



PACLINE

TRAGBARES PACHYMETER INSTALLATIONS- UND BEDIENUNGSHANDBUCH

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 / I - 00138 Rom

Telefon +39 06 8888355 - Fax +39 06 8888440

E-Mail sales@optikon.com - www.optikon.com

Optikon 2000 SpA ist ein Hersteller von Diagnose- und Operationsgeräten für die Ophthalmologie und gemäß den internationalen Normen ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.

Die Optikon-Produkte erfüllen die Anforderungen an Medizingeräte gemäß der Richtlinie 93/42/EEC.

INHALTSVERZEICHNIS

	SEITE
1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS 1-1
2	GARANTIEBEDINGUNGEN..... 2-1
3	WARNHINWEISE 3-1
4	SYMBOLE 4-1
5	ALLGEMEINE INFORMATIONEN 5-1
5.1	BESCHREIBUNG DES SYSTEMS 5-1
5.2	TECHNISCHE DATEN 5-2
5.3	TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT..... 5-7
5.3.1	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN..... 5-7
5.3.2	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT 5-8
5.3.3	EMPFOHLENE TRENNDISTANZEN 5-9
5.4	SCHALTPLÄNE 5-10
6	INSTALLATION 6-1
6.1	EINFÜHRUNG 6-1
6.2	AUSPACKEN UND INSPEKTION..... 6-1
6.3	INSTALLATIONSANLEITUNG 6-1
7	FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS 7-1
7.1	AUFBAU DES GERÄTS..... 7-1
7.2	ADAPTER 7-4
8	BETRIEB DES GERÄTS 8-1
8.1	SELBSTTEST..... 8-1
8.2	BETRIEBSART PACHYMETRIE 8-2
8.3	FUNKTION DER TASTEN IM PACHYMETRIE-MODUS 8-2
8.4	EINSTELLUNG DER ARBEITSPARAMETER 8-3
8.5	PROGRAMMIERUNG DER KARTEN 8-4
8.6	SONDENTEST 8-5
8.7	SCREENING-TEST ZUM INTRA-OKULAREN DRUCK (IOP) 8-5
8.8	ABSCHALTUNG 8-8
9	REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG..... 9-1
9.1	REINIGUNG..... 9-1
9.1.1	GERÄT 9-1
9.1.2	ZUBEHÖR 9-1
9.1.3	ADAPTER..... 9-1
9.2	STERILISIERUNG 9-1
9.2.1	GERÄT 9-1
9.3	WARTUNG 9-1
9.3.1	GERÄT 9-1
9.3.2	ZUBEHÖR 9-2
9.3.3	WECHSEL DER PAPIERROLLE DES DRUCKERS 9-2
10	ANLEITUNG ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG 10-1
11	STICHWORTVERZEICHNIS 11-1

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OPTIKON 2000 S.p.a. weist ausdrücklich darauf hin, dass der Anwender dieses Systems die spezifischen Warnhinweise in diesem Bedienungshandbuch sorgfältig durchlesen muss. Der Anwender trägt die Verantwortung dafür, dass sein Personal vor dem Gebrauch des Geräts eingehende Kenntnisse über dessen Verwendung erlangt. Optikon 2000 S.p.A. haftet in keinem Fall für Verletzungen, Begleit- oder Folgeschäden, die der Käufer, die Benutzer oder Patienten infolge der Bedienung des Produkts erleiden.

In allen Fällen unterliegt der Einsatz dieses Systems einer professionellen medizinischen Beurteilung. Optikon 2000 S.p.a. erteilt keine medizinischen Empfehlungen und ist für keinerlei medizinische Komplikationen verantwortlich, die aus einer fehlerhaften Bedienung des Geräts resultieren.

Optikon 2000 S.p.A. ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts nur in den folgenden Fällen haftbar:

- wenn Upgrades, Kalibrierungen und Reparaturen von Personal vorgenommen werden, das von der OPTIKON 2000 S.p.a. autorisiert wurde,
- wenn das System gemäß seiner Bedienungsanleitung eingesetzt wird,
- wenn die Hauptstromversorgung, an die das System angeschlossen wird, den IEC-Sicherheitsbestimmungen entspricht.

WICHTIGER HINWEIS

Alle Abbildungen und Informationen stellen das Produkt und seine Verwendung zum Zeitpunkt der Drucklegung des Bedienungshandbuchs dar. In der Folge können während der Gültigkeit des Handbuchs in einigen Punkten Änderungen erforderlich werden, um die Anforderungen der Benutzer weiterhin effizient erfüllen zu können. Derartige Änderungen können gegebenenfalls ohne weitere Mitteilung erfolgen.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
I - 00138 Rom

Tel. +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

E-Mail <mailto:sales@optikon.com>

www.optikon.com

ANMERKUNG

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind Eigentum der Optikon 2000 S.p.A.; eine auszugsweise oder vollständige Vervielfältigung darf nur mit schriftlicher Genehmigung der OPTIKON 2000 S.p.A. erfolgen.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

2 GARANTIEBEDINGUNGEN

Auf alle Geräte und Zubehörteile, die in der Europäischen Union verkauft und installiert werden, gewährt OPTIKON 2000 S.p.a. für alle Material- und Herstellungsfehler eine Garantie von EINEM JAHR ab Rechnungsdatum. Die Garantie auf das Verbrauchsmaterial erstreckt sich auf dessen erste Verwendung.

In Ländern außerhalb der Europäischen Union können Sie sich bei Ihrem Optikron-Vertrieb nach den Garantiebedingungen erkundigen.

Alle Garantieteile werden kostenfrei repariert oder ersetzt.

Die Garantie umfasst die Suche nach den Ursachen des Defekts, die Behebung des Defekts sowie eine Endkontrolle der Einheit bzw. des Teils/der Teile.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf die Folgen von unsachgemäßer Verwendung, Unfällen oder Missbrauch sowie von Arbeiten am Gerät oder Veränderungen, die nicht von durch OPTIKON 2000 S.p.a. autorisiertes Personal vorgenommen wurden.

OPTIKON 2000 S.p.A. behält sich das Recht vor, bei Auftreten eines Defekts zu untersuchen, ob das Gerät und/oder seine Zubehörteile in irgendeiner Form verändert oder abgewandelt wurden oder ob der Schaden durch unsachgemäße Verwendung entstanden ist.

OPTIKON 2000 S.p.A. behält sich zudem das Recht vor, am Gerät und/oder seinen Zubehörteilen Änderungen vorzunehmen, wenn die Operationstechniken dies erforderlich machen.

Die Garantie erlischt, sobald die von OPTIKON 2000 S.p.a. angebrachte Seriennummer des Geräts und/oder des Zubehörs fehlt, verändert wurde und/oder nicht eindeutig lesbar ist.

Die Garantie umfasst nicht die Kosten der Rücksendung des Geräts und der Zubehörteile. Kosten wie Transport und Verpackung gehen zu Lasten des Käufers.

Im Falle der ausdrücklichen Anforderung von Servicetechnikern der OPTIKON 2000 S.p.a. werden alle Reise- und Unterbringungskosten dem Kunden in Rechnung gestellt.

OPTIKON 2000 S.p.a. übernimmt keine Haftung für Transportschäden. In diesem Fall hat sich der Kunde unmittelbar an den Transportunternehmer zu wenden, der die Lieferung durchgeführt hat.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

3 WARNHINWEISE

Die folgenden Warnhinweise dienen einer korrekten Inbetriebnahme und einer sicheren Verwendung des Pachymeters Pacline der OPTIKON 2000 und sie sollen eventuellen Schwierigkeiten bei der Verwendung vorbeugen.

Allgemeine Hinweise

- Es ist erforderlich, dass das gesamte medizinische Personal vor dem Einsatz des Geräts die in dieser Bedienungsanleitung gegebenen Anweisungen liest und versteht. Sollte sich das Gerät nicht wie in der Bedienungsanleitung aufgeführt verhalten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung des Geräts ab.
- Der Einsatz des Geräts unterliegt in allen Fällen einer professionellen medizinischen Beurteilung. Optikon 2000 S.p.a. erteilt keine medizinischen Empfehlungen und ist für keinerlei medizinische Komplikationen verantwortlich, die aus einer fehlerhaften Bedienung des Geräts resultieren.

Aufstellungsort

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen auf und setzen Sie es keinem direkten Sonnenlicht oder anderen Quellen erhöhter Temperatur aus.
- Beim Aufstellen des Geräts dürfen die Lüftungsöffnungen keinesfalls verdeckt werden.
- Das System darf niemals in der Nähe von entflammaren Anästhetika oder Desinfektionsmitteln oder anderen Substanzen verwendet werden, die Brände oder Explosionen auslösen können.
- Die Verwendung entflammbarer Anästhetika, (N_2O , O_2) ist zu vermeiden, wenn diese nicht durch ein Gasabsaugsystem beseitigt werden.
- Entsorgen Sie das Gerät PACLINE oder den Adapter nicht in die unsortierten kommunalen Abfälle. Führen Sie es gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten einer getrennten Entsorgung zu.

Elektrik

- Das PACLINE-Gerät verfügt über eine Wärmeschutzschaltung (mit PTC-Thermistor) zum Schutz vor Überhitzung und möglichen Kurzschlüssen im Geräteinneren. Daher gibt es keine auszutauschenden Sicherungen.

- Zur Verringerung der Stromschlaggefahr dürfen die Abdeckungen des Geräts und des Netzteils nicht entfernt werden. Wartung und Reparatur des Geräts sind von qualifiziertem technischem Personal durchzuführen.
- Für die Stromversorgung des Geräts ist ausschließlich der ACDC-Adapter zu verwenden.

Normale Pflege des Geräts

- Die Sonde darf nicht mit Heißluft oder im chemischen Autoklav sterilisiert werden.
- Verwenden Sie bei der Reinigung der Geräteaußenseiten keine Lösungsmittel und keinen Alkohol.
- Die Sonde (einschließlich der entsprechenden Verpackung) ist bei der Auslieferung nicht sterilisiert und daher vor der ersten Anwendung auf der Kornea zu desinfizieren.

Adapter

- Das Produkt muss an einem trockenen Ort installiert werden und darf nicht direkt Wärmequellen ausgesetzt werden. Der AC/DC-Adapter ist ausschließlich für den Gebrauch im Gebäudeinnern ausgelegt.
- Handhaben bzw. verstellen Sie den Adapter nicht durch Ziehen an seinen Kabeln.
- Schließen Sie den Adapter nicht an andere Vorrichtungen als die angegebenen an.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse des Adapters zu öffnen. Diese Arbeit darf nur von technischem Personal durchgeführt werden. Trennen Sie zu diesem Zweck sowohl die Buchse als auch den Bananenstecker zur Stromversorgung und entfernen Sie die Verschlusschrauben am Gehäuseboden.
- Der Adapter sollte vorzugsweise ohne die Verwendung von Mehrfachsteckern direkt an eine Wandsteckdose angeschlossen werden. Die Verwendung von Verlängerungen ist zulässig, vorausgesetzt diese dienen nicht anderen elektrischen Vorrichtungen.
- Während des Gebrauchs des Geräts sollten im Raum vorzugsweise keine Leistungsvorrichtungen wie Elektromotoren eingeschaltet werden, die starke Störungen auf der Speiseleitung verursachen können.
- Wenn der Adapter mehr als ein paar Tage nicht verwendet wird, sollten Sie den Stecker des Adapters aus der 100/240-V-Buchse ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der normalen Verwendung des Geräts

- Beim Einsatz der Sonde auf der feuchten Kornea ist sorgfältig vorzugehen, damit die normale geometrische Anordnung nicht verändert wird.
- Bei Zweifeln an der Richtigkeit der Messung ist ein Eichungstest der Sonde durchzuführen; ist das Ergebnis negativ oder die Funktion gestört, sollte das Gerät nicht mehr eingesetzt und der Kundendienst verständigt werden.
- Thermo-Ausdrucke verblassen mit der Zeit. Für eine dauerhafte Aufbewahrung ist eine Fotokopie vom Ausdruck zu erstellen.
- Schalten Sie das Gerät ab, sofern Sie es nicht verwenden.










DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

4 SYMBOLE

In der nachfolgenden Tabelle werden einige vom I.E.C. empfohlenen Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt. Diese Symbole werden häufig auf medizinischen Geräten eingesetzt, um Informationen und Warnhinweise rasch zu kommunizieren, wenn nur begrenzter Platz vorhanden ist. Manchmal werden zwei oder mehr Symbole verwendet, die zusammen eine spezifische Bedeutung haben.

Die folgenden Symbole sind auf dem Schild PACLINE-Geräts zu finden. Bevor Sie das Gerät einsetzen, sollten Sie sich mit den einzelnen, in der Tabelle dargestellten Symbolen und ihren Definitionen vertraut machen.

VOM IEC HERAUSGEGEBENE SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	WECHSELSTROM
	GLEICHSTROM
	SCHUTZERDUNG
	VORSICHT, SEHEN SIE IN DEN BEGLEITUNTERLAGEN NACH
	AUS (VOM NETZANSCHLUSS GETRENNT)
	EIN (AN DEN NETZANSCHLUSS ANGESCHLOSSEN)
	TYP B - AM PATIENTENKÖRPER VERWENDETES GERÄTETEIL
	TYP BF - AM PATIENTEN VERWENDETES, NICHT GEERDETES GERÄTETEIL (KÖRPER NICHT GEERDET)
	GETRENNTE ENTSORGUNG ELEKTRISCHER/ELEKTRONISCHER GERÄTE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

5 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der piezoelektrische Effekt in natürlichen Kristallen wurde zum ersten Mal 1880 von Pierre und Jacques Curie beobachtet. Sie wiesen nach, dass bestimmte Kristalle (Quarz, Turmalin) bei Einwirkung mechanischer Kräfte in ihrem Inneren ein elektrisches Feld aufbauen. Umgekehrt erfolgt eine mechanische Verformung des Materials, wenn ein elektrisches Feld an sie angelegt wird. Einige Keramiken erlangen durch eine polarisierende Behandlung die piezoelektrischen Eigenschaften der natürlichen Kristalle. Diese mit Hilfe modernster Technologien erzeugten Keramiken werden als piezoelektrische Keramiken bezeichnet. Die Sonde des PACLINE enthält eine piezoelektrische Keramik, die bei Erregung mit einem elektrischen Impuls mit einer Frequenz von 20 Megahertz (20 Millionen Schwingungen pro Sekunde) vibriert. Diese Bewegung des keramischen Transduktors erzeugt eine Welle niederenergetisch gepulsten Ultraschalls, der die Kornea, das Kammerwasser und andere Stoffe und Gewebe durchdringt, die sich in der Ausbreitungsrichtung des Signals befinden. Ein Teil der Ultraschallwelle durchdringt die Hindernisse, während der andere Teil von ihnen in Richtung der Quelle (d. h. zum Transduktor) reflektiert wird. Diese reflektierte Energie benötigt bis zur Rückkehr zum Transduktor eine gewisse Zeit, die zur Entfernung des Hindernisses proportional ist. Die Messung dieser Zeit und experimentelle Kenntnisse über die Geschwindigkeit des Echos erlauben es, mathematisch die Entfernung des Objekts (beispielsweise der Korneawände) vom Sender (Sondenspitze) zu bestimmen. Die Charakteristika des zurückgeworfenen Echos werden anschließend von einem schnellen Mikroprozessor verarbeitet, der für die Zwecke der Messung die Kohärenz der Werte bestimmt.

5.1 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das Pachymeter PACLINE ist ein tragbares Gerät mit Mikroprozessor zur Messung der Hornhautdicke. Die Messtechnik ist für den Patienten unschädlich, denn sie verwendet schwache Ultraschallimpulse, die vom piezoelektrischen Messwandler in der Sonde erzeugt werden. Das Pachymeter PACLINE arbeitet rasch und ist einfach einzusetzen; dennoch wird die Lektüre dieses Handbuchs empfohlen, um das Gerät bestmöglich einzusetzen. Nach der Handbuchlektüre wird es in den meisten Fällen ausreichen, die Befehlsliste vom Gerät ausdrucken zu lassen, indem man die Taste PRINT (Drucken) unter dem Schriftzug HELP (Hilfe) drückt.

Zuverlässigkeit, Vielseitigkeit, Genauigkeit und die einfache Bedienung, gepaart mit einem ansprechenden und funktionalen Design machen dieses Gerät einzigartig unter allen auf dem Weltmarkt verfügbaren Modellen. Die Hauptfunktionen sind über wenige Funktionstasten zu steuern. Alle anderen Parameter lassen sich über die vier seitlichen Pfeiltasten einstellen. Um die Messungen möglichst einfach zu gestalten, kann neben den traditionellen akustischen Signalen auch die Ansage der

Hornhautdicke über eine synthetische Stimme gewählt werden. Der eingebaute Thermodrucker liefert eine exakte Darstellung der Karte mit den Messwerten.

5.2 TECHNISCHE DATEN

PARAMETER	SPEZIFIKATION
Hersteller:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 I - 00138 Rom
Modell:	PACLINE
Erfüllte Normen:	Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte (MDD)
Technische Normen:	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2
UMWELTSPEZIFIKATIONEN	
Lagerung:	Temperaturbereich -10°C bis +70°C, Feuchtigkeit 10-100% (nicht kondensierend)
Betrieb:	Temperaturbereich +10°C bis +40°C, Feuchtigkeit 30-75%
ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN	
Eingangsspannung:	100 ÷ 240 Volt Wechselstrom
Frequenz:	50/60 Hz
Stromverbrauch:	max. 24 Watt
Leitungsabsicherungen:	N/A
Schutz Netzteil	: automatische Wärmeschutzschaltung
Schutz Gerät	: automatische Wärmeschutzschaltung

PARAMETER **SPEZIFIKATION**

TECHNISCHE DATEN

Sonde:	piezoelektrisch mit starrer Festspitze
Frequenz:	ca. 20 MHz
klinische Genauigkeit	10 Mikron
Auflösung	0.5 Mikron
Messfeld	von 0,28 mm bis 1,1 mm
Bildschirm	Flüssigkristall 240x128 Pixel.
Darstellungsgeschwindigkeit	20 Frames pro Sekunde.
Drucker	64 Spalten - 832 Pixel, thermisch.

Messmodi: manuelle Speicherung, automatische Speicherung, Mittelwert zweier Messungen und automatische Speicherung, Testmodus

Programmierung der Karten

Anzahl Karten im Speicher	14
Anzahl Punkte pro Karte	33
Akustiksignale:	Ton oder synthetische Stimme wählbar

Ausgänge

Zum Computer: RS232, mit 9-poligem Anschluss.

Zum optionalen Pedal: mit Jackstecker mit 2 Wegen

Schalleistungsparameter gemäß IEC/EN/DIN 61157

Siehe folgende Seite

Schalleistungsparameter gemäß IEC/EN/DIN
61157

Hersteller: Optikon 2000 S.p.A.

Gerät Pacline (Bestellnr. 151003)

Messwandler: Pachymetrie-Sonde, (Bestellnr. 153003)

Parameter	Einheit	Modus A
Max. Leistung	[mW]	0.02 ± 0.004
Negativer Spitzenschalldruck [p]	[MPa]	0.50 ± 0.06
Intensität des ausgehenden Bündels [I_{OB}]	[mW/cm ²]	0.04 ± 0.009
Räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität [I_{SPTA}]	[mW/cm ²]	1.3 ± 0.3
Fokuslänge [f_p]	[mm]	3.0
Pulsbündelbreite im Fokus (6 dB, parallel) [W_{pb6}]	[mm]	0.77
Pulsbündelbreite im Fokus (6 dB, orthogonal) [W_{pb6}]	[mm]	0.76
Pulswiederholungsrate [prf]	Hz	20
Scanwiederholungsrate [srf]	Hz	---
Abmessungen des ausgehenden Bündels	[mm]	0.77
	[mm]	0.76
Akustische Mittenfrequenz [f_{awf}]	[MHz]	20
Abstand Ausgabefläche Messwandler zu Messwandler [l_{tt}]	[mm]	11.5
Abstand Messwandler - Messbereich [l_{ts}]	[mm]	Kontakt
Leistungsspitze		100 %
Akustische Initialisierungsspitze (acoustical initialization fraction)		100 %
Aktiver Betriebszustand (power-up mode)		Voreinstellung
Vorbereitungsbetrieb (initialization mode)		Voreinstellung
Funktion letzten Wert halten (Freeze)		Ja
Vorhandene Modi		---
Kontrolleinstellungen		---

KLASSIFIKATION DES GERÄTS GEMÄSS IEC 60601-1

Schutzart gegen

Stromschlag: Klasse II

Schutzgrad gegen Stromschlag

U/S:..... Typ B

Schutzart gegen

schädlichen Wassereintritt:... IPX1

Sicherheitsgrad in der Anwendung

in Gegenwart eines

entflammaren Anästhetikagemischs: unzutreffend

ABMESSUNGEN

Höhe: 15 cm

Breite: 23 cm

Tiefe: 29 cm

Gewicht: 2,2 Kg

ANMERKUNGEN

- 1) Die angegebenen Abmessungen und Gewichte sind Näherungswerte.
 - 2) Die Spezifikationen können ohne weitere Mitteilung geändert werden.
-

5.3 TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

ANMERKUNG:

Der Text diesen Tabellen ist eine nicht offizielle Übersetzung der technischen Norm CEI EN 60601-1-2:2003-07


5.3.1 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Pacline ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Pacline sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Pacline verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in einer nahe gelegenen elektronischen Ausrüstung.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Pacline eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Einrichtungen und in allen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke gebraucht werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A (P <75W)	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ist konform	

5.3.2 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der Pacline ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Pacline sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveaus	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft 	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt sind, sollte die relative Feuchte mindestens 30% betragen.
Elektrisch/schneller Einschwingvorgang/Bersten IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen 	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stromstoß IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV Differentialtakt ± 2kV Gleichtakt 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV Differentialtakt ± 2kV Gleichtakt mode 	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsgefälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% Gefälle in U_T) für 0.5 Zyklus 40% U_T (60% Gefälle in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Gefälle in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Gefälle in U_T) für 5 Sek. 	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% Gefälle in U_T) für 0.5 Zyklus 40% U_T (60% Gefälle in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Gefälle in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Gefälle in U_T) für 5 Sek. 	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des Pacline fordert eine fortgesetzte Operation während Hauptstromunterbrechungen, wird empfohlen, dass der Pacline von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenz-Magnetfeld sollte auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Die tragbare und mobile RF Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an jedem Teil des Pacline einschließlich Kabeln sein als die empfohlene Trenndistanz, berechnet aus der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist. Empfohlene Trenndistanz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5 GHz wo P gemäß dem Senderhersteller die maximale Nennausgangsleistung zum Sender in Watt (W) ist, und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern sollten, wie von einer elektromagnetischen Ortsprüfung ^a festgelegt, geringer als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich ^b sein. Die Interferenz kann in der Nähe von Ausrüstungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

ANMERKUNGEN:

U_T ist der Hauptwechselstrom vor der Applikation des Testniveaus.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewandt werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

^a Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funkdienst (Handy/drahtlos) und beweglichem Funkdienst, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Funk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste RF-Sender abzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Ortsprüfung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Pacline benutzt wird, höher als die obengenannte Konformitätsebene ist, sollte der Pacline beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuaufstellung der Pacline notwendig sein.

^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

5.3.3 EMPFOHLENE TRENNDISTANZEN ZWISCHEN TRAGBARER UND MOBILER RF-KOMMUNIKATIONS-AUSRÜSTUNG UND PACLINE

Pacline ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt, in der die ausgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Pacline können dabei helfen, der elektromagnetischen Interferenz vorzubeugen, wenn sie eine minimale Distanz zwischen der tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und dem Pacline, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung aufrecht erhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trenndistanz entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Senderleistungen bei maximaler Ausgangsleistung, die nicht oben aufgelistet sind, kann die empfohlene Trenndistanz in Metern (m) geschätzt werden, wenn die Gleichung verwendet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist, wo P die maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNGEN:

Anmerkung 1- Bei 80 MHz und 800 MHz wird die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2- Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

5.4 SCHALTPLÄNE

OPTIKON 2000 S.p.A. stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und weitere Daten zur Verfügung, mit denen entsprechend qualifiziertes Technikpersonal des Kunden die Geräteteile reparieren kann, bei denen eine Reparatur möglich ist.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

6 INSTALLATION

6.1 EINFÜHRUNG

Im folgenden Abschnitt wird detailliert das empfohlene Verfahren für die Installation und die Funktionskontrolle des PACLINE-Geräts dargestellt.

Die Funktionskontrollen, die nach der Systeminstallation zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts erfolgen, sind genau nach Anweisung auszuführen und dürfen nicht als bloße Empfehlung oder Aufforderung angesehen werden, mögliche diagnostische Tätigkeiten vorzunehmen.

Vor der Inbetriebnahme des Pachymeters sind zunächst die Kabelverbindungen zum Pedal und zur Sonde herzustellen.

Wenn Sie die Installations- und Bedienungsanleitung Schritt für Schritt beachten, werden Sie in kurzer Zeit alle Kenntnisse erwerben, die für einen optimalen Einsatz des Pachymeters notwendig sind.

6.2 AUSPACKEN UND INSPEKTION

Diese Einheit wurde so verpackt, dass die Gefahr von Transportschäden minimal ist. Entfernen Sie die Verpackung und untersuchen Sie die Bauteile. Wenden Sie beim Auspacken der Bauteile größte Vorsicht an. Achten Sie beim Aufschneiden der Verpackung darauf, dass das Messer nicht die Verpackung durchtrennt und die Bauteile beschädigt. Äußere und innere Transportschaden sind dem Transportunternehmer (Post, Bahn oder Spedition) und Optikon 2000 umgehend mitzuteilen. und teilen Sie Optikon 2000 unverzüglich alle Abweichungen mit.

6.3 INSTALLATIONSANLEITUNG

ANMERKUNG

Der Anwender ist für die Reinigung und Desinfektion der Sonde und der wiederverwendbaren Zubehörteile verantwortlich.

Um die Betriebsbereitschaft des Systems herzustellen, gehen Sie wie folgt vor.

- Stellen Sie das Gerät an einem leicht zugänglichen Ort auf.
- Stecken Sie den Jackstecker des Pedals (Zubehör) an der Rückwand ein.
- Stecken Sie das ACDC-Netzteil in eine 220-Volt-Steckdose und den 12-Volt-Anschlußstecker in der Rückseite ein.
- Schließen Sie die Pachymetrie-Sonde auf der Frontplatte an.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

7 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

7.1 AUFBAU DES GERÄTS

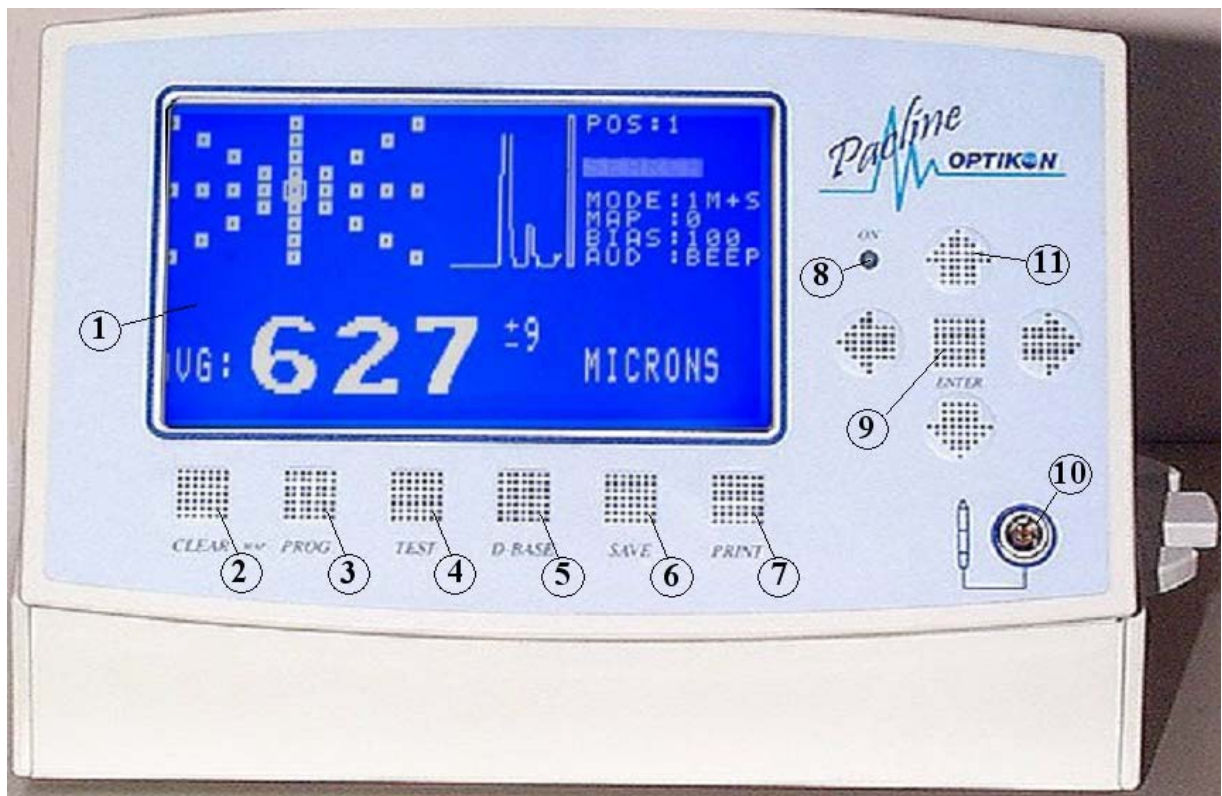


ABB. 1 FRONTPLATTE

1) FLÜSSIGKRISTALLBILDSCHIRM (LCD)

Flachbildschirm zur Darstellung der Grafiken und der Messungen. Dieser Bildschirm ist dank der Hintergrundbeleuchtung selbst bei direktem Sonnenlicht oder bei ungünstigen Lichtverhältnissen sehr gut abzulesen. Am leichtesten sind die Angaben auf dem Bildschirm zu erkennen, wenn das Gerät frontal zum Anwender steht. Der Kontrast und die Helligkeit lassen sich jeweils optimal einstellen.

2) TASTE CLEAR (LÖSCHEN) (Karte)

Auf der Messseite wird beim Drücken der Taste CLEAR (Löschen) die gesamte Messreihe auf der Karte gelöscht. Stellen Sie sicher, dass vor Messungen an einem neuen Patienten alle vorherigen Messwerte gelöscht wurden.

3) TASTE PROG (PROGRAMMIERUNG) (Karte)

Schaltet die Programmierung der Karten ein.

4) TASTE TEST

Schaltet das Sondentestprogramm ein.

5) TASTE D-BASE (DATENBANK)

Bei der vorliegenden Geräteversion ist diese Taste ohne Funktion. Sie ist für die Datenübertragung an einen externen Computer vorgesehen, auf dem die Patientendaten gespeichert werden.

6) TASTE SAVE (SPEICHERN)

Speichert den Messwert nach der Messung und ermöglicht das Aufrufen der Konfigurationsseite.

7) TASTE PRINT (DRUCKEN)

Drucken der Messergebnisse.

8) LEUCHTDIODE EIN

Diese Anzeigelampe zeigt das Vorliegen der Netzspannung an, sobald der Schalter auf der Rückseite in die Position ON (EIN) gedrückt wird.

9) TASTE PUNKT / ENTER (EINGABE)

Schaltet die auf dem Bildschirm ausgewählten Parametereinstellungen ein oder aus.

10) SONDENANSCHLUSS

Eingang zum Anschließen der Pachymetrie-Sonde.

11) PFEILTASTEN

Diese Tasten sind bei der Eingabe und Änderung von Daten zu verwenden. Allgemein dienen die Pfeile Aufwärts/Abwärts zum Auswählen eines der auf dem Bildschirm angezeigten Parameter, während mit den Pfeilen Rechts/Links der Wert des gewählten Parameters eingestellt wird.



HINTERE ABDECKPLATTE (ABB. 2)

1) PEDALANSCHLUSS

Anschluss für den Pedalstecker (Zubehör). Das Pedal ist alternativ zur Taste SAVE (SPEICHERN) zur Speicherung der Messwerte zu verwenden.

2) RS232-ANSCHLUSSSTECKER

Stecker für den möglichen Anschluss an einen Computer (von der derzeitigen Programmversion nicht unterstützt).

3) GERÄTESCHILD

Auf dem Geräteschild sind die Gerätedaten und die Seriennummer angegeben.

4) NETZANSCHLUSS

Anschlussbuchse (Niedervolt) für den Anschluss an das Netzteil oder eine Stromquelle mit gleichen Anschlussdaten.

5) HAUPTSCHALTER

Über diesen Schalter wird die Stromversorgung des Geräts eingeschaltet und unterbrochen; das Symbol "O" zeigt an, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

6) HELLIGKEITSREGLER

Über diesen Drehwiderstand (Potenziometer) lässt sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms von 1 bis 9 einstellen. Wählen Sie die Helligkeit so, dass sich die Anzeigen gut ablesen lassen.

7) KONTRASTREGLER LCD-ANZEIGE

Mit diesem kleinen Drehwiderstand (Potenziometer) lässt sich der Kontrast des Bildschirms optimal auf den Blickwinkel des Anwenders einstellen.

7.2 ADAPTER

Der AC/DC-Adapter besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit Anschlusskabel zum 100/240-V-Stromnetz und Anschlusskabel zum Instrument, das mit einem „Bananenstecker“ endet. Der Adapter dient dazu, den vorgesehenen Instrumenten eine Niederspannungsversorgung zu liefern. Er kann zusammen mit den folgenden Optikon 2000 Geräten und dem entsprechenden Zubehör verwendet werden:

- *Biometer Mizar oder Bioline, Pachymeter Altair oder Pacline*

Befolgen Sie für die Installation und die Bedienung die nachfolgend aufgeführten Anleitungen:

- 1) Legen Sie den Adapter in eine stabile Position, d.h. auf der Instrumentenfläche oder auf dem Fußboden.
- 2) Stecken Sie den Bananenstecker in die Buchse auf der Rückseite des zu speisenden Instruments.
- 3) Setzen Sie den 100/240-V-Speisestecker ein.

Wenn der Adapter sorgfältig behandelt wird, weist es auch infolge eines sehr intensiven Gebrauchs keine bedeutenden Leistungssenkungen auf.

8 BETRIEB DES GERÄTS

8.1 SELBSTTEST

Schalten Sie mit Hilfe des rückwärtigen Schalters das Gerät ein. Es führt nun automatisch einige Tests durch und zeigt anschließend die folgenden Informationen auf dem Bildschirm an.

- **SELF TEST (Selbsttest):** Ergebnis des Systemtests - normalerweise „Passed“ (erfolgreich), ansonsten Fehlermeldung ERR.XXX.
- **DRUCKER:** Zeigt an, ob der Drucker angeschlossen ist - „Ready“ = Drucker angeschlossen, „Absent“ = kein Drucker angeschlossen.
- **PC-LINK (PC-VERBINDUNG):** Zeigt an, ob eine RS232-Verbindung mit einem PC gefunden wurde - „Ready“ = Verbindung mit PC, „Absent“ = keine Verbindung mit PC.

Auf der Testseite können die folgenden Tasten verwendet werden:

- **CLEAR (LÖSCHEN):** Wechseln zur Seite Pachymetrie-Messung.
- **PRINT (DRUCKEN):** Ausdruck einer Liste mit den wichtigsten Befehlen
- **PFEIL aufwärts:** Vorschub Druckerpapier um eine Zeile.
- **SAVE (SPEICHERN):** Wechsel zur Konfigurationsseite. Auf dieser Seite können alle vorgewählten Parameter und die gespeicherten Karten gelöscht werden. Zum Löschen aller gespeicherten Einstellungen: Konfigurationsseite aufrufen, ENTER (EINGABE) und Pfeil rechts drücken, um mit „YES“ (JA) das Löschen zu bestätigen; abschließend ENTER (EINGABE) drücken.

ANMERKUNG WIRD BEIM SELBSTTEST EIN SPEICHERFEHLER FESTGESTELLT, ZEIGT DAS GERÄT VOR DEM LÖSCHEN ALLER SPEICHERDATEN EINE MITTEILUNG AN:

„DELETE ALL DATA IN MEMORY ? (LÖSCHEN ALLER SPEICHERDATEN?): YES (JA)“. DRÜCKEN SIE DIE TASTE ENTER (EINGABE). DIE DATEN DER KARTEN MÜSSEN ANSCHLIEßEND VOM ANWENDER NEU EINGEGEBEN WERDEN.

8.2 BETRIEBSART PACHYMETRIE

In der Betriebsart Messung werden auf dem Bildschirm alle Einstellungen sowie die Ergebnisse der Dickenmessungen der Hornhautkarte angezeigt.

Bei dieser Messung werden die mittels eines Cursors angezeigten Kartenpunkte einzeln gemessen, wobei der Anwender die Messung exakt an der auf der Karte angegebenen Stelle vornehmen muss.

Der Bildschirm ist in drei Bereiche aufgeteilt: auf der linken Seite wird die Karte dargestellt, in der Mitte die Graphik des von der Sonde empfangenen Echos, rechts die Parameter für die Einstellung der Messung und die mittlere Dicke (AVG) in Mikron sowie eventuell die Standardabweichung.

Mit dem Aufrufen der Messseite beginnt das Pachymeter PACLINE unmittelbar mit der Messung, sodass keine weiteren Tasten oder Pedale zu drücken sind. Während der Messung blinkt der Schriftzug "SEARCH" (SUCHE), wodurch die Messbereitschaft des Geräts angezeigt wird. In diesem Fall kann die Sonde auf die Kornea aufgesetzt werden, bis über ein Tonsignal (oder die Stimmsage) der Zeitpunkt der Messung angezeigt wird. Es folgt eine Pause von etwa zwei Sekunden, in der der Anwender das Ergebnis bewerten und die Sonde auf den nächsten Messpunkt aufsetzen kann.

Sind an allen auf der Karte angezeigten Punkten Messungen vorgenommen worden, zeigen zwei aufeinander folgende Tonsignale den Abschluss der Messung an und der Cursor kehrt in die Ausgangsstellung zurück.

8.3 FUNKTION DER TASTEN IM PACHYMETRIE-MODUS

CLEAR (LÖSCHEN): löscht auf der Karte alle gemessenen Punkte (für eine neue Untersuchung)

PROG (PROGRAMMIERUNG): Aufruf der Seite zur Programmierung der Karte.

TEST: Aufruf der Sondentestseite.

SAVE (SPEICHERN): speichert den aktuellen Mittelwert AVG und rückt den Cursor zum nächsten Messpunkt vor.

PRINT (DRUCK): Ausdruck der Karte mit den um den Faktor „BIAS“ veränderten Dickenwerten.

ENTER (EINGABE): übernimmt den auf dem Bildschirm markierten Messwert. Ist kein Parameter markiert, lässt sich über die Taste ENTER (EINGABE) ein Wert auswählen.

PFEIL RECHTS und LINKS: Mit diesen beiden Tasten wird der Cursor auf der Karte bewegt, wodurch die Zahl der Messpunkte erhöht oder verringert wird. Ferner werden das Echo und die Messung an der entsprechenden Stelle angezeigt. Mit diesen Tasten lässt sich ferner der Wert eines Parameters anpassen, wenn dieser markiert ist.

PEDAL: hat die gleiche Funktion wie die Taste SAVE (SPEICHERN). Über diese Taste lassen sich ferner alle gespeicherten Positionen abrufen.

8.4 EINSTELLUNG DER ARBEITSPARAMETER

Die Arbeitsparameter ermöglichen es, das Verfahren an verschiedene Anforderungen und Untersuchungstechniken anzupassen. Um einen Parameter zu verändern, drücken Sie einen der vertikalen Pfeile solange, bis das Feld des gewünschten Parameters angezeigt wird. Das ausgewählte Feld wird invers dargestellt (dunkler Hintergrund). Drücken Sie anschließend den Pfeil rechts oder links, um den Wert des Parameters an die jeweiligen Anforderungen anzupassen. Drücken Sie zum Abschluss der Auswahl die Taste ENTER (Eingabe). In der nachfolgenden Liste finden Sie die für die verschiedenen Parameter möglichen Einstellungen.

MODE (MODUS) = Messmodus

Es stehen drei Messmodi zur Verfügung:

- **1M- -** : einfache Messung, manuelle Speicherung. Der Anwender kann die Messung manuell speichern, indem er die Taste SAVE (SPEICHERN) oder das Pedal drückt. In diesem Fall wird das entsprechende Quadrat auf der Karte ausgefüllt und der Cursor springt auf die nächste Position.
- **1M+S** : einfache Messung, automatische Speicherung. Nach der automatischen Messung wird der Wert automatisch und ohne Eingreifen des Anwenders gespeichert. Der Anwender kontrolliert die Messungen am Ende der Untersuchung.
- **2M+S**: doppelte Messung, Mittelwert und automatische Speicherung. In diesem Fall werden an einem Punkt zwei Messungen vorgenommen und daraus der Mittelwert berechnet. Stimmen die beiden Messungen bis auf etwa +/- 10 Mikron überein, erfolgt die Speicherung automatisch, anderenfalls ist eine weitere Messung erforderlich.

MAP (KARTE)= Nummer der Karte.

Sie können entweder eine Standardkarte (von 0 bis 3) oder eine programmierbare Karte (von 4 bis 13) wählen. In der Kartendarstellung werden an den Standardpositionen Kreuze (+) und Quadrate an den spezifisch programmierten Stellen angezeigt. Das Quadrat ist normalerweise leer und wird mit dem Speichern der zugehörigen Messung ausgefüllt.

BIAS (SYSTEMATISCHE MESSABWEICHUNG)= Skalenfaktor der Dicken.

Dieser Parameter ermöglicht es, die gemessenen Dickenwerte um einen Prozentfaktor zu verändern. Dieser Faktor verändert lediglich die Werte auf dem Ausdruck, während die auf dem Bildschirm dargestellten Werte unverändert bleiben. Die systematische Messabweichung kann mit den Pfeilen rechts/links verringert oder erhöht werden.

AUDIO (TONSIGNAL) = Messsignal.

Bei der Messung kann entweder ein kurzer Signalton (BEEP/PIEP) wiedergegeben werden, oder eine Stimmausgabe die drei Ziffern der Dicke (VOX/STIMME) angeben. Ebenso lässt sich ein Kopfhörer an Stelle des internen Lautsprechers verwenden, wobei der Stecker an der Frontplatte einzustecken ist.

8.5 PROGRAMMIERUNG DER KARTEN

Auf dieser Bildschirmseite können Sie spezifische Karten erstellen. Es stehen zehn Karten zur Programmierung zur Verfügung, von Nummer 4 bis Nummer 13. Drücken Sie die Taste PROG (PROGRAMMIERUNG), um die Programmierungsseite aufzurufen. Es wird nun die erste (nicht programmierte) Karte auf dem Bildschirm angezeigt.

Rechts erscheint ein Programmiermenü mit Hinweisen zur Verwendung der folgenden vier Tasten:

CLEAR (LÖSCHEN): löscht alle programmierten Punkte (angezeigt mit leeren Quadraten).

ENTER (EINGABE): programmiert den vom Cursor angezeigten Punkt und zeichnet ein Quadrat auf der Karte.

PROG (PROGRAMMIERUNG): beendet die Programmierung und kehrt zur Messseite zurück.

PFEIL: (rechts-links), bewegt den Cursor auf der Karte nach innen oder außen.

Zur Programmierung der Karte bewegen Sie den Cursor (großes Quadrat) mit den horizontalen Pfeilen auf den gewünschten Punkt auf der Karte und drücken Sie anschließend ENTER (EINGABE); wiederholen Sie diesen Vorgang für alle Punkte. Unterläuft ein Fehler bei der Programmierung, ist die Karte komplett zu löschen (CLEAR/LÖSCHEN) und erneut zu programmieren. Bei der Programmierung sollte die gleiche Reihenfolge wie bei der Messung eingehalten werden.

Wird die Messseite angezeigt und geschieht beim Drücken der Taste PROG (PROGRAMMIERUNG) nichts, ist die gewählte Karte nicht programmierbar (die Karten 0 bis 3 sind fest); in diesem Fall wählen Sie zunächst eine andere Kartenummer.

8.6 SONDENTEST

Der mitgelieferte Tester kann zur Überprüfung der automatischen Messfunktion eingesetzt werden, indem die Sondenspitze befeuchtet und in den Hohlraum des Testers eingeführt wird. Da der Messgegenstand sehr flexibel ist, kann dieser Test nicht zur Überprüfung der Kalibrierung des Geräts und der perfekten Funktionsfähigkeit der Sonde herangezogen werden.

Zu diesem Zweck ist vielmehr die nachfolgende Testprozedur durchzuführen:

- Für den Test ist ein Glas Wasser erforderlich.
- Berühren Sie mit der Sondenspitze die Wasseroberfläche und drücken Sie die Taste "TEST", wenn Sie bereit sind.

Scheitert der Test, verändern Sie die Neigung der Sonde und drücken Sie erneut die Taste TEST.

Beim Test erfolgt eine Reihe von Messungen der Echos, die vom Rand der Spitze ausgesandt und mittels eines Tonsignals angezeigt werden. Nach einigen Sekunden werden auf dem Bildschirm die folgenden statistischen Ergebnisse angezeigt: MIN, MAX, AVG (MINIMUM, MAXIMUM, MITTELWERT).

Überprüfen Sie, ob das Ergebnis für den Mittelwert (AVG) mit den Angaben auf der Sondenverpackung oder in der Bedienungsanleitung der Sonde übereinstimmt.

Um die Testprozedur zu verlassen und zum Messprogramm zurückzukehren, drücken Sie die Taste CLEAR (LÖSCHEN).

8.7 SCREENING-TEST ZUM INTRA-OKULAREN DRUCK (IOP)

Dieser Abschnitt enthält technische Informationen über den Neufunktions-Screening-Test IOP (Intra-okularer Druck).

Die neue Funktion basiert auf den jüngsten Veröffentlichungen (die im Internet erhältlich sind), die "die Beziehung zwischen der zentralen Hornhaut-Dicke und der Goldmann- Applanationstonometrie" berücksichtigen.

Zweck dieser Berechnung ist es, den zum abgelesenen Tonometerwert zu addierenden Wert zu erhalten, um den aufgrund der Hornhautdicke entstehenden Fehler zu reduzieren.

Die anzuwendende Formel lautet folgendermaßen:

$$\text{Delta-IOP (mmHg)} = k(520 - V_p) / 10$$

mit V_p = Pachymeter-Messwert in Mikronen.

Delta-IOP = Wert, der zum Tonometer-Messwert zu addieren ist, um den eigentlichen IOP zu erhalten.

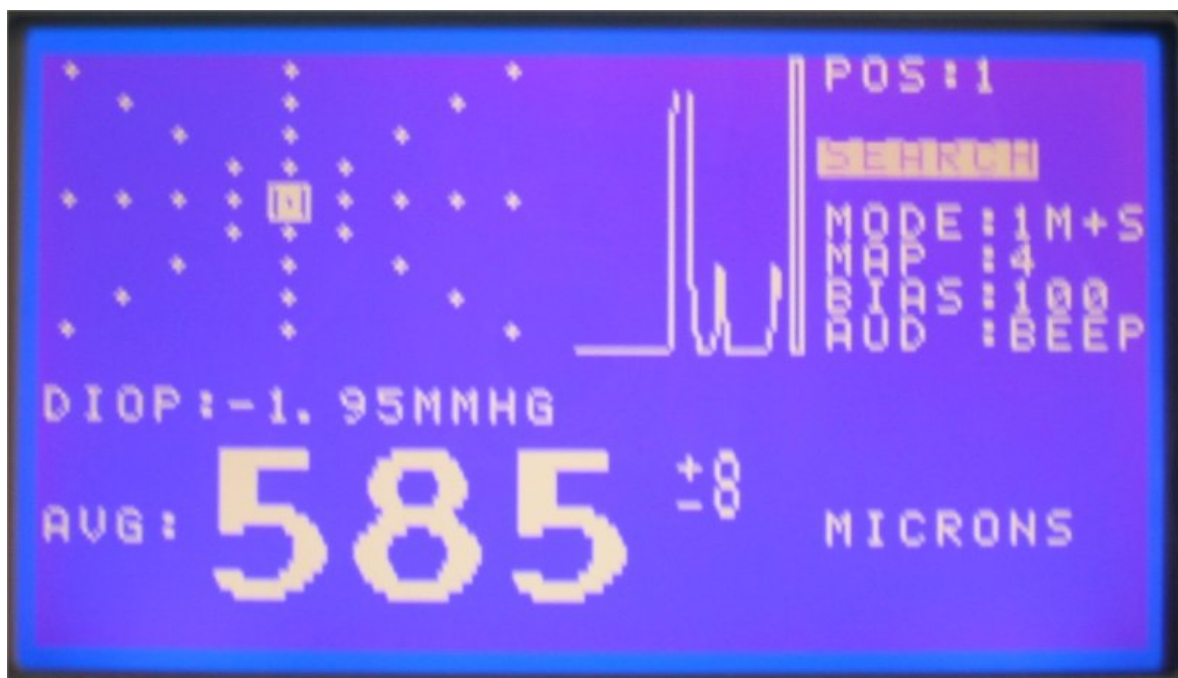
Der Wert des konstanten k liegt im Bereich von 0,2 bis 0,7, was von verschiedenen Studien abhängig ist. Beim PACLINE benutzen wir: $k = 0,3$.

WARNUNG: Der Benutzer ist verantwortlich für die Anwendung der Resultate. Optikon ist nicht verantwortlich für die Anwendung sondern lediglich für die Korrektheit der Resultate entsprechend der im Internet erhältlichen Formel. Wir empfehlen dem Benutzer, vor der Anwendung der Resultate zuerst die entsprechende Publikation zu lesen.

In Abbildung 3 wird der berechnete IOP (DIOP) in mmHg angezeigt.

Es ist äußerst wichtig, den Wert der zentralen Hornhautdicke in den folgenden Bildern zu erhalten.

Für die Berechnung muss lediglich die zentrale Hornhautdicke (Central Corneal Thickness: CCT) erworben werden.



VORDERSEITE (Abb.3)

Der berechnete Delta-IOP befindet sich ebenfalls auf dem Ausdruck (siehe Abbildung 2).

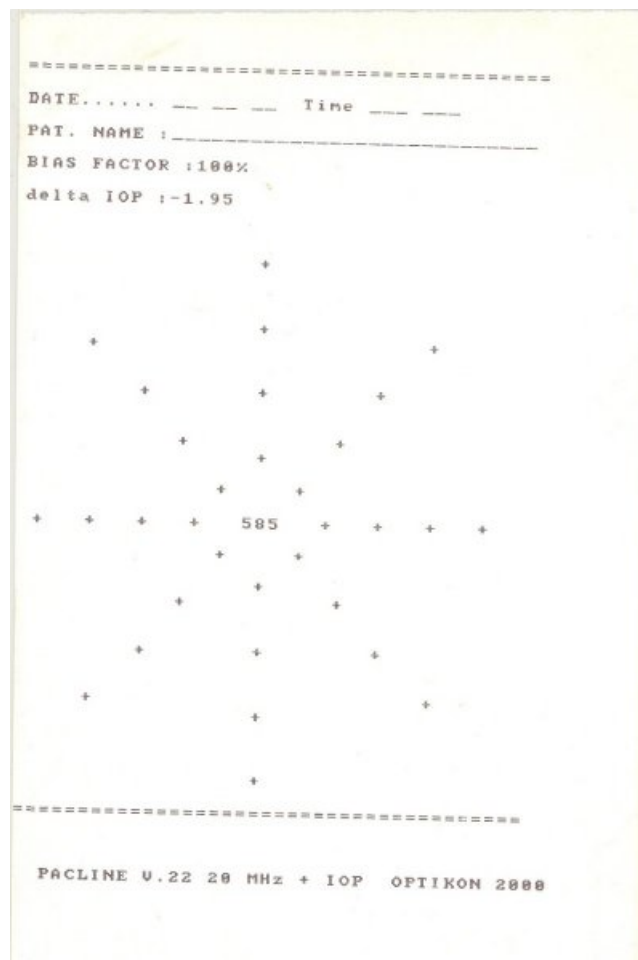


Abb.4

Wie ebenfalls in der Publikation beschrieben, kann der eigentliche IOP (zum besseren Abschätzen des IOP) erhalten werden, indem man den errechneten Delta-IOP (siehe vorhergehende Bilder) zu dem auf dem Tonometer erhaltenen Messwert addiert.

Bibliographie:

- [1] THE RELATIONSHIP BETWEEN CENTRAL CORNEAL THICKNESS AND THE GOLDMANN APPLANATION TONOMETRY.
ANTONIO LLEÒ, et al. University of Valencia
- [2] THE CORRELATION BETWEEN IOP MEASUREMENT, CENTRAL CORNEAL THICKNESS AND CORNEAL CURVATURE.
BURVENICH H., SALLET G., DE CLERCQ J.
- [3] CENTRAL CORNEAL THICKNESS IN THE OCULAR HYPERTENSION TREATMENT STUDY (OHTS)
JAMES D. BRANDT, M.D. MAE O. GORDON, PH.D. MICHAEL A. KASS, M.D.

8.8 ABSCHALTUNG

ANMERKUNG

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, gehen Sie wie folgt vor.

- 1) Legen Sie den Schalter "POWER" (Stromversorgung) in die Stellung OFF (Aus), um die Bedienkonsole auszuschalten.
- 2) Sehen Sie im Kapitel „Reinigung, Sterilisierung und Wartung“ nach.

9 REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG

Das medizinische Personal trägt die Verantwortung dafür, dass die vorhandenen Instrumente und Geräte stets störungsfrei funktionieren. Die nachfolgenden einfachen Schritte sollen Sie als praktische Hinweise bei der Erstellung des Pflege- und Wartungsprogramms unterstützen.

9.1 REINIGUNG

9.1.1 GERÄT

- 1) Reinigen Sie den LCD-Bildschirm regelmäßig mit einem weichen Tuch, das Sie zuvor mit destilliertem Wasser anfeuchten. Verwenden Sie gegebenenfalls ausschließlich neutrale Reinigungsmittel.
- 2) Verwenden Sie zur Reinigung der Bedienkonsole keinen Alkohol und keine Lösungs- oder Scheuermittel.

9.1.2 ZUBEHÖR

Gleiches gilt für das Zubehör.

9.1.3 ADAPTER

Führen Sie die Reinigung mit einem trockenen Tuch durch.

9.2 STERILISIERUNG

9.2.1 GERÄT

Die Konsole und das Pedal können nicht sterilisiert werden. Beachten Sie für die Reinigung die Angaben in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

9.3 WARTUNG

9.3.1 GERÄT

- 1) Das PACHYMETETER sollte bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

ANMERKUNG

Zur Erhaltung der Systemsicherheit sollte die Konformität mit den Verluststromgrenzen gemäß EN 60601-1 mindestens einmal pro Jahr überprüft werden. Wenden Sie sich hierzu an die Abteilung Biotechnik Ihrer Klinik oder den örtlichen Vertrieb oder Kundendienst der Firma Optikon 2000.

9.3.2 ZUBEHÖR

- 1) Vermeiden Sie es, die Sonden und das Zubehör fallen zu lassen oder falsch zu handhaben. Diese Komponenten sind mit größter Sorgfalt zu behandeln und nach jedem Einsatz gründlich auf Schäden oder Abnutzung zu untersuchen.
- 2) Stecken Sie die Sonde nach jedem Einsatz wieder in die entsprechende Halterung. Legen Sie sie möglichst nicht auf dem Tisch ab: beim Herunterfallen kann die Sondenspitze beschädigt und dadurch unbrauchbar werden.
- 3) Stecken Sie die Schutzkappen auf die Sonden, wenn Sie diese längere Zeit nicht verwenden.

9.3.3 WECHSEL DER PAPIERROLLE DES DRUCKERS

EIN ROTER STREIFEN AM PAPIERRAND ZEIGT AN, DASS SICH DAS PAPIER IM DRUCKER DEM ENDE ZUNEIGT (RESTLÄNGE ETWA 1,5M). EINE NEUE PAPIERROLLE LÄSST SICH WIE FOLGT EINLEGEN:

- 1) Schalten Sie das Gerät aus und schneiden Sie eventuell herausschauendes Papier ab.
- 2) Entfernen Sie die Klappe mit der Papierschneidevorrichtung.
- 3) Entfernen Sie die leere Rolle.
- 4) Schalten Sie das Gerät ein und führen Sie einen Zipfel der neuen Rolle in den innen liegenden Schlitz ein, wie in Abb. 3 angegeben. Das Papier wird automatisch eingezogen; sollte dies nicht geschehen, drücken Sie die Taste Pfeil nach OBEN und betätigen so den Vorschub, bis das Papier oben austritt.
- 5) Um bei ausgeschaltetem Gerät das Papier manuell einzulegen, heben Sie die grüne Plastikstange an und schieben das Papier hinein, bis es oben austritt. Vor dem Schließen der Klappe mit der Papierschneidevorrichtung ist unbedingt die grüne Plastikstange hinunterzudrücken.
- 6) Legen Sie die Papierrolle in das dafür vorgesehene Fach und schließen Sie die Klappe mit der Schneidevorrichtung, nachdem Sie das Papier durch den Schlitz in der Klappe gezogen haben.

ANMERKUNG: NACH EINER LÄNGEREN NICHTBENUTZUNG DES GERÄTS SOLLTEN VOR DEM ERSTEN EINSATZ EINIGE ZENTIMETER PAPIER HERAUSGEZOGEN WERDEN.



ABB.5 THERMODRUCKER

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

10 ANLEITUNG ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG

STÖRUNG	ABHILFE
DAS GERÄT SCHALTET SICH NICHT EIN (DIE GRÜNE ANZEIGE „ON“ IST AUS)	Stecken Sie den Anschlussstecker auf der Rückseite in die Buchse, bis er fest sitzt. Überprüfen Sie den Anschluss an die Steckdose und den Schalter auf der Geräterückseite.
DER BILDSCHIRM IST ZU HELL ODER ZU DUNKEL UND DAHER NICHT ABZULESEN.	Stellen Sie mit dem blauen Drehknopf "LCD" auf der Rückseite den Kontrast ein.
NACH DEM SELBSTTEST ERSCHEINT DIE MITTEILUNG: „RAM ERROR RECOVERY-DELETE ALL DATA IN MEMORY?“ (Fehler bei der Wiederherstellung des Arbeitsspeichers - alle Speicherdaten löschen?)	Elektrische Entladungen oder Störungen durch elektronische Geräte haben die Speicherdaten verändert. Schalten Sie die Geräte ab und entfernen Sie diese; möglicherweise ist die geräteinterne Batterie erschöpft. Siehe Kapitel 2-3.
DIE EINSTELLUNGEN UND DIE KARTEN VERBLEIBEN NICHT IM SPEICHER.	Die interne Lithiumbatterie muss ausgewechselt werden. Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst in Verbindung.
WÄHREND DER MESSUNG...	
DAS GERÄT REAGIERT NICHT AUF TASTENBEFEHLE.	Das Gerät wartet auf eine Eingabe in einem ausgewählten Feld: drücken Sie die Taste Enter (Eingabe). Oder es erfolgt gerade ein Ausdruck: Warten Sie bis zum Ende des Druckvorgangs.
DAS GERÄT FRIERT DIE ANZEIGE NICHT EIN.	Stellen Sie sicher, dass der Schriftzug SEARCH (SUCHEN) blinkt, die Sonde orthogonal zur Kornea steht und ein Tränenfilm vorhanden ist. Führen Sie einen Sondentest durch.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

11 STICHWORTVERZEICHNIS

A	
ALKOHOL	3-2
ALLGEMEINE HINWEISE	3-1
ANSCHLUSS DER PACHYMETRIE-SONDE	7-2
AUFLÖSUNG	5-3
AUFSTELLUNGORT	3-1
D	
DRUCKER	5-3
E	
ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN	5-2
ENTFLAMMBARER ANÄSTHETIKA	3-1
ENTSORGUNG ELEKTRISCHER UND ELEKTRONISCHER GERÄTE	3-1
F	
FLÜSSIGKRISTALLBILDSCHIRM	7-1
G	
GARANTIE	2-1
GENAUIGKEIT	5-3
H	
HAUPTSCHALTER	7-4
HELLIGKEITSREGLER	7-4
I	
INTERNE LITHIUMBATTERIE	10-1
K	
KONTRASTREGLER LCD-ANZEIGE	7-4
L	
LEUCHTDIODE EIN	7-2
N	
NETZANSCHLUSS	7-3
P	
PARAMETER AUDIO (TONSIGNAL)	8-4
R	
PARAMETER BIAS (SYSTEMATISCHE MESSABWEICHUNG)	8-4
PARAMETER MAP (KARTE)	8-3
PARAMETER MODUS	8-3
PEDALANSCHLUSS	7-3
PFEILTASTEN	7-2
PIEZOELEKTRISCHER EFFEKT	5-1
PROGRAMMIERUNG	5-3
S	
RS232-ANSCHLUSSSTECKER	7-3
S	
SCHALTPLÄNE	5-4
SCHUTZKAPPEN AUF DIE SONDEN	9-2
SELBSTTEST	8-1
SICHERUNGEN	3-2
SONDE	5-3
STROMSCHLAGGEFAHR	3-2
SYMBOLS	4-1
T	
TASTE CLEAR (LÖSCHEN)	7-1
TASTE PRINT (DRUCKEN)	7-2
TASTE PROG (PROGRAMMIERUNG)	7-2
TASTE PUNKT / ENTER (EINGABE)	7-2
TASTE SAVE (SPEICHERN)	7-2
THERMO-AUSDRUCKE	3-2
Ü	
ÜBERHITZUNG	3-1
U	
UMWELTSPEZIFIKATIONEN	5-2
V	
VORSICHTSMABNAHMEN	3-2
W	
WÄRMESCHUTZSCHALTUNG	3-1
WARNHINWEISE	3-1
Z	
ZUR PROGRAMMIERUNG DER KARTE	8-5