

OCULUS Corvis® ST



INSTRUCCIONES DE USO
Tonómetro y paquímetro

Prólogo

El Corvis® ST ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad. El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. ¡Preste especial atención a las indicaciones de seguridad!

- Estas instrucciones de uso describen el procedimiento de medición con un Corvis® ST.

Debido al desarrollo, es posible que las ilustraciones aquí mostradas difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición. Encontrará nuestras direcciones de fabricante y servicio en el dorso.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/72100/XXXX/ES

Revisión Rev.06

Habilitación: 01/05/2024

Índice

1	Volumen de suministro	9
2	Símbolo gráfico	10
2.1	En el aparato/la placa de características	10
2.2	Embalaje.....	11
3	Estructura de la documentación.....	12
4	Indicaciones de seguridad.....	13
4.1	Pictogramas utilizados.....	13
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	14
4.2.1	Indicaciones para el personal de manejo.....	14
4.2.2	Indicaciones para el transporte y el almacenamiento.....	14
4.2.3	Indicaciones para la instalación y conexión	14
4.2.4	Indicaciones para el entorno del paciente.....	15
4.2.5	Indicaciones para el uso de un sistema ME.....	16
4.2.6	Indicaciones para el funcionamiento	16
4.2.7	Indicaciones para la conservación.....	16
4.2.8	Indicaciones para el desmontaje y la eliminación.....	16
4.2.9	Indicaciones para la seguridad eléctrica.....	17
4.3	Indicaciones sobre ciberseguridad.....	18
4.3.1	Responsabilidad de los datos	18
4.3.2	Seguridad del dispositivo	18
4.3.3	Responsabilidad del usuario.....	18
4.3.4	Notificación de violación de seguridad de aparatos o de la protección de datos.....	18
4.3.5	Recuperación de cuentas o aparatos comprometidos	19
4.3.6	Servicio no disponible.....	19
4.3.7	Medidas de precaución	19
4.3.8	Medidas de precaución para el control de acceso al ordenador	19
4.3.9	Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet.....	20
5	Uso previsto	21
5.1	Finalidad.....	21
5.2	Indicación médica prevista	21
5.3	Contraindicaciones.....	21
5.4	Posibles efectos secundarios	21
5.5	Usuarios previstos	21
5.6	Grupo de pacientes	21
5.7	Riesgos residuales	22
6	Transporte al lugar de instalación.....	24
7	Descripción del aparato.....	25
7.1	Resumen de los componentes del aparato.....	25

7.2	Funcionamiento del Corvis® ST.....	27
7.3	Piezas de aplicación.....	28
8	Puesta en servicio.....	29
8.1	Puesta en servicio inicial.....	29
8.2	Trabajos de preparación durante la puesta en servicio inicial.....	29
8.3	Trabajos de preparación tras el transporte interno	30
8.3.1	Instalación del dispositivo	30
8.3.2	Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte.....	30
8.3.3	Conectar el aparato.....	31
8.4	Conexión eléctrica del aparato.....	31
8.5	Puesta en servicio diaria	32
8.5.1	Conexión del Corvis® ST.....	32
8.5.2	Ajustar el tope de seguridad	32
8.5.3	Ajustar el freno.....	33
8.5.4	Desconexión del Corvis® ST	33
9	Preparar la medición.....	34
9.1	Uso de la unidad de control.....	34
9.2	Pantalla táctil.....	36
9.3	Iniciar la gestión de datos de pacientes	37
9.4	Importar datos del paciente.....	38
9.4.1	Introducir un paciente nuevo.....	39
9.4.2	Seleccionar paciente existente.....	40
10	Realizar medición.....	41
10.1	Iniciar la medición con el programa Corvis® ST en el ordenador	41
10.2	Ajustar el Corvis® ST	42
10.2.1	Ajuste aproximado	43
10.2.2	Ajuste de precisión.....	45
10.3	Activar la medición	47
10.4	Realizar segunda medición.....	47
10.5	Guardar datos.....	48
10.6	Finalizar la medición.....	48
10.7	Seguir editando datos del paciente en la gestión de datos de pacientes.....	49
10.7.1	Cambiar el nombre de un paciente	49
10.7.2	Exportar datos del pacientes.....	50
10.7.3	Copia de seguridad (backup).....	51
10.7.4	Asegurar datos.....	51
10.7.5	Reconstruir datos.....	52
10.7.6	Copia de seguridad automática	52
11	Trabajar con el programa Corvis® ST.....	53
11.1	Ver datos del paciente y de la exploración (1).....	53
11.2	Trabajar con la barra de menú (5).....	53

11.2.1	Opción de menú "Paciente"	54
11.2.2	Opción de menú "Exploración"	54
11.2.3	Opción de menú "Visualización"	54
11.2.4	Opción de menú "Exportar"	55
11.2.5	Opción de menú "Ajustes"	55
11.3	Utilizar función de vídeo (4)	55
11.4	Ver imágenes concretas de la córnea (4)	55
12	Realizar una medición con el aparato Corvis® ST	56
12.1	Modificar ajustes.....	56
12.2	Introducir datos de pacientes.....	57
12.2.1	Introducir pacientes nuevos	58
12.2.2	Seleccionar pacientes existentes.....	59
12.3	Preparar y realizar la medición.....	60
12.3.1	Seleccionar el modo de medición	60
12.4	Finalizar la medición.....	60
12.5	Seguir utilizando los datos de la exploración.....	61
12.5.1	Eliminar paciente o exploración	61
12.5.2	Seguir utilizando los datos mediante memoria USB (opcional)	61
13	Limpieza, desinfección y mantenimiento	63
13.1	Limpieza	63
13.1.1	Limpieza de la parte delantera del aparato	64
13.1.2	Limpieza de la carcasa	65
13.2	Desinfección	66
13.3	Mantenimiento.....	67
13.4	Fijación del papel para el soporte de la barbilla	67
13.5	Introducir un rollo de papel de impresora nuevo	68
14	Desmontaje, transporte y almacenamiento	70
14.1	Posición de estacionamiento.....	70
14.2	Bloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte	71
14.3	Bloqueo de la palanca de mando	72
14.4	Indicaciones para el transporte y el almacenamiento.....	73
15	Eliminar aparatos viejos	74
16	Solución de problemas	75
17	Condiciones de garantía y servicio técnico	76
17.1	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	76

18 Datos técnicos	77
19 Anexos	80
19.1 Cálculo corrector de la PIO calculada tonométricamente.....	80
19.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)	80
19.3 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas e inmunidad a interferencias Emisión de interferencias y resistencia a las interferencias de Corvis® ST	82
19.4 Esquema de conexión.....	86
19.5 Hoja de datos de la fuente de alimentación GSM90B15-P1M (05150285)	87
19.6 Instrucciones para la integración en una red IT	90

1 Volumen de suministro

Componentes	Número de pedido
■ Corvis® ST	72100
■ Paquete Corvis® ST inclusive portátil	72200
■ Cubierta antipolvo	026010005001
■ Papel para el soporte de la barbilla	65313
■ Rollo de papel (3 rollos)	65311
■ Cable mini para USB de 2 m	05200601
■ Aislador USB FS MED	015692000010
■ Fuente de alimentación GSM90B15-P1M	05150285
■ Instrucciones de uso	G/72100/XXXX/ES
■ Manual de usuario	B/72100/ES
■ Instalación del software	SI/50000/xxxx/es



Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos posteriores.

- ➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- ➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.
- ➔ Conserve el material de embalaje.

2 Símbolo gráfico

2.1 En el aparato/la placa de características

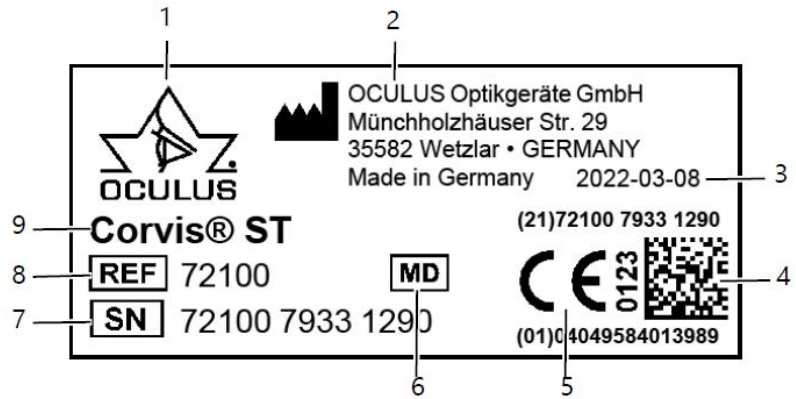


Fig. 2-1: Placa de características del Corvis ST (ejemplo)

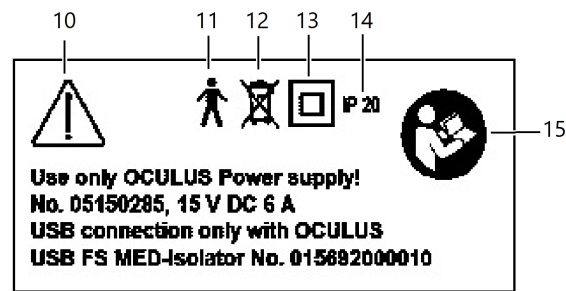


Fig. 2-2: Placa de características adicional del Corvis ST (ejemplo)

N.º	Símbolo	Descripción	N.º	Símbolo	Descripción
1		Logotipo del fabricante	9		Tipo de aparato
2		Nombre y dirección del fabricante	10		Precaución
3		Fecha de fabricación	11		Pieza de aplicación B
4		Ejemplo: Número UDI compuesto por UDI-DI (identificación del dispositivo) UDI-PI (identificador de producto) código matriz legible por máquina	12		Prohibido desechar el producto con la basura doméstica
5		Marca CE con número del organismo notificado	13		Clase de protección





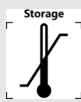


N.º	Símbolo	Descripción	N.º	Símbolo	Descripción
6		Medical Device (dispositivo médico)	14	IPxx	Clase de protección
7		Número de serie	15		Siga las instrucciones de uso
8		Número de artículo			


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

Fig. 2-3: Type plate measure head (placa de características del cabezal de medición)

No hay marcas temporales colocadas en el aparato.

2.2 Embalaje

Símbolo	Descripción
	Proteger de la humedad
	Transporte vertical
	Frágil
	Rango de temperatura admisible para el transporte
	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Límite de humedad del aire
	Limitación de la presión de aire

3 Estructura de la documentación

Junto con la entrega de Corvis® ST recibirá una carpeta con varios documentos:

- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Las instrucciones de uso también contienen información básica sobre el uso del sistema de gestión de datos de pacientes y toda la información relacionada con la seguridad en el uso de Corvis® ST.
- **Manual de usuario:** El manual del usuario describe todas las opciones del software de exploración y análisis y proporciona más información sobre la gestión de los datos del paciente.
- **Instalación del software:** Las instrucciones de instalación del software describen cómo instalar el software Corvis® ST y los controladores correspondientes.

4 Indicaciones de seguridad



Precaución

Solo encontrará la descripción de todas las indicaciones importantes para el uso de Corvis® ST en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar Corvis® ST, es obligatorio haber leído y entendido las instrucciones de uso en su totalidad.

- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

4.1 Pictogramas utilizados



Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones físicas irreversibles.



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica instrucciones de uso e información útil o importante.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

- > Este símbolo se utiliza para identificar rutas de menú y accesos a pantallas. Ejemplo de acceso a una nueva exploración: Pentacam®/Pentacam® HR > Exploración > Nueva
Es decir:
 - ➔ Seleccione el menú «Exploración» de la barra de menú.
 - ➔ Seleccione la opción de menú «Escanear».

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



Precaución

Las modificaciones no autorizadas en el aparato pueden provocar lesiones personales o daños en el aparato.

- Únicamente el servicio técnico de OCULUS o un distribuidor autorizado tienen derecho a:
- Realizar modificaciones en el aparato o la mesa elevadora correspondiente.
 - Instalar software o actualizaciones de software.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

4.2.1 Indicaciones para el personal de manejo

Tenga en cuenta las indicaciones en las

4.2.2 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones de *"Desmontaje, transporte y almacenamiento"* en la página 70.

4.2.3 Indicaciones para la instalación y conexión

- El Corvis ST solo puede ser configurado y conectado por OCULUS o un distribuidor autorizado.
- No utilice el aparato en locales húmedos ni lo coloque en ellos. Tenga en cuenta las indicaciones de *"Desmontaje, transporte y almacenamiento"* en la página 70.
- Evite la formación de goteo, chorros y salpicaduras de agua en las proximidades del aparato y asegúrese de que ningún líquido pueda penetrar en el aparato. Por lo tanto, no coloque ningún recipiente lleno de líquido cerca del aparato.
- Utilice el aparato únicamente en recintos destinados a fines médicos siempre que estos hayan sido instalados conforme a la normativa VDE 0100-710.
- No utilice los aparatos incluidos en el volumen de suministro en atmósferas potencialmente explosivas, en presencia de anestésicos inflamables o disolventes volátiles como alcohol, gasolina o similares.
- Coloque el aparato de forma que el enchufe de red sea fácilmente accesible. Ello facilita su desconexión de la red eléctrica para cualquier trabajo de mantenimiento.

- ➔ No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- ➔ Utilice únicamente un aparato que haya sido correctamente montado en la mesa elevadora correspondiente.

4.2.4 Indicaciones para el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.



Precaución

- Utilice en el entorno del paciente únicamente aparatos conforme a IEC 60601-1. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple o un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

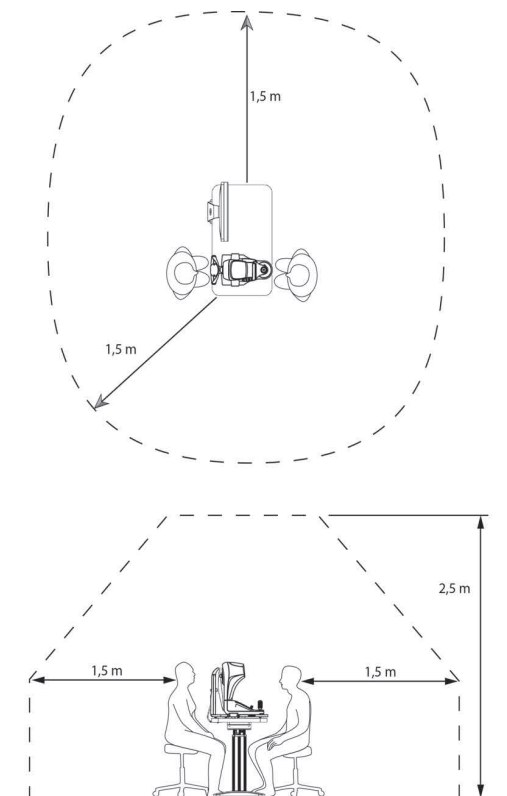


Fig. 4-1: Entorno del paciente

4.2.5 Indicaciones para el uso de un sistema ME

El Corvis ST y un ordenador conectado forman en conjunto un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a IEC 60601-1. En caso de conectar algún aparato adicional, como p. ej. una impresora, este pasa a formar parte del sistema ME.

- Todos los dispositivos del sistema ME deben cumplir los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

4.2.6 Indicaciones para el funcionamiento

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del aparato.
- No ponga nunca en funcionamiento un aparato dañado.
- Utilice el aparato únicamente con los accesorios originales suministrados por OCULUS y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas. Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- No tape las aberturas de ventilación.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Asegúrese de que el aparato no pueda volcarse, por ejemplo, apoyándose en él o sentándose encima.
- No coloque el aparato, incluida la batería o el cable, sobre dispositivos que generen calor (por ejemplo, radiadores, microondas o similares).
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.

4.2.7 Indicaciones para la conservación

- Como persona encargada del funcionamiento, tenga en cuenta que el aparato debe someterse a un control relacionado con la medición cada 2 años de acuerdo con MPBtreibV, Anexo 2 Tonómetro.
- La actualización del software solo pueden realizarla personas autorizadas para ello.

Recomendación para garantizar un funcionamiento correcto y seguro:

- Solicite a nuestro servicio técnico o distribuidor autorizado que comprueben el Corvis® ST cada dos años. Si se produce un error que no pueda subsanarse, identifique el Corvis® ST como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

4.2.8 Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Al desconectar las conexiones eléctricas, tire de los enchufes correspondientes, no del cable.
- Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal.

4.2.9 Indicaciones para la seguridad eléctrica


Precaución

Daños personales o materiales debidos a un nivel de seguridad incorrecto
El acoplamiento del Corvis® ST con aparatos eléctricos no médicos (por ejemplo, aparatos de procesamiento de datos) para formar un sistema eléctrico médico no debe dar lugar a un grado de seguridad para el paciente inferior al especificado en DIN EN 60601-1. Si, al acoplar dichos dispositivos, se sobrepasan los valores admisibles de las corrientes de fuga, deberán adoptarse medidas de protección que incluyan un dispositivo de desconexión.

- Asegúrese de que los dispositivos no médicos se acoplen correctamente.
- Utilice solo la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- Establezca la conexión USB solo con el aislador OCULUS USB FS MED (n.º 01 56920 00 010).
- Utilice únicamente un ordenador que cumpla las especificaciones indicadas en estas instrucciones de uso, "Datos técnicos" en la página 77.


Precaución

Uso de una toma de corriente múltiple

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el Corvis® ST, hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1: 2005 Sección 16.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el Corvis® ST y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.

En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.

En caso de utilizar un ordenador nuevo para el Corvis® ST, hay que comprobar que este sea seguro eléctricamente. Para ello, llame al servicio técnico de OCULUS.


Precaución

Compatibilidad electromagnética (CEM/cable)

Daños personales o materiales debidos a interferencias electromagnéticas

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos, "Anexos" en la página 80.

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que el Corvis® ST funcione correctamente.

4.3 Indicaciones sobre ciberseguridad



El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a internet ni a ninguna otra red o medio portátil a través de un ordenador emparejado, ya que no necesita ninguna conexión de red o internet para funcionar. Los usuarios que conecten el ordenador emparejado con el dispositivo a internet o a otra red con otros fines son responsables de garantizar que se haga de forma controlada.

4.3.1 Responsabilidad de los datos

El dispositivo en sí no está diseñado para conectarse a internet, sino únicamente a un ordenador. No necesita internet para funcionar. No se conecte a internet mientras utilice el aparato. Esto se considera uso indebido.

En caso de conectar el ordenador a internet para otros fines, la responsabilidad de garantizar la seguridad de los datos recaerá enteramente en usted.

4.3.2 Seguridad del dispositivo

Con el objetivo de garantizar que personal médico, profesional u otro tipo de personal no autorizado no tenga acceso a la ePHI, el usuario autorizado debe asegurarse de que el aparato Corvis® ST no quede desbloqueado o desprotegido de otro modo cuando no se utilice.

4.3.3 Responsabilidad del usuario

Los nombres de usuario o contraseñas no deben compartirse con colegas u otras personas, aunque la ley y la política del proveedor les permitan ver el mismo tipo de información (por ejemplo, dos operadores que comprueben las mismas exploraciones).

Los operadores tienen acceso a la ePHI del paciente y no pueden tomar instantáneas, capturas de pantalla o imágenes (por ejemplo, con otro dispositivo) de la información mostrada a través del dispositivo.

Los operadores no deben introducir ningún dato de identificación en el dispositivo. Todos los datos del aparato deben ser anónimos y hacer referencia a los ID de las exploraciones y no al paciente.

4.3.4 Notificación de violación de seguridad de aparatos o de la protección de datos

Los operadores deben ponerse en contacto con su departamento de IT local y comunicar cualquier sospecha o confirmación de cuentas de usuario comprometidas y cualquier otra infracción de la protección de datos o de la seguridad.

4.3.5 Recuperación de cuentas o aparatos comprometidos

En caso de considerarse que las cuentas puedan estar en peligro, de perder los aparatos o de detectar o sospechar un acceso no autorizado, los administradores de la red informática de la organización sanitaria deberán bloquear y cambiar los criterios de inicio de sesión del usuario y emitir nuevas credenciales para que el usuario pueda acceder a su cuenta de forma segura.

4.3.6 Servicio no disponible

Los usuarios deben notificar los servicios no disponibles o el acceso prohibido a la información al departamento de informática de su organización sanitaria local.

4.3.7 Medidas de precaución

- Observe las siguientes medidas de seguridad para aumentar la ciberseguridad cuando utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su administrador, si es necesario:

4.3.8 Medidas de precaución para el control de acceso al ordenador

- Asegure el ordenador con una contraseña (por ejemplo, al iniciar Windows).
- Escoja una contraseña compleja. Una buena contraseña es aquella que consta de al menos ocho caracteres y no puede encontrarse en ningún diccionario. También debe contener números y caracteres especiales.
- No seleccione un nombre ni el nombre del aparato como contraseña (por ejemplo, «Keratograph»).
- Cambie la contraseña con regularidad.
- No escriba la contraseña en un lugar accesible.
- Utilice contraseñas diferentes para cada usuario.
- Active un salvapantallas y utilice la opción de tener que volver a introducir la contraseña al cerrar el salvapantallas.
- Seleccione un ajuste de tiempo adecuado para que el salvapantallas se inicie cuando la sesión de software esté inactiva (por ejemplo, 10 minutos).
Para establecer el tiempo adecuado, hay que tener en cuenta la duración del examen, el número de pacientes, el tiempo entre exámenes, el uso de otros equipos en la sala de examen, los usuarios múltiples, etc.
- Bloquee el ordenador cuando abandone su puesto de trabajo (atajo de teclado: tecla del logotipo de Windows + «L»)

4.3.9 Precauciones al conectar el ordenador a una red LAN o internet

- Si conecta el ordenador a la LAN o a internet, será responsable de garantizar la seguridad de los datos.
- Priorice las conexiones por cable para conectar el ordenador a la red.
- En caso de seguir utilizando conexiones WLAN, asegúrese de que se utilicen los métodos de seguridad adecuados (por ejemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Encriptación estándar con una clave de red segura).
- Se recomienda el uso de un cortafuegos (software o hardware).
- Tenga en cuenta las indicaciones del capítulo *“Instrucciones para la integración en una red IT” en la página 90.*



Utilice siempre una conexión por cable para transferir los datos de la exploración del aparato al ordenador. ¡No utilice tecnología inalámbrica!

5 Uso previsto

5.1 Finalidad

El Corvis ST es un tonómetro y paquímetro sin contacto que proporciona información adicional sobre la respuesta biomecánica de la córnea. El aparato es un tonómetro sin contacto que mide la presión intraocular sin entrar en contacto con el ojo mediante la aplicación de una ráfaga de aire en el ojo. Durante la ráfaga de aire, el ojo se ilumina a través de una hendidura de 9 mm a través del ápex.

El Corvis® ST solo puede utilizarse con los fines descritos en estas instrucciones de uso.

➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad arriba indicadas.

5.2 Indicación médica prevista

Los datos biomecánicos proporcionados pretenden ser un factor adicional que ayude a los oftalmólogos a evaluar enfermedades oculares como el queratocono y el glaucoma.

5.3 Contraindicaciones

- Desgarro del globo ocular
- Abrasiones corneales no cicatrizadas
- Niños menores de 5 años

5.4 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

5.5 Usuarios previstos

Corvis® ST está destinado exclusivamente para su uso:

- En consultas oftalmológicas
- En clínicas
- Por parte de ópticos u optometristas

Corvis® ST está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que pueda garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica;
- que haya sido instruido por el personal de OCVLUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

5.6 Grupo de pacientes

Pacientes a partir de 5 años.

Sin restricciones relativas al peso y al estado de salud.

El paciente debe estar despierto y ser capaz de entender y ver un objeto de fijación.

5.7 Riesgos residuales

El Corvis ST está construido para cumplir con seguridad su uso previsto. En la medida de lo posible y según el estado actual de la técnica, se han identificado los posibles riesgos y se ha reducido la probabilidad de que se produzcan. Ejemplo:

Medidas para controlar los riesgos:

- Safety by Design (seguridad gracias al diseño)
- Reducción adicional de riesgos
- Indicaciones y advertencias de seguridad
- Indicaciones y descripciones en las instrucciones de uso.

No obstante, estos riesgos, que son inevitables debido a la tecnología del aparato y a su uso en el paciente, solo pueden reducirse en cuanto a la probabilidad de que ocurran, pero no excluirse por completo.

Al utilizar el aparato, pueden producirse los siguientes riesgos residuales (por ejemplo, si no se cumplen las especificaciones de las instrucciones de uso o si el aparato no se utiliza según lo previsto):

- Descarga eléctrica
- Peligro de incendio
- Peligro por luz
- Resultados de exploración incompletos o no válidos
- Atrapamiento de dedos
- Aplastamiento de partes del cuerpo (mano, brazo, pierna, pie, etc.)
- Infecciones
- Lesiones, irritaciones y reacciones cutáneas
- Daños en la córnea del paciente
- Molestias para el paciente
- Ojo lloroso (momentáneo debido a la ráfaga de aire)
- Ojo irritado (momentáneo debido a la ráfaga de aire)
- Pérdida de datos
- Falta de seguridad de los datos (protección de los datos)
- Daños en el aparato

Estos riesgos residuales se describen en varios puntos de estas instrucciones de uso con advertencias, indicaciones y descripciones. Si se tiene en cuenta la información de las instrucciones de uso y se utiliza el aparato según lo previsto, los beneficios clínicos superan claramente estos riesgos residuales.

Beneficios clínicos y propósitos

Además de las declaraciones sobre el producto contenidas en las instrucciones de uso y las indicaciones, el fabricante ha proporcionado un folleto con las siguientes declaraciones clínicamente importantes:

- Medición precisa de la PIO
- Medición precisa del espesor corneal
- Evaluación detallada de las propiedades biomecánicas de la córnea
- Cálculo de una PIO corregida biomecánicamente (biOP)
- Permite detectar enfermedades ectásicas, como el queratocono, en una fase muy temprana
- Las propiedades biomecánicas también desempeñan un papel importante en el desarrollo y avance del glaucoma.

Con el Corvis ST pueden medirse los siguientes parámetros de resultados:

- Evaluación de la PIO corregida biomecánicamente (biOP)
- Evaluación del Corvis Beomechanical Index (Índice biomecánico Corvis) (CBI), para la detección del queratocono, por ejemplo
- Evaluación del índice biomecánico tomográfico/topográfico (TBI)
- Combinación de Corvis ST con Pentacam para una mejor detección de ectasias
- El CBI-LVC mide la estabilidad biomecánica tras la corrección visual con láser
- Evaluación del factor de glaucoma biomecánico (FGB)
- Detección de enfermedades ectásicas, en una fase muy temprana
- Detección del espesor corneal

Esto se traduce en un beneficio general:

De conformidad con el estado de la técnica, el Corvis ST ayuda al oftalmólogo en la evaluación de enfermedades oculares como el glaucoma y el queratocono.

6 Transporte al lugar de instalación

Véanse las condiciones de transporte y almacenamiento en *Cap. 14, página 70*.

- Ponga en funcionamiento el Corvis® ST cuando hayan pasado aprox. 3-4 horas desde su transporte o almacenamiento. Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Evite los golpes y las vibraciones.
- Evite la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.

-
- Transporte el Corvis® ST correctamente.
 - Guarde el Corvis® ST de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.
 - No coloque el dispositivo cerca de radiadores y evite la humedad.

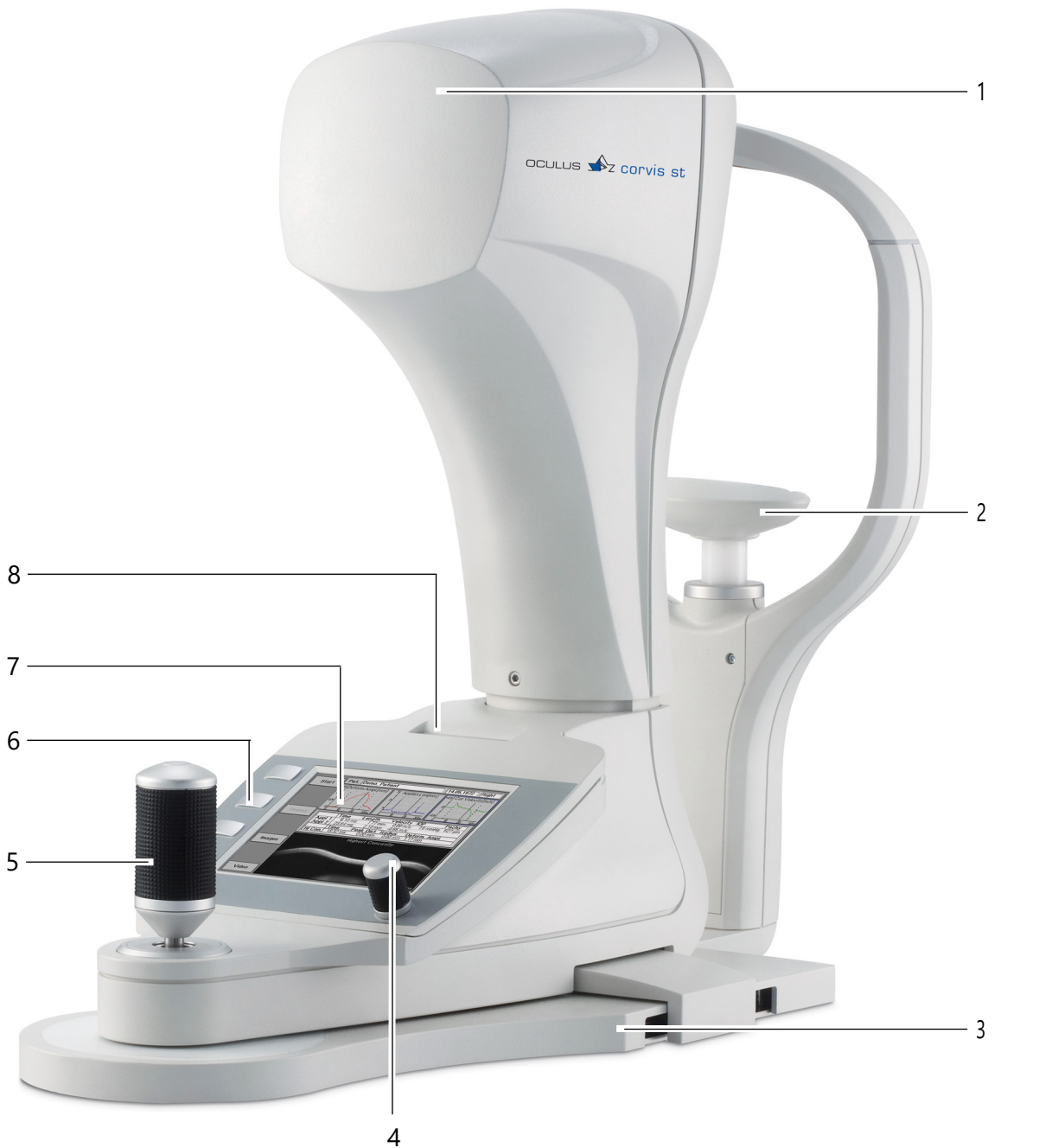


Nota

- Conserve el embalaje. De este modo, podrá enviar o transportar el aparato correctamente, en caso de necesitar asistencia o reparación. Así evitará daños y gastos innecesarios.
-

7 Descripción del aparato

7.1 Resumen de los componentes del aparato



- | | |
|----------------------------|--------------------------------------|
| 1 Cabezal de medición | 5 Palanca de mando |
| 2 Soporte para la barbilla | 6 Teclas dependientes de la pantalla |
| 3 Base de ajuste | 7 Pantalla |
| 4 Rueda giratoria | 8 Salida de impresión |

Fig. 7-1: Corvis® ST: Vista lateral



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Soporte para la frente | 6 Interruptor de encendido/apagado |
| 2 Boquilla de aire/mirilla de la lámpara de hendidura | 7 Led de control |
| 3 Cristal protector óptico | 8 Conexión de red |
| 4 LED para la iluminación del ojo | 9 Toma USB |
| 5 Marca de altura de los ojos | 10 Tope de seguridad |

Fig. 7-2: Corvis® ST: Vista delantera y conexiones

7.2 Funcionamiento del Corvis® ST

El Corvis® ST es un tonómetro sin contacto equipado con una función de paquimetría óptica.

El Corvis® ST mide la presión intraocular sin tocar el ojo mediante la aplicación de una ráfaga de aire en el ojo. Durante esa ráfaga de aire, el ojo se ilumina mediante una hendidura de 9 mm de ancho y la cámara de alta velocidad integrada va registrando la deformación ocular con más de 4000 imágenes por segundo.

La cámara de Scheimpflug de alta velocidad crea una secuencia de 140 imágenes Scheimpflug de la córnea, que son analizadas por el ordenador integrado.

La presión intraocular se determina mediante la aplanación de la córnea.

La presión intraocular se calcula sobre la base de la Ley Imbert-Fick, dividiendo la fuerza de la ráfaga de aire por el tamaño de la superficie de aplanación.

El aparato aumenta la ráfaga de aire ejercida sobre la córnea de forma proporcional al tiempo. Esto hace que la córnea, que normalmente tiene una superficie convexa, adquiera una forma cóncava.

Esta deformación se registra ópticamente en 140 imágenes Scheimpflug. El aparato calcula el tiempo necesario para que la córnea se aplane con ayuda de la ráfaga de aire.

Durante la ráfaga de aire, la lámpara de hendidura expone un plano de sección desde la superficie anterior a la posterior de la córnea. Las células transparentes de la córnea dispersan la luz de tal forma que el plano de sección parece brillar por sí mismo.

Una cámara se encarga de registrar este proceso desde un ángulo de 45° con respecto a la pupila. Aquí, el plano de la imagen de la cámara también está inclinado a 45° respecto al eje óptico del objetivo de la cámara para centrarse nítidamente en el plano de la córnea que dispersa la luz en el plano de imagen de la cámara (imagen de Scheimpflug).

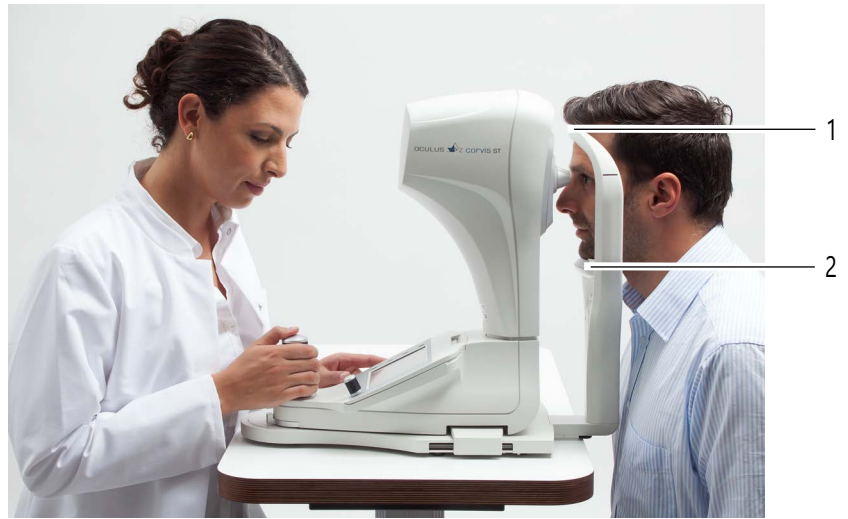
Esto permite crear imágenes de sección de la córnea nítidas.

