

OCULUS Corvis® ST



ISTRUZIONI PER L'USO
Tonometro - Pachimetro

Introduzione

Corvis® ST è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza!

- Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la procedura di esecuzione di una misurazione con l'utilizzo di Corvis® ST.

In seguito ad un eventuale ulteriore sviluppo, è possibile che le illustrazioni qui riportate si discostino leggermente dal dispositivo effettivamente consegnato.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto. Sul retro è riportato l'indirizzo del nostro produttore e del servizio di assistenza.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/72100/XXXX/IT

Revisione Rev06

Pubblicazione: 2024-05-01

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	9
2	Simboli.....	10
2.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	10
2.2	Imballaggio.....	11
3	Struttura della documentazione.....	12
4	Istruzioni di sicurezza	13
4.1	Pittogrammi utilizzati.....	13
4.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	14
4.2.1	Avvertenze sul personale operativo	14
4.2.2	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio	14
4.2.3	Istruzioni per l'installazione e il collegamento	14
4.2.4	Istruzioni sull'ambiente del paziente.....	15
4.2.5	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	16
4.2.6	Istruzioni sul funzionamento.....	16
4.2.7	Istruzioni per la manutenzione.....	16
4.2.8	Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento.....	16
4.2.9	Istruzioni sulla sicurezza elettrica	17
4.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica	18
4.3.1	Responsabilità dei dati.....	18
4.3.2	Sicurezza del dispositivo	18
4.3.3	Responsabilità dell'utente	18
4.3.4	Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati	18
4.3.5	Recupero di account o dispositivi compromessi.....	18
4.3.6	Servizio non disponibile	19
4.3.7	Misure precauzionali.....	19
4.3.8	Misure precauzionali per il controllo dell'accesso al computer.....	19
4.3.9	Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet	20
5	Usò conforme	21
5.1	Usò previsto.....	21
5.2	Indicazione medica prevista.....	21
5.3	Controindicazioni	21
5.4	Possibili effetti collaterali.....	21
5.5	Utenti destinatari	21
5.6	Gruppo di pazienti	21
5.7	Rischi residui.....	22
6	Trasporto sul luogo di installazione.....	24
7	Descrizione del dispositivo	25
7.1	Panoramica dei componenti del dispositivo.....	25

7.2	Modalità di funzionamento di Corvis® ST.....	27
7.3	Parti applicate.....	28
8	Messa in servizio	29
8.1	Prima messa in servizio.....	29
8.2	Operazioni di configurazione durante la prima messa in servizio.....	29
8.3	Interventi di configurazione dopo il trasporto interno.....	30
8.3.1	Installazione del dispositivo.....	30
8.3.2	Sblocco del fermo di trasporto.....	30
8.3.3	Collegamento del dispositivo	31
8.4	Collegamento elettrico del dispositivo	31
8.5	Messa in serviziogiornaliera	32
8.5.1	Accensione di Corvis® ST	32
8.5.2	Regolazione dell'arresto di sicurezza.....	32
8.5.3	Regolazione del freno.....	33
8.5.4	Spegnimento di Corvis® ST	33
9	Preparazione della misurazione	34
9.1	Utilizzo dell'unità di comando.....	34
9.2	Display con touchscreen.....	36
9.3	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	37
9.4	Importazione dei dati del paziente.....	38
9.4.1	Registrazione di un nuovo paziente.....	39
9.4.2	Selezione di un paziente esistente.....	40
10	Esecuzione della misurazione	41
10.1	Avvio misurazione con il programma Corvis® ST sul computer.....	41
10.2	Regolazione di Corvis® ST.....	42
10.2.1	Regolazione approssimativa.....	43
10.2.2	Regolazione fine.....	45
10.3	Attivazione misurazione.....	47
10.4	Esecuzione della seconda misurazione	47
10.5	Salvataggio dei dati.....	48
10.6	Fine della misurazione.....	48
10.7	Ulteriore modifica dei dati del paziente nella gestione dati dei pazienti.....	49
10.7.1	Rinomina dei dati del paziente.....	49
10.7.2	Esportazione dei dati del paziente.....	50
10.7.3	Salvataggio dati (backup).....	51
10.7.4	Salvataggio dei dati	51
10.7.5	Ricostruzione dei dati.....	52
10.7.6	Backup automatico	52
11	Lavorare con il programma Corvis® ST.....	53
11.1	Visualizzazione dei dati del paziente e dell'esame (1).....	53
11.2	Lavorare con la barra del menu (5).....	53
11.2.1	Voce menu "Paziente" (Patient).....	54

11.2.2	Voce di menu "Esame" (Examination).....	54
11.2.3	Voce di menu "Visualizza" (Display).....	54
11.2.4	Voce menu "Esporta" (Export).....	55
11.2.5	Voce di menu "Impostazioni" (Settings).....	55
11.3	Utilizzo della funzione video (4).....	55
11.4	Visualizzazione delle immagini specifiche della cornea (4).....	55
12	Eeguire una misurazione con il dispositivo Corvis® ST.....	56
12.1	Modifica delle impostazioni.....	56
12.2	Inserimento dei dati del paziente.....	57
12.2.1	Registrazione di un nuovo paziente.....	58
12.2.2	Selezione di un paziente esistente.....	59
12.3	Preparazione ed esecuzione della misurazione.....	60
12.3.1	Selezione della modalità di misurazione.....	60
12.4	Fine della misurazione.....	60
12.5	Utilizzo dei dati degli esami.....	61
12.5.1	Eliminazione di un paziente o di un esame.....	61
12.5.2	Ulteriore utilizzo dei dati tramite la chiavetta USB (opzionale).....	61
13	Pulizia, disinfezione e manutenzione.....	63
13.1	Pulizia.....	63
13.1.1	Pulizia del lato anteriore del dispositivo.....	64
13.1.2	Pulizia dell'alloggiamento.....	65
13.2	Disinfezione.....	66
13.3	Manutenzione.....	67
13.4	Fissaggio della carta al poggiamento.....	67
13.5	Inserimento di un nuovo rotolo di carta.....	68
14	Smontaggio, trasporto e stoccaggio.....	70
14.1	Posizione di parcheggio.....	70
14.2	Blocco del fermo di trasporto.....	71
14.3	Bloccaggio del joystick.....	72
14.4	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio.....	73
15	Smaltimento di vecchi dispositivi.....	74
16	Risoluzione dei problemi.....	75
17	Condizioni di garanzia e assistenza.....	76
17.1	Responsabilità per funzioni o danni.....	76

18 Dati tecnici	77
19 Allegati	80
19.1 Calcolo di correzione della pressione intraoculare (IOP) calcolata tonometricamente	80
19.2 Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	80
19.3 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Corvis® ST	82
19.4 Schema di collegamento	86
19.5 Scheda tecnica dell'alimentatore GSM90B15-P1M (05150285).....	87
19.6 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	90

1 Fornitura

Componenti	Numero d'ordine
■ Corvis® ST	72100
■ Pacchetto Corvis® ST incl. laptop	72200
■ Copertura antipolvere	026010005001
■ Carta del poggiamento	65313
■ Rotolo di carta (3 rotoli)	65311
■ Cavo mini USB, 2 m	05200601
■ Isolatore USB FS MED	015692000010
■ Alimentatore GSM90B15-P1M	05150285
■ Istruzioni per l'uso	G/72100/XXXX/IT
■ Manuale d'uso	B/72100/IT
■ Installazione del software	SI/50000/xxxx/it



L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

- ➔ Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- ➔ Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- ➔ Conservare il materiale di imballaggio.

2 Simboli

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

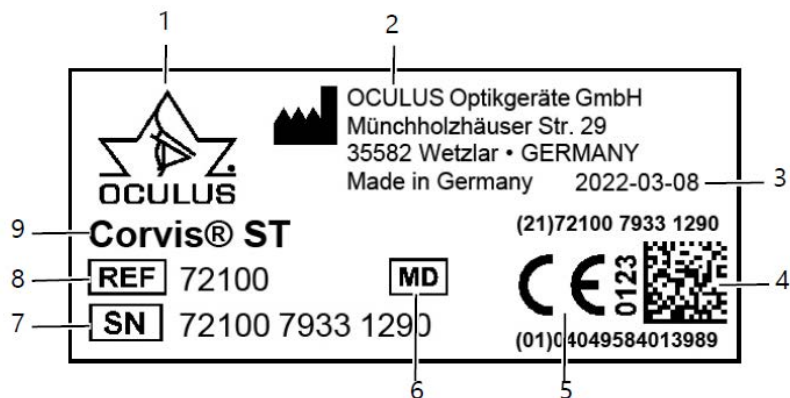


Fig. 2-1: Targhetta identificativa Corvis ST (esempio)

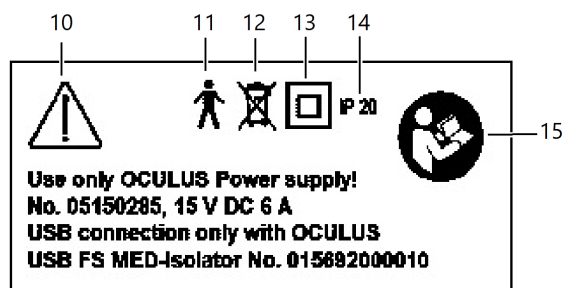


Fig. 2-2: Targhetta identificativa supplementare Corvis ST (esempio)

N.	Simbolo	Descrizione	N.	Simbolo	Descrizione
1		Logo del produttore	9		Modello dispositivo
2		Nome e indirizzo del produttore	10		Cautela
3		Data di produzione	11		Parte applicata B
4		Esempio: Numero UDI composto da UDI-DI (identificazione del dispositivo) UDI-PI (Identificatore di prodotto) codice a matrice leggibile dalla macchina	12		È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici
5		Marchio CE con numero dell'ente notificato	13		Classe di protezione












N.	Simbolo	Descrizione	N.	Simbolo	Descrizione
6		Dispositivo medico	14	IPxx	Classe di protezione
7		Numero di serie	15		Seguire le istruzioni per l'uso
8		Numero di articolo			



Fig. 2-3: Targhetta identificativa testa di misurazione

Nessuna marcatura temporanea sul dispositivo.

2.2 Imballaggio

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
	Trasporto in posizione verticale
	Fragile
	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Umidità, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione

3 Struttura della documentazione

Insieme con Corvis® ST verrà fornita una cartella contenente diversi documenti:

- **Istruzioni per l'uso:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura del dispositivo. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso troverete le istruzioni di base per la gestione dei dati dei pazienti e tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sull'uso di Corvis® ST.
- **Manuale d'uso:** Il manuale d'uso descrive tutte le funzionalità di esame e valutazione del software e fornisce ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti.
- **Installazione del software:** Le istruzioni per l'installazione del software descrivono come installare il software di Corvis® ST e i driver corrispondenti.

4 Istruzioni di sicurezza



Cautela

Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso di Corvis® ST sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare Corvis® ST, è necessario aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.

- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- ➔ Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso nei pressi del dispositivo.
- ➔ Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

4.1 Pittogrammi utilizzati



Attenzione

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lesioni fisiche irreversibili.



Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.



Nota

Indica le istruzioni per l'uso e le informazioni utili o importanti.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

- > Questo carattere viene utilizzato per identificare i percorsi dei menu e per richiamare le schermate. Esempio di richiamo di un nuovo esame:
 Pentacam® / Pentacam® HR > Esame > Nuovo
 vale a dire:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".

4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un funzionamento non corretto

→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



Cautela

Modifiche non autorizzate al dispositivo possono provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

→ Solo al servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato è consentito:

- convertire o modificare in altro modo il dispositivo o il relativo banco di sollevamento.
 - Installare il software o gli aggiornamenti del software.
-

Segnalare al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

4.2.1 Avvertenze sul personale operativo

Osservare le istruzioni riportate in

4.2.2 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Osservare le istruzioni riportate in "Smontaggio, trasporto e stoccaggio" a pagina 70.

4.2.3 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

- Corvis ST può essere installato e collegato solo da OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non installare e non utilizzare il dispositivo in ambienti umidi. Osservare le istruzioni riportate in "Smontaggio, trasporto e stoccaggio" a pagina 70
- Evitare gocce, schizzi e spruzzi d'acqua in prossimità del dispositivo e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno del dispositivo. Pertanto, non collocare contenitori pieni di liquido in prossimità del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo in locali adibiti a uso medico solo se installato in conformità alle norme VDE 0100-710.
- Non utilizzare i dispositivi contenuti nell'oggetto di fornitura in atmosfere esplosive, in presenza di anestetici infiammabili o di solventi volatili come alcol, benzina o simili.
- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.

- ➔ Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
Se non è possibile effettuare il collegamento, verificare che la spina sia adatta alla presa.
Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- ➔ Utilizzare solo un dispositivo montato correttamente sulla relativa banco di sollevamento.

4.2.4 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.



Cautela

- Nell'ambiente del paziente utilizzare solo dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo una presa multipla o un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

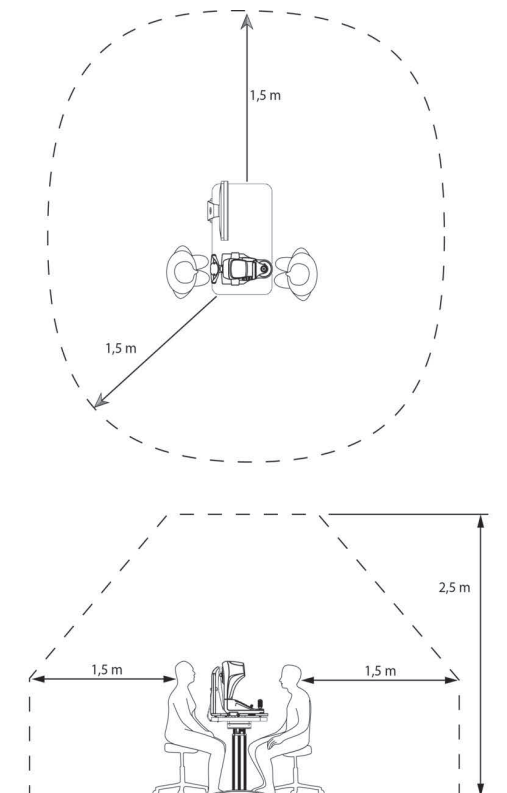


Fig. 4-1: Ambiente del paziente

4.2.5 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

Corvis ST e il computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, ad es. una stampante, anche questo dispositivo diventa parte di questo sistema ME.

- Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma 60601-1 o IEC 62368-1.

4.2.6 Istruzioni sul funzionamento

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti da OCULUS e in condizioni tecnicamente perfette. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Non coprire le aperture di ventilazione.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Assicurarsi che il dispositivo non possa ribaltarsi, ad esempio appoggiandosi o sedendosi su di esso.
- Non collocare il dispositivo, batteria o cavo compresi, su dispositivi che generano calore (ad es. termosifoni, microonde o simili).
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.

4.2.7 Istruzioni per la manutenzione

- L'operatore deve tenere presente che il dispositivo deve essere sottoposto a un controllo metrologico ogni 2 anni in conformità con MPBtreibV (Regolamento per operatori di dispositivi medici), Allegato 2 Tonometro.
- Far eseguire gli aggiornamenti del software solo da persone autorizzate.

Per garantire un funzionamento corretto e sicuro, si consiglia di:

- Far controllare Corvis® ST ogni due anni dal nostro servizio di assistenza o da un rivenditore autorizzato. Se si verifica un errore che non è possibile correggere autonomamente, contrassegnare Corvis® ST come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza.

4.2.8 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- Per scollegare i collegamenti elettrici, staccare le rispettive spine e non tirare il cavo.
- Smaltire il dispositivo in conformità ai requisiti di legge.

4.2.9 Istruzioni sulla sicurezza elettrica


Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un livello di sicurezza non corretto

L'accoppiamento di Corvis® ST con apparecchiature elettriche non medicali (ad es., apparecchiature di elaborazione dati) per formare un sistema elettromedicale non deve comportare per il paziente un livello di sicurezza inferiore a quello specificato dalla norma DIN IEC 60601-1. Se l'accoppiamento causa il superamento dei valori consentiti per le correnti di dispersione, è necessario adottare misure di protezione che includano un sezionatore.

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Eseguire un collegamento USB esclusivamente usando l'isolatore OCULUS USB FS MED (n. 01 56920 00 010).
- Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso, "Dati tecnici" a pagina 77.


Cautela

Uso di una presa multipla

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se si utilizza una presa multipla per collegare Corvis® ST, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma DIN EN 60601-1: 2005 Sezione 16.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente Corvis® ST ed eventualmente il computer associato.

Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.

Se si utilizza un nuovo computer per Corvis® ST, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. A tal fine, chiamare il Servizio Assistenza OCULUS.


Cautela

Compatibilità elettromagnetica (CEM/Cavo)

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali, "Allegati" a pagina 80.

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
- Raccomandazione: rispettare una distanza minima di 4 m. In caso di distanza inferiore, è necessario assicurarsi che Corvis® ST funzioni correttamente.

4.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica



Il dispositivo non è progettato per collegarsi a Internet o a qualsiasi altra rete o supporto portatile tramite un computer accoppiato, in quanto il dispositivo non necessita di una connessione di rete o una connessione Internet per funzionare.

Gli utenti che collegano i computer abbinati al dispositivo a Internet o a un'altra rete per altri scopi sono tenuti a garantire che ciò avvenga in modo controllato.

4.3.1 Responsabilità dei dati

Il dispositivo stesso non è progettato per collegarsi a Internet, ma unicamente ad un computer. Non ha bisogno di Internet per funzionare. Non collegarsi a Internet durante l'utilizzo del dispositivo. Questo è considerato come uso improprio.

Se il computer viene collegato a Internet per altri scopi, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

4.3.2 Sicurezza del dispositivo

È responsabilità dell'utente autorizzato assicurarsi che il dispositivo Corvis® ST non venga lasciato sbloccato o comunque non protetto quando non viene utilizzato, al fine di garantire che personale medico, professionale o comunque non autorizzato non possa accedere alle ePHI.

4.3.3 Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o altre persone, anche se la legge e la politica del fornitore consentono loro di visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due operatori che controllano gli stessi esami).

Gli operatori hanno accesso alle ePHI del paziente e non devono scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

Gli operatori non devono inserire dati di identificazione nell'unità. Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID degli esami e non al paziente.

4.3.4 Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati

Gli operatori sono tenuti a contattare il reparto IT locale e comunicare qualsiasi account utente sospetto o confermato che sia stato compromesso e qualsiasi altra violazione della protezione dei dati o della sicurezza.

4.3.5 Recupero di account o dispositivi compromessi

Quando gli account vengano ritenuti compromessi, i dispositivi vengano smarriti o si scopre o si sospetta un accesso non autorizzato, gli amministratori della rete IT dell'organizzazione sanitaria bloccano e

modificano i criteri di accesso degli utenti e rilasciano nuove credenziali in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

4.3.6 Servizio non disponibile

Gli utenti devono segnalare i servizi non disponibili o l'accesso vietato alle informazioni al dipartimento informatico della propria organizzazione sanitaria locale.

4.3.7 Misure precauzionali

→ Osservare le seguenti misure di sicurezza per aumentare la sicurezza informatica durante l'utilizzo del dispositivo; se necessario, contattare l'amministratore:

4.3.8 Misure precauzionali per il controllo dell'accesso al computer

- Proteggere il computer con una password (ad es., all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password è composta da minimo otto caratteri e non è presente in nessun dizionario. Inoltre, deve contenere numeri e caratteri speciali.
- Non selezionare un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "Keratograph").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzate password diverse per i vari utenti.
- Attivare uno screen saver e utilizzare l'opzione per richiedere di reinserire la password all'uscita dallo screen saver.
- Selezionare un'impostazione di tempo appropriata per l'avvio dello screen saver quando la sessione del software è inattiva (ad es., 10 minuti).
Un'impostazione di tempo appropriata deve tenere conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, dell'intervallo di tempo tra un esame e l'altro, dell'uso di altri dispositivi nella sala d'esame, della presenza di più utenti, ecc.
- Bloccare il computer quando si abbandona la postazione di lavoro (scorciatoia da tastiera: Tasto logo di Windows + 'L')

4.3.9 Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet

- Se il computer viene collegato alla rete LAN o a Internet, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.
- Per il collegamento del computer alla rete prediligere le connessioni via cavo.
- Se si utilizzano ancora connessioni WLAN, assicurarsi di utilizzare metodi di sicurezza adeguati (ad es. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access Advanced/ Encryption Standard encryption - con una chiave di rete forte).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le istruzioni riportate al capitolo "Istruzioni per l'integrazione in una rete IT" a pagina 90



Utilizzare sempre una connessione cablata per trasferire i dati degli esami dal dispositivo al PC. Non utilizzare tecnologie wireless!

5 Uso conforme

5.1 Uso previsto

Corvis ST è un tonometro e pachimetro senza contatto che fornisce ulteriori informazioni sulla risposta biomeccanica della cornea.

Il dispositivo è un tonometro senza contatto che misura la pressione intraoculare senza contatto con l'occhio, applicando un soffio d'aria all'occhio. Durante il soffio d'aria, l'occhio viene illuminato attraverso una fessura lunga 9 mm che attraversa l'apice.

Corvis® ST può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

➔ Osservare le istruzioni di sicurezza sopra riportate.

5.2 Indicazione medica prevista

I dati biomeccanici forniti sono intesi come un fattore aggiuntivo che può essere utilizzato dagli oftalmologi per valutare patologie oculari quali il cheratocono e il glaucoma.

5.3 Controindicazioni

- Bulbo oculare lacerato
- Abrasioni corneali non guarite
- Bambini sotto i 5 anni

5.4 Possibili effetti collaterali

Non noto

5.5 Utenti destinatari

Corvis® ST è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in:

- Ambulatori oculistici
- Cliniche
- da parte di ottici o optometristi

Corvis® ST è destinato all'uso da parte di personale specializzato che:

- In base alla sue conoscenze, formazione ed esperienza pratica, possa garantirne un uso e una gestione corretti.
- sia stato istruito dal personale OCVLUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

5.6 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 5 anni fino a illimitato.

Nessuna restrizione per quanto riguarda il peso e lo stato di salute.

Il paziente deve essere sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

5.7 Rischi residui

Corvis ST è stato progettato per soddisfare in modo sicuro lo scopo per cui è stato concepito. I possibili rischi sono stati identificati per quanto possibile e la probabilità del loro verificarsi è stata ridotta al minimo secondo lo stato attuale dell'arte. Esempio:

Misure per controllo del rischio:

- Safety by Design
- Ulteriore minimizzazione del rischio
- Avvisi di sicurezza e avvertenze
- Note e descrizioni nelle istruzioni per l'uso.

Tuttavia, tali rischi, inevitabili a causa della tecnologia del dispositivo e dell'applicazione sul paziente, possono essere ridotti solo nella loro probabilità di accadimento, ma non possono essere completamente esclusi.

I seguenti rischi residui sono possibili durante l'uso del dispositivo (ad es. in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o qualora il dispositivo non venga utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso):

- Scossa elettrica
- Pericolo di incendio
- Pericolo di esposizione alla luce
- Risultati dell'esame incompleti o non validi
- Pizzicamento delle dita
- Schiacciamento di parti del corpo (mano, braccio, gamba, piede, ecc.)
- Infezioni
- Lesioni, irritazioni e reazioni cutanee
- Danni alla cornea del paziente
- Disagi per il paziente
- Lacrimazione dell'occhio (per breve tempo a causa del soffio d'aria)
- Irritazione dell'occhio (per breve tempo a causa del soffio d'aria)
- Perdita di dati
- Mancanza di sicurezza dei dati (protezione dati)
- Danni al dispositivo

Questi rischi residui sono trattati in diversi punti delle presenti istruzioni per l'uso con avvertenze, note e descrizioni. Se le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso vengono rispettate e il dispositivo viene utilizzato come previsto, i benefici clinici superano chiaramente questi rischi residui.

Benefici clinici e indicazioni

Oltre alle dichiarazioni sul prodotto riportate nelle istruzioni per l'uso e nelle indicazioni, il produttore ha approntato un opuscolo con le seguenti dichiarazioni clinicamente rilevanti:

- Misurazione esatta della PIO
- Misurazione esatta dello spessore corneale
- Valutazione dettagliata delle proprietà biomeccaniche della cornea
- Calcolo della IOP corretta biomeccanicamente (bIOP)
- Consente di individuare patologie ectatiche come il cheratocono a uno stadio molto precoce
- Anche le proprietà biomeccaniche svolgono un ruolo importante nello sviluppo e nella progressione del glaucoma.

Con Corvis ST si possono misurare i seguenti parametri di risultato:

- Valutazione della IOP biomeccanicamente corretta (bIOP)
- Valutazione dell'indice biomeccanico Corvis (CBI), ad es. per il rilevamento del cheratocono
- Valutazione dell'indice biomeccanico tomografico/topografico (TBI)
- Combinazione di Corvis ST con Pentacam per una migliore rilevazione dell'ectasia
- Il CBI-LVC misura la stabilità biomeccanica dopo la correzione laser della vista.
- Valutazione del fattore biomeccanico del glaucoma (BGF)
- Valutazione delle malattie ectatiche a un stadio molto precoce
- Valutazione dello spessore corneale

Da ciò ne deriva un beneficio generale:

secondo lo stato dell'arte, Corvis ST supporta l'oculista nella valutazione di patologie oculari come il glaucoma e il cheratocono.

6 Trasporto sul luogo di installazione

Per le condizioni di trasporto e immagazzinaggio, vedere [Cap. 14, pagina 70](#).

- Non mettere in funzione Corvis® ST per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio. A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.



Nota

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto non corretto e a un immagazzinaggio non corretto

- Evitare urti e vibrazioni.
- Evitare impurità, temperature elevate e umidità.

-
- Trasportare correttamente Corvis® ST.
 - Smaltire Corvis® ST in conformità alle condizioni di conservazione.
 - Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.



Nota

- Conservare l'imballaggio. Ciò consente di spedire o trasportare correttamente il dispositivo in caso di assistenza o riparazione. In tal modo si eviteranno costi inutili.
-

7 Descrizione del dispositivo

7.1 Panoramica dei componenti del dispositivo



- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Testa di misurazione | 5 | Joystick |
| 2 | Poggiamento | 6 | Tasti dipendenti dallo schermo |
| 3 | Base di regolazione | 7 | Display |
| 4 | Manopola | 8 | Riproduzione stampata |

Fig. 7-1: Corvis® ST: Vista laterale



- 1 Poggiafronte
- 2 Ugello dell'aria / finestra della lampada a fessura
- 3 Vetro di protezione dell'ottica
- 4 LED per l'illuminazione dell'occhio
- 5 Marcatura per altezza occhi

- 6 Interruttore On/Off
- 7 LED di controllo
- 8 Collegamento alla rete elettrica
- 9 Presa USB
- 10 Arresto di sicurezza

Fig. 7-2: Corvis® ST: Vista frontale e collegamenti

7.2 Modalità di funzionamento di Corvis® ST

Corvis® ST è un tonometro senza contatto, dotato di funzione di pachimetria ottica.

Corvis® ST misura la pressione intraoculare senza toccare l'occhio, applicando un soffio d'aria. Durante questo soffio d'aria, l'occhio viene illuminato attraverso una fessura larga 9 mm mentre una fotocamera integrata ad alta velocità registra la deformazione dell'occhio con oltre 4.000 immagini al secondo.

La fotocamera Scheimpflug High-Speed esegue una sequenza di 140 immagini Scheimpflug della cornea, che vengono analizzate dal computer integrato.

La pressione intraoculare viene calcolata mediante l'appianazione della cornea.

La pressione intraoculare viene calcolata sulla base della legge di Imbert-Fick dividendo la forza del soffio d'aria per la dimensione della superficie di appianazione.

Il dispositivo aumenta proporzionalmente nel tempo il soffio d'aria esercitato sulla cornea. Di conseguenza, la cornea, che normalmente ha una superficie convessa, assume una forma concava.

Questa deformazione viene catturata otticamente in 140 immagini Scheimpflug. Il dispositivo calcola il tempo necessario per appianare la cornea utilizzando il soffio d'aria.

Durante il getto d'aria, la lampada a fessura espone un piano sezionale dalla superficie anteriore a quella posteriore della cornea. Le cellule trasparenti della cornea diffondono la luce in modo tale che il piano sezionale appaia auto-illuminato.

Questo processo viene registrato da una fotocamera con un angolo di 45° rispetto alla pupilla. In questo caso, il piano dell'immagine della fotocamera è anch'esso inclinato di 45° rispetto all'asse ottico dell'obiettivo della fotocamera, per mettere nitidamente a fuoco la diffusione della luce del piano corneale sul piano dell'immagine della fotocamera (immagine Scheimpflug).

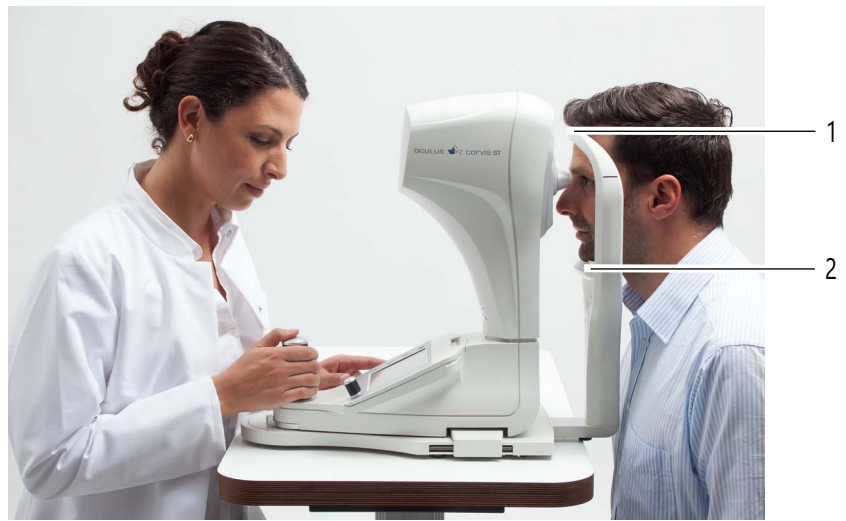
In questo modo è possibile ottenere immagini sezionali nitide della cornea.

Anche il principio della pachimetria utilizza le immagini sezionali della cornea.

Lo spessore e la curvatura della cornea vengono determinati sulla base di immagini scattate prima dell'impatto del soffio d'aria.

La tonometria e la pachimetria vengono determinate durante lo stesso processo di misurazione.

7.3 Parti applicate



1 Poggiafronte

2 Poggiamento

Fig. 7-3: Parti applicate

8 Messa in servizio

Prima di poter utilizzare Corvis® ST per la prima volta, è necessario procedere come descritto a partire da [Cap. 8.1, pagina 29](#).

Se si intende mettere in funzione Corvis® ST dopo averlo trasportato all'interno dell'attività XX, è necessario procedere come descritto a partire da [Cap. 8.3, pagina 30](#).

8.1 Prima messa in servizio

Prima di poter utilizzare Corvis® ST per la prima volta, è necessario

- installarlo e configurarlo
- essere stati formati sull'uso



Cautela

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a una formazione non corretta

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Corvis® ST.

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a un'installazione non corretta

- Prima del primo utilizzo assicurarsi che, l'installazione e il collegamento della postazione di esame di "Corvis® ST" siano stati eseguiti dal nostro servizio assistenza o da un tecnico autorizzato OCULUS.



Nota

- Evitare urti, vibrazioni, impurità, temperature elevate e umidità.
- Maneggiare il dispositivo ottico con cautela.

8.2 Operazioni di configurazione durante la prima messa in servizio

- Non mettere in funzione Corvis® ST per circa 3-4 ore dopo il trasporto. Se Corvis® ST è stato immagazzinato in una stanza fredda o conservato in un veicolo durante la stagione fredda, i componenti ottici di Corvis® ST potrebbero appannarsi a causa del brusco cambiamento di temperatura da freddo a caldo.
- Controllare se il fermo di trasporto è stato sbloccato, [Cap. 8.3.2, pagina 30](#).

8.3 Interventi di configurazione dopo il trasporto interno



Nota

Danni al dispositivo dovuti a un sollevamento non corretto
Se si solleva Corvis® ST per la testa di misurazione, questa potrebbe rompersi.

→ Afferrare Corvis® ST dal basso e dal poggiafronte per sollevarlo.

8.3.1 Installazione del dispositivo

- Posizionare Corvis® ST su una superficie piana.
- Posizionare Corvis® ST in modo che la luce diretta non influisca sulla misurazione.
- Evitare urti e vibrazioni.
- Evitare impurità, temperature elevate e umidità.

8.3.2 Sblocco del fermo di trasporto

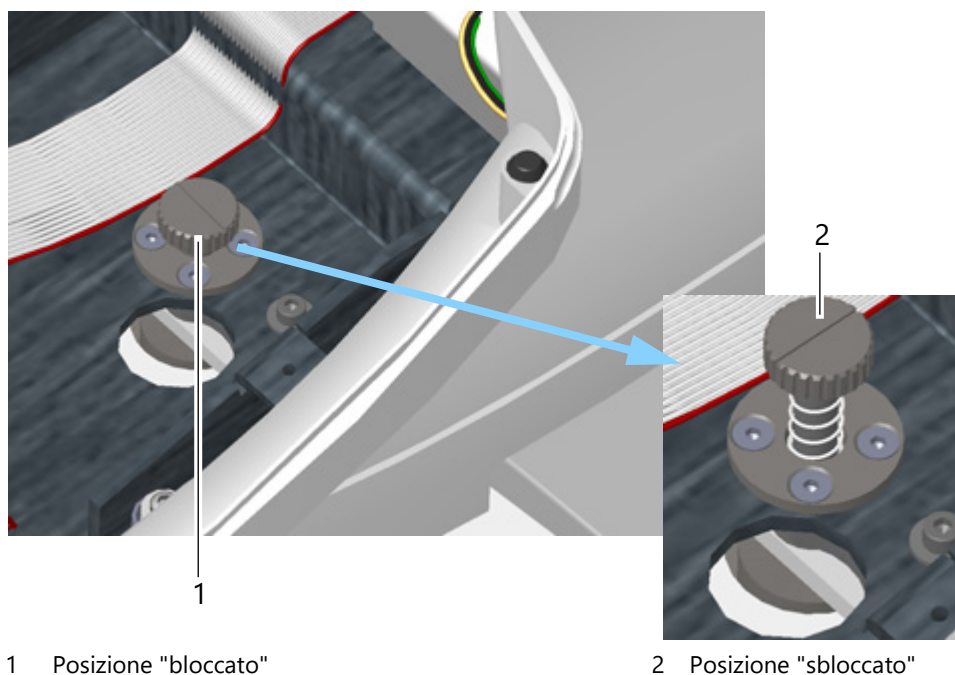
Per il trasporto, Corvis® ST viene bloccato con un fermo di trasporto. Per poterlo utilizzare, deve essere sbloccato.

→ Aprire il coperchio con il display.



Fig. 8-1: Apertura del coperchio con il display

- Sbloccare il fermo del trasporto se bloccato (1).



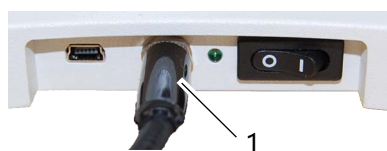
1 Posizione "bloccato"

2 Posizione "sbloccato"

Fig. 8-2: Sblocco del fermo di trasporto

- Premere leggermente il fermo di trasporto e ruotarlo in senso antiorario in posizione "sbloccato" (2). La molla spinge poi verso l'alto il fermo di trasporto.
- Chiudere il coperchio con il display, [Fig. 8-1, pagina 30](#).

8.3.3 Collegamento del dispositivo



- Collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione (1) in dotazione.

8.4 Collegamento elettrico del dispositivo



Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare Corvis® ST direttamente accanto o impilato ad altri dispositivi.
- In caso di utilizzo di Corvis® ST insieme ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi, è necessario assicurarsi che Corvis® ST funzioni correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di rete che soddisfi i requisiti della norma
Conforme a IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, min. 0,75 m²
e IEC 60320-1, tipo C7.

- Se si utilizza una presa multipla per collegare Corvis® ST: Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma DIN EN 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente Corvis® ST ed eventualmente il computer associato.

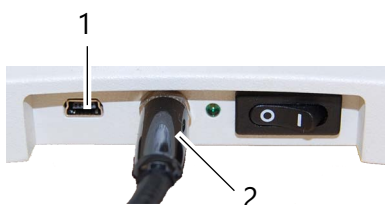


Nota

Danni al dispositivo dovuti a un collegamento errato

Se non si collega correttamente Corvis® ST e è presente tensione, il dispositivo potrebbe danneggiarsi dopo poco tempo.

- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
- Osservare le informazioni riportate sulla targhetta identificativa. Se la spina è difettosa, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato per far riparare il danno.



- Collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione (2) in dotazione.
- Se necessario, utilizzare un cavo USB con isolatore USB FS MED per collegare il dispositivo al computer/laptop tramite la presa USB (1).

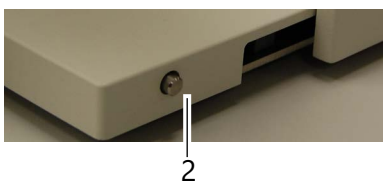
8.5 Messa in servizio giornaliera

8.5.1 Accensione di Corvis® ST



- Assicurarsi che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sulla targhetta identificativa.
- Accendere Corvis® ST sull'interruttore On/Off (1).

8.5.2 Regolazione dell'arresto di sicurezza



L'arresto di sicurezza (2) è un blocco che impedisce all'ugello dell'aria di toccare l'occhio del paziente.

La posizione del blocco può essere stabilita da soli in base alle proprie esigenze.

- Premere il fermo di sicurezza (2) e mantenerlo premuto.
- Spostare Corvis® ST nella posizione desiderata.
- Rilasciare l'arresto di sicurezza (2).

Il blocco è impostato. È possibile portare avanti Corvis® ST solo fino a questa posizione. È possibile spostare indietro Corvis® ST in qualsiasi momento.



Cautela

Rischio di contatto dell'occhio del paziente con l'ugello dell'aria

- ➔ Assicurarsi che l'arresto di sicurezza sia impostato correttamente prima di eseguire la misurazione. In questo modo si evita che l'occhio del paziente venga toccato dall'ugello dell'aria.

8.5.3 Regolazione del freno



Il freno (1) impedisce a Corvis® ST di muoversi rapidamente e a scatti sulla base di regolazione. In questo modo è possibile controllare meglio la posizione del dispositivo.

- ➔ Portare il freno nella posizione desiderata.
verso destra: Corvis® ST si muove con difficoltà
verso sinistra: Corvis® ST si muove facilmente

8.5.4 Spegnimento di Corvis® ST

- ➔ Terminare la sessione in corso.
- ➔ Spegnere Corvis® ST con l'interruttore on/off.



Cautela

Pericolo di scosse elettriche qualora Corvis® ST non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, in tutti i poli, per il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la disinfezione e l'assistenza.

- ➔ Spegnere Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, pagina 33](#).
- ➔ Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

9 Preparazione della misurazione



Per trasferire i dati dal dispositivo Corvis® ST al proprio computer, è necessario installare sul computer il seguente software:

- il programma Corvis® ST
- la connessione USB deve essere attivata in "Setting 2: USB Transfer" (impostazioni 2: Trasferimento USB) sul dispositivo Corvis® ST
- la gestione dati dei pazienti

Per ulteriori informazioni, consultare il [manuale d'uso](#).

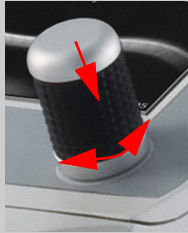
9.1 Utilizzo dell'unità di comando

L'unità di comando serve per regolare Corvis® ST, così da attivare ed eseguire una misurazione.



- | | |
|------------|----------------------------------|
| 1 Display | 4 Tasto del joystick |
| 2 Manopola | 5 Tasti dipendenti dallo schermo |
| 3 Joystick | |

Fig. 9-1: Elementi dell'unità di comando

Componente	Funzione	Comando
Display (1)	Mostra le schermate del programma. Funge da touchscreen.	→ Premere leggermente il pulsante desiderato.
Manopola (2) 	Modifica il parametro associato. Attiva il parametro selezionato.	→ Ruotare la manopola a sinistra o a destra. Il parametro selezionato è evidenziato in blu. → Premere la manopola verso il basso. Il parametro selezionato viene attivato o disattivato.
Joystick (3)	Regola l'altezza, la distanza e l'allineamento a sinistra e a destra.	→ Muovere il joystick in avanti, indietro e lateralmente, ruotarlo, Cap. 10.2.2, pagina 45 .
Tasto del joystick (4)	Attiva la misurazione manualmente (se la funzione di attivazione automatica è accesa).	→ Premere il tasto.
Tasti dipendenti dallo schermo (5)	Attiva la tastiera adiacente, a seconda della schermata associata.	→ Premere il tasto desiderato.

Se non si lavora con un PC/laptop/netbook, utilizzare l'unità di comando per inserire e gestire i dati del paziente. È inoltre possibile attivare le misurazioni e visualizzare i risultati delle stesse, vedere [Cap. 12, pagina 56](#).

9.2 Display con touchscreen

Oltre ai tasti dipendenti dallo schermo, è possibile utilizzare i pulsanti del touchscreen come pulsanti. I pulsanti cambiano a seconda della funzione del display.

- ➔ Premere leggermente i pulsanti corrispondenti sul touchscreen per attivare la funzione.

Tasti sul touchscreen

Usando i seguenti tasti è possibile lavorare nella gestione dei dati del paziente.

Tasto	Funzione
	Cambio tastiera
	Cancella carattere
	Annulla operazione
	Immissione
	Passa alla riga superiore




È possibile avviare la misurazione e modificare i dati del paziente e dell'esame tramite la gestione dati del paziente del computer. Di seguito viene descritta questa configurazione.

Se si lavora senza un computer/laptop, è possibile eseguire la misurazione direttamente sul dispositivo Corvis® ST e salvare i dati del paziente e dell'esame, vedere [Cap. 12, pagina 56](#).

9.3 Avvio della gestione dati dei pazienti

Dopo l'accensione, il computer prima di tutto carica il sistema operativo. A seconda dell'impostazione, la gestione dei dati del paziente si apre automaticamente.

➔ Se necessario, premere l'icona Corvis® ST: .

Viene visualizzata l'interfaccia utente della gestione dati dei paziente

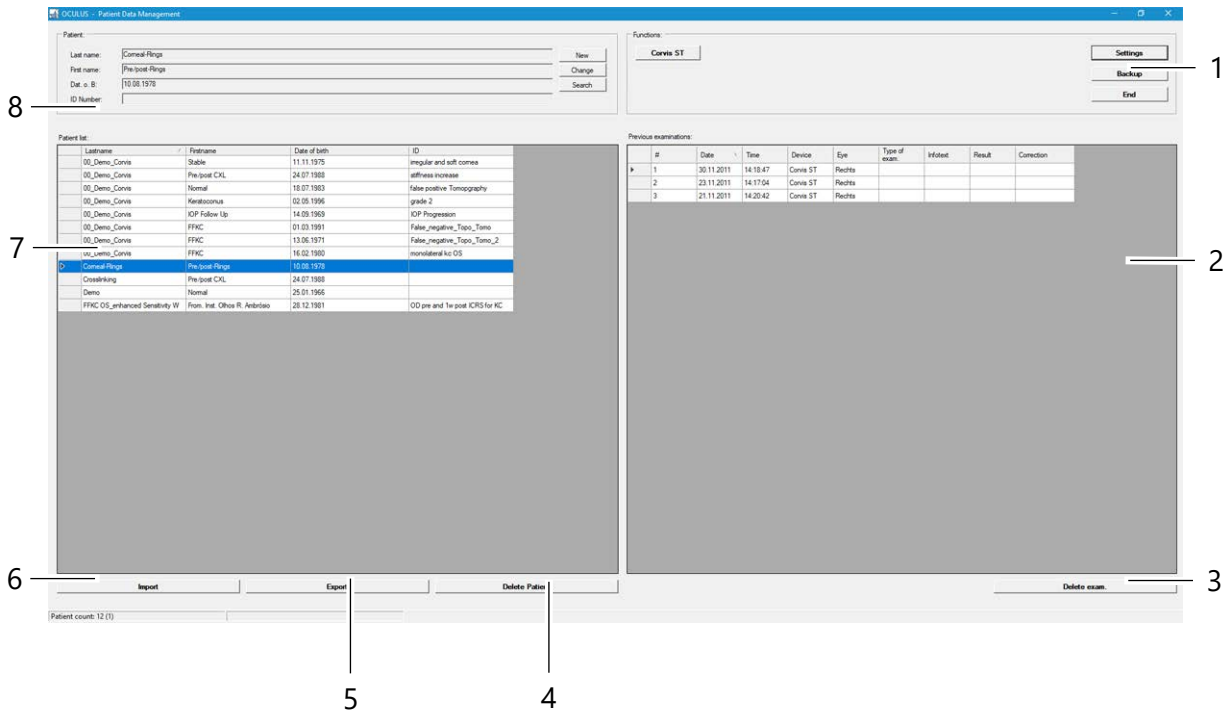


Fig. 9-2: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti

- | | |
|--|--|
| 1 Riquadro gruppo "Funzioni" (Functions) | 5 Pulsante [Esporta] [Export] |
| 2 Elenco esami | 6 Pulsante [Importa] [Import] |
| 3 Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.] | 7 Elenco pazienti |
| 4 Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient] | 8 Riquadro gruppo "Paziente" (Patient) |

Se viene visualizzata l'interfaccia di Windows, è necessario avviare da lì la gestione dei dati dei pazienti.

9.4 Importazione dei dati del paziente

È possibile importare i dati del paziente registrati con Corvis ST dalla chiavetta USB inserita nel dispositivo, [Cap. 12.5.2, pagina 61](#).



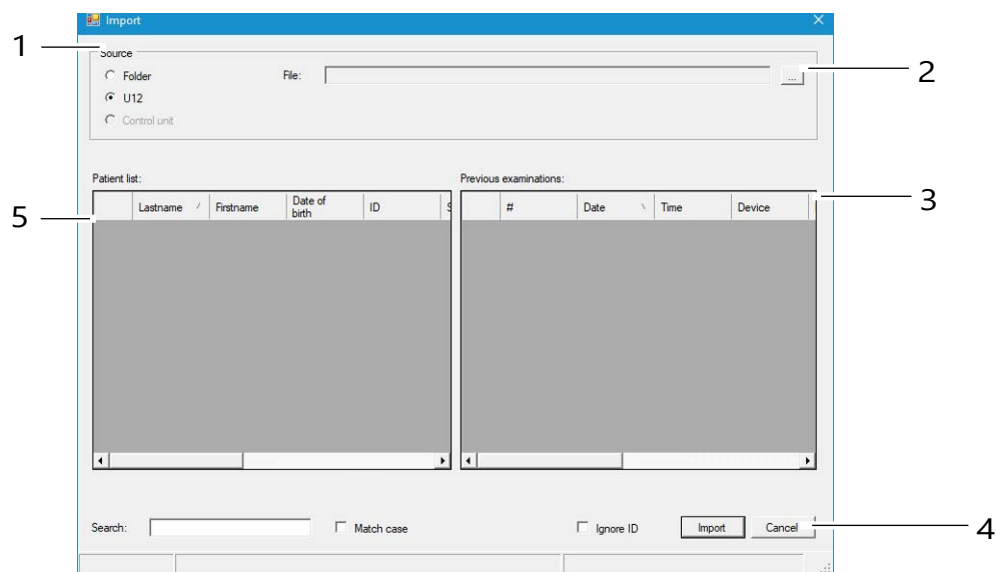
Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

→ Prima eseguire l'importazione, verificare che la chiavetta USB sia priva di virus.

→ Premere il pulsante [Importa] [Import]. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



Finestra di dialogo "Importa" (Import)

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1 Selezione dell'origine dati | 4 Pulsante [Importa] [Import] |
| 2 Pulsante [...] | 5 Elenco pazienti |
| 3 Elenco esami | |



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione dei dati sono preimpostate nell'area "Impostazioni" (Settings); vedere anche il [manuale d'uso](#).

→ A seconda delle impostazioni, non è sempre necessario eseguire tutti i passaggi seguenti (ad es., la selezione della directory).

→ Selezionare l'opzione (1) in cui sono presenti i dati di origine ("Cartella" (Folder) o "File singolo (Single file) (U12)").



Raccomandazione: Importare i dati del paziente tramite l'opzione "Folder" (cartella).

- ➔ Premere il pulsante [...] (2).
- ➔ Nella finestra di dialogo, selezionare la directory in cui si trovano i dati del paziente: .DAT e .BMP.
- ➔ Confermare la selezione con [OK] o [Apri] [Open].
Nella parte inferiore della finestra di dialogo vengono visualizzati i pazienti trovati e gli esami corrispondenti.
- ➔ Premere il pulsante [Importa] [Import] (4) per importare i dati.
I dati sono quindi disponibili nella gestione dati dei pazienti.

9.4.1 Registrazione di un nuovo paziente



È possibile avviare una misurazione dal computer/laptop solo se il paziente è stato inserito nel sistema di gestione dei dati dei pazienti. Quando si avvia la misurazione dal software del computer, i dati del paziente vengono trasferiti (tramite cavo USB) e salvati su Corvis® ST. Terminata la misurazione con Corvis® ST, i dati dell'esame del rispettivo paziente vengono automaticamente salvati sul computer/laptop.

Registrazione manuale di un nuovo paziente

È possibile inserire un nuovo paziente anche manualmente.

- ➔ Premere il pulsante [Nuovo] [New] per aggiungere un nuovo paziente alla gestione dati dei pazienti.
- ➔ Inserire cognome, nome e data di nascita nella finestra del paziente.



Fig. 9-3: Registrazione pazienti

Opzionalmente, è possibile inserire anche un numero di identificazione del paziente.

- ➔ Accettare i dati immessi con il pulsante [Salva] [Save].
Il nuovo paziente viene visualizzato nell'elenco dei pazienti e selezionato automaticamente.

9.4.2 Selezione di un paziente esistente

L'elenco dei paziente sul lato sinistro dello schermo elenca in ordine alfabetico tutti i pazienti sottoposti all'esame fino a quel momento.

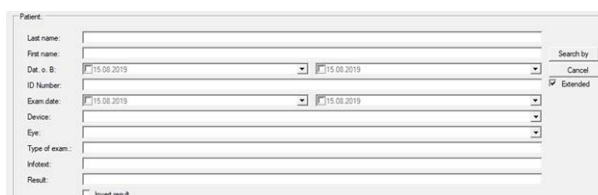
Patient list:			
	Lastname	Firstname	Date of birth
▶	00_Demo_Corvis	Stable	11.11.1975
	00_Demo_Corvis	Pre/post CXL	24.07.1988
	00_Demo_Corvis	Normal	18.07.1983
	00_Demo_Corvis	Keratoconus	02.05.1996

Fig. 9-4: Elenco pazienti

- ➔ Premere il pulsante [Cerca] [Search] per trovare rapidamente il paziente desiderato nell'elenco.
- ➔ Inserire il nome del paziente o la prima lettera del nome nel campo "Cognome" (Last name).
Opzionalmente, è possibile cercare il paziente tramite il suo numero ID, il nome o la data di nascita, qualora questi siano stati assegnati quando il paziente è stato inserito per la prima volta.
- ➔ Fare clic sulla voce dell'elenco desiderata per acquisire il nome del paziente nella finestra del paziente. Contemporaneamente, nella finestra degli esami (in basso a destra) verranno elencati gli esami del paziente disponibili.

Ricerca avanzata dei pazienti: Casella di controllo [Avanzata] [Extended]

- ➔ Attivare la casella di controllo [Avanzata] [Extended].
Vengono visualizzati ulteriori parametri di ricerca, ad es. relativi a esami precedenti. Procedere come per l'inserimento del nome del paziente.



The screenshot shows a search form titled "Patient:". It includes fields for "Last name:", "First name:", "Date of Birth" (with a calendar icon), "ID Number:", "Exam date" (with a calendar icon), "Device:", "Eye:", "Type of exam:", "Infused:", and "Result:". There is a "Search by" button, a "Cancel" button, and a checked "Extended" checkbox. At the bottom, there is an "Invert result" checkbox.

Fig. 9-5: Ricerca avanzata

10 Esecuzione della misurazione

Eeguire una misurazione per ogni occhio prima di salvare i dati.
Per eseguire una misurazione, è necessario

- avviare il programma Corvis® ST sul computer, "Avvio misurazione con il programma Corvis® ST sul computer" a pagina 41
- regolare Corvis® ST, "Regolazione di Corvis® ST" a pagina 42
- attivare una misurazione, "Attivazione misurazione" a pagina 47
- eseguire la seconda misurazione, "Esecuzione della seconda misurazione" a pagina 47
- salvare i dati, "Salvataggio dei dati" a pagina 48
- terminare la misurazione, "Fine della misurazione" a pagina 48

10.1 Avvio misurazione con il programma Corvis® ST sul computer

- ➔ Selezionare il nome del paziente.
- ➔ Premere il pulsante [Corvis ST] per avviare il programma Corvis® ST.



Fig. 10-1: Avvio del programma Corvis® ST



Prerequisito: In "Settings" (Impostazioni) del software Corvis® ST deve essere attivo Autostart (avvio automatico). Vedere *Manuale d'uso*.

10.2 Regolazione di Corvis® ST

Prima di attivare una misurazione, è necessario regolare Corvis® ST.



Cautela

Rischio di contatto dell'occhio del paziente con l'ugello dell'aria

- Assicurarsi che l'arresto di sicurezza sia impostato correttamente prima di eseguire la misurazione, *"Regolazione dell'arresto di sicurezza"* a pagina 32. In questo modo si evita che l'occhio del paziente venga toccato dall'ugello dell'aria.

Rischio di intrappolamento di mani o parti del corpo

- Durante la misurazione: Assicurarsi che il paziente non inserisca la mano o qualsiasi parte del corpo tra la testa di misurazione e la base di regolazione.
-



Nota

Misurazione errata a causa dell'ugello dell'aria sporco

- Prima di ogni misurazione, controllare la parte in vetro dell'ugello dell'aria da un'angolazione obliqua per rilevare la presenza di polvere, sporco, ecc.
 - Pulire l'ugello dell'aria se necessario, *"Pulizia dell'ugello dell'aria (2)"* a pagina 65.
-

- ➔ Per preparare il paziente alla misurazione procedere come segue: Spiegare al paziente come si svolgerà l'esame per aiutarlo a rilassarsi:

"Le verrà soffiata un po' d'aria nell'occhio; non si spaventi. Sia paziente e si rilassi un attimo."



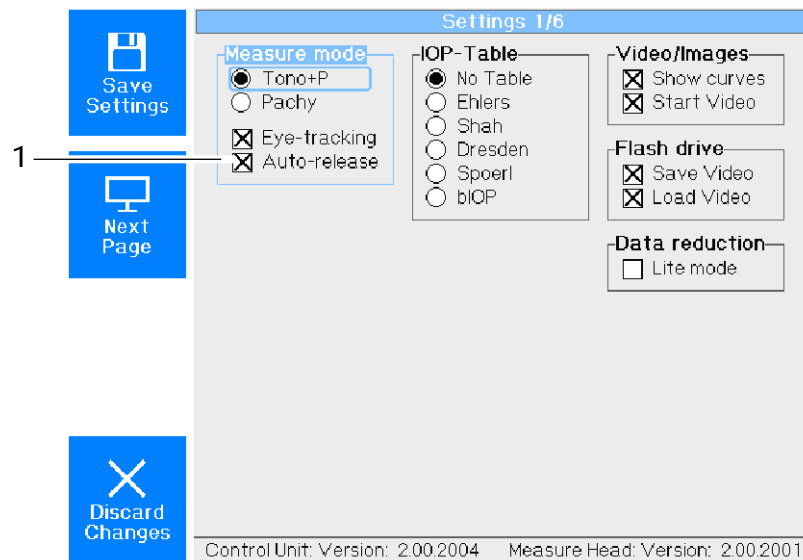
- ➔ Chiedere al paziente di non sbattere le palpebre durante la misurazione, altrimenti il risultato della misurazione sarà falsato.

- ➔ Spostare la base di regolazione finché l'occhio del paziente non appare a fuoco sul display.



- ➔ Se necessario: Regolare l'altezza.

- ➔ L'autotracking cerca automaticamente la posizione di avvio.



1 L'autotracking è attivo

Fig. 10-3: Impostazioni

- ➔ Procedere come descritto in "Attivazione misurazione" a pagina 47. Quando non si lavora con l'autotracking, è necessario eseguire una regolazione fine, "Regolazione fine" a pagina 45.

10.2.2 Regolazione fine

- Utilizzare il joystick per effettuare la regolazione fine in base alle specifiche del display. A tal fine, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate:

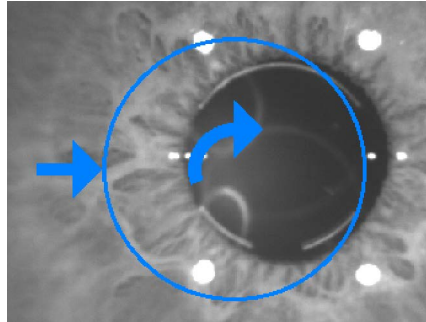


Fig. 10-4: Regolazione fine

- Esempio → Spostare il joystick verso destra.
 → Ruotare il joystick in senso orario.

Freccia	Movimento della fotocamera	Movimento del joystick ^{aa}
→	Destra	Premere il joystick verso destra
←	Sinistra	Premere il joystick verso sinistra
↑	Avanti	Premere il joystick verso il paziente
↓	Indietro	Premere il joystick lontano dal paziente
↻	Verso l'alto	Ruotare il joystick in senso orario
↺	Verso il basso	Ruotare il joystick in senso antiorario

a. Ruotando il joystick fino all'arresto, la testa di misurazione e il poggiamiento si muovono nella direzione opposta.

Quando la posizione è stata raggiunta con sufficiente precisione, al centro dell'anello viene visualizzata una croce, incorniciata da quattro barre.

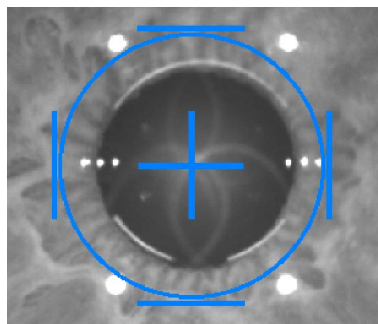
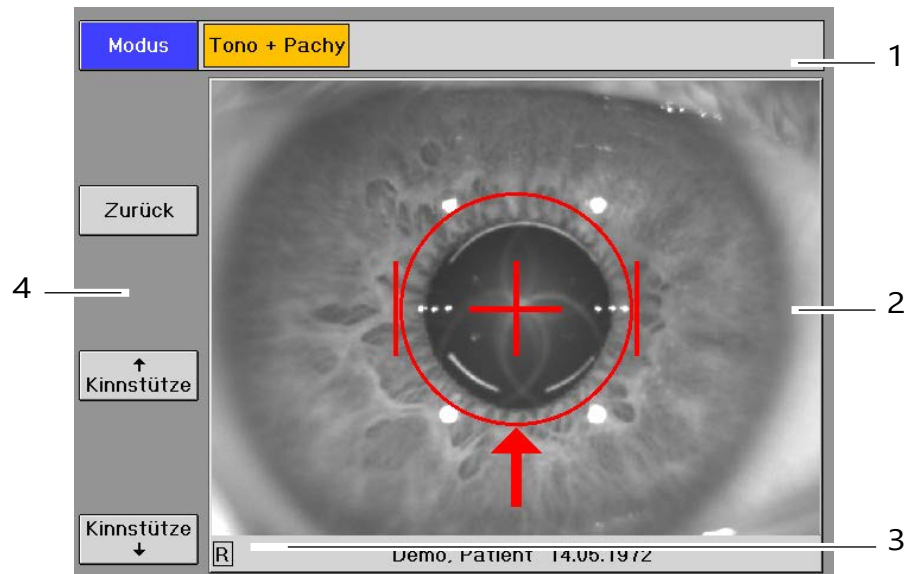






Fig. 10-5: Posizione di avvio raggiunta

Durante il processo di misurazione , l'unità di comando visualizza i seguenti valori:



- 1 Indicatore modalità di misurazione
- 2 Immagine della fotocamera
- 3 Occhio esaminato
- 4 Tasti

Fig. 10-6: Display durante il processo di misurazione

Elemento	Funzione
Modalità di misurazione (1)	Informazioni sulla modalità di misurazione, attiva automaticamente
Immagine della fotocamera (4)	Immagine delle fotocamera dell'occhio del paziente
Dati del paziente (3)	Informazioni sul paziente; l'occhio da esaminare (dx o sx) viene selezionato e visualizzato automaticamente.
Tasti (4)	
	Selezione della modalità di misurazione
	Indietro alla gestione dati pazienti
	Regolazione dell'altezza
	

10.3 Attivazione misurazione

Viene eseguita una misurazione per ciascun occhio. I risultati della misurazione vengono quindi trasferiti al computer/laptop.

A seconda della preimpostazione (*vedere il manuale d'uso*), la misurazione viene attivata automaticamente oppure deve essere attivata manualmente.

Attivazione automatica

Quando viene raggiunta la posizione di attivazione (*Fig. 10-5, pagina 45*), Corvis® ST attiva automaticamente la misurazione.

Attivazione manuale

- ➔ Attivare la misura manualmente premendo il tasto del joystick (*Fig. 9-1, pagina 34, Pos. 4*).

10.4 Esecuzione della seconda misurazione

- ➔ Posizionare il paziente con l'altro occhio davanti a Corvis® ST. A seconda della preimpostazione, la misurazione viene attivata automaticamente oppure deve essere attivata manualmente.

Terminate le misurazioni



- ➔ Premere il tasto. Le misurazioni sono elaborate.

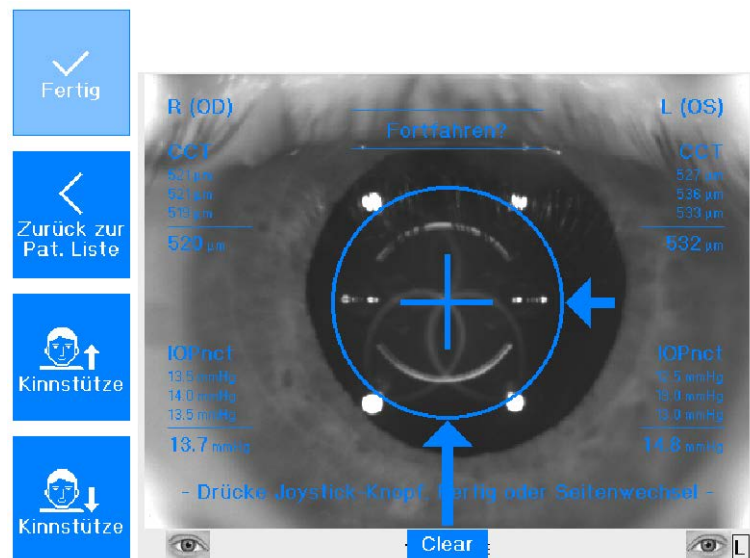


Fig. 10-7: Fine dell'esame

È necessario attendere il completamento di questo processo prima di poter salvare i risultati della misurazione (*Cap. 10.5, pagina 48*) o visualizzarli sul computer (*Cap. 11, pagina 53*). I valori della IOP e della pachimetria vengono visualizzati in anteprima sul dispositivo.

10.5 Salvataggio dei dati

A seconda dell'installazione, i dati verranno trasferiti su un computer/laptop. Per i dati è possibile utilizzare la gestione dei dati dei pazienti, [Cap. 11, pagina 53](#).



Nota

Perdita di dati a causa dell'interruzione del salvataggio

Se Corvis® ST si spegne mentre la barra di avanzamento sta ancora visualizzando il salvataggio, i dati andranno persi.

➔ Spegnere il dispositivo solo dopo che il salvataggio è stato concluso, cioè al termine della barra di avanzamento.



Se il paziente è stato inserito direttamente sul dispositivo Corvis® ST, la misurazione non viene salvata automaticamente in un file. È possibile utilizzare una chiavetta USB, [Cap. 12.5.2, pagina 61](#).

La velocità di trasferimento dei dati da Corvis® ST al computer/laptop può essere impostata nelle impostazioni del dispositivo ([vedere il manuale d'uso](#)).

10.6 Fine della misurazione

Nel programma Corvis® ST

Con questa voce di menu è possibile selezionare altri pazienti o uscire dal programma Corvis® ST. Si passa alla gestione dei dati del paziente.

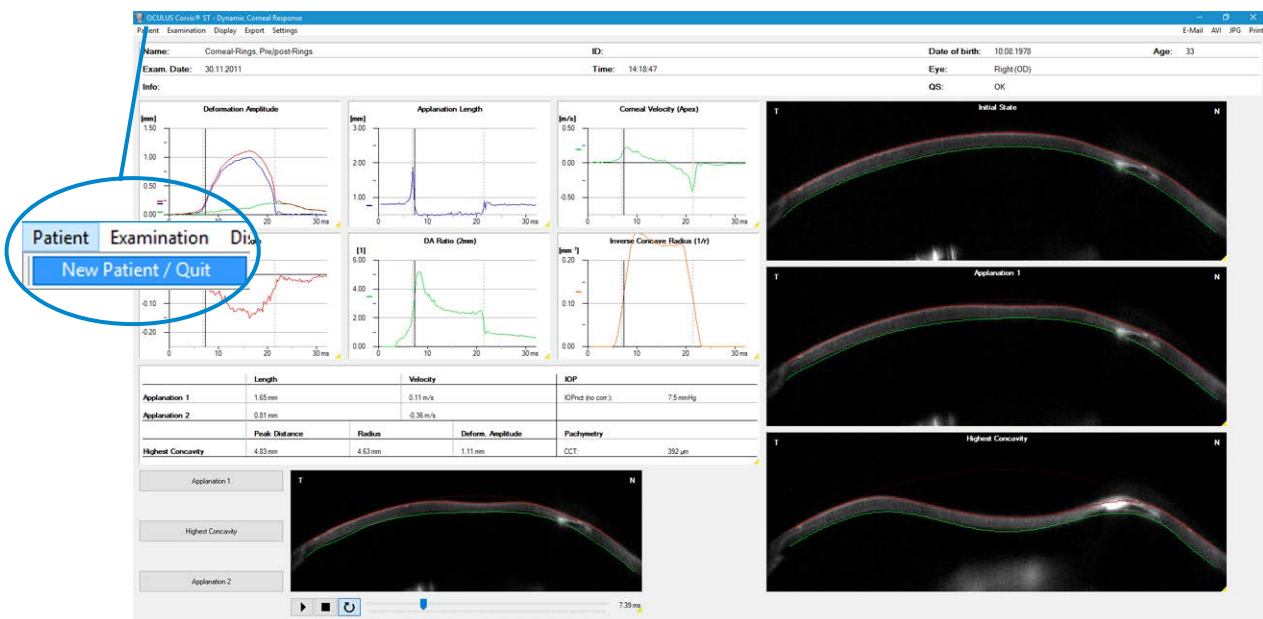


Fig. 10-8: Fine dell'esame

➔ Premere questo pulsante [New Patient /Quit] [Nuovo paziente / Fine].

Sul dispositivo Corvis® ST

- ➔ Rimuovere uno dei fogli di carta dal poggiamiento dopo ogni paziente, vedere anche [Cap. 13.4, pagina 67](#).
- ➔ Disinfettare l'area della fronte e, se necessario, il poggiamiento dopo ogni paziente, [Cap. 13.2, pagina 66](#).



Cautela

Rischio di infezione dopo la misurazione di un paziente malato

Se è stata eseguita una misurazione su un paziente malato, l'ugello dell'aria e il coperchio anteriore potrebbero essere contaminati.

- ➔ Pulire l'ugello dell'aria se è stata eseguita una misurazione di un paziente malato, "[Pulizia dell'ugello dell'aria \(2\)](#)" a [pagina 65](#).
- ➔ Disinfettare il coperchio anteriore, [Cap. 13.2, pagina 66](#).

10.7 Ulteriore modifica dei dati del paziente nella gestione dati dei pazienti

Una volta completato l'esame, i dati del paziente possono essere ulteriormente modificati nella gestione dati dei pazienti. I dati del paziente possono essere

- rinominati, [Cap. 10.7.1, pagina 49](#)
- esportati, [Cap. 10.7.2, pagina 50](#)
- salvati, [Cap. 10.7.3, pagina 51](#)

È inoltre possibile modificare le impostazioni della gestione dati dei pazienti, [Manuale d'uso](#).

10.7.1 Rinomina dei dati del paziente

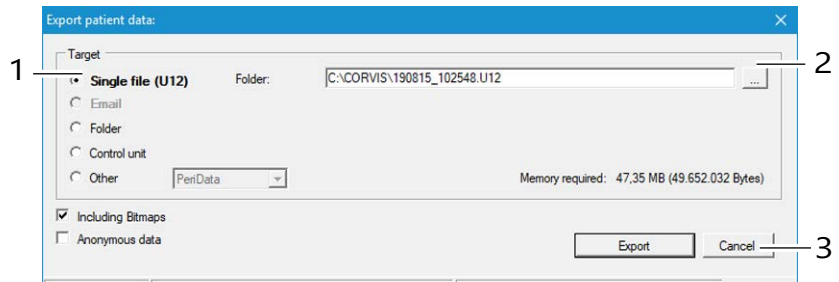
I dati del paziente possono essere modificati successivamente alla creazione.

- ➔ Premere il pulsante [Modifica] [Change].
I campi di immissione dei dati del paziente sono ora sbloccati, il cursore passa al campo "Cognome" (Last name).
- ➔ Modificare le immissioni dei singoli campi.
- ➔ Premere il pulsante [Salva] [Save].

10.7.2 Esportazione dei dati del paziente

È possibile esportare i dati dei pazienti e delle visite per inoltrarli ad un altro studio medico.

- ➔ Evidenziare il paziente e, se necessario, anche uno degli esami del rispettivo elenco.
- ➔ Premere il pulsante [Esporta] [Export] sotto l'elenco dei pazienti. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



1 Selezione della destinazione di salvataggio

2 Pulsante [...]

3 Pulsanti caselle di controllo [Annulla] [Cancel] e [Esporta] [Export]

Fig. 10-9: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione dei dati sono preimpostate nell'area "Impostazioni" (Settings); vedere anche il [manuale d'uso](#).

A seconda delle impostazioni, non è sempre necessario eseguire tutti i passaggi seguenti (ad es. la selezione della directory).

- ➔ In "Destinazione" (Target) (1), selezionare la modalità di esportazione dei dati.



Raccomandazione: Esportare i dati del paziente tramite l'opzione "File singolo (Single file) (U12)".

- ➔ Premere il pulsante [...] (2).
- ➔ Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui esportare i dati del paziente.
- ➔ Confermare la selezione con [OK] o [Apri] [Open].
- ➔ Premere il pulsante [Esporta] [Export] (3) per esportare i dati.

10.7.3 Salvataggio dati [backup]

È necessario eseguire il backup di tutti i dati dei pazienti e degli esami a intervalli regolari. In caso di perdita di dati, è possibile utilizzare questa funzione per ricostruire i dati da un backup precedentemente creato. Poiché il backup dei dati richiede un certo tempo a seconda del volume dei dati e dei dati da sottoporre a backup, è opportuno eseguire un backup quando non è necessario usare il computer e il dispositivo per un certo periodo di tempo.



Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

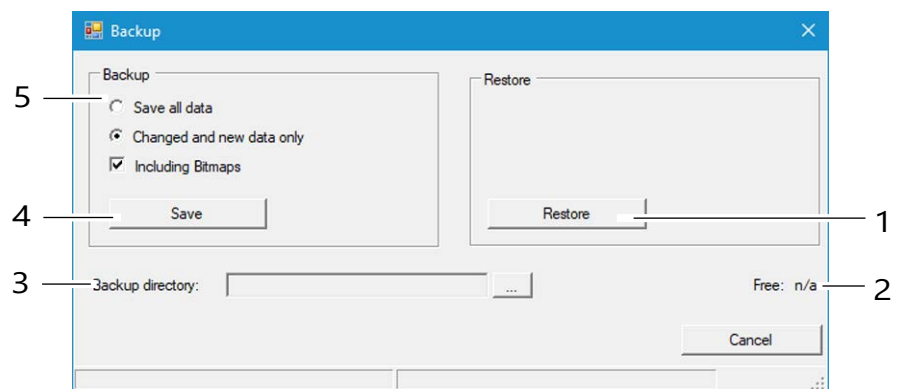
- ➔ Prima di eseguire il backup dei dati, verificare che la chiavetta USB sia priva di virus.



Per il backup dei dati utilizzando la gestione dati dei pazienti, si applicano le regole generali per la creazione di copie di backup. Pertanto, l'archiviazione dei file di backup deve sempre avvenire su un sistema separato (ad es. su una chiavetta USB con capacità sufficiente).

10.7.4 Salvataggio dei dati

- ➔ Premere il pulsante [Backup] nella parte in alto destra della gestione dati dei pazienti. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1 Pulsante [Ripristina] [Restore] | 4 Pulsante [Salva] [Save] |
| 2 Visualizzazione dello spazio di memoria libero | 5 Selezione dei dati da salvare |
| 3 Directory di backup e pulsante [...] | |

Fig. 10-10: Finestra di dialogo "Backup"

- ➔ Selezionare se salvare tutti i dati o solo quelli modificati.



La gestione dati dei pazienti contrassegna internamente tutti i record salvati.

Se si seleziona l'opzione "Solo dati modificati e nuovi" (Changed and new data only), viene eseguito il backup solo dei record di dati che non sono già stati sottoposti a backup in un backup creato in precedenza.

- Premere il pulsante [...] a destra del campo "Directory di backup" (Backup directory) (3).
- Nella finestra di dialogo, selezionare la directory in cui salvare i dati.
- Confermare la selezione con [OK].
- Premere il pulsante [Salva] [Save] (4) per salvare i dati. I dati precedentemente selezionati vengono quindi salvati nella directory corrispondente.

10.7.5 Ricostruzione dei dati

Dopo una perdita di dati, i dati di un backup precedentemente creato possono essere riletti nella gestione dati dei pazienti.

- Premere il pulsante [...] a destra del campo "Directory di backup" (Backup directory) (3).
- Nella finestra di dialogo, selezionare la directory in cui si trovano i dati di backup.
- Confermare la selezione con [OK].
- Premere il pulsante [Ripristina] [Restore] (1) per leggere i dati. Tutti i dati presenti nella directory corrispondente vengono trasferiti alla gestione dati dei pazienti.

10.7.6 Backup automatico

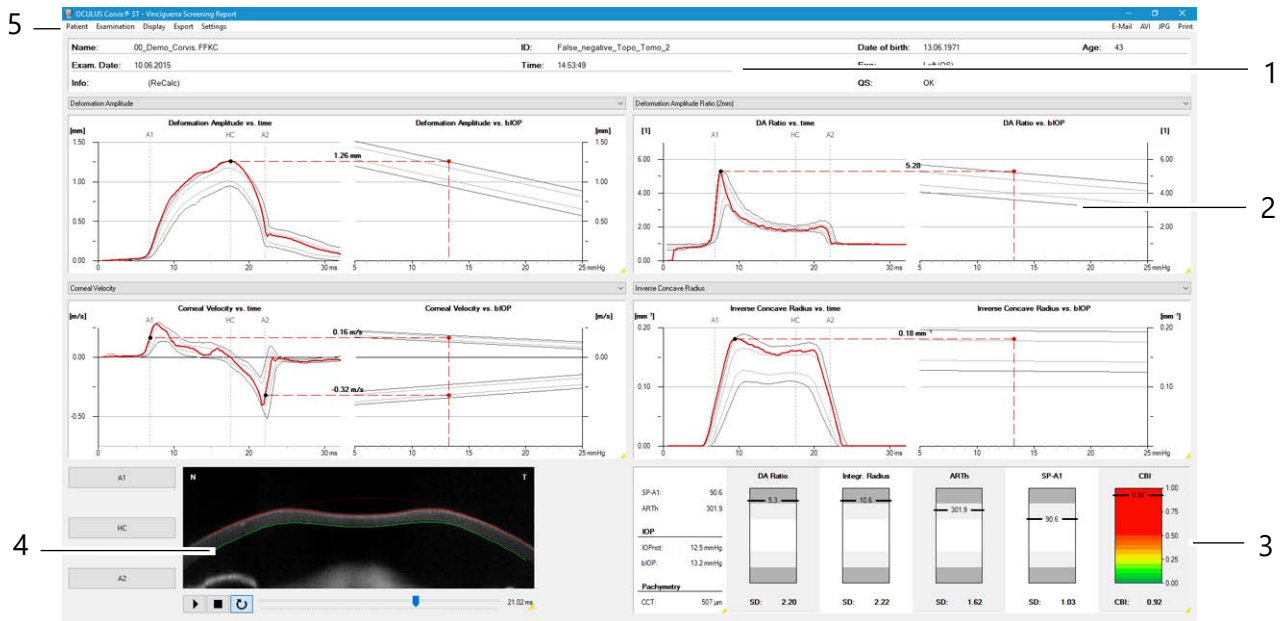
Oltre al backup manuale, è possibile eseguire il backup automaticamente quando si esce dalla gestione dati dei pazienti. Le impostazioni necessarie a tal fine si trovano nell'area "Impostazioni" (Settings); vedere il [manuale d'uso](#).

11 Lavorare con il programma Corvis® ST

Se è stato selezionato un esame nella gestione dati dei pazienti e quindi è stato avviato il programma Corvis® ST, l'esame richiesto verrà caricato nel programma Corvis® ST.

In caso contrario, potrebbe essere necessario caricare prima un esame, [Cap. 9.3, pagina 37](#).

Viene visualizzata una vista d'insieme della misurazione.



- 1 Dati del paziente e dell'esame
- 2 Grafici a curve
- 3 Grafici a barre
- 4 Funzione video
- 5 Barra del menu

Fig. 11-1: Visualizzazione della schermata con l'esempio del "Rapporto di screening Vinciguerra" (Vinciguerra Screening Report)



In questa sezione vengono descritti i principali elementi di comando del programma Corvis® ST. Per una descrizione dettagliata, consultare il [manuale d'uso](#).

11.1 Visualizzazione dei dati del paziente e dell'esame [1]

I dati del paziente e dell'esame vengono visualizzati su ogni schermata del programma Corvis® ST.

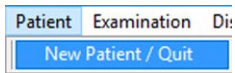
11.2 Lavorare con la barra del menu [5]

È possibile accedere alla barra dei menu da qualsiasi schermata del programma Corvis® ST.



Fig. 11-2: Barra del menu programma Corvis® ST

11.2.1 Voce menu "Paziente" (Patient)

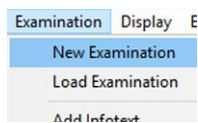


Selezione di altri pazienti/Uscire dal programma Corvis® ST

Con questa voce di menu è possibile selezionare un altro paziente o uscire dal programma Corvis® ST. Si passa alla gestione dei dati del paziente.

➔ Premere questo pulsante [New Patient /Quit] [Nuovo paziente / Fine].

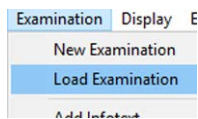
11.2.2 Voce di menu "Esame" (Examination)



Avvio di un nuovo esame

Se un esame non viene attivato automaticamente, da qui è possibile avviare un nuovo esame.

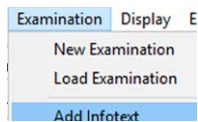
➔ Premere questo pulsante [Nuovo esame] [New Examination].



Caricamento di un esame

Qui è possibile caricare gli esami esistenti.

➔ Premere questo pulsante [Carica esame] [Load Examination]. Per ulteriori informazioni, consultare il [manuale d'uso](#).



Inserimento testo informativo

Qui è possibile inserire o modificare un testo informativo di un esame.

➔ Premere questo pulsante [Aggiungi Infotext] [Add Infotext]. Viene visualizzata la seguente finestra.

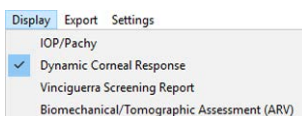
➔ Inserire il nuovo testo e confermare con [OK].



Fig. 11-3: Inserimento testo informativo

Il nuovo testo viene visualizzato nei dati del paziente e dell'esame.

11.2.3 Voce di menu "Visualizza" (Display)



Visualizzazione di diverse rappresentazioni

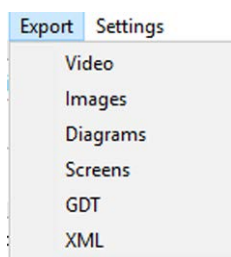
È possibile visualizzare diverse rappresentazioni di un esame

➔ Premere il pulsante corrispondente.

Per ulteriori informazioni sulla voce di menu "Visualizza" (Display), consultare il [manuale d'uso](#).

11.2.4 Voce menu "Esporta" [Export]

Esportazione dei dati

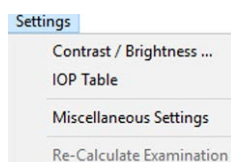


È possibile esportare diversi dati degli esami, ad es. singoli video, registrazioni o screenshot.

- ➔ Premere il pulsante corrispondente.
- Per ulteriori informazioni, consultare il [manuale d'uso](#).

11.2.5 Voce di menu "Impostazioni" [Settings]

Modifica delle impostazioni

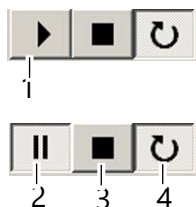


È possibile modificare varie impostazioni, ad es. il contrasto e la luminosità, per ottenere una migliore qualità dell'immagine.

- ➔ Premere il pulsante corrispondente.
- Per ulteriori informazioni, consultare il [manuale d'uso](#).

11.3 Utilizzo della funzione video [4]

Il video mostra l'intera deformazione della cornea.



- ➔ Premere questo tasto (1) per avviare il video.
- ➔ Premere questo tasto (2) per arrestare il video.
- ➔ Premere questo tasto (3) per passare all'inizio del video.
- ➔ Premere questo tasto (4) per ripetere il video.

11.4 Visualizzazione delle immagini specifiche della cornea [4]



È possibile visualizzare le immagini della cornea in momenti specifici: A1 (Applanazione 1), HC (Massima Concavità) e A2 (Applanazione 2).

- ➔ Premere il tasto corrispondente.


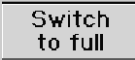



12 Eseguire una misurazione con il dispositivo Corvis® ST

È inoltre possibile eseguire un esame utilizzando solo il dispositivo Corvis® ST e salvare direttamente i dati del paziente e dell'esame.

Procedere come segue:

- Corvis® ST Accendere, [Cap. 8.5.1, pagina 32](#).
- Inserire i dati del paziente, [Cap. 12.2, pagina 57](#)
- Preparare ed eseguire la misurazione, [Cap. 12.3, pagina 60](#)
- Fine della misurazione, [Cap. 12.4, pagina 60](#)
- Ulteriore utilizzo dei dati dei pazienti e degli esami, [Cap. 12.5, pagina 61](#)

Tasti e icone

Tasto	Funzione
	Il tasto viene visualizzato dopo una misurazione. Salva i dati dell'esame del paziente, Cap. 12, pagina 56
	Passa alla visualizzazione "Risposta corneale dinamica" (Dynamic Corneal Response) (DCR)
	Commuta tra la visualizzazione occhi/display
	Stampa i risultati di misurazione → Premere questo tasto per avviare una stampa.
	Misurazione disponibile e visualizzazione della misurazione → Premere questo tasto per visualizzare altre misurazioni.
R or L	Visualizzazione dell'occhio esaminato (dx o sx)

12.1 Modifica delle impostazioni



È possibile modificare le preimpostazioni standard per la propria modalità di misurazione personalizzata. Per informazioni dettagliate, consultare il [manuale d'uso](#).

12.2 Inserimento dei dati del paziente



Se si avvia il programma Corvis® ST dal computer, non è necessario inserire i dati del paziente.

Quando si accende Corvis® ST, viene subito visualizzata la gestione dati dei pazienti.

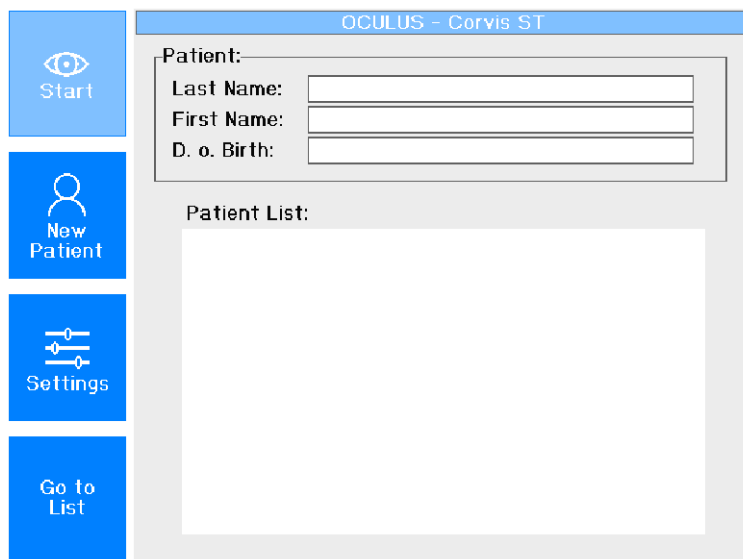


Fig. 12-1: Accensione di Corvis® ST

Se si desidera assegnare gli esami a un paziente o salvarli a lungo termine, utilizzare la gestione dati dei pazienti.



➔ In questo caso, se possibile, inserire il nome e la data di nascita del paziente prima di eseguire la misurazione.

12.2.1 Registrazione di un nuovo paziente

- ➔ Nel menu Gestione dati dei pazienti, premere il tasto [Nuovo Paz. Cerca Paz.] [New Pat. Search Pat.]. per inserire un nuovo paziente. Viene visualizzata la seguente schermata:

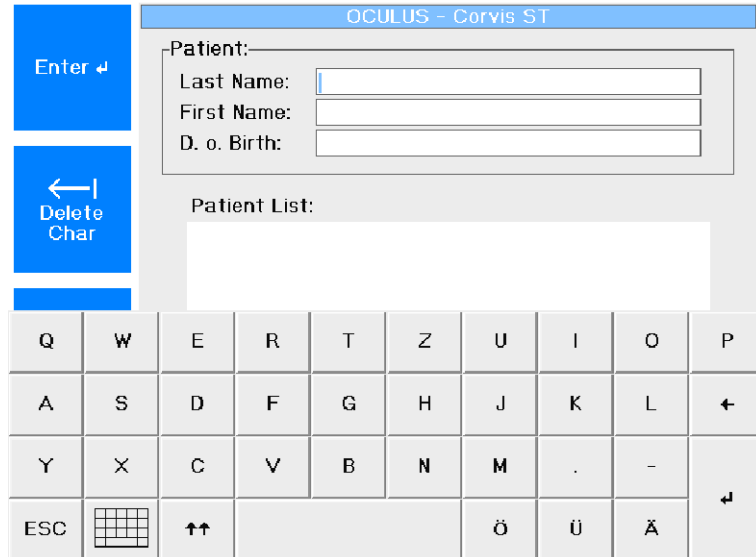


Fig. 12-2: Tastiera touchscreen, registrazione dei dati del paziente

- ➔ Utilizzare il touchscreen come descritto in (Cap. 9.2, pagina 36).
 - ➔ Inserire il cognome del paziente. Confermare con il tasto [Invio] [Enter].
 - ➔ Inserire il nome. Confermare con il tasto [Invio] [Enter].
- Nel campo "Data di nascita" (D. o. Birth), la tastiera touchscreen passa a una visualizzazione numerica:

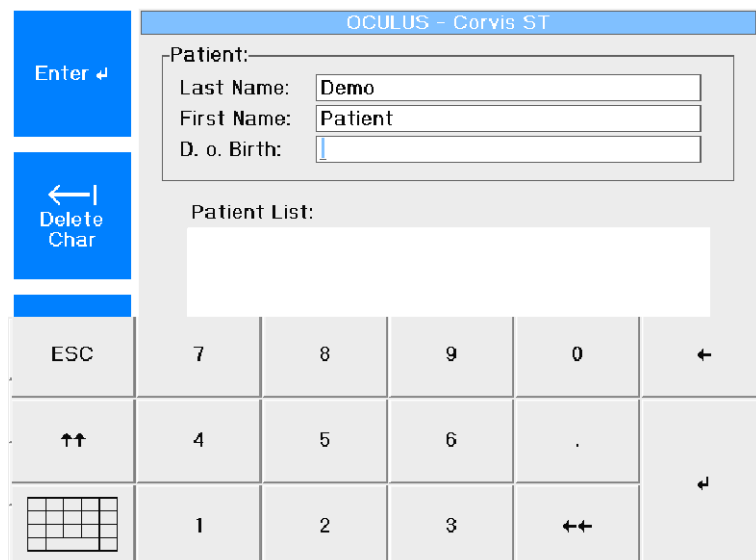


Fig. 12-3: Tastiera touchscreen, visualizzazione numerica

- ➔ Inserire la data di nascita e confermare con il tasto [Invio] [Enter].

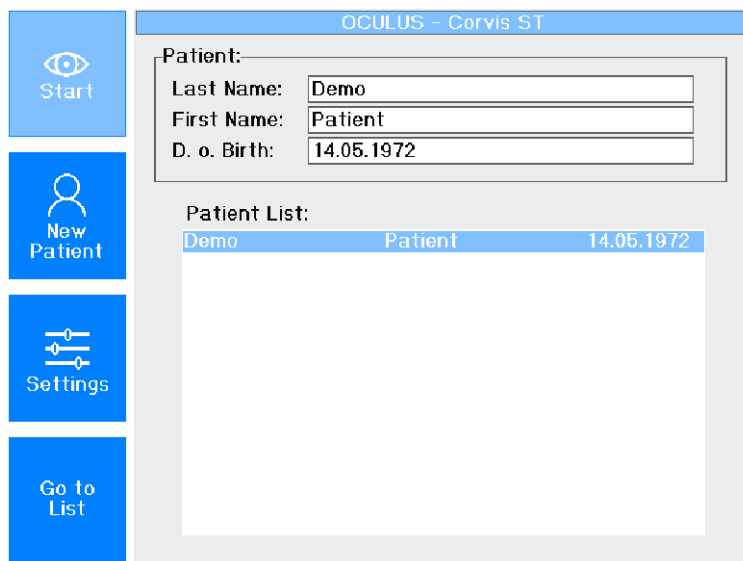


Se è stato inserito il calcolo della correzione secondo "Spoerl", è necessario inserire la data di nascita del paziente affinché la correzione venga calcolata correttamente.

A questo punto verrà chiesto se si desidera salvare il nuovo paziente.

➔ Selezionare "Yes" (Sì).

Il nome del paziente viene visualizzato nell'elenco.



The screenshot shows the 'OCULUS - Corvis ST' interface. On the left is a vertical menu with four buttons: 'Start' (eye icon), 'New Patient' (person icon), 'Settings' (gears icon), and 'Go to List' (list icon). The main area is divided into two sections. The top section, titled 'Patient:', contains three input fields: 'Last Name:' with the value 'Demo', 'First Name:' with the value 'Patient', and 'D. o. Birth:' with the value '14.05.1972'. The bottom section, titled 'Patient List:', contains a table with one row of data:

Patient List:		
Demo	Patient	14.05.1972

Fig. 12-4: Elenco pazienti

➔ Premere il tasto [Start] per passare alla modalità di misurazione, [Cap. 12.5.2, pagina 61](#).

12.2.2 Selezione di un paziente esistente

Selezionare un paziente i cui dati sono già stati salvati e che si desidera sottoporre nuovamente a esame.

- ➔ Nel menu di gestione dati dei pazienti ([Fig. 12-1, pagina 57](#)) premere il tasto [Elenco pazienti] [Patient List].
- ➔ Utilizzare la manopola per selezionare la voce dell'elenco desiderata.
- ➔ Premere il tasto della manopola per selezionare il paziente.
- ➔ Premere il tasto [Start] per passare alla modalità di misurazione, [Cap. 10.1, pagina 41](#).

12.3 Preparazione ed esecuzione della misurazione

- Per preparare la misurazione, procedere come descritto al [Cap. 9.1, pagina 34](#) e [Cap. 9.2, pagina 36](#).
- Eseguire la misurazione come segue:
 - Selezionare la modalità di misurazione, [Cap. 10.1, pagina 41](#)
 - Regolare Corvis® ST, [Cap. 10.2, pagina 42](#)
 - Attivare la misurazione, [Cap. 10.3, pagina 47](#)

12.3.1 Selezione della modalità di misurazione

Prima di iniziare un esame, è necessario impostare la modalità di misurazione sul dispositivo Corvis® ST.



- Premere il tasto.

Modalità Tonometria/Pachimetria

- Premere il tasto [Tonometria/Pachimetria] [Tono/Pachy].
La tonometria e la pachimetria vengono misurate simultaneamente.

Modalità Pachimetria

- Premere il tasto [Pachimetria] [Pachy].
Viene misurato lo spessore corneale lungo il piano orizzontale, ma senza la IOP.

12.4 Fine della misurazione



Questo tasto viene visualizzato dopo una misurazione.

- Premere questo tasto per salvare i dati dell'esame del paziente.
- Rimuovere uno dei fogli di carta dal poggiamiento dopo ogni paziente, vedere anche [Cap. 13.4, pagina 67](#).
- Disinfettare l'area della fronte e, se necessario, il poggiamiento dopo ogni paziente, [Cap. 13.2, pagina 66](#).



Cautela

Rischio di infezione dopo la misurazione di un paziente malato
Se è stata eseguita una misurazione su un paziente malato, l'ugello dell'aria e il coperchio anteriore potrebbero essere contaminati.

- Pulire l'ugello dell'aria se è stata eseguita una misurazione di un paziente malato, "[Pulizia dell'ugello dell'aria \(2\)](#)" a [pagina 65](#).
- Disinfettare il coperchio anteriore, [Cap. 13.2, pagina 66](#).

12.5 Utilizzo dei dati degli esami

12.5.1 Eliminazione di un paziente o di un esame

Se si desidera eliminare un paziente o un esame:

- ➔ Selezionare il paziente interessato.
- ➔ Premere il tasto [Elimina Paziente/Esame] [Pat Exam Delete].

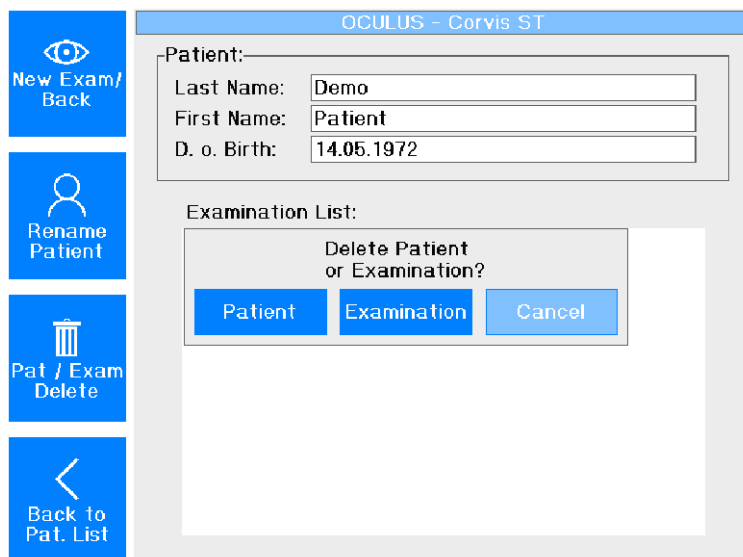


Fig. 12-5: Eliminazione di un paziente o di un esame

Eliminazione di un paziente:

- ➔ Utilizzare la manopola di regolazione per selezionare il tasto [Patient] [Paziente].
- ➔ Premere la manopola verso il basso.
Il paziente viene cancellato.

Cancellazione di un esame:

- ➔ Utilizzare la manopola di regolazione per selezionare il tasto [Examination] [Esame].
- ➔ Selezionare l'esame da eliminare.
La riga dell'esame selezionato è evidenziata in blu.
- ➔ Premere la manopola verso il basso.
L'esame viene cancellato.

12.5.2 Ulteriore utilizzo dei dati tramite la chiavetta USB [opzionale]

Se il dispositivo Corvis® ST non è collegato a un computer, i dati vengono salvati su una chiavetta USB inserita all'interno del dispositivo.



- ➔ Premere il tasto. I risultati della misurazione del rispettivo paziente vengono salvati.

È possibile continuare a utilizzare questi dati su un computer.

Prerequisito: È necessario che sul computer siano stati installati il programma Corvis® ST e il sistema di gestione dati dei pazienti.

Sulla chiavetta USB sono presenti record di dati .DAT e .BMP. Questi possono essere importati tramite la gestione dati dei pazienti.

- ➔ Aprire il coperchio con il display.

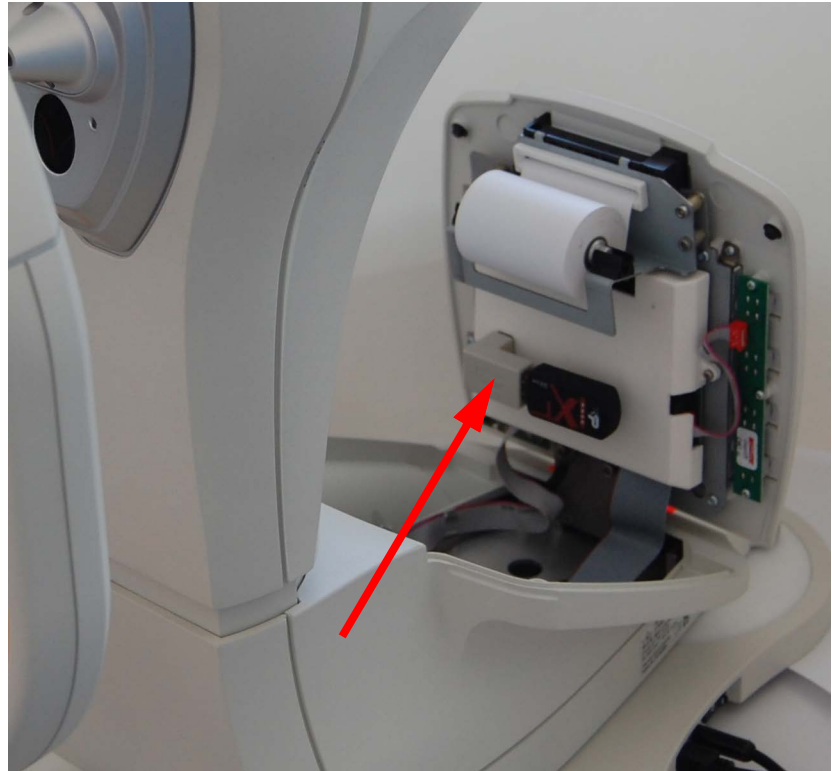


Fig. 12-6: Apertura del coperchio con il display

- ➔ Rimuovere la chiavetta USB.
- ➔ Inserire la chiavetta USB nel computer.
Ora è possibile importare i dati nella gestione dati dei pazienti, [Cap. 9.4, pagina 38](#).

13 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come procedere alla pulizia, disinfezione e manutenzione di Corvis® ST.

Non è necessaria la sterilizzazione.

- ➔ Per la cura e la pulizia del dispositivo o degli accessori, attenersi alle descrizioni del prodotto e alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati.
- ➔ Non pulire Corvis® ST con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.



Nota

Danni al dispositivo dovuti alla penetrazione di umidità

- ➔ Assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno di Corvis® ST.

13.1 Pulizia



Cautela

Pericolo di scosse elettriche durante l'esecuzione di questi interventi, qualora Corvis® ST, non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, su tutti i poli.

- ➔ Spegnere Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, pagina 33](#).
- ➔ Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

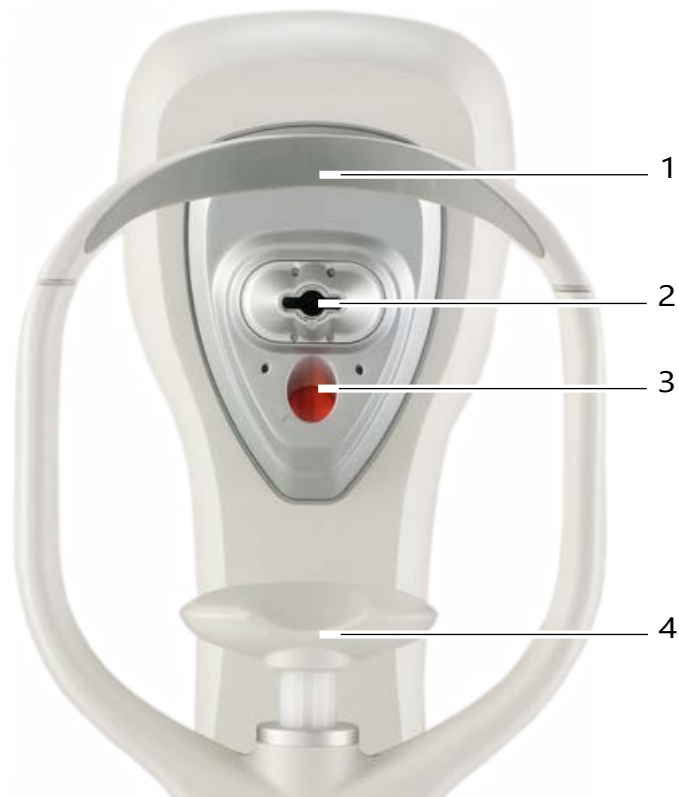
Materiali necessari:

- Detergente per superfici in plastica con effetto antistatico
- Detergente per superfici verniciate: Miscela di parti uguali di spirito e acqua distillata, con qualche goccia di comune detersivo reperibile in commercio se necessario
- Panno morbido e privo di pelucchi (ad es. in microfibra o garza)
- Alcool per la pulizia
- Detergente per vetri comune
- Cotton fioc
- Soffietto, se necessario

Intervalli di pulizia

- ➔ Pulire il dispositivo una volta al mese o all'occorrenza.

13.1.1 Pulizia del lato anteriore del dispositivo



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Poggiafronte | 3 Vetro di protezione dell'ottica |
| 2 Ugello dell'aria con elemento in vetro | 4 Poggiamento |

Fig. 13-1: Pulizia del vetro di protezione dell'ottica e ugello dell'aria

Pulizia di poggiafronte (1) e poggiamento (4)



Durante questa fase di pulizia Corvis® ST può rimanere acceso.

Durante il processo di misurazione, sudore, cosmetici ecc. possono imbrattare il poggiafronte o il poggiamento.

→ Pulire queste parti prima di procedere all'esame del paziente successivo. Pulire il poggiafronte e eventualmente il poggiamento con un panno pulito prima e dopo ogni misurazione del paziente.



Non passare più volte un panno asciutto sullo sporco pesante, ma inumidirlo con alcol per la pulizia.

Pulizia del vetro di protezione dell'ottica (3)

L'apertura per alloggiamento dell'ottica è coperta da un vetro protettivo, che deve essere mantenuto libero da polvere e sporizia.

- Pulire il vetro di protezione dell'ottica con un panno privo di lanugine e un detergente per vetri comune.

Pulizia dell'ugello dell'aria (2)



Cautela

Rischio di infezione dopo la misurazione di un paziente malato

Se è stata eseguita una misurazione su un paziente malato, l'ugello dell'aria potrebbe essere contaminata.

- Pulire l'ugello dell'aria come di seguito descritto.
- Se necessario disinfettare il dispositivo, [Cap. 13.2, pagina 66](#).

- Controllare la parte in vetro dell'ugello dell'aria da un'angolazione obliqua per rilevare la presenza di polvere, sporco, ecc.
- Utilizzare un soffietto per soffiare via la polvere, eventuali particelle estranee ecc. dall'elemento in vetro.
- Poi pulire accuratamente l'elemento in vetro con un cotton fioc precedentemente inumidito con alcol o con un detergente per vetri comune.



Nota

Danni al dispositivo dovuti a una pulizia impropria

- Non inserire **nessun** oggetto nell'ugello dell'aria per pulirlo.
- Pulire con cautela l'ugello dell'aria e non strofinare la superficie.
- Assicurarsi che non vi siano corpi estranei sull'ugello dell'aria quando lo si pulisce. Altrimenti l'elemento in vetro potrebbe graffiarsi.

- Infine controllare l'elemento in vetro.

13.1.2 Pulizia dell'alloggiamento

Pulire il poggiafronte dopo ogni esame, l'alloggiamento all'occorrenza.

- Spegnerne Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, pagina 33](#).
- Estrarre la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.
- Quando si esegue la pulizia utilizzando un panno umido, assicurarsi che nessun liquido non penetri all'interno di Corvis® ST.
- Pulire le superfici in plastica e le superfici verniciate con gli appositi detergenti.

Pulizia del display

- Pulire il display con un panno asciutto, morbido e privo di pelucchi.

13.2 Disinfezione

Materiali necessari:

- Kit di disinfezione e pulizia (incluso nella fornitura),
In alternativa: Salviettine disinfettanti Pursept®-A Xpress,
Fa.Merz+Co., D-60318 Frankfurt
Tel.:+49 69 1503 1; Fax:+49 69 596 21 50; E-Mail: merzpr@merz.de
- ➔ Spegnere Corvis® ST, vedere [pagina Cap. 8.5.4](#), [pagina 33](#).



1 Poggiafronte

2 Coperchio anteriore

Fig. 13-2: Disinfezione

- ➔ Disinfettare il poggiafronte (1) e, se necessario, il poggiamiento dopo ogni esame.



Cautela

Rischio di infezione dopo la misurazione di un paziente malato

Se si è effettuata una misurazione su un paziente malato, il poggiafronte, il poggiamiento, il coperchio anteriore o l'alloggiamento potrebbero venire contaminati.

- ➔ Disinfettare il coperchio anteriore (2) e l'alloggiamento se necessario.



Nota

Danni al dispositivo dovuti alla soluzione disinfettante

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie dell'apparecchio se spruzzata direttamente su di esso.

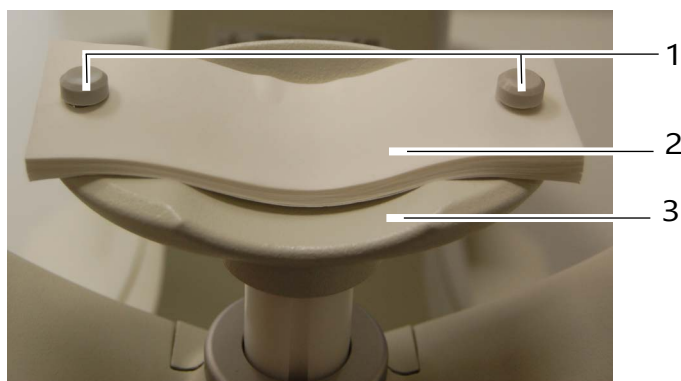
- ➔ Spruzzare la soluzione disinfettante solo su un panno per la pulizia, non direttamente sul dispositivo

13.3 Manutenzione

- ➔ L'operatore deve tenere presente che il dispositivo deve essere sottoposto a un controllo metrologico (MTK) ogni 2 anni in conformità con MPBtreibV (Regolamento per operatori di dispositivi medici), Allegato 2 Tonometro.
- ➔ Per garantire un funzionamento corretto e sicuro, si consiglia di: Far controllare Corvis® ST ogni due anni dal nostro servizio di assistenza o da un rivenditore autorizzato.

13.4 Fissaggio della carta al poggiamiento

Se si desidera applicare della nuova carta sul poggiamiento, procedere come segue:



- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1 Perni di fissaggio | 3 Poggiamiento |
| 2 Carta del poggiamiento | |

Fig. 13-3: Fissaggio della carta sul poggiamiento

- ➔ Estrarre i due perni di fissaggio (1) dal poggiamiento.
- ➔ Posizionare la carta del poggiamiento(2) in modo che i fori della carta e del poggiamiento (3) coincidano.
- ➔ Inserire i due perni di fissaggio (1) nel poggiamiento.

13.5 Inserimento di un nuovo rotolo di carta

➔ Aprire il coperchio con il display.



Fig. 13-4: Apertura del coperchio con il display

Viene visualizzata la seguente schermata:

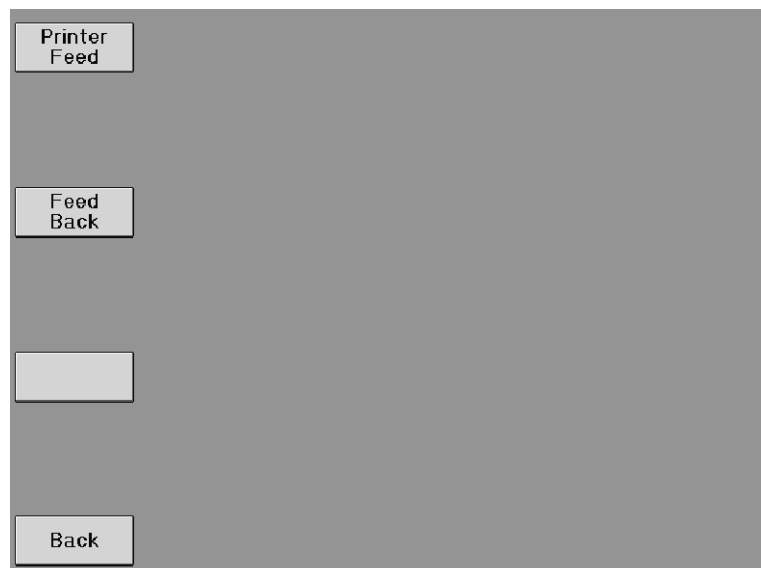
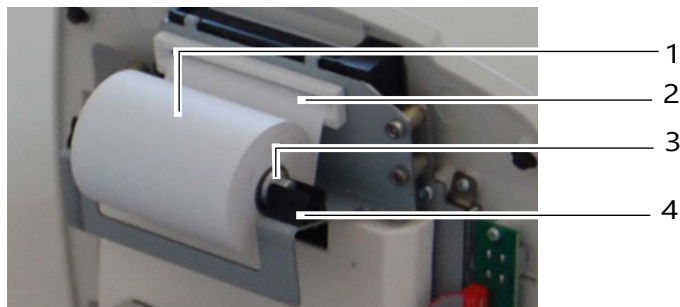


Fig. 13-5: Sostituzione del rotolo di carta della stampante

È possibile spostare la carta della stampante in avanti e indietro premendo i pulsanti "Printer Feed" (Alimentazione stampante) e "Feed Back" (Alimentazione Indietro).

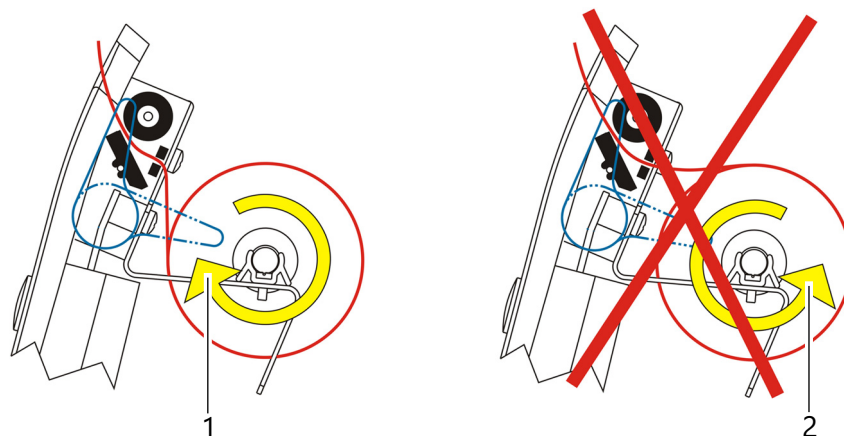
- ➔ Premere "Feed Back" (Alimentazione Indietro) per far rientrare la carta della stampante.



- | | |
|------------------------------------|--------------------|
| 1 Rotolo con carta della stampante | 3 Perno in metallo |
| 2 Fessura bianca | 4 Staffa |

Fig. 13-6: Rimozione/inserimento del rotolo di carta della stampante

- ➔ Rimuovere il rotolo di carta della stampante (1) dalla staffa (4).
- ➔ Estrarre per metà il perno metallico (3).
- ➔ Far scorrere il perno metallico nel nuovo rotolo di carta della stampante e posizionare il rotolo di carta della stampante nella staffa (4).
- ➔ Infilare la carta proveniente dal basso attraverso la fessura bianca (2).
- ➔ Assicurarsi che l'alimentazione della carta (1) sia corretta.



1 Alimentazione carta corretta

2 Alimentazione carta non corretta

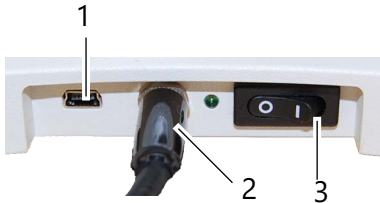
Fig. 13-7: Inserimento della carta della stampante

- ➔ Premere "Printer Feed" (Alimentazione stampante) in modo che la carta della stampante passi attraverso l'apertura.
- ➔ Chiudere il coperchio con il display, [Fig. 13-4, pagina 68](#).

14 Smontaggio, trasporto e stoccaggio

Prima di poter trasportare e immagazzinare il dispositivo, è necessario smontarlo e imballarlo correttamente. Per evitare danni da trasporto, eseguire i seguenti step dei sottocapitoli.

14.1 Posizione di parcheggio



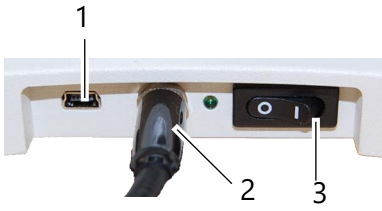
- ➔ Accendere il dispositivo con l'interruttore On/Off (3)
- ➔ Premere Impostazioni
- ➔ Andare alla pagina Impostazioni 5/5
- ➔ Selezionare l'azione Parking position (Posizione di parcheggio),



Fig. 14-1: Finestra del menu Impostazioni 5/5

Il dispositivo ora torna in posizione di parcheggio.

14.2 Blocco del fermo di trasporto



- ➔ Spegnere Corvis® ST con l'interruttore On/Off (2).
- ➔ Estrarre la spina di alimentazione.
- ➔ Staccare il cavo di rete (1) dal dispositivo.
- ➔ Aprire il coperchio con il display.

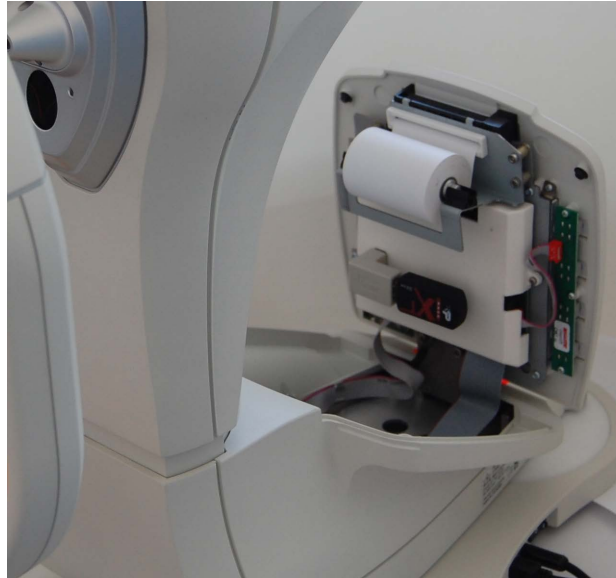
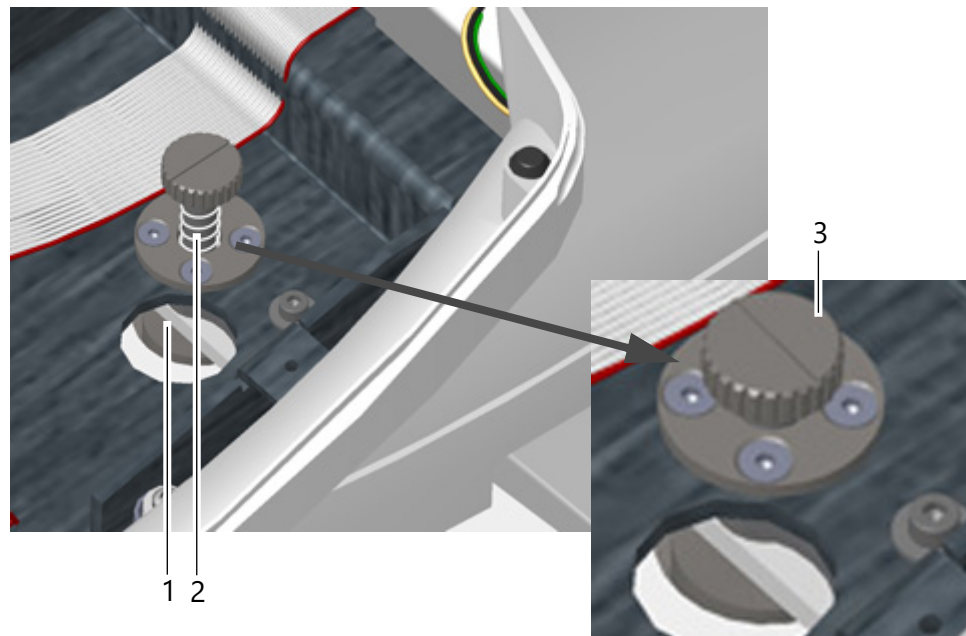


Fig. 14-2: Apertura del coperchio con il display

- ➔ Tramite il supporto (1) del blocco di trasporto spostare il dispositivo nella base di regolazione.
- ➔ Bloccare il fermo di trasporto (3).
A tal fine, premere leggermente il fermo di trasporto e ruotarlo in senso orario in posizione "bloccato" (3). Il fermo di trasporto deve innestarsi.



- 1 Supporto del fermo di trasporto
- 2 Molla

3 Posizione "bloccato"

Fig. 14-3: Blocco del fermo di trasporto

- ➔ Chiudere il coperchio con il display, [Fig. 14-2, pagina 71](#)

14.3 .Bloccaggio del joystick

- ➔ Ruotare la leva (1) verso destra fino alla posizione di finecorsa.



Fig. 14-4: Bloccaggio del joystick

Il dispositivo ora è completamente preparato e può essere imballato.

14.4 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Questo dispositivo è in grado di resistere alle seguenti condizioni di temperatura di stoccaggio e trasporto.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	700 — 1060 hPa

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	500 — 1060 hPa



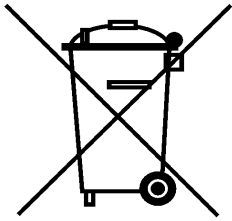
Nota

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto non corretto e a un immagazzinaggio non corretto

Se si solleva il dispositivo dal poggiafronte, questo potrebbe rompersi.

- Afferrare il dispositivo in basso per sollevarlo.
- Evitare urti, vibrazioni e contaminazione.
- Evitare temperature elevate e umidità.
- Dopo ogni trasporto controllare che il dispositivo non abbia subito danni.
- Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
- Non mettere in funzione il dispositivo per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio.
- A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.

15 Smaltimentodi vecchi dispositivi



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

➔ Smaltire il dispositivo in modo appropriato.

16 Risoluzione dei problemi



Cautela

Lesioni personali o danni al dispositivo dovuti a un'errata risoluzione dei problemi

- Non collegare o scollegare i cavi se Corvis® ST è acceso.
- Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato.

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Nessuna funzione quando si preme l'interruttore On/Off	Corvis® ST non collegato all'alimentazione elettrica. Mancanza di rete o presa non attiva.	<ul style="list-style-type: none"> → Inserire il cavo di alimentazione nella presa o nella porta di connessione presente su Corvis® ST. → Avvisare l'elettricista. → Verificare il corretto collegamento della spina.

17 Condizioni di garanzia e assistenza

Qualora il software sia incluso nella fornitura, questo è stato da noi testato ed è conforme agli standard tecnici. Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e in particolare le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia per Corvis® ST in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi a Corvis® ST eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- I diritti di garanzia decadono anche qualora persone non autorizzate intervengano sull'hardware e il software del computer fornito.
- Si prega di segnalare eventuali danni da trasporto all'azienda di trasporto immediatamente dopo la consegna. Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.

17.1 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo Corvis® ST solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Corvis® ST non presenta componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora vengano eseguite lavori di montaggio, estensioni, regolazioni, manutenzioni, modifiche o riparazioni, non descritti in queste istruzioni, da personale non autorizzato, o qualora Corvis® ST venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità.
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicurarsi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

18 Dati tecnici

Modalità di misurazione

IOP + Pachimetria

Tonometro

Campo di misurazione	6 — 60 mmHg
Distanza di lavoro	11mm
Luce di fissazione interna	LED rosso

Fotocamera Scheimpflug

Frequenza fotogrammi	4330 immagini/s
Campo di misurazione	8,5mm (orizzontale)
Campo di misurazione pachimetro	300 — 1200 µm
Punti di misurazione	576 per immagine
Risoluzione immagine	576 x 200 Pixel
Sorgente luminosa	LED blu (470 nm, senza UV)

Classificazione secondo la norma IEC 60601 - 1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione contro l'infiltrazione dannosa di corpi estranei e acqua	IP20

Condizioni operative

Temperatura	+10 — +35 °C
Umidità	30 — 90 %
Pressione dell'aria	800 — 1060 hPa

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	700 — 1060 hPa

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — s 95%
Pressione dell'aria	500 — 1060 hPa

Testa di misurazione/Dispositivo

Alimentazione elettrica	15 V DC; 6A
Consumo di energia max.	26 W

Alimentatore

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
Collegamento alla rete elettrica	100 – 240 V AC
Frequenza	50 — 60 Hz
Consumo di energia, max.	90 W
Tensione di uscita	15 V DC

Computer

Il computer deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN 60950.

Specifiche tecniche del computer consigliato	Core i5-4200M, 2.5 GHz, 4GB, 500GB, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
--	--

Ulteriori informazioni

Dimensioni L x P x A	266 x 538 x 495 — 525 mm
Peso	circa 14 kg
Stampante	Stampante termica
Display	TFT - LCD circa 150 mm
Il cavo di rete deve soddisfare i requisiti della IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, min. 0,75 m ² e della IEC 60320-1, tipo C7.	
Controindicazioni	Non note
Vita utile stimata	fino a 10 anni

CE secondo la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto IIa.



Procedura di conformità: Direttiva 93/42/CEE: Allegato II senza sezione 4.

19 Allegati

19.1 Calcolo di correzione della pressione intraoculare (IOP) calcolata tonometricamente

Il programma Corvis® ST consente di salvare la IOP misurata tonometricamente nei dati dell'esame e di correggerla con il CCT (Central Corneal Thickness - Spessore corneale centrale).

È possibile applicare diverse formule di correzione. Vengono inoltre salvati il valore IOP corretto e la variazione della IOP.

Le formule di correzione di Shah, Ehlers e la formula di correzione di Dresda mettono in relazione l'effettiva IOP con lo spessore corneale del valore misurato.

19.2 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono destinati all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali, ad es. studi medici o cliniche, non in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza e al di fuori della stanza schermata da radiofrequenze di un sistema ME per la risonanza magnetica.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali.

Prodotto tenendo conto dei fenomeni di deterioramento ammissibili durante o in seguito al test EMC, senza compromettere la sicurezza di base.

- Una breve interruzione della connessione USB durante l'esame è consentita in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.



Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze di Corvis® ST.

- ➔ Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Corvis® ST, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze degli dispositivi

- ➔ Non utilizzare gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Corvis® ST.

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

Numero d'ordine	Descrizione	
70100	Corvis® ST	
05200905	Cavo con spina, standard UE	1,8m
05200910	Cavo con spina, standard USA	1,8m
05200915	Cavo con spina, standard GB	1,8m
05200920	Cavo con spina, standard AU	1,8m
05200601	Cavo mini USB	2,0m
015692000010	Isolatore USB FS MED	
05150285	Alimentatore	15 V DC; 6 A

19.3 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Corvis® ST

Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche di Corvis® ST, IEC 60601-1-2

Corvis® ST della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Corvis® ST deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazioni delle emissioni di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme	

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2

Test di immunità alle interferenze	DIN EN 60601- Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.

Sbalzi (Surge) secondo IEC 6100-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_{τ} : 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	0% U_{τ} : 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico
	0% U_{τ} : 1 periodo e 70% U_{τ} : 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	0% U_{τ} : 1 periodo e 70% U_{τ} : 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	Se l'utente di Corvis® ST necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Corvis® ST con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% U_{τ} : 250/300 periodi	0% U_{τ} : 250/300 periodi	
Nota: U_{τ} è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2

Test di immunità	Livello di test DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida (secondo la norma IEC 60601-1-2:2007)
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 KHz a 80 Mhz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Corvis® ST compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		<p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a).</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p>
Nota 1: Nota 2:	<p>A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.</p>		
<p>a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Corvis® ST supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Corvis® ST per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Corvis® ST.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			



Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF
 Apparecchiature di telecomunicazione RF e Corvis® ST, IEC 60601-1-2:2007, Tabella 6

Corvis® ST è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di Corvis® ST può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

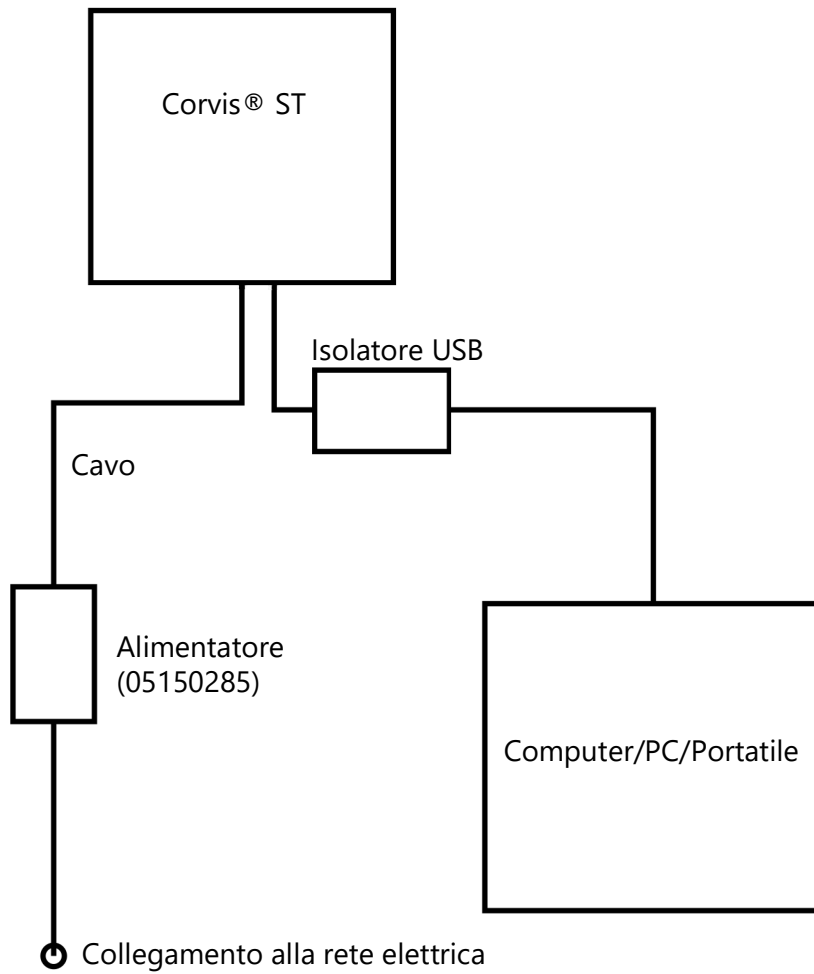
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone

19.4 Schema di collegamento



19.5 Scheda tecnica dell'alimentatore 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

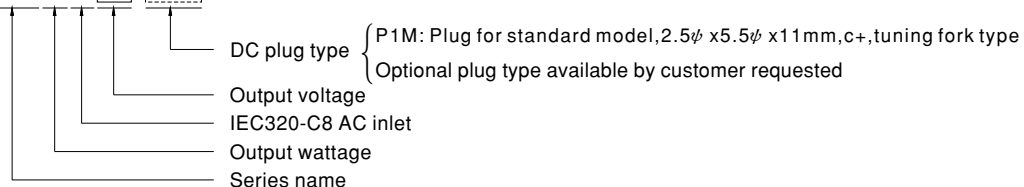
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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				

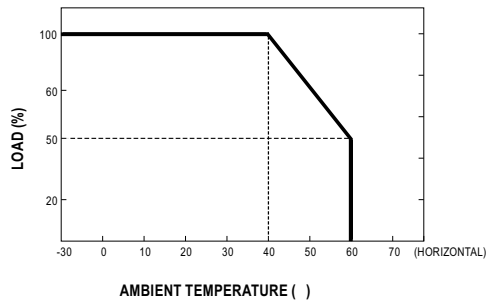
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.



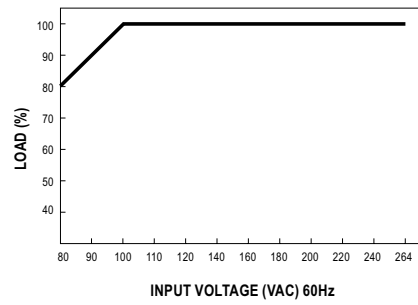
90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

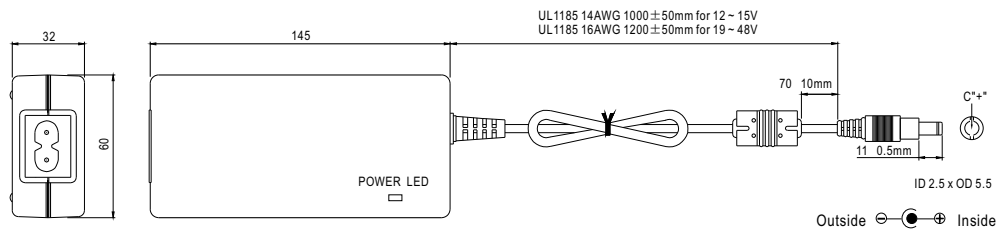


Static Characteristics



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 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

Il dispositivo, insieme al computer collegato e al software del dispositivo in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) in conformità alla norma IEC 60601-1.

Osservare scrupolosamente il capitolo "Istruzioni sulla sicurezza informatica" a pagina 18.

Osservare le seguenti istruzioni per implementare l'integrazione del PEMS in una rete IT:

Lo scopo dell'integrazione del PEMS in una rete IT può essere:

- Memorizzazione e recupero dei dati degli esami su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione dati
- Flusso di lavoro DICOM

Caratteristiche richieste della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Preferire una connessione LAN cablata
- Rete IPv4
- Fast Ethernet (minimo 100 Mbit/s)

Configurazione richiesta della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Salvataggio, stampa, esportazione dati: Condivisione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445]
- Classe servizio archiviazione DICOM = PACS
- Classe di servizio DICOM Worklist Management (Modality Worklist Server)

Specifiche tecniche della connessione di rete al PEMS, comprese le specifiche di sicurezza dei dati:

- Leggere la sezione ("Istruzioni sulla sicurezza informatica" a pagina 18).
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

Il flusso di informazioni previsto tra i PEMS, la rete IT e altri dispositivi della rete IT e il routing previsto attraverso la rete IT

- Gestione licenze dal server licenze locale al PEMS e viceversa
- Memorizzazione ed esportazione dei dati in un archivio di rete locale e caricamento da un archivio di rete locale
- Stampa su stampante locale

Elenco delle situazioni di pericolo derivanti dal fatto che la rete informatica non è in grado di fornire le funzioni necessarie per soddisfare lo scopo dell'integrazione del PEMS nella rete informatica:

- Perdita di dati
- Scambio di dati inadeguato
- Corruzione dei dati
- Allocazione temporale dei dati inadeguata
- Ricezione dati inaspettata
- Accesso non autorizzato ai dati



Il collegamento del PEMS a una rete informatica con altri dispositivi può comportare rischi non ancora identificati per i pazienti, gli operatori o terzi.

L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Successive modifiche alla rete IT possono introdurre nuovi rischi e richiedere analisi supplementari.

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
 - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
 - Scollegamento degli elementi dalla rete IT
 - Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete IT
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/72100/IT / Rev06
Lot:

