

**DGH 555B (PACHETTE 4)
ULTRASCHALL PACHYMETER**



BENUTZERHANDBUCH
für Firmware V 3.0.x
und DGH Connect Software V 1.1.x

Hersteller

DGH TECHNOLOGY, INC.



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

Autorisierter Repräsentant

EMERGO EUROPE



Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0120

Diese Seite enthält absichtlich keine weiteren Informationen.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	3
1. EINLEITUNG	6
1.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	6
1.2 GERÄTE-KLASSIFIZIERUNG	6
1.3 ANWENDUNGSGEBIET	6
2. ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE	7
3. ALLGEMEINE WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN, HINWEISE AUF ÄRZTLICH VERORDNUNG UND QUALIFIKATION DES BENUTZERS	8
3.1 ALLGEMEINE WARNUNGEN UND HINWEISE	8
3.2 VERWENDUNG NUR NACH ÄRZTLICHER VERORDNUNG	8
3.3 QUALIFIKATION DES BENUTZERS	8
4. VERWENDUNG VON ULTRASCHALL ZUR MESSUNG IM OPHTHALMOLOGISCHEN BEREICH.....	9
4.1 ULTRASCHALL-EINFÜHRUNG.....	9
4.2 DIE RICHTIGE AUSRICHTUNG DER SONDE MIT HILFE DER ULTRASCHALLSIGNALS ERKENNEN	9
4.3 ULTRASCHALLMESSUNG.....	10
4.4 DIE KORREKTE APPLANATION BEI DER MESSUNG	11
5. INTENSITÄTEN UND AUSWIRKUNGEN DER ULTRASCHALLENERGIE.....	12
5.1 AUSWIRKUNG DER ULTRASCHALLENERGIE AUF GEWEBE.....	12
5.2 INTENSITÄT DER ULTRASCHALLENERGIE	12
5.3 MESSBEREICH UND GENAUIGKEIT	13
6. BESCHREIBUNG DER HARDWARE.....	14
6.1 VORDERANSICHT	14
6.2 RÜCKANSICHT	16
6.3 SEITENANSICHT	16
6.4 RÜCKANSICHT (OHNE SCHUTZ HOLSTER)	16
6.5 SONDE	17
6.6 BOX ZUR ÜBERPRÜFUNG DER KALIBRIERUNG (CALBOX)	20
7. VERWENDUNG DER SONDE UND MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN.....	21
7.1 EINSETZEN UND ABNEHMEN DER SONDE.....	21
7.2 HALTEN DES GERÄTES	22
7.3 FEHLERMELDUNG „CHECK PROBE“	23
7.4 FEHLERMELDUNG „PLUG IN PROBE“	23
7.5 FEHLERMELDUNG „PQF FAILED“	23
8. ÜBERPRÜFUNG DER KALIBRIERUNG	24
8.1 VORGEHENSWEISE ZUR ÜBERPRÜFUNG DER KALIBRIERUNG	24
9. BETRIEBSMODI	26
9.1 MESSMODUS.....	26
9.2 STANDBY-MODUS	26
9.3 SLEEP-MODUS.....	26
9.4 AUSSCHALTEN	27
9.5 BATTERIESTATUS ÜBERPRÜFEN	27
10. UNTERSUCHUNGSMODI	28
10.1 EINZELPATIENT-MODUS.....	28
10.2 MULTI-PATIENTEN MODUS	30
10.3 PATIENTEN-MODUS WECHSELN.....	32
10.4 PATIENTENINFORMATIONEN EINGEBEN	33

10.5	PATIENTENINFORMATIONEN LÖSCHEN	33
11.	MESSMODI	34
11.1	MODUS ZUR KONTINUIERLICHEN MITTELWERTBILDUNG	34
11.2	MAPPING-MODUS	34
11.3	MESSMODUS WECHSELN.....	35
12.	DURCHFÜHREN VON MESSUNGEN	37
12.1	EINSCHALTEN.....	37
12.2	MESSUNG IM MODUS ZUR KONTINUIERLICHEN MITTELWERTBILDUNG	39
12.3	MESSEN IM MAPPING-MODUS	41
12.4	DATUM UND UHRZEIT ÜBERPRÜFEN	44
13.	KONFIGURATION DER PACHETTE 4	45
13.1	KONFIGURATIONSMENÜ AUFRUFEN UND BEDIENEN	45
13.2	PARAMETER FÜR DEN MITTELWERT-MODUS	48
13.3	PARAMETER FÜR DEN MAPPING-MODUS.....	49
13.4	ALLGEMEINE PARAMETER	50
13.5	BLUETOOTH® PARAMETER	51
14.	BLUETOOTH® VERBINDUNGEN KONFIGURIEREN.....	53
14.1	BLUETOOTH® EINSCHALTEN.....	53
14.2	KOPPLUNG MIT EINEM BLUETOOTH®-FÄHIGEN DRUCKER	53
14.3	MESSWERTE ZU EINEM BLUETOOTH®-FÄHIGEN DRUCKER ÜBERTRAGEN	55
14.4	KOPPLUNG MIT EINEM BLUETOOTH®-FÄHIGEN PC.....	56
14.5	COM PORTS HINZUFÜGEN	58
14.6	DATENAUSTAUSCH MIT EINEM BLUETOOTH®-FÄHIGEN PC	60
14.7	ERNEUTE VERBINDUNG MIT EINEM BEREITS GEKOPPELTEN GERÄT	60
14.8	LÖSCHEN DER KOPPLUNG MIT EINEM BESTIMMTEN GERÄT	61
14.9	LÖSCHEN DER KOPPLUNG MIT ALLEN GERÄTEN.....	61
15.	DGH CONNECT SOFTWARE	63
15.1	VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE INSTALLATION DER SOFTWARE.....	63
15.2	INSTALLATION DER SOFTWARE	63
15.3	KONFIGURATION DER SOFTWARE	64
15.4	EIN GERÄT VERBINDEN	66
15.5	ÜBERTRAGEN VON PATIENTENDATEN ZUM PACHETTE 4	67
15.6	ÜBERTRAGEN VON MESSERGEBNISSEN DURCH DIE DGH CONNECT SOFTWARE INITIIEREN	69
15.7	ÜBERTRAGEN VON MESSERGEBNISSEN DURCH DIE PACHETTE 4 INITIIEREN.....	70
16.	BATTERIEWECHSEL	74
16.1	SCHUTZHALTER ENTFERNEN	74
16.2	WECHSEL DER BATTERIEN	74
17.	PFLEGE UND INSTANDHALTUNG.....	77
17.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER SONDE	77
17.2	REINIGUNG DES GERÄTS	78
17.3	TRANSPORT UND LAGERUNG.....	78
17.4	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB	78
18.	FEHLERBEHEBUNG	79
19.	SERVICE	80
19.1	REPARATUREN UND KUNDENDIENST.....	80
19.2	MODELL- UND SERIENNUMMER ANZEIGEN	80
19.3	HERSTELLERGARANTIE	80
20.	HERSTELLER	82
21.	AUTORISIERTER REPRÄSENTANT	82

22.	EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN	82
22.1	ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	82
22.2	FUNKMODUL (BLUETOOTH).....	84

1. Einleitung

1.1 Allgemeine Beschreibung

Das DGH 555B Ultraschall Pachymeter (**Pachette 4**) ist ein handgehaltenes, batteriebetriebenes Ultraschallgerät, das im ophthalmologischen Bereich zur Messung der Hornhautdicke des menschlichen Auges verwendet wird. Die Bestimmung der Hornhautdicke kann bei der präoperativen Diagnostik vor einer Laser-Sehkorrektur oder bei der Bewertung eines Glaukom erforderlich sein. Das DGH 555B wird auch als diagnostisches Werkzeug bei einer Vielzahl von klinischen Situationen verwendet, z. B. zur allgemeinen Beurteilung des Zustands der Hornhaut, auch postoperativ oder nach einer Verletzung.

Das allgemeine Prinzip der Arbeitsweise des Ultraschall-Pachymeter DGH 555B (Pachette 4) ist wie folgt: Die Sondenspitze wird auf der Hornhaut des Patienten platziert und so der Messvorgang automatisch gestartet. Zu Beginn des Messzyklus werden Spannungsimpulse an den Ultraschallwandler in der Sonde übertragen. Das piezoelektrische Element in dem Wandler wandelt diese Spannungsimpulse in Ultraschallenergie und sendet so einen Schallwellenimpuls mit einer hohen Frequenz (20 MHz bis 13 MHz gedämpft) durch das Auge. Ein Teil des Impulses wird von den Strukturen im Auge reflektiert (Echos) und von dem Wandler wieder empfangen und in Spannung umgewandelt. Das erste empfangene Echo stammt von der Hornhautvorderfläche. Wenn diese Echospitze innerhalb eines bestimmten Zeitfensters empfangen wird, so erwartet das DGH 555B danach eine Echospitze der hinteren Hornhautfläche. Nur wenn beide Echospitzen eine bestimmte Höhe aufweisen, werden diese akzeptiert bzw. weiterverarbeitet. So ist sichergestellt, dass die Sonde bei der Messung wirklich senkrecht auf die Hornhaut aufgesetzt wurde. Das Zeitintervall zwischen den beiden Echospitzen repräsentiert die Dicke der Hornhaut und wird mit Hilfe der bekannten Schallgeschwindigkeit in diesem Medium in eine Wegstrecke umgerechnet und auf dem LC-Display des DGH 555B in Mikrometern angezeigt.

1.2 Geräte-Klassifizierung

Gerät: Ultraschall-Impulsecho-Bildgebungssystem
Teil: Radiologie
Produktcode: IYO
Einstufung: Klasse II
Verordnung Nr.: 21 CFR 892.1560

Gerät: diagnost. Ultraschall-Transducer
Teil: Radiologie
Produktcode: ITX
Einstufung: Klasse II
Verordnung Nr.: 21 CFR 892.1570

1.3 Anwendungsgebiet

Das DGH 555B Ultraschall Pachymeter (**Pachette 4**) ist ein handgehaltenes, batteriebetriebenes Ultraschallgerät, das im ophthalmologischen Bereich zur Messung der Hornhautdicke des menschlichen Auges verwendet wird.

2. Erläuterung der verwendeten Symbole



Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen von Bediener oder Patient, Schäden am Gerät führen kann.



Dieses Symbol gibt die Schutzklasse BF an und ist auf der Rückseite des Gerätes zu finden.



CE-Kennzeichnung mit Angabe der benannten Stelle 0120 (SGS United Kingdom Ltd), welche das Management System von DGH Technology, Inc. hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen gemäß 93/42/EEC Annex II (ohne Abschnitt 4) für Ultraschall Pachymeter geprüft hat.



Dieses Symbol gibt an, dass das Gerät elektronische Bauteile enthält, die gemäß Richtlinie 2002/96/EC, 2003/108/EC und 2002/95/EC des europäischen Parlaments nicht als Haushaltsabfall zu entsorgen sind. Um Umweltrisiken auszuschließen, darf die Entsorgung des Gerätes nur bei Entsorgungsunternehmen stattfinden, die den o. g. Richtlinien und örtlichen Vorschriften entsprechend konform agieren. Alle elektronischen Bauteile sollten zum Hersteller zur Entsorgung geschickt werden.



Unbedingt die Begleitdokumentation beachten.



DGH Technology, Inc. ist der Hersteller der DGH 555B **Pachette 4**. Die Angabe YYYY gibt das Baujahr des Gerätes an.



Dieses Symbol gibt an, dass Emergo Europe der autorisierte Repräsentant für dieses Gerät innerhalb der EU ist.

REF Die Modellbezeichnung dieses Gerätes lautet DGH 555B.

SN

Seriennummer des Gerätes. YYYY entspricht dem Baujahr, XXXX der eindeutigen Nummer dieses Gerätes.

3. Allgemeine Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise auf ärztlich Verordnung und Qualifikation des Benutzers

3.1 Allgemeine Warnungen und Hinweise



WARNUNG: EXPLOSIONSGEFAHR! Nicht bei Vorhandensein von brennbaren Anästhetika, brennbarem Gas oder sauerstoffreicher Atmosphäre verwenden.



WARNUNG: STROMSCHLÄGGEFAHR! Gerät nicht öffnen. Überlassen Sie jegliche Instandhaltung qualifiziertem Personal.

3.2 Verwendung nur nach ärztlicher Verordnung



WARNUNG: Das DGH 555B (Pachette 4) darf nur nach ärztlicher Verordnung und von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

3.3 Qualifikation des Benutzers

Das DGH 555B soll ausschließlich von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden. Der Benutzer des DGH 555B muss allgemeine Kenntnisse hinsichtlich der Verwendung von Ultraschall-Medizinprodukten haben. Die Nutzung der DGH 555B erfordert eine angemessene Geschicklichkeit, um die Sonde sicher zu positionieren. Das DGH 555B bietet ein akustisches Feedback, um die Benutzer über den Scan-Status zu informieren.

4. Verwendung von Ultraschall zur Messung im ophthalmologischen Bereich

4.1 Ultraschall-Einführung

Ultraschall bietet eine nicht-invasive Methode, um das Innere von Festkörpern zu untersuchen. Ultraschallimpulse sind Schallwellen mit einer hohen Frequenz, die vom menschlichen Ohr nicht mehr wahrgenommen wird. Wenn ein Schallimpuls auf ein Objekt trifft, wird ein Teil reflektiert und ein anderer Teil dringt ein. Da sich das auch bei darauffolgenden Objekten wiederholt, können komplexe Strukturen mit Ultraschall untersucht werden. Wenn Ultraschall in ein Objekt mit mehreren Grenzflächen eintritt, können die reflektierten Echos von den Grenzflächen als eine Wellenform betrachtet werden. Aus den Echospitzen kann auf die Position der Grenzflächen geschlossen werden.

Das DGH 555B emittiert Ultraschallimpulse und ermittelt Ultraschallsignale, die zurückgeworfen wurden. Aus den Zeitverzögerungen zwischen den Echos werden die Abstände zwischen den Strukturen im Auge berechnet.

NOTE: Ultraschall wird wegen der geringen Dichte nicht durch die Luft übertragen. Messungen müssen deshalb durch den direkten Kontakt zu einem dichteren bzw. durch ein dichteres Medium, wie z. B. Wasser, erfolgen.

4.2 Die richtige Ausrichtung der Sonde mit Hilfe der Ultraschallsignale erkennen

Schall breitet sich geradlinig aus, Das reflektierte Signal ist daher in erster Linie von dem Winkel abhängig, mit dem der Schall auf eine Grenzfläche trifft. Trifft der Ultraschall senkrecht auf die Grenzfläche, wird der reflektierte Teil auf dem gleichen Weg zurückgeworfen (Bild 4.2.1). Trifft der Ultraschall in einem anderen Winkel auf eine Grenzfläche, wird ein Teil in eine andere Richtung reflektiert (Bild 4.2.2). Der restliche Teil dringt mit verminderter Amplitude weiter ein, da ein Teil der reflektierten Energie an der Grenzfläche verloren gegangen ist.

Wird das reflektierte Signal in einer zweidimensionalen Form gezeigt, stellen die Signalspitzen die Positionen der Grenzflächen dar. Durch die relative Höhe (Intensität) der Signalspitzen kann man erkennen, in welchem Winkel der Ultraschall auf diese Grenzflächen aufgetroffen ist. Stetig abfallende Signalspitzen sind ein Indikator dafür, dass der Ultraschall nicht senkrecht eingetroffen ist.

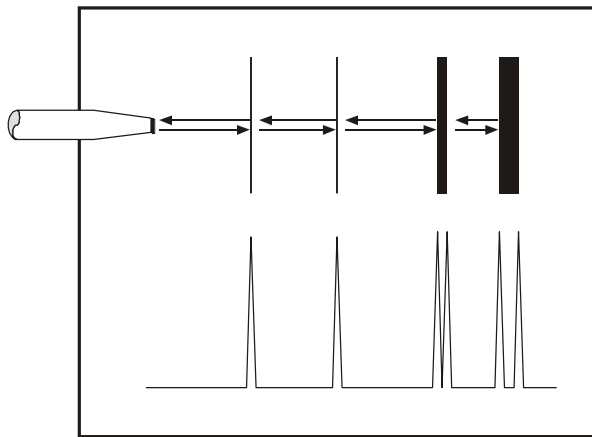


Bild 4.2.1: Der Ultraschall trifft senkrecht ein

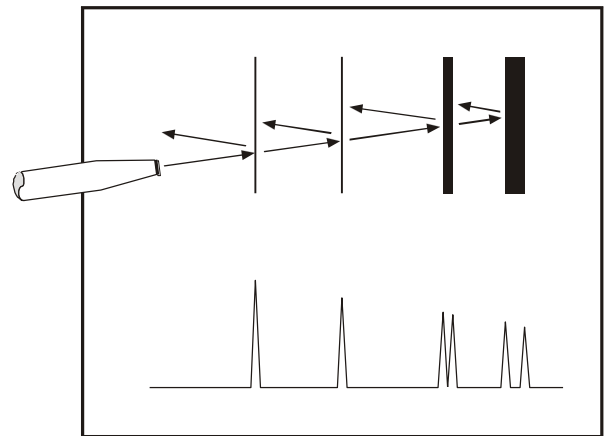


Bild 4.2.2: Der Ultraschall trifft in einem anderen Winkel ein

Mit der Kenntnis über diese Eigenschaften des Ultraschalls kann die Ausrichtung des Ultraschallstrahls durch das Auge bestimmt werden. Die richtige Ausrichtung der Sonde ist wichtig für die Genauigkeit der Messung.

4.3 Ultraschallmessung

Die Schallgeschwindigkeit ist in dichteren Medien höher. Flüssigkeiten und Stoffe mit einem hohen Wasseranteil leiten den Ultraschall sehr gut. In Luft kann sich Ultraschall nicht ausbreiten. Unter Verwendung der Beziehung zwischen der Dichte eines Materials und der Schallgeschwindigkeit, ermitteln ophthalmologische Pachymeter Abstände in einem Auge durch Ausführung eines zweistufigen Verfahrens.

Zuerst wird ein Ultraschallimpuls ausgesendet und bewegt sich durch das Auge, bis er zuletzt von der Netzhaut reflektiert wird und zu dem in der Sondenspitze eingebauten Wandlerelement (Transducer) zurückkehrt.

Danach werden die Entfernungen mit Hilfe der Laufzeit der Signale und den bekannten Ultraschallgeschwindigkeiten in den verschiedenen Strukturen des Auges errechnet:

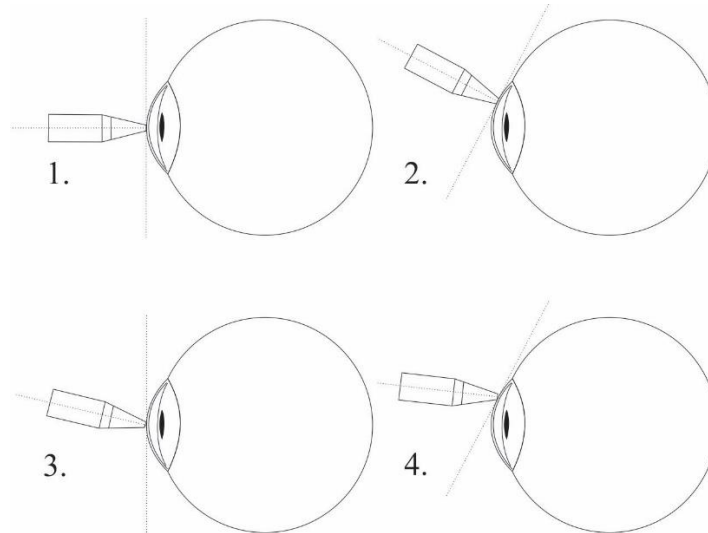
$$\text{Entfernung} = \frac{\text{Geschwindigkeit} \times \text{Laufzeit}}{2}$$

Alle Messungen der Dicke basieren auf einer angenommenen Ultraschallgeschwindigkeit von 1640 m/sec innerhalb der Hornhaut.

4.4 Die korrekte Applanation bei der Messung

Für eine genaue Messung ist eine ordnungsgemäße Applanation erforderlich. Dazu ist es nötig, dass der flache Teil der Sondenspitze ganzflächig Kontakt zur Hornhaut hat und die Sonde senkrecht zur Tangente auf der positioniert ist. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der auf die Hornhaut ausgeübte Druck minimal ist.

Das folgende Bild illustriert die korrekte Ausrichtung der Sonde bei der Messung.



1 und 2: KORREKT: Die Sonde ist senkrecht auf der Hornhaut positioniert.
3 und 4: FALSCH: Die Sonde IST NICHT senkrecht auf der Hornhaut positioniert.

Bild 4.4.1 Korrekte und falsche Applanation

Während sich das DGH 555B im Messmodus befindet, wird bei Applanation automatisch eine Messung vorgenommen.



WARNUNG: Verschieben oder Neuausrichtung der Sonde, während sie Kontakt zur Hornhaut hat, kann Schäden an der Hornhaut verursachen. Beim Wechsel der Position oder Neuausrichtung der Sonde ist es unbedingt erforderlich, dafür zuerst den Kontakt zwischen Sonde und Hornhaut zu lösen.

5. Intensitäten und Auswirkungen der Ultraschallenergie

5.1 Auswirkung der Ultraschallenergie auf Gewebe

Die Ultraschallenergie, die durch die **Pachette 4** emittiert wird, hat eine niedrigere Intensität und wird keine negativen Auswirkungen auf den Patienten und / oder Benutzer haben. Allerdings muss der Bediener immer noch darauf achten, Untersuchungen nach dem ALARA- Prinzip (As Low As Reasonably Achievable – frei übersetzt: so viel wie nötig, aber so wenig wie möglich) durchzuführen. Alle Untersuchungen sollten so durchgeführt werden, dass der Patient so wenig Ultraschallstrahlung wie möglich ausgesetzt ist. Deshalb sollte die Sonde nur so kurz wie möglich am Auge angewendet werden. Entfernen Sie die Sonde vom Auge, wenn keine Messung durchgeführt wird. Führen Sie keine unnötigen Messungen durch.

5.2 Intensität der Ultraschallenergie

Die **Pachette 4** hat nur einen einzigen Modus. Die Intensität der Ultraschallenergie kann nicht vom Benutzer verändert werden. Daher beziehen sich die u. a. Werte auf einen typischen Transducer

Da die DGH 555B **Pachette 4** nicht in der Lage ist, einen TI von 1,0 oder einen MI von 1,0 in einem beliebigen Modus zu überschreiten, kann die Ausgabe entsprechend der folgenden Tabelle dargestellt werden.

Der geeignete thermische Index ist der thermische Index für Weichgewebe (TIS) für den Fall der Nichtabtastung mit einer Strahlgröße < 1,0 cm.

Tabelle akustische Ausgangswerte

Transducer Modell (mit DGH 555B)	I _{spta.3}	TI Type	TI Value	MI	I _{pa.3} @ MI _{max}
DGH2006DET	1,0 mW/cm ²	TIS non-scan, A _{aprt} < 1.0	0,0005	0,052	2,4 W/cm ²

Die oben angegebenen akustischen Ausgangswerte basieren auf einer vermuteten Abschwächung von Ultraschall durch Gewebe, wie von der US Food and Drug Administration im Jahr 1985 bekannt gegeben und später in andere internationale Standards eingearbeitet.

Das abgeschwächte Intensität im Auge mm Fokus des Transducers (entsprechend der maximalen Intensität) kann nach der von der FDA empfohlenen Formel berechnet werden:

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

mit I_t als in situ Intensität, I_w als im Fokus gemessene Intensität im Wasser, f als Ultraschallfrequenz, und z als Entfernung von der Stirnfläche der Sonde bis zum Fokus (Ausgangspunkt der Messung / 3mm).

Die nominale Frequenz des Piezoelements ist 20MHz. Die tatsächliche Frequenz eines bestimmten Wandler kann von diesem Wert abweichen. Die obigen Berechnungen wurden mit der gemessenen Frequenz des für die Versuche verwendeten Transducers erstellt.

5.3 Messbereich und Genauigkeit

Die folgenden Angaben zeigen den Messbereich für das DGH 555B Ultraschall Pachymeter (**Pachette 4**)

Messoptionen:	Standardgerät
Bereich (μm):	200 – 1100 μm
Genauigkeit (μm):	$\pm 5 \mu\text{m}$
Auflösung der Anzeige:	1 μm

Messoptionen:	Flap
Bereich (μm):	95 – 1100 μm
Genauigkeit (μm):	$\pm 5 \mu\text{m}$
Auflösung der Anzeige:	1 μm

6. Beschreibung der Hardware

6.1 Vorderansicht

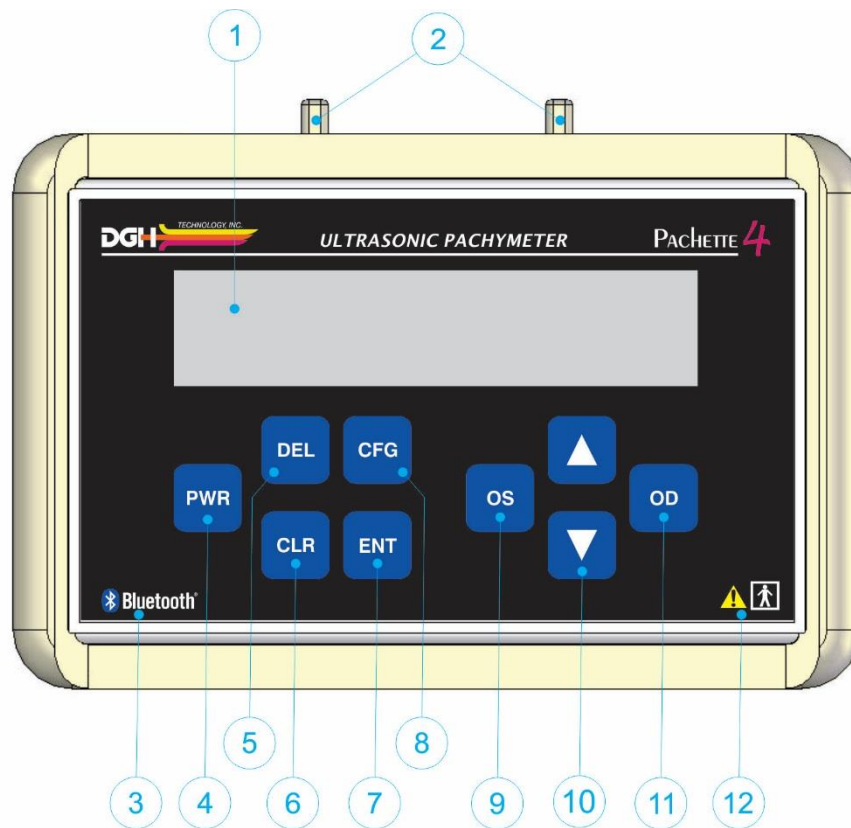


Bild 6.1.1 DGH 555B (Pachette 4) Vorderansicht

1 LC-Display

16 x 2 Zeichen zur Anzeige der Messdaten und Konfigurationsparameter.

2 Sondenhalterung

Hier kann die Sonde befestigt werden, wenn sie zwischen den Untersuchungen nicht benötigt wird.

3 Bluetooth® Logo

Dieses Logo ist nur vorhanden, wenn die optionale Bluetooth® Hardware vorhanden ist.

4 PWR Key

Durch kurzes Drücken wird das DGH 555B eingeschaltet. Bei eingeschaltetem DGH 555B führt langes Drücken zum Ausschalten des DGH 555B. Gleichzeitiges Drücken von PWR und DEL Taste ruft den CalBox-Modus zur Prüfung der Kalibrierung auf.

5 DEL Key

Zum Löschen einer Einzelmessung aus einer Messreihe. Bei Betätigung zusammen mit der PWR Taste gelangt man in den CalBox-Modus zur Prüfung der Kalibrierung.

6 CLR Key

Mit dieser Taste werden die Optionen zum Löschen angezeigt. Es können alle Messungen, OD- oder OS-Messungen, Patientendaten und gekoppelte Geräte gelöscht werden. Durch Drücken und Halten der Taste werden Datum und Uhrzeit angezeigt.

7 ENT Key

Im Messmodus führt die Betätigung der ENT Taste zur Anzeige der Batterie-Ladezustandes. Im Konfigurationsmodus gelangt man mit der ENT Taste zum nächsten einstellbaren Parameter. Durch Drücken und Halten der Taste werden die Messungen an einen gekoppelten PC oder Drucker gesendet (nur wenn die optionale Bluetooth® Hardware vorhanden ist).

8 CFG Key

Mit dieser Taste gelangt man zum und aus dem Konfigurationsmodus. Durch Drücken und Halten der Taste werden Modellnummer, Seriennummer, Software-Version und Optionsnummer angezeigt.

9 OS Key

Dient der Anzeige oder der Messung vom LINKEN Auge.

10 ▲ / ▼ Keys

„Durchblättern“ der Einzelmessungen oder Einstellung von Optionen und Werten im Konfigurationsmenü.

11 OD Key

Dient der Anzeige oder der Messung des RECHTEN Auges. Im Konfigurationsmenü können mit dieser Taste einzelne Parameter bestätigt werden.

12 Gerätesymbole

Die Bedeutung der Symbole können Sie in Abschnitt 2 nachschlagen.

6.2 Rückansicht

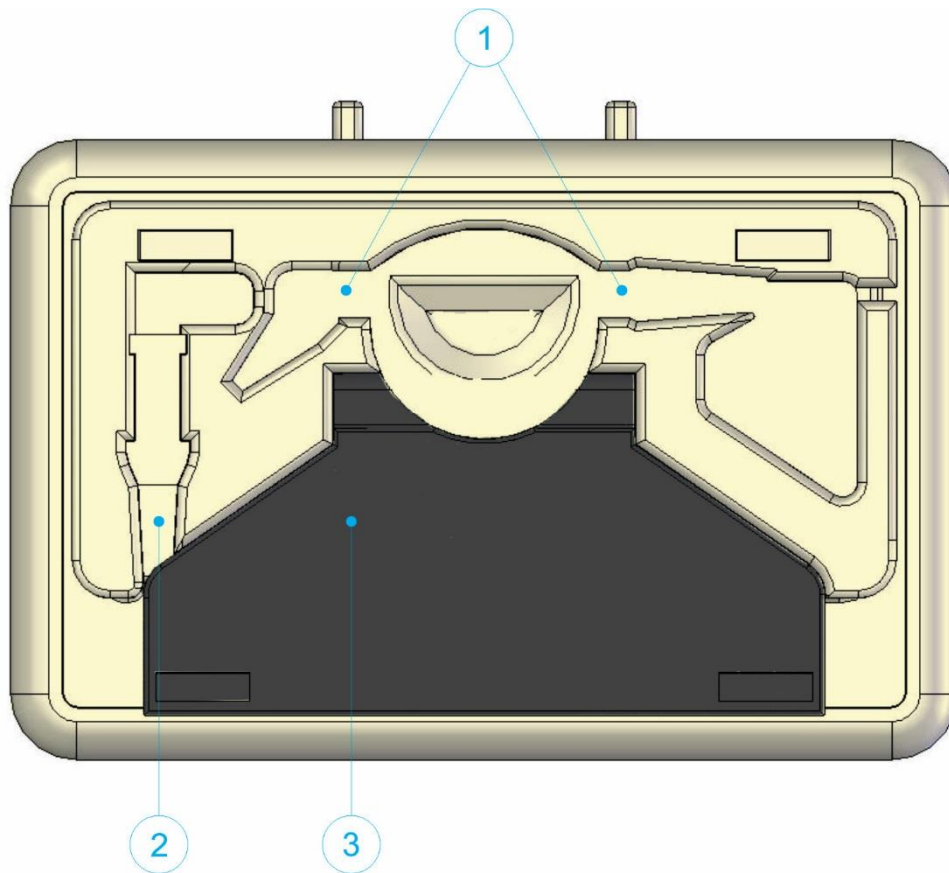


Bild 6.2.1 DGH 555B (*Pachette 4*) Rückansicht

1 Fach für Sonde

Hier kann die Sonde bei Nichtgebrauch oder während des Transports verstaut werden.

2 Fach für Sondenstecker

Hier kann der Sondenstecker bei Nichtgebrauch oder während des Transports verstaut werden.

3 Ausklappbarer Ständer

Dieser Ständer kann verwendet werden, um das Gerät auf einer ebenen Fläche aufzustellen.

6.3 Seitenansicht

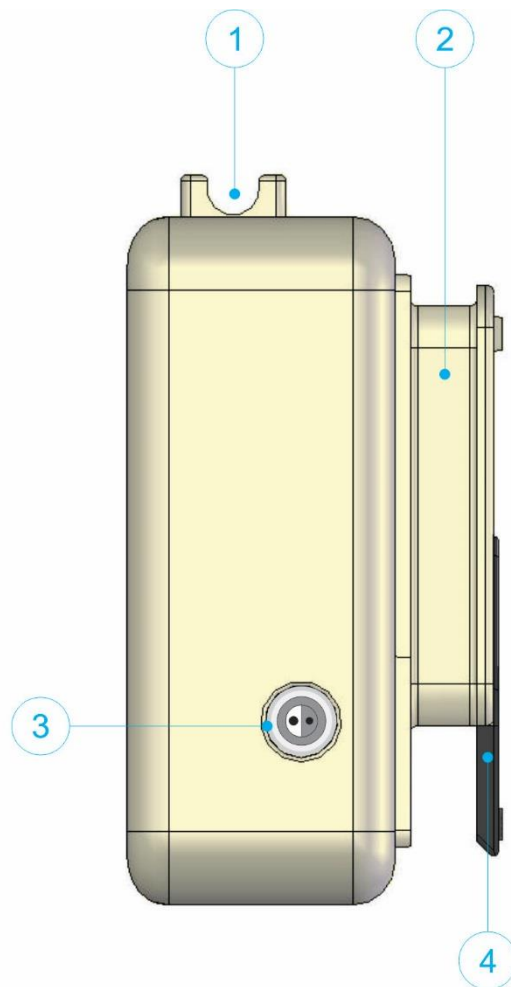


Bild 6.3.1 DGH 555B (Pachette 4) Seitenansicht

1 Sondenhalterung

Hier kann die Sonde befestigt werden, wenn sie zwischen den Untersuchungen nicht benötigt wird.

2 Aufwicklung für Sondenkabel

Hier kann das Sondenkabel bei Nichtgebrauch oder während des Transports aufgewickelt werden.

3 Sondenanschluss

Zum Anschluss der Sonde.

4 Ausklappbarer Ständer

Dieser Ständer kann verwendet werden, um das das Gerät auf einer ebenen Fläche aufzustellen.

6.4 Rückansicht (ohne Schutzholster)

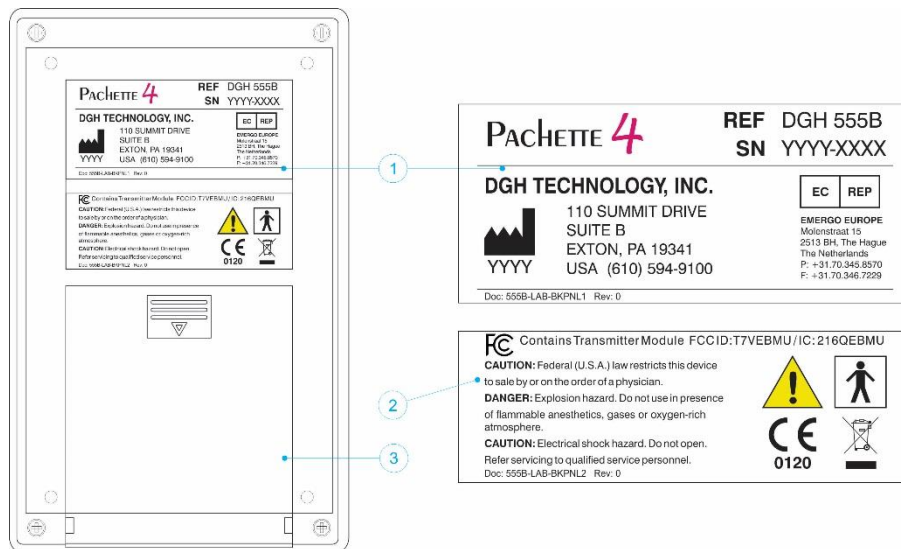


Bild 6.4.1 DGH 555B (Pachette 4) Rückansicht (ohne Schutzholster)

1 Typenschild

Dieses Label enthält Modell- und Seriennummer des Geräts. Weiterhin sind Kontaktinformationen zu DGH Technology, Inc, aufgeführt.

2 Klassifizierung, Gerätesymbole und Warnhinweise

Die Bedeutung der Symbole können Sie in Abschnitt 2 nachschlagen.

- **Enthält das Transmitter Modul FCC ID: T7VEBMU / IC: 216QEBMU**

Dieser Hinweis ist nur auf Geräten vorhanden, bei denen ein Bluetooth®-Modul vorhanden ist.

3 Batteriefach

Bitte beachten Sie die Abschnitte 16.1 und 16.12 hinsichtlich der Informationen für einen Batteriewechsel.

6.5 Sonde

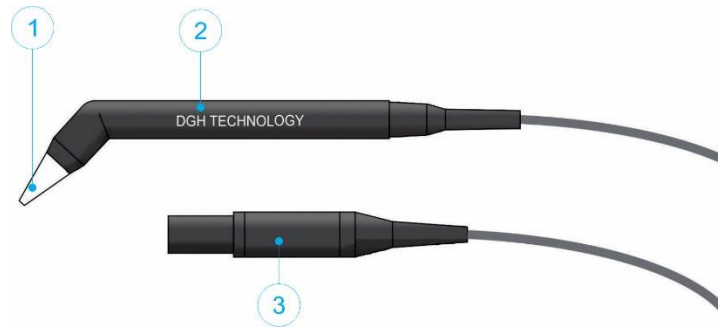


Bild 6.5.1 DGH 555B (**Pachette 4**) Sonde

1 Sondenspitze

Dieser Teile der Sonde wird während der Messung mit Energie versorgt.

2 Transducer-Gehäuse

Enthält den Transducer. Die Seriennummer der Sonde ist eingraviert.

3 Anschlussstecker

Dieser Stecker wird in die **Pachette 4** eingesteckt. Bitte beachten Sie Abschnitt 7.1 hinsichtlich Ab- und Einstecken der Sonde.

6.6 Box zur Überprüfung der Kalibrierung (CalBox)

Um die Kalibration des DGH 555B zu überprüfen wird die sog. CalBox verwendet. Diese simuliert verschiedene Dicken der Hornhaut. Die Anleitung zur Verwendung der CalBox finden sich in Abschnitt 8 dieses Handbuches. Sie ist ebenfalls auf der CalBox aufgedruckt.



WARNUNG: Die Kalibrierungsprüfung sollte täglich vor den Messungen erfolgen.



Bild 6.4.1 DGH 555B (Pachette 4) CalBox

7. Verwendung der Sonde und mögliche Fehlermeldungen

Im Inneren des Transducer-Gehäuses der abnehmbaren Sonde der **Pachette 4** befindet sich ein Piezoelement (s. Abschnitt 6.3). Dieses Element erzeugt einen Ultraschallimpuls („Main Bang“), der durch die klare Kunststoffspitze geleitet wird und sich im Fokuspunkt konzentriert. Der Impuls verlässt den Kegel und wird teilweise an der Hornhaut reflektiert. Das Piezoelement empfängt das Echo und die Pachette 4 analysiert dessen Stärke bzw. Laufzeit um daraus die Dicke der Hornhaut zu berechnen.

Der richtige Umgang mit bzw. die Pflege der Sonde sind sehr wichtig für genaue Messungen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Sonde richtig gereinigt und mit dem Gerät verbunden wird, so dass das Gerät einen Selbsttest der Sonde durchführen kann.

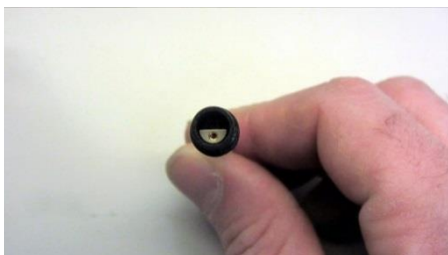
Die Pachette 4 führt automatisch einen Selbsttest durch, um die Funktionalität der Sonde überprüfen. Dieser Test wird jedes Mal durchgeführt, wenn das Gerät in den Messmodus versetzt wird. In der Regel bemerkt der Bediener diesen Selbsttest nicht, jedoch muss er wissen, was zu tun ist, wenn dabei eine Fehlermeldung angezeigt wird.

7.1 Ein- und Abstecken der Sonde

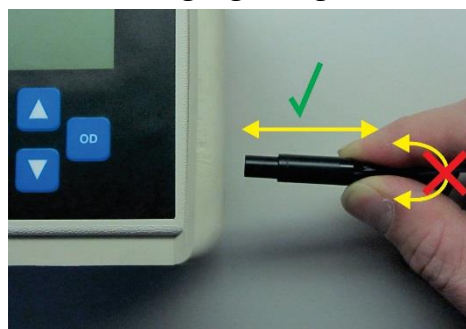


WARNUNG: Die Sonde oder das Gerät dürfen auf keinen Fall beim Einsetzen oder Abnehmen der Sonde gegeneinander gedreht werden. Dadurch können die Sonde und das Gerät beschädigt werden.

- 7.1.1** Für das Einstecken des Sondensteckers sind die beiden halbrunden Buchsen so auszurichten, dass sie beim Zusammenstecken in den jeweils freien Bereich mit dem Stift gelangen.

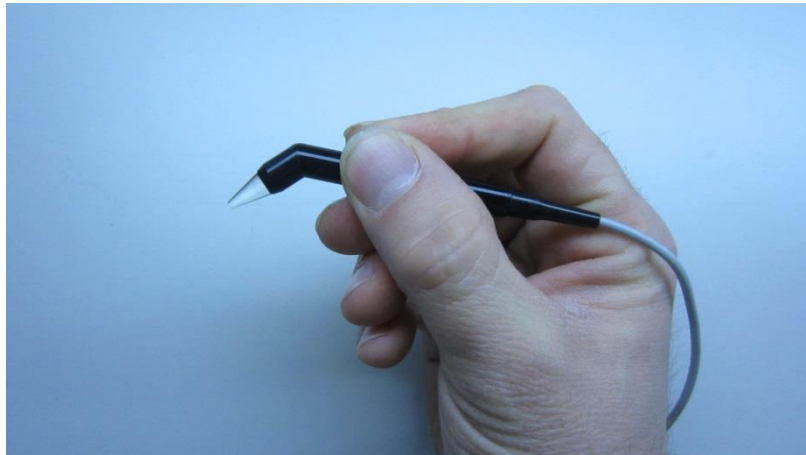


- 7.1.2** Die Anschlüsse sind so konstruiert, dass sie OHNE EINE DREHBEWEGUNG zusammen gesteckt werden können. Das Ein- oder Abstecken des Anschlusssteckers muss immer ohne eine Drehbewegung erfolgen.



7.2 Halten der Sonde

Während der Verwendung der Sonde, muss ein Kontakt mit der Sondenspitze (durchsichtiger Plastikonus) vermieden werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Das Berühren der Sondenspitze ohne Handschuhe kann Rückstände hinterlassen, die dazu führen, dass das Gerät eine Fehlermeldung beim Selbsttest anzeigt (siehe Abschnitt 7.3).



7.3 “Fehlermeldung „Check Probe”

Diese Meldung wird in der Regel angezeigt, wenn sich während des Selbsttests Feuchtigkeitsrückstände auf der Sondenspitze befinden. Trocknen Sie die Spitze der Sonde und schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn dadurch der Fehler nicht beseitigt wird, kann sich der Zustand der Sonde soweit verschlechtert haben, dass sie ausgetauscht werden muss.

**CHECK
PROBE**

7.4 Fehlermeldung „Plug In Probe”

Diese Meldung tritt auf, wenn entweder die abnehmbare Sonde nicht bzw. nicht richtig eingesteckt wurde, oder aber defekt ist. Wenn die Sonde defekt ist, muss der Anschlussstecker vorsichtig gerade aus dem Gerät herausgezogen werden.

**PLUG IN
PROBE**



WARNUNG: Der Sondenstecker darf nicht gedreht werden, da dieses zur Zerstörung der Steckverbindung führen kann. Die Anschlüsse müssen sauber zueinander ausgerichtet sein, und der Sondenstecker kann dann vorsichtig eingesteckt werden.

7.5 Fehlermeldung „PQF Failed”

Diese Meldung weist normalerweise auf einen Hardwaredefekt des Gerätes hin. Bitte beachten Sie diesbezüglich den Abschnitt 19.1.

**PQF
FAILED**

8. Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierungsprüfung des Pachymeters erfolgt mit der mit der mitgelieferten CalBox (s. Abschnitt 6.6). Mit der CalBox kann das Gerät nicht kalibriert, sondern nur die Kalibrierung überprüft werden. Dazu wird eine Abfolge von definierten Signalen erzeugt, die vom Pachymeter gemessen werden. Der Benutzer muss bei der Prüfung bestätigen, dass sich jedes Messergebnis innerhalb der zulässigen Grenzen befindet (s. Abschnitt 8.1.5).



WARNUNG: Die Kalibrierungsprüfung sollte täglich vor den Messungen erfolgen.

8.1 Vorgehensweise zur Überprüfung der Kalibrierung

- 8.1.1** Bei ausgeschalteter **Pachette 4** wird der Sondenstecker vorsichtig gerade aus dem Halter herausgezogen. (Achtung: den Sondenstecker nicht drehen, dadurch könnten die Steckverbindungen beschädigt werden.)
- 8.1.2** Die CalBox mit der **Pachette 4** verbinden, indem das Kabel der CalBox mit der Sondenanschluss verbunden wird.
- 8.1.3** Um den CalBox-Modus zu aktivieren, muss die DEL-Taste gedrückt und gehalten werden und gleichzeitig die PWR-Taster betätigt werden.
- 8.1.4** Die START – Taste der CalBox soll lange gedrückt halten, bis die grüne LED aufleuchtet. Die Pachette 4 beginnt nun mit der Messung.
- Wenn die LED nicht aufleuchtet, oder aber ausgeht, bevor die Testreihe beendet ist bzw. “Poor Applanation” auf dem Display der **Pachette 4** angezeigt wird, muss die 9V-Batterie der CalBox ersetzt werden.
 - Falls innerhalb von 2 ½ Minuten nach Drücken des START-Buttons keine Messung erfolgt, schaltet sich die CalBox automatisch aus.
- 8.1.5** Je nach Ausführung der **Pachette 4** (Standard oder mit Flap-Option) wird nun eine der beiden folgenden Messreihen benutzt. Bitte beachten Sie die entsprechende Tabelle.
- Bei der Standard-Ausführung der **Pachette 4** gilt Tabelle 8.1.5a. Es wird der Messbereich von 200µm bis 1000µm mit einer Schrittweite von 100µm verwendet.
 - Bei der **Pachette 4** mit Flap-Option gilt Tabelle 8.1.5b. Es wird der Messbereich von 100µm bis 1000µm mit einer Schrittweite von 100µm verwendet.
 - Alle Messwerte basieren auf einer angenommen Ultraschallgeschwindigkeit von 1640m/s und müssen innerhalb einer Toleranz von +/- 5µm sein.

Tabelle 8.1.5a: Standard Messreihe	
Messung 1:	200 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 195 µm – 205 µm
Messung 2:	300 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 295 µm – 305 µm
Messung 3:	400 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 395 µm – 405 µm
Messung 4:	500 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 495 µm – 505 µm
Messung 5:	600 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 595 µm – 605 µm
Messung 6:	700 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 695 µm – 705 µm
Messung 7:	800 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 795 µm – 805 µm
Messung 8:	900 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 895 µm – 905 µm
Messung 9:	1000 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 995 µm – 1005 µm

Tabelle 8.1.5b: Messreihe bei Flap-Option	
Messung 1:	100 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 95 µm – 105 µm
Messung 2:	200 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 195 µm – 205 µm
Messung 3:	300 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 295 µm – 305 µm
Messung 4:	400 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 395 µm – 405 µm
Messung 5:	500 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 495 µm – 505 µm
Messung 6:	600 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 595 µm – 605 µm
Messung 7:	700 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 695 µm – 705 µm
Messung 8:	800 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 795 µm – 805 µm
Messung 9:	900 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 895 µm – 905 µm
Messung 10:	1000 µm Impuls / zulässiges Ergebnis: 995 µm – 1005 µm

 **WARNUNG:** Wenn sich auch nur ein Messwert außerhalb der aufgeführten Grenzen bewegt, kontaktieren sie bitte DGH Technology, Inc.

8.1.6 Nachdem die Messreihe vollständig ist, kann der CalBox Modus durch Drücken der CLR-Taste an der **Pachette 4** beendet werden.

8.1.7 Das Verlassen des CalBox-Modus muss mit der ▲-Taste (Yes) bestätigt werden.

Exit Calbox Mode
 ↑=Yes ↓=No

8.1.8 Nun kann die CalBox durch Abziehen des Steckers von der **Pachette 4** getrennt werden.

8.1.9 Die Sonde kann jetzt wieder eingesteckt werden und die Pachette 4 ist messbereit.

 **WARNUNG:** Vor einer kornealen Messung ist der CalBox-Modus unbedingt zu verlassen.

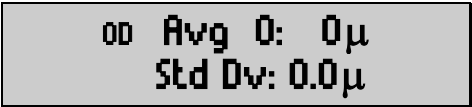
9. Betriebsmodi

Die Pachtette 4 ist mit automatischen Stromsparmodi ausgerüstet, um die Betriebsbereitschaft der Batterien zu verlängern. Der Benutzer sollte sich vor der Anwendung des Gerätes mit den verschiedenen Modi vertraut machen.

9.1 Messmodus

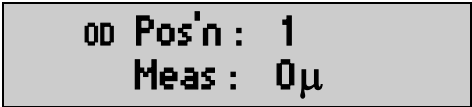
Im *Messmodus* arbeitet das Gerät mit voller Leistung. Die Sonde ist aktiv. Wenn diese korrekt auf die Cornea aufgesetzt wird (s. Abschnitt 4.4), erkennt das Gerät den Kontakt und führt die Messung durch. Die Messung kann als kontinuierliche Mittelwertbildung (im Folgenden auch Mittelwert-Modus genannt) oder im Mapping-Modus erfolgen.

- Wenn die kontinuierliche Mittelwertbildung erfolgt, zeigt das Display die nebenstehenden Parameter:



```
00 Avg 0: 0µ
Std Dv: 0.0µ
```

- Im Mapping-Modus wird folgendes angezeigt:



```
00 Pos'n : 1
Meas : 0µ
```

9.2 Standby-Modus

In diesem Modus ist die Sonde nicht aktiv. Das Gerät aktiviert diesen Modus automatisch, wenn für eine einstellbare Zeit keine Messung bzw. Bedienung erfolgt. Wenn dieser Modus aktiviert ist, können keine Messungen erfolgen.

Der Wechsel in den *Standby-Modus* wird durch ein Tonsignal und einen blinkenden Cursor in der linken, oberen Ecke angezeigt. In diesem Zustand können die Einzelmessungen betrachtet und das Konfigurationsmenü aufgerufen werden, aber es kann keine Messung erfolgen.



```
00 Avg 0: 0µ
Std Dv: 0.0µ
```

Um den *Standby-Modus* zu verlassen und den normalen Messmodus wieder zu aktivieren, muss die PWR-Taste gedrückt werden. Die Verzögerung zur Aktivierung des Standby-Modus kann im Konfigurationsmenü (s. Abschnitt 13.4.1) zwischen 0,5 und 9,5 Minuten eingestellt werden.

9.3 Sleep-Modus

Wenn innerhalb von drei Minuten, nachdem das Gerät in den Standby-Modus gegangen ist, keine Tasten betätigt werden, dann geht es in den *Sleep-Modus*. Dieser Vorgang wird durch die nebenstehende Anzeige dargestellt:



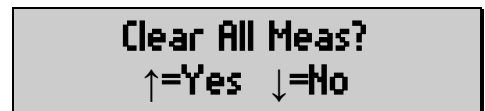
```
Powering Down
*=====*
```

Nach der „Powering Down“-Anzeige ist das Display leer und das Gerät scheint ausgeschaltet zu sein. Alle Messungen im Speicher bleiben in diesem Zustand jedoch erhalten.

Mit der PWR-Taste kann der Sleep-Modus beendet werden. Dann wird ein Selbsttest ausgeführt und der Akkustatus angezeigt.



Wenn vor der Aktivierung des Sleep-Modus Messwerte vorhanden waren, erscheint eine Abfrage, ob diese beibehalten oder gelöscht werden sollen:



- Mit der Taste ▲ können alle Messwerte gelöscht werden.
Mit der Taste ▼ bleiben die Messwerte erhalten.
- Nach Verlassen des *Sleep-Modus*, kehrt die Anzeige des Messmodus zurück.

9.4 Ausschalten

Das Gerät kann durch Halten der PWR-Taste abgeschaltet werden. Dabei gibt es ein akustisches Signal aus.

HINWEIS: Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, bleiben nur die gespeicherten Messwerte erhalten. Hinsichtlich der Speicherung sind die Abschnitte 10.1 und 10.2 zu beachten.

9.5 Batteriestatus überprüfen

Der Ladezustand der Batterien wird bei jedem Einschalten angezeigt. Alternativ kann der Status durch kurzen Druck der ENT-Taste überprüft werden.

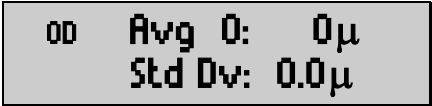


10. Untersuchungsmodi

10.1 Einzelpatient-Modus

HINWEIS: Der Einzelpatient-Modus ist auf jeder **Pachette 4** vorhanden. Der Export von Messungen ist jedoch nur möglich, wenn das optionale Bluetooth-Modul vorhanden ist.

Die Pachette 4 befindet sich nach dem Einschalten im Einzelpatient-Modus und ist sofort messbereit. Der Einzelpatient-Modus kann daran erkannt werden, dass in der unteren Zeile links (unterhalb von OD bzw. OS) keine Information zu sehen ist (s. nebenstehende Abbildung).



00 Avg 0: 0µ
Std Dev: 0.0µ

Sobald die Messungen für beide Augen vorgenommen wurden, müssen diese exportiert oder notiert und anschließend im Gerät gelöscht werden, damit weitere Messungen vorgenommen werden können.

HINWEIS: Im Einzelpatient-Modus können Messungen in den Modi „Mittelwert“ oder „Mapping“ vorgenommen werden. Ein Wechsel des Modus führt zum Löschen aller gespeicherten Messungen.

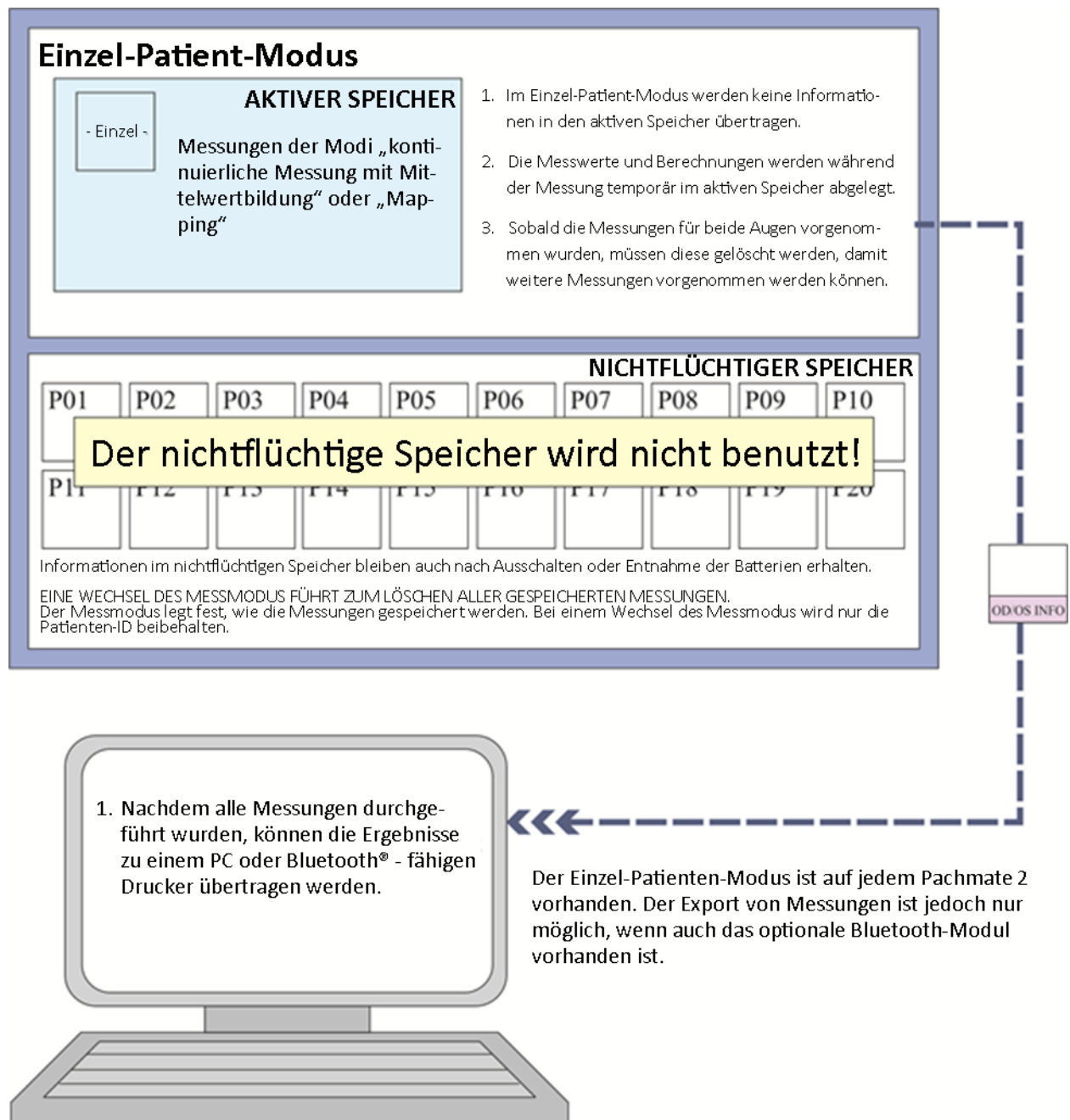


Abb. 10.1.1 Einzelpatient-Modus

10.2 Multi-Patienten Modus

HINWEIS: Der Multi-Patienten Modus ist nur verfügbar, wenn die Pachtette 4 mit dem optionalen Bluetooth®-Modul ausgerüstet ist. Das schließt auch die Datenübertragung in den nichtflüchtigen Speicher ein.

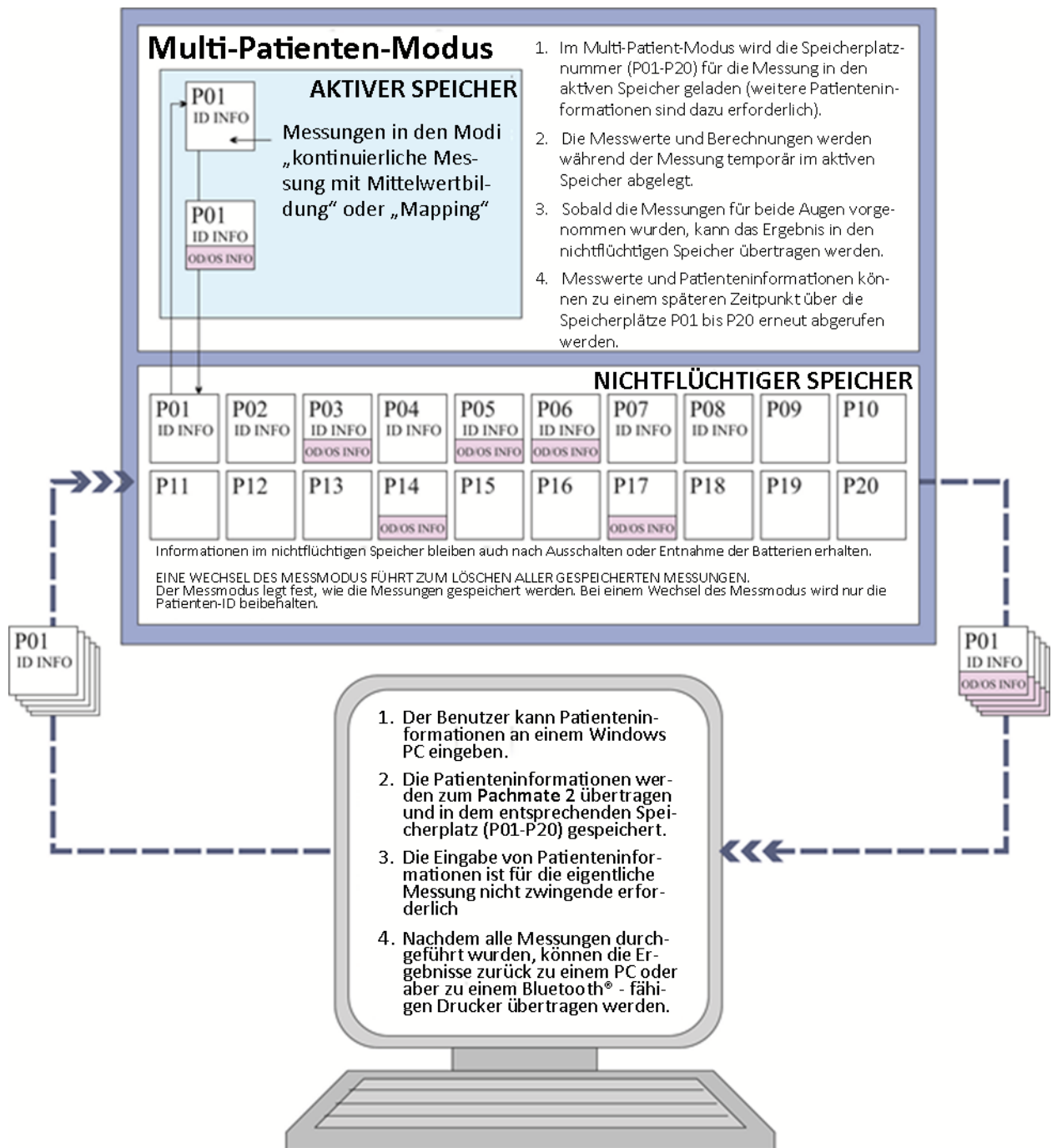
Der Multi-Patienten-Modus ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den Speicher, um patientenbezogene Messungen speichern zu können. Wenn dieser Modus aktiv ist, wird im linken Bereich der unteren Zeile die entsprechende Speicherplatznummer (P01 bis P20).

00 Avg 0: 0μ
P01 Std Dv: 0.0μ

Es können Informationen für bis zu 20 Patienten gespeichert werden. Der Benutzer muss vor der Messung eine Speicherplatznummer auswählen. Nach Abschluss der Messungen muss die Taste „CFG“ gedrückt werden, damit die Ergebnisse gespeichert und zu einem späteren Zeitpunkt wieder abgerufen werden können.

Der Benutzer kann auch die DGH Connect Software (s. Abschnitt 11) verwenden, um vor der Messung die entsprechenden Informationen zur Patientenidentifikation einzugeben.

HINWEIS: Im Multi-Patienten-Modus können Messungen in den Modi „kontinuierliche Messung mit Mittelwertbildung“ oder „Mapping“ vorgenommen werden. Ein Wechsel des Modus führt zum Löschen der gespeicherten Messungen aller Patienten.



P01
ID INFO

1. Der Benutzer kann Patienteninformationen an einem Windows PC eingeben.
2. Die Patienteninformationen werden zum **Pachmate 2** übertragen und in dem entsprechenden Speicherplatz (P01-P20) gespeichert.
3. Die Eingabe von Patienteninformationen ist für die eigentliche Messung nicht zwingende erforderlich
4. Nachdem alle Messungen durchgeführt wurden, können die Ergebnisse zurück zu einem PC oder aber zu einem Bluetooth® - fähigen Drucker übertragen werden.

P01
ID INFO
OD/OS INFO

Abb. 10.2.1 Multi-Patienten Modus

10.3 Patienten-Modus wechseln

10.3.1 Die Pachtette 4 befindet sich nach dem Einschalten im Einzelpatient-Modus und ist sofort messbereit. Durch Druck der CFG-Taste kann dieses überprüft werden. Es wird dann der rechts abgebildete Inhalt angezeigt.

**SELECT PATIENT
-- Single --**

- Wenn der Einzelpatient-Modus gewünscht ist, kann das Menu durch erneutes Drücken der CFG-Taste wieder verlassen werden.

10.3.2 Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die Speicherplätze P01 bis P20 geblättert werden. Die aktuelle Nummer wird dabei im linken Bereich der unteren Zeile angezeigt.

- Wenn der Speicherplatz leer ist wird dieses durch „—No Data—“ angezeigt.

**SELECT PATIENT
P01 --No Data--**

- Wenn der Speicherplatz Messungen enthält, wird dieses durch „-Meas Only-“ angezeigt.

**SELECT PATIENT
P02 -Meas Only-**

- Wenn der Speicherplatz auch weitere Patienteninformationen enthält (Eingabe, s. Abschnitt 15.5), zeigt das Gerät auch den Patientennamen an. Mit den Tasten OD oder OS können weitere Patientendaten angezeigt werden, sofern diese eingegeben wurden.

**SELECT PATIENT
P03 C. Doe**

**SELECT PATIENT
P03 Mar-03-1973**

**SELECT PATIENT
P03 #30453**

**SELECT PATIENT
P03 Male**

10.3.3 Um einen angezeigten Speicherplatz auszuwählen, ist die CFG-Taste zu betätigen.

10.3.4 Das Gerät befindet sich dann im Messmodus. Die folgende Messung kann dann im angezeigten Speicherplatz (links unten, im Beispiel P01) abgespeichert.

**OD Avg 0: 0μ
P01 Std Dv: 0.0μ**

10.3.5 Nach der Messung (s. Abschnitt 12) muss die CFG-Taste gedrückt werden. Die Pachtette 4 wird die Messwerte dann im ausgewählten Speicherplatz des nichtflüchtigen Speichers abgelegt.

10.3.6 Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann danach ein anderer Speicherplatz oder aber der Einzelpatient-Modus gewählt werden. Die Auswahl ist mit der CFG-Taste zu bestätigen.

10.4 Patienteninformationen eingeben

Die Pachtette 4 kann den Namen, eine Patienten-ID, das Geburtsdatum und das Geschlecht als zusätzliche Information in einem Speicherplatz ablegen. Diese Informationen können über die DGH Connect Software eingegeben werden und über die optionale Bluetooth®-Verbindung zu der **Pachtette 4** übertragen werden.

In Abschnitt 14 wird die Bluetooth®-Verbindung und in Abschnitt 15 der Gebrauch der DGH Connect Software beschrieben.

10.5 Patienteninformationen löschen

10.5.1 Zum Löschen von gespeicherten Informationen muss die CLR-Taste betätigt werden. Danach kann, gewählt werden, welche Informationen gelöscht werden sollen:

WHAT TO CLEAR?
All Current Meas

- Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die möglichen Optionen geblättert werden. Die gewünschte Option muss dann mit der ENT-Taste bestätigt werden.
- Die folgenden Optionen betreffen ausschließlich den aktuell gemessenen Patienten:
 - „All Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen beider Augen.
 - „OD Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des rechten Auges.
 - „OS Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des linken Auges.
 - „Nothing (Exit)“ führt zum Verlassen des Menüpunkts, ohne etwas zu löschen.
- Die weiteren Optionen betreffen alle gespeicherte Messungen und die Bluetooth®-Konfiguration.
 - „All Patients“ löscht alle gespeicherten Messungen von allen Patienten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).
 - „Paired Devices“ löscht die Bluetooth®-Kopplungen mit allen Geräten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).

11. Messmodi

Die Pachtette 4 ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des bevorzugten Messmodus. Konfiguriert werden können die kontinuierliche Mittelwertbildung oder der „Mapping“-Modus. Es ist zu beachten, dass bei einem Wechsel dieser Modi ALLE Messwerte und Patienteninformationen gelöscht werden. Das betrifft auch den nichtflüchtigen Speicher.

11.1 Mittelwert-Modus

Der voreingestellte Modus der **Pachtette 4** ist die kontinuierliche Mittelwertbildung. Hierbei werden in schneller Abfolge bis zu 25 Messungen an einer Position auf der Cornea vorgenommen und daraus ein Mittelwert gebildet. Die Anzahl der Einzelmessungen kann zwischen 1 und 25 eingestellt werden. Die Pause zwischen den Messungen ist ebenfalls konfigurierbar (Voreinstellung <50ms). In diesem Modus werden auf dem Display des Geräts die Lateralität, der Messwert und die Standardabweichung angezeigt.

00 Avg 0: 0μ
Std Dv: 0.0μ

05 Avg 0: 0μ
Std Dv: 0.0μ

In Abschnitt 13.2 wird die Einstellung der Parameter für diesen Modus („Continuous Averaging“) erläutert.

In Abschnitt 12.2 sind zusätzliche Information für die Messung in diesem Modus zu finden.

11.2 Mapping-Modus

Der zweite mögliche Messmodus ist der Mapping-Modus. In diesem Modus kann der Benutzer einzelne Messungen (keine Mittelwertbildung) an verschiedenen Positionen der Cornea vornehmen. Angezeigt wird dabei die Lateralität, eine Nummer für die Position und der zugehörige Messwert.

00 Pos'n : 1
Meas : 0μ

05 Pos'n : 1
Meas : 0μ

Für die Messung im Mapping-Modus (s. Abschnitt 13.3.2) kann eine Messwertkorrektur eingestellt werden. Wenn diese Messwertkorrektur aktiv ist, werden auf der Anzeige die folgenden Informationen dargestellt: Lateralität, Position, aktueller Messwert und rechnerisch korrigierter Messwert.

00 Pos 1: 0μ
Biased : 0μ

05 Pos 1: 0μ
Biased : 0μ

Im Mapping-Modus können Messungen an bis zu 33 verschiedenen Positionen erfolgen. Die nachfolgende Abbildung zeigt eine mögliche Verteilung dieser Messpositionen.

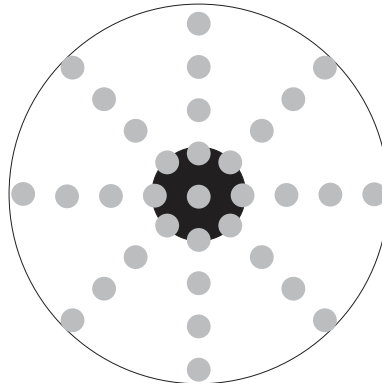


Abb. 11.2.1 Mögliche Verteilung der Messpositionen

Die Messung an mehreren Positionen erlaubt dem Benutzer eine Art der Kartographierung der verschiedenen Dicken der Cornea. Der Benutzer muss allerdings selbst darauf achten, die Messwerte den richtigen Positionen zuzuordnen. Bei Bedarf kann hierzu eine entsprechende Vorlage bei DGH Technology, Inc, angefordert werden.

Abschnitt 13.3 enthält Informationen zur Konfiguration des Mapping-Modus.
Abschnitt 12.3 beschreibt die Durchführung von Messungen im Mapping-Modus.

11.3 Messmodus wechseln



WARNUNG: Bei einem Wechsel des Messmodus werden alle vorhandenen Messungen aus dem Speicher gelöscht. Relevante Messwerte sollten daher vorher exportiert oder notiert werden.

11.3.1 Nach dem Einschalten befindet sich die Pachette 4 im zuletzt gewählten Messmodus (voreingestellt ist der Modus zur kontinuierlichen Mittelwertbildung).

11.3.2 Um zu prüfen, welcher Messmodus aktiv ist, muss die CFG-Taste betätigt werden. Anschließend kann mit der ENT-Taste durch das Konfigurationsmenu geblättert werden, bis der Punkt „OPERATIONAL MODE“ angezeigt wird.

OPERATIONAL MODE
Continuous Avg

11.3.3 Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann zwischen den Modi Mapping und kontinuierliche Mittelwertbildung umgeschaltet werden.

OPERATIONAL MODE
Continuous Avg

OPERATIONAL MODE
Mapping

11.3.4 Wenn der gewünschte Modus eingestellt ist, muss die CFG-Taste gedrückt werden. Wenn eine Einstellung geändert wurde, erscheint die nebenstehende Sicherheitsabfrage.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

11.3.5 Mit der Taste ▲ kann die Änderung nun bestätigt werden.

- Wenn Daten im Speicher gelöscht werden, wird die nebenstehende Meldung angezeigt.

**ALL MEAS CLEARED
Config Saved**

- Falls keine Daten gelöscht wurden, erscheint die nebenstehende Meldung.

**Saving New
Config...**

- Nach der Anzeige von einer der beiden o. a. Meldungen zeigt das Gerät die Daten des gewählten Messmodus an.

12. Durchführen von Messungen

Bei der **Pachette 4** ist im Auslieferungszustand der Modus zur kontinuierlichen Mittelwertbildung eingestellt. Der Benutzer kann sofort mit den Messungen in diesem Modus beginnen, falls das gewünscht ist.

Das Gerät wird mit bereits eingelegten Akkus (Micro/AAA) ausgeliefert. Die Sonde ist in Ihre geschützte Ruheposition eingeklappt.



WARNUNG: Um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, muss das DGH 555B vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Hinweise dazu sind Abschnitt 17 zu finden.

12.1 Einschalten

12.1.1 Die Sonde muss in die Arbeitsposition ausgeklappt werden.

- Es wird empfohlen, die Sonde während des Nichtgebrauchs bzw. eines eventuellen Transportes im geschützten Sondenfach unterzubringen.



WARNUNG: Um Schäden an der Sonde zu vermeiden, darf auf keinen Fall am Sondenkabel gezogen werden, um die Sonde aus dem Sondenfach zu entnehmen.

12.1.2 Entnehmen Sie vorsichtig den Sondenstecker. Wickeln Sie dann das Sondenkabel vom Schutzholster ab.

12.1.3 Richten Sie den Sondenstecker orientierungsrichtig auf die Steckverbindung auf der rechten Seite des Gerätes aus und stecken sie ihn vorsichtig ein. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Anweisung in Abschnitt 7.1.

12.1.4 Drücken Sie die Sonde vorsichtig in die Sondenhalterung, bis diese einen sicheren Sitz hat. Überprüfen Sie die Sondenspitze auf Beschädigungen und Kratzer, die die Cornea verletzen könnten. Bitte beachten Sie Abschnitt 17.1 hinsichtlich Reinigung und Desinfektion.

12.1.5 Klappen Sie den Ständer des Schutzholsters aus und Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.

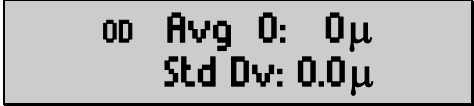
12.1.6 Schalten Sie das Gerät ein.

12.1.7 Die Pachette 4 führt nun einen Selbsttest aus.

12.1.8 Das Gerät zeigt kurzzeitig den aktuellen Ladezustand der eingelegten Akkus an:

Battery OK
E ■■■■■■■■■■ F

12.1.9 Nachdem die Einschaltsequenz beendet wurde, geht das Gerät in den zuletzt eingestellten Messmodus (voreingestellt ist der Modus zur kontinuierlichen Mittelwertbildung).



00 Avg 0: 0µ
Std Dev: 0.0µ

12.1.10 Die Pachtette 4 ist nun für korneale Messungen bereit. Falls voreingestellte Parameter verändert werden sollen, sollte dieses gem. Abschnitt 13 erfolgen. Ansonsten können nun Messungen, wie in den folgenden Abschnitten 12.2 und 12.3 beschrieben, durchgeführt werden.

12.2 Messung im Modus zur kontinuierlichen Mittelwertbildung

HINWEIS: Normalerweise ist es erforderlich, das zu untersuchende Auge zu anästhesieren.

12.2.1 Durchlaufen Sie die Einschaltsequenz gem. Abschnitt 12.1.

12.2.2 Betätigen Sie die CFG-Taste, um das Konfigurationsmenü aufzurufen. Durch wiederholtes Betätigen der ENT-Taste kann dann durch das Menü geblättert werden.

12.2.3 Prüfen Sie, ob der Modus zur kontinuierlichen Mittelwertbildung aktiviert ist (unter „Operational Mode“, s. Abschnitt 11.3).

12.2.4 Wählen Sie den Speicherplatz für die Messung (oder alternativ den „Single Patient Mode“, s. Abschnitte 10.1 und 10.2).

12.2.5 Legen Sie die Anzahl der Einzelmessungen fest (voreingestellt: 25, s. Abschnitt 13.2.2).

12.2.6 Betätigen Sie die CFG-Taste erneut, um das Konfigurationsmenü zu verlassen. Falls Änderungen vorgenommen wurden, verlangt die **Pachette 4** diesbezüglich die nebenstehende Bestätigung.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

12.2.7 Mit der Taste ▲ kann die Änderung nun bestätigt und die Pachette 4 kehrt zum eingestellten Messmodus zurück.

12.2.8 Wählen Sie mit den Tasten OD oder OS das zu untersuchende Auge. Die Auswahl wird in der linken, oberen Ecke des Displays angezeigt. Voreingestellt ist das rechte Auge.

OD Avg 0: 0μ
Std Dv: 0.0μ

OS Avg 0: 0μ
Std Dv: 0.0μ

12.2.9 Bitten Sie den Patienten nun, einen bestimmten Punkt zu fixieren.

12.2.10 Prüfen Sie noch einmal, ob sich das Gerät im Messmodus befindet. In diesem Fall wird **kein** blinkender Cursor in der linken, oberen Ecke angezeigt.

12.2.11 Platzieren Sie nun vorsichtig die Sondenspitze auf der Cornea (s. Abschnitt 4.4). Die Pachette 4 wird automatisch mit dem Messzyklus beginnen, wenn die Sonde ordnungsgemäß applaniert wird.

- Das Gerät gibt für jede erfolgreiche Messung ein kurzes Tonsignal aus.

- Wenn das Gerät innerhalb von 3 Sekunden keine Messung vornehmen kann, wird ein langes Tonsignal ausgegeben und die nebenstehende Meldung angezeigt.

**POOR
APPLANATION**

- Falls „Poor Applanation“ angezeigt wird, setzen Sie die Sonde noch einmal neu auf. Bei Erfolg wird das Gerät den Messzyklus fortsetzen.

12.2.12 Wenn die eingestellte Anzahl an Messungen vorgenommen werden konnte, wird das Gerät zwei aufeinanderfolgende, lange Tonsignale abgeben und eine der nebenstehenden Meldungen anzeigen.

**OD Measurement
Group Completed**

**OS Measurement
Group Completed**

12.2.13 Das Gerät zeigt jetzt den Mittelwert der Messwerte und die Standardabweichung an. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann nun durch die Einzelmessungen geblättert werden.

- Wenn die Option „Auto-Switching“ aktiviert ist (s. 13.2.1), werden die Messwerte des erstgemessenen Auges kurz angezeigt und dann wird automatisch auf das andere Auge umgeschaltet.

**OD Avg 25: 540μ
Std Dv: 0.3μ**

- Das nebenstehende Beispiel zeigt 25 erfolgreiche Einzelmessungen („Avg 25“). Der Mittelwert dieser Messungen ist 540 μm. Die errechnete Standardabweichung ist 0.3μm.

**OD Mea 1: 540μ
Std Dv: 0.3μ**

- Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die Einzelmessungen („Mea...“) geblättert werden.

**OD Mea 2: 539μ
Std Dv: 0.3μ**

12.2.14 Wenn ein einzelner Messwert nicht plausibel erscheint, so kann dieser mit der DEL-Taste gelöscht werden. Der Mittelwert und die Standardabweichung werden in diesem Fall automatisch aktualisiert.

- Der Benutzer kann optional neue Messungen vornehmen, um die gelöschten zu ersetzen.

12.2.15 Nachdem alle Messwerte für beide Augen vollständig sind, sind weitere Messungen erst wieder möglich, wenn vorher die Werte für ein Auge vollständig oder teilweise gelöscht werden (s. Abschnitt 12.2.14)

12.2.16 Im Multi-Patienten-Modus werden die Messwerte automatisch im nichtflüchtigen Speicher abgelegt.

12.2.17 Das Löschen aller Messwerte für ein oder beide Augen kann über die CLR-Taste erfolgen. Danach fragt, das Gerät, was gelöscht werden soll:

**WHAT TO CLEAR?
All Current Meas**

Dass Löschen aller Messwerte für ein oder beide Augen kann über die CLR-Taste erfolgen. Danach fragt, das Gerät, was gelöscht werden soll:

- Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die möglichen Optionen geblättert werden. Die gewünschte Option muss dann mit der ENT-Taste bestätigt werden.
- Die folgenden Optionen betreffen ausschließlich den aktuell gemessenen Patienten:
 - „All Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen beider Augen.
 - „OD Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des rechten Auges.
 - „OS Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des linken Auges.
 - „Nothing (Exit)“ führt zum Verlassen des Menüpunkts, ohne etwas zu löschen.
- Die weiteren Optionen betreffen alle gespeicherte Messungen und die Bluetooth®-Konfiguration.
 - „All Patients“ löscht alle gespeicherten Messungen von allen Patienten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).
 - „Paired Devices“ löscht die Bluetooth®-Kopplungen mit allen Geräten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).

12.3 Messen im Mapping-Modus

HINWEIS: Normalerweise ist es erforderlich, das zu untersuchende Auge zu anästhesieren.

12.3.1 Durchlaufen Sie die Einschaltsequenz gem. Abschnitt 12.1.

12.3.2 Betätigen Sie die CFG-Taste, um das Konfigurationsmenü aufzurufen. Durch wiederholtes betätigen der ENT-Taste kann durch das Menü geblättert werden.

12.3.3 Prüfen Sie, ob der Mapping-Modus aktiviert ist (s. Abschnitt 11.3).

12.3.4 Wählen Sie den Speicherplatz für die Messung (oder alternativ den „Single Patient Mode“, s. Abschnitte 10.1 und 10.2)

12.3.5 Legen Sie die Anzahl der Messpositionen fest (voreingestellt: 33, s. Abschnitt 13.3.1).

12.3.6 Betätigen Sie die CFG-Taste erneut, um das Konfigurationsmenu zu verlassen. Falls Änderungen vorgenommen wurden, verlangt die **Pachette 4** diesbezüglich die nebenstehende Bestätigung.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

12.3.7 Mit der Taste ▲ kann die Änderung nun bestätigt werden und die Pachette 4 kehrt zum eingestellten Messmodus zurück.

12.3.8 Wählen Sie mit den Tasten OD oder OS das zu untersuchende Auge. Die Auswahl wird in der linken, oberen Ecke des Displays angezeigt. Voreingestellt ist das rechte Auge.

OD Pos'n : 1
Meas : 0μ

OS Pos'n : 1
Meas : 0μ

- Für die Messung im Mapping-Modus kann das Anzeigen einer einstellbaren Messwertkorrektur aktiviert werden (s. Abschnitte 13.3.2 und 13.3.3)

OD Pos'n : 1
Biased : 0μ

OS Pos'n : 1
Biased : 0μ

12.3.9 Bitten Sie den Patienten nun, einen bestimmten Punkt zu fixieren.

12.3.10 Prüfen Sie noch einmal, ob sich das Gerät im Messmodus befindet. In diesem Fall wird **kein** blinkender Cursor in der linken, oberen Ecke angezeigt.

12.3.11 Platzieren Sie nun vorsichtig die Sondenspitze auf der Cornea (s. Abschnitt 4.4). Die Pachette 4 wird automatisch mit der einzelnen Messung beginnen, wenn die Sonde ordnungsgemäß applaniert wird.

- Das Gerät wird für jede erfolgreiche Messung ein kurzes Tonsignal ausgeben.

- Wenn das Gerät innerhalb von 3 Sekunden keine Messung vornehmen kann, wird ein langes Tonsignal ausgegeben und die nebenstehende Meldung angezeigt.

POOR
APPLANATION

- Falls „Poor Applanation“ angezeigt wird, setzen Sie die Sonde noch einmal neu auf. Bei Erfolg wird das Gerät den Messzyklus fortsetzen.

12.3.12 Nach jeder erfolgreichen Messung zeigt das Gerät kurzzeitig den Messwert an. Die Zeit kann konfiguriert werden ("Good Measurement Delay", Voreinstellung: 2 Sekunden).

00 Pos'n : 1
Meas : 498 μ

- Während dieser Zeit muss auf die Ausgabe von 2 aufeinanderfolgenden, kurzen Tonsignalen gewartet werden, bevor die Sonde auf die nächste Mapping-Position platziert werden darf. Wenn eine Re-Applanation vor der Ausgabe der Tonsignale erfolgt, wird der Wert der letzten Position erneut gemessen bzw. überschrieben.

12.3.13 Nach der Ausgabe der beiden aufeinanderfolgenden, kurzen Tonsignalen ist das Gerät bereits zur Messung an der nächsten Mapping-Position. Applanieren Sie nun an der nächsten Position.

12.3.14 Fahren Sie mit den Messungen fort, bis an allen erforderlichen Positionen gemessen wurde.

12.3.15 Das Gerät zeigt NICHT an, wenn alle Positionen einmalig gemessen wurden, sondern beginnt nach der letzten Messposition wieder bei Position 1.

00 Pos'n: 1
Meas: 540 μ

- Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die Messwerte der einzelnen Positionen geblättert werden.

00 Pos'n: 2
Meas: 540 μ

12.3.16 Wenn ein einzelner Messwert nicht plausibel erscheint, so kann dieser mit der DEL-Taste gelöscht werden.

- Der Benutzer kann optional neue Messungen vornehmen, um die gelöschten zu ersetzen.

12.3.17 Im Multi-Patienten-Modus werden die Messwerte automatisch im nichtflüchtigen Speicher abgelegt.

12.3.18 Das Löschen aller Messwerte für ein oder beide Augen kann über die CLR-Taste erfolgen. Danach fragt, das Gerät, was gelöscht werden soll:

WHAT TO CLEAR?
All Current Meas

- Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die möglichen Optionen geblättert werden. Die gewünschte Option muss dann mit der ENT-Taste bestätigt werden.

- Die folgenden Optionen betreffen ausschließlich den aktuell gemessenen Patienten:
 - „All Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen beider Augen.
 - „OD Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des rechten Auges.
 - „OS Current Meas“ löscht die aktuellen Messungen des linken Auges.
 - „Nothing (Exit)“ führt zum Verlassen des Menüpunkts, ohne etwas zu löschen.
- Die weiteren Optionen betreffen alle gespeicherte Messungen und die Bluetooth®-Konfiguration.
 - „All Patients“ löscht alle gespeicherten Messungen von allen Patienten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).
 - „Paired Devices“ löscht die Bluetooth®-Kopplungen mit allen Geräten (nur bei Bluetooth® Option verfügbar).

12.4 Datum und Uhrzeit überprüfen

Die Pachtette 4 kann Datum und Uhrzeit anzeigen, um den Benutzer bei der Zuordnung von Messungen zu unterstützen.

12.4.1 Halten Sie die CLR-Taste gedrückt, bis Datum und Uhrzeit angezeigt werden.

Time HH:MM:SS
Date MMM-dd-yyy

12.4.2 Datum und Uhrzeit werden angezeigt, bis erneut die CLR-Taste betätigt wird. Das Gerät kehrt dann zu dem eingestellten Messmodus zurück.

- Der Benutzer kann festlegen, in welcher Form das Datum angezeigt wird (s. Abschnitt 13.4.4).

12.4.3 Wenn die Bluetooth-Funktion genutzt wird, um Berichte zu erstellen, werden der Messung automatisch Datum und Uhrzeit zugeordnet.

13. Konfiguration der Pachtette 4

Im Auslieferungszustand können mit der **Pachtette 4** ohne zusätzlich Konfiguration sofort corneale Messungen durchgeführt werden. Die Pachtette 4 kann aber auch in vielen Funktionen an individuelle Bedürfnisse angepasst werden. Diese Einstellungen werden im nichtflüchtigen Speicher abgespeichert und stehen dann nach jedem Einschalten sofort zur Verfügung. Die gewünschten Anpassungen können im Konfigurationsmenü angepasst werden. Die folgende Beschreibung erklärt die dafür nötige Vorgehensweise.

13.1 Konfigurationsmenü aufrufen und bedienen

13.1.1 Um das Konfigurationsmenü aufzurufen, muss die CFG-Taste gedrückt werden. Danach erscheint die nebenstehende Anzeige:

SELECT PATIENT
-- Single --

13.1.2 Im Konfigurationsmenü kann mit der ENT-Taste durch die einstellbaren Parameter geblättert werden. Nach dem letzten Parameter springt das Gerät wieder zum ersten in der Liste.

13.1.3 Die einzelnen Parameter können mit den Tasten ▲, ▼, OD oder OS gem. der nachfolgenden Tabelle verändert werden.

13.1.4 Nachdem alle gewünschten Parameter angepasst wurden, kann das Menü durch Drücken der CFG-Taste wieder verlassen werden.

13.1.5 Falls Änderungen vorgenommen wurden, verlangt die **Pachtette 4** diesbezüglich die nebenstehende Bestätigung.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

Die folgende Tabelle listet alle konfigurierbaren Parameter in der Reihenfolge auf, wie sie auch vom Gerät angezeigt.

HINWEIS: Die farbig hinterlegten Parameter in der folgenden Tabelle sind nur unter bestimmten Bedingungen verfügbar bzw. von anderen Einstellungen abhängig (z. B. sind die Einstellungen zum Mittelwertmodus nur editierbar, wenn der Mittelwertmodus auch aktiv ist.

Parameter des Konfigurationsmenüs CFG-Taste drücken: Konfigurationsmenü aufrufen ENT-Taste drücken: den nächsten Parameter aufrufen CFG-Taste erneut drücken: das Konfigurationsmenü verlassen				
Verfügbarkeit des Parameters	Parameter [Voreinstellung]	Änderung der Einstellung	Bereich	Ergebnis/Beschreibung
Immer verfügbar.	Select Patient [-- Single --]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann durch die Speicherplätze geblättert werden	-- Single --	Das Gerät löscht die vorhandenen Messungen, wenn vom Benutzer ein neuer Messzyklus initiiert wird.
			P1 to P20	Jede Zahl steht für einen Speicherplatz. Messungen werden im nicht-flüchtigen Speicher abgelegt.
Immer verfügbar.	Bluetooth [On]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann Bluetooth® ein- bzw. ausgeschaltet werden.	Off	Bluetooth® ist ausgeschaltet.
			On	Bluetooth® ist eingeschaltet.
Nur verfügbar, wenn Bluetooth® eingeschaltet ist.	Send Meas To	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann ein Gerät ausgewählt werden. Mit der OD-Taste können die Daten gesendet werden.	(Zeigt bis zu 5 verbundene Geräte an.)	Der Benutzer kann mit den Tasten ↑ oder ↓ ein (bereits verbundenes) Gerät auswählen, zu dem dann mit der OD-Taste die Daten gesendet werden.
Nur verfügbar, wenn Bluetooth® eingeschaltet ist.	Add PC/Printer	Mit der OD-Taste kann nach Bluetooth®-Geräten gesucht werden.	Not Scanning	Während der Menüpunkt „Add PC/Printer“ angezeigt wird, ist das Gerät für andere Bluetooth®-Geräte sichtbar.
			Scanning	Nach Drücken der OD-Taste sucht das Gerät nach anderen Bluetooth®-Geräten.
Nur verfügbar, wenn Bluetooth® eingeschaltet ist.	Printer Config	Mit den Tasten ↑ oder ↓ können verschiedene Informationen für den Ausdruck ausgewählt werden. Mit der OD-Taste kann gewählt werden, ob diese jeweils ausgedruckt werden sollen.	Add Patient	Wenn „Y“ (Yes) eingestellt ist, werden auch die Patienteninformationen ausgedruckt.
			Add Notes	Wenn „Y“ (Yes) eingestellt ist, werden auch die Hinweise ausgedruckt.
			Add All Meas	Wenn „Y“ (Yes) eingestellt ist, werden alle Messungen ausgedruckt.
Immer verfügbar.	Operational Mode [Continuous Ave]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Messmodus ausgewählt werden.	Continuous Ave	Die Messungen erfolgen im Mittelwert-Modus.
			Mapping	Die Messungen erfolgen im Mapping-Modus.
Immer verfügbar.	Auto Switch OD/OS [Enabled]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann das automatische Umschalten der Lateralität ein- bzw. ausgeschaltet werden.	Disabled	Nach der vollständigen Messung eines Auges im Mittelwert-Modus WIRD NICHT automatisch auf das andere umgeschaltet.
			Enabled	Nach der vollständigen Messung eines Auges im Mittelwert-Modus wird automatisch auf das andere umgeschaltet.
Nur bei aktiviertem Mittelwert-Modus verfügbar.	Numb Of Meas [25]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1 bis 25	Die Anzahl der Einzelmessungen an einer Position.
Nur bei aktiviertem Mittelwert-Modus verfügbar.	Auto Rep Delay [<50]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	<50 bis 950	Die Verzögerungszeit (in Millisekunden), die bei durchgehender Applikation zwischen den Einzelmessungen erfolgt.
Nur bei aktiviertem Mapping-Modus verfügbar.	Numb of Posn [33]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1 bis 33	Die Anzahl der Messpositionen pro Auge.
Nur bei aktiviertem Mapping-Modus verfügbar.	Disp Bias Meas [Enabled]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann die Funktion ein- bzw. ausgeschaltet werden.	Disabled	Die Messwertkorrektur im Mapping-Modus WIRD NICHT angezeigt.
			Enabled	Die Messwertkorrektur im Mapping-Modus wird angezeigt.

Parameter des Konfigurationsmenüs CFG-Taste drücken: ENT-Taste drücken: CFG-Taste erneut drücken:					Konfigurationsmenü aufrufen den nächsten Parameter aufrufen das Konfigurationsmenü verlassen
Verfügbarkeit des Parameters	Parameter [Voreinstellung]	Änderung der Einstellung	Bereich	Ergebnis/Beschreibung	
Nur bei aktiviertem Mapping-Modus und eingeschalteter "Disp Bias Meas"-Funktion verfügbar.	Amount Of Bias [100%]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1% bis 199%	Auswahl des Prozentsatzes, der für die Berechnung der Messwertkorrektur verwendet wird.	
Nur bei aktiviertem Mapping-Modus verfügbar.	Good Meas Delay [1.0 sec]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1.0 bis 9.5	Zeitspanne (in Sekunden), für die das Ergebnis nach einer Messung angezeigt wird, bevor automatisch zur nächsten Messposition gewechselt wird.	
Nur bei aktiviertem Mapping-Modus verfügbar.	Poor Appl Delay [2.0 sec]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1.0 bis 9.5	Zeitspanne (in Sekunden), nach der Meldung "Poor Applanation", bevor automatisch zur nächsten Messposition gewechselt wird.	
Immer verfügbar.	Delay to Standby [1.0 min]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	0.5 bis 9.5	Zeitspanne (in Minuten), die das Gerät wartet, bevor es automatisch in den Standby-Modus wechselt.	
Immer verfügbar.	Battery Type [Rechargeable]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Typ eingestellt werden	Alkaline	Das Gerät überprüft die Spannungsversorgung unter Berücksichtigung der normalen Werte für Alkaline-Batterien.	
			Wiederaufladbar (Akku)	Das Gerät überprüft die Spannungsversorgung unter Berücksichtigung der normalen Werte für Akkus.	
Immer verfügbar.	Contrast [7 segments]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1 bis 14 (Segmente)	Einstellung der LCD-Kontrasts.	
Immer verfügbar.	Volume [7 segments]	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann der Wert eingestellt werden.	1 bis 14 (Segmente)	Einstellung der Lautstärke.	
Immer verfügbar.	Date / Time	Mit der Taste OS kann das angezeigte Datums-Format eingestellt werden, mit der Taste OD kann die Einstellung verändert werden.	Format	Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann das angezeigte Datums-Format aus den folgenden Möglichkeiten ausgewählt werden: MMM-TT-JJJJ oder TT-MMM-JJJJ.	
			Set	Mit den Tasten OD oder OS kann der Cursor nach rechts oder links bewegt werden. Mit den Tasten ↑ oder ↓ kann die ausgewählte Stelle auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Auf diese Weise können Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Nach einem Batteriewechsel ist eine erneute Einstellung erforderlich.	

13.2 Parameter für den Mittelwert-Modus

Um diese Parameter über das Konfigurationsmenü aufrufen zu können, muss der Mittelwert-Modus („Continuous Averaging“) aktiviert sein.

HINWEIS: Das Konfigurationsmenü wird über die Taste CFG aufgerufen. Durch die einzelnen Punkte kann dann mit der Taste ENT geblättert werden (s. Abschnitt 13.1).

13.2.1 Auto Switch (in der Voreinstellung eingeschaltet) kann für den Mittelwert-Modus ein- oder ausgeschaltet werden. Falls eingeschaltet, wird nach dem Abschluss der Messung eines Auges mit einer Verzögerung von 4 Sekunden automatisch auf das andere Auge umgeschaltet. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann die Einstellung geändert werden.

AUTO SWITCH OD/OS
Enabled

13.2.2 Numb of Meas (Voreinstellung: 25) legt die Anzahl der Einzelmessungen fest, aus denen danach der Mittelwert und die Standardabweichung berechnet werden. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1 bis 25 eingestellt werden.

HUMB OF MEAS
25



WARNUNG: Alle vorhandenen bzw. gespeicherten Messwerte werden gelöscht, wenn diese Einstellung verändert wird.

13.2.3 Auto Rep Delay (Voreinstellung: <50 ms) legt die Zeit (in Millisekunden) fest, die zwischen aufeinanderfolgenden Messungen im Mittelwert-Modus gewartet wird, während die Sonde auf der Cornea aufgesetzt bleibt. Die Zeit kann mit den Tasten ▲ oder ▼ zwischen <50 ms und 950 ms eingestellt werden.

AUTO REP DELAY
<50 msec

13.3 Parameter für den Mapping-Modus

Um diese Parameter über das Konfigurationsmenü aufrufen zu können, muss der Mapping-Modus aktiviert sein.

HINWEIS: Das Konfigurationsmenü wird über die Taste CFG aufgerufen. Durch die einzelnen Punkte kann dann mit der Taste ENT geblättert werden (s. Abschnitt 13.1).

13.3.1 Numb of Posn (Voreinstellung: 33) legt die Anzahl der einzelnen Messpositionen fest. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1 bis 33 eingestellt werden.

NUMB OF POSN
33



WARNUNG: Alle vorhandenen bzw. gespeicherten Messwerte werden gelöscht, wenn diese Einstellung verändert wird.

13.3.2 Disp Bias Meas (in der Voreinstellung: eingeschaltet) legt für den Mapping-Modus fest, ob die Anzeige der Messwertkorrektur ein- oder ausgeschaltet ist. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann die Einstellung geändert werden.

DISP BIAS MEAS
Disabled

Amount Of Bias (Voreinstellung: 100%) legt die Höhe der Messwertkorrektur im Mapping-Modus fest. Dieser Parameter ist nur verfügbar, wenn die „Disp Bias Meas“-Funktion eingeschaltet ist. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1% bis 199% eingestellt werden.

AMOUNT OF BIAS
100%

- Der eingestellte Wert betrifft alle Patientenmessungen im Speicher. Bei einer Änderung werden alle gespeicherten Messungen neu berechnet.

13.3.3 Good Meas Delay (Voreinstellung: 1,0s) legt die Zeit fest, die im Mapping-Modus nach einer erfolgreichen Messung gewartet wird, bevor zur nächsten Messposition umgeschaltet wird. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1,0s bis 9,5s eingestellt werden.

GOOD MEAS DELAY
1.0 sec

13.3.4 Poor Appl Delay (Voreinstellung: 2,0s) legt die Zeit fest, die im Mapping-Modus nach der Meldung „POOR APPLANATION“ gewartet wird, bevor zur nächsten Messposition umgeschaltet wird. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1,0s bis 9,5s eingestellt werden.

POOR APPL DELAY
2.0 sec

13.4 Allgemeine Parameter

Diese allgemeinen Parameter sind jederzeit über das Konfigurationsmenü einstellbar.

HINWEIS: Das Konfigurationsmenü wird über die Taste CFG aufgerufen. Durch die einzelnen Punkte kann dann mit der Taste ENT geblättert werden (s. Abschnitt 13.1).

13.4.1 Delay To Standby (Voreinstellung: 1,0m) legt die Zeit fest, die das Gerät wartet, bevor es automatisch in den Standby-Modus wechselt. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ im Bereich von 1,0 min bis 9,5 min eingestellt werden.

DELAY TO STANDBY
1.0 min

Battery Type muss entsprechend der eingelegten Batterien (Alkaline-Einweg oder NiMH-Akku) eingestellt werden. Nach einem Batteriewechsel fordert das Gerät automatisch zur Eingabe des Typs der eingelegten Batterien auf. (s. Abschnitt 16.2.6). Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann die Einstellung geändert werden.

BATTERY TYPE
Rechargeable

13.4.2 Contrast (Voreinstellung: 7 Segmente) legt den Kontrast des Displays fest. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ eingestellt werden.

CONTRAST
■■■■■■■-----

13.4.3 Volume (Voreinstellung: 7 Segmente) legt die Lautstärke der Audiosignale fest. Der Wert kann mit den Tasten ▲ oder ▼ eingestellt werden.

VOLUME
■■■■■■■-----

13.4.4 Time/Date erlaubt dem Benutzer die Einstellung der Uhrzeit bzw. des Datums und des Datumsformats. Mit der Taste OS kann der Menüpunkt zur Änderung des Datumsformats aufgerufen, mit der Taste OD die Einstellung von Datum/Uhrzeit eingeleitet werden.

TIME/DATE
←Format Set→

- Nach Druck der Taste OS kann das Datumsformat (Voreinstellung: MMM-DD-YYY) mit den Tasten ▲ oder ▼ ausgewählt werden (MMM-DD-YYYY oder DD-MMM-YYYY).

DATE FORMAT
MMM-dd-yyyy

- Nach Druck der Taste OS können Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Die einzustellende Stelle kann mit den Tasten OS oder OD ausgewählt werden, der Wert kann dann mit den Tasten ▲ oder ▼ eingestellt werden.

Time HH:MM:SS AM/PM
Date MMM-dd-yyyy

13.5 Bluetooth® Parameter

Die Einstellung der Bluetooth®-Funktion der **Pachette 4** können nur vorgenommen werden, wenn das Gerät mit dieser Option ausgestattet ist und die Funktion aktiviert ist.

HINWEIS: Das Konfigurationsmenü wird über die Taste CFG aufgerufen. Durch die einzelnen Punkte kann dann mit der Taste ENT geblättert werden (s. Abschnitt 13.1).

Bluetooth (Voreinstellung: On) legt fest, ob die Bluetooth®-Funktion ein- oder ausgeschaltet ist. Um mit anderen Geräten kommunizieren zu können, muss diese Funktion eingeschaltet sein.

Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann die Einstellung geändert werden.

⌘ **BLUETOOTH**
On

- Wenn die Bluetooth® -Funktion aktiv ist, erscheint das entsprechende Logo in der oberen, linken Ecke der Anzeige.

13.5.1 Send Meas To legt fest, zu welchem Bluetooth®-fähigen Gerät die Daten übertragen werden. Wenn keine Geräte mit der **Pachette 4** gekoppelt sind, erscheint „--- None ---“ in der Anzeige.

SEND MEAS TO O/O
--- None ---

- Wenn die Pachette 4 mit einem oder mehreren Geräten gekoppelt ist, zeigt das Display den nebenstehenden Inhalt:
 - NAME ist der Name des Geräts.
 - #^A ist die Nummer des aktuell angezeigten Geräts.
 - #^B ist die Gesamtzahl der gekoppelten Geräte. Es können maximal 5 Geräte gleichzeitig mit der **Pachette 4** gekoppelt sein.
 - Send → gibt an, dass die Messwerte mit der Taste OD an das aktuell angezeigte Gerät gesendet werden können.

SEND MEAS TO #^A/#^B
##NAME## Send→

13.5.2 Wenn Add PC/Printer angezeigt wird, ist das Gerät für andere Bluetooth® sichtbar. Dieses ist für die Kopplung mit anderen Geräten erforderlich. In Abschnitt 14 sind weitere Information zur Kopplung von Geräten zu finden.

ADD PC/PRINTER
Scan→

13.5.3 Printer Config legt fest, welche Informationen zu einem Bluetooth® Drucker übertragen werden. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann der entsprechende Abschnitt ausgewählt werden.

Geräteinformationen werden immer gedruckt																																																									
Patienteninformationen werden gedruckt wenn "Add Patient" auf "Y" eingestellt ist	P01 PATIENT INFO L Name: Smith F Name: Abraham ID: 10201 DOB: Jan-01-1971 Gender: Male																																																								
Messinformationen werden immer gedruckt	MEASUREMENT INFO Date of Meas: Apr-14-2014 Time of Meas: 10:00:35 AM Meas Mode: Cont. Averaging Corneal Vel: 1560 u/s																																																								
OD-Einzelmessungen werden gedruckt, wenn "Add All Meas" auf "Y" eingestellt ist	OD MEASUREMENTS <table><tr><th>NO.</th><th>MEAS(um)</th><th>NO.</th><th>MEAS(um)</th></tr><tr><td>1</td><td>510</td><td>14</td><td>510</td></tr><tr><td>2</td><td>508</td><td>15</td><td>510</td></tr><tr><td>3</td><td>508</td><td>16</td><td>511</td></tr><tr><td>4</td><td>508</td><td>17</td><td>510</td></tr><tr><td>5</td><td>508</td><td>18</td><td>510</td></tr><tr><td>6</td><td>508</td><td>19</td><td>510</td></tr><tr><td>7</td><td>508</td><td>20</td><td>510</td></tr><tr><td>8</td><td>508</td><td>21</td><td>509</td></tr><tr><td>9</td><td>508</td><td>22</td><td>510</td></tr><tr><td>10</td><td>508</td><td>23</td><td>509</td></tr><tr><td>11</td><td>508</td><td>24</td><td>510</td></tr><tr><td>12</td><td>508</td><td>25</td><td>510</td></tr><tr><td>13</td><td>510</td><td></td><td></td></tr></table>	NO.	MEAS(um)	NO.	MEAS(um)	1	510	14	510	2	508	15	510	3	508	16	511	4	508	17	510	5	508	18	510	6	508	19	510	7	508	20	510	8	508	21	509	9	508	22	510	10	508	23	509	11	508	24	510	12	508	25	510	13	510		
NO.	MEAS(um)	NO.	MEAS(um)																																																						
1	510	14	510																																																						
2	508	15	510																																																						
3	508	16	511																																																						
4	508	17	510																																																						
5	508	18	510																																																						
6	508	19	510																																																						
7	508	20	510																																																						
8	508	21	509																																																						
9	508	22	510																																																						
10	508	23	509																																																						
11	508	24	510																																																						
12	508	25	510																																																						
13	510																																																								
OD Ergebnis wird immer gedruckt	Average of 25 Meas = 509 um Standard Deviation = 0.7 um																																																								
OS-Einzelmessungen werden gedruckt, wenn "Add All Meas" auf "Y" eingestellt ist	OS MEASUREMENTS <table><tr><th>NO.</th><th>MEAS(um)</th><th>NO.</th><th>MEAS(um)</th></tr><tr><td>1</td><td>512</td><td>14</td><td>513</td></tr><tr><td>2</td><td>511</td><td>15</td><td>513</td></tr><tr><td>3</td><td>512</td><td>16</td><td>514</td></tr><tr><td>4</td><td>513</td><td>17</td><td>513</td></tr><tr><td>5</td><td>513</td><td>18</td><td>514</td></tr><tr><td>6</td><td>513</td><td>19</td><td>512</td></tr><tr><td>7</td><td>513</td><td>20</td><td>514</td></tr><tr><td>8</td><td>512</td><td>21</td><td>514</td></tr><tr><td>9</td><td>514</td><td>22</td><td>514</td></tr><tr><td>10</td><td>512</td><td>23</td><td>512</td></tr><tr><td>11</td><td>513</td><td>24</td><td>512</td></tr><tr><td>12</td><td>512</td><td>25</td><td>514</td></tr><tr><td>13</td><td>512</td><td></td><td></td></tr></table>	NO.	MEAS(um)	NO.	MEAS(um)	1	512	14	513	2	511	15	513	3	512	16	514	4	513	17	513	5	513	18	514	6	513	19	512	7	513	20	514	8	512	21	514	9	514	22	514	10	512	23	512	11	513	24	512	12	512	25	514	13	512		
NO.	MEAS(um)	NO.	MEAS(um)																																																						
1	512	14	513																																																						
2	511	15	513																																																						
3	512	16	514																																																						
4	513	17	513																																																						
5	513	18	514																																																						
6	513	19	512																																																						
7	513	20	514																																																						
8	512	21	514																																																						
9	514	22	514																																																						
10	512	23	512																																																						
11	513	24	512																																																						
12	512	25	514																																																						
13	512																																																								
OS Ergebnis wird immer gedruckt	Average of 25 Meas = 513 um Standard Deviation = 0.9 um																																																								
Linien für handschrift- liche Notizen werden gedruckt, wenn "Add Notes" auf "Y" eingest- ellt ist	NOTES																																																								

- **Add Patient** (Voreinstellung: Yes) legt fest, ob Patientennamen, ID, Geburtsdatum und Geschlecht im Bericht gedruckt werden. Mit der Taste OD kann zwischen „Y“ (YES) und „N“ (No) umgeschaltet werden.

PRINTER CONFIG
Add Patient Y→

- Wenn „Add Patient“ eingeschaltet ist („Y“), aber die entsprechenden Informationen nicht eingegeben wurden, werden leere Zeilen gedruckt.

- **Add Notes** (Voreinstellung: Yes) legt fest, ob Linien für handschriftliche Notizen im Bericht gedruckt werden. Mit der Taste OD kann zwischen „Y“ (YES) und „N“ (No) umgeschaltet werden.

PRINTER CONFIG
Add Notes N→

- **Add All Meas** (Voreinstellung: No) legt fest, ob alle Einzelmessungen des Durchschnittsmodus im Bericht gedruckt werden. Mit der Taste OD kann zwischen „Y“ (YES) und „N“ (No) umgeschaltet werden.

PRINTER CONFIG
Add All Meas N→

14. Bluetooth® Verbindungen konfigurieren

Die Bluetooth® Features können nur verwendet werden, wenn das Gerät mit dem optionalen Bluetooth® Modul ausgestattet ist. Nur Geräte, auf denen das Bluetooth® Logo zu sehen ist, sind mit diesem Modul ausgerüstet.

14.1 Bluetooth® einschalten

- 14.1.1** Um Bluetooth® einzuschalten, muss mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü aufgerufen und mit der Taste ENT zu dem Menüpunkt "BLUETOOTH" geblättert werden. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann die Funktion eingeschaltet werden (On).

⌘ **BLUETOOTH**
On

- 14.1.2** Mit der Taste CFG kann das Konfigurationsmenü wieder verlassen werden. Die Frage, ob die neue Konfiguration gespeichert werden soll, muss mit der Taste ▲ (YES) bestätigt werden. Die **Pachette 4** kehrt danach zum Messmodus zurück.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

- 14.1.3** An dem in der linken, oberen Ecke der Anzeige vorhandenen Symbol ist zu erkennen, dass die Bluetooth® Funktion nun eingeschaltet ist.

⌘ 00 Avg 0: 0μ
Std Dv: 0.0μ

14.2 Kopplung mit einem Bluetooth®-fähigen Drucker

Die Pachette 4 kann direkt mit einen Bluetooth® -fähigen Drucker gekoppelt werden. Danach können Messwerte direkt auf diesem Drucker ausgegeben werden, ohne das ein PC benötigt wird.

- 14.2.1** Machen Sie den Drucker für andere Bluetooth®-Geräte sichtbar. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie bitte der Anleitung des Druckers.
- 14.2.2** Schalten Sie die Pachette 4 ein und rufen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü auf.
- 14.2.3** Navigieren Sie durch einmaligen Drucker der Taste ENT zum Menüpunkt "BLUETOOTH". Prüfen Sie, ob die Funktion eingeschaltet ist ("On"). Falls nicht, schalten Sie sie mit den Tasten ▲ oder ▼ ein (s. Abschnitt 14.1).

