

OCULUS Corvis® ST



NÁVOD K POUŽITÍ
Tonometr - pachymetr

Předmluva

Corvis® ST byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií. Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznamte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní upozornění!

- Tento návod k použití popisuje průběh měření s Corvis® ST.

Drobné odchylky zde uvedených vyobrazení a skutečně dodaného přístroje jsou vzhledem k vývoji možné.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete e-mail či fax. Náš servisní tým se Vám rád bude věnovat. Naše adresy výrobce a servisu najdete na zadní straně.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: G/72100/XXXX/CS

Revize Rev06

Vydání: 1.5.2024

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	9
2	Obrazové značky	10
2.1	Na přístroji / typový štítek	10
2.2	Obal	11
3	Struktura dokumentace.....	12
4	Bezpečnostní upozornění.....	13
4.1	Použité piktogramy.....	13
4.2	Bezpečnostní upozornění k používání	14
4.2.1	Upozornění pro personál obsluhy.....	14
4.2.2	Upozornění pro přepravu a skladování.....	14
4.2.3	Upozornění k instalaci a připojení.....	14
4.2.4	Upozornění k okolí pacienta.....	15
4.2.5	Upozornění k provozování ZE systému.....	16
4.2.6	Upozornění k provozu	16
4.2.7	Upozornění k technické údržbě	16
4.2.8	Upozornění k demontáži a likvidaci	16
4.2.9	Upozornění k elektrické bezpečnosti	17
4.3	Upozornění ke kyberbezpečnosti.....	18
4.3.1	Odpovědnost za data.....	18
4.3.2	Bezpečnost přístroje	18
4.3.3	Odpovědnost uživatele.....	18
4.3.4	Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat.....	18
4.3.5	Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů.....	18
4.3.6	Nedostupná služba	19
4.3.7	Preventivní opatření.....	19
4.3.8	Preventivní opatření pro kontrolu přístupu k počítači	19
4.3.9	Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem.....	20
5	Používání v souladu s určením	21
5.1	Určení účelu	21
5.2	Předpokládaná zdravotní indikace	21
5.3	Kontraindikace.....	21
5.4	Možné vedlejší účinky.....	21
5.5	Předpokládání uživatelé	21
5.6	Skupina pacientů	21
5.7	Zbytková rizika.....	22
6	Přeprava na místo instalace	24
7	Popis přístroje.....	25
7.1	Přehled komponent přístroje.....	25
7.2	Způsob funkce Corvis® ST	27
7.3	Používané součásti.....	28

8	Uvedení do provozu.....	29
8.1	První uvedení do provozu	29
8.2	Seřízení při prvním uvedení do provozu	29
8.3	Seřizovací práce po vnitropodnikové přepravě.....	30
8.3.1	Instalace přístroje	30
8.3.2	Odblokování přepravní pojistky	30
8.3.3	Připojení přístroje	31
8.4	Elektrické připojení přístroje	31
8.5	Denní uvedení do provozu	32
8.5.1	Zapnutí Corvis® ST	32
8.5.2	Nastavení bezpečnostního dorazu.....	32
8.5.3	Nastavení brzdy.....	33
8.5.4	Vypnutí Corvis® ST.....	33
9	Příprava měření	34
9.1	Používání ovládací jednotky	34
9.2	Displej s dotykovou obrazovkou	36
9.3	Spuštění správy dat pacientů.....	37
9.4	Importování dat pacienta.....	38
9.4.1	Zápis nového pacienta.....	39
9.4.2	Výběr stávajícího pacienta.....	40
10	Provádění měření	41
10.1	Spuštění měření s programem Corvis® ST na počítači.....	41
10.2	Corvis® ST seřídít.....	42
10.2.1	Hrubé seřízení	43
10.2.2	Jemné seřízení.....	45
10.3	Spuštění měření	47
10.4	Provedení druhého měření.....	47
10.5	Uložení dat.....	48
10.6	Ukončení měření.....	48
10.7	Další zpracování dat pacienta ve správě dat pacientů.....	49
10.7.1	Přejmenování dat pacienta	49
10.7.2	Exportování dat pacienta	50
10.7.3	Zálohování dat (backup)	51
10.7.4	Zálohování dat	51
10.7.5	Obnova dat.....	52
10.7.6	Automatická záloha	52
11	Práce s programem Corvis® ST.....	53
11.1	Náhled dat pacienta a vyšetření (1).....	53
11.2	Práce s lištou menu (5)	53
11.2.1	Bod menu „Pacient“	54
11.2.2	Bod menu „Vyšetření“	54
11.2.3	Bod menu „Znázornění“	54
11.2.4	Bod menu „Export“	55

11.2.5	Bod menu „Nastavení“	55
11.3	Využití funkce videa (4)	55
11.4	Cílený náhled na snímky rohovky (4)	55
12	Provedení měření s přístrojem Corvis® ST	56
12.1	Změna nastavení	56
12.2	Zadání dat pacienta	57
12.2.1	Zápis nových pacientů	58
12.2.2	Výběr stávajícího pacienta	59
12.3	Příprava a provedení měření	60
12.3.1	Volba měřicího režimu	60
12.4	Ukončení měření	60
12.5	Další použití dat vyšetření	61
12.5.1	Vymazání pacienta nebo vyšetření	61
12.5.2	Další použití dat přes paměťovou jednotku USB (volitelné)	61
13	Čištění, dezinfekce a údržba	63
13.1	Čištění	63
13.1.1	Čištění přední strany přístroje	64
13.1.2	Čištění skříně	65
13.2	Dezinfekce	66
13.3	Údržba	66
13.4	Upevnění papíru na opěrku brady	67
13.5	Vložení nové role tiskového papíru	68
14	Demontáž, přeprava a skladování	70
14.1	Parkovací poloha	70
14.2	Zablokování přepravní pojistky	71
14.3	Aretace joysticku	72
14.4	Upozornění pro přepravu a skladování	73
15	Likvidace starého přístroje	74
16	Hledání chyb	75
17	Záruční podmínky a servis	76
17.1	Ručení za fungování resp. škody	76

18 Technické údaje	77
19 Přílohy	80
19.1 Korekční výpočet tonometricky vypočteného IOD.....	80
19.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	80
19.3 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování a odolnost proti rušení Corvis® ST	82
19.4 Nákres připojení.....	86
19.5 Datový list síťového zdroje GSM90B15-P1M (05150285)	87
19.6 Návod k integraci do IT sítě	90

1 Rozsah dodávky

Součásti	Číslo objednávky
■ Corvis® ST	72100
■ Corvis® ST paket vč. laptopu	72200
■ Protiprachový poklop	026010005001
■ papír na opěrce brady	65313
■ Role papíru (3 role)	65311
■ Mini USB kabel, 2 m	05200601
■ Izolátor USB FS MED	015692000010
■ Síťový zdroj GSM90B15-P1M	05150285
■ Návod k použití	G/72100/XXXX/CS
■ Uživatelská příručka	B/72100/cs
■ Instalace software	SI/50000/xxxx/cs

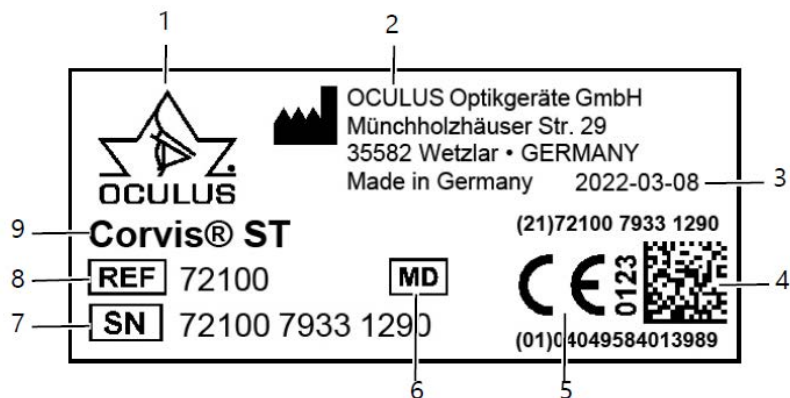


Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

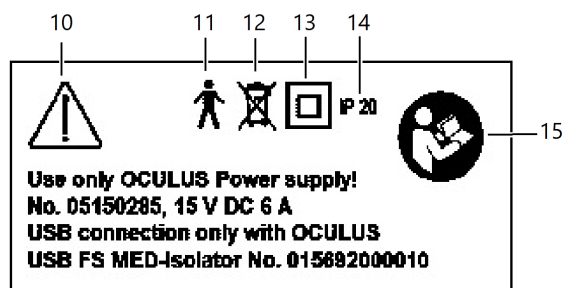
- Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obalový materiál uschovejte.

2 Obrazové značky




2.1 Na přístroji / typový štítek







Obr. 2-1: Typový štítek Corvis ST (příklad)



Obr. 2-2: Dodatečný typový štítek Corvis ST (příklad)

Č.	Symbol	Popis	Č.	Symbol	Popis
1		Logo výrobce	9		Typ přístroje
2		název a adresa výrobce	10		Opatrně
3		Datum zhotovení	11		Část aplikace B
4		Příklad: Číslo UDI, sestávající z UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) strojově snímatelný matrix kód	12		Likvidace do domácího odpadu je zakázána
5		Označení CE a číslo akreditovaného místa	13		třída ochrany




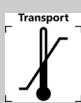
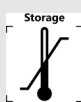


Č.	Symbol	Popis	Č.	Symbol	Popis
6		Medical device	14	IPxx	třída ochrany
7		sériové číslo	15		Dodržujte návod k obsluze
8		číslo výrobku			


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

Obr. 2-3: Type plate measure head

Na přístroji nejsou umístěny žádné dočasné značky.

2.2 Obal

Symbol	Popis
	Chraňte před vlhkem.
	Přpravujte nastojato.
	Křehké.
	Přípustný rozsah teploty pro přepravu
	Přípustný rozsah teploty pro skladování
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu

3 Struktura dokumentace

Společně s Corvis® ST získáte složku s různými dokumentacemi:

- **Návod k použití:** V tomto dokumentu je podrobně popsána konstrukce přístroje. Dále v návodu k použití najdete základní pokyny k zacházení se správou dat pacientů a všechny bezpečnostní pokyny k používání Corvis® ST.
- **Uživatelská příručka:** V uživatelské příručce jsou popsány všechny možnosti vyšetřovacího a vyhodnocovacího software a také další pokyny ke správě dat pacientů.
- **Instalace software:** V návodu k instalaci software je popsán postup, jak nainstalovat software Corvis® ST a odpovídající ovladače.

4 Bezpečnostní upozornění



Opatrně

Všechny bezpečnostní pokyny k použití Corvis® ST jsou popsány v návodu k použití přístroje. Před použitím Corvis® ST je proto povinností si kompletně přečíst návod k použití a porozumět mu.

- ➔ Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- ➔ Návod k použití pečlivě uschovejte v blízkosti přístroje.
- ➔ Dodržujte zákonná ustanovení prevence nehod.

4.1 Použité piktogramy



Výstraha

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k nevratným zraněním.



Opatrně

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním nebo věcným škodám.



Upozornění

Označuje pokyny k použití a užitečné nebo důležité informace.



Označuje další informace o výrobku nebo manipulaci s ním, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost.

- > Touto značkou jsou označeny cesty v menu a vyvolání obrazovky. Příklad vyvolání nového vyšetření:
Pentacam® / Pentacam® HR > Vyšetření > Nové to znamená:
 - ➔ Na liště menu vyberte menu „Vyšetření“ (Examination).
 - ➔ Vyberte bod menu „Skenování“ (Scan).

4.2 Bezpečnostní upozornění k používání



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávné obsluhy

→ Dodržujte následující bezpečnostní upozornění:



Opatrně

V důsledku neschválených změn na přístroji může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

- Pouze servis OCULUS nebo autorizovaný prodejce jsou oprávněni:
 - modifikovat přístroj nebo příslušný zvedací stůl nebo je jinak měnit.
 - instalovat software a aktualizace software.

Veškeré závažné události vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

4.2.1 Upozornění pro personál obsluhy

Dodržujte upozornění v

4.2.2 Upozornění pro přepravu a skladování

Dodržujte upozornění v "Demontáž, přeprava a skladování" na straně 70.

4.2.3 Upozornění k instalaci a připojení

- Corvis ST smí instalovat a připojovat pouze firma OCULUS nebo autorizovaný prodejce.
- Nepoužívejte přístroj ve vlhkých prostorách, ani v nich přístroj neukládejte. Dodržujte upozornění v "Demontáž, přeprava a skladování" na straně 70
- Vyvarujte se kapající, proudící nebo stříkající vody v blízkosti přístroje a ujistěte se, že do něho nemůže proniknout žádná kapalina. Do blízkosti přístroje proto nestavte žádné nádoby s kapalinami.
- Provozujte přístroj ve zdravotnických prostorách pouze v případě, že jejich instalace odpovídají předpisům VDE 0100-710.
- Přístroje obsažené v rozsahu dodávky neprovozujte v prostředí ohroženém výbuchem, v blízkosti hořlavých narkotizačních prostředků nebo těkavých rozpouštědel, jako je alkohol, benzín a podobně.
- Instalujte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů. Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou. Pokud zjistíte poškození zástrčky nebo zásuvky, nechte škody odstranit v našem servisu.
- Používejte pouze přístroj, který je správně upevněný k příslušnému zdvihacímu stolu.

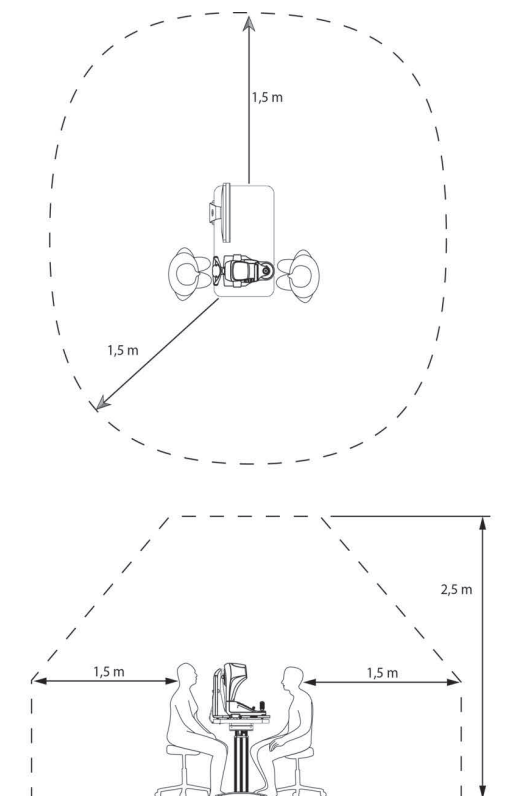
4.2.4 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.



Opatrně

- V okolí pacienta používejte pouze přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1. Pokud se má použít víceúčelová zásuvka nebo přístroj, který neodpovídá směrnici IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.



Obr. 4-1: Okolí pacienta

4.2.5 Upozornění k provozování ZE systému

Corvis ST a připojený počítač společně tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- Všechny přístroje ZE systému musí odpovídat požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1.

4.2.6 Upozornění k provozu

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy přístroje firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.
- Nikdy neuvádějte do provozu poškozený přístroj.
- Provozujte přístroj pouze s originálními díly příslušenství dodanými firmou OCULUS a v technicky bezvadném stavu. Používejte pouze síťový adaptér uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývejte větrací otvory.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Dbejte na to, aby se přístroj nemohl převrátit, např. pokud by se o něj někdo opřel nebo se na něj posadil.
- Neodstavujte přístroj včetně baterie nebo kabelů na přístroje vydávající teplo (např. topná tělesa, mikrovlnné trouby nebo podobné).
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.

4.2.7 Upozornění k technické údržbě

- Jako provozovatel mějte na paměti, že přístroj musí každé 2 roky projít kontrolou měřicí techniky, podle MPBtreibV, zařízení 2 tonometr.
 - Aktualizaci software svěřte pouze autorizovaným osobám.
- Doporučení pro zaručení bezvadné a bezpečné funkce:
- Nechte Corvis® ST každé dva roky zkontrolovat v našem servisu nebo u autorizovaného prodejce. Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit, označte Corvis® ST jako nefunkční a informujte náš servis.

4.2.8 Upozornění k demontáži a likvidaci

- Při odpojování elektrických spojení tahejte za příslušné zástrčky, ne za kabel.
- Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů.

4.2.9 Upozornění k elektrické bezpečnosti


Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti

Spojování Corvis® ST s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň DIN EN 60601-1. Pokud jsou v důsledku takových spojení překročeny přípustné hodnoty pro svodové proudy, musí být zavedena ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

- Dbejte na to, aby elektrická spojení s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byla provedena správně.
- Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Navazujte USB spojení jen s izolátorem OCULUS USB FS MED (č. 01 56920 00 010).
- Používejte pouze počítač, který odpovídá specifikacím uvedeným v tomto návodu k používání, "Technické údaje" na straně 77.


Opatrně

Používání vícenásobné zásuvky

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Corvis® ST, musíte dbát následujících upozornění:

- Vícenásobnou zásuvku použijte podle požadavků DIN EN 60601-1: 2005 oddíl 16.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze Corvis® ST a popř. příslušný počítač.

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.

Pokud používáte pro Corvis® ST nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Za tím účelem zavolejte servis OCULUS.


Opatrně

Elektromagnetická kompatibilita (EMC/kabely)

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje, "Přílohy" na straně 80.

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzářování.
- Doporučení: Dodržujte minimální vzdálenost 4 m. Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby Corvis® ST správně fungoval.

4.3 Upozornění ke kyberbezpečnosti



Samotný přístroj není dimenzovaný k tomu, aby se přes propojený počítač připojoval k internetu nebo jiné síti či přenosným médiím, protože ke svému fungování nepotřebuje žádné síťové ani internetové připojení.

Uživatelé, kteří připojí počítač propojený s přístrojem k internetu nebo jiné síti za jiným účelem, odpovídají za to, aby se tak dělo kontrolovaným způsobem.

4.3.1 Odpovědnost za data

Samotný přístroj není dimenzovaný k připojování k internetu, pouze k počítači. Nepotřebuje k fungování internet.

Při používání přístroje se nepřipojujte k internetu. To je považováno za použití v rozporu s účelem.

Pokud počítač připojíte k internetu za jiným účelem, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.

4.3.2 Bezpečnost přístroje

Autorizovaný uživatel odpovídá za to, že v případě nepoužívání nezůstane přístroj Corvis® ST nezavřený nebo jinak nezabezpečený, aby bylo zajištěno, že k ePHI nebude mít přístup neautorizovaný zdravotnický, profesionální nebo jinak nepovolaný personál.

4.3.3 Odpovědnost uživatele

Uživatelská jména nebo hesla se nesmějí předávat kolegům ani jiným osobám, i když je jim ze zákona a podle směrnic poskytovatele povoleno nahlížet do takového druhu informací (např. dva pracovníci obsluhy, kteří kontrolují tatáž vyšetření).

Pracovníci obsluhy mají přístup k ePHI pacienta a nesmějí pořizovat žádné snímky, screenshoty ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Pracovníci obsluhy by do přístroje neměli zadávat identifikační údaje. Všechna data v přístroji by měla být anonymizována a vztahovat se k ID vyšetření, ne k pacientovi.

4.3.4 Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat

Provozovatelé musí kontaktovat své lokální IT oddělení a oznámit mu všechny domnělé nebo potvrzené kompromitované účty uživatele a veškerá další porušení ochrany dat nebo bezpečnosti.

4.3.5 Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů

Pokud jsou účty považovány za kompromitované, přístroje se ztratí nebo je odhalen nepovolený přístup či podezření na něj, IT správci sítě zdravotnické organizace zablokují a změní kritéria přihlášení uživatele a vydají nové přihlašovací údaje, aby měl uživatel bezpečný přístup ke svému účtu.

4.3.6 Nedostupná služba

Nedostupné služby nebo zakázaný přístup k informacím by měli uživatelé ohlásit IT oddělení své lokální zdravotnické organizace.

4.3.7 Preventivní opatření

- Dodržujte následující opatření, abyste zvýšili kybernetickou bezpečnost při používání přístroje; případně se obraťte na svého správce:

4.3.8 Preventivní opatření pro kontrolu přístupu k počítači

- Zajistěte počítač heslem (např. pro spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo. Dobré heslo se skládá alespoň z osmi znaků a není k nalezení ve slovníku. Navíc by mělo obsahovat čísla a speciální znaky.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Keratograf“).
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapisujte si heslo na snadno přístupné místo.
- Pro různé uživatele používejte odlišná hesla.
- Aktivujte spořič obrazovky a používejte možnost nutnosti opětovného zadání hesla při ukončení šetřiče obrazovky.
- Zvolte přiměřené časové nastavení pro spuštění spořiče obrazovky, když nepracujete se softwarem (např. 10 minut).
Přiměřené časové nastavení by mělo zohlednit dobu trvání vyšetření, počet pacientů, dobu mezi vyšetřeními, používání jiných přístrojů v ordinaci, více uživatelů atd.
- Když opouštíte své pracoviště, počítač zamkněte (klávesová zkratka: tlačítko s logem Windows + 'L')

4.3.9 Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem

- Pokud počítač připojíte k síti LAN nebo internetu, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.
- Pro spojení počítače se sítí upřednostňujte kabelové spoje.
- Pokud přesto využijete spojení WLAN, ujistěte se, že jsou používány přiměřené bezpečnostní metody (např. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption - standardní zašifrování – se silným síťovým klíčem).
- Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění v kapitole *“Návod k integraci do IT sítě” na straně 90*



Pro přenos dat vyšetření z přístroje do PC vždy používejte připojení přes kabel. Nepoužívejte bezdrátové technologie!

5 Používání v souladu s určením

5.1 Určení účelu

Corvis ST je bezdotykový tonometr a pachyometr, který poskytuje dodatečné informace o biomechanických reakcích rohovky.

Přístroj je bezdotykový tonometr, který měří nitrooční tlak bez kontaktu s okem tím, že na oko působí náraz vzduchu. Během nárazu vzduchu je oko osvětleno skrz apex štěrbinou dlouhou 9 mm.

Corvis® ST smí být použit pouze pro tento účel popsáný v návodu k obsluze.

➔ Dodržujte výše uvedená bezpečnostní upozornění

5.2 Předpokládaná zdravotní indikace

Poskytnuté biomechanické údaje jsou myšleny jako dodatečný faktor, který může být využit očními lékaři k posouzení onemocnění oka jako je keratokonus a glaukom.

5.3 Kontraindikace

- Natržená oční bulva
- Nezahojené oděrky rohovky
- Děti mladší 5 let

5.4 Možné vedlejší účinky

Žádné nejsou známy.

5.5 Předpokládání uživatele

Corvis® ST je určen výhradně pro použití v:

- V ordinacích očních lékařů
- na klinikách
- u očních optiků nebo optometristů

Corvis® ST je určen pro používání vyškolenými členy personálu:

- kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

5.6 Skupina pacientů

Děti od 5 let a dál bez věkového omezení.

Žádná omezení ohledně hmotnosti a zdravotního stavu.

Pacient musí být při vědomí a schopen chápat a vidět fixační objekt.

5.7 Zbytková rizika

Corvis ST je zkonstruován tak, že bezpečně splňuje svůj účel použití. Možná rizika byla v co nejvyšší míře identifikována a možnost jejich vzniku zredukována pokud možno podle nejnovějšího stavu techniky. Příklad:

Opatření ke kontrole rizik:

- Safety by Design
- Dodatečné snížení rizik
- Bezpečnostní a výstražná upozornění
- Upozornění a popisy v návodu k obsluze.

Přesto je možné tato rizika, jimž vzhledem k technice přístroje a jeho použití na pacientovi nelze zabránit, pouze zredukovat, pokud jde o pravděpodobnost jejich vzniku, ne je však kompletně vyloučit.

Při použití přístroje jsou možná následující rizika (např. pokud nebudou dodržovány údaje v návodu k obsluze nebo přístroj není používán v souladu se svým určením):

- Zásah elektrickým proudem
- Nebezpečí požáru
- Nebezpečí v důsledku světla
- Neúplné nebo neplatné výsledky vyšetření
- Skřípnutí prstů
- Smáčknutí částí těla (ruky, paže, nohy atd.)
- Infekce
- Poranění kůže, její podráždění a reakce
- Poškození rohovky pacienta
- Komplikace pro pacienta
- Slzící oko (krátkodobě po nárazu vzduchu)
- Podrážděné oko (krátkodobě po nárazu vzduchu)
- ztráta dat
- Nedostatečná bezpečnost dat (ochrana dat)
- Poškození přístroje

Tato rizika jsou v tomto návodu k obsluze na mnoha místech pojednána s pomocí výstrah, upozornění a popisů. Pokud jsou respektovány informace v návodu k obsluze a přístroj je používán v souladu s určením, zřetelně převažuje klinický užitek těchto zbytkových rizik.

Klinický užitek a nároky

Kromě vyjádření o výrobku v návodu k obsluze a indikací poskytuje výrobce brožuru s následujícími, klinicky relevantními sděleními:

- Přesné měření IOD
- Přesné měření tloušťky rohovky
- Detailní posouzení biomechanických vlastností rohovky
- Výpočet biomechanicky korigovaného IOP (bIOP)
- Umožňuje rozpoznat ektatická onemocnění, jako keratokonus, ve velmi raném stádiu
- Biomechanické vlastnosti hrají také důležitou roli při vývoji a pokračování glaukomu.

S Corvis ST je možné měřit následující výsledné parametry:

- Zhodnocení biomechanicky korigovaného IOP (bIOP)
- Zhodnocení Corvis biomechanického indexu (CBI), např. pro rozpoznání keratokonu
- Zhodnocení tomografického/topografického biomechanického indexu (TBI)
- Kombinace Corvis ST s Pentacamem pro zlepšené rozpoznávání ektazií
- CBI-LVC měří biomechanickou stabilitu po laserové korekci zraku.
- Zhodnocení biomechanického faktoru glaukomu (BGF)
- Posouzení ektatických onemocnění ve velmi raném stádiu
- Posouzení tloušťky rohovky

Z toho vyplývá všeobecné využití:

Podle aktuálního stavu techniky podporuje Corvis ST očního lékaře při zhodnocení onemocnění oka, jako např. glaukomu nebo keratokonu.

6 Přeprava na místo instalace

Přepravní a skladovací podmínky viz [Kap. 14, strana 70](#).

- Corvis® ST po přepravě nebo po skladování uveďte do provozu až po cca 3-4 hodinách. V důsledku prudké teplotní změny při přemístění z chladna do teplých místností se mohou optické součásti zamlžit.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

- Vyvarujte se nárazů a otřesů.
- Vyvarujte se znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.

-
- Přepravujte Corvis® ST správným způsobem.
 - Uskladněte Corvis® ST podle skladovacích podmínek.
 - Vyvarujte se blízkosti topných těles a vlhkosti.

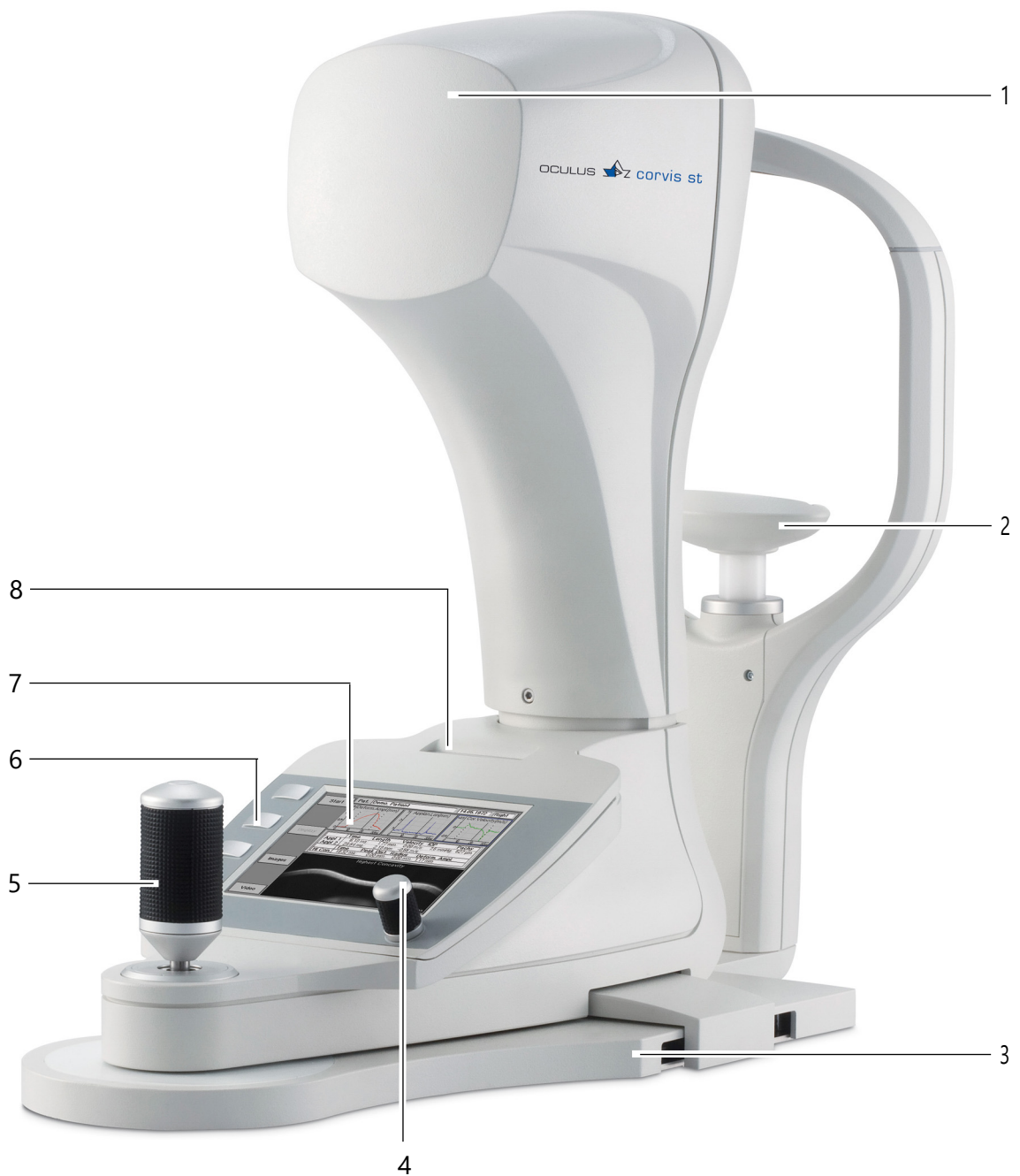


Upozornění

- Obal uschovejte. Tak můžete přístroj v případě servisu nebo opravy řádně poslat resp. přepravit. Vyvarujete se tím zbytečného poškození a nákladů.
-

7 Popis přístroje

7.1 Přehled komponent přístroje



- | | | | |
|---|----------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Měřicí hlava | 5 | Joystick |
| 2 | Opěrka brady | 6 | Tlačítka závislá na obrazovce |
| 3 | Nastavovací základna | 7 | Displej |
| 4 | Otočné kolečko | 8 | Výstup tisku |

Obr. 7-1: Corvis® ST: Pohled ze strany



- | | | | |
|---|--|----|------------------------------|
| 1 | Opěrka čela | 6 | Spínač pro zapnutí / vypnutí |
| 2 | Vzduchová tryska /okno šěrbinové lampy | 7 | Kontrolka LED |
| 3 | Ochranné sklo optiky | 8 | sítová přípojka |
| 4 | LED k osvětlení oka | 9 | Port USB |
| 5 | Značka výšky očí | 10 | Bezpečnostní doraz |

Obr. 7-2: Corvis® ST: Pohled zředu a přípojky

7.2 Způsob funkce Corvis® ST

Corvis® ST je nekontaktní tonometr, který je vybavený funkcí optické pachymetrie.

Corvis® ST měří nitrooční tlak bez kontaktu s okem tím, že na oko působí náraz vzduchu. Během tohoto nárazu vzduchu je oko osvětleno štěrbinou o šířce 9 mm a vestavěná vysokorychlostní kamera nasnímá deformaci oka rychlostí víc než 4000 snímků za sekundu.

Vysokorychlostní Scheimpflugova kamera vytvoří sled 140 Scheimpflugových snímků rohovky, které se analyzují vestavěným počítačem.

Nitrooční tlak se určuje podle aplanace (zploštění) rohovky.

Nitrooční tlak se vypočítá na základě zákona Imbert-Fickova zákona tím, že se vydělí intenzita nárazu vzduchu velikostí aplanované plochy.

Přístroj zesílí proporcionálně vůči času náraz vzduchu, který působí na rohovku. Rohovka, která má normálně konvexní povrch, tak nabude konkávního tvaru.

Tato deformace je opticky zachycena na 140 Scheimpflugových snímcích. Přístroj vypočítá dobu, která je zapotřebí k tomu, aby se s pomocí nárazu vzduchu vyvolala aplanace rohovky.

Během nárazu vzduchu osvětlí štěrbinová lampa rovinu řezu od přední k zadní ploše rohovky. Transparentní buňky rohovky rozptylují světlo tak, že se rovina řezu jeví, jako kdyby sama svítila.

Tento proces je zachycen kamerou z úhlu 45° k zornici. Tím se rovina obrazu kamery také nakloní v úhlu 45° vůči optické ose kamerové čočky, aby rozptýlené světlo povrchu rohovky velmi ostře zaostřila na rovině obrazu kamery (Scheimpflugův snímek).

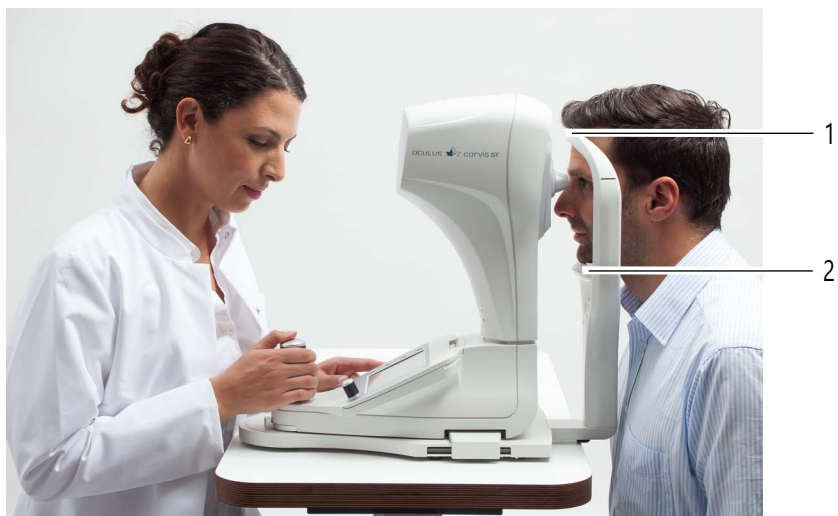
To umožňuje vytvoření ostrých snímků průřezu rohovky.

