

OCULUS Corvis® ST



MODE D'EMPLOI
Tono-pachymètre

Avant-propos

Le Corvis® ST a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité stricts. L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité :

- Ce mode d'emploi décrit le déroulement d'une mesure avec le Corvis® ST.

De légères variations entre les images présentées dans le présent document et l'appareil véritablement livré sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition. Vous trouverez l'adresse du fabricant et du service après-vente au verso.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/72100/XXXX/FR

Révision Rév06

Validation : 01/05/2024

Table des matières

1	Contenu de la livraison	9
2	Symboles	10
2.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique	10
2.2	Emballage	11
3	Structure de la documentation	12
4	Consignes de sécurité	13
4.1	Pictogrammes utilisés	13
4.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	14
4.2.1	Remarques concernant les opérateurs	14
4.2.2	Remarques concernant le transport et le stockage	14
4.2.3	Remarques concernant l'installation et le raccordement	14
4.2.4	Remarques concernant l'environnement des patients	15
4.2.5	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical	16
4.2.6	Remarques concernant l'exploitation	16
4.2.7	Remarques concernant l'entretien	16
4.2.8	Remarques concernant le démontage et l'élimination	16
4.2.9	Remarques concernant la sécurité électrique	17
4.3	Remarques concernant la cybersécurité	18
4.3.1	Responsabilité des données	18
4.3.2	Sécurité de l'appareil	18
4.3.3	Responsabilité de l'utilisateur	18
4.3.4	Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données	18
4.3.5	Restauration des comptes ou des appareils compromis	18
4.3.6	Service indisponible	19
4.3.7	Mesures de précaution	19
4.3.8	Mesures de précaution concernant le contrôle d'accès de l'ordinateur	19
4.3.9	Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet	20
5	Utilisation conforme	21
5.1	Utilisation prévue	21
5.2	Indication médicale prévue	21
5.3	Contre-indication	21
5.4	Effets secondaires possibles	21
5.5	Utilisateurs prévus	21
5.6	Groupe de patients	21
5.7	Risques résiduels	22
6	Transport jusqu'au lieu d'installation	24
7	Description de l'appareil	25

7.1	Vue générale des composants de l'appareil	25
7.2	Fonctionnement du Corvis® ST.....	27
7.3	Parties appliquées	28
8	Mise en service	29
8.1	Mise en service initiale.....	29
8.2	Réglages lors de la mise en service initiale	29
8.3	Réglages après un transport dans l'entreprise	30
8.3.1	Installation de l'appareil.....	30
8.3.2	Déverrouillage de la sécurité de transport.....	30
8.3.3	Raccordement de l'appareil.....	31
8.4	Raccordement électrique de l'appareil	31
8.5	Mise en service quotidienne	32
8.5.1	Mise en marche du Corvis® ST	32
8.5.2	Réglage de la butée de sécurité.....	32
8.5.3	Réglage du frein.....	33
8.5.4	Arrêt du Corvis® ST	33
9	Préparation de la mesure	34
9.1	Utilisation de l'unité de commande	34
9.2	Écran tactile.....	36
9.3	Lancement de la gestion des données des patients.....	37
9.4	Importation des données des patients	38
9.4.1	Saisie d'un nouveau patient.....	39
9.4.2	Sélection d'un patient existant.....	40
10	Réalisation d'une mesure	41
10.1	Commencer une mesure avec le programme Corvis® ST sur l'ordinateur	41
10.2	Réglage du Corvis® ST	42
10.2.1	Réglage grossier	43
10.2.2	Réglage précis	45
10.3	Déclenchement de la mesure	47
10.4	Réalisation d'une deuxième mesure	47
10.5	Enregistrement des données	48
10.6	Fin de la mesure.....	48
10.7	Modification des données des patients dans la gestion des données des patients.....	49
10.7.1	Renommage des données des patients	49
10.7.2	Exportation des données des patients.....	50
10.7.3	Sauvegarde des données (Backup).....	51
10.7.4	Sauvegarde des données	51
10.7.5	Restauration des données.....	52
10.7.6	Sauvegarde automatique	52
11	Travail avec le programme Corvis® ST	53
11.1	Consultation des données du patient et de l'examen (1).....	53

11.2	Travail avec la barre de menu (5)	53
11.2.1	Élément de menu « Patient »	54
11.2.2	Élément de menu « Examen »	54
11.2.3	Élément de menu « Affichage »	54
11.2.4	Élément de menu « Exportation »	55
11.2.5	Élément de menu « Réglages »	55
11.3	Utilisation de la fonction vidéo (4)	55
11.4	Affichage ciblé des images de la cornée (4)	55
12	Réalisation d'une mesure avec le Corvis® ST	56
12.1	Modification des réglages	56
12.2	Saisie des données du patient	57
12.2.1	Saisie d'un nouveau patient	58
12.2.2	Sélection d'un patient existant	59
12.3	Préparation et réalisation d'une mesure	60
12.3.1	Choix du mode de mesure	60
12.4	Fin de la mesure	60
12.5	Réutilisation des données d'examen	61
12.5.1	Suppression d'un patient ou d'un examen	61
12.5.2	Réutilisation des données de la clé USB (en option)	61
13	Nettoyage, désinfection et entretien	63
13.1	Nettoyage	63
13.1.1	Nettoyage de l'avant de l'appareil	64
13.1.2	Nettoyage du boîtier	65
13.2	Désinfection	66
13.3	Entretien	67
13.4	Fixation de papier sur le repose-menton	67
13.5	Mise en place d'un nouveau rouleau d'impression	68
14	Démontage, transport et stockage	70
14.1	Position de rangement	70
14.2	Verrouillage de la sécurité de transport	71
14.3	Verrouillage du joystick	72
14.4	Remarques concernant le transport et le stockage	73
15	Élimination des appareils usagés	74
16	Recherche d'erreurs	75
17	Conditions de garantie et service après-vente	76
17.1	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages	76

18 Caractéristiques techniques	77
19 Annexes	80
19.1 Calcul de correction de la PIO calculée par tonométrie.....	80
19.2 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	80
19.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences de l'Corvis® ST	82
19.4 Schéma des raccordements.....	86
19.5 Fiche de données de l'alimentation GSM90B15-P1M (05150285).....	87
19.6 Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique.....	90

1 Contenu de la livraison

Composants	Numéro de commande
■ Corvis® ST	72100
■ Pack Corvis® ST avec ordinateur portable	72200
■ Capot de protection anti-poussières	026010005001
■ Papier de repose-menton	65313
■ Papier d'impression (3 rouleaux)	65311
■ Câble mini-USB, 2 m	05200601
■ Isolateur USB FS MED	015692000010
■ Alimentation GSM90B15-P1M	05150285
■ Mode d'emploi	G/72100/XXXX/FR
■ Manuel de l'utilisateur	B/72100/FR
■ Installation du logiciel	SI/50000/xxxx/fr



Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- Si vous constatez à la livraison des dommages dus au transport, portez immédiatement réclamation auprès du transporteur.
- Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- Conservez le matériau d'emballage.

2 Symboles

2.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

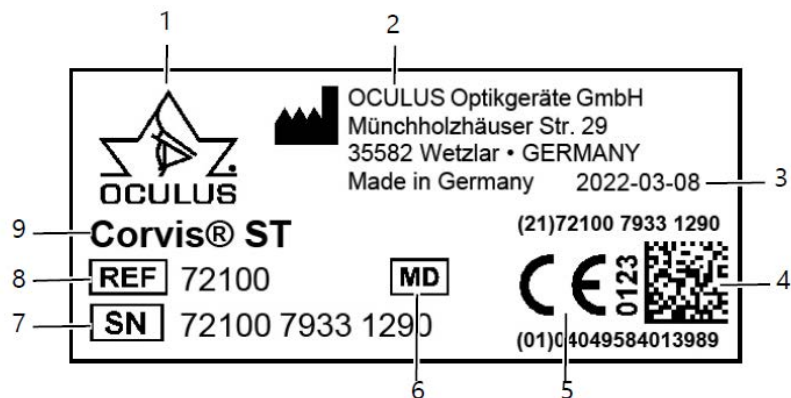


Fig. 2-1: Plaque signalétique Corvis ST (exemple)

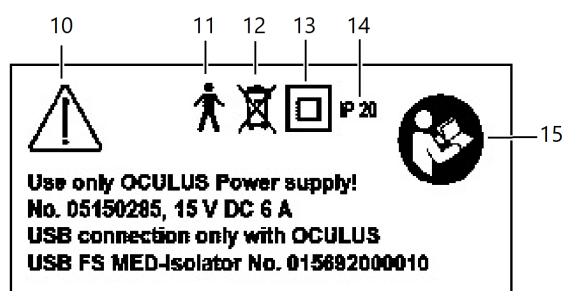













Fig. 2-2: Plaque signalétique supplémentaire Corvis ST (exemple)

N°	Symbole	Description	N°	Symbole	Description
1		Logo du fabricant	9		Type d'appareil
2		Nom et adresse du fabricant	10		Prudence
3		Date de fabrication	11		Partie appliquée de type B
4		Exemple : Numéro IUD, composé de l'ID de l'IUD (identifiant du dispositif) IP de l'IUD (identifiant produit) code de matrice lisible par machine	12		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
5		Marquage CE et n° de l'organisme désigné	13		Classe de protection








N°	Symbole	Description	N°	Symbole	Description
6		Dispositif médical (Medical Device)	14	IPxx	Classe de protection
7		Numéro de série	15		Observer le mode d'emploi
8		Référence			


 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

Aucun marquage temporaire n'est apposé sur l'appareil.

2.2 Emballage

Symbole	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile
	Plage de température admissible pour le transport
	Plage de température admissible pour le stockage
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air

3 Structure de la documentation

Votre Corvis® ST s'accompagne d'un dossier contenant différentes documentations :

- **Mode d'emploi** : ce document décrit en détail la configuration de l'appareil. En outre, vous trouverez dans le mode d'emploi des consignes élémentaires concernant la gestion des données des patients, ainsi que l'ensemble des consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation du Corvis® ST.
- **Manuel de l'utilisateur** : le manuel de l'utilisateur indique les fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et donne des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Installation du logiciel** : Les instructions relatives à l'installation du logiciel décrivent la manière d'installer le logiciel du Corvis® ST et les pilotes correspondants.

4 Consignes de sécurité



Prudence

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du Corvis® ST sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Il est donc obligatoire de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le Corvis® ST.

- ➔ Veuillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.
- ➔ Conservez le mode d'emploi précieusement à proximité de l'appareil.
- ➔ Veuillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

4.1 Pictogrammes utilisés



Avertissement

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures irréversibles.



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des consignes d'utilisation ou d'autres informations utiles ou importantes.



Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

- > Ce symbole permet d'identifier les chemins d'accès des menus et l'accès aux différents écrans. Exemple d'accès à un nouvel examen :
 Pentacam®/Pentacam® HR > Examen (Examination) > Nouveau (New)
 Autrement dit :
 - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu Examen (Examination).
 - ➔ Sélectionnez ensuite « Scan ».

4.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :



Prudence

Toute modification non autorisée de l'appareil implique un risque de blessures et d'endommagement de l'appareil.

- Seuls le service après-vente OCULUS et les revendeurs agréés peuvent :
 - Transformer ou modifier d'une quelconque manière l'appareil ou la table élévatrice correspondante.
 - Installer le logiciel et les mises à jour du logiciel.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

4.2.1 Remarques concernant les opérateurs

Veuillez respecter les consignes indiquées au point

4.2.2 Remarques concernant le transport et le stockage

Veuillez respecter les consignes indiquées au point «*Démontage, transport et stockage*», page 70.

4.2.3 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- Le Corvis ST doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- N'utilisez pas l'appareil et ne le stockez pas dans des lieux humides. Veuillez respecter les consignes indiquées au point «*Démontage, transport et stockage*», page 70
- Évitez les gouttes, les éclaboussures et les projections d'eau à proximité de l'appareil et veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne posez par conséquent aucun récipient rempli de liquide à proximité de l'appareil.
- N'utilisez l'appareil que dans des espaces à vocation médicale et uniquement si ceux-ci sont installés conformément aux prescriptions de la norme VDE 0100-710.
- N'utilisez pas les appareils fournis dans des zones soumises à un risque d'explosion, en présence d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatils tels que l'alcool, l'essence ou substances similaires.
- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi le débrancher du secteur plus facilement pour pouvoir effectuer d'éventuels travaux d'entretien.

- ➔ Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
Si vous ne réussissez pas à établir la connexion, vérifiez si le connecteur est adapté à la prise.
Si vous constatez des dommages au niveau de la fiche de raccordement, faites-les éliminer par notre service après-vente.
- ➔ N'utilisez l'appareil que s'il est correctement monté sur la table élévatrice correspondante.

4.2.4 Remarques concernant l'environnement des patients

L'environnement du patient désigne le lieu dans lequel un contact peut avoir lieu entre le patient et n'importe quelle partie du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.



Prudence

- Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si une prise multiple ou un appareil non conforme à la norme IEC 60601-1 s'avère nécessaire, utilisez un transformateur d'isolement.

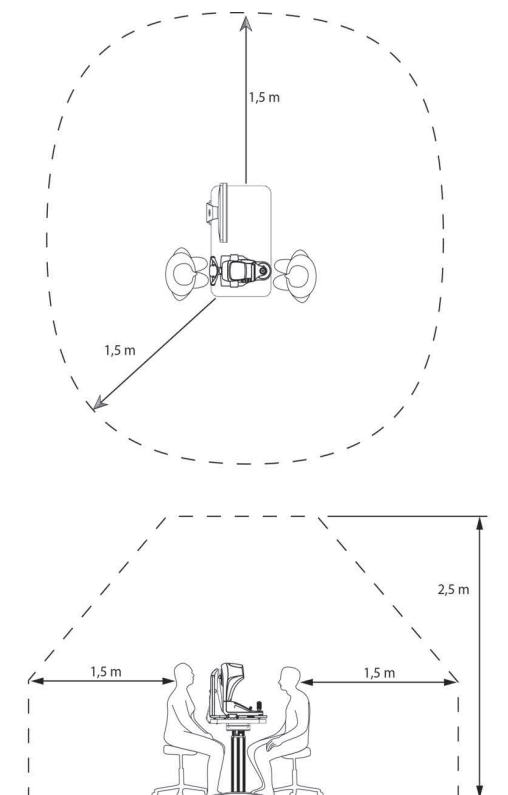


Fig. 4-1: Environnement du patient

4.2.5 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

Le Corvis ST connecté à un ordinateur constitue un appareil électromédical (appareil EM) selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, par exemple une imprimante, ces appareils deviennent une partie de l'appareil électromédical.

- Veillez à ce que tous les appareils faisant partie de l'appareil électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.

4.2.6 Remarques concernant l'exploitation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en service un appareil endommagé.
- Vous ne devez utiliser l'appareil qu'avec des accessoires OCULUS d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état. Utilisez uniquement l'alimentation fournie.
- Ne recouvrez pas les ouvertures d'aération.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Pour éviter tout basculement de l'appareil, veillez à ne pas vous appuyer ou vous asseoir dessus.
- Ne posez pas l'appareil et sa batterie ou son câble sur des appareils qui génèrent de la chaleur (radiateur, micro-ondes ou appareils similaires).
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.

4.2.7 Remarques concernant l'entretien

- En tant qu'exploitant, n'oubliez pas que l'appareil doit être soumis à un contrôle métrologique tous les 2 ans, conformément au règlement allemand sur l'exploitation des dispositifs médicaux, annexe 2 tonomètres.
- Faites uniquement réaliser les mises à jour logicielles par des personnes agréées.

Pour garantir un fonctionnement impeccable et sûr de l'appareil, voici notre recommandation :

- Tous les deux ans, faites vérifier le Corvis® ST par notre service après-vente ou par un revendeur agréé. Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre, marquez le Corvis® ST comme étant non opérationnel et informez-en notre service après-vente.

4.2.8 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Pour débrancher les connexions électriques, tirez uniquement sur les connecteurs, pas sur les câbles.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales.

4.2.9 Remarques concernant la sécurité électrique



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect
Le raccordement du Corvis® ST doté d'appareils autres que des dispositifs électromédicaux (par exemple, des appareils de traitement de données) à un système électromédical ne doit pas impliquer pour le patient un niveau de sécurité inférieur à celui prescrit par la norme DIN EN 60601-1. Si le raccordement entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, des mesures de protection doivent être prises, notamment la mise en place d'un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- La connexion USB doit uniquement s'effectuer avec l'isolateur USB FS MED (n° 01 56920 00 010).
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi, «*Caractéristiques techniques*», page 77.



Prudence

Utilisation d'une prise multiple

Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée
Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Corvis® ST, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme DIN EN 60601-1 : 2005, section 16.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez à cette prise multiple uniquement le Corvis® ST et au besoin l'ordinateur correspondant.

Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur d'isolement.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour le Corvis® ST, faites contrôler la sécurité électrique. Pour ce faire, appelez le service après-vente OCULUS.



Prudence

Compatibilité électromagnétique (CEM/câble)

Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux, «*Annexes*», page 80.

- Veillez à ce que les dispositifs de communications HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
- Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est restreinte, vous devez vérifier que le Corvis® ST fonctionne correctement.

4.3 Remarques concernant la cybersécurité



L'appareil proprement dit n'est pas conçu pour être raccordé à Internet ou à un autre réseau ou à des supports portables par le biais d'un ordinateur couplé. En effet, l'appareil n'a pas besoin d'une connexion réseau ou Internet pour fonctionner.

Les utilisateurs qui raccordent les ordinateurs couplés à l'appareil à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins sont tenus de le faire de manière contrôlée.

4.3.1 Responsabilité des données

L'appareil proprement dit n'est pas conçu pour être connecté à Internet, mais uniquement à un ordinateur. Il n'a besoin d'aucune connexion Internet pour fonctionner.

