

**DGH 555 (PACHETTE 3)
PACHYMÈTRE ULTRASONIQUE**



MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Équipement Fabriqué Par

DGH TECHNOLOGY, INC.



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

Représentant européen agréé:

EMERGO EUROPE



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

CE 0120

555-INS-OMFRE Rev: 2

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES	II
I. INTRODUCTION	1
II. CARACTÉRISTIQUES.....	2
III. DESCRIPTION GÉNÉRALE	4
IV. PROCÉDURE DE MISE SOUS TENSION	10
V. CONFIGURATION DE LA PACHETTE 3	13
V.A. Mode Moyenne Continue (Mode par Défaut en Sortie d'Usine).....	13
V.B. Mode de Mappage.....	18
VI. OBTENTION DES MESURES PACHYMÉTRIQUES.....	24
VI.A. Obtention de Mesures en Mode Moyenne Continue.....	24
VI.B. Obtention des Mesures en Mode de Mappage.....	26
VII. QUALITÉ DE LA SONDE.....	28
VIII. VÉRIFICATION DU CALIBRAGE DE LA PACHETTE 3	30
IX. SOINS ET ENTRETIEN	31
IX.A. Instructions de Nettoyage et de Désinfection	31
IX.B. Conditions de Transport et de Stockage.....	31
IX.C. Conditions d'Exploitation	31
IX.D. Garantie.....	32
IX.E. Durée de Vie / Durée de Conservation	32
IX.F. Instruction pour le Changement de Piles.....	33
IX.G. Entretien.....	33
X. INDICATIONS D'EMPLOI, DÉCLARATION DE DÉLIVRANCE DU DISPOSITIF SUR ORDONNANCE MÉDICALE, PRÉCAUTIONS, INTENSITÉS ET CAPACITÉS	35
X.A. Indications d'Emploi	35
X.B. Dispositif Délivré sur Ordonnance Médicale	35
X.C. Exposition des Tissus à l'Énergie Ultrasonique	35
X.D. Intensités Ultrasoniques.....	35
X.E. Capacités de Mesure Biométrique	36
X.F. Classification.....	37
X.G. Précautions.....	37
X.H. Conformité IEM / CEM.....	37

LISTE DES FIGURES

Figure III-A DGH 555 Pachette 3 – Vue de face.....	4
Figure III-B DGH 555 Pachette 3 – Vue arrière.....	6
Figure III-C DGH 555 Pachette 3 – Vue latérale.....	7
Figure III-D DGH 555 Pachette 3 – Panneau arrière.....	8
Figure III-E DGH 555 Pachette 3 – CalBox électronique.....	9

I. INTRODUCTION

La Pachymétrie Ultrasonique fait intégralement partie de la chirurgie cornéenne réfractive, ainsi que de certaines techniques de dépistage constituant une fonction de l'épaisseur cornéenne. Le Pachymètre Ultrasonique DGH 555 (*Pachette 3*) est un pachymètre ultrasonique qui utilise des techniques échographiques par spicule pour mesurer l'épaisseur cornéenne. Cela est la méthode recommandée afin d'obtenir des mesures d'épaisseur cornéenne parce qu'elle offre les avantages suivants :

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

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

La *Pachette 3* a été conçue dans le but de fournir un moyen d'obtenir des mesures rapides et précises de l'épaisseur cornéenne à l'aide d'un instrument fonctionnant avec une pile et qui est facile à l'emploi, économique et ultra portable. Nous vous invitons à lire attentivement ce manuel et vous découvrirez que la *Pachette 3* trouvera facilement et rapidement sa place dans votre cabinet.

II. CARACTÉRISTIQUES

La **Pachette 3** est fabriquée de composants de haute qualité qui sont conçus et fabriqués en utilisant les plus récents concepts technologiques. Le résultat en est un pachymètre avancé et puissant offrant fonctionnalité et fiabilité. Les caractéristiques suivantes ne sont qu'un échantillon des caractéristiques et des possibilités de la **Pachette 3**.

Caractéristiques de base

- Utilisation facile. Mettez l'instrument sous tension et la **Pachette 3** est prête pour le mesurage.
- Mode de mesurage automatique pour un fonctionnement sans commutateur d'activation.
- Obtention et mémorisation rapide de jusqu'à 25 mesures sur une même position.
- Affichage de la mesure en cours, de la moyenne et de la déviation standard de toutes les mesures prises.
- Mode de mappage afin d'obtenir et mémoriser jusqu'à 33 mesures cornéennes réelles et biaisées.
- Affichage LCD de 16 x 2 caractères avec rétro-éclairage LED permettant une visibilité aisée.
- Algorithme de mesure prouvé produisant des mesures précises et reproductibles en une fraction de seconde.
- Ultra portable. Fonctionnant avec des piles, léger et transportable facilement du cabinet vers l'hôpital dans sa valisette d'origine, faite sur mesure.
- Retour d'information à l'opérateur. Un signal sonore indique l'accomplissement d'une mesure correcte.
- Configuration personnalisée. Un clavier numérique d'utilisation facile permet de sélectionner le nombre de mesures à effectuer et la sélection d'un échelonnement dans le temps des mesurages.
- Mémoire de configuration. Une fois la configuration effectuée en fonction de l'opérateur, la mémoire non volatile fournit le stockage permanent des paramètres de la configuration, même lorsque la **Pachette 3** est mise hors tension et que les piles sont enlevées.
- Capacités de Calcul de Correction de Module IOP intégré aidant au dépistage du glaucome.
- L'instrument est fourni dans un étui protecteur avec un socle inclinable intégré pour une visualisation aisée.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le câble de la sonde peut être replié et la sonde peut être rangée dans le logement de l'étui prévu à cet effet afin de la protéger lors de son transport ou de son rangement.

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

III. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Vue de face

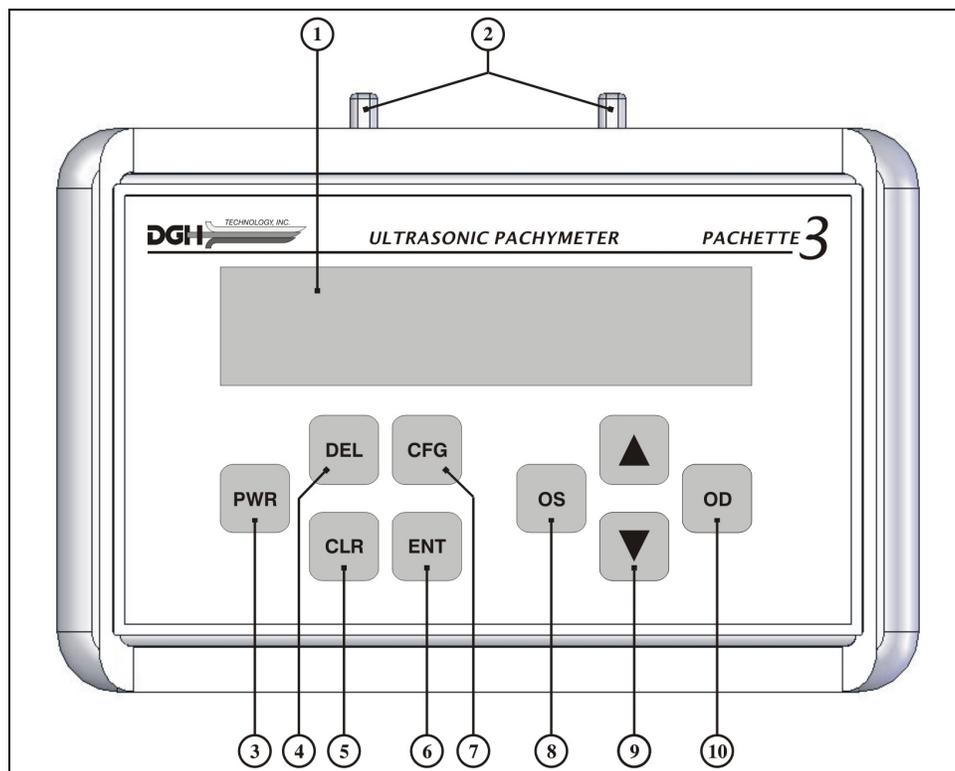


Figure III-A DGH 555 *Pachette 3* Vue de face.

- ① **Affichage LCD**
Affichage à 16 x 2 caractères utilisé pour présenter les données de mesure et/ou les paramètres de configuration à l'opérateur.
- ② **Attaches de la Sonde**
Deux attaches incorporées dans l'étui protecteur afin de placer la sonde entre les boîtiers.
- ③ **Touche PWR**
En appuyant sur cette touche, la *Pachette 3* est mise sous tension. Lorsque la *Pachette 3* est sous tension, une pression continue sur cette touche met la *Pachette 3* hors tension. Egalement utilisée conjointement avec la touche **DEL** afin d'accéder au mode CalBox.

-
- ④ **Touche DEL**
Utilisée pour effacer une mesure isolée parmi une série de mesures. Également utilisée conjointement à la touche **PWR** afin d'accéder au mode CalBox.
- ⑤ **Touche CLR**
Cette touche est utilisée pour effacer toutes les mesures obtenues lorsque l'on désire entreprendre une nouvelle séquence de mesures.
- ⑥ **Touche ENT**
En mode de mesurage, une pression sur cette touche affichera l'état de la pile. En mode de configuration, cette touche est utilisée pour passer au paramètre configurable suivant. La touche est également utilisée pour afficher le calcul de correction IOP lorsque la touche est maintenue enfoncée (uniquement Mode moyenne continue).
- ⑦ **Touche CFG**
Utilisée pour accéder au ou sortir du mode de configuration. Également utilisée pour afficher le numéro de modèle de l'instrument, le numéro de série, la version logicielle et le numéro de l'option lorsque la touche est maintenue enfoncée.
- ⑧ **Touche OS**
Appuyez cette touche pour passer en revue ou pour prendre des mesures à l'œil GAUCHE. **NOTE:** La touche n'est utilisée que lorsque l'instrument est configuré en mode bilatéral.
- ⑨ **Touches ▲ / ▼**
Utilisées pour passer en revue les mesures ou pour programmer des options et des valeurs numériques présentées sur l'afficheur.
- ⑩ **Touche OD**
Appuyez cette touche pour passer en revue ou pour prendre des mesures à l'œil DROIT. **NOTE:** La touche n'est utilisée que lorsque l'instrument est configuré en mode bilatéral.

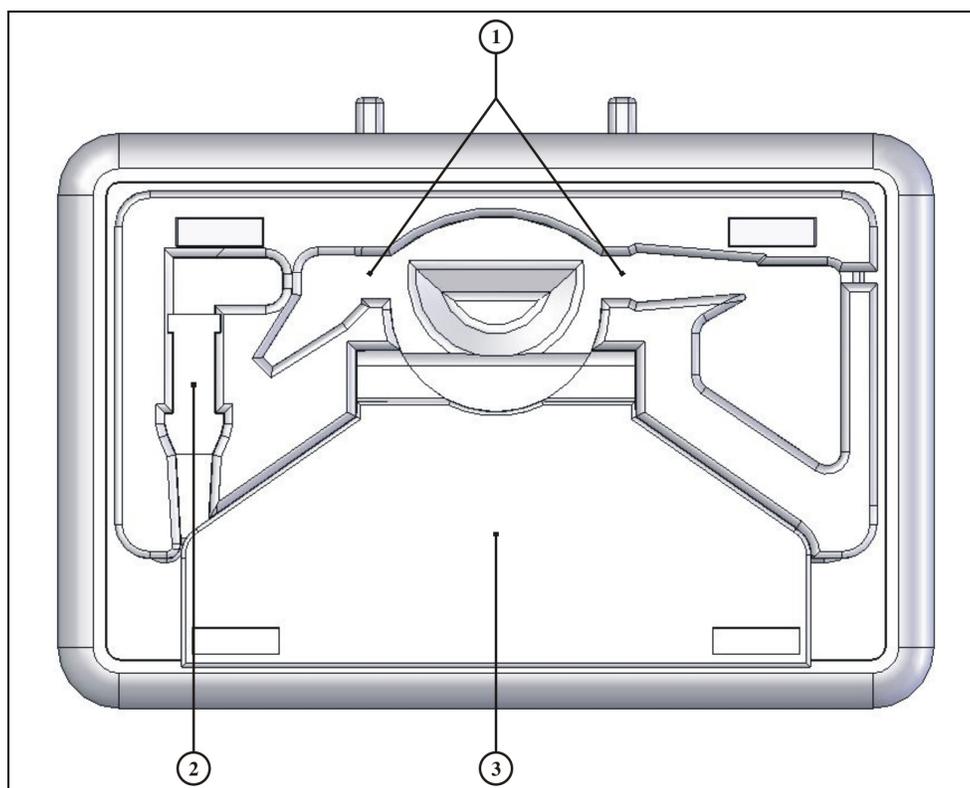
Vue arrière

Figure III-B *DGH 555 Pachette 3 Vue arrière.*

- ① **Porte-Sonde**
Utilisé pour maintenir ou pour ranger la sonde lorsque celle-ci n'est pas utilisée ou durant son transport.

- ② **Porte-connecteur de Sonde**
Utilisé pour maintenir ou pour ranger le connecteur de sonde lorsque celui-ci n'est pas utilisé ou durant son transport.

- ③ **Socle Inclinable**
Utilisé pour placer l'instrument en position inclinée sur une surface plane.

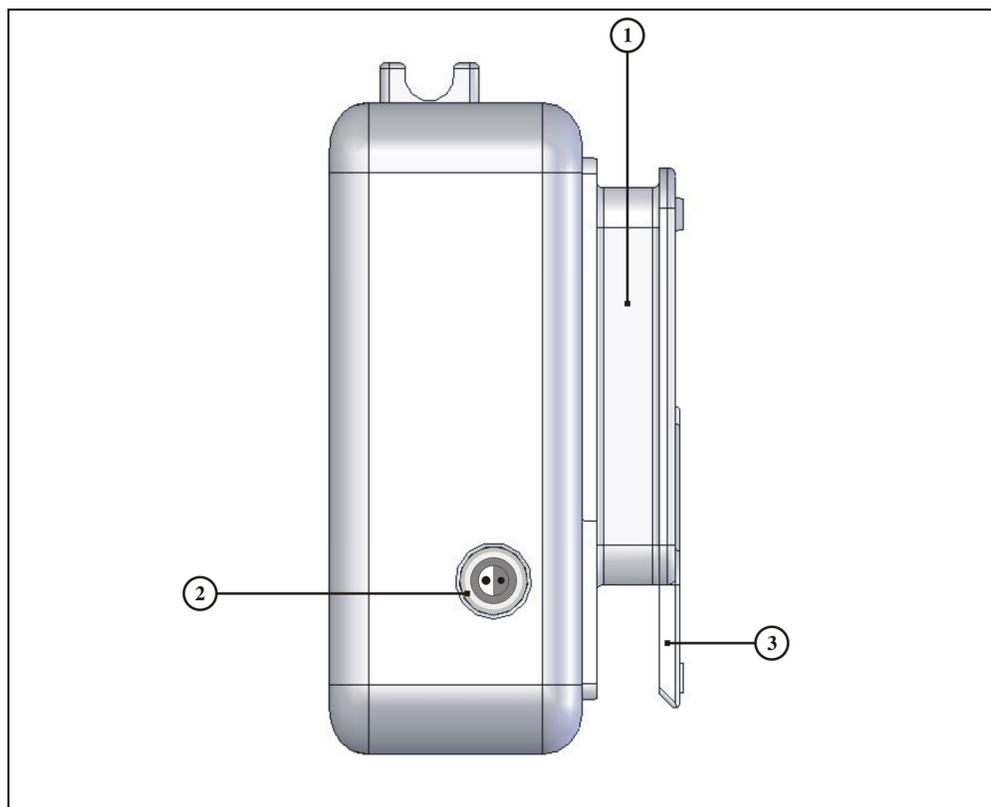
Vue latérale

Figure III-C DGH 555 Pachette 3 Vue latérale

- ① **Enrouleur de Câble de Sonde**
Endroit pour enrouler le câble de la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée ou durant son transport.
- ② **Connecteur de Sonde**
Le connecteur qui raccorde le connecteur au câble de la sonde.
- ③ **Socle Inclinable**
Utilisé pour placer l'instrument en position inclinée sur une surface plane.

Panneau arrière

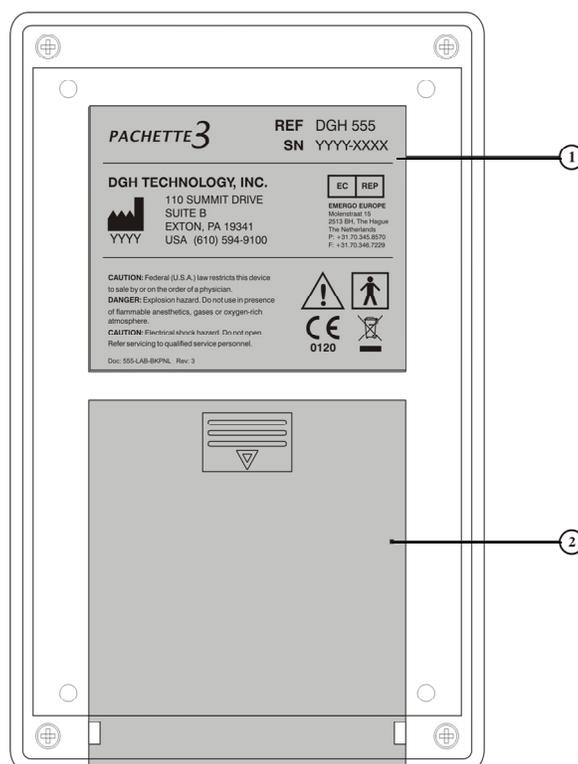


Figure III-D DGH 555 Pachette 3 Panneau arrière

① Etiquette sur le Panneau Arrière

Cette étiquette contient le numéro du modèle et le numéro de série de l'instrument. Elle fournit également des informations sur DGH Technology, Inc. et les symboles de classification et d'attention suivants:



Ce symbole indique le degré de protection contre les décharges électriques. La *Pachette 3* est classée comme étant un dispositif du type BF.



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



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



Ce symbole situé sur le DGH 555 indique que l'équipement est constitué d'éléments électroniques assemblés et d'autres composants qui peuvent être sujets aux Directives 2002/96/CE, 2003/108/CE, et 2002/95/CE du Parlement

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

② Clapet du Boîtier de la Pile

Ce clapet donne accès au boîtier de la pile.

Outil de Calibrage

Afin de vérifier le calibrage de la *Pachette 3*, un Boîtier électronique de Vérification de Calibrage « CalBox » (voir plus bas) est utilisé afin de simuler l'épaisseur de la cornée. Les instructions d'utilisation de la CalBox sont fournies au chapitre VIII et celles-ci sont également imprimées sur l'étiquette de la CalBox. Il est conseillé d'effectuer la vérification du calibrage au minimum une fois par jour.

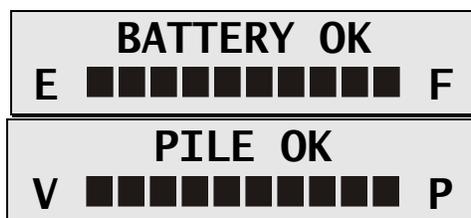


Figure III-E DGH 555 Pachette 3 CalBox électronique

IV. PROCÉDURE DE MISE SOUS TENSION

NOTE: La **Pachette 3** est expédiée avec (2) piles AA installées et le câble de la sonde est enroulé autour de l'enrouleur du câble de l'étui protecteur avec la sonde placée dans le logement protecteur. (Si nécessaire, reportez-vous au chapitre IX.E pour les instructions pour le remplacement des piles).

