

OCULUS | Corvis® ST



操作说明书

本说明书的注意事项

非常感谢您购买和信任OCULUS的产品。Corvis® ST 已按照严格的质量标准进行制造和检测。您选择了一款现代和精心设计的产品。

为确保安全操纵，正确使用该设备非常重要。出于这个原因，在操作该设备之前应彻底熟悉本说明书的内容，尤其要注意安全说明。

■ 本说明书介绍Corvis® ST的测量过程。

由于设备持续升级发展，说明书中的图表可能与实际交付的设备略有微小变动。

如果您有任何疑问或希望了解关于设备的其他信息，不要犹豫，请致电或发传真给我们。我们的服务团队将很乐意提供协助。

OCULUS Optikgeräte GmbH



OCULUS 是根据DIN EN ISO 13485 / DIN EN ISO 9001获得质量认证, 在开发、制造、质量保证和服务有关的产品的整个范围都具有很高的标准。

目录

1	供货范围	1
2	适应症	1
3	禁忌症	1
4	警告	1
5	警惕	2
6	操作安全	2
6.1	关于组织的安全说明	2
6.2	象形图定义	3
6.3	安全使用Corvis ST说明	3
7	运输和处置	5
7.1	运输和储藏说明	5
7.2	二手设备的处置	5
8	设备表述	6
8.1	设备组件概述	6
8.2	Corvis® ST的操作模式	8
9	操作	9
9.1	第一次操作	9
9.2	日常操作	9
10	控制板功能	10
10.1	触摸屏	11
10.2	病人数据管理	12
10.2.1	输入新病例	12
10.2.2	选择现存病例	14
10.2.3	删除某个病例或检测项目	14
11	测量过程	15
11.1	屏幕概述	17
12	设置	20
12.1	设置 1	20
12.2	设置 2	21
12.3	设置 3	23
13	故障发现和修理	24
14	维护和保养	24
14.1	维护、清洁和消毒	24
14.1.1	放置腮托纸	26
15	保修和维修条款	27
15.1	保修条款	27
15.2	功能和损害责任的假设	27
15.3	制造商和服务部地址	28
16	技术参数	29

1 供货范围

组件	
■ Corvis® ST主机	72100
■ 电源	HES49-15033

产品名称：非接触式眼压计

型号：72100

生产日期：XXXX 使用期限：6年

我们有权保留改变和持续不断进行的技术发展。

2 适应症

Corvis® ST是用于测量患者眼内压力。

3 禁忌症

未知

4 警告

Corvis® ST是一款具有和我们的PACHYCAM更多的附加功能的自动非接触眼压测量仪。

自动非接触眼压分析功能是该设备的应用中心，而额外的厚度测量功能，可以首先给检测者任何检查前未知的异常值的提示。

如果存在一些不寻常的角膜厚度值，有必要再以我们的Pachycam® 或者 Pentacam®进行进一步的检查。

此外，如果预见一些不寻常的眼压值，有必要用例如Goldman眼压计之类的设备进行进一步的检查。

5 注意事项

Corvis® ST 的使用需根据本说明书中所描述的进行操作。

Corvis® ST 须临床和眼科专家使用。该设备必须在指定的区域进行检测。

Corvis® ST 只能由具备足够的知识和实践经验的人进行操作，并以妥善处理。

所操作设备的配件是有我们原厂提供的，并在我们规定的正确的设备操作技术。

您必须使用属于该设备的电源，没有链接设备的其他方法。

还请注意以上所列的安全说明。

6 安全说明

6.1 关于组织的安全说明

法律要求制造商明确告知用户有关如何使用 Corvis ST 的安全方面的知识。本章要求包含这些安全事宜。



警告

如果您不清楚说明书的内容，请不要使用该设备。

-
- ➔ 请将说明是放在一个安全的地方病确保操作人员在任何时候都可使用。
 - ➔ 遵守事故预防方面的相关条款。
 - ➔ Corvis® ST 是高品质技术产品。为确保设备的功能正常和安全，我们建议如下：Corvis® ST 每隔2年由我们的服务部门或授权的经销商进行检测一次。如果出现您无法纠正的错误，在 Corvis® ST 贴上 "out of order" 的标签，并和我们的服务部门或授权的经销商联系。

6.2 象形图定义

警告

说明严重的不良反应和潜在的安全隐患，其实价限制使用，如果发生应采取的步骤。



提示

说明书用于使用和包括有用的和重要的信息。



预防措施

包括有关设备的安全和有效使用，有医生或患者进行任何特殊照顾。



6.3 Corvis® ST的安全使用说明

预防措施

在您首次使用Corvis® ST之前，您必须通过指示或授权的经销商



警告

未经制造商许可，不允许对该设备进行任何的修改。



- 只有操作 Corvis® ST，使用我们提供的原厂配件和设备时，在操作上是正确的工作秩序。
- 切勿使用已损坏的 Corvis® ST，如果出现这种情况，请联系供应商。
- 不要在有易燃的麻醉剂，易挥发如酒精或汽油等可能发生爆炸的地方交付和操作设备。
- 不许在潮湿的空间内操作和存储 Corvis® ST

- 保持Corvis® ST远离水可能滴、浪涌或飞溅，并确保没有液体进入设备，不要将任何有液体的容器靠近Corvis® ST.
- 请用湿布进行清洁，并确保没有液体进入 Corvis® ST.
- 如果经过VDE0100安装程序检测，Corvis® ST只用于医疗目的。
- 请勿强行连接其它插件。
如果您插头不能连接，请检查是否适合插头插座。如果检测到损坏的插头，你应该让我们的服务人员进行修复。
- 断开电源连接时，请拉插头，而不是电缆。
- 不要盖住通风口。
- 当使用 Corvis® ST移动到患者眼球部部位时，请小心。过快或不受控制的移动可能接触到患者的眼睛。
- 要避免接触病人的眼睛，经常使用安全塞以限制限制向前移动。
- 在给患者进行眼压测量时受到感染后，务必要用清洁的空气喷嘴和湿润酒精的棉签进行擦拭。感染的眼泪可能会散落在空气赔罪然后再分散，造成二次感染。



警告

任何额外的模拟或数字设备连接到 Corvis® ST 必须可符合EN或IC规格。此外，所有配置必须符合IEC601-1系统规范。



警告

如果 Corvis® ST 与非医疗系统进行连接（如数据处理设备），必须不会导致病人出项相关问题，必须符合IEC601-1安全规范。

7 运输和处置

7.1 运输和存储说明

运输 Corvis® ST 从一个位置到另外一个时，须十分谨慎。

- ➔ 避免在散热器旁边或潮湿的地方操作或存储设备。
- ➔ 每次运输之后，请检测 Corvis® ST 是否损坏。

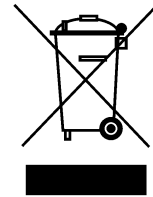
设备的运输和存储须根据IEC601-1的要求：

环境温度:	-10 °C to +70 °C
相对湿度:	10% to 100%
气压:	700hPa to 1060hPa

这些级别适用于配合使用适当的包装和15周的一个最大期限。

7.2 二手设备的处置

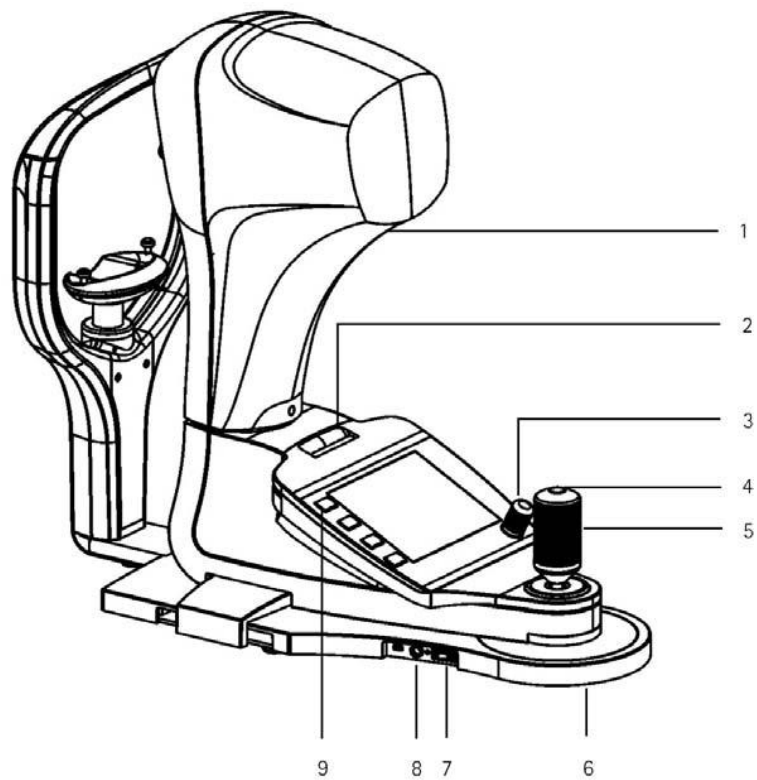
根据欧洲会议和理事会2003年1月27日颁发的200/96/EC指令，按照德国法律管辖的流通，返回使用的电器和电子设备的环保处理，不允许作为生活垃圾处理，不得丢弃。



8 设备描述

8.1 设备元件概况

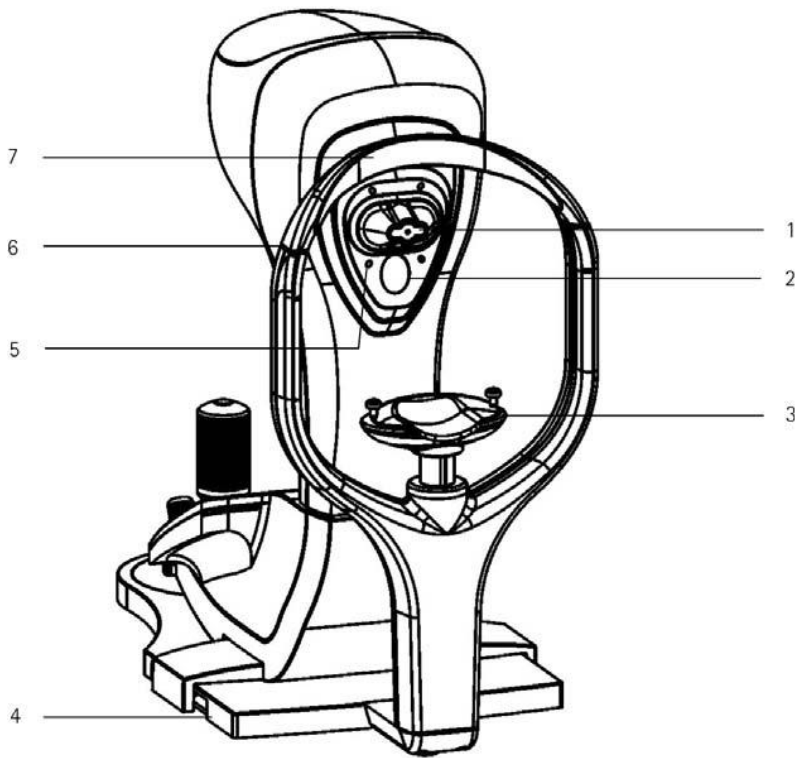
侧视图



1 仪器头部
2 打印输出插槽
3 控制轮
4 操纵杆按键
5 操纵杆

6 滑床台
7 电源插口
8 On/Off 开关
9 功能按键

前视图



- 1 喷气嘴/裂隙灯窗口
- 2 Pachycam 相机玻璃罩
- 3 下颌托
- 4 安全急停开关

- 5 用于眼睛的照明的LED灯
- 6 眼睛高度标记
- 7 头枕

应用部分

下颌托 (3) 和头枕 (7) 属于应用部分.

8.2 Corvis® ST的操作模式

Corvis® ST 是一种非接触式眼压计，配备了光学厚度测量功能。

Corvis® ST 不与眼睛接触，通过喷气到眼球进行测量眼内压。在对眼睛喷气的过程中，通过一个9mm的缝隙内置的高速摄像机每秒钟记录4000张以上的图像。高速摄像机用角膜一连串的140幅Scheimpflug图像，并通过内置电脑分析。

眼内压是由检测角膜扁平时决定。

基于Imbert-Fick原理，眼内压的计算是通过区分将喷气压力等同于扁平角膜表面的受到的压力。

该设备在角膜上增加的喷气压力与时间成正比。角膜的表面从凸面改变成凹面。

这种改变可以通过可视的140张的Scheimpflug图像呈现。设备会计算出喷气作用后的角膜扁平状态时的时间。

在喷气时裂隙灯从角膜的前表面到后表面照亮。被照亮的零散的透明角膜细胞从截面看起来好像是自发光的。

这是由一个角度45°的摄像头捕获，通过瞳孔，相机的成像平面同样倾斜45°的相机镜头，以大幅聚焦到加墨散射光散射水平相机的成像平面的Scheimpflug图像。

基于这种设置，可获得清晰的角膜截面。角膜厚度测量法同样适用于截面图像。

角膜厚度和外形在角膜不被喷气影响时可通过图像来获得。

眼压测量法和厚度测量法在测量过程将同时进行。

9 操作

9.1 首次操作

警告



在您首次使用这台设备之前，"Corvis® ST" 检测区域必须经过我们的服务人员或授权专家进行安装和连接。

- 运输后需等待大概3-4小时才能开始操作 Corvis® ST.如果 Corvis® ST在一年冷的时间储存在冷藏室或 车辆内，温度若是显著变化，可能会凝 Corvis® ST固光学部件。

9.2 日常操作

如果将Corvis® ST 移到另外的位置，请务必放好 Corvis® ST以免影响测量时的直射光。作为一个规范，请务必保证没有任何的反射干扰进行中的检查。

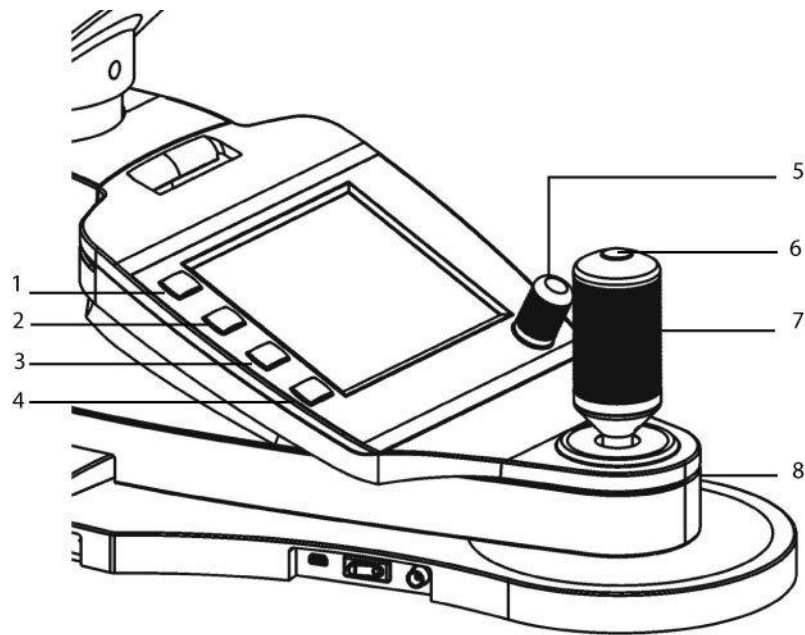
作为光学设备，Corvis® ST 需小心触碰，避免震动，打击，污染或者高温。

- 将Corvis® ST 放置在平面上。
- 将部件通过电源线与主机连接起来。
- 确保电源电压和铭牌上规定的额定电压相同
- 通过 On/Off 按键打开Corvis® ST 。

关闭Corvis® ST

- 断电
- 通过 On/Off 按键关闭Corvis® ST

10 控制面板功能








对象	零件	功能	如何使用
1-4	按键	激活相邻的按键取决于各自的屏幕上。	按下按键。
5	控制杆	改变各种参数 激活选出的参数	左右旋转控制杆 选出的参数会显示为高亮的蓝色。 按下控制杆
6	操纵杆按键	手动启动测量 (当自动释放功能被关闭)	按下按键
7	操纵杆	调整高度, 距离和左右对齐	高度: 顺势针方向转动抬高测量头。逆时针方向转动放低测量头。 左右对齐: 相应地左右移动操纵杆 距离: 相应地前后移动操纵杆。
8	连接滑块	大致调整Corvis® ST.	移动连接滑块 (8) 直到病者的眼睛显示在屏幕上。

10.1 触摸屏

除功能键之外，您还可以使用触摸屏上的按键。换言之，你轻轻地在触摸屏上点击即可激活按键。

触摸屏上按键的功能

按键	功能	按键	功能
	改变键盘		进入
	删除字符		返回上一行
	退出		

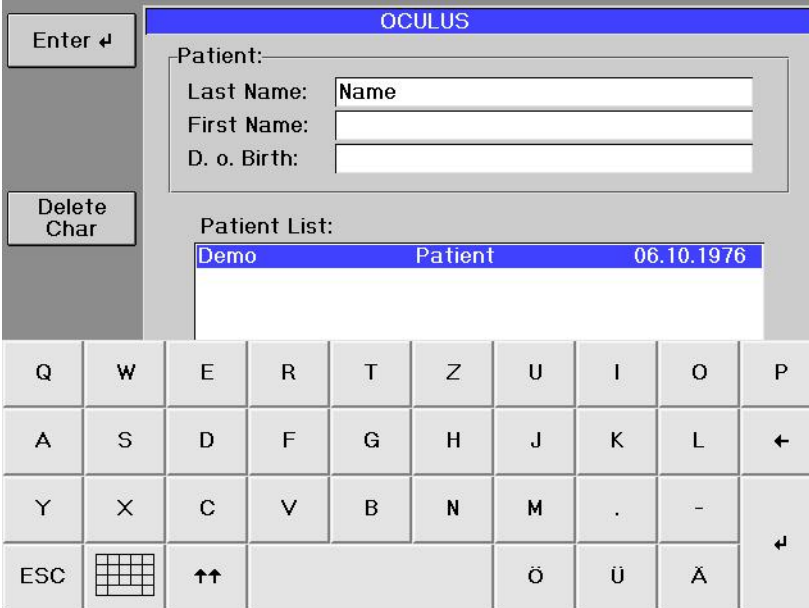
10.2 病人数据管理


如果您想给病人进行一次检测或长期存储他们的数据，您可以使用病人数据管理这一功能。

→ 如果这样的话，在进行检测之前输入病人的姓名和生日

10.2.1 输入新病人

→ 输入一个新病人数据，点击病人数据目录中的[New Patient]按键。屏幕接下来会显示：



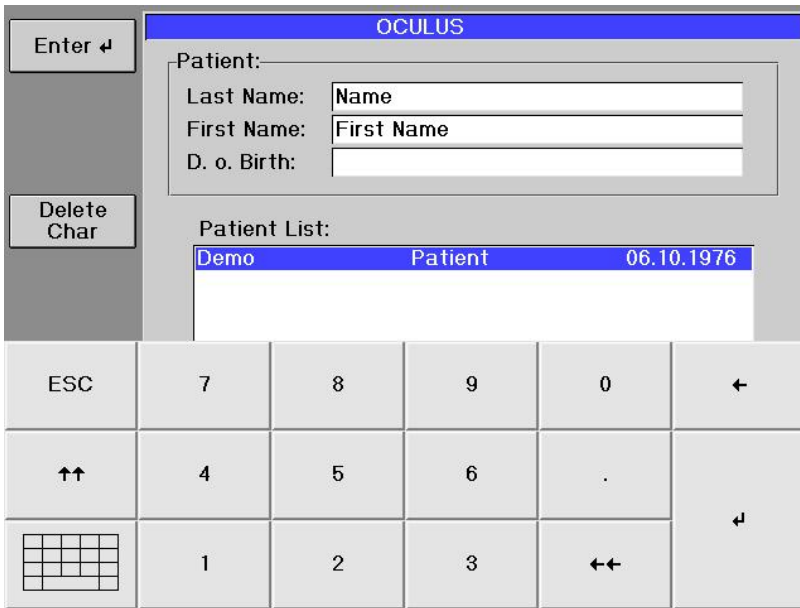
OCULUS									
Patient:									
Last Name:		Name							
First Name:									
D. o. Birth:									
Patient List:									
Demo		Patient					06.10.1976		
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	↵

例图10-1: 触摸屏键盘，输入病人数据。

→ 使用 (11页, 10.1部分)显示的触摸屏键盘

→ 输入病人的姓名.

在" D. o. Birth "一栏中, 键盘变成一个数值输入键盘:



例图.10-2: 数值输入键盘

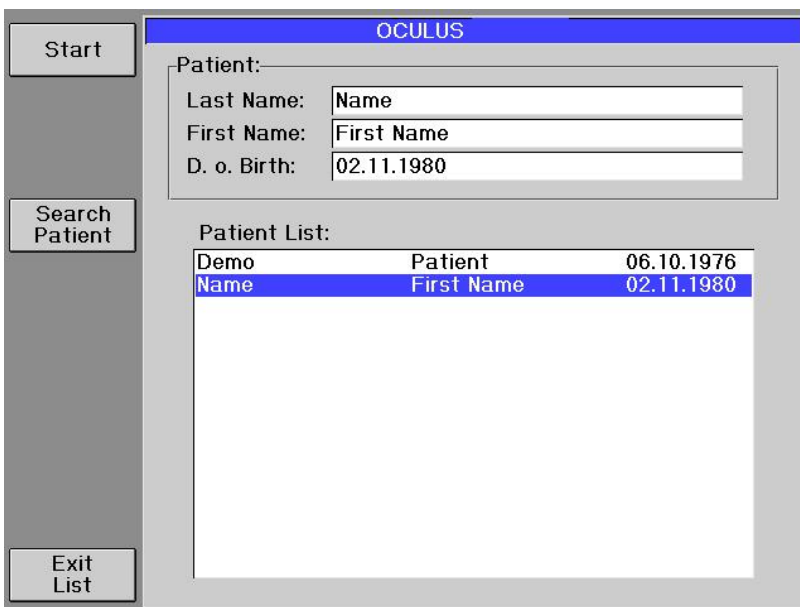
→ 输入生日 确认用



出现一个确认对话框提示您是否保存新病例数据。

→ 选择 "Yes".

在表中会显示病人的姓名



例图.10-3: 病人一览表

→ 点击[Start]键进入测试模式。


10.2.2 选择现有的病人数据

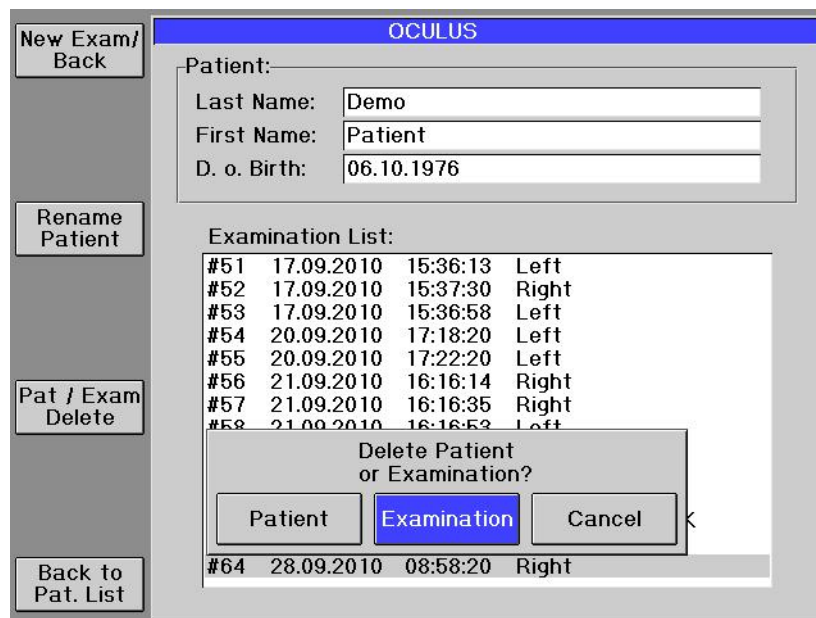
选择已经保存的病人数据

- 在病人数据测量菜单 (12页, 10.2部分), 点击[Patient list]键.
- 转动控制杆以进入列表.
通过点击控制杆选择病人
- 点击[Start] 按键进入病人测量模式.

10.2.3 删除病人或检测

如果需要删除病人或者检测:

- 在问题中选择病人
- 点击检测列表的左侧的  .

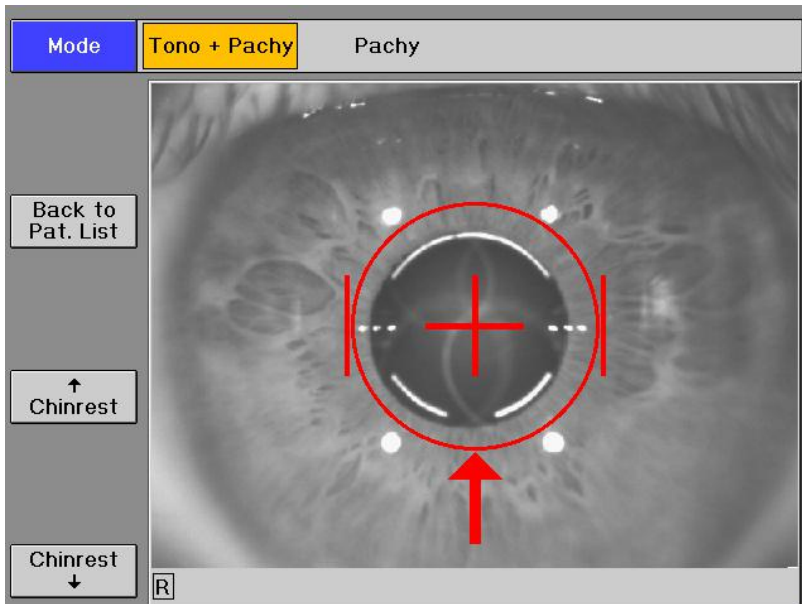


例图.10-4: 删除病人数据或检测

- 选择一个病人数据:
- 点击 [Patient]删除病人数据.
- 删除测试:
- 选择并删除数据。
选择测试将会显示高亮蓝色
- 确认删除点击 [Examination].

11 测量步骤

测试模式中, 按照下列显示进行工作:



例图. 11-1: 测量模式

→ 单独进行角膜厚度测量点击 [Mode]

粗调整

→ 要求病人把头放在下巴托和头枕上.

眼睛的高度标志应位于下巴托和头枕之间。大致在病人眼睛的中心线。

→ 点击  和  分别调整下巴托.

另外, 你也可以通过扭动操纵杆来调整测量仪的高度: 顺时针转动可以抬高测量仪。

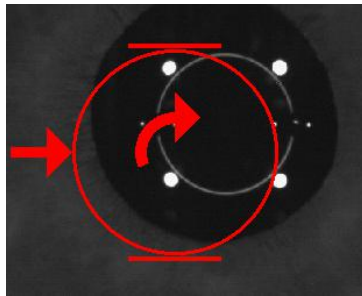
逆时针降低测量仪。¹

1. 如果您转动操作杆直至停止, 测量仪和下巴托分向反方向移动。

- 病人说什么:
帮助病人放松, 在为病人检测之前作如下解释:
"在喷气的时候您可能会惊讶, 但不用担心. 请耐心和放松一下。"
- 调整连接滑块直到病人眼睛的图像清晰地显示在显示器中。
如有必要: 根据需要调整下巴托或者测量仪的高度。

微调

- 请在需要调整窗口的基础信息上进行若干次的微调。根据指定方向移动或转动操纵杆以达到这一目的:

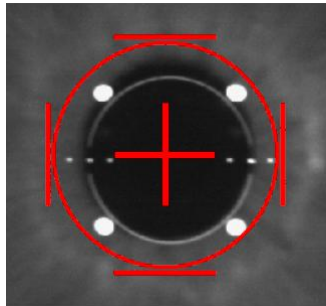


例图. 11-2: 微调

例如:

- 向右移动操纵杆.
- 顺时针转动操纵杆.

当位置足够的准确, 在有4条线的圆圈中间会显示一个十字.



例图. 11-3: 最后准确位置

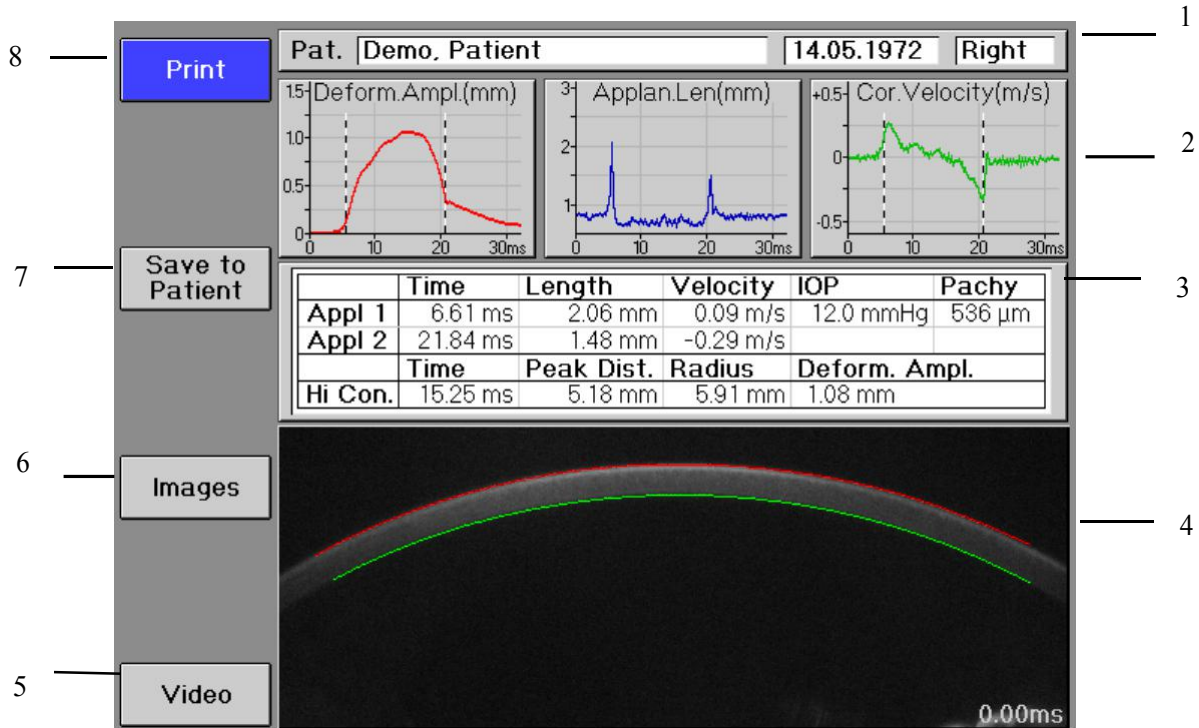
Corvis® ST将会自动开始检测, 您可以交替手动启动检测。

手动检测

- 点击操纵杆按钮开始检测。

11.1 屏幕概述

如果测量已经执行, 将显示右眼的检测 (如下图):



- 1 病人数据
- 2 角膜形变参数
- 3 IOP / 厚度
- 4 照相机图像
- 5 视频- 按键
- 6 图像- 按键
- 7 保存测量数据
- 8 打印- 按键

角膜形变参数 (2)

- **Deform. Ampl. (mm)**
在测量过程中从顶点开始的形变过程。
- **Applan. Len. (mm)**
在测量过程中扁平宽度 (扁平区域) 的情况。
- **Cor. Velocity (m/s)**
在测量过程中角膜形变速度 (从顶点) 的情况。

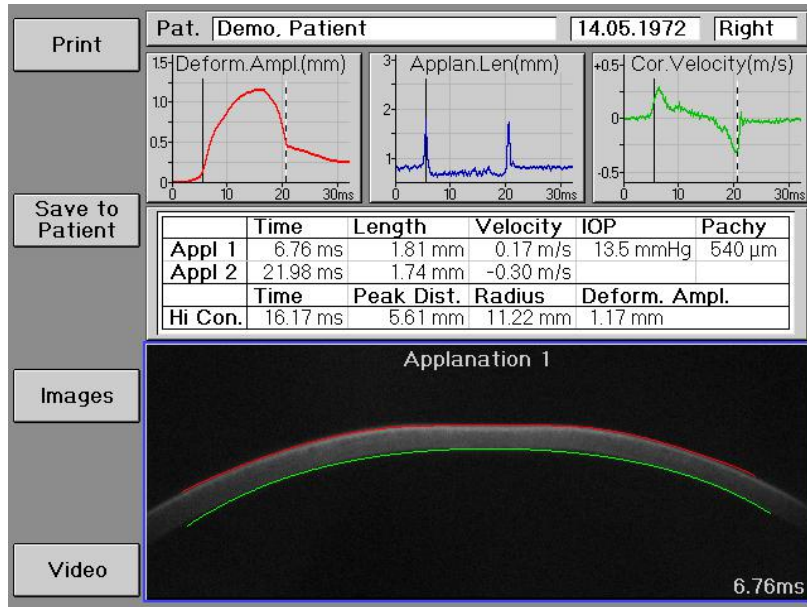
IOP / 厚度 (3)

- **IOP**
眼内压
- **Pachy**
中央角膜厚度 (顶点)

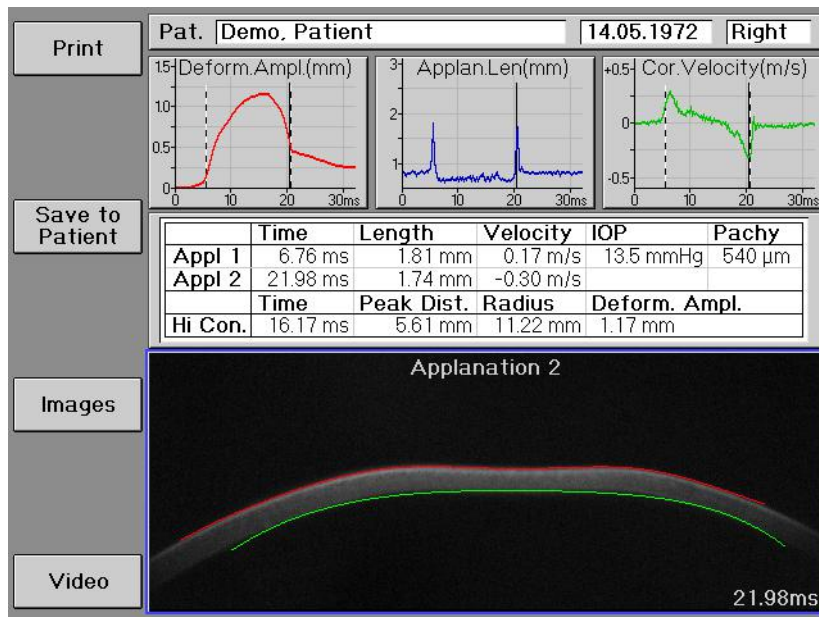
点击按钮 [Video] (5) camera image (4) 中将显示角膜的形变过程。

点击按钮 [Images] (6) 将显示以下图像：

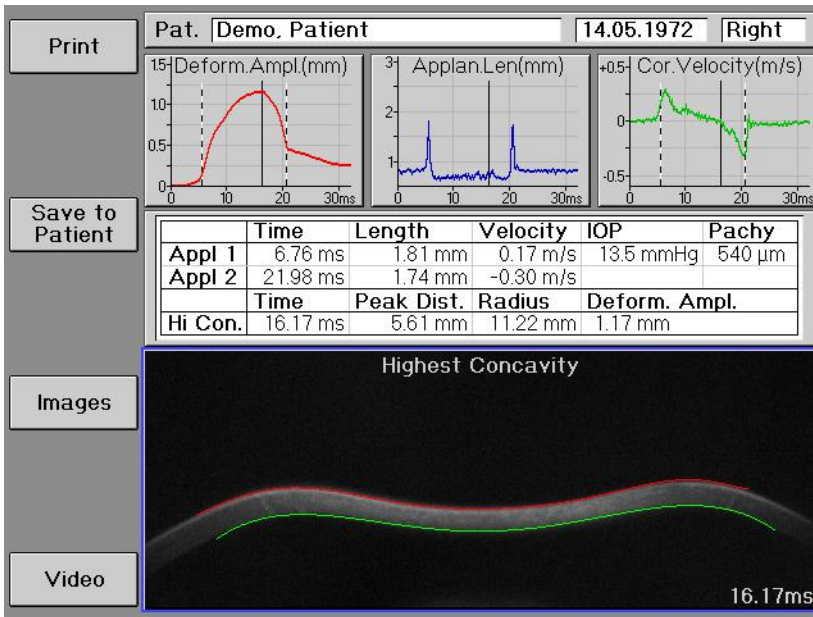
形变 1



形变 2



最大凹形



Save to Patient (7)

在病人数据管理中保存病人的测量数据。

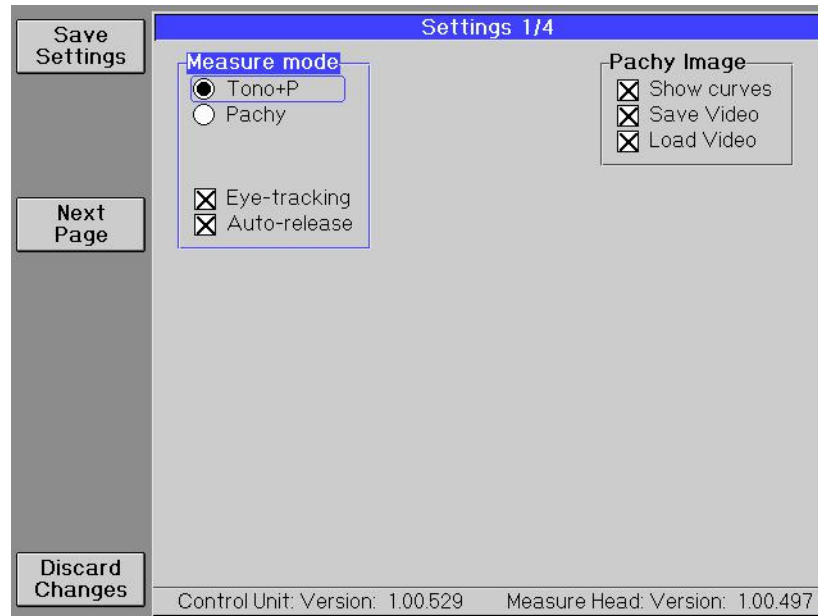
Print button (8)

→ 点击[Print]按钮打印出测量结果。

12 设置

→ 选择你个人的测量模式为默认设置。

12.1 设置 1



例图 12-1: 设置 1

测量模式

您可以再此处预设测量功能组合

Tono+P: 眼压测量+厚度测量

Pachy: 厚度测量

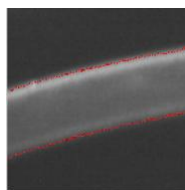
您还可以在这使用激活和停用“眼跟踪”和“自动释放”两个功能。

自动跟踪: 在Y方向自动调整测量头（高度）。

自动释放: 自动触发测量操作。

厚度图像

- 如果“Show curves”被激活，厚度测量曲线显示为红色

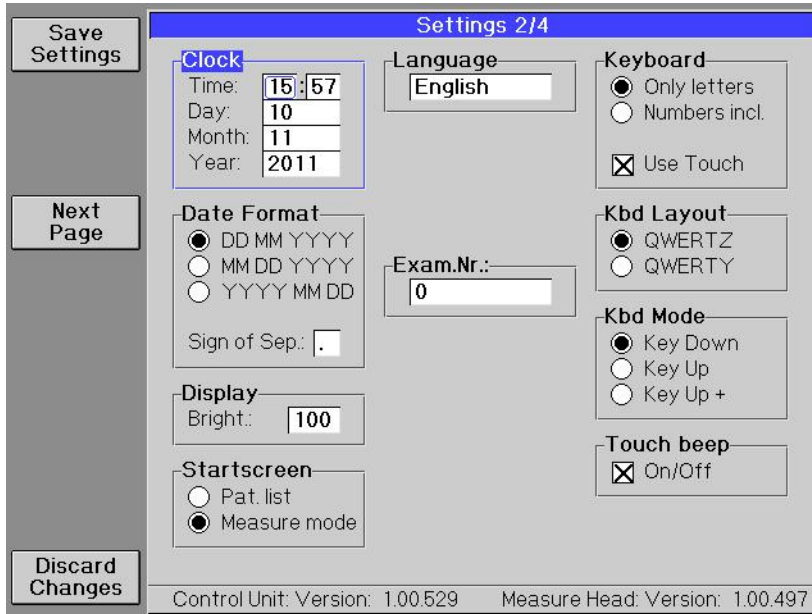


- 激活“Save Video”: 角膜的形变情况视频将保存到检测数据中。

- 激活 "Load Video": 加载检查的同时, 视频同时被加载。

12.2 设置 2

→ 在 "Settings 1" 界面, 点击 [Next Page].



例图 12-2: 设置 2

日期-时钟格式

在这两个地方,您可以通过旋转和点击旋钮来设置时间和日期.

显示器

您可以调整显示器的亮度。

开启屏幕

选择并激活 "Measure mode",您启动主机后测量操作直接开启。

选择并记过 "Pat. list", 您启动主机后病人数据管理直接开启。

语言种类

在屏幕语言中进行选择。

接口

关闭接口。

您可以通过GDT接口将Corvis ST和现有的办公软件连接起来, 从而可以导入和到处数据。

Exam.Nr.

显示在每一份打印出来的资料的"Exam Nr."目的是任何时候可以进行复位。

Keyboard / Kbd Layout / Kbd Mode

- 在"Keyboard"栏,在触摸屏选择键盘输入病人数据:
- 在"Kbd Layout"栏,选择键盘布局
 QWERTZ 适用于德国键盘布局.
 QWERTY 适用于美式键盘布局.
- 在 "Kbd Mode"栏, you选择触摸屏上的触点控制。
 在"Key Down" 模式,您应尽可能快的点击触摸屏输入的字符
 在"Key Up" 模式, 停止点击触摸屏即输入字符。
 在"Key Up+"的 模式下同样,但是输入的字符同样显示在显示器上:



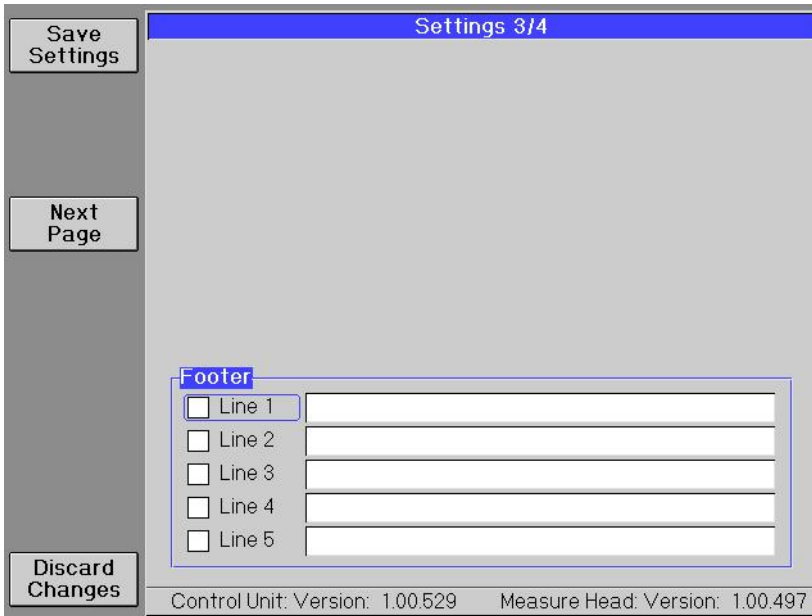
例图 12-3: Kbd 模式 "Key Up+", 例如: 字母 N

Touch beep

关闭或启动触摸屏会有哔哔的声音.

12.3 设置 3

在 "Settings 4" 界面, 可以单独设置打印.



例图 12-4: 设置 3

Footer in the printout

如果您想打印出你的公司或机构的名称:

→ 在线内输入合适的信息并激活每条横线前面的勾选框。

注意

设置4/4是为服务进行设置.



13 故障处理



警告

在Corvis® ST 开启的时候不准任意插入或拔出线缆。



警告

If如果出现您无法修正的错误，请按以下说明，将设备贴上“故障”的标志并联系我们的服务部门或经销商。

故障	可能的原因	帮助
打开/关闭开关不能工作	Corvis®ST 未连接电源 电源故障或电源输出端有故障。	在电源插座上火Corvis® ST上连接好电源线。 通知内部电工 检查连接器插入是否正确

14 维护和保养

14.1 维护, 清洁和消毒



警告

清洁之前请务必切断电源。

→ N切勿使用刺激的，含有氯或溶剂或粗糙研磨的清洁剂。

消毒

根据要求进行消毒或不消毒。

清洁

预防措施

在相机前面的狭缝和镜头光学元件都是精密零件盒压力敏感的组件。这些组件的表面都很容易有刮痕。



- 使用干燥无绒的布清洁镜头。
- 最好使用软布和防静电的清洁剂对外壳进行清洁。
- 如有残留物，则用酒精和蒸馏水对半混合并添加少许常规清洁剂将其去除。
- 光学设备防护玻璃罩

放置在开放式房间的光学设备要用防护玻璃罩遮盖，使光学设备是无尘无染的。如果设备脏了可以用无绒的布浸泡酒精擦拭

清洁空气喷头

警告

为带有传染病的患者做完检查后，务必使用棉签蘸取酒精擦拭



- 检查空气喷头的玻璃部分是否有灰尘和污渍。
- 用吹风机吹掉粘在空气喷头上的灰尘和杂质。
- 用棉签蘸取甲醇或纯酒精轻轻地擦拭空气喷头的玻璃部分。

警告

不能用易摩擦或者带有杂质的东西 擦拭空气喷头，因为空气喷头的玻璃部件容易产生刮痕。



- 再次检查空气喷头的玻璃部件

清洁头托和下颚托

在检查过程中，患者的汗水或者化妆品可能会残留在头托和下颚托上。请在为下一个患者做检查之前清洁干净。



Precaution 预防措施

在设备使用前后，要用一块干净的纱布蘸取少许的外用酒精擦拭头托和下颚托。如有顽固污渍，不要用干布反复擦拭，要用干净的纱布蘸取少许外用酒精擦拭。若下颚托纸适用，请为每个患者准备一张。

14.1.1 固定下颚托纸



预防措施

每一次为下一个患者做检查前请更换下颚托纸

- 拆开下颚托的两个固定销。
- 准备一定数量的下颚托纸
- 穿过下颚托纸固定销
- 把下颚托纸固定在下颚托上
- 同时握住固定销和下颚托纸，然后把别针插入下颚托的孔中。
- 把固定销推进下颚托的孔中。
- 强制使用垫纸等产品以避免主机接触患者。

15 Terms of Warranty and Servicing

15.1 Terms of Warranty

您所购买的Corvis® ST是OCULUS一款高品质的产品。该设备采用高级材料和现代生产工艺精制而成。任何随产品发出的软件都是已被OCULUS检测并确认符合当前的技术标准。初次使用该设备前请务必阅读操作手册和所有安全指示，使用设备时请仔细观察。

Corvis® ST依照法律规定提供质量担保。

该设备由任何未经授权的人员弄坏，将不能享受质量担保的权力。任何不正确的修正或维修都有可能给用户和患者带来严重的危害。

该设备由任何未被授权的人员弄坏了锁提供的计算机硬件和软件都将不能享有质量担保权力。

任何运输损害请在收到货物后立即向货运代理商报告，并将损害内容写在运单上以便及时解决任何索赔。

总的来说，一般的商务条款和交货限期在购买之日起开始生效。

15.2 故障和损害责任

OCULUS只对按照使用手册进行使用的设备的安全、可靠性和固有功能负责

该设备没有需要用户进行维护或维修的设备附加部件或设备内部部件。

如果设备由未经授权的人员进行过装配、扩展、调节、维护、改变或维修，或者被进行过不正确的维护或使用，OCULUS将不对任何可能出现的损害负责。

如果被授权人员要对设备进行上述工作，他们必须提供描述维修工作范围和性质的文件，若适用还需陈述指定修改的数据和内容。该文件必须包括维修日期和执行的详细维修内容以及姓名、公司地址和签名

若需要，OCULUS会提供更换部件列表和附加描述给被授权人员。

如果需要保养和维修，只能使用OCULUS原厂生产的部件。

15.3 制造商和服务部门地址

制造商和服务部门地址:



产品名称: 非接触式眼压计

型号/规格: 72100

医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号: 国械注进 20172227052

注册人(原文): OCULUS Optikgeräte GmbH

(中文): 欧科路光学仪器有限责任公司

注册人住所: Münchholzhäuser Str.29, 35582 Wetzlar Germany

电话: +49 (0)641-2005-0

传真: +49 (0)641-2005-255

生产厂家: OCULUS Optikgeräte GmbH

厂家地址: Münchholzhäuser Str.29, 35582 Wetzlar Germany

ISO 证书编号: NO. QS6 021454 0026 Rev.00

代理人及售后服务机构: 广州达美康医疗器械有限公司

代理人住所: 广州市海珠区新港西路 135 号大院子西区 705 号楼中大科技园 B 座自编号 505、506、507、508 室

电话:020-84124790

传真:020-89442597 免费服务电话:020-89442593

生产日期: 见标签

使用期限: 6 年

编制日期: 2018年12月31日

16 技术数据

测量模式

IOP + 厚度测量
厚度测量

眼压计

测量范围	1 - 60 mmHg
工作距离	11 mm

厚度测量(P)

测量点	576个/张图像
光源	蓝色 LED

分类根据 IEC 60601 - 1

防触电保护类型	I 类
防触电保护等级	BF类
电容保护等级	IP 20

操作环境要求

温度	+10 °C to +40 °C
湿度	30% to 75%
空气压力	700 hPa to 1060 hPa

运输和存储要求 (根据IEC 601 - 1)

环境温度	-10 °C to +70 °C
相对湿度	10% to 75%
空气压力	500 hPa to 1060 hPa

电源

功率	2.0 A
电压	外部, 110/220 VAC
频率	50/60 Hz
保险丝	集成的过电流关闭

常规

规格 高 x 宽 x 深	500 x 260 x 550 mm (20" x 10.2" x 21.7")
重量	约 12 kg (26.4 lbs)
打印机	热敏打印机
显示器	TFT - LCD5,7"
CE 标志	CE 0123