N'établissez aucune connexion à Internet pendant que vous utilisez l'appareil. Une telle connexion serait considérée comme un détournement d'usage.

Si vous connectez l'ordinateur à Internet à d'autres fins, il vous revient de garantir la sécurité des données.

4.3.2 Sécurité de l'appareil

Il est de la responsabilité de l'utilisateur autorisé de veiller à ce que l'appareil Corvis® ST ne soit pas laissé déverrouillé ou non sécurisé lorsqu'il n'est pas utilisé afin de garantir qu'un personnel autre que du personnel médical, professionnel autorisé ne puisse pas accéder aux ePHI.

4.3.3 Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateur ou mots de passe ne doivent pas être partagés avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi et la politique du fournisseur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux opérateurs vérifiant les mêmes examens).

Les opérateurs ont accès aux ePHI du patient et ne doivent pas prendre d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les opérateurs ne doivent saisir aucune donnée d'identification dans l'appareil. Toutes les données figurant sur l'appareil doivent être anonymes et faire référence à l'ID de l'examen et non au patient.

4.3.4 Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données

Les opérateurs doivent contacter leur service informatique local et signaler tous les comptes d'utilisateur compromis par une violation suspectée ou confirmée, ainsi que toute autre violation de la confidentialité ou de la sécurité.

4.3.5 Restauration des comptes ou des appareils compromis

Lorsque des comptes sont considérés comme compromis à la suite de la perte d'un appareil ou d'un accès non autorisé constaté ou suspecté, les administrateurs du réseau informatique de l'organisation de santé

bloquent et modifient les critères de connexion de l'utilisateur et fournissent de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

4.3.6 Service indisponible

Les utilisateurs doivent signaler au service informatique de leur organisation de santé locale les services indisponibles ou les accès interdits aux informations.

4.3.7 Mesures de précaution

→ Pour renforcer la cybersécurité lors de l'utilisation de l'appareil, respectez les mesures de sécurité suivantes. Au besoin, adressez-vous à votre administrateur :

4.3.8 Mesures de précaution concernant le contrôle d'accès de l'ordinateur

- Sécurisez l'accès à l'ordinateur par un mot de passe (par exemple au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Pour être efficace, un mot de passe doit comporter au moins huit caractères et ne figurer dans aucun dictionnaire. En outre, il doit comporter des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez pas de nom propre ou de nom d'appareil (par exemple « Kératographe ») comme mot de passe.
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe à un endroit accessible.
- Utilisez des mots de passe différents pour les différents utilisateurs.
- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option qui contraint à saisir de nouveau le mot de passe au moment de quitter l'économiseur d'écran.
- Choisissez un délai raisonnable pour l'activation de l'économiseur d'écran à l'issue d'une période d'inactivité de la session logicielle (par exemple, 10 minutes).
Pour régler correctement le délai, vous devez tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, de l'intervalle de temps entre deux examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, de la présence éventuelle de plusieurs utilisateurs, etc.
- Lorsque vous quittez votre poste de travail, verrouillez l'ordinateur (raccourci clavier : touche du logo Windows + L)

4.3.9 Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet

- Si vous connectez l'ordinateur à un réseau LAN ou à Internet, il vous revient de garantir la sécurité des données.
- Privilégiez les connexions filaires pour connecter l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez néanmoins des connexions WLAN, veillez à ce que des méthodes de sécurité adaptées soient utilisées (par exemple WPA2/AES [Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard Encryption] avec une clé réseau forte).
- Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Veuillez respecter les consignes du chap. «*Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique*», page 90



Pour transmettre des données d'examen de l'appareil au PC, utilisez toujours une connexion filaire. N'utilisez pas de technologies sans fil !

5 Utilisation conforme

5.1 Utilisation prévue

Le Corvis ST est un tono-pachymètre sans contact fournissant des informations supplémentaires sur la réaction biomécanique de la cornée.

L'appareil est un tonomètre sans contact permettant de mesurer la pression intraoculaire sans contact avec l'œil, en envoyant un souffle d'air sur l'œil. Pendant le souffle d'air, l'œil est éclairé par une fente de 9 mm à travers l'apex.

Le Corvis® ST doit uniquement être utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi.

➔ Veuillez respecter les consignes de sécurité ci-dessus

5.2 Indication médicale prévue

Les données biomécaniques fournies constituent une information complémentaire à laquelle peuvent se référer les ophtalmologues pour évaluer les maladies oculaires comme les kératocônes et les glaucomes.

5.3 Contre-indication

- Globe oculaire déchiré
- Égratignures de la cornée non guéries
- Enfants de moins de 5 ans

5.4 Effets secondaires possibles

Néant

5.5 Utilisateurs prévus

Le Corvis® ST est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes suivants :

- Cabinets d'ophtalmologie
- Cliniques
- chez des opticiens ou optométristes

Le Corvis® ST est uniquement prévu pour être utilisé par un personnel formé :

- Personnes qui, sur la base de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation conforme.
- Personnes ayant été formées avant la mise en service par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé.

5.6 Groupe de patients

Âge minimum : 5 ans.

Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé.

Le patient doit être éveillé et capable de comprendre et de voir un objet fixe.

5.7 Risques résiduels

Le Corvis ST a été conçu de manière à réaliser correctement son utilisation prévue. Les risques éventuels ont été identifiés dans la mesure du possible et leur probabilité de survenue a été réduite autant que possible étant donné l'état actuel de la technique. Exemple :

Mesures de contrôle des risques :

- Safety by Design
- réduction supplémentaire des risques
- consignes de sécurité et avertissements
- consignes et descriptions dans le mode d'emploi.

Néanmoins, la probabilité de survenue de ces risques, en raison de la technologie de l'appareil et de son utilisation sur le patient, peut être limitée, mais pas complètement exclue.

Les risques résiduels suivants sont possibles lors de l'utilisation de l'appareil (p. ex. en cas de non-respect des consignes du mode d'emploi ou d'utilisation non conforme de l'appareil) :

- Choc électrique
- Risque d'incendie
- Risque lié à la lumière
- Résultats de mesure incomplets ou invalides
- Coincement des doigts
- Écrasement de parties du corps (main, bras, jambe, pied, etc.)
- Infections
- Blessures, irritations, réactions cutanées
- Endommagement de la cornée d'un patient
- Inconfort du patient
- Larmolement (bref, dû au souffle d'air)
- Irritation de l'œil (brève, due au souffle d'air)
- Perte de données
- Sécurité des données insuffisantes (protection des données)
- Endommagement de l'appareil

Ces risques résiduels sont indiqués à de nombreux endroits de ce mode d'emploi par le biais d'avertissements, de consignes et de descriptions. En cas d'observation des informations de ce mode d'emploi et d'utilisation conforme de l'appareil, l'utilité clinique de cet appareil dépasse largement ces risques résiduels.

Utilité clinique et exigences

En plus des déclarations concernant le produit dans le mode d'emploi et des indications, le fabricant a mis à disposition un fascicule avec les déclarations pertinentes d'un point de vue clinique suivantes :

- mesure précise de la PIO
- mesure précise de l'épaisseur cornéenne
- évaluation détaillée des propriétés biomécaniques de la cornée
- calcul d'une PIO corrigée biomécaniquement (bPIO)
- possibilité de détection de pathologies extatiques comme le kératocône à un stade très précoce
- les propriétés biomécaniques jouent également un rôle important dans le développement et l'évolution des glaucomes.

Le Corvis ST permet de mesurer les paramètres de résultats suivants :

- évaluation d'une PIO corrigée biomécaniquement (bPIO)
- évaluation du Corvis Biomechanical Index (CBI) pour la détection de kératocônes par exemple
- évaluation de l'indice biomécanique tomographique/topographique (TBI)
- association du Corvis ST au Pentacam pour améliorer la détection d'ectasies
- CBI-LVC mesure la stabilité biomécanique après une correction visuelle au laser.
- évaluation du facteur de glaucome biomécanique (BGF)
- évaluation de pathologies extatiques à un stade très précoce
- évaluation de l'épaisseur cornéenne

Il en résulte une utilité d'ordre général :

selon l'état de la technique, le Corvis ST assiste l'ophtalmologue dans l'évaluation des pathologies oculaires comme le glaucome et le kératocône.

6 Transport jusqu'au lieu d'installation

Les conditions de transport et de stockage sont indiquées au point [Chap. 14, page 70](#).

- Ne mettez pas le Corvis® ST en service dans les 3 à 4 heures qui suivent une opération de transport ou de stockage. Les composants optiques risquent de s'embuer sous l'effet d'une forte variation de température entre les zones froides et les pièces chaudes.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un transport et à un stockage incorrects

- Évitez les chocs et les vibrations.
- Évitez les impuretés, températures élevées et l'humidité.

-
- Transportez le Corvis® ST de manière conforme.
 - Stockez le Corvis® ST conformément aux conditions de stockage.
 - Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.

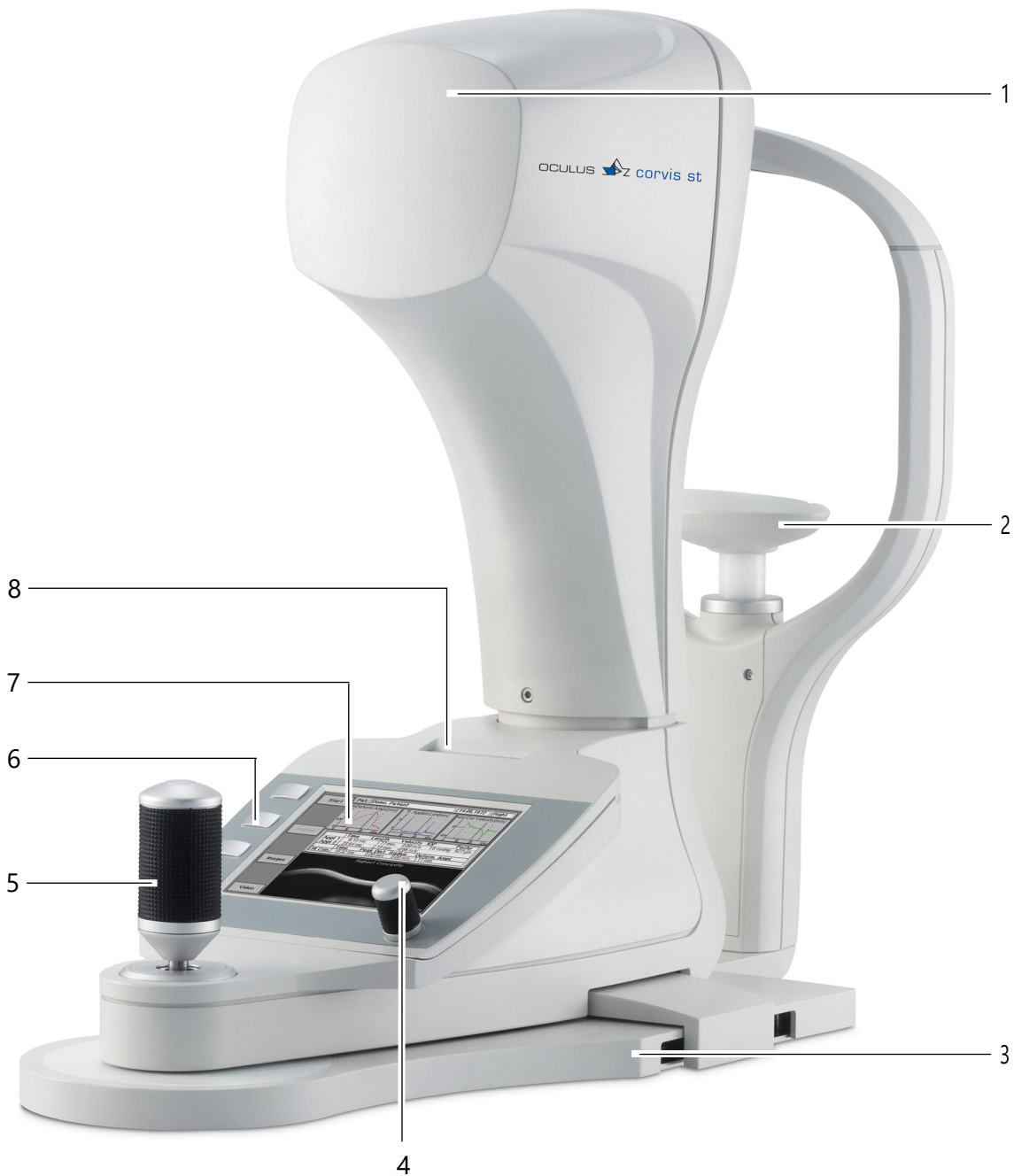


Remarque

- Conservez l'emballage. Vous pourrez par la suite expédier ou transporter correctement l'appareil si un entretien ou une réparation s'avère nécessaire. Vous éviterez ainsi tous dommages et frais inutiles.
-

7 Description de l'appareil

7.1 Vue générale des composants de l'appareil



- | | | | |
|---|------------------|---|---------------------|
| 1 | Tête de mesure | 5 | Joystick |
| 2 | Repose-menton | 6 | Boutons de l'écran |
| 3 | Socle de réglage | 7 | Écran |
| 4 | Molette | 8 | Sortie d'impression |

Fig. 7-1: Corvis® ST : vue latérale



- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 1 Appui-tête | 6 Interrupteur On/Off |
| 2 Buse d'air/fenêtre du biomicroscope | 7 LED de contrôle |
| 3 Verre de protection optique | 8 Raccordement réseau |
| 4 LED d'éclairage de l'œil | 9 Prise USB |
| 5 Marquage pour la hauteur des yeux | 10 Butée de sécurité |

Fig. 7-2: Corvis® ST : vue avant et raccords

7.2 Fonctionnement du Corvis® ST

Le Corvis® ST est un tonomètre sans contact équipé d'une fonction optique de pachymétrie.

Le Corvis® ST mesure la pression intraoculaire sans contact avec l'œil en appliquant un souffle d'air sur l'œil. Pendant ce souffle d'air, l'œil est éclairé à travers une fente de 9 mm de large et une caméra haute vitesse intégrée enregistre la déformation de l'œil à une vitesse de plus de 4 000 images par seconde.

La caméra Scheimpflug haute vitesse génère une suite de 140 images Scheimpflug de la cornée pouvant être analysées par l'ordinateur intégré.

La pression intraoculaire est calculée à l'aide de l'aplanation de la cornée.

La pression intraoculaire est calculée sur la base de la loi d'Imbert-Fick, en divisant la puissance du souffle d'air par les dimensions de la surface d'aplanation.

L'appareil augmente le souffle d'air exercé sur la cornée proportionnellement au temps. La cornée, qui a normalement une surface convexe, prend alors une forme concave.

Cette déformation est enregistrée par un dispositif optique dans 140 images Scheimpflug. L'appareil calcul le temps requis pour générer une aplanation de la cornée avec le souffle d'air.

Pendant le souffle d'air, le biomicroscope éclaire un plan de coupe de la surface antérieure à la surface postérieure de la cornée. Les cellules transparentes de la cornée diffusent la lumière de telle manière que le plan de coupe semble auto-luminescent.

Ce processus est enregistré par une caméra à un angle de 45° par rapport à la pupille. Le plan d'image de la caméra est lui aussi incliné à 45° par rapport à l'axe de l'objectif de la caméra afin d'obtenir une bonne résolution de la diffusion de la lumière au niveau de la cornée sur le plan d'image de la caméra (image Scheimpflug).

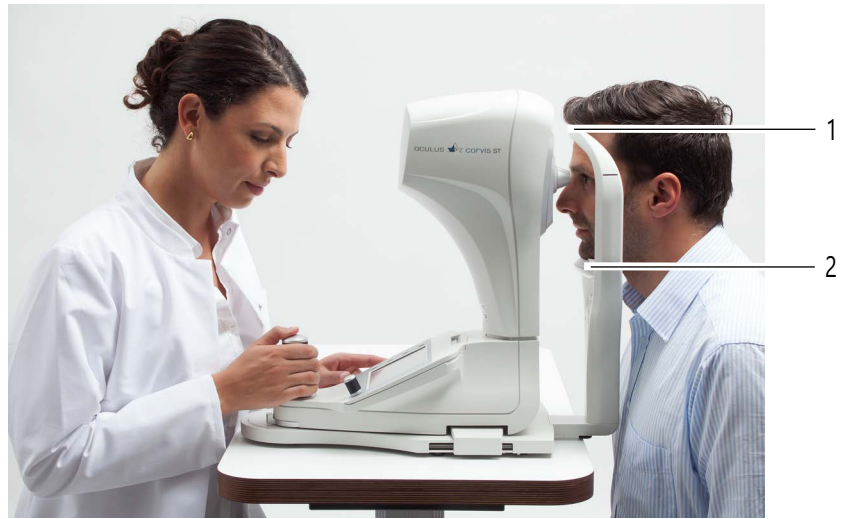
Cela permet d'obtenir des images en coupe nettes de la cornée.

Le principe de la pachymétrie repose également sur les images en coupe de la cornée.

L'épaisseur de la cornée et sa courbure sont calculées à l'aide d'images générées avant l'impact du souffle d'air.

La tonométrie et la pachymétrie sont effectuées au cours du même processus de mesure.

7.3 Parties appliquées



- 1 Appui-tête
- 2 Repose-menton

Fig. 7-3: Parties appliquées

8 Mise en service

Avant de pouvoir mettre le Corvis® ST en service pour la première fois, vous devez procéder comme indiqué au point [Chap. 8.1, page 29](#).

Si vous souhaitez mettre le Corvis® ST en service après un transport dans l'entreprise, vous devez procéder comme indiqué au point [Chap. 8.3, page 30](#).

8.1 Mise en service initiale

Avant de pouvoir mettre le Corvis® ST en service pour la première fois, vous devez

- le faire installer et paramétrer
- vous former



Prudence

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à l'absence de formation

→ Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation du Corvis® ST par OCULUS ou un revendeur agréé.

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à une installation incorrecte

→ Avant d'utiliser le poste d'examen « Corvis® ST » pour la première fois, veillez à ce que sa mise en place et son raccordement aient été effectués par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.



Remarques

- Évitez les chocs, les vibrations, les impuretés, les températures élevées et l'humidité.
- Manipulez l'appareil optique avec prudence.

8.2 Réglages lors de la mise en service initiale

→ Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport avant de mettre le Corvis® ST en service. Si le Corvis® ST a été stocké dans une pièce froide ou dans un véhicule pendant l'hiver, les composants optiques du Corvis® ST risquent de s'embuer en raison de l'augmentation importante de la température.

→ Vérifiez que la sécurité de transport est déverrouillée [Chap. 8.3.2, page 30](#).

8.3 Réglages après un transport dans l'entreprise



Remarque

Endommagement de l'appareil en cas de levage incorrect

Si vous levez le Corvis® ST par la tête de mesure, celle-ci risque de rompre.

→ Prenez le Corvis® ST par le dessous et par l'appui-tête pour le lever.

8.3.1 Installation de l'appareil

- Mettez le Corvis® ST en place de sur une surface plane.
- Placez le Corvis® ST à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Évitez les chocs et les vibrations.
- Évitez les impuretés, températures élevées et l'humidité.

8.3.2 Déverrouillage de la sécurité de transport

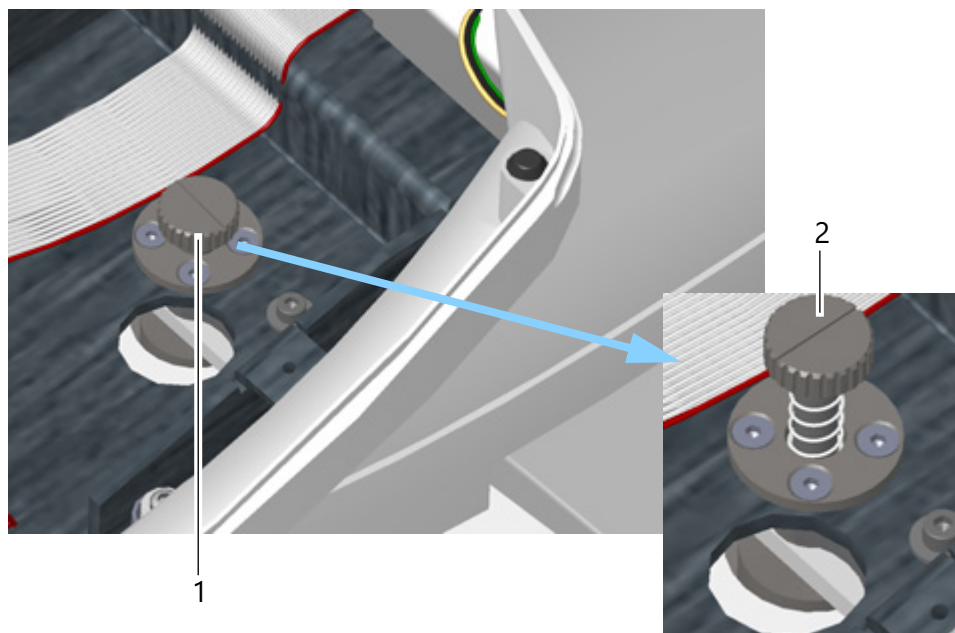
En vue du transport, le Corvis® ST est protégé par une sécurité de transport. Cette sécurité doit être déverrouillée pour pouvoir utiliser l'appareil.

→ Ouvrez le capot avec l'écran.



Fig. 8-1: Ouverture du capot avec l'écran

- ➔ Déverrouillez la sécurité de transport si celle-ci est verrouillée (1).



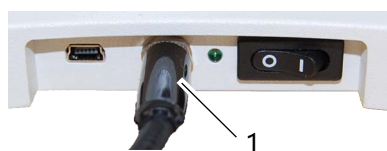
1 Position « verrouillée »

2 Position « déverrouillée »

Fig. 8-2: Déverrouillage de la sécurité de transport

- ➔ Pressez légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens antihoraire en position « déverrouillée » (2). Le ressort lève alors la sécurité de transport.
- ➔ Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 8-1, page 30](#).

8.3.3 Raccordement de l'appareil



- ➔ Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble d'alimentation (1) fourni.

8.4 Raccordement électrique de l'appareil



Prudence

Sécurité électrique compromise

- ➔ N'utilisez pas le Corvis® ST juste à côté d'autres appareils et ne l'empilez pas sur d'autres appareils.
- ➔ Si vous utilisez le Corvis® ST à côté d'autres appareils ou que vous l'empilez sur d'autres appareils, vous devez pouvoir garantir le bon fonctionnement du Corvis® ST.
- ➔ Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- ➔ Utilisez uniquement un câble d'alimentation répondant aux exigences des normes IEC 60227-1, type H03VVH2-F, 0,75 m² minimum et IEC 60320-1, type C7.

- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Corvis® ST : utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme DIN EN 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez à cette prise multiple uniquement le Corvis® ST et au besoin l'ordinateur correspondant.



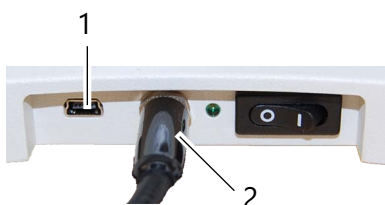
Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un raccordement incorrect

Si le Corvis® ST n'est pas raccordé correctement et qu'il est mis sous tension, il risque de subir des dommages à court terme.

- Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
- Observez les indications de la plaque signalétique.

Si le connecteur est défectueux, contactez le SAV OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.



- Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble d'alimentation (2) fourni.
- Le cas échéant, branchez l'appareil à la prise USB (1) de votre ordinateur/ordinateur portable en utilisant un câble USB passant par un isolateur USB FS MED.

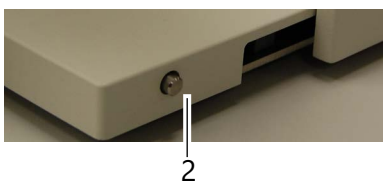
8.5 Mise en service quotidienne

8.5.1 Mise en marche du Corvis® ST



- Veillez à ce que la tension du réseau corresponde à la tension indiquée sur la plaque signalétique.
- Allumez le Corvis® ST avec l'interrupteur On/Off (1).

8.5.2 Réglage de la butée de sécurité



La butée de sécurité (2) est un dispositif de blocage empêchant le contact entre la buse d'air et l'œil du patient.

Vous pouvez régler vous-même la position du dispositif de blocage.

- Appuyez sur la butée de sécurité (2) et maintenez-la enfoncée.
- Déplacez le Corvis® ST dans la position souhaitée.
- Relâchez la butée de sécurité (2).

Le système de blocage est en place. Vous ne pouvez pas déplacer le Corvis® ST au-delà de cette position. Vous pouvez déplacer à tout moment le Corvis® ST vers l'arrière.



Prudence

Risque de contact de la buse d'air avec l'œil du patient

- ➔ Avant de commencer la mesure, assurez-vous que la butée de sécurité est bien réglée. Vous éviterez ainsi tout contact de la buse d'air avec l'œil du patient.

8.5.3 Réglage du frein



Le frein (1) empêche tout mouvement rapide et brusque du Corvis® ST sur son socle de réglage. Il permet un meilleur contrôle de la position de l'appareil.

- ➔ Tournez le frein dans la position souhaitée.
- ➔ vers la droite : Corvis® ST se déplace plus difficilement
- ➔ vers la gauche : Corvis® ST se déplace plus facilement

8.5.4 Arrêt du Corvis® ST

- ➔ Mettez fin à la session en cours.
- ➔ Arrêtez le Corvis® ST avec l'interrupteur On/Off.



Prudence

Risque d'électrocution si le Corvis® ST n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la désinfection ou de la réparation.

- ➔ Arrêtez le Corvis® ST, [Chap. 8.5.4, page 33](#).
- ➔ Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

9 Préparation de la mesure



Pour transmettre des données du Corvis® ST vers votre ordinateur, les logiciels suivants doivent être installés sur l'ordinateur :

- le programme Corvis® ST
- la connexion USB doit être activée dans les « Paramètres 2 : transfert USB » [Settings 2: USB Transfer] du Corvis® ST
- la gestion des données des patients

Pour plus d'informations, consultez le [manuel de l'utilisateur](#).

9.1 Utilisation de l'unité de commande

L'unité de commande vous permet de régler le Corvis® ST pour déclencher et effectuer une mesure.

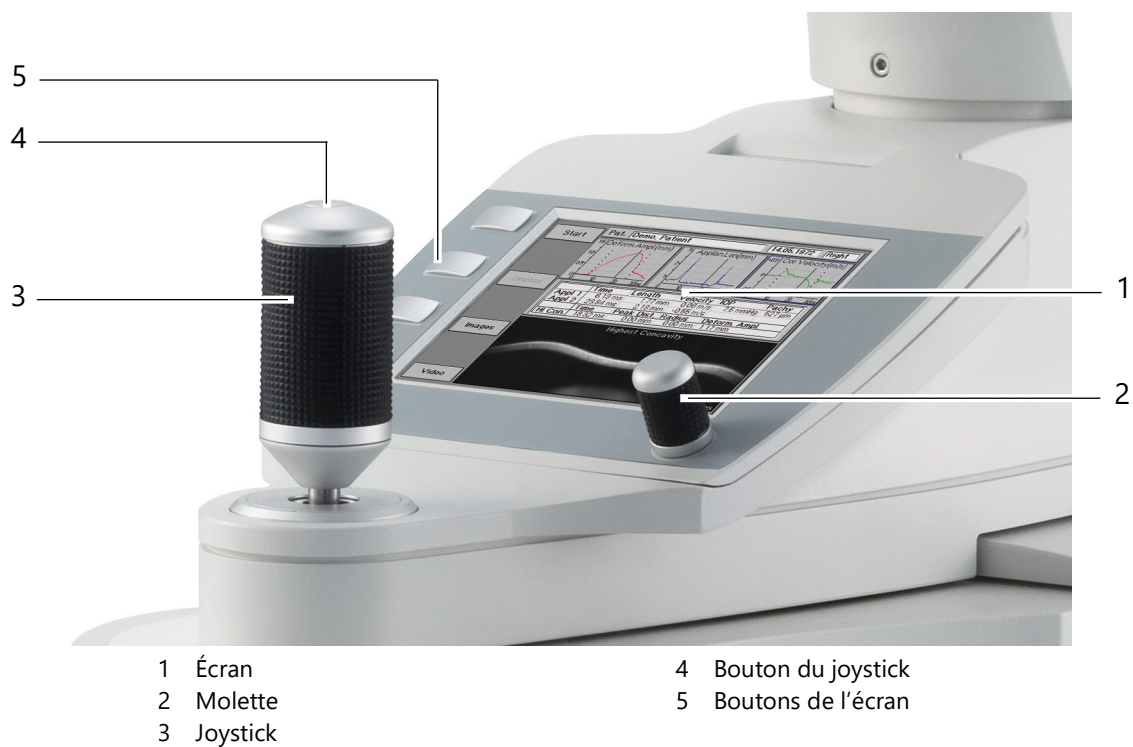



Fig. 9-1: Éléments de l'unité de commande

Composant	Fonction	Utilisation
Écran (1)	Affiche les pages du programme. Sert d'écran tactile.	→ Appuyez doucement sur le bouton souhaité.
Molette (2)	Modifie le paramètre correspondant. Active le paramètre correspondant.	→ Tournez la molette vers la gauche ou vers la droite. Le paramètre sélectionné est surligné en bleu. → Appuyez sur la molette. Cela permet d'activer ou de désactiver le paramètre sélectionné.
		
Joystick (3)	Règle la hauteur, la distance et l'orientation vers la gauche et vers la droite.	→ Déplacez le joystick vers l'avant, vers l'arrière et sur les côtés, faites-le tourner Chap. 10.2.2, page 45 .
Bouton du joystick (4)	Déclenche manuellement la mesure (si la fonction de déclenchement automatique est désactivée).	→ Appuyez sur la touche.
Boutons de l'écran (5)	Active le champ de saisie situé à côté en fonction de l'écran affiché.	→ Appuyez sur la touche souhaitée.

Si vous ne travaillez pas avec un PC/ordinateur portable/Netbook, saisissez et gérez les données du patient sur l'unité de commande. Vous y déclenchez également les mesures et pouvez consulter les résultats de mesure, [Chap. 12, page 56](#).






9.2 Écran tactile

En plus des boutons de l'écran, vous pouvez également utiliser les touches sur l'écran tactile. Ces touches changent selon la fonction de l'écran affiché.

- ➔ Appuyez doucement sur les touches correspondantes de l'écran tactile pour activer la fonction.

Touches sur l'écran tactile

Les touches suivantes vous permettent de gérer les données des patients.

Touche	Fonction
	Changer de clavier
	Supprimer un caractère
	Interrompre le processus
	Entrée
	Passer à la ligne supérieure



La gestion des données des patients de l'ordinateur vous permet de lancer la mesure et de modifier les données du patient et de l'examen. Cette constellation est décrite ci-après.

Si vous travaillez sans ordinateur/ordinateur portable, vous pouvez effectuer la mesure et enregistrer les données du patient et de l'examen directement sur le Corvis® ST, voir [Chap. 12, page 56](#).

9.3 Lancement de la gestion des données des patients

Dès qu'il est allumé, l'ordinateur commence par charger le système d'exploitation. Selon le réglage, la gestion des données des patients s'ouvre automatiquement.

➔ Appuyez au besoin sur l'icône Corvis® ST :

L'interface utilisateur de la gestion des données des patients apparaît

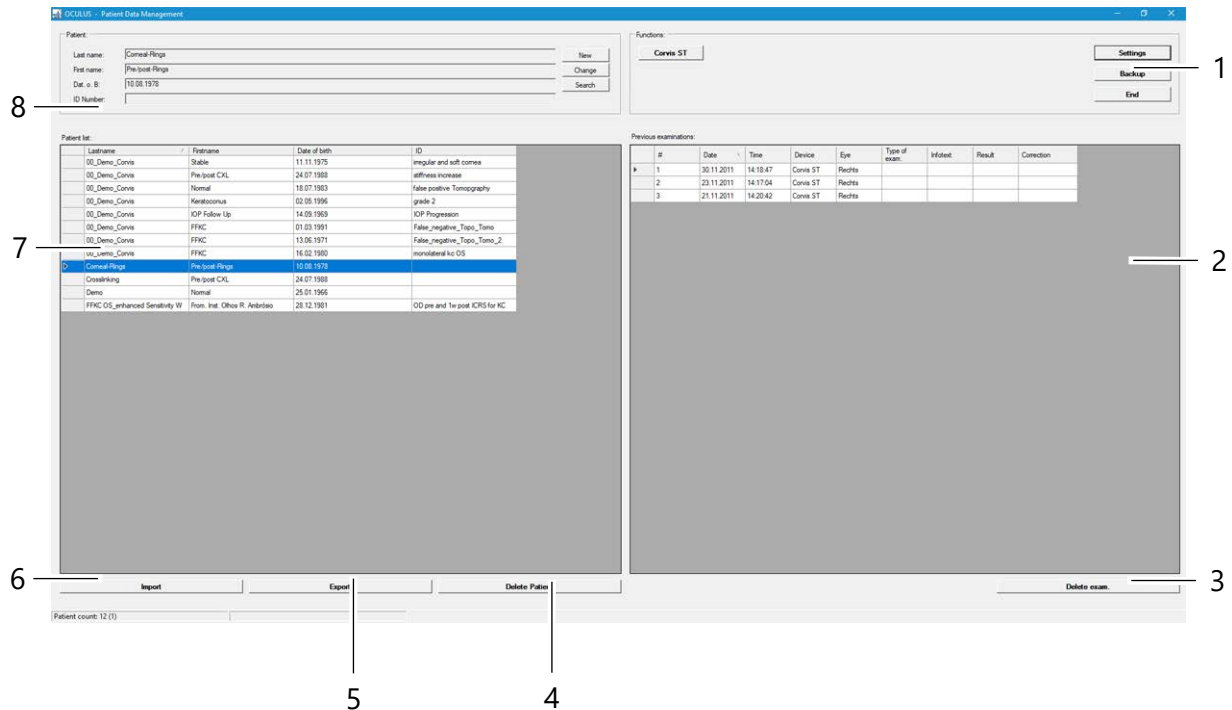


Fig. 9-2: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Zone Fonctions (Functions) | 5 Bouton [Exporter] [Export] |
| 2 Liste des examens | 6 Bouton [Importer] [Import] |
| 3 Bouton [Supprimer un examen] [Delete exam] | 7 Liste des patients |
| 4 Bouton [Supprimer un patient] [Del. Patient] | 8 Zone Patient |

Si l'interface Windows s'affiche, vous devez lancer la gestion des données des patients.

9.4 Importation des données des patients

Vous pouvez importer les données des patients enregistrées avec le Corvis ST depuis la clé USB de l'appareil, [Chap. 12.5.2, page 61](#).