Princip pachymetrie také používá snímky průřezu rohovky.

Tloušťka a zakřivení rohovky se zjišťuje podle snímků, které byly vytvořeny před ovlivněním nárazem vzduchu.

Tonometrie a pachymetrie se zjišťuje ve stejném měřicím procesu.

7.3 Používané součásti



1 Opěrka čela

2 Opěrka brady

Obr. 7-3: Používané součásti

8 Uvedení do provozu

Než budete moci Corvis® ST poprvé uvést do provozu, musíte postupovat, jak je popsáno od [Kap. 8.1, strana 29](#).

Když chcete uvést Corvis® ST do provozu po vnitropodnikové přepravě, musíte postupovat, jak je popsáno od [Kap. 8.3, strana 30](#).

8.1 První uvedení do provozu

Než budete moci Corvis® ST poprvé uvést do provozu, musíte

- jej nainstalovat a nechat seřídit
- se nechat zaškolit



Opatrně

Chybná měření/poškození přístroje v důsledku chybějícího zaškolení

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Corvis® ST firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

Chybná měření/poškození přístroje v důsledku nesprávné instalace

- Mějte na paměti, že před prvním použitím musí proběhnout instalace a připojení vyšetřovacího stanoviště „Corvis® ST“, které musí provést náš servis nebo odborník autorizovaný firmou OCULUS.



Poznámka

- Vyvarujte se nárazů, otřesů, znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.
- S optickým přístrojem zacházejte opatrně.

8.2 Seřízení při prvním uvedení do provozu

- Corvis® ST po přepravě uveďte do provozu až po cca 3-4 hodinách. Pokud byl Corvis® ST uložen v chladné místnosti nebo ve vozidle během chladného ročního období, mohou se optické součásti Corvis® ST zamřít v důsledku prudké teplotní změny a přechodu z chladu do tepla.
- Zkontrolujte, zda je odblokovaná přepravní pojistka, [Kap. 8.3.2, strana 30](#).

8.3 Seřizovací práce po vnitropodnikové přepravě



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zvedání
Pokud zvedáte Corvis® ST za měřicí hlavu, může se hlava ulomit.

→ Corvis® ST uchopte pro zvedání zespolu a za opěrku čela.

8.3.1 Instalace přístroje

- Postavte Corvis® ST na rovnou plochu.
- Umístěte Corvis® ST tak, aby měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla.
- Vyvarujte se nárazů a otřesů.
- Vyvarujte se znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.

8.3.2 Odblokování přepravní pojistky

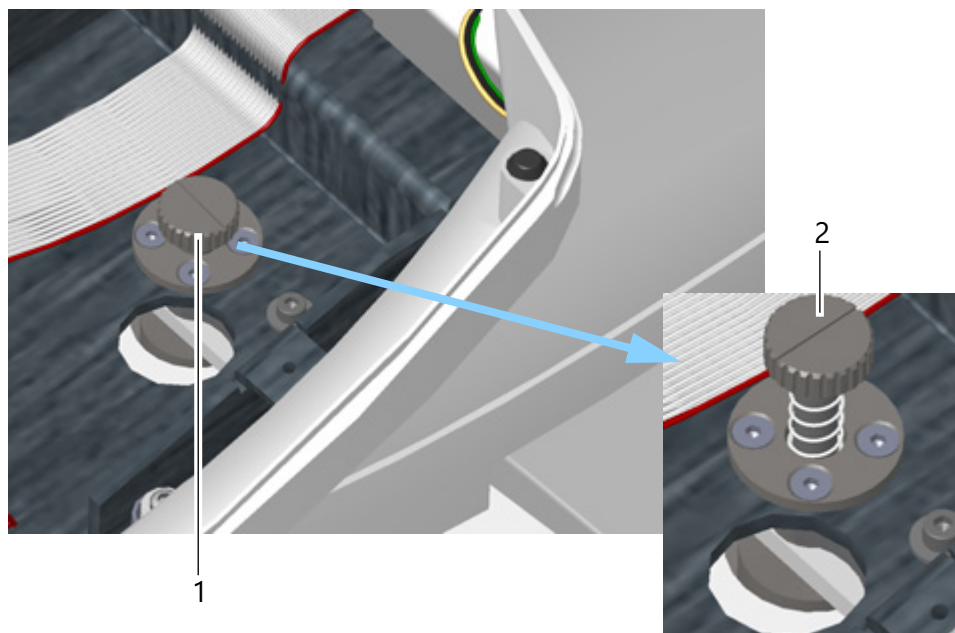
Pro přepravu je Corvis® ST zajištěn přepravní pojistkou. Tu je nutné pro použití přístroje odblokovat.

→ Otevřete kryt s displejem.



Obr. 8-1: Otevření krytu s displejem

- ➔ Odblokujte přepravní pojistku, pokud je zablokována (1).



1 Poloha „zablokováná“

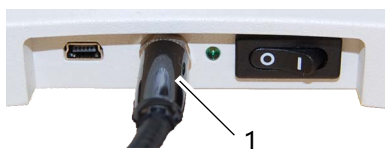
2 Poloha „odblokováná“

Obr. 8-2: Odblokování přepravní pojistky

- ➔ Zatlačte přepravní pojistku lehce dolů a otočte ji přitom proti směru hodinových ručiček do polohy „odblokováná“ (2). Pružina pak vytlačí přepravní pojistku nahoru.
- ➔ Zavřete kryt s displejem, *Obr. 8-1, strana 30.*

8.3.3 Připojení přístroje

- ➔ Připojte přístroj pomocí dodaného síťového kabelu (1) k elektrické síti.



8.4 Elektrické připojení přístroje



Opatrně

Ohrožení elektrické bezpečnosti

- ➔ Nepoužívejte Corvis® ST bezprostředně vedle ostatních přístrojů, ani ho na ně neukládejte.
- ➔ Pokud používáte Corvis® ST vedle ostatních přístrojů nebo ho na ně uložíte, musíte zajistit správnou funkci Corvis® ST.
- ➔ Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- ➔ Používejte pouze síťový kabel, který odpovídá požadavkům IEC 60227-1, typ H03VVH2-F, min. 0,75 m² a IEC 60320-1, typ C7.
- ➔ Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Corvis® ST: Vícenásobnou zásuvku použijte podle požadavků DIN EN 60601-1.
- ➔ Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.

- ➔ Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ➔ Do této vícenásobné zásuvky zapojujte pouze Corvis® ST a popř. příslušný počítač.



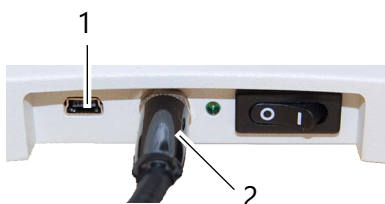
Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného připojení

Pokud Corvis® ST připojíte nesprávně a je pod napětím, může po krátké době dojít k jeho poškození.

- ➔ Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- ➔ Dodržujte údaje na typovém štítku.

Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce, aby odstranil poškození.



- ➔ Připojte přístroj pomocí dodaného síťového kabelu (2) k elektrické síti.
- ➔ Přístroj ke svému počítači / laptopu připojíte popř. kabelem USB s USB FS MED izolátorem přes port USB (1).

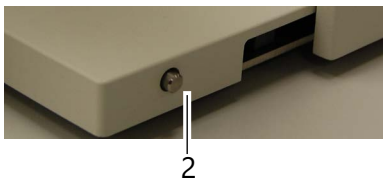
8.5 Denní uvedení do provozu

8.5.1 Zapnutí Corvis® ST



- ➔ Dbejte na to, aby bylo síťové napětí shodné s napětím uvedeným na typovém štítku.
- ➔ Zapněte Corvis® ST spínačem pro zapnutí/vypnutí (1).

8.5.2 Nastavení bezpečnostního dorazu



Bezpečnostní doraz (2) je zarážka, která zabrání, aby se vzduchová tryska dotkla oka pacienta.

Umístění zarážky můžete individuálně stanovit.

- ➔ Stiskněte bezpečnostní doraz (2) a podržte ho stisknutý.
- ➔ Zavezte Corvis® ST do požadované polohy.
- ➔ Pust'te bezpečnostní doraz (2).

Zarážka je nastavená. Můžete Corvis® ST nyní zavést dopředu pouze do této polohy. Dozadu můžete Corvis® ST kdykoliv pohybovat.



Opatrně

Nebezpečí kontaktu oka pacienta v důsledku vzduchové trysky

- Před měřením se ujistěte, že je bezpečnostní doraz nastavený správně. Tím zabráníte tomu, aby se oko pacienta dostalo do kontaktu s vzduchovou tryskou.

8.5.3 Nastavení brzdy



Brzda (1) brání tomu, aby se Corvis® ST na nastavovací základně pohyboval rychle a trhaně. Můžete tak lépe kontrolovat polohu přístroje.

- Otočte brzdou do požadované polohy.
doprava: Corvis® ST se dá obtížněji pohybovat
doleva: Corvis® ST se dá snadněji pohybovat

8.5.4 Vypnutí Corvis® ST

- Ukončete aktuální relaci.
- Vypněte Corvis® ST spínačem pro zapnutí/vypnutí.



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Corvis® ST při přepravě, čištění, údržbě, dezinfekci a opravě ve všech pólech odpojený od proudu.

- Vypněte Corvis® ST, [Kap. 8.5.4, strana 33](#).
- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

9 Příprava měření



Aby bylo možné přenést data z přístroje Corvis® ST do Vašeho počítače, musí na počítači být nainstalovaný tento software:

- Program Corvis® ST
- Připojení USB musí být aktivované v „Nastavení 2: USB Transfer“ na přístroji Corvis® ST
- Správa dat pacientů

Další informace najdete v *uživatelské příručce*.

9.1 Používání ovládací jednotky

Pomocí ovládací jednotky seřídíte Corvis® ST, aby bylo možné spustit a provést měření.



- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1 Displej | 4 Tlačítka joysticku |
| 2 Otočné kolečko | 5 Tlačítka závislá na obrazovce |
| 3 Joystick | |

Obr. 9-1: Prvky ovládací jednotky

Součást	Funkce	Obsluha
Displej (1)	Zobrazuje programové obrazovky. Slouží jako dotyková obrazovka.	→ Lehce stiskněte požadované softwarové tlačítko.
Otočné kolečko (2)	Mění příslušné parametry. Aktivuje zvolený parametr.	→ Otočte kolečkem doleva nebo doprava. Zvolený parametr se zvýrazní modře. → Zatlačte otočné kolečko dolů. Zvolený parametr se aktivuje nebo deaktivuje.
		
Joystick (3)	Nastavuje výšku, vzdálenost a nasměrování doleva a doprava.	→ Pohybuje joystickem dopředu, dozadu a do stran, otáčejte jím Kap. 10.2.2, strana 45 .
Tlačítko joysticku (4)	Spustí měření ručně (když je funkce automatického spuštění vypnutá).	→ Stiskněte tlačítko.
Tlačítka závislá na obrazovce (5)	Aktivuje vedle umístěné tlačítkové pole podle příslušné obrazovky.	→ Stiskněte požadované tlačítko.

Pokud nepracujete na Pc/laptopu/netbooku, přeneste data pacientů přes ovládací jednotku a spravujte je tam. Dále spustíte měření a můžete se podívat na výsledky měření, viz [Kap. 12, strana 56](#).



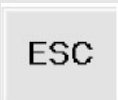
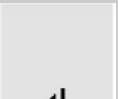
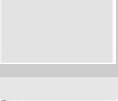
9.2 Displej s dotykovou obrazovkou

Kromě tlačítek závislých na obrazovce můžete používat i softwarová tlačítka na dotykové obrazovce. Softwarová tlačítka se mění podle funkce displeje.

- ➔ Stiskněte zlehka příslušná tlačítka na dotykové obrazovce pro aktivaci funkce.

Tlačítka na dotykové obrazovce

Následujícími tlačítky můžete pracovat ve správě dat pacientů.

Tlačítko	Funkce
	Změna klávesnice (Change keyboard)
	Vymazat znak (Delete character)
	Přerušit postup (Escape)
	Zadání (Enter)
	Přejít do horního řádku (Return to upper line)



Přes správu dat pacientů v počítači můžete spustit měření a zpracovávat data pacienta a vyšetření. Níže je popsána tato konstelace.

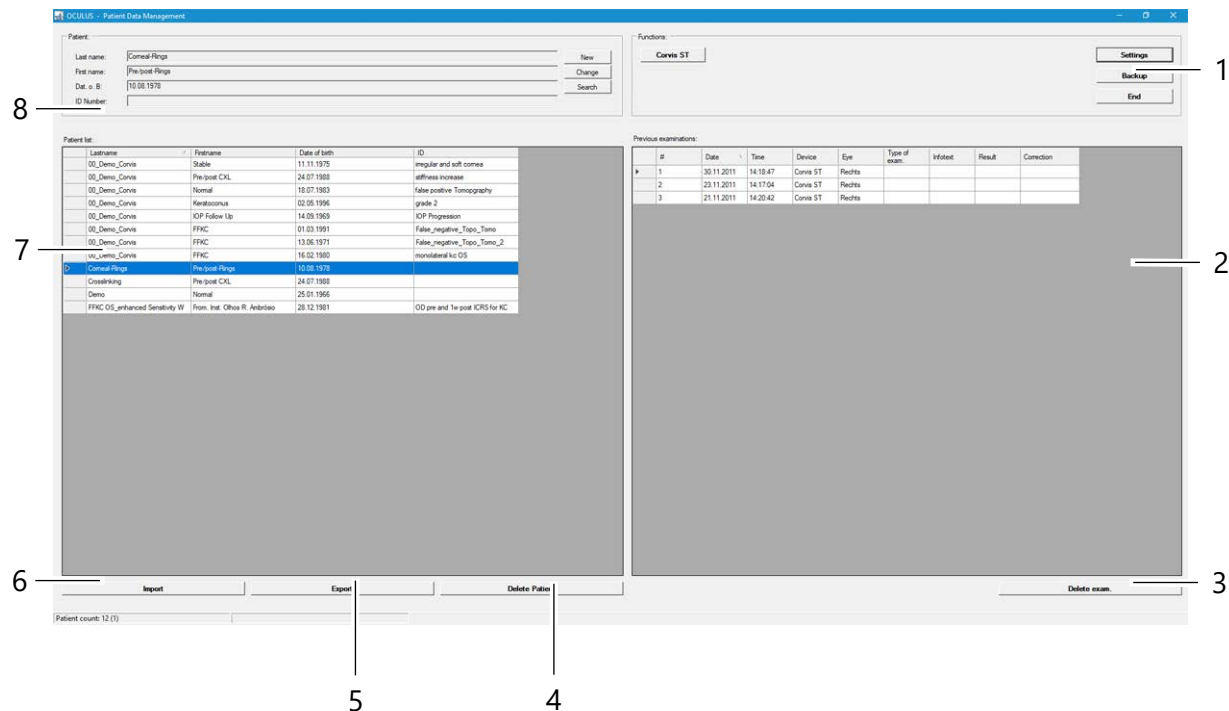
Pokud pracujete bez počítače/laptopu, můžete provést měření přímo na přístroji Corvis® ST a data pacienta a vyšetření uložit, viz [Kap. 12, strana 56](#).

9.3 Spuštění správy dat pacientů

Počítač po zapnutí nejdříve načte operační systém. Podle nastavení se otevře správa dat pacientů automaticky.

➔ Stiskněte příp. ikonu Corvis® ST:

Zobrazí se uživatelské rozhraní správy dat pacientů



Obr. 9-2: Uživatelské rozhraní správy dat pacientů

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Skupinový rám „Funkce“
[Functions] | 5 Tlačítko [Export] |
| 2 Lišta vyšetření | 6 Tlačítko [Import] |
| 3 Tlačítko [Vyš. vymazat][Delete
exam.] | 7 Seznam pacientů |
| 4 Tlačítko [Pac. vymazat][Delete
Patient] | 8 Skupinový rám „Pacient“ (Patient) |

Když se zobrazí plocha Windows, musíte z ní spustit správu dat pacientů.

9.4 Importování dat pacienta

Data pacienta zaznamenaná s Corvis ST můžete importovat s pomocí paměťové jednotky USB, nacházející se v přístroji., [Kap. 12.5.2, strana 61](#).



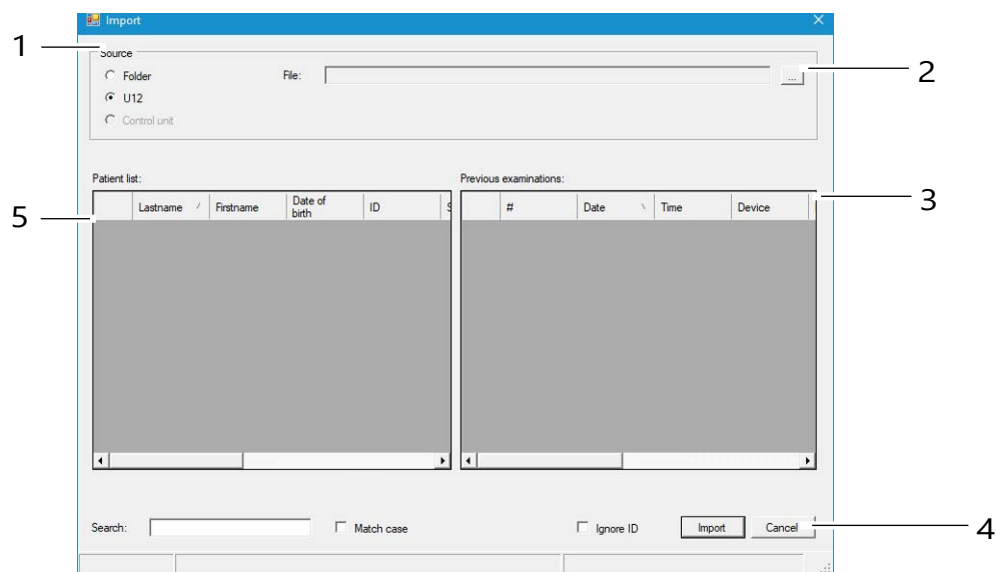
Upozornění

Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

→ Před importem zkontrolujte paměťovou jednotku USB, zda neobsahuje virus.

→ Stiskněte tlačítko [Import]. Zobrazí se následující dialog:



Dialog „Import“

- | | |
|--------------------|---------------------|
| 1 Výběr zdroje dat | 4 Tlačítko [Import] |
| 2 Tlačítko [...] | 5 Seznam pacientů |
| 3 Lišta vyšetření | |



Možnosti pro import a export dat jsou přednastavené v oblasti „Nastavení“, viz [Uživatelská příručka](#).

→ V závislosti na nastavení nepotřebujete provádět všechny následující pracovní kroky (např. výběr adresáře).

→ Vyberte možnost (1), v níž jsou k dispozici zdrojová data („Složka“ nebo „Jednotlivý soubor (U12)“).



Doporučení: Importujte data pacienta pomocí možnosti „Složka“.

- Stiskněte tlačítko [...] (2).
- Vyberte v dialogu požadovaný adresář, v němž jsou uložena data pacienta: .DAT a .BMP.
- Výběr potvrďte tlačítkem [OK] resp. [Otevřít][Open].
Ve spodní části dialogu se zobrazí nalezení pacientů a příslušná vyšetření.
- Stiskněte tlačítko [Import] (4) pro importování dat.
Data jsou následně k dispozici ve správě dat pacientů.

9.4.1 Zápis nového pacienta



Měření můžete spustit z počítače/laptopu, pouze pokud jste zapsali pacienta do správy dat pacientů.

Pokud spouštíte měření ze software počítače, přenesou se data pacienta (přes kabel USB) na Corvis® ST a uloží se tam.

Po měření s Corvis® ST se data vyšetření automaticky uloží na počítači/laptopu u příslušného pacienta.

Ruční zápis nového pacienta

Nového pacienta můžete zapsat i ručně.

- Stiskněte tlačítko [Nový][New] pro zanesení nového pacienta do správy dat pacientů.
- Do okna pacienta zapište plné jméno, příjmení a datum narození.



Obr. 9-3: Zápis pacientů

Volitelně můžete pro pacienta zadat i ID číslo.

- Svá zadání převezměte tlačítkem [Uložit][Save].
Nově založený pacient se zobrazí v seznamu pacientů a automaticky se zvolí.

9.4.2 Výběr stávajícího pacienta

V seznamu pacientů na levé straně obrazovky jsou všichni doposud vyšetření pacienti seřazeni podle abecedy:

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

Obr. 9-4: Seznam pacientů

- ➔ Stiskněte tlačítko [Hledat][Search] pro rychlé vyhledání požadovaného pacienta v seznamu.
- ➔ Zadejte jméno pacienta nebo počáteční písmeno jeho jména do pole „Příjmení“ (Last Name).
Volitelně můžete pacienta vyhledat podle jeho ID čísla, křestního jména nebo data narození, pokud tyto údaje byly zadány při prvním zápisu pacienta.
- ➔ Klikněte na požadovaný záznam v seznamu, abyste jméno pacienta přenesli do okna pacienta. Současně se objeví již provedená vyšetření pacienta v okně vyšetření (vpravo dole).

Rozšířené vyhledávání pacienta: Zaškrťovací políčko [Rozšířené][Extended]

- ➔ Aktivujte zaškrťovací políčko [Rozšířené][Extended]. Zobrazí se dodatečné vyhledávací parametry, které se vztahují např. k předchozím vyšetřením. Postupujte jako při zadávání jména pacienta.



The screenshot shows a 'Patient' search window 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]
- Infocus: [Text input]
- Result: [Text input]

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

Obr. 9-5: Rozšířené vyhledávání

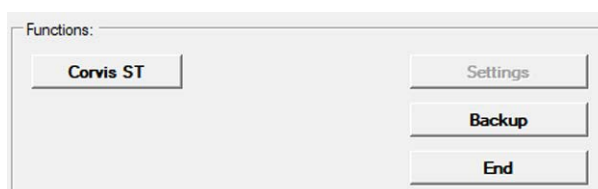
10 Provádění měření

Pro každé oko provedete měření, než uložíte data. Pro provedení měření musíte

- spustit program Corvis® ST na počítači, *"Spuštění měření s programem Corvis® ST na počítači"* na straně 41
- Corvis® ST seřadit, *"Corvis® ST seřadit"* na straně 42
- spustit měření, *"Spuštění měření"* na straně 47
- provést druhé měření, *"Provedení druhého měření"* na straně 47
- uložit data, *"Uložení dat"* na straně 48
- ukončit měření, *"Ukončení měření"* na straně 48

10.1 Spuštění měření s programem Corvis® ST na počítači

- ➔ Vyberte jméno pacienta.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Corvis ST] pro spuštění programu Corvis® ST.



Obr. 10-1: Spuštění programu Corvis® ST



Předpoklad: V „Nastavení“ software Corvis® ST musí být aktivovaný autom. start. Viz *uživatelskou příručku*.

10.2 Corvis® ST seřadit

Než spustíte měření, musíte Corvis® ST seřadit.



Opatrně

Nebezpečí kontaktu oka pacienta v důsledku vzduchové trysky

- Před měřením se ujistěte, že je bezpečnostní doraz nastavený správně, *"Nastavení bezpečnostního dorazu"* na straně 32. Tím zabráníte tomu, aby se oko pacienta dostalo do kontaktu s vzduchovou tryskou.

Nebezpečí skřípnutí rukou nebo částí těla

- Během měření: Dávejte pozor, aby pacient neměl ruku nebo jinou část těla mezi měřicí hlavou a nastavovací základnou.



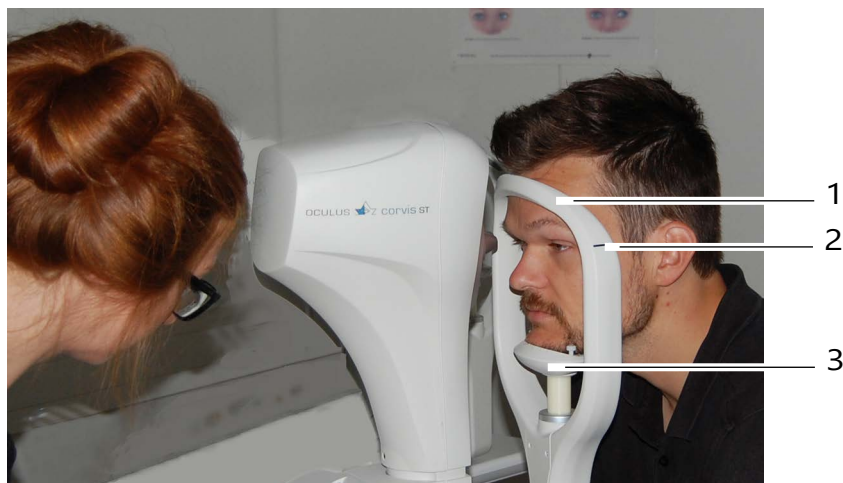
Upozornění

Chybná měření v důsledku znečištěné vzduchové trysky

- Před každým měřením zkontrolujte skleněnou část vzduchové trysky z šikmého úhlu pohledu, zda není zaprášená, znečištěná atd.
- V případě potřeby vzduchovou trysku vyčistěte, *"Čištění vzduchové trysky (2)"* na straně 65.

10.2.1 Hrubé seřízení

- Zkontrolujte, zda
 - na opěrce brady leží čistý papír nebo zda je popř. opěrka brady vyčištěná a vydezinfikovaná
 - je opěrka čela vyčištěná a vydezinfikovaná, viz též "Čištění, dezinfekce a údržba" na straně 63
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Poproste pacienta, aby položil hlavu do opěrky brady (3) a opěrky čela (1).



1 opěrka čela

3 opěrka brady

2 Značka výšky očí

Obr. 10-2: Umístěte pacienta podle značek

Značka (2) výšky očí mezi opěrkou brady a čela by měla být vyrovnána přibližně uprostřed oka pacienta.



Opatrně

Nebezpečí kontaktu oka pacienta v důsledku vzduchové trysky
Rychlé a/nebo nekontrolované pohyby mohou vést k tomu, že se oko pacienta dostane do kontaktu s vzduchovou tryskou.

- Pohybujte Corvis® ST při provozu opatrně směrem k oku pacienta.
- Popř. znovu nastavte bezpečnostní doraz, "Nastavení bezpečnostního dorazu" na straně 32.



- V případě potřeby přestavte výšku opěrky brady pomocí tlačítek. Navíc můžete otáčením joysticku regulovat výšku měřicí hlavy:
Otáčením po směru hodin se měřicí hlava pohybuje nahoru. Proti směru hodin se pohybuje dolů, "Jemné seřízení" na straně 45.

- Takto připravíte pacienta na měření:
Vysvětlete pacientovi, co bude probíhat, abyste mu pomohli se uvolnit:
„Foukne vám do oka trochu vzduchu; nelekněte se. Mějte prosím trpělivost a na chvíličku se uvolněte.“



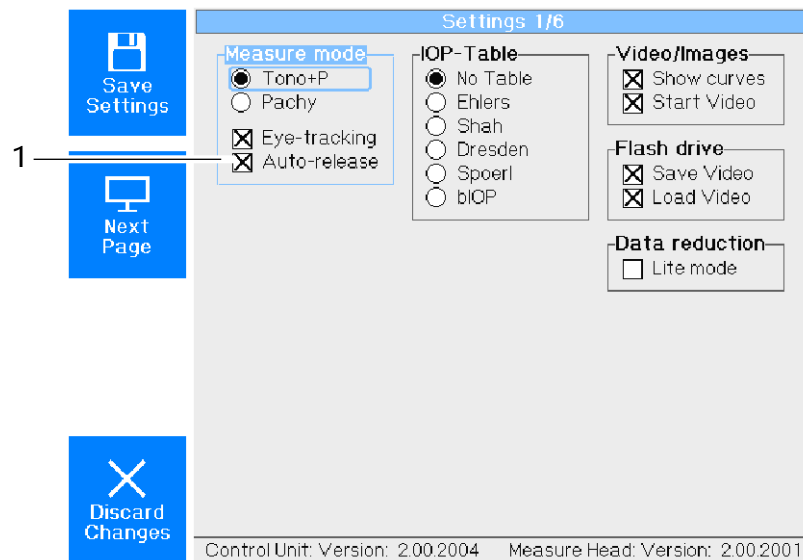
- Požádejte pacienta, aby během měření nemrkal, protože výsledek měření by byl jinak zkreslený.

- Posunujte nastavovací základnu, až bude oko pacienta na displeji zaostřené.



- Pokud je třeba: Seřídte dodatečně výšku.

- Spouštěcí poloha se vyhledá automaticky pomocí Auto Tracking.



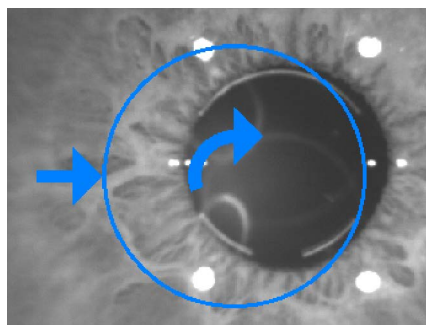
1 Auto Tracking je aktivované

Obr. 10-3: Nastavení

- Postupujte podle popisu v *“Spuštění měření” na straně 47*
Pokud nepracujete s Auto Tracking, musíte provést jemné seřízení, *“Jemné seřízení” na straně 45.*

10.2.2 Jemné seřízení

- Jemné seřízení provedte joystickem podle zadání na displeji.
Pohybujte joystickem resp. jím otáčejte do uvedených směrů:



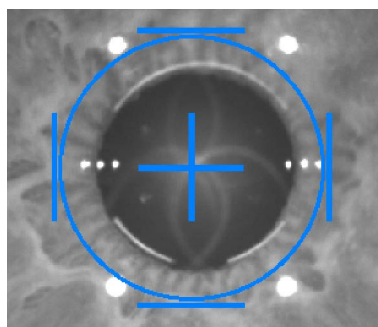
Obr. 10-4: Jemné seřízení

- Příklad → Pohněte joystickem doprava.
→ Otáčejte joystickem po směru hodinových ručiček.

Šipka	Pohyb kamery	Pohyb joysticku ^{aa}
→	vpravo	Zatlačte joystick doprava.
←	vlevo	Zatlačte joystick doleva.
↑	dopředu	Zatlačte joystick k pacientovi.
↓	dozadu	Zatlačte joystick od pacienta.
↻	nahoře	Otočte joystickem po směru hodinových ručiček.
↻	dole	Otočte joystickem proti směru hodinových ručiček.

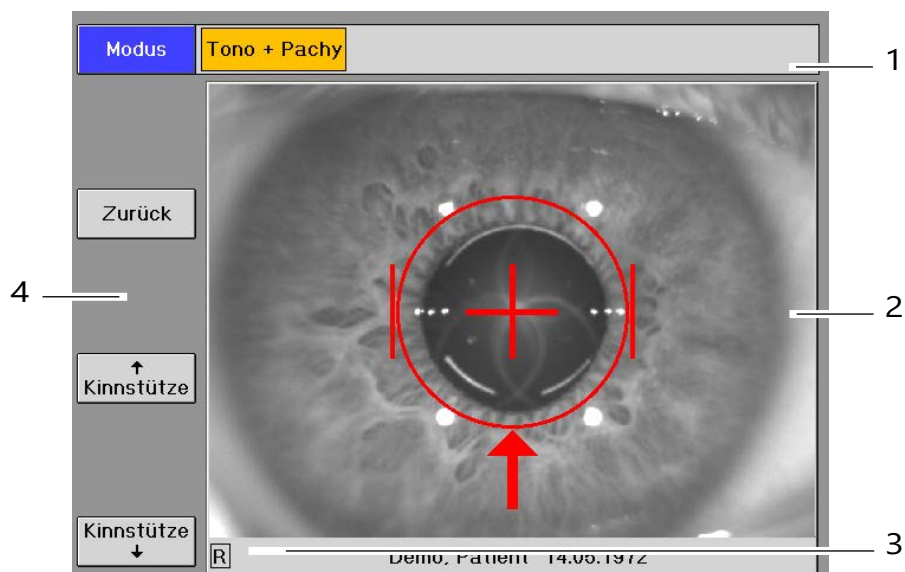
a. Když otočíte joystickem až na doraz, pohybují se měřicí hlava a opěrka brady opačným směrem.

Když je dosaženo dostatečně přesné polohy, objeví se uprostřed kruhu kříž, který je obklopen čtyřmi čarami.







Obr. 10-5: Dosažená spouštěcí poloha

Během měření pracujete s následujícím displejem na ovládací jednotce:



- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| 1 Zobrazení měřicího režimu | 3 Vyšetřované oko |
| 2 Obraz kamery | 4 Tlačítka |
- Obr. 10-6: Displej při měření

Prvek	Funkce
Měřicí režim (1)	Informace o měřicím režimu, automaticky aktivní
Obraz kamery (4)	Obraz kamery oka pacienta
Data pacienta (3)	Informace o pacientovi; aktuálně vyšetřované oko (R nebo L) je automaticky zvoleno a zobrazeno.
Tlačítka (4)	
	Volba měřicího režimu
	Zpět ke správě dat pacientů
	Nastavení výšky
	

10.3 Spuštění měření

Pro každé oko se provede jedno měření. Následně se výsledky měření přenesou na počítač/laptop.

Podle přednastavení (*viz uživatelskou příručku*) se nyní měření spustí automaticky nebo ho musíte spustit ručně.

Automatické spouštění

Když je dosažena spouštěcí poloha (*Obr. 10-5, strana 45*), spustí Corvis® ST měření automaticky.

Ruční spouštění

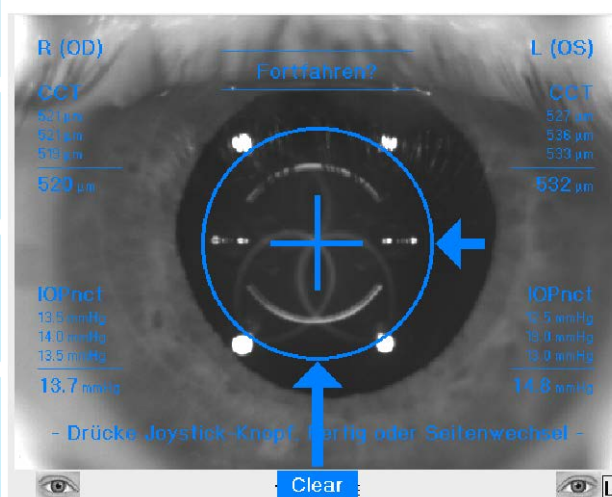
→ Spustíte ruční měření, stisknete tlačítko joysticku (*Obr. 9-1, strana 34, poz. 4*).

10.4 Provedení druhého měření

→ Umístěte pacienta pro měření druhého oka před Corvis® ST. Podle přednastavení se nyní měření spustí automaticky nebo ho musíte spustit ručně.

Po měření

→ Stiskněte tlačítko. Měření se počítají.



Obr. 10-7: Ukončení vyšetření

Musíte vyčkat na ukončení tohoto procesu, než budete moci uložit výsledky měření (*Kap. 10.5, strana 48*) nebo si je nechat zobrazit na počítači (*Kap. 11, strana 53*). Hodnoty IOD a pachymetrie se na přístroji zobrazí napřed.

10.5 Uložení dat

Podle instalace se Vaše data přenesou na počítač/laptop. Tam můžete pro data využít správu dat pacientů, [Kap. 11, strana 53](#).



Upozornění

Ztráta dat v důsledku přerušení ukládání

Pokud Corvis® ST vypnete, zatímco postupový pruh stále ukazuje ukládání, dojde ke ztrátě dat.

➔ Přístroj vypněte až poté, co bude ukládání kompletní, tj. až bude postupový pruh vyplněn.



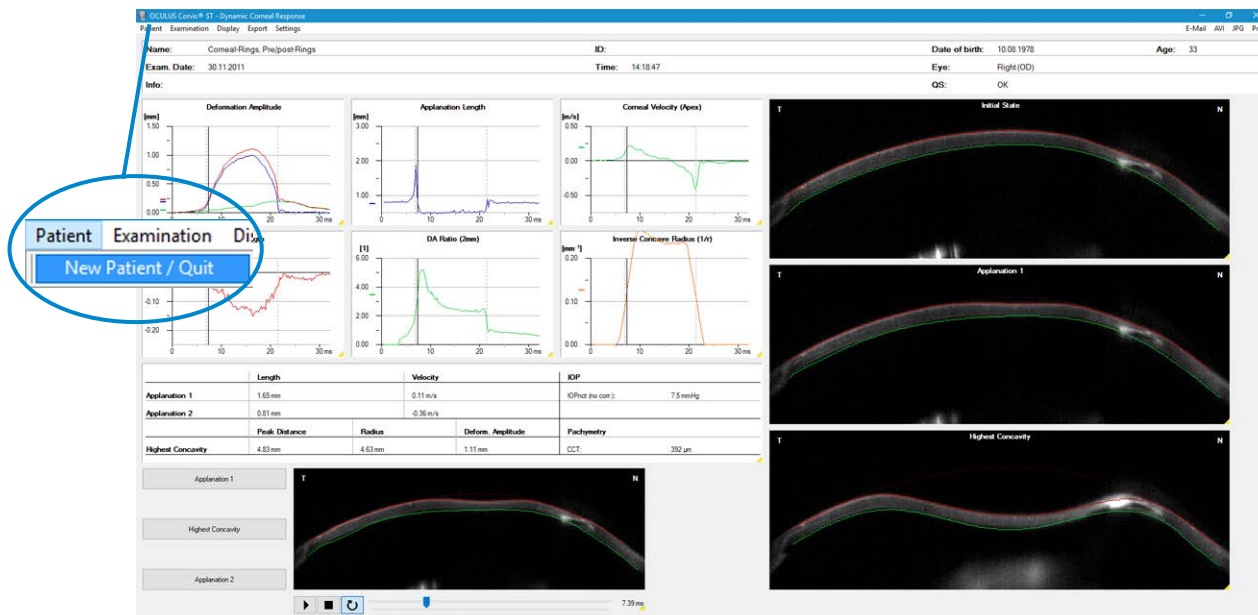
Pokud jste pacienta zadali přímo na přístroji Corvis® ST, měření se neuloží automaticky do souboru. Můžete použít paměťovou jednotku USB, [Kap. 12.5.2, strana 61](#).

Můžete nastavit rychlost přenosu dat z Corvis® ST do počítače/laptopu v nastaveních přístroje ([viz uživatelskou příručku](#)).

10.6 Ukončení měření

V programu Corvis® ST

Pomocí tohoto bodu menu můžete vybrat jiného pacienta nebo program Corvis® ST opustit. Dostanete se do správy dat pacientů.



Obr. 10-8: Ukončení vyšetření

➔ Stiskněte toto tlačítko [Nový pacient / Konec].

Na přístroji Corvis® ST

- ➔ Po každém pacientovi odstraňte list papíru z opěrky brady, viz též [Kap. 13.4, strana 67](#).
- ➔ Po každém pacientovi vydezinfikujte opěrku čela a popř. opěrku brady, [Kap. 13.2, strana 66](#).



Opatrně

Nebezpečí infekce po měření s nemocným pacientem

Pokud jste provedli měření s pacientem, který je nemocný, mohou být vzduchová tryska a přední kryt kontaminované.

- ➔ Pokud jste provedli měření s nemocným pacientem, vyčistěte vzduchovou trysku, "[Čištění vzduchové trysky \(2\)](#)" [na straně 65](#).
- ➔ Vydezinfikujte přední kryt, [Kap. 13.2, strana 66](#).

10.7 Další zpracování dat pacienta ve správě dat pacientů

Když ukončíte vyšetření, můžete data pacienta dále zpracovat ve správě dat pacientů. Data pacienta můžete

- přejmenovat, [Kap. 10.7.1, strana 49](#)
- exportovat, [Kap. 10.7.2, strana 50](#)
- uložit, [Kap. 10.7.3, strana 51](#)

Dále můžete změnit nastavení pro správu dat pacientů, [uživatelská příručka](#).

10.7.1 Přejmenování dat pacienta

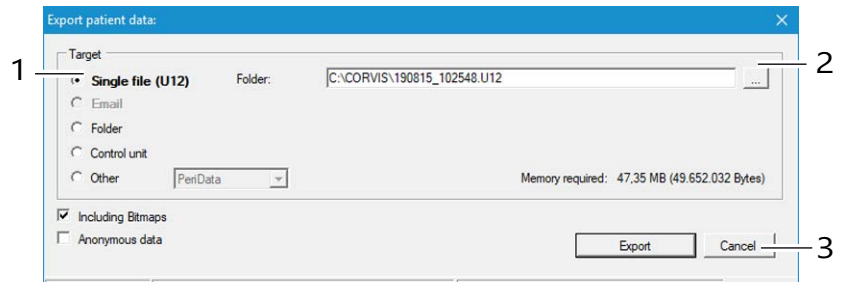
Data pacienta je možné po jejich založení dodatečně měnit.

- ➔ Stiskněte tlačítko [Změnit][Change].
Zadávací pole dat pacienta jsou nyní uvolněná, kurzor skočí do pole „Příjmení“ (Last Name).
- ➔ Změňte záznamy v jednotlivých polích.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Uložit][Save].

10.7.2 Exportování dat pacienta

Tato data můžete exportovat a poslat tak data pacienta a vyšetření např. do jiné ordinace.

- ➔ Označte pacienta a popř. dodatečně některé z vyšetření v příslušném seznamu.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Export] pod seznamem pacientů. Zobrazí se následující dialog:



- 1 Výběr cíle ukládání
- 2 Tlačítko [...]
- 3 Tlačítka [Přerušit][Cancel] a [Export]

Obr. 10-9: Dialog „Exportování dat pacienta“ (Export Patient Data)



Možnosti pro import a export dat jsou přednastavené v oblasti „Nastavení“, viz [Uživatelská příručka](#).

V závislosti na nastavení nepotřebujete provádět všechny následující pracovní kroky (např. výběr adresáře).

- ➔ Jako „Cíl“ (1) vyberte, jak chcete data exportovat.



Doporučení: Exportujte data pacientů prostřednictvím možnosti „Jednotlivý soubor“ (U12).

- ➔ Stiskněte tlačítko [...] (2).
- ➔ Vyberte v dialogu adresář resp. soubor, do kterého se mají data pacienta exportovat.
- ➔ Výběr potvrďte tlačítkem [OK] resp. [Otevřít][Open].
- ➔ Stiskněte tlačítko [Exportovat] (3) pro exportování dat.

10.7.3 Zálohování dat (backup)

V pravidelných intervalech byste měli provést zálohování všech dat pacientů a vyšetření. Pokud by došlo ke ztrátě dat, můžete s pomocí této funkce data znovu obnovit z předem vytvořené zálohy. V závislosti na objemu již zálohovaných dat a těch, která potřebujete zálohovat, zabere zálohování nějakou dobu, proto by se mělo provádět, když se počítač a přístroj určitý čas nepoužívají.



Upozornění

Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

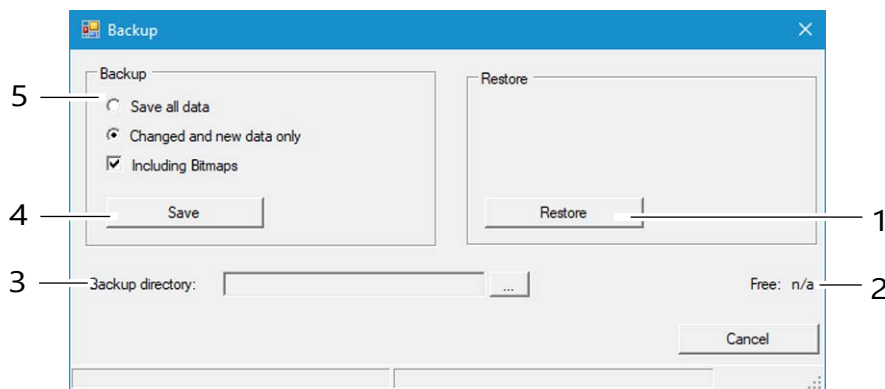
- ➔ Před zálohováním dat zkontrolujte paměťovou jednotku USB, zda neobsahuje virus.



Pro zálohování dat s pomocí správy dat pacientů platí všeobecně platná pravidla pro vytvoření náhradních kopií. Ukládání náhradních souborů by se proto mělo vždy provádět na samostatný systém (např. na paměťovou jednotku USB s dostatečnou kapacitou).

10.7.4 Zálohování dat

- ➔ V horní pravé části správy dat pacientů stisknete tlačítko [Zálohovat][Backup]. Zobrazí se následující dialog:



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1 Tlačítko [Obnovit][Restore] | 4 Tlačítko [Zálohovat][Backup] |
| 2 Zobrazení volného paměťového místa | 5 Výběr dat pro zálohování |
| 3 Adresář zálohy a tlačítko [...] | |

Obr. 10-10: Dialog „Záloha“ (Backup)

- ➔ Vyberte, zda se mají zálohovat všechna data nebo jenom ta změněná.



Správa dat pacientů interně označí všechny zálohované datové záznamy.

Když zvolíte možnost „Pouze změněná a nová data“ (Changed and new data only), zálohují se pouze datové záznamy, které nebyly zálohovány při předchozím zálohování.

- ➔ Stiskněte tlačítko [...] napravo od pole „Adresář zálohy“ (3).
- ➔ Vyberte v dialogu adresář, do kterého se mají data zálohovat.
- ➔ Výběr potvrďte tlačítkem [OK].
- ➔ Stiskněte tlačítko [Zálohovat] (4) pro zálohování dat. Prve zvolená data se poté zálohují do příslušného adresáře.

10.7.5 Obnova dat

Po ztrátě dat je možné data z prve vytvořené datové zálohy opět načíst do správy dat pacientů.

- ➔ Stiskněte tlačítko [...] napravo od pole „Adresář zálohy“ (3).
- ➔ Vyberte v dialogu adresář, v němž jsou uložena zálohovaná data.
- ➔ Výběr potvrďte tlačítkem [OK].
- ➔ Stiskněte tlačítko [Obnovit] (1) pro načtení dat. Všechna data v příslušném adresáři se převezmou do správy dat pacientů.

10.7.6 Automatická záloha

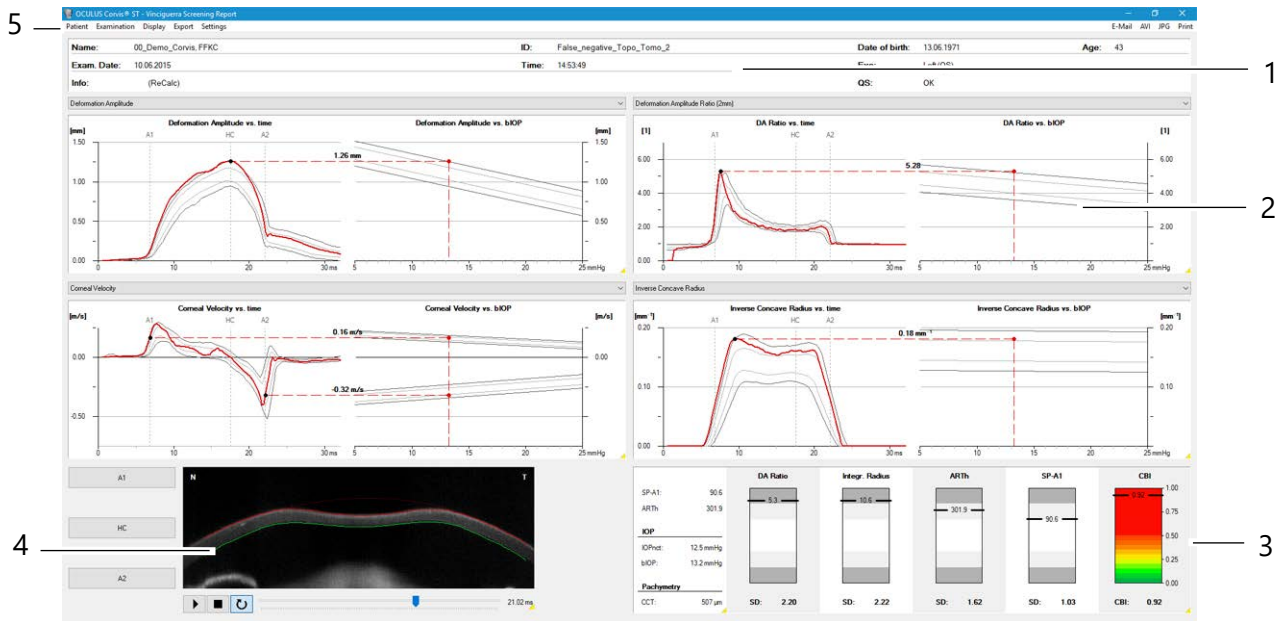
Kromě ručně prováděné zálohy existuje i možnost provést zálohování automaticky při ukončení správy dat pacientů. K tomu potřebná nastavení se provádí v oblasti „Nastavení“, viz [uživatelská příručka](#).

11 Práce s programem Corvis® ST

Pokud jste ve správě dat pacientů vybrali vyšetření a spustili tak program Corvis® ST, požadované vyšetření se načte v programu Corvis® ST.

Pokud se tak nestane, musíte popř. napřed načíst nějaké vyšetření, [Kap. 9.3, strana 37](#).

Zobrazí se přehledné znázornění měření.



1 Data pacienta a vyšetření

4 Funkce videa

2 Křivkové grafy

5 lišta menu

3 Sloupcové grafy

Obr. 11-1: Zobrazení na obrazovce na příkladu „Vinciguerra Screening Report“



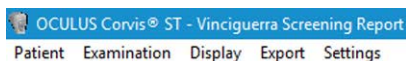
V tomto oddíle jsou popsány nejdůležitější ovládací prvky programu Corvis® ST. Detailní popis najdete v [uživatelské příručce](#).

11.1 Náhled dat pacienta a vyšetření (1)

Na každé obrazovce programu Corvis® ST jsou zobrazena data pacienta a vyšetření.

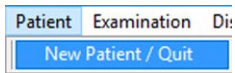
11.2 Práce s lištou menu (5)

Ze všech obrazovek programu Corvis® ST můžete přejít na lištu menu.



Obr. 11-2: Lišta menu programu Corvis® ST

11.2.1 Bod menu „Pacient“

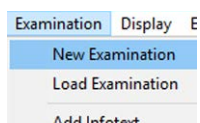


Volba jiného pacienta/Opuštění programu Corvis® ST

Pomocí tohoto bodu menu můžete vybrat jiného pacienta nebo program Corvis® ST opustit. Dostanete se do správy dat pacientů.

➔ Stiskněte toto tlačítko [Nový pacient / Konec].

11.2.2 Bod menu „Vyšetření“

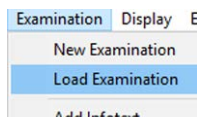


Spuštění nového vyšetření

Pokud se vyšetření nespustí automaticky, můžete nové vyšetření spustit zde.

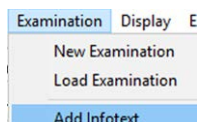
➔ Stiskněte toto tlačítko [Nové vyšetření].

Zobrazení vyšetření



Zde načtete již dostupná vyšetření.

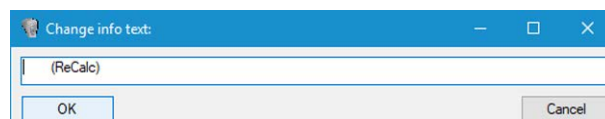
➔ Stiskněte toto tlačítko [Načíst vyšetření].
Další informace najdete v [uživatelské příručce](#).



Zadání informačního textu

Zde můžete zadat nebo změnit informační text k vyšetření.

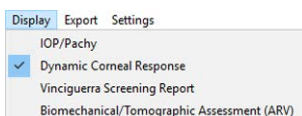
➔ Stiskněte toto tlačítko [Přidat informační text].
Zobrazí se následující okno.
➔ Zadejte nový text a potvrďte [OK].



Obr. 11-3: Zadání informačního textu

Nový text se zobrazí v datech pacienta a vyšetření.

11.2.3 Bod menu „Znázornění“



Různá znázornění zobrazení

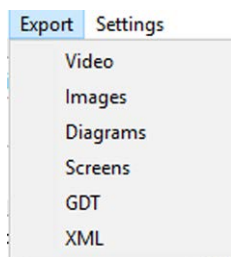
Můžete si nechat zobrazit vyšetření v různých znázorněních

➔ Stiskněte příslušné tlačítko.

Další informace o bodě menu „Znázornění“ najdete v [uživatelské příručce](#).

11.2.4 Bod menu „Export“

Exportování dat

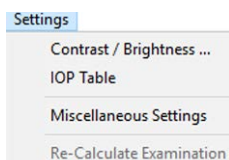


Můžete exportovat různá data k vyšetření, např. jednotlivá videa, snímky nebo screenshots.

- ➔ Stiskněte příslušné tlačítko.
- Další informace najdete v [uživatelské příručce](#).

11.2.5 Bod menu „Nastavení“

Změna nastavení

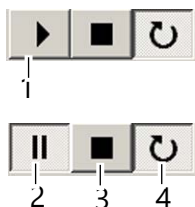


Můžete měnit různá nastavení, např. kontrast a jas, abyste získali lepší kvalitu obrazu.

- ➔ Stiskněte příslušné tlačítko.
- Další informace najdete v [uživatelské příručce](#).

11.3 Využití funkce videa (4)

Video ukazuje celkovou deformaci rohovky.



- ➔ Stiskněte toto tlačítko (1) pro spuštění videa.
- ➔ Stiskněte toto tlačítko (2) pro zastavení videa.
- ➔ Stiskněte toto tlačítko (3) pro skok na začátek videa.
- ➔ Stiskněte toto tlačítko (4) pro opakování videa.

11.4 Cílený náhled na snímky rohovky (4)



Snímky rohovky si můžete prohlédnout v určitých konkrétních časech; A1 (aplanace 1), HC (Highest Concavity) a A2 (aplanace 2).

- ➔ Stiskněte příslušné tlačítko.


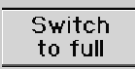



12 Provedení měření s přístrojem Corvis® ST

Vyšetření můžete provést také pouze s přístrojem Corvis® ST a data pacienta a vyšetření na něm uložit přímo.

Postupujte přitom následovně:

- Zapněte Corvis® ST, *Kap. 8.5.1, strana 32.*
- Zadejte data pacienta, *Kap. 12.2, strana 57*
- Připravte a proveďte měření, *Kap. 12.3, strana 60*
- Ukončete měření, *Kap. 12.4, strana 60*
- Dále použijte data pacienta a vyšetření, *Kap. 12.5, strana 61*

Tlačítka a ikony

Tlačítko	Funkce
	Tlačítko se zobrazí po provedení měření. Uloží data vyšetření k pacientovi, <i>Kap. 12, strana 56</i>
	Přechod na displej „Dynamic Corneal Response“ (DCR)
	Přechod mezi zobrazením očí/displejů
	Vytisknutí výsledků vyšetření → Stiskněte toto tlačítko pro spuštění tisku.
	Měření je k dispozici a je možné si ho nechat zobrazit → Stiskněte toto tlačítko pro zobrazení dalších měření.
R nebo L	Zobrazení vyšetřovaného oka

12.1 Změna nastavení



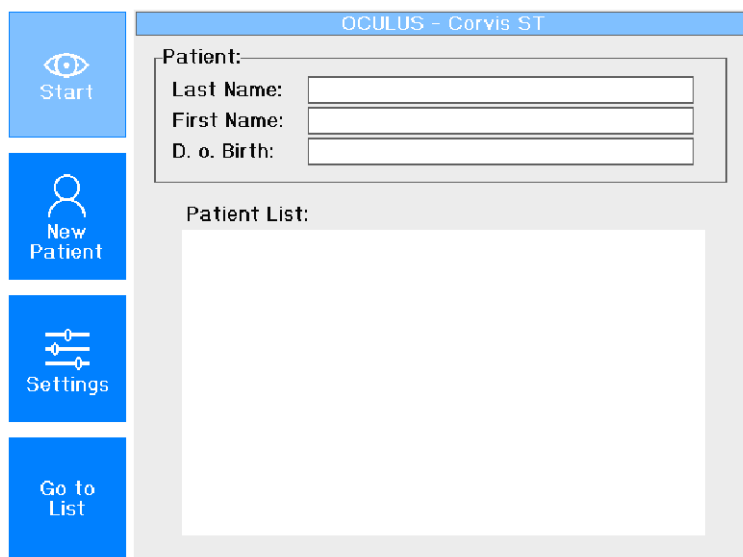
Můžete změnit standardní přednastavení pro svůj individuální měřicí režim. Detailní informace najdete v *uživatelské příručce*.

12.2 Zadání dat pacienta



Pokud spouštíte program Corvis® ST z počítače, nepotřebujete tu zadávat data pacienta.

Když zapnete Corvis® ST, napřed se zobrazí správa dat pacientů.



Obr. 12-1: Corvis® ST zapnout

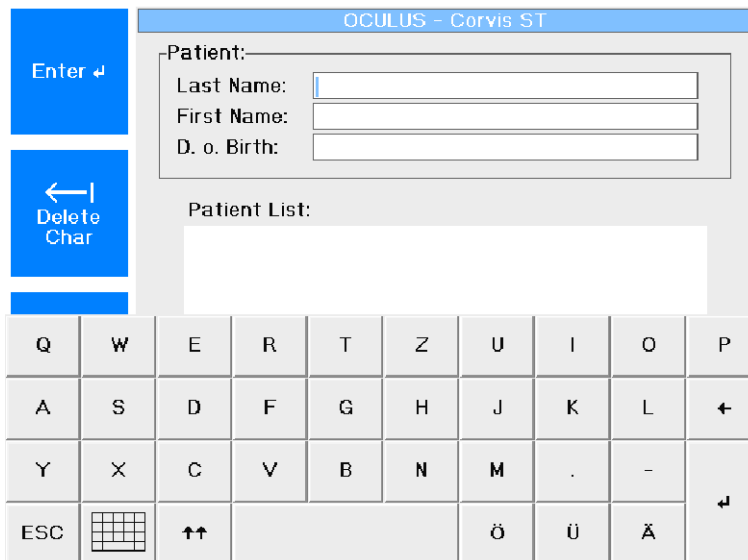
Používejte správu dat pacientů, když chcete některému pacientovi přiřadit vyšetření nebo je dlouhodobě uložit.



→ V takovém případě запиšte jméno a datum narození pacienta pokud možno před provedením měření.

12.2.1 Zázpis nových pacientů

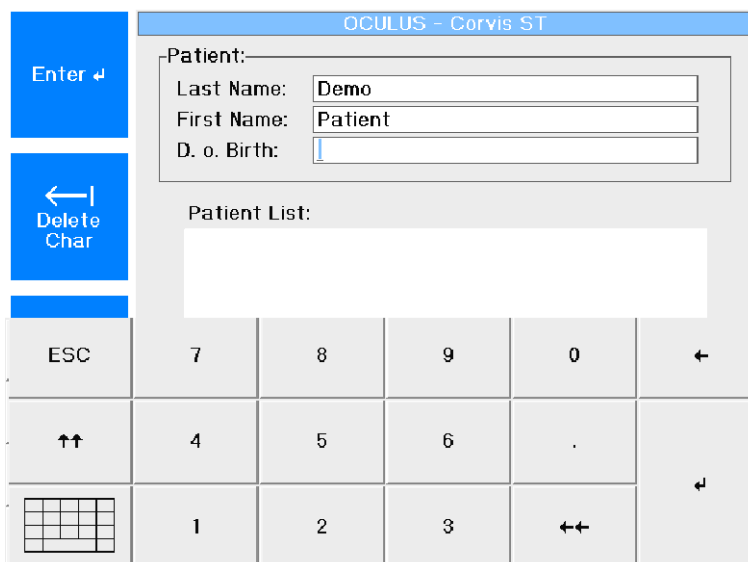
- ➔ Stiskněte ve správě dat pacientů tlačítko [Nový pac. Vyhledat pac.] pro zapsání nového pacienta. Zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 12-2: Klávesnice dotykové obrazovky, zázpis dat pacienta

- ➔ Použijte dotykovou obrazovku, jak je popsáno v (Kap. 9.2, strana 36).
- ➔ Zapište příjmení pacienta. Potvrďte tlačítkem [Zadání].
- ➔ Zadejte křestní jméno. Potvrďte tlačítkem [Zadání].

V poli „Datum nar.“ se klávesnice dotykové obrazovky změní na číselné zobrazení:



Obr. 12-3: Klávesnice dotykové obrazovky, číselné zobrazení

- ➔ Zadejte datum narození a potvrďte je tlačítkem [Zadání].

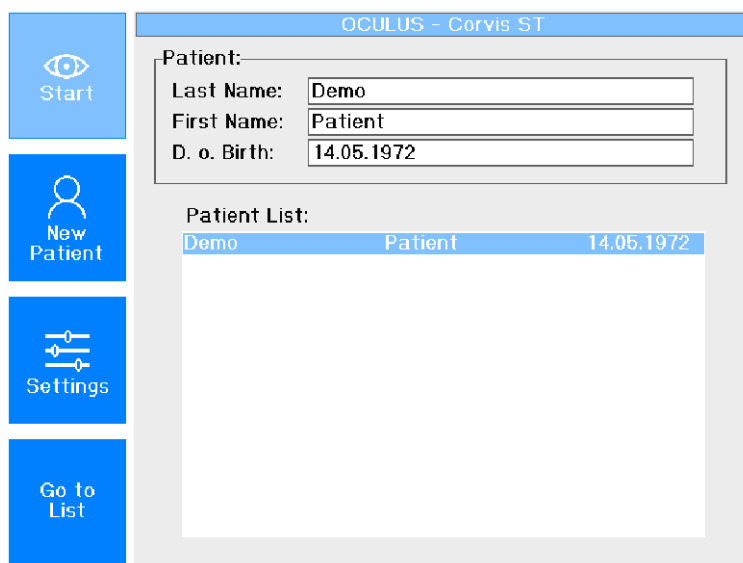


Pokud jste zadali výpočet korekce za „Spoerl“, musíte zapsat datum narození pacienta, aby se korekce správně vypočetla.

Zobrazí se dotaz, zda si přejete nového pacienta uložit.

→ Vyberte „Ano“ (Yes).

Jméno pacienta se objeví v seznamu.



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

Patient List:		
Demo	Patient	14.05.1972

Obr. 12-4: Seznam pacientů

→ Stiskněte tlačítko [Start] pro přechod do měřicího režimu, [Kap. 12.5.2, strana 61](#).

12.2.2 Výběr stávajícího pacienta

Vyberte pacienta, jehož data jsou již uložena a kterého si přejete vyšetřit znovu.

- Stiskněte v menu správy dat pacientů ([Obr. 12-1, strana 57](#)) tlačítko [Seznam pacientů].
- Pomocí otočného kolečka přejděte na požadovaný zápis v seznamu.
- Stiskněte knoflík na otočném kolečku pro výběr tohoto pacienta.
- Stiskněte tlačítko [Start] pro přechod do měřicího režimu, [Kap. 10.1, strana 41](#).

12.3 Příprava a provedení měření

- Postupujte podle popisu v [Kap. 9.1, strana 34](#) a [Kap. 9.2, strana 36](#) pro přípravu měření.
- Měření proveďte následovně:
 - Zvolte měřicí režim, [Kap. 10.1, strana 41](#)
 - Seřídte Corvis® ST, [Kap. 10.2, strana 42](#)
 - Spustte měření, [Kap. 10.3, strana 47](#)

12.3.1 Volba měřicího režimu

Před vyšetřením musíte nastavit na přístroji Corvis® ST měřicí režim.



- Stiskněte toto tlačítko.

Režim Tono/Pachy

- Stiskněte toto tlačítko [Tono/Pachy].
Tonometrie a pachymetrie se změří současně.

Režim Pachy

- Stiskněte toto tlačítko [Pachy].
Změří se tloušťka rohovky podél horizontální roviny, ale bez IOD.

12.4 Ukončení měření



Toto tlačítko se zobrazí po provedení měření.

- Stiskněte toto tlačítko pro uložení dat vyšetření k pacientovi.
- Po každém pacientovi odstraňte list papíru z opěrky brady, viz též [Kap. 13.4, strana 67](#).
- Po každém pacientovi vydezinfikujte opěrku čela a popř. opěrku brady, [Kap. 13.2, strana 66](#).



Opatrně

Nebezpečí infekce po měření s nemocným pacientem

Pokud jste provedli měření s pacientem, který je nemocný, mohou být vzduchová tryska a přední kryt kontaminované.

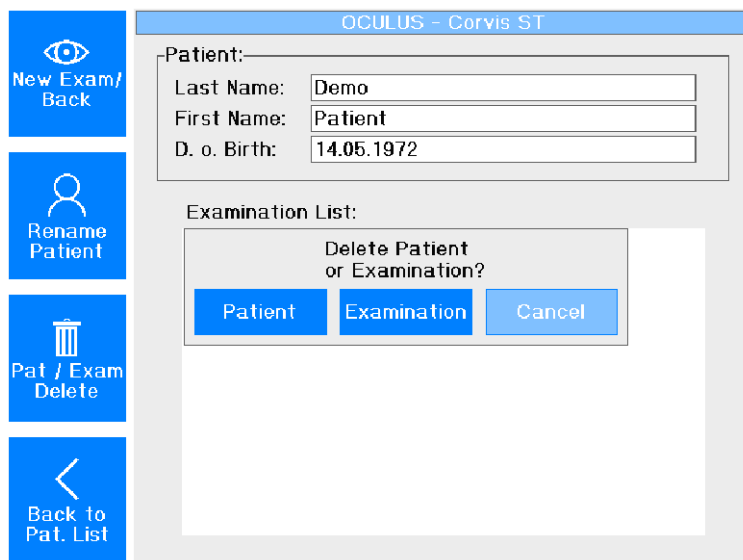
- Pokud jste provedli měření s nemocným pacientem, vyčistěte vzduchovou trysku, "[Čištění vzduchové trysky \(2\)](#)" na straně 65.
- Vydezinfikujte přední kryt, [Kap. 13.2, strana 66](#).

12.5 Další použití dat vyšetření

12.5.1 Vymazání pacienta nebo vyšetření

Pokud chcete vymazat některého pacienta nebo vyšetření:

- ➔ Vyberte dotyčného pacienta.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Vymazat pac. / vyš.].



Obr. 12-5: Vymazání pacienta nebo vyšetření

Vymazání pacienta:

- ➔ Pomocí otočného kolečka zvolte softwarové tlačítko [Pacient] [Patient].
- ➔ Zatlačte otočné kolečko dolů.
Pacient se vymaže.

Vymazání vyšetření:

- ➔ Pomocí otočného kolečka zvolte softwarové tlačítko [Vyšetření] [Examination].
- ➔ Vyberte vyšetření pro vymazání.
Řádek vybraného vyšetření má modré pozadí.
- ➔ Zatlačte otočné kolečko dolů.
Vyšetření se vymaže.

12.5.2 Další použití dat přes paměťovou jednotku USB (volitelné)

Pokud Váš Corvis® ST není připojený k počítači, uloží se Vaše data na paměťovou jednotku USB, která je uvnitř přístroje.



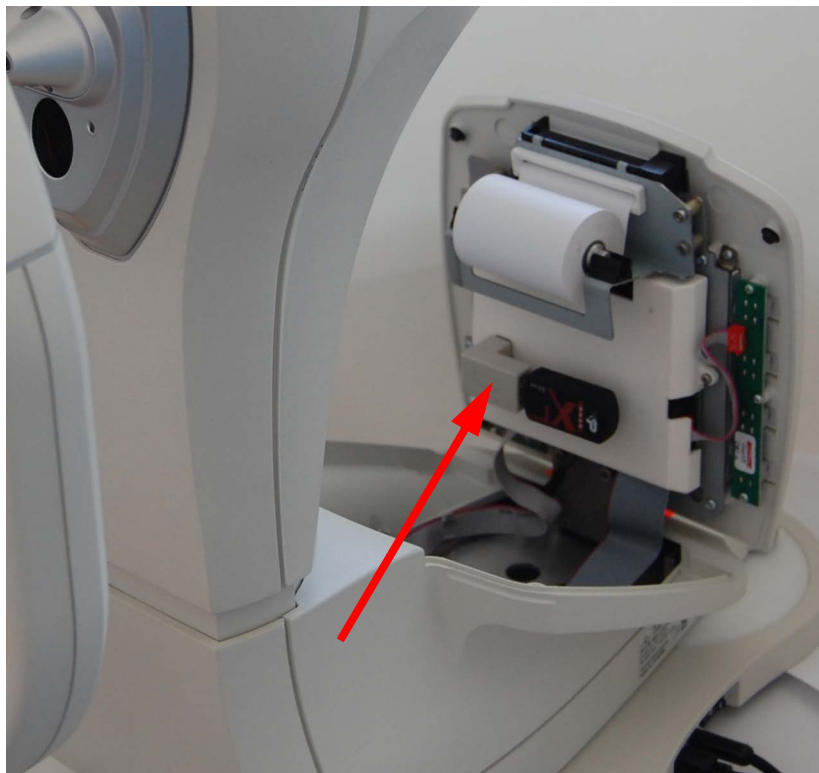
- ➔ Stiskněte tlačítko. Výsledky vyšetření se uloží k příslušnému pacientovi.

Můžete tato data dál používat na počítači.

Předpoklad: Musíte mít nainstalovaný program Corvis® ST a správu dat pacientů na svém počítači.

Na paměťové jednotce USB jsou umístěny datové záznamy .DAT a .BMP. Ty můžete importovat prostřednictvím správy dat pacientů.

- Otevřete kryt s displejem.



Obr. 12-6: Otevření krytu s displejem

- Vytáhněte paměťovou jednotku USB.
- Zapojte paměťovou jednotku USB do svého počítače.
Nyní můžete importovat data do správy dat pacientů,
[Kap. 9.4, strana 38.](#)

13 Čištění, dezinfekce a údržba

V této kapitole je popsáno, jak můžete Corvis® ST čistit, dezinfikovat a udržovat.

Sterilizace není nutná.

- Respektujte popis výrobku resp. instrukce k použití prostředků a přístrojů, které používáte při ošetřování a čištění přístroje nebo příslušenství.
- Nečistěte Corvis® ST čisticími prostředky, které jsou agresivní, obsahují chlór, jsou abrazivní nebo ostré.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku vnikající vlhkosti

- Ujistěte se, že do Corvis® ST nemůže proniknout vlhkost.

13.1 Čištění



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Corvis® ST při těchto pracích všemi póly odpojený od proudu.

- Vypněte Corvis® ST, *Kap. 8.5.4, strana 33*.
- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

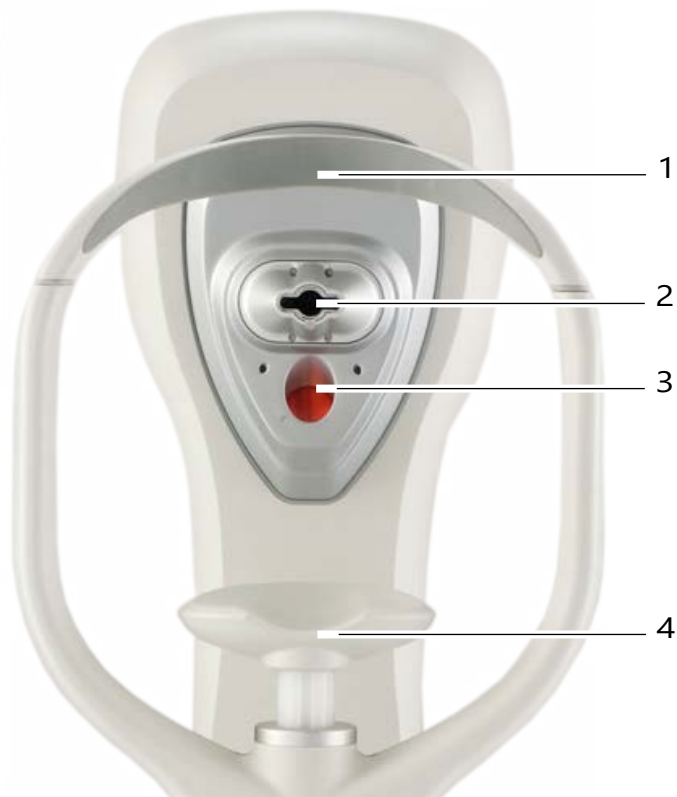
Potřebné materiály:

- čistič na plastové povrchy s antistatickým účinkem
- čistič na lakované povrchy: Směs stejného podílu alkoholu a destilované vody, popř. s několika kapkami běžného prostředku na mytí nádobí
- měkký hadřík nepouštějící vlákna (např. z mikrovlákna nebo gázy)
- čisticí alkohol
- běžný čistič skel
- vatové tyčinky
- příp. měch

Intervaly čištění

- Přístroj vyčistěte jednou měsíčně nebo podle potřeby.

13.1.1 Čištění přední strany přístroje



1 opěrka čela
2 Vzduchová tryska se skleněnou částí
3 Ochranné sklo optiky
4 opěrka brady
Obr. 13-1: Čištění ochranného skla optiky a vzduchové trysky

Čištění opěrky brady (1) a čela (4)

Pro tento čisticí krok může zůstat Corvis® ST zapnutý.

Během procesu měření se na opěrku čela nebo brady může od pacienta dostat pot, kosmetický přípravek apod.

→ Vyčistěte tyto součásti proto před vyšetřením dalšího pacienta. Otřete opěrku čela a příp. brady před každým měřením pacienta a po něm čistým hadříkem.



Silnější znečištění nepřetírejte několikrát suchým hadříkem, nýbrž ho navlhčete čisticím alkoholem.

Čištění ochranného skla optiky (3)

Otvor v pouzdře pro optiku je zakrytý ochranným sklem, které je nutné udržovat bez prachu a nečistot.

- Čistěte ochranné sklo optiky měkkou tkaninou nepouštějící vlákna a běžným čističem skel.

Čištění vzduchové trysky (2)



Opatrně

Nebezpečí infekce po měření s nemocným pacientem

Pokud jste provedli měření s pacientem, který je nemocný, může být vzduchová tryska kontaminovaná.

- Vzduchovou trysku vyčistěte podle popisu níže.
- Vydezinfikujte příp. přístroj, *Kap. 13.2, strana 66*.

- Zkontrolujte skleněnou část vzduchové trysky z šikmého úhlu pohledu, zda není zaprášená, znečištěná atd.
- Prach, případné cizí částice atd. sfoukněte ze skleněné části pomocí měchu.
- Nakonec skleněnou část opatrně otřete vatovou tyčinkou, kterou jste navlhčili čisticím alkoholem nebo běžným čističem skel.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného čištění

- Do vzduchové trysky pro čištění nekládejte **žádné** předměty.
- Vzduchovou trysku opatrně otřete a neodírejte povrch.
- Dbejte na to, aby se při otírání na vzduchové trysce nenacházely žádné cizí částice. Jinak by se mohla skleněná část poškrábat.

- Nakonec skleněnou část zkontrolujte.

13.1.2 Čištění skříně

Po každém vyšetření vyčistěte opěrku čela, skříň podle potřeby.

- Vypněte Corvis® ST, *Kap. 8.5.4, strana 33*.
- Vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.
- Při čištění vlhkou utěrkou dbejte na to, aby do Corvis® ST nepronikla žádná kapalina.
- Plastové povrchy a lakované plochy čistěte odpovídajícími čisticími prostředky.

Čištění displeje

- Vyčistěte displej suchou měkkou tkaninou nepouštějící vlákna.

13.2 Dezinfekce

Potřebné materiály:

- Dezinfekční a čisticí sada (obsažena v rozsahu dodávky), Alternativně: Dezinfekční utěrky Pursept® A Xpress, Fa. Merz+Co., D-60318 Frankfurt
Tel.: +49 69 1503 1; Fax: +49 69 596 21 50; E-mail: merzpr@merz.de
- ➔ Vypněte Corvis® ST, viz [strana Kap. 8.5.4, strana 33](#).



1 Opěrka čela 2 Přední kryt

Obr. 13-2: Dezinfikování

- ➔ Opěrku čela (1) a příp. opěrku brady dezinfikujte po každém vyšetření.



Opatrně

Nebezpečí infekce po měření s nemocným pacientem

Pokud jste provedli měření s pacientem, který je nemocný, mohou být opěrka čela, přední kryt nebo skříň kontaminované.

- ➔ Podle potřeby dezinfikujte přední kryt (2) a skříň.



Upozornění

Poškození přístroje dezinfekčním roztokem

Pokud nastříkáte dezinfekční roztok přímo na povrch přístroje, může dojít k poškození tohoto povrchu.

- ➔ Nastříkejte dezinfekční roztok jen na čisticí hadřík, ne přímo na přístroj

13.3 Údržba

- ➔ Jako provozovatel mějte na paměti, že přístroj musí každé 2 roky projít kontrolou měřicí techniky (MTK), podle MPBtreibV, zařízení 2 tonometr.
- ➔ K zaručení bezvadné a bezpečné funkce doporučujeme: Nechte Corvis® ST každé dva roky zkontrolovat v našem servisu nebo u autorizovaného prodejce.

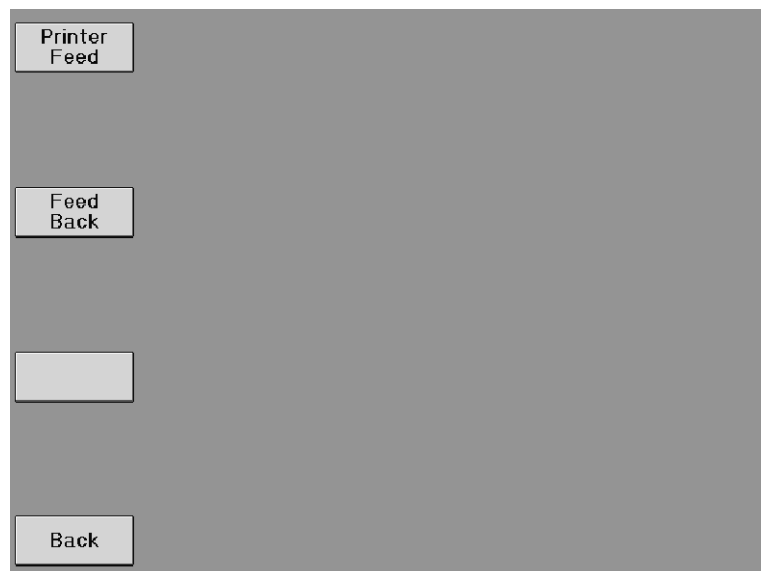
13.5 Vložení nové role tiskového papíru

→ Otevřete kryt s displejem.



Obr. 13-4: Otevření krytu s displejem

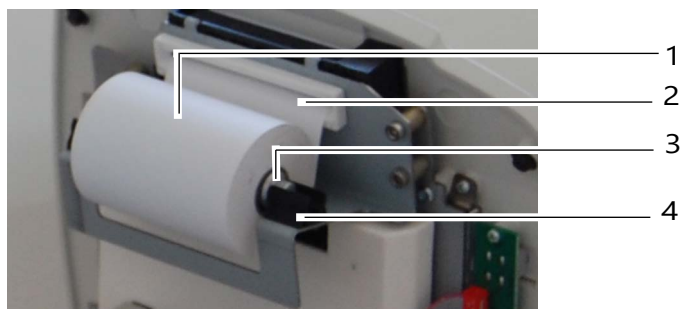
Zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 13-5: Výměna tiskového papíru

Tiskový papír můžete posunovat dopředu a dozadu tisknutím tlačítka „Tiskárna posuv dopředu“ a „Tiskárna dozadu“.

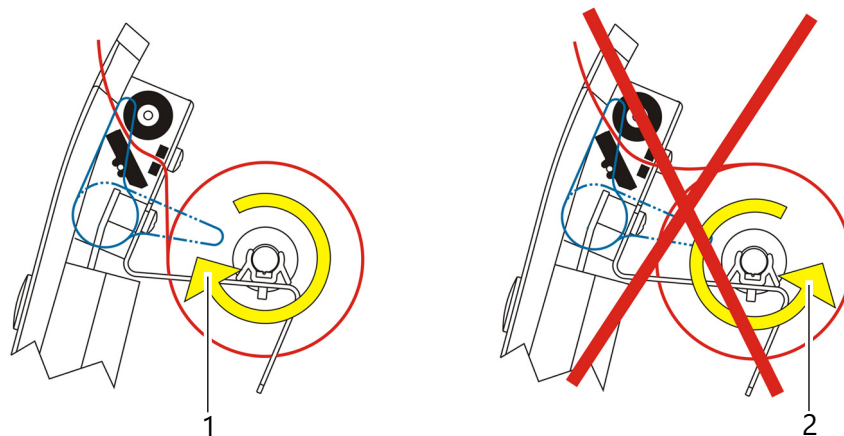
- ➔ Stiskněte „Tiskárna dozadu“ pro posunutí papíru zpět.



- | | |
|---------------------------|----------------|
| 1 Role s tiskovým papírem | 3 Kovový kolík |
| 2 Bílá štěrbinou | 4 Držák |

Obr. 13-6: Vyjmutí / vložení tiskového papíru

- ➔ Vyjměte roli tiskového papíru (1) z držáku (4).
- ➔ Vytáhněte kovový kolík (3) uprostřed.
- ➔ Zasuňte kovový kolík do nové role tiskového papíru a vložte ji do držáku (4).
- ➔ Papír vycházející spodem prostrčte bílou štěrbinou (2).
- ➔ Dbejte na to, aby bylo vedení papíru (1) správné.



1 Správné vedení papíru

2 Nesprávné vedení papíru

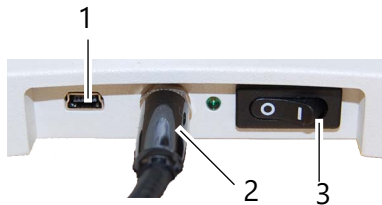
Obr. 13-7: Vložení tiskového papíru

- ➔ Stiskněte „Tiskárna posuv dopředu“, aby se tiskový papír protáhl otvorem.
- ➔ Zavřete kryt s displejem, [Obr. 13-4, strana 68](#).

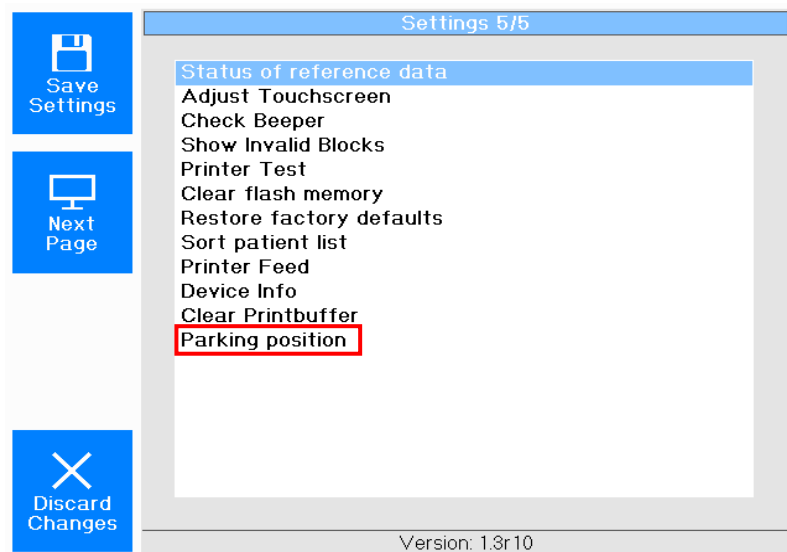
14 Demontáž, přeprava a skladování

Před přepravou a skladováním přístroje ho musíte správně demontovat a zabalit. Abyste zabránili škodám při přepravě, proveďte následující kroky podle dílčí kapitoly.

14.1 Parkovací poloha



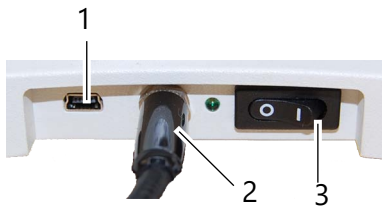
- ➔ Zapněte přístroj spínačem pro zapnutí/vypnutí (3)
- ➔ Stiskněte nastavení
- ➔ Přejděte k nastavení strana 5/5
- ➔ Vyberte akci parkovací poloha,



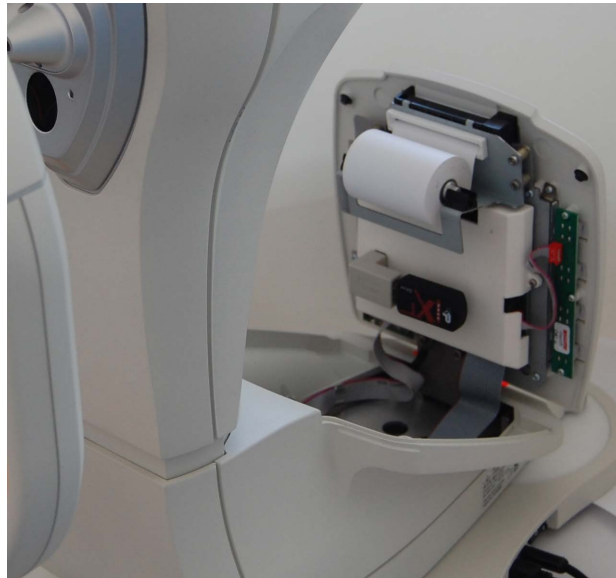
Obr. 14-1: Okno menu nastavení 5/5

Přístroj nyní jede zpět do parkovací polohy.

14.2 Zablokování přepravní pojistky

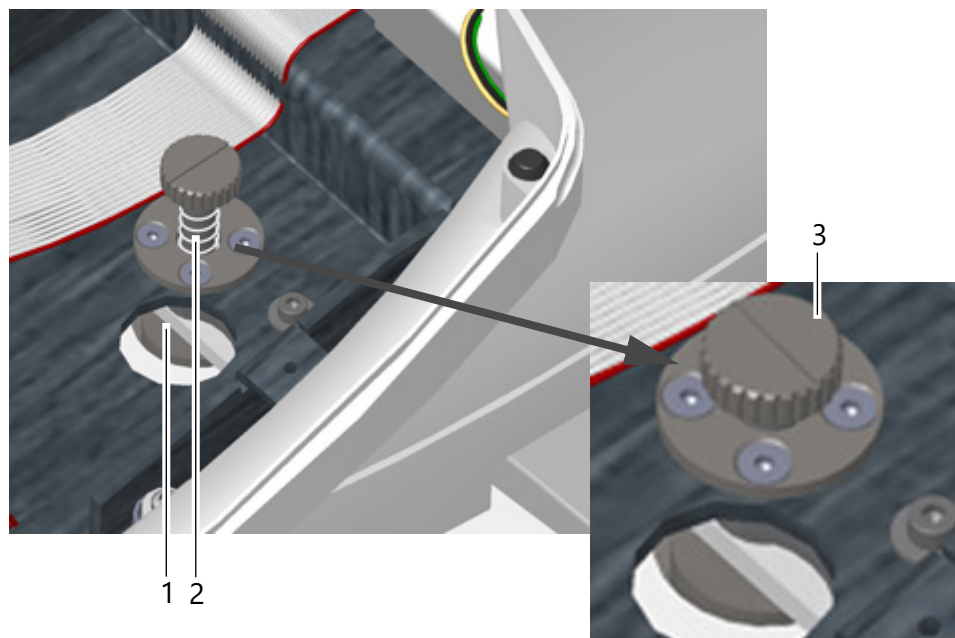


- ➔ Vypněte Corvis® ST spínačem pro zapnutí/vypnutí (2).
- ➔ Vytáhněte síťovou zástrčku.
- ➔ Vytáhněte síťový kabel (1) z přístroje.
- ➔ Otevřete kryt s displejem.



Obr. 14-2: Otevření krytu s displejem

- ➔ Zavezte přístroj přes uchycení (1) přepravní pojistky do nastavovací základny.
- ➔ Zablockujte přepravní pojistku (3).
Zatlačte přepravní pojistku lehce dolů a otočte ji přitom po směru hodinových ručiček do polohy „zablokovaná“ (3). Přepravní pojistka musí zacvaknout.



1 Uchycení přepravní pojistky

2 Pružina

3 Poloha „zablokovaná“

Obr. 14-3: Zablockování přepravní pojistky

- ➔ Zavřete kryt s displejem, [Obr. 14-2, strana 71](#)

14.3 .Aretace joysticku

- ➔ Otočte páčku (1) doprava do koncové polohy.



Obr. 14-4: Aretace joysticku

Přístroj je nyní kompletně připraven a může být zabalen.

14.4 Upozornění pro přepravu a skladování

Tento přístroj odolává následujícím teplotním podmínkám pro skladování a přepravu.

Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 - +55 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	700 - 1060 hPa

Převavní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 - +70 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa



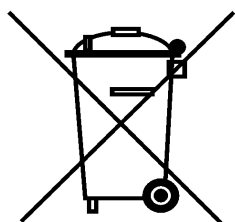
Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

Pokud zvedáte přístroj za opěrku čela, může se opěrka ulomit.

- Přístroj uchopte pro zvedání zespodu.
- Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
- Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti.
- Zkontrolujte přístroj po každé přepravě, zda není poškozený.
- Při přepravě nedržte přístroj za joystick.
- Po přepravě nebo po skladování uveďte přístroj do provozu až po cca 3-4 hodinách.
- V důsledku prudké teplotní změny při přemístění z chladna do teplých prostor se mohou optické součásti zamlžit.

15 Likvidace starého přístroje



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

→ Přístroj správně zlikvidujte.

16 Hledání chyb



Opatrně

Újma na zdraví nebo poškození přístroje v důsledku nesprávného odstranění chyby

- Nezapojujte ani nevytahujte kabel, když je Corvis® ST zapnutý.
- Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit podle následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

Porucha	Možná příčina	Náprava
Žádná funkce při aktivaci spínače pro zapnutí/vypnutí	<p>Bez připojení Corvis® ST k elektrickému napájení.</p> <p>Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní.</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Zapojte síťový kabel do zásuvky resp. do připojovací zdířky na Corvis® ST. → Informujte domovního elektrikáře. → Zkontrolujte správné zapojení konektoru.

17 Záruční podmínky a servis

Pokud do obsahu dodávky náleží software, je námi otestován a odpovídá technickému standardu. Dodržujte následující záruční ustanovení:

- Důležité je, abyste před použitím přístroje resp. při něm respektovali návod k použití a zejména bezpečnostní upozornění.
- Ohledně Corvis® ST máte nárok na záruční plnění podle zákonného ustanovení.
- Pokud se na Corvis® ST provedou zásahy neoprávněnými osobami, veškeré záruční nároky zanikají. V důsledku neodborných změn a oprav mohou totiž vzniknout značná rizika pro uživatele i pro pacienta.
- Nároky na záruční plnění zanikají také v případě, že jsou neautorizovanými osobami provedeny zásahy na hardwaru a softwaru příp. dodaného počítače.
- Škody po přepravě reklamujte při dodávce resp. po ní ihned u přepravní společnosti. Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obecně platí naše všeobecné obchodní a dodací podmínky ve znění platném k datu zakoupení.

17.1 Ručení za fungování resp. škody

Firma OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a provozuschopnost Corvis® ST pouze v případě, když dodržíte následující ustanovení:

- Přístroj používáte v souladu s tímto návodem k použití.
- Na Corvis® ST nebo v něm nejsou žádné součásti, které by musel uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, změny nebo opravy, které nejsou popsány v tomto návodu, provádí neoprávněný personál, pokud je Corvis® ST nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakékoli ručení ze strany OCULUS vyloučeno.
- Pokud výše uvedené práce provádějí oprávněné osoby, je třeba si od nich vyžádat osvědčení o druhu a rozsahu opravy, popř. s uvedením změn jmenovitých dat nebo pracovního rozsahu. Osvědčení musí obsahovat datum a provedení a také firemní údaje s podpisem.
- OCULUS na přání poskytne oprávněným osobám za tímto účelem seznamy náhradních dílů a dodatečné popisy.
- Dbejte na to, aby se pro opravy používaly pouze originální součásti od OCULUS.

18 Technické údaje

Měřicí režim

IOD + pachymetrie

Tonometr

Měřicí rozsah	6 - 60 mmHg
Pracovní vzdálenost	11 mm
Interní fixační světlo	červená LED

Scheimpflugova kamera

Rychlost snímků	4330 snímků/s
Měřicí rozsah	8,5 mm (horizontální)
Měřicí rozsah pachymetrie	300 - 1200 μ m
Měřicí body	576 na snímek
Rozlišení	576 x 200 pixelů
Světelný zdroj	modrá LED (470 nm, bez UV)

Klasifikace podle IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Třída ochrany 2
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem	typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí cizích částic a vody	IP20

Provozní podmínky

Teplota	+10 - +35 °C
Vlhkost vzduchu	30 - 90 %
Tlak vzduchu	800 - 1060 hPa

Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 - +55 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	700 - 1060 hPa

Přepravní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 - +70 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa

Měřicí hlava/přístroj

Napájení proudem	15 V DC; 6 A
Max. příkon	26 W

Sítový zdroj

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
sítová přípojka	100 – 240 V AC
Frekvence	50- 60 Hz
Příkon, max.	90 W
Výstupní napětí	15 V DC

Počítač

Počítač musí splňovat požadavky normy DIN EN 60950.

Doporučené specifikace počítače	Core i5-4200M, 2.5 GHz, 4GB, 500GB, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
---------------------------------	--

Další informace

Rozměry Š x H x V	266 x 538 x 495 - 525 mm
Hmotnost	cca 14 kg
Tiskárna	Termotiskárna
Displej	TFT - LCD cca 150 mm
Sítový kabel musí odpovídat požadavkům IEC 60227-1, typ H03VVH2-F, min. 0,75 m ² a IEC 60320-1, typ C7.	
Kontraindikace	nejsou žádné známy
Očekávaná životnost	až 10 let

CE podle směrnice 93 / 42 / EHS o lékařských výrobcích

Přístroj je výrobek produktové třídy IIa.



Posuzování shody: Směrnice 93/42/EHS: příloha II bez oddílu 4.

19 Přílohy

19.1 Korekční výpočet tonometricky vypočteného IOD

Program Corvis® ST nabízí možnost uložit tonometricky naměřený IOD do dat vyšetření a zkorigovat je pomocí CCT (Central Corneal Thickness). Je možné použít různé korekční vzorce. Korigovaná hodnota IOD a změna IOD se také uloží.

Korekční vzorce podle Shaha, Ehlerse a drážďanský korekční vzorec uvádějí skutečný IOD ve vztahu k tloušťce rohovky naměřené hodnoty.

19.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a uváděny do provozu podle upozornění k EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje.

Vyrobeno s ohledem na přípustné výpadky během testů EMC nebo v jejich důsledku, bez nepříznivého dopadu na základní bezpečnost:

- Krátké přerušení spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.



Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti Corvis® ST vůči rušení.

→ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS.

Používání příslušenství, měničů a vedení, které jsou specifikované firmou OCULUS, s jinými přístroji než Corvis® ST, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti jiných přístrojů vůči rušení

→ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, které jsou specifikované firmou OCULUS a ne s jinými přístroji než Corvis® ST.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo objednávky	Popis	
70100	Corvis® ST	
05200905	Kabel s konektorem, EU standard	1,8 m
05200910	Kabel s konektorem, US standard	1,8 m
05200915	Kabel s konektorem, GB standard	1,8 m
05200920	Kabel s konektorem, AU standard	1,8 m
05200601	Mini USB kabel	2,0 m
015692000010	Izolátor USB FS MED	
05150285	Síťový zdroj	15 V DC; 6 A

19.3 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování a odolnost proti rušení Corvis® ST

Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování Corvis® ST, IEC 60601-1-2

Corvis® ST firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Corvis® ST by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.


Měření rušivého vyzařování	Soulad	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/ flikru podle IEC 61000-3-3	Splněno.	

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2

Zkoušky odolnosti proti rušení	DIN EN 60601 - Zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj vzduchem	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení 100 kHz opakovaná frekvence ± 1 kV pro díly vstupních signálů a díly výstupních signálů	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.

Rázová napětí (surges) podle IEC 6100-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV Souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% U_{τ} : 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	0% U_{τ} : 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel Corvis® ST vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Corvis® ST z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0% U_{τ} : 1 perioda a 70% U_{τ} : 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	0% U_{τ} : 1 perioda a 70% U_{τ} : 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	
	0% U_{τ} : 250/300 period	0% U_{τ} : 250/300 period	
Poznámka: U_{τ} je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2

Zkoušky odolnosti Proti rušení	DIN EN 60601- zkušební hladina	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice (podle IEC 60601-1-2:2007)
Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérském rádiovém vysílání frekvenčních pásem mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od Corvis® ST včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>přičemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než úroveň souladu (b).</p> <p>V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:</p> 
Vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz		
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		
<p>a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se Corvis® ST používá, překračuje výše uvedenou hladinu shody, je třeba Corvis® ST sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna vyrovnání nebo jiné umístění Corvis® ST.</p> <p>b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a Corvis® ST, IEC 60601-1-2:2007, tabulka 6

Corvis® ST je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel Corvis® ST může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m

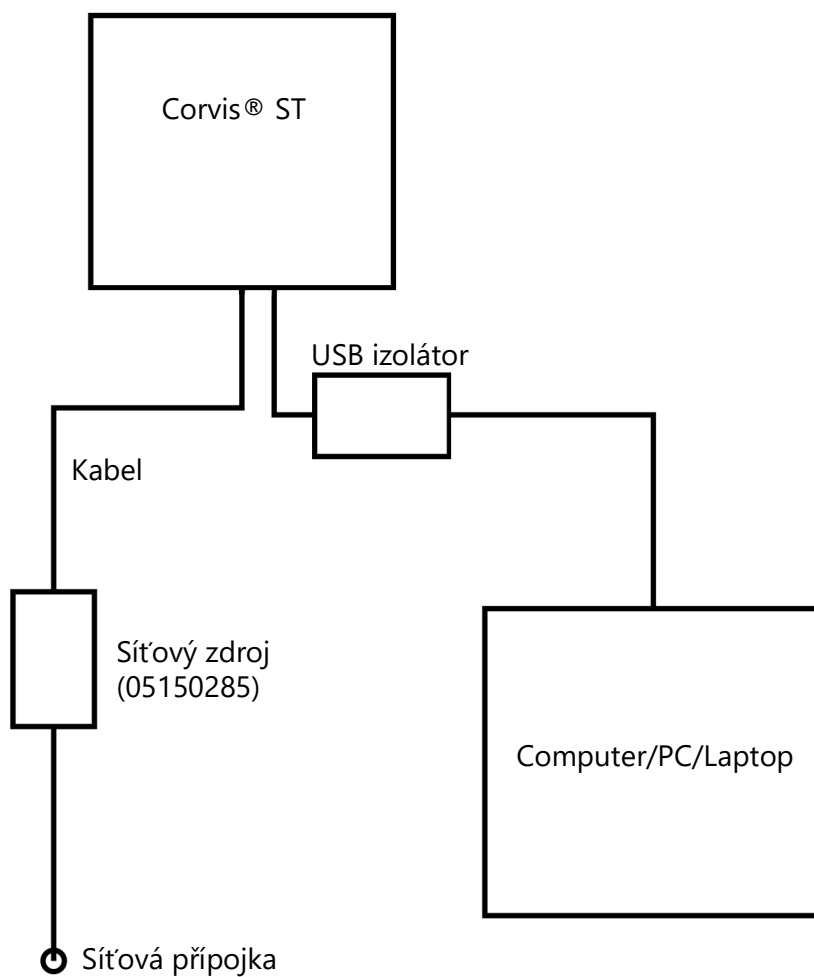
Jmenovitý výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí

19.4 Nákres připojení



19.5 Datový list síťového zdroje 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

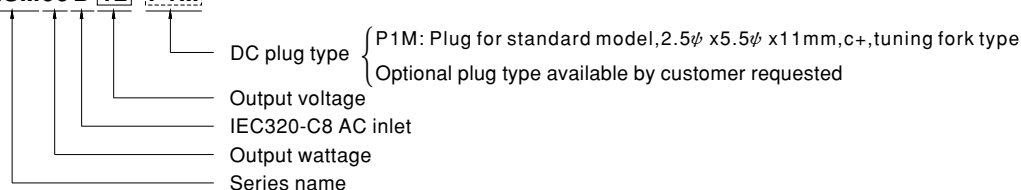
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50
70	0

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
260	100
264	100

Mechanical Specification

UL1185 14AWG 1000±50mm for 12 ~ 15V
UL1185 16AWG 1200±50mm for 19 ~ 48V

Case No. GS90A Unit:mm

70 10mm

11 0.5mm

ID 2.5 x OD 5.5

C⁺

Outside ⊖ ⊕ Inside

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 Návod k integraci do IT sítě

Přístroj tvoří spolu s připojeným počítačem a na něm běžícím softwarem programovatelný elektrický lékařský systém (PEMS) podle IEC 60601-1. Respektujte bezpodmínečně kapitolu "Upozornění ke kyberbezpečnosti" na straně 18.

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

- ukládání a vyvolávání dat vyšetření na místní síťové jednotce
- tisk
- export dat
- DICOM workflow

Potřebné vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- upřednostňujte kabelové spojení LAN
- síť IPv4
- Fast Ethernet (nejméně 100 Mbit/s)

Potřebná konfigurace vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Ukládání, tisk, export dat: uvolnění souborů a tiskárny pro síť Microsoft (SMB 3.0 nebo vyšší - potřebný otevřený port: 445)
- DICOM třída ukládací služby = PACS
- DICOM Worklist Management Service - třída (Modality Worklist Server)

Technické specifikace síťového spojení s PEMS, včetně specifikace datové bezpečnosti:

- Přečtěte si oddíl ("Upozornění ke kyberbezpečnosti" na straně 18).
- Viz popis rozhraní DICOM specifický podle přístroje

Zamýšlený tok informací mezi PEMS, IT sítí a ostatními přístroji v IT síti a zamýšlený routing prostřednictvím IT sítě

- license handling od místního licenčního serveru k PEMS a obráceně
- ukládání a export dat v místní síťové paměti a načítání z místní síťové paměti
- výstup na místní tiskárnu

Seznam nebezpečných situací, které vyplývají z toho, že IT síť není schopna poskytnout funkce, potřebné ke splnění účelu integrace PEMS do IT sítě:

- ztráta dat
- nevhodná výměna dat
- poškození dat
- nevhodné časové přiřazení dat
- nečekaný příjem dat
- nepovolaný přístup k datům



Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

Pozdější změny v IT síti s sebou mohou nést nová rizika a vyžádat si nové analýzy.

Ke změnám v IT síti patří:

- změny v konfiguraci IT sítě
 - zapojení dodatečných článků do IT sítě
 - odpojení prvků od IT sítě
 - aktualizace přístrojů připojených k IT síti
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/72100/CS / Rev06
Lot:

