DGH 55B (PACHMATE 2)
PACHIMETRO A ULTRASUONI

PACHMATE 2

DGH 55B

MANUALE PER L'OPERATORE

da utilizzare con Firmware v3.0.x
e DGH Connect Software v1.1.x

Apparecchio fabbricato da

DGH TECHNOLOGY, INC.

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

Rappresentante autorizzato

EMERGO EUROPE

EC REP

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0120

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Sommario

SOMMARIO **3**

1. INTRODUZIONE **6**

1.1 DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO 6
1.2 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO 6
1.3 APPLICAZIONI 6

2. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI **7**

3. PRECAUZIONI GENERALI E AVVERTENZE, DICHIARAZIONE DI PRESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E REQUISITI DELL'OPERATORE **8**

3.1 PRECAUZIONI GENERALI E AVVERTENZE 8
3.2 DICHIARAZIONE DI PRESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 8
3.3 REQUISITI DELL'OPERATORE 8

4. USO DEGLI ULTRASUONI NELLE MISURAZIONI OFTALMICHE **9**

4.1 INTRODUZIONE AGLI ULTRASUONI 9
4.2 USO DEGLI ULTRASUONI PER ACCERTARE IL CORRETTO ALLINEAMENTO DELLA SONDA 9
4.3 MISURAZIONE CON ULTRASUONI 10
4.4 CORRETTA APPLANAZIONE PER RILEVARE UNA MISURAZIONE 11

5. ESPOSIZIONE AGLI ULTRASUONI E INTENSITÀ **12**

5.1 ESPOSIZIONE DEI TESSUTI ALL'ENERGIA DEGLI ULTRASUONI 12
5.2 INTENSITÀ DEGLI ULTRASUONI 12
5.3 CAPACITÀ DI MISURAZIONE BIOMETRICA 13

6. DESCRIZIONE FISICA **14**

6.1 VISTA FRONTALE 14
6.2 VISTA POSTERIORE 16
6.3 SONDA 17
6.4 MODULO PER LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE (CALBOX) 18

7. USO E INDICATORI DELLA SONDA **19**

7.1 INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLA SONDA 19
7.2 COME IMPUGNARE IL DISPOSITIVO 20
7.3 MESSAGGIO DI ERRORE 'CHECK PROBE' (VERIFICARE SONDA) 21
7.4 MESSAGGIO DI ERRORE 'PLUG IN PROBE' (INSERIRE SONDA) 21
7.5 MESSAGGIO DI ERRORE 'PQF FAILED' (PQF FALLITO) 21

8. VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE DELL'UNITÀ PACHMATE 2 ..... **22**

8.1 PROCEDURA PER LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE 22

9. MODALITÀ OPERATIVE **24**

9.1 MODALITÀ MISURAZIONE 24
9.2 MODALITÀ PAUSA 24
9.3 MODALITÀ RIPOSO 25
9.4 SPEGNIMENTO 25

9.5 CONTROLLO AUTONOMIA DELLE BATTERIE 25

10. MODALITÀ PAZIENTE 26

10.1 MODALITÀ SINGOLO PAZIENTE 26
10.2 MODALITÀ MULTI-PAZIENTE 28
10.3 MODIFICA DELLE MODALITÀ PAZIENTE 30
10.4 AGGIUNTA DI INFORMAZIONI IDENTIFICATIVE DEL PAZIENTE 31
10.5 ELIMINAZIONE DI INFORMAZIONI DEL PAZIENTE 32

11. MODALITÀ DI MISURAZIONE 33

11.1 MODALITÀ MISURAZIONE MEDIA CONTINUA 33
11.2 MODALITÀ MISURAZIONE MAPPATURA 34
11.3 MODIFICA DELLE MODALITÀ DI MISURAZIONE 35

12. RILEVAZIONE DELLE MISURAZIONI 36

12.1 SEQUENZA DI ACCENSIONE 36
12.2 MISURAZIONE IN MODALITÀ MEDIA CONTINUA 37
12.3 MISURAZIONE IN MODALITÀ MAPPATURA 40
12.4 VISUALIZZAZIONE DI DATA E ORA 43

13. CONFIGURAZIONE DELL'UNITÀ PACHMATE 2 44

13.1 ACCESSO E NAVIGAZIONE NEL MENU CONFIGURAZIONE 44
13.2 PARAMETRI PER LA MODALITÀ DI MISURAZIONE MEDIA CONTINUA 47
13.3 PARAMETRI PER LA MODALITÀ DI MISURAZIONE MAPPATURA 48
13.4 PARAMETRI GENERALI DEL DISPOSITIVO 49
13.5 PARAMETRI BLUETOOTH® 51

14. CONFIGURAZIONE DELLE CONNESSIONI BLUETOOTH® 53

14.1 ATTIVAZIONE DEL SISTEMA BLUETOOTH® 53
14.2 COLLEGAMENTO CON UNA STAMPANTE BLUETOOTH® 53
14.3 INVIO DELLE MISURAZIONI A UNA STAMPANTE WIRELESS BLUETOOTH® 55
14.4 COLLEGAMENTO CON UN PC BLUETOOTH® 56
14.5 AGGIUNTA DI PORTE COM 59
14.6 INVIO E RICEZIONE DI INFORMAZIONI A UN PC ATTRAVERSO LA CONNESSIONE BLUETOOTH® 60
14.7 RICHIAMO DELLA CONFIGURAZIONE DI DISPOSITIVI COLLEGATI 61
14.8 ELIMINAZIONE DI UN SINGOLO DISPOSITIVO ATTRAVERSO LA CONNESSIONE BLUETOOTH® 61
14.9 ELIMINAZIONE DI TUTTI I DISPOSITIVI COLLEGATI VIA BLUETOOTH® 62

15. SOFTWARE DGH CONNECT 63

15.1 REQUISITI DEL SOFTWARE 63
15.2 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE 64
15.3 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE 65
15.4 AGGIUNTA DI UN DISPOSITIVO 67
15.5 ESPORTAZIONE DI INFORMAZIONI PAZIENTE VERSO L'UNITÀ PACHMATE 2 68
15.6 AVVIO DEL TRASFERIMENTO DELLE MISURAZIONI USANDO IL SOFTWARE DEL PC 70
15.7 AVVIO DEL TRASFERIMENTO DELLE MISURAZIONI USANDO L'UNITÀ PACHMATE 2 72

16. SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE 75

16.1 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE 75

17. CURA E MANUTENZIONE 76

17.1 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA PUNTA DELLA SONDA 76
17.2 PULIZIA DELL'UNITÀ 77
17.3 CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE 77
17.4 CONDIZIONI DI ESERCIZIO 77

18. GUIDA PER L'INDIVIDUAZIONE E LA SOLUZIONE DEI GUASTI 78

19. ASSISTENZA 79

19.1 RIPARAZIONI E SUPPORTO AL CLIENTE 79
19.2 VISUALIZZAZIONE DEL MODELLO E DEL NUMERO DI SERIE 79
19.3 GARANZIA 80

20. FABBRICATO DA DGH TECHNOLOGY, INC. 80

21. RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO 81

22. CONFORMITÀ NORMATIVE 81

22.1 CONFORMITÀ EMI/EMC 81
22.2 CONFORMITÀ NORMATIVA PER I MODULI RADIO WIRELESS 83

1. Introduzione

1.1 Descrizione generale del dispositivo

Il pachimetro a ultrasuoni DGH 55B (**Pachmate 2**) è un dispositivo a ultrasuoni portatile, alimentato a batteria, che viene utilizzato in campo oftalmico per misurare lo spessore della cornea umana. Tale misurazione è usata nella valutazione preoperatoria delle procedure per la correzione della visione per mezzo del laser e per la valutazione del glaucoma. L'unità DGH 55B trova impiego anche come strumento diagnostico in una varietà di situazioni cliniche, inclusa la valutazione generale dello stato di salute della cornea rispetto a eventuali patologie, e nella valutazione del rigonfiamento corneale successivo a intervento chirurgico o a lesioni.

Il principio generale del funzionamento del pachimetro a ultrasuoni DGH 55B (**Pachmate 2**) è il seguente: la punta del trasduttore a ultrasuoni (sonda) è posta a contatto della cornea del paziente e l'unità avvia automaticamente un ciclo di misurazione. All'inizio del ciclo, la scheda del circuito elettronico trasmette impulsi di tensione al trasduttore a ultrasuoni (sonda). L'elemento piezoelettrico nel trasduttore converte questi impulsi in energia ultrasonica, inviando un impulso di onde sonore ad alta frequenza (20MHz smorzati a 13MHz) attraverso l'occhio; gli impulsi riflessi (eco) sono ricevuti di nuovo dal trasduttore e convertiti in impulsi di tensione. La prima eco ricevuta proviene dalla superficie anteriore della cornea. Se il sistema riceve un picco di eco dalla superficie corneale anteriore entro una finestra temporale prevista, l'unità DGH 55B si prepara a riceverne uno dalla superficie corneale posteriore. Il sistema accetta l'elaborazione solo di picchi di eco anteriori e posteriori che rientrano in specifici limiti di tensione, capaci di garantire che la punta della sonda è perpendicolare rispetto alla superficie corneale. L'intervallo di tempo tra i picchi di eco anteriori e posteriori accettati rappresenta lo spessore della cornea. L'intervallo di tempo è convertito in una distanza o spessore corrispondente, sulla base della velocità del suono attraverso la cornea, e viene visualizzato in micron sullo schermo LCD 16 x 2.

1.2 Classificazione del dispositivo

Dispositivo: sistema, immagini, eco pulsata, ultrasuoni
Pannello: radiologia
Codice prodotto: IYO
Classe dispositivo: II
Cod. normativo federale US: 21 CFR 892.1560

Dispositivo: trasduttore diagnostico a ultrasuoni
Pannello: radiologia
Codice prodotto: ITX
Classe dispositivo: II
Cod. normativo federale US: 21 CFR 892.1570

1.3 Applicazioni

Il pachimetro a ultrasuoni DGH 55B (**Pachmate 2**) è un dispositivo a ultrasuoni portatile, alimentato a batteria, usato in campo oftalmico per misurare lo spessore della cornea umana.

2. Descrizione dei simboli

Questo simbolo indica situazioni potenzialmente rischiose che, se non evitate, possono causare lesioni o danni all'apparecchio, all'operatore o al paziente.

Questo simbolo indica il tipo di classificazione BF ed è riportato sui lati anteriore e posteriore dell'unità.

CE 0120

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

Questo simbolo posto sull'unità DGH 55B indica che l'apparecchio si compone di gruppi elettronici e altri elementi che possono essere soggetti alle Direttive 2002/96/CE, 2003/108/CE e 2002/95/CE del parlamento europeo che dispone che i dispositivi elettrici ed elettronici non siano smaltiti come i normali rifiuti domestici. Al fine di evitare rischi ambientali o pericoli da smaltimento non professionale, lo smaltimento di questo prodotto, inclusi eventuali accessori, deve essere conforme alle pratiche valide definite dalle Direttive 2002/96/CE, 2003/108/CE e 2002/95/CE e alle normative locali. Tutti i componenti e i sistemi elettronici devono essere resi al produttore originale per lo smaltimento.

Questo simbolo invita l'operatore a leggere il manuale operativo.

yyyy

Questo simbolo indica che il produttore del dispositivo DGH 55B **Pachmate 2** è DGH Technology Inc. La serie YYYY sotto il simbolo indica l'anno di fabbricazione del dispositivo.

EC REP

Questo simbolo indica che Emergo Europe è il rappresentante europeo autorizzato per questo dispositivo.

REF Questo simbolo indica che il numero di modello di questo dispositivo è DGH 55B.

SN Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo. YYYY indica l'anno di fabbricazione e XXXX indica il numero di unità.

3. Precauzioni generali e avvertenze, dichiarazione di prescrizione del dispositivo e requisiti dell'operatore

3.1 Precauzioni generali e avvertenze

⚠ **AVVERTENZA:** RISCHIO DI ESPLOSIONE. Non usare in presenza di anestetici infiammabili, gas o atmosfera ricca di ossigeno.

⚠ **AVVERTENZA:** RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA. Non aprire l'unità. Affidare l'assistenza a personale qualificato.
.

3.2 Dichiarazione di prescrizione del dispositivo

⚠ **AVVERTENZA:** l'unità DGH 55B (**Pachmate 2**) è un dispositivo soggetto a prescrizione ed è utilizzabile solo da o sotto la supervisione di un medico.

3.3 Requisiti dell'operatore

L'unità DGH 55B è destinata all'impiego da parte di medici professionisti addestrati. Il professionista che utilizza l'unità DGH 55B deve avere una conoscenza generale dell'uso dei dispositivi medici a ultrasuoni. L'uso dell'unità DGH 55B richiede un'adeguata abilità per posizionare la sonda in modo sicuro. L'unità DGH 55B dispone di un segnale acustico che informa l'operatore circa lo stato della scansione.

4. Uso degli ultrasuoni nelle misurazioni oftalmiche

4.1 Introduzione agli ultrasuoni

Gli ultrasuoni offrono un metodo non invasivo per esaminare l'interno dei corpi solidi. Gli impulsi degli ultrasuoni sono costituiti da onde sonore con una frequenza troppo elevata per essere percepita dall'orecchio umano. Quando un impulso sonoro colpisce un'interfaccia, parte del suono stesso viene riflessa e parte viene trasmessa. Poiché parte del suono attraversa la superficie ed è riflessa dalla superficie successiva, grazie agli ultrasuoni è possibile esaminare strutture complesse. Quando gli ultrasuoni attraversano un oggetto con diverse interfacce, gli ultrasuoni riflessi possono essere osservati in forma d'onda con picchi che dipendono dalle posizioni delle interfacce stesse.

Il trasduttore DGH 55B emette impulsi a ultrasuoni e rileva i segnali a ultrasuoni riflessi di ritorno. Il ritardo tra le eco viene utilizzato per calcolare le distanze tra le superfici oculari.

NOTA: gli ultrasuoni non possono viaggiare attraverso l'aria perché questa non è sufficientemente densa per la propagazione delle onde ad alta frequenza. Le misurazioni con ultrasuoni devono quindi essere effettuate mediante contatto diretto o attraverso un mezzo più denso quale l'acqua.

4.2 Uso degli ultrasuoni per accertare il corretto allineamento della sonda

Il suono viaggia per linee rette e, quindi, la direzione del suono riflesso si basa esclusivamente sul suo angolo di incidenza. Il suono che colpisce un'interfaccia perpendicolarmente si rifletterà all'indietro, lungo lo stesso percorso di andata (figura 4.2.1). Il suono che colpisce angolarmente un'interfaccia, si rifletterà angolarmente rispetto alla sorgente (figura 4.2.2). Il suono trasmesso proseguirà con un'ampiezza minore a causa dell'energia riflessa persa all'interfaccia.

Quando riflessi, gli ultrasuoni sono rappresentati come forma d'onda bidimensionale; i picchi sono legati alle posizioni delle interfacce. Comparando l'altezza relativa (intensità) dei picchi, è possibile determinare l'angolo con cui il suono colpisce l'interfaccia. Picchi in stabile diminuzione indicano che gli ultrasuoni non sono perpendicolari alle interfacce.

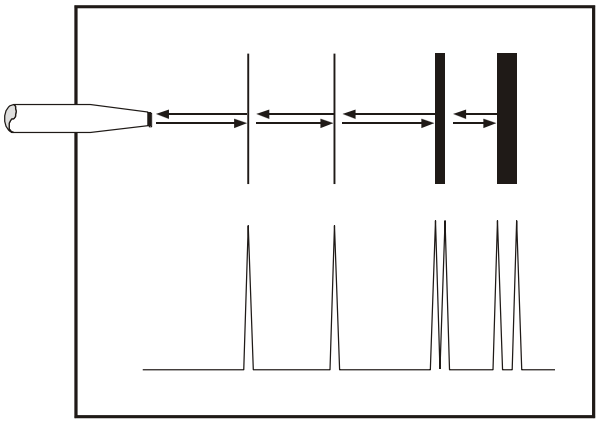


Fig 4.2.1: il suono colpisce un'interfaccia perpendicolarmente.

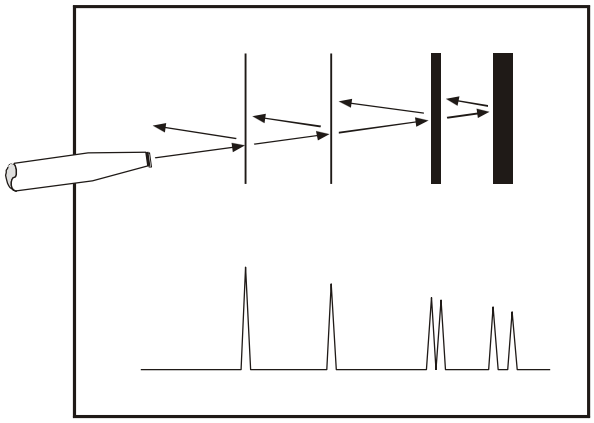


Fig 4.2.2: il suono colpisce un'interfaccia angolarmente

Grazie a queste proprietà degli ultrasuoni, è possibile determinare l'allineamento di un raggio di ultrasuoni attraverso l'occhio. Un allineamento corretto è fondamentale per l'accuratezza delle misurazioni.

4.3 Misurazione con ultrasuoni

La velocità del suono aumenta nei materiali a maggiore densità. I liquidi o le sostanze contenenti grandi quantità di acqua conducono molto bene gli ultrasuoni; l'aria non conduce gli ultrasuoni. Usando la relazione tra la densità di un materiale e la velocità del suono, i pachimetri oftalmici rilevano le distanze nell'occhio attraverso un processo diviso in due fasi.

Nella prima fase, un impulso sonoro viene temporizzato mentre attraversa la cornea, si riflette all'indietro, dalla parte posteriore della cornea, e torna al trasduttore.

Successivamente, si calcola lo spessore in base al tempo impiegato e alla velocità del suono attraverso l'occhio:

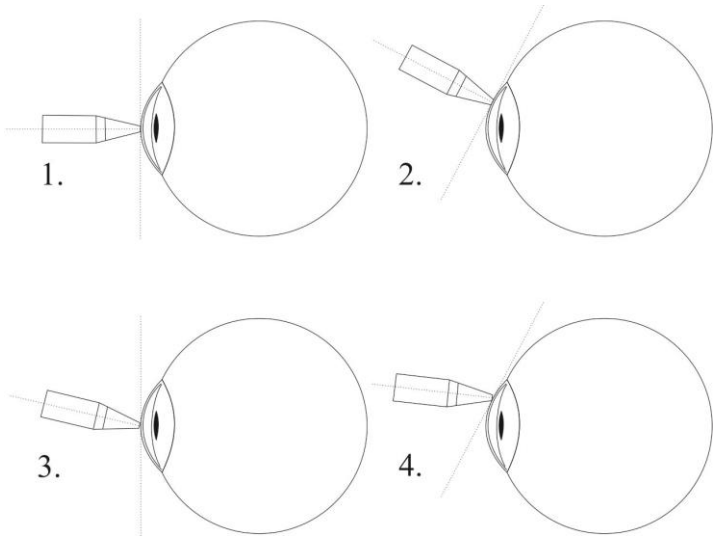
$$\text{distanza} = \frac{\text{velocità} \times \text{tempo}}{2}$$

Tutte le misurazioni dello spessore si basano sulla velocità corneale di 1.640 m/sec.

4.4 Corretta applanazione per rilevare una misurazione

Per ottenere una misurazione accurata è necessaria una corretta applanazione. Questa si ottiene quando la punta piatta della sonda entra in totale contatto con la cornea, perpendicolarmente rispetto alla superficie della cornea stessa. L'operatore deve assicurarsi che la pressione contro la cornea sia ridotta al minimo.

Il diagramma che segue illustra l'allineamento corretto e scorretto della punta della sonda rispetto alla cornea.



1 e 2. CORRETTO: la sonda È perpendicolare rispetto alla superficie corneale.
3 e 4. SCORRETTO: la sonda NON È perpendicolare rispetto alla superficie corneale.

Fig 4.4.1 Applanazione corretta e scorretta

In modalità di misurazione, l'unità **Pachmate 2** effettuerà automaticamente una misurazione ogni volta che la punta della sonda è correttamente applanata sulla cornea.

⚠ **AVVERTENZA:** lo spostamento o il riallineamento della punta della sonda mentre questa è in contatto con la cornea, o l'applicazione di pressione mentre si misura la cornea stessa, possono danneggiare la cornea. Quando si cambia la posizione o l'allineamento della sonda, è necessario interrompere il contatto, riorientare e, quindi, riapplanare con delicatezza.

5. Esposizione agli ultrasuoni e intensità

5.1 Esposizione dei tessuti all'energia degli ultrasuoni

L'energia degli ultrasuoni emessa dall'unità **Pachmate 2** è di bassa intensità e non produce effetti avversi sul paziente e/o sull'operatore. Tuttavia, l'operatore deve prestare attenzione ed eseguire gli esami secondo il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), ovvero, tutti gli esami devono avvenire in modo che il paziente riceva il minimo irradiamento di ultrasuoni possibile. Non tenere la sonda contro l'occhio o altri tessuti quando il sistema è attivato, tranne che al momento della misurazione. Non eseguire misurazioni non necessarie.

5.2 Intensità degli ultrasuoni

L'unità **Pachmate 2** ha solo una modalità e le impostazioni riguardanti l'intensità degli ultrasuoni non sono controllabili dall'operatore. Di conseguenza, i valori sotto riportati sono quelli attesi per un trasduttore tipico.

Poiché il sistema DGH 55B **Pachmate 2** non è in grado di superare un valore TI di 1,0 o un valore MI di 1,0 in qualsiasi modalità operativa, la capacità del sistema è quella mostrata nella tabella che segue.

L'appropriato indice termico (Thermal Index) è quello per i tessuti molli (Thermal Index for Soft Tissue, TIS), in caso di non scansione con un'apertura del raggio inferiore a 1,0 cm.

Tabella sintetica della capacità

Modello trasduttore (usato con DGH 55B)	$I_{spta.3}$	Tipo TI	Valore TI	MI	$I_{pa.3}$ a MI_{max}
DGH2006DET	1,0 mW/cm^2	TIS non-scan, $A_{aprt} < 1,0$	0,0005	0,052	2,4 W/cm^2

I valori della capacità acustica sopra riportati si basano su una presunta attenuazione degli ultrasuoni sul tessuto, come sviluppato dall'ente statunitense Food and Drug Administration nel 1985 e successivamente incorporato in altri standard internazionali.

L'intensità attenuata nell'occhio, al punto focale del trasduttore, (corrispondente alla massima intensità) può essere calcolata secondo la formula raccomandata dall' FDA:

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

dove I_t è l'intensità stimata *in situ*, I_w è l'intensità misurata nell'acqua al punto focale del trasduttore, f è la frequenza ultrasonica e z è la distanza dalla faccia della sonda al punto focale del trasduttore, che è il punto di misurazione (3 millimetri).

La frequenza nominale piezoceramica (cristallo) di questi trasduttori è pari a 20 MHz. L'effettiva frequenza di un particolare trasduttore può variare rispetto a questo valore. I calcoli sui tessuti sopra riportati sono stati eseguiti con la frequenza misurata del trasduttore impiegato per i test.

5.3 Capacità di misurazione biometrica

La tabella che segue mostra il range di misurazione del pachimetro a ultrasuoni DGH 55B (**Pachmate 2**)

Opzione di misurazione:	unità standard
Range (µm):	200 – 1100 µm
Accuratezza (µm):	±5µm
Risoluzione display (µm):	1 µm

6. Descrizione fisica

6.1 Vista frontale

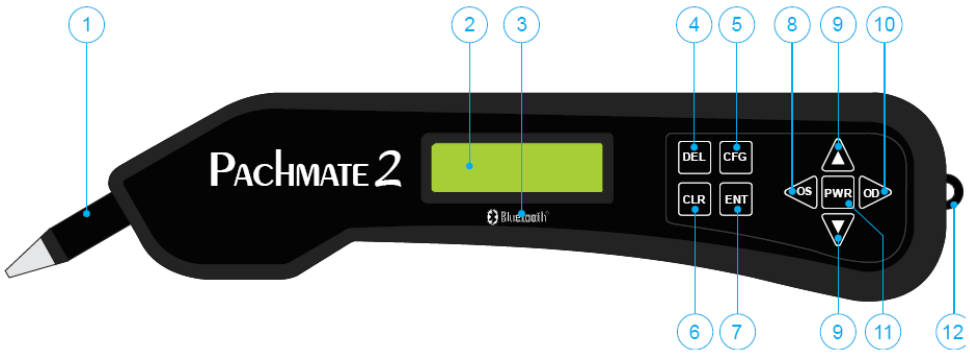


*Fig 6.1.1 Vista frontale dell'unità DGH 55B (**Pachmate 2**)*

1 Sonda amovibile

La sonda può essere facilmente staccata per esigenze di pulizia o sostituzione.

2 Display LCD

Display a caratteri 16 x 2 che mostra all'operatore i dati di misurazione e/o i parametri di configurazione.

3 Logo tecnologia wireless Bluetooth®

Il logo della tecnologia wireless Bluetooth® apparirà solo sul pannello anteriore dell'unità se il dispositivo è dotato del modulo opzionale Bluetooth®.

4 Tasto DEL

Consente di cancellare una singola misurazione da un gruppo di misurazioni. Usato in combinazione con il tasto PWR consente di accedere alla modalità CalBox.

5 Tasto CFG

Consente di entrare e uscire dalla modalità configurazione. Tenendo premuto questo tasto, è possibile inoltre visualizzare il numero di modello dell'unità, il numero di serie, la versione del software e il numero di opzioni.

6 Tasto CLR

Questo tasto serve per mostrare le opzioni di eliminazione di cui è dotato il dispositivo. L'operatore può eliminare tutte le misurazioni, le misurazioni OD, le misurazioni OS, le informazioni sul paziente e i dispositivi collegati. Tenendo premuto questo tasto, il sistema visualizza data e ora.

7 Tasto ENT
Nella modalità misurazione, questo tasto consente di visualizzare il livello di carica delle batterie. Nella modalità configurazione, questo tasto permette di passare al parametro configurabile successivo. Tenendo premuto questo tasto si inviano le misurazioni a un PC/una stampante (disponibile solo con opzione Bluetooth® installata).

8 Tasto OS
Premere questo tasto per verificare o eseguire le misurazioni dell'occhio SINISTRO.

9 Tasti ▲ / ▼
Usati per verificare le misurazioni o programmare le opzioni e i valori numerici presentati sul display.

10 Tasto OD
Premere questo tasto per verificare o eseguire le misurazioni dell'occhio DESTRO. Usato anche nel menu configurazione per confermare alcuni parametri del dispositivo.

11 Tasto PWR
Premendo questo tasto si accende l'unità **Pachmate 2**. Una volta accesa l'unità **Pachmate 2**, tenendo premuto questo tasto, l'unità **Pachmate 2** si spegne. Usato in combinazione con il tasto DEL consente di accedere alla modalità CalBox.

12 Anello
Offre un punto di attacco per un cordino.

6.2 Vista posteriore

*Fig 6.2.1 Vista posteriore dell'unità DGH 55B (**Pachmate 2**)*

1 Vano batterie

Un'etichetta all'interno del vano indica il corretto allineamento delle batterie. Sulla stessa etichetta sono riportati anche il numero di modello dell'unità e il suo numero di serie.

- La nota "Contains Transmitter Module FCC ID: T7VEBMU / IC: 216QEBMU" (contiene modulo trasmettitore…) sulla stessa etichetta, appare nel vano batterie nei dispositivi dotati di modulo wireless Bluetooth®.

2 Numero di modello

Posizione del numero di modello che identifica l'unità.

3 Etichette dispositivo

Per la descrizione della classificazione del dispositivo e i simboli di attenzione, vedi capitolo 2.

6.3 Sonda

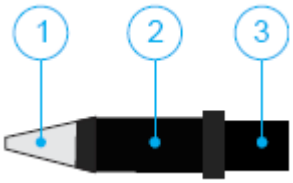


*Fig 6.3.1 Sonda dell'unità DGH 55B (**Pachmate 2**)*

1 Punta della sonda

La porzione della sonda che risulta energizzata quando si esegue una misurazione.

2 Alloggiamento del trasduttore

Contiene il trasduttore e riporta inciso il numero di serie della sonda.

3 Connettore della sonda

Il connettore della sonda si innesta nell'unità **Pachmate 2**. Per le istruzioni su come effettuare correttamente il collegamento e lo scollegamento della sonda, vedi paragrafo 7.1.

6.4 Modulo per la verifica della calibrazione (CalBox)

Per verificare la calibrazione dell'unità **Pachmate 2**, viene usato un apposito modulo, detto “CalBox”, che simula lo spessore della cornea. Le istruzioni per l'uso del modulo CalBox sono riportate nel capitolo 4 e sono anche stampate sull'etichetta dello stesso CalBox.

⚠ **AVVERTENZA:** la verifica della calibrazione deve essere eseguita quotidianamente, prima di usare l'unità.

Fig 6.4.1 Modulo elettronico CalBox dell’unità DGH 55B (Pachmate 2)

7. Uso e indicatori della sonda

La sonda amovibile dell'unità **Pachmate 2** contiene un elemento piezoelettrico posto all'interno dell'alloggiamento del trasduttore (vedi paragrafo **Error! Reference source not found.**). Questo elemento crea un impulso ultrasonico (impulso principale) che viene incanalato attraverso un cono in plastica trasparente e focalizzato sul punto di misurazione. L'impulso esce dal cono e, quando attraversa la cornea, crea un segnale di ritorno (eco). L'elemento piezoelettrico riceve il segnale di ritorno (eco) e l'unità **Pachmate 2** ne analizza la grandezza per calcolare lo spessore corneale.

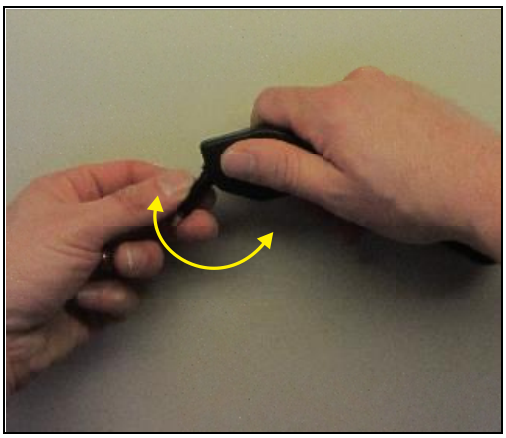
Un uso e una manutenzione corretti della sonda sono essenziali per la raccolta di misurazioni accurate. L'operatore deve accertarsi che la sonda sia ben pulita e collegata correttamente, affinché il sistema possa eseguire il test autodiagnostico della sonda.

L'unità **Pachmate 2** esegue automaticamente un test autodiagnostico per verificare la funzionalità della sonda. Questo test viene effettuato ogni volta che il sistema viene posto in modalità misurazione. Di solito l'operatore non ha percezione dell'esecuzione del test, tuttavia deve sapere come comportarsi nel caso in cui il sistema produca un messaggio di errore.

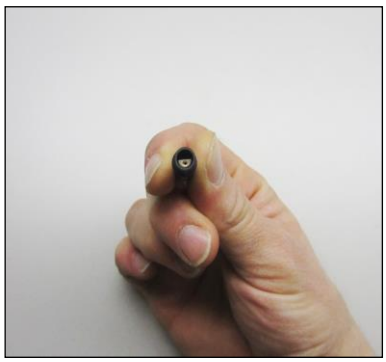
7.1 Inserimento e rimozione della sonda

⚠ **AVVERTENZA:** torcere il connettore della sonda mentre la si inserisce/rimuove dall'unità **Pachmate 2** può danneggiare la sonda e la stessa unità **Pachmate 2**.

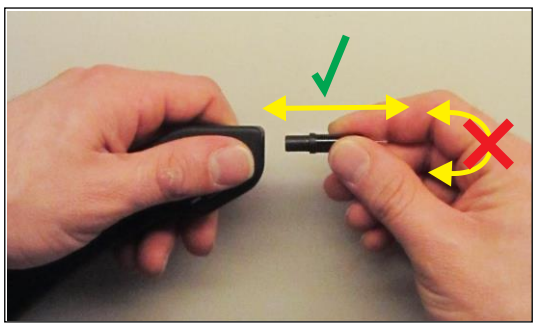
7.1.1 Il connettore della sonda è progettato per ruotare, per consentire all'operatore di estrarla dal corpo del dispositivo o posizionarla secondo un angolo comodo per la misurazione.



7.1.2 Quando si inserisce la sonda, allineare il polo del connettore della sonda affinché si innesti nell'unità **Pachmate 2**. Il polo ha sezione semicircolare e un piccolo foro al suo interno.



7.1.3 I connettori sono progettati per accoppiarsi SENZA torsione. Quando si inserisce o si rimuove la sonda, accoppiare i connettori facendoli scorrere orizzontalmente, senza torcerli.



7.2 Come impugnare il dispositivo

Quando si impugna il dispositivo, non entrare in contatto con la punta della sonda (cono in plastica trasparente) per evitarne la contaminazione. Toccare la punta con mani prive di guanti può lasciare residui che possono indurre il sistema a emettere un messaggio di errore durante il test autodiagnostico (vedi paragrafo 7.3).

7.3 Messaggio di errore ‘Check Probe’ (verificare sonda)

Questo messaggio di norma indica un errore generato dal bagnarsi della punta della sonda. Asciugare la punta, spegnere il dispositivo e riaccenderlo. Se l'asciugatura della punta non risolve l'errore, può essere che la punta sia tanto degradata da necessitare la sostituzione.

CHECK
PROBE

7.4 Messaggio di errore ‘Plug In Probe’ (inserire sonda)

Questo messaggio si verifica quando: (1) la sonda amovibile non è accoppiata all'unità o è accoppiata in modo scorretto, oppure (2) la sonda è difettosa. In quest'ultimo caso, rimuovere la sonda difettosa afferrandone il connettore e tirandola delicatamente fuori dall’unità.

PLUG IN
PROBE

⚠ **AVVERTENZA:** non torcere la sonda per non danneggiarne i connettori. Allineare correttamente il connettore della sonda e spingerlo delicatamente, fino al suo corretto inserimento.

7.5 Messaggio di errore ‘PQF Failed’ (PQF fallito)

Questo messaggio indica di norma un guasto hardware dell'apparecchio che deve essere reso per la riparazione. Per le informazioni sull'assistenza, vedi paragrafo 19.1.

PQF
FAILED

8. Verifica della calibrazione dell'unità Pachmate 2

La calibrazione del pachimetro si verifica mediante l'apposito modulo (CalBox) fornito con l'unità **Pachmate 2** (vedi paragrafo 6.4). Il modulo CalBox *non* calibra il pachimetro, ma genera una sequenza di impulsi precisi e predefiniti che vengono misurati dal pachimetro. L'*operatore* deve confermare che ogni misurazione generata dal modulo CalBox rientra nel range accettabile (vedi paragrafo 8.1.5).

⚠ **AVVERTENZA:** la verifica della calibrazione deve essere eseguita quotidianamente, prima di usare l'unità.

8.1 Procedura per la verifica della calibrazione

8.1.1 Con l'unità **Pachmate 2** spenta, scollegare la sonda afferrandone il connettore e tirandola delicatamente fuori dall'unità. (Attenzione: non torcere la sonda per non danneggiarne i connettori).

8.1.2 Collegare il modulo CalBox all'unità **Pachmate 2** inserendo il cavo del modulo CalBox nel connettore della sonda.

8.1.3 Entrare in modalità CalBox tenendo premuto il tasto DEL dell'unità **Pachmate 2**, quindi premere il tasto PWR.

8.1.4 Tenere premuto il tasto START CalBox fino all'accensione del LED verde sul modulo CalBox; l'unità **Pachmate 2** inizierà a effettuare le misurazioni.

- Se il LED non si accende, oppure si spegne prima che la sequenza del test sia completa, o se il sistema visualizza il messaggio ‘Poor Applanation’ (applanazione insufficiente) occorre sostituire la batteria alcalina da 9v del modulo CalBox.

- Se entro 2,5 minuti dalla pressione del tasto START CalBox non avvengono misurazioni, il modulo CalBox si spegnerà automaticamente.

8.1.5 Osservare la tabella 8.1.5a. Il dispositivo mostrerà misurazioni di calibrazione da 200 µm a 1000 µm, con incrementi di 100 µm.

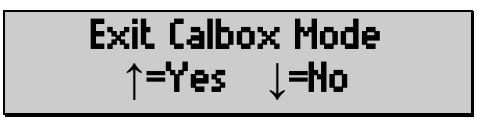
- Tutti i valori si basano su una velocità corneale di 1.640 m/sec e devono essere compresi nell'intervallo ±5 µm dell'impulso di misurazione.

Tabella 8.1.5a : tabella del range di misurazione dell'unità Pachmate 2 standard	
Misurazione 1: impulso di 200 µm	Risultato accettabile: 195 µm – 205 µm
Misurazione 2: impulso di 300 µm	Risultato accettabile: 295 µm – 305 µm
Misurazione 3: impulso di 400 µm	Risultato accettabile: 395 µm – 405 µm
Misurazione 4: impulso di 500 µm	Risultato accettabile: 495 µm – 505 µm
Misurazione 5: impulso di 600 µm	Risultato accettabile: 595 µm – 605 µm
Misurazione 6: impulso di 700 µm	Risultato accettabile: 695 µm – 705 µm
Misurazione 7: impulso di 800 µm	Risultato accettabile: 795 µm – 805 µm
Misurazione 8: impulso di 900 µm	Risultato accettabile: 895 µm – 905 µm
Misurazione 9: impulso di 1000 µm	Risultato accettabile: 995 µm – 1005 µm

⚠ **AVVERTENZA:** se ***UNA*** delle misurazioni di calibrazione risulta al di fuori della tolleranza prevista dal risultato accettabile, contattare DGH Technology, Inc.

8.1.6 Quando tutte le misurazioni sono complete, uscire dalla modalità CalBox premendo il tasto CLR sull'unità **Pachmate 2**.

8.1.7 Per uscire dalla modalità CalBox l'unità **Pachmate 2** chiede conferma. Premere il tasto ▲ per 'Sì'.



8.1.8 Scollegare il modulo CalBox estraendone il cavo.

8.1.9 Ricollegare la sonda. A questo punto, l'unità **Pachmate 2** è pronta per le misurazioni.

⚠ **AVVERTENZA:** prima di tentare misurazioni corneali, uscire dalla modalità CalBox.

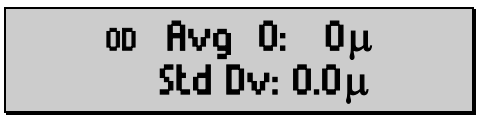
9. Modalità operative

Durante l'uso, l'unità **Pachmate 2** è progettata per entrare automaticamente nelle modalità di risparmio energetico, per conservare la durata della batteria. Prima di usare il dispositivo, l'operatore deve familiarizzare con tutte le modalità.

9.1 Modalità misurazione

La *modalità misurazione* è quella in cui il dispositivo funziona a piena potenza. In *modalità misurazione* il sistema energizza la sonda. Quando la sonda è correttamente applanata (vedi paragrafo 4.4) sulla cornea in *modalità misurazione*, l'unità rileverà il contatto ed eseguirà automaticamente una misurazione. La *modalità misurazione* può rilevare misurazioni di *media continua* o di *mappatura*.

- Quando la *modalità misurazione* è impostata su *media continua***,** il dispositivo visualizza:

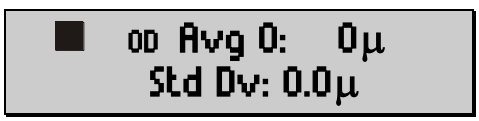


- Quando la *modalità misurazione* è impostata su *mappatura*, il dispositivo visualizza:

9.2 Modalità pausa

In questa modalità il sistema non energizza la sonda. Se per un minuto non viene tentata una misurazione, l'unità passa automaticamente in *modalità pausa*. In modalità pausa il dispositivo non è in grado di rilevare il contatto corneale.

La *modalità pausa* è indicata da un segnale acustico e da un cursore lampeggiante nell'angolo superiore sinistro del display. In *modalità pausa*, il display resta acceso; sarà possibile vedere le misurazioni e accedere al menu configurazione. In *modalità pausa* non è possibile eseguire misurazioni.



Per uscire dalla *modalità pausa*, premere il tasto PWR; ciò riporterà l'unità in *modalità misurazione.* Il ritardo di 1 minuto può essere regolato da 0,5 a 9,5 minuti, attraverso il menu configurazione, come descritto nel paragrafo 13.4.1.

9.3 Modalità riposo

Il sistema entra automaticamente in *modalità riposo* se è stato in *modalità pausa* per tre minuti e non si è premuto alcun tasto. Quando entra in *modalità riposo*, l'unità **Pachmate 2** visualizza il messaggio 'Powering Down' (disattivazione):

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

Dopo tale messaggio, il display si spegne e l'unità appare spenta, ma tutte le misurazioni eseguite possono ancora essere recuperate.

Per uscire dalla *modalità riposo*, premere il tasto PWR. L'unità eseguirà un test interno e visualizzerà lo stato delle batterie.

```
Battery OK
E ■■■■■■■■■■ F
```

In mancanza di misurazioni attualmente attive, il sistema mostrerà una schermata di misurazione vuota. In presenza di misurazioni attive, l'unità **Pachmate 2** visualizzerà:

```
Clear All Meas?
↑=Yes  ↓=No
```

- Premere il tasto ▲ per eliminare tutte le misurazioni.
  Premere il tasto ▼ per recuperare tutte le misurazioni.

- Dopo essere uscito dalla *modalità riposo*, il sistema torna in *modalità misurazione.*

9.4 Spegnimento

L'unità si spegne tenendo premuto il tasto PWR. Il sistema emetterà un segnale acustico e si spegnerà.

NOTA: se il dispositivo viene spento dall'operatore, il sistema conserverà solo le misurazioni in memoria. Per le informazioni sulla memoria, vedi paragrafi 10.1 e 10.2.

9.5 Controllo autonomia delle batterie

L'autonomia delle batterie viene visualizzata a ogni accensione del sistema. L'autonomia può essere verificata in ogni momento, premendo rapidamente il tasto ENT.

```
Battery OK
E ■■■■■■■■■■ F
```

10. Modalità paziente

10.1 Modalità singolo paziente

NOTA: la modalità singolo paziente è disponibile su tutti i dispositivi **Pachmate 2**; tuttavia, l'esportazione delle misurazioni dall'unità è possibile solo con l'opzione Bluetooth® installata.

Come condizione preconfigurata, ogni volta che si accende, il sistema **Pachmate 2** è in modalità singolo paziente. Questa modalità consente all'operatore di iniziare a rilevare misurazioni immediatamente. La modalità singolo paziente è indicata da uno spazio vuoto nell'angolo inferiore sinistro dello schermo.

Una volta che l'operatore ha ultimato le misurazioni per l'occhio destro e l'occhio sinistro, prima di procedere con un nuovo gruppo di misurazioni deve eliminare quelle precedenti. Nel corso del funzionamento, il dispositivo può memorizzare solo le misurazioni di un singolo paziente. Di conseguenza è necessario trascrivere o esportare le misurazioni effettuate.

NOTA: in modalità singolo paziente, il sistema può rilevare misurazioni in *media continua* o *mappatura*. Tuttavia, se si cambia *modalità di misurazione*, il sistema eliminerà tutte le misurazioni per tutti i pazienti conservate in memoria.

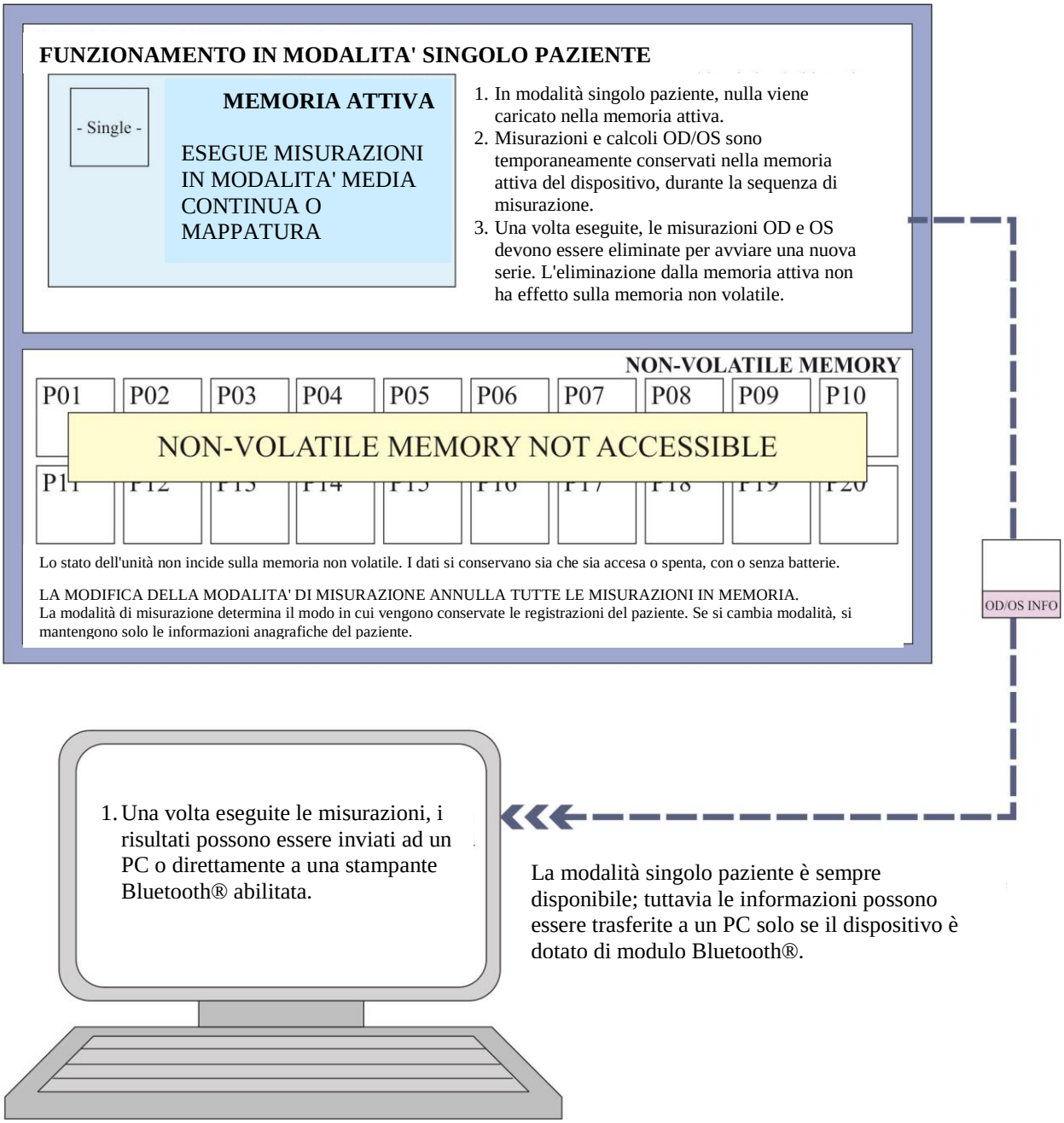


Fig 10.1.1 Modalità singolo paziente

10.2 Modalità multi-paziente

NOTA: l'uso della modalità multi-paziente è disponibile solo con Bluetooth®. Ciò include il trasferimento e la conservazione dei dati nella memoria non volatile.

La modalità multi-paziente consente all'operatore di accedere alla memoria del dispositivo per conservare le misurazioni dei pazienti. Questa modalità è indicata da un numero (P01-P20) visualizzato nell'angolo inferiore sinistro del display.

La memoria è in grado di conservare le informazioni di 20 pazienti. L'operatore sceglie un numero (P01-P20) e rileva le misurazioni per gli occhi destro e sinistro. Una volta completata la misurazione, l'operatore preme il tasto CFG per registrare tutti i risultati che possono essere recuperati in un momento successivo.

Per accedere alle informazioni su un paziente prima di eseguire le misurazioni, l'operatore può anche servirsi del software DGH Connect (vedi capitolo 11).

NOTA: in modalità multi-paziente il dispositivo può rilevare le misurazioni in *media continua* o *mappatura*. Tuttavia, il cambiamento della *modalità di misurazione* elimina le misurazioni di tutti i pazienti conservate in memoria.

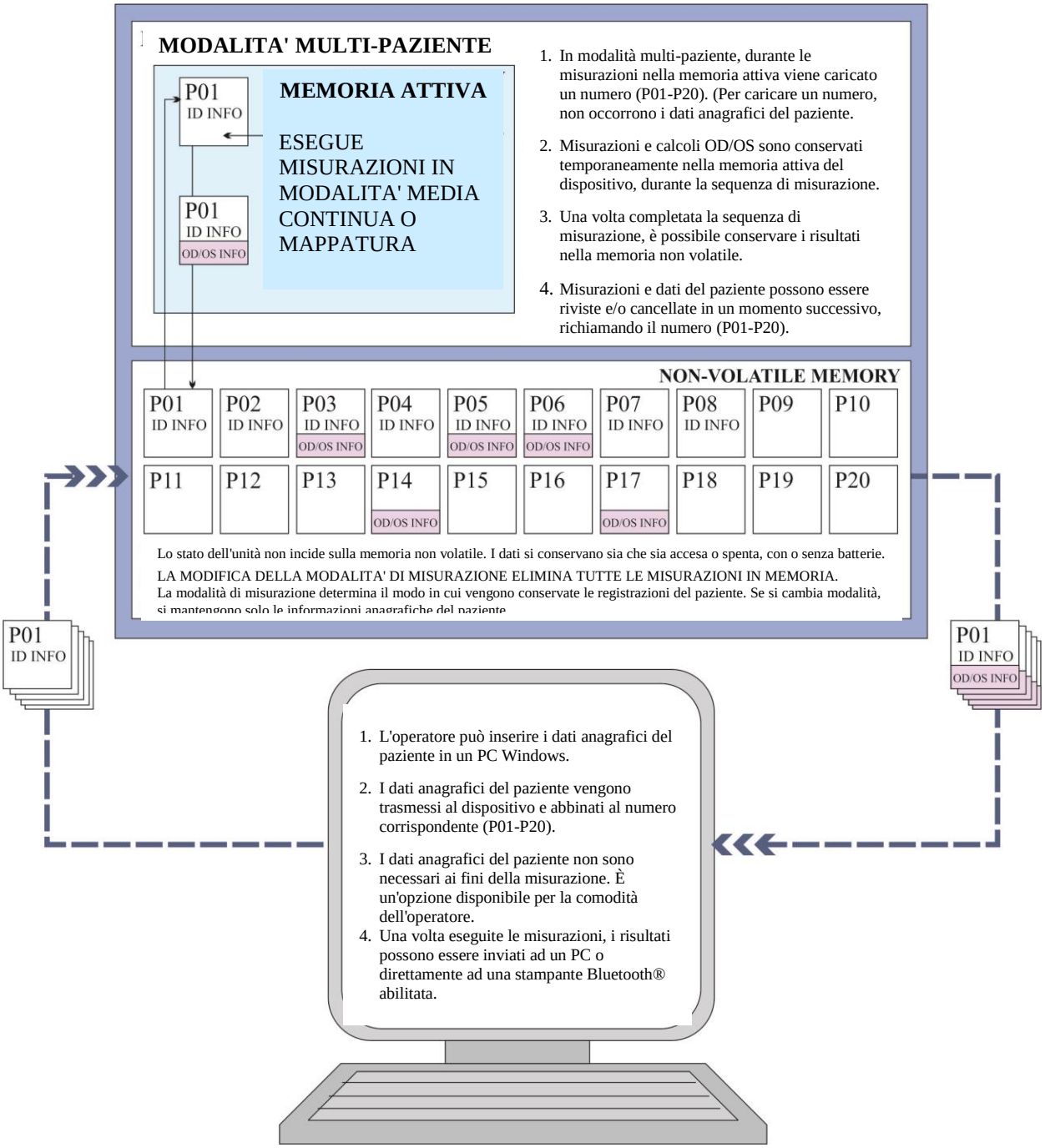


Fig 10.2.1 Modalità multi-paziente

10.3 Modifica delle modalità paziente

10.3.1 L'unità **Pachmate 2** è preconfigurata per accendersi in modalità singolo paziente. Per confermare questa scelta, premere il tasto CFG e il dispositivo visualizzerà la schermata 'Select Patient' (selezione paziente) con l'opzione '-- Single --' selezionata:

SELECT PATIENT
-- Single --

- Se si preferisce la modalità singolo paziente, premere il tasto CFG per uscire dal menu.

10.3.2 Premendo i tasti ▲ o ▼ si scorre attraverso il menu 'Select Patient'. Le posizioni disponibili per il paziente sono indicate da un numero (P01-P20) nell'angolo inferiore sinistro del display.

- Se una posizione è vuota, appare il messaggio '--No Data--' (nessun dato).

SELECT PATIENT
P01 --No Data--

- Se una posizione contiene misurazioni registrate, ci sarà il messaggio '-Meas Only-' (solo misurazioni).

SELECT PATIENT
P02 -Meas Only-

- Se una posizione contiene dati anagrafici di un paziente (per le istruzioni circa l'inserimento di dati identificativi del paziente, vedi paragrafo 15.5) il dispositivo mostrerà il nome del paziente. Premendo i tasti OD o OS mentre il nome è visualizzato, il sistema mostrerà altre informazioni identificative del paziente.

SELECT PATIENT
P03 C. Doe

SELECT PATIENT
P03 Mar-03-1973

SELECT PATIENT
P03 #30453

SELECT PATIENT
P03 Male

10.3.3 Per selezionare una posizione, premere il tasto CFG quando il sistema mostra il numero desiderato.

10.3.4 Il dispositivo entra in modalità misurazione e mostra un numero nell'angolo inferiore sinistro del display. A questo punto il sistema è pronto per registrare in tale posizione le misurazioni.

```
OD Avg O:  0µ
P01 Std Dv: 0.0µ
```

10.3.5 Una volta rilevate le misurazioni (per le istruzioni circa la misurazione, vedi capitolo 12), premere il tasto CFG per accedere al menu configurazione. L'unità **Pachmate 2** registra nella memoria non volatile le informazioni della posizione specificata.

10.3.6 Per scegliere una posizione diversa o la modalità singolo paziente, premere i tasti ▲ o ▼ per scorrere attraverso il menu 'Select Patient'. Premere di nuovo il tasto CFG per effettuare la selezione.

10.4 Aggiunta di informazioni identificative del paziente

L'unità **Pachmate 2** può conservare, in ogni posizione, il nome, il numero identificativo, la data di nascita e il genere di un singolo paziente. I dati anagrafici del paziente si inseriscono collegando l'unità **Pachmate 2** a un computer , usando la connessione Bluetooth® opzionale e il software DGH Connect.

Per la connessione Bluetooth®, vedi capitolo 14; per l'uso del software DGH Connect, vedi capitolo 15.

10.5 Eliminazione di informazioni del paziente

10.5.1 Premere il tasto CLR. Il sistema chiede conferma all'operatore visualizzando il menu 'What To Clear?' (che cosa eliminare?):

```
WHAT TO CLEAR?
All Current Meas
```

- Usare i tasti ▲ o ▼ per scorrere attraverso le opzioni di eliminazione. Premere il tasto ENT per scegliere un'opzione.

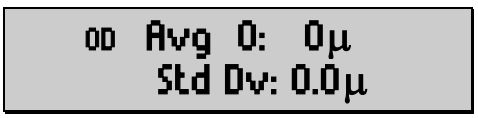
- Le scelte che seguono interessano il paziente al momento oggetto di misurazione.
    - Scegliendo 'All Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni di entrambi gli occhi, sinistro e destro, del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OD Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio destro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OS Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio sinistro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'Nothing (Exit)' si esce dal menu senza cancellare nulla.

- Le altre opzioni di eliminazione incidono sulle informazioni conservate o sulla configurazione del sistema.
    - Scegliendo 'All Patients' si eliminano tutte le informazioni identificative e tutte le misurazioni per tutti i pazienti (solo opzione Bluetooth®).
    - Scegliendo 'Paired Devices' si eliminano dalla memoria dell'unità tutti i dispositivi collegati (solo opzione Bluetooth®).

11. Modalità di misurazione

L'unità **Pachmate 2** consente all'operatore di selezionare la *modalità di misurazione* preferita. Quando riporterà le misurazioni, il dispositivo utilizzerà la configurazione *media continua* o *mappatura*. E' importante notare che la commutazione tra *media continua* o *mappatura* eliminerà TUTTE le misurazioni; queste includono i dati paziente conservati nella memoria non volatile.

11.1 Modalità misurazione media continua



La *modalità di misurazione* dell'unità **Pachmate 2** preconfigurata in fabbrica è *media continua*. In questa modalità, il dispositivo rileva 25 misurazioni corneali (in rapida successione) in un singolo punto e genera una media tra esse. Il dispositivo consente all'operatore di programmare il numero delle misurazioni da eseguire (da 1 a 25), nonché l'intervallo di tempo tra misurazioni consecutive (valore predefinito <50msec). In *modalità misurazione media continua*, il display visualizza l'occhio misurato, le misurazioni e la deviazione standard.

Per le informazioni sulla configurazione dei parametri *media continua*, vedi paragrafo 13.2.
Per le informazioni su come eseguire misurazioni in *modalità misurazione media continua*, vedi paragrafo 12.2.

11.2 Modalità misurazione mappatura

L'altra opzione di *modalità di misurazione* dell'unità **Pachmate 2** è la *modalità mappatura.* In questa modalità l'operatore è in grado di eseguire una singola misurazione (non sottoposta a media) in vari punti della cornea. Durante la modalità di misurazione mappatura, il sistema visualizza l'occhio misurato, il numero del punto mappato e la misurazione.

```
OD Pos'n :  1
   Meas :  0µ
```

```
OS Pos'n :  1
   Meas :  0µ
```

In *modalità misurazione mappatura*, il dispositivo può anche essere configurato per visualizzare una distorsione della misurazione definita dall'operatore (vedi paragrafo 13.3.2). Quando si attivano misurazioni con distorsione, il sistema visualizza l'occhio misurato, il numero del punto di mappatura, l'effettiva misurazione e la misurazione con distorsione calcolata.

```
OD Pos  1 : 0µ
   Biased : 0µ
```

```
OS Pos  1 : 0µ
   Biased : 0µ
```

Se è attiva la *modalità misurazione mappatura*, l'unità **Pachmate 2** può essere programmata per registrare da 1 a 33 punti di misurazione unici. La figura sotto mostra 33 punti di misurazione potenziali.

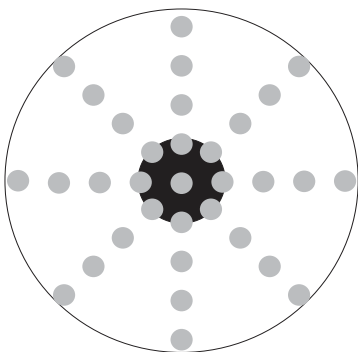


Fig 11.2.1 Punti potenziali per la mappatura

L'uso di molteplici punti di misurazione consente all'operatore di “mappare” gli spessori della cornea in varie posizioni; tuttavia l'operatore deve tenere traccia di quale misurazione appartiene a quale punto sulla cornea. Ciò si ottiene con l'aiuto delle tabelle dello spessore corneale disponibili su richiesta a DGH Technology, Inc.

Per le informazioni sulla configurazione dei parametri di *mappatura*, vedi paragrafo 13.3.
Per le informazioni su come eseguire misurazioni in *modalità misurazione mappatura*, vedi paragrafo 12.3.

11.3 Modifica delle modalità di misurazione

⚠ **AVVERTENZA:** tutte le misurazioni del dispositivo, incluse quelle in memoria, saranno eliminate se si modifica la *modalità di misurazione*. Prima di cambiare la *modalità di misurazione*, accertarsi che tutti i dati richiesti siano registrati al di fuori del dispositivo.

11.3.1 All'accensione, la *modalità di misurazione* dell'unità **Pachmate 2** risulterà configurata nell'ultima impostazione utilizzata (preconfigurata in fabbrica: *media continua*).

11.3.2 Per verificare l'impostazione della *modalità di misurazione*, premere il tasto CFG e, ripetutamente, il tasto ENT per scorrere tra le opzioni di configurazione e raggiungere il menu 'Operational Mode' (modalità operativa).

```
OPERATIONAL MODE
Continuous Avg
```

11.3.3 Premendo il tasto ▲ o ▼ si commuta tra le modalità *media continua* o *mappatura*.

```
OPERATIONAL MODE
Continuous Avg
```

```
OPERATIONAL MODE
Mapping
```

11.3.4 Quando appare la modalità preferita, premere il tasto CFG. Se sono state effettuate modifiche, il dispositivo visualizzerà il messaggio 'Save New Config' (salva nuova configurazione).

```
Save New Config?
↑=Yes  ↓=No
```

11.3.5 Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì' e salvare la configurazione.

- Nel caso di dati eliminati, il sistema visualizzerà il messaggio 'ALL MEAS CLEARED Config Saved' (tutte le misurazioni eliminate, configurazione salvata).

```
ALL MEAS CLEARED
Config Saved
```

- In assenza di dati da eliminare, il sistema visualizzerà il messaggio 'Saving New Config' (salvataggio nuova configurazione).

```
Saving New
Config...
```

- Dopo avere visualizzato il messaggio, il dispositivo mostrerà la schermata della *modalità di misurazione* appropriata.

12. Rilevazione delle misurazioni

L'unità **Pachmate 2** è preconfigurata in *modalità misurazione media continua*. Se questa è la modalità preferita dall'operatore, questi può procedere immediatamente con le misurazioni.

Il dispositivo viene fornito con 2 (due) batterie AAA pre-installate e la sonda installata e ruotata nella cavità protettiva.

⚠ **AVVERTENZA:** al fine di ridurre il rischio di infezione, pulire e disinfettare l'unità DGH 55B prima di ogni procedura di biometria. Per i dettagli, vedi capitolo 17.

12.1 Sequenza di accensione

12.1.1 Ruotare la sonda in posizione di totale apertura.

- Si raccomanda di riposizionare la sonda nella cavità per proteggerla in caso di trasporto dell'unità **Pachmate 2** o quando questa non è utilizzata.

⚠ **AVVERTENZA:** quando si ruota la sonda nella sua posizione di apertura, non torcerla per non danneggiarne i connettori.

12.1.2 Accendere l'unità.

12.1.3 L'unità **Pachmate 2** esegue un test autodiagnostico interno.

12.1.4 Il sistema visualizzerà per breve tempo lo stato delle batterie, come mostrato a lato:

12.1.5 Terminata la sequenza di accensione, il sistema entra automaticamente in *modalità misurazione*. Il dispositivo inizierà a funzionare nell'ultima *modalità di misurazione* selezionata quando è stato spento. La *modalità di misurazione* preconfigurata è *media continua.*

12.1.6 A questo punto, l'unità **Pachmate 2** è pronta per eseguire le misurazioni corneali. Per modificare i parametri predefiniti, vedi capitolo 13. Altrimenti, per le descrizioni dettagliate sui metodi adatti a ottenere le misurazioni, vedi paragrafi 12.2 e 12.3.

12.2 Misurazione in modalità media continua

NOTA: di norma, per ottenere una misurazione è necessario anestetizzare l'occhio del paziente.

12.2.1 Eseguire una sequenza di accensione come descritto nel paragrafo 12.1.

12.2.2 Premere il tasto CFG per entrare nel menu configurazione. Premere il tasto ENT ripetutamente per navigare attraverso il menu.

12.2.3 Nel menu 'Operational Mode' (modalità operativa), confermare la selezione della *modalità media continua*. (Vedi paragrafo 11.3)

12.2.4 Selezionare una posizione nella memoria per associare le misurazioni a un paziente o selezionare la modalità singolo paziente. (Vedi paragrafi 10.1 e 10.2)

12.2.5 Selezionare il numero di misurazioni da ottenere (il valore predefinito è 25 misurazioni). (Vedi paragrafo 13.2.2)

12.2.6 Premere il tasto CFG per uscire dal menu configurazione. Se sono state apportate modifiche, l'unità **Pachmate 2** chiederà la conferma del cambiamento di configurazione.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

12.2.7 Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì' e salvare la configurazione. L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.

12.2.8 Selezionare l'occhio da misurare. E' possibile farlo premendo i tasti OD o OS. L'occhio scelto sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del display. Il sistema è preconfigurato per misurare l'occhio DESTRO.

```
OD Avg 0:  0µ
   Std Dv: 0.0µ
```

```
OS Avg 0:  0µ
   Std Dv: 0.0µ
```

12.2.9 Invitare il paziente a visualizzare un punto di fissazione.

12.2.10 Confermare che il dispositivo è in *modalità misurazione*. (Il cursore nero lampeggiante non appare nell'angolo superiore sinistro).

12.2.11 Posizionare delicatamente la punta della sonda sulla cornea, vedi paragrafo 4.4. Se la sonda è ben applanata, l'unità **Pachmate 2** avvia automaticamente il ciclo di misurazione.

- Il dispositivo emetterà un breve segnale acustico per ogni misurazione avvenuta con successo.

- Se il sistema non riesce a ottenere una misurazione entro 3 secondi, il dispositivo emetterà un segnale acustico prolungato e apparirà il messaggio 'Poor Applanation' (applanazione insufficiente).

POOR
APPLANATION

- Se appare il messaggio 'Poor Applanation', tentare di riposizionare la sonda per un'applanazione adeguata. Una volta che la punta della sonda è correttamente allineata, il sistema continuerà la misurazione.

12.2.12 Una volta che il dispositivo ha raccolto il numero di misurazioni richiesto, il sistema emetterà due segnali acustici prolungati e visualizzerà il messaggio 'Measurement Group Completed' (gruppo di misurazioni completato).

OD Measurement
Group Completed

OS Measurement
Group Completed

12.2.13 Il dispositivo visualizza la media delle misurazioni e la deviazione standard per l'occhio misurato. Per scorrere attraverso le misurazioni individuali, premere il tasto ▲ o ▼.

- Se è attiva la funzione 'Auto-Switching' (commutazione automatica) (vedi paragrafo 13.2.1), il sistema visualizzerà i risultati solo per pochi secondi prima di passare a misurare l'altro occhio.

- L'esempio mostra le misurazioni dell'occhio destro. 'Avg 25' indica 25 misurazioni avvenute con successo e la loro media è 540 µm. La deviazione standard calcolata è di 0,3µm.

OD Avg 25: 540µ
Std Dv: 0.3µ

- Per scorrere attraverso ogni misurazione, premere il tasto ▲ o ▼. Il sistema elencherà i risultati di ogni misurazione eseguita,

OD Mea 1: 540µ
Std Dv: 0.3µ

OD Mea 2: 539µ
Std Dv: 0.3µ

mostrando al contempo, nella riga in basso, la deviazione standard.

12.2.14 Se durante la verifica si riscontra una misurazione dubbia, l'operatore può cancellarla. Per farlo deve premere il tasto DEL mentre è visualizzata la misura in questione. La media della misurazione e la deviazione standard saranno aggiornate automaticamente.

- L'operatore può effettuare nuove misurazioni per sostituire quelle cancellate o scegliere di accettare le misurazioni rimanenti.

12.2.15 Una volta completati entrambi i gruppi di misurazione OD e OS, non è possibile eseguire altre misurazioni per quel dato occhio, a meno che non siano eliminate le misurazioni di quel dato gruppo. (O siano cancellate le misurazioni individuali, come descritto nel paragrafo 12.2.14)

12.2.16 Se il dispositivo sta operando in modalità multi-paziente, le misurazioni saranno automaticamente salvate in memoria.

12.2.17 Per eliminare tutte le misurazioni per uno o entrambi gli occhi, premere il tasto CLR. All'operatore apparirà il menu 'What To Clear?' (che cosa eliminare?):

```
WHAT TO CLEAR?
All Current Meas
```

- Le scelte che seguono interessano il paziente al momento oggetto di misurazione.
    - Scegliendo 'All Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni di entrambi gli occhi, sinistro e destro, del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OD Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio destro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OS Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio sinistro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'Nothing (Exit)' si esce dal menu senza cancellare nulla.

- Le altre opzioni di eliminazione incidono sulle informazioni conservate o sulla configurazione del sistema.
    - Scegliendo 'All Patients' si eliminano tutte le informazioni identificative e tutte le misurazioni per tutti i pazienti. (solo opzione Bluetooth®).
    - Scegliendo 'Paired Devices' si eliminano dalla memoria dell'unità tutti i dispositivi collegati. (solo opzione Bluetooth®).

12.3 Misurazione in modalità mappatura

NOTA: di norma, per ottenere una misurazione è necessario anestetizzare l'occhio del paziente.

12.3.1 Eseguire la sequenza di accensione descritta nel paragrafo 12.1.

12.3.2 Premere il tasto CFG per entrare nel menu configurazione. Premere il tasto ENT ripetutamente per navigare attraverso il menu.

12.3.3 Nel menu 'Operational Mode' (modalità operativa) confermare la selezione della *modalità mappatura* (vedi paragrafo 11.3)

12.3.4 Selezionare una posizione nella memoria per associare le misurazioni a un paziente o selezionare la modalità singolo paziente. (Vedi paragrafi 10.1 e 10.2.)

12.3.5 Selezionare il numero di punti da misurare (il valore predefinito è 33 misurazioni). (Vedi paragrafo 13.3.1)

12.3.6 Premere il tasto CFG per uscire dal menu configurazione. Se sono state apportate modifiche, l'unità **Pachmate 2** chiederà la conferma del cambiamento di configurazione.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

12.3.7 Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì' e salvare la configurazione. L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.

12.3.8 Selezionare l'occhio da misurare. E' possibile farlo premendo i tasti OD o OS. L'occhio scelto sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro del display. Il sistema è preconfigurato per misurare l'occhio DESTRO.

```
OD Pos'n :  1
   Meas :  0µ
```

```
OS Pos'n :  1
   Meas :  0µ
```

- In *modalità misurazione mappatura*, il dispositivo può anche essere configurato per visualizzare una distorsione della misurazione definita dall'operatore. (Vedi paragrafi 13.3.2 e 13.3.3)

```
OD Pos'n :  1
   Biased : 0µ
```

```
OS Pos'n :  1
   Biased : 0µ
```

12.3.9 Invitare il paziente a visualizzare un punto di fissazione.

12.3.10 Accertarsi che il dispositivo sia in *modalità misurazione*. (Il cursore nero lampeggiante non appare nell'angolo superiore sinistro).

12.3.11 Posizionare delicatamente la punta della sonda sulla cornea, come descritto nel paragrafo 4.4. Se la sonda è correttamente applanata, l'unità **Pachmate 2** avvia automaticamente il ciclo di misurazione.

- Il dispositivo emetterà un breve segnale acustico per ogni misurazione di successo.

- Se il sistema non riesce a ottenere una misurazione entro 3 secondi, il dispositivo emetterà un segnale acustico prolungato e apparirà il messaggio 'Poor Applanation' (applanazione insufficiente).

```
POOR
APPLANATION
```

- Se appare il messaggio 'Poor Applanation', tentare di riposizionare la sonda per un'applanazione adeguata. Una volta che la punta della sonda è correttamente allineata, il sistema continuerà la misurazione.

12.3.12 Dopo ogni misurazione di successo, il sistema visualizzerà per un breve tempo il risultato sul display (Good Measurement Delay, default 2 seconds) (intervallo buona misurazione, predefiniti 2 secondi).

```
OD Pos'n : 1
   Meas :  498µ
```

- Durante tale intervallo di tempo, attendere due brevi segnali acustici prima di riapplanare la sonda nel successivo punto di mappatura oppure:

- Riapplanare nello stesso punto per misurare nuovamente quel punto di mappatura.

.

12.3.13 Quando è pronto per rilevare la misurazione nel successivo punto di mappatura, il sistema emetterà due brevi segnali acustici. Riposizionare la sonda e riapplanare nel successivo punto da mappare.

12.3.14 Continuare a misurare tutti i punti fino al rilevamento di tutte le misurazioni necessarie.

12.3.15 Il dispositivo NON indica quando tutte le misurazioni sono state rilevate; tornerà invece alla misurazione per il punto numero 1.

```
OD  Pos'n:    1
     Meas: 540µ
```

- Per scorrere attraverso ogni misurazione, premere il tasto ▲ o ▼. Il sistema elencherà il numero del punto e, sotto, la misura dello spessore.

```
OD  Pos'n:    2
     Meas: 540µ
```

12.3.16 Se durante la verifica si riscontra una misurazione dubbia, l'operatore può cancellarla. Per farlo deve premere il tasto DEL mentre è visualizzata la misura in questione.

- L'operatore può effettuare nuove misurazioni per sostituire quelle cancellate o scegliere di accettare le misurazioni rimanenti.

12.3.17 Se il dispositivo sta operando in modalità multi-paziente, le misurazioni saranno automaticamente salvate in memoria.

12.3.18 Per eliminare tutte le misurazioni per uno o entrambi gli occhi, premere il tasto CLR. All'operatore apparirà il menu 'What To Clear?' (che cosa eliminare?):

```
WHAT TO CLEAR?
All Current Meas
```

- Le scelte che seguono interessano il paziente al momento oggetto di misurazione.
    - Scegliendo 'All Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni di entrambi gli occhi, sinistro e destro, del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OD Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio destro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'OS Current Meas' si eliminano tutte le misurazioni dell'occhio sinistro del paziente al momento caricato.
    - Scegliendo 'Nothing (Exit)' si esce dal menu senza cancellare nulla.

- Le altre opzioni di eliminazione incidono sulle informazioni conservate o sulla configurazione del sistema.
    - Scegliendo 'All Patients' si eliminano tutte le informazioni identificative e tutte le misurazioni per tutti i pazienti. (solo opzione Bluetooth®).
    - Scegliendo 'Paired Devices' si eliminano dalla memoria dell'unità tutti i dispositivi collegati. (solo opzione Bluetooth®).

12.4 Visualizzazione di data e ora

L'unità **Pachmate 2** può visualizzare sul display ora e data, per aiutare l'operatore nella registrazione delle misurazioni eseguite.

12.4.1 Premere per qualche secondoil tasto CLR fino a visualizzare la schermata Time / Date (ora/data).

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

12.4.2 La schermata Time / Date resta visualizzata fino a quando l'operatore preme di nuovo il tasto CLR. Il dispositivo tornerà in modalità misurazione.

- L'operatore può impostare come visualizzare la data. Vedi paragrafo 13.4.5.

12.4.3 Se l'operatore sta utilizzando un dispositivo con modulo Bluetooth® per ricevere i rapporti riguardanti i pazienti, ora e data risulteranno registrate con le misurazioni.

13. Configurazione dell'unità Pachmate 2

Quando esce dalla fabbrica, l'unità **Pachmate 2** è pronta per eseguire misurazioni corneali. Non è necessaria alcuna ulteriore impostazione o configurazione. Tuttavia, l'unità **Pachmate 2** è stata progettata per consentire all'operatore di modificare certi parametri e personalizzare lo strumento in base alle proprie esigenze. Una volta modificati, detti parametri vengono conservati in via permanente nella memoria non volatile e sono richiamati automaticamente a ogni accensione del dispositivo. Per modificare un parametro, l'operatore deve entrare nel menu configurazione. La procedura che segue spiega come accedere al menu configurazione e modificare i parametri predefiniti.

13.1 Accesso e navigazione nel menu configurazione

13.1.1 Per entrare nel menu configurazione, premere il tasto CFG. Il display visualizzerà:

```
SELECT PATIENT
-- Single --
```

13.1.2 All'interno del menu configurazione, ogni volta che si preme il tasto ENT, il sistema visualizza il successivo parametro modificabile. Quando si giunge all'ultimo parametro e si preme il tasto ENT, il display riparte con l'elenco.

13.1.3 Per cambiare l'impostazione di un parametro, usare i tasti ▲, ▼, OD o OS come indicato nella tabella sotto.

13.1.4 Dopo avere apportato tutte le modifiche necessarie, premere di nuovo il tasto CFG.

13.1.5 Se sono state apportate modifiche, appare il messaggio ‘Save New Config?’ (salva nuova configurazione?). Scegliere ‘Sì’ o ‘No’, a seconda delle esigenze.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

La tabella mostra tutti i parametri del dispositivo, nell'ordine in cui appaiono nell'elenco.

NOTA: i parametri a sfondo colorato sono disponibili se sono attive alcune impostazioni, ad es. i parametri di *media continua* sono modificabili solo quando tale misurazione è attiva.

Parametri del menu configurazione

Premere il tasto CFG: **per entrare nel menu configurazione**
Premere ripetutamente il tasto ENT: **per navigare nell'elenco dei parametri**
Premere di nuovo il tasto CFG: **per uscire dal menu configurazione**

Disponibilità parametro	Parametro [valore predef.]	Modifica di un'impostazione	Range	Risultato/Descrizione
Sempre disponibile	**Select Patient [-- Single --]** (seleziona paziente – singolo)	Premere ↑ o ↓ per navigare attraverso i file paziente	-- Single --	Il sistema elimina le misurazioni quando l'operatore avvia un nuovo ciclo di misurazione.
			da P1 a P20	Ogni numero indica una posizione in memoria. Le misurazioni paziente sono conservate nella memoria non volatile.
Sempre disponibile	**Bluetooth [On]** (attivo)	Premere ↑ o ↓ per accendere/spegnere modulo Bluetooth®.	Off	Il modulo Bluetooth® è spento.
			On	Il modulo Bluetooth® è acceso.
Disponibile solo con Bluetooth® attivo.	**Send Meas To** (invia misurazioni a)	Premere ↑ o ↓ per scegliere dispositivi collegati. Premere OD per invio dati	Visualizza fino a 5 dispositivi collegati	L'operatore sceglie il dispositivo servendosi dei tasti ↑ o ↓. Quando si preme il tasto OD, il dispositivo invia i dati.
Disponibile solo con Bluetooth® attivo	**Add PC/Printer** (aggiungi PC/stampante)	Premere OD per avviare una scansione	Nessuna scansione	Quando è visibile il menu 'Add PC/Printer', il dispositivo viene rilevato dalla scansione da parte di altri dispositivi Bluetooth® attivati.
			Scansione	Quando si preme il tasto OD, il dispositivo esegue attivamente una scansione per rilevare altri dispositivi Bluetooth® attivati.
Disponibile solo con Bluetooth® attivo	**Printer Config** (configura stampante)	Premere ↑ o ↓ per scegliere tra opzioni configura stampante. Quindi premere OD per cosa includere.	Add Patient	Quando appare 'Y' (Sì), le informazioni paziente sono incluse nella stampa.
			Add Notes	Quando appare 'Y' (Sì), le note dell'operatore sono incluse nella stampa.
			Add All Meas	Quando appare 'Y' (Sì), tutte le misurazioni sono incluse nella stampa.
Sempre disponibile	**Operational Mode [Continuous Ave]** (modalità operativa – media continua)	Premere ↑ o ↓ per scegliere tra media continua e mappatura.	Continuous Ave	Il dispositivo è in modalità media continua
			Mapping	Il dispositivo è in modalità mappatura
Sempre disponibile	**Auto Switch OD/OS [Enabled]** (auto commutazione OD/OS – attiva)	Premere ↑ o ↓ per attivare o disattivare la commutazione automatica	Disabled	Il dispositivo NON PASSA automaticamente all'altro occhio al termine delle misurazioni di un occhio in modalità media continua.
			Enabled	Il dispositivo PASSA automaticamente all'altro occhio quando ha terminato le misurazioni di un occhio in modalità media continua
Disponibile solo se in modalità media continua	**Numb Of Meas [25]** (num. misurazioni)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1 a 25	Il dispositivo esegue questo numero di misurazioni in un singolo punto
Disponibile solo se in modalità media continua	**Auto Rep Delay [<50]** (intervallo ripetiz. autom.)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da <50 a 950	Intervallo di tempo (in millisecondi) tra le misurazioni, con la sonda applanata sulla cornea.
Disponibile solo se in mod. mappatura	**Numb of Posn [33]** (numero punti)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1 a 33	Seleziona il numero di punti da misurare per ciascun occhio. Una misurazione per punto.

Parametri del menu configurazione

Premere il tasto CFG: **per entrare nel menu configurazione**
Premere ripetutamente il tasto ENT: **per navigare nell'elenco dei parametri**
Premere di nuovo il tasto CFG: **per uscire dal menu configurazione**

Disponibilità parametro	Parametro [valore predef.]	Modifica di un'impostazione	Range	Risultato/Descrizione
Disponibile solo se in mod. mappatura	**Disp Bias Meas [Enabled]** (visualizza misurazioni distorsione - attiva)	Premere ↑ o ↓ per attivare o disattivare	Disabled	Il dispositivo NON VISUALIZZA la distorsione della misurazione in modalità mappatura.
			Enabled	Il dispositivo VISUALIZZA la distorsione della misurazione in modalità mappatura.
Disponibile solo se in modalità mappatura e se la funzione Disp Bias (visualizza distorsione) è attiva	**Amount Of Bias [100%]** (entità distorsione)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	dall'1% al 199%	Scegliere la percentuale per calcolare la distorsione delle misurazioni.
Disponibile solo se in modalità mappatura	**Good Meas Delay [1.0 sec]** (intervallo buona misurazione)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1,0 a 9,5	Intervallo di tempo (in secondi), dopo una misurazione, in cui il sistema visualizza il risultato prima di passare al successivo punto di misurazione.
Disponibile solo se in modalità mappatura	**Poor Appl Delay [2.0 sec]** (intervallo applanazione insufficiente)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1,0 a 9,5	Intervallo di tempo (in secondi), dopo il verificarsi di un'applanazione insufficiente, prima che il sistema passi automaticamente al successivo punto di misurazione.
Sempre disponibile	**Delay to Standby [1.0 min]** (tempo alla messa in pausa)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 0,5 a 9,5	Intervallo di tempo (in minuti) che il sistema attenderà prima di commutare automaticamente in modalità pausa.
Sempre disponibile	**Battery Type [Rechargeable]** (tipo batteria – ricaricabile)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	Alcaline	Il dispositivo è impostato per monitorare la tensione delle batterie alcaline.
			Ricaricabili	Il dispositivo è impostato per monitorare la tensione delle batterie ricaricabili.
Sempre disponibile	**Contrast [7 segments]** (contrasto – 7 segmenti)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1 a 14 (segmenti)	Regola il contrasto del display per la visione desiderata.
Sempre disponibile	**Volume [7 segments]** (volume – 7 segmenti)	Premere ↑ o ↓ per cambiare il valore	da 1 a 14 (segmenti)	Regola il volume dell'allarme sul livello desiderato.
Sempre disponibile	**Date / Time** (data/ora)	Premere OS per il formato Premere OD per impostare	Formato	Usare i tasti ↑ o ↓ per selezionare il formato MMM-DD-YYYY / DD-MMM-YYYY (mmm-gg-aaaa / gg-mmm-aaaa). Il sistema visualizzerà la data nel formato scelto.
			Impostazione	Usare i tasti OD o OS per spostare il cursore a sinistra o a destra. Usare i tasti ↑ o ↓ per cambiare i valori. Consente di impostare data e ora per il sistema. Questi valori devono essere reimpostati dopo la sostituzione delle batterie.

13.2 Parametri per la modalità di misurazione media continua

Questi sono i parametri per la *modalità di misurazione media continua* accessibili dal menu configurazione. Per accedere a tali parametri, il dispositivo deve essere impostato su *media continua*.

NOTA: per accedere a detti parametri, entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG. Premere ripetutamente il tasto ENT per navigare attraverso il menu. Vedi paragrafo **Error! Reference source not found.**.

13.2.1 Auto Switch (commutazione automatica)

AUTO SWITCH OD/OS
Enabled

(predefinita attiva in fabbrica) può essere attivata o disattivata per la *modalità media continua*. Quando attivata, il dispositivo commuta automaticamente da un occhio all'altro (dopo un intervallo di 4 secondi) quando il gruppo di misurazione è completo. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare la configurazione.

13.2.2 Numb of Meas (numero di misurazioni)

NUMB OF MEAS
25

(25 è il valore predefinito) è il numero di misurazioni che il sistema userà per calcolare la media delle misurazioni e la deviazione standard di un punto di misurazione in *modalità misurazione media continua.* È regolabile da 1 a 25. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

⚠ **AVVERTENZA:** tutte le misurazioni del dispositivo, incluse quelle in memoria, vengono eliminate quando si cambia il numero delle misurazioni.

13.2.3 Auto Rep Delay (intervallo ripetizione automatica)

AUTO REP DELAY
<50 msec

(<50 msec è il valore predefinito) è l'intervallo di tempo (in millisecondi) tra misurazioni consecutive mentre la sonda è applanata sulla cornea in *modalità misurazione media continua.* È regolabile da <50msec a 950msec. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

13.3 Parametri per la modalità di misurazione mappatura

Questi sono i parametri per la *modalità di misurazione mappatura* accessibili dal menu configurazione. Per accedere a tali parametri, il dispositivo deve essere impostato su *mappatura*.

NOTA: per accedere a detti parametri, entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG. Premere ripetutamente il tasto ENT per navigare attraverso il menu. Vedi paragrafo **Error! Reference source not found.**

13.3.1 Numb of Posn (numero punti) (33 è il valore predefinito) è il numero di punti in cui il sistema esegue singole misurazioni. È regolabile da 1 a 33. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

NUMB OF POSN
33

⚠ **AVVERTENZA:** tutte le misurazioni del dispositivo, incluse quelle in memoria, vengono eliminate quando si cambia il numero di punti.

13.3.2 Disp Bias Meas (visualizza distorsione misurazioni) **(**predefinita attiva in fabbrica) si attiva o si disattiva se il sistema visualizza una distorsione con ogni misurazione rilevata durante la *modalità di misurazione mappatura.* Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare la configurazione.

DISP BIAS MEAS
Disabled

13.3.3 Amount Of Bias (entità distorsione) (100% è il valore predefinito) determina la grandezza usata nel calcolo della distorsione nella misurazione in *modalità misurazione mappatura.* Questo parametro è disponibile solo se il dispositivo è configurato per visualizzare la distorsione. E' regolabile dall'1% al 199%. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

AMOUNT OF BIAS
100%

- L'entità della distorsione si applica a tutti i pazienti presenti nella memoria del dispositivo. Se si modifica questo valore, il sistema ricalcolerà tutte le misurazioni con distorsione, per tutti i pazienti memorizzati.

13.3.4 Good Meas Delay (intervallo buona misurazione) (1,0 sec è il valore predefinito) è l'intervallo di tempo di attesa del dispositivo prima di passare al punto di mappatura successivo, dopo avere rilevato

GOOD MEAS DELAY
1.0 sec

una misurazione. È regolabile da 1,0 sec a 9,5 sec. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

13.3.5 Poor Appl Delay (intervallo applanazione insufficiente) (2,0 sec è il valore predefinito) è il tempo di attesa del dispositivo prima di passare al successivo punto di mappatura, dopo un'applanazione insufficiente. È regolabile da 1,0 sec a 9,5 sec. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
POOR APPL DELAY
2.0 sec
```

13.4 Parametri generali del dispositivo

Questi sono i parametri generali del dispositivo accessibili in qualsiasi momento dal menu configurazione.

NOTA: per accedere a detti parametri, entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG. Premere ripetutamente il tasto ENT per navigare attraverso il menu. Vedi paragrafo **Error! Reference source not found.**

13.4.1 Delay To Standby (tempo alla messa in pausa) (1,0 min è il valore predefinito) è il tempo che il dispositivo attenderà prima di entrare in modalità pausa. È regolabile da 0,5 min a 9,5 min. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
DELAY TO STANDBY
1.0 min
```

13.4.2 Battery Type (tipo di batteria) deve essere selezionato in base al tipo di batteria installato nel dispositivo. Se il sistema rileva un'anomalia delle batterie, un messaggio invita l'operatore a impostare il tipo di batteria adeguato (vedi paragrafo 16.1.3). Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
BATTERY TYPE
Rechargeable
```

13.4.3 Contrast (contrasto) (predefinite 7 barre) determina il contrasto dello schermo. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
CONTRAST
■■■■■■■-------
```

13.4.4 **Volume** (volume) (predefinite 7 barre) determina il volume dei segnali acustici/degli allarmi. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
VOLUME
■■■■■■■-------
```

13.4.5 **Time/Date** (ora/data) consente all'operatore di impostare ora e giorno e scegliere il formato della data. Premere il tasto OS per regolare il formato data. Premere il tasto OD per impostare l'ora.

```
TIME/DATE
←Format        Set→
```

- Premere il tasto OS per entrare nel sotto-menu **Date Format** (formato data) (predefinito in MMM-DD-YYY). Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore. La data è visualizzabile come MMM-GG-AAAA o GG-MMM-AAAA.

```
DATE FORMAT
MMM-dd-yyyy
```

- Premere il tasto OD per entrare nel sotto-menu **Time/Date** (ora/data). Comparirà un cursore nero lampeggiante. Usare i tasti OD e OS per spostare il cursore a sinistra e a destra. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore in ogni campo.

```
Time H:MM:SS AM/PM
Date   MMM-dd-yyy
```

13.5 Parametri Bluetooth®

Di seguito sono elencati i parametri operativi del sistema Bluetooth®. Se l'unità **Pachmate 2** è dotata di modulo Bluetooth®, saranno accessibili se tale parametro è attivo. Solo i dispositivi con il logo della tecnologia wireless Bluetooth® stampato sul pannello frontale hanno un modulo installato.

NOTA: per accedere a detti parametri, entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG. Premere ripetutamente il tasto ENT per navigare attraverso il menu. Vedi paragrafo **Error! Reference source not found.**

13.5.1 **Bluetooth** (predefinito attivato) determina l'attivazione o meno del modulo Bluetooth®. Deve essere impostato su 'On' per collegare dispositivi o trasferire file. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il valore.

```
BLUETOOTH
On
```

- Quando il modulo wireless Bluetooth® è attivato, nell'angolo superiore sinistro del display appare un logo.

13.5.2 **Send Meas To** (invia misurazioni a) determina il dispositivo al quale l'unità **Pachmate 2** invierà le registrazioni. In assenza di dispositivi collegati, il sistema visualizzerà '---None---' (nessuno).

```
SEND MEAS TO 0/0
--- None ---
```

- Se l'unità **Pachmate 2** è collegata a uno o più dispositivi, il sistema visualizzerà:

```
SEND MEAS TO #A/#B
##NAME##    Send→
```

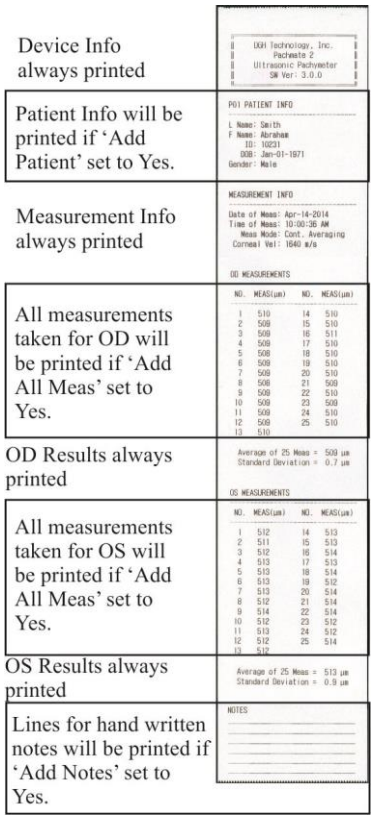
  - NAME è il nome del dispositivo che riceverà le registrazioni.
  - $\#^{A}$ è il numero in elenco del dispositivo mostrato.
  - $\#^{B}$ è il numero totale di dispositivi collegati all'unità **Pachmate 2**. Sono collegabili fino a 5 dispositivi contemporaneamente.
  - Send → (invia) indica che, premendo il tasto OD, l'unità **Pachmate 2** trasmetterà le misurazioni al dispositivo visualizzato al momento.

13.5.3 Quando appare **Add PC/Printer** (aggiungi PC/stampante), il sistema è in modalità ricerca Bluetooth®. Si tratta di una modalità necessaria per

```
ADD PC/PRINTER
        Scan→
```

il collegamento di dispositivi Bluetooth®. Per le informazioni circa il collegamento di dispositivi, vedi capitolo 14.

13.5.4 Printer Config (configura stampante) determina le informazioni da inviare alla stampante abilitata via Bluetooth®. Ci sono 3 campi che determinano ciò che viene inviato. Premere il tasto ▲ o ▼ per modificare il campo.



- **Add Patient** (aggiungi paziente) (predefinito 'Sì') è il campo che determina se il nome di un paziente, numero identificativo, data di nascita e genere sono inclusi nel rapporto di misurazione stampato. Premere il tasto OD per scegliere tra 'Sì' e 'No'.

  PRINTER CONFIG
  Add Patient Y→

  - Se 'Add Patient' è attivato, ma non viene inserita alcuna informazione identificativa del paziente, il sistema stamperà righe vuote.

- **Add Notes** (aggiungi note) (predefinito 'No') determina se il rapporto di misurazione stampato includerà un'area per i commenti scritti a mano dall'operatore. Premere il tasto OD per scegliere tra 'Sì' e 'No'.

  PRINTER CONFIG
  Add Notes N→

- **Add All Meas** (aggiungi tutte le misurazioni) (predefinito 'No') determina se viene stampata la misurazione eseguita in *modalità media*

  PRINTER CONFIG
  Add All Meas N→

continua o solo la media e la deviazione standard. Premere il tasto OD per scegliere tra 'Sì' e 'No'.

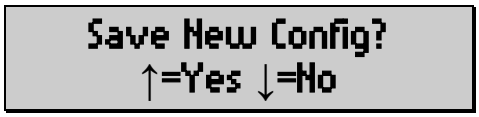
14. Configurazione delle connessioni Bluetooth®

Le caratteristiche wireless del sistema Bluetooth® sono attivabili solo se il dispositivo è dotato di modulo opzionale Bluetooth®. Solo i dispositivi con il logo della tecnologia wireless Bluetooth® stampato sul pannello frontale (nell'angolo inferiore sinistro) hanno un modulo installato.

14.1 Attivazione del sistema Bluetooth®

14.1.1 Per accendere il modulo wireless Bluetooth®, premere il tasto CFG, quindi premere il tasto ENT una volta per raggiungere il parametro Bluetooth e impostarlo su 'On', usando i tasti ▲ o ▼.

14.1.2 Premere il tasto CFG per uscire dal menu configurazione e premere il tasto ▲ per selezionare 'Sì' quando il messaggio invita a salvare la configurazione. L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.



14.1.3 L'icona che appare nell'angolo superiore sinistro del display indica che il modulo Bluetooth® è attivato.

14.2 Collegamento con una stampante Bluetooth®

L'unità **Pachmate 2** è collegabile direttamente a una stampante Bluetooth®. Una volta collegata, l'operatore può stampare le misurazioni direttamente dal dispositivo senza l'uso di un PC.

14.2.1 Accendere la stampante e porla in modalità ricerca. Per le istruzioni sull'uso della stampante con il sistema Bluetooth®, consultare il relativo manuale per l'operatore.

14.2.2 Accendere l'unità **Pachmate 2** ed entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG.

14.2.3 Premere il tasto ENT una volta per raggiungere il parametro ‘Bluetooth’. Confermarne l'accensione (‘On’). In caso contrario, premere il tasto ▲ o ▼ per attivare il sistema Bluetooth. (Vedi paragrafo 14.1)

14.2.4 Premere il tasto ENT ancora due volte per raggiungere il parametro ‘Add PC/Printer’. Premere il tasto OD per avviare una scansione. L'operazione potrebbe richiedere fino a un minuto.

```
ADD PC/PRINTER
          Scan→
```

14.2.5 L'unità **Pachmate 2** elaborerà un elenco di tutti i dispositivi Bluetooth® rilevati. Usare i tasti ▲ e ▼ per scorrere l'elenco dei dispositivi disponibili.

```
 ##NAME##     #A/#B
←ReScan        Add→
```

- NAME è il nome del dispositivo rilevato.
- #**A** è il numero in elenco del dispositivo mostrato.
- #**B** è il numero totale di dispositivi rilevati. Sono riscontrabili fino a 5 dispositivi contemporaneamente.
- ←ReScan (ripeti scansione) indica che premendo il tasto OS, l'unità **Pachmate 2** ripeterà la ricerca dei dispositivi.
- Add → (aggiungi) indica che, premendo il tasto OD, l'unità **Pachmate 2** tenterà il collegamento con il dispositivo visualizzato.

14.2.6 Una volta visualizzato il dispositivo scelto, selezionare ‘Add’ (aggiungi) premendo il tasto OD.

14.2.7 L'unità **Pachmate 2** avviserà l'operatore per confermare il collegamento con il dispositivo. Usare il tasto ▲ per ‘Sì’, quando richiesto.

```
   ##NAME##
Pair?    ↑=Y ↓=N
```

14.2.8 L'unità **Pachmate 2** visualizza un messaggio che indica il processo di collegamento in corso. Quindi inviterà l'operatore a inserire il codice Pin della stampante.

```
Pairing W/Device
Please Wait...
```

14.2.9 L'unità **Pachmate 2** visualizza la richiesta ‘Enter Pin Code’ (inserire codice Pin) e mostra un cursore nero lampeggiante. Usare i tasti OS e OD per

```
Enter Pin Code
0000
```

spostare il cursore a sinistra e a destra. Usare i tasti ▲ e ▼ per modificare il valore.

- Il codice Pin necessario è fornito con la stampante. Di norma, il produttore include il codice Pin nella documentazione per l'operatore.

14.2.10 Inserire il codice Pin per la stampante selezionata e premere il tasto ENT.

```
Enter Pin Code
1000
```

14.2.11 Appare un messaggio che indica il corretto collegamento dei dispositivi.

```
Pairing
Completed!
```

- L'unità **Pachmate 2** può visualizzare per breve tempo i messaggi 'Bluetooth Connected' (collegato) quindi 'Bluetooth Disconnected' (scollegato). Il collegamento è comunque completo. I dispositivi si ricollegheranno automaticamente quando verranno inviate le misurazioni alla stampante.

```
Bluetooth
Connected
```

```
Bluetooth
Disconnected
```

14.2.12 A questo punto, l'unità **Pachmate 2** ha salvato il collegamento in memoria. Premere il tasto CFG per uscire dal menu configurazione. L'unità **Pachmate 2** chiederà la conferma della modifica della configurazione.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

14.2.13 Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì' e salvare la configurazione. L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.

14.3 Invio delle misurazioni a una stampante wireless Bluetooth®

14.3.1 Premere il tasto CFG per entrare nel menu configurazione e raggiungere il menu 'Printer Config' (configurazione stampante), premendo ripetutamente il tasto ENT.

```
PRINTER CONFIG
Add Patient    Y→
```

14.3.2 Confermare che i campi desiderati sono impostati per essere inclusi nel rapporto stampato. Per le istruzioni dettagliate circa i campi di stampa, vedi paragrafo 13.5.4.

14.3.3 Uscire dal menu configurazione premendo il tasto CFG. Se si sono apportate modifiche, l'unità **Pachmate 2** ne chiederà la conferma.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

14.3.4 Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì' e salvare la configurazione. L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.

14.3.5 Premere per qualche secondo il tasto ENT fino a quando l'unità **Pachmate 2** visualizza il messaggio "Connecting to BT Device' (collegamento a dispositivo BT). La stampa si avvierà automaticamente.

```
Connecting to
BT device
```

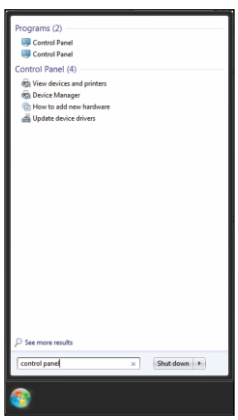
- Quando si stampa in modalità singolo paziente, il sistema stamperà solo le informazioni di un singolo paziente. Le misurazioni saranno conservate fino a quando non saranno eliminate dall'operatore o fino al cambiamento della modalità misurazione o della modalità paziente.

- Quando si stampa in modalità multi-paziente, saranno stampate tutte le misurazioni dei pazienti contenute nella memoria non volatile. Le misurazioni saranno conservate fino a quando non saranno eliminate dall'operatore o fino al cambiamento della modalità di misurazione.

14.3.6 L'unità **Pachmate 2** conserverà la configurazione della stampante. Ciò consente all'operatore di stampare direttamente da questo dispositivo, in qualsiasi momento, tenendo premuto il tasto ENT.

14.4 Collegamento con un PC Bluetooth®

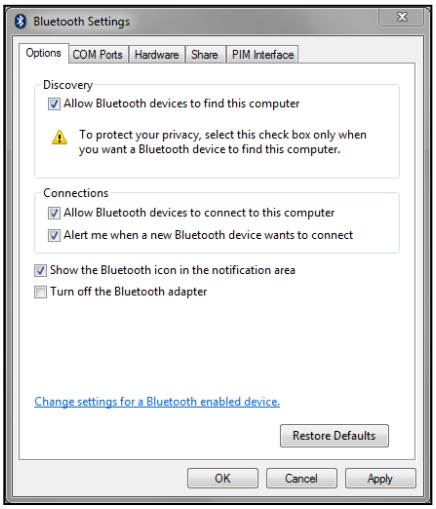
L'unità **Pachmate 2** puè essere collegata con PC dotati di tecnologia wireless Bluetooth®. Ciò può avvenire attraverso moduli Bluetooth® integrati o adattatori/dongle USB. Una volta che l'unità **Pachmate 2** è correttamente collegata al PC, l'operatore può usare il software DGH Connect per inserire le informazioni sui pazienti e recuperare i rapporti di misurazione.



14.4.1 Raggiungere il pannello di controllo Windows andando nel menu Start e digitando 'Control Panel' nella barra di ricerca. Il menu Start elenca le voci del pannello di controllo. Cliccare sulla voce nell'elenco per aprire il pannello di controllo. Individuare la voce 'Bluetooth Settings' (impostazioni Bluetooth) e cliccare per aprire la finestra di dialogo.

- A seconda della versione del sistema operativo, il menu Start può apparire diverso.

14.4.2 Alla voce ‘Bluetooth Settings’, sotto ‘Options’, attivare le seguenti caratteristiche:



- Spuntare la casella ‘Allow Bluetooth devices to find this computer’.
- Spuntare la casella ‘Allow Bluetooth devices to connect to this computer’.
- Spuntare la casella ‘Alert me when a new Bluetooth device wants to connect’.
- Spuntare la casella ‘Show the Bluetooth icon in the notification area’.
- A seconda della versione del sistema operativo o del software Bluetooth® installato, la finestra di dialogo ‘Bluetooth Settings’ può apparire diversa.

14.4.3 Cliccare sul comando ‘Apply’ (applica), quindi su ‘OK’.

14.4.4 Accendere l'unità **Pachmate 2** ed entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG.

14.4.5 Premere il tasto ENT una volta per raggiungere il parametro ‘Bluetooth’. Confermarne l'attivazione. In caso contrario, premere il tasto ▲ o ▼ per attivare il sistema Bluetooth. (vedi paragrafo 13.5.1)

14.4.6 Premere il tasto ENT due volte per raggiungere il parametro ‘Add PC/Printer’. Questa schermata indica che il dispositivo può essere individuato. Premere il tasto OD per avviare una scansione.

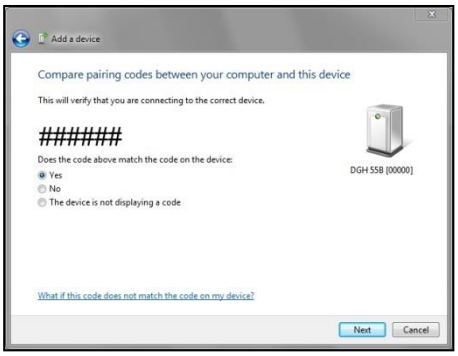
```
ADD PC/PRINTER
        Scan→
```

14.4.7 Completata la scansione, usare i tasti ▲ o ▼ per scorrere attraverso i dispositivi disponibili. Quando il sistema visualizza il PC che si desidera collegare al dispositivo, selezionare ‘Add’.

```
##NAME##      #/#
←ReScan      Add→
```

- Se il PC da collegare non è nell'elenco, premere il tasto OS per ripetere la ricerca.

14.4.8 Sia l'unità **Pachmate 2** che Windows visualizzeranno una schermata per la conferma di una passkey (chiave di accesso).



14.4.9 Quando Windows visualizza la passkey, scegliere 'Sì' e cliccare sul comando 'Next' (avanti).

- La passkey deve essere accettata su entrambi i dispositivi entro 30 secondi o apparirà un messaggio di errore per tempo scaduto.

14.4.10 Quando l'unità **Pachmate 2** visualizza la passkey, premere il tasto ▲ per accettare.

```
PASSKEY ######
Accept? ↑=Y ↓=N
```

14.4.11 A questo punto, il collegamento è completato. Sia Windows che l'unità **Pachmate 2** visualizzeranno un messaggio indicante il completamento del processo.

- Dopo il collegamento, le versioni più recenti di Windows configureranno automaticamente le porte COM. Ciò può essere indicato da un messaggio 'Driver Software Installation' (installazione software driver). Le versioni più vecchie di Windows possono richiedere all'operatore la configurazione manuale delle porte COM (vedi paragrafo 14.5)

14.4.12 Premere il tasto CFG sull'unità **Pachmate 2** per uscire dal menu configurazione.

```
Pairing
Completed!
```

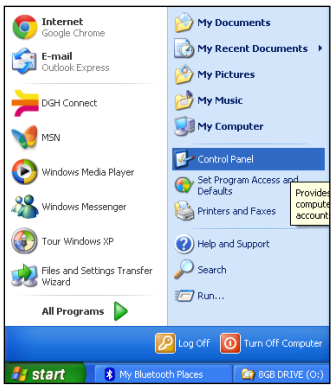
14.5 Aggiunta di porte COM

NOTA: le versioni di Windows più recenti configurano automaticamente le porte COM quando si collega un dispositivo; tuttavia, nelle versioni più vecchie di Windows, l'operatore potrebbe doverle configurare manualmente. Tale processo può variare a seconda dell'hardware e del software installati nel sistema.

NOTA: a seconda del software, i termini porta seriale e porta COM possono essere utilizzati in modo intercambiabile.

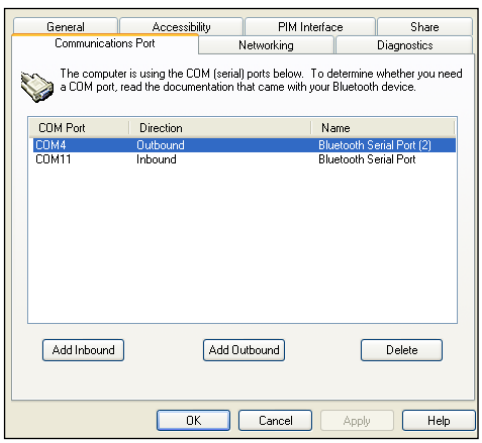
14.5.1 Questi passaggi devono essere eseguiti dopo che il dispositivo è stato collegato al PC. Per le informazioni circa il collegamento con un PC, vedi paragrafo 14.4.

14.5.2 Raggiungere il pannello di controllo Windows andando nel menu Start e cliccando sulla voce 'Control Panel'. Individuare la voce 'Bluetooth Settings' (impostazioni Bluetooth) e cliccare per aprire la finestra di dialogo.



- La figura mostra il menu Start di Windows XP. Il menu Start varia in base al sistema operativo.

14.5.3 Nella finestra 'Bluetooth Settings' (impostazioni Bluetooth) appare di norma la voce per l'impostazione delle porte COM (porte di comunicazione o porte seriali). Scegliere questa voce.

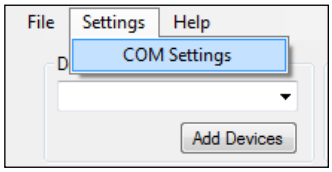


14.5.4 Per funzionare, il software DGH Connect necessita di una porta in entrata ('Inbound') e di una in uscita ('Outbound'). In mancanza di una di queste, aggiungere quella appropriata.

- Il menu per l'aggiunta delle porte varia a seconda del software installato.

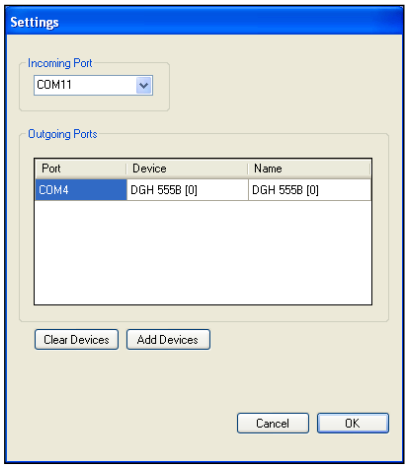
14.5.5 Una volta impostate le porte COM, avviare il software DGH Connect. Se questo non è ancora installato, procedere con l'installazione (vedi capitolo 15) e quindi completare i passaggi finali.

14.5.6 Nel software DGH Connect, accedere a Settings → COM Settings.



14.5.7 Nella finestra di dialogo COM Settings, cliccare su 'Add Devices' (aggiungi dispositivi). Il sistema seleziona automaticamente la porta in entrata e quella in uscita. Confermare che le porte COM selezionate corrispondono al numero di porte aggiunte nel menu 'Bluetooth Settings'.

- Se la porta in entrata non è corretta, modificarla usando il menu a tendina.



14.6 Invio e ricezione di informazioni a un PC attraverso la connessione Bluetooth®

L'unità **Pachmate 2** è in grado di trasmettere misurazioni e informazioni paziente attraverso connessioni wireless Bluetooth®. Tuttavia, l'unità **Pachmate 2** può solo interagire con PC che utilizzano software DGH Connect. Per le istruzioni su come inviare, ricevere e stampare rapporti mediante un PC usando il software DGH Connect, vedi capitolo 15.

14.7 Richiamo della configurazione di dispositivi collegati

L'unità **Pachmate 2** conserva le configurazioni dei collegamenti anche con 5 dispositivi. Ciò consente collegamenti rapidi in momenti successivi. Per richiamarli:

14.7.1 Entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG.

14.7.2 Premere il tasto ENT una volta per raggiungere il parametro 'Bluetooth'. Confermarne l'accensione ('On'). In caso contrario, premere il tasto ▲ o ▼ per attivare il sistema Bluetooth. (Vedi paragrafo 13.5.1)

14.7.3 Premere ancora una volta il tasto ENT per raggiungere il parametro 'Send Meas To'. Usare i tasti ▲ e ▼ per scorrere tra le configurazioni salvate.

```
SEND MEAS TO     #A/#B
 ##NAME##     Send→
```

- NAME è il nome del dispositivo che riceverà le registrazioni.
- $\#^{A}$ è il numero in elenco del dispositivo mostrato.
- $\#^{B}$ è il numero totale di dispositivi collegati con l'unità **Pachmate 2**. Sono collegabili fino a 5 dispositivi contemporaneamente.
- Send → (invia) indica che, premendo il tasto OD, l'unità **Pachmate 2** trasmetterà le misurazioni al dispositivo visualizzato al momento.

14.7.4 Quando sul display appare il dispositivo desiderato, premere il tasto CFG. L'unità **Pachmate 2** chiede conferma della configurazione modificata.

```
Save New Config?
↑=Yes ↓=No
```

14.7.5 Scegliere 'Sì' premendo il tasto ▲. A questo punto, l'unità **Pachmate 2** è configurata per inviare le misurazioni al dispositivo selezionato.

14.8 Eliminazione di un singolo dispositivo attraverso la connessione Bluetooth®

Talvolta può rendersi necessario eliminare una singola impostazione di collegamento Bluetooth® dalla memoria dell'unità **Pachmate 2** per consentire il collegamento con nuovi dispositivi.

14.8.1 Entrare nel menu configurazione premendo il tasto CFG.

14.8.2 Premere il tasto ENT una volta per raggiungere il parametro 'Bluetooth'. Confermarne l'accensione ('On'). In caso contrario, premere il tasto ▲ o ▼ per attivare il sistema Bluetooth. (Vedi paragrafo 13.5.1)

14.8.3 Premere il tasto ENT ancora due volte per raggiungere il parametro ‘Add PC/Printer’. Premere il tasto OD per avviare la scansione.

```
ADD PC/PRINTER
          Scan→
```

14.8.4 L'unità **Pachmate 2** elaborerà un elenco di tutti i dispositivi Bluetooth® rilevati. Usare i tasti ▲ e ▼ per scorrere l'elenco dei dispositivi disponibili. Se il dispositivo è collegato all'unità **Pachmate 2**, il sistema visualizza il messaggio ‘Paired →’ (collegato).

```
##NAME##      #A/#B
←ReScan       Paired→
```

14.8.5 Premere il tasto OD. Il sistema mostra il nome del dispositivo collegato e riporta l'opzione per la sua rimozione. Premere il tasto ▲ per scegliere 'Sì'. Il collegamento al dispositivo è rimosso.

```
##NAME##
Remove?  ↑=Y  ↓=N
```

14.8.6 Premere il tasto CFG per tornare in modalità misurazione.

14.9 Eliminazione di tutti i dispositivi collegati via Bluetooth®

Talvolta può rendersi necessario eliminare tutte le impostazioni di collegamento Bluetooth® dalla memoria dell'unità **Pachmate 2** per consentire il collegamento con nuovi dispositivi.

14.9.1 Premere il tasto CLR. L'operatore visualizzerà il menu ‘What To Clear?’ (che cosa eliminare). Usare i tasti ▲ o ▼ per scorrere attraverso le opzioni di eliminazione fino a visualizzare ‘Paired Devices’ (dispositivi collegati).

```
WHAT TO CLEAR?
Paired Devices
```

14.9.2 Quando il display visualizza ‘Paired Devices’, premere il tasto ENT. L'unità **Pachmate 2** eliminerà le informazioni di collegamento dei dispositivi Bluetooth® dalla memoria e visualizzerà il messaggio ‘Paired Devices List Cleared’ (elenco dispositivi collegati eliminato).

```
PAIRED DEVICES
LIST CLEARED
```

14.9.3 L'unità **Pachmate 2** tornerà in *modalità misurazione*.

15. Software DGH Connect

Il software DGH Connect è un'applicazione che consente all'operatore di usare un PC basato su Windows per comunicare con i dispositivi DGH. Questo software interagisce con i dispositivi **Pachette 4** e **Pachmate 2**.

Per utilizzare DGH Connect, occorre prima collegare il PC con l'unità **Pachmate 2**. Per le informazioni sul collegamento, vedi paragrafo 14.4.

15.1 Requisiti del software

15.1.1 Requisiti

- Processore: 32-bit o 64-bit, 2 GHz
- Memoria: 2 GB RAM
- Hard Drive: 1 GB minimo, 100 GB raccomandato
- Porte: USB 2.0
- Display: risoluzione 1024 x 768
- Periferiche: Mouse (o Touchpad), tastiera
- Radio Bluetooth®: v2.1 o successiva*

* Il software è compatibile con adattatori/dongle USB Bluetooth® per sistemi desktop.

15.1.2 Sistemi operativi compatibili

- Microsoft Windows XP, Service Pack 3 o superiore (32-bit)
- Microsoft Windows Vista, Service Pack 2 o superiore (32-bit o 64-bit)
- Microsoft Windows 7 (32-bit o 64-bit)
- Microsoft Windows 8/8.1 (32-bit o 64-bit)

⚠ **AVVERTENZA:** l'uso di software “non essenziali” in abbinamento con il software DGH Connect può avere un impatto sconosciuto/avverso sul funzionamento del software ed è quindi sconsigliato.

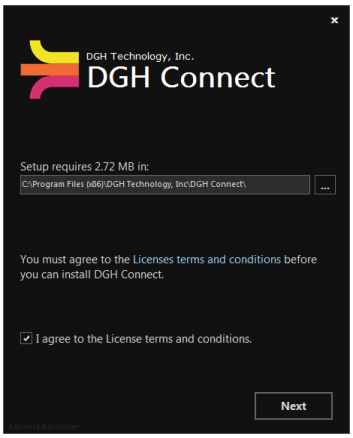
⚠ **AVVERTENZA:** a causa della minaccia di virus informatici, si raccomanda di installare un programma antivirus sul PC che utilizza il software DGH Connect.

15.2 Installazione del software

15.2.1 Inserire il dispositivo USB (flash drive) e consentire al computer di avviare il programma di installazione.

15.2.2 L'installatore verificherà se il sistema è dotato di .NET Framework v4.0. Nel caso non lo fosse, una finestra di dialogo invita alla sua installazione.

15.2.3 Una volta installato .NET Framework v4.0, si apre una finestra di dialogo che propone una directory per l'installazione. Confermarla o personalizzare la directory.



15.2.4 Scegliere 'I Agree to the License terms and conditions' (accetto termini e condizioni) nell'angolo inferiore sinistro della schermata. Il pulsante "Next" (avanti) apparirà evidenziato. Cliccare su 'Next'.

15.2.5 Il software elencherà tutti i necessari programmi prerequisiti.

15.2.6 L'installatore installerà i prerequisiti rimanenti:

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

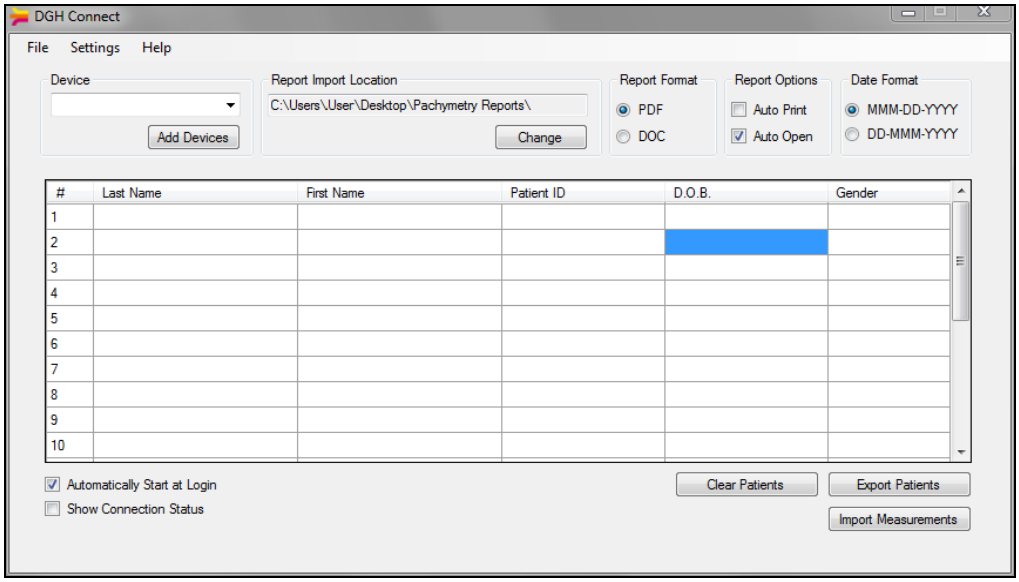
15.2.7 Cliccare su 'Install' (installa) e il software completerà l'operazione.

15.2.8 Una volta completata l'installazione, per avviare il programma cliccare sull'icona creata sul desktop.

15.3 Configurazione del software

Una volta installato il software e collegato l'unità **Pachmate 2** al PC (vedi paragrafo 14.4), il software DGH Connect è pronto all'uso. L'operatore determina la modalità di importazione delle registrazioni dei pazienti. Di seguito, è riportata la schermata del software DGH Connect, senza pazienti aggiunti.

NOTA: prima di poter comunicare con il software DGH Connect, l'unità **Pachmate 2** deve essere collegata a un PC e devono essere create porte COM (vedi paragrafi 14.4 e 14.5).

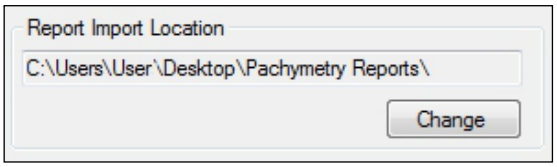


15.3.1 Il riquadro di selezione **Device** (dispositivo) consente all'operatore di scegliere con quale dispositivo DGH abilitato Bluetooth® interagire. Il riquadro elenca tutti i dispositivi associati al software DGH Connect, mostrando il numero di modello e il numero di serie.

- Se l'elenco non riporta dispositivi, è necessario aggiungere il dispositivo alla memoria del software. Per informazioni su come aggiungere un dispositivo, vedi paragrafo 15.4.

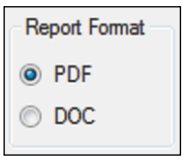
- Per verificare il numero di serie dell'unità **Pachmate 2**, tenere premuto il tasto CFG.

15.3.2 La finestra **Report Import Location** (cartella importazione rapporto) consente all'operatore di scegliere dove salvare le registrazioni importate dall'unità **Pachmate 2**.



- Cliccando su 'Change' (cambia) si apre una finestra di dialogo che consente all'operatore di scegliere una cartella personalizzata.

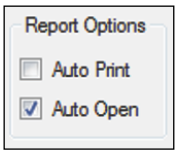
15.3.3 **Report Format** (formato rapporto) (predefinito PDF) controlla il formato con cui il rapporto è importato dal dispositivo. E' possibile selezionare solo un formato alla volta.



- Se impostato su PDF, il rapporto sarà importato nella cartella Report Import Location come file PDF immodificabile.

- Se impostato su DOC, il rapporto sarà importato nella cartella Report Import Location come file DOC modificabile.

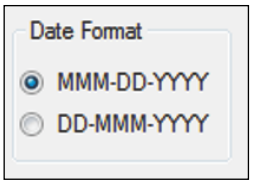
15.3.4 **Report Options** (opzioni rapporto) (predefinito Auto Open – apertura automatica - abilitata) controlla la modalità di elaborazione del rapporto una volta salvato sul PC. Sono selezionabili, contemporaneamente, una, entrambe o nessuna delle opzioni.



- Se Auto Print (stampa automatica) è abilitata, al momento dell'importazione si avrà l'invio automatico del/i rapporto/i alla stampante di sistema preconfigurata.

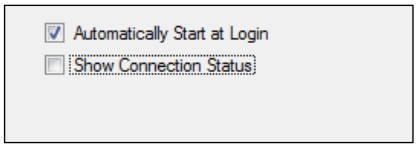
- Se Auto Open (apertura automatica) è abilitata, si avrà l'apertura automatica del/i rapporto/i, mediante il sistema di visualizzazione per il tipo di file appropriato.

15.3.5 **Date Format** (formato data) (predefinito MMM-GG-AAAA) determina il formato di visualizzazione della data.



- Se si cambia il formato data nel software DGH Connect, l'unità **Pachmate 2** si imposterà per corrispondergli al momento dell'invio delle successive registrazioni dal PC all'unità **Pachmate 2** stessa.

15.3.6 Automatically Start At Login (avvio automatico al login) (predefinito attivo) determina l'avvio automatico del software all'atto della registrazione dell'operatore sul computer.



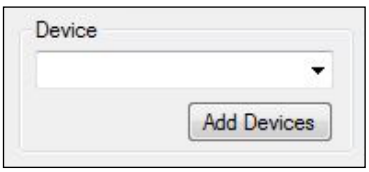
15.3.7 Show Connection Status (mostra stato connessioni) (predefinito attivo) apre un riquadro che mostra lo stato del collegamento tra il PC e l'unità **Pachmate 2**.

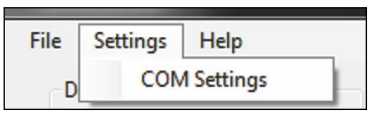
15.4 Aggiunta di un dispositivo

Dopo avere collegato al PC un dispositivo, è possibile scegliere l'uso di quest'ultimo dall'interno del software DGH Connect.

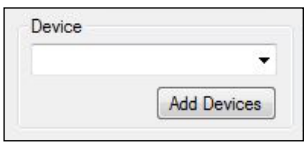
NOTA: prima di poter comunicare con il software DGH Connect, l'unità **Pachmate 2** deve essere collegata a un PC e devono essere create porte COM (vedi paragrafi 14.4 and 14.5).

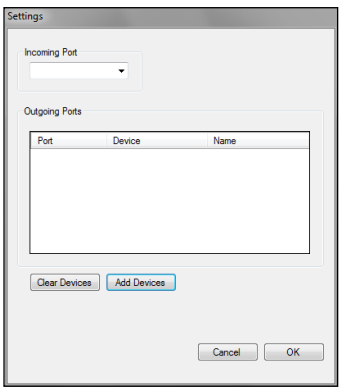
15.4.1 L'aggiunta di un dispositivo può avvenire cliccando su 'Add Devices' (aggiungi dispositivi), nel riquadro 'Device', o andando su Settings → COM Settings, nella parte superiore della finestra.





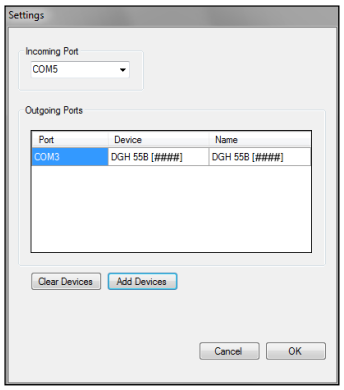
15.4.2 Cliccare su 'Add Devices' dalla pagina principale o dalla finestra di dialogo 'Settings'.





15.4.3 Il software invita a controllare che il dispositivo sia acceso e collegato. Confermare l'accensione dell'unità **Pachmate 2** e cliccare su ‘OK’

15.4.4 Il software troverà automaticamente i dispositivi collegati e li aggiungerà all'elenco dei dispositivi.



NOTA: dalla finestra di dialogo ‘Settings’ (impostazioni), l'operatore ha la facoltà di assegnare un unico nome al campo ‘Name’. Ciò gli consente di distinguere le diverse unità.

15.5 Esportazione di informazioni paziente verso l'unità Pachmate 2

Il software DGH Connect è progettato per consentire all'operatore di inserire rapidamente nell'unità **Pachmate 2** le informazioni identificative del paziente. I passaggi che seguono spiegano come inviare tali informazioni all'unità **Pachmate 2**.

15.5.1 Nel riquadro ‘Device’, scegliere il dispositivo che deve ricevere i file paziente.

15.5.2 Inserire nella tabella cognome e nome del paziente, il suo identificativo (numero), data di nascita e genere. Per farlo, selezionare il campo su cui intervenire e inserire il dato.

#	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

- Per inserire le informazioni paziente, sono disponibili 20 righe numerate. Quando importate, l'unità **Pachmate 2** conserva tali informazioni in una posizione paziente numerata in modo simile.

15.5.3 Una volta inserite tutte le informazioni paziente, cliccare su 'Export Patients' (esporta pazienti), nell'angolo inferiore destro della tabella.

15.5.4 L'unità **Pachmate 2** visualizzerà per breve tempo il messaggio 'Bluetooth Connected' (Bluetooth connesso) ed emetterà un segnale acustico quando inizia a ricevere i file. Una volta ricevuti tutti i file, il sistema visualizzerà 'Bluetooth Disconnected' (Bluetooth disconnesso) ed emetterà un segnale acustico.

15.5.5 Una volta ricevuti i file, premere il tasto CFG sull'unità **Pachmate 2**. Il display visualizza il menu 'Select Patient' (seleziona paziente). Premere il tasto ▲ o ▼ per scorrere tra i file paziente.

SELECT PATIENT
P01 A Smith

- Premendo il tasto OD o OS mentre appare il nome di un paziente, il sistema mostra informazioni aggiuntive su quel paziente.

SELECT PATIENT
P01 #10231

SELECT PATIENT
P01 Jan-01-1971

SELECT PATIENT
P01 Male

15.6 Avvio del trasferimento delle misurazioni usando il software del PC

15.6.1 Verificare che l'unità **Pachmate 2** sia posta nella modalità paziente corretta:

- Se in modalità singolo paziente, il computer recupererà solo le misurazioni del singolo paziente.
- Se in modalità multi-paziente, il computer recupererà tutte le misurazioni delle posizioni paziente in memoria.

15.6.2 Nel riquadro 'Device', scegliere il dispositivo dal quale il software riceverà le misurazioni.

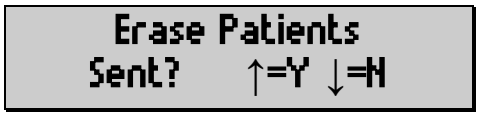
15.6.3 Cliccare sul pulsante 'Import Measurements' (importa misurazioni) posto nell'angolo inferiore destro della tabella.

NOTA: se non ci sono misurazioni nel dispositivo, il software visualizzerà il messaggio 'No Measurements Exist for Selected Patient(s)' (nessuna misurazione per il/i paziente/i scelto/i)

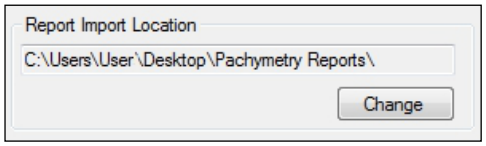
15.6.4 Una volta collegata, l'unità **Pachmate 2** visualizzerà 'Bluetooth Connected' e trasferirà automaticamente le misurazioni al PC.

15.6.5 Trasferiti tutti i file, il dispositivo si scollegherà automaticamente e visualizzerà il messaggio 'Bluetooth Disconnected'.

15.6.6 L'unità **Pachmate 2** visualizzerà il messaggio ‘Erase Patients Sent?’ (cancella pazienti inviati?). Scegliendo ‘Sì’ si eliminano tutte le informazioni del/i paziente/i esportate.

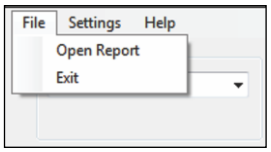


15.6.7 Il software importa automaticamente le registrazioni paziente, salvandole nella directory indicata nella finestra 'Report Import Location'.

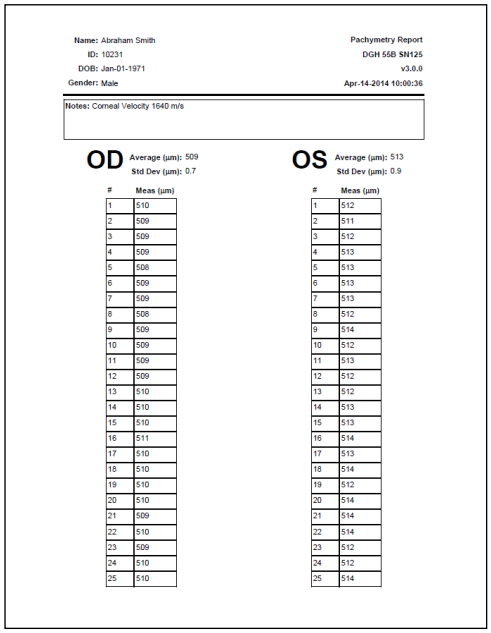


- Se ‘Auto Open’ è attiva, il software apre ogni registrazione paziente in una propria finestra.
- Se ‘Auto Print’ è attiva, il software stampa tutte le registrazioni paziente dalla stampante di sistema preconfigurata.

15.6.8 Per aprire i rapporti paziente importati, andare su File → Open Report. Il software aprirà una finestra che mostra tutte le registrazioni importate.



15.6.9 Il rapporto mostra tutte le misurazioni e le informazioni paziente. I rapporti .PDF sono immodificabili. I rapporti .DOC sono modificabili mediante un programma di elaborazione di testi.



Name: Abraham Smith
ID: 10231
DOB: Jan-01-1971
Gender: Male

Pachymetry Report
DGH 55B SN125
v3.0.0
Apr-14-2014 10:00:36

Notes: Corneal Velocity 1640 m/s

OD Average (µm): 509
Std Dev (µm): 0.7

#	Meas (µm)
1	510
2	509
3	509
4	509
5	508
6	509
7	509
8	508
9	509
10	509
11	509
12	509
13	510
14	510
15	510
16	511
17	510
18	510
19	510
20	510
21	509
22	510
23	509
24	510
25	510

OS Average (µm): 513
Std Dev (µm): 0.9

#	Meas (µm)
1	512
2	511
3	512
4	513
5	513
6	513
7	513
8	512
9	514
10	512
11	513
12	512
13	512
14	513
15	513
16	514
17	513
18	514
19	512
20	514
21	514
22	514
23	512
24	512
25	514

15.7 Avvio del trasferimento delle misurazioni usando l'unità Pachmate 2

15.7.1 Verificare che l'unità **Pachmate 2** sia posta nella modalità paziente corretta:

- Se in modalità singolo paziente, il computer recupererà solo le misurazioni del singolo paziente.

- Se in modalità multi-paziente, il computer recupererà tutte le misurazioni delle posizioni paziente in memoria.

15.7.2 Verificare che il dispositivo stia effettuando l'invio a un PC:

- Se il dispositivo è già stato preconfigurato per l'invio a PC, tenere premuto il tasto ENT. L'unità **Pachmate 2** tenterà di inviare le misurazioni. (vai al paragrafo 15.7.5)

- Se non si è certi che il dispositivo sia già preconfigurato, verificare che l'unità **Pachmate 2** stia inviando le registrazioni al dispositivo corretto. Per farlo, premere il tasto CFG per entrare nel menu configurazione e premere ripetutamente il tasto ENT per raggiungere il menu 'Send Meas To' (invia misurazioni a).

15.7.3 Usare i tasti ▲ e ▼ per scorrere tra le configurazioni salvate.

```
SEND MEAS TO    #A/#B
 ##NAME##     Send→
```

- NAME è il nome del dispositivo che riceverà le registrazioni.
- $\#^{A}$ è il numero in elenco del dispositivo mostrato.
- $\#^{B}$ è il numero totale di dispositivi collegati all'unità **Pachmate 2**. Sono collegabili fino a 5 dispositivi contemporaneamente.
- Send → (invia) indica che, premendo il tasto OD, l'unità **Pachmate 2** trasmetterà le misurazioni al dispositivo visualizzato al momento.

15.7.4 Una volta visualizzato il dispositivo desiderato, premere il tasto OD per scegliere 'Send'.

15.7.5 L'unità **Pachmate 2** inizierà a collegarsi al PC e visualizzerà il messaggio ‘Connecting To BT Device’ (collegamento a dispositivo BT in corso).

Connecting to BT Device

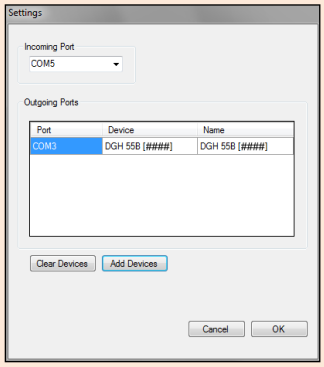
NOTA: se non ci sono misurazioni nel dispositivo, l'unità **Pachmate 2** non tenterà il collegamento e visualizzerà il messaggio ‘No Measurements To Transfer!’ (nessuna misurazione da trasferire).

15.7.6 Una volta collegata, l'unità **Pachmate 2** visualizzerà ‘Bluetooth Connected’ e trasferirà automaticamente le misurazioni al PC.

Bluetooth Connected

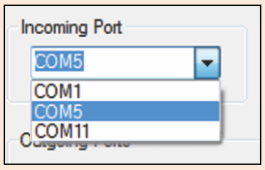
NOTA: se si è selezionata la porta COM in entrata sbagliata, l'unità **Pachmate 2** non sarà in grado di avviare il trasferimento delle misurazioni. Per correggere questo errore:

15.7.6a Scegliere Settings → COM Settings.



15.7.6b Quando si apre la finestra di dialogo 'Settings', cambiare la porta dalla finestra 'Incoming Port' e selezionare una diversa porta COM tra quelle in elenco. Il computer salverà automaticamente la configurazione con la nuova porta COM.

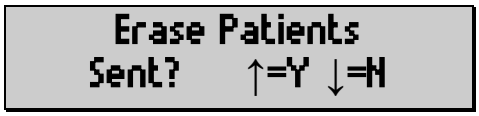
15.7.6c Se l'errore si ripete, scegliere un'altra porta COM e procedere con una nuova importazione.



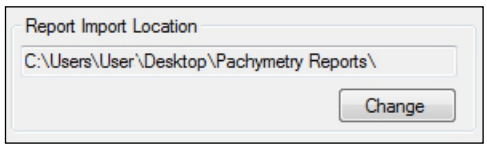
15.7.7 Trasferiti tutti i file, il dispositivo si scollegherà automaticamente e visualizzerà il messaggio ‘Bluetooth Disconnected’.

Bluetooth Disconnected

15.7.8 L'unità **Pachmate 2** visualizzerà il messaggio ‘Erase Patients Sent?’(cancella pazienti inviati?). Scegliendo ‘Sì’ si eliminano tutte le informazioni del/i paziente/i esportate.

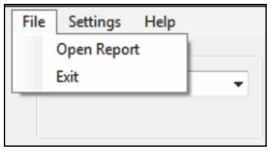


15.7.9 I rapporti paziente saranno conservati nella cartella ‘Report Import Location’ riportata nel software DGH Connect.

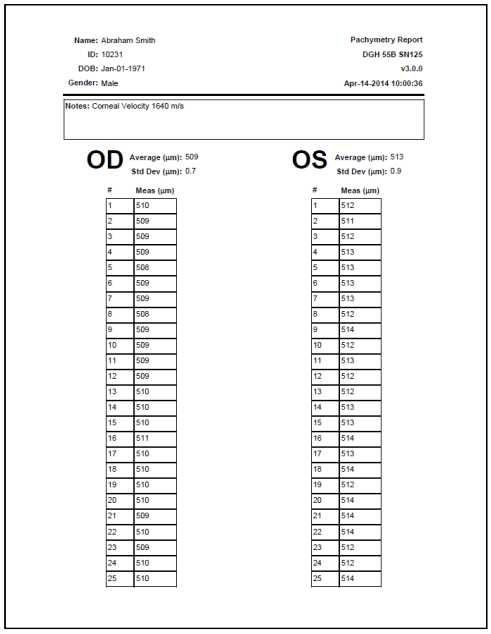


- Se ‘Auto Open’ è attiva, il software apre ogni registrazione paziente in una propria finestra.
- Se ‘Auto Print’ è attiva, il software stampa tutte le registrazioni paziente dalla stampante di sistema preconfigurata.

15.7.10 Per aprire i rapporti paziente importati, andare su File → Open Report. Il software aprirà una finestra che mostra tutte le registrazioni paziente importate.



15.7.11 Il rapporto mostra tutte le misurazioni e le informazioni paziente. I rapporti .PDF sono immodificabili. I rapporti .DOC sono modificabili mediante un programma di elaborazione di testi.



Name: Abraham Smith
ID: 10231
DOB: Jan-01-1971
Gender: Male

Pachymetry Report
DGH 55B SN125
v3.0.0
Apr-14-2014 10:00:36

Notes: Corneal Velocity 1640 m/s

OD Average (µm): 509
Std Dev (µm): 0.7

#	Meas (µm)
1	510
2	509
3	509
4	509
5	508
6	509
7	509
8	508
9	509
10	509
11	509
12	509
13	510
14	510
15	510
16	511
17	510
18	510
19	510
20	510
21	509
22	510
23	509
24	510
25	510

OS Average (µm): 513
Std Dev (µm): 0.9

#	Meas (µm)
1	512
2	511
3	512
4	513
5	513
6	513
7	513
8	512
9	514
10	512
11	513
12	512
13	512
14	513
15	513
16	514
17	513
18	514
19	512
20	514
21	514
22	514
23	512
24	512
25	514

16. Sostituzione delle batterie

Per evitare danni al dispositivo, quando si sostituiscono le batterie attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

16.1 Sostituzione delle batterie

⚠ **AVVERTENZA:** usare solo batterie alcaline o ricaricabili NiMH.

16.1.1 Aprire lo sportello del vano batterie.

16.1.2 Rimuovere le batterie scariche e installare le batterie nuove, rispettando l'orientamento indicato nel vano stesso.

16.1.3 Accendere l'unità premendo il tasto PWR. Il display inviterà a identificare il tipo di batterie utilizzato. Selezionare il tipo appropriato.

```
BATTERY TYPE
↑=ALK ↓=RCH
```

- Un messaggio indicherà che ora e data devono essere reimpostate (vedi paragrafo 13.4.5).

```
TIME AND DATE
MUST BE RESET
```

17. Cura e manutenzione

17.1 Pulizia e disinfezione della punta della sonda

Tenere pulita e disinfettata la punta della sonda per evitare infezioni da paziente a paziente. Dopo ogni applicazione su un paziente, pulire la sonda con una punta 'Q' immersa in alcol isopropilico al 70%, quindi immergere la punta della sonda (cono trasparente) per 10 minuti in alcol isopropilico al 70%. Prima dell'uso, sciacquare la punta in acqua sterile distillata.

⚠ **AVVERTENZA:** non autoclavare MAI la sonda NE' esporla a calore intenso. Come regola generale, le istruzioni sopra indicate sono sufficienti a disinfettare la sonda usata in modo ordinario. Non graffiare o tagliare la punta conica che entra in contatto con la cornea.

I disinfettanti che seguono sono stati ritenuti compatibili con il materiale della punta della sonda:

Disinfettante	Concentrazione testata*
Cavicide - soluzione	Alcol isopropilico (10-20%) e glicole monobutil etere di etilene (1-5%)
Cavicide – panno imbevuto	Alcol isopropilico (10-20%) e (1-5%) glicole monobutil etere di etilene
Cidex	Glutaraldeide 2,55% (peso/peso)
Cidex OPA	6.2% by (w/w) Ortho-Phthalaldehyde (1,2 – benzenedicarboxaldeide)
Alcol isopropilico	Alcol isopropilico al 70% (volume/volume)
Candeggina per uso domestico	Ipoclorito di sodio allo 0,6% (peso/peso)
Acqua ossigenata	H_2O_2 al 3% (peso/peso)
Milton	Ipoclorito di sodio al 2% (peso/peso)

** Le concentrazioni elencate in tabella sono specifiche concentrazioni testate da DGH per accertarne la compatibilità con il materiale della punta. DGH non avalla né raccomanda le concentrazioni qui riportate.*

⚠ **AVVERTENZA:** DGH non fa dichiarazioni sull'efficacia biologica come disinfettanti dei prodotti sopra elencati. Inoltre, DGH non fa dichiarazioni riguardanti l'efficacia di uno di questi prodotti rispetto all'eliminazione di batteri, virus o altri microorganismi conosciuti o sconosciuti. DGH dichiara solo che questi prodotti, quando usati correttamente, non danneggiano la punta del trasduttore.

17.2 Pulizia dell'unità

La scocca in plastica dell'unità può essere pulita usando sapone neutro e acqua.

17.3 Condizioni di trasporto e conservazione

Quando imballata per il trasporto o la conservazione, l'unità **Pachmate 2** può essere esposta, per un periodo non superiore alle 15 settimane, a condizioni ambientali entro i seguenti limiti:

- Range temperatura ambiente da -40°C a 70°C.
- Range umidità relativa dal 10% al 100%, inclusa condensazione.
- Range pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa.

17.4 Condizioni di esercizio

L'unità **Pachmate 2** deve essere utilizzata a temperature comprese tra +18°C e +40°C.

18. Guida per l'individuazione e la soluzione dei guasti

PROBLEMA / MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
Il dispositivo non si accende	Batterie scariche	Sostituire le batterie Vedi capitolo 16
Lo schermo del dispositivo è vuoto	Modalità riposo	Premere il tasto PWR Vedi paragrafo 9.3
Lo schermo è acceso ma non esegue misurazioni.	In modalità pausa (cursore nero lampeggiante, in angolo superiore sinistro)	Premere il tasto PWR Vedi paragrafo 9.2
Messaggio 'Plug In Probe' sullo schermo	La sonda è bagnata o presenta qualche residuo	Asciugare la sonda Vedi paragrafi 17.1 e 7.4
Messaggio 'Check Probe' all'avvio.	La sonda è bagnata o presenta qualche residuo	Asciugare la sonda Vedi paragrafi 17.1 e 7.3
Non si avvia la modalità CalBox	A dispositivo spento, tenere premuto il tasto DEL e premere il tasto PWR	Il dispositivo si avvia in modalità CalBox Vedi capitolo 8
Riquadri neri nella metà superiore dello schermo	1. Contatto batteria difettoso 2. Batterie scariche	1. Pulire contatti batterie 2. Sostituire batterie Vedi capitolo 16
Ciclo di misurazione lento	1. Punta della sonda ammaccata/graffiata 2. Configurazione 'Auto Rep Delay'	1. Sostituire sonda. Contattare DGH Technology. Vedi capitolo 19 2. Regolare configurazione Vedi paragrafo 13.2.3
Impossibile inviare file a PC/stampante	1. Bluetooth non abilitato 2. Dispositivi non collegati 3. Impostazioni COM sbagliate	1. Attivare Bluetooth Vedi paragrafo 14.1 2. Collegare dispositivi Vedi paragrafi 14.2 e 14.4 3. Regolare impostaz. COM Vedi paragrafo 15.5.3
Messaggio di errore 'Remote Device Not Found' quando si tenta di inviare misurazioni al software	Collegamento non stabilito	Collegare i dispositivi e aggiungerli all'elenco nel software. Vedi paragrafi 14.4 e 15.4
Impossibile trovare il dispositivo corretto sull'unità **Pachmate 2** se si prova a esportare/stampare le misurazioni	Collegamento non stabilito	Eliminare tutti i collegamenti e ricollegare dispositivo preferito. Eliminazione, vedi paragrafo 14.9 Collegamento, vedi paragrafi 14.3 e 14.4

19. Assistenza

In caso di problemi con questa unità, consultare i paragrafi appropriati nel presente manuale. La maggior parte delle richieste di assistenza derivano da un'errata interpretazione del funzionamento dello strumento descritto nel manuale.

19.1 Riparazioni e supporto al cliente

⚠ **AVVERTENZA:** non modificare né tentare di riparare l'apparecchio senza l'autorizzazione del costruttore.

⚠ **AVVERTENZA:** RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA. Non aprire l'unità. Rivolgersi all'assistenza tecnica autorizzata.

In caso di problemi con l'unità o con una sonda, rivolgersi al servizio assistenza clienti presso:

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

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

- Quando si contatta DGH Technology, Inc. prendere nota del modello e del numero di serie dell'unità e della sonda (vedi paragrafo 19.2). Il personale addetto lo utilizza per tracciare lo stato delle richieste di assistenza.

19.2 Visualizzazione del modello e del numero di serie

Il numero di modello e il numero di serie si trovano nella parte posteriore della scocca in plastica dell'unità e sono visibili rimuovendo la protezione. Queste informazioni sono visibili anche sul display del dispositivo, tenendo premuto il tasto CFG mentre l'unità è accesa.

Il numero di serie della sonda è inciso sul lato della sonda stessa.

19.3 Garanzia

DGH Technology, Inc. “DGH” garantisce ogni unità DGH 55B nuova e gli accessori che l'accompagnano (di seguito “Apparecchio”) priva di difetti di materiali e fabbricazione per (1) anni dalla data di consegna all'acquirente originale. La presente garanzia non è applicabile a difetti derivanti da incidenti, uso scorretto, cattivo uso, negligenza, installazione impropria, riparazione impropria o impropria modifica da parte di soggetti non autorizzati da DGH. La presente garanzia non è applicabile se l'Apparecchio non è stato impiegato e sottoposto a manutenzione secondo i manuali operativi e di manutenzione e le istruzioni o i bollettini emessi a questo riguardo da DGH. E' ulteriormente inteso che i costi di assistenza su elementi sostituibili o espandibili, incluse parti e manodopera riguardanti i servizi di manutenzione ordinaria descritti in detti manuali, non sono coperti dalla presente garanzia e sono responsabilità dell'acquirente.
La presente garanzia è strettamente limitata alla sostituzione o alla riparazione di parti risultate difettose in materiali e fabbricazione. A discrezione di DGH, dette parti saranno sostituite o riparate gratuitamente da DGH, franco a bordo, presso il proprio stabilimento.

DGH si riserva il diritto di apportare modifiche al design e al materiale dell'Apparecchio, senza incorrere nell'obbligo di apportare tali modifiche in Apparecchi già completati alla data effettiva di detta modifica o modifiche.

La presente costituisce unica garanzia per il prodotto e sostituisce espressamente tutte le altre garanzie, espresse o implicite per legge o altrimenti, inclusa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e di idoneità rispetto a un particolare scopo. A prescindere dal difetto supposto, DGH non assume, in alcuna circostanza, alcuna responsabilità per eventuali perdite di tempo, disagi o altri danni conseguenti inclusi, senza limitarsi ad essi, perdita o danneggiamento di beni mobili o perdita di ricavi. DGH non ha ipotizzato né autorizzato altri (inclusi i distributori autorizzati alla vendita del proprio Apparecchio) ad assumersi qualsiasi altro obbligo in connessione con la vendita dell'Apparecchio.

20. Fabbricato da DGH Technology, Inc.

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

21. Rappresentante europeo autorizzato

EMERGO EUROPE

EC REP

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

22. Conformità normative

22.1 Conformità EMI/EMC

Il test sull'interferenza e la compatibilità elettromagnetica del pachimetro a ultrasuoni DGH 55B (**Pachmate 2**) è stato eseguito per determinare la conformità con i requisiti di emissione e immunità stabiliti dalla Comunità Europea, secondo i requisiti della Direttiva EMC (2004/108/EC).

E' stato eseguito il test per le emissioni irradiate, secondo la norma:

EN55011:2007	Emissioni irradiate

Per tutto il test, il sistema è risultato conforme ai requisiti per le emissioni irradiate.

I test per l'immunità irradiata e condotta sono stati eseguiti secondo i requisiti EN60601-1-2: 2007. I test sono stati eseguiti secondo le norme:

IEC 61000-4-2:2001	Scarica elettrostatica
IEC 61000-4-3:2006	Suscettività RF

Per tutto il test, il sistema è risultato conforme ai requisiti di immunità irradiata e condotta.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche

L'unità DGH 55B Pachmate 2 è destinata all'impiego negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore dell'unità DGH 55B Pachmate 2 deve accertarsi dell'uso in detti ambienti.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità DGH 55B Pachmate 2 utilizza energia RF solo per funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non rappresentano probabili cause di interferenza con apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'unità DGH 55B Pachmate 2 è idonea all'uso i tutti gli edifici, inclusi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che fornisce gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non disponibile	
Variazioni di tensione / Sfarfallio	Non disponibile	

Guida e dichiarazione del costruttore –Immunità elettromagnetica

L'unità DGH 55B Pachmate 2 è destinata all'impiego negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore dell'unità DGH 55B Pachmate 2 deve accertarsi dell'uso in detti ambienti.

Test immunità	Livello test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±6kV Aria ±8kV	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	Conforme (E1=3V/m)	L'unità DGH 55B Pachmate 2 è conforme ai requisiti; tuttavia è bene mantenere una distanza di separazione da fonti di comunicazioni RF mobili sulla base dei seguenti calcoli: $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz dove *P* è la potenza del trasmettitore espressa in watt e *d* è la distanza raccomandata. La distanza deve tenere conto dei cavi collegati all'unità. Può verificarsi interferenza in vicinanza di apparecchi marcati con il seguente simbolo:
Transitori veloci elettrici IEC 61000-4-4	Non disponibile	Non disponibile	Non alimentato da rete.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	Non disponibile	Non disponibile	
Campo magnetico a frequenza elettrica IEC 61000-4-8	Non disponibile	Non disponibile	L'unità non usa componenti sensibili ai campi magnetici.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	Non disponibile	Non disponibile	Non alimentato da rete.

22.2 Conformità normativa per i moduli radio wireless

Panasonic

PAN1322-SPP
ENW89841A3KF

Bluetooth Qualification and Regulatory Certification

ENW89841A3KF is intended to be installed inside end user equipment. ENW89841A3KF is Bluetoooth-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.

User's Manual
Hardware Description 32 Revision 1.3, 2013-08-14

Immagini di Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manuale per l'operatore Rev 1.3

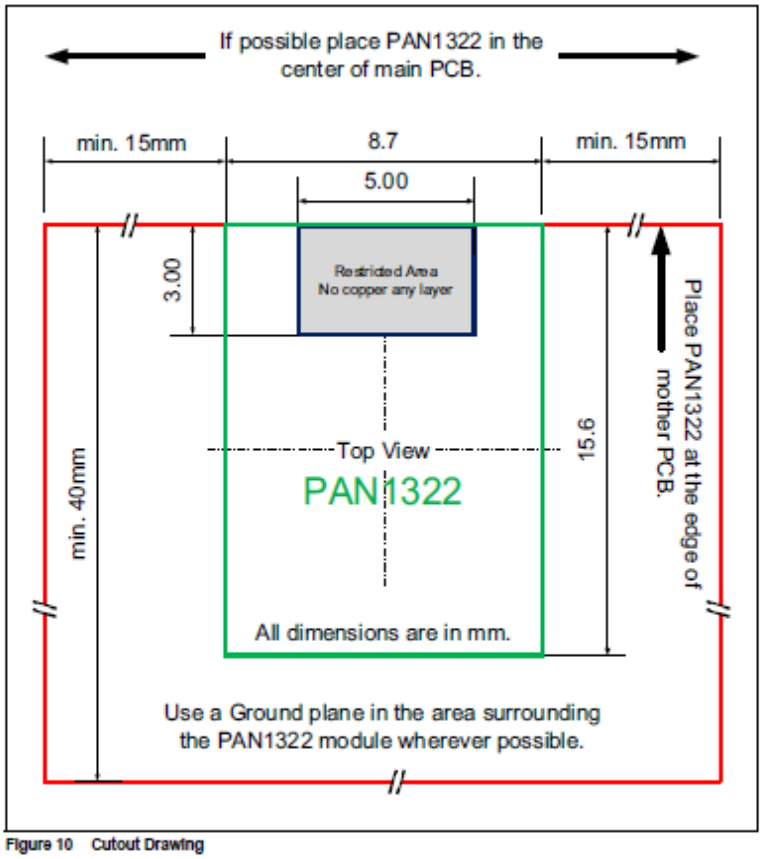


Figure 10 Cutout Drawing

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

Immagini di Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manuale per l'operatore Rev 1.3

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:

CE

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.

Immagini di Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manuale per l'operatore Rev 1.3

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 contruction 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 D-21337 Lüneburg Tel.: +49 (0) 4131 / 899-0

(Printed name) Heino Kaehler

(Title) Manager Wireless Connectivity

Figure 12 Declaration of Conformity

Immagini di Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manuale per l'operatore Rev 1.3

9.7 Bluetooth Qualified Design ID

Panasonic has submitted End Product Listing (EPL) for PAN1322, based on Intel eBMU plattform, 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

Immagini di Panasonic Corporation PAN1322-SPP Manuale per l'operatore Rev 1.3