

**DGH 555 (PACHETTE 3)
PACHYMETR ULTRADŹWIĘKOWY**



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Producent sprzętu

DGH TECHNOLOGY, INC.



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

Autoryzowany przedstawiciel

EMERGO EUROPE



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

CE 0120

555-INS-OMPOL Rev: 2

SPIS TREŚCI

I.	WSTĘP	1
II.	FUNKCJE	2
III.	OPIS OGÓLNY	3
IV.	WŁĄCZENIE URZĄDZENIA ZASILANIA	9
V.	KONFIGURACJA PACHETTE 3	11
	V.A. TRYB POMIARU POWTARZALNEGO Z WYCIĄGANIEM ŚREDNIEJ (<i>CONTINUOUS AVERAGE</i> – TRYB DOMYŚLNY USTAWIONY FABRYCZNIE)	11
	V.B. TRYB ODWZOROWANIA (<i>MAPPING</i>)	15
VI.	UZYSKIWANIE POMIARÓW PRZY POMOCY PACHYMETRU	20
	VI.A. UZYSKIWANIE POMIARÓW W TRYBIE CIĄGŁYM	20
	VI.B. UZYSKIWANIE POMIARÓW W TRYBIE ODWZOROWANIA	22
VII.	JAKOŚĆ SONDY	23
VIII.	SPRAWDZANIE KALIBRACJI PACHETTE 3	24
IX.	OBSŁUGA I KONSERWACJA	25
	IX.A. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	25
	IX.B. PRZENOSZENIE I PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	25
	IX.C. WARUNKI DZIAŁANIA URZĄDZENIA	25
	IX.D. GWARANCJA	26
	IX.E. OKRES UŻYTKOWANIA / PRZECHOWYWANIA	26
	IX.F. WYMIANA BATERII	26
	IX.G. SERWIS	27
X.	PRZEZNACZENIE, ZASTRZEŻENIE SPRZEDAŻY TYLKO NA RECEPTĘ, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ZAKRESY PRACY I MOŻLIWOŚCI URZĄDZENIA	28
	X.A. PRZEZNACZENIE	28
	X.B. ZASTRZEŻENIE SPRZEDAŻY TYLKO NA RECEPTĘ	28
	X.C. NARAŻENIE TKANKI NA ENERGIĘ ULTRADŹWIĘKOWĄ	28
	X.D. USTAWIENIE MOCY ENERGII ULTRADŹWIĘKOWEJ	28
	X.E. MOŻLIWOŚCI POMIARÓW BIOMETRYCZNYCH	29
	X.F. KLASYFIKACJA	29
	X.G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	30
	X.H. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI EMI / EMC	30

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek III-A DGH 555 Pachette 3 Widok panelu przedniego.....	3
Rysunek III-B DGH 555 Pachette 3 Widok od tyłu.....	5
Rysunek III-C DGH 555 Pachette 3 Widok z boku.....	6
Rysunek III-D DGH 555 Pachette 3 Panel tylny.....	7
Rysunek III-E DGH 555 Pachette 3 Elektroniczna przystawka CalBox.....	8

I. WSTĘP

Pachymetria ultradźwiękowa jest integralną częścią refrakcyjnej chirurgii rogówki, jak również niektórych badań przesiewowych zależnych od grubości rogówki. Pachymetr ultradźwiękowy DGH 555 (**Pachette 3**) to urządzenie wykorzystujące echo krótkiego impulsu do badania grubości rogówki. Jest to zalecana metoda uzyskiwania pomiarów grubości rogówki, przynosząca następujące korzyści:

- niezmiennosc pomiaru,
- wysoką dokładność pomiaru,
- możliwość dokonania pomiarów rogówki w dowolnym miejscu,
- niezależność pomiaru od sposobu unieruchomienia pacjenta,
- łatwość użycia.

Pomiary grubości rogówki można następnie wykorzystać na wiele różnych sposobów, między innymi w laserowej korekcie oczu (Lasik), badaniach przesiewowych w kierunku jaskry oraz do kontroli obrzęku rogówki u pacjentów noszących soczewki kontaktowe do przedłużonego stosowania.

Pachymetr **Pachette 3** został tak zaprojektowany, aby zapewnić uzyskanie szybkich i dokładnych pomiarów grubości rogówki za pomocą urządzenia na baterie, które jest łatwe w obsłudze, tanie w eksploatacji i ultraprzenośne. Zapraszamy do uważnej lektury niniejszej instrukcji obsługi, aby przekonać się, jak szybko i łatwo pachymetr **Pachette 3** może zostać włączony do praktyki lekarskiej.

II. FUNKCJE

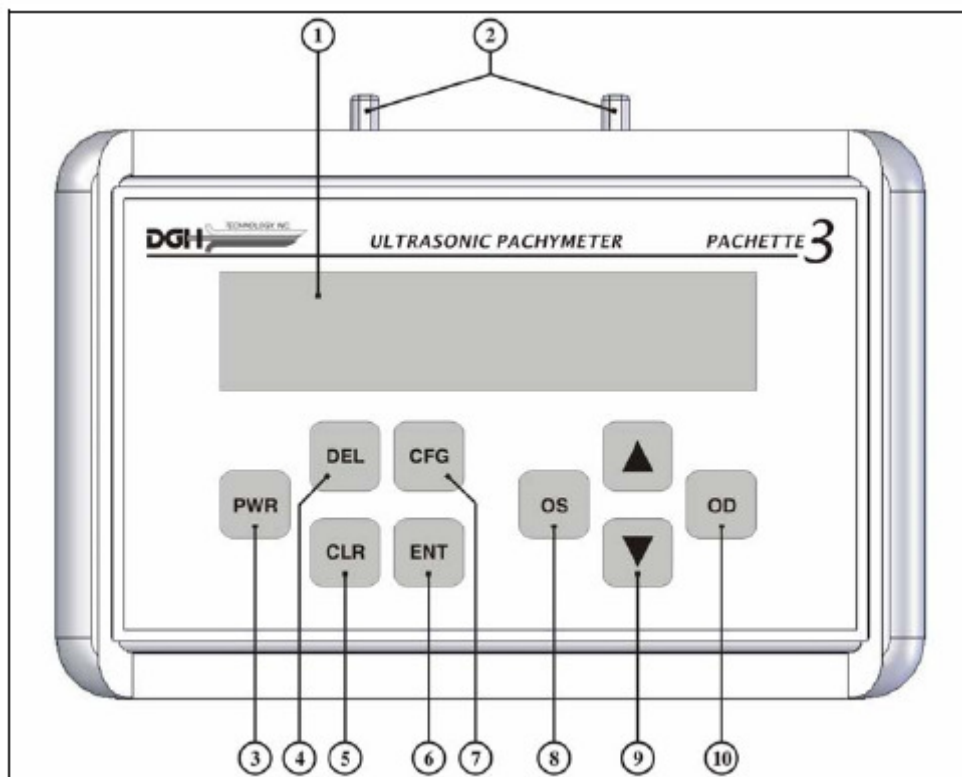
Pachette 3 jest produkowany z wysokiej jakości podzespołów, które zaprojektowano i wytworzono przy użyciu najnowszych koncepcji technologicznych. Efektem tego jest nowoczesny i skuteczny pachymetr, praktyczny i niezawodny w użyciu. Poniższe funkcje to tylko próbka własności i możliwości **Pachette 3**.

Funkcje standardowe

- Łatwość użycia. Po włączeniu urządzenia **Pachette 3** jest gotowe do dokonania pomiarów.
- Tryb pomiarów automatycznych do obsługi bez przełącznika aktywującego.
- Szybko uzyskuje i przechowuje do 25 pomiarów w jednym miejscu.
- Wyświetla bieżący pomiar, średnią oraz standardowe odchylenie wszystkich dokonanych pomiarów.
- Tryb odwzorowania (mapping) do uzyskania i przechowania do 33 rzeczywistych i obciążonych pomiarów odwzorowanych rogówki.
- Wyświetlacz LCD 16 x 2 z podświetleniem LED ułatwia widoczność.
- Sprawdzony algorytm pomiaru, który daje dokładne, niezmiennie pomiary w ułamku sekundy.
- Ultraprzenośny. Na baterie, lekki, z łatwością można go przenieść z gabinetu do szpitala w przeznaczonym do tego celu specjalnym futerale.
- Informacja zwrotna dla użytkownika. Słyszalny sygnał wyznacza moment dokonania prawidłowego pomiaru.
- Zindywidualizowana konfiguracja. Łatwa w obsłudze klawiatura pozwala wybrać ilość pomiarów do wykonania oraz pozwala na wybór opóźnienia między pomiarami.
- Konfiguracja pamięci. Po dokonaniu konfiguracji dla danego użytkownika pamięć trwała umożliwia stałe przechowywanie danych konfiguracji, nawet po wyłączeniu **Pachette 3** lub po wyjęciu baterii.
- Wbudowana możliwość korekty wartości ciśnienia śródgałkowego pomocna w badaniach przesiewowych w kierunku jaskry.
- Urządzenie jest wyposażone w ochronny futerał z wbudowaną uchylną podstawką dla lepszej widoczności.
- Przewód sondy można zwinąć, gdy nie jest w użyciu, a sondę można przechowywać w specjalnie wyprofilowanym zagłębieniu futerału zabezpieczającym ją podczas transportu lub przechowywania.
- Sondę można odłączyć i w razie potrzeby wyjąć do czyszczenia lub wymiany.

III. OPIS OGÓLNY

Widok panelu przedniego



Rys. III – A DGH 555 *Pachette 3* – widok panelu przedniego.

1. Wyświetlacz LCD

Wyświetlacz 16 x 2 znaków do prezentacji pomiarów oraz konfigurowania parametrów przez operatora

2. Uchwyty sondy

Dwa zatrzaskowe uchwyty na sondę pomiarową

3. Przycisk „PWR”

Wciśnięcie tego przycisku włącza urządzenie *Pachette 3*. Jeżeli urządzenie jest włączone, wciśnięcie i przytrzymanie tego przycisku wyłącza je. Używany również jednocześnie z przyciskiem **DEL** do przejścia w tryb CalBox

4. Przycisk „DEL”

Używany do kasowania pojedynczych pomiarów. Używany również jednocześnie z klawiszem **PWR** do przejścia w tryb CalBox.

5. Przycisk „CLR”

Ten przycisk używany jest do skasowania wszystkich dotychczas uzyskanych wyników, aby rozpocząć nową sekwencję pomiarów

6. Przycisk „ENT”

W trybie pomiaru wciśnięcie tego przycisku pokazuje stan baterii. W trybie konfiguracji przycisk służy do wejścia w poszczególne opcje konfiguracyjne.

Przycisk ten jest także używany do wyświetlenia wartości korekty ciśnienia śródgałkowego (IOP), kiedy jest wciśnięty i przytrzymany (tylko w trybie powtarzalnym).

7. Przycisk „CFG”

Służy do wejścia i wyjścia z trybu konfiguracji. Wciśnięty i przytrzymany wyświetla typ aparatu, numer seryjny, numer wersji oprogramowania i opcji.

8. Przycisk OS

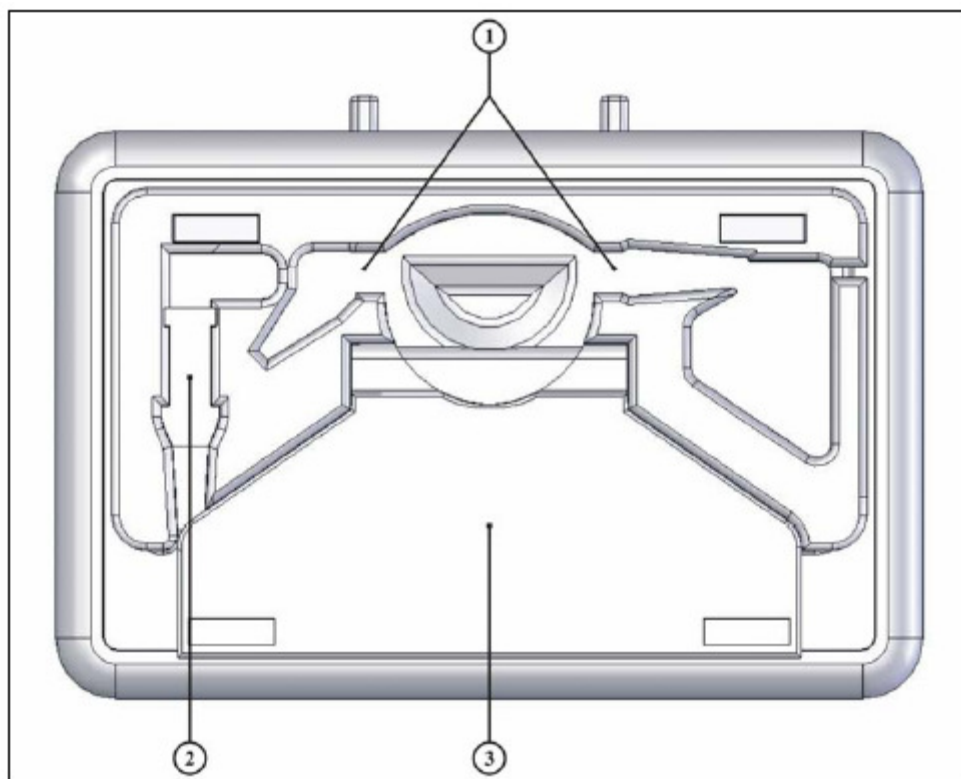
Wciśnięcie klawisza przełącza aparat na pomiar lub wyświetlenie wyników LEWEGO oka.
UWAGA: klawisz działa tylko wtedy, gdy aparat jest skonfigurowany do pracy w trybie obuocznym.

9. Przyciski ▲ / ▼

Służą do przeglądania pomiarów lub do programowania opcji i wyświetlanych wartości liczbowych.

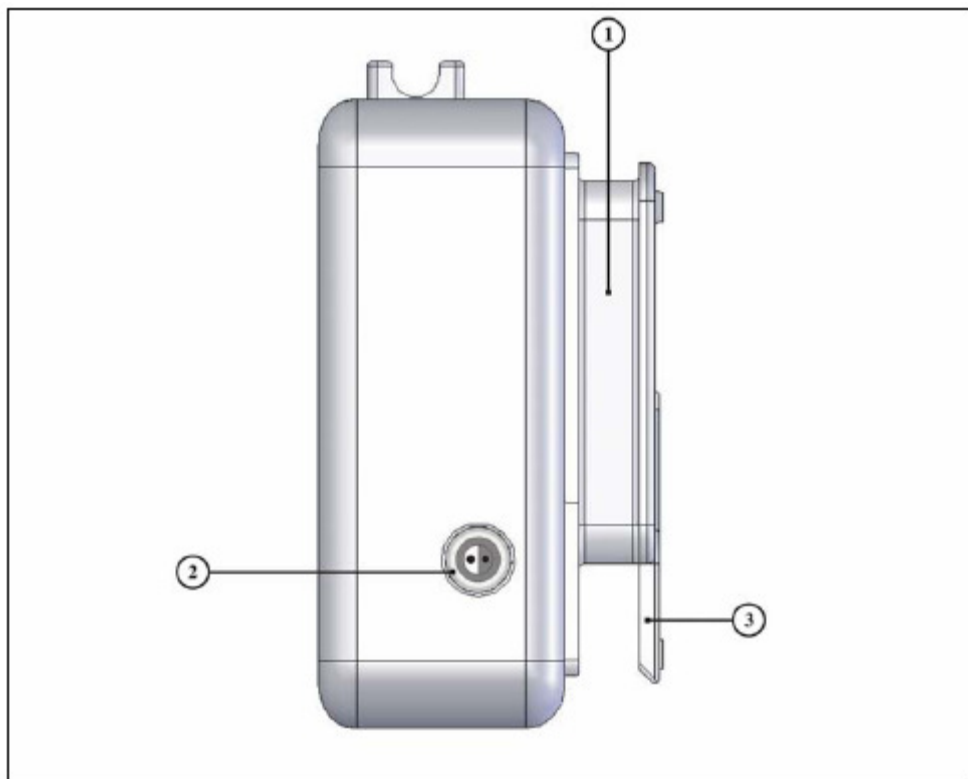
10. Przycisk OD

Wciśnięcie klawisza przełącza aparat na pomiar lub wyświetlenie wyników prawego oka.
UWAGA: klawisz działa tylko wtedy, gdy aparat jest skonfigurowany do pracy w trybie obuocznym.

Widok od tyłu

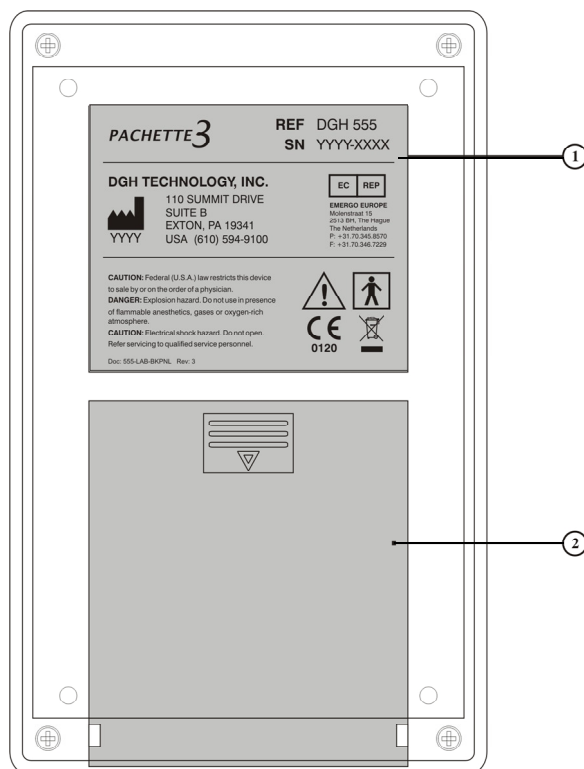
Rysunek III – B DGH 555 Pachette 3 – widok od tyłu.

- 1. Uchwyt sondy**
Służy do zamocowania i przechowywania sondy pomiarowej, kiedy nie jest używana, lub na czas transportu.
- 2. Uchwyt wtyku sondy**
Służy do zamocowania i przechowywania wtyku sondy pomiarowej, kiedy nie jest używana, lub na czas transportu.
- 3. Uchylna podstawka**
Służy do ustawienia urządzenia na płaskiej powierzchni w pozycji pochylonej.

Widok z boku**Rysunek III – C DGH 555 *Pachette 3* – widok z boku**

- 1. Miejsce na przewód sondy**
Służy do nawinięcia przewodu sondy pomiarowej, kiedy nie jest używana lub podczas transportu.
- 2. Złącze sondy**
Gniazdko do podłączenia wtyku sondy pomiarowej
- 3. Uchylna podstawka**
Służy do ustawienia urządzenia na płaskiej powierzchni w pozycji pochylonej.

Panel tylny



Rys. III – D DGH 555 Pachette 3 – panel tylny

1. Etykieta na tylnej stronie urządzenia

Zawiera oznaczenie modelu i numer seryjny. Zawiera również informacje o producencie, klasyfikację aparatu i symbole ostrzegawcze:



Symbol oznaczający stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym. **Pachette 3** jest sklasyfikowany jako urządzenie typu BF.



Ten symbol ostrzega użytkownika, aby przeczytał instrukcję obsługi.



Ten symbol oznacza, że jednostka notyfikowana 0120 (SGS United Kingdom Ltd) wydała zaświadczenie, że system zarządzania DGH Technology, Inc. spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG Dodatek II (z wyłączeniem rozdziału 4) dla pachymetrów ultradźwiękowych.



Ten symbol oznacza, że urządzenie zawiera elementy i podzespoły elektroniczne, które są wymienione w dyrektywach 2002/96/WE, 2003/108/WE i 2002/95/WE i w związku z tym nie powinny być wyrzucane i utylizowane razem z innymi odpadami domowymi. Aby chronić środowisko, po zaprzestaniu używania aparatu należy go zwrócić wytwórcy lub dostawcy do utylizacji. Aby uniknąć ryzyka zagrożenia środowiska przez niefachową utylizację, utylizacja tego wyrobu, łącznie z wszelkimi akcesoriami, musi być zgodna z obowiązującymi zasadami postępowania przedstawionymi w dyrektywach 2002/96/EC, 2003/108/EC i 2002/95/EC oraz z

lokalnymi przepisami. Wszystkie elementy i podzespoły elektroniczne należy zwrócić do utylizacji oryginalnemu producentowi.

2. Pokrywka baterii

Po otwarciu uzyskuje się dostęp do baterii.

Wzorzec kalibracyjny

Aby sprawdzić kalibrację *Pachette 3*, używa się urządzenia elektronicznego „CalBox” (na rysunku poniżej), który symuluje określoną grubość rogowki. Instrukcja użycia CalBox znajduje się w rozdziale VIII. Kalibrację aparatu zaleca się sprawdzać co najmniej raz dziennie.

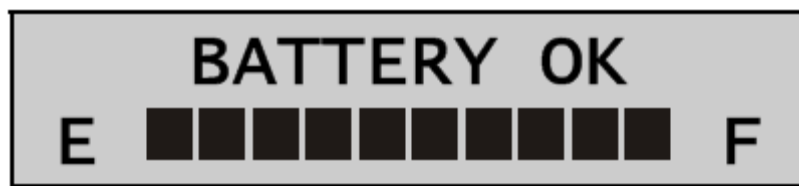


Rysunek III – E DGH 555 *Pachette 3* – elektroniczna przystawka CalBox

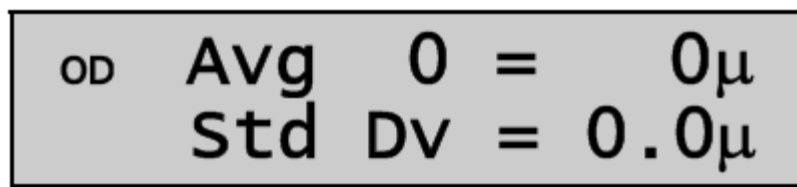
IV. WŁĄCZENIE URZĄDZENIA

UWAGA: *Pachette 3* dostarczany jest z dwiema zainstalowanymi bateriami typu AA, kablem sondy nawiniętym na uchwyt oraz sondą umieszczoną w uchwycie.
(jeżeli konieczna jest zmiana baterii, patrz rozdział IX.E)

- 1 Wyjmij sondę z zagłębienia obudowy chwytając jej korpus. Nie należy w tym ciągnąć za przewód sondy, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie. Podczas transportu, lub gdy aparat *Pachette 3* nie jest używany, sondę należy umieścić w uchwycie (zagłębieniu obudowy).
- 2 Odwiń przewód sondy z uchwytu. Wtyk sondy można wyjąć z zagłębienia ostrożnie pociągając za przewód przy złączu.
- 3 Ustaw wtyk sondy we właściwym położeniu i wetknij do gniazda po prawej stronie osłony obudowy. Właściwe położenie wtyku pokazano na rysunku IV-C.
- 4 Ostrożnie wciśnij wtyk do gniazda, aż będzie właściwie dopasowany. Sprawdź, czy końcówka sondy czy jest czysta i wolna od pęknięć, zarysowań lub innych defektów, które mogłyby uszkodzić rogowkę (Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji znajduje się w rozdziale IX.A)
- 5 Odchyl podstawkę z tyłu obudowy i ustaw przyrząd na płaskiej powierzchni w pozycji pochylonej.
- 6 Włącz urządzenie
- 7 *Pachette 3* przeprowadzi wewnętrzny auto-test.
- 8 Zostanie wyświetlony orientacyjny stan naładowania baterii:



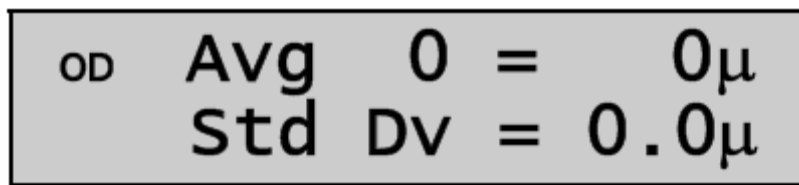
- 9 Po zakończeniu sekwencji włączenia wyświetlacz będzie wskazywał:



Pachette 3 jest teraz gotowy do wykonywania pomiarów rogowki. Jeżeli trzeba zmienić jakiegokolwiek parametry domyślne – patrz rozdział V. Jeżeli nie, przejdź do rozdziału VI celem zapoznania się z dokładnym opisem właściwej metody przeprowadzenia pomiaru.

