

iPac® Pachymeter

Gebrauchsanweisung



©2016 AMETEK, Inc.

iPac, Reichert und Reichert Technologies sind eingetragene Marken von Reichert, Inc.

Der geschützte Begriff „Bluetooth“ sowie die entsprechenden Bild- und Kombinationsmarken sind eingetragene Markenzeichen im Besitz von Bluetooth SIG.

AMETEK ist eine registrierte Marke von AMETEK, Inc.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen entsprechen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dem Stand der Kenntnisse.

Reichert Inc. behält sich das Recht vor, ohne weitere Ankündigung Änderungen an dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkt vorzunehmen, ohne diese Änderungen an bereits verkauften Produkten durchzuführen.

ISO 9001/13485-zertifiziert – Reichert-Produkte werden nach Qualitätsprozessen hergestellt, die den Anforderungen nach ISO 9001/13485 entsprechen.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Reichert Inc. in jedweder Form, durch jedwede Mittel elektronischer oder mechanischer Art, durch Aufnahmen oder anderweitig reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder übertragen werden.

Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden. Verschreibungspflichtig.

Inhaltsangabe

Warn- und Vorsichtshinweise	4
Piktogramme	8
Einführung	9
Gerätekonfiguration	11
Auspacken	11
Geräteteile	12
Zubehör	12
Optionales Zubehör	12
Beschreibung der Symbole	13
Laden des iPac Pachymeters	14
Einschalten	16
Messmodus	16
Ruhemodus	17
iPac Konfigurationsmenü	17
iPac Menüoptionen	19
Bluetooth	19
Über	21
Datum/Zeit	21
Bildschirm	23
Gerätebetrieb	24
Messanzeige	24
Betrieb	26
Funktionsprüfung	26
Vorbereitung des Patienten	27
Messvorgang	28
Drucken über Bluetooth	30
iPac Bluetooth-Drucker	30
Reinigung und Desinfektion	32
Reinigungsanweisungen für das iPac	32
Reinigungsanweisung für die Messspitze	32
Anweisungen zur hochwirksamen Desinfektion der Messspitze	33
Wartung und Aufbewahrung	34
Allgemeine Wartung	34
Akku	34
Aufbewahrung	35
Störungsbeseitigung	36
Technische Daten	37
Entsorgung	37
Softwareversion	37
Leitlinien und Herstellererklärung	38
Bestimmungsentsprechung – Bluetooth	42
Schalleistung	43
Gewährleistung	45
Anhang A	47

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: ANWEISUNG, DIE AUF DAS RISIKO EINER VERLETZUNG ODER AUF EINE LEBENSGEFAHR HINWEIST.

WARNUNG: NACH DEN GESETZEN DER USA UND DER EUROPÄISCHEN UNION DARF DIESES GERÄT AUSSCHLIESSLICH VON EINEM ARZT ODER IN DESSEN AUFTRAG ERWORBEN WERDEN. NUR BENUTZER, DIE FÜR DEN GEBRAUCH OPHTHALMOLOGISCHER INSTRUMENTE, DIE IN KONTAKT MIT DEM AUGE GELANGEN, GESCHULT SIND, DÜRFEN DIESES GERÄT VERWENDEN. REICHERT TECHNOLOGIES KANN NICHT FÜR SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE AUS EINER NICHTBEACHTUNG DER ANWEISUNGEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ENTSTEHEN. VERGEWISSEN SIE SICH VOR DEM GEBRAUCH DIESES GERÄTS, DASS SIE MIT DESSEN SACHGERECHTER VERWENDUNG VERTRAUT SIND.

WARNUNG: DIESES GERÄT MUSS STRENG NACH DEN ANWEISUNGEN IN DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDET WERDEN. DIE SICHERHEIT DES ANWENDERS UND DIE FUNKTION DES GERÄTS KÖNNEN NICHT GEWÄHRLEISTET WERDEN, WENN DIESES NICHT AUF DIE VON REICHERT TECHNOLOGIES VORGEGEBENE WEISE VERWENDET WIRD.

WARNUNG: DIESES GERÄT DARF NICHT OHNE DAS EINVERSTÄNDNIS DES HERSTELLERS REPARIERT ODER GEWARTET WERDEN. JEDLICHE REPARATUR- ODER WARTUNGSARBEITEN AN DIESEM GERÄT MÜSSEN VON ERFAHRENEN MITARBEITERN ODER VON BEI REICHERT GESCHULTEN HÄNDLERN VORGENOMMEN WERDEN, ANDERNFALLS KÖNNEN SCHWERE VERLETZUNGEN BEI BENUTZER ODER PATIENT DIE FOLGE SEIN.

WARNUNG: VERÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT SIND NICHT ZULÄSSIG. JEDLICHE VERÄNDERUNGEN AN DEM GERÄT MÜSSEN VON REICHERT GENEHMIGT SEIN, ANDERNFALLS KÖNNEN SCHWERE VERLETZUNGEN BEI BENUTZER ODER PATIENT DIE FOLGE SEIN.

WARNUNG: SORGEN SIE DAFÜR, DASS DIE SPANNUNGSVERSORGUNG DES GERÄTS DER AUF DEM TYPENSCHILD ANGEgebenEN SPANNUNG ENTSPRICHT, UM SCHÄDEN AM GERÄT ODER VERLETZUNGEN BEIM BENUTZER ODER PATIENT VORZUBEUGEN.

WARNUNG: DAS GERÄT IST NICHT FÜR DEN BETRIEB IN DER NÄHE ENTFLAMMBARER MISCHUNGEN VON ANÄSTHESIEGASEN WIE SAUERSTOFF UND STICKOXID GEEIGNET.

WARNUNG: DER AKKU DARF NUR DURCH DEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ANGEgebenEN AKKU ERSETZT WERDEN. DIE VERWENDUNG EINER ANDEREN BATTERIE KANN EINEN BRAND ODER EINE EXPLOSION ZUR FOLGE HABEN.

WARNHINWEIS: FÜHREN SIE NACH DER BEHANDLUNG JEDES EINZELNEN PATIENTEN EINE REINIGUNG ENTSPRECHEND DEN VORGABEN IM ABSCHNITT „REINIGUNG“ IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG DURCH.

WARNUNG: DER AKKU DARF NUR DURCH DEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ANGEgebenEN AKKU ERSETZT WERDEN. DIE VERWENDUNG EINER ANDEREN BATTERIE KANN EINEN BRAND ODER EINE EXPLOSION ZUR FOLGE HABEN.

Warn- und Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

WARNUNG: VERWENDEN SIE DAS IPAC PACHYMETETER NICHT, WENN DIE MESSSPITZE RISSE, ABSPLITTERUNGEN ODER SONSTIGE UNREGELMÄSSIGKEITEN DER OBERFLÄCHE AUFWEIST, UM EINE VERLETZUNG DES PATIENTEN UND MESSUNGGENAUIGKEITEN ZU VERMEIDEN.

WARNUNG: FALLS DIESES GERÄT VERÄNDERT WIRD, MUSS ES IN ANGEMESSENER WEISE INSPIZIERT UND GEPRÜFT WERDEN, UM EINEN WEITERHIN SICHEREN GEBRAUCH ZU GEWÄHRLEISTEN.

WARNUNG: DIE AKKUS DÜRFEN KEINEN TEMPERATUREN ÜBER 60 °C (140 °F) AUSGESETZT UND NICHT ZERLEGT WERDEN, ANDERNFALLS KÖNNEN SCHÄDEN AN DIESEM GERÄT UND/ ODER SCHWERE VERLETZUNGEN DIE FOLGE SEIN. **WARNUNG:** BEFESTIGEN SIE KEINE KURZSCHLISSVORRICHTUNG AN DEN AKKUPOLEN UND SORGEN SIE DAFÜR, DASS DER AKKU NICHT NASS WIRD. BEI UNSACHGEMÄSSER VERWENDUNG ODER ENTSORGUNG KANN DER AKKU SEHR HEISS WERDEN, SICH ENTZÜNDEN ODER EXPLODIEREN. EINE BESCHÄDIGUNG DES GERÄTS UND/ODER SCHWERWIEGENDE PERSONENSCHÄDEN KÖNNTEN DIE FOLGE SEIN.

WARNUNG: BEWAHREN SIE BATTERIEN STETS AUSSERHALB DER REICHWEITE VON SÄUGLINGEN UND KLEINKINDERN AUF, UM EIN VERSEHENTLICHES VERSCHLUCKEN ZU VERHINDERN. BEI VERSCHLUCKEN SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN.

WARNUNG: BATTERIEFLÜSSIGKEIT DARF NIEMALS IN AUGEN ODER MUND GELANGEN, DA DIE SÄURE SCHWERE GESUNDHEITLICHE SCHÄDEN VERURSACHEN KANN. SOLLTE SIE DENNOCH MIT AUGEN ODER MUND IN KONTAKT KOMMEN, SPÜLEN SIE DIESE SOFORT MIT REICHLICH WASSER AUS UND KONSULTIEREN SIE EINEN ARZT.

WARNUNG: UM EINE ÜBERTRAGUNG VON INFEKTIONEN VON PATIENT ZU PATIENT ZU VERMEIDEN, DESINFIZIEREN SIE NACH JEDEM GEBRAUCH DIE MESSSPITZE GEMÄSS DEN ÜBLICHEN, ANERKANNTEN VERFAHRENSWEISEN ZUR MEDIZINISCHEN VERWENDUNG VON DESINFIZIATIONSMITTELN. ES KANN JEDES FÜR DEN MEDIZINISCHEN EINSATZ ZUGELASSENE DESINFIZIATIONSMITTEL VERWENDET WERDEN.

WARNUNG: ES SOLLTE KEINE MESSUNG VERSUCHT WERDEN, WENN DIE UNVERSEHRTHEIT DES AUGES NICHT GEWÄHRLEISTET IST. DER HANDSCHALLKOPF MUSS WÄHREND DES VORGANGS DAS AUGE BERÜHREN. DAHER IST BEI DER BEDIENUNG DES SCHALLKOPFS GRÖSSTE SORGFALT ERFORDERLICH. ES DARF KEINE KRAFT AUF DAS AUGE AUSGEÜBT WERDEN – DIE SCHALLKOPFSPITZE MUSS DIE HORNHAUT NUR GANZ LEICHT BERÜHREN.

