

**DGH 55 (PACHMATE)  
BÆRBART PACHYMETER**

**PACHMATE**

**DGH 55**

**BRUKSANVISNING**

Utstyr Produsert Av

**DGH TECHNOLOGY, INC.**



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

Autorisert Representant

**EMERGO EUROPE**



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

**CE 0120**



# INNHOLDSFORTEGNELSE

<b>I.</b>	<b>INNLEDNING</b> .....	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>FUNKSJONER</b> .....	<b>2</b>
<b>III.</b>	<b>GENERELL BESKRIVELSE</b> .....	<b>3</b>
<b>IV.</b>	<b>SLÅ PÅ INSTRUMENTET</b> .....	<b>8</b>
<b>V.</b>	<b>KONFIGURERE PACHMATE</b> .....	<b>10</b>
	V.A. Uavbrutt gjennomsnittsmodus (standard modus fra fabrikken) .....	10
	V.B. Kartleggingsmodus .....	13
<b>VI.</b>	<b>TA PACHYMETRIMÅLINGER</b> .....	<b>17</b>
	VI.A. Ta målinger med uavbrutt gjennomsnittsmodus .....	17
	VI.B. Ta målinger med kartleggingsmodus .....	19
<b>VII.</b>	<b>PROBEKVALITET</b> .....	<b>21</b>
<b>VIII.</b>	<b>VERIFISERE PACHMATE-KALIBRERING</b> .....	<b>22</b>
<b>IX.</b>	<b>PLEIE OG VEDLIKEHOLD</b> .....	<b>23</b>
	IX.A. Rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner .....	23
	IX.B. Transport og lagringsforhold .....	23
	IX.C. Bruksforhold .....	23
	IX.D. Garanti .....	24
	IX.E. Brukstid .....	24
	IX.F. Ettersyn .....	25
<b>X.</b>	<b>INDIKASJONER FOR BRUK, PRESCRIPTION DEVICE STATEMENT (ERKLÆRING OM FORESKREVET ANORDNING), FORHOLDSREGLER, STYRKER OG FUNKSJONER</b> .....	<b>26</b>
	X.A. Indikasjoner for bruk .....	26
	X.B. Foreskrevet anordning .....	26
	X.C. Eksponere vev for ultralydenergi .....	26
	X.D. Ultralydstyrker .....	26
	X.E. Biometriske målingsegenskaper .....	27
	X.F. Klassifisering .....	27
	X.G. Forholdsregler .....	28
	X.H. EMI-/EMC-samsvar .....	28

**FIGURLISTE**

Figur III-A DGH 55 Pachmate sett forfra .....	3
Figur III-B DGH 55 Pachmate sett bakfra.....	5
Figur III-C DGH 55 Pachmate serienummer og batteriplasseringsmerke .....	5
Figur III-D DGH 55 Pachmate elektronisk CalBox.....	7

---

## I. INNLEDNING

Pachymetri med ultralyd er en integrert del av refraktiv hornhinnekirurgi i tillegg til visse screeningprosedyrer som innbefatter hornhinnetykkelse. DGH 55 bærbart pachymeter (*Pachmate*) er et pachymeter med ultralyd som benytter teknikker med reflekterende signal for å måle tykkelsen på hornhinnen. Dette er den anbefalte metoden for å ta hornhinne målinger fordi den har følgende fordeler:

- Repeterbarhet
- Stor nøyaktighet
- Muligheten til å ta målinger hvor som helst på hornhinnen.
- Målinger er ikke avhengig av pasientfiksering.
- Enkelt å bruke.

Målingen av tykkelsen på hornhinnen kan brukes på mange forskjellige måter, blant annet: Lasik, glaukomscreening og kontroll av hornhinneødem hos pasienter med døglinser.

*Pachmate* er utformet for å gi en rask og nøyaktig måling av hornhinnetykkelsen med et bærbart, batteridrevet instrument som er enkelt å bruke, økonomisk og ultrabærbart. Vi ber deg lese denne bruksanvisningen nøye for å se hvor raskt og enkelt *Pachmate* kan bli en del av din praksis.

## II. FUNKSJONER

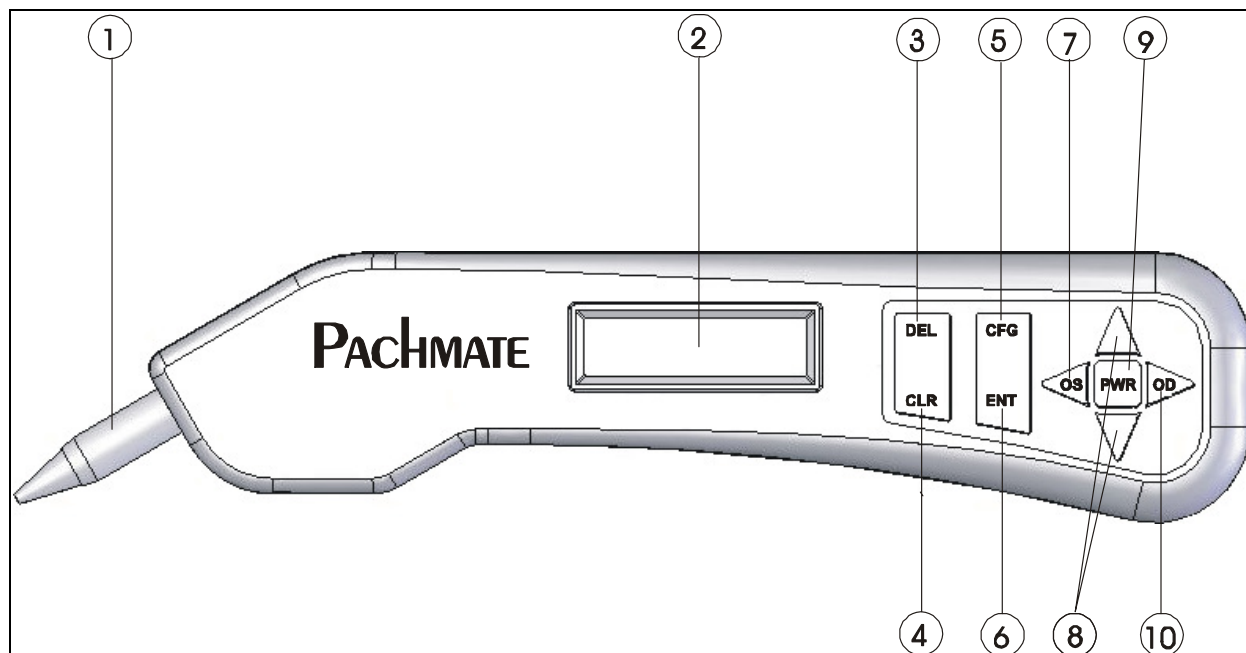
*Pachmate* fremstilles med komponenter av høy kvalitet som er utformet og satt sammen med bruk av det siste innen teknologisk utvikling. Resultatet er et avansert og kraftig pachymeter som er både praktisk og pålitelig. Følgende er bare noen få eksempler på egenskapene og funksjonene til *Pachmate*.

### Standardfunksjoner

- Enkelt å bruke. Slå på strømmen og man er klar til å ta målinger med *Pachmate*.
- Automatisk målingsmodus for bruk uten aktiveringsbryter.
- Ta og lagre inntil 25 målinger fra et enkelt sted.
- Viser gjeldende måling, gjennomsnitt og standardavvik for alle målingene som er tatt.
- Kartleggingsmodus for å ta og lagre inntil 33 faktiske og forskjøvede, kartlagte hornhinnemålinger.
- 16 x 2 LCD-tegnskjerm som gjør det lett å se.
- Utprøvd målingsalgoritme som gir nøyaktige og repeterbare målinger på et brøkdels sekund.
- Ultrabært. Bært, batteridrevet, veier lite og passer med letthet i en laboratoriefrakk eller en lomme.
- Brukerfeedback. Lydsignal indikerer når en gyldig måling er ferdig.
- Brukerkonfigurasjon. Brukervennlig panel gjør det mulig å velge antall målinger som skal tas og tidsforsinkelsen mellom målingene.
- Konfigurasjonsminne. Etter at brukeren har konfigurert minnet, lagrer det ikke-volatile minnet konfigurasjonsdata permanent, selv når *Pachmate* er slått av og batteriene er tatt ut.
- Innebygde funksjoner for å justere IOP-beregningen som en hjelp ved glaukomscreening.
- Avtakbar probe roterer slik at brukeren selv kan bestemme målingsposisjoner. Instrumentet kan låses ved 30, 45, 60, 75 og 90 grader.
- Når proben ikke er i bruk, kan den roteres inn i håndsettet for å beskytte den under transport og lagring.
- Proben er avtakbar og kan lett tas av av brukeren for rengjøring eller, om nødvendig, utskifting.

### III. GENERELL BESKRIVELSE

Sett forfra



Figur III-A DGH 55 Pachmate sett forfra.

- ① **Avtakbar probe**  
Proben kan lett tas av for å rengjøres eller skiftes ut.
- ② **LCD-skjerm**  
16 x 2-tegnskjerm der brukeren kan se målingsdata og/eller konfigurasjonsparametere.
- ③ **DEL-knapp**  
Brukes for å slette en enkel måling fra en gruppe med målinger. Brukes også i forbindelse med **PWR**-knappen for å gå inn i CalBox-modus.
- ④ **CLR-knapp**  
Denne knappen brukes for å slette alle målingene som er tatt, når man vil begynne med en ny målingssekvens.

⑤ **CFG-knapp**

Brukes for å gå inn og ut av konfigurasjonsmodus. Når knappen trykkes og holdes inne, brukes den for å vise modellnummer, serienummer, programvareversjon og valgnummer.

⑥ **ENT-knapp**

Batteristatus vises når denne knappen trykkes i målingsmodus. I konfigurasjonsmodus brukes denne knappen for å gå videre til neste konfigurerbare parameter. Når knappen trykkes og holdes inne (kun uavbrutt gj.snittsmodus), brukes den for å vise den justerte IOP-beregningen.

⑦  **knapp**

Trykk knappen for å sjekke og ta målinger av VENSTRE øye. **MERK:** Knappen brukes bare når instrumentet er konfigurert for bilateral modus.

⑧ **▲ / ▼ knapper**

Brukes for å sjekke målinger eller for å programmere valgmuligheter og numeriske verdier som vises på skjermen.

⑨ **PWR-knapp**

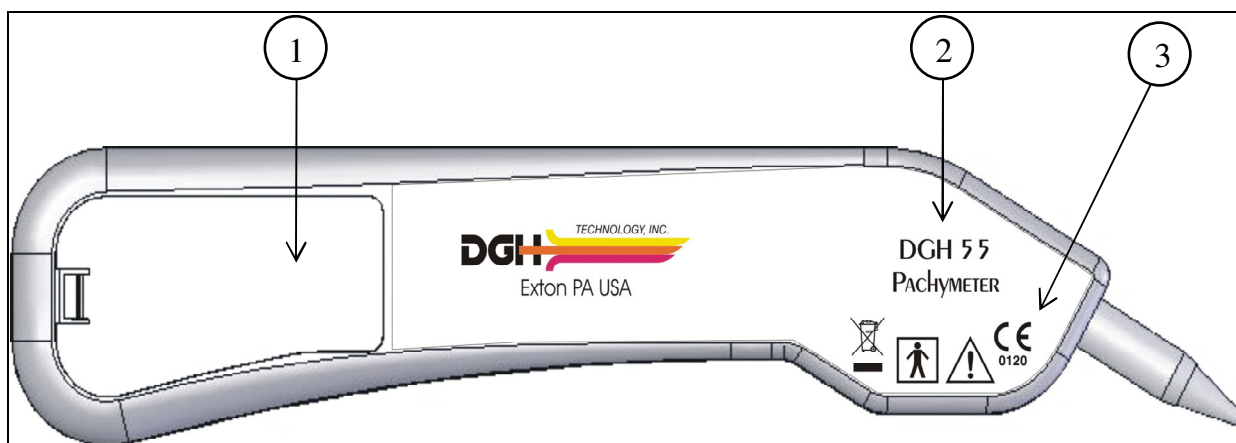
*Pachmate* slås på med denne knappen. Når *Pachmate* er på, slås *Pachmate* av ved å holde denne knappen inne. Brukes også i forbindelse med DEL-knappen for å gå inn i CalBox-modus.

⑩  **knapp**

Trykk knappen for å sjekke eller ta målinger av HØYRE øye. **MERK:** Knappen brukes bare når instrumentet er konfigurert for bilateral modus.



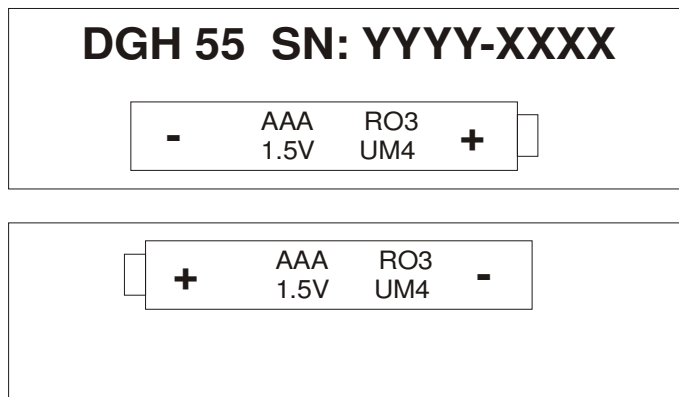
## Sett bakfra



**Figur III-B** *DGH 55 Pachmate sett bakfra.*

### ① Batterirom

Sett batteriene inn som vist på merket som finnes i rommet. Serienummeret på instrumentet og merke med batteriplassering finnes inni batterirommet.



**Figur III-C** *DGH 55 Pachmate serienummer og batteriplasseringsmerke*

**ADVARSEL:** Batteriene skal tas ut hvis instrumentet ikke skal brukes over lengre tid.

### ② Modellnummer

Plassering av modellnummer som brukes for å identifisere instrumentet.

### ③ Symboler i forbindelse med klassifisering og varsler



Dette symbolet viser beskyttelsesgraden mot elektrisk støt. *Pachmate* er klassifisert som type BF-utstyr.



Dette symbolet varsler brukeren om å lese bruksanvisningen.



Dette merket viser at Notified Body (kontrollorgan) 0120 (SGS United Kingdom Ltd) har sertifisert at håndteringssystemet til DGH Technology, Inc. tilfredsstillende kravene i direktiv 93/42/EØS tillegg II (eks. del 4) for pachymetere med ultralyd.



Dette symbolet, som befinner seg på DGH 55, viser at utstyret består av elektroniske deler og andre komponenter som kan være underlagt direktivene 2002/96/EF, 2003/108/EF og 2002/95/EF til det europeiske parlamentet, som anbefaler at elektriske og elektroniske anordninger ikke må kasseres som vanlig husholdningsavfall. For å hindre miljørisikoer og -farer forårsaket av ikke-profesjonell avhending må avhending av dette produktet, inkludert tilbehør, foretas i samsvar med gyldige prosedyrer som skissert i direktivene 2002/96/EF, 2003/108/EF og 2002/95/EF og lokale forskrifter. Alle elektroniske komponenter og systemer skal returneres til den opprinnelige produsenten for avhending.

## Kalibreringsstandard

En elektronisk boks (nedenfor) med kalibreringsverifikasjon som simulerer tykkelsen på hornhinnen, brukes for å kontrollere *Pachmate*-kalibreringen. Det finnes instruksjoner om bruken av CalBox i del VIII og det står også på CalBox-etiketten. Det anbefales også at kalibreringsverifikasjon utføres minst én gang per dag.



**Figur III-D** *DGH 55 Pachmate elektronisk CalBox*

## IV. SLÅ PÅ INSTRUMENTET

1. Sett inn to (2) AAA batterier (se inni batterirommet når det gjelder plassering). **Viktig! Bare bruk alkaline- eller NiMH-batterier.** Første gang instrumentet slås på etter at batteriene er satt inn, blir man bedt om å identifisere hvilken type batteri som brukes.
2. Kontroller at den avtakbare proben sitter riktig på proberotatoren. Kontroller probespissen for å bekrefte at den er ren og uten hakk, riper eller andre feil som kan skade hornhinnen. (Se del IX.A. når det gjelder rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner)
3. Slå av instrumentet
4. *Pachmate* har en intern egentestfunksjon.
5. Instrumentet viser batteristatus i all korthet:

<b>BATTERY OK</b>		
E		F

6. Når instrumentet er ferdig med å slå på, vises:

OD	<b>Avg</b>	<b>0</b>	=	<b>0μ</b>
	<b>Std</b>	<b>Dv</b>	=	<b>0.0μ</b>

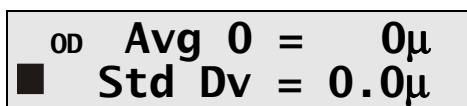
*Pachmate* er nå klar til å brukes for å ta hornhinnemålinger. Se del V når det gjelder standard parametere som eventuelt må endres. Se forøvrig del VI for en detaljert beskrivelse av riktig måte å ta målinger på.

*Pachmate* er utformet for å forlenge batterienes brukstid ved bruk. Derfor har instrumentet tre moduser:

**Målingsmodus** – Målingen skjer ved applanasjon på hornhinnen. I denne modusen vises:

OD	<b>Avg</b>	<b>0</b>	=	<b>0μ</b>
	<b>Std</b>	<b>Dv</b>	=	<b>0.0μ</b>

**Ventemodus** – Instrumentet går inn i denne modusen hvis det ikke gjøres et målingsforsøk innen ett minutt etter at det er slått på eller etter siste måling. Tidsforsinkelsen på ett minutt fra fabrikkens justering kan justeres fra 0,5 til 9,5 minutter ved å gå inn i konfigurasjonsmenyen som beskrevet i del V. Skjermen vil være aktiv, men man kan ikke foreta målinger. I denne modusen kan man fremdeles få tilgang til konfigurasjonsmenyen og sjekke alle målinger. Når instrumentet går inn i denne modusen, høres en pipelyd og det finnes en blinkende markør i nederste hjørne til venstre som vist:



OD Avg 0 = 0μ  
Std Dv = 0.0μ

Trykk **PWR**-knappen for å gå tilbake til målingsmodus.

**Sovemodus** – Hvis man ikke trykker på en knapp innen tre minutter etter at man har gått inn i ventemodus, slår instrumentet av og går inn i sovemodus. I denne modusen er skjermen blank og det ser ut som om instrumentet er av, men alle målingene som ble tatt kan fremdeles hentes fram. Trykk **PWR**-knappen, og instrumentet utfører en intern test og viser batteristatus. Deretter viser skjermen:



Clear All Meas?  
↑=Yes ↓=No

Trykk ▲-knappen for å tømme alle målinger.

Trykk ▼-knappen for å hente fram alle målinger.

## V. KONFIGURERE PACHMATE

### Konfigurasjonsoversikt

*Pachmate* er klar til å brukes for å ta hornhinnemålinger når den leveres fra fabrikken. Det er ikke nødvendig å lage et oppsett eller konfigurere noe. Det er imidlertid mulig å endre visse standardparametere i *Pachmate* slik at instrumentet kan skreddersys for å tilfredsstille individuelle behov. Etter at endringen er foretatt er disse parametrene permanent lagret i det ikke-volatile minnet, og hentes automatisk fram hver gang instrumentet slås på. Brukeren må gå inn i konfigurasjonsmenyen for å endre en parameter. Følgende prosedyre forklarer hvordan man går inn i konfigurasjonsmenyen og endrer standardparametere.

*Pachmate* er utformet for å kunne ta flere hornhinnemålinger på ett sted og generere et gjennomsnitt av disse målingene. I tillegg er det mulig i kartleggingsmodus å ta én enkel måling på forskjellige steder på hornhinnen. *Pachmate* kan programmeres for å registrere målinger på inntil 33 forskjellige steder med denne modusen aktivert. Brukeren må imidlertid selv holde oversikt over på hvilke målinger på hornhinnen er forbundet med de enkelte stedene på hornhinnen. Dette kan gjøres ved hjelp av skjemaer med hornhinnetykkelse som er tilgjengelige etter forespørsel fra DGH Technology, Inc.

### Endre parametere i konfigurasjonsmenyen

Konfigurasjonsmenyen i Tabell 1 inneholder en komplett liste med mulige parametere. Prosedyren nedenfor viser hvordan konfigurasjonsmenyen aktiveres og hvordan parametrene endres på *Pachmate*.

#### V.A. Uavbrutt gjennomsnittsmodus (standard modus fra fabrikken)

1. Trykk på CFG-knappen og skjermen viser:

<b>OPERATIONAL MODE</b> <b>Continuous avg</b>
--

2. Trykk **ENT**-knappen for å fortsette i uavbrutt gj.snittsmodus eller trykk ▲- eller ▼-knappene for å skifte bruksmodus fra uavbrutt gj.snitt til kartlegging. Se del V.B for å fortsette i kartleggingsmodus. I uavbrutt gj.snittsmodus viser skjermen:

**STD. DEVIATION  
Enabled**

3. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for aktivere eller deaktivere standardavvik. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**BILATERAL MODE  
Enabled**

4. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å aktivere eller deaktivere bilateral modus. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**AUTO SWITCH OD/OS  
Enabled**

5. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å aktivere eller deaktivere automatisk byttemodus. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**OD/OS SWITCH DLY  
4.0 sec**

6. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å velge tid (i sekunder) som instrumentet skal vente (tidsforsinkelse) etter at målinger i ett øye er ferdig før neste øye måles. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**NUMB OF MEAS  
25**

7. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å velge totalt antall målinger, fra 1 til 25, som man vil ta. Trykk og slipp knappen sakte for å endre den gjeldende verdien, ett tall om gangen, eller trykk og hold knappen inne for å bla gjennom verdiene raskere. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

8. Bruk ▲- eller ▼-knappen for å velge tiden som ønskes som automatisk gjentatt tidsforsinkelse. Dette er tidsforsinkelsen mellom påfølgende målinger når instrumentet venter mens probeapplanasjon på hornhinnen pågår. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

9. Bruk ▲- eller ▼-knappen for å velge tiden som ønskes som tidsforsinkelse før ventemodus. Dette er tiden som instrumentet venter før det går inn i ventemodus hvis det ikke gjøres noen forsøk på å ta målinger. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**BATTERY TYPE**  
**Rechargeable**

10. Bruk ▲- eller ▼-knappen for å velge type batteri, alkaline eller oppladbare. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**CONTRAST**  
■■■■■■■■-----

11. Bruk ▲- eller ▼-knappen for velge ønsket kontrast. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**VOLUME**  
■■■■■■■■-----

12. Bruk ▲- eller ▼-knappen for velge ønsket alarmstyrke.
13. Trykk ENT-knappen for å gå tilbake til begynnelsen på konfigurasjonsmodus, eller trykk CFG-knappen for å gå ut av konfigurasjonsmodus. Hvis det ikke er foretatt noen endringer, viser skjermen følgende melding «Config Not Changed» (Konfigurasjon ikke endret) og går tilbake til målingsmodus. Hvis en parameter endres, vises følgende:



**Save New Config?**  
↑=Yes   ↓=No

Trykk ▲ for å lagre endringer og gå tilbake til målingsmodus med de nye parametrene, eller trykk ▼ for å gjenopprette den forrige konfigurasjonen og gå tilbake til målingsmodus.

---

**Merk:** Trykk **CFG**-knappen når som helst for å gå ut av konfigurasjonsmodus.

---

14. Pachymetrimålinger kan nå tas. Se del VI for en detaljert beskrivelse av den riktige metoden for å ta målinger.

## **V.B. Kartleggingsmodus**

1. Trykk på **CFG**-knappen og skjermen viser:

**OPERATIONAL MODE**  
**Continuous Avg**

2. Bruk ▲- eller ▼-knappen for å endre bruksmodus fra uavbrutt gj.snitt til kartlegging. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**BILATERAL MODE**  
**Enabled**

3. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å aktivere eller deaktivere bilateral modus. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

4. Bruk ▲ -knappen ▼ knappen for å aktivere eller deaktivere automatisk byttemodus. Trykk **ENT**-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

5. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å velg tid (i sekunder) som instrumentet skal vente (tidsforsinkelse) etter at målinger i ett øye er ferdig før neste øye måles. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

6. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å velge antall posisjoner som skal måles. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

7. Bruk ▲- eller ▼ -knappene for å aktivere eller deaktivere visningen av forskjøvede målinger (trykk ENT og gå til trinn 9 hvis man velger å deaktivere denne funksjonen). Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

8. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å velge prosenten som kan brukes for å beregne forskjøvet måling. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

9. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å velge tiden (i sekunder) før instrumentet lagrer den aktuelle målingen og går videre til neste målingsposisjon. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

10. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å velge tiden (i sekunder) som instrumentet skal vente etter dårlig applanasjon før det går videre til neste målingsposisjon. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

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

11. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å velge tiden som ønskes som tidsforsinkelse før ventemodus. Dette er tiden som instrumentet venter før det går inn i ventemodus hvis det ikke gjøres noen forsøk på å ta målinger. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**BATTERY TYPE**  
**Rechargeable**

12. Bruk ▲ - eller ▼ -knappen for å velge type batteri, alkaline eller oppladbare. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**CONTRAST**  
■■■■■■■■-----

13. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for velge ønsket kontrast. Trykk ENT-knappen for å bekrefte valget. Deretter viser skjermen:

**VOLUME**  
■■■■■■■■-----

14. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for velge ønsket alarmstyrke.
15. Trykk ENT-knappen for å gå tilbake til begynnelsen på konfigurasjonsmodus, eller trykk CFG-knappen for å gå ut av konfigurasjonsmodus. Hvis det ikke er foretatt noen endringer, viser skjermen følgende melding «Config Not Changed» (Konfigurasjon ikke endret) og går tilbake til målingsmodus. Hvis en parameter endres, vises følgende:

**Save New Config?**  
**↑=Yes   ↓=No**

Trykk ▲ for å lagre endringer og gå tilbake til målingsmodus med de nye parametrene eller trykk ▼ for å gjenopprette den forrige konfigurasjonen og gå tilbake til målingsmodus.

---

**Merk:** Trykk CFG-knappen når som helst for å gå ut av konfigurasjonsmodus.

---

16. Pachymetrimålinger kan nå tas. Se del VI for en detaljert beskrivelse av den riktige metoden for å ta målinger.

**Merk:** Når bruksmodus byttes (uavbrutt gj.snitt til kartlegging eller kartlegging til uavbrutt gj.snitt), slettes alle målinger som ble tatt med den forrige modusen, før den valgte modusen aktiveres. Dette er nødvendig fordi de to bruksmodusene er svært forskjellige, og målinger fra den forrige modusen vil ikke ha noe relevans hvis de overføres til den nye modusen.

**Tabell 1** Parametere i konfigurasjonsmenyen og gjeldende moduser

Parameter [ standard verdi ]	Område	Beskrivelse	Gjelder modus(er)
OPERATIONAL MODE [ Continuous Avg ]	Uavbrutt gj.snitt Kartlegging	Velg hvordan <i>Pachmate</i> skal fungere. Uavbrutt gj.snitt (Continuous Avg) = flere målinger på ett enkelt sted. Kartlegging (Mapping) = én enkel måling på forskjellige steder.	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging
STD. DEVIATION [ Enabled ]	Aktivert Deaktivert	Aktiverer og deaktiverer visning av standardavvik på skjermen.	Uavbrutt gj.snitt
BILATERAL MODE [ Enabled ]	Aktivert Deaktivert	Aktiverer og deaktiverer bilateral modus som gjør det mulig å bruke instrumentet for å måle og vise resultater fra begge øynene.	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging
AUTO SWTCH OD/OS [ Enabled ]	Aktivert Deaktivert	Aktiverer og deaktiverer muligheten til å automatisk bytte til det andre øyet etter at alle målingene er foretatt.	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging med bilateral modus
OD/OS SWITCH DLY [ 4.0 sec ]	1 til 9,5	Tiden etter at alle målingene er tatt før instrumentet automatisk bytter til det andre øyet.	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging med bilateral modus
NUMB OF MEAS [ 25 ]	1 til 25	Her velges antall målinger som skal tas.	Uavbrutt gj.snitt
AUTO REP DELAY [ <50 msec ]	<50 til 950	Tiden mellom påfølgende målinger mens probeapplanasjon på hornhinnen pågår.	Uavbrutt gj.snitt
DELAY TO STANDBY [ 1.0 min ]	0,5 til 9,5	Tiden før instrumentet går fra målingsmodus til ventemodus.	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging
NUMB OF POSN [ 33 ]	1 til 33	Velg antall posisjoner som skal måles.	Kartlegging
DISP BIAS MEAS [ Disabled ]	Aktivert Deaktivert	Aktiverer eller deaktiverer visning av forskjøvede målinger.	Kartlegging
AMOUNT OF BIAS [ 100% ]	1 til 199	Velg prosent som brukes for å beregne forskjøvede målinger.	Kartlegging
GOOD MEAS DELAY [ 1.0 sec ]	1,0 til 9,5	Tiden før instrumentet automatisk lagrer den aktuelle målingen og går videre til neste målingsposisjon.	Kartlegging
POOR APPL DELAY [ 2.0 sec ]	1,0 til 9,5	Tiden etter at dårlig applanasjon skjer før instrumentet automatisk går videre til neste målingsposisjon.	Kartlegging
BATTERY TYPE [ Rechargeable ]	Alkaline Oppladbare	Velg type batteri som brukes. MERK: Bare bruk <b>alkaline eller NiMH-batterier</b> .	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging
CONTRAST [ 7 Segments ]	1 til 14 segmenter	Justerer kontrasten i skjermen til ønsket nivå	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging
VOLUME [ 7 Segments ]	1 til 14 segmenter	Justerer alarmstyrken til ønsket nivå	Uavbrutt gj.snitt, Kartlegging

## VI. TA PACHYMETRIMÅLINGER

*Pachmate* krever ikke en aktiveringsbryter for å ta pachymetrimålinger. Isteden tas målingene automatisk når spissen på proben er riktig applanert på hornhinnen. Denne funksjonen gjør det mulig for brukeren å konsentrere seg om justering og posisjonering av probespissen. I tillegg er *Pachmate* utformet (i uavbrutt gj.snittsmodus) slik at man kan ta flere målinger raskt etter hverandre på ett sted og se samlet gjennomsnitt. Derfor fortsetter instrumentet å ta målinger helt til det forutbestemte antallet er nådd så lenge proben er applanert på hornhinnen. Antallet kan velges av brukeren før målingssekvensen settes i gang. Følgende prosedyre kan brukes for å foreta pachymetrimålinger.

### VI.A. Ta målinger med uavbrutt gjennomsnittmodus

1. Slå på instrumentet som beskrevet i del IV.
2. Velg antall målinger som skal tas, ved å gå inn i konfigurasjonsmenyen som beskrevet i del V.
3. Roter proben til ønsket posisjon.
4. Etter at pasienten har festet blikket på et bestemt sted, plasseres probespissen på hornhinnen. *Pachmate* begynner automatisk å ta en rekke målinger etter at probespissen er riktig justert.

Hvis en måling ikke tas innen 3 sekunder, kommer det en lang pipelyd og følgende vises på skjermen:

**POOR  
APPLANATION**

Hvis meldingen «POOR APPLANATION» (Dårlig applanasjon) fortsetter å vises på skjermen, kontrolleres probespissen for å se om den faktisk berører hornhinnen og er vinkelrett på hornhinneoverflaten.

5. Det kommer en kort pipelyd etter hver måling som tas for å indikere at målingen lagres i minnet. Det kommer to lange pipelyder når alle målingene er tatt og følgende vises i all korthet på skjermen:

OD **Measurement  
Group Completed**

og deretter ser skjermen ut som eksempel nr. 1:

Eksempel nr. 1

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

**Merk:** I eksempel nr. 1 ble *Pachmate* forhåndskonfigurert til å ta 25 målinger med standardavvik aktivert. Hvis standardavvik deaktiveres, ser skjermen ut som vist i eksempel nr. 2: Se del V for konfigurasjonsdetaljer.

Eksempel nr. 2

OD **Avg 25 = 540 $\mu$   
Mea 21 = 541 $\mu$**

Den øverste linjen i eksempel nr. 1 og nr. 2 viser gjennomsnittet til de 25 målingene (i mikoner). Alle tykkelsesmålingene er basert på en hornhinnehastighet på 1640 m/sek. Den nederste linjen på skjermen i eksempel nr. 1 viser standardavvik til de 25 målingene. Den nederste linjen på skjermen i eksempel nr. 2 viser tykkelsen på måling nr. 21.

**Merk:** Etter at målingsminnet er fullt (dvs. 25 målinger er tatt når *Pachmate* ble forhåndskonfigurert til å ta 25 målinger) kan det ikke tas flere målinger med mindre en måling slettes eller alle målingene tømmes fra minnet.

6. Bruk ▲- eller ▼ -knappen for å se og sjekke hver måling og standardavviket. Hvis brukeren syns at en måling er tvilsom, kan den slettes fra minnet ved å trykke **DEL**-knappen. Standardavviket oppdateres etter hver sletting.
7. Etter at målingene er sjekket, kan brukeren ta flere målinger som erstatter målingene som ble slettet, eller bare godta de som står igjen. I begge tilfeller oppdateres samlet gjennomsnitt og standardavvik deretter.
8. Hvis målingene brukes som en del av glaukomscreening, kan IOP-korreksjonsverdien sees ved å trykke og holde inne **ENT**-knappen. Når knappen slippes går skjermen tilbake til forrige visning.

**Merk:** De programmerte korreksjonsverdiene er basert på en referanseverdi på hornhinnetykkelsen på 545  $\mu\text{m}$  og er endret fra resultatet til Doughty og Zamen. Korreksjonsverdiene er avledet fra et skjema i Review of Ophthalmology, juli 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, side 88, 89 og 90. En kopi

---

av dette skjemaet leveres sammen med hvert instrument.

---

9. For å sette i gang en ny målingssekvens trykk **CLR**-knappen for å slette alle målinger og initialisere *Pachmate* på nytt. Målinger slettes også fra minnet når instrumentet slås av.

## **VI.B. Ta målinger med kartleggingsmodus**

1. Slå på instrumentet som beskrevet i del IV.
2. Roter proben til ønsket posisjon.
3. Når pasienten har festet blikket på et bestemt punkt, plasseres probespissen på hornhinnen på stedet som brukeren har definert som posisjon nr. 1. *Pachmate* forsøker automatisk å ta en måling etter at probespissen er riktig justert.
4. Etter at målingen er tatt, høres en kort pipelyd som indikerer at målingen vises. Målingen vises på den øverste linjen på skjermen i tidsintervallet som kalles «Good Measurement Delay» (Tidsforsinkelse med vellykket måling) (standard = 1 sek.). På slutten av tidsforsinkelsen lagres målingen, skjermen går til posisjon nr. 2 og det høres to korte pipelyder som indikerer at instrumentet er klart til å ta neste måling.

Hvis målingen ikke tas innen 3 sekunder, høres en lang pipelyd som indikerer dårlig applanasjon. Meldingen «POOR APPLANATION» (Dårlig applanasjon) vises også i tidsintervallet kjent som «Poor Applanation Delay» (Tidsforsinkelse med dårlig applanasjon) (standard = 2 sek.). På slutten av tidsforsinkelsen går skjermen videre til posisjon nr. 2 og det høres to korte pipelyder som indikerer at instrumentet er klart til å ta neste måling.

---

**Merk:** Den hørbare tilbakemeldingen skal hjelpe brukeren til å konsentrere seg om justering og posisjonering av probespissen. Se begynnelsen av dette avsnittet for å finne instruksjoner om å endre lengden på tidsforsinkelser i forbindelse med vellykket måling og dårlig applanasjon.

---

Hvis meldingen «POOR APPLANATION» (Dårlig applanasjon) fortsetter å vises på skjermen, kontrolleres probespissen for å se om den faktisk berører hornhinnen og er vinkelrett på hornhinneflaten.

5. Når en vellykket måling er tatt, viser den øverste linjen på skjermen hornhinnetykkelse i mikroner. Alle tykkelsesmålingene er basert på en hornhinnehastighet på 1640 m/sek. Hvis aktivert, viser den nederste linjen på skjermen samtidig forskjøvet hornhinnetykkelse (i mikroner) basert på de kirurgiske kravene som ble definert av brukeren. Se begynnelsen av dette avsnittet for å finne instruksjoner om å endre prosenten som bestemmer forskjøvet måling.

6. Alle målingene kan sjekkes på skjermen ved å bruke ▲- eller ▼ -knappen. En ny måling kan tas hvor som helst ved å få fram et egnet posisjonsnummer på skjermen og deretter ta en ny måling. En hvilken som helst tvilsom måling kan også slettes ved å trykke **DEL**-knappen.
7. Alle målingene blir værende i minnet til **CLR**-knappen trykkes eller *Pachmate* slås av. Trykk **CLR**-knappen for å slette alle målingene, og initialiser *Pachmate* på nytt for å starte en ny målingssekvens i posisjon nr. 1.



## VII. PROBEKVALITET

Hver gang *Pachmate* initialiseres, utføres en automatisk egentest som kontrollerer kvaliteten på ultralydproben. Ultralydbølger stråler ut av det piezoelektriske elementet i transduseren og overfører dem gjennom plastkjeglen. Retursignalet (ekko) dannes når ultralydbølger passerer gjennom enden på plastkjeglen og ut i fri luft. Det returnerende signalet mottas av det piezoelektriske elementet, og forsterkes og måles deretter inni instrumentet. Styrken på retursignalet sammenlignes med styrken på retursignal når instrumentet opprinnelig ble kalibrert i fabrikken.

Hvis probekvaliteten er tilfredsstillende, er man klar til å ta målinger på *Pachmate* og brukeren er ikke oppmerksom på at egentesten er gjennomført. Hvis imidlertid probekvaliteten ikke er tilfredsstillende, vises én av følgende meldinger på skjermen.

**CHECK  
PROBE**

Denne meldingen betyr vanligvis at probespissen er våt. Hvis imidlertid meldingen ikke forsvinner når spissen tørkes, kan det være at proben er blitt så dårlig at den må skiftes ut.

**PLUG IN  
PROBE**

Denne meldingen kommer når: (1) den avtakbare proben ikke sitter riktig på rotatoren, eller (2) proben er defekt. Hvis det finnes feil ved proben, skal den defekte proben fjernes ved å holde i selve proben og dra den forsiktig rett ut av rotatoren (**Forsiktig:** Ikke vri på proben, det kan skade koplingene). Plasser den nye proben riktig på rotatoren og trykk den inn til den sitter riktig på plass.

**PQF  
FAILED**

Denne meldingen indikerer vanligvis svikt i maskinvaren i instrumentet, og instrumentet må returneres for at det kan repareres. Se side 24, del IX.E. når det gjelder ettersyn.

## VIII. VERIFISERE PACHMATE-KALIBRERING

Pachymeterkalibrering verifiseres ved å bruke boksen med elektronisk kalibreringsverifikasjon (CalBox) som leveres sammen med *Pachmate* (se figur III-D). Det er viktig å forstå at CalBox **ikke** kalibrerer pachymeteret. CalBox generer en rekke presise, forhåndsbestemte tykkelser som kan måles av pachymeteret. Disse tykkelsene er med hensikt valgt for å spenne over hele målingsområdet til instrumentet. Ved å måle disse forhåndsbestemte tykkelsene kan derfor brukeren raskt verifisere at pachymeteret er riktig kalibrert.

### Prosedyre for å verifisere kalibrering

1. Med *Pachmate* slått av, kople fra proben ved å holde i selve proben og dra den forsiktig rett ut av rotatoren (**Forsiktig:** Ikke vri proben fordi det kan skade koplingene) og kople deretter CalBox-kabelen til *Pachmate*.
2. Trykk og hold inne **DEL**-knappen, og trykk deretter **PWR**-knappen på *Pachmate* for å gå til CalBox-modus.
3. Trykk CalBox **POWER**-knappen helt til lyset kommer på, og *Pachmate* begynner å ta målinger.

Hvis lyset ikke kommer på eller slokkes før testsekvensen er ferdig, eller hvis «POOR APPLANATION» vises, skal 9V alkaline-batteriet skiftes.

Hvis det ikke tas målinger innen 2½ minutter etter at CalBox-knappen trykkes, slår CalBox automatisk av.

4. Observer de faktiske målingsverdiene fra 200 µm t.o.m. 1000 µm i intervaller på 100 µm.

Alle verdier er basert på en hornhinnehastighet på 1640 m/s og skal være innenfor ±5 µm. Kontakt DGH Technology, Inc. hvis noen av målingene er utenfor toleransegrensen.

5. Gå ut av CalBox-modus ved å trykke **CLR**-knappen på *Pachmate*. **Viktig!** Man må gå ut av CalBox-modus før det gjøres forsøk på å ta hornhinnemålinger.

## **IX. PLEIE OG VEDLIKEHOLD**

### **IX.A. Rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner**

Hold probespissen ren og desinfisert. Tørk proben med en vattedott fuktet med 70 % isopropylalkohol etter hver pasient, og legg deretter probespissen i 70 % isopropylalkohol i 10 minutter for å hindre infeksjon fra pasient til pasient. Spissen skal skylles i sterilt destillert vann før bruk.

**\*\*\* ADVARSEL \*\*\***

Proben skal **ALDRI** autoklaveres eller utsettes for intens varme. Som en generell regel er disse rengjøringsinstruksjonene tilstrekkelige for å desinfisere proben ved vanlig bruk. Ikke få riper eller hakk i den kjegleformede probespissen som kommer i kontakt med hornhinnen.

### **IX.B. Transport og lagringsforhold**

*Pachmate* kan når den er innpakket for transport eller lagring, utsettes i en periode på inntil 15 uker for forhold som ligger innenfor følgende grenser:

1. Omgivelsestemperatur mellom -40 °C og 70 °C.
2. En relativ fuktighet på mellom 10 % til 100 %, inkludert kondens.
3. Et atmosfærisk trykk på mellom 500 hPa og 1060 hPa.

### **IX.C. Bruksforhold**

*Pachmate* skal brukes ved en temperatur på mellom +18 °C. og +40 °C.

## ***IX.D. Garanti***

DGH Technology, Inc. «DGH» garanterer at hver ny DGH 55 og tilhørende tilbehør (her kalt «Utstyr») er uten feil i materialet eller fabrikasjonsfeil i tolv (12) måneder fra leveringsdatoen til den opprinnelige kjøperen. Denne garantien dekker ikke noen feil som er et resultat av en ulykke, feil bruk, feil håndtering, vanstell, uriktig montering, uriktig reparasjon eller uriktige endringer som er foretatt av andre enn DGH. Denne garantien gjelder ikke Utstyr som ikke er brukt eller vedlikeholdt i samsvar med bruks- og vedlikeholdsmanualer og -anvisninger eller meldinger som utstedes av DGH i forbindelse med dette Utstyret. I tillegg forstås det at kostnadene ved ettersyn for å skifte ut eller tilføye artikler, inkludert deler og arbeid gjort i forbindelse med rutinemessig vedlikehold som beskrevet i en slik brukermanual, dekkes ikke av garantien og ansvaret tilhører kjøperen.

Denne garantien er strengt begrenset til erstatning eller reparasjon av delen som man har funnet å ha feil i materialet og fabrikasjonsfeil. DGH bestemmer etter eget skjønn om den aktuelle delen skal erstattes eller repareres F.O.B. vår fabrikk av DGH.

DGH forbeholder seg retten til å endre utforming av Utstyret og materiale i Utstyret uten at det forplikter DGH til å innlemme slike forandringer i Utstyr som allerede er ferdig på datoen da en slik eventuell forandring eller forandringer gjøres gjeldende.

Dette er den eneste garantien som gjelder dette produktet og uttrykkelig erstatter alle andre garantier, uttrykt eller underforstått ifølge loven eller på annen måte, inkludert alle garantier om salgbarhet og egnethet når det gjelder et bestemt formål. Uten hensyn til påstått feil påtar ikke DGH seg under noen omstendighet noe ansvar for tap av tid, ulemper eller andre følgeskader inkludert, men ikke begrenset til tap eller skade på personlig eiendeler/eiendom eller tap av inntekt. DGH har verken tillatt eller autorisert en annen person (inkludert en distributør med autorisasjon til å selge Utstyret) å påta seg noe ansvar i forbindelse med salg av Utstyr.

## ***IX.E. Brukstid***

Den indiserte brukstiden på dette instrumentet er 10 år.

## ***IX.F. Ettersyn***

Se i de gjeldende delene av bruksanvisningen ved problemer med instrumentet. De fleste henvendelser i forbindelse med service er forårsaket av feiltolkning av instrumentbruk slik den beskrives i bruksanvisningen.

Ta imidlertid kontakt med kundeserviceavdelingen på adressen nedenfor hvis du føler at du har et problem med instrumentet eller en probe. DGH Technology, Inc. kan også kontaktes via nettstedet [www.dghkoi.com](http://www.dghkoi.com). Oppgi modell- eller serienummer på instrumentet når vi kontaktes. Modellnummeret står på bunnen av instrumentet. Serienummeret står i batterirommet. Denne informasjonen kan også sees på skjermen ved å trykke og holde inne **CFG**-knappen.

### **DGH TECHNOLOGY, INC.**



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



Autorisert europeisk representant:

### **EMERGO EUROPE**



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

## **X. INDIKASJONER FOR BRUK, PRESCRIPTION DEVICE STATEMENT (ERKLÆRING OM FORESKREVET ANORDNING), FORHOLDSREGLER, STYRKER OG FUNKSJONER**

### **X.A. Indikasjoner for bruk**

DGH 55 bærbart pachymeter (*Pachmate*) er et bærbart, batteridrevet, ultralydinstrument som brukes i oftalmifaget for å måle hornhinnetykkelsen hos mennesker.

### **X.B. Foreskrevet anordning**

*Pachmate* er en foreskrevet anordning og kan bare brukes av eller under tilsyn av en praktiserende lege.

### **X.C. Eksponere vev for ultralydenergi**

Ultralydenergien som *Pachmate* avgir, har lav styrke og har ingen uønskede virkninger på pasienten og/eller brukeren. Brukeren skal likevel være forsiktig når undersøkelser gjennomføres og bruke **ALARA**-prinsippet (så lavt som praktisk mulig). Alle undersøkelser skal utføres slik at pasienten utsettes for minst mulig ultralydstråling. Ikke hold proben mot øyet eller annet vev mens systemet er aktivert til andre tider enn når det tas målinger. Ikke ta unødvendige målinger.

### **X.D. Ultralydstyrker**

*Pachmate* har bare én modus, og innstillingene som gjelder ultralydstyrken styres ikke av brukeren. Derfor er verdiene nedenfor verdier som forventes av en vanlig transduser.

Fordi DGH 55 Pachmate ikke kan overstige verken en TI på 1,0 eller en MI på 1,0 i noen av bruksmodusene, rapporteres utgangseffekten på systemet i tabellen nedenfor.

Egnet termisk indeks er den termiske ideksen for mykvev, TIS, i ikke-skannings tilfellet med en strålingsåpning på mindre enn 1,0 cm.

### Sammendragstabell utgangseffekt

Transdusermodell (brukes sammen med DGH 55)	$I_{\text{spta.3}}$	TI-type	TI-verdi	MI	$I_{\text{pa.3}} @ \text{MI}_{\text{maks}}$
DGH2006DET	1,0 mW/cm <sup>2</sup>	TIS ikke-skan, $A_{\text{aprt}} < 1,0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm <sup>2</sup>

Lydutgangsverdiene ovenfor er basert på antatt ultralyddemping på vev, som utviklet av U.S. FDA (Food and Drug Administration) i 1985 og senere innlemmet i andre internasjonale standarder (se del 2.1).

Svekket intensitet i øyet ved transduserfokuset (tilsvarer maksimal intensitet) kan beregnes i henhold til formelen som anbefales av FDA:

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

der  $I_t$  er estimert in situ intensitet,  $I_w$  er målt intensitet i vann ved transduserfokus,  $f$  er ultralydfrekvens og  $z$  er avstanden fra probeflaten til transduserfokus som er målingspunktet (3 mm).


Nominell piezokeramisk (krystall) frekvens til disse transduserne er 20 MHz. Den faktiske frekvensen til en bestemt transduser kan avvike fra denne verdien. Vevberegningene ovenfor ble gjort ved den målte frekvensen til transduseren som ble brukt ved testen.

## X.E. Biometriske målingsegenskaper

Følgende tabell viser måleområdet til DGH 55 bærbart pachymeter (*Pachmate*)

Målingsvalg	Område (µm)	Nøyaktighet (µm)	Skjermopløsning (µm)
Standard enhet	200 - 1100	± 5	1

## X.F. Klassifisering

I henhold til beskyttelsesgraden mot elektrisk støt klassifiseres type BF-utstyr. Denne klassifiseringen vises med symbolet på  *Pachmate* som baksiden av instrumentet.

## **X.G. Forholdsregler**

Føderal (USA) lovgivning begrenser salget til og etter ordre fra en lege.

Ekspløsjonsfare. Ikke bruk instrumentet der det finnes tennbare bedøvelsesmidler, gasser eller oksygenrik atmosfære.

Fare for elektrisk støt. Må ikke åpnes. Henvis ettersyn til kvalifisert servicepersonell.

## **X.H. EMI-/EMC-samsvar**

Testing av elektromagnetisk interferens og samsvar ved DGH 55 bærbart pachymeter (*Pachmate*) ble utført for å bestemme samsvar med utslipps- og immunitetskravene til EU ifølge kravene i EMC-direktivet (89/336/EØF).

Test for utstråling ble utført. Test ble utført i samsvar med:

EN55011:1998

Utstråling

Systemet overholdt utstrålingskravene gjennom hele testen.

Tester for strålingsimmunitet og ledet immunitet ble utført i henhold til kravene i EN60601-1-1-2: 2002. Tester ble utført i henhold til:

IEC 61000-4-2:1995

Elektrostatisk utladning

IEC 61000-4-3:1995

RF-susceptibilitet


Systemet overholdt kravene i forbindelse med strålingsimmunitet og ledet immunitet gjennom hele testen.



### Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk utstråling

DGH 55 Pachmate er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres ovenfor. Kunden eller brukeren skal påse at DGH 55 Pachmate brukes i et slik miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	DGH 55 Pachmate bruker bare radiofrekvensenergi i den interne funksjonen. Derfor er RF-utslippet svært lavt og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	DGH 55 Pachmate egner seg på alle steder, inkludert boliger og steder med direkte forbindelse med et offentlig lavspent strømforsyningnett, som forsyner bygninger som brukes som boliger.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	IR	
Svingninger i spenning / flimringsutslipp	IR	

### Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

DGH 55 Pachmate er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres ovenfor. Kunden eller brukeren skal påse at DGH 55 Pachmate brukes i et slik miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Samsvar	Gulv bør være i tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %
Ladet-RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Samsvar (E1 = 3 V/m)	DGH 55 Pachmate tilfredsstiller kravene, men man bør ha en fastsatt avstand fra mobile RF-kommunikasjoner regnet ut fra følgende beregninger. $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5\text{GHz}$ <p>der P er senderstyrken i watt og d er den anbefalte avstanden. Avstanden skal inkludere kabler som er koplet til instrumentet. Interferens kan oppstå i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
Ladet-RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Samsvar (V1=3 Vrms)	DGH 55 Pachmate tilfredsstiller kravene, men man bør ha en fastsatt avstand fra mobile RF-kommunikasjoner regnet ut fra følgende beregninger. $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>der P er senderstyrken i watt og d er den anbefalte avstanden. Avstanden skal inkludere kabler som er koplet til instrumentet.</p>
Elektrisk rask transient IEC 61000-4-4	IR	IR	Ikke strøm fra nettspenning
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	IR	IR	
Strømfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	IR	IR	Instrumentet anvender ikke magnetisk følsomme komponenter.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i innadgående strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	IR	IR	Ikke strøm fra nettspenning