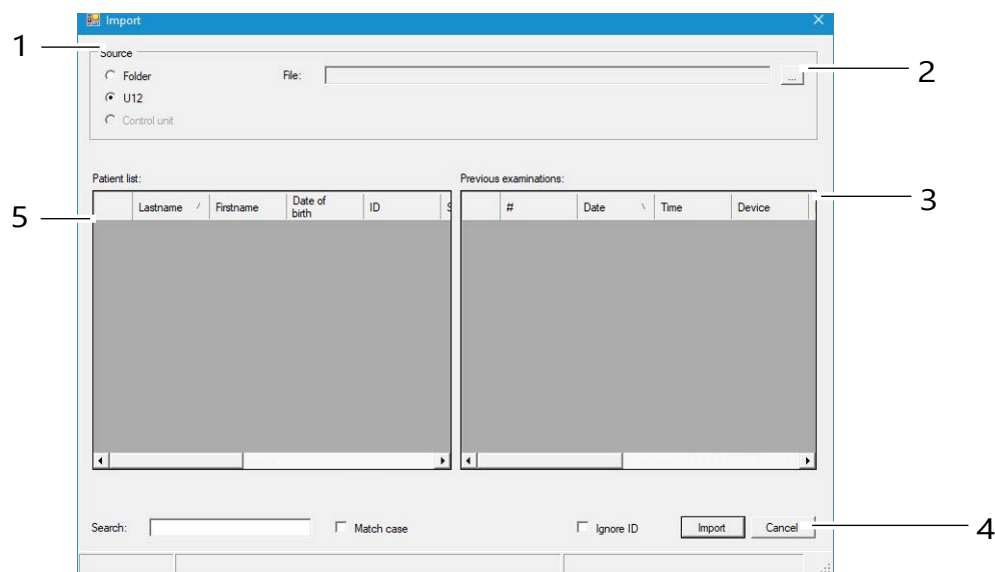


Remarque

Perte de données due à des virus informatiques
Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

→ Avant d'importer les données, vérifiez que la clé USB sur laquelle elles se trouvent ne contient pas de virus.

→ Appuyez sur le bouton [Importer] [Import]. La boîte de dialogue suivante apparaît :



Boîte de dialogue [Importer] [Import]

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1 Sélection de la source des données | 4 Bouton [Importer] [Import] |
| 2 Bouton [...] | 5 Liste des patients |
| 3 Liste des examens | |



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings). Voir le [manuel de l'utilisateur](#).

→ Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

→ Sélectionnez l'option (1) dans laquelle se trouvent les données source (Dossier (Folder) ou Fichier unique (Single file) (U12)).



Recommandation : importez les données du patient avec l'option « Dossier » (Folder).

- Appuyez sur le bouton [...] (2).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire souhaité, dans lequel se trouvent les données du patient : .DAT et .BMP.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open]. La partie inférieure de la boîte de dialogue présente les patients trouvés, ainsi que les examens correspondants.
- Appuyez sur le bouton [Importer] [Import] (4) pour importer les données.
Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

9.4.1 Saisie d'un nouveau patient



Vous ne pouvez lancer une mesure depuis l'ordinateur/ordinateur portable que si vous avez saisi un patient dans la gestion des données des patients.

Lorsque vous lancez la mesure depuis le logiciel de l'ordinateur, les données du patient sont transférées (via le câble USB) vers le Corvis® ST, où elles sont enregistrées.

Après la mesure avec le Corvis® ST, les données d'examen sont automatiquement enregistrées sur l'ordinateur/ordinateur portable dans le dossier du patient correspondant.

Saisie manuelle d'un nouveau patient

Vous pouvez également saisir manuellement un nouveau patient.

- Appuyez sur le bouton [Nouveau] [New] pour enregistrer un nouveau patient dans la gestion des données des patients.
- Dans la fenêtre du patient, saisissez son nom, son prénom et sa date de naissance.



Fig. 9-3: Saisie d'un patient

Facultativement, vous pouvez également saisir un numéro d'identification pour le patient.

- Appliquez vos saisies avec le bouton [Enregistrer] [Save].
Le patient que vous venez ainsi de créer apparaît dans la liste des parents et est sélectionné automatiquement.

9.4.2 Sélection d'un patient existant

Dans la liste des patients sur le côté gauche de l'écran, tous les patients examinés jusqu'à présent sont répertoriés dans l'ordre alphabétique :

Patient list:			
	Lastname	Firstname	Date of birth
▶	00_Demo_Corvis	Stable	11.11.1975
	00_Demo_Corvis	Pre/post CXL	24.07.1988
	00_Demo_Corvis	Normal	18.07.1983
	00_Demo_Corvis	Keratoconus	02.05.1996

Fig. 9-4: Liste des patients

- ➔ Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
- ➔ Saisissez le nom du patient ou l'initiale de son nom dans le champ Nom (Last name).
Facultativement, vous pouvez rechercher le patient par son numéro d'identification, son prénom ou sa date de naissance si ceux-ci ont été attribués lors de la saisie initiale du patient.
- ➔ Cliquez sur l'entrée de liste souhaitée pour appliquer le nom du patient dans la fenêtre du patient. Parallèlement, les examens existants pour le patient sont répertoriés dans la fenêtre d'examen (en bas à droite).

Recherche avancée d'un patient : Case à cocher [Avancé] [Extended]

- ➔ Activez la case à cocher [Avancé] [Extended].
Des paramètres de recherche supplémentaires s'affichent, permettant par exemple de faire référence à des examens antérieurs. Poursuivez comme lors de la saisie d'un nom de patient.



Fig. 9-5: Recherche avancée

10 Réalisation d'une mesure

Vous effectuez une mesure de chaque œil avant d'enregistrer les données. Pour effectuer une mesure, vous devez

- démarrer le programme Corvis® ST sur l'ordinateur, «*Commencer une mesure avec le programme Corvis® ST sur l'ordinateur*», page 41
- régler le Corvis® ST, «*Réglage du Corvis® ST*», page 42
- déclencher une mesure, «*Déclenchement de la mesure*», page 47
- effectuer la deuxième mesure, «*Réalisation d'une deuxième mesure*», page 47
- enregistrer les données, «*Enregistrement des données*», page 48
- terminer la mesure, «*Fin de la mesure*», page 48

10.1 Commencer une mesure avec le programme Corvis® ST sur l'ordinateur

- ➔ Sélectionnez un patient.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Corvis ST] pour lancer le programme Corvis® ST.



Fig. 10-1: lancement du programme Corvis® ST



Condition préalable : le démarrage automatique doit être activé dans les paramètres du logiciel Corvis® ST. Voir le *manuel de l'utilisateur*.

10.2 Réglage du Corvis® ST

Avant de déclencher une mesure, vous devez régler le Corvis® ST.



Prudence

Risque de contact de la buse d'air avec l'œil du patient

- Avant de commencer la mesure, assurez-vous que la butée de sécurité est bien réglée, «*Réglage de la butée de sécurité*», page 32. Vous éviterez ainsi tout contact de la buse d'air avec l'œil du patient.

Risque de coincement des mains ou des parties du corps

- Pendant une mesure : veillez à ce que le patient ne mette ni sa main ni aucune partie de son corps entre la tête de mesure et le socle de réglage.
-



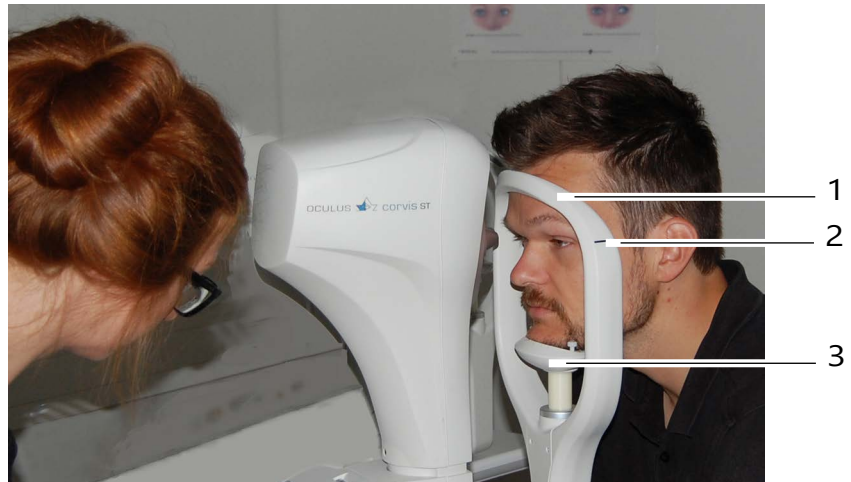
Remarque

Mesure erronée due à une buse d'air encrassée

- Avant chaque mesure, examinez depuis un angle incliné la pièce en verre de la buse d'air pour détecter les éventuelles traces de poussière, saletés, etc.
 - Si nécessaire, nettoyez la buse d'air, «*Nettoyage de la buse d'air (2)*», page 65.
-

10.2.1 Réglage grossier

- ➔ Vérifiez que
 - le papier du repose-menton a été changé ou que le repose-menton a été nettoyé et désinfecté
 - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté, voir également «Nettoyage, désinfection et entretien», page 63
- ➔ Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- ➔ Demandez au patient de poser sa tête sur le repose-menton (3) et l'appui-tête (1).



1 Appui-tête

2 Marquage pour la hauteur des yeux

3 Repose-menton

Fig. 10-2: positionnement du patient en fonction des marquages

Le marquage (2) pour la hauteur des yeux entre le repose-menton et l'appui-tête doit se situer à peu près au niveau du centre de l'œil du patient.



Prudence

Risque de contact de la buse d'air avec l'œil du patient

En cas de mouvements rapides et/ou non contrôlés, l'œil du patient risque de toucher la buse d'air.

- ➔ Pendant l'utilisation, déplacez prudemment le Corvis® ST vers l'œil du patient.
- ➔ Réglez à nouveau la butée de sécurité au besoin, «Réglage de la butée de sécurité», page 32.



- ➔ Si nécessaire, réglez la hauteur du repose-menton avec les touches. Vous pouvez en outre régler la hauteur de la tête de mesure en tournant le joystick :
Tournez le joystick dans le sens horaire pour relever la tête de mesure.
Tournez le joystick dans le sens antihoraire pour l'abaisser, «Réglage précis», page 45.

- ➔ Pour préparer le patient à la mesure :
Expliquez au patient ce qui va se passer ensuite pour l'aider à se détendre :
« Un peu d'air va vous être soufflé dans l'œil, n'ayez pas peur. Veuillez patienter et vous détendre. »



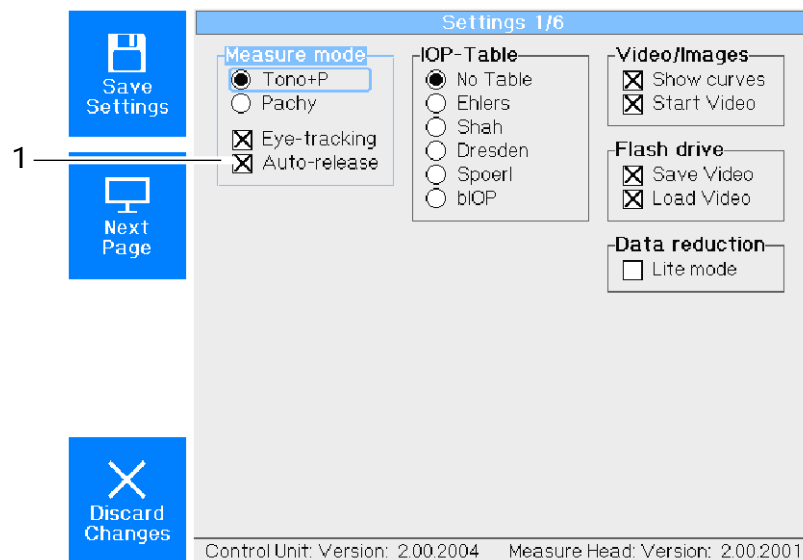
- ➔ Demandez au patient de ne pas ciller pendant la mesure, car cela fausserait le résultat de mesure.

- ➔ Poussez le socle de réglage jusqu'à obtenir une image nette de l'œil du patient à l'écran.



- ➔ Si nécessaire : réglez également la hauteur.

- ➔ La fonction d'Auto-Tracking permet de rechercher automatiquement la position de déclenchement.



1 L'Auto-Tracking est activé

Fig. 10-3: Paramètres

- ➔ Continuez comme décrit au point «Déclenchement de la mesure», page 47

Si vous n'utilisez pas la fonction d'Auto-Tracking, vous devez effectuer un réglage précis, «Réglage précis», page 45.

10.2.2 Réglage précis

→ Utilisez le joystick pour effectuer le réglage précis selon les instructions affichées à l'écran. Déplacez ou tournez le joystick dans les directions indiquées :

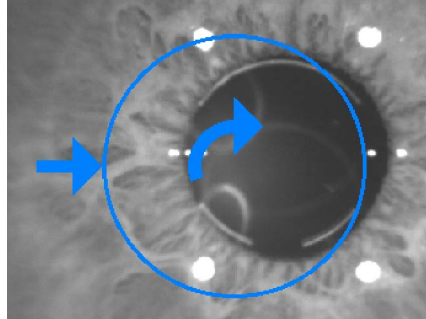


Fig. 10-4: réglage précis

Exemple → Poussez le joystick vers la droite.
 → Tournez le joystick dans le sens horaire.

Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement du joystick ^{aa}
→	vers la droite	Pousser le joystick vers la droite
←	vers la gauche	Pousser le joystick vers la gauche
↑	vers l'avant	Pousser le joystick vers le patient
↓	vers l'arrière	Éloigner le joystick du patient
↻	vers le haut	Tourner le joystick dans le sens horaire
↻	vers le bas	Tourner le joystick dans le sens antihoraire

a. Si vous tournez le joystick jusqu'en butée, la tête de mesure et le repose-menton se déplacent dans le sens opposé.

Lorsque vous êtes suffisamment proche de la position cible, une croix entourée de quatre barres s'affiche au centre du cercle.

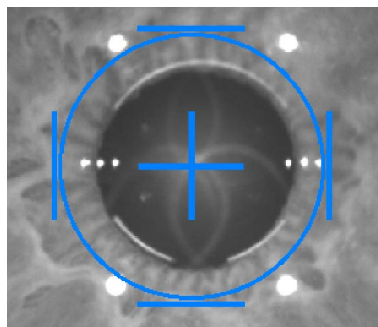
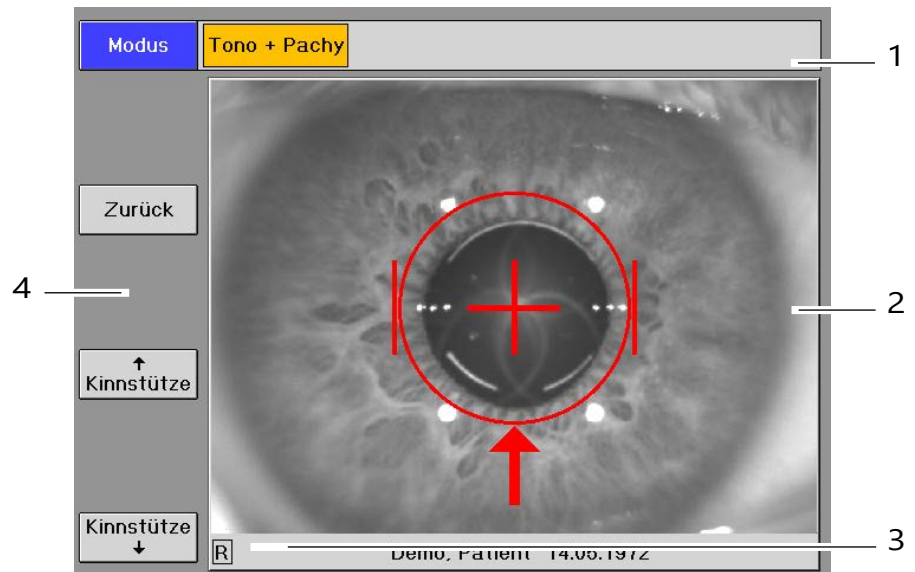






Fig. 10-5: position de déclenchement atteinte

Pendant le processus de mesure, vous travaillez avec l'écran suivant sur l'unité de commande :



- 1 Affichage du mode de mesure
- 2 Image de la caméra
- 3 Œil examiné
- 4 Touches

Fig. 10-6: écran lors du processus de mesure

Élément	Fonction
Mode de mesure (1)	Informations sur le mode de mesure, activées automatiquement
Image de la caméra (4)	Image de caméra de l'œil du patient
Données du patient (3)	Informations sur le patient ; l'œil à examiner (R ou L) est automatiquement sélectionné et affiché.
Touches (4)	
	Choix du mode de mesure
	Retour à la gestion des données des patients
	Réglage de la hauteur
	

10.3 Déclenchement de la mesure

Une mesure est effectuée sur chaque œil. Les résultats de mesure sont ensuite transférés sur l'ordinateur/ordinateur portable.

En fonction du préréglage (*voir le manuel de l'utilisateur*), la mesure est automatiquement déclenchée ou vous devez déclencher manuellement la mesure.

Déclenchement automatique

Une fois la position de déclenchement atteinte, (*Fig. 10-5, page 45*), le Corvis® ST déclenche automatiquement la mesure.

Déclenchement manuel

- ➔ Déclenchez la mesure manuellement en appuyant que le bouton du joystick (*Fig. 9-1, page 34, pos. 4*).

10.4 Réalisation d'une deuxième mesure

- ➔ Positionnez l'autre œil du patient devant le Corvis® ST. En fonction du préréglage, la mesure est automatiquement déclenchée ou vous devez déclencher manuellement la mesure.

Après les mesures

- ➔ Appuyez sur la touche. Les mesures sont calculées.

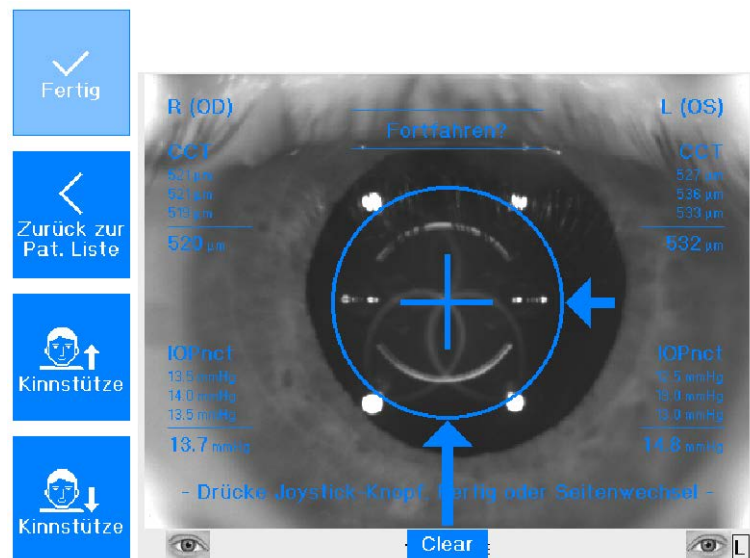


Fig. 10-7: Fin de l'examen

Vous devez attendre la fin de cette procédure avant de pouvoir enregistrer les résultats de mesure (*Chap. 10.5, page 48*) ou d'afficher les résultats de mesure sur l'ordinateur (*Chap. 11, page 53*). Les valeurs de PIO et de pachymétrie s'affichent préalablement sur l'appareil.

10.5 Enregistrement des données

En fonction de l'installation, vos données sont transférées vers un ordinateur/ordinateur portable. Sur l'ordinateur, vous pouvez utiliser la gestion des données des patients pour les données, [Chap. 11, page 53](#).



Remarque

Perte de données en cas d'interruption de l'enregistrement

Si vous arrêtez le Corvis® ST alors que la barre de progression de l'enregistrement est encore affichée, les données seront perdues.

➔ N'arrêtez l'appareil qu'une fois l'enregistrement terminé, autrement dit que la barre de progression est parvenue à son terme.



Si vous avez directement saisi le patient sur le Corvis® ST, la mesure n'est pas automatiquement enregistrée dans un fichier. Vous pouvez utiliser une clé USB, [Chap. 12.5.2, page 61](#).

Vous pouvez définir la vitesse de transfert des données du Corvis® ST vers l'ordinateur/ordinateur portable dans les paramètres de l'appareil ([voir le manuel de l'utilisateur](#)).

10.6 Fin de la mesure

Dans le programme Corvis® ST

Cet élément de menu vous permet de choisir d'autres patients ou de quitter le programme Corvis® ST. Vous accédez à la gestion des données des patients.

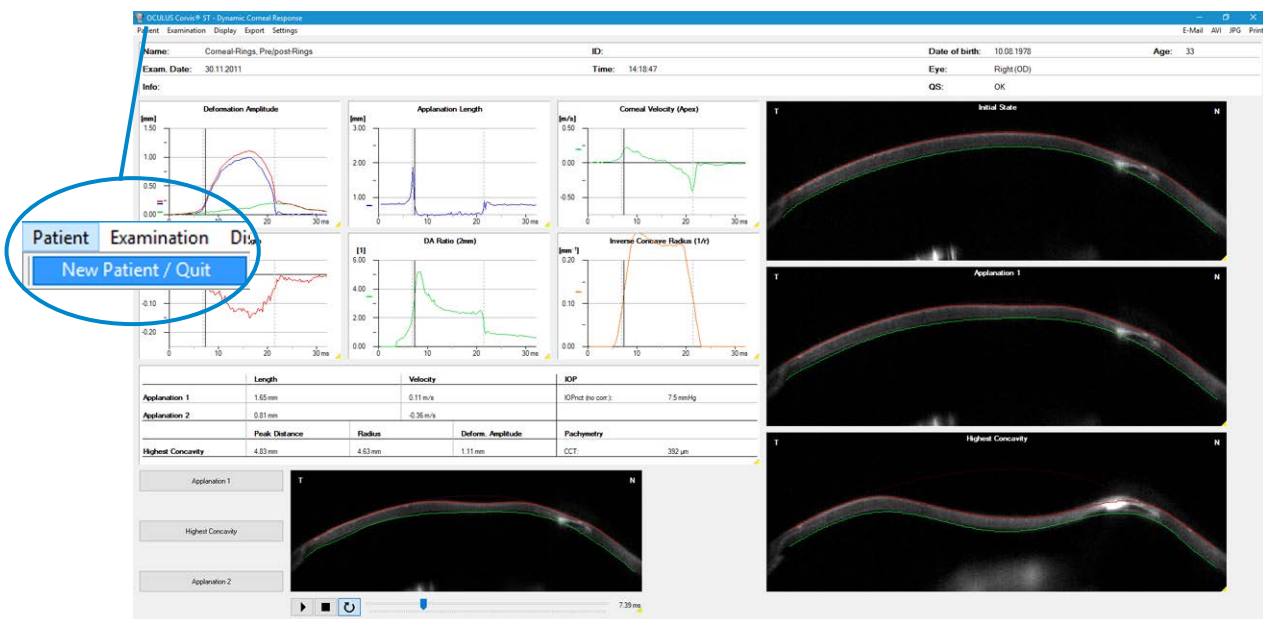


Fig. 10-8: Fin de l'examen

➔ Appuyez sur le bouton [Nouveau patient/Fin] [New Patient/Quit].

Sur le Corvis® ST

- Après chaque patient, retirez l'une de feuilles en papier du repose-menton, voir [Chap. 13.4, page 67](#).
- Désinfectez l'appui-tête et si nécessaire le repose-menton après chaque patient, [Chap. 13.2, page 66](#).



Prudence

Risque d'infection après une mesure effectuée sur un patient malade
Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, la buse d'air et le capot avant peuvent être contaminés.

- Nettoyez la buse d'air si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, «[Nettoyage de la buse d'air \(2\)](#)», [page 65](#).
- Désinfectez le capot avant, [Chap. 13.2, page 66](#).

10.7 Modification des données des patients dans la gestion des données des patients

Lorsque vous avez terminé un examen, vous pouvez modifier les données du patient dans la gestion des données des patients. Vous pouvez

- renommer, [Chap. 10.7.1, page 49](#)
- exporter, [Chap. 10.7.2, page 50](#)
- et sauvegarder les données du patient, [Chap. 10.7.3, page 51](#)

Vous pouvez en outre modifier les paramètres de gestion des données des patients, [manuel de l'utilisateur](#).

10.7.1 Renommage des données des patients

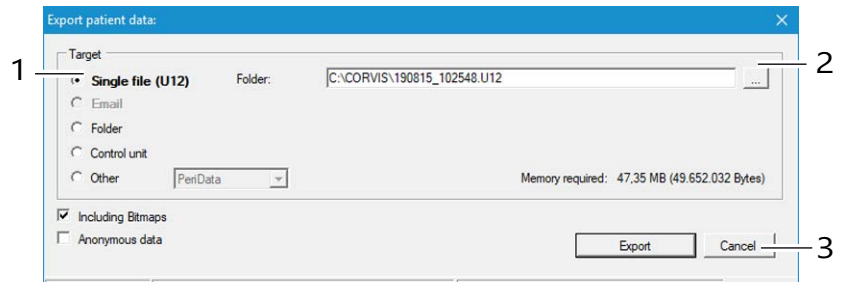
Les données des patients peuvent être modifiées par la suite après leur création.

- Appuyez sur le bouton [Modifier] [Change].
Les champs de saisie des données des patients sont à présent déverrouillés. Le curseur permet d'accéder au champ Nom (Last name).
- Modifiez les entrées des différents champs.
- Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

10.7.2 Exportation des données des patients

Pour transmettre les données des patients et des examens à un autre cabinet par exemple, vous pouvez exporter ces données.

- ➔ Repérez le patient et, s'il y a lieu, également l'un des examens dans la liste correspondante.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] sous la liste des patients. La boîte de dialogue suivante apparaît :



- 1 Sélection de l'emplacement d'enregistrement
- 2 Bouton [...]
- 3 Boutons [Annuler] [Cancel] et [Exporter] [Export]

Fig. 10-9: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings). Voir le [manuel de l'utilisateur](#).

Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

- ➔ Sous Destination (Target) (1), choisissez la manière dont vous souhaitez exporter les données.



Recommandation : Exportez les données du patient par le biais de l'option Fichier individuel (U12) (Individual file (U12)).

- ➔ Appuyez sur le bouton [...] (2).
- ➔ Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.
- ➔ Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open].
- ➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] (3) pour exporter les données.

10.7.3 Sauvegarde des données [Backup]

Il est recommandé d'effectuer régulièrement une sauvegarde de toutes les données relatives aux patients et aux examens. En cas de perte de données, cette fonction vous permet de restaurer les données à partir d'une sauvegarde créée précédemment. Comme la sauvegarde des données prend un certain temps, selon le volume de la base de données et les données à sauvegarder, il convient d'effectuer une sauvegarde lorsque l'ordinateur, ainsi que l'appareil, ne sont pas utilisés pendant un certain temps.



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

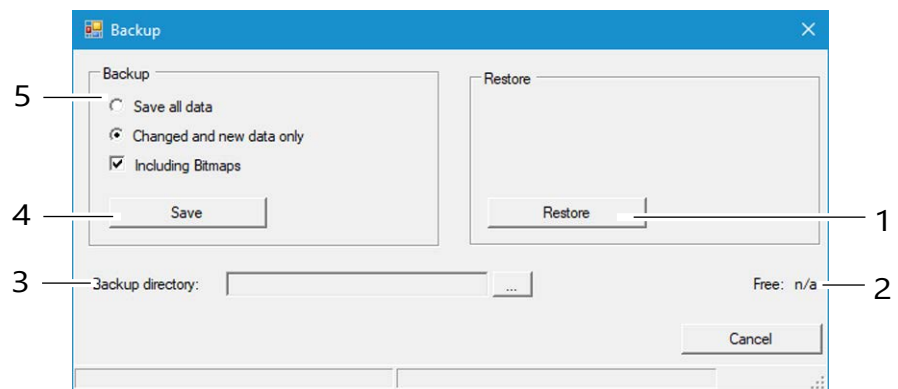
➔ Avant de sauvegarder les données, vérifiez que la clé USB sur lequel elles se trouvent ne contient pas de virus.



Dans le cas d'une sauvegarde des données à l'aide de la gestion des données des patients, les règles généralement valables pour la création de copies de sauvegarde s'appliquent. Ainsi, le stockage des fichiers de sauvegarde doit toujours s'effectuer sur un système séparé (p. ex. une clé USB avec suffisamment d'espace).

10.7.4 Sauvegarde des données

➔ Dans la partie supérieure droite de la gestion des données des patients, appuyez sur le bouton [Backup] [Sauvegarde]. La boîte de dialogue suivante apparaît :



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 Bouton [Restaurer] [Restore] | 4 Bouton [Enregistrer] [Save] |
| 2 Affichage de l'espace mémoire disponible | 5 Sélection des données à sauvegarder |
| 3 Répertoire de sauvegarde et bouton [...] | |

Fig. 10-10: Boîte de dialogue [Backup] [sauvegarde]

➔ Choisissez de sauvegarder l'ensemble des données ou seulement celles qui ont été modifiées.



La gestion des données des patients repère en interne tous les enregistrements sauvegardés.

Si vous sélectionnez l'option Uniquement les données modifiées et nouvelles (Changed and new data only), seuls les enregistrements qui n'ont encore pas été sauvegardés lors d'une sauvegarde précédente sont sauvegardés.

- Appuyez sur le bouton [...] à droite en regard du champ Répertoire de sauvegarde (Backup directory) (3).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel les données doivent être sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Save] [Enregistrer] (4) pour sauvegarder les données. Les données sélectionnées précédemment sont alors sauvegardées dans le répertoire correspondant.

10.7.5 Restauration des données

À la suite d'une perte de données, il est possible d'importer à nouveau dans la gestion des données des patients les données d'une sauvegarde réalisée précédemment.

- Appuyez sur le bouton [...] à droite en regard du champ Répertoire de sauvegarde (Backup directory) (3).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Restaurer] [Restore] (1) pour lire les données. Toutes les données du répertoire correspondant sont récupérées dans la gestion des données du patient.

10.7.6 Sauvegarde automatique

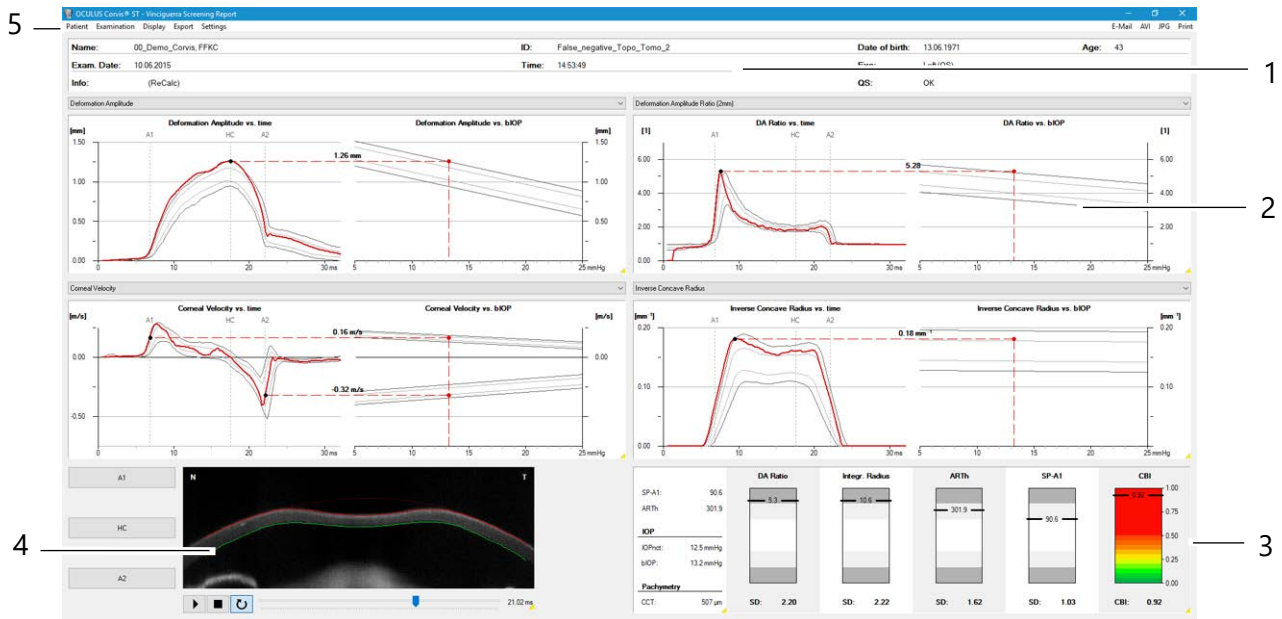
Outre la sauvegarde effectuée manuellement, il est également possible d'effectuer la sauvegarde automatiquement lorsque l'on quitte la gestion des données des patients. Les réglages nécessaires s'effectuent dans la zone « Réglages » (Settings). Voir le [manuel de l'utilisateur](#).

11 Travail avec le programme Corvis® ST

Lorsque vous avez sélectionné un examen dans la gestion des données des patients et donc démarré le programme Corvis® ST, le programme Corvis® ST charge l'examen souhaité.

Si ce n'est pas le cas, vous devez d'abord charger un examen, [Chap. 9.3, page 37](#).

Une vue générale de la mesure s'affiche.



- 1 Données du patient et de l'examen
- 2 Graphique en courbe
- 3 Graphique à barres
- 4 Fonction vidéo
- 5 Barre de menu

Fig. 11-1: écran « Vinciguerra Screening Report » à titre d'exemple



Ce chapitre décrit les principaux éléments de commande du programme Corvis® ST. Vous en trouverez une description détaillée dans le [manuel de l'utilisateur](#).

11.1 Consultation des données du patient et de l'examen [1]

Les données du patient et de l'examen sont affichées sur chaque écran du programme Corvis® ST.

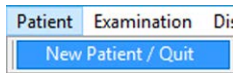
11.2 Travail avec la barre de menu [5]

Vous pouvez accéder à la barre de menu depuis n'importe quel écran du programme Corvis® ST.



Fig. 11-2: barre de menu du logiciel Corvis® ST

11.2.1 Élément de menu « Patient »

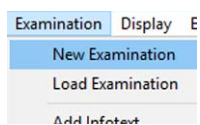


Sélection d'autres patients/quitter le programme Corvis® ST

Cet élément de menu vous permet de choisir un autre patient ou de quitter le programme Corvis® ST. Vous accédez à la gestion des données des patients.

➔ Appuyez sur le bouton [Nouveau patient/Fin] [New Patient/Quit].

11.2.2 Élément de menu « Examen »



Lancement d'un nouvel examen

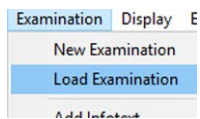
Si un examen n'est pas automatiquement déclenché, vous pouvez le lancer ici.

➔ Appuyez sur le bouton [Nouvel examen] [New Examination].

Affichage de l'examen

Cet onglet vous permet de charger les examens disponibles.

➔ Appuyez sur le bouton [Charger un examen] [Load examination]. Pour plus d'informations, consultez le [manuel de l'utilisateur](#).



Saisie d'un texte informatif

Vous pouvez ici saisir ou modifier un texte informatif concernant un examen.

➔ Appuyez sur le bouton [Ajouter un texte informatif] [Add Infotext]. La fenêtre suivante apparaît.

➔ Saisissez le nouveau texte et confirmez avec [OK].

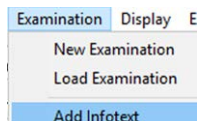
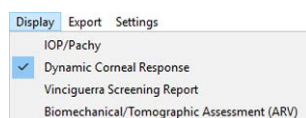


Fig. 11-3: saisie d'un texte informatif

Le nouveau texte apparaît dans les données du patient et de l'examen.

11.2.3 Élément de menu « Affichage »



Affichage de différentes vues

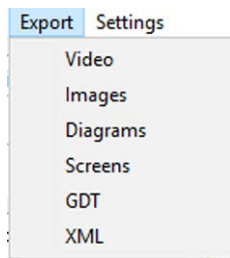
Vous pouvez afficher différentes vues d'un examen

➔ Appuyez sur le bouton correspondant.

Pour plus d'informations sur l'élément de menu « Affichage », consultez le [manuel de l'utilisateur](#).

11.2.4 Élément de menu « Exportation »

Exportation des données

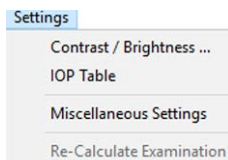


Vous pouvez exporter différentes données d'un examen, comme des vidéos, des images ou des captures d'écran.

- ➔ Appuyez sur le bouton correspondant.
- Pour plus d'informations, consultez le [manuel de l'utilisateur](#).

11.2.5 Élément de menu « Réglages »

Modification des réglages

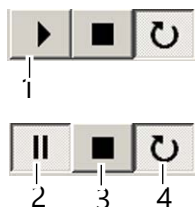


Vous pouvez modifier différents réglages, comme le contraste et la luminosité, pour obtenir une meilleure qualité d'image.

- ➔ Appuyez sur le bouton correspondant.
- Pour plus d'informations, consultez le [manuel de l'utilisateur](#).

11.3 Utilisation de la fonction vidéo [4]

La vidéo montre la déformation totale de la cornée.



- ➔ Appuyez sur la touche (1) pour lancer la vidéo.
- ➔ Appuyez sur la touche (2) pour arrêter la vidéo.
- ➔ Appuyez sur la touche (3) pour passer au début de la vidéo.
- ➔ Appuyez sur la touche (4) pour relancer la vidéo.

11.4 Affichage ciblé des images de la cornée [4]



Vous pouvez consulter les images de la cornée à différents moments ; A1 (Aplanation 1), HC (Highest Concavity) et A2 (Aplanation 2).

- ➔ Appuyez sur la touche correspondante.


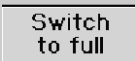



12 Réalisation d'une mesure avec le Corvis® ST

Vous pouvez également effectuer un examen avec le Corvis® ST uniquement et y enregistrer directement les données du patient et de l'examen.

Procédez comme suit :

- Allumez le Corvis® ST, *Chap. 8.5.1, page 32.*
- Saisissez les données du patient, *Chap. 12.2, page 57*
- Préparez et effectuez la mesure, *Chap. 12.3, page 60*
- Terminez la mesure, *Chap. 12.4, page 60*
- Réutilisez les données du patient et de l'examen, *Chap. 12.5, page 61*

Touches et icônes

Touche	Fonction
	Cette touche apparaît après une mesure. Enregistrer les données d'examen dans le dossier du patient, <i>Chap. 12, page 56</i>
	Passer à l'écran « Dynamic Corneal Response » (DCR)
	Naviguer entre les yeux/écrans affichés
	Imprimer les résultats de mesure → Appuyez sur cette touche pour lancer une impression.
	Mesure disponible, afficher la mesure disponible → Appuyez sur cette touche pour afficher d'autres mesures.
R ou L	Affichage de l'œil examiné

12.1 Modification des réglages



Vous pouvez modifier les préreglages standard pour votre mode de mesure individuel. Pour des informations détaillées, consultez le *manuel de l'utilisateur*.

12.2 Saisie des données du patient



Si vous démarrez le programme Corvis® ST depuis un ordinateur, vous n'avez pas besoin de saisir les données du patient ici.

Au démarrage du Corvis® ST, la gestion des données des patients s'affiche.

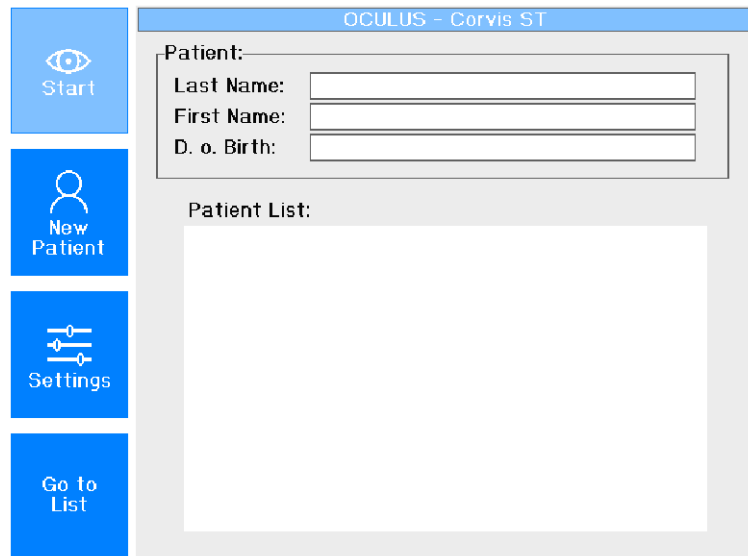


Fig. 12-1: démarrage du Corvis® ST

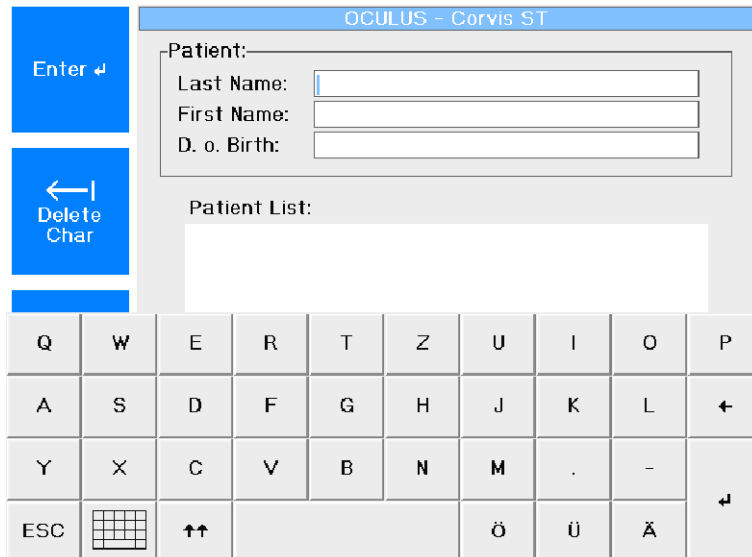
Utilisez la gestion des données des patients pour rattacher les examens à un patient ou pour les enregistrer sur le long terme.



➔ Dans ce cas, saisissez le nom et la date de naissance du patient avant d'effectuer la mesure si possible.

12.2.1 Saisie d'un nouveau patient

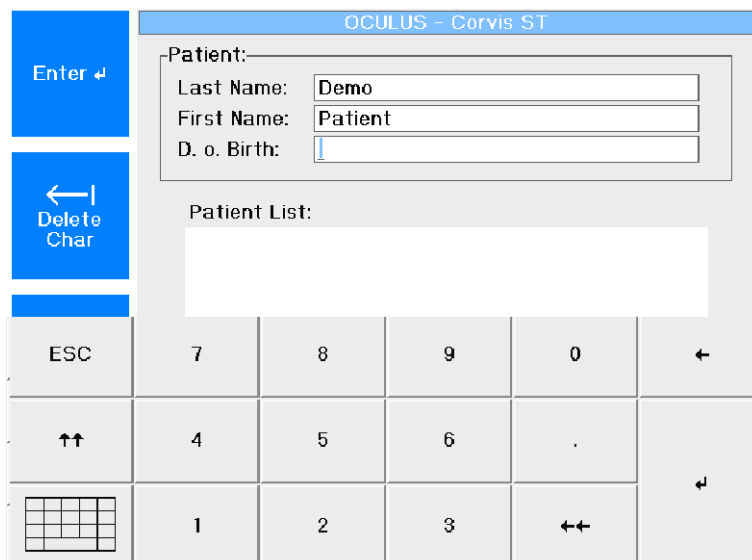
- Dans le menu de gestion des données des patients, appuyez sur la touche [Nouveau Patient] [New Patient] pour saisir un nouveau patient. L'écran suivant apparaît :



The screenshot shows the 'OCULUS - Corvis ST' interface. On the left, there are three blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), and a grid icon. The main area contains a 'Patient:' form with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' area. At the bottom, a numeric keypad is displayed with letters Q through P in the top row, A through L and a left arrow in the second row, Y through M and a right arrow in the third row, and ESC, a grid icon, ↑↑, and special characters (ö, ù, ä) in the bottom row.

Fig. 12-2: clavier de l'écran tactile pour saisir les données du patient

- Utilisez l'écran tactile comme décrit au point (Chap. 9.2, page 36).
 → Saisissez le patronyme du patient. Confirmez avec la touche [Entrée] [Enter].
 → Saisissez le prénom. Confirmez avec la touche [Entrée] [Enter].
 Dans le champ « Date de naissance » [D. o. Birth], le clavier de l'écran tactile devient un pavé numérique :



This screenshot is similar to Fig. 12-2, but the 'D. o. Birth:' field now contains a numeric keypad. The keypad has a top row with 'ESC', '7', '8', '9', '0', and a left arrow; a middle row with '↑↑', '4', '5', '6', and a right arrow; and a bottom row with a grid icon, '1', '2', '3', and a double left arrow.

Fig. 12-3: clavier de l'écran tactile, pavé numérique

- Saisissez la date de naissance du patient, puis confirmez avec la touche [Entrée] [Enter].



Si vous avez saisi le calcul de correction selon « Spoerl », vous devez saisir la date de naissance du patient pour calculer correctement la correction.

On vous demande alors si vous souhaitez enregistrer le nouveau patient.

➔ Cliquez sur « Oui » (Yes).

Le nom du patient apparaît dans la liste.

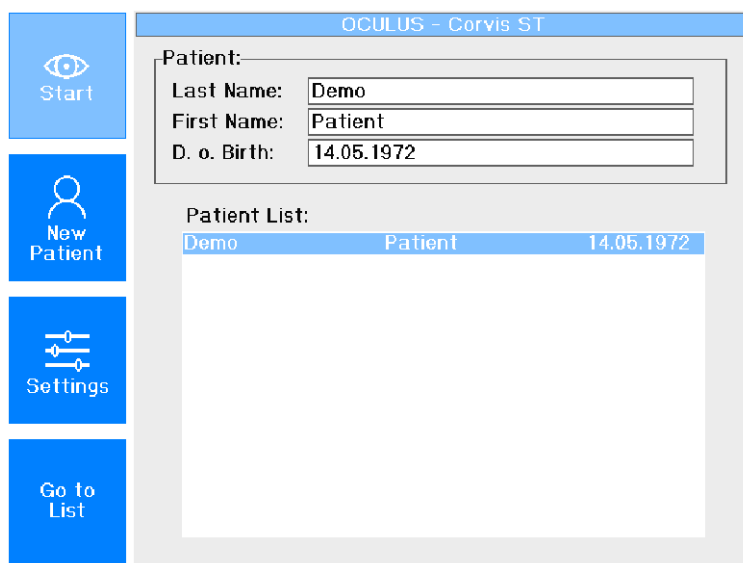


Fig. 12-4: Liste des patients

➔ Appuyez sur le bouton [Démarrer] [Start] pour passer à l'écran de mesure, [Chap. 12.5.2, page 61](#).

12.2.2 Sélection d'un patient existant

Sélectionnez un patient dont les données ont déjà été enregistrées et que vous souhaitez à nouveau examiner.

- ➔ Dans le menu de la gestion des données des patients ([Fig. 12-1, page 57](#)), cliquez sur la touche [Liste des patients] [Patient List].
- ➔ Utilisez la molette pour sélectionner l'entrée souhaitée dans la liste.
- ➔ Appuyez sur le bouton de la molette pour sélectionner le patient.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Démarrer] [Start] pour passer à l'écran de mesure, [Chap. 10.1, page 41](#).

12.3 Préparation et réalisation d'une mesure

- Procédez comme décrit aux points [Chap. 9.1, page 34](#) et [Chap. 9.2, page 36](#) pour préparer la mesure.
- Procédez comme suit pour effectuer la mesure :
 - Sélectionner le mode de mesure, [Chap. 10.1, page 41](#)
 - Régler le Corvis® ST, [Chap. 10.2, page 42](#)
 - Déclencher la mesure, [Chap. 10.3, page 47](#)

12.3.1 Choix du mode de mesure

Avant tout examen, vous devez définir le mode de mesure sur le Corvis® ST.



- Appuyez sur cette touche.

Mode tono/pachy

- Appuyez sur la touche [Tono/Pachy].
La tonométrie et la pachymétrie sont effectuées simultanément.

Mode pachy

- Appuyez sur la touche [Pachy].
L'appareil mesure l'épaisseur de la cornée le long de l'axe horizontal sans la PIO.

12.4 Fin de la mesure



Cette touche apparaît après une mesure.

- Appuyez sur cette touche pour enregistrer les données d'examen dans le dossier du patient.
- Après chaque patient, retirez l'une de feuilles en papier du repose-menton, voir [Chap. 13.4, page 67](#).
- Désinfectez l'appui-tête et si nécessaire le repose-menton après chaque patient, [Chap. 13.2, page 66](#).



Prudence

Risque d'infection après une mesure effectuée sur un patient malade
Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, la buse d'air et le capot avant peuvent être contaminés.

- Nettoyez la buse d'air si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, «[Nettoyage de la buse d'air \(2\)](#)», [page 65](#).
- Désinfectez le capot avant, [Chap. 13.2, page 66](#).

12.5 Réutilisation des données d'examen

12.5.1 Suppression d'un patient ou d'un examen

Si vous souhaitez supprimer un patient ou un examen :

- ➔ Sélectionnez le patient concerné.
- ➔ Appuyez sur la touche [Supprimer pat./examen.] [Pat./Exam Delete].

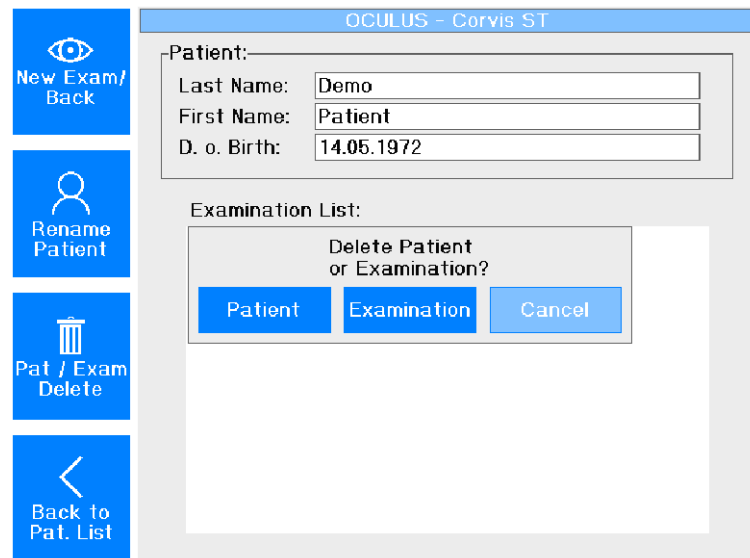


Fig. 12-5: Suppression d'un patient ou d'un examen

Suppression d'un patient :

- ➔ Utilisez la molette pour sélectionner la touche [Patient].
- ➔ Appuyez sur la molette.
Le patient est supprimé.

Suppression d'un examen :

- ➔ Utilisez la molette pour sélectionner la touche [Examen] (Examination).
- ➔ Sélectionnez l'examen à supprimer.
La ligne de l'examen sélectionné est surlignée en bleu.
- ➔ Appuyez sur la molette.
L'examen est supprimé.

12.5.2 Réutilisation des données de la clé USB [en option]

Si votre Corvis® ST n'est pas connecté à un ordinateur, vos données sont enregistrées sur une clé USB située à l'intérieur de l'appareil.



- ➔ Appuyez sur la touche. Les résultats de mesure sont enregistrés avec le nouveau patient.

Vous pouvez réutiliser ces données sur un ordinateur.

Condition préalable : le programme Corvis® ST et la gestion des données des patients doivent être installés sur votre ordinateur.

La clé USB contient des jeux de données .DAT et .BMP. Vous pouvez les importer depuis la gestion des données des patients.

- Ouvrez le capot avec l'écran.

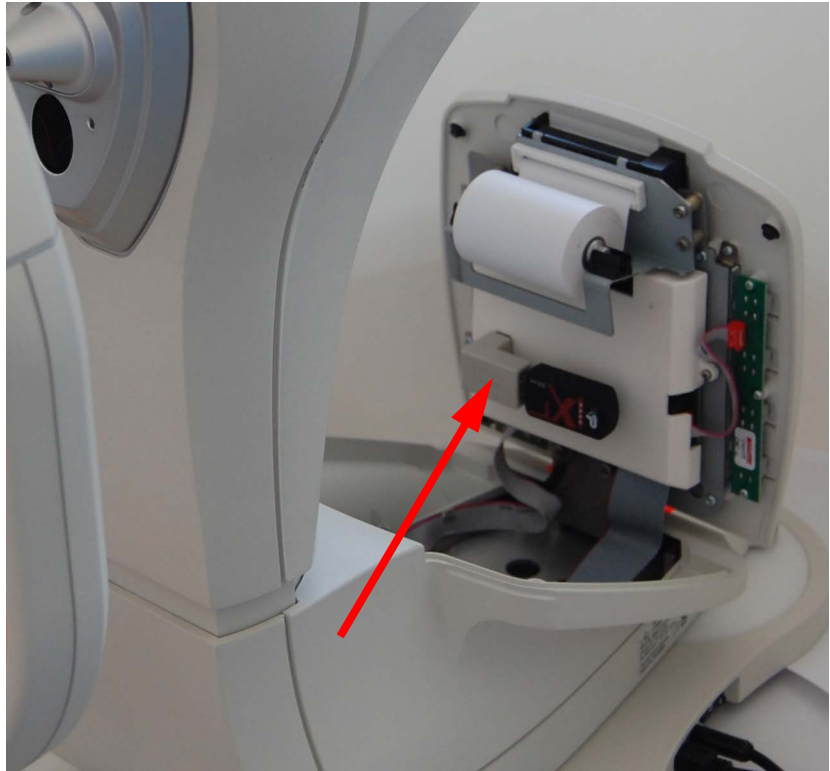


Fig. 12-6: ouverture du capot avec l'écran

- Débranchez la clé USB.
- Branchez la clé USB dans votre ordinateur.
Vous pouvez à présent importer les données dans la gestion des données des patients, [Chap. 9.4, page 38](#).

13 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit comment nettoyer, désinfecter et entretenir le Corvis® ST.

Aucune stérilisation n'est requise.

- Respectez les descriptions de produits ou les modes d'emploi des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.
- Ne nettoyez pas le Corvis® ST avec des produits de nettoyage agressifs, chlorés ou abrasifs.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à la pénétration d'humidité

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le Corvis® ST.

13.1 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si le Corvis® ST n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez le Corvis® ST, [Chap. 8.5.4, page 33](#).
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

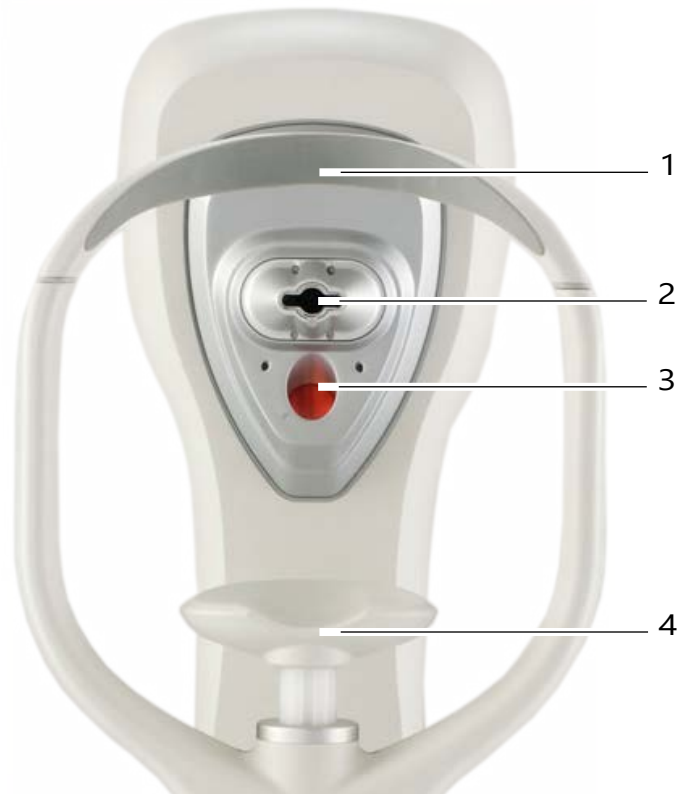
Matériel nécessaire :

- Produit de nettoyage antistatique pour les surfaces en plastique
- Produit de nettoyage pour les surfaces peintes : Mélange à proportions égales d'alcool et d'eau distillée, avec au besoin quelques gouttes de liquide vaisselle du commerce
- Chiffon doux et non pelucheux (microfibres ou gaze)
- Alcool dénaturé
- Nettoyant pour vitres du commerce
- Coton-tiges
- Éventuellement soufflet

Intervalles de nettoyage

- Nettoyez l'appareil une fois par mois ou selon les besoins.

13.1.1 Nettoyage de l'avant de l'appareil



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1 Appui-tête | 3 Verre de protection optique |
| 2 Buse d'air avec partie en verre | 4 Repose-menton |

Fig. 13-1: nettoyage du verre de protection optique et de la buse d'air

Nettoyage de l'appui-tête (1) et du repose-menton (4)



Le Corvis® ST doit rester allumé pour cette étape de nettoyage.

Pendant la réalisation de la mesure, de la transpiration, des produits cosmétiques et substances similaires provenant du patient peuvent se déposer sur l'appui-tête et le repose-menton.

→ Nettoyez par conséquent ces parties avant d'effectuer l'examen du patient suivant. Essuyez l'appui-tête et le repose-menton avec un chiffon propre avant et après chaque mesure effectuée sur un patient.



En présence d'encrassements plus importants, ne nettoyez pas plusieurs fois les pièces avec un chiffon sec, mais humidifiez le chiffon avec de l'alcool dénaturé.

Nettoyage du verre de protection optique (3)

L'ouverture du boîtier de l'optique est recouverte d'un verre de protection qui doit rester exempt de poussières et de saletés.

- Nettoyez le verre de protection optique avec un chiffon doux et non pelucheux et un nettoyeur pour vitres du commerce.

Nettoyage de la buse d'air (2)



Prudence

Risque d'infection après une mesure effectuée sur un patient malade
Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, la buse d'air peut être contaminée.

- Nettoyez la buse d'air comme décrit ci-dessous.
- Désinfectez au besoin l'appareil, [Chap. 13.2, page 66](#).

- Examinez depuis un angle incliné la pièce en verre de la buse d'air pour détecter les éventuelles traces de poussière, saletés, etc.
- Soufflez la poussière et les éventuels corps étrangers de la pièce en verre avec un soufflet.
- Essuyez ensuite précautionneusement la pièce en verre avec un coton-tige préalablement humidifié d'alcool dénaturé ou d'un nettoyeur pour vitres du commerce.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un nettoyage non conforme

- N'insérez **aucun** objet dans la buse d'air pour la nettoyer.
- Essuyez précautionneusement la buse d'air sans frottement excessif de la surface.
- Avant d'essuyer la buse d'air, veillez à ce qu'elle soit exempte de tout corps étranger. Sinon, vous pourriez rayer la pièce en verre.

- Contrôlez ensuite la pièce en verre.

13.1.2 Nettoyage du boîtier

Nettoyez l'installation frontale après chaque examen. Faites de même avec le boîtier au besoin.

- Arrêtez le Corvis® ST, [Chap. 8.5.4, page 33](#).
- Débranchez la prise secteur. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.
- En cas de nettoyage avec un chiffon humide, veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Corvis® ST.
- Nettoyez les surfaces en plastique et les surfaces peintes avec des produits de nettoyage adaptés.

Nettoyage de l'écran

- Nettoyez l'écran avec un chiffon doux, sec et non pelucheux.

13.2 Désinfection

Matériel nécessaire :

- Kit de désinfection et de nettoyage (non fourni),
ou : lingettes désinfectantes Pursept®-A Xpress,
Sté Merz+Co., D-60318 Francfort
Tél. : +49 69 1503 1 ; Fax : +49 69 596 21 50 ; E-mail :
merzpr@merz.de
- Arrêtez le Corvis® ST, voir [page Chap. 8.5.4, page 33](#).



1 Appui-tête

2 Capot avant

Fig. 13-2: Désinfection

- Désinfectez l'appui-tête (1) et au besoin le repose-menton après chaque examen.



Prudence

Risque d'infection après une mesure effectuée sur un patient malade
Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, le repose-menton, le capot avant et le boîtier peuvent être contaminés.

- Désinfectez le capot avant (2) et le boîtier au besoin.



Remarque

Endommagement de l'appareil par une solution de désinfection

La solution de désinfection risque d'endommager la surface de l'appareil si elle est pulvérisée directement dessus.

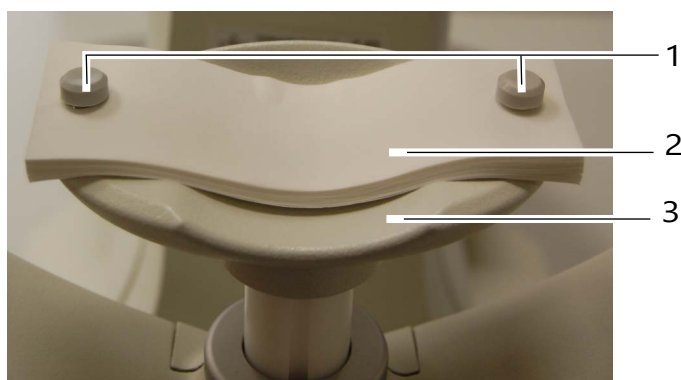
- Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur un chiffon de nettoyage et non directement sur l'appareil.

13.3 Entretien

- ➔ En tant qu'exploitant, gardez à l'esprit que l'appareil doit être soumis à un contrôle métrologique (MTK) tous les 2 ans conformément au règlement allemand sur l'exploitation des dispositifs médicaux, annexe 2 tonomètres.
- ➔ Pour garantir un fonctionnement impeccable et sûr de l'appareil, voici nos recommandations : Tous les deux ans, faites vérifier le Corvis® ST par notre service après-vente ou par un revendeur agréé.

13.4 Fixation de papier sur le repose-menton

Procédez comme suit pour poser un nouveau papier de repose-menton :



- 1 Tiges de fixation
- 2 Papier de repose-menton
- 3 Repose-menton

Fig. 13-3: fixation du papier de repose-menton

- ➔ Retirez les deux tiges de fixation (1) du repose-menton.
- ➔ Placez le papier de repose-menton (2) de manière à ce que les trous du papier et ceux du repose-menton (3) correspondent.
- ➔ Insérez les deux tiges de fixation (1) dans le repose-menton.

13.5 Mise en place d'un nouveau rouleau d'impression

→ Ouvrez le capot avec l'écran.



Fig. 13-4: Ouverture du capot avec l'écran

L'écran suivant apparaît :

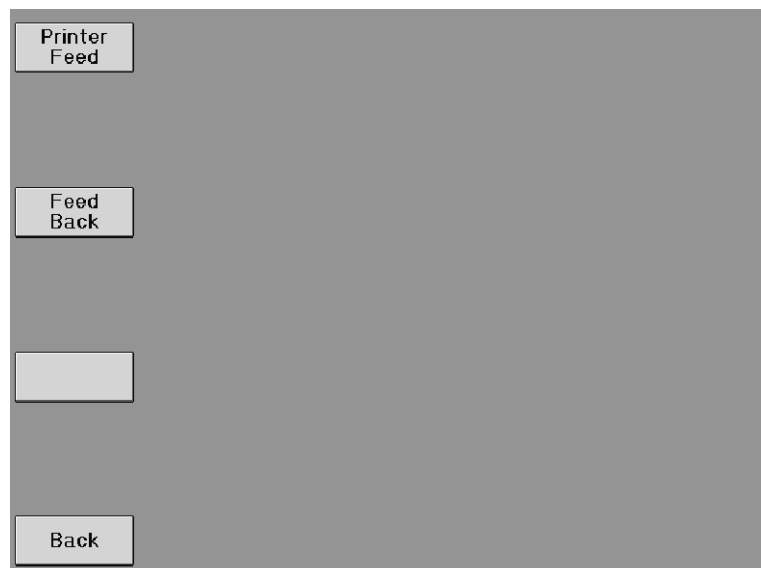
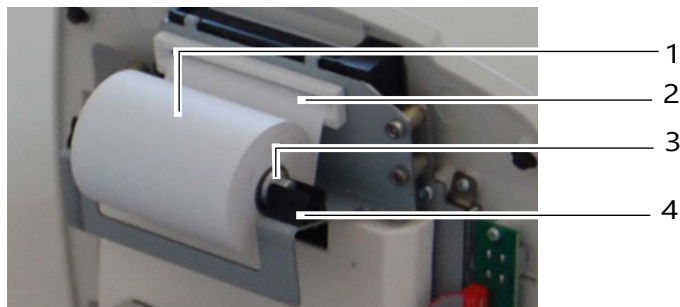


Fig. 13-5: Remplacement du papier d'impression

Vous pouvez dérouler et enrouler le rouleau d'impression en appuyant sur les boutons « Dérouler » (Printer Feed) et « Enrouler » (Feed Back).

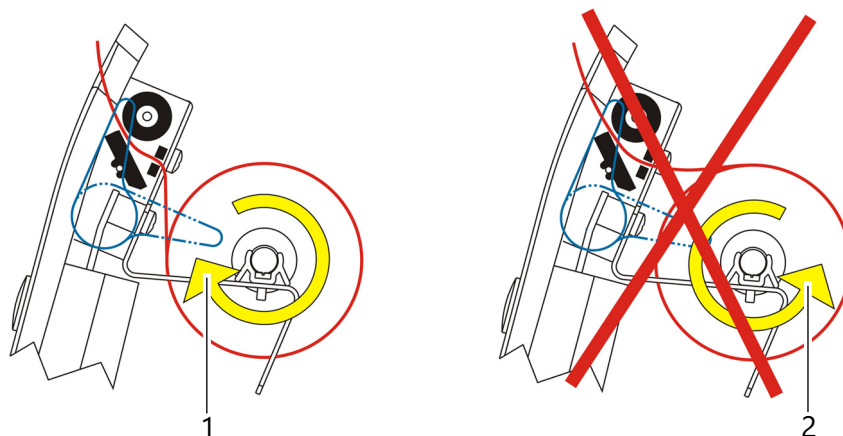
- ➔ Appuyez sur le bouton « Enrouler » (Feed Back) pour enrouler le papier d'impression.



- | | |
|----------------------------------|-------------------|
| 1 Rouleau de papier d'impression | 3 Tige métallique |
| 2 Fente blanche | 4 Support |

Fig. 13-6: Retrait/mise en place du papier d'impression

- ➔ Retirez le rouleau de papier d'impression (1) du support (4).
- ➔ Retirez la tige métallique (3) au centre.
- ➔ Insérez la tige métallique dans le nouveau rouleau de papier d'impression et placez le rouleau de papier d'impression dans le support (4).
- ➔ Poussez le papier provenant du bas à travers la fente blanche (2).
- ➔ Veillez à un guidage correct du papier (1).



1 Guidage correct du papier

2 Mauvais guidage du papier

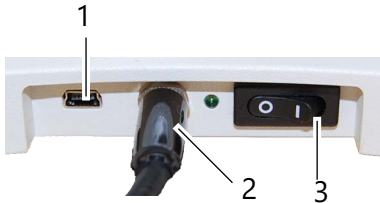
Fig. 13-7: Mise en place du papier d'impression

- ➔ Appuyez sur le bouton « Dérouler » (Printer Feed) pour faire passer le papier d'impression dans l'ouverture.
- ➔ Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 13-4, page 68](#).

14 Démontage, transport et stockage

Avant de pouvoir transporter et stocker l'appareil, vous devez le démonter et l'emballer correctement. Pour éviter les dommages dus au transport, appliquez les mesures suivantes.

14.1 Position de rangement



- ➔ Allumez l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off (3)
- ➔ Appuyez sur le bouton Paramètres (Settings)
- ➔ Allez jusqu'à la page 5/5 des paramètres
- ➔ Cliquez sur « Position de rangement » (Parking position),

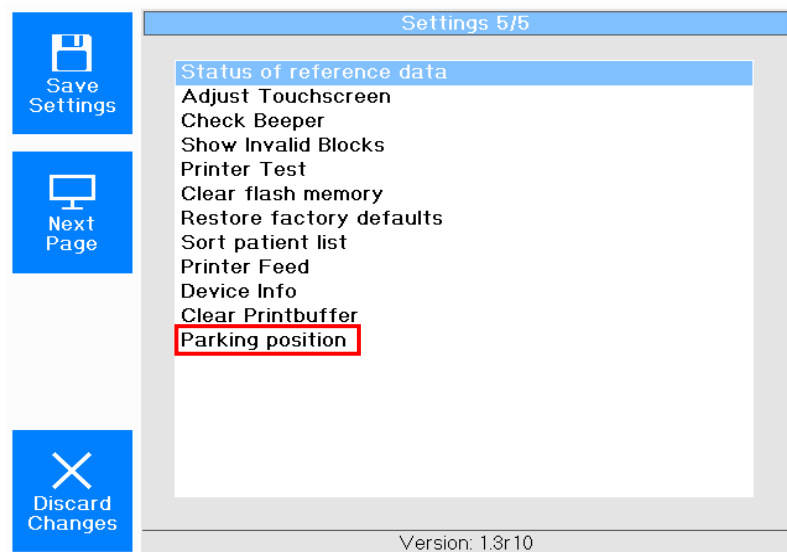
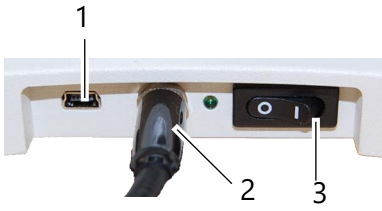


Fig. 14-1: Fenêtre 5/5 du menu paramètres

L'appareil se met en position de rangement.

14.2 Verrouillage de la sécurité de transport



- ➔ Arrêtez le Corvis® ST avec l'interrupteur On/Off (2).
- ➔ Débranchez la prise secteur.
- ➔ Débranchez le câble secteur (1) de l'appareil.
- ➔ Ouvrez le capot avec l'écran.

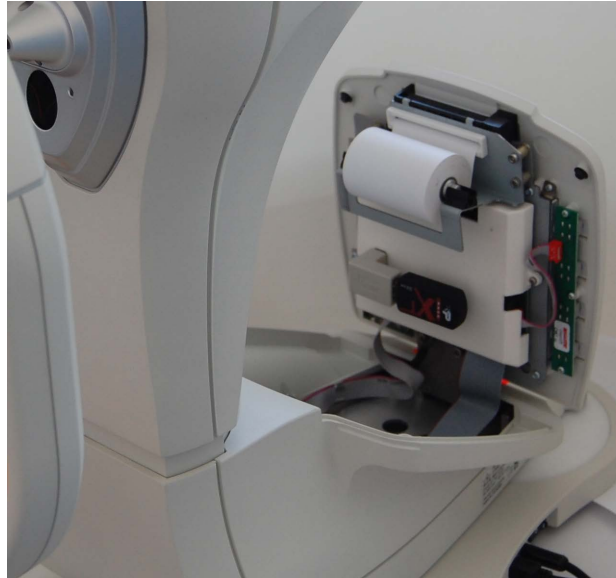
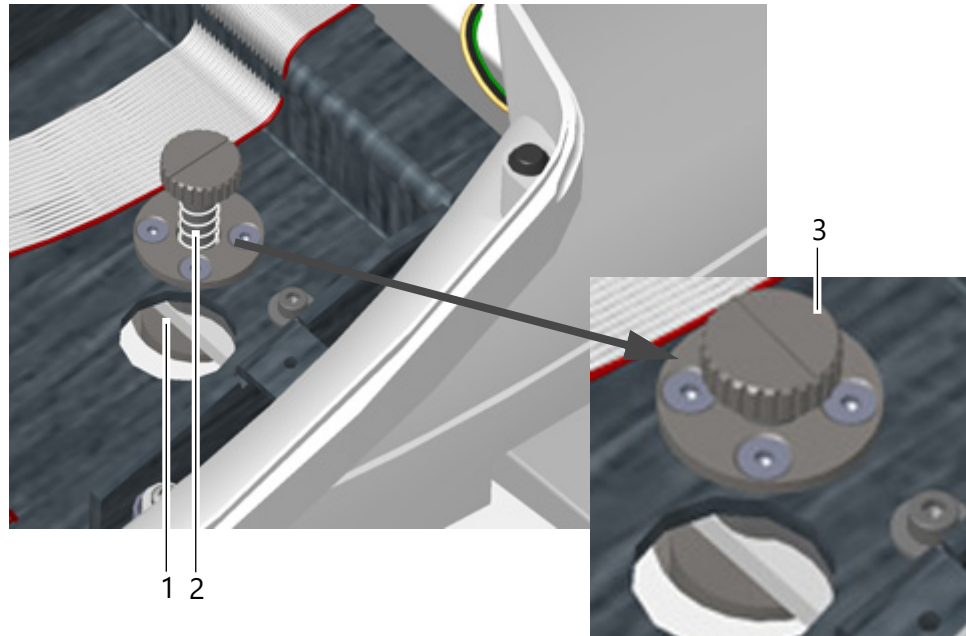


Fig. 14-2: Ouverture du capot avec l'écran

- ➔ Déplacez l'appareil sur son socle de réglage via le logement (1) de la sécurité de transport.
- ➔ Verrouillez la sécurité de transport (3).
Pressez pour cela légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens horaire en position « verrouillée » (3). La sécurité de transport doit s'enclencher.



- 1 Logement de la sécurité de transport
- 2 Ressort

- 3 Position « verrouillée »

Fig. 14-3: Verrouillage de la sécurité de transport

- ➔ Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 14-2, page 71](#)

14.3 Verrouillage du joystick

- ➔ Tournez le levier (1) vers la droite jusqu'en butée.



Fig. 14-4: Verrouillage du joystick

L'appareil est maintenant prêt et peut être emballé.

14.4 Remarques concernant le transport et le stockage

Cet appareil résiste aux températures de transport et de stockage suivantes.

Conditions de stockage

Température ambiante	-10 — +55 °C
Humidité relative y compris condensation	10 — 95 %
Pression d'air	700 — 1060 hPa

Conditions de transport

Température ambiante	-40 — +70 °C
Humidité relative y compris condensation	10 — 95 %
Pression d'air	500 — 1060 hPa



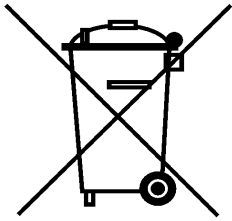
Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un transport et à un stockage incorrects

Si vous levez l'appareil par l'appui-tête, celui-ci risque de rompre.

- Prenez l'appareil par le dessous pour le lever.
- Évitez les chocs, les vibrations et les impuretés.
- Évitez les températures élevées et l'humidité.
- Après chaque transport, vérifiez que l'appareil n'a pas été endommagé.
- Lors du transport, ne tenez pas l'appareil par le joystick.
- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage pour mettre l'appareil en service.
- Les composants optiques risquent de s'embuer sous l'effet d'une forte variation de température entre les zones froides et les pièces chaudes.

15 Élimination des appareils usagés



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

→ Éliminez l'appareil de manière conforme.

16 Recherche d'erreurs



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une mauvaise résolution des erreurs

- Ne branchez et ne débranchez pas de câble tant que le Corvis® ST est allumé.
- Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre en vous appuyant sur les consignes suivantes, indiquez que l'appareil n'est pas opérationnel et informez-en notre service après-vente ou votre revendeur agréé.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Aucune réaction en cas d'actionnement de l'interrupteur On/Off	<p>Le Corvis® ST n'est pas raccordé au secteur.</p> <p>Panne de courant ou prise inactive.</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Brancher le câble d'alimentation dans la prise de courant ou dans la prise de raccordement du Corvis® ST. → Prévenir l'électricien. → Vérifier que le connecteur est bien branché.

17 Conditions de garantie et service après-vente

Les logiciels fournis sont testés par nos soins et répondent aux standards techniques. Veuillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et en particulier les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez droit à la garantie sur le Corvis® ST conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur le Corvis® ST par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annulés. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
- Les droits de garantie sont également annulés si certaines personnes non autorisées interviennent sur les ressources matérielles et logicielles livrées de l'ordinateur.
- En cas de dommages liés au transport, effectuez une réclamation auprès du transporteur immédiatement à ou après la livraison. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.

17.1 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

La société OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'utilité du Corvis® ST que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans le Corvis® ST ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité si des travaux de montage, des rajouts, des réglages, des remises en état, des modifications ou des réparations non décrits dans ces instructions sont réalisés par du personnel non autorisé, si la maintenance est mal réalisée ou encore si le Corvis® ST est manipulé de manière non conforme.
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant de la nature et de l'étendue de la réparation et indiquant, s'il y a lieu, les modifications apportées aux caractéristiques nominales ou à la zone de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution, ainsi que les coordonnées de l'entreprise et une signature.
- À ces fins, la société OCULUS met sur demande à la disposition des personnes habilitées des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées pour les réparations.

18 Caractéristiques techniques

Mode de mesure

PIO + pachymétrie

Tonomètre

Plage de mesure	6 — 60 mmHg
Distance de travail	11 mm
Lumière de fixation interne	LED rouge

Caméra Scheimpflug

Fréquence d'image	4330 images/s
Plage de mesure	8,5 mm (horizontale)
Plage de mesure du pachymètre	300 — 1200 µm
Points de mesure	576 par image
Résolution d'image	576 x 200 pixels
Source de lumière	LED bleue (470 nm, sans UV)

Classification selon la norme IEC 60601 - 1

Type de protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B
Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers et de l'eau	IP20

Conditions d'utilisation

Température	+10 — +35 °C
Humidité de l'air	30 — 90 %
Pression d'air	800 — 1060 hPa

Conditions de stockage

Température ambiante	-10 — +55 °C
Humidité relative, y compris condensation	10 — 95 %
Pression d'air	700 — 1060 hPa

Conditions de transport

Température ambiante	-40 — +70 °C
Humidité relative, y compris condensation	10 — 95 %
Pression d'air	500 — 1060 hPa

Tête de mesure/appareil

Alimentation électrique	15 V CC ; 6 A
Puissance absorbée max.	26 W

Alimentation

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
Raccordement réseau	100 – 240 V CA
Fréquence	50 — 60 Hz
Puissance absorbée, max.	90 W
Tension de sortie	15 V CC

Ordinateur

L'ordinateur doit répondre aux exigences de la norme DIN EN 60950.

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Core i5-4200M, 2,5 GHz, 4 Go, 500 Go, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
---	--

Autres informations

Dimensions l x P x H	266 x 538 x 495 — 525 mm
Poids	14 kg env.
Imprimante	Imprimante thermique
Écran	TFT - LCD env. 150 mm
Le câble d'alimentation doit répondre aux exigences de la norme IEC 60227-1, type H03VVH2-F, 0,75 m ² minimum et IEC 60320-1, type C7.	
Contre-indications	aucune connue
Durée de vie estimée	jusqu'à 10 ans

CE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Cet appareil est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité : directive 93/42/CEE : annexe II, section 4.

19 Annexes

19.1 Calcul de correction de la PIO calculée par tonométrie

Le programme Corvis® ST permet d'enregistrer la PIO mesurée par tonométrie dans les données d'examen et de la corriger avec la CCT (Central Corneal Thickness, épaisseur centrale de la cornée).

Plusieurs formules de correction peuvent être appliquées. La valeur de PIO corrigée et la modification de PIO sont également enregistrées.

Les formules de correction de Shah, Ehlers et la formule de correction de Dresde mettent la PIO effective en rapport avec l'épaisseur cornéenne de la valeur mesurée.

19.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Les appareils et systèmes OCULUS conviennent aux environnements des établissements de soins de santé professionnels, tels que les cabinets médicaux ou les cliniques, sauf s'ils sont placés à proximité d'appareils chirurgicaux HF et en dehors de la salle blindée HF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique.

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux.

Produit fabriqué en tenant compte des phénomènes de détérioration admissibles pendant ou résultant des tests de CEM sans compromettre la sécurité fondamentale :

- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.



Prudence

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences du Corvis® ST.

→ N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Corvis® ST peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences des autres appareils

→ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Corvis® ST.

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2, vous devez utiliser les appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants :

Numéro de commande	Description	
70100	Corvis® ST	
05200905	Câble avec connecteur, norme UE	1,8 m
05200910	Câble avec connecteur, norme américaine	1,8 m
05200915	Câble avec connecteur, norme britannique	1,8 m
05200920	Câble avec connecteur, norme australienne	1,8 m
05200601	Câble mini-USB	2,0 m
015692000010	Isolateur USB FS MED	
05150285	Alimentation	15 V CC ; 6 A

19.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences de l'Corvis® ST

Lignes directrices et déclaration du fabricant : Résistance aux perturbations électromagnétiques du Corvis® ST, IEC 60601-1-2

Le Corvis® ST de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'Corvis® ST doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très restreintes et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2

Contrôles de la résistance aux interférences	DIN EN 60601- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.

Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signaux	± 2 kV ----- - ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 6100-4-5	Tension en opposition ± 1 kV ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
	0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	Si l'utilisateur du Corvis® ST exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Corvis® ST à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	
Remarque : U_{τ} désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2

Contrôles de résistance aux interférences	DIN EN 60601- niveau de contrôle	Niveau de conformité	Lignes directrices concernant l'environnement électromagnétique (selon IEC 60601-1-2:2007)
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Corvis® ST, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 800 MHz à 2,5 GHz}$
Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz		<p>où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a). Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant :</p>
Remarque 1 : Remarque 2 :	<p>Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.</p> <p>Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.</p>		
<p>a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Corvis® ST est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Corvis® ST afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou d'emplacement du Corvis® ST.</p> <p>b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			



Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et le Corvis® ST, IEC 60601-1-2, 2007, tableau 6

Le Corvis® ST est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Corvis® ST peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, selon la puissance de sortie de l'appareil de communications, comme indiqué ci-dessous.

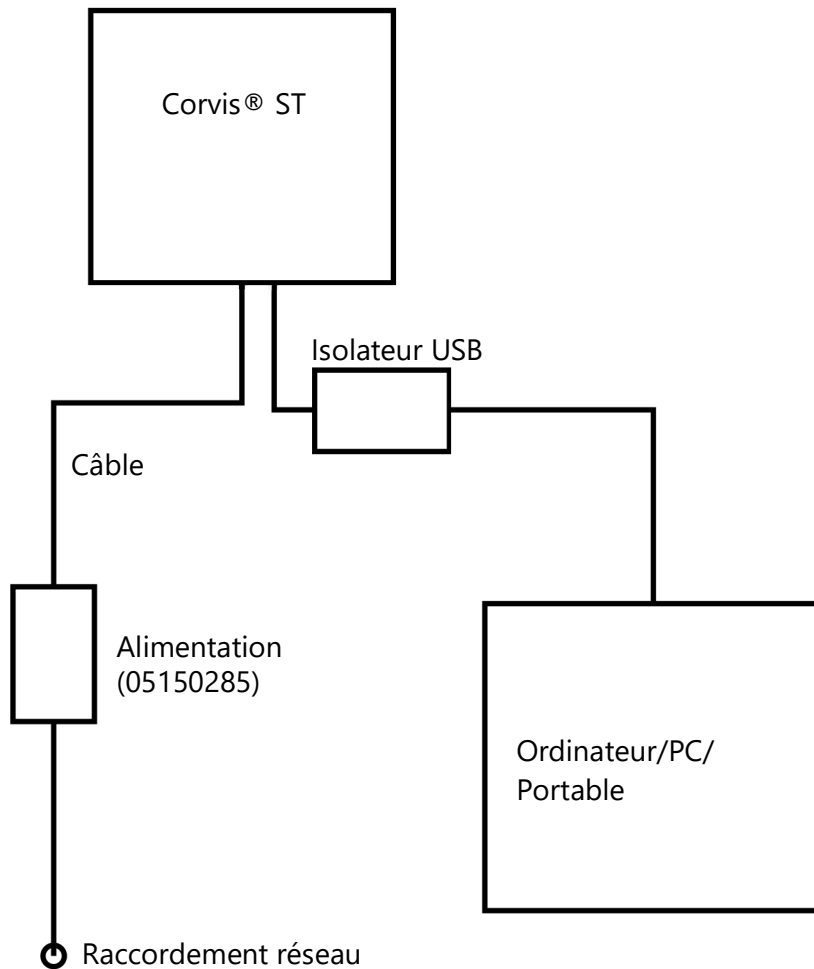
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où P désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes

19.4 Schéma des raccordements



19.5 Fiche de données de l'alimentation 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

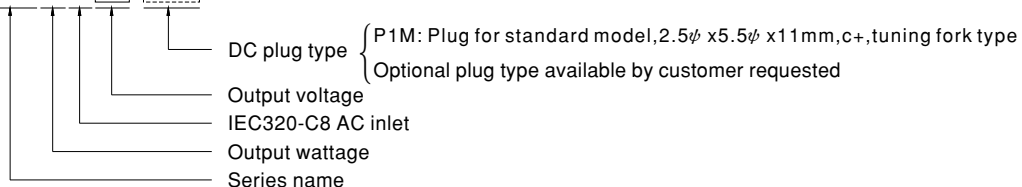
■ Description

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				

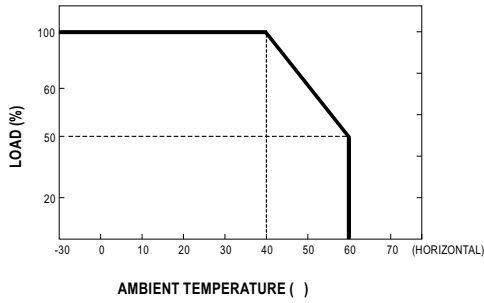
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.



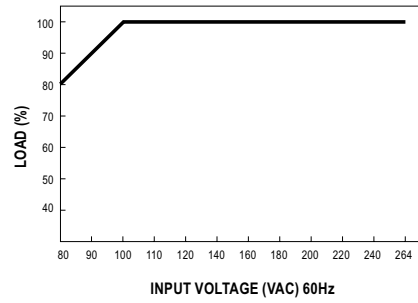
90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

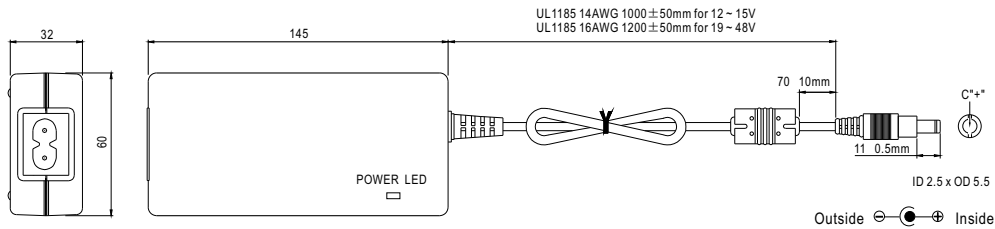


Static Characteristics



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 Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

Associé à l'ordinateur connecté et au logiciel, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) conforme à la norme IEC 60601-1.

Observez impérativement le chapitre «Remarques concernant la cybersécurité», page 18.

Respectez les consignes suivantes concernant la mise en œuvre d'une intégration du PEMS à un réseau informatique :

L'intégration du PEMS à un réseau informatique peut avoir pour missions ce qui suit :

- Enregistrement et récupération des données d'examen sur un lecteur réseau local
- Impression
- Exportation de données
- Flux de travail DICOM

Propriétés requises du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Préférez une connexion LAN filaire
- Réseau IPv4
- Fast-Ethernet (au moins 100 Mbit/s)

Configuration nécessaire du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Enregistrement, impression, exportation de données: Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou supérieur, port ouvert requis : 445]
- Classe de service de stockage DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Caractéristiques techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris caractéristiques de sécurité des données :

- Veuillez lire la section («Remarques concernant la cybersécurité», page 18).
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

Flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et les autres appareils du réseau informatique, et routage prévu sur le réseau informatique

- Gestion des licences à partir du serveur de licences local vers le PEMS et inversement
- Enregistrement et exportation des données dans la mémoire réseau locale et chargement depuis la mémoire réseau locale
- Impression sur une imprimante locale

Liste des situations de danger résultant de l'incapacité du réseau informatique à fournir les fonctions nécessaires pour atteindre l'objectif d'intégration du PEMS dans le réseau informatique :

- Perte de données
- Échange de données inadapté
- Corruption des données
- Affectation temporelle des données inappropriée

- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le raccordement du PEMS à un réseau informatique comprenant d'autres appareils peut entraîner des risques qui ne sont pas encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers.

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Des modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

Parmi les modifications apportées au sein du réseau informatique, citons :

- Modifications apportées à la configuration du réseau informatique
 - Connexion d'articles supplémentaires au réseau informatique
 - Débranchement d'éléments du réseau informatique
 - Actualisation des appareils raccordés au réseau informatique
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/72 100/FR / Rév06
Lot :

