

**DGH 555 (PACHETTE 3)  
PACHIMETRO A ULTRASUONI**



**MANUALE DELL'OPERATORE**

Apparecchiatura fabbricata da

**DGH TECHNOLOGY, INC.**



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

Rappresentante Autorizzato

**EMERGO EUROPE**



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

**CE 0120**

555-INS-OMITA Rev: 2



# INDICE

<b>I.</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>CARATTERISTICHE.....</b>	<b>2</b>
<b>III.</b>	<b>DESCRIZIONE GENERALE.....</b>	<b>3</b>
<b>IV.</b>	<b>SEQUENZA DI ACCENSIONE .....</b>	<b>9</b>
<b>V.</b>	<b>CONFIGURAZIONE DELL'UNITÀ PACHETTE 3 .....</b>	<b>11</b>
	V.A. Modalità Continuous Average (media continua) (predefinita in fabbrica) .....	11
	V.B. Modalità Mapping (mappatura).....	15
<b>VI.</b>	<b>COME OTTENERE LE MISURAZIONI IN PACHIMETRIA .....</b>	<b>20</b>
	VI.A. Misurazioni in modalità Continuous Average (media continua).....	20
	VI.B. Misurazioni in modalità Mapping (mappatura) .....	22
<b>VII.</b>	<b>QUALITÀ DELLA SONDA .....</b>	<b>24</b>
<b>VIII.</b>	<b>VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI PACHETTE 3 .....</b>	<b>26</b>
<b>IX.</b>	<b>CURA E MANUTENZIONE .....</b>	<b>27</b>
	IX.A. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione .....	27
	IX.B. Condizioni per il trasporto e la conservazione .....	27
	IX.C. Condizioni di esercizio.....	27
	IX.D. Garanzia .....	28
	IX.E. Durata.....	28
	IX.F. Istruzioni per la sostituzione delle batterie.....	28
	IX.G. Assistenza .....	30
<b>X.</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO, DICHIARAZIONI DI PRESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO, PRECAUZIONI, INTENSITÀ E CAPACITÀ .....</b>	<b>31</b>
	X.A. Istruzioni per l'uso (AS ABOVE).....	31
	X.B. Prescrizione medica .....	31
	X.C. Esposizione dei tessuti all'energia degli ultrasuoni .....	31
	X.D. Intensità degli ultrasuoni .....	31
	X.E. Possibilità di misurazioni biometriche .....	32
	X.F. Classificazione .....	33
	X.G. Precauzioni .....	33
	X.H. Conformità EMI / EMC .....	33

## **ELENCO DELLE FIGURE**

Figura III-A <i>DGH 555 Pachette 3: vista anteriore.</i> .....	3
Figura III-B <i>DGH 555 Pachette 3: vista posteriore.</i> .....	5
Figura III-C <i>DGH 555 Pachette 3: vista laterale.</i> .....	6
Figura III-D <i>DGH 555 Pachette 3: pannello posteriore.</i> .....	7
Figura III-E <i>DGH 555 Pachette 3: CalBox elettronico.</i> .....	8

---

## **I. INTRODUZIONE**

La pachimetria ad ultrasuoni è una parte integrante della chirurgia refrattiva corneale, oltre che di alcune procedure di screening che sono funzione dello spessore corneale. Il pachimetro a ultrasuoni DGH 555 (*Pachette 3*) è un pachimetro che utilizza tecniche a ecoimpulsi di precisione per misurare lo spessore della cornea. Esso rappresenta il metodo raccomandato per ottenere le misurazioni dello spessore corneale poiché offre i seguenti vantaggi:

- riproducibilità
- estrema accuratezza
- capacità di effettuare misurazioni in qualsiasi punto della cornea
- indipendenza delle misurazioni dalla fissazione dei pazienti
- facilità d'utilizzo

La misurazione dello spessore corneale può, quindi, essere usata in molti modi diversi, compresi: Lasik, screening del glaucoma e verifica dell'edema corneale su pazienti con uso prolungato di lenti a contatto.

L'unità *Pachette 3* è uno strumento a batteria, semplice da usare, economico ed ultraportatile, adatto ad ottenere misurazioni rapide ed accurate dello spessore corneale. Vi invitiamo a leggere attentamente il presente manuale per scoprire quanto sia facile e veloce integrare *Pachette 3* nel vostro studio professionale.

## **II. CARATTERISTICHE**

L'unità **Pachette 3** è prodotta con componenti di elevata qualità, studiati e costruiti con l'ausilio dei più moderni ritrovati tecnologici. Il risultato è un pachimetro potente e all'avanguardia, pratico e affidabile. Le caratteristiche riportate qui di seguito vogliono essere un semplice campione delle caratteristiche e delle funzioni di **Pachette 3**.

### Caratteristiche di serie

- Facilità d'uso. Appena accesa, l'unità **Pachette 3** è pronta per le misurazioni.
- Modalità di misurazione automatica in funzione senza interruttore di attivazione.
- Rapidità di rilevazione e memorizzazione fino a 25 misurazioni in un'unica area.
- Visualizzazione della misurazione corrente, della media e della deviazione standard di tutte le misurazioni effettuate.
- Modalità di mappatura per la rilevazione e la memorizzazione fino a 33 misurazioni corneali mappate effettive e distorte.
- Il display LCD retroilluminato a LED 16x2 caratteri consente un'agevole visibilità.
- Comprovato algoritmo di misurazione per l'ottenimento di rilevazioni accurate e riproducibili in una frazione di secondo.
- Unità ultraportatile. Alimentato a batteria e leggero, può essere trasportato facilmente, dallo studio all'ospedale, grazie all'apposita custodia.
- Feedback per operatore. Un segnale acustico indica quando viene portata a termine una misurazione valida.
- Configurazione personalizzata. Il tastierino di facile utilizzo consente la selezione del numero di misurazioni da effettuare, nonché la selezione dell'intervallo di tempo tra una misurazione e l'altra.
- Memoria di configurazione. Una volta completata la configurazione per l'operatore, la memoria non volatile consente di memorizzare in modo permanente i dati pertinenti la configurazione, anche quando l'unità **Pachette 3** viene spenta e le batterie vengono rimosse.
- Possibilità di calcolo integrato della correzione della IOP, a supporto dello screening del glaucoma.
- L'unità è dotata di una custodia protettiva e incorpora un supporto inclinabile che agevola la visualizzazione.
- Se non in uso, il cavo può essere avvolto e la sonda può alloggiare nell'apposita cavità, al fine di garantirne la protezione durante il trasporto o quando riposto.
- Sonda rimovibile. Facilità di rimozione della sonda da parte dell'operatore, per la pulizia o, ove necessario, la sostituzione.

### III. DESCRIZIONE GENERALE

#### Vista anteriore

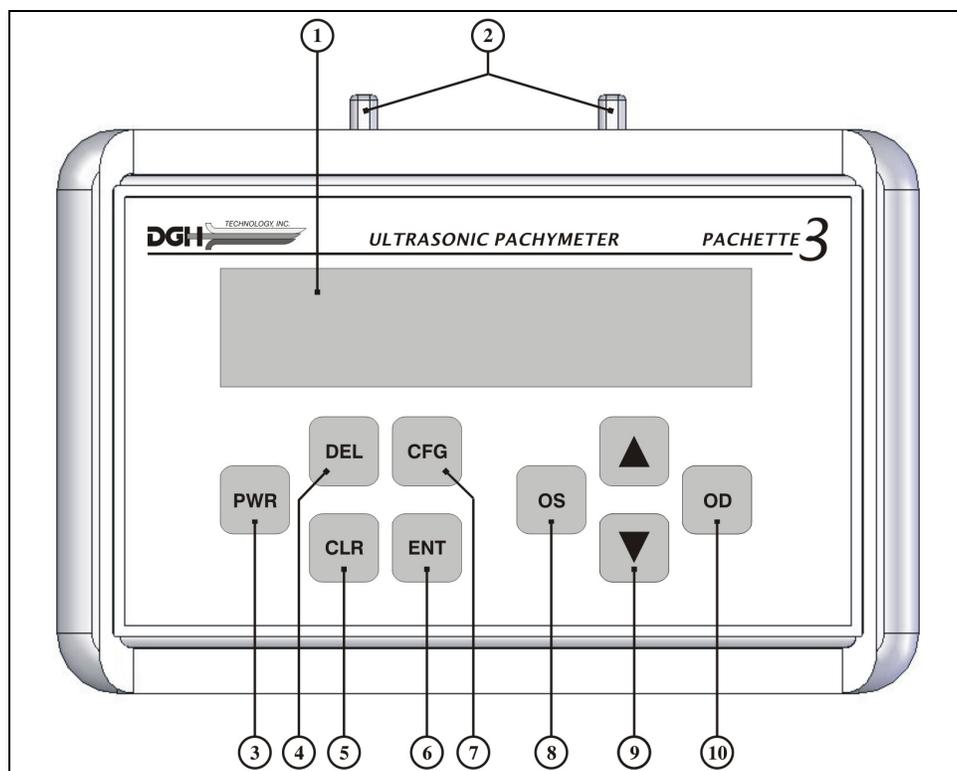
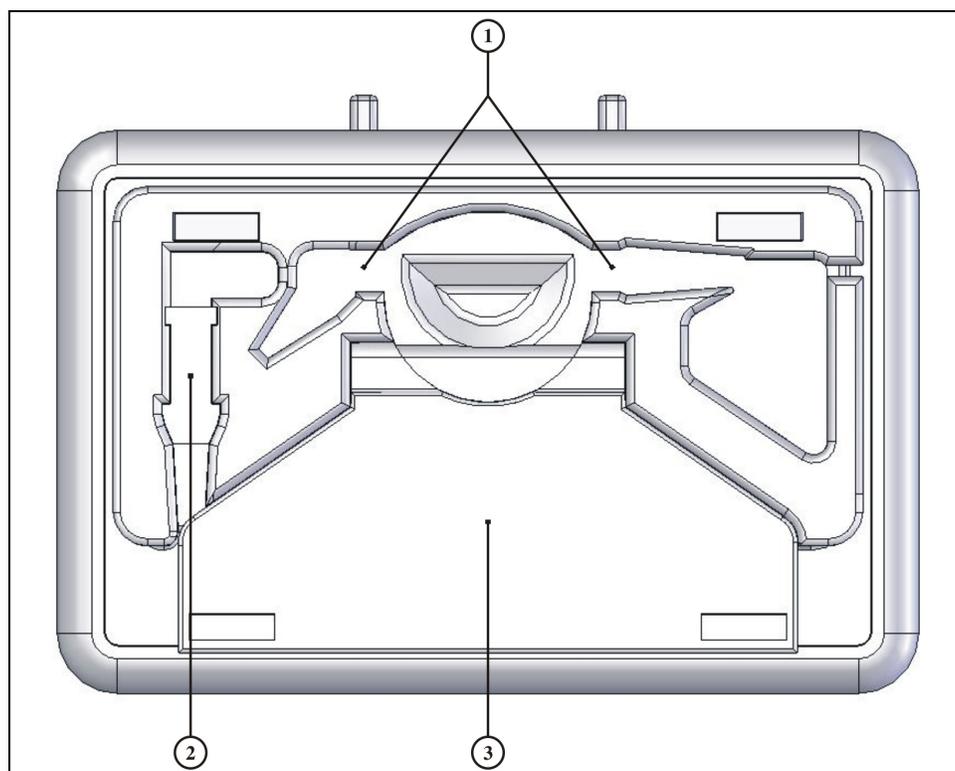


Figura III-A DGH 555 *Pachette 3*: vista anteriore.

- ① **Display LCD**  
Display a 16 x 2 caratteri, per la visualizzazione dei dati di misurazione e/o dei parametri di configurazione da parte dell'operatore.
- ② **Fermagli sonda**  
Due fermagli nella custodia protettiva per riporre la sonda, quando non in uso.
- ③ **Tasto "PWR"**  
Attivandolo, si accende l'unità *Pachette 3*. Una volta acceso l'apparecchio, se premuto e tenuto abbassato, questo tasto spegne l'unità *Pachette 3*. Inoltre, se attivato insieme al tasto **DEL**, consente di accedere alla modalità CalBox.

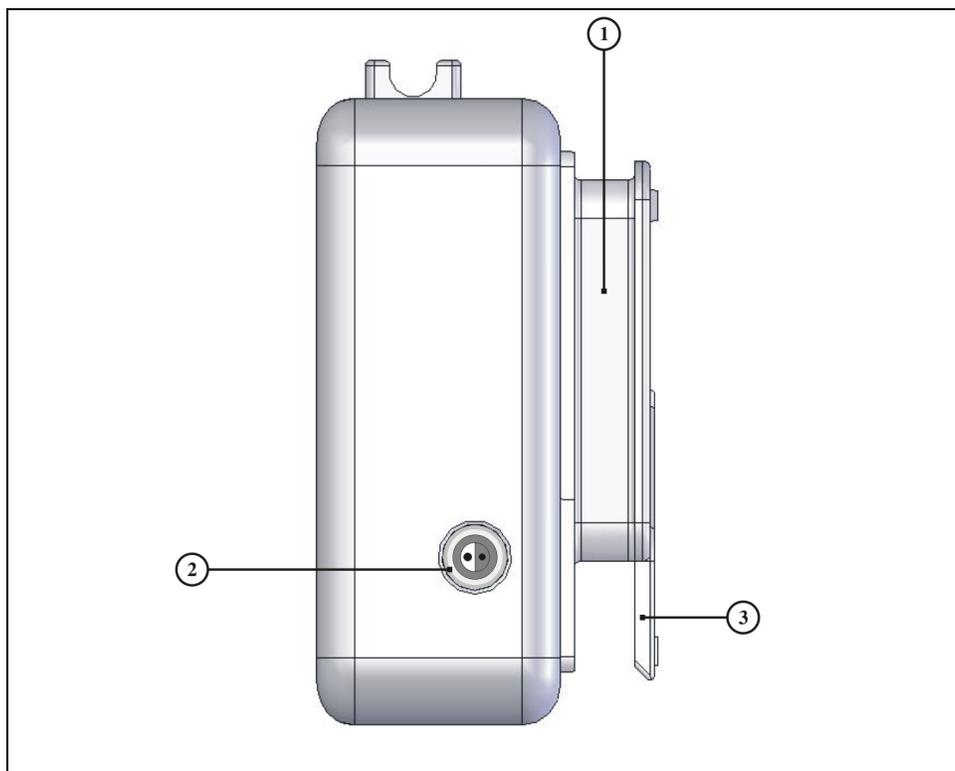
- ④ **Tasto “DEL”**  
Consente di cancellare una singola misurazione da un gruppo di misurazioni. Inoltre, se attivato con il tasto **PWR**, consente di accedere alla modalità CalBox.
- ⑤ **Tasto “CLR”**  
Viene utilizzato per cancellare tutte le misurazioni ottenute, qualora si desideri iniziare una nuova sequenza di misurazioni.
- ⑥ **Tasto “ENT”**  
Nella modalità di misurazione, premendolo si visualizza il livello di carica delle batterie. Nella modalità di configurazione, consente di passare al parametro configurabile successivo. Inoltre, se mantenuto premuto, si visualizza il calcolo di correzione della IOP (solo in modalità Continuous Avg – Media continua).
- ⑦ **Tasto “CFG”**  
Si utilizza per accedere ed uscire dalla modalità di configurazione. Inoltre, se premuto e tenuto abbassato, consente di visualizzare il codice del modello, il numero di serie, la versione del software e il numero di opzione.
- ⑧ **Tasto “OS”**  
Premere questo tasto per verificare o effettuare le misurazioni relative all’occhio SINISTRO. **NOTA:** si utilizza solo quando l’unità è configurata per la modalità bilaterale.
- ⑨ **Tasti ▲ / ▼**  
Vengono utilizzati per verificare le misurazioni o programmare le opzioni e i valori numerici presentati sul display.
- ⑩ **Tasto “OD”**  
Premere questo tasto per verificare o effettuare le misurazioni relative all’occhio DESTRO. **NOTA:** si utilizza solo quando l’unità è configurata per la modalità bilaterale.

## Vista posteriore



**Figura III-B** *DGH 555 Pacchetto 3: vista posteriore.*

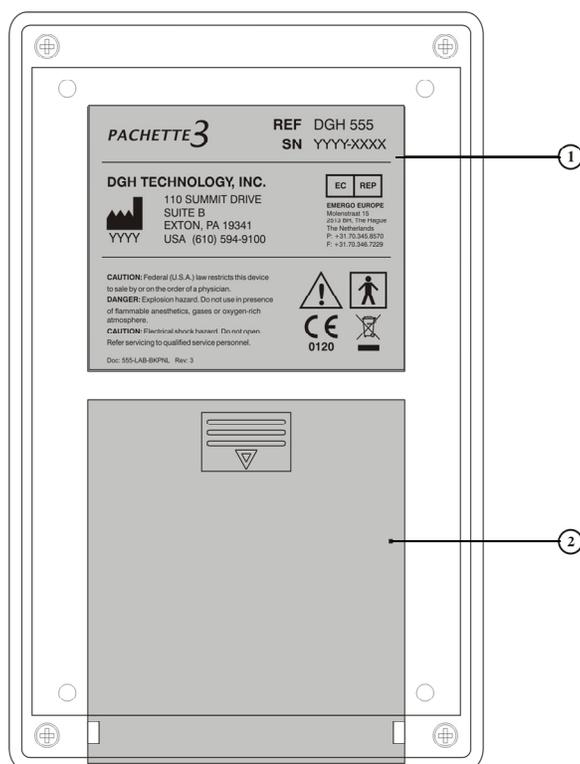
- ① **Vano sonda**  
Per trattenere o riporre la sonda quando non utilizzata o durante il trasporto.
- ② **Vano rotore**  
Per trattenere o riporre il rotore quando non utilizzato o durante il trasporto.
- ③ **Supporto inclinabile**  
Per collocare l'unità in posizione inclinata su una superficie piana.

**Vista laterale**

**Figura III-C** *DGH 555 Pachette 3: vista laterale*

- ① **Avvolgicavo**  
Per avvolgere il cavo sonda quando non utilizzato o durante il trasporto.
- ② **Rotore sonda**  
Raccordo abbinato al rotore sul cavo sonda.
- ③ **Supporto inclinabile**  
Per collocare l'unità in posizione inclinata su una superficie piana.

## Pannello posteriore dell'unità



**Figura III-D** *DGH 555 Pachette 3: pannello posteriore*

### ① Etichetta pannello posteriore

Questa etichetta riporta il numero di modello e il numero di serie dell'unità. Essa fornisce anche le informazioni per contattare DGH Technology, Inc oltre ai simboli di classificazione e di avvertenza descritti di seguito.



Il presente simbolo indica il grado di protezione contro le scosse elettriche. L'unità **Pachette 3** è classificata come apparecchiatura di tipo BF.



Questo simbolo rimanda l'operatore alla lettura del manuale operativo.



Questo marchio indica che l'Ente Notificato 0120 (SGS United Kingdom Ltd) ha certificato che il sistema gestionale DGH Technology, Inc. soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/EEC Allegato II (sezione 4 esclusa) per i pachimetri a ultrasuoni.



Questo simbolo, presente sull'unità DGH 555, indica che l'apparecchio si

compone di elementi elettronici e di altri componenti che possono essere soggetti alle Direttive 2002/96/CE, 2003/108/CE e 2002/95/CE del Parlamento europeo; queste dispongono che lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici non deve avvenire secondo le modalità previste per i normali rifiuti domestici. Al fine di evitare rischi o danni per l'ambiente dovuti a procedure improprie, lo smaltimento di questo prodotto, inclusi i suoi accessori, deve avvenire in conformità alle normative previste dalle Direttive 2002/96/CE, 2003/108/CE e 2002/95/CE e alle normative locali vigenti. Tutti i componenti e i sistemi elettronici devono essere restituiti al Produttore che provvederà al loro smaltimento.

## ② Sportello batterie

Consente di accedere al vano batterie.

## Standard di calibrazione

Per verificare la calibrazione dell'unità *Pachette 3*, viene usato un apposito dispositivo elettronico per la verifica della calibrazione denominato "CalBox": questo simula lo spessore della cornea. Per le istruzioni sull'utilizzo del CalBox, consultare il capitolo VIII e l'etichetta apposta sul CalBox. Si raccomanda di verificare la calibrazione almeno una volta al giorno.



Figura III-E DGH 555 Pachette 3: CalBox elettronico

## IV. SEQUENZA DI ACCENSIONE

NOTA: l'unità *Pachette 3* viene consegnata con 2 (due) batterie AA installate e con il cavo sonda avvolto intorno all'apposito avvolgicavo sulla custodia protettiva, con la sonda alloggiata nella cavità predisposta. (Se necessario, consultare il capitolo IX.E per le istruzioni relative alla sostituzione delle batterie).

1. Una volta rimossa la custodia protettiva, estrarre la sonda dalla cavità afferrandone il corpo. Non togliere la sonda tirandola dal cavo in quanto ciò potrebbe danneggiarla. Si raccomanda di riporre la sonda nella medesima cavità durante il trasporto dell'unità *Pachette 3* o quando questa non viene utilizzata.
2. Svolgere il cavo sonda. E' possibile estrarre il rotore della sonda tirando delicatamente il cavo sonda, afferrandolo nel punto di rilascio del rotore.
3. Allineare con cura il rotore per orientarlo correttamente ed inserirlo nell'apertura sul lato destro della custodia protettiva. Per l'orientamento del rotore, osservare la figura IV-C.
4. Con delicatezza, introdurre la sonda nell'apertura, fino ad abbinarla correttamente. Osservare la punta della sonda per verificarne la pulizia e l'assenza di intaccature, graffi o altri difetti che possono danneggiare la cornea. (Per le istruzioni relative alla pulizia e alla disinfezione, consultare il capitolo IX.A.)
5. Togliere il supporto inclinabile dalla custodia e appoggiare l'unità inclinata su una superficie piana.
6. Accendere l'unità.
7. L'unità *Pachette 3* effettua un test autodiagnostico funzionale interno.
8. L'unità visualizzerà brevemente il livello di carica delle batterie:

<b>BATTERY OK</b>		
E		F

9. Una volta completata la sequenza di accensione, il display appare come segue:

OD	Avg	0	=	0μ
	Std	Dv	=	0.0μ

A questo punto, l'unità **Pachette 3** è pronta per effettuare misurazioni della cornea. Qualora si renda necessario modificare alcuni parametri predefiniti, consultare il capitolo V. Altrimenti, per una descrizione dettagliata del metodo di misurazione appropriato, consultare il capitolo VI.

L'unità **Pachette 3** è stata studiata per preservare la durata delle batterie durante il suo utilizzo. A tale scopo, l'unità presenta tre modalità:

**Modalità Measurement (misurazione):** l'unità effettuerà una misurazione quando appianata alla cornea. In questa modalità, il display appare come segue:

OD	Avg	0	=	0μ
	Std	Dv	=	0.0μ

**Modalità Standby (Attesa):** l'unità passerà a questa modalità qualora, trascorso 1 minuto dall'accensione o dalla misurazione precedente, non si sia tentato di effettuare una misurazione. L'intervallo di un minuto preconfigurato in fabbrica, può essere regolato da 0,5 a 9,5 minuti, accedendo all'apposito menu, come descritto nel capitolo VI. Il display rimarrà acceso, ma non sarà possibile effettuare la misurazione. In questa modalità è ancora possibile accedere al menu di configurazione e verificare tutte le misurazioni. Quando è attiva questa modalità, nell'angolo in basso a sinistra del display appare un cursore lampeggiante, come indicato:

OD	Avg	0	=	0μ
■	Std	Dv	=	0.0μ

Per tornare alla modalità di misurazione, premere il tasto **PWR**.

**Modalità Sleep (pausa):** qualora, trascorsi tre minuti da quando l'unità è entrata in modalità Standby (attesa), non sia stato premuto alcun tasto, l'unità passerà alla modalità Sleep (pausa). In questa modalità, il display risulta vuoto e l'unità sembra spenta. Tuttavia, è ancora possibile richiamare le misurazioni effettuate. Premere il tasto **PWR** e l'unità effettuerà un test interno, visualizzerà il livello di carica delle batterie e, quindi, il display apparirà come segue:

<b>Clear All Meas?</b>
↑=Yes    ↓=No

Premere il tasto ▲ per cancellare tutte le misurazioni.

Premere il tasto ▼ per richiamare tutte le misurazioni.

## V. CONFIGURAZIONE DELL'UNITÀ PACHETTE 3

### Configurazione: aspetti generali

Una volta lasciata la fabbrica, l'unità **Pachette 3** è pronta per effettuare le misurazioni della cornea. Essa non richiede alcuna impostazione o configurazione. Tuttavia, l'unità **Pachette 3** è stata studiata per consentire all'operatore di modificare alcuni parametri predefiniti e personalizzare lo strumento in base alle proprie necessità. Una volta modificati, tali parametri vengono memorizzati in modo permanente nella memoria non volatile e richiamati automaticamente ad ogni accensione dell'unità. Per modificare un parametro, l'operatore deve accedere al menu di configurazione. La procedura qui riportata spiega come accedere a tale menu e modificare i parametri predefiniti.

L'unità **Pachette 3** è stata studiata per ottenere misurazioni corneali multiple in una sola area e generare una media di tali misurazioni. Inoltre, l'opzione della modalità di mappatura permette all'operatore di effettuare una singola misurazione in posizioni differenti sulla cornea. Una volta attivata tale opzione, l'unità **Pachette 3** può essere programmata per registrare misurazioni fino a un massimo di 33 posizioni differenti. Tuttavia, l'operatore deve mantenere traccia della corrispondenza tra ogni misurazione e ciascuna posizione sulla cornea. Per farlo, può avvalersi dell'aiuto dei diagrammi dello spessore corneale, disponibili su richiesta presso DGH Technology, Inc.

### Modifica dei parametri dal menu di configurazione

Nella Tabella 1 viene fornito un elenco completo di tutti i possibili parametri del menu di configurazione. Le procedure descritte di seguito mostrano come accedere al menu di configurazione e modificare i parametri dall'unità **Pachette 3**.

#### **V.A. Modalità Continuous Average (media continua) (predefinita in fabbrica)**

1. Premere il tasto **CFG**. Il display appare come segue:

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

2. Premere il tasto **ENT** per proseguire in modalità Continuous Avg (media continua) oppure premere i tasti ▲ o ▼ per passare dalla modalità operativa Continuous Avg alla modalità Mapping (mappatura). Per proseguire nella modalità Mapping, consultare il capitolo V.B. In modalità Continuous Avg, il display visualizzerà:

**STD. DEVIATION  
Enabled**

3. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare la deviazione standard. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BILATERAL MODE  
Enabled**

4. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare la modalità bilaterale. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**AUTO SWITCH OD/OS  
Enabled**

5. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare la modalità Auto Switch (commutazione automatica). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**OD/OS SWITCH DLY  
4.0 sec**

6. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il tempo (in secondi) che, una volta completate le misurazioni su un occhio, l'unità utilizzerà prima di passare all'altro occhio. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**NUMB OF MEAS  
25**

7. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il numero totale di misurazioni, da 1 a 25, che si desidera ottenere. Premere e rilasciare il tasto per modificare lentamente il

valore corrente, di cifra in cifra, oppure premere e tenere premuto il tasto per scorrere i valori più velocemente. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

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

8. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il valore desiderato per l'intervallo di ripetizione automatica, cioè il periodo di tempo che l'unità lascia trascorrere tra due misurazioni consecutive mentre la sonda è opportunamente appianata rispetto alla cornea. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

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

9. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il valore desiderato per l'intervallo di attesa, cioè il periodo di tempo che l'unità lascia trascorrere prima di entrare in modalità attesa in assenza di tentativi di misurazione. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BATTERY TYPE**  
**Rechargeable**

10. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare le batterie (alcaline o ricaricabili). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BACK LIGHT**  
**OFF in Standby**

11. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare la retroilluminazione desiderata. La scelta è tra impostarla sempre attiva, sempre disattiva o di norma attiva e disattivata in modalità Standby. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BRIGHTNESS**  
■■■■■■■■-----

12. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare la luminosità desiderata per il display. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:



13. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il contrasto desiderato per il display. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:



14. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il volume desiderato.
15. Premere il tasto **ENT** per tornare all'inizio della modalità di configurazione oppure premere il tasto **CFG** per abbandonare la modalità di configurazione. Se non sono state apportate modifiche, il display visualizzerà il messaggio "Config Not Changed" (configurazione non modificata) e tornerà alla modalità di misurazione. Se è stato modificato qualche parametro, il display apparirà come segue:



Premere ▲ per salvare le modifiche e tornare alla modalità di misurazione usando i nuovi parametri, oppure premere ▼ per ripristinare la configurazione precedente e tornare alla modalità di misurazione.

---

**Nota:** per abbandonare la modalità di configurazione è possibile premere il tasto **CFG** in qualsiasi momento.

---

16. A questo punto è possibile rilevare le misurazioni della pachimetria. Per una descrizione dettagliata del metodo di misurazione appropriato, consultare il capitolo VI.

## ***V.B. Modalità Mapping (mappatura)***

1. Premere il tasto **CFG** . Il display appare come segue:

**OPERATIONAL MODE  
Continuous Avg**

2. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per modificare la modalità operativa da Continuous Avg (media continua) a Mapping (mappatura). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BILATERAL MODE  
Enabled**

3. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare la modalità bilaterale. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**AUTO SWITCH OD/OS  
Enabled**

4. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare la modalità Auto Switch (commutazione automatica). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**OD/OS SWITCH DLY  
4.0 sec**

5. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il tempo (in secondi) che, una volta completate le misurazioni su un occhio, l'unità utilizzerà prima di passare all'altro occhio. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**NUMB OF POSN  
33**

6. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il numero di posizioni che verranno misurate. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto

segue:

**DISP BIAS MEAS  
Disabled**

7. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per attivare o disattivare le misurazioni distorte (se si desidera disattivare questa funzione, premere **ENT** e passare al punto 9). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**AMOUNT OF BIAS  
100%**

8. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare la percentuale che verrà usata per calcolare la misurazione distorta. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**GOOD MEAS DELAY  
1.0 sec**

9. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il tempo (in secondi) che l'unità attenderà prima di memorizzare la misurazione corrente e passare alla posizione della misurazione successiva. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**POOR APPL DELAY  
2.0 sec**

10. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il tempo (in secondi) che l'unità attenderà, dopo una appianazione insufficiente, prima di passare alla posizione della misurazione successiva. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**DELAY TO STANDBY  
1.0 min**

11. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il valore desiderato per l'intervallo di attesa, cioè il periodo di tempo che l'unità lascia trascorrere prima di entrare in modalità

attesa in assenza di tentativi di misurazione. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BATTERY TYPE**  
**Rechargeable**

12. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare le batterie (alcaline o ricaricabili). Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BACK LIGHT**  
**OFF in Standby**

13. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare la retroilluminazione desiderata. La scelta è tra impostarla sempre attiva, sempre disattiva o di norma attiva e disattivata in modalità Standby. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**BRIGHTNESS**  
■■■■■■■■-----

14. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare la luminosità desiderata per il display. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**CONTRAST**  
■■■■■■■■-----

15. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il contrasto desiderato per il display. Premere il tasto **ENT** per confermare la selezione e il display visualizzerà quanto segue:

**VOLUME**  
■■■■■■■■-----

16. Utilizzare i tasti ▲ o ▼ per selezionare il volume desiderato.
17. Premere il tasto **ENT** per tornare all'inizio della modalità di configurazione oppure premere il tasto **CFG** per abbandonare la modalità di configurazione. Se non sono state apportate modifiche, il display visualizzerà il messaggio "Config Not Changed" (configurazione non modificata) e tornerà alla modalità di misurazione.

Se è stato modificato qualche parametro, il display apparirà come segue:

**Save New Config?**  
↑=Yes   ↓=No

Premere ▲ per salvare le modifiche e tornare alla modalità di misurazione usando i nuovi parametri, oppure premere ▼ per ripristinare la configurazione precedente e tornare alla modalità di misurazione.

---

**Nota:** per abbandonare la modalità di configurazione è possibile premere il tasto **CFG** in qualsiasi momento.

---

18. A questo punto è possibile rilevare le misurazioni della pachimetria. Per una descrizione dettagliata del metodo di misurazione appropriato, consultare il capitolo VI.

---

**Nota:** modificando la modalità operativa (da Continuous Avg – media continua – a Mapping – mappatura – o viceversa), prima dell’attivazione della modalità selezionata verranno cancellate le misurazioni effettuate nella modalità precedente. Ciò si rende necessario in quanto le due modalità operative sono molto differenti e le misurazioni della prima modalità non avrebbero alcuna rilevanza se portate alla modalità successiva.

---

**Tabella 1** Parametri del menu di configurazione e modalità associate

Parametro [valore predefinito]	Range	Descrizione	Modalità associata/e
OPERATIONAL MODE [ Continuous Avg ]	Continuous Avg Mapping	Seleziona la modalità operativa dell'unità <b>Pachette 3</b> . Continuous Avg (media continua) = più misurazioni nella stessa area. Mapping (mappatura) = una singola misurazione in posizioni differenti.	Continuous Avg, Mapping
STD. DEVIATION [Enabled]	Enabled Disabled	Attiva o disattiva la presentazione sul display della deviazione standard.	Continuous Avg
BILATERAL MODE [ Enabled ]	Enabled Disabled	Attiva o disattiva la modalità bilaterale che consente all'unità di misurare entrambi gli occhi e di visualizzarne i risultati.	Continuous Avg, Mapping
AUTO SWTCH OD/OS [ Enabled ]	Enabled Disabled	Attiva o disattiva la capacità dell'unità di commutare automaticamente all'altro occhio, una volta effettuate tutte le misurazioni.	Continuous Avg/Mapping with Bilateral Mode
OD/OS SWITCH DLY [ 4.0 sec ]	da 1 a 9,5	Periodo di tempo che trascorre, una volta effettuate tutte le misurazioni, prima che l'unità commuti automaticamente all'altro occhio.	Continuous Avg/Mapping with Bilateral Mode
NUMB OF MEAS [ 25 ]	da 1 a 25	Seleziona il numero di misurazioni da ottenere.	Continuous Avg
AUTO REP DELAY [ <50 msec ]	da <50 a 950	Periodo di tempo che intercorre tra misurazioni consecutive mentre la sonda è appianata alla cornea.	Continuous Avg
DELAY TO STANDBY 1.0 min	da 0,5 a 9,5	Periodo di tempo che intercorre prima che l'unità commuti dalla modalità di misurazione alla modalità di attesa.	Continuous Avg, Mapping
NUMB OF POSN [ 33 ]	da 1 a 33	Seleziona il numero di posizioni da misurare.	Mapping
DISP BIAS MEAS Disabled	Enabled Disabled	Attiva o disattiva la visualizzazione delle misurazioni distorte.	Mapping
AMOUNT OF BIAS [ 100% ]	da 1 a 199	Seleziona la percentuale utilizzata per calcolare le misurazioni distorte.	Mapping
GOOD MEAS DELAY [ 1.0 sec ]	da 1.0 a 9.5	Periodo di tempo che intercorre prima che l'unità memorizzi automaticamente la misurazione corrente e passi alla posizione della misurazione successiva.	Mapping
POOR APPL DELAY [ 2.0 sec ]	da 1.0 a 9.5	Periodo di tempo che, dopo una appianazione insufficiente, intercorre prima che l'unità passi automaticamente alla posizione della misurazione successiva.	Mapping
BATTERY TYPE [Rechargeable]	Alcalina Ricaricabile	Seleziona il tipo di batterie utilizzato. NOTA: utilizzare solo <b>batterie alcaline o NiMH</b> .	Continuous Avg, Mapping
BACK LIGHT [Off in Standby]	ON OFF OFF in Standby	Seleziona retroilluminazione sempre attiva, sempre disattivata o di norma attiva e disattivata in modalità Standby.	Continuous Avg, Mapping
BRIGHTNESS [7 segments]	da 1 a 14 segmenti	Regola la luminosità del display.	Continuous Avg, Mapping
CONTRAST [7 segments]	da 1 a 14 segmenti	Regola il contrasto del display.	Continuous Avg, Mapping
VOLUME [7 segments]	da 1 a 14 segmenti	Regola il volume dell'allarme sul livello desiderato.	Continuous Avg, Mapping

## **VI. COME OTTENERE LE MISURAZIONI IN PACHIMETRIA**

Per ottenere le misurazioni in pachimetria, l'unità *Pachette 3* non necessita di un interruttore di attivazione. Al contrario, le misurazioni vengono automaticamente rilevate ogni volta che la sonda è correttamente appianata sulla cornea. Questa caratteristica consente all'operatore di concentrarsi su allineamento e posizionamento della punta della sonda. Inoltre, l'unità *Pachette 3* è stata progettata (in modalità media continua) per rilevare, molto rapidamente, misurazioni multiple in una singola area e visualizzarne la media totale. Di conseguenza, mentre la sonda risulta correttamente appianata sulla cornea, l'unità continua ad effettuare misurazioni, fino a raggiungere il numero di rilevamenti predeterminato. Questo numero può essere selezionato dall'operatore prima di iniziare la sequenza di misurazione. Per ottenere le misurazioni in pachimetria, può essere utilizzata la procedura descritta di seguito.

### **VI.A. Misurazioni in modalità Continuous Average (media continua)**

1. Eseguire la sequenza di accensione descritta nel capitolo IV.
2. Selezionare il numero di misurazioni da ottenere accedendo al menu di configurazione, come descritto nel capitolo V.
3. Mentre il paziente visualizza un punto fisso, posizionare la punta della sonda sulla cornea. Una volta che la punta della sonda è allineata correttamente, l'unità *Pachette 3* inizia automaticamente a rilevare una serie di misurazioni.

Se entro 3 secondi non rileva alcuna misurazione, l'apparecchio emette un segnale acustico lungo e sul display appare il messaggio:

**POOR  
APPLANATION**

Se detto messaggio continua ad apparire, controllare per accertarsi che la punta della sonda tocchi effettivamente la cornea e risulti perpendicolare alla sua superficie.

4. Per ogni misurazione ottenuta, l'apparecchio emette un breve segnale acustico ad indicare la memorizzazione di tale valore. Una volta rilevate tutte le misurazioni,

l'unità emette due segnali acustici lunghi e sul display appare per qualche secondo il messaggio:

OD **Measurement  
Group Completed**

Quindi, il display visualizzerà un messaggio simile all'esempio n. 1:

Esempio n. 1

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

---

**Nota:** nell'esempio n. 1, l'unità *Pachette 3* è stata configurata per ottenere 25 misurazioni con la deviazione standard attivata. Se questa è disattivata, il display appare come l'esempio n. 2. Per i dettagli sulla configurazione, consultare il capitolo V.

---

Esempio n. 2

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

La riga superiore del display negli esempi n. 1 e n. 2 mostra la media delle 25 misurazioni (in micron). Tutte le misure dello spessore si basano su una velocità corneale di 1.640 m/sec. La riga inferiore sul display nell'esempio n. 1 mostra la deviazione standard delle 25 misurazioni. La riga inferiore sul display nell'esempio n. 2 mostra lo spessore della misurazione n. 21.

---

**Nota:** una volta che la memoria è piena (ovvero sono state effettuate 25 misurazioni quando l'unità *Pachette 3* è stata preconfigurata per ottenere 25 rilevamenti), non è possibile eseguire altre misurazioni a meno che non si cancelli un dato o tutti i dati contenuti in memoria.

---

5. Per visualizzare e verificare ogni misurazione e la deviazione standard (se abilitata), utilizzare i tasti ▲ o ▼. Nel caso di misurazioni che l'operatore ritiene incerte, queste possono essere cancellate dalla memoria premendo il tasto **DEL**. La deviazione standard sarà aggiornata ad ogni cancellazione.
6. Dopo avere verificato tutte le misurazioni, l'operatore può eseguire altre misurazioni per sostituire quelle cancellate o solo accettare quelle rimanenti. In entrambi i casi, la media totale e la deviazione standard saranno aggiornate di conseguenza.

7. Se le misurazioni sono utilizzate a supporto dello screening del glaucoma, è possibile visualizzare il valore di correzione della IOP premendo e tenendo premuto il tasto **ENT**. Rilasciandolo, il display torna alla schermata precedente.

---

**NOTA:** i valori di correzione programmati si basano su un spessore corneale di riferimento pari a 545  $\mu\text{m}$  e sono modificati in base al concetto di Doughty e Zamen. I valori di correzione sono derivati da un diagramma pubblicato su Review of Ophthalmology, luglio 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, pagine 88, 89 e 90. Copia di questo grafico è inclusa in ogni unità.

---

8. Per iniziare una nuova sequenza di misurazioni, premere il tasto **CLR** per cancellare tutte le misurazioni e re-inizializzare l'unità **Pachette 3**. Le misurazioni sono cancellate dalla memoria ogni qualvolta l'unità viene spenta.

## ***VI.B. Misurazioni in modalità Mapping (mappatura)***

1. Eseguire la sequenza di accensione descritta nel capitolo IV.
2. Mentre il paziente visualizza un punto fisso, posizionare la punta della sonda sulla cornea, nel punto che l'operatore ha definito posizione n. 1. Una volta che la punta della sonda è allineata correttamente, l'unità **Pachette 3** inizia automaticamente a rilevare una misurazione.
3. Per ogni misurazione ottenuta, l'apparecchio emette un breve segnale acustico ad indicare la visualizzazione di tale valore sulla riga superiore del display, per un intervallo di tempo noto come "Good Measurement Delay" (intervallo di misurazione valida) (valore predefinito = 1 sec.). Scaduto tale tempo, la misura viene memorizzata, il display passa alla posizione n. 2 e due brevi segnali acustici indicano che l'unità è pronta per la misurazione successiva.

Se entro 3 secondi non rileva alcuna misurazione, l'apparecchio emette un segnale acustico lungo ad indicare che si è verificata un'aplanazione insufficiente. Viene visualizzato anche il messaggio "POOR APPLANATION" (aplanazione insufficiente) per un intervallo di tempo noto come "Poor Applanation Delay" (intervallo applanazione insufficiente) (valore predefinito = 2 sec.). Scaduto tale tempo, la misurazione viene memorizzata, il display passa alla posizione n. 2 e due brevi segnali acustici indicano che l'unità è pronta per la misurazione successiva.

---

**Nota:** la conferma mediante segnale acustico ha lo scopo di lasciare concentrare l'operatore su allineamento e posizionamento della sonda. Per le istruzioni su come modificare la lunghezza degli intervalli Good Measurement (misurazione valida) e Poor Applanation (aplanazione insufficiente), leggere l'inizio di questo capitolo.

---

---

Se il messaggio “POOR APLANATION” continua ad apparire sul display, controllare per accertarsi che la punta della sonda tocchi effettivamente la cornea e risulti perpendicolare alla sua superficie.

4. Quando si rileva una misurazione accettabile, la riga superiore del display indica lo spessore della cornea in micron. Tutte le misure dello spessore si basano su una velocità corneale di 1.640 m/sec. Al contempo, se la funzione è attivata, la riga inferiore del display indica uno spessore corneale distorto (in micron), basato su requisiti chirurgici definiti dall'operatore. Per modificare la percentuale che determina la misurazione distorta, leggere l'inizio di questo capitolo.
5. È possibile verificare tutte le misurazioni sul display utilizzando i tasti ▲ o ▼. Si può effettuare una nuova misurazione in qualsiasi posizione, visualizzando sul display il numero di posizioni appropriato e, quindi, rilevando ancora la nuova misurazione. Qualsiasi misurazione ritenuta sospetta, può essere cancellata anche premendo il tasto **DEL**.
6. Tutte le misurazioni restano in memoria fino alla pressione del tasto **CLR** o quando l'unità *Pachette 3* viene spenta. Premere il tasto **CLR** per cancellare tutte le misurazioni e re-inizializzare l'unità *Pachette 3* per una nuova sequenza di misurazioni, partendo dalla posizione n. 1.

## VII. QUALITÀ DELLA SONDA

Quando è inizializzato, il sistema *Pachette 3* esegue automaticamente un test autodiagnostico che controlla la qualità della sonda a ultrasuoni. Le onde di ultrasuoni sono emesse dall'elemento piezoelettrico posto nell'alloggiamento del trasduttore e trasmesse attraverso il cono in plastica. Quando le onde di ultrasuoni attraversano l'estremità del cono e si muovono nell'aria, si crea un segnale di ritorno (eco). L'elemento piezoelettrico riceve questa eco che viene amplificata e misurata all'interno dell'unità. L'ampiezza di tale segnale viene confrontata con quella analoga rilevata al momento della calibrazione originaria avvenuta in fabbrica.

Se la sonda è di qualità soddisfacente, l'unità *Pachette 3* è pronta ad eseguire le misurazioni e l'operatore non percepisce l'avvenuto test autodiagnostico. Tuttavia, se la qualità della sonda è insoddisfacente, sul display appare uno dei messaggi descritti di seguito.

**CHECK  
PROBE**

Questo messaggio, di norma, indica che la punta della sonda è umida. Tuttavia, se asciugandola il messaggio persiste, ciò segnala che la punta della sonda può essersi rovinata al punto da richiederne la sostituzione.

**PLUG IN  
PROBE**

Questo messaggio appare quando: (1) la sonda rimovibile non è accoppiata al rotatore o lo è in modo inadeguato; oppure, (2) la sonda è difettosa. In questo caso, togliere la sonda afferrandone il corpo ed estrarla dal rotore tirandola, tenendola dritta (**Attenzione:** non ruotare la sonda per evitare di danneggiare i connettori). Allineare bene la sonda sostitutiva al rotore e spingerla delicatamente fino ad innestarla in sede.

**PQF  
FAILED**

Questo messaggio, di norma, indica che si è verificato un guasto hardware all'interno dell'unità che deve essere restituita per la riparazione. Per l'assistenza, consultare pagina 24 del capitolo IX.E.

