

OCULUS Corvis® ST



GEBRAUCHSANWEISUNG

Tonometer - Pachymeter

Vorwort

Das Corvis® ST wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den Ablauf einer Messung mit einem Corvis® ST.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgeliefertem Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung. Unsere Hersteller- und Serviceadresse finden Sie auf der Rückseite.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/72100/XXXX/DE

Revision Rev06

Freigabe: 01.05.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	9
2	Bildzeichen.....	10
2.1	Auf dem Gerät/ Typenschild	10
2.2	Verpackung.....	11
3	Aufbau der Dokumentation.....	12
4	Sicherheitshinweise.....	13
4.1	Verwendete Piktogramme	13
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	14
4.2.1	Hinweise zum Bedienpersonal.....	14
4.2.2	Hinweise zu Transport und Lagerung.....	14
4.2.3	Hinweise zum Aufstellen und Anschließen.....	14
4.2.4	Hinweise zur Patientenumgebung.....	15
4.2.5	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	16
4.2.6	Hinweise zum Betrieb.....	16
4.2.7	Hinweise zum Instandhalten	16
4.2.8	Hinweise zum Demontieren und Entsorgen.....	16
4.2.9	Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	17
4.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit	18
4.3.1	Datenverantwortung	18
4.3.2	Gerätesicherheit	18
4.3.3	Verantwortung des Benutzers	18
4.3.4	Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen	18
4.3.5	Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten	18
4.3.6	Nicht verfügbarer Dienst.....	19
4.3.7	Vorsichtsmaßnahmen.....	19
4.3.8	Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers.....	19
4.3.9	Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist.....	20
5	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	21
5.1	Zweckbestimmung.....	21
5.2	Vorgesehene medizinische Indikation	21
5.3	Kontraindikation	21
5.4	Mögliche Nebeneffekte	21
5.5	Vorgesehene Benutzer	21
5.6	Patientengruppe.....	21
5.7	Restrisiken	22
6	Transport zum Aufstellplatz	24
7	Gerätebeschreibung.....	25

7.1	Überblick über die Gerätekomponenten	25
7.2	Funktionsweise des Corvis® ST	27
7.3	Anwendungsteile	28
8	Inbetriebnahme	29
8.1	Erst-Inbetriebnahme	29
8.2	Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme	29
8.3	Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport	30
8.3.1	Gerät aufstellen	30
8.3.2	Transportsicherung entriegeln	30
8.3.3	Gerät anschließen	31
8.4	Gerät elektrisch anschließen	31
8.5	Tägliche Inbetriebnahme	32
8.5.1	Einschalten des Corvis® ST	32
8.5.2	Sicherheitsanschlag einstellen	32
8.5.3	Bremse einstellen	33
8.5.4	Ausschalten des Corvis® ST	33
9	Messung vorbereiten	34
9.1	Bedieneinheit verwenden	34
9.2	Display mit Touchscreen	36
9.3	Patientendatenverwaltung starten	37
9.4	Patientendaten importieren	38
9.4.1	Neuen Patienten eintragen	39
9.4.2	Vorhandenen Patienten auswählen	40
10	Messung durchführen	41
10.1	Messung mit Corvis® ST-Programm am Computer starten	41
10.2	Corvis® ST justieren	42
10.2.1	Grob-Justage	43
10.2.2	Fein-Justage	45
10.3	Messung auslösen	47
10.4	Zweite Messung durchführen	47
10.5	Daten speichern	48
10.6	Messung beenden	48
10.7	Patientendaten in Patientendatenverwaltung weiter bearbeiten ..	49
10.7.1	Patientendaten umbenennen	49
10.7.2	Patientendaten exportieren	50
10.7.3	Datensicherung (Backup)	51
10.7.4	Daten sichern	51
10.7.5	Daten rekonstruieren	52
10.7.6	Automatisches Backup	52
11	Mit dem Corvis® ST-Programm arbeiten	53
11.1	Patienten- und Untersuchungsdaten (1) ansehen	53
11.2	Mit der Menüleiste (5) arbeiten	53
11.2.1	Menüpunkt „Patient“	54

11.2.2	Menüpunkt „Untersuchung“	54
11.2.3	Menüpunkt „Darstellung“	54
11.2.4	Menüpunkt „Export“	55
11.2.5	Menüpunkt „Einstellungen“	55
11.3	Video-Funktion nutzen (4).....	55
11.4	Aufnahmen der Hornhaut gezielt ansehen (4).....	55
12	Eine Messung mit dem Corvis® ST-Gerät durchführen.....	56
12.1	Einstellungen ändern	56
12.2	Patientendaten eingeben.....	57
12.2.1	Neue Patienten eintragen.....	58
12.2.2	Vorhandene Patienten auswählen.....	59
12.3	Messung vorbereiten und durchführen.....	60
12.3.1	Messmodus wählen	60
12.4	Messung beenden.....	60
12.5	Untersuchungsdaten weiter verwenden.....	61
12.5.1	Patienten oder Untersuchung löschen.....	61
12.5.2	Daten über den USB-Stick weiterverwenden (optional)...	61
13	Reinigung, Desinfektion und Wartung	63
13.1	Reinigung	63
13.1.1	Geräte-Vorderseite reinigen.....	64
13.1.2	Gehäuse reinigen	65
13.2	Desinfektion.....	66
13.3	Wartung	67
13.4	Papier auf der Kinnauflage befestigen.....	67
13.5	Neue Druckpapierrolle einlegen.....	68
14	Demontage, Transport und Lagerung	70
14.1	Parkposition.....	70
14.2	Transportsicherung verriegeln	71
14.3	Joystick Arretierung	72
14.4	Hinweise zu Transport und Lagerung.....	73
15	Altgeräteentsorgung	74
16	Fehlersuche	75
17	Gewährleistungsbestimmungen und Service.....	76
17.1	Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	76

18 Technische Daten	77
19 Anhänge	80
19.1 Korrekturberechnung des tonometrisch berechneten IOD	80
19.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	80
19.3 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Corvis® ST.....	82
19.4 Anschluss-Skizze	86
19.5 Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285)	87
19.6 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk.....	90

1 Lieferumfang

Komponenten	Bestellnummer
■ Corvis® ST	72100
■ Corvis® ST Paket inkl. Laptop	72200
■ Staubschutzhaube	026010005001
■ Kinnauflagepapier	65313
■ Papierrolle (3 Rollen)	65311
■ Mini-USB-Kabel, 2 m	05200601
■ USB FS MED Isolator	015692000010
■ Netzteil GSM90B15-P1M	05150285
■ Gebrauchsanweisung	G/72100/XXXX/DE
■ Benutzerhandbuch	B/72100/DE
■ Software Installation	SI/50000/xxxx/de



Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort beim Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- ➔ Bewahren Sie das Verpackungsmaterial auf.

2 Bildzeichen

2.1 Auf dem Gerät/ Typenschild

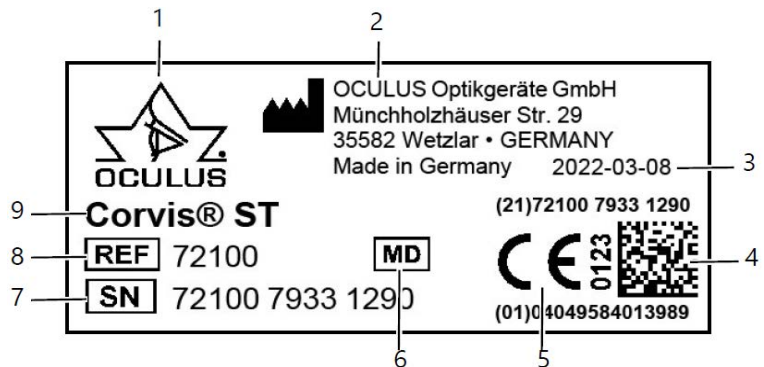


Fig. 2-1: Type plate Corvis ST (example)

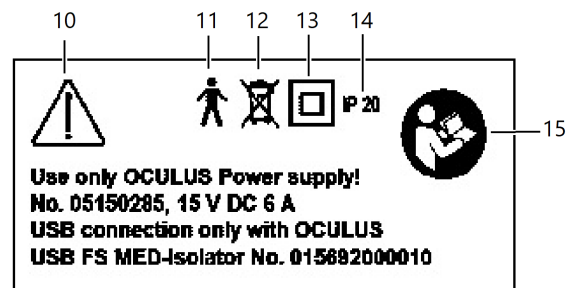






Fig. 2-2: Additional type plate Corvis ST (example)

Nr.	Symbol	Beschreibung	Nr.	Symbol	Beschreibung
1		Logo des Herstellers	9		Geräte Typ
2		Name und Adresse des Herstellers	10		Vorsicht
3		Datum der Fertigung	11		Anwendungsteil B
4		Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code	12		Entsorgung über Hausmüll ist verboten
5		Conformité européenne	13		Schutzklasse








Nr.	Symbol	Beschreibung	Nr.	Symbol	Beschreibung
6		Medical device	14	IPxx	Schutzklasse
7		Seriennummer	15		Gebrauchsanweisung befolgen
8		Artikelnummer			


 OCULUS Optikgeräte GmbH
 Münchholzhäuser Str. 29
 D-35582 Wetzlar
 Made in Germany
Corvis® ST  72100
 US-Pat. 8551013B2
 US-Pat. 8551014B2
 US-Pat. 8556823B2

Fig. 2-3: Type plate measure head

Keine vorübergehend angebrachte Markierungen auf dem Gerät.

2.2 Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
	Zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit der Corvis® ST einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Corvis® ST.
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Corvis® ST und die entsprechenden Treiber installieren.

4 Sicherheitshinweise



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Corvis® ST sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des Corvis® ST verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1 Verwendete Piktogramme



Warnung

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu irreversiblen Körperverletzungen führen kann.



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Gebrauchsanweisungen und nützliche oder wichtige Informationen.



Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
 Pentacam® / Pentacam® HR > Untersuchung > Neu
 das heißt:
 - ➔ Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise:



Vorsicht

Durch nicht genehmigte Änderungen am Gerät können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

- Nur der OCULUS Service oder ein autorisierter Händler ist berechtigt:
- das Gerät oder den zugehörigen Hubtisch umzubauen oder anderweitig zu verändern.
 - Software oder Software Updates zu installieren.
-

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal

Beachten Sie die Hinweise in

4.2.2 Hinweise zu Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *“Demontage, Transport und Lagerung“* auf Seite 70.

4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Das Corvis ST darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab. Beachten Sie die Hinweise in *“Demontage, Transport und Lagerung“* auf Seite 70
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Gerätes und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts.
- Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.

- ➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- ➔ Benutzen Sie nur ein Gerät, das korrekt am entsprechenden Hubtisch montiert ist.

4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.



Vorsicht

- Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

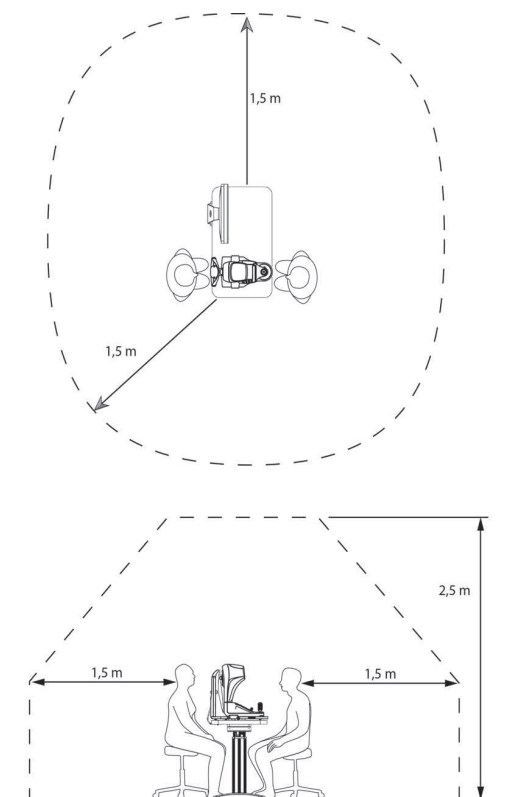


Fig. 4-1: Patientenumgebung

4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Corvis ST und ein angeschlossener Computer bilden zusammen ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker anschließen, wird dieses Gerät Teil dieses ME-Systems.

- Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

4.2.6 Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Gerätes durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von OCULUS gelieferten Originalzubehöerteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie das Gerät inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugenden Geräten (z.B. Heizkörper, Mikrowellen oder ähnlichem) ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

4.2.7 Hinweise zum Instandhalten

- Achten Sie als Betreiber darauf, dass das Gerät alle 2 Jahre einer Messtechnischen Kontrolle unterzogen werden muss, lt. MPBtreibV, Anlage 2 Tonometer.
- Lassen Sie Software-Updates nur von autorisierten Personen durchführen.

Empfehlung, um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten:

- Lassen Sie das Corvis® ST alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler überprüfen. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Corvis® ST als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.

4.2.8 Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- Ziehen Sie beim Trennen von elektrischen Verbindungen an den jeweiligen Steckern, nicht am Kabel.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend der gesetzlichen Vorschriften.

4.2.9 Hinweise zur elektrischen Sicherheit


Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Corvis® ST mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von DIN EN 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Stellen Sie eine USB-Verbindung nur mit dem OCULUS USB FS MED Isolator (Nr. 01 56920 00 010) her.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *"Technische Daten" auf Seite 77.*


Vorsicht

Verwendung einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Corvis® ST anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1: 2005 Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Corvis® ST und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

Wenn Sie einen neuen Computer für das Corvis® ST einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.


Vorsicht

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *"Anhänge" auf Seite 80.*

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Corvis® ST korrekt funktioniert.

4.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit tragbaren Medien zu verbinden, da das Gerät keine Netzwerk- oder Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.

4.3.1 Datenverantwortung

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät verwenden. Dies wird als Zweckentfremdung angesehen.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

4.3.2 Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen, dass das Corvis® ST-Gerät bei Nichtgebrauch nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen, dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

4.3.3 Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Untersuchungen überprüfen). Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden. Bediener sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Untersuchungen-ID und nicht auf den Patienten beziehen.

4.3.4 Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

4.3.5 Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die

IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

4.3.6 Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

4.3.7 Vorsichtsmaßnahmen

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen, um die Cybersicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator:

4.3.8 Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus mindestens acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Keratograph“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.
- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

4.3.9 Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise im Kapitel *“Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk”* auf Seite 90



Verwenden Sie für die Übertragung von Untersuchungsdaten vom Gerät zum PC immer eine kabelgebundene Verbindung. Verwenden Sie keine Drahtlostechnologien!

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

5.1 Zweckbestimmung

Das Corvis ST ist ein berührungsloses Tonometer und Pachymeter, das zusätzliche Informationen über die biomechanische Reaktion der Hornhaut liefert.

Das Gerät ist ein berührungsloses Tonometer, das den Augeninnendruck ohne Kontakt mit dem Auge misst, indem ein Luftstoß auf das Auge aufgebracht wird. Während des Luftstoßes wird das Auge durch einen 9 mm langen Schlitz durch den Apex beleuchtet.

Das Corvis® ST darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwendet werden.

➔ Beachten Sie die oben aufgeführten Sicherheitshinweise

5.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Die bereitgestellten biomechanischen Daten sind als zusätzlicher Faktor gedacht, der von Augenärzten zur Beurteilung von Augenerkrankungen wie Keratokonus und Glaukom herangezogen werden kann.

5.3 Kontraindikation

- Gerissener Augapfel
- Unverheilte Hornhautabschürfungen
- Kinder unter 5 Jahren

5.4 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

5.5 Vorgesehene Benutzer

Die Corvis® ST ist ausschließlich bestimmt für den Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Die Corvis® ST ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

- Die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- Die vor der Inbetriebnahme von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden.

5.6 Patientengruppe

Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt.

Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand.

Der Patient muss wach und in der Lage sein, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

5.7 Restrisiken

Das Corvis ST ist so konstruiert, dass es seinen Verwendungszweck sicher erfüllt. Mögliche Risiken wurden so weit wie möglich identifiziert und die Eintrittswahrscheinlichkeit so weit wie möglich zum aktuellen Stand der Technik reduziert. Beispiel:

Maßnahmen zur Risikokontrolle:

- Safety by Design
- zusätzliche Risikoverminderung
- Sicherheits und Warnhinweise
- Hinweise und Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung.

Dennoch können diese Risiken, die aufgrund der Gerätetechnik und der Anwendung am Patienten unvermeidlich sind, nur in ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit reduziert, nicht aber vollständig ausgeschlossen werden. Folgende Restrisiken sind bei der Anwendung des Gerätes möglich (z.B. wenn die Angaben in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden oder das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet wird):

- Elektrischer Schlag
- Brandgefahr
- Lichtgefahr
- Unvollständige oder ungültige Untersuchungsergebnisse
- Einklemmen von Fingern
- Quetschung von Körperteilen (Hand, Arm, Bein, Fuß usw.)
- Infektionen
- Hautverletzungen, -reizungen, -reaktionen
- Hornhautschäden beim Patienten
- Unannehmlichkeiten für den Patienten
- Tränendes Auge (kurzzeitig durch Luftstoß)
- Gereiztes Auge (kurzzeitig durch Luftstoß)
- Datenverlust
- Mangelnde Datensicherheit (Schutz der Daten)
- Beschädigung des Gerätes

Diese Restrisiken werden in dieser Gebrauchsanweisung an mehreren Stellen mit Warnungen, Hinweisen und Beschreibungen angesprochen. Wenn die Informationen in der Gebrauchsanweisung beachtet werden und das Gerät bestimmungsgemäß verwendet wird, überwiegt der klinische Nutzen diese Restrisiken deutlich.

Klinischer Nutzen und Ansprüche

Neben den Produktaussagen in der Gebrauchsanweisung und den Indikationen hat der Hersteller eine Broschüre mit den folgenden klinisch relevanten Aussagen bereitgestellt:

- präzise Messung des IOD
- präzise Messung der Hornhautdicke
- detaillierte Bewertung der biomechanischen Eigenschaften der Hornhaut
- Berechnung eines biomechanisch korrigierten IOP (bIOP)
- ermöglicht die Erkennung von ektatischen Erkrankungen wie Keratokonus in einem sehr frühen Stadium
- Biomechanische Eigenschaften spielen auch eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und dem Fortschreiten eines Glaukoms.

Folgende Ergebnisparameter können mit dem Corvis ST gemessen werden:

- Bewertung des biomechanisch korrigierten IOD (bIOP)
- Bewertung des Corvis Biomechanical Index (CBI), z. B. zur Erkennung von Keratokonus
- Bewertung des tomographischen/topographischen biomechanischen Index (TBI)
- Kombination von Corvis ST mit der Pentacam zur verbesserten Erkennung von Ektasien
- CBI-LVC misst die biomechanische Stabilität nach einer Laser-Sehkorrektur.
- Bewertung des biomechanischen Glaukomfaktors (BGF)
- Beurteilung von ektatischen Erkrankungen in einem sehr frühen Stadium
- Beurteilung der Hornhautdicke

Hieraus ergibt sich ein allgemeiner Nutzen:

Entsprechend dem Stand der Technik unterstützt das Corvis ST den Augenarzt bei der Beurteilung von Erkrankungen des Auges, wie z.B. Glaukom und Keratokonus.

6 Transport zum Aufstellplatz

Die Transport- und Lagerbedingungen siehe [Kap. 14, Seite 70](#).

- Nehmen Sie das Corvis® ST nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume können die optischen Bauteile beschlagen.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

-
- Transportieren Sie das Corvis® ST fachgerecht.
 - Lagern Sie das Corvis® ST entsprechend den Lagerbedingungen.
 - Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

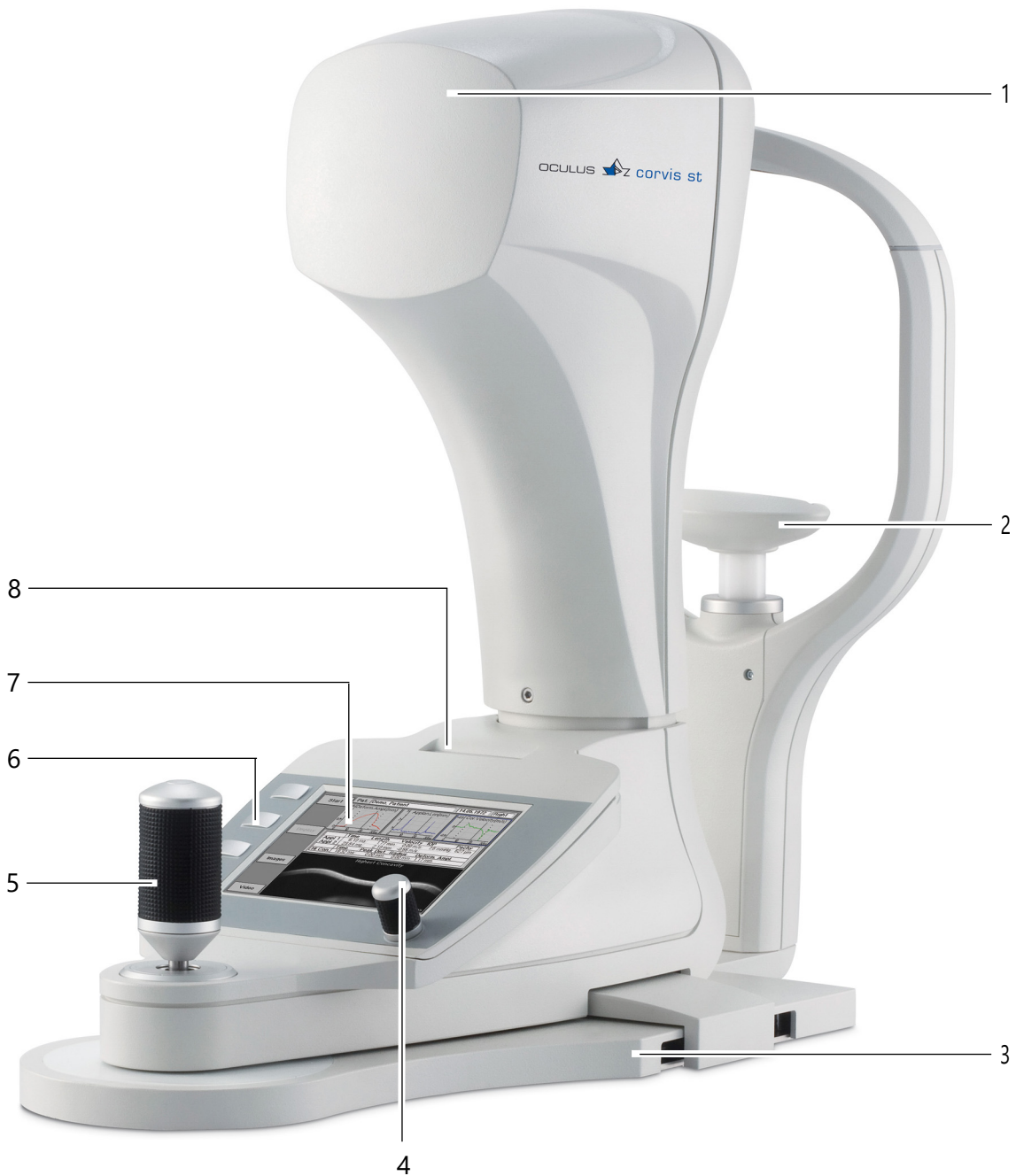


Hinweis

- Bewahren Sie die Verpackung auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.
-

7 Gerätebeschreibung

7.1 Überblick über die Gerätekomponenten



- | | |
|-----------------|------------------------------|
| 1 Messkopf | 5 Joystick |
| 2 Kinnstütze | 6 Bildschirmabhängige Tasten |
| 3 Einstellbasis | 7 Display |
| 4 Drehrad | 8 Druckausgabe |

Fig. 7-1: Corvis® ST: Seitenansicht



- | | | | |
|---|----------------------------------|----|---------------------|
| 1 | Stirnstütze | 6 | Ein/Aus-Schalter |
| 2 | Luftdüse /Fenster der Spaltlampe | 7 | Kontroll-LED |
| 3 | Optikschutzglas | 8 | Netzanschluss |
| 4 | LED zur Beleuchtung des Auges | 9 | USB-Buchse |
| 5 | Markierung für Augenhöhe | 10 | Sicherheitsanschlag |

Fig. 7-2: Corvis® ST: Vorderansicht und Anschlüsse

7.2 Funktionsweise des Corvis® ST

Das Corvis® ST ist ein Non-Contact-Tonometer, das mit einer optischen Pachymetriefunktion ausgestattet ist.

Das Corvis® ST misst den Augeninnendruck, ohne das Auge zu berühren, indem es einen Luftstoß auf das Auge ausübt. Während dieses Luftstoßes wird das Auge durch einen 9 mm breiten Spalt beleuchtet und eine eingebaute High-Speed-Kamera nimmt die Deformation des Auges mit mehr als 4.000 Bildern pro Sekunde auf.

Die High-Speed-Scheimpflugkamera erstellt eine Abfolge von 140 Scheimpflug-Bildern der Hornhaut, die mit dem eingebauten Computer analysiert werden.

Der Augeninnendruck wird anhand der Applanation der Hornhaut bestimmt.

Der Augeninnendruck wird auf Basis des Imbert-Fick-Gesetzes berechnet, indem die Stärke des Luftstoßes durch die Größe der Applanationsfläche geteilt wird.

Das Gerät erhöht proportional zur Zeit den Luftstoß, der auf die Hornhaut ausgeübt wird. Dadurch nimmt die Hornhaut, die normalerweise eine konvexe Oberfläche hat, eine konkave Form an.

Diese Deformation wird optisch in 140 Scheimpflug-Bildern festgehalten. Das Gerät berechnet die Zeit, die benötigt wird, um mit Hilfe des Luftstoßes die Applanation der Hornhaut hervorzurufen.

Während des Luftstoßes belichtet die Spaltlampe eine Schnittebene von der Vorder- zur Rückfläche der Hornhaut. Die transparenten Zellen der Hornhaut streuen das Licht so, dass die Schnittebene selbstleuchtend erscheint.

Dieser Vorgang wird aus einem Winkel von 45° zur Pupille durch eine Kamera festgehalten. Hierbei ist die Bildebene der Kamera ebenfalls um 45° zur optischen Achse der Kameralinse geneigt, um die Lichtstreuung der Hornhautebene gestochen scharf auf die Bildebene der Kamera (Scheimpflug-Bild) zu fokussieren.

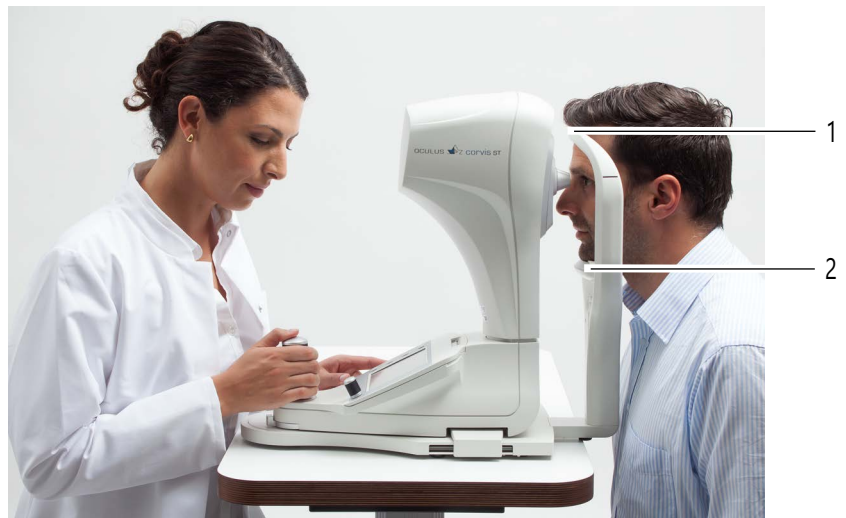
Dies ermöglicht es, scharfe Schnittbilder der Hornhaut zu erstellen.

Das Prinzip der Pachymetrie verwendet ebenfalls die Schnittbilder der Hornhaut.

Hornhautdicke und -krümmung werden anhand von Bildern ermittelt, die vor der Beeinflussung durch den Luftstoß erstellt werden.

Tonometrie und Pachymetrie werden im selben Messvorgang ermittelt.

7.3 Anwendungsteile



1 Stirnstütze

2 Kinnstütze

Fig. 7-3: Anwendungsteile

8 Inbetriebnahme

Bevor Sie das Corvis® ST zum ersten Mal in Betrieb nehmen können, müssen Sie vorgehen, wie ab [Kap. 8.1, Seite 29](#) beschrieben.

Wenn Sie das Corvis® ST nach einem innerbetrieblichen Transport in Betrieb nehmen wollen, müssen Sie vorgehen, wie ab [Kap. 8.3, Seite 30](#) beschrieben.

8.1 Erst-Inbetriebnahme

Bevor Sie das Corvis® ST zum ersten Mal in Betrieb nehmen können, müssen Sie

- es aufstellen und einrichten lassen
- sich einweisen lassen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch fehlende Einweisung

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Corvis® ST durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

- Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Corvis® ST“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.



Note

- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen, Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit..
- Behandeln Sie das optische Gerät vorsichtig.

8.2 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Corvis® ST nach dem Transport erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Wenn das Corvis® ST in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile des Corvis® ST durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.
- Prüfen Sie, ob die Transportsicherung entriegelt ist, [Kap. 8.3.2, Seite 30](#).

8.3 Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport



Hinweis

Geräteschaden durch falsches Anheben

Wenn Sie das Corvis® ST am Messkopf anheben, kann dieser abbrechen.

- Fassen Sie das Corvis® ST von unten und an der Stirnstütze, um es anzuheben.

8.3.1 Gerät aufstellen

- Stellen Sie das Corvis® ST auf eine ebene Fläche.
- Platzieren Sie das Corvis® ST so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

8.3.2 Transportsicherung entriegeln

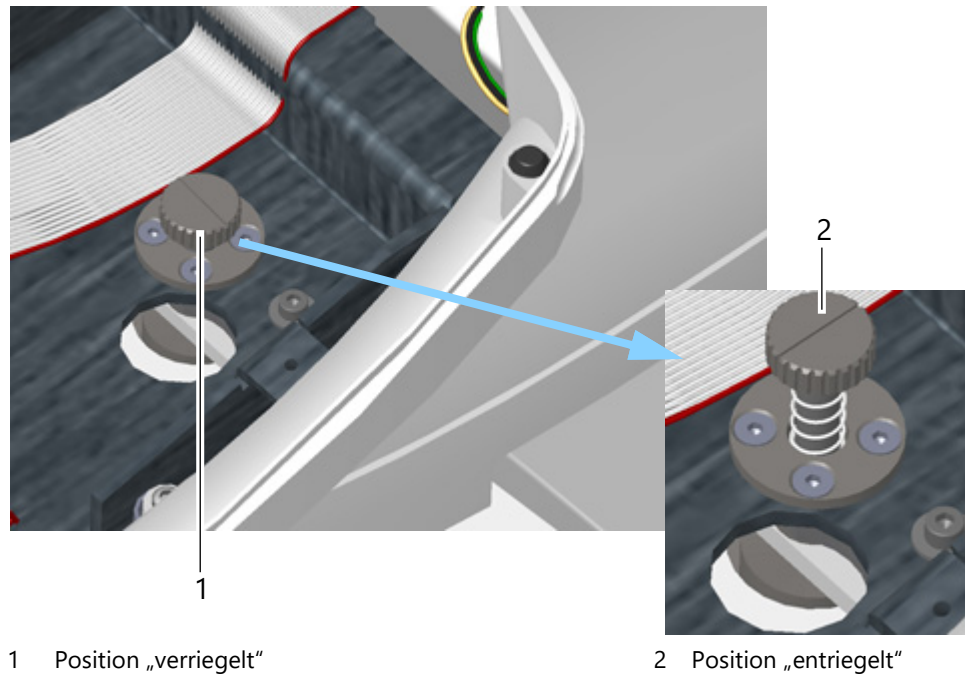
Für den Transport ist das Corvis® ST mit einer Transportsicherung gesichert. Diese muss für den Gebrauch entriegelt sein.

- Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display.



Fig. 8-1: Abdeckung mit dem Display öffnen

- ➔ Entriegeln Sie die Transportsicherung, wenn diese verriegelt ist (1).



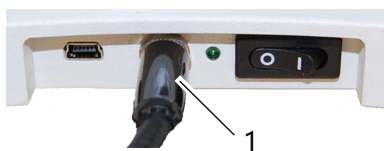
1 Position „verriegelt“

2 Position „entriegelt“

Fig. 8-2: Transportsicherung entriegeln

- ➔ Drücken Sie die Transportsicherung leicht herunter und drehen Sie diese dabei gegen den Uhrzeigersinn in die Position „entriegelt“ (2). Die Feder drückt dann die Transportsicherung hoch.
- ➔ Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display, [Abb. 8-1, Seite 30](#).

8.3.3 Gerät anschließen



- ➔ Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels (1) mit dem Stromnetz.

8.4 Gerät elektrisch anschließen



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- ➔ Benutzen Sie das Corvis® ST nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- ➔ Wenn Sie das Corvis® ST neben anderen Geräten benutzen oder es mit anderen Geräten stapeln, dann müssen Sie die korrekte Funktion des Corvis® ST sicherstellen.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- ➔ Verwenden Sie nur ein Netzkabel, dass den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ H03VVH2-F, mind. 0,75 m² und der IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.

- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Corvis® ST anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Corvis® ST und ggf. den dazu gehörenden Computer.

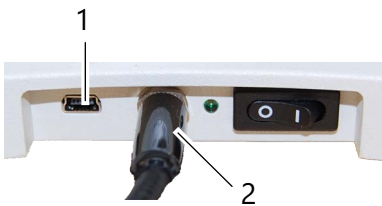


Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie das Corvis® ST nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
 - Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.
- Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.



- Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels (2) mit dem Stromnetz.
- Verbinden Sie das Gerät ggf. mit einem USB-Kabel mit USB FS MED Isolator über die USB-Buchse (1) mit Ihrem Computer/Laptop.

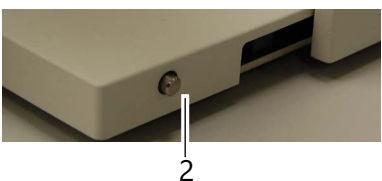
8.5 Tägliche Inbetriebnahme

8.5.1 Einschalten des Corvis® ST



- Achten Sie darauf, dass die Netzspannung mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung übereinstimmt.
- Schalten Sie das Corvis® ST am Ein/Aus-Schalter (1) ein.

8.5.2 Sicherheitsanschlag einstellen



Der Sicherheitsanschlag (2) ist eine Sperre, die verhindert, dass die Luftdüse das Auge des Patienten berührt.

Sie können die Position der Sperre individuell bestimmen.

- Drücken Sie den Sicherheitsanschlag (2) und halten Sie ihn gedrückt.
- Verfahren Sie das Corvis® ST in die gewünschte Position.
- Lassen Sie den Sicherheitsanschlag (2) los.

Die Sperre ist gesetzt. Sie können das Corvis® ST nur bis zu dieser Position vorfahren. Nach hinten können Sie das Corvis® ST jederzeit bewegen.


Vorsicht

Berühungsgefahr des Patientenauges durch die Luftdüse

- ➔ Stellen Sie vor dem Messvorgang sicher, dass der Sicherheitsanschlag korrekt eingestellt ist. Hierdurch vermeiden Sie, dass das Auge des Patienten von der Luftdüse berührt wird.

8.5.3 Bremse einstellen



Die Bremse (1) verhindert, dass sich das Corvis® ST schnell und ruckartig auf der Einstellbasis bewegt. Sie können so die Position des Gerätes besser kontrollieren.

- ➔ Drehen Sie die Bremse in die gewünschte Position.
nach rechts: Corvis® ST lässt sich schwer bewegen
nach links: Corvis® ST lässt sich leichter bewegen

8.5.4 Ausschalten des Corvis® ST

- ➔ Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- ➔ Schalten Sie das Corvis® ST am Ein/Aus-Schalter aus.


Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Corvis® ST für Transport, Reinigung, Wartung, Desinfektion und Instandhaltung nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie das Corvis® ST aus, [Kap. 8.5.4, Seite 33](#).
- ➔ Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

9 Messung vorbereiten



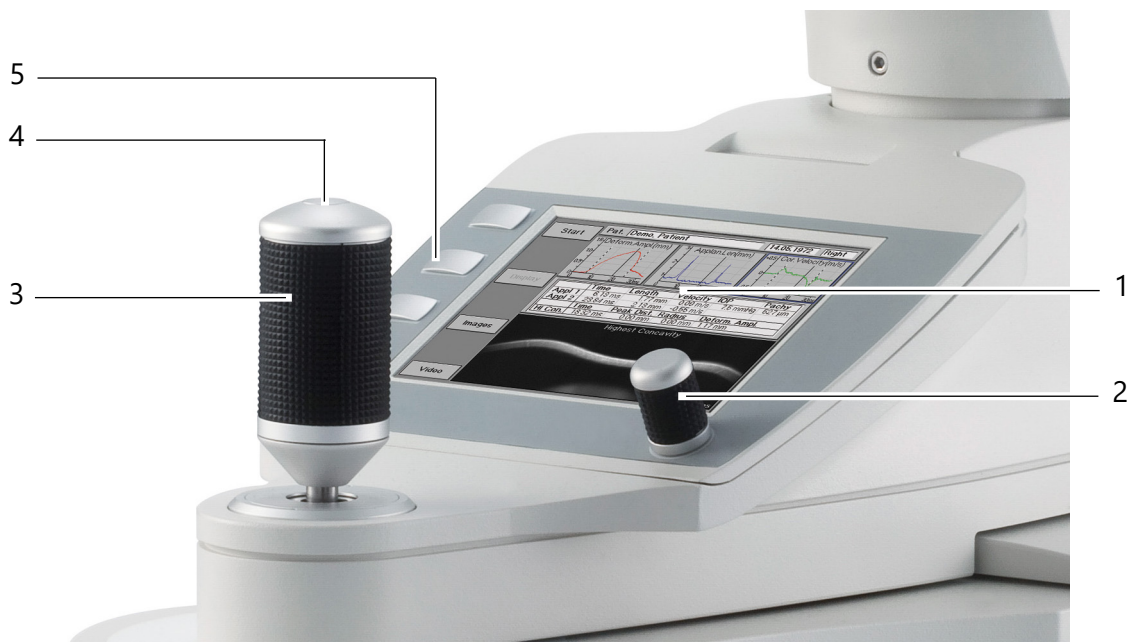
Um Daten vom Corvis® ST-Gerät zu Ihrem Computer zu übertragen, muss folgende Software auf dem Computer installiert sein:

- das Corvis® ST-Programm
- die USB-Verbindung muss in den „Einstellungen 2: USB Transfer“ am Corvis® ST-Gerät aktiviert sein
- die Patientendatenverwaltung

Weitere Informationen finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

9.1 Bedieneinheit verwenden


Mit der Bedieneinheit justieren das Corvis® ST, um eine Messung auszulösen und durchzuführen.



- | | |
|------------|------------------------------|
| 1 Display | 4 Joystick-Taste |
| 2 Drehrad | 5 Bildschirmabhängige Tasten |
| 3 Joystick | |

Fig. 9-1: Elemente der Bedieneinheit

Bauteil	Funktion	Bedienung
Display (1)	Zeigt Programm-Bildschirme an. Dient als Touchscreen.	➔ Drücken Sie leicht auf die gewünschte Schaltfläche.

Bauteil	Funktion	Bedienung
Drehrad (2) 	Ändert den zugehörigen Parameter. Aktiviert den ausgewählten Parameter.	→ Drehen Sie das Rad nach links oder rechts. Der ausgewählte Parameter ist blau hervorgehoben. → Drücken Sie das Drehrad nach unten. Der gewählte Parameter wird aktiviert oder deaktiviert.
Joystick (3)	Stellt die Höhe, Entfernung und Ausrichtung nach links und rechts ein.	→ Bewegen Sie den Joystick vor, zurück und zu den Seiten, drehen Sie ihn, Kap. 10.2.2, Seite 45 .
Joystick- Taste (4)	Löst die Messung manuell aus (wenn die Auto-Auslöschungsfunktion ausgeschaltet ist).	→ Drücken Sie die Taste.
Bildschirmabhängige Tasten (5)	Aktiviert das nebenstehende Tastenfeld, abhängig vom zugehörigen Bildschirm.	→ Drücken Sie die gewünschte Taste.

Wenn Sie nicht mit einem PC/Laptop/Netbook arbeiten, tragen Sie über die Bedieneinheit die Patientendaten ein und verwalten Sie diese dort. Weiterhin lösen Sie die Messungen aus und können sich die Messergebnisse ansehen, siehe [Kap. 12, Seite 56](#).



9.2 Display mit Touchscreen

Zusätzlich zu den bildschirmabhängigen Tasten können Sie auch die Schaltflächen auf dem Touchscreen als Tasten benutzen. Die Schaltflächen ändern sich je nach Funktion des Displays.

→ Drücken Sie leicht auf die entsprechenden Tasten auf dem Touchscreen, um die Funktion zu aktivieren.

Tasten auf dem Touchscreen

Mit den folgenden Tasten können Sie in der Patientendatenverwaltung arbeiten.

Taste	Funktion
	Tastatur wechseln
	Zeichen löschen
	Vorgang abbrechen
	Eingabe
	In obere Zeile wechseln



Sie können über die Patientendatenverwaltung des Computers die Messung starten und die Patienten- und Untersuchungsdaten bearbeiten. Im Folgenden wird diese Konstellation beschrieben.

Falls Sie ohne Computer/Laptop arbeiten, können Sie direkt am Corvis® ST-Gerät die Messung durchführen und die Patienten- und Untersuchungsdaten speichern, siehe [Kap. 12, Seite 56](#).

9.3 Patientendatenverwaltung starten

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem. Je nach Einstellung öffnet sich die Patientendatenverwaltung automatisch.

➔ Drücken Sie ggf. das Corvis® ST-Icon:

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt

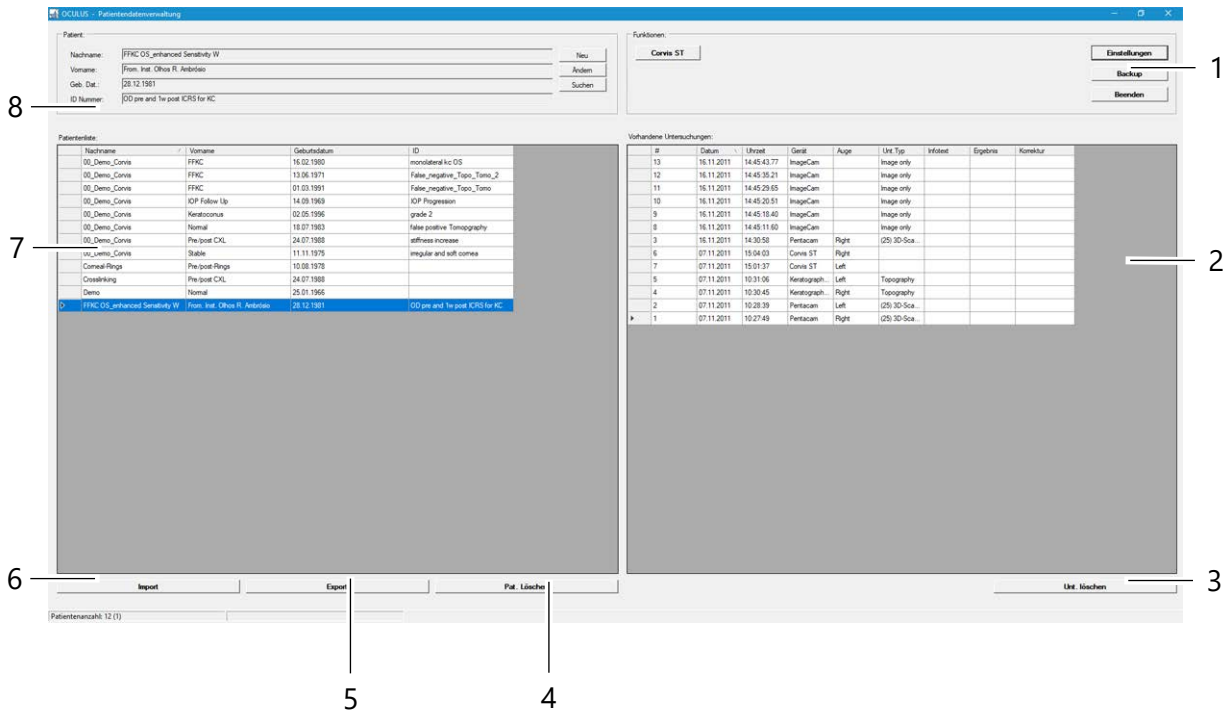


Fig. 9-2: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Gruppenrahmen „Funktionen“ | 5 Schaltfläche [Export] |
| 2 Untersuchungsliste | 6 Schaltfläche [Import] |
| 3 Schaltfläche [Unt. löschen] | 7 Patientenliste |
| 4 Schaltfläche [Pat. löschen] | 8 Gruppenrahmen „Patient“ |

Wenn die Windows-Oberfläche angezeigt wird, müssen Sie von dort aus die Patientendatenverwaltung starten.

9.4 Patientendaten importieren

Sie können die Patientendaten mit dem Corvis ST aufgenommenen von dem im Gerät befindlichen USB-Stick importieren., *Kap. 12.5.2, Seite 61.*



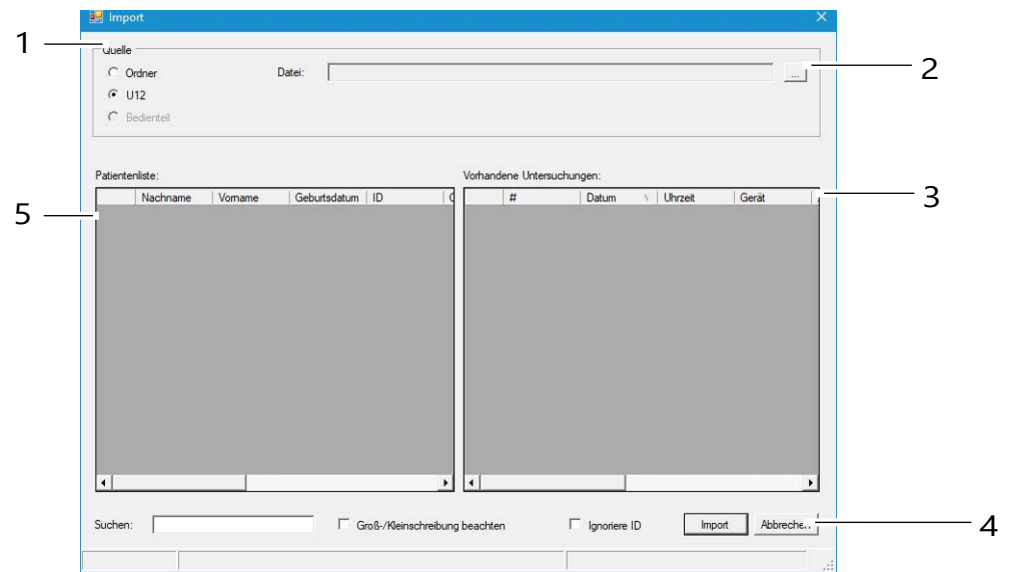
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

→ Kontrollieren Sie vor dem Import den USB-Stick auf Virenfreiheit.

→ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



Dialog „Import“

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 1 Auswahl der Datenquelle | 4 Schaltfläche [Import] |
| 2 Schaltfläche [...] | 5 Patientenliste |
| 3 Untersuchungsliste | |



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe *Benutzerhandbuch*.

→ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

→ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „Einzelne Datei (U12)“).



Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „Ordner“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das gewünschte Verzeichnis aus, in der die Patientendaten liegen: .DAT und .BMP.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

9.4.1 Neuen Patienten eintragen



Nur wenn Sie einen Patienten in der Patientendatenverwaltung eingetragen haben, können Sie vom Computer/Laptop aus eine Messung starten.

Wenn Sie von der Computer-Software aus die Messung starten, werden die Patientendaten (über USB-Kabel) auf das Corvis® ST übertragen und dort gespeichert.

Nach der Messung mit dem Corvis® ST werden die Untersuchungsdaten automatisch auf dem Computer/Laptop zum dem entsprechenden Patienten gespeichert.

Neuen Patienten manuell eintragen

Sie können auch manuell einen neuen Patienten eintragen.

- Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.
- Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster ein.

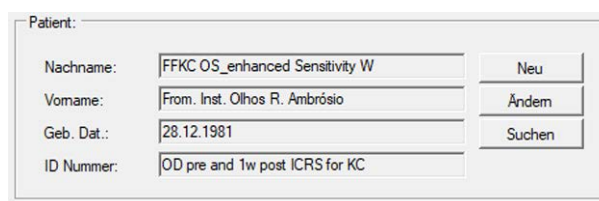


Fig. 9-3: Patienten eintragen

Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.

- Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern].
Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt und automatisch angewählt.

9.4.2 Vorhandenen Patienten auswählen

In der Patientenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet:

Patientenliste:				
Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID	
0000	Test	11.11.1911		
Demo	Thick Cornea	01.01.1904		
Demo	Steep Cornea	01.01.1904		
Demo	Patient	01.01.1904		
Demo	OS, OD	01.01.1904		
Demo	Normal	01.01.1904		
Test	Person	02.03.1926		

Fig. 9-4: Patientenliste

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.
- ➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den Anfangsbuchstaben des Namens in das Feld „Nachname“ ein. Optional können Sie den Patienten über seine ID-Nummer, Vornamen oder Geburtsdatum suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.
- ➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientennamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die bereits vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts unten) aufgelistet.

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert]. Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorausgegangene Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Patientennamens vor.

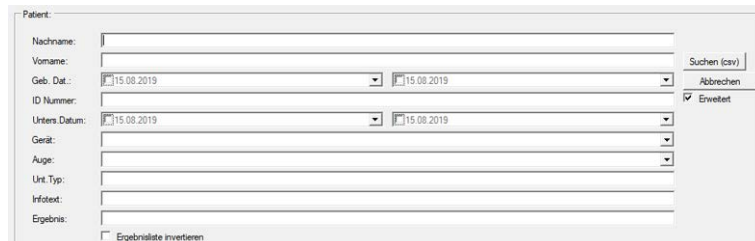


Fig. 9-5: Erweiterte Suche

10 Messung durchführen

Sie führen für jedes Auge eine Messung durch, bevor Sie die Daten speichern. Um eine Messung durchzuführen, müssen Sie

- mit Corvis® ST-Programm am Computer starten, *„Messung mit Corvis® ST-Programm am Computer starten“ auf Seite 41*
- das Corvis® ST justieren, *„Corvis® ST justieren“ auf Seite 42*
- eine Messung auslösen, *„Messung auslösen“ auf Seite 47*
- die zweite Messung durchführen, *„Zweite Messung durchführen“ auf Seite 47*
- Daten speichern, *„Daten speichern“ auf Seite 48*
- die Messung beenden, *„Messung beenden“ auf Seite 48*

10.1 Messung mit Corvis® ST-Programm am Computer starten

- ➔ Wählen Sie einen Patientennamen.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Corvis ST], um das Corvis® ST-Programm zu starten.



Fig. 10-1: Corvis® ST-Programm starten



Voraussetzung: In den „Einstellungen“ der Corvis® ST-Software muss der Autostart aktiviert sein. Siehe *Benutzerhandbuch*.

10.2 Corvis® ST justieren

Bevor Sie eine Messung auslösen, müssen Sie das Corvis® ST justieren.



Vorsicht

Berühungsgefahr des Patientenauges durch die Luftdüse

- Stellen Sie vor dem Messvorgang sicher, dass der Sicherheitsanschlag korrekt eingestellt ist, *"Sicherheitsanschlag einstellen"* auf Seite 32. Hierdurch vermeiden Sie, dass das Auge des Patienten von der Luftdüse berührt wird.

Klemmgefahr für Hände oder Körperteile

- Während einer Messung: Achten Sie darauf, dass der Patient weder seine Hand noch ein Körperteil zwischen Messkopf und Einstellbasis hält.
-



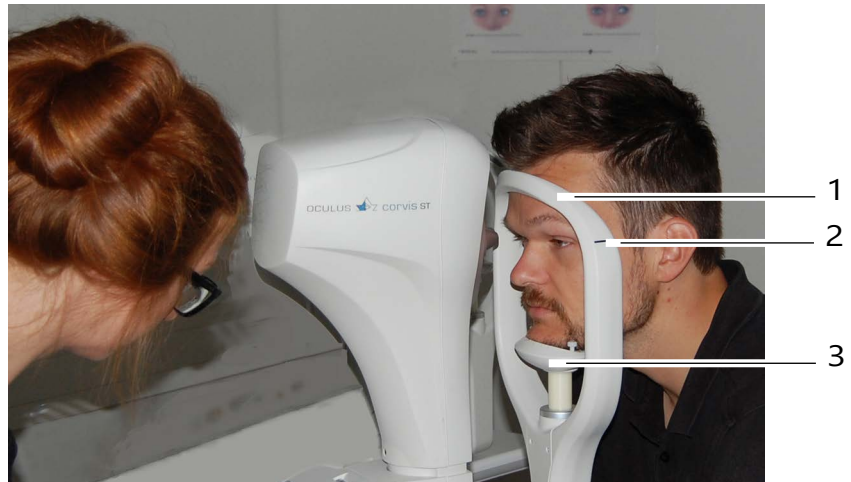
Hinweis

Fehlerhafte Messung durch verschmutzte Luftdüse

- Prüfen Sie vor jeder Messung das Glasteil der Luftdüse aus einem schrägen Blickwinkel auf Staub, Verschmutzungen usw.
 - Reinigen Sie die Luftdüse bei Bedarf, *"Luftdüse (2) reinigen"* auf Seite 65.
-

10.2.1 Grob-Justage

- ➔ Prüfen Sie, ob
 - frisches Papier auf der Kinnstütze liegt oder ggf. die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
 - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde, siehe auch *“Reinigung, Desinfektion und Wartung“* auf Seite 63
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf in die Kinnstütze (3) und die Stirnstütze (1) zu legen.



1 Stirnstütze

3 Kinnstütze

2 Markierung Augenhöhe

Fig. 10-2: Patienten entsprechend der Markierungen positionieren

Die Markierung (2) der Augenhöhe zwischen Kinn- und Stirnstütze soll in etwa der Mitte des Patientenauges angeglichen werden.


Vorsicht

Berühungsgefahr des Patientenauges durch die Luftdüse
Schnelle und/oder unkontrollierte Bewegungen können dazu führen, dass das Auge des Patienten von der Luftdüse berührt wird.

- ➔ Bewegen Sie das Corvis® ST im Betrieb vorsichtig in Richtung Auge des Patienten.
- ➔ Stellen Sie ggf. den Sicherheitsanschlag neu ein, *“Sicherheitsanschlag einstellen“* auf Seite 32.



- ➔ Verstellen Sie bei Bedarf Höhe der Kinnstütze mit den Tasten. Zudem können Sie durch Drehen des Joysticks die Höhe des Messkopfes regulieren: Mit dem Uhrzeigersinn bewegen Sie den Messkopf aufwärts. Gegen den Uhrzeigersinn abwärts, *“Fein-Justage“* auf Seite 45.

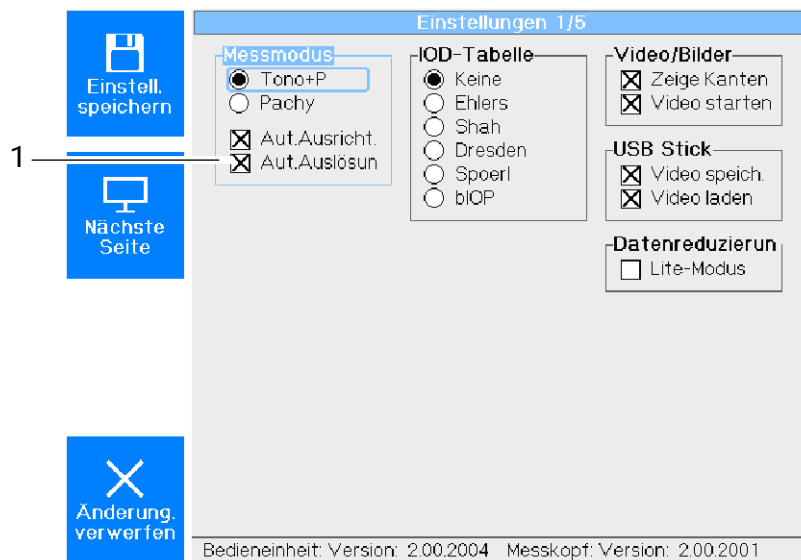
- ➔ So bereiten Sie den Patienten auf die Messung vor:
Erklären Sie dem Patienten, was als nächstes geschieht, um ihm dabei zu helfen, sich zu entspannen:
„Ihnen wird ein wenig Luft ins Auge gepustet; lassen Sie sich davon nicht erschrecken. Bitte haben Sie etwas Geduld und entspannen Sie sich für einen Moment.“



- ➔ Bitte Sie den Patienten während der Messung nicht zu blinzeln, da sonst das Messergebnis verfälscht wird.



- ➔ Verschieben Sie die Einstellbasis bis das Patientenauge auf dem Display scharfgestellt ist.
- ➔ Falls erforderlich: Justieren Sie die Höhe nach.
- ➔ Über das Auto-Tracking wird die Auslöseposition automatisch gesucht.



1 Auto-Tracking ist aktiviert

Fig. 10-3: Einstellungen

- ➔ Gehen Sie weiter vor wie in "Messung auslösen" auf Seite 47
Wenn Sie nicht mit Auto-Tracking arbeiten, müssen Sie eine Fein-Justage durchführen, "Fein-Justage" auf Seite 45.

10.2.2 Fein-Justage

- ➔ Nehmen Sie mit dem Joystick die Fein-Justage gemäß den Vorgaben im Display vor. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen:

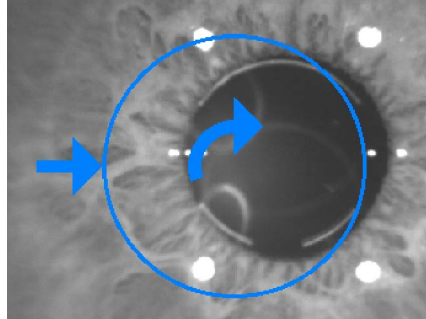


Fig. 10-4: Feinjustage

- Beispiel ➔ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.
 ➔ Drehen Sie den Joystick im Uhrzeigersinn.

Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung ^{aa}
➔	rechts	Joystick nach rechts drücken
➤	links	Joystick nach links drücken
⬆	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
⬇	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
↻	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↺	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen

a. Wenn Sie den Joystick bis zum Anschlag drehen, bewegen sich der Messkopf und die Kinnstütze in die entgegengesetzte Richtung.

Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, wird ein Kreuz in der Ringmitte angezeigt, das von vier Balken umrandet ist.

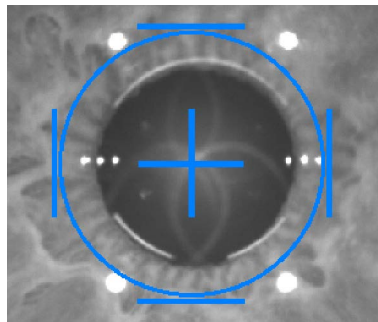
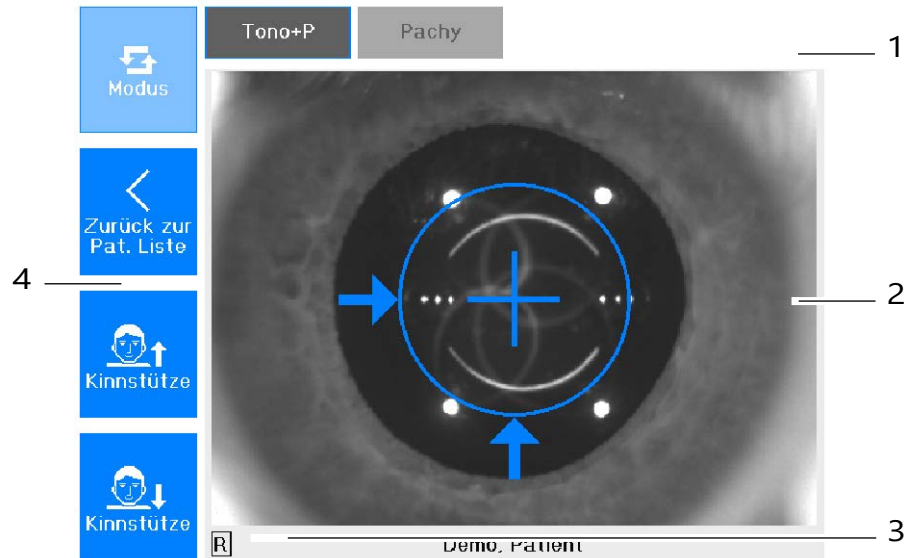


Fig. 10-5: Erreichte Auslöseposition

Während des Messvorgangs arbeiten Sie mit folgendem Display auf der Bedieneinheit:



- 1 Anzeige Messmodus
- 2 Kamerabild
- 3 Untersuchtes Auge
- 4 Tasten

Fig. 10-6: Display beim Messvorgang

Element	Funktion
Messmodus (1)	Informationen zum Messmodus, automatisch aktiv
Kamerabild (4)	Kamerabild des Patientenauges
Patientendaten (3)	Informationen zum Patienten; das zu untersuchende Auge (R oder L) wird automatisch angewählt und angezeigt.
Tasten (4)	
	Messmodus wählen
	Zurück zur Patientendatenverwaltung
	Höhe verstellen

10.3 Messung auslösen

Es wird für jedes Auge je eine Messung durchgeführt. Anschließend werden die Messergebnisse auf den Computer/Laptop übertragen. Je nach Voreinstellung (*siehe Benutzerhandbuch*) wird jetzt die Messung automatisch ausgelöst oder Sie müssen die Messung manuell auslösen.

Automatische Auslösung

Wenn die Auslöseposition erreicht ist (*Abb. 10-5, Seite 45*), löst das Corvis® ST die Messung automatisch aus.

Manuelle Auslösung

- ➔ Lösen Sie die Messung manuell aus, drücken Sie dazu die Joystick-Taste (*Abb. 9-1, Seite 34, Pos. 4*).

10.4 Zweite Messung durchführen

- ➔ Positionieren Sie den Patienten mit dem anderen Auge vor das Corvis® ST.

Je nach Voreinstellung wird jetzt die Messung automatisch ausgelöst oder Sie müssen die Messung manuell auslösen.

Nach den Messungen

- ➔ Drücken Sie die Taste. Die Messungen werden berechnet.

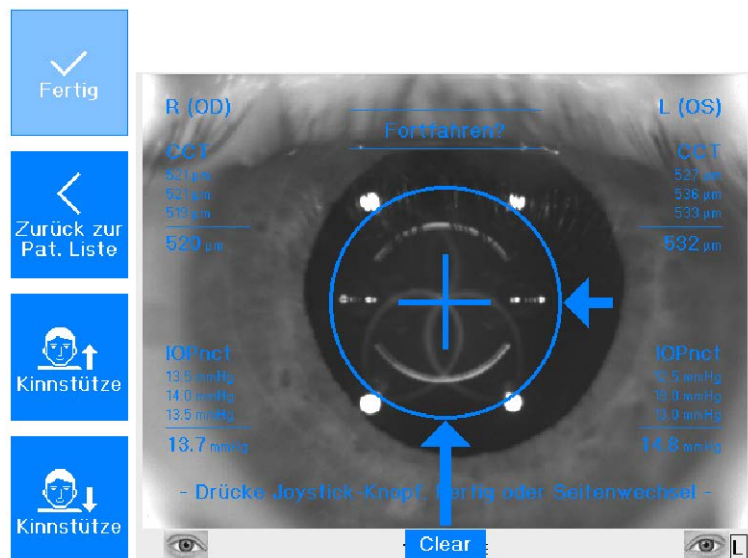


Fig. 10-7: Untersuchung beenden

Sie müssen diesen Vorgang abwarten, bevor Sie die Messergebnisse speichern (*Kap. 10.5, Seite 48*) können oder sich die Messergebnisse auf dem Computer anzeigen (*Kap. 11, Seite 53*) lassen können. Die IOD- und die Pachymetriewerte werden vorab am Gerät angezeigt.

10.5 Daten speichern

Je nach Installation werden Ihre Daten zu einem Computer/Laptop übertragen. Dort können Sie für die Daten die Patientendatenverwaltung nutzen, [Kap. 11, Seite 53](#).



Hinweis

Datenverlust durch unterbrochene Speicherung

Wenn Sie das Corvis® ST ausschalten, während der Fortschrittsbalken die Speicherung noch anzeigt, gehen die Daten verloren.

➔ Schalten Sie das Gerät erst aus, wenn die Speicherung vollständig ist, d. h. wenn der Fortschrittsbalken abgelaufen ist.



Wenn Sie den Patienten direkt am Corvis® ST-Gerät eingegeben haben, wird die Messung nicht automatisch in einer Datei gespeichert. Sie können eine USB-Stick verwenden, [Kap. 12.5.2, Seite 61](#).

Sie können die Übertragungsgeschwindigkeit der Daten vom Corvis® ST zum Computer/Laptop in den Geräteeinstellungen (*siehe Benutzerhandbuch*) einstellen.

10.6 Messung beenden

Im Corvis® ST-Programm

Mit diesem Menüpunkt können Sie anderen Patienten wählen oder das Corvis® ST-Programm verlassen. Sie gelangen in die Patientendatenverwaltung.

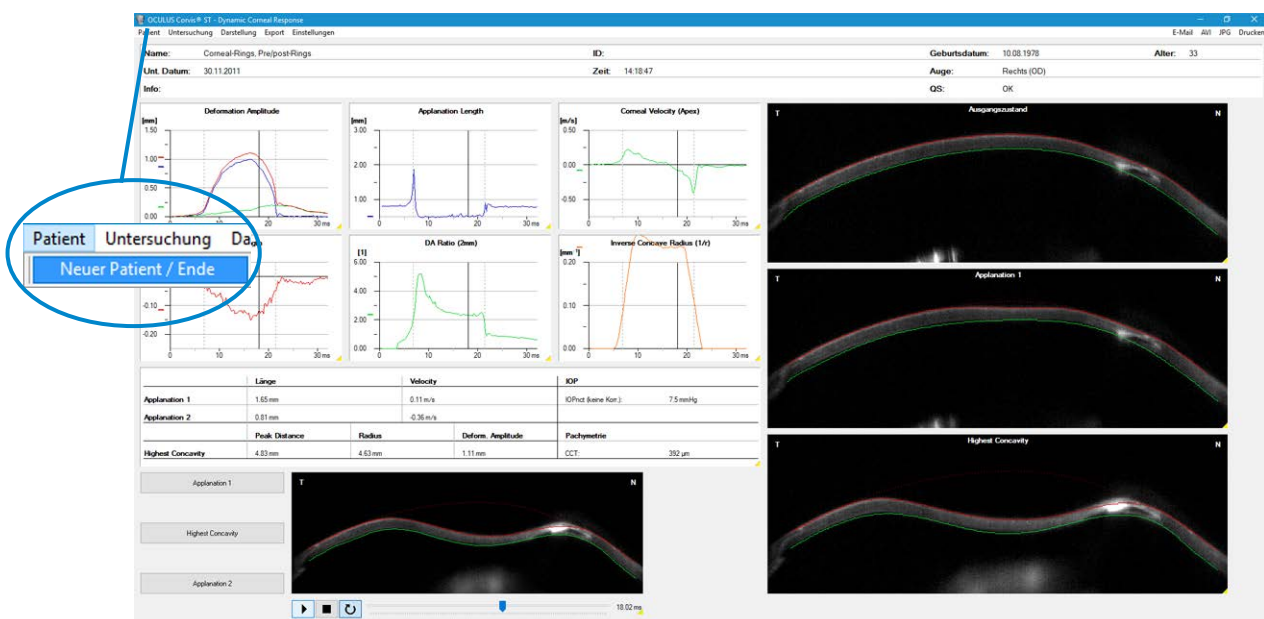


Fig. 10-8: Untersuchung beenden

➔ Drücken Sie diese Schaltfläche [Neuer Patient / Ende].

Am Corvis® ST-Gerät

- ➔ Entfernen Sie nach jedem Patienten eines der Papierblätter von der Kinnaufgabe, siehe auch [Kap. 13.4, Seite 67](#).
- ➔ Desinfizieren Sie nach jedem Patienten die Stirnanlage und ggf. die Kinnstütze, [Kap. 13.2, Seite 66](#).



Vorsicht

Infektionsgefahr nach Messung mit erkranktem Patienten

Wenn Sie eine Messung an einem erkrankten Patienten durchgeführt haben, können die Luftdüse und die vordere Abdeckung kontaminiert sein.

- ➔ Reinigen Sie die Luftdüse, wenn Sie einen erkrankten Patienten gemessen haben, *„Luftdüse (2) reinigen“* auf [Seite 65](#).
- ➔ Desinfizieren Sie die vordere Abdeckung, [Kap. 13.2, Seite 66](#).

10.7 Patientendaten in Patientendatenverwaltung weiter bearbeiten

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten in der Patientendatenverwaltung weiter bearbeiten. Sie können die Patientendaten

- umbenennen, [Kap. 10.7.1, Seite 49](#)
- exportieren, [Kap. 10.7.2, Seite 50](#)
- sichern, [Kap. 10.7.3, Seite 51](#)

Sie können weiterhin die Einstellungen für die Patientendatenverwaltung ändern, [Benutzerhandbuch](#).

10.7.1 Patientendaten umbenennen

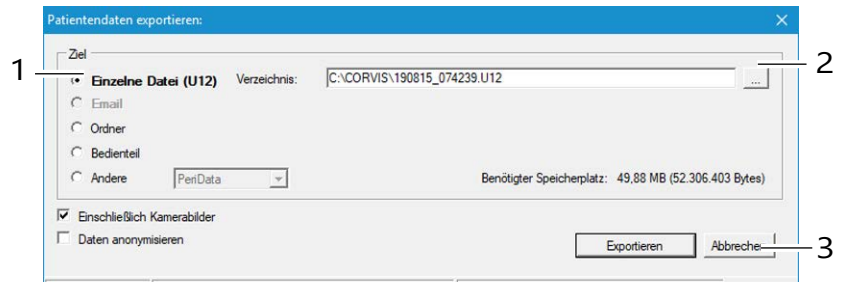
Die Patientendaten können nach dem Anlegen nachträglich geändert werden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].
Die Eingabefelder der Patientendaten sind nun freigeschaltet, der Cursor springt in das Feld „Nachname“.
- ➔ Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern ab.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

10.7.2 Patientendaten exportieren

Um Patienten- und Untersuchungsdaten z.B. an eine andere Praxis weiterzuleiten, können Sie diese Daten exportieren.

- ➔ Markieren Sie den Patient und ggf. zusätzlich eine der Untersuchungen in der jeweiligen Liste.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Export] unterhalb der Patientenliste. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- 1 Auswahl des Speicherziels
 - 2 Schaltfläche [...]
 - 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]
- Fig. 10-9: Dialog „Patientendaten exportieren“



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe [Benutzerhandbuch](#).

Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z. B. das Auswählen des Verzeichnisses).

- ➔ Wählen Sie unter „Ziel“ (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



Empfehlung: Exportieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)“.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

10.7.3 Datensicherung (Backup)

In regelmäßigen Abständen sollten Sie eine Datensicherung aller Patienten- und Untersuchungsdaten durchführen. Falls es zu einem Datenverlust gekommen ist, können Sie mit Hilfe dieser Funktion die Daten aus einem zuvor erstellten Backup wieder rekonstruieren. Da die Datensicherung je nach Umfang des Datenbestandes und der zu sichernden Daten einige Zeit in Anspruch nimmt, sollte ein Backup durchgeführt werden, wenn der Computer sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

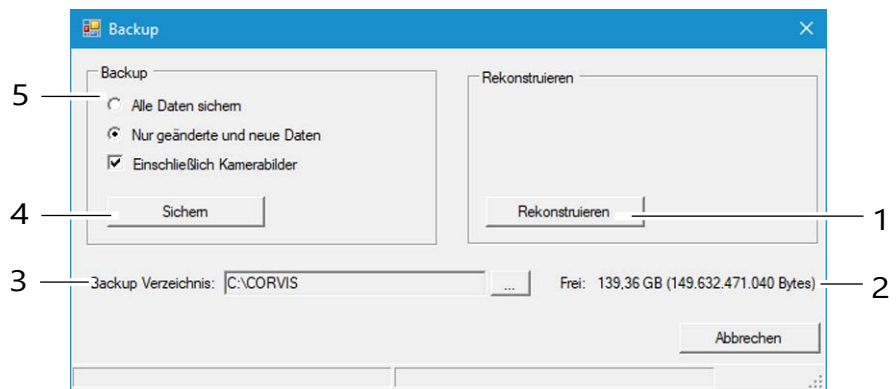
➔ Kontrollieren Sie vor der Datensicherung den USB-Stick auf Virenfreiheit.



Für eine Datensicherung mit Hilfe der Patientendatenverwaltung gelten die allgemein gültigen Regeln für das Erstellen von Sicherungskopien. So sollte die Ablage der Sicherungsdateien immer auf einem separaten System erfolgen (z. B. einem USB-Stick mit ausreichender Kapazität).

10.7.4 Daten sichern

➔ Drücken Sie im oberen, rechten Teil der Patientendatenverwaltung die Schaltfläche [Backup]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Schaltfläche [Rekonstruieren] | 4 Schaltfläche [Sichern] |
| 2 Anzeige des freien Speicherplatzes | 5 Auswahl der zu sichernden Daten |
| 3 Backup-Verzeichnis und Schaltfläche [...] | |

Fig. 10-10: Dialog „Backup“

➔ Wählen Sie aus, ob alle Daten oder nur die geänderten Daten gesichert werden sollen.



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

Wenn Sie die Option „Nur geänderte und neue Daten“ wählen, werden nur die Datensätze gesichert, die nicht bei einem zuvor erstellten Backup bereits gesichert wurden.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (3).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die Daten gesichert werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- Drücken Sie die Schaltfläche [Sichern] (4), um die Daten zu sichern. Die zuvor ausgewählten Daten werden dann in das entsprechende Verzeichnis gesichert.

10.7.5 Daten rekonstruieren

Nach einem Datenverlust können die Daten einer zuvor erstellten Datensicherung wieder in die Patientendatenverwaltung eingelesen werden.

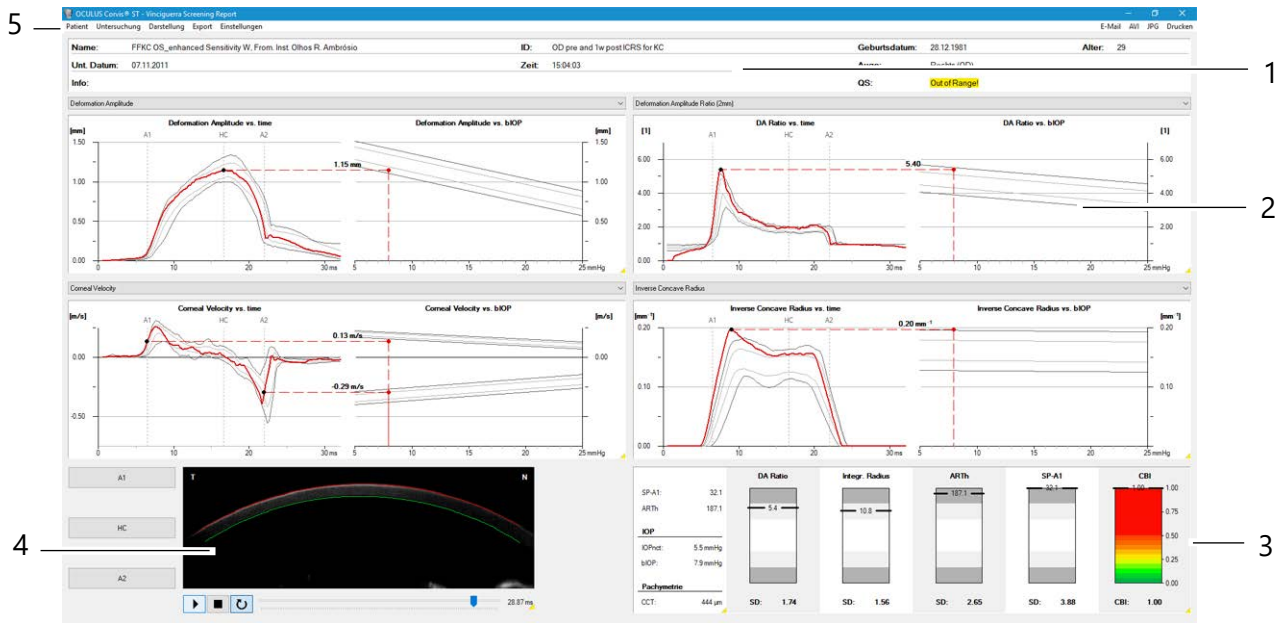
- Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (3).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die gesicherten Daten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- Drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (1), um die Daten einzulesen. Alle Daten im entsprechenden Verzeichnis werden in die Patientendatenverwaltung übernommen.

10.7.6 Automatisches Backup

Neben dem manuell durchgeführten Backup besteht auch die Möglichkeit, das Backup automatisch beim Beenden der Patientendatenverwaltung auszuführen. Die hierzu notwendigen Einstellungen werden im Bereich „Einstellungen“ durchgeführt, siehe [Benutzerhandbuch](#).

11 Mit dem Corvis® ST-Programm arbeiten

Wenn Sie in der Patientendatenverwaltung eine Untersuchung angewählt haben und so das Corvis® ST-Programm gestartet haben, wird die gewünschte Untersuchung im Corvis® ST-Programm geladen. Falls das nicht geschieht, müssen Sie ggf. erst eine Untersuchung laden, [Kap. 9.3, Seite 37](#). Eine Übersicht-Darstellung der Messung wird gezeigt.



- 1 Patienten- und Untersuchungsdaten
- 2 Kurvendiagramme
- 3 Balkendiagramme
- 4 Video-Funktion
- 5 Menüleiste

Fig. 11-1: Bildschirmdarstellung am Beispiel „Vinciguerra Screening Report“



In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Bedienelemente des Corvis® ST-Programms beschrieben. Eine detaillierte Beschreibung finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

11.1 Patienten- und Untersuchungsdaten [1] ansehen

Auf jedem Bildschirm des Corvis® ST-Programms werden die Patienten- und Untersuchungsdaten gezeigt.

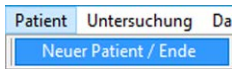
11.2 Mit der Menüleiste [5] arbeiten

Sie können von jedem Bildschirm des Corvis® ST-Programms auf die Menüleiste zugreifen.



Fig. 11-2: Menüleiste Corvis® ST-Programm

11.2.1 Menüpunkt „Patient“

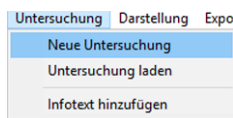


Anderen Patienten wählen/Corvis® ST-Programm verlassen

Mit diesem Menüpunkt können Sie einen anderen Patienten wählen oder das Corvis® ST-Programm verlassen. Sie gelangen in die Patientendatenverwaltung.

➔ Drücken Sie diese Schaltfläche [Neuer Patient / Ende].

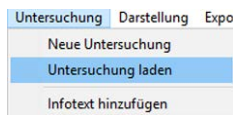
11.2.2 Menüpunkt „Untersuchung“



Neue Untersuchung anstoßen

Wenn eine Untersuchung nicht automatisch ausgelöst wird, können Sie hier eine neue Untersuchung anstoßen.

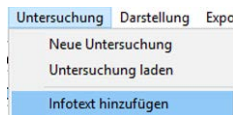
➔ Drücken Sie diese Schaltfläche [Neue Untersuchung].



Untersuchung anzeigen lassen

Hier laden Sie schon vorhandene Untersuchungen.

➔ Drücken Sie diese Schaltfläche [Untersuchung laden]. Weitere Informationen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).



Infotext eingeben

Hier können Sie einen Infotext zu einer Untersuchung eingeben oder ändern.

➔ Drücken Sie diese Schaltfläche [Infotext hinzufügen]. Das folgende Fenster wird angezeigt.

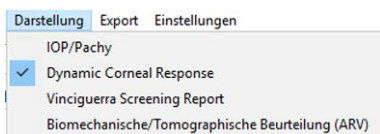
➔ Geben Sie den neuen Text ein und bestätigen sie mit [OK].



Fig. 11-3: Infotext eingeben

Der neue Text wird in den Patienten- und Untersuchungsdaten angezeigt.

11.2.3 Menüpunkt „Darstellung“



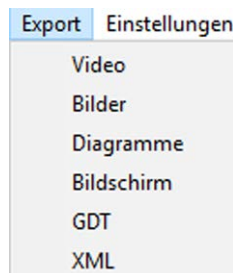
Unterschiedliche Darstellungen anzeigen lassen

Sie können sich unterschiedliche Darstellungen einer Untersuchung anzeigen lassen

➔ Drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

Weitere Informationen zum Menüpunkt „Darstellung“ finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

11.2.4 Menüpunkt „Export“



Daten exportieren

Sie können unterschiedliche Daten zu den Untersuchungen exportieren, z. B. einzelne Videos, Aufnahmen oder Screenshots.

- ➔ Drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.
- Weitere Informationen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

11.2.5 Menüpunkt „Einstellungen“

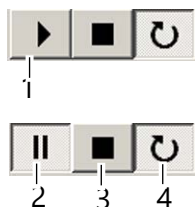


Einstellungen ändern

Sie können unterschiedliche Einstellungen ändern, z. B. Kontrast und Helligkeit, um eine bessere Bildqualität zu erhalten.

- ➔ Drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.
- Weitere Informationen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

11.3 Video-Funktion nutzen [4]



Das Video zeigt die gesamte Deformation der Hornhaut.

- ➔ Drücken Sie diese Taste (1), um das Video zu starten.
- ➔ Drücken Sie diese Taste (2), um das Video zu stoppen.
- ➔ Drücken Sie diese Taste (3), um zum Anfang des Videos zu springen.
- ➔ Drücken Sie diese Taste (4), um das Video zu wiederholen.

11.4 Aufnahmen der Hornhaut gezielt ansehen [4]



Sie können die Aufnahmen der Hornhaut zu bestimmten Zeitpunkten ansehen; A1 (Applanation 1), HC (Highest Concavity) und A2 (Applanation 2).

- ➔ Drücken Sie die entsprechende Taste.


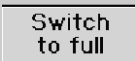


12 Eine Messung mit dem Corvis® ST-Gerät durchführen

Sie können eine Untersuchung auch nur mit dem Corvis® ST -Gerät durchführen und die Patienten- und Untersuchungsdaten dort direkt speichern.

Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Corvis® ST einschalten, *Kap. 8.5.1, Seite 32.*
- Patientendaten eingeben, *Kap. 12.2, Seite 57*
- Messung vorbereiten und durchführen, *Kap. 12.3, Seite 60*
- Messung beenden, *Kap. 12.4, Seite 60*
- Patienten- und Untersuchungsdaten weiterverwenden, *Kap. 12.5, Seite 61*

Tasten und Icons

Taste	Funktion
	Taste wird nach einer Messung angezeigt. Speichert die Untersuchungsdaten zum Patienten, <i>Kap. 12, Seite 56</i>
	Wechsel zum „Dynamic Corneal Response“ (DCR) Display
	Wechsel zwischen den angezeigten Augen/Displays
	Messergebnisse drucken → Drücken Sie diese Taste, um einen Druck zu starten.
	Messung ist vorhanden und Messung anzeigen lassen → Drücken Sie diese Taste, um sich weitere Messungen anzeigen zu lassen.
R oder L	Anzeige des untersuchten Auges

12.1 Einstellungen ändern



Sie können die Standard-Voreinstellungen für Ihren individuellen Messmodus ändern. Detaillierte Informationen dazu finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

12.2 Patientendaten eingeben



Wenn Sie das Corvis® ST-Programm vom Computer aus starten, brauchen Sie hier die Patientendaten nicht eingeben.

Wenn Sie das Corvis® ST einschalten, wird zuerst die Patientendatenverwaltung angezeigt.

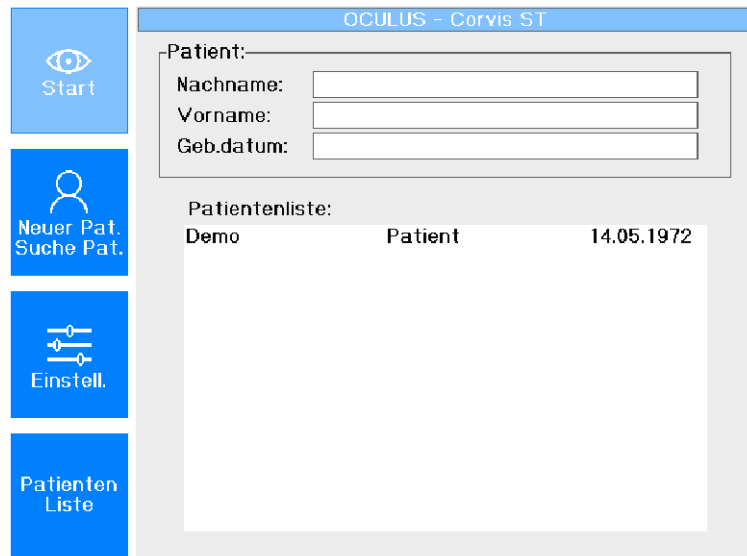


Fig. 12-1: Corvis® ST einschalten

Nutzen Sie die Patientendatenverwaltung, wenn Sie Untersuchungen einem Patienten zuordnen oder langfristig speichern wollen.



➔ Tragen Sie in diesem Falle den Patientennamen sowie das Geburtsdatum möglichst vor Durchführung der Messung ein.

12.2.1 Neue Patienten eintragen

- ➔ Drücken Sie im Menü der Patientendatenverwaltung die Taste [Neuer Pat. Suche Pat.], um einen neuen Patienten einzutragen. Folgender Bildschirm wird angezeigt:

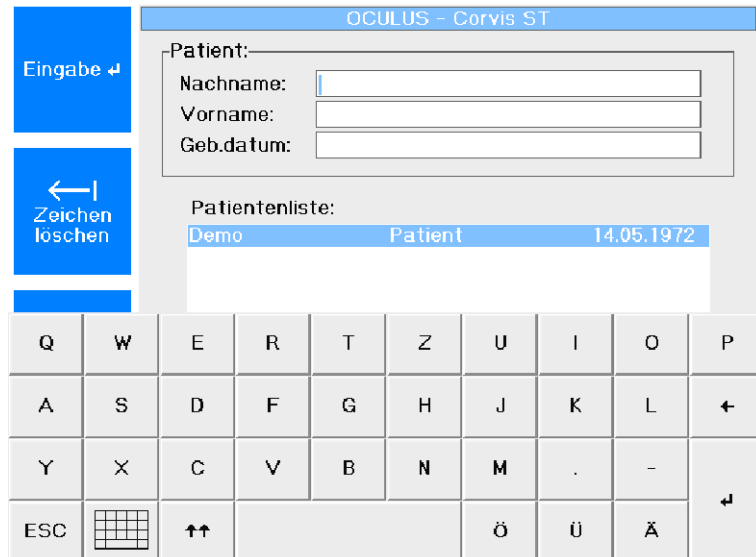


Fig. 12-2: Touchscreen-Tastatur, Patientendaten eintragen

- ➔ Benutzen Sie den Touchscreen wie in (Kap. 9.2, Seite 36) beschrieben.
- ➔ Tragen Sie den Nachnamen des Patienten ein. Bestätigen Sie ihn mit der Taste [Eingabe].
- ➔ Geben Sie den Vornamen ein. Bestätigen Sie mit der Taste [Eingabe].

Im Feld „Geb.datum“ wechselt die Touchscreen-Tastatur auf eine numerische Darstellung:

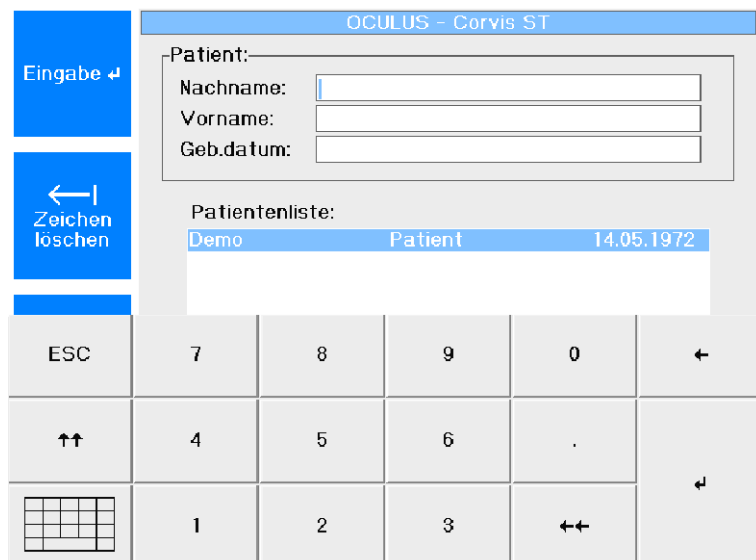


Fig. 12-3: Touchscreen-Tastatur, numerische Darstellung

- ➔ Geben Sie das Geburtsdatum ein und bestätigen Sie mit der Taste [Eingabe].

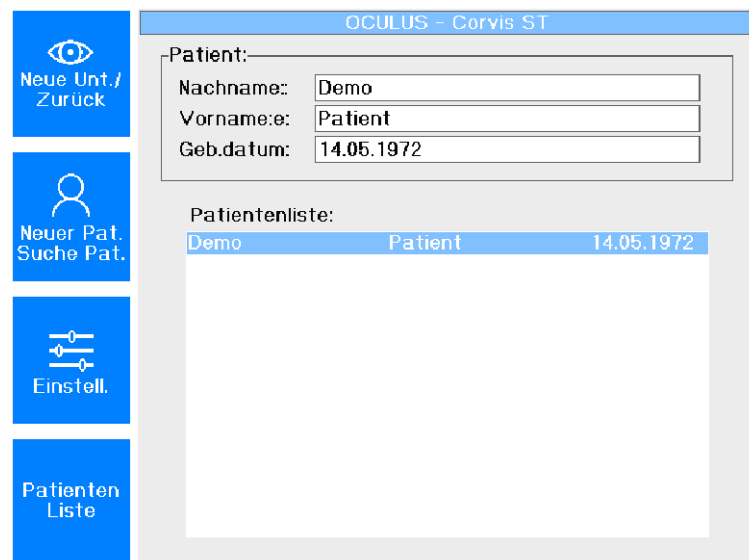


Wenn Sie die Korrektur-Berechnung nach „Spoerl“ eingegeben haben, müssen Sie das Geburtsdatum des Patienten eintragen, damit die Korrektur richtig berechnet wird.

Die Abfrage wird angezeigt, ob Sie den neuen Patienten speichern wollen.

→ Wählen Sie „Ja“.

Der Patientenname wird in der Liste angezeigt.



OCULUS - Corvis ST		
-Patient:		
Nachname:	Demo	
Vorname:e	Patient	
Geb.datum:	14.05.1972	
Patientenliste:		
Demo	Patient	14.05.1972

Fig. 12-4: Patientenliste

→ Drücken Sie die Taste [Start], um in den Messmodus zu wechseln, [Kap. 12.5.2, Seite 61](#).

12.2.2 Vorhandene Patienten auswählen

Wählen Sie einen Patienten aus, dessen Daten bereits gespeichert sind und den Sie erneut untersuchen möchten.

→ Drücken Sie im Menü der Patientendatenverwaltung ([Abb. 12-1, Seite 57](#)) die Taste [Patienten Liste].

→ Steuern Sie mit dem Drehrad den gewünschten Listeneintrag an.

→ Drücken Sie den Knopf am Drehrad, um den Patienten auszuwählen.

→ Drücken Sie die Taste [Start], um in den Messmodus zu wechseln, [Kap. 10.1, Seite 41](#).

12.3 Messung vorbereiten und durchführen

- Gehen Sie vor, wie in [Kap. 9.1, Seite 34](#) und [Kap. 9.2, Seite 36](#) beschrieben, um die Messung vorzubereiten.
- Führen Sie die Messung wie folgt durch:
 - Messmodus wählen, [Kap. 10.1, Seite 41](#)
 - Corvis® ST justieren, [Kap. 10.2, Seite 42](#)
 - Messung auslösen, [Kap. 10.3, Seite 47](#)

12.3.1 Messmodus wählen

Vor einer Untersuchung müssen Sie den Messmodus am Corvis® ST-Gerät einstellen.



- Drücken Sie diese Taste.

Tono/Pachy-Modus

- Drücken Sie diese Taste [Tono/Pachy].
Tonometrie und Pachymetrie werden gleichzeitig gemessen.

Pachy-Modus

- Drücken Sie diese Taste [Pachy].
Die Hornhautdicke entlang der horizontalen Ebene wird gemessen, jedoch ohne den IOD.

12.4 Messung beenden



Diese Taste wird nach einer Messung angezeigt.

- Drücken Sie diese Taste, um die Untersuchungsdaten zum Patienten zu speichern.
- Entfernen Sie nach jedem Patienten eines der Papierblätter von der Kinnauflage, siehe auch [Kap. 13.4, Seite 67](#).
- Desinfizieren Sie nach jedem Patienten die Stirnanlage und ggf. die Kinnstütze, [Kap. 13.2, Seite 66](#).



Vorsicht

Infektionsgefahr nach Messung mit erkranktem Patienten

Wenn Sie eine Messung an einem erkrankten Patienten durchgeführt haben, können die Luftdüse und die vordere Abdeckung kontaminiert sein.

- Reinigen Sie die Luftdüse, wenn Sie einen erkrankten Patienten gemessen haben, "[Luftdüse \(2\) reinigen](#)" auf [Seite 65](#).
- Desinfizieren Sie die vordere Abdeckung, [Kap. 13.2, Seite 66](#).

12.5 Untersuchungsdaten weiter verwenden

12.5.1 Patienten oder Untersuchung löschen

Wenn Sie einen Patienten oder eine Untersuchung löschen möchten:

- ➔ Wählen Sie den betreffenden Patienten aus.
- ➔ Drücken Sie die Taste [Pat. / Unt. löschen].

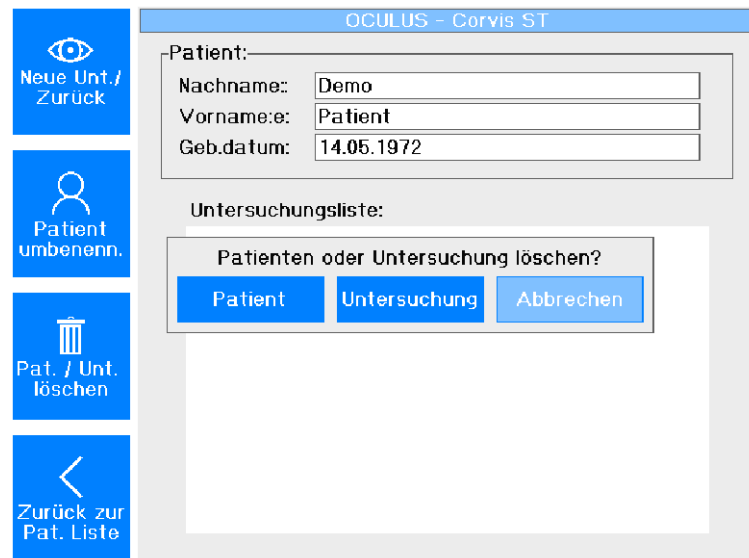


Fig. 12-5: Löschen eines Patienten oder einer Untersuchung

Löschen eines Patienten:

- ➔ Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Patient] an.
- ➔ Drücken Sie das Drehrad herunter.
Der Patient wird gelöscht.

Löschen einer Untersuchung:

- ➔ Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Untersuchung] an.
- ➔ Wählen Sie die zu löschende Untersuchung aus.
Die Zeile der ausgewählten Untersuchung ist blau hinterlegt.
- ➔ Drücken Sie das Drehrad herunter.
Die Untersuchung wird gelöscht.

12.5.2 Daten über den USB-Stick weiterverwenden [optional]

Wenn Ihr Corvis® ST nicht mit einem Computer verbunden ist, werden Ihre Daten auf einem USB-Stick gespeichert, der im Geräteinneren steckt.



- ➔ Drücken Sie die Taste. Die Messergebnisse werden zu dem entsprechenden Patienten gespeichert.

Sie können diese Daten auf einem Computer weiterverwenden.

Voraussetzung: Sie müssen dazu das Corvis® ST-Programm und die Patientendatenverwaltung auf Ihrem Computer installiert haben.

Es sind .DAT- und .BMP-Datensätze auf dem USB-Stick vorhanden. Sie können diese über die Patientendatenverwaltung importieren.

- ➔ Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display.

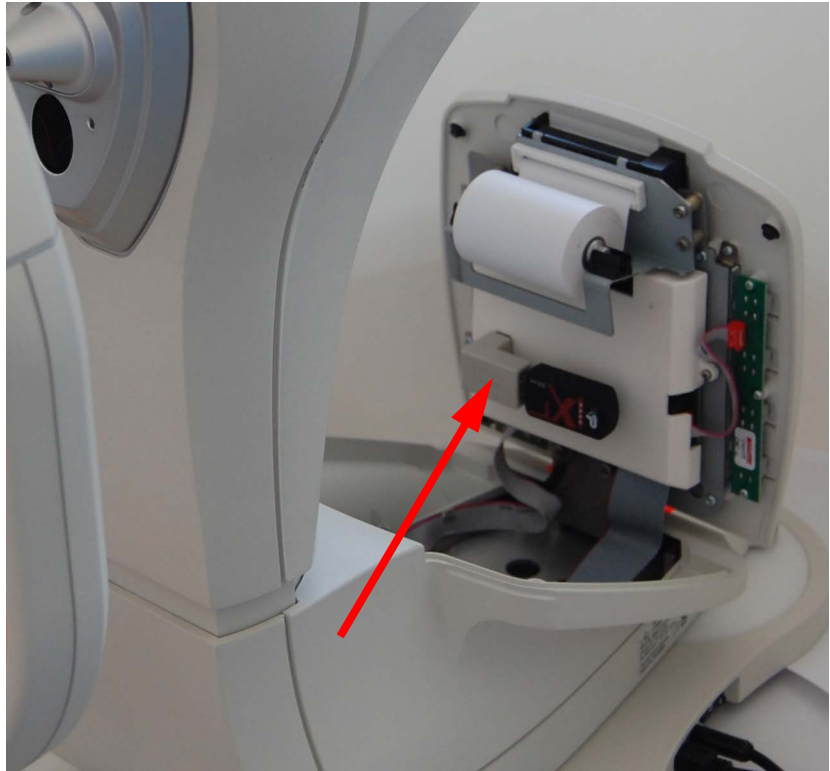


Fig. 12-6: Abdeckung mit dem Display öffnen

- ➔ Ziehen Sie den USB-Stick ab.
- ➔ Stecken Sie den USB-Stick in Ihren Computer.
Sie können nun die Daten in die Patientendatenverwaltung importieren, [Kap. 9.4, Seite 38](#).

13 Reinigung, Desinfektion und Wartung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Corvis® ST reinigen, desinfizieren und warten.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie das Corvis® ST nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.



Hinweis

Geräteschaden durch eindringende Feuchtigkeit

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Corvis® ST eindringen kann.

13.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Corvis® ST für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie das Corvis® ST aus, [Kap. 8.5.4, Seite 33](#).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

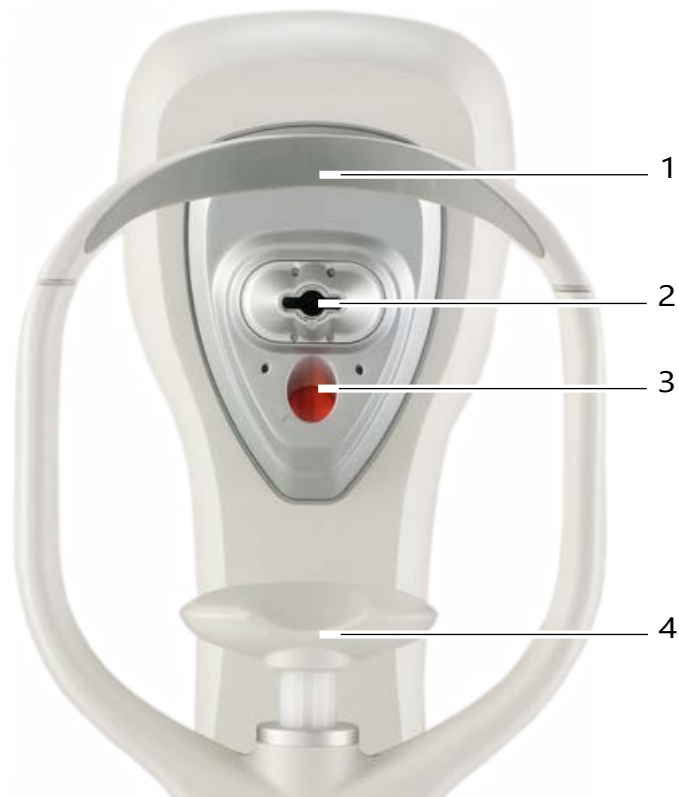
Benötigte Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- weiches, fusselreies Tuch (z. B. aus Mikrofaser oder Gaze)
- Reinigungsalkohol
- handelsüblicher Glasreiniger
- Wattestäbchen
- ggf. Blasebalg

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

13.1.1 Geräte-Vorderseite reinigen



- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1 Stirnstütze | 3 Optik-Schutzglas |
| 2 Luftdüse mit Glasteil | 4 Kinnstütze |

Fig. 13-1: Optik-Schutzglas und Luftdüse reinigen

Stirn- (1) und Kinnstütze (4) reinigen

Für diesen Reinigungsschritt kann das Corvis® ST eingeschaltet bleiben.

Während des Messvorgangs können Schweiß, Kosmetik u. ä. vom Patienten an die Stirn- oder ggf. Kinnstütze gelangen.

→ Reinigen Sie diese Teile daher vor der Untersuchung des nächsten Patienten. Wischen Sie dazu die Stirn- und ggf. Kinnstütze vor und nach jeder Messung von Patienten mit einem sauberen Tuch ab.



Wischen Sie über stärkere Verunreinigungen nicht mehrmals mit einem trockenen Tuch, sondern befeuchten Sie es dazu mit Reinigungsalkohol.

Optik-Schutzglas (3) reinigen

Die Gehäuseöffnung für die Optik ist durch ein Schutzglas abgedeckt, das staub- und schmutzfrei gehalten werden müssen.

- Reinigen Sie das Optik-Schutzglas mit einem fusselfreien Tuch und einem handelsüblichen Glasreiniger.

Luftdüse (2) reinigen



Vorsicht

Infektionsgefahr nach Messung mit erkranktem Patienten

Wenn Sie eine Messung an einem erkrankten Patienten durchgeführt haben, kann die Luftdüse kontaminiert sein.

- Reinigen Sie die Luftdüse wie unten beschrieben.
- Desinfizieren Sie ggf. das Gerät, *Kap. 13.2, Seite 66*.

- Prüfen Sie das Glasteil der Luftdüse aus einem schrägen Blickwinkel auf Staub, Verschmutzungen usw.
- Pusten Sie den Staub, eventuelle Fremdpartikel usw. mit einem Blasebalg vom Glasteil herunter.
- Wischen Sie das Glasteil anschließend vorsichtig mit einem Wattestäbchen ab, das Sie vorher mit Reinigungsalkohol oder einem handelsüblichen Glasreiniger befeuchtet haben.



Hinweis

Geräteschaden durch unsachgemäße Reinigung

- Führen Sie **keine** Gegenstände in die Luftdüse ein, um diese zu reinigen.
- Wischen Sie die Luftdüse vorsichtig ab und reiben Sie nicht die Oberfläche ab.
- Achten Sie darauf, dass sich beim Abwischen der Luftdüse keine Fremdpartikel darauf befinden. Ansonsten könnte das Glasteil zerkratzen.

- Prüfen Sie das Glasteil anschließend.

13.1.2 Gehäuse reinigen

Reinigen Sie die Stirnanlage nach jeder Untersuchung, das Gehäuse nach Bedarf.

- Schalten Sie das Corvis® ST aus, *Kap. 8.5.4, Seite 33*.
- Ziehen Sie den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Corvis® ST eindringt.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen und Lackflächen mit den entsprechenden Reinigungsmitteln.

Display reinigen

- ➔ Reinigen Sie das Display mit einem trockenen, weichen, fussel-freien Tuch.

13.2 Desinfektion

Benötigte Materialien:

- Desinfektions- und Reinigungsset (im Lieferumfang enthalten), Alternativ: Pursept®-A Xpress Desinfektionstücher, Fa.Merz+Co., D-60318 Frankfurt
Tel.:+49 69 1503 1; Fax:+49 69 596 21 50; E-Mail: merzpr@merz.de
- ➔ Schalten Sie das Corvis® ST aus, siehe [Seite Kap. 8.5.4](#), [Seite 33](#).



1 Stirnanlage

2 Vordere Abdeckung

Fig. 13-2: Desinfizieren

- ➔ Desinfizieren Sie die Stirnanlage (1) und ggf. die Kinnstütze nach jeder Untersuchung.



Vorsicht

Infektionsgefahr nach Messung mit erkranktem Patienten

Wenn Sie eine Messung an einem erkrankten Patienten durchgeführt haben, können die Stirnanlage, die vordere Abdeckung oder das Gehäuse kontaminiert sein.

- ➔ Desinfizieren Sie die vordere Abdeckung (2) und das Gehäuse nach Bedarf.



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

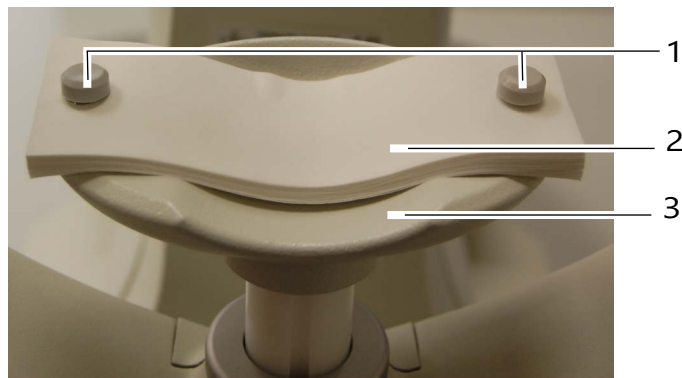
- ➔ Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät

13.3 Wartung

- ➔ Achten Sie als Betreiber darauf, dass das Gerät alle 2 Jahre einer Messtechnischen Kontrolle (MTK) unterzogen werden muss, lt. MPBtreibV, Anlage 2 Tonometer.
- ➔ Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir: Lassen Sie das Corvis® ST alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisierten Händler überprüfen.

13.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Wenn Sie neues Kinnauflagepapier auflegen wollen, gehen Sie wie folgt vor:



- 1 Fixierstifte
- 2 Kinnauflagepapier
- 3 Kinnauflage

Fig. 13-3: Kinnauflagepapier befestigen

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte (1) von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier (2) so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage (3) übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte (1) in die Kinnauflage.

13.5 Neue Druckpapierrolle einlegen

➔ Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display.



Fig. 13-4: Abdeckung mit dem Display öffnen

Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

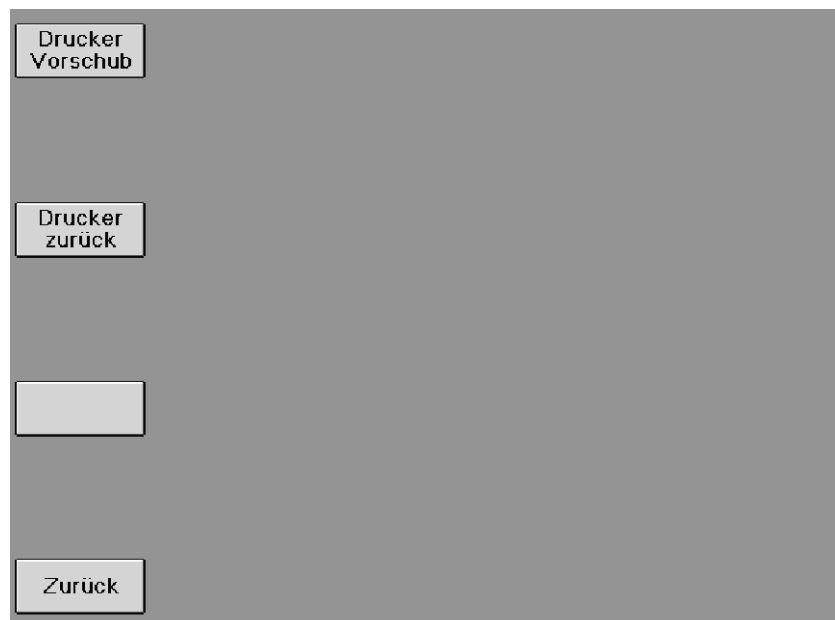
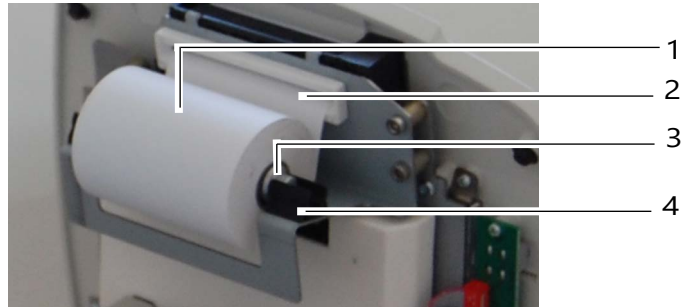


Fig. 13-5: Druckerpapier wechseln

Sie können das Druckpapier vor- und zurückfahren, indem Sie auf die Buttons „Drucker Vorschub“ und „Drucker zurück“ drücken.

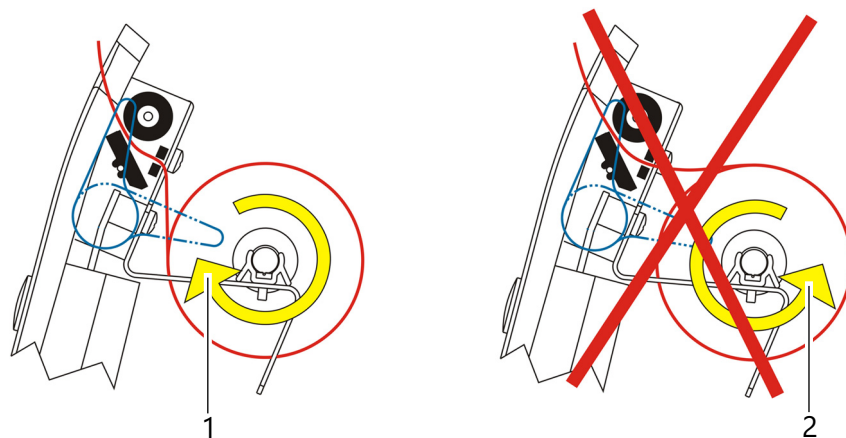
- ➔ Drücken Sie auf „Drucker zurück“, um das Druckpapier zurückzufahren.



- | | |
|-------------------------|---------------|
| 1 Rolle mit Druckpapier | 3 Metallstift |
| 2 Weißer Schlitz | 4 Halterung |

Fig. 13-6: Druckpapier entnehmen /einlegen

- ➔ Nehmen Sie die Druckpapierrolle (1) aus der Halterung (4).
- ➔ Ziehen Sie den Metallstift (3) in der Mitte heraus.
- ➔ Schieben Sie den Metallstift in eine neue Druckpapierrolle und legen Sie die Druckpapierrolle in die Halterung (4).
- ➔ Schieben Sie das von unten kommende Papier durch den weißen Schlitz (2).
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Papierführung (1) korrekt ist.



1 Korrekte Papierführung

2 Falsche Papierführung

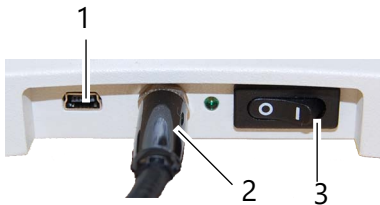
Fig. 13-7: Druckpapier einlegen

- ➔ Drücken Sie auf „Drucker Vorschub“, so dass sich das Druckpapier durch die Öffnung hindurchzieht.
- ➔ Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display, [Abb. 13-4, Seite 68](#).

14 Demontage, Transport und Lagerung

Bevor Sie das Gerät transportieren oder lagern können, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken. Um Transportschäden zu vermeiden, führen Sie dazu die folgenden Schritte der Unterkapitel aus.

14.1 Parkposition



- ➔ Schalten Sie das Gerät am Ein/Aus-Schalter (3) ein
- ➔ Drücken Sie Einstellungen
- ➔ Navigieren Sie zu Einstellungen Seite 5/5
- ➔ Wählen Sie die Aktion Parkposition aus,

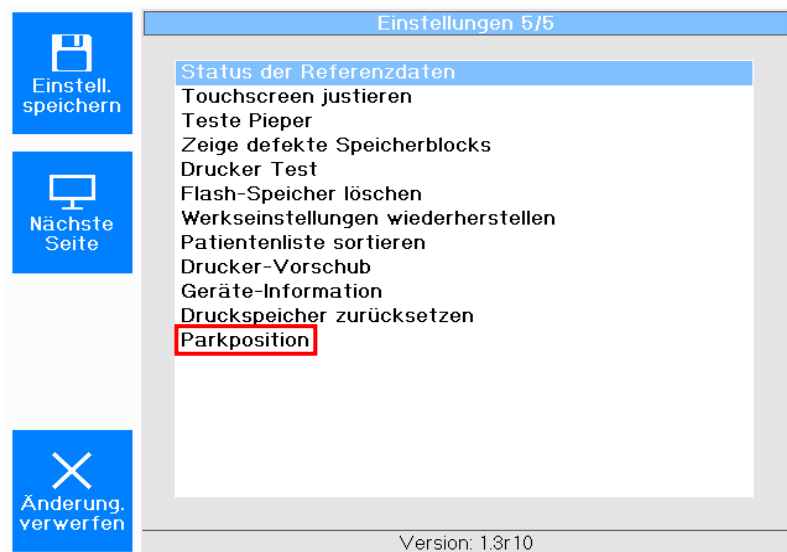
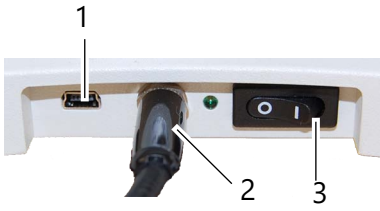


Abb. 14-1: Menüfenster Einstellungen 5/5

Das Gerät fährt nun in die Parkposition zurück.



14.2 Transportsicherung verriegeln



- ➔ Schalten Sie das Corvis® ST am Ein/Aus-Schalter (2) aus.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker.
- ➔ Ziehen Sie das Netzkabel (1) aus dem Gerät.
- ➔ Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display,.

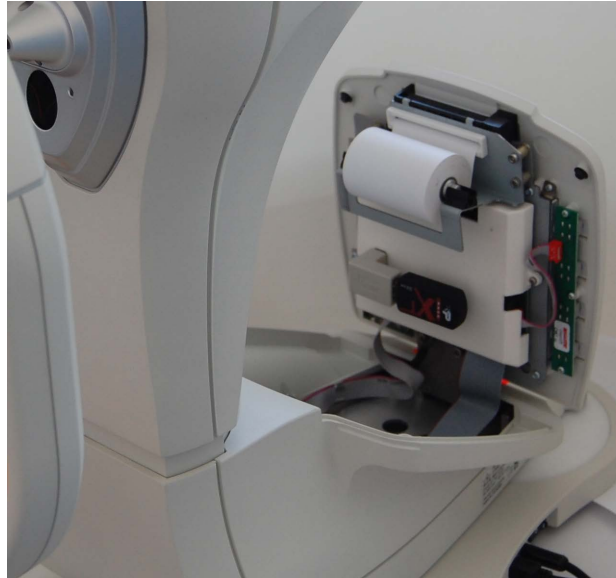
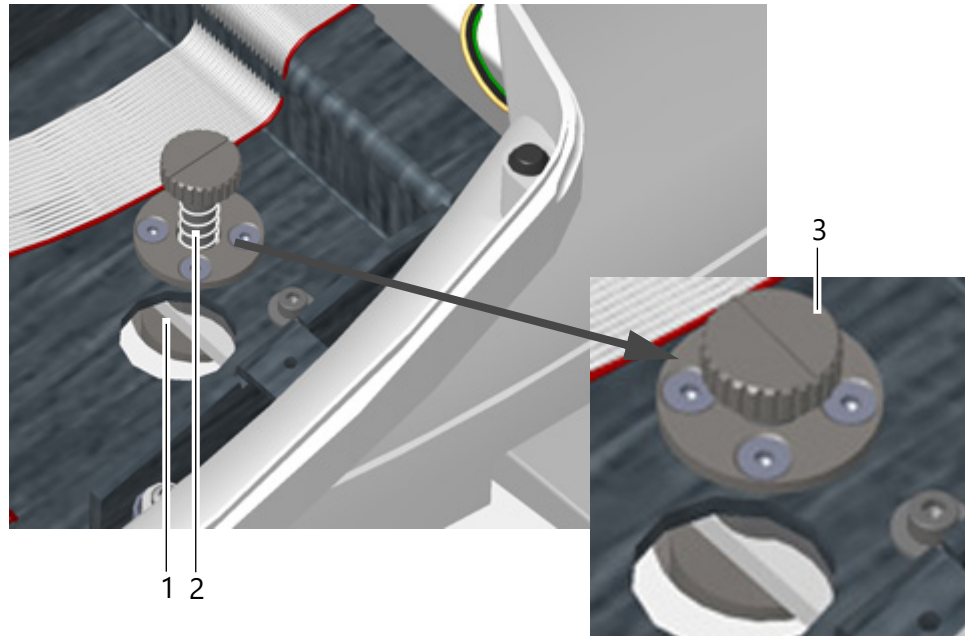


Fig. 14-2: Abdeckung mit dem Display öffnen

- ➔ Fahren Sie das Gerät über die Aufnahme (1) der Transportsicherung in der Einstellbasis.
- ➔ Verriegeln Sie die Transportsicherung (3). Drücken Sie dazu die Transportsicherung leicht herunter und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn in die Position „verriegelt“ (3). Die Transportsicherung muss einrasten.



- 1 Aufnahme der Transportsicherung
- 2 Feder

3 Position „verriegelt“

Fig. 14-3: Transportsicherung verriegeln

- ➔ Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display, [Abb. 14-2, Seite 71](#)

14.3 Joystick Arretierung

- ➔ Drehen Sie den Hebel (1) nach rechts in die Endlage.s



Abb. 14-4: Joystick Arretierung

Das Gerät ist nun vollständig vorbereitet und kann verpackt werden.

14.4 Hinweise zu Transport und Lagerung

Dieses Gerät hält den folgenden Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport stand.

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10 — +55°C
Relative Feuchte einschl. Kondensation	10 — 95%
Luftdruck	700 — 1060 hPa

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40 — +70°C
Relative Feuchte einschl. Kondensation	10 — 95%
Luftdruck	500 — 1060 hPa



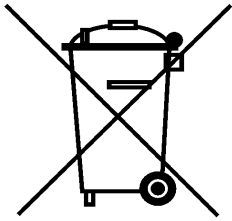
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

Wenn Sie das Gerät an der Stirnstütze anheben, kann diese abbrechen.

- Fassen Sie das Gerät von unten, um es anzuheben.
- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Prüfen Sie das Gerät nach jedem Transport auf Beschädigungen.
- Halten Sie das Gerät beim Transport nicht am Joystick fest.
- Nehmen Sie das Gerät nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb.
- Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.

15 Altgeräteentsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

→ Entsorgen Sie das Gerät fachgerecht.

16 Fehlersuche



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

- Stecken Sie keine Kabel ein oder aus, während das Corvis® ST eingeschaltet ist.
- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder Ihren autorisierten Fachhändler.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion beim Betätigen des Ein/Aus-Schalters	Keine Verbindung des Corvis® ST zur Stromversorgung. Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv.	<ul style="list-style-type: none"> → Netzkabel in die Steckdose bzw. in die Anschlussbuchse am Corvis® ST stecken. → Hauselektriker verständigen. → Korrekten Anschluss des Steckers prüfen.

17 Gewährleistungsbestimmungen und Service

Sofern Software zum Lieferumfang gehört, ist diese von uns getestet und entspricht den technischen Standards. Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung, und besonders die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Corvis® ST entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Corvis® ST von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an ggf. mitgelieferter Computer-Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen. Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

17.1 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Corvis® ST verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder im Corvis® ST befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Corvis® ST unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

18 Technische Daten

Messmodus

IOD + Pachymetrie

Tonometer

Messbereich	6 — 60 mmHg
Arbeitsabstand	11 mm
Internes Fixationslicht	rote LED

Scheimpflugkamera

Bildrate	4330 Bilder/s
Messbereich	8,5 mm (horizontal)
Pachymeter-Messbereich	300 — 1200 µm
Messpunkte	576 pro Bild
Bildauflösung	576 x 200 Pixel
Lichtquelle	blaue LED (470 nm, UV-frei)

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Fremdkörpern und Wasser	IP20

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 — +35 °C
Luftfeuchtigkeit	30 — 90 %
Luftdruck	800 — 1060 hPa

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10 — +55 °C
Relative Feuchte, einschl. Kondensation	10 — 95%
Luftdruck	700 — 1060 hPa

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40 — +70 °C
Relative Feuchte, einschl. Kondensation	10 — s 95%
Luftdruck	500 — 1060 hPa

Messkopf/Gerät

Stromversorgung	15 V DC; 6A
Max. Leistungsaufnahme	26 W

Netzteil

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
Netzanschluss	100 – 240 V AC
Frequenz	50 — 60 Hz
Leistungsaufnahme, max.	90 W
Ausgangsspannung	15 V DC

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 60950 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Core i5-4200M, 2.5 GHz, 4GB, 500GB, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
-------------------------------------	--

Sonstige Informationen

Abmessungen B x T x H	266 x 538 x 495 — 525 mm
Gewicht	ca. 14 kg
Drucker	Thermodrucker
Display	TFT - LCD ca. 150 mm
Das Netzkabel muss den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ H03VVH2-F, mind. 0,75 m ² und der IEC 60320-1, Typ C7 entsprechen.	
Gegenanzeigen	es sind keine bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

CE gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.



Konformitätsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG: Anhang II ohne Abschnitt 4.

19 Anhänge

19.1 Korrekturberechnung des tonometrisch berechneten IOD

Das Corvis® ST-Programm bietet die Möglichkeit, den tonometrisch gemessenen IOD in den Untersuchungsdaten zu speichern und mit der CCT (Central Corneal Thickness) zu korrigieren.

Unterschiedliche Korrekturformeln können angewendet werden. Der korrigierte IOD-Wert und die IOD-Änderung werden auch gespeichert. Die Korrekturformeln nach Shah, Ehlers und die Dresdener Korrekturformel bringen den tatsächlichen IOD in Beziehung mit der Hornhautdicke des gemessenen Wertes.

19.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z. B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Hergestellt unter Berücksichtigung der zulässigen Verfallserscheinungen während oder infolge des EMV-Tests ohne Beeinträchtigung der grundlegenden Sicherheit:

- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Corvis® ST führen.

→ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräte als des Corvis® ST, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

→ Benutzen Sie das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als dem Corvis® ST.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

Bestellnummer	Beschreibung	
70100	Corvis® ST	
05200905	Kabel mit Stecker, EU-Standard	1,8 m
05200910	Kabel mit Stecker, US-Standard	1,8 m
05200915	Kabel mit Stecker, GB-Standard	1,8 m
05200920	Kabel mit Stecker, AU-Standard	1,8 m
05200601	Mini-USB-Kabel	2,0 m
015692000010	USB FS MED Isolator	
05150285	Netzteil	15 V DC; 6 A

19.3 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Corvis® ST

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Corvis® ST, IEC 60601-1-2

Das Corvis® ST der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Corvis® ST sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2

Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_{τ} : 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	0% U_{τ} : 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Corvis® ST fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Corvis® ST aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0% U_{τ} : 1 Periode und 70% U_{τ} : 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	0% U_{τ} : 1 Periode und 70% U_{τ} : 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	
	0% U_{τ} : 250/300 Perioden	0% U_{τ} : 250/300 Perioden	
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien (nach IEC 60601-1-2:2007)
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Corvis® ST einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz		mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1: Anmerkung 2:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
<p>a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Corvis® ST benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Corvis® ST beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Corvis® ST.</p> <p>b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			



Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Corvis® ST, IEC 60601-1-2:2007, Tabelle 6

Das Corvis® ST ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Corvis® ST kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m

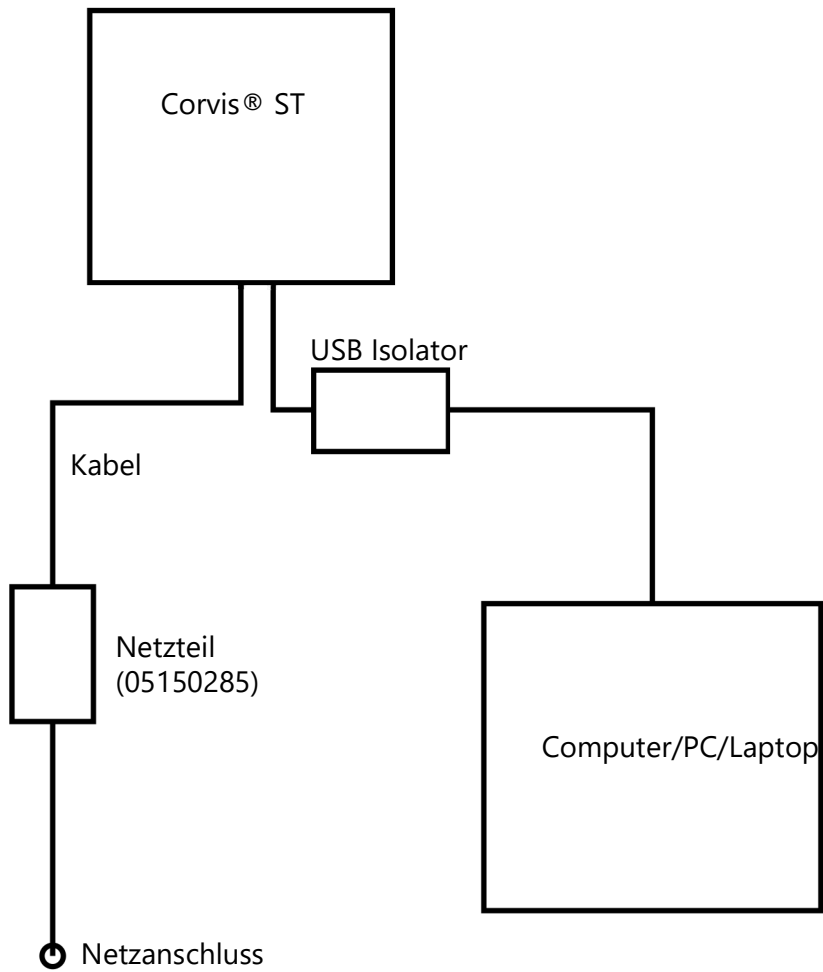
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

19.4 Anschluss-Skizze



19.5 Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285)



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100uA
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

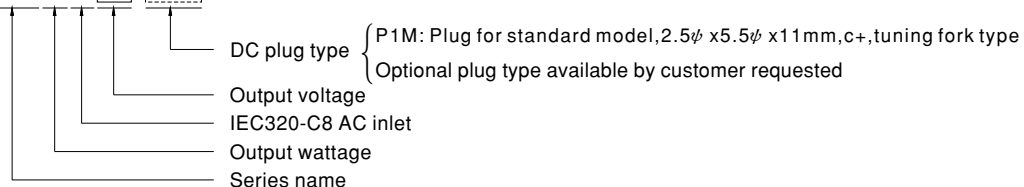
■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM90B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M



File Name:GSM90B-SPEC 2016-03-16



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

SPECIFICATION

NO.	GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	19V	24V	48V
RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100µA/264VAC				
OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°C)				
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP				
WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH				
EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)				
EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested				
CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested				

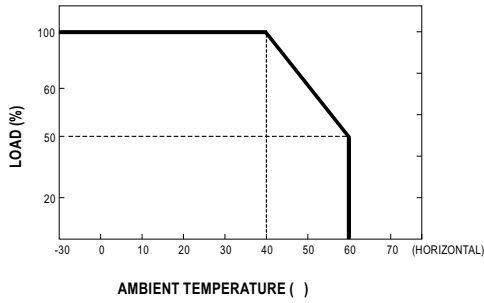
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.



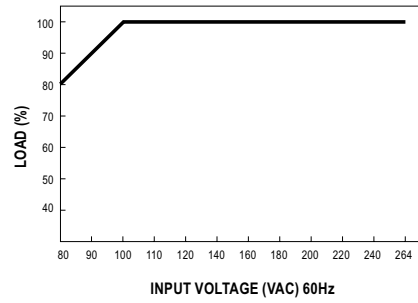
90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

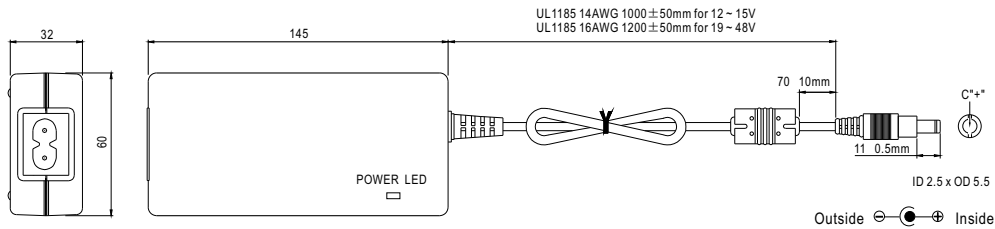


Static Characteristics



Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM90B-SPEC 2016-03-16

19.6 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt das Kapitel "Hinweise zur Cyber-Sicherheit" auf Seite 18.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport
- DICOM-Workflow

Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher öffentlicher Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt ("Hinweise zur Cyber-Sicherheit" auf Seite 18) .
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt
- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung

- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten



Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkconfiguration
 - Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
 - Elemente vom IT-Netzwerk trennen
 - Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 , 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/72100/DE
Lot:

