurige, vooraf bepaalde diktes die de pachymeter kan meten. De waarden van deze diktes werden bewust geselecteerd om het hele meetbereik van het toestel te testen. De gebruiker kan op die manier op basis van deze vooraf bepaalde diktes snel controleren of de pachymeter correct is gekalibreerd.

Procedure om de kalibratie te controleren

1. Schakel de *Pachmate* uit en koppel de sonde los door de aansluiting vast te nemen en zachtjes uit het toestel te trekken. (**Waarschuwing:** Draai de sonde niet, dit zou de aansluiting kunnen beschadigen). Sluit dan de kabel van de CalBox aan op de *Pachmate*.
2. Schakel de CalBox-modus in door de **DEL**-toets ingedrukt te houden en druk dan op de **PWR**-toets van de *Pachmate*.
3. Druk op de **POWER**-toets van de CalBox tot de LED oplicht, de *Pachmate* begint metingen uit te voeren.

Vervang de 9 V (needs space) alkalinebatterij als de LED niet oplicht of dooft voordat de test is voltooid of als "POOR APPLANATION" (INCORRECTE PLAATSING) op het scherm verschijnt.

Als geen metingen worden uitgevoerd binnen 2½ minuten nadat de CalBox-toets werd ingedrukt, wordt de CalBox automatisch uitgeschakeld.

4. Controleer de reëel gemeten waarden van 200 µm tot 1000 µm (needs spaces) in stappen van 100µm.

Alle waarden zijn gebaseerd op een corneale snelheid van 1640m/s en dienen binnen een marge van +/-5 µm (needs space) te blijven. Neem contact op met DGH Technology, Inc. indien een van de meetresultaten deze marge overschrijdt.

5. Druk op de **CLR**-toets op de *Pachmate* om de CalBox-modus te verlaten. **Belangrijk!** U dient de CalBox-modus te verlaten voor u nieuwe corneale metingen kunt uitvoeren.

IX. VERZORGING EN ONDERHOUD (Voorzorgen = Precautions; Care = Verzorging, Zorg)

IX.A. Aanwijzingen voor reiniging en ontsmetting

Houd de tip van de sonde schoon en ontsmet. Om infectie van de ene door de andere patiënt te voorkomen, veegt u de tip schoon met een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropylalcohol en dompelt u de tip van de sonde 10 minuten in 70% isopropylalcohol. Spoel de tip in steriel gedistilleerd water voor gebruik.

***** WAARSCHUWING *****

De sonde mag **NOOIT** worden gereinigd in een autoclaaf of blootgesteld aan intense hitte. Doorgaans zijn de bovenstaande aanwijzingen voor reiniging voldoende om de sonde bij normaal gebruik te ontsmetten. Maak geen krassen of deuken in de conische tip van de sonde die in contact komt met de cornea.

IX.B. Voorwaarden voor vervoer en bewaring

De *Pachmate* die is ingepakt en opgeborgen voor vervoer of bewaring, kan gedurende een periode van niet meer dan 15 weken worden blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die binnen de volgende waarden blijven:

1. Een omgevingstemperatuur tussen -40°C en 70°C.
2. Een relatieve vochtigheidsgraad van 10% tot 100%, met condensatie.
3. Een luchtdrukgebied van 500 hPa tot 1060 hPa.

IX.C. Werkingsomstandigheden

De *Pachmate* dient te worden bediend tussen temperaturen van +18°C tot +40°C.

IX.D. Garantie

DGH Technology, Inc. “DGH” geeft een garantie voor materialen (materialen=material(s); onderdelen=parts) en werkuren gedurende twaalf (12) maanden na de leveringsdatum aan de originele koper voor elke nieuwe DGH 55 en de bijhorende accessoires (hierna genoemd “apparaat” (see above)). Deze garantie geldt niet voor om het even welk defect veroorzaakt door ongeval, foutieve bediening, misbruik, (see orig. text) verzuim, verkeerde installatie, verkeerde herstelling of verkeerde aanpassing door derden die niet verbonden zijn aan DGH. Deze garantie is niet geldig als het apparaat niet werd gebruikt en onderhouden volgens de aanwijzingen in de gebruiks- en onderhoudshandleidingen en aanwijzingen of nieuwsbrieven die speciaal daarvoor door DGH worden gepubliceerd. Bovendien vallen de kosten voor onderhoud of vervanging van vervangbare en losse bestanddelen, met inbegrip van onderdelen en werkuren in het kader van routineonderhoud zoals beschreven in de Gebruikshandleiding, niet onder deze garantie en zijn ze voor verantwoordelijkheid van de koper.

Deze garantie is beperkt tot vervanging of herstelling van het defecte onderdeel wat materiaal en werkuren betreft. DGH beslist of het desbetreffende onderdeel gratis wordt vervangen of hersteld en betaalt de verzendkosten.

DGH behoudt zich het recht voor wijzigingen aan te brengen aan materiaal en ontwerp van het apparaat zonder daarbij verplicht te zijn om zulke veranderingen aan te brengen aan het apparaat dat op de datum van de verandering(en) al afgewerkt is.

Dit is de enige garantie voor dit product en deze vervangt uitdrukkelijk (2x expliciet) alle andere garanties die expliciet of impliciet worden vermeld in de wet of elders, met inbegrip van impliciete garanties voor verkoopbaarheid of gebruiksgeschiktheid. DGH neemt in geen geval enige verantwoordelijkheid voor tijdverlies, ongemak of gevolgschade met inbegrip van, maar niet beperkt tot verlies of schade aan persoonlijk eigendom of inkomstenderving. DGH aanvaardt geen enkele andere aansprakelijkheid of heeft geen enkele andere persoon (waaronder elke erkende verdeler die het apparaat verkoopt) de toestemming gegeven zulke aansprakelijkheid te aanvaarden.

IX.E. Levensduur / Opslaglevensduur

De geschatte opslaglevensduur / levensduur voor dit toestel is 10 jaar.

IX.F. Dienst naverkoop

Raadpleeg in geval van problemen met dit toestel de toepasselijke (do not need 2 transl.) rubriek van deze handleiding. De meeste hulpvragen zijn het gevolg van een verkeerde interpretatie van de bediening van het toestel zoals in de handleiding wordt beschreven.

Gelieve echter de klantendienst te raadplegen op het onderstaande adres indien u problemen vermoedt met het toestel of de sonde. U kunt ook contact opnemen met DGH Technology, Inc. via onze website www.dghkoi.com. Gelieve bij elke communicatie het model- en serienummer van uw toestel te vermelden. U vindt beide nummers op de achterkant van de plastic behuizing van het toestel, u dient het beschermende etui te verwijderen om ze te kunnen lezen. U kunt de informatie ook raadplegen door de **CFG**-toets ingedrukt te houden.

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100



Erkende Europese vertegenwoordiger:

EMERGO EUROPE



Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570

X. GEBRUIKSAANWIJZINGEN, TOESTEL OP VOORSCHRIFT, VOORZORGEN, INTENSITEIT EN CAPACITEIT

X.A. Gebruiksaanwijzingen

De DGH 55 Handbediende Pachymeter (*Pachmate*) is een draagbaar ultrasoon toestel op batterijen dat wordt gebruikt in de oftalmologie voor metingen van de dikte van de menselijke cornea.

X.B. Toestel op voorschrift

De *Pachmate* is een toestel dat alleen op voorschrift en onder toezien van een erkende arts mag worden gebruikt.

X.C. Blootstelling aan ultrasone energie

De ultrasone energie die wordt uitgezonden door de *Pachmate* heeft een lage intensiteit en heeft geen nadelige gevolgen voor patiënt en/of gebruiker. We raden de gebruiker desondanks (double transl.) aan om bij de onderzoeken het **ALARA**-principe (As Low As Reasonably Achievable – zo laag als redelijkerwijs mogelijk is) te respecteren. Bij alle onderzoeken moet ervoor worden gezorgd dat de patiënt blootgesteld wordt aan een zo klein mogelijke dosis ultrasone stralen. Houd de sonde niet tegen het oog of ander weefsel tenzij tijdens metingen. Maak geen overbodige metingen.

X.D. Ultrasone intensiteit

De *Pachmate* heeft slechts één modus en de ultrasone intensiteit kan niet worden ingesteld door de gebruiker zelf. Daarom zijn de waarden in de tabel hieronder de waarden voor een typische transducer.

Aangezien bij de DGH 55 *Pachmate* de waarden voor TI en MI niet hoger kunnen oplopen dan 1.0 bij elke mogelijke werkwijze, zijn de outputwaarden van het systeem zoals opgenomen in de tabel hieronder.

De toegepaste thermale index is de thermale index voor zacht weefsel, (TIS, Thermal Index for Soft Tissue) bij geen scan met een straalopeningshoek van minder dan 1,0 cm.

Samenvattingstabel outputgegevens

| Transducermodel (gebruikt bij DGH 555) | $I_{spta.3}$ | TI-type | TI-waarde | MI | $I_{pa.3}$ @ MI_{max} |
|--|------------------------|------------------------------------|-----------|-------|-------------------------|
| DGH2006DET | 1,0 mW/cm ² | TIS geen scan, $A_{aprt} < 1,0$ | 0,0005 | 0,052 | 2,4 W/cm ² |

De hierboven vermelde waarden van ultrasone output zijn gebaseerd op een veronderstelde verzwakking van ultrasone stralen op weefsel zoals die werd ontwikkeld door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) in 1985 en later werd opgenomen in andere internationale normen (zie Hoofdstuk 2.1).

De verzwakte intensiteit in het oog op het brandpunt van de transducer (overeenkomstig de maximumintensiteit) kan worden berekend met de formule aanbevolen door de FDA:

$$I_t = I_w \times e^{(-0.069 \times f \times z)}$$

waar I_t staat voor de geschatte intensiteit in situ, I_w is de gemeten intensiteit in water van de focus van de transducer, f is de ultrasone frequentie en z is de afstand tussen het oppervlak van de sonde en het brandpunt van de transducer wat gelijk is aan het meetpunt (3 millimeter).

De nominale piëzokeramische (kristal) frequentie van deze transducers is 20 Mhz. De eigenlijke frequentie van een bepaalde transducer kan afwijken van deze waarde. De berekeningen voor weefsels (see orig.) zachte materialen die u in de tabel hierboven vindt, werden uitgevoerd met de frequentie die werd gemeten bij de transducer die tijdens de tests werd gebruikt.


X.E. Biometrische meetcapaciteit

De volgende tabel toont het meetbereik voor de DGH 55 Handbediende Pachymeter (*Pachmate*).

Meetoptie Bereik (µm) Nauwkeurigheid (µm) Schermresolutie (µm)

| | | | |
|------------------|------------|---------|---|
| Standaardtoestel | 200 - 1100 | ± 5 | 1 |
|------------------|------------|---------|---|

X.F. Classificatie

In overeenstemming met de graad van bescherming tegen elektrische schokken, wordt de *Pachmate* geclassificeerd als BF-materiaal. Deze classificatie wordt geïllustreerd door het symbool  op de achterzijde van het toestel.

X.G. Voorzorgen

Federale wetten (in de V.S.) staan de verkoop van dit toestel alleen toe aan artsen of op bestelling van artsen.

Ontploffingsgevaar. Gebruik het toestel niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, gassen of in een zuurstofrijke omgeving.

Gevaar voor elektrische schokken. Niet openen. Vertrouw herstellingen toe aan daarvoor opgeleid personeel.

X.H. Conformiteit EMI / EMC

De test van de Elektromagnetische Interferentie en Compatibiliteit van de DGH 55 Handbediende Pachymeter (*Pachmate*) werd uitgevoerd om te bepalen of het toestel beantwoordt aan de vereisten in verband met storings- en immuniteitsvereisten zoals bepaald door de Europese Gemeenschap volgens de EMC-richtlijn (89/336/EEG).

Een test voor stralingsemissies werd uitgevoerd. De (need article) test werd uitgevoerd volgens:

| | |
|--------------|-------------------|
| EN55011:1998 | Stralingsemissies |
|--------------|-------------------|

Het systeem voldeed aan de vereisten op het vlak van stralingsemissie gedurende de test.

Tests voor immuniteit voor straling en geleiding werden uitgevoerd volgens de vereisten van EN60601-1-1-2: 2002. De tests werden uitgevoerd volgens:


| | |
|--------------------|----------------------------|
| IEC 61000-4-2:1995 | Elektrostatische ontlading |
| IEC 61000-4-3:1995 | RF-Susceptibiliteit |

Het systeem voldeed aan de vereisten op het vlak van immuniteit voor straling en geleiding gedurende de test.

Aanwijzing en kennisgeving van de producent – Elektromagnetische stralingen

| De DGH 555 Pachmate is ontwikkeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DGH 555 Pachmate dient ervoor te zorgen dat het toestel in zulke omgeving wordt gebruikt. | | |
|---|--------------|---|
| Emissietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving – aanwijzing |
| RF-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De DGH 555 Pachmate gebruikt alleen RF-technologie voor interne werking. Daardoor zijn de RF-stralingen zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie zullen veroorzaken bij elektronische toestellen in de omgeving. De DGH 555 Pachmate is geschikt voor gebruik in alle gebouwen waaronder ook huishoudens en gebouwen die rechtstreeks verbonden zijn met het laagspanningsnetwerk voor gebouwen met huishoudelijke functie. |
| RF-emissies CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | NVT | |
| Spanningsflikkeringen / emissieflikkeringen | NVT | |

Aanwijzing en kennisgeving van de producent – Elektromagnetische immuniteit

| De DGH 555 Pachmate is ontwikkeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DGH 555 Pachmate dient ervoor te zorgen dat het toestel in zulke omgeving wordt gebruikt. | | | |
|---|----------------------------|---------------------|--|
| Immuniteitstest | IEC60601 test niveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – aanwijzing |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV Contact ±8kV Lucht | Conform | Het toestel dient gebruikt te worden op houten, betonnen of betegelde vloeren. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen. |
| RF-stralingen IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz tot 2.5GHz | Conform (E1=3V/m) | De DGH 555 Pachmate voldoet aan de vereisten, toch dient op basis van de volgende berekening een afstand te worden bewaard tussen het toestel en mobiele RF-communicatie. $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5\text{GHz}$ waar P staat voor het zendervermogen en d staat voor de aangeraden afstand. Ook kabels die met het toestel verbonden zijn dienen dezelfde afstand te behouden. Interferentie kan optreden in de nabijheid van toestellen die het volgende symbool dragen:  |
| RF-geleiding IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz tot 80MHz | Conform (V1=3Vrms) | De DGH 555 Pachmate voldoet aan de vereisten, toch dient op basis van de volgende berekening een afstand te worden bewaard tussen het toestel en mobiele RF-communicatie. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ waar P staat voor het zendervermogen en d staat voor de aangeraden afstand. Ook kabels die met het toestel verbonden zijn dienen dezelfde afstand te behouden. |
| Elektrisch stroomnet IEC 61000-4-4 | NVT | NVT | Niet aangesloten op netstroom. |
| Piek IEC 61000-4-5 | NVT | NVT | |
| Magnetisch veld netfrequentie IEC 61000-4-8 | NVT | NVT | Het toestel gebruikt geen magnetisch geladen onderdelen. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op netstroomtoevoer IEC 61000-4-11 | NVT | NVT | Niet aangesloten op netstroom. |

CERTIFICATION

I, the undersigned, Emmanuel VANDE BROEK, sworn translator with the Courts of First Instance in Brussels and Leuven, BELGIUM, do hereby declare that the above translation of the English manual into Dutch is true and correct to the best of my knowledge and belief.

Overijse, February 29th, 2008

CERTIFICATIE

Ik ondergetekende, Emmanuel VANDE BROEK, beëdigd vertaler bij de Rechtbanken van Eerste Aanleg van Brussel en Leuven, BELGIË, verklaar dat deze Nederlandse handleiding een vertaling "ne varietur" ← state in Dutch/Flemish, please is van het origineel opgesteld in de Engelse taal. Overijse, 29 februari 2008