1. Enlevez la sonde de son logement en saisissant le corps de la sonde au niveau de l'embrasure d'accès de l'étui. Ne pas tirer sur le câble de la sonde pour enlever la sonde car cela peut endommager la sonde. Il est conseillé de replacer la sonde dans son logement protecteur lorsque la **Pachette 3** est transportée ou lorsque l'instrument n'est pas utilisé.
2. Déroulez le câble de la sonde. Le connecteur de la sonde peut être retiré du logement de l'étui en tirant légèrement sur le câble de la sonde au niveau de l'élément anti-traction du connecteur.
3. Alignez soigneusement le connecteur de sonde pour une orientation correcte de jonction et insérez-le dans l'ouverture à la droite de l'étui. Voir figure de référence IV-C pour l'orientation du connecteur.
4. Poussez en douceur la sonde dans l'ouverture jusqu'à ce que la sonde soit correctement unie. Examinez la pointe de la sonde afin de vérifier que celle-ci soit propre et exempte de toute entaille, éraflure ou de tout autre défaut qui pourrait provoquer des lésions à la cornée. (Reportez-vous au chapitre IX-A pour les Instructions de Nettoyage et de Désinfection).
5. Rabattez le socle inclinable hors de l'étui et placez l'instrument sur une surface plane et en position inclinée.
6. Mettez l'instrument sous tension.
7. La **Pachette 3** démarre la fonction d'autotest interne.
8. L'instrument affichera brièvement l'état de la batterie comme représenté ci-dessous:



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

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

La **Pachette 3** est maintenant prête à prendre des mesures de la cornée. Si des paramètres par défaut doivent être modifiés, reportez-vous au chapitre V. Autrement, reportez-vous au chapitre VI pour une description détaillée de la méthode correcte pour obtenir des mesures.

Lors de l'utilisation, la **Pachette 3** est conçue pour économiser la durée de vie de la pile. À cet effet, l'instrument possède trois modes:

Le mode « Mesurage » – L'instrument prendra une mesure lorsqu'il est aplani contre la cornée. Dans ce mode, l'afficheur indiquera:

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

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

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

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

Le mode « Veille » – Si aucune touche n'est actionnée pendant trois minutes après que l'instrument est passé en mode « Attente », l'instrument passera en mode

« Veille ». Dans ce mode, l'afficheur n'indiquera plus rien et l'instrument semblera être hors tension mais toutes les mesures qui ont été prises pourront toujours être récupérées. Appuyez sur la touche **PWR** et l'instrument actionnera un essai interne, affichera l'état de la pile et l'afficheur indiquera alors:

Clear All Meas? ↑=Yes ↓=No

Efface Tts Mes? ↑=Oui ↓=Non
--

Appuyez sur la touche ▲ pour effacer toutes les mesures.

Appuyez sur la touche ▼ pour récupérer toutes les mesures.

V. CONFIGURATION DE LA PACHETTE 3

Aperçu de la Configuration

Dès sa sortie d'usine, la *Pachette 3* est prête à effectuer des mesures cornéennes. Il n'est pas nécessaire de régler ou de configurer quoi que ce soit. Cependant la *Pachette 3* a été conçue de manière telle que l'opérateur puisse modifier certains paramètres par défaut afin d'adapter l'instrument aux besoins de chacun. Une fois modifiés, ces paramètres sont sauvegardés de manière permanente dans une mémoire non volatile et sont automatiquement rappelés chaque fois que l'instrument est mis sous tension. Pour changer un paramètre, l'opérateur doit accéder au menu de configuration. La procédure ci-dessous explique comment accéder au menu de configuration et comment modifier les paramètres par défaut.

La *Pachette 3* a été conçue pour obtenir de multiples mesures cornéennes sur une position unique et pour générer une moyenne pour ces mesures. En outre, le mode de mappage permet à l'opérateur de prendre une unique mesure sur différentes positions sur la cornée. Après activation de ce mode, la *Pachette 3* peut être programmée pour enregistrer des mesures sur un maximum de 33 positions différentes. Cependant, l'opérateur doit effectuer un suivi des mesures respectives appartenant à chaque position sur la cornée. Cela peut être réalisé à l'aide de graphiques d'épaisseurs cornéennes disponibles sur demande auprès de DGH Technology, Inc.

Modification des Paramètres dans le Menu de Configuration.

Une liste complète de tous les paramètres possibles dans le menu de configuration figure dans le Tableau 1. Les procédures ci-dessous présentent la manière d'activer le menu de configuration et de modifier les paramètres de la *Pachette 3*.

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

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

OPERATIONAL MODE
Continuous avg

MODE OPERATIONNEL
Moyenne continue

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

STD. DEVIATION
Enabled

DEVIATION STD.
Activée

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

BILATERAL MODE
Enabled

MODE BILATERAL
Activé

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

AUTO SWITCH OD/OS
Enabled

COMMUT AUTO OD/OS
Activé

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

OD/OS SWITCH DLY 4.0 sec

OD/OS DEL COMMUT 4.0 sec

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

NUMB OF MEAS 25

NOMB DE MESURES 25

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

AUTO REP DELAY <50 msec

DELAI REP AUTO <50 msec

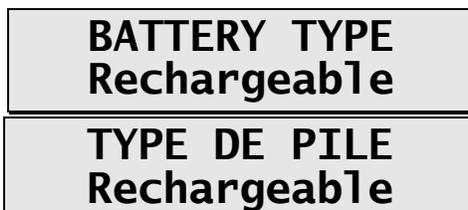
8. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée pour le délai de répétition automatique. Cela représente le temps d'attente de l'instrument entre des mesures successives tandis que la sonde est correctement aplanie à la cornée. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection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

DELAY TO STANDBY 1.0 min

DELAI D'ATTENTE 1.0 min
--

9. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner la valeur désirée pour le délai

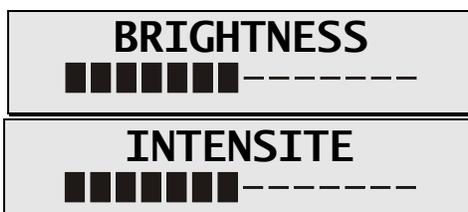
d'attente. Cela représente le temps d'attente de l'instrument avant de passer en mode d'attente si aucune mesure n'est entreprise. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



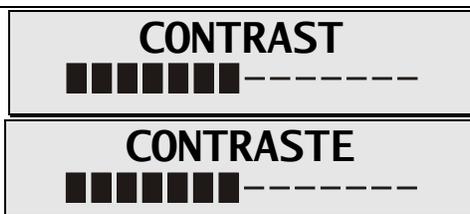
10. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le type de pile, Alcaline ou Rechargeable. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



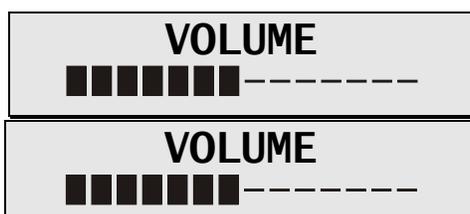
11. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le type de rétro-éclairage désiré. Les choix sont: rétro-éclairage toujours allumé, toujours éteint ou normalement allumé et ensuite s'éteignant en Mode « Attente ». Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



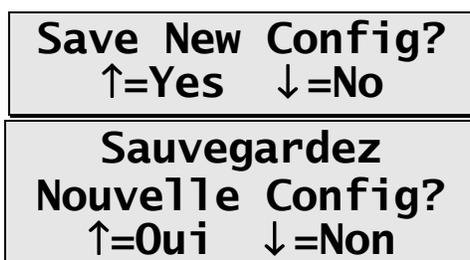
12. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner l'intensité de l'afficheur désirée. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



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



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



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

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

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

V.B. Mode de Mappage

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

OPERATIONAL MODE Continuous Avg
MODE OPERATIONNEL Moyenne continue

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

BILATERAL MODE Enabled
MODE BILATERAL Activé

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

AUTO SWITCH OD/OS Enabled
COMMUT AUTO OD/OS Activé

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

OD/OS SWITCH DLY 4.0 sec
OD/OS DEL COMMUT 4.0 sec

5. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le temps d'attente (en secondes) de l'instrument, après avoir accompli les mesures sur un œil, avant de passer à l'autre

œil. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:

NUMB OF POSN 33
NOMB DE POSITIONS 33

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

DISP BIAS MEAS Disabled
AFF MES BIAIS Désactivé

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

AMOUNT OF BIAS 100%
TAUX DE BIAIS 100%

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

GOOD MEAS DELAY 1.0 sec
DELAI BONNE MES 1.0 sec

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

sélection et l'afficheur indiquera alors:

POOR APPL DELAY
2.0 sec

DELAI APLAN MAUV
2.0 sec

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

DELAY TO STANDBY
1.0 min

DELAI D'ATTENTE
1.0 min

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

BATTERY TYPE
Rechargeable

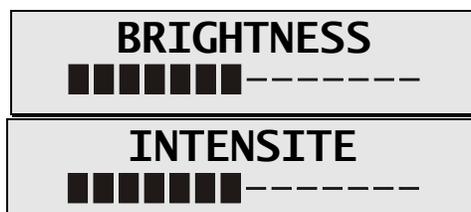
TYPE DE PILE
Rechargeable

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

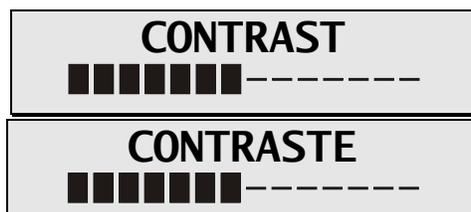
BACK LIGHT
OFF in standby

RETRO-ECLAIR
OFF en attente

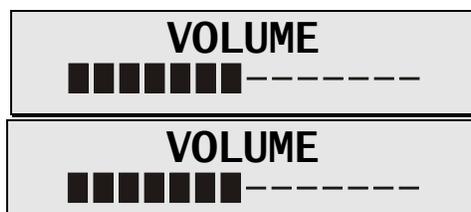
13. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner le type de rétro-éclairage désiré. Les choix sont: rétro-éclairage toujours allumé, toujours éteint, ou normalement allumé et ensuite éteint en mode « Attente ». Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



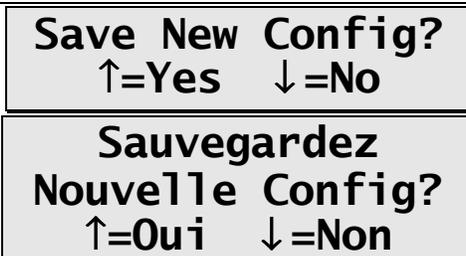
14. Utilisez les touches ▲ ou ▼ pour sélectionner l'intensité de l'afficheur désirée. Appuyez sur la touche **ENT** pour valider votre sélection et l'afficheur indiquera alors:



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



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



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

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

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

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

Tableau 1 Paramètres dans le Menu de Configuration et Modes Correspondants

Paramètre [valeur par défaut]	Gamme	Description	Mode(s) correspondant(s)
MODE DE FONCTIONNEMENT [Moyenne continue]	Moyenne Continue Mappage	Sélectionne le mode de fonctionnement de la Pachette 3 . Mode Moyenne Continue = Mesures multiples à une position unique. Mode de Mappage = Mesure unique à différentes positions.	Moyenne Continue. Mappage.
DÉVIATION STANDARD [Activée]	Activée Désactivée	Active ou désactive la présentation de déviation standard sur l'afficheur.	Moyenne Continue.
MODE BILATÉRAL [Activé]	Activé Désactivé	Active ou désactive le Mode Bilatéral permettant à l'instrument de mesurer et d'afficher les résultats pour les deux yeux.	Moyenne Continue. Mappage.
COMMUTATEUR AUTOMATIQUE OD/OS [Activé]	Activé Désactivé	Active ou désactive la capacité de l'instrument à passer à l'autre œil une fois les mesures prises.	Moyenne Continue. Mappage en Mode Bilatéral.
DELAI COMMUTATEUR OD/OS [4,0 sec]	De 1 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument ne passe automatiquement à l'autre œil après que toutes les mesures aient été prises.	Moyenne Continue. Mappage en Mode Bilatéral.
NOMBRE DE MESURES [25]	De 1 à 25	Sélectionne le nombre de mesures qui doivent être obtenues.	Moyenne Continue.
DELAI DE REP AUTOMATIQUE [<50 msec]	De < 50 à 950	Laps de temps entre les mesures consécutives pendant que la sonde est aplanie sur la cornée.	Moyenne Continue.
DELAI D'ATTENTE 1,0 min	De 0,5 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument ne passe du mode « Mesurage » au mode « Attente ».	Moyenne Continue. Mappage.
NOMBRE DE POSITIONS [33]	De 1 à 33	Sélectionne le nombre de positions à mesurer.	Mappage.
AFFICHAGE MESURES BIAISEES Désactivé	Activé Désactivé	Active ou désactive l'affichage de mesures biaisées.	Mappage.
SOMME DES MESURES BIAISEES [100%]	De 1 à 199	Sélectionne le pourcentage utilisé pour calculer les mesures biaisées.	Mappage.
DELAI MESURES CORRECTES [1,0 sec]	De 1,0 à 9,5	Laps de temps avant que l'instrument n'enregistre automatiquement la mesure en cours et qu'il ne passe à la position de mesure consécutive.	Mappage.
DELAI D'APLANATION INCORRECTE [2,0 sec]	De 1,0 à 9,5	Laps de temps après une aplanation incorrecte avant que l'instrument ne passe automatiquement à la position de mesure consécutive.	Mappage.
TYPE DE PILE [Rechargeable]	Alcaline Rechargeable	Sélectionne le type de pile utilisée. NOTE: Utilisez exclusivement des piles alcalines ou NiMH .	Moyenne Continue. Mappage.
RÉTRO-ÉCLAIRAGE [Éteint en attente]	ALLUMÉ ÉTEINT ÉTEINT en attente	Sélectionne le rétro-éclairage toujours allumé, toujours éteint, ou normalement allumé et ensuite éteint en mode « Attente ».	Moyenne Continue. Mappage.
INTENSITÉ [7 segments]	De 1 à 14 segments	Règle l'intensité de l'afficheur pour une visualisation désirée.	Moyenne Continue. Mappage.
CONTRASTES [7 segments]	De 1 à 14 segments	Règle les contrastes de l'afficheur pour une visualisation désirée.	Moyenne Continue. Mappage.
VOLUME [7 segments]	De 1 à 14 segments	Règle le volume de l'alarme à un niveau désiré.	Moyenne Continue. Mappage.

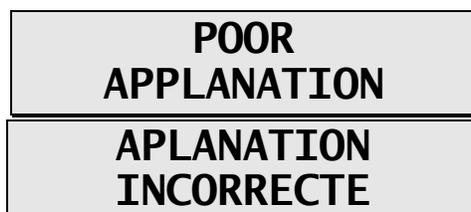
VI. OBTENTION DES MESURES PACHYMÉTRIQUES

La *Pachette 3* ne requiert pas de commutateur d'activation pour obtenir des mesures pachymétriques. Au lieu de cela, les mesures sont prises automatiquement lorsque la pointe de la sonde est correctement aplanie sur la cornée. Cette fonction permet à l'opérateur de se concentrer sur l'alignement et le positionnement de la pointe de la sonde. En outre, la *Pachette 3* a été conçue (en Mode Moyenne Continue) pour prendre de multiples mesures très rapidement sur une unique position et afficher la moyenne totale. Par conséquent, pour autant que la sonde soit correctement aplanie sur la cornée, l'instrument continuera à prendre des mesures jusqu'à ce qu'un nombre prédéterminé de mesures soit atteint. Ce nombre peut être sélectionné par l'opérateur avant d'entreprendre la séquence de mesures. La procédure suivante peut être utilisée pour obtenir des mesures pachymétriques.

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

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

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



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

4. Pour chaque mesure obtenue, un bip court se fera entendre indiquant que la mesure a été stockée en mémoire. Après la prise de toutes les mesures, deux bips longs se feront entendre et l'afficheur indiquera brièvement:

OD Measurement Group Completed
OD Série de Mesures Complétée

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

Exemple n° 1

OD Avg 25 = 540μ Std Dev = 0.3μ
OD Moy 25 = 540μ Dev Std = 0.3μ

Note: Dans l'exemple n° 1 la *Pachette 3* a été préconfigurée afin d'obtenir 25 mesures avec activation de la déviation standard. Lorsque la déviation standard est désactivée, l'afficheur donnera des indications telles que représentées dans l'exemple n° 2. Reportez-vous au chapitre V pour les détails de la configuration.

Exemple n° 2

OD Avg 25 = 540μ Mea 21 = 541μ
OD Moy 25 = 540μ Mes 21 = 541μ

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

Note: Dès que la mémoire de mesure est remplie (par exemple lorsque 25 mesures ont été prises et que la *Pachette 3* avait été préconfigurée pour obtenir 25 mesures), plus aucune mesure ne peut être prise à moins qu'une mesure ne soit effacée ou que la mémoire ne soit vidée de toutes les mesures.

5. Pour afficher et passer en revue chaque mesure et la déviation standard si celle-ci est activée, utilisez les touches ▲ ou ▼. Si l'opérateur met en doute l'exactitude d'une mesure, celui-ci peut l'effacer de la mémoire en appuyant sur la touche **DEL**. La déviation standard sera actualisée à chaque effacement.
6. Après avoir passé en revue les mesures, l'opérateur peut prendre davantage de mesures pour remplacer celles qui ont été effacées ou peut simplement accepter celles qui restent. Dans chacun des cas, la moyenne totale et la déviation standard seront actualisées en conséquence.
7. Si les mesures sont prises pour aider à un dépistage de glaucome, la valeur de Correction IOP peut être affichée en maintenant la touche **ENT** enfoncée. En relâchant la touche, l'afficheur repasse à l'écran précédent.

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

8. Pour démarrer une nouvelle séquence de mesures, appuyez sur la touche **CLR** pour effacer toutes les mesures et réinitialiser la *Pachette 3*. Les mesures sont également effacées de la mémoire lorsque l'instrument est mis hors tension.

VI.B. Obtention des Mesures en Mode de Mappage

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

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

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

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

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

4. Lorsqu'une mesure correcte a été effectuée, la ligne supérieure de l'afficheur indiquera l'épaisseur cornéenne en microns. Toutes les mesures d'épaisseur sont basées sur une vitesse cornéenne de 1 640 m/sec. En même temps, si activée, la ligne inférieure de l'afficheur indique une épaisseur cornéenne biaisée (en microns) qui est basée sur des exigences chirurgicales comme définies par l'opérateur. Reportez-vous au début de ce chapitre pour les instructions relatives à la modification du pourcentage déterminant la mesure biaisée.
5. Toutes les mesures peuvent être passées en revue sur l'afficheur en utilisant les touches ▲ ou ▼. Une nouvelle mesure peut être prise sur n'importe quelle position en laissant apparaître sur l'afficheur le numéro de position appropriée et ensuite en reprenant une nouvelle mesure. Toute mesure douteuse peut également être effacée en appuyant sur la touche **DEL**.
6. Toutes les mesures restent en mémoire jusqu'à ce que la touche **CLR** soit enfoncée ou que la *Pachette 3* soit mise hors tension. Appuyez sur la touche **CLR** pour effacer toutes les mesures et réinitialiser la *Pachette 3* pour une nouvelle séquence de mesures commençant à la position n° 1.

VII. QUALITÉ DE LA SONDE

Lorsque la *Pachette 3* est initialisée, un autotest s'effectue automatiquement afin de vérifier la qualité de la sonde ultrasonique. Les ondes ultrasoniques sont émises au départ de l'élément piézoélectrique dans le boîtier du transducteur et sont transmises à travers le cône en plastique. Un signal de retour (écho) se forme lorsque les ondes ultrasoniques passent de l'extrémité du cône en plastique à l'air libre. Cet écho est capté par l'élément piézoélectrique et est ensuite amplifié et mesuré au sein de l'instrument. La magnitude de l'écho est comparée à la magnitude de l'écho lors du calibrage initial de l'instrument en usine.

Si la qualité de la sonde est satisfaisante, la *Pachette 3* est prête à prendre des mesures et l'opérateur ne se rend pas compte qu'un autotest a eu lieu. Cependant, si la qualité de la sonde n'est pas satisfaisante, un des messages suivants apparaîtra sur l'afficheur:

**CHECK
PROBE**

**VERIFIEZ
SONDE**

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

**PLUG IN
PROBE**

**INSEREZ
SONDE**

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

**PQF
FAILED**

**DQS
DERANGEMENT**

Ce message indique, la plupart du temps, un dérangement matériel survenu au sein de l'instrument qui doit, dans ce cas, être réexpédié pour réparation. Reportez-vous à la page 32, chapitre IX.G pour l'entretien.

VIII. VÉRIFICATION DU CALIBRAGE DE LA PACHETTE 3

Le calibrage du Pachymètre est vérifié en utilisant le Boîtier électronique de Vérification du Calibrage (CalBox) qui est fourni avec la *Pachette 3* (voir Figure III-E). Il est important de prendre conscience du fait que la CalBox **ne** calibre **pas** le pachymètre. La CalBox génère une séquence d'épaisseurs précises et prédéterminées pouvant être mesurées par le pachymètre. Les valeurs de ces épaisseurs ont expressément été sélectionnées pour couvrir toute la gamme de mesures de l'instrument. Par conséquent, en mesurant les épaisseurs prédéterminées, l'opérateur peut rapidement vérifier le bon calibrage du pachymètre.

Procédure de Vérification du Calibrage

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

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

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

4. Observez les valeurs des mesures en cours de 200 μm à 1 000 μm en étapes de 100 μm .

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

5. Quittez le mode CalBox en appuyant sur la touche **CLR** de la *Pachette 3*. **Important!** Vous devez quitter le mode CalBox avant d'entreprendre des mesures cornéennes.

IX. SOINS ET ENTRETIEN

IX.A. Instructions de Nettoyage et de Désinfection

POINTE DE LA SONDE

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

***** ATTENTION *****

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

INSTRUMENT

Le boîtier en plastique de l'instrument ainsi que son étui protecteur peuvent être nettoyés à l'eau en utilisant un savon doux.

IX.B. Conditions de Transport et de Stockage

Lorsqu'elle est emballée pour être transportée ou être rangée, la **Pachette 3** peut être exposée pendant un maximum de 15 semaines aux conditions ambiantes mais pas en dehors des normes suivantes:

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

IX.C. Conditions d'Exploitation

La **Pachette 3** doit être employée entre des températures variant entre +18° C. et +40° C.

IX.D. Garantie

DGH Technology, Inc. « DGH » garantit à l'acheteur d'origine et pour une période de douze (12) mois à partir la date de livraison, chaque nouveau DGH 555 et tous les accessoires qui l'accompagnent (ci-après dénommés « l'équipement ») sans défaut de matériel ni vice de construction. Cette garantie ne s'applique pas à tout défaut découlant d'un accident, d'une utilisation incorrecte, d'une manipulation inappropriée, d'une négligence, d'une installation erronée, d'une réparation incorrecte ou d'une modification incorrecte par des personnes étrangères à DGH. Cette garantie ne s'applique pas dans le cas où l'équipement n'aurait pas été utilisé et entretenu conformément aux manuels de fonctionnement et d'entretien ou aux instructions ou aux bulletins y relatifs et publiés par DGH. Il est en outre clair que les frais d'entretien d'éléments remplaçables et d'éléments d'extension comprenant des pièces détachées et de la main d'œuvre fournies dans le cadre des services d'entretien de routine tel que cela est décrit dans le Manuel de l'Opérateur ne sont pas couverts par cette garantie et que ceux-ci relèvent de la responsabilité de l'acheteur.

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

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

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

IX.E. Durée de Vie / Durée de Conservation

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

IX.F. Instruction pour le Changement de Piles.

1. Enlevez l'étui protecteur comme suit: Détachez complètement la sonde de la **Pachette 3** et mettez-la en lieu sûr, en prenant bien soin d'éviter toute surface qui puisse érafler ou endommager la pointe de la sonde. Ensuite, placez la **Pachette 3** à plat sur une surface propre et plane. Détachez l'extrémité de l'instrument en le soulevant de la surface plane en maintenant l'instrument par la partie inférieure et en serrant la partie supérieure avant gauche de l'étui avec 3 doigts de la main gauche. Placez le pouce gauche sur le bloc rectangulaire moulé sur la surface externe de l'enrouleur de câble. Positionnez les doigts de la main droite et le pouce au même endroit mais à la droite de l'instrument. En laissant l'extrémité inférieure de l'instrument en contact avec la surface plane, appuyez avec les deux pouces jusqu'à ce que l'enveloppe de plastique se déboîte de l'étui.
2. Ouvrez le clapet du logement des piles en le faisant glisser afin de pouvoir accéder aux piles. Enlevez les piles usagées et installez les nouvelles piles selon les directions indiquées dans le logement. Important! Utilisez exclusivement des piles alcalines ou NiMH. Dès la première mise sous tension de l'instrument, après avoir installé les piles, il vous sera demandé d'identifier le type de piles utilisées.
3. Réinstallez l'enveloppe de plastique à l'intérieur de l'étui protecteur en plaçant d'abord la partie gauche de l'enveloppe dans l'étui et ensuite en appuyant le côté droit de l'enveloppe en plastique dans l'étui. Vérifiez que l'ouverture circulaire sur l'étui s'aligne bien avec le connecteur de la sonde sur l'enveloppe en plastique.
4. Installez la sonde et suivez les instructions de la mise sous tension telles que décrites dans le chapitre IV.

IX.G. Entretien

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

Cependant, si vous avez l'impression qu'un problème existe quant à l'instrument ou à la sonde, veuillez contacter le Département Service à la Clientèle à l'adresse mentionnée ci-dessous. DGH Technology, Inc. peut également être contactée par le biais de notre site web à l'adresse www.dghkoi.com. Avant de nous contacter, munissez-vous du numéro de

modèle et du numéro de série de l'instrument. Les numéros de modèle et de série se trouvent stipulés au dos de l'étui en plastique de l'instrument et peuvent être lus en enlevant l'étui protecteur. Ces informations peuvent également être lues sur l'afficheur en maintenant la touche **CFG** appuyée.

DGH TECHNOLOGY, INC.



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



Représentant européen agréé:

EMERGO EUROPE



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

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

X.A. Indications d'Emploi

Le Pachymètre Ultrasonique DGH 555 (*Pachette 3*) est un dispositif portable, ultrasonique fonctionnant avec des piles qui est utilisé dans le domaine ophtalmologique afin de mesurer l'épaisseur de la cornée humaine.

X.B. Dispositif Délivré sur Ordonnance Médicale

La *Pachette 3* est un dispositif délivré sur ordonnance médicale et ne peut être employé que par ou sous la supervision d'un médecin agréé.

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

L'énergie ultrasonique émise par la *Pachette 3* est d'intensité faible et ne provoquera aucun effet indésirable sur le patient ni sur l'opérateur. Cependant, il sera recommandé à l'opérateur d'effectuer les examens selon le principe **ALARA** (niveau aussi bas que raisonnablement possible). Tous les examens doivent être effectués de manière telle à ce que le patient soit exposé à la plus petite quantité d'ondes ultrasoniques possible. Ne maintenez pas la sonde aplaniée contre l'œil ou contre tout autre tissu avec le système activé sauf lors de l'accomplissement du mesurage. Ne vous livrez pas à des mesurages inutiles.

X.D. Intensités Ultrasoniques

La *Pachette 3* ne possède qu'un mode, et les paramètres de l'intensité ultrasonique ne peuvent pas être contrôlés par l'opérateur. Par conséquent, les valeurs ci-dessous seront les valeurs auxquelles il faudra s'attendre d'un transducteur type.

Étant entendu que la *Pachette 3* DGH 555 ne peut excéder soit un IT de 1,0 ou un IM de 1,0 dans n'importe quel mode de fonctionnement, la sortie du système est signalée comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

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

Tableau Récapitulatif des Sorties

Modèle de Transducteur (Utilisé avec DGH 555)	$I_{\text{spta.3}}$	Type IT	Valeur IT	MI	$I_{\text{pa.3}} @ MI_{\text{max}}$
DGH2006	1,0 mW/cm ²	ITM non-balayage, $A_{\text{aprt}} < 1,0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm ²

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

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

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

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

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

X.E. Capacités de Mesure Biométrique

Le tableau suivant laisse apparaître une gamme de mesures pour le Pachymètre Ultrasonique DGH 555 (*Pachette 3*).

<u>Option de Mesure</u>	<u>Gamme</u>	<u>Précision</u>	<u>Résolution de l'afficheur</u>
	(<u>µm</u>)	(<u>µm</u>)	(<u>µm</u>)
Instrument de base	200 – 1 100	± 5	1

X.F. Classification

Conformément au degré de protection contre les décharges électriques, la **Pachette 3** est classifiée en tant que dispositif de type BF. Cette classification est indiquée par le symbole  au dessous de l'instrument.

X.G. Précautions

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

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

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

X.H. Conformité IEM / CEM

Les tests sur les interférences électromagnétiques et la compatibilité électromagnétique du Pachymètre Ultrasonique DGH 555 (**Pachette 3**) ont été effectués pour déterminer la conformité aux exigences normatives en matière d'émissions et d'immunité énoncées par la Communauté européenne dans la directive CEM (89/336/CEE).

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

EN55011:1998

Émissions rayonnées

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

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

IEC 61000-4-2:1995

Décharge électrostatique

IEC 61000-4-3:1995

Susceptibilité RF

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

Directives et Déclaration du Fabricant - Émissions électromagnétiques

La Pachtette 3 DGH 555 est conçue en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Pachtette 3 DGH 555 doit s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel environnement.

Test de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF norme CISPR 11	Groupe 1	La Pachtette 3 DGH 555 n'utilise d'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences affectant des équipements électroniques proches.
Émissions RF norme CISPR 11	Classe B	La Pachtette 3 DGH 555 est appropriée pour un emploi dans tous les établissements comprenant les établissements résidentiels et dans ceux qui sont connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les immeubles à caractère résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de la tension / scintillement	Non applicable	

Directives et Déclaration du Fabricant – Immunité électromagnétique

La Pachtette 3 DGH 555 est conçue en vue d'un emploi dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Pachtette 3 DGH 555 doit s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV Air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF rayonnée Norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme (E1 = 3 V/m)	La Pachtette 3 DGH 555 est conforme aux exigences cependant une distance de séparation par rapport à des équipements de communications RF portables doit être maintenue sur base des calculs suivants: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz} \quad \text{Note}$ où P est la puissance de l'émetteur en watts et d est la distance de séparation recommandée. La séparation doit inclure les câbles connectés à l'instrument. Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements identifiés par le symbole suivant: 
RF conduite Norme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Conforme (V1 = 3 Vrms)	La Pachtette 3 DGH 555 est conforme aux exigences cependant une distance de séparation par rapport à des équipements de communications RF portables doit être maintenue sur base des calculs suivants: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ où P est la puissance de l'émetteur en watts et d est la distance de séparation recommandée. La séparation doit inclure les câbles connectés à l'instrument.
Ondes électriques transitoires à front raide Norme CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Pas d'alimentation de secteur.
Surtension Norme CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique du courant alternatif Norme CEI 61000-4-8	Non applicable	Non applicable	L'instrument n'utilise pas d'éléments magnétiquement sensibles.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Pas d'alimentation de secteur.

CERTIFICATION

I, the undersigned, Emmanuel VANDE BROEK, sworn translator with the Courts of First Instance in Brussels and Leuven, BELGIUM, do hereby declare that the above translation of the English operator's manual into French is true and correct to the best of my knowledge and belief. Overijse, February 26th, 2008

CERTIFICATIE

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