## VIII. VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DI PACHETTE 3

La calibrazione del pachimetro viene verificata utilizzando il modulo per la verifica della calibrazione elettronica (CalBox) in dotazione con l'unità *Pachette 3* (vedere Figura III-E). E' importante sapere che l'unità CalBox **non** calibra il pachimetro. CalBox genera una successione di spessori precisi, predeterminati, misurabili dal pachimetro. I valori di questi spessori sono stati selezionati specificamente per coprire l'intero range di misurazione dell'unità. Quindi, misurando tali spessori predeterminati, l'operatore può rapidamente verificare la corretta calibrazione del pachimetro.

### Procedura per la verifica della calibrazione

1. Con l'unità *Pachette 3* spenta, scollegare la sonda afferrandone il corpo ed estraendola dritta dal rotatore, delicatamente. (**Attenzione:** non torcere la sonda per non danneggiare i connettori). Quindi collegare il cavo CalBox all'unità *Pachette 3*.
2. Accedere alla modalità CalBox premendo e tenendo premuto il tasto **DEL**, quindi premere il tasto **PWR** dell'unità *Pachette 3*.
3. Premere il tasto CalBox POWER fino all'accensione del LED: l'unità *Pachette 3* inizierà ad effettuare le misurazioni.

Se il LED non si accende o si spegne prima che la sequenza si sia completata, oppure appare il messaggio "POOR APPLANATION" (appianazione insufficiente), sostituire la batteria alcalina da 9V.

Se non si eseguono misurazioni entro 2 minuti e ½ dopo che si è premuto il tasto CalBox, l'unità CalBox si spegnerà automaticamente.

4. Osservare i valori di misurazione effettivi da 200 µm a 1000 µm, con incrementi di 100 µm.

Tutti i valori si basano su una velocità corneale di 1.640 m/s e devono risultare entro  $\pm 5$  µm. Se una qualsiasi misurazione non rientrasse in tale tolleranza, contattare il proprio rappresentante autorizzato DGH Technology.

5. Uscire dalla modalità CalBox premendo il tasto **CLR** sull'unità *Pachette 3*. **Importante!** Occorre uscire dalla modalità CalBox prima di procedere con le misurazioni corneali.

## **IX. CURA E MANUTENZIONE**

### **IX.A. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione**

Tenere pulita e disinfettata la punta della sonda. Per evitare l'infezione paziente-paziente, dopo ogni applicazione, pulire la sonda con la punta Q immersa in alcol isopropilico al 70%, e quindi immergere la punta della sonda per 10 minuti in alcol isopropilico al 70%. Prima dell'uso, sciacquare la punta in acqua distillata sterile.

**\*\*\* ATTENZIONE \*\*\***

La sonda non deve **MAI** essere autoclavata o esposta a calore intenso. Come regola generale, le istruzioni per la pulizia sopra riportate sono sufficienti per disinfettare la sonda in condizioni d'uso comune. Non graffiare o scheggiare la punta conica della sonda che crea il contatto con la cornea.

### **UNITÀ**

L'astuccio in plastica e la custodia protettiva dell'unità possono essere puliti con acqua e sapone detergente.

### **IX.B. Condizioni per il trasporto e la conservazione**

L'unità *Pachette 3* è in grado, se imballata per il trasporto o l'immagazzinamento, di essere esposta per un periodo non superiore le 15 settimane a condizioni ambientali non oltre i seguenti limiti:

1. temperatura ambiente tra -40°C e 70°C
2. umidità relativa tra 10% e 100%, inclusa la condensa.
3. pressione atmosferica tra 500 hPa e 1060 hPa.

### **IX.C. Condizioni di esercizio**

L'unità *Pachette 3* deve essere utilizzata a temperature comprese tra +18°C e +40°C.

## **IX.D. Garanzia**

DGH Technology, Inc. “DGH” garantisce che ogni nuovo apparecchio DGH 555 e gli accessori che lo accompagnano (di seguito “Apparecchiatura”) sono privi di difetti di materiale e di fabbricazione per 12 (dodici) mesi dalla data di consegna all’acquirente originale. Tale garanzia non si applica ad eventuali difetti risultanti da incidente, uso errato, trattamento scorretto, negligenza, installazione, riparazione o modifica improprie effettuate da personale non autorizzato da DGH. La garanzia non si applica nel caso in cui l’Apparecchiatura non sia utilizzata e sottoposta a manutenzione in conformità con i manuali d’uso e manutenzione, le istruzioni o i bollettini rilasciati in merito da DGH. Si dichiara inoltre che il costo per gli interventi su elementi riparabili e ampliabili, inclusi ricambi e manodopera per gli interventi di manutenzione ordinaria descritti nel manuale dell’operatore, sono esclusi dalla presente garanzia e sono responsabilità dell’acquirente.

La presente garanzia è strettamente limitata alla sostituzione o alla riparazione del componente con difetti di materiale o fabbricazione. A discrezione di DGH, esso sarà sostituito o riparato gratuitamente da DGH, F.O.B. proprio stabilimento.

DGH si riserva il diritto di modificare la struttura e i materiali dell’Apparecchiatura senza alcun obbligo di incorporare tali modifiche nell’Apparecchiatura già completata alla data effettiva di tale/i cambiamento/i.

La presente è l’unica garanzia per questo prodotto e sostituisce espressamente tutte le altre, esplicite o implicite previste dalla legge o altro, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per scopi particolari. Indipendentemente dal difetto, in nessuna circostanza DGH assumerà alcuna responsabilità per perdite di tempo, disagi o altri danni consequenziali inclusi, senza limitarsi ad essi, perdita o danno alla proprietà personale, o perdita di fatturato. DGH non ha assunto né ha autorizzato altri (inclusi i distributori autorizzati alla vendita dell’Apparecchiatura) ad assumersi per suo conto alcuna responsabilità in relazione alla vendita dell’Apparecchiatura stessa.

## **IX.E. Durata**

La durata indicata per questo dispositivo è 10 (dieci) anni.

## **IX.F. Istruzioni per la sostituzione delle batterie**

1. Togliere la custodia protettiva come indicato: staccare tutta la sonda dall’unità **Pachette 3** e riporla in luogo sicuro, prestando attenzione ad evitare superficie che possano graffiare o danneggiarne la punta. Quindi, appoggiare l’unità **Pachette 3**

---

faccia in giù, su una superficie piana e pulita. Sollevare la parte superiore dell'unità dalla superficie piana infilando le mani sotto l'apparecchio e afferrando, con 3 dita della mano sinistra, la parte anteriore sinistra in alto della custodia. Posizionare il pollice sinistro sul cuscinetto rettangolare sulla superficie esterna dell'avvolgicavo. Posizionare tutte le dita della mano destra in posizione corrispondente, sul lato destro dell'unità. Tenendo il bordo inferiore dell'apparecchio sempre in contatto con la superficie piana, premere con entrambi i pollici fino a liberare la custodia in plastica.

2. Fare scorrere lo sportello ed aprirlo per accedere al vano batterie. Togliere le batterie scariche e installarne di nuove, rispettando l'orientamento indicato nel vano stesso. Importante! Usare solo batterie alcaline o NiMH. La prima volta che si accende l'unità, dopo avere installato le batterie, il sistema chiede la conferma del tipo usato.
3. Reinserire nella custodia protettiva l'astuccio in plastica inserendo prima la parte sinistra dell'astuccio, quindi premendo il lato destro nella custodia. Verificare che l'apertura circolare sulla custodia sia allineata al rotore sull'astuccio in plastica.
4. Installare la sonda e seguire la sequenza di accensione descritta nel capitolo IV.

## ***IX.G. Assistenza***

Se si riscontrano problemi con l'unità, leggere i capitoli corrispondenti del presente manuale. La maggior parte delle richieste di assistenza derivano dall'errata interpretazione del funzionamento dello strumento descritto nel manuale.

Tuttavia, se si rileva un problema con l'unità o con una sonda, contattare l'Assistenza Clienti all'indirizzo indicato sotto. DGH Technology può essere contattata anche attraverso il sito, all'indirizzo [www.dghkoi.com](http://www.dghkoi.com). Quando ci contattate, fornire il modello e il numero di serie dell'unità riportati sulla parte posteriore della protezione in plastica dell'unità, visibili una volta rimossa la custodia protettiva. Questi dati possono essere visualizzati anche sul display premendo e tenendo premuto il tasto **CFG**.

**DGH TECHNOLOGY, INC.**  
 110 SUMMIT DRIVE  
SUITE B  
EXTON, PA 19341  
USA (610) 594-9100

**DGH** *TECHNOLOGY, INC.*  


Rappresentante autorizzato europeo:

**EMERGO EUROPE**



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

## **X. ISTRUZIONI PER L'USO, DICHIARAZIONI DI PRESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO, PRECAUZIONI, INTENSITÀ E CAPACITÀ**

### **X.A. Istruzioni per l'uso**

Il pachimetro a ultrasuoni DGH 555 (*Pachette 3*) è un dispositivo ad ultrasuoni, portatile, funzionante a batteria, utilizzato in campo oftalmologico per la misurazione dello spessore della cornea umana.

### **X.B. Prescrizione medica**

L'unità *Pachette 3* richiede una prescrizione medica e deve essere utilizzato solo da o sotto supervisione di un medico abilitato.

### **X.C. Esposizione dei tessuti all'energia degli ultrasuoni**

L'energia degli ultrasuoni emessa dall'unità *Pachette 3* è a bassa intensità e non ha effetti collaterali sul paziente e/o sull'operatore. Tuttavia, quest'ultimo deve effettuare gli esami ispirandosi al principio **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable, uso del minimo valore ragionevole). Tutti gli esami devono avvenire in modo che il paziente riceva la minima radiazione di ultrasuoni possibile. Non tenere la sonda contro l'occhio o altro tessuto mentre il sistema è attivato, se non per eseguire la misurazione stessa. Rilevare solo le misurazioni necessarie.

### **X.D. Intensità degli ultrasuoni**

L'unità *Pachette 3* ha un solo metodo di funzionamento e le impostazioni riguardanti l'intensità degli ultrasuoni non dipendono dall'operatore. Di conseguenza, i valori indicati di seguito rispecchiano i valori attesi per un normale trasduttore.

Poiché l'unità DGH 555 *Pachette 3* non è in grado di superare un indice termico (TI) di 1,0 né un valore MI di 1,0 in nessuna delle modalità operative, la capacità del sistema è riportata come indicato nella tabella sotto.

L'Indice termico appropriato è il valore TI per i tessuti molli (TIS), in caso di non-scansione con apertura del fascio inferiore a 1,0 cm.

**Tabella sintetica della capacità**

Modello trasduttore (usato con DGH 555)	$I_{spta.3}$	Tipo TI	Valore TI	MI	$I_{pa.3}$ con $MI_{max}$
DGH2006	1,0 mW/cm <sup>2</sup>	TIS non-scan, $A_{aprt} < 1.0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm <sup>2</sup>

I valori della capacità acustica sopra riportati si basano su un'attenuazione presunta degli ultrasuoni sul tessuto, secondo quanto definito dall'ente americano Food and Drug Administration nel 1985, e successivamente incorporato in altri standard internazionali (vedere capitolo 2.1).

E' possibile calcolare l'intensità attenuata nell'occhio in corrispondenza del fuoco del trasduttore (pari all'intensità massima) in base alla formula raccomandata dalla FDA:

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

dove  $I_t$  è l'intensità *in situ* stimata,  $I_w$  è l'intensità misurata nell'acqua in corrispondenza del fuoco del trasduttore,  $f$  è la frequenza degli ultrasuoni e  $z$  è la distanza tra la superficie della sonda ed il fuoco del trasduttore, ovvero il punto di misurazione (3 millimetri).

La frequenza nominale della piezoceramica (cristallo) di questi trasduttori è pari a 20 MHz. La frequenza effettiva di un trasduttore particolare può differire da tale valore. I calcoli sui tessuti, come indicati sopra, sono stati effettuati con la frequenza misurata espressa dal trasduttore utilizzato per i test.

### ***X.E. Possibilità di misurazioni biometriche***

La tabella successiva mostra i campi di misurazione per il pachimetro a ultrasuoni DGH 555 (*Pachette 3*).

<u>Opzione di misurazione</u>	<u>Range (µm)</u>	<u>Accuratezza (µm)</u>	<u>Risoluzione display (µm)</u>
Unità standard	200 - 1100	± 5	1

## **X.F. Classificazione**

In base al grado di protezione contro scosse elettriche, l'unità **Pachette 3** è classificata come apparecchio di tipo BF. Tale classificazione è indicata dal simbolo  sulla parte posteriore dell'unità stessa.

## **X.G. Precauzioni**

La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo a o su richiesta di un medico.

Rischio di esplosione. Non usare in presenza di anestetici infiammabili, gas o atmosfera ricca di ossigeno.

Rischio di scossa elettrica. Non aprire. Richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica autorizzata DGH.

## **X.H. Conformità EMI / EMC**

Per determinare la conformità ai requisiti sulle emissioni e sull'immunità definiti dalla Comunità Europea, nell'ambito della direttiva EMC (89/336/EEC), sono stati effettuati test sull'interferenza elettromagnetica e la compatibilità del pachimetro a ultrasuoni DGH 555 (**Pachette 3**).

È stato eseguito un test sulle emissioni irradiate, secondo la norma:

EN55011:1998

Emissioni irradiate

Per tutta la durata del test, il sistema è risultato conforme alle norme sulle emissioni irradiate.

Sono stati eseguiti test per l'immunità irradiata e condotta, in base alle normative EN60601-1-1-2: 2002. Tali test sono stati eseguiti in base alle norme:

IEC 61000-4-2:1995

Scarica elettrostatica

IEC 61000-4-3:1995

Suscettibilità RF

Per tutta la durata del test, il sistema è risultato conforme alle norme sull'immunità emissioni irradiate e condotte.

### Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche

L'unità DGH 555 Pachette 3 è destinata ad applicazioni negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore dell'unità DGH 555 Pachette 3 devono accertarsi che la stessa sia utilizzata in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	DGH 555 Pachette 3 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare eventuali interferenze in apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	DGH 555 Pachette 3 è idoneo per applicazioni in tutti gli ambienti, inclusi gli edifici ad uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che fornisce energia residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non disponibili	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallamento	Non disponibili	

### Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

L'unità DGH 555 Pachette 3 è destinata ad applicazioni negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore dell'unità DGH 555 Pachette 3 devono accertarsi che la stessa sia utilizzata in tali ambienti.			
Test sull'immunità	Livello test IEC60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Contatto ±8kV Aria	Conforme	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	Conforme (E1=3V/m)	DGH 555 Pachette 3 è conforme ai requisiti, tuttavia occorre mantenere una distanza di separazione da una fonte mobile di comunicazioni RF secondo i seguenti calcoli: $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5\text{GHz}$ dove $P$ è la potenza del trasmettitore in watt e $d$ è a distanza raccomandata. La separazione deve includere i cavi collegati all'unità. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi marcati con il seguente simbolo: 
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms da 150kHz a 80MHz	Conforme (V1=3Vrms)	DGH 555 Pachette 3 è conforme ai requisiti, tuttavia occorre mantenere una distanza di separazione da una fonte mobile di comunicazioni RF secondo i seguenti calcoli: $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ dove $P$ è la potenza del trasmettitore in watt e $d$ è a distanza raccomandata. La separazione deve includere i cavi collegati all'unità.
Transiente elettrico veloce IEC 61000-4-4	Non disponibile	Non disponibile	Non alimentato dalla rete.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	Non disponibile	Non disponibile	
Campo magnetico frequenza di rete IEC 61000-4-8	Non disponibile	Non disponibile	L'unità non utilizza componenti magneto-sensibili.
Variazioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche in entrata IEC 61000-4-11	Non disponibili	Non disponibili	Non alimentato dalla rete