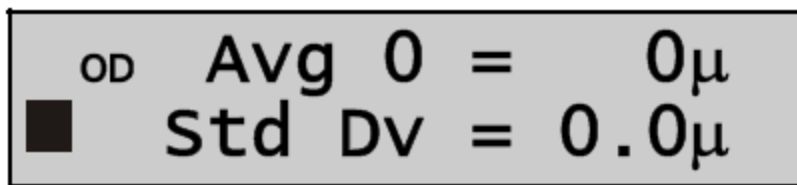
Pachette 3 jest zaprojektowany do pracy z oszczędzaniem baterii. Dlatego ma wbudowane trzy tryby pracy:

Tryb pomiarowy – aparat będzie wykonywać pomiary w momencie kontaktu z rogówką. W tym trybie wyświetlacz wskazuje:



OD Avg 0 = 0μ
Std Dv = 0.0μ

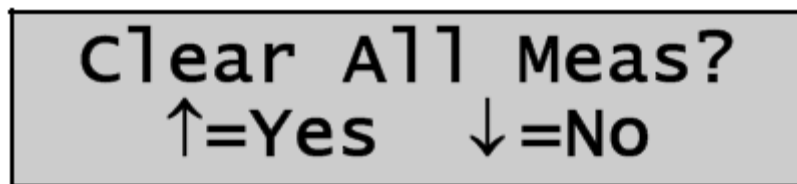
Tryb STANDBY (gotowości) – urządzenie wejdzie w ten tryb po minucie od ostatniego pomiaru lub od włączenia, o ile nie zostanie w tym czasie wykonany żaden pomiar. Domyślne opóźnienie jednej minuty może być regulowane od 0,5 do 9,5 minut po wejściu w menu konfiguracji, jak opisano w rozdziale VI. Po przejściu w ten tryb wyświetlacz będzie działał, jednak wykonywanie pomiarów nie będzie możliwe. Można natomiast przejść w tryb przeglądu pomiarów lub ustawień. Przejście urządzenia w tryb STANDBY sygnalizowane jest sygnałem dźwiękowym oraz migającym znakiem kursora w lewym dolnym rogu, jak na rysunku:



OD Avg 0 = 0μ
Std Dv = 0.0μ

Aby powrócić do trybu pomiarowego, należy nacisnąć przycisk **PWR**

Tryb uśpienia – jeżeli żaden przycisk nie był naciskany przez minutę od przejścia w tryb STANDBY, urządzenie odłączy zasilanie przechodząc w tryb uśpienia. W tym trybie wyświetlacz pozostaje pusty i urządzenie wygląda jak wyłączone, jednak wszystkie wykonane pomiary są nadal dostępne. Po wciśnięciu przycisku **PWR** aparat wykona auto-test, pokaże stan baterii, a następnie wyświetlacz wskaże:



Clear All Meas?
↑=Yes ↓=No

Wciśnięcie przycisku ▲ skasuje wykonane pomiary.

Wciśnięcie przycisku ▼ wyświetli wykonane pomiary.

V. KONFIGURACJA PACHETTE 3

Opis konfiguracji

Nowo dostarczony aparat *Pachette 3* jest gotowy do wykonywania pomiarów. Nie trzeba niczego konfigurować ani ustawiać. Jednak urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby umożliwić użytkownikowi dostosowanie konfiguracji do indywidualnych potrzeb. Zmodyfikowane parametry konfiguracji są przechowywane w pamięci i automatycznie wgrywane przy każdym uruchomieniu aparatu. Aby zmienić parametry, użytkownik musi wejść do menu konfiguracji. Następujące procedury objaśniają, jak wejść do menu konfiguracji i zmienić parametry domyślne aparatu.

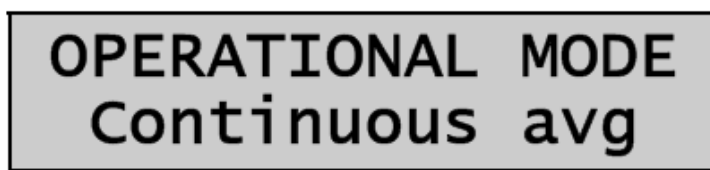
Pachette 3 został zaprojektowany do wykonywania wielokrotnych pomiarów rogówki w jednym miejscu i wyciągnięcia średniej z tych pomiarów. Dodatkowo tryb *Mapping* pozwala operatorowi wykonywać pojedyncze pomiary w różnych miejscach rogówki. Przy dostępnym trybie *Mapping* *Pachette 3* można być zaprogramować do zapisania pomiarów z maksymalnie 33 różnych miejsc rogówki. Jednakże operator musi zapamiętać kolejność, który pomiar należy do której pozycji na rogówce. Umożliwiają to schematy grubości rogówki, dostępne na życzenie od DGH Technology, Inc.

Zmiana parametrów w menu konfiguracyjnym

Kompletna lista wszystkich dostępnych parametrów konfiguracyjnych przedstawiona jest w tabeli 1. Poniżej wyjaśniono, jak aktywować menu konfiguracyjne i modyfikować parametry.

V. A Tryb pomiaru powtarzalnego z wyciągnięciem średniej (domyślny tryb ustawiony fabrycznie)

- 1 Naciśnij przycisk **CFG**. Wyświetlacz będzie wskazywał:



- 2 Naciśnij przycisk **ENT**, aby kontynuować pracę w trybie pomiaru powtarzalnego (Continuous Avg) lub wciśnij strzałkę **▲** lub **▼**, aby zmienić tryb na Mapping. Jeżeli zmienisz tryb na Mapping, patrz rozdział V.B, aby kontynuować. W trybie Continuous Avg wyświetlacz pokaże

**STD. DEVIATION
Enabled**

- 3 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) kalkulację odchylenia standardowego. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

**BILATERAL MODE
Enabled**

- 4 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) tryb obuoczny. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

**AUTO SWITCH OD/OS
Enabled**

- 5 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) tryb automatycznego przełączania. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

**OD/OS SWITCH DLY
4.0 sec**

- 6 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić czas, po którym urządzenie po wykonaniu pomiarów jednego oka automatycznie przełączy się na pomiar drugiego oka. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

**NUMB OF MEAS
25**

- 7 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić liczbę pomiarów, które urządzenie ma wykonywać na każdym oku. Dłuższe wciśnięcie przycisku spowoduje automatyczną zmianę liczby w dół lub w górę. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

AUTO REP DELAY
<50 msec

- 8 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić opóźnienie między poszczególnymi automatycznie wykonywanymi pomiarami. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

DELAY TO STANDBY
1.0 min

- 9 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić czas, po którym urządzenie przejdzie w tryb **STANDBY** (gotowości). Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

BATTERY TYPE
Rechargeable

- 10 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać używany typ baterii: alkaliczne (Alkaline), lub ładowalne (Rechargeable). Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

BACK LIGHT
OFF in Standby

- 11 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać żądany tryb podświetlenia tła wyświetlacza. Możliwe opcje: zawsze włączony (always ON), zawsze wyłączony (always OFF) lub wyłączony w trybie standby (OFF in Standby). Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:



- 12 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać żądany poziom jasności wyświetlacza. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:



- 13 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać żądany poziom kontrastu wyświetlacza. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:



- 14 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać żądany poziom natężenia dźwięku.
- 15 Naciśnij ENT, aby powrócić na początek trybu konfiguracji, lub naciśnij CFG aby wyjść z trybu konfiguracji. Jeżeli nie wykonałeś żadnych zmian, wyświetlacz pokaże: „Config not changed” („konfiguracja nie zmieniona”) i powróci do trybu pomiarowego. Jeżeli któryś parametr został zmieniony, wyświetlacz pokaże:



Użyj klawiszy strzałek, aby zapisać wprowadzone zmiany (Yes, ▲), lub odtworzyć pierwotne ustawienia konfiguracyjne (No ▼).

UWAGA: Wciśnięcie przycisku CFG pozwala na wyjście z trybu konfiguracji w dowolnym momencie.

- 16 Eraz można dokonać pomiaru przy pomocy pachymetru. Powróć do rozdziału VI w celu zapoznania się ze szczegółowym opisem właściwej metody wykonywania pomiarów.

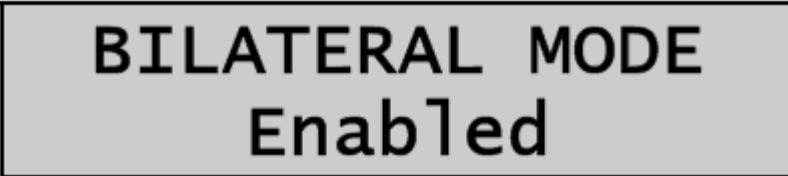
V. B Tryb odwzorowania (Mapping)

- 1 Wciśnij przycisk **CFG**, wyświetlacz pokaże:




OPERATIONAL MODE
Continuous Avg

- 2 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼) do zmiany trybu pracy z powtarzalnego (Continuous Avg) na Mapping, następnie naciśnij **ENT** aby zatwierdzić wybór. Wyświetlacz pokaże:



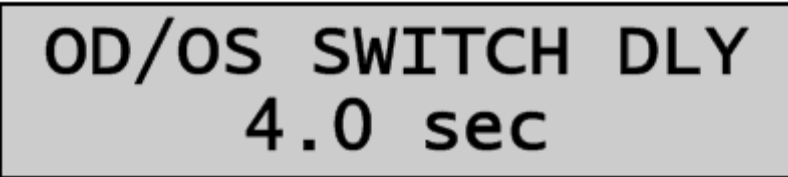
BILATERAL MODE
Enabled

- 3 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) tryb obuoczny. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:



AUTO SWITCH OD/OS
Enabled

- 4 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) tryb automatycznego przełączania. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:



OD/OS SWITCH DLY
4.0 sec

- 5 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić czas, po którym urządzenie po wykonaniu pomiarów jednego oka automatycznie przełączy się na pomiar drugiego oka. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

NUMB OF POSN
33

- 6 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić liczbę miejsc na rogówce, które będą mierzone. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

DISP BIAS MEAS
Disabled

- 7 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby włączyć (Enabled) lub wyłączyć (Disabled) kalkulację BIAS. (jeżeli chcesz wyłączyć funkcję BIAS, naciśnij ENT i przejdź do punktu 9) Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

AMOUNT OF BIAS
100%

- 8 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać procent do kalkulacji BIAS. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

GOOD MEAS DELAY
1.0 sec

- 9 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby ustawić czas (w sekundach), przez który aparat będzie czekał przed zapisem bieżącego pomiaru i przejściem do kolejnej pozycji pomiarowej. Zatwierdź wybór przyciskiem ENT. Wyświetlacz pokaże następnie:

POOR APPL DELAY
2.0 sec

- 10 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby ustawić czas, przez który aparat będzie czekał po pomiarze wykonanym przy złej aplanacji i przed przejściem do kolejnej pozycji pomiarowej. Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

DELAY TO STANDBY
1.0 min

- 11 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby zmienić czas, po którym urządzenie przejdzie w tryb **STANDBY** (gotowości). Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

BATTERY TYPE
Rechargeable

- 12 Użyj klawiszy strzałek (▲ lub ▼), aby wybrać używany typ baterii: alkaliczne (Alkaline), lub akumulatorowe (Rechargeable). Zatwierdź wybór przyciskiem **ENT**. Wyświetlacz pokaże następnie:

BACK LIGHT
OFF in Standby

13. Użyj przycisków (▲ lub ▼), aby wybrać rodzaj wymaganego podświetlenia. Można wybrać: stale włączone, stale wyłączone lub włączone – przechodzące w stan gotowości. Naciśnij **ENT**, aby zatwierdzić wybór, a wyświetlacz pokaże:



14. Użyj przycisków (▲ lub ▼), aby ustawić jasność wyświetlania. Naciśnij **ENT**, aby zatwierdzić wybór, a wyświetlacz wskaże:



15. Użyj przycisków (▲ lub ▼), aby ustawić kontrast. Naciśnij **ENT**, aby zatwierdzić wybór, a wyświetlacz wskaże:



16. Użyj przycisków (▲ lub ▼), aby ustawić głośność sygnalizacji.

17. Naciśnij przycisk **ENT**, aby powrócić do początku konfiguracji lub naciśnij **CFG**, aby opuścić tryb konfiguracji. Jeśli nie wykonasz żadnych zmian, ekran wyświetli „Config Not Changed” i powróci do trybu pomiaru. Jeśli dokonasz zmiany jakiegokolwiek parametru, ekran wskaże:



Naciśnij ▲, aby zachować zmiany i powrócić do trybu pomiaru uwzględniającego nowe parametry lub naciśnij ▼, aby przywrócić poprzednią konfigurację i powrócić do trybu pomiaru.

UWAGA: Możesz nacisnąć przycisk **CFG** w każdym momencie, aby opuścić tryb konfiguracji.

19. Teraz można dokonać pomiaru przy pomocy pachymetru. Powróć do rozdziału VI w celu zapoznania się ze szczegółowym opisem właściwej metody wykonywania pomiarów.

UWAGA: Podczas zmiany trybów (Continuous Avg na Mapping lub Mapping na Continuous Avg) wszelkie pomiary uzyskane w poprzednim trybie zostaną skasowane zanim zostanie aktywowany inny tryb. Jest to konieczne, ponieważ tryby operacyjne różnią się zasadniczo i po transferze do nowego trybu pracy pomiary z poprzedniego trybu nie miałyby sensu.

Tabela 1 Parametry menu konfiguracyjnego i trybów współpracujących

Parametr [wartość domyślna]	Zakres	Opis	Tryby powiązane
Tryb powtarzalny (Continuous Avg)	Continuous Avg, Mapping	Wybiera sposób działania urządzenia <i>Pachette 3</i> Continuous Avg = wielokrotne w jednym miejscu. Mapping = pojedynczy pomiar w różnych miejscach.	Continuous Avg, Mapping
Odchylenie standardowe (dostępne)	Dostępne (Enabled) Niedostępne (Disabled)	Uaktywnia i dezaktywuje prezentacje odchylenia standardowego na wyświetlaczu	Continuous Avg
Tryb obuoczny (dostępny)	Dostępne (Enabled) Niedostępne (Disabled)	Uaktywnia lub dezaktywuje tryb obuoczny, który umożliwia pomiar i wyświetlanie wyników dla obu oczu	Continuous Avg, Mapping
Tryb autoprzelączania oka OD/OS (dostępny)	Dostępne (Enabled) Niedostępne (Disabled)	Aktywuje lub dezaktywuje możliwość automatycznego przełączenia się na drugie oko po wykonaniu wszystkich pomiarów jednego oka	Continuous Avg, Mapping Tryb
Tryb OD/OS Przelączanie z opóźnieniem (4,0 s)	1 do 9.5	Czas, po którym nastąpi przełączenie na drugie oko	Continuous Avg, Mapping Tryb obuoczny
NUMB OF MEAS (25)	1 do 25	Ustawienie liczby pomiarów	Continuous Avg
AUTO REP DELAY (<50 ms)	<50 do 950	Ustawienie czasu między kolejnymi pomiarami podczas aplikacji sondy na rogówkę	Continuous Avg
DELAY TO STANDBY 1.0 min	0.5 do 9.5	Ustawienie czasu przełączenia się urządzenia w stan gotowości.	Continuous Avg, Mapping
NUMB OF POSN [33]	1 do 33	Wybiera numer pozycji do pomiaru	Mapping
DISP BIAS MEAS Niedostępny	Dostępne (Enabled) Niedostępne (Disabled)	Aktywuje lub dezaktywuje wyświetlenie wyników tendencyjnych	Mapping
AMOUNT OF BIAS [100%]	1 do 199	Ustawienie procentu do kalkulacji pomiarów tendencyjnych	Mapping
GOOD MEAS DELAY [1.0 sec]	1.0 do 9.5	Ustawienie czasu do automatycznego zachowania aktualnych pomiarów i przejścia do pomiaru następnej pozycji	Mapping
POOR APPL DELAY [2.0 sec]	1.0 do 9.5	Ustawienie czasu przejścia do pomiaru następnej pozycji w przypadku wystąpienia słabej planacji na rogówkę	Mapping
BATTERY TYPE Akumulatorowa	Alkaliczna, ładowalna (akumulatorowa)	Wybiera rodzaj używanej baterii. Uwaga: używaj wyłącznie baterii alkalicznych lub NiMH	Continuous Avg, Mapping
Podświetlenie (wyłączone w stanie uśpienia)	Włączone Wyłączone Wyłączone w stanie uśpienia	Umożliwia wybór podświetlenia między: zawsze włączone, zawsze wyłączone lub włączone i wyłączone w stanie gotowości	Continuous Avg, Mapping
JASNOŚĆ (7 segmentów)	1 do 14 segmentów	Ustawia jasność wyświetlacza dla pożądanej widoczności	Continuous Avg, Mapping
KONTRAST (7 segmentów)	1 do 14 segmentów	Ustawia kontrast wyświetlacza dla pożądanej widoczności	Continuous Avg, Mapping
Głośność (7 segmentów)	1 do 14 segmentów	Ustawia głośność dźwięku sygnalizującego	Continuous Avg, Mapping

VI. UZYSKIWANIE POMIARÓW PRZY POMOCY PACHYMETRU

Pachymetr *Pachette 3* nie wymaga użycia przycisku aktywacyjnego, aby wykonać pomiar. Pomiary są wykonywane automatycznie, gdy końcówka sondy jest dokładnie przyłożona do powierzchni rogówki. Ta właściwość umożliwia operatorowi skoncentrowanie się na dokładnym ustawieniu końcówki sondy. Ponadto pachymetr ten w trybie Continuous Average Mode wykonuje wielokrotne pomiary bardzo szybko w jednym miejscu i wyświetla wartość uśrednioną. Dlatego tak długo, jak sonda jest dokładnie przyłożona do rogówki, instrument będzie kontynuował pomiary aż do zdefiniowanej wcześniej ich liczby.

VI.A. Uzyskiwanie pomiarów w trybie ciągłym

1. Przeprowadź sekwencję uruchomienia urządzenia opisaną w rozdziale IV.
2. Wybierz liczbę pomiarów do wykonania przy pomocy menu jak opisuje rozdział V.
3. Umieść końcówkę sondy na rogówce posługując się punktem fiksacji. Kiedy końcówka sondy zostanie odpowiednio umiejscowiona, pachymetr automatycznie zacznie serię pomiarów.

Jeśli pomiar nie został uzyskany w ciągu 3 sekund, nastąpi długi sygnał dźwiękowy i wyświetlacz wskaże:



POOR
APPLANATION

Jeśli komunikat „NIEPRAWIDŁOWA APLANACJA” jest wyświetlany ciągle, należy upewnić się, że końcówka sondy prawidłowo dotyka rogówki i jest prostopadła do jej powierzchni.

4. Zachowanie w pamięci każdego pomiaru jest sygnalizowane krótkim sygnałem dźwiękowym. Po wykonaniu wszystkich pomiarów następuje podwójny długi sygnał dźwiękowy, a wyświetlacz krótko wskaże:



OD Measurement
Group Completed

a następnie wyświetli dane, tak jak na przykładzie nr 1:

OD Avg 25 = 540 μ Std Dev = 0.3 μ
--

Uwaga: W przykładzie nr 1 ustawiono 25 pomiarów do uzyskania oraz aktywowano standardowe odchylenie. Jeśli standardowe odchylenie zostanie dezaktywowane, wyświetlacz będzie wyglądał jak na przykładzie nr 2. Patrz rozdział V po szczegóły konfiguracji.

OD Avg 25 = 540 μ Mea 21 = 541 μ

Górna linia wyświetlacza w przykładzie 1 i 2 pokazuje średnią z 25 pomiarów (w mikronach). Grubość każdego pomiaru bazuje na prędkości rogówki 1640 m/s. Dolna linia wyświetlacza w przykładzie 1 pokazuje standardowe odchylenie 25 pomiarów. Dolna linia wyświetlacza w przykładzie 2 pokazuje grubość pomiaru nr 21.

Uwaga: Kiedy pamięć jest zapełniona (na przykład po zapisaniu wszystkich zaprogramowanych 25 pomiarów), nie można wykonać żadnego dodatkowego pomiaru dopóki wszystkie dane nie zostaną usunięte z pamięci.

5. Aby wyświetlić każdy pomiar i standardowe odchylenie (jeśli jest dostępne), użyj przycisków Δ lub ∇ . Jeśli któryś pomiar wydaje się wątpliwy, można go usunąć z pamięci przyciskiem DEL. Standardowe odchylenie będzie uaktualniane po każdym usunięciu pomiaru.
 6. Po sprawdzeniu pomiarów operator może wykonać następne pomiary kasując poprzednie lub zaakceptować aktualne. W każdym przypadku odchylenie standardowe zostanie zaktualizowane.
 7. Jeśli urządzenie jest używane jako pomoc w diagnozowaniu jaskry, można uzyskać wartość korekcji IOP (ciśnienia wewnątrzgałkowego) naciskając i przytrzymując przycisk ENT. Po zwolnieniu przycisku wyświetlacz powróci do poprzedniego ekranu.
-

Uwaga: Zaprogramowane wartości korekcyjne oparte są na wzorcowej grubości rogówki 545 μ m i są modyfikowane na podstawie algorytmu Doughty & Zamen. Wartości korekcyjne są zaczerpnięte z wykresu z Review of Ophthalmology, July 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, strony 88, 89, 90. Kopia tego wykresu jest dołączona do każdego urządzenia.

8. Aby rozpocząć nową serię pomiarów, naciśnij **CLR**, aby usunąć wszystkie pomiary i aby ponownie zapoczątkować badanie urządzeniem **Pachette 3**. Po każdym wyłączeniu urządzenia wykonane pomiary ulegają skasowaniu.

VI.B. Uzyskiwanie pomiarów w trybie odwzorowania (Mapping)

1. Przeprowadź sekwencję uruchomienia urządzenia opisaną w rozdziale IV.
2. Umieść sondę na rogówce pacjenta kierując jego wzrok przy pomocy punktu fiksacyjnego w pozycji zdefiniowanej przez operatora jako nr 1. Kiedy końcówka sondy jest ułożona prawidłowo, pachymetr automatycznie będzie próbował wykonać pomiar.
3. Kiedy uzyskamy pomiar, odezwie się krótki sygnał dźwiękowy sygnalizujący, że wynik pomiaru został wyświetlony. Wynik jest wyświetlany w górnej linii wyświetlacza przez czas zwany „dobrym opóźnieniem pomiaru” (*Good Measurement Delay*) (wartość domyślna = 1 s). Następnie wynik pomiaru jest zapisywany, wyświetlacz wskaże pozycję nr 2, a dwa krótkie sygnały dźwiękowe świadczą, że urządzenie jest gotowe do następnego pomiaru.

Jeśli wynik pomiaru nie został uzyskany w ciągu 3 sekund, pojawi się długi sygnał dźwiękowy wskazujący, że sonda została nieprawidłowo przyłożona. Na wyświetlaczu widnieje wówczas tekst „POOR APPLANATION” przez czas zwany „Poor Applanation Delay” (wartość domyślna = 2 s). Następnie wyświetlacz wskaże pozycję nr 2, a dwa krótkie sygnały dźwiękowe świadczą, że urządzenie jest gotowe do następnego pomiaru.

Uwaga: Dzięki sygnałom dźwiękowym operator może się skoncentrować na dokładnym ustawieniu końcówki sondy i przyłożeniu jej do rogówki. Aby zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi zmiany czasu opóźnienia po właściwym pomiarze i po niewłaściwym przyłożeniu sondy, wróć do początku bieżącego rozdziału.

Jeśli na wyświetlaczu utrzymywać się będzie tekst „POOR APPLANATION”, upewnij się czy końcówka sondy faktycznie dotyka rogówki i jest prostopadle przyłożona do jej powierzchni.

4. Po uzyskaniu każdego akceptowalnego wyniku pomiaru w górnym wierszu wyświetlacza wyświetlona zostaje grubość rogówki w mikronach. Wszystkie wyniki pomiarów oparte są na prędkości rogówki wynoszącej 1640 m/s. Jednocześnie w dolnym wierszu wyświetlacza pokazana jest wzorcowa grubość rogówki (w mikronach), która oparta jest o wymagania chirurgiczne zdefiniowane przez operatora. Wróć do początku rozdziału w celu zapoznania się ze wskazówkami dotyczącymi zmiany wartości procentowych określających pomiar wzorcowy.
5. Używając przycisków Δ lub ∇ możemy przeglądać wszystkie wyniki pomiarów. Można dokonać pomiaru każdej pozycji poprzez wybór odpowiedniego numeru pozycji. Każdy wątpliwy pomiar może zostać usunięty poprzez naciśnięcie DEL.
6. Wszystkie wyniki pomiarów pozostają w pamięci dopóki nie zostanie naciśnięty przycisk CLR lub **Pachette 3** zostanie wyłączony. Naciśnij CLR, aby usunąć wszystkie pomiary i rozpocząć nową serię pomiarów, rozpoczynając od pozycji nr 1.

VII. JAKOŚĆ SONDY


Za każdym razem po włączeniu pachymetru przeprowadzany jest automatycznie test, który sprawdza jakość sondy ultradźwiękowej. Fale ultradźwiękowe emitowane są z elementu piezoelektrycznego w przetworniku i uwalniane do atmosfery poprzez plastikowy stożek. Sygnał powrotny (echo) powstaje, kiedy fale ultradźwiękowe przechodzą do atmosfery przez końcówkę plastikowego stożka. Element piezoelektryczny otrzymuje sygnał echo, który zostaje wzmocniony i pomierzony w urządzeniu. Natężenie echa jest przyrównywane do natężenia sygnału echa w urządzeniu skalibrowanego fabrycznie.

Jeśli jakość sondy jest zadowalająca, pachymetr jest gotowy do wykonywania pomiarów, a operator nie wie nawet, że wykonany został test samoczynny. Jednak, jeśli jakość sondy nie jest satysfakcjonująca, może pojawić się na ekranie komunikat „sprawdź sondę”:



**CHECK
PROBE**

Oznacza to zwykle, że końcówka sondy jest mokra. Jednak, jeśli po osuszeniu końcówki sondy komunikatu nie znika, okazać się może konieczna wymiana sondy.



**PLUG IN
PROBE**

Ten komunikat pojawia się, gdy (1) sonda nie jest połączona lub jest niepoprawnie połączona z urządzeniem lub (2) sonda jest uszkodzona. Jeśli wykryto uszkodzenie sondy, usuń ją przytrzymując złącze sondy i ostrożnie wyciągając ją z urządzenia. (Uwaga: nie przekręcaj sondy, ponieważ to może spowodować uszkodzenie złącza). Umieść złącze wymienionej sondy w urządzeniu i ostrożnie wciśnij, aż zostanie poprawnie osadzona.



**PQF
FAILED**

Ten komunikat zazwyczaj oznacza uszkodzenie urządzenia. Zobacz serwisowanie str. 24 rozdział IX.F.

VIII. SPRAWDZANIE KALIBRACJI PACHETTE 3

Sprawdzenie kalibracji przeprowadza się przy użyciu modułu elektronicznego CalBox, który jest dostarczony wraz z urządzeniem (zobacz Rys. III-E). Należy pamiętać, że CalBox **nie** kalibruje pachymetru *Pachette 3*. CalBox generuje serię precyzyjnych, z góry ustalonych grubości, które mogą być zmierzone przy pomocy pachymetru. Wartości tych grubości zostały celowo dobrane, aby objąć pełny zakres pomiaru. Dlatego dokonując pomiaru tych z góry zdefiniowanych grubości operator może szybko sprawdzić czy pachymetr jest poprawnie skalibrowany.

Procedura sprawdzania kalibracji

1. Przy wyłączonym pachymetrze *Pachette 3* odłącz sondę przytrzymując złącze i ostrożnie pociągając (uwaga: nie przekraczaj sondy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie złącza), a następnie podłącz do pachymetru kabel CalBox.
2. Przytrzymaj przycisk **DEL**, aby wejść w tryb CalBox, a następnie naciśnij przycisk **PWR** na *Pachette 3*.
3. Naciskaj przycisk CalBox POWER aż zaświeci się dioda. *Pachette 3* rozpocznie wykonywać pomiary.

Jeśli dioda się nie zaświeci lub zgaśnie zanim seria testów się zakończy lub wyświetlacz wskaże „POOR APPLANATION” („NIEPRAWIDŁOWA APLANACJA”), wymień baterie (9V alkaliczne).

Jeśli w ciągu 2 i pół minuty po włączeniu przycisku CalBox nie rozpoczną się pomiary, CalBox automatycznie się wyłączy.

4. Obserwuj bieżące wartości pomiarów od 200 μm do 1000 μm w interwałach co 100 μm .

Wszystkie wartości są oparte na szybkości rogówki wynoszącej 1640 m/s i wielkość tolerancji powinna się mieścić w +/- 5 μm . Jeśli jakikolwiek pomiar jest poza zakresem tolerancji, skontaktuj się z DGH Technology, Inc.

5. Opuść tryb CalBox naciskając **CLR** na urządzeniu *Pachette 3*. **Uwaga!** Musisz opuścić tryb CalBox zanim rozpoczniesz pomiary grubości rogówki.

IX. OBSŁUGA I KONSERWACJA

IX.A. Czyszczenie i dezynfekcja

KOŃCÓWKA SONDY

Utrzymuj końcówkę sondy w czystości i dezynfekuj ją. Aby zapobiec przenoszeniu się infekcji, po każdym użyciu przetrzyj sondę 70% alkoholem izopropylowym, a następnie zanurz końcówkę na 10 minut w tym alkoholu. Przed ponownym użyciem końcówkę sondy należy przepłukać w sterylnej destylowanej wodzie.

***** UWAGA *****

Nie wolno sondy poddawać działaniu sterylizatora parowego ani innego źródła ciepła. Jako ogólna zasada, powyżej opisane wskazówki są wystarczające do zdezynfekowania sondy w normalnym użytkowaniu. Nie zadrap stożkowatej końcówki sondy, która bezpośrednio dotyka rogówki.

URZĄDZENIE

Plastikowa obudowa urządzenia i zabezpieczający futerał można myć wodą i łagodnym mydłem.

IX.B. Przenoszenie i przechowywanie urządzenia

Pachette 3 może być przechowywany bez opakowania przez okres nieprzekraczający 15 tygodni i może podlegać działaniu warunków atmosferycznych w podanych poniżej zakresach:

1. Temperatura otoczenia: od -40°C do 70°C
2. Względna wilgotność: od 10% do 100%, włączając skroplenia
3. Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

IX.C. Warunki działania urządzenia

Pachette 3 powinien być używany w temperaturze od +18°C do +40°C.

IX.D. Gwarancja

DGH Technology, Inc. „DGH” daje gwarancję, że każde nowe urządzenie DGH 555 i towarzyszące mu akcesoria (dalej zwane „wyposażeniem”) jest wolne od usterek materiału i wykonania przez 12 miesięcy od daty dostarczenia kupującemu. Gwarancja nie ma zastosowania w przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia będącego skutkiem wypadku, niewłaściwego zastosowania, zaniedbania, niewłaściwej instalacji, niewłaściwej naprawy lub modyfikacji nie wykonanej przez serwis firmy DGH. Gwarancja również nie ma zastosowania, jeśli wyposażenie nie było używane i utrzymywane zgodnie ze wskazówkami instrukcji lub opublikowanymi przez DGH biuletynami. Nabywca przyjmuje do wiadomości, że koszt części zamiennych oraz części zużywających się, a także koszt rutynowych czynności konserwacyjnych nie jest objęty gwarancją i spoczywa on na nabywcy.

Niniejsza gwarancja ogranicza się wyłącznie do wymiany lub naprawy części z defektem (wynikającym ze złej jakości materiału lub wykonania). Według uznania DGH, część z defektem będzie naprawiona lub wymieniona nieodpłatnie, F.O.B. z naszej fabryki na koszt DGH.

DGH zastrzega prawo do dokonywania zmian konstrukcji i materiałów bez konieczności dokonywania tych zmian w urządzeniach już wykonanych w dniu wejścia w życie takich zmian.

Niniejsza gwarancja na produkt jest jedyną gwarancją i zastępuje wszelkie inne gwarancje i rękojmie z mocy prawa lub z innego tytułu, w tym rękojmie zdatności czyli przydatności do określonego celu. Bez względu na zgłaszaną usterkę, DGH pod żadnym pozorem nie bierze odpowiedzialności za stracony czas, niedogodności lub inne szkody następcze, w tym m.in. straty lub szkody na majątku osobistym lub straty dochodów. DGH nie upoważnia nikogo (włączając autoryzowanych dystrybutorów) do przejścia w imieniu firmy DGH jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą sprzętu.

IX.E. Okres użytkowania / przechowywania

Okres użytkowania i przechowywania urządzenia wynosi 10 lat.

IX.F. Wymiana baterii

1) Wyjmij urządzenie z futerału. Odłącz sondę całkowicie od **Pachette 3i** umieść w bezpiecznym miejscu, unikając jakichkolwiek powierzchni, które mogłyby zadrapać lub uszkodzić końcówkę sondy. Następnie połóż **Pachette 3** przodem do dołu na czystej gładkiej powierzchni. Unieś górną część aparatu z płaskiej powierzchni, sięgając pod aparat i chwytając lewy górny róg futerału 3 palcami lewej ręki. Umieść lewy kciuk na prostokątnej wyprofilowanej podstawie na zewnętrznej powierzchni uchwytu na przewód. Umieść palce prawej dłoni i prawy kciuk w tej samej pozycji po prawej stronie aparatu. Opierając cały czas dolną krawędź aparatu o płaską powierzchnię, uciskaj obydwojma kciukami do chwili, gdy plastikowa kasetka odskoczy z futerału.

- 2) Aby dostać się do baterii, zsuń pokrywkę. Wyjmij zużyte baterie i włóż nowe w kierunku oznaczonym wewnątrz pomieszczenia na baterie. Ważne! Używaj jedynie baterii alkalicznych lub NiMH. Po wymianie baterii przy pierwszym uruchomieniu urządzenia należy określić używany typ baterii.
- 3) Włóż ponownie plastikową kasetkę do futerała, umieszczając najpierw lewą stronę kasetki w futerał, a następnie wciskając prawą jej stronę w futerał. Sprawdź, czy okrągły otwór na futerał pokrywa się ze złączem sondy na plastikowej kasetce.
- 4) Zainstaluj sondę i uruchom urządzenie wg rozdziału IV.

IX.G. Serwis

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek problemy z urządzeniem, zapoznaj się z odpowiednim rozdziałem niniejszej instrukcji. Większość zgłoszeń serwisowych wynika ze złego zrozumienia działania urządzenia.

Jednakże, jeśli uważasz, że występuje problem z urządzeniem lub sondą, skontaktuj się z serwisem pod adresem podanym poniżej lub poprzez stronę internetową www.dghkoi.com. Kontaktując się z nami przygotuj symbol modelu i numer seryjny urządzenia. Numer modelu i numer seryjny znajdują się z tyłu obudowy i można je odczytać usuwając futerał. Informacje dotyczące modelu i numeru seryjnego można również odczytać na wyświetlaczu poprzez naciśnięcie przycisku **CFG**.

Producent sprzętu

DGH TECHNOLOGY, INC.



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



Autoryzowany przedstawiciel na Europę:

EMERGO EUROPE



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

X. Przeznaczenie, zastrzeżenie sprzedaży tylko na receptę, środki ostrożności, zakresy pracy i możliwości urządzenia

X.A. Przeznaczenie

Pachymetr DGH 555 (*Pachette 3*) jest przenośnym, zasilanym z baterii ultradźwiękowym urządzeniem do pomiaru grubości ludzkiej rogówki.

X.B. Zastrzeżenie sprzedaży tylko na receptę

Pachette 3 jest urządzeniem wydawanym z przepisu lekarza i może być używany jedynie pod kontrolą lekarza.

X.C. Narażenie tkanki na energię ultradźwiękową

Energia ultradźwiękowa, którą emituje *Pachette 3* ma niski poziom intensywności i nie powoduje szkodliwego działania na pacjenta lub operatora. Jednakże operator powinien przeprowadzać badania posługując się zasadą ustawiania możliwie najniższej skutecznej energii. Wszystkie badania powinny być wykonywane tak, aby pacjent był narażony na możliwie najniższy poziom energii ultradźwiękowej. Można dotykać sondą oka lub innych tkanek, gdy system jest aktywny, wyłącznie w celu wykonania pomiaru. Nie należy wykonywać niepotrzebnych pomiarów.

X.D. Ustawienie mocy energii ultradźwiękowej

Pachette 3 pracuje w jednym trybie i ustawienia mocy energii ultradźwiękowej nie zależy od operatora. Dlatego, poniższe wartości są wartościami zaakceptowanymi dla typowego przetwornika.

Ponieważ pachymetr DGH 555 *Pachette 3* nie jest w stanie przekroczyć wartości 1.0 dla wskaźnika termicznego TI ani wartości 1.0 dla wskaźnika MI w żadnym trybie operacyjnym, wyjście układu podaje się jak w poniższej tabeli.

Właściwym wskaźnikiem termicznym jest wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej (TIS) w przypadku opcji nieskanującej (non-scanning) przy najwyższej średnicy równoległej wiązki mniejszej niż 1,0 cm.

Tabela zbiorcza danych wyjścia

Model przetwornika (używany z DGH 555)	$I_{spta,3}$	Typ TI	Wartość TI	MI	$I_{pa,3}$ @ MI_{max}
DGH2006	1,0 mW/cm ²	TIS nieskanujący, $A_{aprt} < 1.0$	0.0005	0.052	2,4 W/cm ²

Wartości wyjścia akustycznego podane powyżej są oparte na zakładanym osłabieniu sygnału ultradźwiękowego w tkance, zgodnie z opracowaniami amerykańskiego Urzędu Kontroli Leków i Żywności (FDA) z roku 1985, włączonymi następnie do innych norm międzynarodowych (patrz 2.1).

Zmniejszone natężenie w oku w ognisku przetwornika (w odniesieniu do maksymalnego natężenia) można obliczyć według wzoru zalecanego przez FDA:

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

gdzie I_t jest oszacowaną wartością natężenia *in situ*, I_w jest pomierzoną wartością natężenia w wodzie przy tym samym ognisku przetwornika (wskazanym na schemacie powyżej), f to częstotliwość ultradźwięków, z to odległość od powierzchni sondy do ogniska przetwornika, który stanowi punkt pomiaru (3 milimetry).


Nominalna częstotliwość piezoceramiczna (krystaliczna) tych przetworników wynosi 20 MHz. Rzeczywista częstotliwość konkretnego przetwornika może różnić się od tej wartości. Powyższe obliczenia dla tkanek zostały wykonane przy mierzonej częstotliwości przetwornika wykorzystanego do testów

X.E. Możliwości pomiarów biometrycznych

Poniższa tabela wskazuje zakres pomiaru dla pachymetru DGH 555 (*Pachette 3*).

Opcje pomiaru	Zakres (μm)	Dokładność (μm)	Rozdzielczość wyświetlacza (μm)
Jednostka standardowa	200 - 1100	+/- 5	1

X.F. Klasyfikacja

Pachette 3 jest zaklasyfikowany jako urządzenie typu BF zgodnie z klasyfikacją ochrony przed porażeniem elektrycznym. Odpowiednie oznaczenie  znajduje się z tyłu urządzenia.

X.G. Środki ostrożności

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie przez zlecenie lekarza.

Niebezpieczeństwo eksplozji. Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających, gazów lub w bogatej w tlen atmosferze.

Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego. Nie otwierać urządzenia. W przypadku usterki skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem urządzeń.

X.H. Zgodność z normami EMI / EMC

Przeprowadzono testy zakłóceń elektromagnetycznych oraz zgodności pachymetru ultradźwiękowego (*Pachette 3*) z wymaganiami dyrektywy EMC (89/336/EWG).

Zostały wykonane testy emisji promieniowania zgodnie z normą:

EN55011:1998 emisje promieniowane

Testy na odporność na promieniowanie i przewodzenie zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami EN60601-1-1-2: 2002:

IEC 61000-4-2:1995 wyładowanie elektrostatyczne


IEC 61000-4-3:1995 Podatność na częstotliwości radiowe

W trakcie całego testu system odpowiadał wymogom odporności na promieniowanie i zaburzenia przewodzone.

Wskazówki i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne

Aparat DGH 555 Pachte 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia DGH 555 Pachte 3 powinien się upewnić, czy jest ono użytkowane w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja radiowa CISPR 11	grupa 1	Aparat DGH 555 Pachte 3 wykorzystuje fale radiowe tylko do przetwarzania wewnętrznego. W efekcie emisja RF aparatu jest bardzo niska i nie powoduje zakłóceń sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja radiowa CISPR 11	klasa B	Aparat DGH 555 Pachte 3 jest przystosowany do użytku w każdym otoczeniu, w tym również w domach mieszkalnych oraz w pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia wykorzystywanej w budynkach używanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie	nie dotyczy	

Wskazówki i oświadczenie producenta – Odporność elektromagnetyczna

Aparat DGH 555 Pachte 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia DGH 555 Pachte 3 powinien się upewnić, czy jest ono użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	zgodny	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi wyłożone są materiałami syntetycznymi, względna wilgotność w pomieszczeniu powinna wynosić przynajmniej 30%.
Promieniująca częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	zgodny (E1=3 V/m)	Aparat DGH 555 Pachte 3 odpowiada wymogom, jednakże powinno się zachować minimalną odległość od osobistych nadajników radiokomunikacyjnych w oparciu o poniższe obliczenia. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2,5\text{GHz}$ <p>gdzie P jest mocą nadajnika w watach, a d jest zalecaną minimalną odległością. Minimalna odległość powinna też dotyczyć kabli podłączonych do aparatu. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznakowanych poniższym znakiem:</p> 
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz do 80MHz	zgodny (V1=3Vrms)	Aparat DGH 555 Pachte 3 odpowiada wymogom, jednakże powinno się zachować minimalną odległość od osobistych nadajników radiokomunikacyjnych w oparciu o poniższe obliczenia. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>gdzie P jest mocą nadajnika w watach, a d jest zalecaną minimalną odległością. Minimalna odległość powinna też dotyczyć kabli podłączonych do aparatu.</p>
Szybki przejściowy impuls elektryczny IEC 61000-4-4	nie dotyczy	nie dotyczy	Zasilanie spoza sieci
Udar IEC 61000-4-5	nie dotyczy	nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	nie dotyczy	nie dotyczy	Urządzenie nie korzysta z podzespołów czułych na pole magnetyczne.
Zaburzenia napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	nie dotyczy	nie dotyczy	Zasilanie spoza sieci