Asimismo, el principio de la paquimetría también utiliza imágenes de sección de la córnea.

El espesor y la curvatura de la córnea se determinan a partir de imágenes tomadas antes de la influencia de la ráfaga de aire.

La tonometría y la paquimetría se registran en el mismo proceso de medición.

7.3 Piezas de aplicación



1 Soporte para la frente

2 Soporte para la barbilla

Fig. 7-3: Piezas de aplicación

8 Puesta en servicio

Antes de poner en funcionamiento el Corvis® ST por primera vez, debe proceder tal y como se describe a partir del [Cap. 8.1, página 29](#).

Si desea poner en funcionamiento el Corvis® ST tras un transporte interno, debe proceder tal y como se describe a partir del [Cap. 8.3, página 30](#).

8.1 Puesta en servicio inicial

Antes de poner en funcionamiento el Corvis® ST por primera vez,

- hay que instalarlo y configurarlo
- hay que recibir la instrucción necesaria



Precaución

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a la falta de instrucción

- Antes del primer uso: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo del Corvis® ST.

Mediciones incorrectas/daños en el dispositivo debido a una instalación incorrecta

- Tenga en cuenta que antes de utilizar por primera vez el Corvis® ST, nuestro servicio técnico o un especialista autorizado por OCULUS debe instalarlo y conectarlo en el lugar de exploración.



Nota

- Evite los golpes, las vibraciones, la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.
- Manipule el dispositivo óptico con cuidado.

8.2 Trabajos de preparación durante la puesta en servicio inicial

- No utilice el Corvis® ST aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte. Si el Corvis® ST se ha guardado en una habitación fría o en un vehículo durante la estación fría, los componentes ópticos del Corvis® ST pueden empañarse debido al cambio brusco de temperatura de frío a calor.
- Compruebe si el dispositivo de seguridad para el transporte está desbloqueado, [Cap. 8.3.2, página 30](#).

8.3 Trabajos de preparación tras el transporte interno



Nota

Daños en el aparato debidos a una elevación incorrecta
Si se levanta el Corvis® ST por el cabezal de medición, este podría romperse.

- Para levantarlo, sujete el Corvis® ST desde debajo y por el soporte para la frente.

8.3.1 Instalación del dispositivo

- Coloque el Corvis® ST sobre una superficie plana.
- Coloque el Corvis® ST de forma que ninguna luz directa pueda influir en la medición.
- Evite los golpes y las vibraciones.
- Evite la suciedad, las altas temperaturas y la humedad.

8.3.2 Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

El Corvis® ST de un dispositivo de seguridad para el transporte. Este debe estar desbloqueado para poder usar el dispositivo.

- Abra la tapa con la pantalla.

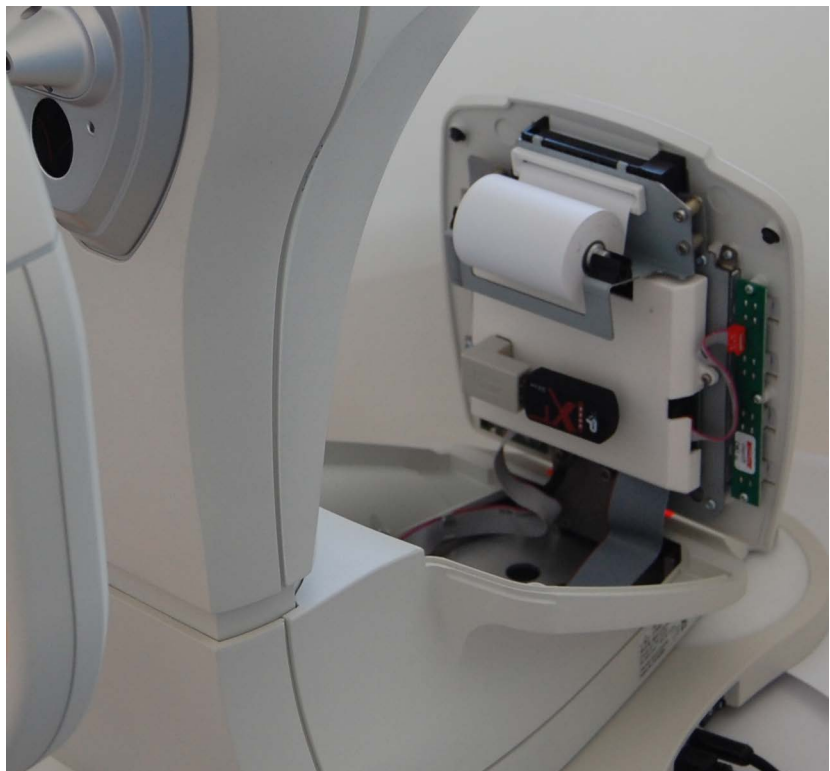
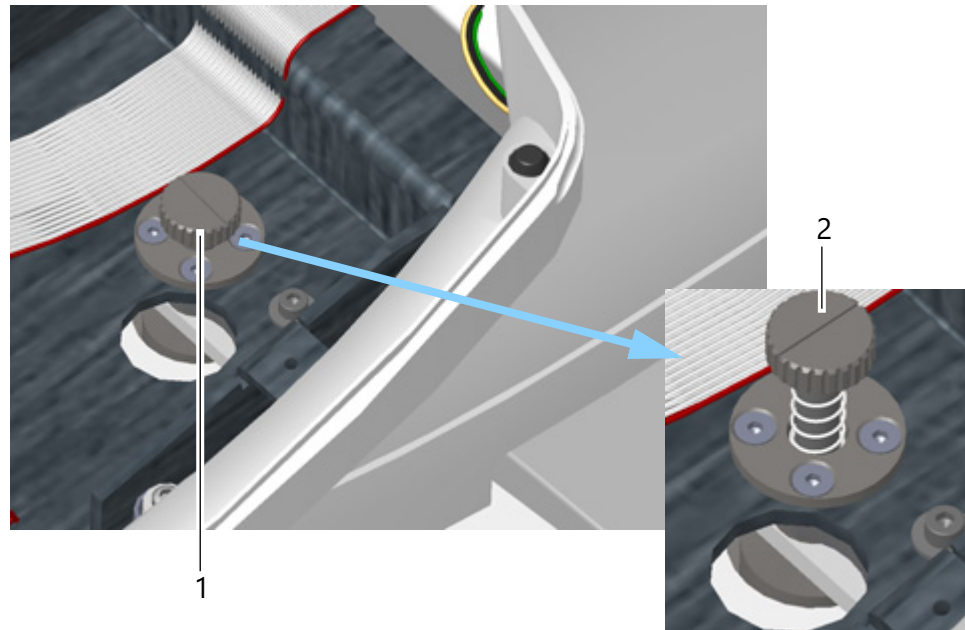


Fig. 8-1: Abrir la tapa con la pantalla

- ➔ Desbloquee el dispositivo de seguridad para el transporte, si está bloqueado (1).



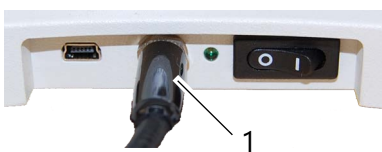
1 Posición «bloqueada»

2 Posición «desbloqueada»

Fig. 8-2: Desbloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

- ➔ Presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en sentido antihorario hasta la posición «desbloqueada» (2). A continuación, el muelle empujará hacia arriba el dispositivo de seguridad para el transporte.
- ➔ Cierre la tapa con la pantalla, [Fig. 8-1, página 30](#).

8.3.3 Conectar el aparato



- ➔ Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red (1) suministrado.

8.4 Conexión eléctrica del aparato



Precaución

Peligro para la seguridad eléctrica

- ➔ No utilice el Corvis® ST directamente al lado de otros aparatos ni lo apile con otros aparatos.
- ➔ En caso de utilizar el Corvis® ST junto con otros aparatos o de apilarlo con otros aparatos, deberá asegurarse de que el Corvis® ST funcione correctamente.
- ➔ Utilice solo la fuente de alimentación especificada en el volumen de suministro.
- ➔ Utilice únicamente una fuente de alimentación que cumpla los requisitos de IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, mín. 0,75 m² y de IEC 60320-1, tipo C7.

- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar el Corvis® ST: Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte únicamente el Corvis® ST y, en su caso, el ordenador asociado a esta toma múltiple.

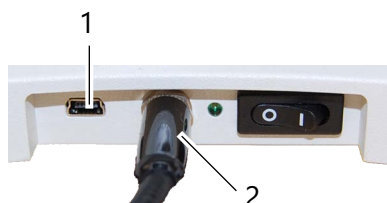


Nota

Daños en el aparato debidos a una conexión incorrecta

Si no se conecta correctamente el Corvis® ST y se aplica tensión, el aparato puede dañarse al cabo de poco tiempo.

- No conecte los enchufes eléctricos ejerciendo una fuerza excesiva.
 - Tenga en cuenta la información de la placa de características.
- Si el enchufe está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico de OCULUS o con un distribuidor autorizado para reparar el daño.



- Conecte el aparato a la red eléctrica mediante el cable de red (2) suministrado.
- Si es necesario, utilice un cable USB con aislador USB FS MED para conectar el aparato a su ordenador/portátil a través de la toma USB (1).

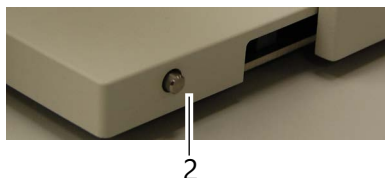
8.5 Puesta en servicio diaria

8.5.1 Conexión del Corvis® ST



- Asegúrese de que la tensión de red coincide con la tensión indicada en la placa de características.
- Enchufe el Corvis® ST con el interruptor de encendido/apagado (1).

8.5.2 Ajustar el tope de seguridad



El tope de seguridad (2) es un bloqueo que impide que la boquilla de aire toque el ojo del paciente.

Puede determinar la posición del bloqueo de forma individualizada.

- Pulse el tope de seguridad (2) y manténgalo presionado.
- Desplace el Corvis® ST a la posición deseada.
- Suelte el tope de seguridad (2).

El bloqueo queda puesto. Solo podrá desplazar el Corvis® ST hasta esta posición. Podrá mover el Corvis® ST hacia atrás en todo momento.



Precaución

Peligro por contacto de la boquilla de aire con el ojo del paciente

- ➔ Antes del proceso de medición, asegúrese de que el tope de seguridad está correctamente ajustado. Esto evitará que la boquilla de aire toque el ojo del paciente.

8.5.3 Ajustar el freno



El freno (1) impide que el Corvis® ST se mueva rápida y bruscamente de su base de ajuste Así puede controlar mejor la posición del aparato.

- ➔ Gire el freno a la posición deseada.
hacia la derecha: El Corvis® ST se mueve con dificultad
hacia la izquierda: El Corvis® ST se mueve con más facilidad

8.5.4 Desconexión del Corvis® ST

- ➔ Finalice la sesión actual.
- ➔ Apague el Corvis® ST con el interruptor de encendido/apagado.



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si en el Corvis® ST no se desconectan todos los polos de la red eléctrica para su transporte, limpieza, mantenimiento, desinfección y conservación.

- ➔ Desconecte el Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, página 33](#).
- ➔ Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

9 Preparar la medición



Para poder transferir datos desde el aparato Corvis® ST hasta su ordenador, deberá tener instalado el siguiente software en el ordenador:

- El programa Corvis® ST
- La conexión USB debe estar activada en "Ajustes 2: Transferencia USB" del aparato Corvis® ST
- Gestión de datos del paciente


Encontrará más información en el *manual de usuario*.

9.1 Uso de la unidad de control

Ajuste el Corvis® ST mediante la unidad de control para activar y realizar una medición.



Fig. 9-1: Elementos de la unidad de control

Componente	Función	Manejo
Pantalla (1)	Muestra pantallas de programas. Sirve como pantalla táctil.	→ Pulse ligeramente sobre el botón deseado.
Rueda giratoria (2)	Cambia el parámetro asociado. Activa el parámetro seleccionado.	→ Gire la rueda hacia la izquierda o la derecha. El parámetro seleccionado aparece resaltado en azul. → Pulse la rueda giratoria hacia abajo. El parámetro seleccionado se activa o desactiva.
 Palanca de mando (3)	Ajusta la altura, la distancia y la alineación a izquierda y derecha.	→ Mueva la palanca de mando hacia delante, hacia atrás y hacia los lados y gírela, Cap. 10.2.2, página 45 .
Tecla de la palanca de mando (4)	Activa la medición manualmente (si la función de autoactivación está desactivada)	→ Pulse la tecla.
Teclas dependientes de la pantalla (5)	Activa el teclado adyacente que depende de la pantalla asociada	→ Pulse la tecla deseada.

Si no trabaja con un ordenador/portátil/netbook, utilice la unidad de control para introducir y gestionar los datos del paciente También puede activar las mediciones y consultar los resultados de las mismas, véase el [Cap. 12, página 56](#).

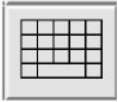




9.2 Pantalla táctil

Además de las teclas dependientes de la pantalla, también se pueden utilizar los botones de la pantalla táctil a modo de teclas. Los botones cambian según la función de la pantalla.

→ Para activar la función, pulse ligeramente las teclas correspondientes de la pantalla táctil.

Teclas en la pantalla táctil

Con las siguientes teclas, podrá realizar cambios en la gestión de datos de pacientes.

Tecla	Función
	Cambiar el teclado
	Borrar carácter
	Cancelar proceso
	Entrada
	Cambiar a la línea superior




Mediante la gestión de datos de pacientes del ordenador, podrá iniciar la medición y editar los datos del paciente y de la exploración. Esta configuración se describe a continuación:

Si no utiliza un ordenador/portátil/netbook, con el aparato Corvis® ST podrá realizar directamente la medición y guardar los datos del paciente y de la exploración, véase el [Cap. 12, página 56](#).

9.3 Iniciar la gestión de datos de pacientes

Lo primero que el ordenador carga al encenderse es el sistema operativo. La gestión de datos de pacientes se abrirá de forma automática según sea el ajuste.

➔ Si es necesario, pulse el icono Corvis® ST: 

Se muestra la interfaz de usuario de gestión de datos de pacientes

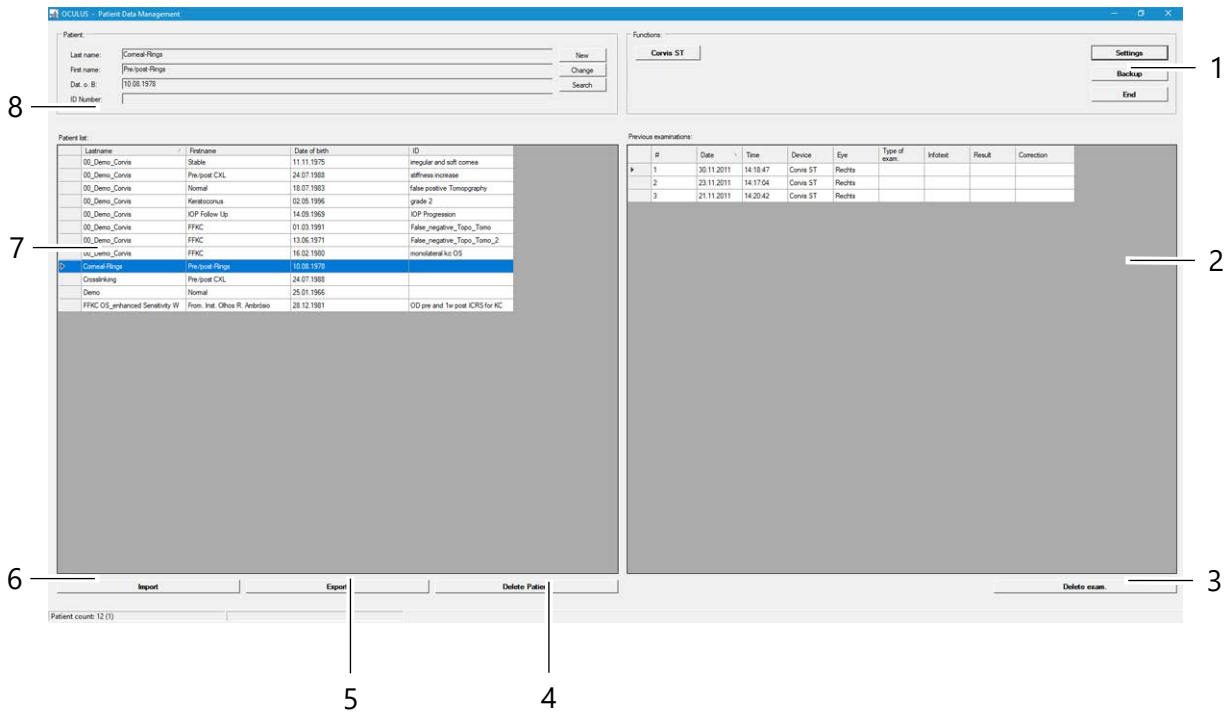


Fig. 9-2: Interfaz de usuario de la gestión de datos de pacientes

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Cuadro de grupo "Funciones" | 5 Botón [Exportar] (Export) |
| 2 Lista de exploración | 6 Botón [Importar] (Import) |
| 3 Botón [Eliminar anál.] (Delete exam.) | 7 Lista de pacientes |
| 4 Botón [Eliminar pac.] (Delete Patient) | 8 Cuadro de grupo "Paciente" |

Si se muestra la interfaz de Windows, debe iniciar la gestión de datos del paciente desde allí.

9.4 Importar datos del paciente

Puede importar los datos del paciente registrados con el Corvis desde el lápiz USB que se encuentra en el aparato, [Cap. 12.5.2, página 61](#).



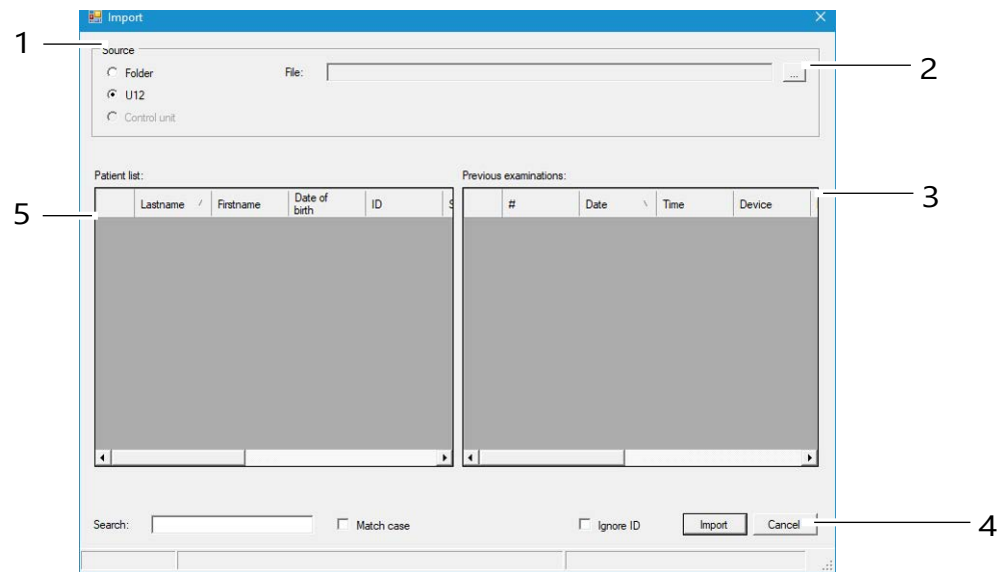
Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

→ Antes de importar, compruebe que el lápiz USB no tiene virus.

→ Pulse el botón [Importar] (Import). Se mostrará el siguiente cuadro:



Diálogo «Importar»

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1 Selección de la fuente de datos | 4 Botón [Importar] (Import) |
| 2 Botón [...] | 5 Lista de pacientes |
| 3 Lista de exploración | |



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área "Ajustes", véase el [manual de usuario](#).

→ En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

→ Seleccione la opción (1) en la que estén los datos fuente ("Carpeta" o "Archivo suelto (U12)").



Recomendación: Importe los datos del paciente mediante la opción "Carpeta".

- ➔ Pulse el botón [...] (2).
- ➔ Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio deseado en el que estén los datos del paciente: .DAT y .BMP.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).
Los pacientes encontrados y los exámenes asociados se muestran en la parte inferior del cuadro de diálogo.
- ➔ Pulse el botón [Importar] (Import) (4) para importar los datos.
A continuación, los datos están disponibles en la gestión de datos del paciente.

9.4.1 Introducir un paciente nuevo



Solo podrá iniciar una medición desde el ordenador/portátil si ha introducido un paciente en el sistema de gestión de datos del paciente. Al iniciar la medición desde el software del ordenador, los datos del paciente se transfieren (a través del cable USB) con el Corvis® ST y se guardan allí.

Después de la medición con el Corvis® ST, se guardan automáticamente los datos de la exploración del paciente correspondiente.

Introducir un paciente nuevo manualmente

También puede introducir un paciente nuevo manualmente

- ➔ Pulse el botón [Nuevo] (New) para añadir un nuevo paciente a la administración de datos de pacientes.
- ➔ Introduzca los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento completos en la ventana del paciente.

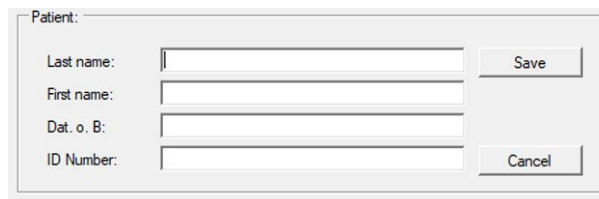


Fig. 9-3: Introducir pacientes

De manera opcional, también puede introducir un número de identificación para el paciente.

- ➔ Acepte los datos introducidos con el botón [Guardar] (Save).
El paciente recién creado se mostrará en la lista de pacientes y se seleccionará automáticamente.

9.4.2 Seleccionar paciente existente

En la lista de pacientes, en el lado izquierdo de la pantalla, están todos los pacientes examinados por orden alfabético.


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: Lista de pacientes

- ➔ Pulse el botón [Buscar] (Search) para encontrar en la lista el paciente deseado.
- ➔ Introduzca el nombre del paciente o la primera letra de su nombre en el campo "Apellidos".
Opcionalmente, también se puede buscar el paciente por su número ID, su nombre o fecha de nacimiento si se han indicado estos datos al añadir el paciente por primera vez.
- ➔ Pulse en la entrada de la lista deseada para poner el nombre del paciente en la ventana del paciente. Al mismo tiempo, en la ventana de exploración (abajo a la derecha) verá una lista con las exploraciones ya existentes del paciente.

Búsqueda avanzada de paciente existente: Casilla de verificación [Avanzada] (Extended)

- ➔ Para ello, active la casilla [Avanzada] (Extended).
Se mostrarán parámetros de búsqueda adicionales, como por ejemplo los que hacen referencia a exploraciones ya pasadas. Proceda como al introducir el nombre de un paciente.



The screenshot shows a 'Patient' search form with the following fields and options:

- Last name: [Text input]
- First name: [Text input]
- Date of birth: [Date picker]
- ID Number: [Text input]
- Exam date: [Date picker]
- Device: [Dropdown menu]
- Eye: [Dropdown menu]
- Type of exam: [Text input]
- Initials: [Text input]
- Result: [Text input]

Buttons: Search by, Cancel, Extended (checked), Invert result.

Fig. 9-5: Búsqueda avanzada

10 Realizar medición

Antes de guardar los datos, realice una medición de cada ojo. Para realizar la medición, deberá

- iniciar el programa Corvis® ST con el ordenador, *"Iniciar la medición con el programa Corvis® ST en el ordenador"* en la página 41
- ajustar el Corvis® ST, *"Ajustar el Corvis® ST"* en la página 42
- activar una medición, *"Activar la medición"* en la página 47
- realizar una segunda medición, *"Realizar segunda medición"* en la página 47
- guardar los datos, *"Guardar datos"* en la página 48
- finalizar la medición, *"Finalizar la medición"* en la página 48

10.1 Iniciar la medición con el programa Corvis® ST en el ordenador

- ➔ Seleccione un nombre de paciente.
- ➔ Pulse el botón [Corvis ST] para iniciar el programa Corvis® ST.

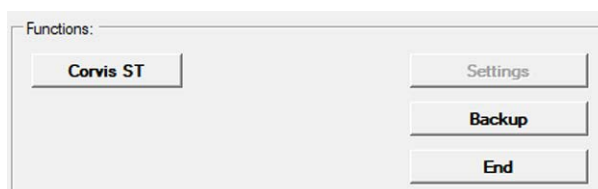


Fig. 10-1: Iniciar el programa Corvis® ST



Requisito previo: En los Ajustes del software del Corvis® ST debe estar activado el autoarranque. Véase el *manual de usuario*.

10.2 Ajustar el Corvis® ST

Active una medición antes de ajustar el Corvis® ST.



Precaución

Peligro por contacto de la boquilla de aire con el ojo del paciente

- Antes del proceso de medición, asegúrese de que el tope de seguridad está correctamente ajustado, *"Ajustar el tope de seguridad" en la página 32*. Esto evitará que la boquilla de aire toque el ojo del paciente.

Peligro de atrapamiento de manos o partes del cuerpo

- Durante una medición: Procure que el paciente no tenga su mano ni otra parte del cuerpo entre el cabezal de medición y la base de ajuste.
-



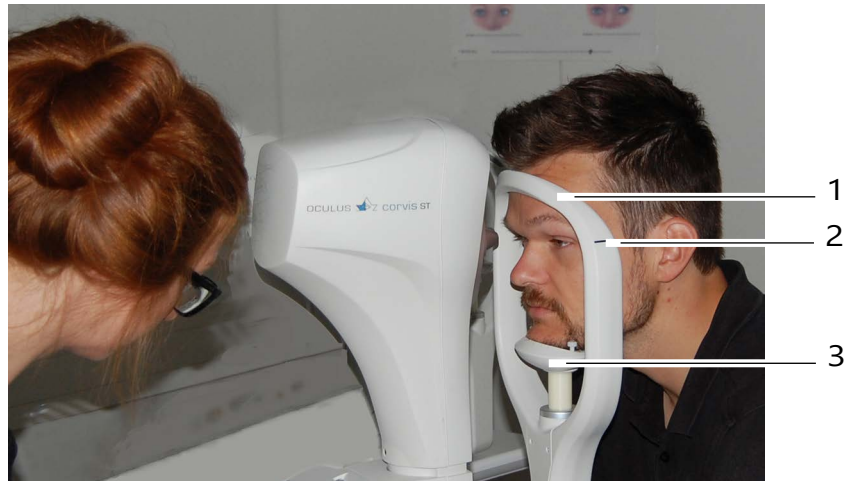
Nota

Mediciones incorrectas debido a boquillas de aire sucias

- Antes de cada medición, compruebe desde un ángulo oblicuo si hay polvo, suciedad, etc., en la pieza de cristal de la boquilla de aire.
 - Limpie la boquilla de aire en caso necesario, *"Limpieza de la boquilla de aire (2)" en la página 65*.
-

10.2.1 Ajuste aproximado

- Compruebe si:
 - hay papel nuevo en el soporte de la barbilla o si el soporte se ha limpiado y desinfectado
 - se ha limpiado y desinfectado el soporte de la frente, véase *"Limpieza, desinfección y mantenimiento"* en la página 63
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- Pida al paciente que coloque la cabeza en el soporte para la barbilla (3) y la frente (1).



1 Soporte para la frente 3 Soporte para la barbilla
2 Marca de altura de los ojos

Fig. 10-2: Colocar las marcas según el paciente

La marca (2) de altura de los ojos, situada entre el soporte de la barbilla y la frente, debe estar alineada aproximadamente con el centro del ojo del paciente.


Precaución

Peligro por contacto de la boquilla de aire con el ojo del paciente
Los movimientos rápidos y/o incontrolados pueden provocar que la boquilla de aire toque el ojo del paciente.

- Con el Corvis® ST ya en funcionamiento, muévelo con cuidado en dirección al ojo del paciente.
- Si es necesario, ponga de nuevo el tope de seguridad, *"Ajustar el tope de seguridad"* en la página 32.



- Ajuste la altura del soporte para la barbilla con las teclas, en caso necesario.
Además, girando la palanca de cambio también podrá regular la altura del cabezal de medición:
Gire el cabezal de medición en el sentido de las agujas del reloj para desplazarlo hacia arriba.
Gírelo en sentido antihorario para desplazarlo hacia abajo, *"Ajuste de precisión"* en la página 45.

- ➔ Indicaciones para preparar al paciente para la medición:
Explique al paciente lo que pasará a continuación para ayudarlo a estar relajado:
"Le aplicaré un poco de aire en el ojo, no se asuste, no es nada. Le ruego que tenga un poco de paciencia y que se relaje un momento".



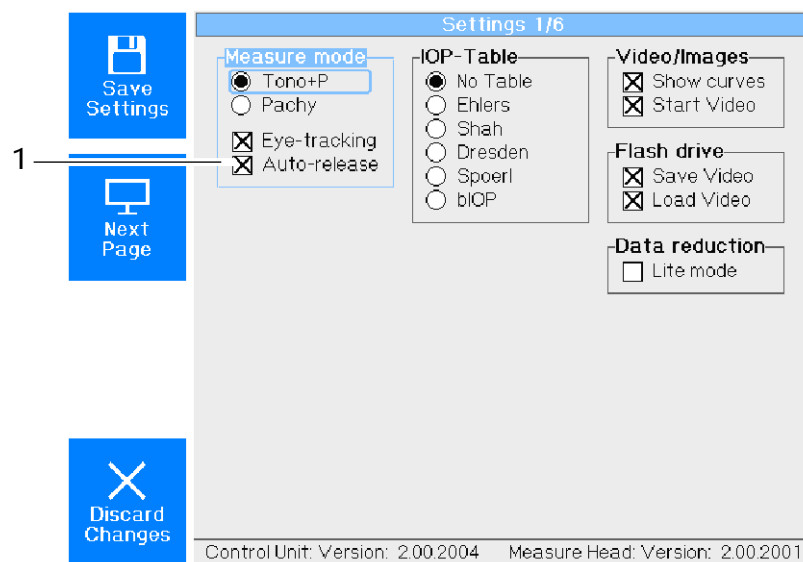
- ➔ Pídale al paciente que no parpadee durante la medición, ya que de lo contrario el resultado de la medición sería erróneo.

- ➔ Desplace la base de ajuste hasta que el ojo del paciente quede nítidamente enfocado en la pantalla.



- ➔ En caso necesario: Ajuste la altura como corresponda.

- ➔ La posición de activación se busca automáticamente mediante seguimiento inteligente automático (Auto-Tracking)



1 El seguimiento inteligente automático está activado

Fig. 10-3: Ajustes

- ➔ Proceda como se describe en "Activar la medición" en la página 47. Si no está trabajando con el seguimiento inteligente automático, deberá realizar un ajuste de precisión, "Ajuste de precisión" en la página 45

10.2.2 Ajuste de precisión

➔ Utilice la palanca de mando para realizar el ajuste de precisión según las especificaciones de la pantalla. Para ello, mueva o gire la palanca de mando en las direcciones indicadas:

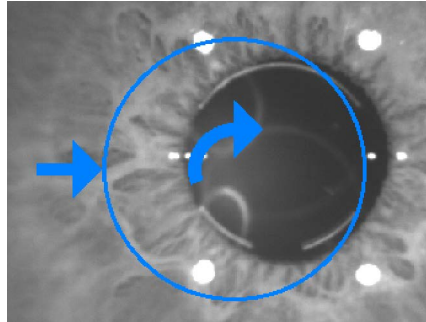


Fig. 10-4: Ajuste de precisión

- Ejemplo ➔ Mueva la palanca de mando hacia la derecha.
 ➔ Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj.

Flecha	Movimiento de la cámara	Movimiento de la palanca de mando ^{aa}
➔	derecha	Presione la palanca de mando hacia la derecha
⬅	izquierda	Presione la palanca de mando hacia la izquierda
⬆	adelante	Presione la palanca de mando hacia el paciente
⬇	atrás	Dirija la palanca de mando en dirección opuesta al paciente
↻	arriba	Gire la palanca de mando en el sentido de las agujas del reloj
↺	abajo	Gire la palanca de mando en el sentido opuesto a las agujas del reloj

a. Si gira la palanca de mando hasta el tope, el cabezal de medición y el soporte para la barbilla se mueven en sentido contrario.

Cuando se alcance una posición lo suficientemente precisa, se mostrará una cruz en el centro del anillo, rodeada por cuatro barras.

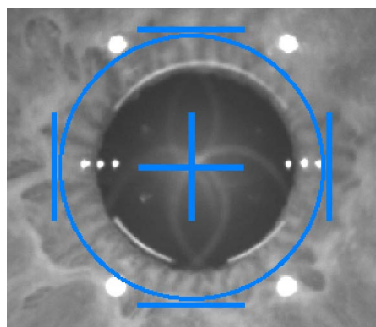






Fig. 10-5: Posición de activación alcanzada

Durante el proceso de medición, trabaje con la pantalla siguiente de la unidad de control:



- 1 Indicador del modo de medición
- 2 Imagen de la cámara
- 3 Ojo examinado
- 4 Teclas

Fig. 10-6: Pantalla de proceso de medición

Elemento	Función
Modo de medición (1)	Información del modo de medición, activo automáticamente
Imagen de la cámara (4)	Imagen de cámara del ojo del paciente
Datos del paciente (3)	Información sobre el paciente; se selecciona y muestra automáticamente el ojo a examinar del paciente (derecho o izquierdo).
Teclas (4)	
	Seleccionar el modo de medición
	Volver a la gestión de datos de pacientes
	Ajuste de la altura
	

10.3 Activar la medición

se realizará una medición en cada ojo. A continuación los resultados de la medición se transferirán al ordenador/portátil.

Ahora, y en función del ajuste previo (*véase el manual de usuario*), la medición se activará automáticamente o bien deberá activarla usted manualmente.

Activación automática

Si se ha alcanzado la posición de activación (*Fig. 10-5, página 45*), el Corvis® ST activará la medición automáticamente.

Activación automática

→ Active la medición manual pulsando la tecla de la palanca de mando (*Fig. 9-1, página 34, pos. 4*).

10.4 Realizar segunda medición

→ Coloque el otro ojo del paciente delante del Corvis® ST. Ahora, y en función del ajuste previo, la medición se activará automáticamente o bien deberá activarla usted manualmente.

Después de las mediciones

→ Pulse la tecla. Las mediciones se calculan.

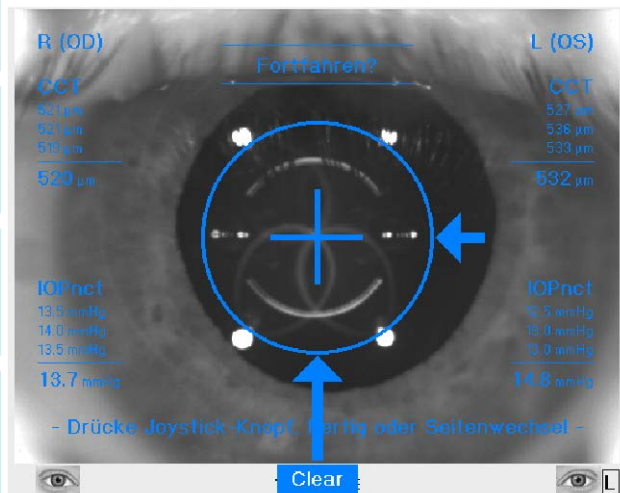


Fig. 10-7: Finalizar exploración

Debe esperar a que finalice este proceso para poder guardar los resultados de la medición (*Cap. 10.5, página 48*) o para poder visualizarlos en el ordenador (*Cap. 11, página 53*). Los valores de PIO y paquimetría se muestran previamente en el aparato.

10.5 Guardar datos

En función de la instalación, los datos se transferirán al ordenador/portátil. Ahí puede utilizar la gestión de datos de pacientes para los datos, *Cap. 11, página 53.*



Nota

Pérdida de datos por almacenamiento interrumpido

Si desconecta el Corvis® ST mientras las barra de progreso sigue mostrando que se están guardando los datos, estos se perderán.

➔ Desconecte el aparato cuando hay terminado de guardar todo, es decir, cuando la barra de progreso se quite.



Si introdujo al paciente directamente en el aparato Corvis® ST, la medición no se guardará automáticamente en el archivo. Puede utilizar un lápiz USB, *Cap. 12.5.2, página 61.*

Puede ajustar la velocidad de transferencia de los datos del Corvis® ST al ordenador/portátil en los ajustes del aparato (*véase el manual de usuario.*).

10.6 Finalizar la medición

En el programa Corvis® ST

Con esta opción de menú podrá seleccionar otros pacientes o abandonar el programa Corvis® ST. Volverá a la gestión de datos de pacientes.

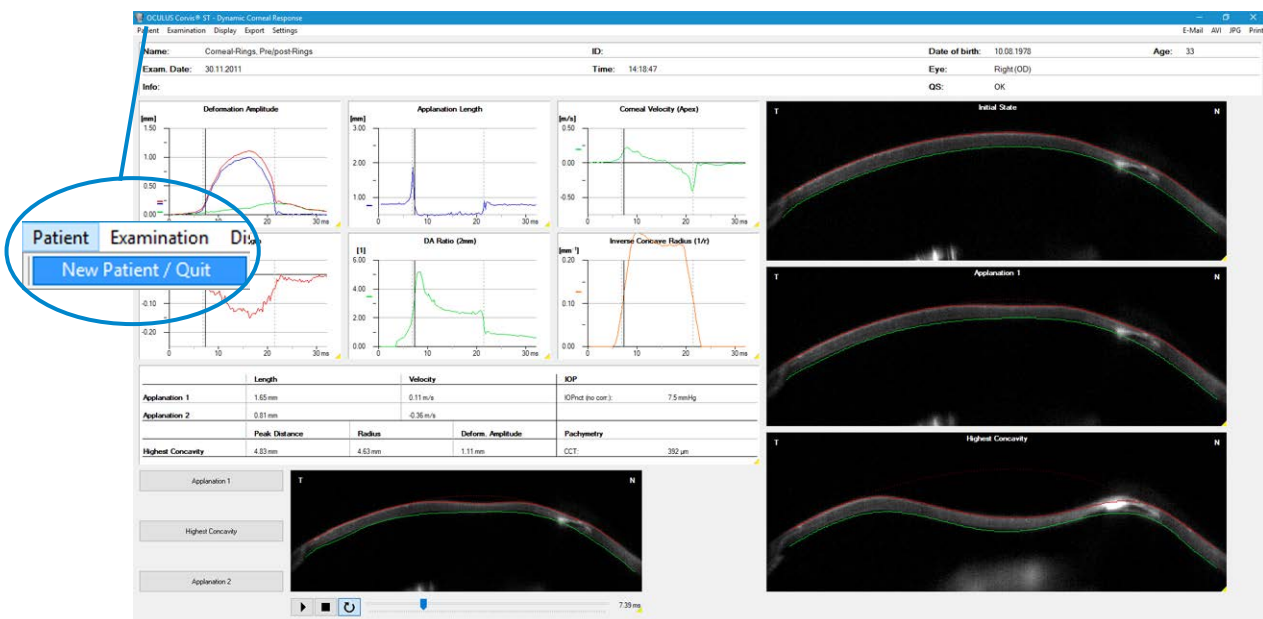


Fig. 10-8: Finalizar exploración

➔ Pulse el botón [New Patient/End] (Nuevo paciente/Finalizar).

En el aparato Corvis® ST

- Retire una de las hojas de papel del soporte para la barbilla después de cada paciente, véase también [Cap. 13.4, página 67](#).
- Desinfecte el soporte para la frente y, si es necesario, el soporte para la barbilla después de cada paciente, [Cap. 13.2, página 66](#).



Precaución

Riesgo de infección tras la medición de un paciente enfermo

En caso de haberle realizado la medición a un paciente enfermo, la boquilla de aire y la tapa delantera pueden estar contaminadas.

- Limpie la boquilla de aire si ha realizado una medición a un paciente enfermo, "[Limpieza de la boquilla de aire \(2\)](#)" en la [página 65](#).
- Desinfecte la tapa delantera, [Cap. 13.2, página 66](#).

10.7 Seguir editando datos del paciente en la gestión de datos de pacientes

Una vez finalizada la exploración, se pueden comparar los datos del paciente en la gestión de datos de pacientes. Los datos del paciente podrán

- renombrarse, [Cap. 10.7.1, página 49](#)
- exportarse, [Cap. 10.7.2, página 50](#)
- guardarse, [Cap. 10.7.3, página 51](#)

También podrá seguir modificando los ajustes de la gestión de datos de pacientes, [manual de usuario](#).

10.7.1 Cambiar el nombre de un paciente

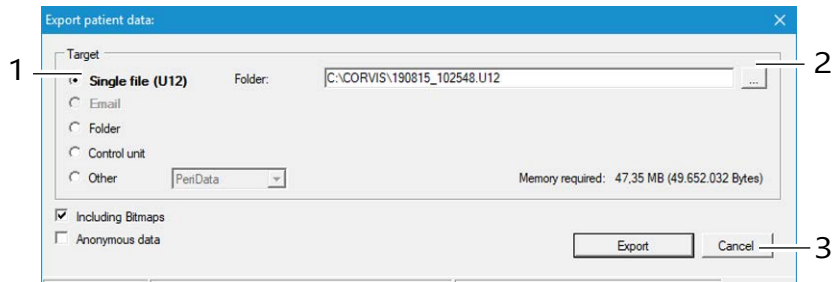
Los datos del paciente pueden modificarse posteriormente una vez creados.

- Pulse el botón [Modificar] (Change).
Los campos de entrada de los datos del paciente se desbloquean, el cursor salta al campo "Apellidos".
- Modifique las entradas en los campos individuales.
- Pulse el botón [Guardar] (Save).

10.7.2 Exportar datos del pacientes

Puede exportar estos datos para enviar los datos de pacientes y exploración, por ejemplo, a otra consulta.

- ➔ Seleccione el paciente y, si es necesario, también una de las exploraciones en la lista correspondiente.
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (Export) debajo de la lista de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:



- 1 Selección del destino de almacenamiento
- 2 Botón [...]
- 3 Botones [Cancelar] (Cancel) y [Exportar] (Export)

Fig. 10-9: Diálogo «Exportar datos de pacientes»



Las opciones para importar y exportar datos están preajustadas en el área "Ajustes", véase el [manual de usuario](#).

En función de la configuración, no es necesario realizar todos los pasos siguientes (por ejemplo, seleccionar el directorio).

- ➔ En "Destino" (1), seleccione cómo desea exportar los datos.



Recomendación: Exporte los datos del paciente mediante la opción "Archivo único (U12)".

- ➔ Pulse el botón [...] (2).
- ➔ Seleccione en el cuadro de diálogo el directorio o archivo en el que desea exportar los datos del paciente.
- ➔ Confirme su elección con [OK] o [Abrir] (Open).
- ➔ Pulse el botón [Exportar] (3) para exportar los datos.

10.7.3 Copia de seguridad [backup]

Realice una copia de seguridad de los datos de todos los pacientes y exploraciones a intervalos regulares. Si se han perdido datos, puede utilizar esta función para reconstruir los datos a partir de una copia de seguridad creada previamente. Dado que la copia de seguridad de los datos lleva cierto tiempo en función del volumen de datos y de los datos de los que se vaya a hacer una copia de seguridad, conviene realizar una copia de seguridad si no se van a utilizar el ordenador y el aparato durante algún tiempo.



Nota

Pérdida de datos por virus informáticos

Los virus informáticos pueden provocar la pérdida de datos.

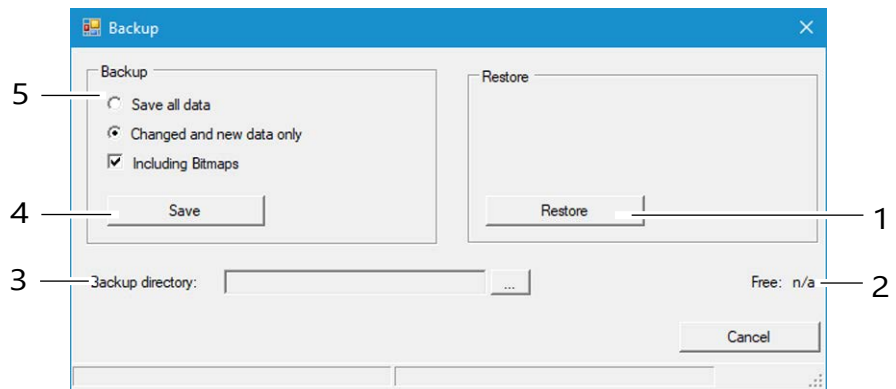
- ➔ Antes de realizar una copia de seguridad de datos, compruebe que el lápiz USB no tiene virus.



Para realizar una copia de seguridad de los datos mediante la gestión de datos del paciente, se aplican las normas generales para la creación de copias de seguridad. Así, los archivos de copia de seguridad deben almacenarse siempre en un sistema independiente (por ejemplo, un lápiz USB con capacidad suficiente).

10.7.4 Asegurar datos

- ➔ Pulse el botón [Copia de seguridad] (Backup) en la parte superior derecha de la gestión de datos de pacientes. Se mostrará el siguiente cuadro:



- | | |
|--|--|
| 1 Botón [Reconstruir] (Restore) | 4 Botón [Copia de seguridad] |
| 2 Visualización del espacio libre de la memoria | 5 Selección de datos a guardar en copia de seguridad |
| 3 Directorio de guardar copia de seguridad y botón [...] | |

Fig. 10-10: Diálogo "Copia de seguridad"

- ➔ Seleccione si desea guardar una copia de seguridad de todos los datos o solo de los modificados.



La gestión de datos de pacientes marca internamente todos los juegos de datos asegurados.

Si selecciona la opción "Solo datos modificados y nuevos", sólo se realizará una copia de seguridad de los conjuntos de datos que no se hayan incluido en una copia de seguridad creada anteriormente.

- Pulse el botón [...] a la derecha junto al campo "Directorio de copia de seguridad" (3).
- En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que deben guardarse los datos.
- Confirme su elección con [OK].
- Pulse el botón [Copia de seguridad] (Save) (4) para asegurar los datos. Se guardará una copia de seguridad de los datos seleccionados anteriormente en el directorio correspondiente.

10.7.5 Reconstruir datos

Tras una pérdida de datos, los datos de una copia de seguridad creada previamente pueden volver a leerse en la gestión de datos del paciente.

- Pulse el botón [...] a la derecha junto al campo "Directorio de copia de seguridad" (3).
- En el cuadro de diálogo, seleccione el directorio en el que se encuentran los datos de la copia de seguridad.
- Confirme su elección con [OK].
- Pulse el botón [Reconstruir] (Restore) (1) para leer los datos. Todos los datos del directorio correspondiente se transfieren a la gestión de datos del paciente.

10.7.6 Copia de seguridad automática

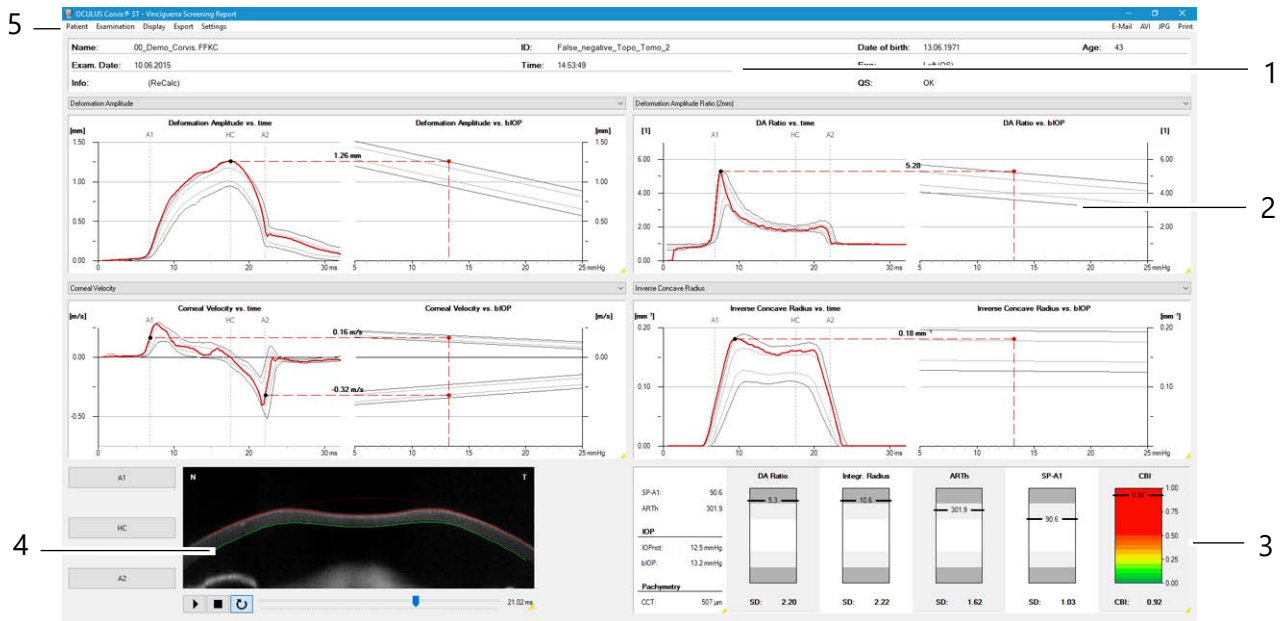
Además de la copia de seguridad realizada manualmente, también es posible realizar la copia de seguridad automáticamente al salir de la gestión de datos del paciente. Los ajustes necesarios para ello se realizan en la zona "Ajustes", véase el [manual de usuario](#).

11 Trabajar con el programa Corvis® ST

Si ha seleccionado una exploración en la gestión de datos del paciente y, por tanto, ha iniciado el programa Corvis® ST, la exploración deseada se carga en el programa Corvis® ST.

Si no pudiera, es posible que tenga que cargar antes una exploración, [Cap. 9.3, página 37](#).

Se mostrará una visualización de la vista general de la medición.



- 1 Datos del paciente y de la exploración
- 2 Diagramas de curvas
- 3 Diagramas de barras
- 4 Función de vídeo
- 5 Barra de menú

Fig. 11-1: Visualización de pantalla con el ejemplo "Vinciguerra Screening Report"



En esta sección, se describen los elementos de control más importantes del programa Corvis® ST. Encontrará una descripción detallada en el [manual de usuario](#).

11.1 Ver datos del paciente y de la exploración [1]

En cada pantalla del programa Corvis® ST se mostrarán los datos del paciente y de la exploración.

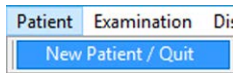
11.2 Trabajar con la barra de menú [5]

Desde cualquier pantalla del programa Corvis® ST se puede acceder a la barra de menú.



Fig. 11-2: Barra de menú del programa Corvis® ST

11.2.1 Opción de menú “Paciente”

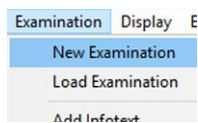


Seleccionar otro paciente/salir del programa Corvis® ST

Con esta opción de menú podrá seleccionar otro paciente o abandonar el programa Corvis® ST. Volverá a la gestión de datos de pacientes.

➔ Pulse el botón [New Patient/End] (Nuevo paciente/Finalizar).

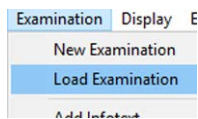
11.2.2 Opción de menú “Exploración”



Empezar una nueva exploración

Si la exploración no se activa automáticamente, desde aquí podrá empezar una nueva exploración.

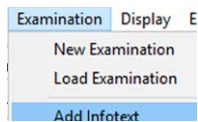
➔ Pulse el botón [Nueva exploración].



Visualizar exploración

Aquí se cargan las exploraciones existentes.

➔ Pulse el botón [Cargar exploración]. Encontrará más información en el [manual de usuario](#).



Introducir texto informativo

Aquí puede introducir o modificar un texto informativo sobre su exploración.

➔ Pulse el botón [Añadir texto informativo]. Se mostrará la siguiente ventana.

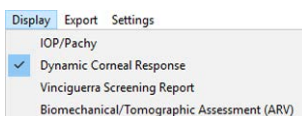
➔ Introduzca el texto nuevo y confirme con [OK].



Fig. 11-3: Introducir texto informativo

El texto nuevo se muestra en los datos del paciente y de la exploración.

11.2.3 Opción de menú “Visualización”



Mostrar visualizaciones diferentes

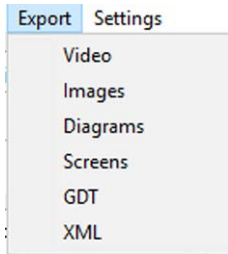
Le permitirá ver diferentes visualizaciones de una exploración.

➔ Pulse el botón correspondiente.

Encontrará más información sobre el punto de menú “Visualización” en el [manual de instrucciones](#).

11.2.4 Opción de menú “Exportar”

Exportar datos

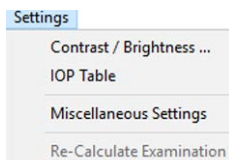


Puede exportar diferentes datos de exploraciones, por ejemplo, vídeos individuales, grabaciones o capturas de pantalla.

- ➔ Pulse el botón correspondiente.
- Encontrará más información en el [manual de usuario](#).

11.2.5 Opción de menú “Ajustes”

Modificar ajustes

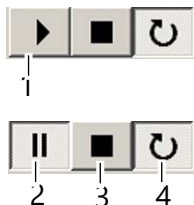


Puede modificar diferentes ajustes, por ejemplo, contraste y brillo, para obtener una mejor calidad de imagen.

- ➔ Pulse el botón correspondiente.
- Encontrará más información en el [manual de usuario](#).

11.3 Utilizar función de vídeo [4]

El vídeo muestra toda la deformación de la córnea.



- ➔ Pulse la tecla (1) para iniciar el vídeo.
- ➔ Pulse la tecla (2) para parar el vídeo.
- ➔ Pulse la tecla (3) para saltar al inicio del vídeo.
- ➔ Pulse la tecla (4) para repetir el vídeo.

11.4 Ver imágenes concretas de la córnea [4]



Puede visualizar imágenes de la córnea tomadas en momentos determinados; A1 (Applanation 1, aplanación 1), HC (Highest Concavity, concavidad más elevada) y A2 (Applanation 2, aplanación 2).


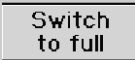



- ➔ Pulse la tecla correspondiente.

12 Realizar una medición con el aparato Corvis® ST

También puede realizar una exploración solo con el aparato Corvis® STy guardar ahí directamente los datos del paciente y de la exploración. Para ello, proceda del siguiente modo:

- ➔ Conecte el Corvis® ST, [Cap. 8.5.1, página 32](#).
- ➔ Introduzca los datos del paciente, [Cap. 12.2, página 57](#).
- ➔ Prepare y realice la medición, [Cap. 12.3, página 60](#).
- ➔ Finalice la medición, [Cap. 12.4, página 60](#).
- ➔ Siga utilizando los datos del paciente y de la exploración, [Cap. 12.5, página 61](#).

Teclas e iconos

Tecla	Función
	La tecla se mostrará después una medición. Guarda los datos de exploración del paciente, Cap. 12, página 56
	Cambiar a la pantalla "Dynamic Corneal Response" (respuesta dinámica corneal) (DCR)
	Cambiar entre ojos/pantallas mostrados
	Imprimir los resultados de la medición ➔ Pulse la tecla para iniciar una impresión.
	Medición presente y visualizar medición ➔ Pulse esta tecla para ver más impresiones.
Derecha o izquierda	Visualización del ojo examinado

12.1 Modificar ajustes



Puede modificar la configuración predeterminada para su modo de medición individual. Encontrará información detallada en el [manual de usuario](#).

12.2 Introducir datos de pacientes



Si inicia el programa Corvis® ST desde el ordenador, no necesitará introducir aquí los datos del paciente.

Al encender el Corvis® ST, lo primero que verá es la gestión de datos de pacientes.

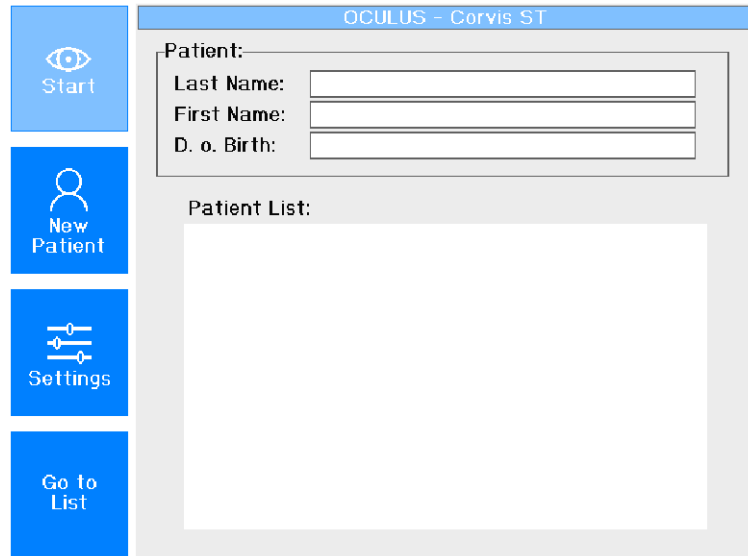


Fig. 12-1: Corvis® ST conectar

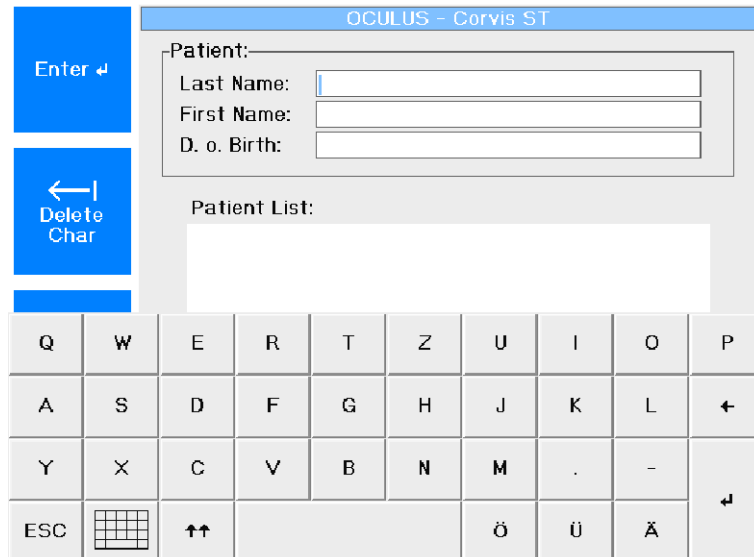
Utilice la gestión de datos de pacientes si desea asignar exámenes a un paciente o guardarlos a largo plazo.



➔ En este caso, siempre que sea posible, introduzca el nombre y la fecha de nacimiento del paciente antes de realizar la medición.

12.2.1 Introducir pacientes nuevos

- ➔ Pulse la tecla [Nuevo paciente.Buscar paciente] en el menú de gestión de datos de pacientes para introducir un paciente nuevo. Aparece la siguiente pantalla:



OCULUS - Corvis ST

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

Enter ↵

Delete Char ←|


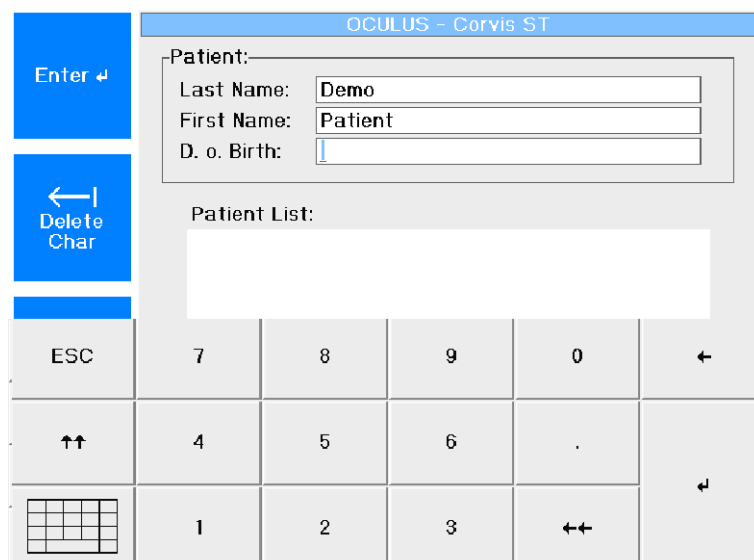
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				ö	ü	ä	

Fig. 12-2: Teclado de la pantalla táctil, introducir los datos del paciente

- ➔ Utilice la pantalla táctil como se describe en (Cap. 9.2, página 36).
 - ➔ Introduzca los apellidos del paciente. Confirme con la tecla [Entrada].
 - ➔ Introduzca el nombre. Confirme con la tecla [Entrada].
- En el campo "Fecha de nacimiento" el teclado de la pantalla táctil pasa a ser numérico:



OCULUS - Corvis ST

Patient:

Last Name: Demo

First Name: Patient

D. o. Birth:

Patient List:

Enter ↵

Delete Char ←|


ESC	7	8	9	0	←
↑↑	4	5	6	.	↵
	1	2	3	←←	

Fig. 12-3: Teclado de la pantalla táctil, numérico

- ➔ Introduzca la fecha de nacimiento y confirme con la tecla [Entrada].

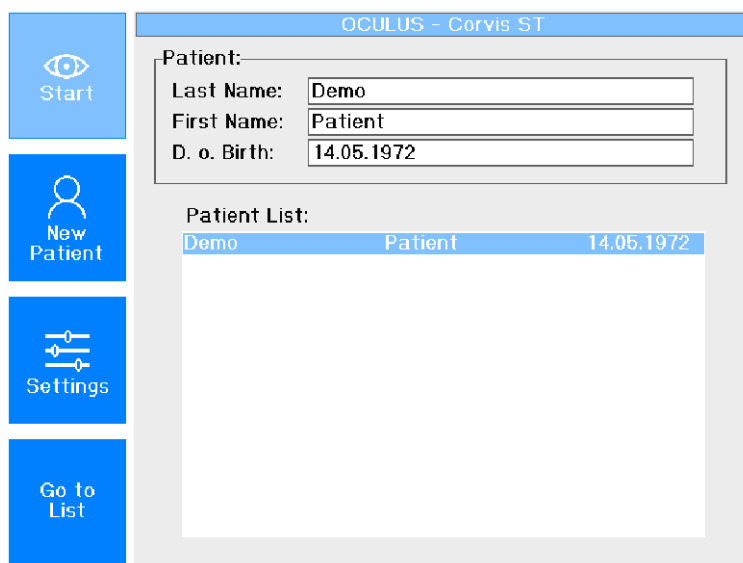


Si ha introducido el cálculo de la corrección según Spoerl, debe introducir la fecha de nacimiento del paciente para que la corrección se calcule correctamente.

Aparecerá la pregunta de si desea guardar el nuevo paciente.

➔ Seleccione «Sí».

El nombre del paciente aparece en la lista.



The screenshot shows the OCULUS - Corvis ST software interface. On the left is a vertical menu with four blue buttons: 'Start' (with an eye icon), 'New Patient' (with a person icon), 'Settings' (with a gear icon), and 'Go to List' (with a list icon). The main area is titled 'OCULUS - Corvis ST' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name:' containing 'Demo', 'First Name:' containing 'Patient', and 'D. o. Birth:' containing '14.05.1972'. Below this is a 'Patient List:' section containing a table with one row of data:

Patient List:		
Demo	Patient	14.05.1972

Fig. 12-4: Lista de pacientes

➔ Pulse la tecla [Inicio] para cambiar al modo de medición, [Cap. 12.5.2, página 61](#).

12.2.2 Seleccionar pacientes existentes

Seleccione un paciente cuyos datos ya estén guardados y que desee examinar de nuevo.

- ➔ En el menú de gestión de datos de pacientes ([Fig. 12-1, página 57](#)) pulse la tecla [Lista de pacientes].
- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la entrada deseada de la lista.
- ➔ Pulse el botón de la rueda giratoria para seleccionar el paciente.
- ➔ Pulse la tecla [Inicio] para cambiar al modo de medición, [Cap. 10.1, página 41](#).

12.3 Preparar y realizar la medición

- Para preparar la medición, proceda como se describe en el [Cap. 9.1, página 34](#) y [Cap. 9.2, página 36](#).
- Efectúe la medición como sigue:
 - Seleccionar el modo de medición, [Cap. 10.1, página 41](#)
 - Ajustar Corvis® ST, [Cap. 10.2, página 42](#)
 - Activar la medición, [Cap. 10.3, página 47](#)

12.3.1 Seleccionar el modo de medición

Antes de la exploración, debe ajustar el modo de medición en el aparato Corvis® ST.



- Pulse esta tecla.

Modo Tono/Pachy (tonometría/paquimetría)

- Pulse la tecla [Tono/Pachy].
La tonometría y la paquimetría se medirán al mismo tiempo.

Modo Pachy

- Pulse la tecla [Pachy].
Se mide el espesor corneal a lo largo del plano horizontal, pero sin la PIO.

12.4 Finalizar la medición



Esta tecla se mostrará después una medición.

- Pulse esta tecla para guardar los datos de la exploración del paciente.
- Retire una de las hojas de papel del soporte para la barbilla después de cada paciente, véase también [Cap. 13.4, página 67](#).
- Desinfecte el soporte para la frente y, si es necesario, el soporte para la barbilla después de cada paciente, [Cap. 13.2, página 66](#).



Precaución

Riesgo de infección tras la medición de un paciente enfermo

En caso de haberle realizado la medición a un paciente enfermo, la boquilla de aire y la tapa delantera pueden estar contaminadas.

- Limpie la boquilla de aire si ha realizado una medición a un paciente enfermo, "[Limpieza de la boquilla de aire \(2\)](#)" en la [página 65](#).
- Desinfecte la tapa delantera, [Cap. 13.2, página 66](#).

12.5 Seguir utilizando los datos de la exploración

12.5.1 Eliminar paciente o exploración

Si desea eliminar un paciente o una exploración:

- ➔ Seleccione el paciente correspondiente.
- ➔ Pulse la tecla [Eliminar pac. /expl.].

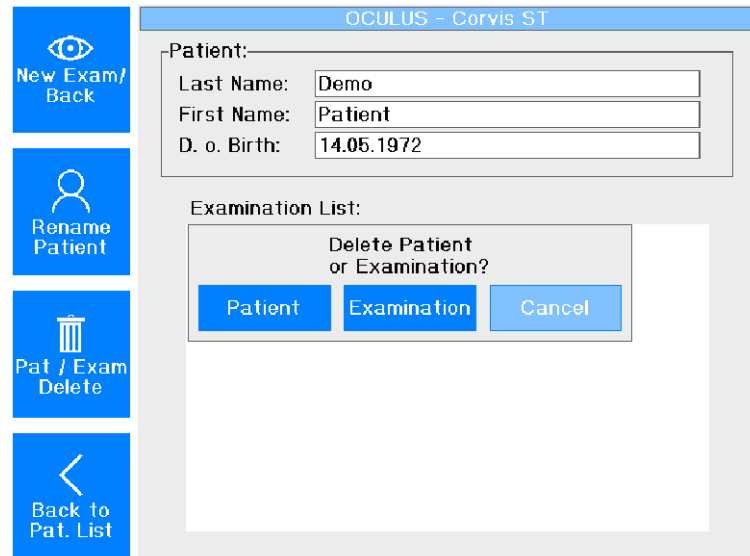


Fig. 12-5: Eliminar un paciente o una exploración

Eliminar un paciente:

- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la pestaña [Paciente].
- ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo.
El paciente se eliminará.

Eliminar una exploración:

- ➔ Seleccione con la rueda giratoria la pestaña [Exploración].
- ➔ Seleccione la exploración a eliminar.
La línea de la exploración seleccionada está resaltada en azul.
- ➔ Pulse la rueda giratoria hacia abajo.
La exploración se eliminará.

12.5.2 Seguir utilizando los datos mediante memoria USB [opcional]

Si su Corvis® ST no está conectado a un ordenador, los datos se guardarán en un lápiz USB que se halla dentro del aparato.



- ➔ Pulse la tecla. Los resultados de la medición se guardan en el paciente seleccionado.

Puede seguir utilizando estos datos en un ordenador.

Requisito previo: Para ello, debe tener el programa Corvis® ST y el sistema de gestión de datos de pacientes instalados en su ordenador.

En el lápiz USB hay juegos de datos en formato .DAT y .BMP. Puede importarlos a través de la gestión de datos de pacientes.

- ➔ Abra la tapa con la pantalla.

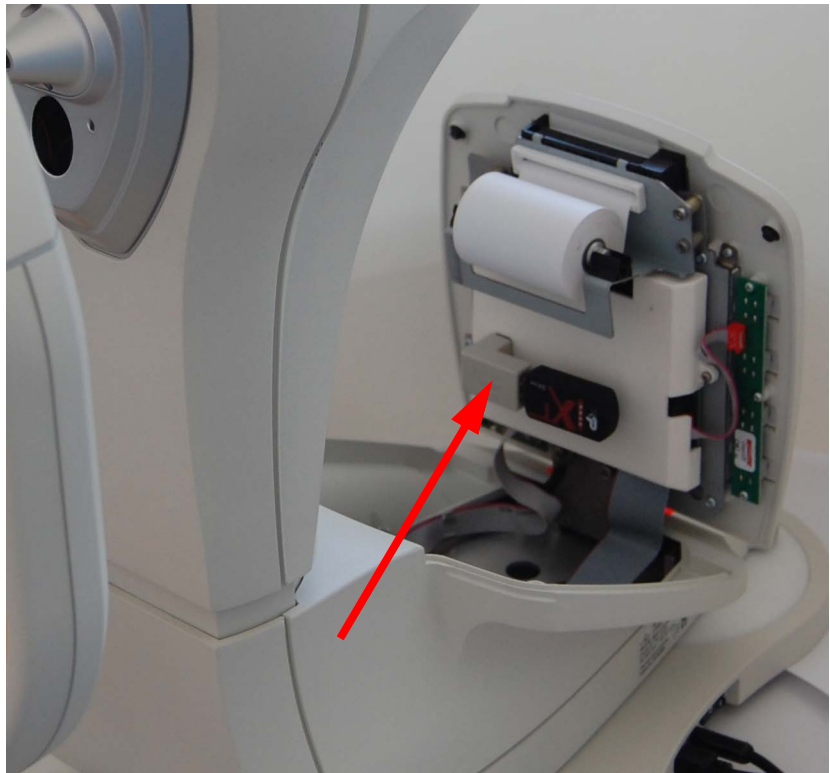


Fig. 12-6: Abrir la tapa con la pantalla

- ➔ Retire el lápiz USB.
- ➔ Meta el lápiz USB en el ordenador.
Ya puede importar los datos a la gestión de datos de pacientes, [Cap. 9.4, página 38](#).

13 Limpieza, desinfección y mantenimiento

En este capítulo se describe cómo limpiar, desinfectar y mantener el Corvis® ST.

La esterilización no es necesaria.

- Observe las descripciones del producto o las instrucciones de uso de los agentes y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza del aparato o los accesorios.
- No limpie el Corvis® ST con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.



Nota

Daños en el dispositivo debidos a la entrada de humedad

- Asegúrese de que no pueda entrar líquido en el Corvis® ST.

13.1 Limpieza



Precaución

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta el Corvis® ST de la red eléctrica en todos los polos para realizar este trabajo.

- Desconecte el Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, página 33](#).
- Desconecte el enchufe de la red antes de limpiar. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.

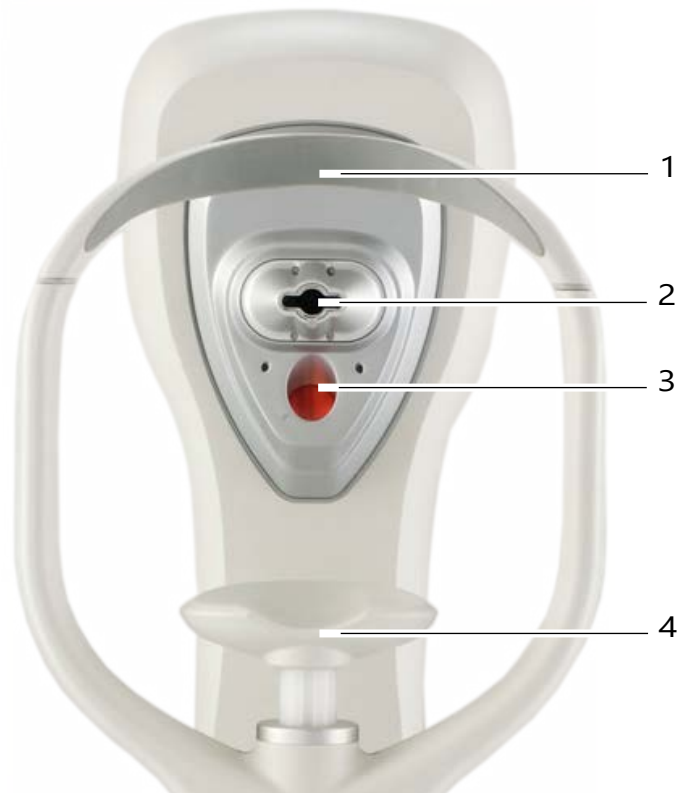
Material necesario:

- Limpiador para superficies de plástico con efecto antiestático
- Limpiador para superficies pintadas: Mezcla de alcohol y agua destilada a partes iguales, si es necesario, con unas gotas de detergente comercial
- Paño suave sin pelusas (por ejemplo, de microfibra o gamuza)
- Alcohol de limpieza
- Limpiacristales del mercado
- Bastoncillos de algodón
- Soplador, si fuera necesario

Intervalos de limpieza

- Limpie el aparato una vez al mes o según necesidad.

13.1.1 Limpieza de la parte delantera del aparato



- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Soporte para la frente | 3 Cristal protector óptico |
| 2 Boquilla de aire con pieza de cristal | 4 Soporte para la barbilla |

Fig. 13-1: Limpiar el cristal protector óptico y la boquilla de aire

Limpieza del soporte para la frente (1) y del soporte para la barbilla (4)



El Corvis® ST puede permanecer encendido durante este paso de limpieza.

Durante el proceso de medición, pueden quedar restos de sudor, cosméticos, etc. en el soporte para la frente o para la barbilla.

➔ Por consiguiente, debe limpiar estas piezas antes de examinar al siguiente paciente. Limpie con un paño limpio el soporte para la frente, y el soporte para la barbilla si fuera necesario, antes y después de cada medición.



No pase varias veces un paño seco sobre la suciedad más incrustada, sino humedezca el paño con alcohol de limpieza.

Limpieza del cristal protector óptico (3)

La abertura de la carcasa para la lente está cubierta por un cristal protector que debe mantenerse libre de polvo y suciedad.

- Cuando el cristal protector óptico se ensucie, límpielo con un paño suave sin pelusas y un limpiacristales del mercado.

Limpieza de la boquilla de aire (2)



Precaución

Riesgo de infección tras la medición de un paciente enfermo

En caso de haberle realizado la medición a un paciente enfermo, la boquilla de aire puede estar contaminada.

- Limpie la boquilla de aire como se describe a continuación.
- Desinfecte el aparato, si fuera necesario, *Cap. 13.2, página 66*.

- Compruebe desde un ángulo oblicuo si hay polvo, suciedad, etc., en la pieza de cristal de la boquilla de aire.
- Con un soplador, limpie el polvo, partículas extrañas, etc., de la pieza de cristal hacia abajo.
- A continuación, limpie con cuidado la pieza de cristal con un bastoncillo de algodón humedecido previamente en alcohol de limpieza o un limpiacristales del mercado.



Nota

Daños en el aparato debidos a una limpieza incorrecta

- No introduzca **ningún** objeto en la boquilla de aire para limpiarla.
- Limpie la boquilla de aire con cuidado, sin frotar la superficie.
- Asegúrese de que no queden partículas extrañas en la boquilla de aire cuando la limpie. De lo contrario, la pieza de cristal podría rayarse.

- Finalmente, compruebe la pieza de cristal.

13.1.2 Limpieza de la carcasa

Limpie el soporte para la frente después de cada exploración y la carcasa según necesidad.

- Desconecte el Corvis® ST, *Cap. 8.5.4, página 33*.
- Desenchufe el cable de alimentación. Al hacerlo, agarre el enchufe de red, no tire del cable.
- Al limpiar con un paño húmedo, asegúrese de que no entre líquido en el Corvis® ST.
- Limpie las superficies de plástico y pintadas con los agentes de limpieza adecuados.

Limpieza de la pantalla

- Limpie la pantalla con un paño seco, suave y sin pelusas.

13.2 Desinfección

Material necesario:

- Juego de limpieza y desinfección (contenido en el volumen de suministro),
Alternativamente: Toallitas desinfectantes Pursept®-A Xpress,
Fabricante: Merz+Co., D-60318 Fráncfort
Tel.:+49 69 1503 1; Fax:+49 69 596 21 50; correo-e:
merzpr@merz.de
- ➔ Desconecte el Corvis® ST, véase [página Cap. 8.5.4, página 33](#).



1 Soporte para la frente

2 Tapa delantera

Fig. 13-2: Desinfección

- ➔ Desinfecte el soporte de la frente (1), y de la barbilla si fuera necesario, después de cada exploración.



Precaución

Riesgo de infección tras la medición de un paciente enfermo

En caso de haberle realizado la medición a un paciente enfermo, el soporte para la barbilla, la tapa delantera o la carcasa pueden estar contaminados.

- ➔ Desinfecte la tapa delantera (2) y la carcasa según necesidad.



Nota

Daño del dispositivo debido a la solución desinfectante

La solución desinfectante puede dañar la superficie del aparato si se pulveriza directamente sobre ella.

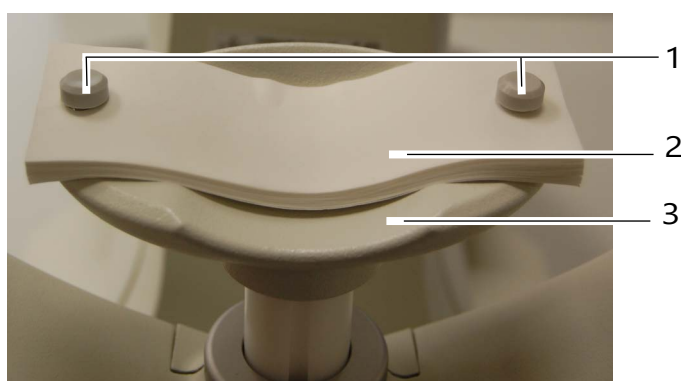
- ➔ Rocíe la solución desinfectante únicamente sobre un paño de limpieza, no directamente sobre el aparato

13.3 Mantenimiento

- ➔ Como persona encargada del funcionamiento, tenga en cuenta que el aparato debe someterse a un control relacionado con la medición (MTK) cada 2 años de acuerdo con MPBtreibV, Anexo 2 Tonómetro.
- ➔ Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, recomendamos lo siguiente: Solicite a nuestro servicio técnico o distribuidor autorizado que comprueben el Corvis® ST cada dos años.

13.4 Fijación del papel para el soporte de la barbilla

Si desea colocar papel nuevo para el soporte de barbilla, proceda del siguiente modo:



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Clavijas de fijación | 3 Soporte de la barbilla |
| 2 Papel para el soporte de la barbilla | |

Fig. 13-3: Fijación del papel para el soporte de la barbilla

- ➔ Extraiga las dos clavijas de fijación (1) del soporte de la barbilla.
- ➔ Coloque el papel para el soporte de la barbilla (2) de modo que los orificios del papel y del soporte de la barbilla (3) queden los unos encima de los otros.
- ➔ Coloque las clavijas de fijación (1) en el soporte.

13.5 Introducir un rollo de papel de impresora nuevo

→ Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 13-4: Abrir la tapa con la pantalla

Se mostrará la siguiente pantalla:

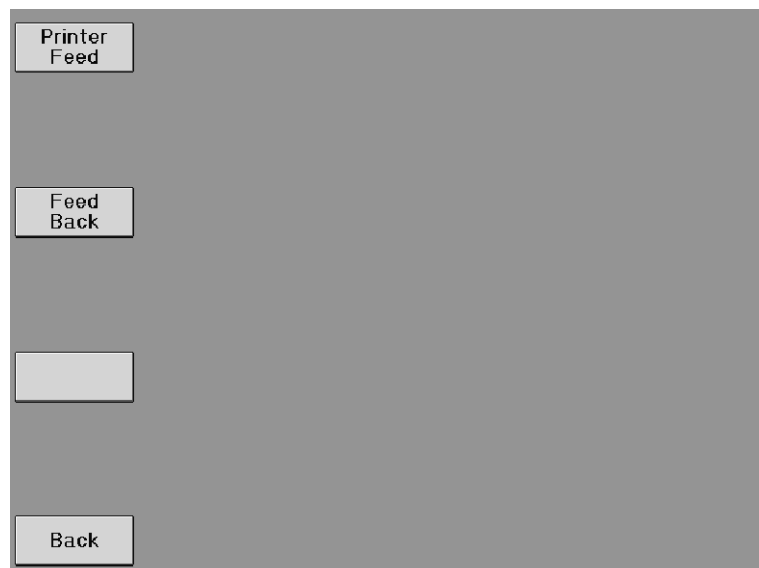
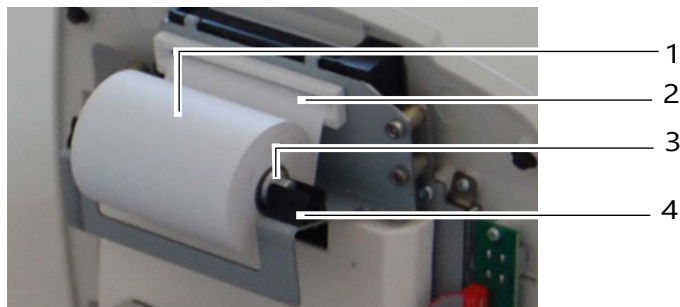


Fig. 13-5: Cambiar rollo de papel de la impresora

El papel de la impresora se puede desplazar hacia delante y hacia atrás pulsando los botones "Impresora adelante" e "Impresora atrás".

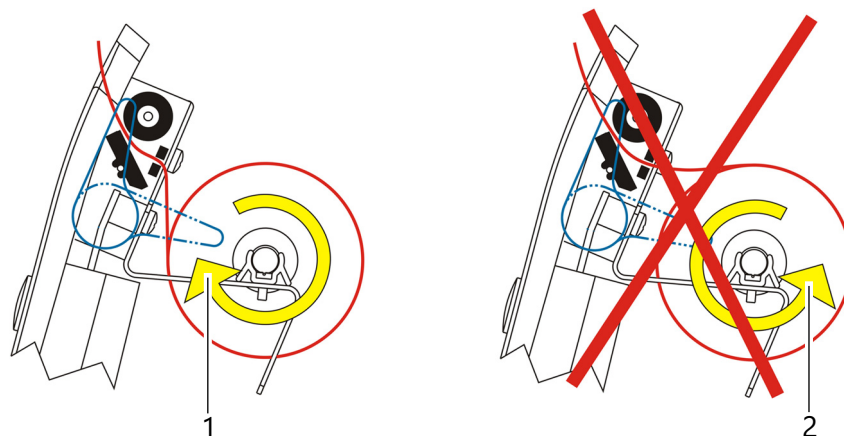
- ➔ Pulse "Impresora atrás" para hacer que el papel de la impresora retroceda.



- | | |
|-------------------------------|--------------------|
| 1 Rollo de papel de impresora | 3 Pasador metálico |
| 2 Ranura blanca | 4 Soporte |

Fig. 13-6: Sacar/insertar papel de impresora

- ➔ Extraiga el rollo de papel de impresora (1) del soporte (4).
- ➔ Tire del pasador metálico (3) por el centro.
- ➔ Deslice el pasador metálico por un rollo de papel de impresora nuevo y colóquelo en el soporte (4).
- ➔ Deslice el papel procedente de la parte inferior a través de la ranura blanca (2).
- ➔ Asegúrese de que la colocación de papel (1) sea la correcta.



1 Colocación de papel correcta

2 Colocación de papel incorrecta

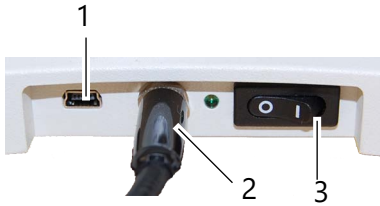
Fig. 13-7: Insertar papel de impresora

- ➔ Pulse "Impresora adelante" para que el papel de la impresora se deslice por la abertura.
- ➔ Cierre la tapa con la pantalla, [Fig. 13-4, página 68](#).

14 Desmontaje, transporte y almacenamiento

Antes de transportar o almacenar el aparato, hay que desmontarlo y empaquetarlo adecuadamente. Para evitar daños durante el transporte, siga los pasos indicados en los subcapítulos.

14.1 Posición de estacionamiento



- ➔ Encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado (3)
- ➔ Pulse Ajustes
- ➔ Vaya a la página de Ajustes 5/5
- ➔ Seleccione la acción Posición de estacionamiento

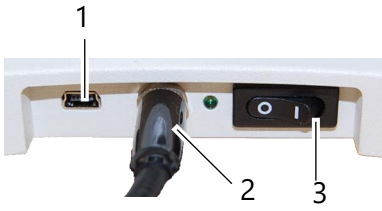


Fig. 14-1: Ventana de menú Ajustes 5/5

Ahora el aparato vuelve a la posición de estacionamiento.



14.2 Bloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

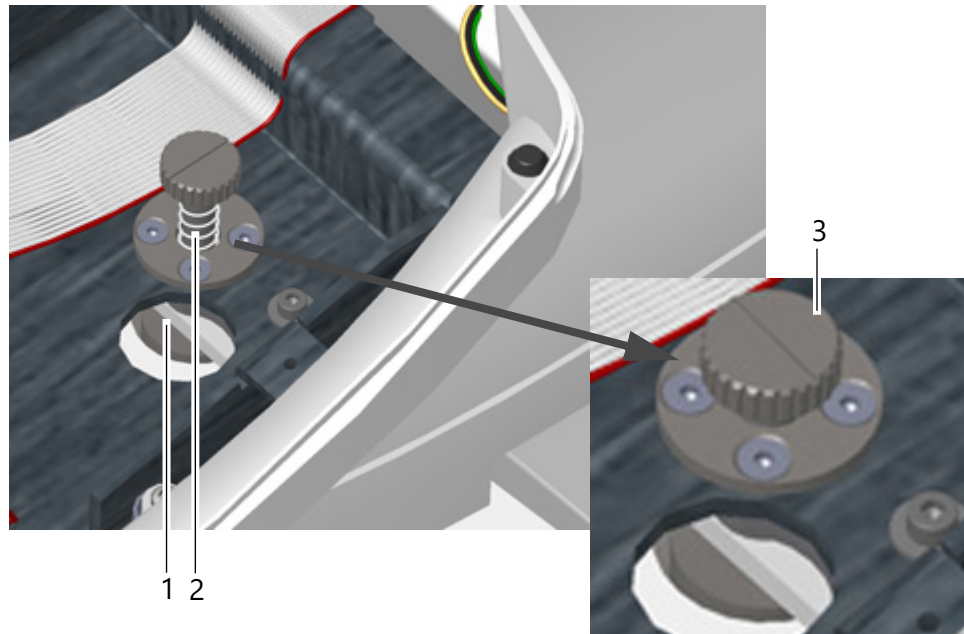


- ➔ Apague el Corvis® ST con el interruptor de encendido/apagado (2).
- ➔ Desenchufe el cable de alimentación.
- ➔ Desenchufe el cable de red (1) del aparato.
- ➔ Abra la tapa con la pantalla.



Fig. 14-2: Abrir la tapa con la pantalla

- ➔ Desplace el aparato sobre el soporte (1) del dispositivo de seguridad para el transporte en la base de ajuste.
- ➔ Bloquee el dispositivo de seguridad para el transporte (3). Para ello, presione ligeramente hacia abajo el dispositivo de seguridad para el transporte y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de «bloqueo» (3). El dispositivo de seguridad para el transporte debe encastrarse.



1 Soporte del dispositivo de seguridad para el transporte 3 Posición «bloqueada»
2 Muelle

Fig. 14-3: Bloqueo del dispositivo de seguridad para el transporte

- ➔ Cierre la tapa con la pantalla, [Fig. 14-2, página 71](#)

14.3 Bloqueo de la palanca de mando

- ➔ Gire la palanca (1) hacia la derecha hasta la posición final, véase



Fig. 14-4: Bloqueo de la palanca de mando

El aparato ya está totalmente preparado y puede empaquetarse.

14.4 Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Este aparato puede soportar las siguientes condiciones de temperatura a la hora de almacenarlo y transportarlo.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	700 — 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	500 — 1060 hPa



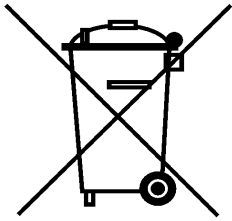
Nota

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

Si se levanta el aparato por el soporte para la frente, este se puede romper.

- Sujete el aparato desde abajo para levantarlo.
- Evite los golpes, las sacudidas y la suciedad.
- Evite las altas temperaturas y la humedad.
- Compruebe que el aparato no presente daños después de cada transporte.
- No sujete el aparato por la palanca de mando durante el transporte.
- No utilice el aparato aproximadamente las 3-4 primeras horas tras su transporte o almacenamiento.
- Los cambios bruscos de temperatura de zonas frías a cálidas pueden empañar los componentes ópticos.

15 Eliminar aparatos viejos



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

→ Elimine el aparato correctamente.

16 Solución de problemas



Precaución

Daños personales o materiales debidos a una mala subsanación de fallos

- No conecte ni desconecte ningún cable mientras el Corvis® ST esté encendido.
- Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico o su distribuidor autorizado.

Error	Posible causa	Remedio
Ninguna función al pulsar el interruptor de encendido/apagado	<p>No hay conexión del Corvis® ST a la alimentación de corriente.</p> <p>Fallo de alimentación o toma de enchufe no activa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Enchufar el cable de alimentación a la toma de corriente o a la toma de conexión del Corvis® ST. → Avisar a un electricista. → Comprobar que el enchufe esté conectado correctamente.

17 Condiciones de garantía y servicio técnico

Siempre y cuando el software esté incluido en el volumen de suministro, haya sido probado por nosotros y cumpla los estándares técnicos. Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y particularmente las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, Corvis® ST tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan el Corvis® ST, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Los derechos de garantía también se pierden si personas no autorizadas manipulan el hardware y el software suministrados del ordenador en su caso.
- Reclame a la empresa de transportes cualquier daño que se produzca durante o después de la entrega. Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

17.1 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del Corvis® ST cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- El Corvis® ST no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones que no estén descritas en estas instrucciones, o si el Corvis® ST se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

18 Datos técnicos

Modo de medición

PIO + paquimetría.

Tonómetro

Área de medición	6 - 60 mmHg
Distancia de trabajo	11 mm
Luz de fijación interna	LED rojo

Cámara de Scheimpflug

Velocidad de imágenes	4330 imágenes/s
Área de medición	8,5 mm (horizontal)
Paquímetro, área de medición	300 - 1200 μ m
Puntos de medición	576 por imagen
Resolución de imagen	576 x 200 píxeles
Fuente de luz	LED azul (470 nm sin UV)

Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la entrada nociva de objetos extraños y agua	IP20

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 — +35 °C
Humedad del aire	30 - 90 %
Presión del aire	800 — 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 — 95 %
Presión del aire	700 — 1060 hPa

Condiciones de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Humedad relativa incl. condensación	10 - s 95 %
Presión del aire	500 — 1060 hPa

Cabezal de medición/aparato

Alimentación de corriente	15 V CC/6 A
Consumo máx. de energía	26 W

Fuente de alimentación

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
Conexión de red	100 - 240 V CA,
Frecuencia	50 — 60 Hz
Consumo de potencia, máx.	90 W
Tensión de salida	15 V CC

Ordenador

El ordenador debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN 60950.

Especificaciones recomendadas del ordenador	Core i5-4200M, 2,5 GHz, 4 GB, 500 GB, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
---	---

Otra información

Dimensiones An x Pr x Al	266 x 538 x 495 - 525 mm
Peso	aprox. 14 kg
Impresora	Impresora térmica
Pantalla	TFT - LCD aprox. 150 mm
El cable de red debe cumplir con los requisitos de la IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, mín. 0,75 m ² y de la IEC 60320-1, tipo C7.	
contraindicaciones	Ninguna conocida
Vida útil prevista	hasta 10 años

CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos médicos

El aparato es un producto de la clase IIa.



Procedimiento de conformidad: Directiva 93/42/CEE: Anexo II sin sección 4.

19 Anexos

19.1 Cálculo corrector de la PIO calculada tonométricamente

El programa Corvis® ST ofrece la posibilidad de guardar la PIO calculada tonométricamente en los datos de la exploración y corregirlos con el CTT (Central Corneal Thickness) (espesor corneal central).

Pueden utilizarse diferentes fórmulas de corrección. También se guardan el valor de la PIO corregido y la modificación de la PIO.

Las fórmulas de corrección según Shah, Ehlers y la fórmula de corrección de Dresden relacionan la PIO real con el espesor corneal del valor medido.

19.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

Los aparatos y sistemas OCULUS son adecuados para instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, consultas médicas o clínicas, excepto en las proximidades de aparatos quirúrgicos de RF y fuera de la sala blindada contra RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética.

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.

Fabricación teniendo en cuenta los fenómenos de degradación admisibles durante o como resultado de la prueba CEM sin comprometer la seguridad básica:

- Se permite una breve interrupción de la conexión USB durante la exploración, ya que no afecta al diagnóstico, al tratamiento ni al seguimiento.



Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la resistencia a interferencias del Corvis® ST.

→ Utilice únicamente los accesorios, los transductores y cables especificados por OCULUS.

El uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con aparatos distintos al Corvis® ST puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la resistencia a interferencias de los demás aparatos

→ No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con aparatos que no sean el Corvis® ST.

Para lograr el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2, hay que utilizar los siguientes dispositivos, accesorios, transductores y cables:

Número de pedido	Descripción	
70100	Corvis® ST	
05200905	Cable con enchufe, norma UE	1,8 m
05200910	Cable con enchufe, norma EE. UU.	1,8 m
05200915	Cable con enchufe, norma GB	1,8 m
05200920	Cable con enchufe, norma AU	1,8 m
05200601	Cable mini para USB	2,0 m
015692000010	Aislador USB FS MED	
05150285	Fuente de alimentación	15 V CC/6 A

19.3 Directrices y declaración del fabricante: Emisión de interferencias electromagnéticas e inmunidad a interferencias

Emisión de interferencias y resistencia a las interferencias de Corvis® ST

Directrices y declaración del fabricante: Resistencia a interferencias electromagnéticas del Corvis® ST, IEC 60601-1-2

El Corvis® ST de la empresa OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Corvis® ST debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos circundantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.

Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para piezas de entrada de señal y de salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones (surges) según IEC 6100-4-5	± 1 kV tensión de modo diferencial ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$0\% U_{\tau}$; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados $0\% U_{\tau}$; 1 periodo y $70\% U_{\tau}$; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados $0\% U_{\tau}$; 250/300 periodos	$0\% U_{\tau}$; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados $0\% U_{\tau}$; 1 periodo y $70\% U_{\tau}$; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados $0\% U_{\tau}$; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del Corvis® ST requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Corvis® ST con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: U_{τ} es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

Resistencia a interferencias electromagnéticas, IEC 60601-1-2

Comprobaciones de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba DIN EN 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices (según IEC 60601-1-2:2007)
Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz a 80 Mhz 6 V en ISM- y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 V$	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de Corvis® ST, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		<p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p>
Nota 1: Nota 2:	<p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Corvis® ST supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse el Corvis® ST para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de Corvis® ST.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			



Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de telecomunicaciones portátiles y móviles
Equipos de telecomunicaciones de RF y del Corvis® ST, IEC 60601-1-2:2007, tabla 6

El Corvis® ST está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de Corvis® ST puede ayudar a prevenir las interferencias electro-magnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, en función de la potencia de salida de los equipos de comunicaciones, como se indica a continuación.

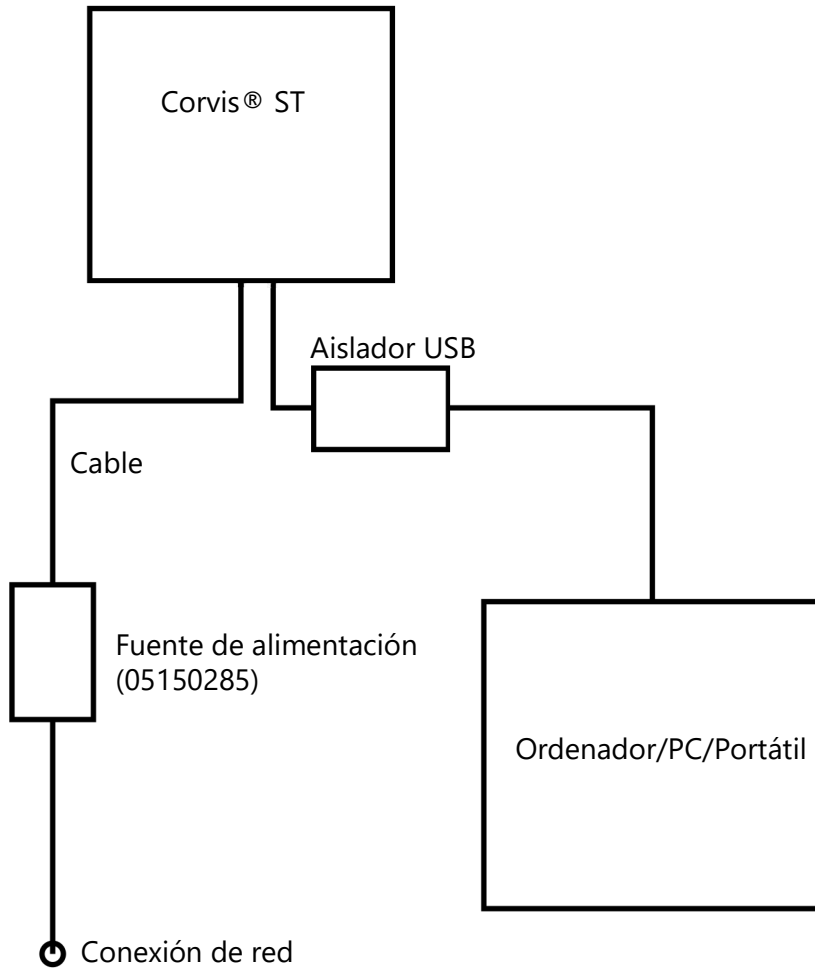
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas

19.4 Esquema de conexión



19.5 Hoja de datos de la fuente de alimentación 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

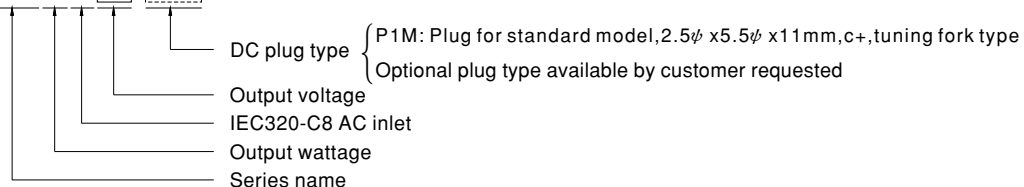
■ Description

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				

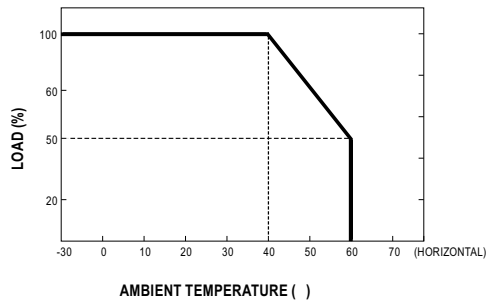
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.



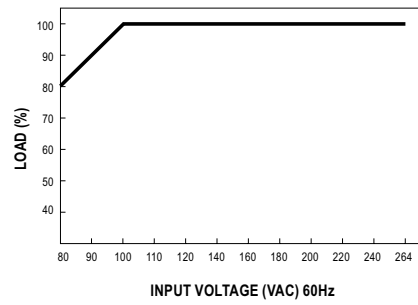
90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

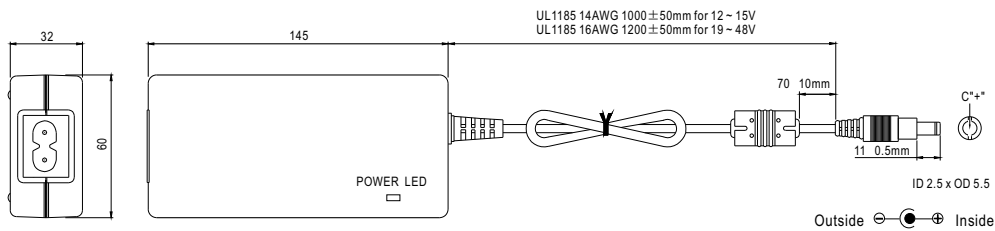


Static Characteristics



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 Instrucciones para la integración en una red IT

Junto con el ordenador conectado y el software que se ejecuta en él, el aparato forma un sistema electromédico programable (PEMS) conforme a IEC 60601-1.

Tenga en cuenta el capítulo "Indicaciones sobre ciberseguridad" en la página 18.

Tenga en cuenta la siguiente información sobre la integración del PEMS en una red informática:

El objetivo de integrar el PEMS en una red informática puede ser:

- Almacenamiento y recuperación de los datos de la exploración en una unidad de red local
- Imprimir
- Exportación de datos
- Flujo de trabajo DICOM

Propiedades necesarias de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Priorice una conexión LAN por cable
- Red IPv4
- Fast Ethernet (al menos 100 Mbit/s)

Configuración necesaria de la red informática en la que se integrará el PEMS:

- Guardar, imprimir y exportar datos: Autorización de archivos e impresoras para redes Microsoft (SMB 3.0 o superior; puerto abierto obligatorio: 445]
- Clase de servicio de almacenamiento DICOM = PACS
- Clase de servicio de gestión de listas de trabajo DICOM (Modality Worklist Server)

Especificaciones técnicas de la conexión de red al PEMS, incluidas las especificaciones de seguridad de los datos:

- Lea la sección ("Indicaciones sobre ciberseguridad" en la página 18).
- Véase la descripción de la interfaz DICOM específica al aparato

El flujo de información previsto entre los PEMS, la red informática y otros aparatos de la red informática y el encaminamiento previsto a través de la red informática

- Gestión de licencias del servidor de licencias local a PEMS y viceversa
- Almacenamiento y exportación de datos en el almacenamiento de red local y carga desde el almacenamiento de red local
- Impresión en impresora local

Lista de situaciones peligrosas resultantes de que la red informática no pueda proporcionar las funciones necesarias para cumplir el propósito de integrar el PEMS en la red informática:

- Pérdida de datos
- Intercambio de datos inadecuado
- Corrupción de datos
- Asignación temporal inadecuada de datos
- Recepción inesperada de datos
- Acceso no autorizado a los datos



Conectar el PEMS a una red informática con otros aparatos puede conllevar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros.

La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la red informática pueden entrañar nuevos riesgos y requerir análisis adicionales.

Los cambios en la red informática incluyen:

- Cambios en la configuración de la red informática
 - Conexión de elementos adicionales a la red informática
 - Desconexión de elementos de la red informática
 - Actualización de los aparatos conectados a la red informática
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/72 100/ES/Rev.06
Lote:

