

**DGH 55 (PACHMATE)  
PACHYMÈTRE PORTATIF**

**PACHMATE**

**DGH 55**

**MANUEL DE L'OPÉRATEUR**

Équipement Fabriqué Par

**DGH TECHNOLOGY, INC.**



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

Représentant Européen Agréé:

**EMERGO EUROPE**



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

**CE0120**



# TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>II</b>
<b>I. INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>II. CARACTÉRISTIQUES.....</b>	<b>2</b>
<b>III. DESCRIPTION GÉNÉRALE .....</b>	<b>4</b>
<b>IV. PROCÉDURE DE MISE SOUS TENSION .....</b>	<b>9</b>
<b>V. CONFIGURATION DU PACHMATE.....</b>	<b>11</b>
V.A. Mode Moyenne Continue (Mode par Défaut en Sortie d'Usine).....	11
V.B. Mode de Mappage.....	15
<b>VI. OBTENTION DES MESURES PACHYMÉTRIQUES.....</b>	<b>21</b>
VI.A. Obtention de Mesures en Mode Moyenne Continue.....	21
VI.B. Obtention des Mesures en Mode de Mappage.....	23
<b>VII. QUALITÉ DE LA SONDE.....</b>	<b>25</b>
<b>VIII. VÉRIFICATION DU CALIBRAGE DU PACHMATE.....</b>	<b>27</b>
<b>IX. SOINS ET ENTRETIEN .....</b>	<b>28</b>
IX.A. Instructions de Nettoyage et de Désinfection .....	28
IX.B. Conditions de Transport et de Stockage .....	28
IX.C. Conditions d'Exploitation .....	28
IX.D. Garantie.....	28
IX.E. Durée de Vie / Durée de Conservation .....	29
IX.F. Entretien.....	29
<b>X. INDICATIONS D'EMPLOI, DÉCLARATION DE DÉLIVRANCE DU DISPOSITIF SUR ORDONNANCE MÉDICALE, PRÉCAUTIONS, INTENSITÉS ET CAPACITÉS .....</b>	<b>31</b>
X.A. Indications d'Emploi .....	31
X.B. Dispositif Délivré sur Ordonnance Médicale .....	31
X.C. Exposition des Tissus à l'Énergie Ultrasonique .....	31
X.D. Intensités Ultrasoniques.....	31
X.E. Capacités de Mesure Biométrique .....	32
X.F. Classification .....	32
X.G. Précautions.....	33
X.H. Conformité IEM / CEM.....	33

---

**LISTE DES FIGURES**

---

Figure III-A DGH 55 Pachmate – Vue de face.....	4
Figure III-B DGH 55 Pachmate – Vue arrière.....	6
Figure III-C DGH 55 Pachmate – Numéro de série et Libellé d’Orientation des Piles.....	6
Figure III-D DGH 55 Pachmate – CalBox électronique.....	8

## I. INTRODUCTION

La Pachymétrie Ultrasonique fait intégralement partie de la chirurgie cornéenne réfractive, ainsi que de certaines techniques de dépistage constituant une fonction de l'épaisseur cornéenne. Le Pachymètre Portatif DGH 55 (*Pachmate*) est un pachymètre ultrasonique qui utilise des techniques échographiques par spicule pour mesurer l'épaisseur cornéenne. Cela est la méthode recommandée afin d'obtenir des mesures d'épaisseur cornéenne parce qu'elle offre les avantages suivants:

- La reproductibilité
- Une haute précision
- La capacité d'effectuer des mesures sur n'importe quel point de la cornée
- Les mesures ne dépendent pas de la fixation du patient
- Une facilité d'emploi

Les mesures d'épaisseur cornéenne peuvent alors être utilisées de nombreuses manières diverses comprenant: le Lasik, le dépistage du glaucome et le contrôle de l'œdème cornéen pour les patients porteurs de lentilles de contact sur une période prolongée.

Le *Pachmate* a été conçu dans le but de fournir un moyen d'obtenir des mesures rapides et précises de l'épaisseur cornéenne à l'aide d'un instrument portatif fonctionnant avec une pile et qui est facile à l'emploi, économique et ultra portable. Nous vous invitons à lire attentivement ce manuel et vous découvrirez que le *Pachmate* trouvera facilement et rapidement sa place dans votre cabinet.

## II. CARACTÉRISTIQUES

Le *Pachmate* est fabriqué à partir de composants de haute qualité qui sont conçus et fabriqués en utilisant les plus récents concepts technologiques. Le résultat en est un pachymètre avancé et puissant offrant fonctionnalité et fiabilité. Les caractéristiques suivantes ne sont qu'un échantillon des caractéristiques et des possibilités du *Pachmate*.

### Caractéristiques de base

- Utilisation facile. Mettez l'instrument sous tension et le *Pachmate* est prêt pour le mesurage.
- Mode de mesurage automatique pour un fonctionnement sans commutateur d'activation.
- Obtention et mémorisation rapide de jusqu'à 25 mesures sur une même position.
- Affichage de la mesure en cours, de la moyenne et de la déviation standard de toutes les mesures prises.
- Mode de mappage afin d'obtenir et mémoriser jusqu'à 33 mesures cornéennes réelles et biaisées.
- Affichage LCD de 16 x 2 caractères avec rétro-éclairage LED permettant une visibilité aisée.
- Algorithme de mesure prouvé produisant des mesures précises et reproductibles en une fraction de seconde.
- Ultra portable. Instrument portatif, fonctionnant avec des piles, léger et transportable facilement dans la poche d'une blouse de laboratoire.
- Retour d'information à l'opérateur. Un signal sonore indique l'accomplissement d'une mesure correcte.
- Configuration personnalisée. Un clavier numérique d'utilisation facile permet de sélectionner le nombre de mesures à effectuer et la sélection d'un échelonnement dans le temps des mesurages.
- Mémoire de configuration. Une fois la configuration effectuée en fonction de l'opérateur, la mémoire non volatile fournit le stockage permanent des paramètres de la configuration, même lorsque le *Pachmate* est mis hors tension et que les piles sont enlevées.
- Capacités de Calcul de Correction de Module IOP intégré aidant au dépistage du glaucome.
- La sonde amovible permet des rotations permettant à l'utilisateur d'adapter les positions de mesurage à des étapes de 30, 45, 60, 75, 90 degrés.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la sonde peut être rangée dans le logement de l'étui prévu à cet effet afin de la protéger lors de son transport ou de son rangement.

- La sonde est amovible et peut être facilement détachée par l'opérateur en vue de son nettoyage ou, le cas échéant, son remplacement.

### III. DESCRIPTION GÉNÉRALE

#### Vue de face

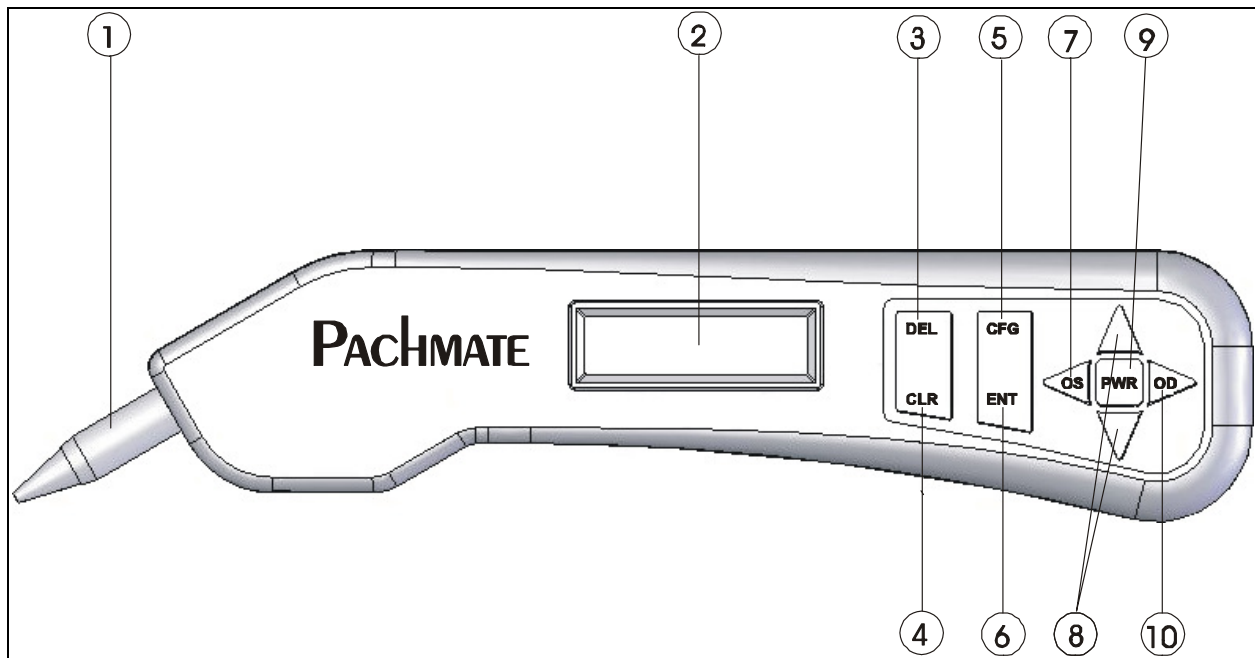




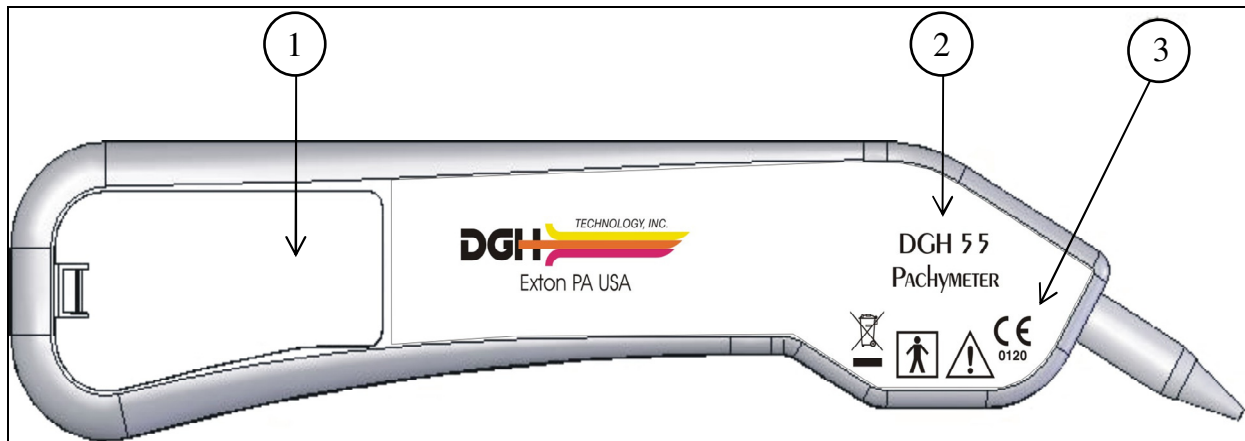
Figure III-A DGH 55 Pachmate Vue de face.

- ① **Sonde détachable**  
Sonde facilement détachable en vue de son nettoyage ou remplacement.
- ② **Affichage LCD**  
Affichage à 16 x 2 caractères utilisé pour présenter les données de mesure et/ou les paramètres de configuration à l'opérateur.
- ③ **Touche DEL**  
Utilisée pour effacer une mesure isolée parmi une série de mesures. Également utilisée conjointement à la touche **PWR** afin d'accéder au mode CalBox.
- ④ **Touche CLR**  
Cette touche est utilisée pour effacer toutes les mesures obtenues lorsque l'on désire entreprendre une nouvelle séquence de mesures.



- ⑤ **Touche CFG**  
Utilisée pour accéder au ou sortir du mode de configuration. Également utilisée pour afficher le numéro de modèle de l'instrument, le numéro de série, la version logicielle et le numéro de l'option lorsque la touche est maintenue enfoncée.
- ⑥ **Touche ENT**  
En mode de mesurage, une pression sur cette touche affichera l'état de la pile. En mode de configuration, cette touche est utilisée pour passer au paramètre configurable suivant. La touche est également utilisée pour afficher le calcul de correction IOP lorsque la touche est maintenue enfoncée (uniquement Mode Moyenne Continue).
- ⑦ **Touche**   
Appuyez cette touche pour passer en revue ou pour prendre des mesures à l'œil GAUCHE. **NOTE:** La touche n'est utilisée que lorsque l'instrument est configuré en mode bilatéral.
- ⑧ **Touches** ▲ / ▼  
Utilisées pour passer en revue les mesures ou pour programmer des options et des valeurs numériques présentées sur l'afficheur.
- ⑨ **Touche PWR**  
En appuyant sur cette touche, le *Pachmate* est mis sous tension. Lorsque le *Pachmate* est sous tension, une pression continue sur cette touche met le *Pachmate* hors tension. Également utilisée conjointement avec la touche **DEL** afin d'accéder au mode CalBox.
- ⑩ **Touche**   
Appuyez cette touche pour passer en revue ou pour prendre des mesures à l'œil DROIT. **NOTE:** La touche n'est utilisée que lorsque l'instrument est configuré en mode bilatéral.

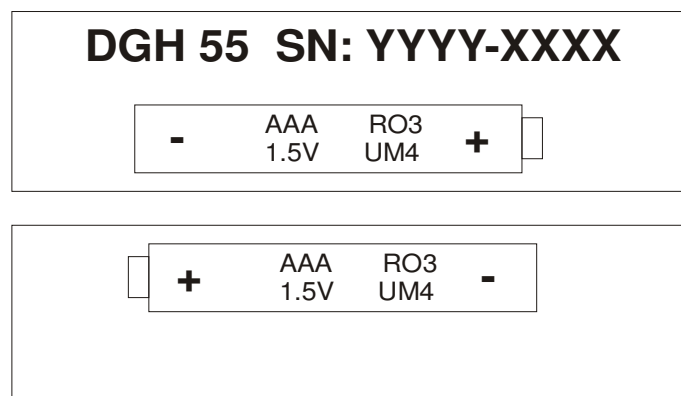
## Vue arrière



**Figure III-B** *DGH 55 Pachmate Vue arrière.*

### ① Compartiment des piles

Installez les piles en vous rapportant aux instructions du libellé dans le compartiment. Le numéro de série de l'instrument et les instructions quant à l'orientation des piles se trouvent à l'intérieur du compartiment des piles.



**Figure III-C** *DGH 55 Pachmate Numéro de Série et Orientation des Piles*

**ATTENTION:** Il est conseillé d'enlever les piles de l'instrument quand celui-ci n'est pas utilisé pendant un long laps de temps.

---

**② Numéro de modèle**

Position du numéro de modèle en vue d'identifier l'instrument.

**③ Symboles de classification et d'attention**

Ce symbole indique le degré de protection contre les décharges électriques. Le *Pachmate* est classé comme étant un dispositif du type BF.



Ce symbole recommande à l'opérateur de lire la notice d'utilisation.



Cette marque indique que l'Organisme Notifié 0120 (SGS United Kingdom Ltd) a certifié que le système de gestion de DGH Technology, Inc. satisfait aux exigences de la Directive 93/42/CEE Annexe II (à l'exclusion de l'article 4) sur les pachymètres ultrasoniques.



Ce symbole situé sur le DGH 55 indique que l'équipement est constitué d'éléments électroniques assemblés et d'autres composants qui peuvent être sujets aux Directives 2002/96/CE, 2003/108/CE, et 2002/95/CE du Parlement européen, qui stipulent que les appareils électroniques et électriques ne peuvent pas être éliminés de la même manière que les ordures ménagères. Afin d'éviter des risques ou menaces écologiques par une élimination non professionnelle, l'élimination de ce produit ainsi que tout accessoire à celui-ci, doit se conformer aux pratiques en vigueur comme stipulées dans les Directives 2002/96/CE, 2003/108/CE, et 2002/95/CE et dans les règlements municipaux. Tous les composants et systèmes électroniques doivent être restitués au fabricant d'origine afin d'être éliminés.

## Outil de Calibrage

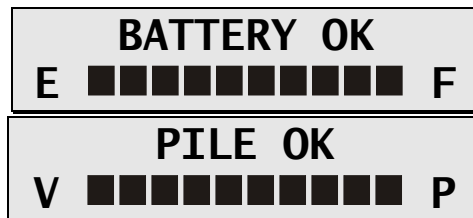
Afin de vérifier le calibrage du *Pachmate*, un Boîtier électronique de Vérification de Calibrage « CalBox » (voir plus bas) est utilisé afin de simuler l'épaisseur de la cornée. Les instructions d'utilisation de la CalBox sont fournies au chapitre VIII et celles-ci sont également imprimées sur l'étiquette de la CalBox. Il est conseillé d'effectuer la vérification du calibrage au minimum une fois par jour.



Figure III-D DGH 55 *Pachmate* CalBox électronique

## IV. PROCÉDURE DE MISE SOUS TENSION

1. Placez deux (2) piles AAA (voir à l'intérieur du logement des piles pour l'orientation des piles). **Important! Utilisez uniquement des piles de types Alcaline ou NiMH.** Dès la première mise sous tension de l'instrument, après avoir installé les piles, il vous sera demandé d'identifier le type de piles utilisées.
2. Vérifiez que la sonde détachable soit correctement connectée au rotateur de la sonde. Examinez la pointe de la sonde afin de vérifier que celle-ci soit propre et exempte de toute entaille, éraflure ou de tout autre défaut qui pourrait provoquer des lésions à la cornée. (Reportez-vous au chapitre IX.A. pour les Instructions de Nettoyage et de Désinfection).
3. Mettez l'instrument sous tension.
4. Le *Pachmate* démarre la fonction d'autotest interne.
5. L'instrument affichera brièvement l'état de la batterie comme représenté ci-dessous:



6. Lorsque la procédure de mise sous tension est achevée, l'afficheur indiquera:

OD	Avg	0	=	0μ
	Std	Dv	=	0.0μ
OD	Moy	0	=	0μ
	Dv	Std	=	0.0μ

Le *Pachmate* est maintenant prêt à prendre des mesures de la cornée. Si des paramètres par défaut doivent être modifiés, reportez-vous au chapitre V. Autrement, reportez-vous au chapitre VI pour une description détaillée de la méthode correcte pour obtenir des mesures.

Lors de l'utilisation, le *Pachmate* est conçu pour économiser la durée de vie de la pile. À cet effet, l'instrument possède trois modes:

**Le mode « Mesurage »** – L'instrument prendra une mesure lorsqu'il est aplani

contre la cornée. Dans ce mode, l'afficheur indiquera:

OD	Avg	0	=	0μ
	Std	Dv	=	0.0μ
OD	Moy	0	=	0μ
	Dv	Std	=	0.0μ

**Le mode « Attente »** – L'instrument passera en mode attente si une mesure n'est pas entreprise en l'espace de la minute qui suit la mise sous tension ou la mesure précédente. Le délai d'une minute fixé par défaut en sortie d'usine peut être réglé de 0,5 à 9,5 minutes en accédant au menu de configuration comme décrit dans le chapitre V. L'afficheur restera actif mais il ne sera pas possible d'obtenir une mesure. Dans ce mode, vous pouvez toujours accéder au menu de configuration et passer en revue toutes les mesures. Lorsque l'instrument passe à ce mode, vous entendrez un bip et l'afficheur laissera apparaître un curseur clignotant dans le coin inférieur gauche comme indiqué ci-dessous:

OD	Avg	0	=	0μ
■	Std	Dv	=	0.0μ
OD	Moy	0	=	0μ
■	Dv	Std	=	0.0μ

Pour revenir au mode de mesure, appuyez la touche **PWR**.

**Le mode « Veille »** – Si aucune touche n'est actionnée pendant trois minutes après que l'instrument est passé en mode « Attente », l'instrument passera en mode « Veille ». Dans ce mode, l'afficheur n'indiquera plus rien et l'instrument semblera être hors tension mais toutes les mesures qui ont été prises pourront toujours être récupérées. Appuyez sur la touche **PWR** et l'instrument actionnera un essai interne, affichera l'état de la pile et l'afficheur indiquera alors:

<b>Clear All Meas?</b>	
↑=Yes	↓=No
<b>Efface Tts Mes?</b>	
↑=Oui	↓=Non

Appuyez sur la touche ▲ pour effacer toutes les mesures.

Appuyez sur la touche ▼ pour récupérer toutes les mesures.

## V. CONFIGURATION DU PACHMATE

### Aperçu de la Configuration

Dès sa sortie d'usine, le *Pachmate* est prêt à effectuer des mesures cornéennes. Il n'est pas nécessaire de régler ou de configurer quoi que ce soit. Cependant le *Pachmate* a été conçu de manière telle que l'opérateur puisse modifier certains paramètres par défaut afin d'adapter l'instrument aux besoins de chacun. Une fois modifiés, ces paramètres sont sauvegardés de manière permanente dans une mémoire non volatile et sont automatiquement rappelés chaque fois que l'instrument est mis sous tension. Pour changer un paramètre, l'opérateur doit accéder au menu de configuration. La procédure ci-dessous explique comment accéder au menu de configuration et comment modifier les paramètres par défaut.

Le *Pachmate* a été conçu pour obtenir de multiples mesures cornéennes sur une position unique et pour générer une moyenne pour ces mesures. En outre, le mode de mappage permet à l'opérateur de prendre une unique mesure sur différentes positions sur la cornée. Après activation de ce mode, le *Pachmate* peut être programmé pour enregistrer des mesures sur un maximum de 33 positions différentes. Cependant, l'opérateur doit effectuer un suivi des mesures respectives appartenant à chaque position sur la cornée. Cela peut être réalisé à l'aide de graphiques d'épaisseurs cornéennes disponibles sur demande auprès de DGH Technology, Inc.

### Modification des Paramètres dans le Menu de Configuration.

Une liste complète de tous les paramètres possibles dans le menu de configuration figure dans le Tableau 1. Les procédures ci-dessous présentent la manière d'activer le menu de configuration et de modifier les paramètres du *Pachmate*.

#### V.A. Mode Moyenne Continue (Mode par Défaut en Sortie d'Usine)

1. Appuyez sur la touche **CFG** et l'afficheur indiquera:

**OPERATIONAL MODE**  
**Continuous avg**

**MODE OPERATIONNEL**  
**Moyenne continue**

2. Appuyez sur la touche **ENT** pour continuer en mode Moyenne Continue ou appuyez sur les touches ▲ ou ▼ pour modifier le mode de fonctionnement de Mode Moyenne Continue à Mode de Mappage. Reportez-vous au chapitre V.B pour continuer en Mode de Mappage. En Mode Moyenne continue, l'afficheur indiquera:

**STD. DEVIATION**  
**Enabled**

**DEVIATION STD.**  
**Activée**

3. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver la déviation standard. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**BILATERAL MODE**  
**Enabled**

**MODE BILATERAL**  
**Activé**

4. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le mode bilatéral. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**AUTO SWITCH OD/OS**  
**Enabled**

**COMMUT AUTO OD/OS**  
**Activé**

5. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le mode commutateur automatique. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



**OD/OS SWITCH DLY**  
**4.0 sec**

**OD/OS DEL COMMUT**  
**4.0 sec**

6. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le temps d'attente (en secondes) de l'instrument, après avoir accompli les mesures sur un œil, avant de passer à l'autre œil. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**NUMB OF MEAS**  
**25**

**NOMB DE MESURES**  
**25**

7. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le nombre total de mesures, de 1 à 25, que vous désirez obtenir. Appuyez et relâchez l'une ou l'autre touche pour changer la valeur actuelle de manière lente et un chiffre à la fois ou maintenez la touche enfoncée pour dérouler les valeurs de manière plus rapide. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**AUTO REP DELAY**  
**<50 msec**

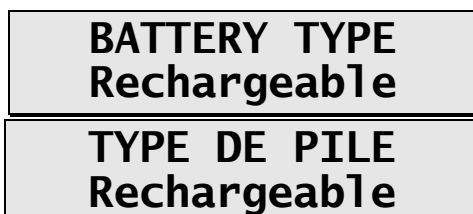
**DELAI REP AUTO**  
**<50 msec**

8. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée pour le délai de répétition automatique. Cela représente le temps d'attente de l'instrument entre des mesures successives tandis que la sonde est correctement aplanie à la cornée. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

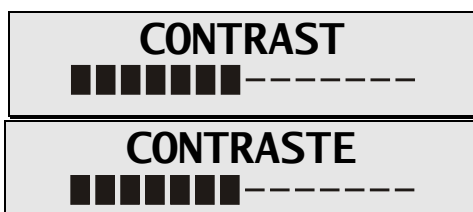
**DELAY TO STANDBY**  
**1.0 min**

**DELAI D'ATTENTE**  
**1.0 min**

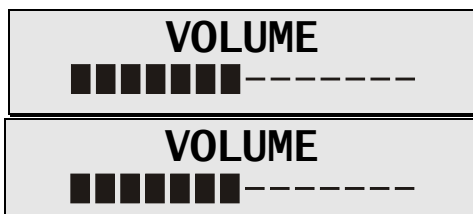
9. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée pour le délai d'attente. Cela représente le temps d'attente de l'instrument avant de passer en mode d'attente si aucune mesure n'est entreprise. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



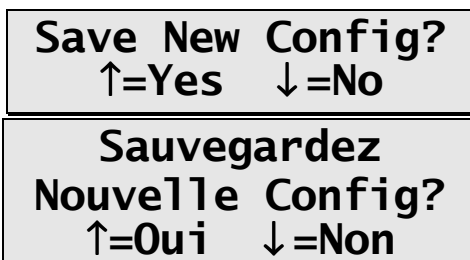
10. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le type de pile, Alcaline ou Rechargeable. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



11. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le contraste de l'afficheur désiré. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



12. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le volume d'alarme désiré.
13. Appuyez sur la touche **ENT** pour retourner au début du mode de configuration ou appuyez sur la touche **CFG** pour quitter le mode de configuration. Si vous n'avez pas effectué de modification, l'afficheur indiquera « Config Not Changed » (Config non modifiée) et retournera en mode de mesurage. Si vous avez modifié un ou plusieurs paramètres, l'afficheur indiquera alors:



Appuyez sur la touche ▲ pour sauvegarder les modifications et revenir au mode de mesurage en utilisant les nouveaux paramètres ou appuyez sur la touche ▼ pour réintégrer la configuration précédente et revenir en mode de mesurage.

---

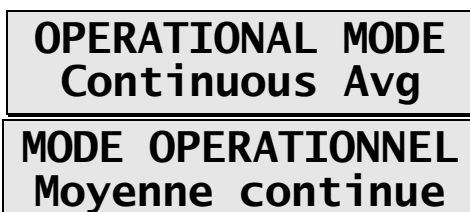
**Note:** Vous pouvez appuyer sur la touche **CFG** à tout moment pour quitter le mode « Configuration ».

---

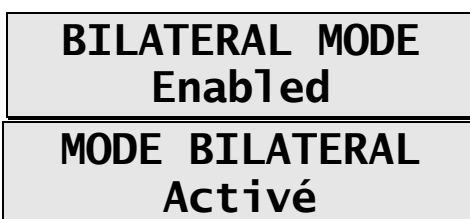
14. Les mesurages pachymétriques peuvent maintenant être entrepris. Reportez-vous au chapitre VI pour une description détaillée de la méthode appropriée pour l'obtention de mesures.

## ***V.B. Mode de Mappage***

1. Appuyez sur la touche **CFG** et l'afficheur indiquera:



2. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour modifier le mode de fonctionnement de Mode Moyenne Continue à Mode de Mappage. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



3. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le mode bilatéral. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**AUTO SWITCH OD/OS**  
**Enabled**

**COMMUT AUTO OD/OS**  
**Activé**

4. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le mode commutateur automatique. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**OD/OS SWITCH DLY**  
**4.0 sec**

**OD/OS DEL COMMUT**  
**4.0 sec**

5. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le temps d'attente (en secondes) de l'instrument, après avoir accompli les mesures sur un œil, avant de passer à l'autre œil. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**NUMB OF POSN**  
**33**

**NOMB DE POSITIONS**  
**33**

6. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le nombre de positions qui seront mesurées. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**DISP BIAS MEAS**  
**Disabled**

**AFF MES BIAIS**  
**Désactivé**

7. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'affichage de mesures biaisées (si vous choisissez de désactiver cette fonction, appuyez sur la touche **ENT** et passez à l'étape 9). Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et

l'afficheur indiquera alors:

**AMOUNT OF BIAS**  
**100%**

**TAUX DE BIAIS**  
**100%**

8. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le pourcentage qui sera utilisé pour calculer les mesures biaisées. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**GOOD MEAS DELAY**  
**1.0 sec**

**DELAI BONNE MES**  
**1.0 sec**

9. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le temps d'attente (en secondes) de l'instrument avant que celui-ci ne mémorise la mesure en cours et ne passe à la position de mesure suivante. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**POOR APPL DELAY**  
**2.0 sec**

**DELAI APLAN MAUV**  
**2.0 sec**

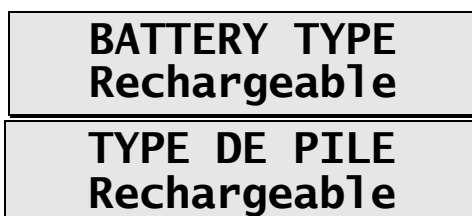
10. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le temps d'attente (en secondes) de l'instrument après une aplanation incorrecte avant de passer à la position de mesure suivante. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

**DELAY TO STANDBY**  
**1.0 min**

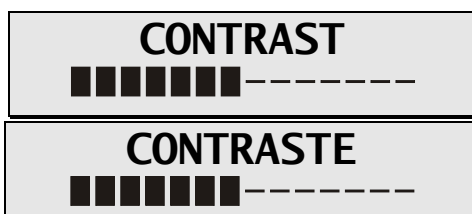
**DELAI D'ATTENTE**  
**1.0 min**

11. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée pour le délai d'attente. Cela représente le temps d'attente de l'instrument avant de passer en mode « Attente » si aucune mesure n'est entreprise. Appuyez sur la touche **ENT** pour

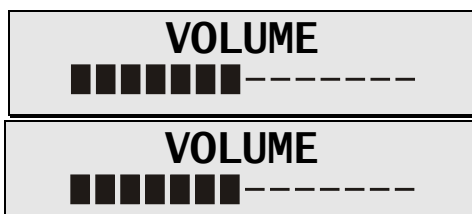
valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



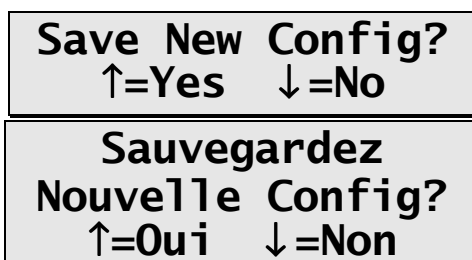
12. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le type de pile, Alcaline ou Rechargeable. Appuyez sur la touche ENT pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



13. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le contraste de l'afficheur désiré. Appuyez sur la touche ENT pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



14. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le volume d'alarme désiré.
15. Appuyez sur la touche ENT pour retourner au début du mode de configuration ou appuyez sur la touche CFG pour quitter le mode de configuration. Si vous n'avez pas effectué de modification, l'afficheur indiquera « Config Not Changed » (Config non modifiée) et retournera en mode de mesure. Si vous avez modifié un ou plusieurs paramètres, l'afficheur indiquera alors:



Appuyez sur la touche ▲ pour sauvegarder les modifications et revenir au mode de mesurage en utilisant les nouveaux paramètres ou appuyez sur la touche ▼ pour réintégrer la configuration précédente et revenir en mode de mesurage.

---

**Note:** Vous pouvez appuyer sur la touche **CFG** à tout moment pour quitter le mode « Configuration ».

---

16. Les mesurages pachymétriques peuvent maintenant être entrepris. Reportez-vous au chapitre VI pour une description détaillée de la méthode appropriée pour l'obtention de mesures.

---

**Note:** Lorsque l'on modifie les modes de fonctionnement (de Mode Moyenne Continue à Mode de Mappage ou de Mode de Mappage à Mode Moyenne Continue) toute mesure obtenue lors du mode précédent sera effacée avant que le mode sélectionné ne soit activé. Cela est nécessaire car les deux modes de fonctionnement sont très différents et les mesures du mode précédent n'auraient aucune pertinence si elles étaient transposées au nouveau mode.

---

**Tableau 1 Paramètres dans le Menu de Configuration et Modes Correspondants**

Paramètre [valeur par défaut]	Gamme	Description	Mode(s) correspondant(s)
MODE DE FONCTIONNEMENT [Moyenne continue]	Moyenne Continue Mappage	Sélectionne le mode de fonctionnement de la <i>Pachmate</i> . Mode Moyenne Continue = Mesures multiples à une position unique. Mode de Mappage = Mesure unique à différentes positions.	Moyenne Continue. Mappage.
DÉVIATION STANDARD [Activée]	Activée Désactivée	Active ou désactive la présentation de déviation standard sur l'afficheur.	Moyenne Continue.
MODE BILATÉRAL [Activé]	Activé Désactivé	Active ou désactive le Mode Bilatéral permettant à l'instrument de mesurer et d'afficher les résultats pour les deux yeux.	Moyenne Continue. Mappage.
COMMUTATEUR AUTOMATIQUE OD/OS [Activé]	Activé Désactivé	Active ou désactive la capacité de l'instrument à passer à l'autre œil une fois les mesures prises.	Moyenne Continue. Mappage en Mode Bilatéral.
DELAI COMMUTATEUR OD/OS [4,0 sec]	De 1 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument ne passe automatiquement à l'autre œil après que toutes les mesures aient été prises.	Moyenne Continue. Mappage en Mode Bilatéral.
NOMBRE DE MESURES [25]	De 1 à 25	Sélectionne le nombre de mesures qui doivent être obtenues.	Moyenne Continue.
DELAI DE REP AUTOMATIQUE [< 50 msec]	De < 50 à 950	Laps de temps entre les mesures consécutives pendant que la sonde est aplanie sur la cornée.	Moyenne Continue.
DELAI D'ATTENTE 1,0 min	De 0,5 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument ne passe du mode « Mesurage » au mode « Attente ».	Moyenne Continue. Mappage.
NOMBRE DE POSITIONS [33]	De 1 à 33	Sélectionne le nombre de positions à mesurer.	Mappage.
AFFICHAGE MESURES BIAISEES Désactivé	Activé Désactivé	Active ou désactive l'affichage de mesures biaisées.	Mappage.
SOMME DES MESURES BIAISEES [100 %]	De 1 à 199	Sélectionne le pourcentage utilisé pour calculer les mesures biaisées.	Mappage.
DELAI MESURES CORRECTES [1,0 sec]	De 1,0 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument n'enregistre automatiquement la mesure en cours et qu'il ne passe à la position de mesure consécutive.	Mappage.
DELAI D'APLANATION INCORRECTE [2,0 sec]	De 1,0 à 9,5	Laps de temps après une aplanation incorrecte avant que l'instrument ne passe automatiquement à la position de mesure consécutive.	Mappage.
TYPE DE PILE [Rechargeable]	Alcaline Rechargeable	Sélectionne le type de pile utilisée. NOTE: Utilisez exclusivement des piles <b>alcalines ou NiMH</b> .	Moyenne Continue. Mappage.
CONTRASTES [7 segments]	De 1 à 14 segments	Règle les contrastes de l'afficheur pour une visualisation désirée.	Moyenne Continue. Mappage.
VOLUME [7 segments]	De 1 à 14 segments	Règle le volume de l'alarme à un niveau désiré.	Moyenne Continue. Mappage.



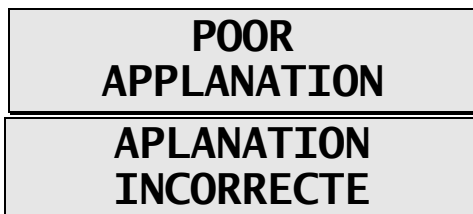
## VI. OBTENTION DES MESURES PACHYMÉTRIQUES

Le *Pachmate* ne requiert pas de commutateur d'activation pour obtenir des mesures pachymétriques. Au lieu de cela, les mesures sont prises automatiquement lorsque la pointe de la sonde est correctement aplanie sur la cornée. Cette fonction permet à l'opérateur de se concentrer sur l'alignement et le positionnement de la pointe de la sonde. En outre, le *Pachmate* a été conçu (en Mode Moyenne Continue) pour prendre de multiples mesures très rapidement sur une unique position et afficher la moyenne totale. Par conséquent, pour autant que la sonde soit correctement aplanie sur la cornée, l'instrument continuera à prendre des mesures jusqu'à ce qu'un nombre prédéterminé de mesures soit atteint. Ce nombre peut être sélectionné par l'opérateur avant d'entreprendre la séquence de mesures. La procédure suivante peut être utilisée pour obtenir des mesures pachymétriques.

### VI.A. Obtention de Mesures en Mode Moyenne Continue.

1. Accomplissez les étapes de la mise sous tension telles que décrites dans le chapitre IV.
2. Sélectionnez le nombre de mesures à obtenir en accédant au menu de configuration tel que décrit dans le chapitre V.
3. Inclinez la sonde dans la position souhaitée.
4. Demandez au patient de regarder un point fixe et positionnez la pointe de la sonde sur la cornée. Une fois la pointe de la sonde alignée correctement, le *Pachmate* entreprendra automatiquement une série de mesures.

Si l'on obtient aucune mesure dans les 3 secondes qui suivent, un bip long se fera entendre et l'afficheur indiquera:



Si le message « APLANATION INCORRECTE » persiste à apparaître, vérifiez si la pointe de la sonde touche effectivement la cornée et si celle-ci est perpendiculaire à la surface cornéenne.

5. Pour chaque mesure obtenue, un bip court se fera entendre indiquant que la mesure a été stockée en mémoire. Après la prise de toutes les mesures, deux bips longs se

feront entendre et l'afficheur indiquera brièvement:

OD Measurement Group Completed
OD Série de Mesures Complétée

et ensuite l'afficheur donnera des indications telles que représentées dans l'exemple n° 1:

Exemple n° 1

OD Avg 25 = 540 $\mu$ Std Dev = 0.3 $\mu$
OD Moy 25 = 540 $\mu$ Dev Std = 0.3 $\mu$

**Note:** Dans l'exemple n° 1 le *Pachmate* a été préconfiguré afin d'obtenir 25 mesures avec activation de la déviation standard. Lorsque la déviation standard est désactivée, l'afficheur donnera des indications telles que représentées dans l'exemple n° 2. Reportez-vous au chapitre V pour les détails de la configuration.

Exemple n° 2

OD Avg 25 = 540 $\mu$ Mea 21 = 541 $\mu$
OD Moy 25 = 540 $\mu$ Mes 21 = 541 $\mu$

La ligne supérieure de l'afficheur dans l'exemple n° 1 et dans l'exemple n° 2 laisse apparaître la moyenne de 25 mesures (en microns). Toutes les mesures d'épaisseur sont basées sur une vitesse cornéenne de 1 640 m/sec. La ligne inférieure de l'afficheur dans l'exemple n° 1 laisse apparaître la déviation standard des 25 mesures. La ligne inférieure de l'afficheur dans l'exemple n° 2 laisse apparaître l'épaisseur de la Mesure n° 21.

**Note:** Dès que la mémoire de mesure est remplie (par exemple lorsque 25 mesures ont été prises et que le *Pachmate* avait été préconfiguré pour obtenir 25 mesures), plus aucune mesure ne peut être prise à moins qu'une mesure ne soit effacée ou que la mémoire ne soit vidée de toutes les mesures.

6. Pour afficher et passer en revue chaque mesure et la déviation standard si celle-ci est

---

activée, utilisez les touches ▲ ou ▼. Si l'opérateur met en doute l'exactitude d'une mesure, celui-ci peut l'effacer de la mémoire en appuyant sur la touche **DEL**. La déviation standard sera actualisée à chaque effacement.

7. Après avoir passé en revue les mesures, l'opérateur peut prendre davantage de mesures pour remplacer celles qui ont été effacées ou peut simplement accepter celles qui restent. Dans chacun des cas, la moyenne totale et la déviation standard seront actualisées en conséquence.
8. Si les mesures sont prises pour aider à un dépistage de glaucome, la valeur de Correction IOP peut être affichée en maintenant la touche **ENT** enfoncée. En relâchant la touche, l'afficheur repasse à l'écran précédent.

---

**Note:** Les valeurs de correction programmées sont basées sur une épaisseur cornéenne de référence de 545  $\mu\text{m}$  et sont modifiées par rapport au travail de Doughty et Zamen. Les valeurs de correction sont dérivées d'un graphique de la Review of Ophthalmology, juillet 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Service Glaucome, pages 88, 89, 90. Une copie de ce graphique est fournie avec chaque instrument.

---

9. Pour démarrer une nouvelle séquence de mesures, appuyez sur la touche **CLR** pour effacer toutes les mesures et réinitialiser le *Pachmate*. Les mesures sont également effacées de la mémoire lorsque l'instrument est mis hors tension.

## ***VI.B. Obtention des Mesures en Mode de Mappage***

1. Accomplissez les étapes de la mise sous tension telles que décrites dans le chapitre IV.
2. Inclinez la sonde dans la position souhaitée.
3. Demandez au patient de fixer un point et positionnez la pointe de la sonde sur la cornée à l'endroit désigné en tant que position n° 1 par l'opérateur. Une fois la pointe de la sonde alignée correctement, le *Pachmate* prendra automatiquement une mesure.
4. Lorsqu'une mesure est obtenue, un bip court se fera entendre afin d'indiquer que la mesure a été affichée. La mesure est indiquée à la ligne supérieure de l'afficheur pendant un laps de temps appelé « Délai Mesure Correcte » (défaut = 1 sec.). Au terme de ce délai, la mesure sera mémorisée, l'afficheur avancera en position n° 2 et deux bips courts se feront entendre afin d'indiquer que l'instrument est prêt à prendre la mesure successive.

Si aucune mesure n'est prise dans les 3 secondes qui suivent, un bip long se fera entendre pour indiquer qu'une aplanation incorrecte a eu lieu. Le message « APLANATION INCORRECTE » est également affiché pendant un laps de temps appelé « Délai aplanation incorrecte » (défaut = 2 sec.). Une fois ce délai passé,

---

l'afficheur passera en position n° 2 et deux bips brefs se feront entendre pour indiquer que l'instrument est prêt à prendre la mesure suivante.

---

**Note:** Ce retour acoustique permet à l'opérateur de se concentrer sur l'alignement et le positionnement de la pointe de la sonde. Reportez-vous au début de ce chapitre pour les instructions relatives aux modifications de la durée des délais de Mesure Correcte et d'Aplanation Incorrecte.

---

Si le message « APLANATION INCORRECTE » persiste à apparaître sur l'afficheur, vérifiez que la pointe de la sonde touche effectivement la cornée et qu'elle est bien perpendiculaire à la surface cornéenne.

5. Lorsqu'une mesure correcte a été effectuée, la ligne supérieure de l'afficheur indiquera l'épaisseur cornéenne en microns. Toutes les mesures d'épaisseur sont basées sur une vitesse cornéenne de 1 640 m/sec. En même temps, si activée, la ligne inférieure de l'afficheur indique une épaisseur cornéenne biaisée (en microns) qui est basée sur des exigences chirurgicales comme définies par l'opérateur. Reportez-vous au début de ce chapitre pour les instructions relatives à la modification du pourcentage déterminant la mesure biaisée.
6. Toutes les mesures peuvent être passées en revue sur l'afficheur en utilisant les touches ▲ ou ▼. Une nouvelle mesure peut être prise sur n'importe quelle position en laissant apparaître sur l'afficheur le numéro de position appropriée et ensuite en reprenant une nouvelle mesure. Toute mesure douteuse peut également être effacée en appuyant sur la touche **DEL**.
7. Toutes les mesures restent en mémoire jusqu'à ce que la touche **CLR** soit enfoncée ou que le *Pachmate* soit mis hors tension. Appuyez sur la touche **CLR** pour effacer toutes les mesures et réinitialiser le *Pachmate* pour une nouvelle séquence de mesures commençant à la position n° 1.

## VII. QUALITÉ DE LA SONDE

Lorsque le *Pachmate* est initialisé, un autotest s'effectue automatiquement afin de vérifier la qualité de la sonde ultrasonique. Les ondes ultrasoniques sont émises au départ de l'élément piézoélectrique dans le boîtier du transducteur et sont transmises à travers le cône en plastique. Un signal de retour (écho) se forme lorsque les ondes ultrasoniques passent de l'extrémité du cône en plastique à l'air libre. Cet écho est capté par l'élément piézoélectrique et est ensuite amplifié et mesuré au sein de l'instrument. La magnitude de l'écho est comparée à la magnitude de l'écho lors du calibrage initial de l'instrument en usine.

Si la qualité de la sonde est satisfaisante, le *Pachmate* est prêt à prendre des mesures et l'opérateur ne se rend pas compte qu'un autotest a eu lieu. Cependant, si la qualité de la sonde n'est pas satisfaisante, un des messages suivants apparaîtra sur l'afficheur:

**CHECK  
PROBE**

**VERIFIEZ  
SONDE**

Ce message signifie, la plupart du temps, que la pointe de la sonde est humide. Cependant, si le fait de sécher la pointe de la sonde ne fait pas disparaître ce message, alors il se peut que la sonde se soit dégradée au point de devoir remplacer celle-ci.

**PLUG IN  
PROBE**

**INSEREZ  
SONDE**

Ce message apparaît lorsque: (1) la sonde amovible n'est pas connectée ou qu'elle est mal connectée à l'instrument ou lorsque (2) la sonde est défectueuse. Si la sonde s'avère être défectueuse, enlevez la sonde défectueuse en tenant le connecteur de la sonde et en la retirant en douceur de l'instrument. (**Attention:** Ne tordez pas la sonde car cela pourrait endommager les connecteurs). Alignez correctement le connecteur de la sonde de remplacement et enfoncez-le en douceur afin qu'il soit correctement logé.

**PQF  
FAILED**

**DQS  
DERANGEMENT**

Ce message indique, la plupart du temps, un dérangement matériel survenu au sein de l'instrument qui doit, dans ce cas, être réexpédié pour réparation. Reportez-vous à la page 29, chapitre IX.F pour l'entretien.

## VIII. VÉRIFICATION DU CALIBRAGE DU PACHMATE

Le calibrage du pachymètre est vérifié en utilisant le Boîtier électronique de Vérification du Calibrage (CalBox) qui est fourni avec le *Pachmate* (voir Figure III-D). Il est important de prendre conscience du fait que la CalBox **ne** calibre **pas** le pachymètre. La CalBox génère une séquence d'épaisseurs précises et prédéterminées pouvant être mesurées par le pachymètre. Les valeurs de ces épaisseurs ont expressément été sélectionnées pour couvrir toute la gamme de mesures de l'instrument. Par conséquent, en mesurant les épaisseurs prédéterminées, l'opérateur peut rapidement vérifier le bon calibrage du pachymètre.

### Procédure de Vérification du Calibrage

1. Après avoir mis le *Pachmate* hors tension, déconnectez la sonde en maintenant le connecteur et en la retirant en douceur de l'instrument. (**Attention:** Ne tordez pas la sonde car cela pourrait endommager les connecteurs) et ensuite connectez le câble de la CalBox au *Pachmate*.
2. Accédez au mode CalBox en maintenant enfoncée la touche **DEL** et ensuite appuyez sur la touche **PWR** du *Pachmate*.
3. Appuyez sur la touche **POWER** de la CalBox jusqu'à allumage du voyant LED, et le *Pachmate* entamera les mesures.

Si le voyant LED ne s'allume pas ou s'éteint avant la fin de la séquence de tests, ou si « POOR APPLANATION » (APPLANATION INCORRECTE) s'affiche, alors remplacez la pile alcaline de 9 V.

Si aucune mesure n'est entreprise dans les deux minutes et demie qui suivent l'instant où le bouton CalBox a été poussé, la CalBox s'éteindra automatiquement.

4. Observez les valeurs des mesures en cours de 200  $\mu\text{m}$  à 1 000  $\mu\text{m}$  en étapes de 100  $\mu\text{m}$ .

Toutes les valeurs sont basées sur une vitesse cornéenne de 1 640 m/s et devraient se trouver dans  $\pm 5 \mu\text{m}$ . Si certaines mesures sont en dehors de la tolérance, contactez DGH Technology, Inc.

5. Quittez le mode CalBox en appuyant sur la touche **CLR** du *Pachmate*. **Important!** Vous devez quitter le mode CalBox avant d'entreprendre des mesures cornéennes.

## **IX. SOINS ET ENTRETIEN**

### **IX.A. Instructions de Nettoyage et de Désinfection**

Maintenez la pointe de la sonde propre et désinfectée. Pour éviter une contamination entre patients, essuyez la pointe de la sonde avec un écouvillon imbibé dans de l'alcool isopropylique à 70 % et cela après chaque patient et ensuite plongez la pointe de la sonde dans un bain d'alcool isopropylique à 70 % pendant 10 minutes. Avant d'être réutilisée, la sonde doit être rincée dans de l'eau distillée stérile.

**\*\*\* ATTENTION \*\*\***

La sonde ne doit **JAMAIS** être traitée à l'autoclave ni soumise à des températures trop élevées. En règle générale, les susdites instructions de nettoyage sont suffisantes pour désinfecter la sonde pour un usage ordinaire. Veillez à ne pas érafler ou ébrécher la pointe conique de la sonde qui entre en contact avec la cornée.

### **IX.B. Conditions de Transport et de Stockage**

Lorsqu'il est emballé pour être transporté ou être rangé, le *Pachmate* peut être exposé pendant un maximum de 15 semaines aux conditions ambiantes mais pas en dehors des normes suivantes:

1. Une température variant entre -40° C et 70° C.
2. Une humidité relative variant entre 10 % et 100 %, condensation comprise.
3. Une pression atmosphérique variant entre 500 hPa et 1 060 hPa.

### **IX.C. Conditions d'Exploitation**

Le *Pachmate* doit être employé entre des températures variant entre +18° C et +40° C.

### **IX.D. Garantie**

DGH Technology, Inc. « DGH » garantit à l'acheteur d'origine et pour une période de douze (12) mois à partir la date de livraison, chaque nouveau DGH 55 et tous les accessoires qui l'accompagnent (ci-après dénommés « l'équipement ») sans défaut de



matériel ni vice de construction. Cette garantie ne s'applique pas à tout défaut découlant d'un accident, d'une utilisation incorrecte, d'une manipulation inappropriée, d'une négligence, d'une installation erronée, d'une réparation incorrecte ou d'une modification incorrecte par des personnes étrangères à DGH. Cette garantie ne s'applique pas dans le cas où l'équipement n'aurait pas été utilisé et entretenu conformément aux manuels de fonctionnement et d'entretien ou aux instructions ou aux bulletins y relatifs et publiés par DGH. Il est en outre clair que les frais d'entretien d'éléments remplaçables et d'éléments d'extension comprenant des pièces détachées et de la main d'œuvre fournies dans le cadre des services d'entretien de routine tel que cela est décrit dans le Manuel de l'Opérateur ne sont pas couverts par cette garantie et que ceux-ci relèvent de la responsabilité de l'acheteur.

Cette garantie se limite strictement au remplacement ou à la réparation de la pièce qui s'avère être défectueuse en termes matériels ou en termes de sa fabrication. Au choix de DGH, ladite pièce sera remplacée ou réparée sans frais supplémentaires, F.O.B. de notre usine par DGH.

DGH se réserve le droit d'apporter des modifications dans la conception et dans le matériel de l'équipement sans s'exposer à l'obligation d'incorporer de telles modifications dans l'équipement déjà conçu à la date effective desdites modifications.

La présente est l'unique garantie de ce produit et se substitue expressément à toute autre garantie, exprimée ou impliquée par la loi ou d'une autre manière, comprenant toute garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude pour un but déterminé. Sans égard au prétendu défaut, DGH n'assume, sous aucune circonstance, aucune responsabilité pour la perte de temps, les désagréments et tout autre dommage corollaire, comprenant mais non limité à, la perte ou le dommage d'un bien personnel, ou une perte de revenu. DGH n'a ni accepté volontairement le risque ni autorisé que toute autre personne (comprenant tout distributeur agréé à vendre son équipement) d'assumer toute autre responsabilité relative à la vente de l'équipement.

### ***IX.E. Durée de Vie / Durée de Conservation***

La durée de conservation / la durée de vie de ce dispositif est fixée à 10 ans.

### ***IX.F. Entretien***

Si vous rencontrez des problèmes liés à cet instrument, veuillez vous reporter aux chapitres respectifs dans le présent manuel. La plupart des appels pour une intervention découlent d'une mauvaise interprétation du fonctionnement de l'instrument, tel qu'il est décrit dans ce manuel.

Cependant, si vous avez l'impression qu'un problème existe quant à l'instrument ou à la sonde, veuillez contacter le Département Service à la Clientèle à l'adresse mentionnée ci-dessous. DGH Technology, Inc. peut également être contactée par le biais de notre site web à l'adresse [www.dghkoi.com](http://www.dghkoi.com). Avant de nous contacter, munissez-vous du numéro de modèle et du numéro de série de l'instrument. Les numéros de modèle et de série se trouvent stipulés au dos de l'étui en plastique de l'instrument et peuvent être lus en enlevant l'étui protecteur. Ces informations peuvent également être lues sur l'afficheur en maintenant la touche **CFG** appuyée.

## DGH TECHNOLOGY, INC.



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



Représentant européen agréé:

## EMERGO EUROPE



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

## **X. INDICATIONS D'EMPLOI, DÉCLARATION DE DÉLIVRANCE DU DISPOSITIF SUR ORDONNANCE MÉDICALE, PRÉCAUTIONS, INTENSITÉS ET CAPACITÉS**

### **X.A. Indications d'Emploi**

Le Pachymètre Portatif DGH 55 (*Pachmate*) est un dispositif portable, ultrasonique fonctionnant avec des piles qui est utilisé dans le domaine ophtalmologique afin de mesurer l'épaisseur de la cornée humaine.

### **X.B. Dispositif Délivré sur Ordonnance Médicale**

Le *Pachmate* est un dispositif délivré sur ordonnance médicale et ne peut être employé que par ou sous la supervision d'un médecin agréé.

### **X.C. Exposition des Tissus à l'Énergie Ultrasonique**

L'énergie ultrasonique émise par le *Pachmate* est d'intensité faible et ne provoquera aucun effet indésirable sur le patient ni sur l'opérateur. Cependant, il sera recommandé à l'opérateur d'effectuer les examens selon le principe **ALARA** (niveau aussi bas que raisonnablement possible). Tous les examens doivent être effectués de manière telle à ce que le patient soit exposé à la plus petite quantité d'ondes ultrasoniques possible. Ne maintenez pas la sonde aplaniée contre l'œil ou contre tout autre tissu avec le système activé sauf lors de l'accomplissement du mesurage. Ne vous livrez pas à des mesurages inutiles.

### **X.D. Intensités Ultrasoniques**

Le *Pachmate* ne possède qu'un mode, et les paramètres de l'intensité ultrasonique ne peuvent pas être contrôlés par l'opérateur. Par conséquent, les valeurs ci-dessous seront les valeurs auxquelles il faudra s'attendre d'un transducteur type.

Étant entendu que le *Pachmate* DGH 55 ne peut excéder soit un IT de 1,0 ou un IM de 1,0 dans n'importe quel mode de fonctionnement, la sortie du système est signalée comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

L'indice thermique approprié est l'indice thermique pour les tissus mous, ITTM, en cas de non-balayage avec une ouverture de faisceau inférieure à 1,0 cm.

**Tableau Récapitulatif des Sorties**

Modèle de Transducteur (Utilisé avec DGH 55)	$I_{spta.3}$	Type IT	Valeur IT	MI	$I_{pa.3}$ @ $MI_{max}$
DGH2006	1,0 mW/cm <sup>2</sup>	ITM non-balayage, $A_{aprt} < 1,0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm <sup>2</sup>

Les valeurs de sortie acoustique données ci-dessus sont basées sur une atténuation présumée d'ultrasons sur des tissus, tel que développé par l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (U.S. Food and Drug Administration) en 1985, et ultérieurement incorporé dans d'autres normes internationales (voir le chapitre 2.1).

L'intensité atténuée dans l'œil au point focal du transducteur (correspondant à l'intensité maximale) peut être calculée selon la formule recommandée par l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (FDA):

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

dans laquelle  $I_t$  représente l'intensité in situ,  $I_w$  est l'intensité mesurée dans l'eau au point focal du transducteur,  $f$  représente la fréquence ultrasonique, et  $z$  est la distance de la face de la sonde au point focal du transducteur, qui est le point de mesure (3 millimètres).

La fréquence nominale de la céramique piézoélectrique (cristal) de ces transducteurs est de 20 MHz. La fréquence réelle d'un transducteur particulier peut varier par rapport à cette valeur. Les calculs de tissus repris ci-dessus ont été effectués avec la fréquence mesurée du transducteur utilisé pour les tests.

## **X.E. Capacités de Mesure Biométrique**

Le tableau suivant laisse apparaître une gamme de mesures pour le Pachymètre Portatif DGH 55 (*Pachmate*).

<u>Option de Mesure</u>	<u>Gamme</u>	<u>Précision</u>	<u>Résolution de l'afficheur</u>
	( $\mu\text{m}$ )	( $\mu\text{m}$ )	( $\mu\text{m}$ )
Instrument de base	200 – 1 100	$\pm 5$	1

## **X.F. Classification**

Conformément au degré de protection contre les décharges électriques, le *Pachmate* est classifié en tant que dispositif de type BF. Cette classification est indiquée par le symbole



au-dessous de l'instrument.

## **X.G. Précautions**

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.

Dangers d'explosion. Ne pas utiliser l'instrument en présence d'anesthésiants ou de gaz inflammables ou en milieu enrichi en oxygène.

Dangers de décharges électriques. Ne pas ouvrir l'instrument. Confiez l'entretien de l'instrument à du personnel qualifié.

## **X.H. Conformité IEM / CEM**

Les tests sur les interférences électromagnétiques et la compatibilité électromagnétique du Pachymètre Ultrasonique DGH 55 (*Pachmate*) ont été effectués pour déterminer la conformité aux exigences normatives en matière d'émissions et d'immunité énoncées par la Communauté européenne dans la directive CEM (89/336/CEE).

Un test sur les émissions de rayonnement a été effectué. Le test a été effectué selon:

EN55011:1998

Émissions rayonnées

Tout au long des tests, le système s'est avéré conforme aux exigences relatives aux émissions rayonnées

Les tests d'immunité conduite et rayonnée ont été effectués selon les exigences EN60601-1-1-2:2002. Les tests ont été effectués selon:

IEC 61000-4-2:1995

Décharge électrostatique

IEC 61000-4-3:1995

Susceptibilité RF

Tout au long des tests, le système s'est avéré conforme aux exigences relatives à l'immunité conduite et rayonnée.


### Directives et Déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Pachmate DGH 55 est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Pachmate DGH 55 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF norme CISPR 11	Groupe 1	Le Pachmate DGH 55 n'utilise d'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences affectant des équipements électroniques proches.
Émissions RF norme CISPR 11	Classe B	Le Pachmate DGH 55 est approprié pour un emploi dans tous les établissements comprenant les établissements résidentiels et dans ceux qui sont connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les immeubles à caractère résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de la tension / scintillement	Non applicable	

### Directives et Déclaration du Fabricant – Immunité électromagnétique

Le Pachmate DGH 55 est conçu en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Pachmate DGH 55 doit s'assurer qu'il sera bien utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV Air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF rayonnée Norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme (E1 = 3 V/m)	Le Pachmate DGH 55 est conforme aux exigences cependant une distance de séparation par rapport à des équipements de communications RF portables doit être maintenue sur la base des calculs suivants: $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz} \quad \text{NOTE}$ où P est la puissance de l'émetteur en watts et d est la distance de séparation recommandée. La séparation doit inclure les câbles connectés à l'instrument. Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements identifiés par le symbole suivant: 
RF conduite Norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Conforme (V1 = 3 Vrms)	Le Pachmate DGH 55 est conforme aux exigences cependant une distance de séparation par rapport à des équipements de communications RF portables doit être maintenue sur la base des calculs suivants: $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ où P est la puissance de l'émetteur en watts et d est la distance de séparation recommandée. La séparation doit inclure les câbles connectés à l'instrument.
Ondes électriques transitoires à front raide Norme CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Pas d'alimentation de secteur.
Sur-tension Norme CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique du courant alternatif Norme CEI 61000-4-8	Non applicable	Non applicable	L'instrument n'utilise pas d'éléments magnétiquement sensibles.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Pas d'alimentation de secteur.

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 operator's manual into French is true and correct to the best of my knowledge and belief. Overijse, February 26<sup>th</sup>, 2008

CERTIFICATIE

Je soussigné, Emmanuel VANDE BROEK, traducteur assermenté près les tribunaux de première instance de Bruxelles et de Leuven, Belgique, déclare que ce manuel d'opérateur français est une traduction « ne varietur » de l'original établi en langue anglaise. Fait à Overijse en date du 26 février 2008.