WARNUNG: VERWENDEN SIE DAS IPAC NICHT AN EINEM PATIENTEN, SOLANGE DAS GERÄT GELADEN WIRD, UM JEDE GEFAHR EINES KONTAKTS MIT HOHER ELEKTRISCHER SPANNUNG AUSZUSCHLIESSEN. DAS IPAC MUSS SICH BEIM LADEVORGANG IN MINDESTENS 1,5 M ENTFERNUNG ZUM PATIENTEN BEFINDEN.

Warn- und Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

WARNUNG: AUS GRÜNDEN DER SICHERHEIT SOLLTE DIE EXPOSITION DES PATIENTEN GEGENÜBER ULTRASCHALLENERGIE SO NIEDRIG WIE VERNÜNFTIGERWEISE MÖGLICH (ALARA-PRINZIP) GEHALTEN WERDEN, INDEM DIE ANZAHL DER UNTERSUCHUNGEN AUF DAS ERFORDERLICHE MINIMUM REDUZIERT WIRD. INFORMIEREN SIE DEN PATIENTEN DARÜBER, WAS ER BEI EINER UNTERSUCHUNG ZU ERWARTEN HAT, UM WIEDERHOLTE MESSUNGEN ZU VERMEIDEN. WEITERE INFORMATIONEN ZU DIESEM THEMA FINDEN SIE IN DER VERÖFFENTLICHUNG DES „AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE“ (AIUM) MIT DEM TITEL „MEDICAL ULTRASOUND SAFETY“ (1994).



ACHTUNG: ANWEISUNG, DIE AUF DAS RISIKO EINER BESCHÄDIGUNG DES PRODUKTS HINWEIST.

ACHTUNG: DAS IPAC PACHYMETER DARF NICHT IN FLÜSSIGKEITEN GETAUCHT WERDEN, UM EINE BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRONIK ZU VERMEIDEN.

ACHTUNG: VERSUCHEN SIE NICHT, DAS IPAC PACHYMETER TECHNISCH ZU VERÄNDERN, ES KANN SONST ZU VERLETZUNGEN BEIM PATIENTEN ODER ZU FEHLERHAFTEN MESSUNGEN KOMMEN.

ACHTUNG: DIESES GERÄT WURDE NICHT FÜR DEN EINSATZ MIT HF-CHIRURGIEGERÄTEN (WIE Z. B. ZUR ELEKTROKAUTERISIERUNG) GETESTET UND SOLLTE NICHT ZUSAMMEN MIT SOLCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN.

ACHTUNG: DIE INTERNEN SCHALTKREISE DIESES GERÄTS ENTHALTEN TEILE, DIE EMPFINDLICH AUF VOM MENSCHLICHEN KÖRPER ERZEUGTE ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN REAGIEREN KÖNNEN. ENTFERNEN SIE KEINE ABDECKUNGEN, OHNE ENTSPRECHENDE VORSICHTSMASSNAHMEN ZU TREFFEN.

ACHTUNG: DIESES GERÄT DARF NICHT AN GERÄTE ANGESCHLOSSEN WERDEN, DIE AUSSERHALB DER KONTROLLE VON REICHERT INC. LIEGEN, ODER ES MUSS GGF. ANHAND GELTENDER IEC- ODER ISO-NORMEN GEPRÜFT WERDEN.

ACHTUNG: VERWENDEN SIE AN KEINEM TEIL DIESES GERÄTS LÖSUNGSMITTEL ODER AGGRESSIVE REINIGUNGSMITTEL, UM BESCHÄDIGUNGEN ZU VERHINDERN. DETAILLIERTE ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ABSCHNITT „WARTUNG“.

ACHTUNG: DIE TEMPERATUR BEIM AUTOKLAVIEREN ODER DESINFIZIEREN DES GERÄTS DARF DIE IM ABSCHNITT „TECHNISCHE DATEN“ DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG ANGEGEBENEN TEMPERATUREN NICHT ÜBERSCHREITEN, DAMIT DAS GERÄT KEINEN SCHADEN NIMMT.

ACHTUNG: DAS INNERE DES IPAC DARF NICHT STERILISIERT WERDEN, UM DIE ELEKTRONIK NICHT ZU BESCHÄDIGEN.

ACHTUNG: DURCH DIE VERWENDUNG VON AMMONIAKREINIGERN AUF DEM BILDSCHIRM (OLED) KÖNNEN SCHÄDEN AM BILDSCHIRM ENTSTEHEN. DETAILLIERTE ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ABSCHNITT „WARTUNG“.

Warn- und Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

ACHTUNG: MEDIZINISCHE ELEKTRONISCHE GERÄTE ERFORDERN BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN HINSICHTLICH ELEKTROMAGNETISCHER STRAHLUNG UND MÜSSEN DAHER ENTSPRECHEND DEN IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG DARGELEGTEN EMV-INFORMATIONEN IN BETRIEB GENOMMEN WERDEN. HANDYS UND MOBILE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE KÖNNEN DIE FUNKTION MEDIZINISCHER ELEKTROGERÄTE BEEINTRÄCHTIGEN.

ACHTUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN VON ANDEREN GERÄTEN KÖNNEN DIE FUNKTION DIESES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN. SCHALTEN SIE BEI INTERFERENZEN ANDERE ELEKTRISCHE GERÄTE AUS ODER ENTFERNEN SIE SIE AUS DER UNMITTELBAREN UMGEBUNG DIESES GERÄTS.

ACHTUNG: VERGEWISSERN SIE SICH IMMER, DASS DER AKKU DES IPAC ÜBER AUSREICHEND LADUNG VERFÜGT, DAMIT KEINE FEHLERHAFTEN MESSERGEBNISSE AUFTRETEN. VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH DAS MITGELIEFERTER LADEGERÄT. DAS IPAC SOLLTE IMMER AM LADEGERÄT (ODER AN DER BASISSTATION) ANGESCHLOSSEN SEIN, WENN ES NICHT IN GEBRAUCH IST.

ACHTUNG: VERSUCHEN SIE NICHT, DAS IPAC AM USB-ANSCHLUSS EINES RECHNERS ZU LADEN ODER DIE BASISSTATION AN EINEN SOLCHEN ANZUSCHLIESSEN, UM EINE BESCHÄDIGUNG DES IPAC ODER DES RECHNERS ZU VERMEIDEN.

Piktogramme



Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen enthält.



Schutzerde - Ein Schutzerdeanschluss befindet sich an der Stelle des Piktogramms.

REF

Katalognummer

SN

Seriennummer



Herstellungsdatum



Bestimmung zur Entsorgung von Elektronikabfall (WEEE)



Entspricht der Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EEC



Gebrauchsanleitung beachten - Wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen befinden sich in dieser Gebrauchsanweisung.



Zugelassener Vertreter in der EU



Zerbrechlicher Inhalt - Vorsichtig behandeln



Trocken aufbewahren - Verpackung vor Regen schützen.



Produkt vom Typ BF.



Elektro-Konformitätskennzeichen von Intertek ETL Semko



Kennzeichnung für ACMA nach dem Australia Trade Marks Act 1995 und RSM in Neuseeland Abschnitt 47 des New Zealand Trademarks Acts.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Reichert® iPac® Pachymeters.

Diese Gebrauchsanweisung dient als Schulungshandbuch und Nachschlagewerk für den Betrieb, die Wartung und die Störungsbeseitigung. Bitte lesen Sie sie vor dem Betrieb des Geräts sorgfältig durch und befolgen Sie die enthaltenen Anweisungen, um die optimale Funktion Ihres neuen Geräts zu gewährleisten. Bei einer ordnungsgemäßen Verwendung liefert das iPac Pachymeter viele Jahre lang rasche, präzise und zuverlässige Messergebnisse. Nur gut ausgebildete Augenärzte, Optometristen, Optiker und Augenspezialisten sollten dieses Gerät bedienen.

Bewahren Sie diese Anleitung zum Nachschlagen und für andere Benutzer auf. Weitere Exemplare erhalten Sie vom Reichert-Kundendienst. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das iPac Pachymeter dient der Messung der Hornhautdicke (CCT) im menschlichen Auge anhand von Ultraschallenergie.

Indikationen

Dieses Gerät ist angezeigt zur Messung der Hornhautdicke am Auge.

Gegenanzeigen

Keine

Beschreibung des Geräts

Das iPac Pachymeter ist ein ergonomisches Pachymeter-Handgerät zur Messung der Hornhautdicke. Das Gehäuse des Geräts passt bequem in die Hand des Benutzers und ermöglicht rasche und präzise Messungen. Die Spitze des Pachymeters enthält einen Sensor, der die zentrale Hornhautdicke misst. Die Elektronik im Innern des ergonomischen iPac Pachymeter verarbeitet und analysiert die bei jeder Messung der Hornhautdicke am Auge erzeugten Kurven. Sie werden zur Erzeugung eines gemittelten Pachymetrie-Messwerts verwendet. Der Messwert wird auf dem OLED (Organic Light Emitting Diode) Display angezeigt.

Das iPac Pachymeter ist mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.

-Fortsetzung-

Einführung (Fortsetzung)

Merkmale

Merkmale des iPac Pachymeters:

- Benutzerfreundlich - Die Hornhautdicke kann durch Augenärzte, Optometristen, Optiker und Augenspezialisten präzise ermittelt werden.
- Mobil - Das iPac Pachymeter wiegt gerade einmal 100 g (3,53 oz.) und hat eine aufladbare Batterie.
- Vielseitig - Das iPac Pachymeter kann problemlos in einer beliebigen Stellung des Patienten verwendet werden, daher eignet es sich auch perfekt für den Einsatz in Praxis, Klinik, am Krankenbett im Krankenhaus oder an anderen Orten.
- Bluetooth®-Technologie - Drahtlose Kommunikation mit entsprechenden Ferngeräten.
- OLED-Farbdisplay – Benutzerfreundliche, intuitive grafische Anzeige.

Geräteklassifizierung

- Schutzklasse Klasse II
- Schutzart IPX1
- Gerätetyp BF
- Betriebsart Dauerbetrieb

Gerätekonfiguration

Auspacken

Größte Sorgfalt wurde aufgewendet, damit Ihr iPac Pachymeter in einwandfreiem Zustand bei Ihnen ankommt. Die Verpackung wurde speziell für den Transport dieses Geräts entwickelt. Bewahren Sie sie für einen etwaigen späteren Versand auf.

iPac Pachymeter aus der Verpackung nehmen

1. Nehmen Sie den Einsatz mit der Transportbox und der iPac Basisstation aus dem Karton.
2. Klappen Sie den Einsatz auf und schieben Sie Transportbox und iPac Basisstation aus dem Einsatz.
3. Öffnen Sie die Box, entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch.
4. Entnehmen Sie das iPac aus der Box, und laden Sie den Akku, wie im Abschnitt Laden des iPac Pachymeters erläutert.
5. Bewahren Sie die Verpackung mit dem Einsatz gut auf, damit sie ggf. für einen späteren Versand des Geräts verwendet werden kann.



Versandbox und Einsatz

Folgende Elemente sollten in der Verpackung des iPac Pachymeters enthalten sein:

- Transportbox
 - iPac Pachymeter
 - Gurt
 - Spitzenabdeckung
 - Gebrauchsanweisung
 - Akku (im iPac)
 - Netzadapter mit Mini-USB
- iPac Pachymeter Basisstation

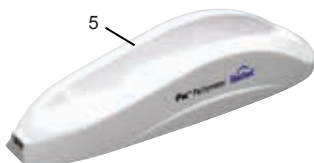
Hinweis: Sollte eines dieser Elemente fehlen, wenden Sie sich bitte an den Reichert-Kundendienst. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.



iPac Pachymeter

Geräteteile

1. Pachymeter
2. Messspitze
3. Steuerknopf
4. OLED-Display
5. iPac Pachymeter Basisstation



**iPac Pachymeter
Basisstation**

Zubehör und Ersatzteile

Gebrauchsanweisung (P/N 16040-101)

Transportbox (P/N 16040-380)

Gurt (P/N 13851-096)

Abdeckung der Messspitze (P/N 16040-027)

iPac Pachymeter Basisstation (P/N 16041)

Netzadapter mit Mini-USB (P/N 16040-430) einschließlich Länderstecker*:

- Nordamerika (P/N 16040-410-001)
- Australien (P/N 16040-410-002)
- Großbritannien, Hongkong, Singapur (P/N 16040-410-003)
- Europäische Union, Südamerika (P/N 16040-410-004)
- Korea (P/N 16040-410-005)
- Argentinien (P/N 16040-410-006)
- China (P/N 16040-410-007)
- Indien (P/N 16040-410-008)

Optionales Zubehör

iPac Bluetooth-Drucker (P/N 16043)

Ersatz-Druckerpapier (P/N 12441)

* Bei Bestellung eines Ersatz-Netzadapters muss auch der entsprechende Länderstecker mitbestellt werden.

Beschreibung der Symbole



Bewegung nach OBEN: Steuerknopf **nach vorn** bewegen



Bewegung nach UNTEN: Steuerknopf **nach hinten** bewegen



Bewegung nach LINKS: Steuerknopf **nach links** bewegen



Bewegung nach RECHTS: Steuerknopf **nach rechts** bewegen



Den Steuerknopf über die angegebene Dauer gedrückt halten



Den Steuerknopf kurz drücken und loslassen



Bluetooth aktiviert, aber nicht verbunden



Bluetooth aktiviert, Bluetooth verbunden



Drucker angeschlossen



Drucker nicht angeschlossen



Löschen



Akku muss geladen werden



Akku fast leer



Akku voll geladen



Akku wird gerade geladen

Laden des iPac Pachymeters

WARNUNG: DIE KABEL FÜR ZUBEHÖR MÜSSEN SO VERLEGT WERDEN, DASS DER UNTERSUCHER NICHT DARÜBER STOLPERN KANN UND DASS SIE KEINE GEFAHR FÜR DEN PATIENTEN DARSTELLEN.

WARNUNG: STELLEN SIE DAS GERÄT SO AB, DASS DIE TRENNVORRICHTUNG (STECKER) LEICHT ZU BEDIENEN IST.

ACHTUNG: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH DAS MITGELIEFERTER LADEGERÄT. DAS IPAC SOLLTE IMMER AM LADEGERÄT (ODER AN DER BASISSTATION) ANGESCHLOSSEN SEIN, WENN ES NICHT IN GEBRAUCH IST.

ACHTUNG: VERSUCHEN SIE NICHT, DAS IPAC AM USB-ANSCHLUSS EINES RECHNERS ZU LADEN ODER DIE BASISSTATION AN EINEN SOLCHEN ANZUSCHLIESSEN, UM EINE BESCHÄDIGUNG DES IPAC ODER DES RECHNERS ZU VERMEIDEN.

Das iPac Pachymeter kann direkt über die Basisstation oder den Netzadapter geladen werden. Es ist aber in beiden Fällen unerlässlich, dass der Mini-USB-Stecker richtig ausgerichtet in den Mini-USB-Anschluss am iPac bzw. an der Basisstation gesteckt wird.

-Fortsetzung-

Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

Mit einer Basisstation

Hinweis: Laden Sie das Gerät beim ersten Mal 10 Stunden lang auf.

Hinweis: Mini-USB-Anschluss und Mini-USB-Stecker besitzen eine flache und eine gebogene Seite. An der flachen Seite ist eine kleine rechteckige Aussparung zu sehen. Achten Sie beim Anschließen des Steckers darauf, dass dieser richtig herum eingesteckt wird.

ACHTUNG: WIRD DER MINI-USB-STECKER VERKEHRT EINGESTECKT, KÖNNEN MINI-USB-ANSCHLUSS UND STECKER BESCHÄDIGT WERDEN.

Hinweis: Es ist wichtig, dass das iPac Pachymeter beim ersten Ladevorgang über den gesamten empfohlenen Zeitraum geladen wird, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb gewährleistet ist.

Hinweis: Der Mini-USB-Anschluss des iPac Pachymeters ist mit einer Kappe versehen. Diese sollte im iPac verbleiben, um den ordnungsgemäßen Sitz des iPac Pachymeters in der Basisstation zu gewährleisten.

1. Stecken Sie den Netzadapter mit Mini-USB an einer geeigneten Netzsteckdose ein.
2. Verbinden Sie dann das Mini-USB-Ladekabel mit der Basisstation.



Mit Basisstation

-Fortsetzung-

Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

Laden des iPac Pachymeters (Fortsetzung)

Ohne Basisstation

Hinweis: Laden Sie das Gerät beim ersten Mal 10 Stunden lang auf.

Hinweis: Mini-USB-Anschluss und Mini-USB-Stecker besitzen eine flache und eine gebogene Seite. An der flachen Seite ist eine kleine rechteckige Aussparung zu sehen. Achten Sie beim Anschließen des Steckers darauf, dass dieser richtig herum eingesteckt wird.

ACHTUNG: WIRD DER MINI-USB-STECKER VERKEHRT EINGESTECKT, KÖNNEN MINI-USB-ANSCHLUSS UND STECKER BESCHÄDIGT WERDEN.

Hinweis: Es ist wichtig, dass das iPac Pachymeter beim ersten Ladevorgang über den gesamten empfohlenen Zeitraum geladen wird, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb gewährleistet ist.

Hinweis: Der Mini-USB-Anschluss des iPac Pachymeters ist mit einer Kappe versehen. Diese muss vor einem direkten Ladevorgang entfernt werden.

1. Stecken Sie den Netzadapter mit Mini-USB an einer geeigneten Netzsteckdose ein.
2. Verbinden Sie dann das Mini-USB-Ladekabel mit dem iPac Pachymeter.
3. Legen Sie das iPac Pachymeter in die Basisstation.

Einschalten

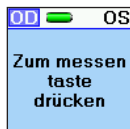
Durch Drücken des Steuerknopfs wird das iPac initialisiert, auf dem Display erscheint „Zum Messen taste drücken“. Nach etwa einer Minute Leerlauf schaltet das iPac in den Ruhemodus, das Display wird abgeschaltet. Um das iPac wieder zu aktivieren, drücken Sie den Steuerknopf: Das Display wird erleuchtet.

Messmodus

In diesem Modus stehen etwa 15 Sekunden zum Auslösen des Messvorgangs zur Verfügung. Wird keine Messung vorgenommen, erscheint die Meldung „Zeitüberschreitung“, danach wird erneut „Zum Messen Taste drücken“ angezeigt.



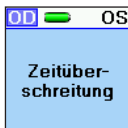
Ohne Basisstation



Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

Ruhemodus

Nach einer bestimmten Leerlaufzeit schaltet das iPac automatisch in den Ruhemodus, das Display wird ausgeschaltet. Drücken Sie den Steuerknopf, um den Ruhemodus zu beenden und den Betrieb fortzusetzen. Das Gerät hat keinen EIN-/AUS-Schalter. iPac Konfigurationsmenü



iPac Konfigurationsmenü

Mit dem iPac Menü „Konfig“ wählt der Benutzer seine bevorzugten Optionen zum Gebrauch des Pachymeters. Halten Sie den Steuerknopf drei Sekunden lang gedrückt (Hold), um das Konfigurationsmenü aufzurufen.

Oben auf dem Display erscheint der Titel des Menüs (z. B. KONFIG). Wird links oder rechts ein kleiner Pfeil angezeigt, können Sie durch eine entsprechende Links- oder Rechtsbewegung des Steuerknopfs die Menüanzeige durchsuchen. Durch Auswahl des nach links gerichteten Pfeils gelangen Sie zurück zur vorherigen Menü-Anzeige. Durch Auswahl des nach rechts gerichteten Pfeils wird die hervorgehobene Option angezeigt.




Die Auswahl der Optionen in einer Menüanzeige erfolgt durch Bewegen des Steuerknopfs nach OBEN, UNTEN, LINKS oder RECHTS. Drücken Sie (Press) den Steuerknopf, um die gewünschte Option zu aktivieren.

Anzeigen des iPac-Menüs „Konfig“

- Bluetooth
- Datum/Zeit
- Bildschirm
- Über
- Beenden



In den Konfigurationsmenüs gibt es Optionen mit bestimmten, farblich gekennzeichneten Symbolen:

-  Grün: Die Option ist aktiviert.
-  Grau: Die Option ist deaktiviert.
-  Gelb: Die Option wird gerade gestartet.

iPac Konfigurationsmenü (Fortsetzung)

Bluetooth

Die Bluetooth-Anzeige verfügt über drei Optionen:

- **Bluetooth:** Durch Drücken des Steuerknopfs schalten Sie die Bluetooth-Option EIN oder AUS.
- **Suchen:** Markieren Sie das Wort „Suchen...“ und drücken Sie den Steuerknopf, um einen Bluetooth-Drucker in der unmittelbaren Umgebung zu suchen, wie z. B. den iPac-Bluetooth-Drucker. Die erkannten Geräte erscheinen auf dem Display. (Weitere Angaben zur Herstellung einer Verbindung mit dem iPac Bluetooth-Drucker finden Sie im Abschnitt „Drucken“ in dieser Gebrauchsanweisung.)
- **Erkennbar:** Mit dieser Option können Sie zur Übertragung medizinischer Daten eine Verbindung mit einem Rechner herstellen.



Datum/Zeit

Im Menü „Datum/Zeit“ können Sie das Datums- und Uhrzeitformat ändern und Datum und Uhrzeit einstellen. Diese erscheinen auf dem Ausdruck der Messdaten.



Bildschirm

Optionen des Menüs „Bildschirm“:

- Das Auge kann mit „OD/OS“ oder Rechts/Links (R/L) angegeben werden.
- Die IOP-Korrektur kann aktiviert und deaktiviert werden.
- Die Standardabweichung (S.A.) kann aktiviert und deaktiviert werden
- Mit „Gesperrt“ wird die Anzeigeausrichtung fixiert.
- „Kontrast“ dient der Kontrasteinstellung des Displays.
- Mit „Sprache“ wird die Bedienungssprache gewählt.



Hinweis: Bewegen Sie den Steuerknopf nach unten, um die Sprachoptionen zu öffnen.

Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

iPac Konfigurationsmenü (Fortsetzung)

Über

Hier werden Seriennummer und Software-Revision des iPac angezeigt.



Beenden

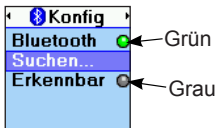
Zum Beenden des Konfigurationsmenüs und Rückkehr zur Messanzeige.

iPac Menüoptionen

Bluetooth

Sie können folgende Optionen aktivieren, indem Sie den Steuerknopf drücken (Press). Statusanzeige auf dem iPac:

- **Grün:** Die Bluetooth-Funktion ist aktiviert.
- **Grau:** Die Bluetooth-Funktion ist deaktiviert.
- **Gelb:** Die Bluetooth-Funktion wird gerade aktiviert.



Hinweis: Falls Sie die Bluetooth-Funktion nicht verwenden, deaktivieren Sie sie. Damit verlängern Sie die Lebensdauer des iPac-Akkus.

Suchen

Um nach Bluetooth-Druckern zu suchen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Durch Drücken (Press) des Steuerknopfs wird nach Bluetooth-Geräten in der Umgebung gesucht.
2. Solange der iPac nach einem Bluetooth-Gerät sucht, blinkt das Bluetooth-Symbol. Wenn das Symbol aufhört zu blinken, ist die Suche abgeschlossen, und die verfügbaren Geräte werden angezeigt.
3. Markieren Sie das Bluetooth-Gerät mithilfe des Symbols „nach oben“ oder „nach unten“ und drücken (Press) Sie den Steuerknopf. Das Bluetooth-Symbol beginnt zu blinken. Wenn das Blinken aufhört, wird auf dem iPac angezeigt, ob eine Verbindung zu einem Bluetooth-Gerät hergestellt wurde.



Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

iPac Menüoptionen (Fortsetzung)

Bluetooth (Fortsetzung)

Hinweis: Wenn eine Bluetooth-Verbindung hergestellt wurde, erscheint die Meldung „Bluetooth verbunden“. Wenn keine Verbindung hergestellt werden konnte, erscheint die Meldung „Keine Bluetooth-Verbindung“.



4. Falls keine Verbindung hergestellt werden konnte, vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet ist und wiederholen Sie die Bluetooth-Verbindungssuche.

Hinweis: Wenn eine Verbindung zu einem Bluetooth-Drucker hergestellt wird, werden die Verbindungsdaten im iPac gespeichert. Wenn Bluetooth aktiviert wird und keine andere Verbindung hergestellt wurde, versucht das iPac, eine Verbindung zu diesem Drucker aufzubauen.

Erkennbar

Im Modus „Erkennbar“ kann das iPac Pachymeter eine Verbindung zu einem Bluetooth-kompatiblen Rechner herstellen. Ist dieser Modus ausgewählt, leuchtet das grüne Symbol und das iPac Pachymeter kann mit einem Rechner verbunden werden. Die Verbindung zur Datenübertragung muss jedoch vom Rechner aus hergestellt werden.



Das Bluetooth-Kennwort des iPac wird unten im Display angezeigt, sobald der Modus aktiv ist. Möglicherweise muss dieses Kennwort zur Herstellung der Verbindung am Rechner eingegeben werden.

Hinweis: Das iPac Pachymeter kann jeweils nur mit einem Bluetooth-Gerät aktiv verbunden sein. Wenn eine Suche durchgeführt wird, solange der Modus „Erkennbar“ aktiv ist, wird der Modus deaktiviert und die Bluetooth-Verbindung zum Rechner unterbrochen. Wenn der Modus „Erkennbar“ aktiviert wird, während eine Bluetooth-Verbindung zu einem Drucker besteht, so wird die Verbindung zum Drucker unterbrochen.

Gerätekonfiguration (Fortsetzung)

iPac Menüoptionen (Fortsetzung)

Wenn die Verbindung zum Rechner hergestellt ist, können vom iPac Pachymeter mithilfe des Befehls „Drucken“ Daten an den Rechner gesendet werden. Wenden Sie sich an Ihren EMR- bzw. EHR-Anbieter, wenn Sie Hilfe bei der Konfiguration Ihres Systems für Bluetooth-Verbindungen benötigen.

Über
REICHERT iPac
SERIE: 10823-1012
REVISION: 1.10
© 2011 REICHERT INC.
WWW.REICHERT.COM

Über

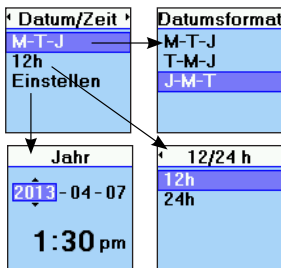
Unter „Über“ werden folgende Informationen angezeigt:

- Serien - Seriennummer des Geräts
- Revision - Version der iPac-Betriebssoftware

Datum/Zeit












Das Format der Datums- und Zeitanzeige kann unter „Konfig“ geändert werden.

- **Datumsformat**
Einstellen der Anzeigereihenfolge von Tag, Monat und Jahr.
- **12 oder 24**
Auswahl der Stundenanzeige im 12- oder 24-Stundenformat.
- **Einstellen**
Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit.



iPac Menüoptionen (Fortsetzung)

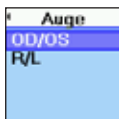
So stellen Sie Datum und Uhrzeit ein:

1. Markieren Sie mithilfe des Steuerknopfs das Element, das Sie ändern wollen, und gehen Sie dabei in der Menüanzeige nach oben () und unten ()
 2. Durch Drücken () des Steuerknopfs werden die verfügbaren Optionen angezeigt.
 3. Markieren Sie die neue Option, indem Sie sich im Menü nach oben () und unten () bewegen.
 4. Um die neue Option auszuwählen, drücken Sie () den Steuerknopf. Auf dem Display erscheint daraufhin erneut die Anzeige „Datum/Zeit“.
 5. Um Datum und Uhrzeit zu ändern, gehen Sie mit dem Steuerknopf nach oben () und nach unten ()
- Wechseln Sie mit der Funktion „nach rechts“ () oder „nach links“ () von einem Wert zum nächsten. Wenn Sie alle erforderlichen Änderungen durchgeführt haben, drücken Sie () den Steuerknopf, und es erscheint erneut das Hauptmenü „Datum/Zeit“.

iPac Menüoptionen (Fortsetzung)

Bildschirm

Unter „Bildschirm“ können folgende Einstellungen geändert werden:



- **Auge:**
Das gewählte Auge kann mit „OD/OS“ oder Rechts/Links („R/L“) angegeben werden.
OD = rechtes Auge
OS = linkes Auge



- **IOP Korr.:**
Wenn diese Option aktiviert ist, wird der IOP-Korrekturwert angezeigt. Ob die Option aktiviert ist wird mit einem grauen Symbol (deaktiviert) oder grünen Symbol (aktiviert) angezeigt. In Anhang A befindet sich eine IOP-Korrekturtablelle.



- **S. A.:**
Anzeige der Standardabweichung für die CCT-Messung. Ist diese Option deaktiviert, wird keine Standardabweichung angezeigt
(Grau bedeutet deaktiviert, Grün bedeutet aktiviert).



- **Gesperrt:**
Beim Drehen des Geräts ändert sich die Ausrichtung des Displays, wenn diese Option deaktiviert ist. Ist die Option aktiviert, verändert sich das Display nicht, auch wenn das Gerät gedreht wird (Grau bedeutet deaktiviert, Grün bedeutet aktiviert).



- **Kontrast:**
Kontrasteinstellung des Displays. Mithilfe der Steuerknopffunktion „nach oben“ und „nach unten“ ändern Sie den Kontrast der Anzeige.



- **Sprache:**
Einstellung der Anzeigesprache des Geräts. Folgende Sprachen sind verfügbar: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Italienisch.

Gerätebetrieb

Messanzeige

Im Messmodus werden auf dem Display folgende Informationen angezeigt.

OD/OS: Steht für das Auge des Patienten. Die hervorgehobene Option bezeichnet das zu messende Auge. Auf dem iPac Pachymeter ist zu Beginn des Messvorgangs standardmäßig das rechte Auge (OD) ausgewählt. Mit einer Bewegung des Steuerknopfs nach rechts oder links wählen Sie das Auge, das Sie messen wollen.

Bluetooth: Das Bluetooth-Symbol wird angezeigt, wenn diese Option im Konfigurationsmenü aktiviert wurde. Wird das Symbol in Grau angezeigt, besteht keine Verbindung zu einem Drucker oder einem anderen Gerät. Das Bluetooth-Symbol erscheint blau, wenn eine Verbindung hergestellt wurde.

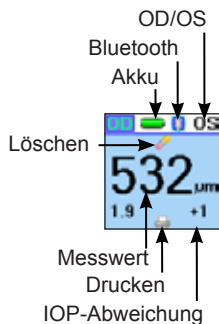
Akku: Das Batteriesymbol zeigt den Ladezustand des Akkus an. Die Farbe des Symbols wechselt von Grün (geladen) über Gelb zu Rot (leer). Leuchtet das Batteriesymbol rot, muss der Akku geladen werden.

Löschen: Bewegen Sie den Steuerknopf nach oben und halten Sie ihn, bis die Anzeige „Measurement cleared“ (Messung gelöscht) erscheint. Alle Daten werden daraufhin gelöscht und es kann eine neue Messung vorgenommen werden.

Messwert: Diese Zahl bezeichnet den CCT-Messwert für das gewählte Auge. Um die Messung des anderen Auges anzuzeigen, bewegen Sie den Steuerknopf jeweils nach links oder rechts.

Drucken: Die Messwerte können an einen iPac Bluetooth-Drucker oder einen EMR-Rechner gesendet werden. Bewegen Sie den Steuerknopf nach unten, um die Messdaten zu übertragen. Um die Daten nach dem Drucken zu löschen, bewegen Sie den Knopf nach oben - alle Daten werden gelöscht.

IOP-Abweichung: Die Ziffer unten rechts gibt die IOP-Abweichung des Pachymetrie-Werts an. In Anhang A finden Sie eine IOP-Korrekturtabelle.



Gerätebetrieb (Fortsetzung)

Messanzeige (Fortsetzung)

Standardabweichung: Die Zahl unten links im Display ist die Standardabweichung der CCT-Messung. Die Standardabweichung gibt die Variation oder „Dispersion“ vom Durchschnittsmesswert an.

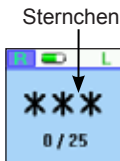
Hinweis: Wenn der CCT-Messwert in Orange angezeigt wird, ist die Standardabweichung größer als 10 ($\sigma > 10$). Dies ist ein Hinweis darauf, dass ein weiterer Messdurchgang durchgeführt werden sollte.

Sternchen

Wenn das Gerät bereit für die Messung ist, erscheinen drei Sternchen (***) auf dem Display. Nachdem fünf oder mehr Messungen vorgenommen wurden, wechselt die Anzeige von den Sternchen zum Mittelwert. Die Anzahl der Messungen erscheint unterhalb der Sternchen (z. B. 6/25). Wenn es schwierig ist, bei einem Patienten Messungen durchzuführen und weniger als 25 Messungen durchgeführt werden können, wird der Durchschnittswert auf der Grundlage der geringeren Anzahl von Messungen ermittelt.

Daten löschen

Um die Daten vom Display zu löschen, bewegen Sie den Steuerknopf etwa zwei Sekunden nach oben (↑), bis die Meldung erscheint, dass die Messungen gelöscht wurden.




Betrieb

ACHTUNG: AUS GRÜNDEN DER SICHERHEIT SOLLTE DIE EXPOSITION DES PATIENTEN GEGENÜBER ULTRASCHALLENERGIE SO NIEDRIG WIE VERNÜNFTIGERWEISE MÖGLICH (ALARA-PRINZIP) GEHALTEN WERDEN, INDEM DIE ANZAHL DER UNTERSUCHUNGEN AUF DAS ERFORDERLICHE MINIMUM REDUZIERT WIRD. INFORMIEREN SIE DEN PATIENTEN DARÜBER, WAS ER BEI EINER UNTERSUCHUNG ZU ERWARTEN HAT, UM WIEDERHOLTE MESSUNGEN ZU VERMEIDEN. WEITERE INFORMATIONEN ZU DIESEM THEMA FINDEN SIE IN DER VERÖFFENTLICHUNG DES „AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE“ (AIUM) MIT DEM TITEL „MEDICAL ULTRASOUND SAFETY“ (1994).

Funktionsprüfung

Nehmen Sie Messungen beim Patienten unter Beachtung der nachstehenden Verfahren und Vorsichtshinweisen vor.

WARNUNG: VERWENDEN SIE DAS IPAC PACHYMETETER NICHT, WENN DIE MESSSPITZE RISSE, ABSPLITTERUNGEN ODER SONSTIGE UNREGELMÄSSIGKEITEN DER OBERFLÄCHE AUFWEIST, UM EINE VERLETZUNG DES PATIENTEN UND MESSUNGENAUGIGKEITEN ZU VERMEIDEN.

1. Untersuchen Sie vor dem Einsatz den Sensor des Pachymeters auf Risse, Absplitterungen oder andere Unregelmäßigkeiten. Verwenden Sie das iPac Pachymeter nicht, wenn die Spitze gesprungen oder gesplittet ist oder sonstige Unregelmäßigkeiten der Oberfläche aufweist.
2. Drücken Sie den Steuerknopf  und lassen Sie ihn los, um das iPac zu aktivieren.

Hinweis: Nach etwa einer Minute Inaktivität wird automatisch die Abschaltsequenz eingeleitet.

3. Überprüfen Sie die Akku-Anzeige, um sich zu vergewissern, dass der Akku geladen ist. Wenn das iPac Pachymeter geladen werden muss, stecken Sie das Ladegerät ein, bis das Symbol eine volle Ladung anzeigt oder setzen Sie das Gerät in die Basisstation ein.

ACHTUNG: VERGEWISSERN SIE SICH IMMER, DASS DER AKKU DES IPAC AUSREICHEND GELADEN IST, DAMIT DIE MESSERGEBNISSE NICHT VERFÄLSCHT WERDEN.

Vorbereitung des Patienten

1. Informieren Sie den Patienten vor der Messung über den Vorgang und darüber, was er bei einer Untersuchung zu erwarten hat.
2. Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem sitzt und geben Sie einen Tropfen eines topischen Anästhetikums in das zu untersuchende Auge.

ACHTUNG: GEBEN SIE KEINE ANÄSTHETIKATROPFEN AUF DIE MESSSPITZE. DIES KANN ZU UNGENAUEN MESSWERTEN FÜHREN. DIE SPITZE SOLLTE VOR DER DURCHFÜHRUNG VON MESSUNGEN TROCKEN SEIN.

3. Warten Sie lange genug, bis das Anästhetikum wirkt.

Messvorgang

4. Bitten Sie den Patienten, zur Vorbereitung des Messvorgangs mit weit geöffneten Augen gerade nach vorne auf eine Fixierhilfe zu sehen (z. B. Ohr, Nase, weiter entferntes Objekt), um die Augenbewegungen möglichst gering zu halten.
5. Halten Sie das iPac Pachymeter wie einen Stift, damit Sie den Sensor und die Hornhaut des Patienten an der Stelle sehen können, wo der Kontakt erfolgt. Bei einer normalen Kornea ist ein Kontakt im Zentrum der Hornhaut sehr zu empfehlen.



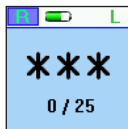
Hinweis: Die Oberfläche der Hornhaut muss nur kurz berührt werden. Ein Eindringen oder zusätzlicher Druck sind nicht erforderlich und können zu einer Verletzung des Auges führen.



Hinweis: Tippen Sie mit dem iPac Pachymeter nicht gegen die Hornhaut, sondern halten Sie es gleichmäßig dagegen.



6. Halten Sie den iPac Pachymeter mit der Hand und stabilisieren Sie ihn ggf. indem Sie Ihre Hand am Patienten aufstützen.
7. Drücken Sie kurz den Steuerknopf (Press) und lassen Sie ihn wieder los. Der Messvorgang wird initialisiert, es ertönt ein Signalton. Nach dem Signalton erscheinen drei Sternchen.
8. Berühren Sie dann das Zentrum der Hornhaut nur leicht und nur solange eine Reihe von Signaltonen, gefolgt von einem einzelnen Signalton zu hören sind.
9. Nach dem letzten Signalton nehmen Sie das iPac vom Auge. Auf dem iPac wird der Durchschnittswert angezeigt.



Messvorgang (Fortsetzung)

10. Bewegen Sie den Steuerknopf nach rechts (**Right**) bzw. links (**Left**), um die Messung am anderen Auge durchzuführen, und wiederholen Sie den oben geschilderten Vorgang.
11. Beim Ablesen der Messdaten können Sie zwischen dem rechten und linken Auge wechseln, indem Sie den Steuerknopf nach rechts (**Right**) oder nach links (**Left**) bewegen.
12. Um die Messdaten an einen Bluetooth-Drucker oder ein EMR-System auf einem Rechner zu senden, bewegen Sie den Steuerknopf nach unten (**Down**). Die Daten werden an das verbundene Gerät gesendet. Falls die Daten nicht übertragen werden, konsultieren Sie den Abschnitt zur Bluetooth-Konfiguration in dieser Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Wenn ein Bluetooth-Gerät erkannt und die Verbindung in der Konfiguration hergestellt wurde, bewegen Sie den Steuerknopf nach unten (**Down**), um die Daten an das Bluetooth-Gerät zu senden.

13. Zum Löschen der Messdaten bewegen Sie den Steuerknopf nach oben (**Up**) und halten Sie ihn, bis die Meldung „Measurement cleared“ (Messung gelöscht) erscheint.
14. Reinigen Sie das Gerät nach den Anweisungen unter „Reinigung und Desinfektion“ in dieser Gebrauchsanweisung.


Hinweis: Wenn keine 25 Messungen möglich sind, wird der Mittelwert aus der Anzahl der vorhandenen Messwerte angezeigt. Drücken Sie den Steuerknopf einmal nach unten oder warten Sie etwa 15 Sekunden, bis auf dem Display die Symbole für Drucken und Löschen erscheinen.



Drucken über Bluetooth

Bluetooth ist ein Protokoll für drahtlose Kommunikation zum Austausch von Daten über eine kurze Distanz. Das iPac Pachymeter verwendet Bluetooth zum Drucken und für die Kommunikation mit einem EMR-Rechner. Angaben zum Einrichten dieser Optionen finden Sie unter „iPac Menüoptionen, Bluetooth“ in dieser Gebrauchsanweisung.


Drei Bluetooth-Zustände lassen sich auf der Messanzeige des Geräts unterscheiden.

 **Bluetooth deaktiviert**

Das Bluetooth-Symbol wird nicht angezeigt.

 **Bluetooth aktiviert**


Das normale Bluetooth-Symbol wird angezeigt.

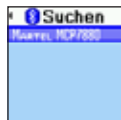
 **Bluetooth verbunden**

Das Bluetooth-Symbol ist blau mit hell hervorgehobenem Rand, um anzuzeigen, dass die Verbindung zu einem Gerät besteht und Daten übertragen werden können.

iPac Bluetooth-Drucker

Um die Verbindung zu einem iPac Bluetooth-Drucker herzustellen, gehen Sie folgendermaßen vor:


1. Vergewissern Sie sich, dass die iPac Bluetooth-Option aktiviert ist (siehe „iPac Menüoptionen, Bluetooth“).
2. Schalten Sie den iPac-Drucker ein. Eine grüne LED zeigt an, dass der Drucker läuft.
3. Wählen Sie in der iPac Bluetooth-Konfiguration die Option „Suchen“ und drücken Sie  den Steuerknopf. Das Bluetooth-Symbol blinkt, solange nach dem Drucker gesucht wird.
4. Nach dem Abschluss der Suche sollte auf dem Display der iPac-Drucker als MARTEL MCP7880 angezeigt werden. Heben Sie diese Option hervor und drücken Sie den Steuerknopf, um eine Verbindung zum Drucker herzustellen. Auf dem Display erscheint die Meldung „Bluetooth verbunden“.

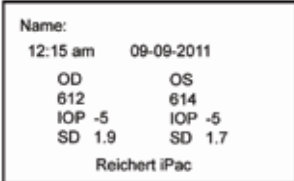


-Fortsetzung-

iPac Bluetooth-Drucker (Fortsetzung)

Hinweis: Erscheint auf der Anzeige die Meldung „Keine Bluetooth-Verbindung“, vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet ist, und wiederholen Sie den oben geschilderten Vorgang.

5. Beenden Sie die iPac-Konfiguration.
6. Das iPac Pachymeter ist jetzt mit dem iPac-Drucker verbunden. Um nach dem Messvorgang bei einem Patienten Messdaten an den Drucker zu senden, bewegen Sie den Steuerknopf nach unten (). Daraufhin werden die Daten gesendet und ausgedruckt. Nachstehend ist ein Beispiel für einen Ausdruck abgebildet.



Name:	
12:15 am	09-09-2011
OD	OS
612	614
IOP -5	IOP -5
SD 1.9	SD 1.7
Reichert iPac	

Hinweis: Wenn der Drucker nicht druckt, überprüfen Sie, ob er eingeschaltet ist und die grüne LED leuchtet. Außerdem sollte das Bluetooth-Symbol auf dem iPac Pachymeter eine Verbindung anzeigen.

Hinweis: Wenn eine Verbindung zu einem Bluetooth-Drucker hergestellt wird, werden die Verbindungsdaten im iPac gespeichert. Wenn Bluetooth aktiviert wird und keine andere Verbindung hergestellt wurde, versucht das iPac, eine Verbindung zu diesem Drucker herzustellen.

Reinigung und Desinfektion

Reinigungsanweisungen für das iPac

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Außenseite des iPac zu reinigen.

ACHTUNG: DAS GERÄT DARF NICHT IN FLÜSSIGKEITEN GETAUCHT ODER IM AUTOKLAV STERILISIERT WERDEN, ANDERNFALLS SIND SCHÄDEN AN DER ELEKTRONIK DES PACHYMETERS DIE FOLGE.

1. Wir empfehlen, die Außenseite des iPac Pachymeters nach dem Gebrauch mit einem weichen, leicht mit 70 %-igem Isopropylalkohol befeuchteten Baumwolltuch abzuwischen.
2. Wischen Sie das Gerät nach dem Reinigen mit einem weichen, leicht mit destilliertem Wasser befeuchteten Baumwolltuch nach.
3. Trocknen Sie schließlich das Gerät mit einem fusselfreien Tuch.

Hinweis: Bewahren Sie das Pachymeter immer in seiner Box auf, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

Reinigungsanweisung für die Messspitze

Gehen Sie zum Reinigen und Desinfizieren der iPac-Messspitze folgendermaßen vor:

WARNUNG: DAS IPAC-GERÄT DARF NICHT VERWENDET WERDEN, WENN ES EINEN HINWEIS DARAUF GIBT, DASS DIE MESSSPITZE BESCHÄDIGT WURDE BZW. IHRE PHYSISCHE UNVERSEHRTHEIT BEEINTRÄCHTIGT IST. WENN DIE MESSSPITZE ZWISCHEN DEN APPLANATIONEN KONTAKT ZU ANDEREN GEGENSTÄNDEN HATTE, REINIGEN SIE DIE SPITZE ENTSPRECHEND DER REINIGUNGSANWEISUNG FÜR MESSSPITZEN, UM ETWAIGE SCHWERE VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN.

1. Wir empfehlen, die Messspitze nach jedem Patienten mit einem mit 70 %-igem Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer abzuwischen.

ACHTUNG: DAS GERÄT DARF MIT AUSNAHME DER MESSSPITZE NICHT IN FLÜSSIGKEITEN GETAUCHT WERDEN, ANDERNFALLS SIND SCHÄDEN AN DER ELEKTRONIK DES PACHYMETERS DIE FOLGE.

2. Tauchen Sie nur die Messspitze 10 Minuten lang in 70 %-igen Isopropylalkohol oder ein anderes geeignetes Desinfektionsmittel.
3. Spülen Sie das Ende der Messspitze nach dem Reinigen gründlich mit sterilem, destilliertem Wasser.
4. Trocknen Sie die Messspitze schließlich mit einem fusselfreien Tuch.

Hinweis: Bewahren Sie das Pachymeter immer in seiner Box auf, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

Reinigung und Desinfektion (Fortsetzung)

Anweisungen zur hochwirksamen Desinfektion der Messspitze

Gehen Sie beim Reinigen und hochwirksamen Desinfizieren der iPac-Messspitze folgendermaßen vor.

Dieser Vorgang ist indiziert, wenn eine Desinfektion mit 70%igem Isopropylalkohol als unzureichend erachtet wird.

WARNUNG: DAS IPAC-GERÄT DARF NICHT VERWENDET WERDEN, WENN ES EINEN HINWEIS DARAUF GIBT, DASS DIE MESSSPITZE BESCHÄDIGT WURDE BZW. IHRE PHYSISCHE UNVERSEHRTHEIT BEEINTRÄCHTIGT IST. WENN DIE MESSSPITZE ZWISCHEN DEN APPLANATIONEN KONTAKT ZU ANDEREN GEGENSTÄNDEN HATTE, REINIGEN SIE DIE SPITZE ENTSPRECHEND DER REINIGUNGSANWEISUNG FÜR MESSSPITZEN, UM ETWAIGE SCHWERE VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN.

1. Wischen Sie die Messspitze nach jedem Patienten gründlich mit einem in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer ab.
2. Spülen Sie etwaige Reste von Alkohol und Schmutz unter fließendem Wasser vom Gerät ab.

Achtung: DAS GERÄT DARF MIT AUSNAHME DER MESSSPITZE NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINGETAUCHT WERDEN, ANDERNFALLS SIND SCHÄDEN AN DER ELEKTRONIK DES PACHYMETERS DIE FOLGE.

3. Tauchen Sie nur die Messspitze 10 Minuten lang in (täglich) frisch nach den Anweisungen des Lösungsherstellers hergestellte Lösung (oder eine Lösung mit überwachter minimaler Wirkkonzentration) mit einem der folgenden hochwirksamen Desinfektionsmittel:
 - a) 7,5%ige Wasserstoffperoxidlösung
 - b) Natriumhypochloritlösung (Bleiche) mit mindestens 5000 ppm (Verdünnung: $\frac{1}{4}$ Volumeneinheit 5,25%ige Bleiche auf $2 \frac{1}{4}$ Volumeneinheiten destilliertes Wasser)
4. Spülen Sie das Ende der Messspitze nach dem Reinigen gründlich mit sterilem, destilliertem Wasser.
5. Trocken Sie die Messspitze schließlich mit einem fusselfreien Tuch.
6. Überprüfen Sie das iPac Pachymeter visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
7. Wenn das iPac über einen längeren Zeitraum nicht benötigt wird, kann es in seiner Box aufbewahrt werden. Legen Sie dazu ein neues fusselfreies Tuch über die Messspitze.

Hinweis: Bewahren Sie das Pachymeter immer in seiner Box auf, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.

Wartung und Aufbewahrung

Allgemeine Wartung

Es wird eine interne Prüfung durchgeführt, bevor das Gerät die Messbereitschaft anzeigt. Wenn auf dem Gerät die Messbereitschaft angezeigt wird, war die Systemprüfung erfolgreich und das Gerät ist einsatzbereit.

Akku

Ersetzen Sie den iPac-Akku, wenn er die Ladung nicht mehr hält.

Ersetzen des Akkus:

1. Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Öffnen Sie es, indem Sie die Lasche in Richtung des Deckels schieben und diesen anheben.
2. Ziehen Sie den Kabelstrang des Akkus vom iPac ab.
3. Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen und schließen Sie den Kabelstrang wieder am iPac an.

Hinweis: Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Ausrichtung des Akkus, damit der Deckel richtig schließt. Wird der Akku falsch eingelegt, kann dies eine Beschädigung des Kabelstrangs und ein unzureichendes Schließen des Batteriefachdeckels zur Folge haben. Sobald der Kabelstrang am Akku schadhaft ist, muss der Akku ausgetauscht werden. Der Kabelstrang des angeschlossenen Akkus sollte sich seitlich neben dem Akku befinden, damit dieser flach am Boden des Batteriefachs aufliegt. Wenn die Drähte in einem Knäuel oben nahe dem Anschlusspunkt zum iPac liegen, ist der Akku falsch ausgerichtet.

4. Setzen Sie den Deckel wieder ein und vergewissern Sie sich, dass er gut schließt.
5. Laden Sie den Akku vor dem Gebrauch etwa 10 Stunden lang auf.

Hinweis: Angaben zu den jeweils geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Akkus finden Sie im Abschnitt Entsorgung in dieser Gebrauchsanweisung.



Kabelstrang des Akkus



Richtig



Falsch

Akku-Ausrichtung

Wartung und Aufbewahrung (Fortsetzung)

Aufbewahrung

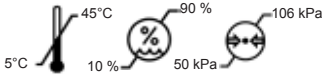
Falls das Gerät längere Zeit gelagert oder für den Versand vorbereitet werden soll, entnehmen Sie den Akku, um mögliche Schäden am Gerät durch ein Auslaufen des Akkus zu vermeiden.

Störungsbeseitigung

Die folgende Tabelle enthält Anweisungen für die Behebung einiger grundlegender Probleme, die beim Betrieb des iPac Pachymeters auftreten können. Falls das Problem nach dem Anwenden dieser Anweisungen fortbesteht, wenden Sie sich an Reichert um Hilfe.

SYMPTOM	WAHRSCHEINLICHE URSACHE	ABHILFE
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	Schließen Sie das Ladegerät am iPac Pachymeter an und lassen Sie den Akku laden, bis er voll ist.
	Der Akku ist defekt.	Ersetzen Sie den Akku.
Das Batteriesymbol zeigt eine niedrige Ladung an.	Der Akku des iPac verfügt nur über eine geringe Ladung.	Schließen Sie das Ladegerät am iPac an und lassen Sie den Akku laden, bis das Symbol eine volle Ladung anzeigt.
Mehrfache ungenaue Messdaten.	Falsche Technik.	Siehe Abschnitt „Messung“ in dieser Gebrauchsanweisung.
	Die Spitze ist verschmutzt.	Reinigen Sie die Sensorspitze.
	Mechanische oder elektronische Beschädigung.	Veranlassen Sie, dass das Gerät durch die Reichert Technical Service Group gewartet wird.
Kein Signalton bei der Messung.	Der Steuerknopf wurde nicht richtig gedrückt.	Drücken Sie den Steuerknopf.
	Der Akku ist leer.	Schließen Sie das Ladegerät am iPac an und lassen Sie den Akku laden, bis das Symbol eine volle Ladung anzeigt.
	Mechanische oder elektronische Beschädigung.	Veranlassen Sie, dass das Gerät durch die Reichert Technical Service Group gewartet wird.
Der Akku lässt sich nicht laden.	Der Akku ist defekt.	Ersetzen Sie den Akku.
Es erscheint eine Fehlermeldung.	Fehlfunktion der Software.	Entfernen Sie den Akku und setzen Sie ihn wieder ein, um die Hardware zurückzusetzen.
	Fehlfunktion des iPac.	Wenden Sie sich bei technischen Problemen an die Reichert Technical Service Group und geben Sie dabei die Fehlermeldung an.

Technische Daten

ABMESSUNGEN Größe Länge: 179 mm (7,05 in) Breite: 37,0 mm (1,46 in) Höhe: 56,0 mm (2,20 in) Gewicht: 100 g (3,53 oz.) Durchmesser der Messspitze: 2,0 mm (0,08 in)	UMGEBUNGSANFORDERUNGEN Betriebsbedingungen Umgebungstemperatur: 10 - 35 °C (50 - 95 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80 % RH Luftdruck: 70 bis 106 kPa (20,7 bis 31,6 inch Hg)
	Transport- und Lagerbedingungen Umgebungstemperatur: 5 - 45 °C (41 - 113 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % RH (nicht kondensierend) Luftdruck: 50 bis 106 kPa (14,8 bis 31,6 inch Hg)
MESSBEREICH 200 bis 1000 µm, ±5 µm	
ELEKTRIK Ultraschallfrequenz der Messspitze: 10,5 MHz gerade Sonde Spannung des Akkus: 3,7 V LITHIUM-IONEN-Akku Eingangsleistung Netzadapter: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,16 A max. Ausgangsleistung Netzadapter: 5 V DC, 1,2 A max.	

Entsorgung

Dieses Produkt erzeugt keine umweltschädlichen Rückstände. Befolgen Sie am Ende der Lebensdauer dieses Geräts die geltenden Gesetze und Bestimmungen zur seiner ordnungsgemäßen Entsorgung.

Softwareversion

Die Softwareversion ist bei Reichert, Inc. erhältlich. Die Seriennummer gibt Aufschluss über das Herstellungsdatum und somit über die Softwareversion.

Leitlinien und Herstellererklärung

Tabelle 201 - Leitlinien und Herstellererklärung		
Elektromagnetische Aussendungen		
Alle Geräte und Systeme		
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das iPac Pachymeter ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des iPacPachymeters muss sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmungs-	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden -
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das iPac Pachymeter verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das iPac Pachymeter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, auch im Wohnbereich und solchen Einrichtungen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt alle Anforderungen	

Leitlinien und Herstellererklärung (Fortsetzung)

Tabelle 206 – Empfohlener Abstand zwischen Handys und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem iPac Pachymeter für medizinische elektrische Geräte oder Systeme, die NICHT der Überlebenseicherung dienen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlener Abstand zwischen

Handys und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem iPac Pachymeter

Das iPac Pachymeter ist für den Betrieb in einer wie nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des iPac kann zur Verhinderung elektromechanischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen Handys und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem iPac nach den unten angegebenen Empfehlungen entsprechend der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Sendeleistung des Senders (W)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $d=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Abstand (m) 80 bis 800 MHz $d=(3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $d=(7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Für Sender mit einer maximalen Sendeleistung, die oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der für die Sendefrequenz verwendeten Gleichung schätzen, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.


Leitlinien und Herstellererklärung (Fortsetzung)

Tabelle 202 - Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Störfestigkeit
Alle Geräte und Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das iPac Pachymeter ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Anwender des iPacPachymeters muss sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Elektromagnetische Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV für Gegentaktspannung ±2 kV für Gleichtaktspannung	±1 kV für Gegentaktspannung ±2 kV für Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch über 1/2 Zyklus 60 % Einbruch über 5 Zyklen 30 % Einbruch über 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	> 95 % Einbruch über 1/2 Zyklus 60 % Einbruch über 5 Zyklen 30 % Einbruch über 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des iPac Pachymeters eine fortgesetzte Funktion auch bei einer Unterbrechung der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das iPac mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit Geräte und Systeme, die NICHT der Überlebenssicherung dienen			
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das iPac Pachymeter ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des iPacPachymeters muss sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Elektromagnetische Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Handys und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an jegliche Teile des iPac, einschließlich Kabel, herangebracht werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der Senderfrequenz errechnet. Empfohlener Abstand: $d = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $d = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 bis 800 MHz $d = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fester Sender sollten nach Maßgabe einer elektromagnetischen Prüfung der Einrichtung in jedem Frequenzbereich unter den zulässigen Werten liegen. Es kann zu Störungen in der Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz bei 3 V/m	(E1) = 3 V/m	
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
* Die Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für schnurlose Telefone und mobile Funkgeräte, Amateurfunkgeräten, Kurz- und Mittelwellenradio- und Fernsehsendern lässt sich theoretisch nicht mit Genauigkeit voraussagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung der Einrichtung in Erwägung gezogen werden. Die gemessene Feldstärke am Ort des medizinischen elektrischen Geräts oder Systems sollte überwacht werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abweichende Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie Neuausrichtung oder Umstellen des Geräts oder Systems.			
* Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter [V1] V/m liegen.			

Bestimmungsentsprechung – Bluetooth

LMX9838 wurde erfolgreich auf die Einhaltung der folgenden gesetzlichen Normen getestet:

CE-Konformität:

- EN 300 328 v1.7.1
- EN 301 489-17 v1.2.1

IC-Konformität:

- RSS-GEN Ausgabe 1
- RSS-210 Ausgabe 7 Anhang 8 und RSS-GEN Ausgabe 2

FCC-Konformität:

- FCC Abschnitt 15 Unterabschnitt C

20.1 FCC-ANWEISUNGEN

20.1.1 Sicherheitshinweise zur HF-Exposition

20.1.1.1 Erklärung zur FCC-Strahlenexposition:

Dieses Modul darf nur vom OEM oder einem OEM-Integrator installiert werden. Die Antenne dieses Senders darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden. OEM-Integratoren, Endbenutzer und Installierer müssen die Anweisungen zur Installation der Antenne und Informationen zu den Betriebsbedingungen des Senders erhalten, um die Normen zur HF-Exposition zu erfüllen.

Nur die Antenne mit der Nummer FCC ID: ED9LMX9838 darf für dieses Gerät verwendet werden.

20.1.1.2 Kennzeichnung des Endprodukts

Auf dem FCC ID-Etikett des fertigen Systems muss der Hinweis „Enthält TX FCC ID: ED9LMX9838“ oder „Enthält Sendemodul FCC ID: ED9LMX9838“ vermerkt sein.

Auf dem IC-Etikett des fertigen Systems muss der Hinweis „Enthält TX IC 1520A-LMX9838“ oder „Enthält Sendemodul IC: 1520A-LMX9838“ vermerkt sein.

20.1.1.3 Informationen zur Gebrauchsanweisung des Endprodukts

Der für die endgültige Systemintegration Zuständige muss dafür Sorge tragen, dass in der Gebrauchsanweisung keine Anweisung zur Installation oder Entfernung des Sendemoduls gegeben wird.

Der LMX9838SB muss installiert und unter strenger Einhaltung der Herstelleranweisungen, wie in der mit dem Produkt gelieferten Benutzerdokumentation beschrieben, verwendet werden.

Folgende Informationen müssen im Benutzerhandbuch des fertigen Systems enthalten sein.

USA-Federal Communications Commission (FCC)

Dieses Gerät wurde getestet. Es hält die Grenzwerte für Digitalgeräte der Klasse B nach den Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Vorschriften ein. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einem Wohngebäude zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt hochfrequente Energie, die es auch ausstrahlen kann. Wird das Gerät nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet, kann es Störungen von Funksignalen hervorrufen. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass bei einzelnen Installationen keine Empfangsstörungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, werden zur Behebung der Störung die folgenden Maßnahmen empfohlen:

- Empfängerantenne neu ausrichten oder anders positionieren
 - Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern
 - Das Gerät und den Empfänger an zwei verschiedene Stromkreise anschließen
 - Den Händler oder einen erfahrenen Radio- und Fernsehgerätekundigen um Hilfe bitten
- Jedliche Änderungen am Gerät ohne das ausdrückliche Einverständnis der für die Einhaltung der Vorschriften zuständigen Partei können zur Folge haben, dass die Befugnis des Benutzers zum Betreiben dieses Gerätes erlischt.

Achtung: Belastung durch Hochfrequenzstrahlung

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem Sender aufgestellt oder betrieben werden.

Kanada – Industry Canada (IC)

Dieses Gerät entspricht der Industry Canada-Spezifikation RSS 210.

Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Empfangsstörungen verursachen und
- (2) dieses Gerät muss alle Störungen tolerieren, einschließlich der Interferenzen, die Fehlfunktionen im Gerät verursachen können."

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes :

- (1) il ne doit pas produire d'interférence et
- (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Achtung: Belastung durch Hochfrequenzstrahlung

Dieses Funkgerät muss so aufgestellt werden, dass das von der Antenne erzeugte Funkfeld die durch Health Canada festgelegten Grenzwerte zum Schutz der Allgemeinbevölkerung nicht überschreitet. Siehe „Safety Code 6“ auf der Website von Health Canada unter www.hc-sc.gc.ca/rpb.

Schalleistung

Schalleistung		MI	$I_{\text{SPTA.3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{SPPA.3}}$ (W/cm ²)
Gesamthöchstwert		0,155±0,014	3,72±0,98	12,2±2,0
P _{r,3} (MPa)		0,70±0,07		
W _c (mW)			0,040±0,010	0,040±0,010
Zugehörige Schallparameter	f _c (MHz)	20,2±1,4	20,2±1,4	20,2±1,4
	z _{sp} (cm)	0,3	0,3	0,3
Bündelgröße (cm)	x ₆		0,11	0,11
	y ₆		0,11	0,11
PD (ms)		0,07		0,07
PRF (Hz)		4600		4600
EBD (cm)	Az		0,2	
	Ei		0,2	
Benutzersteuerung		Es gibt keine Benutzersteuerung zur Änderung der Schalleistung.		

Unsicherheiten in den oben aufgeführten Werten werden mit ± 1 Standardabweichung wiedergegeben. Die abgeleiteten Intensitäten wurden anhand der nachstehenden Formel abgeleitet von denjenigen, die basierend auf den gemessenen Mittelfrequenzen des akustischen Signals (f_c, MHz) in Wasser gemessen wurden und von der Distanz vom Schallkopf an dem Punkt, an dem die Intensität gemessen (d, cm) wurde: Abgeleitete Intensität = gemessene Intensität * e-0,069*f_c*d.

Gemäß IEC61157 beträgt der negative Spitzenschalldruck (pr) weniger als 1 MPa, die Ausgangsintensität des Bündels (lob) beträgt unter 20 mW/cm² und die räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität (I_{spta}) liegt unter 100 mW/cm².

Definitionen

ISPTA.3 - abgeleitete räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität (Milliwatt pro Quadratzentimeter)

ISPPA.3 – abgeleitete, räumlich maximale impuls-gemittelte Intensität (Watt pro Quadratzentimeter)

MI - Mechanischer Index

pr.3 - abgeleiteter Spitzenverdünungsdruck (Megapascal), der in Verbindung mit dem Übertragungsmuster zu dem unter MI angegebenen Wert führt.

Wo – Ultraschall-Leistung (Milliwatt) Im Betriebszustand, der zu ISPTA.3 führt, ist Wo die zeitlich gemittelte Gesamtleistung. Im Betriebszustand, der zu ISPPA.3 führt, ist Wo die Ultraschall-Leistung, die in Verbindung mit dem Übertragungsmuster zum ISPPA.3-Wert führt.

f_c - Mittelfrequenz (MHz) Bei MI und ISPPA.3 ist f_c die mit dem Übertragungsmuster verbundene Mittelfrequenz, die zum Gesamthöchstwert der jeweiligen Parameter führt.

z_{sp} - Axialabstand, an dem der angegebene Parameter gemessen wurde (Zentimeter).

x-6 und y-6 sind die innerhalb der Ebene (azimuthalen) bzw. außerhalb der Ebene (elevationalen) -6dB-Abmessungen in der x-y-Ebene, in der Z_{sp} gemessen wurde (Zentimeter).

Schalleistung (Fortsetzung)

Definitionen (Fortsetzung)

PD - Impulsdauer (Mikrosekunden)

PRF - Impulsfolgefrequenz (Hz)

EBD - Eingangswellenlänge für die azimuthale und die elevationale Ebene (Zentimeter)

Gewebebelastung durch Ultraschall

Die vom iPac Pachymeter erzeugte Ultraschallenergie ist von geringer Intensität und hat keine unerwünschte Wirkung auf Patienten oder Benutzer. Trotzdem sollte der Benutzer grundsätzlich Ultraschallenergie für Untersuchungen so wenig wie vernünftigerweise möglich (As Low As Reasonably Achievable – ALARA-Prinzip) einsetzen. Alle Untersuchungen sind so durchzuführen, dass der Patient so wenig Ultraschallstrahlung wie möglich erhält. Halten Sie die Messspitze mit aktiviertem System nie an das Auge oder an anderes Gewebe, wenn keine Messung durchgeführt werden soll. Führen Sie keine unnötigen Messungen durch.

Ultraschallintensität

Das iPac verfügt nur über einen Modus, und der Benutzer hat keine Kontrolle über die Einstellung der Ultraschallintensität. Die nachfolgenden Werte sind daher die bei einem üblichen Schallkopf zu erwartenden Werte.

In Wasser Im Auge

I SPTA, mW/cm² 5,14 5,13

I SPPA, W/cm² 10,23 10,22

MI(unitless) 0,171 0,170

Da bei der Verwendung des iPac ein Kontakt hergestellt wird, wird bei einer weisungsgemäßen Anwendung die Energie immer durch das Gewebe abgeschwächt. Da jedoch die Brennweite (Abstand zur stärksten Intensität) sehr kurz (1 mm) und daher die Penetration im Auge begrenzt ist, sind für alle praktischen Zwecke die Wasserwerte praktisch dieselben wie die Gewebewerte. Falls eine höhere Präzision gewünscht wird, kann die Intensität im Auge an der Stelle des Schallkopfbrennpunkts (die der höchsten Intensität entspricht), nach der von FDA empfohlenen Formel berechnet werden:

$$I_t = I_w \times e^{-(0,069 \times f \times z)}$$

wobei I_t die geschätzte Intensität in situ ist, I_w die gemessene Intensität in Wasser im Fokus des Schallkopfs, f die Ultraschallfrequenz und z der Abstand von der Oberfläche der Messspitze zum Schallkopffokus, der dem Messpunkt entspricht (1 mm). Die Nennfrequenz dieser Schallköpfe beträgt 20 MHz. Die tatsächliche Frequenz eines Schallkopfs kann von diesem Wert abweichen. Die oben angegebenen Geweberechnungen wurden mit der gemessenen Frequenz des für die Tests verwendeten Schallkopfs durchgeführt.

Gewährleistung

Reichert, Inc übernimmt für dieses Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ab dem Datum der an den ursprünglichen Käufer ausgestellten Rechnung für einen Zeitraum von drei Jahren die Gewährleistung für die Fehlerfreiheit von Material und Verarbeitung. (Ein autorisierter Händler gilt nicht als Erstkäufer.) Nach dieser Gewährleistung besteht die einzige Verpflichtung von Reichert darin, defekte Teile oder Produkte auf Kulanz zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese Gewährleistung gilt nur für neue Produkte und erstreckt sich nicht auf Produkte, die modifiziert oder in jeglicher Weise verändert oder falsch eingesetzt, versehentlich oder durch Fahrlässigkeit beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer entfernt, verändert oder gelöscht wurde. Diese Gewährleistung gilt nicht, wenn das Produkt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung von Reichert installiert oder betrieben wird. Sie gilt ebenfalls nicht für Produkte, die nicht von einem Reichert-Werk, einem technischen Service Center von Reichert oder einem autorisierten Reichert-Händler verkauft, gewartet installiert oder repariert wurden.

Lampen, Glühbirnen, Karten, Papier und sonstige Verbrauchsmaterialien sind von dieser Gewährleistung ausgenommen.

Alle Forderungen aus dieser Gewährleistung müssen schriftlich unter Beifügung einer Kopie der Rechnung an das Reichert-Werk, das technische Service Center von Reichert oder den autorisierten Reichert-Händler gerichtet werden, bei dem das Gerät gekauft wurde.

Diese Gewährleistung gilt ausdrücklich anstelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen. Dies gilt insbesondere für jegliche stillschweigenden Gewährleistungen bezüglich der Handelsfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Vertreter und keine andere Person ist ermächtigt, jedwede andere Verpflichtungen für Reichert einzugehen. Reichert haftet nicht für jegliche speziellen, Folge- oder Nebenschäden aus Fahrlässigkeit, Garantieverletzung, Erfolgshaftung oder andere Schäden, die aus dem Design, der Herstellung, dem Vertrieb, dem Gebrauch oder der Handhabung des Produkts entstehen.

Gewährleistung (Fortsetzung)

PATENTGARANTIE

Wenn der Käufer wegen einer angeblichen Verletzung eines US-Patents durch das Gerät verklagt und Reichert davon umgehend in Kenntnis gesetzt wird, übernimmt Reichert auf eigene Kosten die Verteidigung und erstattet Kosten und Schäden, die aus einem solchen Verfahren entstehen, vorausgesetzt, Reichert erhält die alleinige Kontrolle über die Verteidigung bei einem solchen Verfahren mit Informationen und Beistand (auf Kosten von Reichert) für die Verteidigung und über alle entsprechenden Verhandlungen zur Beilegung und Kompromissbildung.

PRODUKTÄNDERUNGEN

Reichert behält sich das Recht vor, Änderungen am Design, Hinzufügungen oder Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen, ohne dass daraus die Verpflichtung entsteht, diese auch an früher hergestellten Produkten vorzunehmen.

Anhang A

Der IOP-Korrekturwert basiert auf den Daten von Ehlers et al. (1975), mit Änderungen durch Stodmeister (1998). Mittelwert der Hornhautdicke bei Gesunden: 545 μ m (Doughty und Zaman 2000). Entnehmen Sie weitere Informationen der nachfolgenden Korrekturtabelle.

Hornhautdicke (μ m)	Korrekturwert (mmHg)
445	+7
455	+6
465	+6
475	+5
485	+4
495	+4
505	+3
515	+2
525	+1
535	+1
545	0
555	-1
565	-1
575	-2
585	-3
595	-4
605	-4
615	-5
625	-6
635	-6
645	-7

Notizen



Reichert, Inc.

3362 Walden Ave
Depew, NY 14043, USA
USA

Gebührenfrei (in den USA): 888-849-8955
Tel.: 716-686-4500

E-Mail: reichert.information@ametek.com
www.reichert.com

AMETEK GmbH

Business Unit Reichert
Carl-von-Linde-Straße 42
85716 Unterschleißheim / München
DEUTSCHLAND

Tel.: +49 (89) 315 8911 0
Telefax: +49 (89) 315 891 99
E-Mail: info.reichert-de@ametek.com



ISO-9001/13485 zertifiziert

2.1.2016
16040-101-GER Rev. B