14.2.4 Drücken Sie nun die Taste ENT zwei Mal hintereinander, um zum Menüpunkt „Add PC/Printer“ zu gelangen. Drücken Sie dann die Taste OD, um die Suche nach Bluetooth®-Geräten zu starten. Die Suche kann bis zu einer Minute dauern.

ADD PC/PRINTER
Scan→

14.2.5 Die Pachtette 4 wird nun die gefundenen Bluetooth®-Geräte auflisten. Mit den Tasten ▲ und ▼ können Sie durch die gefundenen Geräte blättern.

##NAME## **#^A/^B**
←ReScan **Add→**

- NAME ist der Name des gefundenen Geräts.
- #^A ist die Nummer des aktuell angezeigten Geräts.
- #^B ist die Gesamtzahl der gefundenen Geräte. Bis zu 5 Geräte können gleichzeitig gefunden werden.
- ←ReScan zeigt an, dass mit der Taste OS ein erneuter Suchlauf gestartet werden kann.
- Add → zeigt an, dass mit der Taste OD ein Kopplungsversuch der **Pachtette 4** mit dem aktuell angezeigten Gerät ausgelöst werden kann.

14.2.6 Wenn das gewünschte Gerät angezeigt wird, initiieren Sie die Kopplung durch Druck der Taste OD.

14.2.7 Die Pachtette 4 fragt nun noch einmal, ob der Kopplungsvorgang mit dem gewünschten Gerät gestartet werden soll. Bitte bestätigen Sie dieses mit der Taste ▲ (“Y”).

##NAME##
Pair? **↑=Y ↓=N**

14.2.8 Die Pachtette 4 zeigt nun durch die nebenstehende Meldung an, dass der Kopplungsvorgang gestartet wurde.

Pairing W/Device
Please Wait...

14.2.9 Die Pachtette 4 verlangt nun die Eingabe des Pincodes. Mit den Tasten OS und OD kann die gewünschte Stelle ausgewählt werden, die dann mit den Tasten ▲ und ▼ auf den erforderlichen Wert eingestellt werden kann.

Enter Pin Code
0000

- Den erforderlichen Pincode entnehmen Sie bitte der Anleitung des Druckers.

14.2.10 Die Eingabe des Pincode muss mit der der Taste ENT abgeschlossen werden.

Enter Pin Code
0000

14.2.11 Wenn der Kopplungsvorgang erfolgreich war, erscheint die nebenstehende Meldung.

**Pairing
Completed!**

- Die Pachtette 4 zeigt nun nacheinander die Meldungen „Bluetooth Connected“ und „Bluetooth Disconnected“ an. Die Verbindung wird automatisch wiederhergestellt, wenn Messwerte übertragen werden.

**Bluetooth
Connected**

**Bluetooth
Disconnected**

Der **Pachtette 4** sind nun die erforderlichen Daten zum Kopplungsprozess bekannt. Verlassen Sie jetzt das Konfigurationsmenü mit der Taste CFG. Die Pachtette 4 fragt nun nach, ob die neue Konfiguration gespeichert werden soll.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

14.2.12 Speichern Sie die aktuelle Konfiguration durch Drücken der Taste ▲ (“Yes”). Danach kehrt die Pachtette 4 zum Messmodus zurück.

14.3 Messwerte zu einem Bluetooth®-fähigen Drucker übertragen

14.3.1 Drücken Sie die Taste CFG, um das Konfigurationsmenü aufzurufen und navigieren Sie durch wiederholtes Drücken der Taste ENT zum Menüpunkt „Printer Config“.

PRINTER CONFIG
Add Patient Y→

14.3.2 Überprüfen Sie, ob die gewünschten Inhalte für den Ausdruck ausgewählt sind (s. Abschnitt 13.5.3).

14.3.3 Verlassen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü. Falls Konfigurationsänderungen vorgenommen wurden, fordert die Pachtette 4 noch einmal zu einer Bestätigung auf.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

14.3.4 Drücken Sie die Taste ▲, um eventuelle Änderungen zu bestätigen. Danach kehrt die **Pachtette 4** zum Messmodus zurück.

14.3.5 Halten Sie die Taste ENT gedrückt bis die Pachtette 4 die nebenstehende Meldung anzeigt. Der Ausdruck startet dann automatisch.

**Connecting to
BT device**

- Beim Drucken im Einzelpatient-Modus werden nur die Informationen des aktuellen Patienten gedruckt. Die Messwerte bleiben erhalten, bis sie vom

Benutzer gelöscht werden, oder der Untersuchungs- oder Messmodus gewechselt wird.

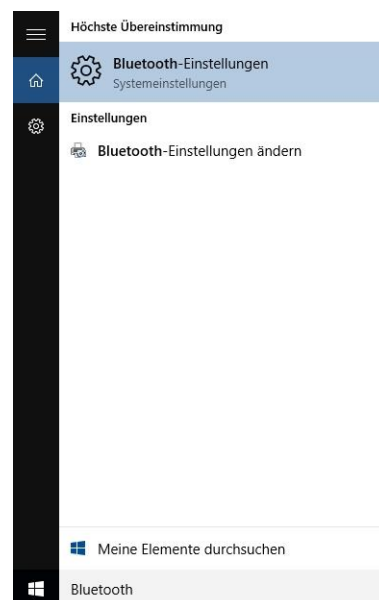
- Beim Drucken im Multi-Patienten-Modus werden die Messungen von allen Patienten aus dem nicht-flüchtigen Speicher gedruckt. Die Messwerte bleiben erhalten, bis sie vom Benutzer gelöscht werden oder der Untersuchungs- oder Messmodus gewechselt wird.

14.3.6 Die Pachtette 4 speichert die Druckkonfiguration. Der Benutzer kann dadurch jederzeit einen Ausdruck Halten der Taste ENT starten.

14.4 Kopplung mit einem Bluetooth®-fähigen PC

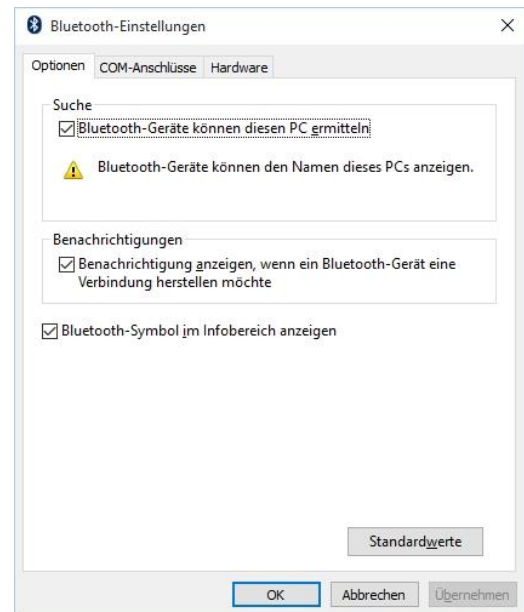
Die Pachtette 4 kann mit Bluetooth®-fähigen PCs gekoppelt werden. Bluetooth® kann in einem PC bereits integriert sein oder aber per USB-Adapter nachgerüstet werden. Wenn die Pachtette 4 ordnungsgemäß mit einem PC gekoppelt ist, kann der Benutzer mittels der mitgelieferten DGH Connect Software Patienteninformationen eingeben und Berichte erstellen.

14.4.1 Navigieren Sie auf dem Computer zu den Bluetooth®-Einstellungen von Windows. Das kann je nach Windows-Version auf unterschiedlichen Wegen möglich sein (z. B. über die Systemsteuerung). Bei Windows 10 können Sie z. B. in die Suchleiste des Startmenüs „Bluetooth“ eingeben. Das Startmenü wird daraufhin u. a. den Punkt „Bluetooth-Einstellungen ändern“ vorschlagen. Wählen Sie diesen aus.



14.4.2 Unter dem Reiter „Optionen“ im Fenster „Bluetooth-Einstellungen“ müssen dann die nachfolgenden Punkte aktiviert werden:

- Setzen Sie das Häkchen bei „Bluetooth-Geräte können diesen PC ermitteln“.
- Setzen Sie das Häkchen bei „Bluetooth-Geräte können eine Verbindung mit diesem Computer herstellen.“ (falls diese Option bei Ihnen vorhanden ist).
- Setzen Sie das Häkchen bei „Benachrichtigung anzeigen, wenn ein Bluetooth-Gerät eine Verbindung herstellen möchte.“ (falls diese Option bei Ihnen vorhanden ist).
- Setzen Sie das Häkchen bei „Bluetooth-Symbol im Infobereich anzeigen.“.
- Je nach Windows-Version oder installierter Bluetooth® Software kann dieser Dialog abweichend sein.



14.4.3 Betätigen Sie abschließend den Button „Übernehmen“.

14.4.4 Schalten Sie nun die Pachette 4 ein und rufen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü auf.

14.4.5 Navigieren Sie durch einmaligen Druck der der Taste ENT zum Menüpunkt „BLUETOOTH“. Prüfen Sie, ob die Funktion eingeschaltet ist („On“). Falls nicht, schalten Sie sie mit den Tasten ▲ oder ▼ ein (s. Abschnitt 13.5.1)

14.4.6 Drücken Sie nun die Taste ENT zwei Mal hintereinander, um zum Menüpunkt „Add PC/Printer“ zu gelangen. Drücken Sie dann die Taste OD, um die Suche nach Bluetooth®-Geräten zu starten.



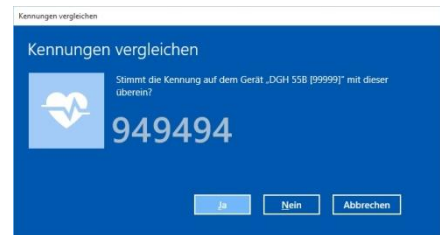
14.4.7 Die Pachette 4 wird nun die gefundenen Bluetooth®-Geräte auflisten. Mit den Tasten ▲ und ▼ können Sie durch die gefundenen Geräte blättern. Wenn der gewünschte Computer angezeigt wird, starten Sie die Kopplung mit „Add“.



- Wenn der gewünschte PC nicht gefunden aufgelistet ist, starten Sie mit der Taste OS einen neuen Suchlauf.

14.4.8 Sowohl Windows als auch die Pachtette 4 zeigen nun die gleichen Kennungen an, und fordern auf, diese zu bestätigen.

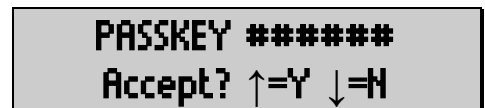
Das Windows-Fenster muss mit „JA“ bestätigt werden, wenn die angezeigte Kennung mit der an der **Pachtette 4** angezeigten übereinstimmt.



- Die Kennung muss innerhalb von 30 Sekunden am PC bzw. an der **Pachtette 4** bestätigt werden. Andernfalls erfolgt ein Timeout.

14.4.9 Wenn die Pachtette 4 die korrekte Kennung anzeigt, muss dies mit der Taste ▲ bestätigt werden.

Die Kopplung ist nun erfolgt.



- Bei neueren Versionen von Windows werden die für den Betrieb benötigten COM-Ports automatisch konfiguriert. Dieses wird ggfs. durch eine entsprechende Installationsmeldung angezeigt. Bei älteren Versionen von Windows kann eine manuelle Konfiguration erforderlich sein (s. Abschnitt 14.5)

14.4.10 Verlassen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü.



14.5 COM Ports hinzufügen

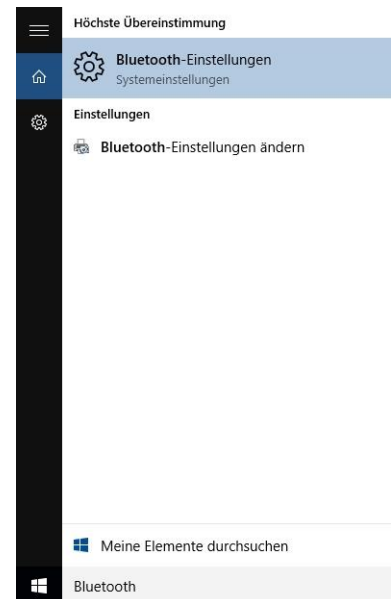
HINWEIS: Neuere Versionen von Windows konfigurieren die für den Betrieb benötigten COM-Ports automatisch, wenn ein Gerät gekoppelt wurde. Bei älteren Versionen von Windows muss der Benutzer diese evt. manuell konfigurieren. Die Einzelheiten zu diesem Prozess sind von der installierten Hard- und Software abhängig.

HINWEIS: In Abhängigkeit von der eingesetzten Software werden wahlweise die Begriffe „Serielle Schnittstelle“, „COM-Port“ oder „COM-Anschlüsse“ verwendet.

14.5.1 Diese Schritte müssen nach der Kopplung mit dem PC ausgeführt werden. In Abschnitt 14.4 finden Sie weitere Informationen zu der Kopplung mit einem PC.

14.5.2 Navigieren Sie auf dem Computer zu den Bluetooth®-Einstellungen von Windows. Das kann je nach Windows-Version auf unterschiedlichen Wegen möglich sein (z. B. über die Systemsteuerung). Bei Windows 10 können Sie z. B. in die Suchleiste des Startmenüs „Bluetooth“ eingeben. Das Startmenü wird daraufhin u. a. den Punkt „Bluetooth-Einstellungen ändern“ vorschlagen. Wählen Sie diesen aus.

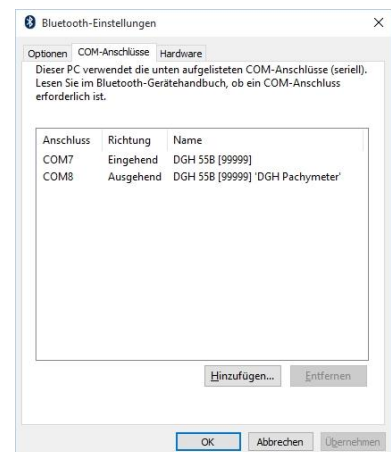
- Die nebenstehende Abbildung zeigt das Startmenü von Windows 10. Bei anderen Versionen von Windows sieht dieses u. U. unterschiedlich aus.



14.5.3 Im Fenster „Bluetooth-Einstellungen“ existiert i. d. R. ein Reiter „COM-Anschlüsse“, unter welchem die entsprechenden COM-Ports aufgelistet sind.

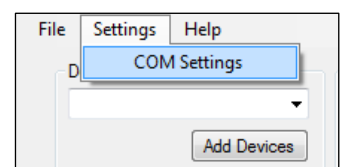
14.5.4 Die DGH Connect Software benötigt jeweils einen eingehenden und einen ausgehenden COM-Port. Falls eines dieser Ports in der Auflistung fehlt, muss er hinzugefügt werden.

- Die Art und Weise, wie das Hinzufügen von COM-Ports funktioniert, hängt von der eingesetzten Software ab.



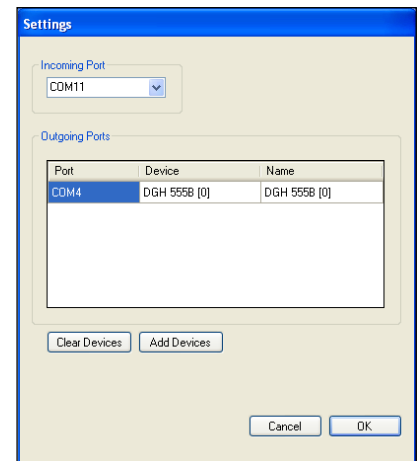
14.5.5 Nachdem die COM-Ports verfügbar sind, starten Sie bitte die DGH Connect Software. Falls die Software noch nicht installiert wurde, holen Sie diese bitte nun nach (s. Abschnitt 15).

14.5.6 In der DGH Connect Software klicken Sie nun unter dem Menüpunkt „Settings“ auf „COM Settings“.



14.5.7 Im Dialog „Settings“ klicken Sie nun auf „Add Devices“. Der eingehende und der ausgehende Port sollten automatisch eingestellt sein. Prüfen Sie noch einmal, ob die angezeigten Nummer COMxx auch denen des Dialogs „Bluetooth-Einstellungen“ entsprechen.

- Wenn ein anderen eingehender (Incoming) COM-Port eingestellt ist, ändern Sie dieses über das Dropdown-Menü bitte auf die korrekte Einstellung.



14.6 Datenaustausch mit einem Bluetooth®-fähigen PC

Die Pachtette 4 kann via Bluetooth® Messergebnisse und Patienteninformationen übertragen. Dazu muss auf dem PC die mitgelieferte DGH Connect Software verwendet werden. In Abschnitt 15 wird die entsprechende Verwendung beschrieben.

14.7 Erneute Verbindung mit einem bereits gekoppelten Gerät

Die Pachtette 4 speichert die Kopplungsdaten von bis zu 5 Geräten ab. Das erlaubt eine schnelle Änderung des Kopplungsziels zu einem späteren Zeitpunkt. Ein bereits gekoppeltes Gerät kann auf folgende Weise erneut verbunden werden:

14.7.1 Rufen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenu auf.

14.7.2 Navigieren Sie durch einmaligen Drucker der Taste ENT zum Menüpunkt „BLUETOOTH“. Prüfen Sie, ob die Funktion eingeschaltet ist („On“). Falls nicht, schalten Sie sie mit den Tasten ▲ oder ▼ ein (s. Abschnitt 13.5.1)

14.7.3 Drücken Sie die Taste ENT erneut, um zum Menüpunkt „Send Meas To“ zu gelangen. Mit den Tasten ▲ und ▼ kann nun durch die Einträge der gekoppelten Geräte geblättert werden.



- NAME ist der Name des Kopplungsziels.
- #^A ist die Nummer des aktuell angezeigten Kopplungsziels.
- #^B ist die Gesamtzahl der gekoppelten Geräte. Es können maximal 5 Geräte gleichzeitig mit der **Pachtette 4** gekoppelt sein.
- Send → gibt an, dass die Messwerte mit der Taste OD an das aktuell angezeigte Kopplungsziel gesendet werden können.

14.7.4 Wenn das gewünschte Gerät angezeigt wird, drücken Sie die Taste CFG. Die Pachtette 4 fordert nun eine Bestätigung der Konfigurationsänderung.

Save New Config?
↑=Yes ↓=No

14.7.5 Bestätigen Sie dieses mit der Taste ▲ (YES). Die Pachtette 4 ist nun so konfiguriert, dass es Messergebnisse an das zuvor ausgewählte Gerät überträgt.

14.8 Löschen der Kopplung mit einem bestimmten Gerät

Falls erforderlich, kann die Kopplung mit bestimmten Geräten aus dem Speicher der **Pachtette 4**.

14.8.1 Rufen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenu auf.

14.8.2 Navigieren Sie durch einmaligen Drucker der Taste ENT zum Menüpunkt „BLUETOOTH“. Prüfen Sie, ob die Funktion eingeschaltet ist („On“). Falls nicht, schalten Sie sie mit den Tasten ▲ oder ▼ ein (s. Abschnitt 13.5.1).

14.8.3 Drücken Sie nun die Taste ENT zwei Mal hintereinander, um zum Menüpunkt „Add PC/Printer“ zu gelangen. Betätigen Sie dann die Taste OD, um die Suche nach Bluetooth®-Geräten zu starten.

ADD PC/PRINTER
Scan→

14.8.4 Die Pachtette 4 wird nun die gefundenen Bluetooth®-Geräte auflisten. Mit den Tasten ▲ und ▼ können Sie durch die gefundenen Geräte blättern. Wenn das zu löschende Gerät mit der **Pachtette 4** gekoppelt ist, erscheint in der unteren Zeile „Paired →“.

##NAME## #^A/_B
←ReScan Paired→

14.8.5 Drücken Sie nun die Taste OD. Die Pachtette 4 zeigt den Namen des Geräts an. Mit der Taste ▲ kann die Kopplung gelöscht werden.

##NAME##
Remove? ↑=Y ↓=N

14.8.6 Verlassen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü und kehren so zum Messmodus zurück.

14.9 Löschen der Kopplung mit allen Geräten

Falls erforderlich, kann die Kopplung mit allen Geräten aus dem Speicher der **Pachtette 4** gelöscht werden.

14.9.1 Drücken Sie die Taste CLR. Die Pachtette 4 zeigt nun den Menüpunkt „What To Clear?“. Mit den Tasten ▲ oder ▼ blättern Sie durch die verschiedenen Optionen zum Punkt „Paired Devices“.

**WHAT TO CLEAR?
Paired Devices**

14.9.2 Wenn „Paired Devices“ angezeigt wird, können mit der Taste ENT die Kopplungen zu allen Geräten gelöscht werden. Die Anzeige wechselt dann auf „Paired Devices List Cleared“.

**PAIRED DEVICES
LIST CLEARED**

14.9.3 Verlassen Sie mit der Taste CFG das Konfigurationsmenü und kehren so zum Messmodus zurück.

15. DGH Connect Software

Die DGH Connect Software ermöglicht die Kommunikation der Geräte **Pachmate 2** und **Pachette 4** mit einem Windows-PC.

Um die Software zu nutzen, müssen PC und **Pachette 4** miteinander gekoppelt werden (s. Abschnitt 14.4).

15.1 Voraussetzungen für die Installation der Software

15.1.1 Systemanforderungen

- Prozessor: 32-Bit oder 64-Bit, 2 GHz
- RAM: 2 GB
- Festplattenspeicher: minimum 1 GB, empfohlen 100 GB
- Anschlüsse: USB 2.0
- Anzeigenauflösung: 1024 x 768 Punkte
- Peripherie: Maus (oder Touchpad), Tastatur
- Bluetooth®: V2.1 oder höher*

* Die Software ist kompatibel mit USB Bluetooth® Adaptern für Desktopsysteme.

15.1.2 Kompatible Windows-Versionen

- Microsoft Windows XP, Service Pack 3 oder höher (32-Bit)
- Microsoft Windows Vista, Service Pack 2 oder höher (32-Bit oder 64-Bit)
- Microsoft Windows 7 (32-Bit oder 64-Bit)
- Microsoft Windows 8/8.1 (32-Bit oder 64-Bit)



WARNUNG: Die Verwendung von nicht unbedingt erforderlicher Software von Drittherstellern kann negative Auswirkungen auf die Funktion der DGH Connect Software haben und wird daher nicht empfohlen.



WARNUNG: Aufgrund der Bedrohung durch Computerviren wird empfohlen, ein Anti-Viren-Programm auf dem Computer zu installieren, auf dem die DGH Connect Software installiert wird.

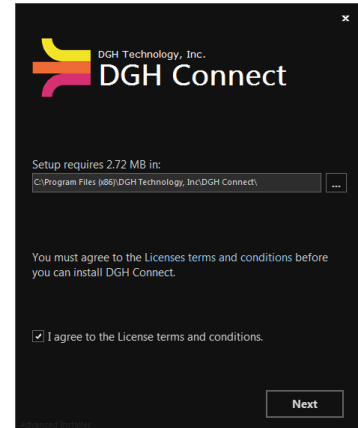
15.2 Installation der Software

15.2.1 Stecken Sie den USB Stick in einen freien USB-Port und führen Sie die Datei „DGH Connect Setup.exe“ aus.

15.2.2 Die Installationsroutine prüft, ob auf Ihrem System bereits .NET Framework v4.0 installiert ist. Falls nicht, erscheint nun ein Dialog für die Installation des Frameworks.

15.2.3 Nachdem .NET Framework v4.0 installiert wurde, erscheint der Dialog, der das Installationsverzeichnis der DHG Connect Software vorschlägt. Bestätigen Sie die Voreinstellung oder wählen Sie ein anderes Verzeichnis.

15.2.4 Lesen und bestätigen Sie die Lizenzbedingungen („Licenses terms and conditions“) und klicken Sie auf den dann freigegebenen Button „Next“.



15.2.5 Nun werden alle erforderlichen Zusatzprogramme aufgelistet.

15.2.6 Die Setuproutine wird nun die ggfs. noch fehlenden Zusatzprogramme installieren:

- Microsoft® System CLR Types for SQL Server® 2012
- Microsoft Report Viewer 2012 Runtime

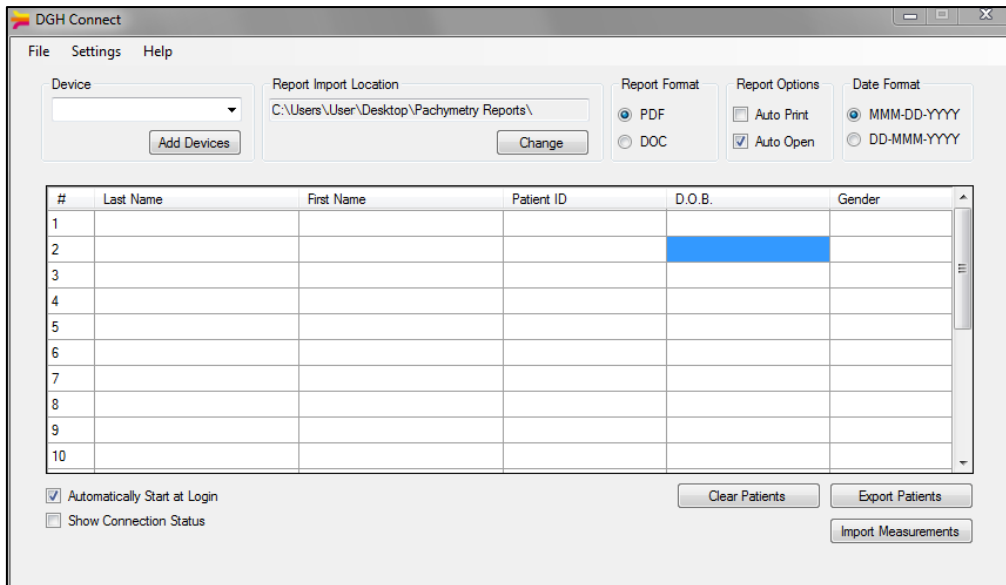
15.2.7 Klicken Sie nun den Button „Install“, um die Installation zu vervollständigen.

15.2.8 Wenn die Installation vollständig ist, können Sie DGH Connect über das entsprechende Icon auf dem Desktop starten.

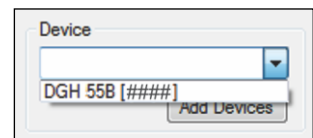
15.3 Konfiguration der Software

Wenn die Software installiert und die Pachtette 4 mit dem PC per Bluetooth gekoppelt wurde (s. Abschnitt 14.4), ist die DGH Connect Software für den Einsatz bereit. Der Benutzer legt fest, wie die Patientendaten importiert werden. Der unten abgebildete Screenshot zeigt die DGH Connect Software ohne Patienteneinträge.

HINWEIS: Damit **Pachtette 4** und PC über die DGH Connect Software kommunizieren können, müssen die Geräte gekoppelt und die entsprechenden COM-Ports vorhanden sein (s. Abschnitt 14.4 und 14.5).

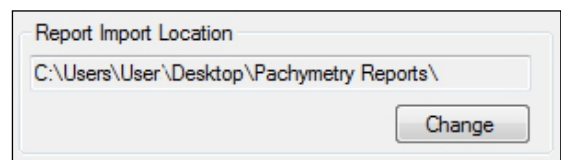


15.3.1 Die Dropdown-Liste **Device** erlaubt dem Benutzer die Auswahl eines gekoppelten DGH-Geräts. In dieser Liste sind alle dieser Softwareinstallation zugeordneten DGH-Geräte mit Modellbezeichnung und Seriennummer aufgeführt.



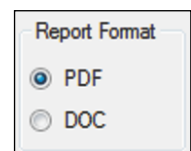
- Sollten in dieser Liste keine Geräte aufgeführt sein, so ist es für die Funktion erforderlich, mindestens ein Gerät hinzuzufügen (s. Abschnitt 15.4).
- Die Seriennummer einer **Pachette 4**, wird durch Drücken und Halten der Taste CFG im Display angezeigt.

15.3.2 Die **Report Import Location** erlaubt dem Benutzer die Auswahl des Zielverzeichnisses für die Berichte.



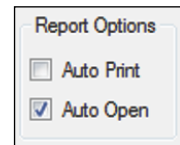
- Über den Button „Change” kann das Verzeichnis geändert werden.

15.3.3 Report Format (Voreinstellung: PDF) bestimmt, in welchem Format die Berichte gespeichert werden. Es kann PDF oder DOC ausgewählt werden.



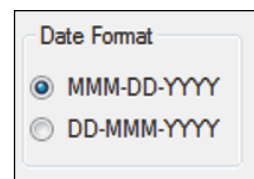
- Wenn PDF ausgewählt ist, wird der Report im nicht editierbaren PDF-Format abgelegt.
- Wenn DOC ausgewählt ist, wird der Report im editierbaren DOC-Format abgelegt.

15.3.4 Report Options (Voreinstellung: Auto Open aktiviert) legt fest, ob der Report nach dem Abspeichern automatisch gedruckt oder/und geöffnet werden soll.



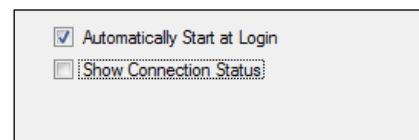
- Wenn Auto Print aktiviert ist, werden Berichte nach dem Abspeichern automatisch über den Standard-Drucker des Systems ausgegeben.
- Wenn Auto Open aktiviert ist, werden Berichte nach dem Abspeichern automatisch mit dem entsprechenden Programm geöffnet.

15.3.5 Date Format (Voreinstellung: MMM-DD-YYYY) bestimmt, wie das Datum angezeigt wird.



- Wenn das Datumsformat in der DGH Connect Software geändert wird, wirkt sich das erst nach der nächsten Übermittlung von Daten an die Pachtette 4 aus.

15.3.6 Automatically Start At Login (Voreinstellung: aktiviert) legt fest, ob DGH Connect automatisch mit der Benutzeranmeldung am Computer startet.



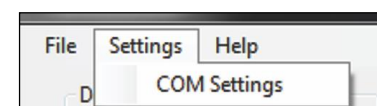
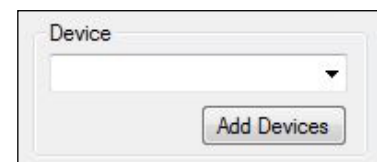
15.3.7 Show Connection Status (Voreinstellung: deaktiviert) öffnet ein zusätzliches Fenster, in dem die Verbindungsstatus zwischen PC und **Pachtette 4** angezeigt wird.

15.4 Ein Gerät verbinden

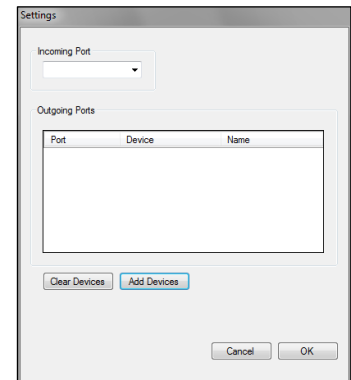
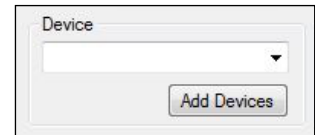
Nachdem ein Gerät mit dem PC gekoppelt wurde, kann es in der DGH Connect Software ausgewählt werden.

HINWEIS: Damit **Pachtette 4** und PC über die DGH Connect Software kommunizieren können, müssen die Geräte gekoppelt und die entsprechenden COM-Ports vorhanden sein (s. Abschnitt 14.4 und 14.5).

15.4.1 Ein Gerät kann über den Button „Add Devices“ oder über den Punkt „COM Settings“ aus dem Menü „Settings“ am oberen Fensterrand hinzugefügt werden.



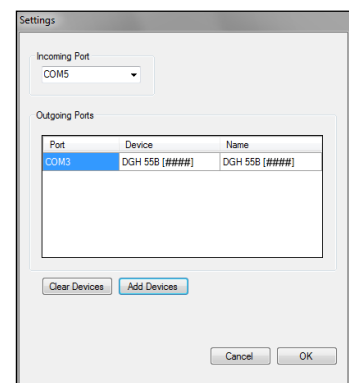
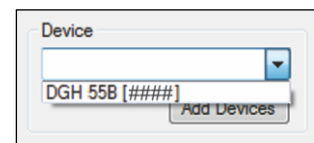
15.4.2 Klicken Sie den Button „Add Devices“ auf der Übersichtsseite oder aus dem Dialog „Settings“.



15.4.3 Die Software bittet nun darum, zu prüfen, ob das Gerät eingeschaltet ist. Bitte bestätigen Sie dieses mit „OK“.



15.4.4 Die Software findet gekoppelte Geräte automatisch und fügt diese zur Dropdown-Liste hinzu.



HINWEIS: Im Dialogfenster „Settings“ kann in der Spalte “Name” eine individuelle Bezeichnung für jedes Gerät eingegeben werden, um die Geräte besser unterscheiden zu können.

15.5 Übertragen von Patientendaten zur Pachtette 4

Mit Hilfe der DGH Connect Software können sehr einfach Patientendaten zur **Pachtette 4** übertragen werden. Die erforderliche Vorgehensweise wird in den folgenden Schritten beschrieben.

- 15.5.1 Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Device“ aus, zu welchen Gerät die Patienteninformationen übertragen werden sollen.

- 15.5.2 Tragen Sie die folgenden Daten in die entsprechenden Felder der abgebildeten Tabelle ein: Nachname (Last Name), Vorname (First Name), Patienten-ID (Patient ID/number), Geburtsdatum (D.O.B.), Geschlecht (gender).

#	Last Name	First Name	Patient ID	D.O.B.	Gender
1					

#	Last Name	First Name	Patient ID	D.O.B.	Gender
1	Smith	Abraham	10231	Jan-01-1971	Male

- Es können bis zu 20 Datensätze für Patienten eingegeben werden. Nach der Übertragung der Daten an die Pachte 4 speichert dieses die Daten unter der gleichen Nummerierung.

- 15.5.3 Nachdem alle Patientendaten eingegeben wurden, werden diese mit dem Button „Export Patients“ (unterhalb der Tabelle) an die Pachte 4 übertragen.

- 15.5.4 Die Pachte 4 zeigt zu Beginn der Datenübertragung „Bluetooth Connected“ und gibt ein kurzes akustisches Signal aus. Nachdem alle Datensätze übertragen worden sind, erscheint „Bluetooth Disconnected“ und es wird erneut ein Tonsignal ausgegeben.

- 15.5.5 Nachdem die Daten von der **Pachte 4** empfangen wurden, drücken Sie bitte dort die Taste CFG. Es erscheint die nebenstehende Meldung. Mit den Tasten ▲ oder ▼ kann durch die Patientendatensätze geblättert werden.

**SELECT PATIENT
P01 A Smith**

- Mit den Tasten OD oder OS können während der Anzeige des Patientennamens die nebenstehenden Informationen angezeigt werden.

**SELECT PATIENT
P01 #10231**

**SELECT PATIENT
P01 Jan-01-1971**

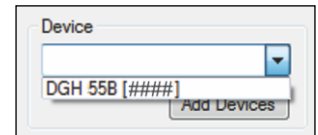
**SELECT PATIENT
P01 Male**

15.6 Übertragen von Messergebnissen durch die DGH Connect Software initiieren

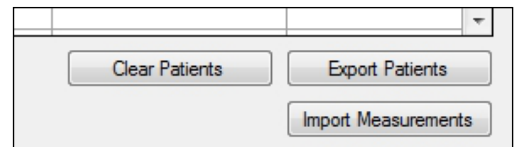
15.6.1 Prüfen Sie, ob die Pachtette 4 im gewünschten Untersuchungsmodus ist:

- Im Einzelpatient-Modus werden nur die Messergebnisse des aktuellen Patienten vom Computer empfangen.
- Im Multi-Patienten-Modus werden die Messergebnisse aller in der **Pachtette 4** gespeicherten Patienten vom Computer empfangen.

15.6.2 Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Device“ aus, von welchen Gerät die Messergebnisse empfangen werden sollen.



15.6.3 Mit dem Button „Import Measurements“ (unterhalb der Tabelle) wird die Empfang der Messergebnisse von der **Pachtette 4** initiiert.



HINWEIS: Wenn im Gerät keine Messergebnisse vorhanden sind, wird die Software „No Measurements Exist for Selected Patient(s)“ anzeigen.

15.6.4 Sobald die Verbindung zwischen PC und **Pachtette 4** besteht, zeigt das Gerät die nebenstehende Meldung und der Transfer der Daten beginnt.

**Bluetooth
Connected**

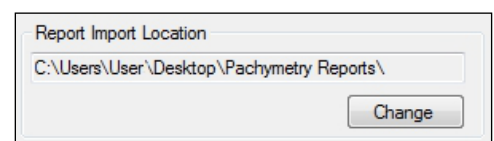
15.6.5 Wenn alle Messergebnisse übertragen wurden wird die Verbindung zwischen PC und **Pachtette 4** wieder getrennt.

**Bluetooth
Disconnected**

15.6.6 Die Pachtette 4 fragt nun mit nebenstehender Meldung, ob übertragenden Daten aus dem Gerätespeicher gelöscht werden sollen.

**Erase Patients
Sent? ↑=Y ↓=N**

15.6.7 Die DGH Connect Software speichert die empfangenen Datensätze automatisch in dem unter „Report Import Location“ angegebenen Verzeichnis.



- Wenn „Auto Open“ aktiviert ist, öffnet das Programm für jeden Patienten ein eigenes Fenster.

um das Konfigurationsmenü aufzurufen und drücken Sie mehrfach die Taste ENT, um zum Menüpunkt „Send Meas To“ zu gelangen.

15.7.3 Mit den Tasten ▲ und ▼ können Sie durch die gespeicherten Übertragungsziele blättern.

SEND MEAS TO #^A/_#^B
##NAME## Send→

- NAME ist der Name des Geräts, das die Messergebnisse empfangen kann.
- #^A ist die Nummer des aktuell angezeigten Verbindungsziels.
- #^B ist die Gesamtzahl der gespeicherten Verbindungsziel (max. 5).
- Send → zeigt an, dass mit der Taste OD die Übertragung der Messergebnisse zum aktuell angezeigten Verbindungsziel gestartet werden kann.

15.7.4 Wenn das gewünschte Verbindungsziel angezeigt wird, kann die Übertragung mit der Taste OD (Send) gestartet werden.

15.7.5 Die Pachtette 4 verbindet sich mit dem PC und zeigt die nebenstehende Meldung.

**Connecting to
BT Device**

HINWEIS: Wenn im Gerät keine Messergebnisse vorhanden sind, wird die Software „No Measurements Exist for Selected Patient(s)“ anzeigen und keine Verbindung aufbauen.

15.7.6 Nach der erfolgreichen Verbindung wird nebenstehende Meldung angezeigt und mit der Übertragung der Messergebnisse zum PC begonnen.

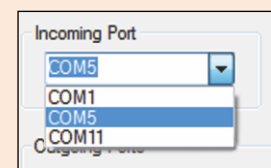
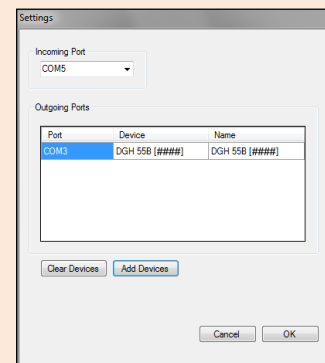
**Bluetooth
Connected**

HINWEIS: Wenn ein falscher COM Port eingestellt ist, kann die Pachette 4 keine Messergebnisse übertragen. Der Fehler kann wie folgt behoben werden:

15.7.6a Menüpunkt Settings → COM Settings.

15.7.6b Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Incoming Port“ einen anderen Eintrag. Das Programm speichert die neue Auswahl automatisch.

15.7.6c Wenn der Fehler weiterhin besteht, wählen Sie den nächsten Eintrag aus der Dropdown-Liste und versuchen Sie es erneut.



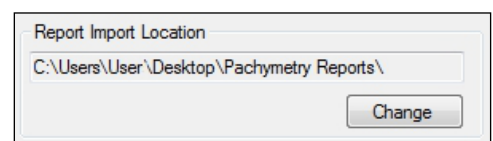
15.7.7 Wenn alle Messergebnisse übertragen wurden wird die Verbindung zwischen PC und **Pachette 4** wieder getrennt.

**Bluetooth
Disconnected**

15.7.8 Die Pachette 4 fragt nun mit nebenstehender Meldung, ob übertragenden Daten aus dem Gerätespeicher gelöscht werden sollen.

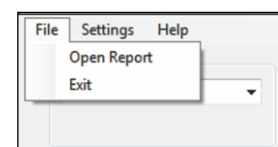
**Erase Patients
Sent? ↑=Y ↓=N**

15.7.9 Die DGH Connect Software speichert die empfangenen Datensätze automatisch in dem unter „Report Import Location“ angegebenen Verzeichnis.



- Wenn „Auto Open“ aktiviert ist, öffnet das Programm für jeden Patienten ein eigenes Fenster.
- Wenn „Auto Print“ aktiviert ist, werden alle Datensätze auf dem Standard-Drucker des Systems ausgedruckt.

15.7.10 Berichte können über den Punkt „Open Report“ aus dem Menü „File“ geöffnet werden.



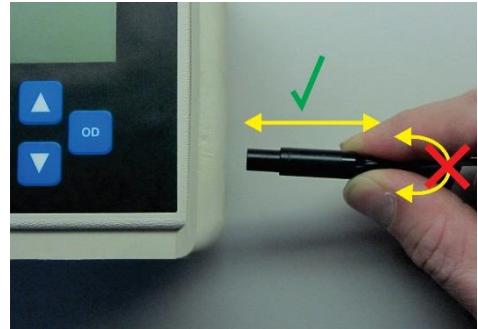
Name: Abraham Smith ID: 10231 DOB: Jan-01-1971 Gender: Male	Pachymetry Report DGH 56B SR125 v3.0.0 Apr-14-2014 10:09:36
Notes: Corneal Velocity 1640 m/s	

16. Batteriewechsel

Bitte beachten Sie bei einem Batteriewechsel unbedingt die folgenden Hinweise, um das Gerät nicht zu beschädigen.

16.1 Wechsel der Batterien

16.1.1 Stecken Sie die Sonde von der Pachtette 4 ab (s. Abschnitt 7.1). Das Abstecken des Anschlusssteckers muss immer gerade und OHNE EINE DREHBEWEGUNG erfolgen. Bewahren Sie Sonde an einem sicheren Ort auf, um eine Beschädigung der Sondenspitze durch andere Gegenstände zu verhindern.

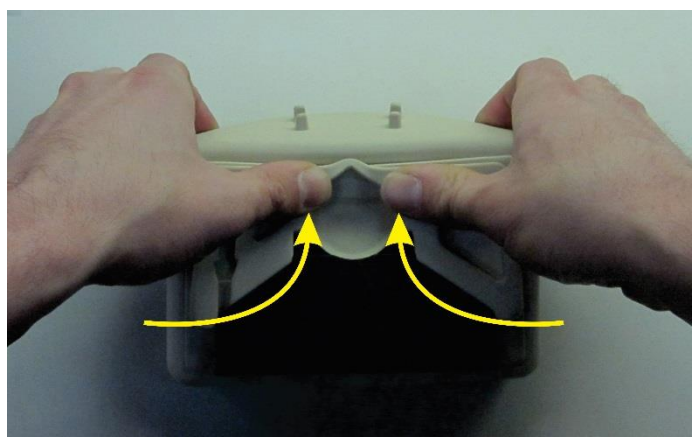


16.1.2 Legen Sie die **Pachtette 4** mit dem Display nach unten auf eine ebene, saubere Oberfläche.



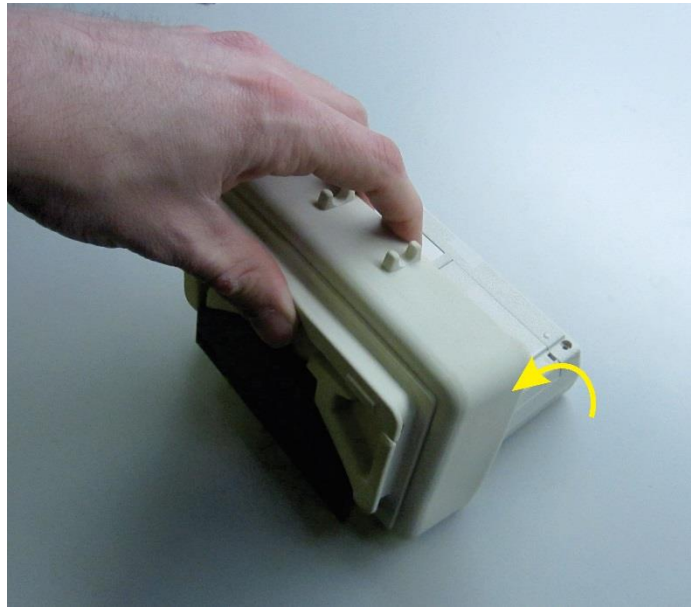
16.1.3 Umgreifen Sie mit drei Fingern der linken Hand die obere linke Ecke und platzieren Sie den Daumen oberhalb des ausklappbaren Ständers.

16.1.4 Umgreifen Sie mit drei Fingern der rechten Hand die obere rechte Ecke und platzieren Sie den Daumen oberhalb des ausklappbaren Ständers.



16.1.5 Drücken Sie das Gerät nun mit den beiden Daumen aus dem Schutzholster. Das Gerät muss dabei mit der unteren Kante weiterhin auf der Fläche ausliegen.

16.1.6 Wenn die obere Kante des Gerätes frei ist, können Sie es vollständig aus dem Schutzholster ziehen.



16.2 Wechsel der Batterien



WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich Alkaline-Batterien oder wiederaufladbare NiMH-Akkus.

16.2.1 Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite der **Pachette 4**.

16.2.2 Entnehmen Sie die entladenen Alkaline-Einweg oder NiMH-Akku und legen Sie neue ein. Bitte beachten Sie dabei die im Batteriefach abgebildete Ausrichtung der Batterien. Schließen Sie das Batteriefach.

16.2.3 Platzieren Sie nun die linke Seite des Gerätes im Schutzholster und drücken Sie dann die rechte Seite ebenfalls hinein.



- 16.2.4** Stellen Sie sicher, dass die Öffnung im Schutzholster mit der Position des Sondenanschlusses übereinstimmt.



- 16.2.5** Schließen Sie nun die Sonde wieder an. Stecken Sie dazu den Stecker in der richtigen Ausrichtung gerade in die Buchse. **DREHEN SIE DEN STECKER DABEI NICHT.**

- 16.2.6** Schalten Sie die Pachtette 4 mit der Taste PWR ein. Das Gerät fordert nun auf, den Typ der eingelegten Batterien anzugeben, Alkaline-Einweg (ALK) oder NiMH-Akku (RCH).

BATTERY TYPE
↑=ALK ↓=RCH

- Nun fordert das Gerät zu Eingabe von Datum und Uhrzeit auf (s. Abschnitt 13.4.4).

**TIME AND DATE
MUST BE RESET**

17. Pflege und Instandhaltung

17.1 Reinigung und Desinfektion der Sonde

Reinigen und desinfizieren Sie die Sonde, um eine Kreuzkontamination der Patienten zu verhindern. Nach jedem Patienten wischen Sie die Sonde bitte mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen ab. Anschließend tauchen Sie die Sondenspitze (durchsichtiger Teil) bitte für 10 Minuten in eine 70%ige Isopropylalkohol-Lösung. Zum Abschluss muss die Sonde unter sterilem, destilliertem Wasser abgespült werden.



WARNUNG: Die Sonde darf nicht autoklaviert oder größerer Hitze ausgesetzt werden. Generell kann die o. a. Reinigungsanweisung als ausreichend für den üblichen Gebrauch betrachtet werden. Vermeiden Sie unbedingt Kratzer oder andere Beschädigungen der Sondenspitze, da diese direkten Kontakt mit der Cornea hat.

Die nachstehend aufgeführten Desinfektionsmittel sind für die Sondenspitze geeignet:

Desinfektionsmittel	Getestete Konzentration*
Cavicide Lösung	(10-20%) Isopropylalkohol und (1-5%) Butoxy-Ethanol
Cavicide Tücher	(10-20%) Isopropylalkohol und (1-5%) Butoxy-Ethanol
Cidex	2,55% (w/w) Glutaraldehyd
Cidex OPA	6,2% by (w/w) Ortho-Phthalaldehyd (1,2 – benzenedicarboxaldehyde)
Isopropylalkohol	70% (v/v) Isopropylalkohol
Haushaltsbleiche	0,6% (w/w) Natriumhypochlorit
Wasserstoffperoxid	3% (w/w) H ₂ O ₂
Milton	2% (w/w) Chlorbleichlauge

* Die in dieser Tabelle angegebenen Konzentrationen sind die spezifischen Konzentrationen, die von DGH getestet wurden, um die Kompatibilität mit dem Material der Sondenspitze sicherzustellen. DGH befürwortet oder empfiehlt nicht ausdrücklich die in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen.



WARNUNG: DGH macht keine Aussagen über die biologische Wirksamkeit als Desinfektionsmittel der oben aufgeführten Produkte. Außerdem macht DGH keine Aussagen in Bezug auf die Wirksamkeit von irgendwelchen Produkten für das Töten aller bekannten oder unbekannten Bakterien, Viren oder anderer Mikroorganismen. DGH behauptet nur, dass diese Produkte, wenn sie ordnungsgemäß verwendet werden, nicht die Sondenspitze beschädigen.

17.2 Reinigung des Geräts

Die Kunststoffgehäuse des Geräts und der Schutzholster können mit einem feuchten Tuch mit einer milden Lösung aus warmen Wasser und Seife gereinigt werden. Das Gerät darf dabei weder untergetaucht werden, noch darf Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen.

17.3 Transport und Lagerung

Die **Pachette 4** verträgt die folgenden Umgebungsbedingungen in einem für Transport oder Lagerung verpackten Zustand für eine Dauer von maximal 15 Wochen:

- eine Umgebungstemperatur zwischen -40°C und 70°C
- eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100% (einschließlich Kondensation)
- einen atmosphärischen Luftdruck zwischen 500 hPa und 1060 hPa

17.4 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Die Pachette 4 darf bei Temperaturen zwischen +18°C (64,4°F) und +40°C (104°F) betrieben werden.

18. Fehlerbehebung

PROBLEM / FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Gerät lässt sich nicht einschalten	Leere Batterien oder Akkus	Batterien oder Akkus ersetzen (s. Abschnitt 16)
Leere Anzeige	Gerät ist im Sleep Modus	Taste PWR drücken (s. Abschnitt 9.3)
Anzeige ist eingeschaltet, aber es ist keine Messung möglich	Gerät ist im Standby Modus (erkennbar am blinkenden Cursor in der oberen, linken Ecke)	Taste PWR drücken (s. Abschnitt 9.2)
Meldung „Plug In Probe“	Die Sondenspitze ist nass oder weist Rückstände auf.	Sondenspitze trocknen (s. Abschnitte 17.1 und 7.4)
Meldung „Check Probe“	Die Sondenspitze ist nass oder weist Rückstände auf.	Sondenspitze trocknen (s. Abschnitte 17.1 und 7.3)
CalBox Modus kann nicht initialisiert werden	Während das Gerät ausgeschaltet ist, halten Sie die DEL-Taste und drücken die PWR-Taste	Gerät geht in den CalBox-Modus (s. Abschnitt 8)
Schwarze Quadrate in der oberen Hälfte der Anzeige	1. Schlechter Kontakt der Batterien oder Akkus 2. Leere Batterien	1. Batterie-Kontakte reinigen 2. Batterien oder Akkus ersetzen (s. Abschnitt 16)
Langsamer Messzyklus	1. Sondenspitze beschädigt 2. „Auto Rep Delay“ Konfiguration	1. Sonde ersetzen. Kontaktieren Sie DGH (s. Abschnitt 19) 2. Konfiguration ändern (s. Abschnitt 13.2.3)
Übertragung an einen PC oder Drucker nicht möglich	1. Bluetooth nicht eingeschaltet 2. Geräte nicht gekoppelt 3. Fehlerhafte COM-Port Einstellung	1. Bluetooth einschalten (s. Abschnitt 14.1) 2. Geräte koppeln (s. Abschnitte 14.2 und 14.4) 3. COM-Port Einstellung korrigieren (s. Abschnitt 15.5.3)
Fehlermeldung „Remote Device Not Found“ bei dem Versuch, etwas zu übertragen	Kopplung nicht erfolgreich	Koppeln Sie die Geräte und fügen Sie es zur Liste in der Software hinzu (s. Abschnitte 14.4 und 15.4)
Gewünschtes Übertragungsziel kann auf der Pachette 4 nicht gefunden werden	Kopplung nicht erfolgreich	Löschen Sie alle gekoppelten Gerät und koppeln diese anschließend neu (s. Abschnitte 14.3 / 14.4 bzgl. des Koppelns und 14.9 bzgl. Löschen der Kopplung)

19. Service

Bei Problemen mit dem Gerät, beachten Sie bitte die entsprechenden Abschnitte in diesem Handbuch. Die meisten Serviceanrufe resultieren aus einer Fehlinterpretation des Geräteverhaltens während des Betriebs.

19.1 Reparaturen und Kundendienst



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, das Gerät ohne vorherige Rücksprache mit dem Hersteller zu reparieren.



WARNUNG: STROMSCHLAGGEFAHR. Öffnen Sie das Gerät nicht. Kontaktieren Sie den qualifizierten Kundendienst.

Wenn Sie glauben, dass ein Problem mit dem Gerät oder der Sonde besteht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst unter:

DGH Technology, Inc.
110 Summit Drive, Suite B
Exton, PA 19341

Phone: (610) 594-9100
Fax: (610) 594-0390
Web: www.dghkoi.com

- Halten Sie bitte die Modell- und Seriennummer des Geräts bereit (s. Abschnitt 19.2), wenn Sie DGH Technology kontaktieren. Diese Angaben werden vom Kundendienst benötigt.

19.2 Modell- und Seriennummer anzeigen

Die Modell- und die Seriennummer finden Sie auf Rückseite des Gerätes. Dazu muss der Schutzholster abgenommen werden. Diese Daten können bei eingeschaltetem Gerät ebenfalls durch Drücken und Halten der Taste CFG im Display angezeigt werden.

Die Seriennummer der Sonde ist auf dem schwarzen Sondenkörper eingraviert.

19.3 Herstellergarantie

DGH Technology, Inc. (DGH) garantiert für einen Zeitraum von (1) Jahr ab Datum der Lieferung an den ursprünglichen Käufer, dass jedes neue DGH 555B und die entsprechenden Zubehörteile (im Folgenden zusammengefasst als „Gerät“) frei von Fehlern in Material und Verarbeitung sind. Diese Garantie schließt Defekte aus, die durch unsachgemäßen Gebrauch, unsachgemäße Installation, unsachgemäße oder fehlende Wartung, unsachgemäße Modifikationen oder Reparaturen durch nicht von DGH autorisierte Personen entstanden sind. Diese Garantie gilt ebenfalls nicht, wenn das Gerät nicht entsprechend der Angaben in

diesem Benutzerhandbuch, oder anderen von DGH zur Verfügung gestellten Dokumenten, betrieben oder gewartet wird. Es versteht sich ferner, dass die Kosten für den Behebung von durch den Benutzer austauschbaren und erweiterungsfähigen Elementen, einschließlich Teilen und Arbeit im Zusammenhang mit der Routine-Wartung, wie sie im Benutzerhandbuch beschrieben sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt sind und in der Verantwortung bzw. Zuständigkeit des Käufers liegen.

Diese Garantie ist streng auf Ersatz oder Reparatur des Teils beschränkt, welches Material- oder Herstellungsfehler aufweist. Nach Wahl von DGH erfolgt im Garantiefall eine Reparatur oder ein Austausch. Als Erfüllungsort ist hierbei der Sitz von DGH festgelegt.

DGH behält sich das Recht auf Änderungen im Design und Material der Geräte vor. Eine Verpflichtung, diese Änderungen nachträglich an bereits fertig produzierten Geräten vorzunehmen, besteht nicht.

Diese freiwillige Herstellergarantie beeinträchtigt nicht die gesetzlichen Ansprüche. Ein Anspruch auf Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck wird ebenfalls ausgeschlossen. Unabhängig vom gemeldeten Mangel schließt DGH im rechtlich zulässigen Umfang Schadensersatz für Nutzungsausfall, Verdienstausschlag, Zeitverlust, Datenverlust und sonstige Unannehmlichkeiten aus. DGH setzt weder voraus, noch autorisiert es dritte Personen (inkl. für den Vertrieb von DGH-Produkten autorisierte Distributoren), dass eine weitergehende Haftung im Zusammenhang mit dem Verkauf der Geräte erfolgt.

20. Hersteller

DGH TECHNOLOGY, INC.



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



21. Autorisierter Repräsentant

EMERGO EUROPE



Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

22. Einhaltung von Vorschriften

22.1 Elektromagnetische Kompatibilität

Das DGH 555B Ultraschall Pachymeter (**Pachette 4**) wurde hinsichtlich der Einhaltung der EU-Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit gem. der EMV-Richtlinie (EMC) 2004/108/EC) geprüft.

Die Prüfung hinsichtlich Funkstörungen erfolgte gem.:

EN55011:2007

Funkstörungen

Die Anforderungen an das System hinsichtlich der Funkstörungen wurden erfüllt.

Die Prüfung hinsichtlich der Tests für elektromagnetische Verträglichkeit erfolgte gem. den Anforderungen der EN60601-1-2: 2007. Die Prüfungen wurden gem. der folgenden Normen durchgeführt:

IEC 61000-4-2:2001 Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität

IEC 61000-4-3:2006 Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

Die Anforderungen an das System hinsichtlich der Störfestigkeit wurden erfüllt.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Die DGH 555B Pachtette 4 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der DGH 555B Pachtette 4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die DGH 555B Pachtette 4 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher ist es RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die DGH 555B Pachtette 4 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen (einschließlich Wohnbereichen) geeignet/bestimmt, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
IEC 61000-3-2 Grenzwerte für Oberschwingungsströme	nicht zutreffend	
IEC 61000-3-3 Spannungsschwankungen/Flicker	nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das DGH 555B Pachtette 4 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DGH 555B Pachtette 4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Sörfestigkeitstest	IEC60601 Testwerte	Konformität	Electromagnetic environment - guidance
IEC 61000-4-2 Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	±6kV Kontakt ±8kV Luft	erfüllt	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Fußbodenbelag aus synthetischem Material, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	erfüllt (E1=3V/m)	Die DGH 555B Pachtette 4 erfüllt die Anforderungen, jedoch sollte ein Abstand zu mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen gem. der folgenden Formeln eingehalten werden. $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2,5\text{GHz}$ P ist die Sendeleistung in Watt und d der empfohlene Abstand. Der Abstand sollte auch an das Gerät angeschlossene Kabel und Leitungen berücksichtigen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
IEC 61000-4-4 Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Nicht netzgespeist.
IEC 61000-4-5 Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
IEC 61000-4-8 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Das Gerät verwendet keine magnetempfindlichen Komponenten.
IEC 61000-4-11 Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Nicht netzgespeist.

22.2 Funkmodul (Bluetooth)



PAN1322-SPP
ENW89841A3KF

Bluetooth Qualification and Regulatory Certification

ENW89841A3KF is intended to be installed inside end user equipment. ENW89841A3KF is Bluetooth-qualified and also FCC-certified and Industry Canada approved, and conforms to R&TTE (European) requirements and directives with the reference design described in [Figure 9](#).

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this device are advised to clarify any regulatory questions and to have their complete product tested and approved for compliance (FCC or other when applicable). When using other antennas, a "class II permissive change" is required for FCC approval. The normal procedure is to first provide a technical test report showing that 4 dBi is not exceeded and to continue working with a regulatory test house to finalize the approval for a new antenna implementation.

There are no parts in ENW89841A3KF that can be modified by the user except modifications of the device BD data and loading of SW patches. Any changes or modifications made to this device that are not expressly approved by Panasonic, may void the user's authority to operate the equipment.

9.2 FCC Class B Digital Devices Regulatory Notice

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by 1 or more of the following measures:

- Reorient or relocate the antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio or television technician for help

9.3 FCC Wireless Notice

This product emits radio frequency energy, but the radiated output power of this device is far below the FCC radio frequency exposure limits. Nevertheless, the device should be used in such a manner that the potential for human contact with the antenna during normal operation is minimized.

To meet the FCC's RF exposure rules and regulations:

- The system antenna used for this transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- The system antenna used for this module must not exceed 4 dBi.
- Users and installers must be provided with antenna installation instructions and transmitter operating conditions for satisfying RF exposure compliance, please refer to [Figure 10](#).

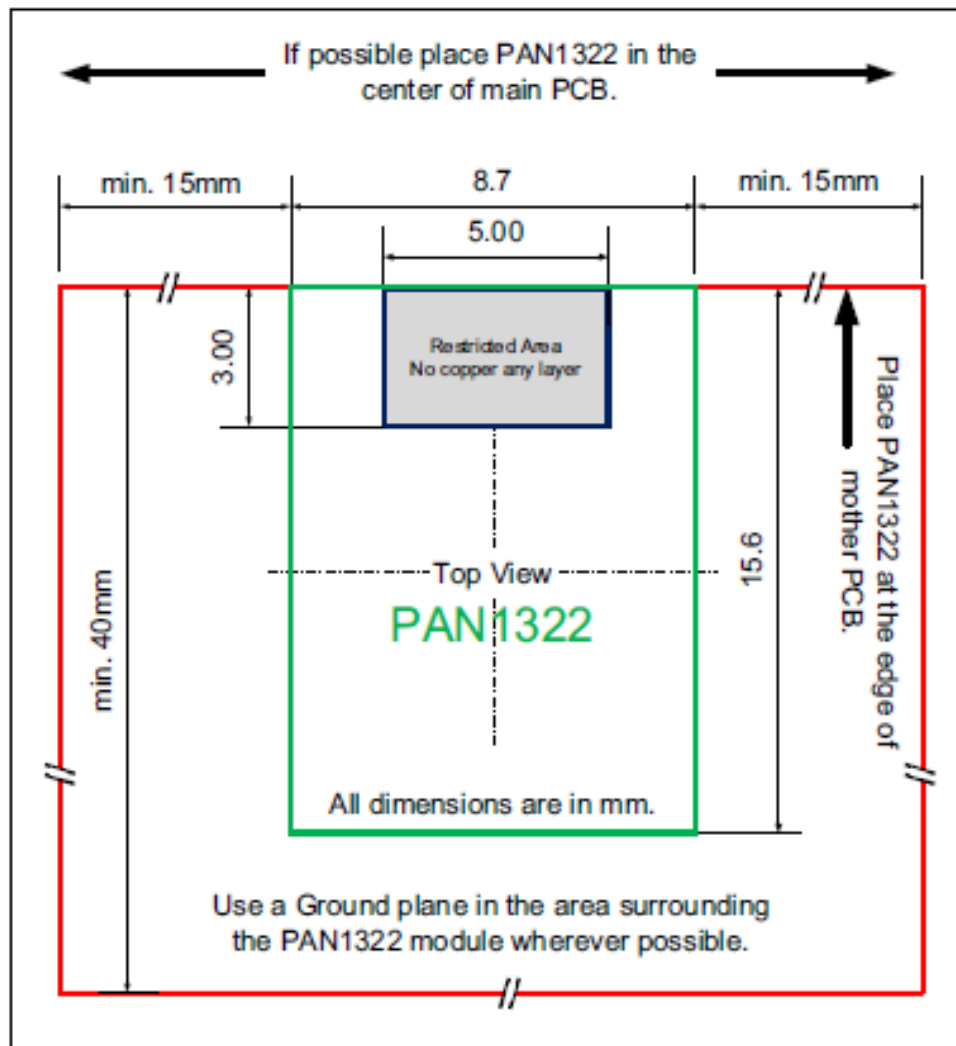


Figure 10 Cutout Drawing

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this module are advised to clarify any regulatory questions and to have their complete product tested and approved for FCC compliance.

9.4 FCC Interference Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference

2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

9.5 FCC Identifier

FCC ID: T7VEBMU

9.6 European R&TTE Declaration of Conformity

Hereby, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH, declares that the Bluetooth module ENW89841A3KF is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

As a result of the conformity assessment procedure described in Annex III of the Directive 1999/5/EC, the end-customer equipment should be labelled as follows:



Figure 11 Equipment Label

PAN1322 In the specified reference design can be used in the following countries:

Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, The Netherlands, the United Kingdom, Switzerland, and Norway.

Declaration of Conformity (DoC) 1999/5/EC

We, Panasonic Industrial Devices Europe GmbH
Wireless Connectivity, Power Electronics R&D Center
Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg, Germany

declare under our sole responsibility that the product:

Type of equipment: Bluetooth Module

Brand name: PAN1321 / PAN1311
PAN1322 / PAN1312

Model name: ENW89811K4CF / ENW89810K5CF
ENW89841A3KF / ENW89841C3KF

to which this declaration relates, is in compliance with all the applicable essential requirements, and other provisions of the European Council Directive:

1999/5/EC	Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive (R&TTE)
-----------	---

The conformity assessment procedure used for this declaration is Annex IV of this Directive.
 Product compliance has been demonstrated on the basis of:

- EN 50371: 2002-11 - EN 60950-1: 2011-01	For article 3.1 (a) : Health and Safety of the User
- EN 301 489-1 V1.9.1 (2011-04) - EN 301 489-17 V2.1.1 (2009-05)	For article 3.1 (b) : Electromagnetic Compatibility
- EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)	For article 3.2 : Effective use of spectrum allocated

The technical construction file is kept available at:
Panasonic Industrial Devices Europe GmbH, Zeppelinstrasse 19, 21337 Lueneburg, Germany

Issued on: 31st of October 2012

Signed by the manufacturer:

(Company name) Panasonic Industrial Devices Europe GmbH

(Signature) 
Panasonic Industrial Devices Europe GmbH
Zeppelinstrasse 19
21337 Lueneburg
Tel.: +49 (0) 4131 / 899-0

(Printed name) Heino Kaehler

(Title) Manager Wireless Connectivity

Figure 12 Declaration of Conformity

9.7 Bluetooth Qualified Design ID

Panasonic has submitted End Product Listing (EPL) for PAN1322, based on Intel eBMU platform, in the Qualified Product List of the Bluetooth SIG. These EPL are referring the Bluetooth qualification of the SPP-AT application running on the eBMU chip under QD ID B021246.

Manufacturers of Bluetooth devices incorporating PAN1322 can reference the same QD ID number.

Bluetooth QD ID: B021246 (PAN1322 SPP BT2.1).

9.8 Industry Canada Certification

PAN1322 complies with the regulatory requirements of Industry Canada (IC), license: IC: 216Q-EBMU

Manufacturers of mobile, fixed or portable devices incorporating this module are advised to clarify any regulatory questions and ensure compliance for SAR and/or RF exposure limits. Users can obtain Canadian Information on RF exposure and compliance from www.ic.gc.ca.

This device has been designed to operate with the built in antenna. It is not allowed to alter the antenna or connecting an external antenna to the module. The built in antenna used for this transmitter must not be collocated or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

9.9 Label Design of the Host Product

It is recommended to include the following information on the host product label:

Contains transmitter Module FCC ID: T7VEBMU / IC: 216QEBMU

9.10 Regulatory Test House

The test house used by Panasonic in the Bluetooth and Regulatory approvals for the module PAN1322:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Str. 38c
D-15526 Reichenwalde b. Berlin
GERMANY
Tel.: +49 33631 888 0
Fax: +49 33631 888 650
www.eurofins.com