

OCULUS Corvis® ST



说明书
非接触式眼压计

前言

感谢您购买本 OCULUS 产品，以及您对本产品的信任。Corvis® ST 是按照严格的质量标准生产和测试的。您选择了一款现代化且设计精良的产品。

为确保安全操作，正确使用设备至关重要。因此，在操作设备前，请务必全面熟悉本使用手册的内容，尤其要注意安全说明。

- 本使用手册介绍了 Corvis® ST 的测量步骤。

由于产品在持续研发，手册中的图示可能与实际交付的设备存在细微差异。

如果您有任何疑问或希望获取有关设备的更多信息，请通过电话、电子邮件或传真与我们联系。我们的服务团队很乐意为您提供帮助。

OCULUS Optikgeräte GmbH

产品编号: 10005117

版本号: 06

发布日期: 01.05.2024

目录

1	配件范围	9
2	符号	10
2.1	设备/铭牌上的符号	10
2.2	包装上的符号	11
3	文档结构	12
4	安全说明	13
4.1	使用的图形符号	13
4.2	使用安全说明	14
4.2.1	操作人员说明	14
4.2.2	运输和储存说明	14
4.2.3	安装和连接说明	14
4.2.4	患者环境信息	15
4.2.5	ME医疗电气系统操作信息-	16
4.2.6	操作说明	16
4.2.7	维护说明	16
4.2.8	拆卸和处置说明	16
4.2.9	电气安全说明	17
4.3	网络安全说明	18
4.3.1	数据责任	18
4.3.2	设备安全	18
4.3.3	用户责任	18
4.3.4	报告设备安全或隐私泄露	18
4.3.5	受损账户或设备的恢复	19
4.3.6	服务不可用	19
4.3.7	预防措施	19
4.3.8	计算机访问控制预防措施	19
4.3.9	计算机连接局域网或互联网的预防措施 -	20
5	预期用途	21
5.1	预期目的	21
5.2	预期医疗适应症	21
5.3	禁忌症	21
5.4	可能的副作用	21
5.5	预期用户	21
5.6	患者群体	21
5.7	残余风险披露	22
6	运输至安装地点	24

7	设备描述	25
7.1	设备组件概述	25
7.2	Corvis® ST的操作模式	27
7.3	应用部件	28
8	启动	29
8.1	初次启动	29
8.2	初次启动设置工作	29
8.3	内部运输后的调整	30
8.3.1	设备设置	30
8.3.2	解锁运输安全装置	30
8.4	电气连接	31
8.5	日常操作	32
8.5.1	打开 Corvis® ST	32
8.5.2	设置安全停止装置	32
8.5.3	调整休息时间	33
8.5.4	关闭 Corvis® ST	33
9	测量准备	34
9.1	使用控制单元	34
9.2	触摸屏显示	36
9.3	启动患者数据管理	37
9.4	导入患者数据	38
9.4.1	输入新患者信息	39
9.4.2	选择现有患者	40
10	进行测量	41
10.1	在计算机上启动Corvis® ST程序	41
10.2	调整Corvis® ST	42
10.2.1	粗调	43
10.2.2	微调	45
10.3	触发测量	47
10.4	进行第二次测量	47
10.5	保存数据	48
10.6	完成测量	48
10.7	使用患者数据管理	49
10.7.1	重命名患者数据	49
10.7.2	导出患者数据	50
10.7.3	数据备份	51
10.7.4	备份数据	51
10.7.5	重建数据	52
10.7.6	自动备份	52
11	使用Corvis® ST程序	53
11.1	查看患者和检查数据(1)	53
11.2	使用菜单栏(7)	53

11.2.1	“患者”菜单项.....	54
11.2.2	“检查”菜单项	54
11.2.3	“显示”菜单项	54
11.2.4	“导出”菜单项.....	55
11.2.5	“设置”菜单项	55
11.3	使用视频功能(4)	55
11.4	查看角膜特定图像(4)	55
12	使用 Corvis® ST 单元进行测量	56
12.1	更改设置	56
12.2	输入患者数据	57
12.2.1	输入新患者.....	58
12.2.2	选择现有数据的一个患者	59
12.3	进行测量	60
12.3.1	选择测量模式	60
12.4	完成测量	60
12.5	重新使用检查数据.....	61
12.5.1	删除患者或检查.....	61
12.5.2	使用USB闪存驱动器重新使用数据（可选）	61
13	清洁、消毒和维护	63
13.1	清洁.....	63
13.1.1	清洁前面板	64
13.1.2	清洁头部(1)和下巴(4)托.....	64
13.1.3	清洁镜头保护玻璃(3).....	65
13.1.4	清洁空气喷嘴(2)	65
13.1.5	清洁外壳.....	65
13.1.6	清洁显示屏	66
13.2	消毒	66
13.3	维护	67
13.4	在下巴托上附上托纸	67
13.5	插入新的打印纸卷	68
14	拆卸、运输和储存	70
14.1	停放位置	70
14.2	锁定运输安全装置.....	71
14.3	操纵杆锁定	72
14.4	运输和储存信息	73
14.5	运输和储存.....	73
15	废旧设备的处置	74
16	故障排除	75
17	保修和服务条款	76
17.1	功能正常或损坏的责任.....	76

18 技术数据	77
19 附录	80
19.1 眼压的校正计算	80
19.2 电磁兼容性	80
19.3 Corvis® ST的电磁发射- 和抗扰度指南及制造商声明.....	82
19.4 连接说明	86
19.5 电源适配器(05150285)数据表.....	87
19.6 集成到IT网络的说明.....	90

1 供货范围

组件	订单编号
■ Corvis® ST	72100
■ Corvis® ST 带笔记本	72200
■ 防尘罩	026010005001
■ 下巴托用纸	65313
■ 纸卷 (3卷)	65311
■ USB 线	05200601
■ USB FS MED隔离器	015692000010
■ 电源适配器 GSM90B15-P1M	05150285
■ 使用手册	G/72100/XXXX/EN
■ 用户指南	BH/72100/EN...
■ 软件安装程序	SI/50000...en



我们保留根据技术发展变化调整配件范围的权利。

- ➔ 在检查配件时，如果发现运输过程中造成的损坏，请立即向运输公司提出索赔。
- ➔ 在提货单上确认损坏情况，以便进行妥善的索赔处理。
- ➔ 请保留包装材料。

2 符号

2.1 设备/铭牌上的符号

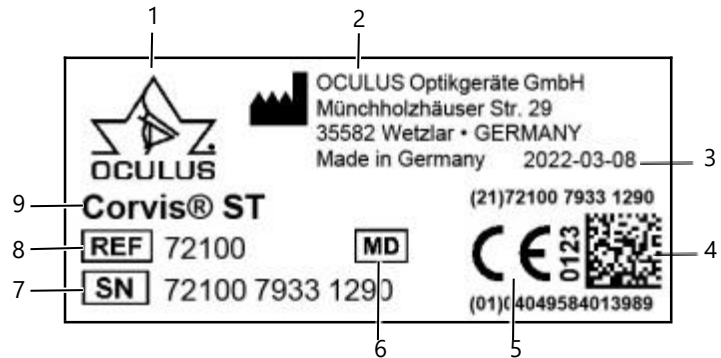


Fig. 2-1: Corvis ST铭牌 (示例)

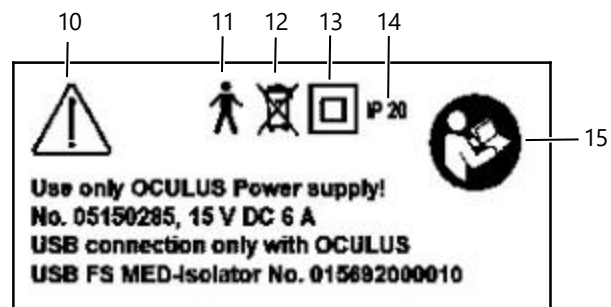


Fig. 2-2: Corvis ST附加铭牌 (示例)

编号	符号	描述	编号	符号	描述
1		制造商logo	9		设备型号
2		制造商名称和地址	10		注意
3		生产日期	11		B型应用部件
4		UDI编号 (示例), 由UDI - DI (设备识别码)、UDI - PI (产品识别码) 和机器可读矩阵代码组成	12		禁止放入家庭垃圾桶
5		欧盟合格认证	13		防护等级

编号	符号	描述	编号	符号	描述
6		医疗器械	14	IPxx	防护类型
7		序列号	15		遵循使用说明
8		产品编号			



Fig. 2-3: 测量头铭牌

设备上没有临时固定标记。

2.2 包装

包装上的符号



保持干燥



此面朝上



易碎物品



运输温度限制



储存温度限制



湿度限制



气压限制

3 文档结构

随Corvis® ST提供一个包含文档的文件夹：

- **使用手册:** 本手册详细描述了设备的设计，还提供了有关使用患者数据管理系统的一般信息，以及Corvis® ST使用的所有安全相关说明。
- **用户指南:** 用户指南描述了检查和分析软件的所有功能，以及有关患者数据管理系统的详细信息。
- **软件安装程序:** 软件安装程序介绍描述了如何安装Corvis® ST软件及相关驱动程序。

4 安全说明



注意事项

Corvis® ST使用的所有安全相关说明均在本设备的使用手册中给出。在使用Corvis® ST之前，务必阅读并理解整个使用手册。

- ➔ 仔细阅读使用手册。
- ➔ 将使用手册妥善存放在设备附近。
- ➔ 遵守有关事故预防的法律法规。如果标准未注明发布日期，则始终适用当前版本。

4.1 使用的图形符号



警告

识别可能导致严重身体伤害的潜在危险情况。



注意

识别可能导致轻微伤害或财产损失的潜在危险情况。



注释

识别使用说明，以及有用或重要信息。



识别有关产品或其操作的重要信息，需要特别注意。

- > 此符号表示菜单路径和屏幕截图。例如，启动新检查的示例：

Corvis® ST > 检查 > 扫描

意思是：

- ➔ 从菜单栏中选择“检查”菜单
- ➔ 选择“扫描”菜单项。

4.2 使用安全说明



注意

因操作不当可能导致人身伤害或财产损失
 → 请遵守以下安全说明。



注意

因设备改装可能危及安全，从而导致人身伤害或财产损失。
 → 未经制造商许可，不得对本设备进行任何改装，只有OCULUS服务人员才允许

- 对设备或相关升降台进行改装。
- 安装软件和软件更新。。

任何与设备相关的严重事件都应报告给制造商（vigilance@oculus.de）以及用户和/或患者所在地区的主管部门。

4.2.1 操作人员说明

→ 请参阅第21页“5.5预期用户”中的注释。

4.2.2 运输和储存说明

→ 请参阅第14章第70页“拆卸，运输和储存”。

4.2.3 安装和连接说明

- 只有OCULUS或授权经销商才允许安装和连接Corvis® ST。
- 请勿在潮湿的房间内使用或存放Corvis® ST，请参阅第70页“14.拆卸、运输和储存”中的运输和储存条件。
- 使Corvis® ST远离可能滴落、飞溅或喷洒到其上的水，并确保没有液体进入Corvis® ST。不要在Corvis® ST附近放置任何装有液体的容器。
- 在德国：只有在按照VDE Regulation 0100 - 710进行设置后，才允许在医疗用途的房间内操作Corvis® ST。
- 请勿在可能发生爆炸的区域，或靠近易燃麻醉剂或挥发性物质（如酒精、汽油或类似产品）的地方操作随附的设备。
- 安装Corvis® ST时，应确保电源插头易于插拔，以便在进行任何维修或维护工作时，能够轻松断开电源。

- ➔ 请勿强行插拔插头连接。
如果无法进行插头连接，请检查插头是否与插座匹配。
如果发现连接损坏，应让授权经销商进行维修。
- ➔ 仅使用正确安装在升降台上的设备。

4.2.4 患者环境信息

患者环境是指患者可能接触到医疗电气设备（ME设备）任何部分，或与接触ME设备的其他人接触的区域。



注意

在患者环境中，应使用符合IEC 60601 - 1标准的设备。如果要使用多个电源插座，或使用不符合IEC 60601 - 1标准的设备，则应使用隔离变压器。

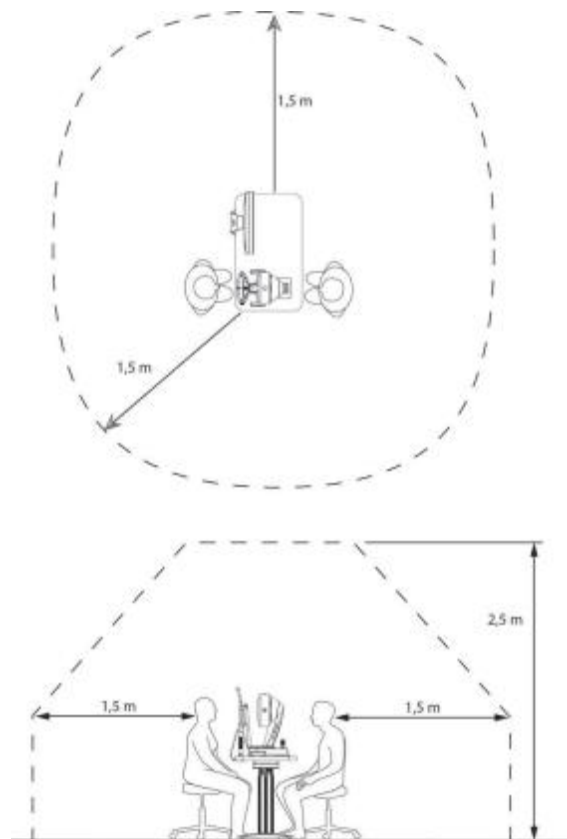


Fig. 4-1: 患者环境

4.2.5 医疗电气系统操作信息

Corvis® ST和连接的计算机根据IEC 60601 - 1构成一个医疗电气系统（ME系统）。如果连接其他设备，例如打印机，这些设备将成为ME系统的一部分。

- 确保ME系统的所有设备都符合IEC 60601 - 1或IEC 62368 - 1的要求

4.2.6 操作说明

- 在首次使用前：请让OCULUS或授权经销商对您进行Corvis® ST操作培训。
- 切勿操作损坏的Corvis® ST。
- 仅使用我们提供的原装配件操作Corvis® ST，且只有在设备技术状态完美的情况下才可操作。仅使用配件范围内指定的电源供应单元
- 请勿覆盖通风口。
- 请勿同时触摸患者和设备。
- 确保设备不会因倚靠或坐压而翻倒
- 请勿将Corvis® ST（包括可充电电池或电缆）放置在发热设备（如散热器）、微波炉或类似设备上。
- 只有在理解操作说明后，才可操作设备。

4.2.7 维护说明

- G在德国：运营公司必须确保设备根据MPBtreibV附录2眼压计的规定，每两年进行一次技术测量测试。
 - 只有授权人员才允许进行软件更新。
- 为确保设备正常安全运行，我们建议：
- 每两年让我们的服务部门或授权经销商对Corvis® ST进行检查。
- 如果出现无法纠正的错误，应将Corvis® ST标记为“故障”，并联系我们的服务部门。

4.2.8 拆卸和处置说明

- 断开电气连接时，应拔相应的插头，而不是拔电缆本身。
- 按照法律法规处置设备。

4.2.9 电气安全说明


注意

由于安全水平不正确可能导致人身伤害或财产损失。

将 Corvis® ST 及其非医疗电气设备（如数据处理设备）连接到医疗电气系统时，不得使患者安全水平低于 IEC 60601 - 1 规定的水平。如果这种连接导致泄漏电流阈值超标，则必须采取包括断路器在内的保护措施。

- 确保与非医疗设备的连接正确。
- 仅使用装箱清单中列出的电源适配器。
- 仅使用符合本使用手册第 18 节（第 77 页）规定规格的计算机。


注意
使用多插座延长线

不安全的多插座延长线存在造成人身伤害或物质损坏的风险。

如果使用多插座延长线为 Corvis® ST 连接电源，必须留意以下信息：

- 使用符合 IEC 60601 - 1 标准第 16 节要求的延长线。
- 不要将多插座延长线放置在地面上。
- 不要使用超过一条多插座延长线。
- 仅将 Corvis® ST 和与之配套使用的计算机（如适用）插入多插座延长线。

如果使用多插座延长线，必须配备隔离变压器。

如果为 Corvis® ST 使用新计算机，必须对其进行电气安全检查。为此，请致电 OCULUS 服务部门。


注意
电磁兼容性 (EMC) / 电缆

由于电磁干扰存在人身伤害或财产损失的风险

便携式和移动射频通信设备可能会影响医疗电气设备（见第 80 页 19.2 节）。

- 确保便携式和移动射频通信设备不会造成干扰。
- 建议：保持至少 4 米的距离。如果距离较短，则必须确保 Corvis® ST 正常运行。

4.3 网络安全说明



设备本身并非设计用于通过连接的计算机接入互联网、其他网络或便携式媒体，因为该设备的运行无需网络或互联网连接。

选择将连接设备的计算机接入互联网或其他网络用于其他目的的用户，有责任确保以可控的方式进行连接。

4.3.1 数据责任:

设备本身仅设计用于与计算机连接，而非互联网，正常使用时无需接入互联网。

使用设备时请勿连接互联网，否则视为不当使用。

若您选择将计算机接入互联网用于其他目的，则需负责确保数据安全。

4.3.2 设备安全

授权用户有责任确保Corvis® ST设备在不使用时处于锁定或其他安全状态，防止未经授权的医疗、专业或其他未经批准的人员接触或获取电子受保护健康信息（ePHI）。

4.3.3 用户责任

用户名和密码禁止与同事或其他人共享，即使法律和供应商政策允许查看相同类型的信息（例如两名操作人员查看同一患者的样本）。

操作人员能够访问患者的ePHI，禁止对通过设备查看的任何信息进行抓拍、截图或拍照（例如使用另一台设备）。

操作人员不应在设备中输入可识别患者身份的数据，设备上的所有数据应进行去识别化处理，且与样本ID相关，而非患者身份。

4.3.4 报告设备安全或隐私泄露

操作人员一旦怀疑或确认用户账户遭到入侵，或发生任何其他隐私或安全泄露事件，必须立即联系当地的IT部门并报告相关情况

4.3.5 受损账户或设备的恢复措施

当账户被视为存在安全风险、设备丢失，或发现或怀疑存在未经授权的访问时，医疗机构的IT网络管理员应暂停并修改用户登录标准，为用户颁发新的登录凭证，以确保用户安全访问其账户。

4.3.6 服务不可用

如果遇到服务不可用或信息访问被禁止的情况，用户应向当地医疗机构的IT部门报告。

4.3.7 预防措施

→ 为确保设备使用过程中的网络安全，应考虑采取以下安全措施，并联系您的计算机管理员：

4.3.8 计算机访问控制预防措施

- 使用密码保护计算机（例如在Windows启动时设置密码）。
- 设置复杂密码：理想的密码长度应至少为8位，且不在字典中出现。密码除包含字母外，还应包括数字和特殊字符。
- 避免使用名称或设备名称作为密码（例如“Corvis”）。
- 定期更换密码；
- 不要将密码记录在易被他人获取的地方；
- 为不同用户设置不同密码；
- 启用屏幕保护程序，并设置退出屏幕保护程序时需重新输入密码；
- 根据软件会话的非活动时长，选择合适的屏幕保护程序启动时间（例如10分钟）。合适的时间设置应综合考虑检查时长、患者数量、检查间隔时间、检查室中其他设备的使用情况以及用户数量等因素；
- 离开工作站时锁定计算机（快捷键：“Windows徽标键” + “L”）。

4.3.9 计算机连接局域网或互联网时的预防措施

- ➔ 如果选择将计算机连接到局域网或互联网，您需要负责确保数据安全。
- ➔ 优先使用有线网络连接计算机。
- ➔ 如果使用Wi-Fi连接，请务必采用适当的安全方法（例如WPA2/AES——Wi-Fi保护访问/高级加密标准，并设置强网络密钥）；
- ➔ 建议使用防火墙（软件或硬件）。
- ➔ 遵循第19.6节“集成到IT网络的说明”（位于第90页）中的指导。



请勿使用无线技术连接Corvis® ST，例如无线USB（设备与计算机之间的连接）

5 预期用途

5.1 预期目的

本产品是一款非接触式眼压计和角膜测厚仪，可提供有关角膜生物力学反应的额外信息。该设备为非接触式眼压计，通过向眼睛吹气来测量眼压，无需与眼睛直接接触。在吹气过程中，一束9毫米的狭缝光会从眼睛顶端照射眼睛。

Corvis® ST仅可用于本使用说明书中描述的目的。

➔ 请务必遵循上述安全说明。

5.2 预期医疗用途

提供的生物力学数据可作为眼科医生评估圆锥角膜和青光眼等眼部疾病的额外参考因素。

5.3 禁忌症

- 眼球破裂；
- 未愈合的角膜擦伤；
- 5岁以下儿童。

5.4 可能的副作用

目前尚未发现

5.5 预期用户

Corvis® ST仅适用于设有：

- 眼科医生
- 眼科诊所
- 验光师或配镜师的医疗机构

Corvis® ST应由经过培训的人员使用：

- 这些人员凭借其专业知识、培训经历和实践经验，能够确保正确操作设备。
- 且在首次操作前已接受OCVLUS工作人员或授权经销商的指导。

5.6 适用患者群体

5岁及以上儿童至老年患者。对患者的体重、健康状况无限制。患者需保持清醒，能够理解并注视固定目标。

5.7 剩余风险披露

Corvis® ST的设计旨在安全实现其预期用途。我们已尽可能识别潜在风险，并将发生概率降至最低，至少符合当前的技术水平。

例如采取风险控制措施:

- 设计安全措施
- 额外风险最小化措施
- 安全说明、警告、
- 以及在使用说明书中提供注释和描述。

然而，由于设备技术和用于患者的特性，这些风险无法完全消除，只能降低发生概率。

使用设备时（例如未遵循使用说明书中的信息或未按预期用途使用设备），可能存在以下剩余风险:

- 触电
- 火灾
- 光照危害
- 检查结果无、不完整或无效
- 手指被夹
- 身体部位（手、臂、腿、脚等）挫伤
- 感染
- 皮肤损伤、刺激、反应
- 对患者的角膜损伤
- 患者不适
- 眼睛流泪（吹气引起的短期反应）
- 眼睛刺激（吹气引起的短期反应）、
- 数据丢失
- 数据安全漏洞（数据隐私问题）
- 设备损坏

这些剩余风险在本使用说明书的多个地方通过警告、注释和描述进行了说明。如果遵循使用说明书中的信息并按预期用途使用设备，临床益处将明显超过这些剩余风险。

临床益处和声明

除了在预期用途和适应症中的产品描述外，制造商还提供了一份宣传册，其中包含以下与临床相关的声明：

- 精确测量眼压
- 精确测量角膜厚度
- 详细评估角膜生物力学特性
- 计算生物力学校正眼压 (bIOP)
- 能够在早期检测出圆锥角膜等扩张性疾病
- 生物力学特性在青光眼的发展和进展中也起着重要作用

这些通过Corvis ST可测量的结果参数来定义：

- 评估生物力学校正眼压 (bIOP)
- 评估Corvis生物力学指数 (CBI)，用于圆锥角膜检测
- 评估断层/地形图生物力学指数 (TBI)
- Corvis ST与Pentacam联合使用，增强对扩张性疾病的检测
- CBI-LVC测量激光视力矫正后的生物力学稳定性.
- 评估生物力学青光眼因子 (BGF)
- 早期评估扩张性疾病
- 评估角膜厚度

由此，定义出的一般益处为：

Corvis ST依据当前技术水平，辅助眼科医生评估眼部状况，如青光眼和圆锥角膜。

6 运输至安装地点

运输和储存条件见第14节，第70页。

- 运输后，请等待约3 - 4小时再操作Corvis® ST。从寒冷区域转移到温暖房间时，温度的剧烈变化可能会导致光学部件上出现冷凝现象。



注意

不正确的运输和不当的储存可能会损坏设备。

- 避免冲击和振动。
- 避免污染、高温和高湿度。

-
- 请专业运输Corvis® ST。
 - 并根据储存条件进行存放。
 - 避免放置在散热器和潮湿环境附近。



注意

- 请保留包装材料，以便在设备需要维修或保养时，能够以正确的方式运输，避免不必要的损坏和成本。
-

7 设备描述

7.1 设备部件概述

侧面 - 视角

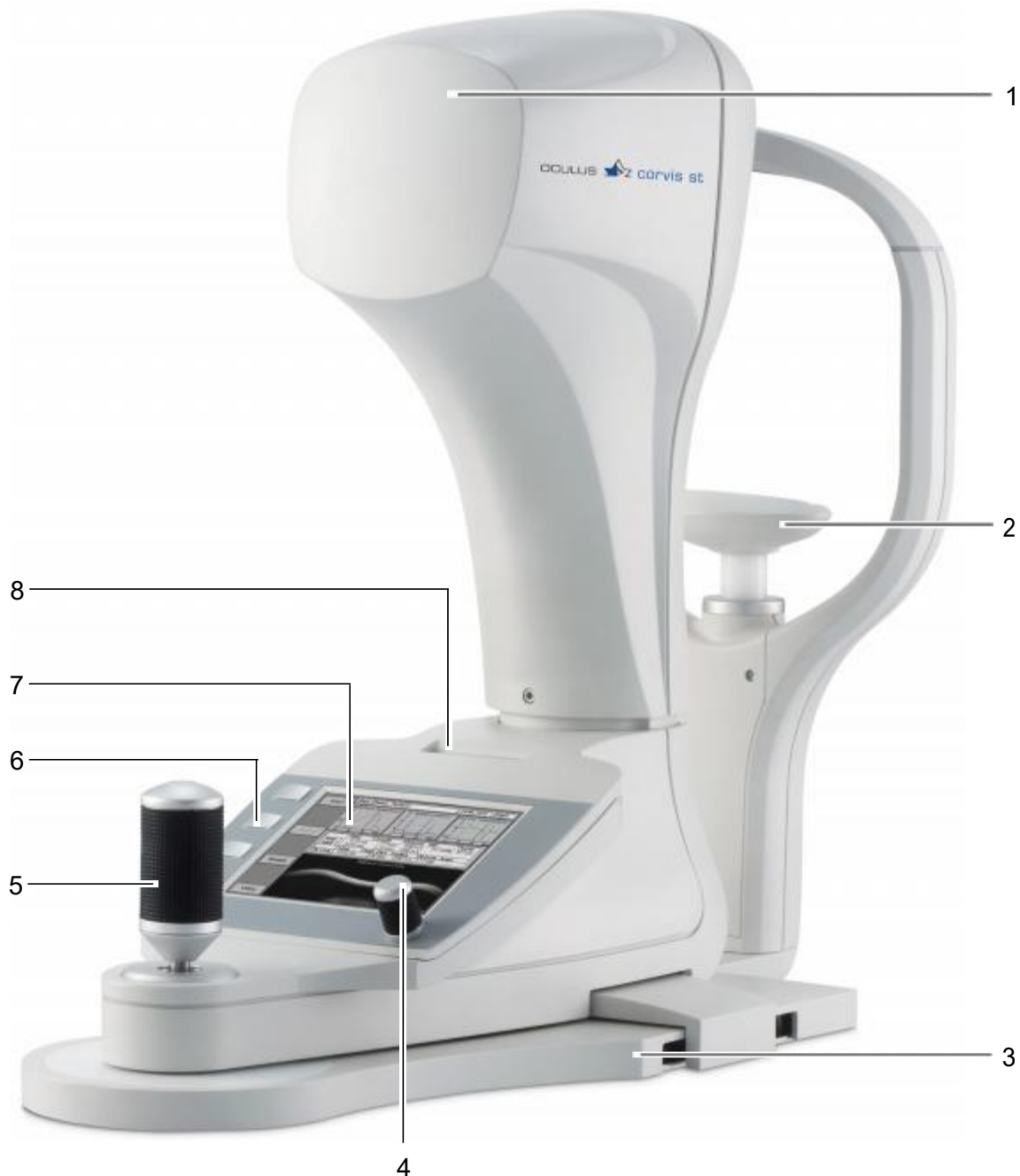


Fig. 7-1: Corvis® ST: 侧面视角

1 测量头

5 操纵杆

2 下巴托

6 功能键

3 XY-底座

7 显示屏

4 控制旋钮

8 打印输出槽

正面 - 视图



Fig. 7-2: Corvis® ST: 正面视图及连接说明

- | | |
|------------|----------|
| 1 头托 | 6 开关 |
| 2 气嘴/裂隙灯窗口 | 7 控制LED |
| 3 镜头保护玻璃 | 8 电源连接 |
| 4 照亮眼睛的LED | 9 USB 端口 |
| 5 眼睛高度标记 | 10 安全挡块 |

7.2 Corvis® ST的操作模式

Corvis® ST是一款配备光学角膜测厚功能的非接触式眼压计。

它通过向眼睛吹气来测量眼压，在吹气过程中，一束9毫米的狭缝光会从眼睛顶端照射眼睛，内置的高速摄像头以每秒4000多帧的速度记录眼睛的运动。

高速摄像头拍摄140张角膜的Scheimpflug图像序列，由内置计算机进行分析。

眼压通过检测角膜的压平时刻来确定。

根据Imbert - Fick原理，眼压的计算方法是将空气压力值除以压平表面的面积。

设备会随着时间增加吹到角膜上的空气压力，角膜的形状会从正常的凸面变为凹面。

这种变化在140张Scheimpflug图像中通过光学方式检测，设备计算出用气流将角膜压平（变为平面形状）所需的时间。

在吹气过程中，狭缝光从角膜前表面照射到后表面，角膜的透明细胞会散射狭缝光，使截面看起来像是自发光的。

相机通过瞳孔以45°角捕捉该截面图像，相机的图像平面与相机镜头的光轴也呈45°倾斜，以便将散射光的角膜平面清晰聚焦在相机的图像平面上（Scheimpflug图像）。通过这种设置，可以获得清晰的角膜截面图像。

角膜测厚原理也利用了角膜的截面图像，在角膜未受气流影响时拍摄的图像中获取角膜厚度和形状信息。

眼压测量和角膜厚度测量在同一测量过程中完成。

7.3 应用部件

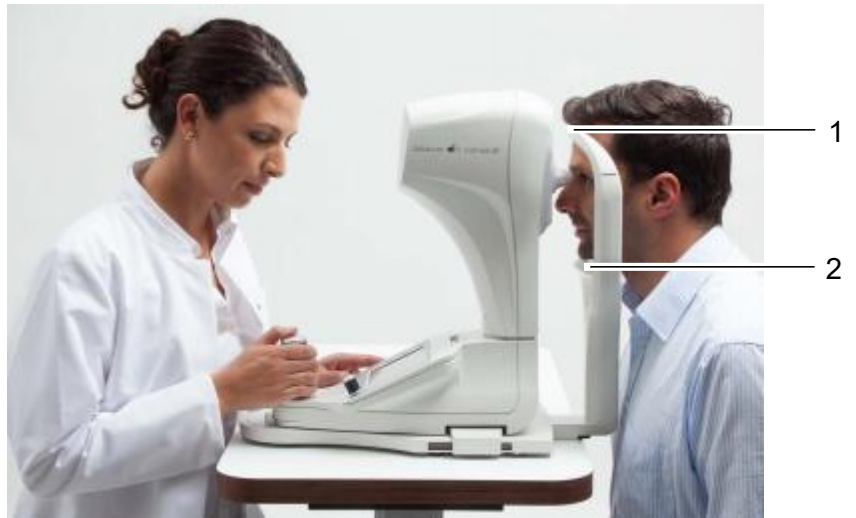


Fig. 7-3: 应用部件图示说明

- 1 头托
- 2 下巴托

8 启动

在首次操作Corvis® ST之前，必须遵循第8.1节“初次启动”（位于第29页）中的说明。

如果在内部运输后要启用Corvis® ST，请遵循第8.3节“内部运输后的调整”（位于第30页）中的说明。

8.1 初次启动

在首次操作Corvis® ST之前，必须完成

- 设备的设置、调整
- 并接受培训



注意

缺乏培训可能导致测量结果错误或设备损坏。

- 在首次使用前，请让OCULUS或授权经销商对您进行Corvis® ST操作培训。

设置不正确可能导致测量结果错误或设备损坏。

- 在首次使用前，请确保“Corvis® ST”检查区域的安装和连接由我们的服务人员或OCULUS授权的专业人员完成。



注意

- 请勿将Corvis® ST暴露在振动、冲击、污染物、潮湿或高温环境中
- 小心操作光学设备。

8.2 初次启动的设置工作

- 运输后等待约3 - 4小时再操作Corvis® ST。如果在寒冷季节，Corvis® ST被存放在寒冷的房间或车辆中，温度的显著变化可能会导致设备光学部件上出现冷凝现象。
- 检查运输安全装置是否已解锁，见第8.3.2节，第30页。

8.3 内部运输后的调整



注意

不正确的搬运可能会损坏设备。

如果仅抓住测量头搬运Corvis® ST，测量头可能会折断。

→ 搬运时，请从下方抓住设备和头托。

8.3.1 设备设置

- 将Corvis® ST放置在水平表面上。
- 放置设备时，确保无直射光影响测量。
- 避免冲击和振动。
- 避免污染、高温和高湿度。

8.3.2 解锁运输安全装置

运输过程中，Corvis® ST通过运输安全装置固定。使用前必须解锁该装置。

→ 打开带有显示屏的盖子。



Fig. 8-1: 打开带有显示屏的盖子

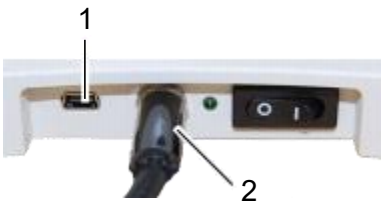
**注意**

由于连接不正确可能导致设备损坏

如果未正确连接Corvis® ST且连接处于通电状态，设备可能在短时间内受损。

- 连接电源插头时请勿用力过猛。
- 请注意铭牌上的规格。

如果电源插头损坏，请联系我们的服务部门或授权经销商进行维修。



- 使用随附的电源线将设备连接到电源（2）。
- 如果需要，使用带有USB FS MED隔离器的USB数据线，通过USB端口（1）将设备连接到计算机/笔记本电脑。

8.5 日常操作

8.5.1 开启Corvis® ST



- 确保电源电压与铭牌上指定的电压相同。
- 使用电源开关（1）开启Corvis® ST。

8.5.2 设置安全挡块



安全挡块（2）是一种锁定装置，可防止空气喷嘴接触患者眼睛。

您可以自行确定挡块的位置。

- 按下并按住安全挡块（2）。
- 将Corvis® ST移动到所需位置。
- 松开安全挡块（2）。

安全挡块即设置完成。此后，Corvis® ST只能移动到该位置。您可以随时将Corvis® ST向后移动。

**注意**

患者眼睛有接触空气喷嘴的风险

- 在开始测量前，请确保安全挡块设置正确，这可以防止空气喷嘴接触患者眼睛。

8.5.3 调节制动器



制动器（1）可防止Corvis® ST在XY基座上快速、突然移动，有助于您更好地控制设备位置。

- 将制动器旋转至所需位置。
 - 向右旋转，Corvis® ST难以移动
 - 向左旋转，Corvis® ST更容易移动

8.5.4 关闭Corvis® ST

- 结束当前测量会话。
- 使用电源开关（1）关闭Corvis® ST。

**注意**

在运输、清洁、维护、消毒和维修时，如果Corvis® ST未完全从电源上断开，存在触电风险。

- 请按照8.5节（第32页）所述关闭Corvis® ST。
- 清洁前拔下电源插头。断开电气连接时，应拔相应的插头，而不是拔电缆本身。

9 测量准备

①

为了将设备中的数据传输到计算机/笔记本电脑，您需要在计算机上安装以下软件：

- Corvis® ST程序
- Corvis® ST设备的“设置2：USB传输”中必须启用USB连接。
- 患者数据管理软件

更多信息，请参阅用户指南。

9.1 使用控制单元


您可以通过控制面板输入和管理患者数据。此外，还可以使用它启动测量并查看结果。



Fig. 9-1: 控制单元的功能

- | | |
|--------|----------|
| 1 显示屏 | 4 操纵杆按钮 |
| 2 控制旋钮 | 5 屏幕相关按钮 |
| 3 操纵杆 | |

组件	功能	操作
显示屏 (1)	显示程序屏幕 用作触摸屏	→ 轻轻按下所需按钮

组件	功能	操作
控制旋钮 (2) 	更改相应参数 启用所选参数	<ul style="list-style-type: none"> ➔ 向左或向右转动旋钮，所选参数将以蓝色突出显示。 ➔ 向下按下控制旋钮，可启用或禁用所选参数。
操纵杆 (3)	设置高度、距离以及左右方向	➔ 向前、向后和向侧面移动操纵杆，转动操纵杆，详见“微调”（第45页）。
操纵杆按钮 (4)	手动启动测量（如果眼动追踪功能已关闭）	➔ 按下按钮。
按钮 (5)	根据相关屏幕启用相邻的按钮区域	➔ 按下所需按钮。

如果您不使用个人电脑/笔记本电脑/上网本，可以通过控制面板输入患者数据并在那里进行管理。您也可以在那里启动测量并查看测量结果，详见第12节，第56页。

9.2 触摸屏显示屏

除了屏幕相关按钮外，您还可以使用触摸屏上的按钮。这些按钮会根据显示屏的功能而变化

→ 轻轻按下触摸屏上相应的按钮即可启用该功能。

触摸屏上的按钮

在患者数据管理中，您可以使用以下按钮：

按钮	功能
	更改键盘
	删除字符
	退出
	输入
	返回上一行



您可以通过计算机的患者数据管理启动测量并编辑患者和检查数据。下面将对此进行描述。

如果不使用计算机/笔记本电脑，您可以在Corvis® ST设备上进行测量，并保存患者和检查数据；详见第12节，第56页。

9.3 启动患者数据管理

打开计算机后，它首先会加载操作系统。根据设置，患者数据管理软件可能会自动打开。

➔ 如有必要，按下Corvis® ST图标：

患者数据管理用户界面将出现：

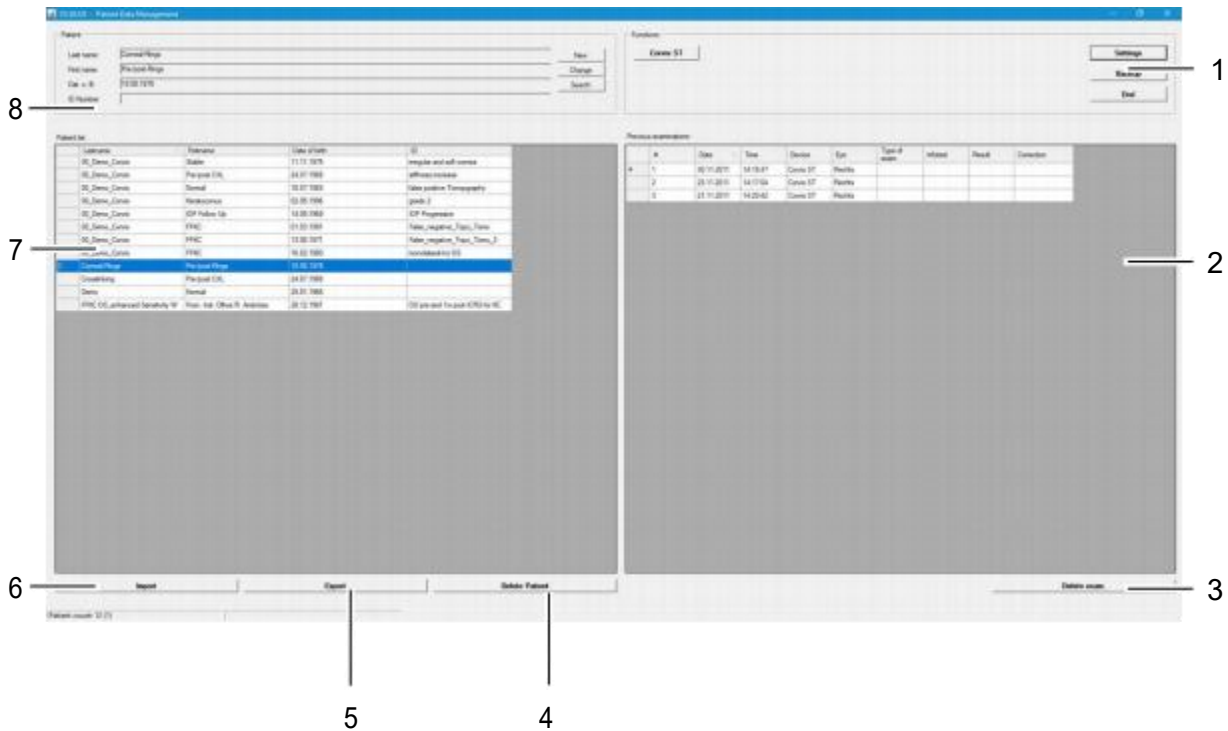


Fig. 9-2: 患者数据管理用户界面

- | | |
|-------------|-----------|
| 1 "功能" 组框 | 5 [导出] 按钮 |
| 2 先前的检查记录 | 6 [导入] 按钮 |
| 3 [删除检查] 按钮 | 7 患者列表 |
| 4 [删除患者] 按钮 | 8 "患者"组框 |

如果出现Windows桌面，则需要从那里启动患者数据管理软件。

9.4 导入患者数据

您可以从USB闪存驱动器导入患者数据，详见12.5.2节，第61页。



注意

计算机病毒可能导致数据丢失

→ 从USB闪存驱动器导入数据前，请先进行病毒检查。

→ 按下[导入]按钮，将出现以下对话框：

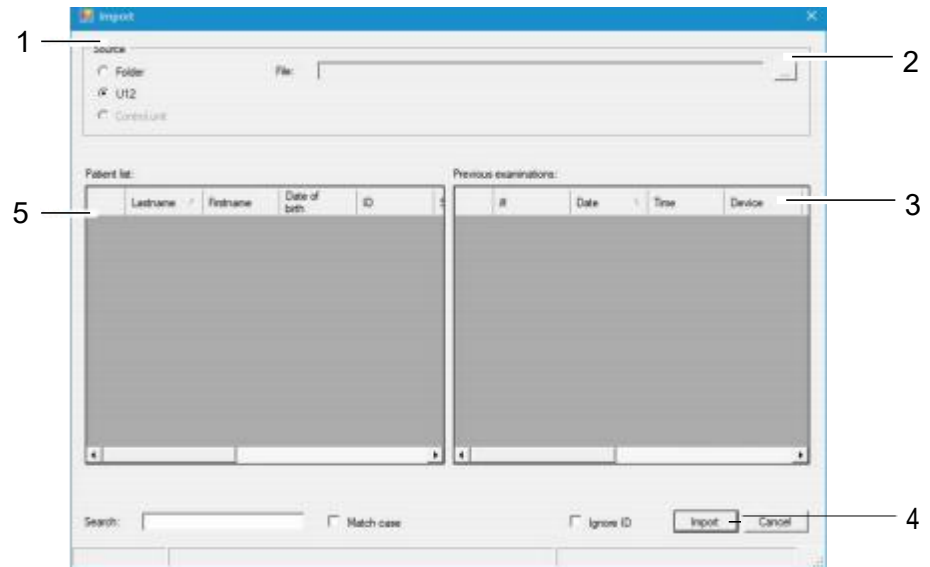


Fig. 9-3: “导入”对话框

- | | |
|------------|-----------|
| 1 选择数据来源 | 4 [导入] 按钮 |
| 2 [...] 按钮 | 5 患者列表 |
| 3 先前的检查记录 | |



数据导入和导出的选项在“设置”字段中设置为默认值，详见用户指南。

→ 根据设置，您可能无需执行以下所有步骤（例如选择目录）。

→ 选择包含源数据的选项（1）（“文件夹”或“单个文件（U12）”）。



建议：使用“文件夹”选项导入患者数据。

- 按下 [...] 按钮
- 在对话框中选择患者数据所在的目录或文件：.DAT和.BMP文件。

- ➔ 使用[确定]或[保存]确认您的选择。
找到的患者及其相关检查将显示在对话框的下部。
- ➔ 要导入数据，请按下[导入]按钮（4）
然后数据将在患者数据管理软件中可用。

9.4.1 输入新患者信息

①

只有在患者数据管理中输入了患者信息，才能从计算机/笔记本电脑启动测量。

如果从计算机软件启动测量，患者数据将通过USB数据线传输到Corvis® ST并保存在那里。

使用Corvis® ST完成测量后，相关患者的检查数据将自动保存到计算机/笔记本电脑中。

手动输入新患者信息

您也可以手动输入新患者信息。

- ➔ 按下患者数据管理软件中的[新建]按钮，输入新患者信息。
- ➔ 在患者窗口中输入患者的全名、姓氏和出生日期。



Fig. 9-4: 输入患者信息

您还可以为患者输入ID号（可选）。要保存输入的数据，请点击[保存]。
➔ 您刚输入的患者现在将出现在患者列表中

9.4.2 选择现有患者

屏幕左侧的患者列表按字母顺序显示所有先前检查过的患者。

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

Fig. 9-5: 患者列表

- ➔ 按下[搜索]按钮可在列表中快速找到所需患者。
- ➔ 在“姓氏”字段中输入患者的姓名或姓名的首字母
如果在首次输入患者信息时分配了ID号、名字或出生日期，您还可以通过这些信息进行搜索。
- ➔ 点击列表中的相应条目，将该患者的姓名传输到患者窗口。这也会在检查窗口（右下角）中显示该患者的任何先前检查记录列表。

扩展患者搜索：

- ➔ 点击[扩展]复选框

屏幕将显示其他搜索参数，例如参考先前的检查记录。按照输入患者姓名时的操作进行搜索。



Fig. 9-6: 高级搜索

10 进行测量

在保存数据之前，需对每只眼睛进行测量。进行测量时，您必须：

1. 在计算机上启动Corvis® ST程序，见10.1节，第41页
2. 调整Corvis® ST，见10.2节，第42页
3. 启动测量，见10.3节，第47页
4. 进行第二次测量，见12.3节，第60页
5. 保存数据，见10.5节，第48页
6. **完成测量，见10.6节，第48页**

可使用患者数据管理功能，见10.7节，第49页

10.1 在计算机上启动Corvis® ST程序

- ➔ 选择患者姓名
- ➔ 按下[Corvis® ST]按钮启动Corvis® ST程序。

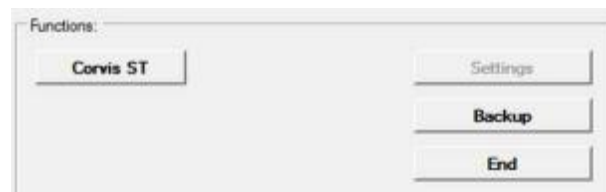


Fig. 10-1: 启动Corvis® ST程序



条件: 必须在Corvis® ST软件设置中激活自动启动功能。详见用户指南。

10.2 调整Corvis® ST

在开始测量前，需调整Corvis® ST



注意

患者眼睛有接触空气喷嘴的风险

→ 在开始测量前，请确保安全挡块设置正确，见8.5.2节，第32页。这可防止空气喷嘴接触患者眼睛

手部或身体部位有被夹伤的危险

→ 在测量过程中：确保患者的手或其他身体部位不要放在测量头和调节基座之间。



注意

脏污的空气喷嘴可能导致测量结果不准确

→ 在每次测量前，从对角线角度检查空气喷嘴的玻璃部分是否有灰尘、污垢等。

→ 如有必要，请清洁空气喷嘴，见“清洁空气喷嘴（2）”，第65页。

10.2.1 粗调

- ➔ 检查事项
 - 确保已在下巴托上放置新纸，或已清洁下巴托。
 - 确保已清洁头托，并在每次检查后对头托进行消毒，见第13节，第63页。
- ➔ 请勿同时触摸Corvis® ST（包括配件）和患者。
- ➔ 请患者将头部放在下巴托和头托上。

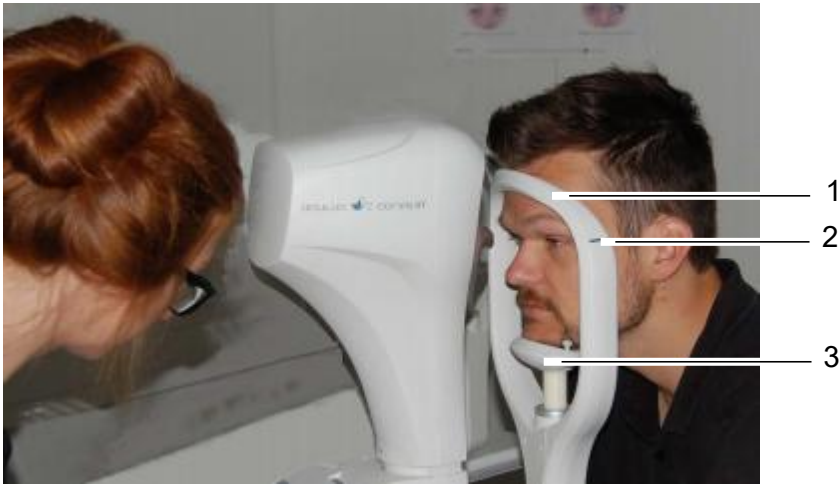


Fig. 10-2: 根据标记摆放患者位置

- 1 头托
- 2 眼睛高度标记
- 3 下巴托

下巴托和头托之间的眼睛高度标记（2）应大致位于患者眼睛的中心线上。



注意

患者眼睛有接触空气喷嘴的风险

快速和/或不受控制的移动可能会导致空气喷嘴接触患者眼睛

- ➔ 操作Corvis® ST时，应小心地将其移向患者眼睛。
- ➔ 如有必要，重新设置安全挡块，见8.5.2节，第32页。



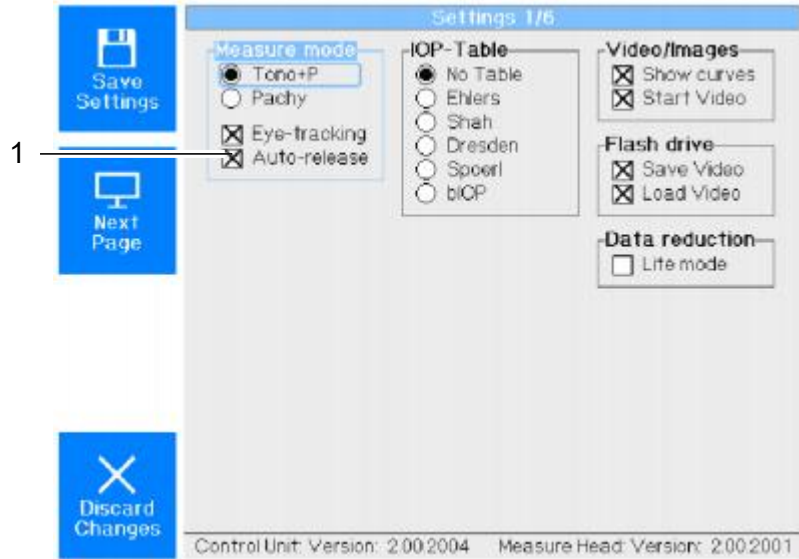
- ➔ 如有必要，使用按钮调整下巴托的高度。此外，您还可以通过转动操纵杆来调整测量头的高度：
 - 顺时针转动操纵杆可使测量头向上移动。
 - 逆时针转动则使其向下移动，见10.2.2节，第45页。
- ➔ 在测量前让患者做好准备：
 - 向患者解释接下来会发生什么，帮助其放松：“会有一些空气吹进您的眼睛，别害怕。请耐心放松一会儿。”

→ 请患者在测量过程中不要眨眼，否则测量结果会不准确。

①

→ 移动调节基座，直到患者的眼睛聚焦在显示屏上。

→ 如有必要，使用按钮调整高度。自动追踪功能会自动寻找触发位置。



1 自动追踪功能已激活

Fig. 10-3: 设置 1

→ 按10.3节（第47页）所述进行操作。

如果自动追踪功能未激活，则必须进行微调，见10.2.2节，第45页。

10.2.2 微调

→ 利用显示屏上的信息和操纵杆进行微调。按指示方向移动操纵杆。

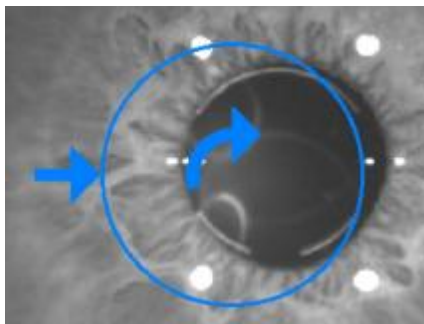


Fig. 10-4: 微调

示例 → 向右移动操纵杆
→ 顺时针转动操纵杆

箭头	相机移动方向	操纵杆移动方向
→	向右	向右移动操纵杆
←	向左	向左移动操纵杆
↑	向前	向患者方向移动操纵杆
↓	向后	远离患者方向移动操纵杆
↻ (clockwise)	向上	顺时针转动操纵杆
↻ (counter-clockwise)	向下	逆时针转动操纵杆

a. 如果将操纵杆转动到极限位置，测量头和下巴托会向相反方向移动。

当位置调整得足够精确时，由四条杠围成的圆环中心会出现一个十字。

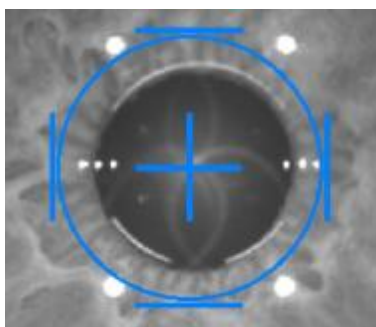
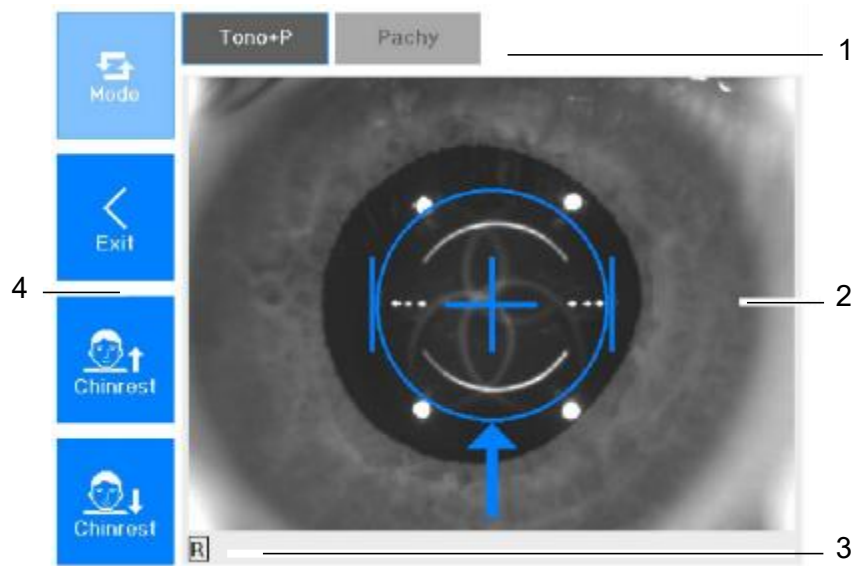


Fig. 10-5: 到达最终位置

在测量过程中，您将使用以下显示屏：



- 1 显示测量模式
- 2 相机图像
- 3 被检查的眼睛
- 4 按钮

Fig. 10-6: 测量流程

元素	功能
显示模式 (1)	关于显示模式的信息，自动激活
相机图像 (2)	患者眼睛的相机图像
被检查的眼睛 (3)	显示正在检查的眼睛：左眼 (L) 或右眼 (R)
按钮 (4)	
	测量模式，自动启用
	返回患者数据管理
	调整高度

10.5 保存数据

根据设备安装情况，数据会传输到计算机或笔记本电脑上。您可以使用患者数据管理功能来处理数据，见第12节，第56页。



注意

保存中断可能导致数据丢失

如果在进度条仍显示时关闭Corvis® ST，数据将会丢失。

→ 在保存完成前，例如进度条走完之前，请勿关闭电源。



如果您在Corvis® ST设备上直接输入患者数据，测量结果不会自动保存到文件中。这种情况下，您可以使用USB闪存盘保存数据，见12.5.2节，第61页。

您可以在设备设置中设置Corvis® ST到计算机/笔记本电脑的数据传输速度（见用户指南）。

10.6 完成测量

使用Corvis® ST程序

通过此菜单项，您可以选择其他患者，或者退出Corvis® ST程序，然后返回患者数据管理界面。

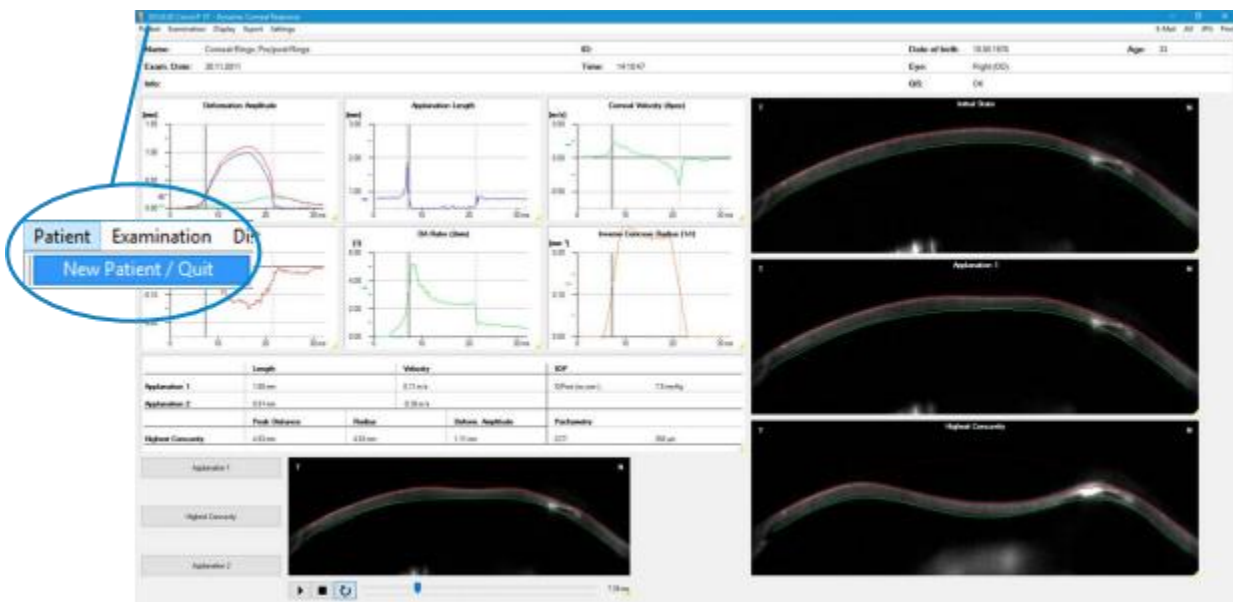


Fig. 10-8: 完成测量

→ 按下[新建患者/退出]按钮。

在Corvis® ST设备上

- ➔ 为每位患者测量后，下巴托上取下一张纸，另见13.4节，第67页。
- ➔ 为每位患者测量后，对头托进行消毒，必要时对下巴托也进行消毒，见13.2节，第66页。



注意

检查患病患者后存在感染风险

如果对患病患者进行测量，空气喷嘴和前盖可能会被污染。

- ➔ 检查完患病患者后，请清洁空气喷嘴，见“清洁空气喷嘴（2）”，第65页。
- ➔ 对前盖进行消毒，见13.2节，第66页。

10.7 使用患者数据管理功能

完成检查后，您可以在患者数据管理系统中继续处理患者数据

您可以对患者数据执行以下操作

- 重命名（见10.7.1节，第49页）
- 导出（见10.7.2节，第50页）
- 保存（见10.7.3节，第51页）

您还可以更改患者数据管理设置，详见用户指南。

10.7.1 重命名患者数据

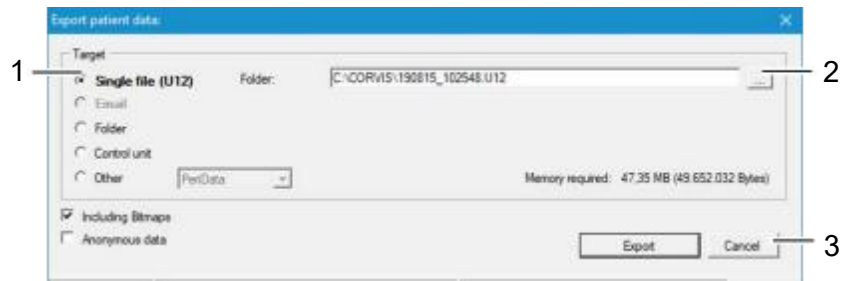
添加患者数据后，可以对其进行追溯性更改

- ➔ 按下[更改]按钮，患者数据输入框将被启用，光标会跳转到“姓氏”字段
- ➔ 在各个输入框中更改条目
- ➔ 然后按下[保存]按钮

10.7.2 导出患者数据

例如，患者和检查数据可以导出并转发到其他诊所。

- ➔ 在相应列表中选择患者及其中一项检查记录
- ➔ 按下患者列表下方的[导出]按钮，会出现以下对话框：



- 1 选择目标
- 2 [...] 按钮
- 3 [取消]和[导出]按钮

Fig. 10-9: 导出患者数据”对话框

①

数据导入和导出的选项在“设置”字段中设置为默认值，见用户指南。根据设置不同，您可能无需执行以下所有步骤（例如选择目录）。

- ➔ 选择您想要导出数据的“目标”（1）

①

建议：使用“单个文件（U12）”选项导出患者数据。

- ➔ 按下[...]按钮（2）
- ➔ 在出现的对话框中选择要将患者数据导出到的文件夹或文件
- ➔ 用[确定]或[保存]确认选择。
- ➔ 然后按下[导出]按钮（3）导出数据。

10.7.3 数据备份

您应定期备份患者和检查数据。一旦数据丢失，可以借助此功能从之前创建的备份中恢复数据。由于数据备份所需时间取决于数据库规模和要备份的数据量，可能需要几分钟时间，因此建议在计算机和设备无需使用时进行备份。



注意

计算机病毒可能导致数据丢失
计算机病毒可能会造成数据丢失

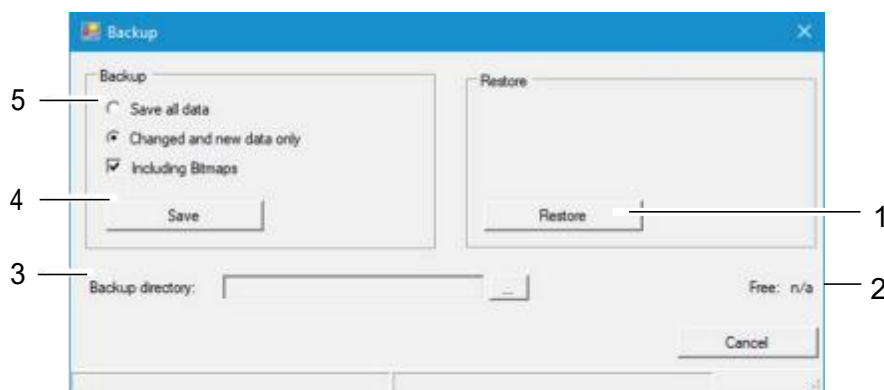
➔ 从USB闪存盘导入数据前，请先进行病毒查杀。



使用患者数据管理用户界面创建的备份副本需遵循常规安全备份规则
备份文件应始终存储在单独的系统中（例如容量足够的USB闪存盘）。

10.7.4 备份数据

➔ 按下患者数据管理用户界面右上角的[备份]按钮，会出现以下对话框：



- 1 [恢复]按钮
- 2 显示可用存储空间.
- 3 B备份文件夹和[...]按钮
- 4 [保存]按钮
- 5 备份数据选择

Fig. 10-10: “备份”对话框

➔ 选择是备份所有数据还是仅备份已更改的数据。



患者数据管理功能会在内部标记所有已保存的数据记录。如果选择“仅备份已更改和新增数据”选项，那么只有在上一次备份中未保存的数据记录才会被备份。

- ➔ 按下“备份目录”框右侧的[...]按钮 (3)
- ➔ 在出现的对话框中选择要备份数据的文件夹
- ➔ 用[确定]确认选择。
- ➔ 按下[保存]按钮 (4) 备份数据，之前选择的数据将被备份到相应文件夹中。

10.7.5 恢复数据

如果发生数据丢失，可以将之前备份的数据重新导入患者数据管理用户界面。

- ➔ 按下“备份目录”框右侧的[...]按钮 (3)
- ➔ 在出现的对话框中选择包含备份数据的文件夹
- ➔ 用[确定]确认选择。
- ➔ 按下[恢复]按钮 (1) 导入数据，相应目录中的所有数据将被复制到患者数据管理软件中

10.7.6 自动备份

除了手动备份外，还可以在退出患者数据管理系统时自动进行备份。相关设置可在“设置”区域完成，见用户指南。

11 使用Corvis® ST程序

如果您通过在患者数据管理程序中选择一项检查来启动Corvis® ST程序，那么所选检查将在Corvis® ST程序中加载。

如果不是这样，您可能需要先加载一项检查，见9.3节，第37页。

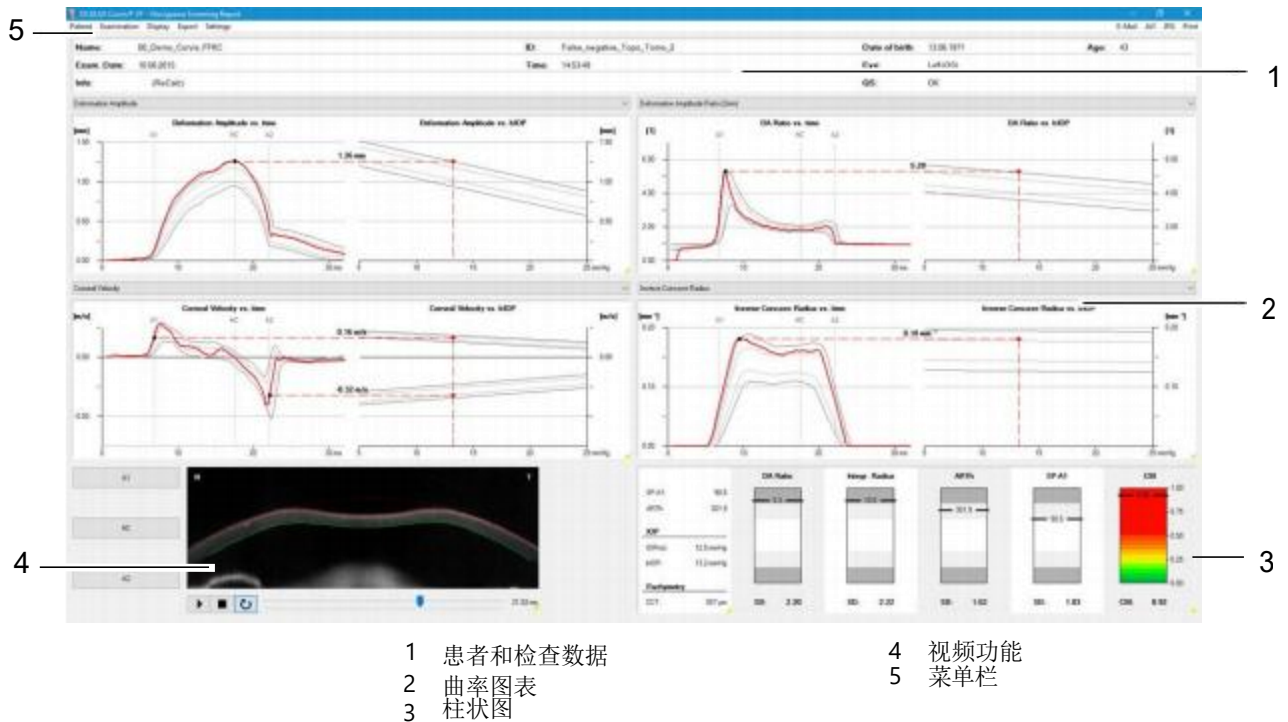


Fig. 11-1: 概览屏幕；示例“Vinciguerra筛查报告”

①

本节将介绍Corvis® ST程序的一些最重要的控制功能。
详细说明请参阅用户指南。

11.1 查看患者和检查数据 (1)

患者和检查数据会显示在Corvis® ST程序的每个屏幕上。

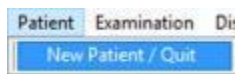
11.2 使用菜单栏 (7)

您可以从Corvis® ST的任何屏幕访问菜单栏。



Fig. 11-2: Corvis® ST程序菜单栏

11.2.1 “患者”菜单项

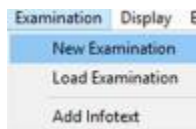


结束Corvis® ST程序，加载新的患者/检查记录。

Corvis® ST程序结束并切换到患者数据管理界面，您可以在那里下载新的患者/检查记录

→ 点击[新建患者/退出]

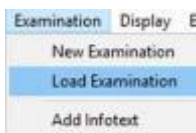
11.2.2 “检查”菜单项



开始新的检查

如果检查未自动启动。

→ 您可以点击[新建检查]来启动新检查。

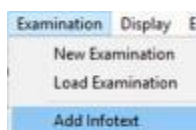


加载现有检查

您能下载现有检查.

→ 点击[加载检查]

更多信息请参阅用户指南.



添加注释

您可以添加或更改信息和注释.

→ 点击[添加注释]，会出现“加载检查”对话框

→ 输入文本并点击[确定]。

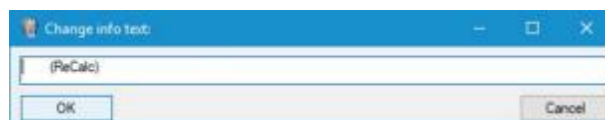


Fig. 11-3: 进入文本框

新添加的文本会显示在患者数据管理界面的先前检查记录列表中。

11.2.3 “显示”菜单项



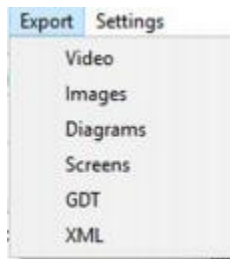
显示不同的检查呈现方式

您可以显示检查的不同呈现形式，

→ 按下相应按钮即可

有关“显示”菜单项的更多信息，请参阅用户指南

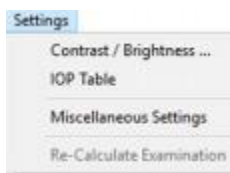
11.2.4 “导出”菜单项



您可以导出与检查相关的不同数据，如单个视频、图像或屏幕截图。

- ➔ 按下相应按钮。
- 更多信息请参阅用户指南。

11.2.5 “设置”菜单项

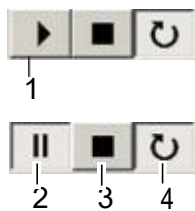


更改设置

您可以更改一些设置，如对比度和亮度，以获得更好的图像质量。

- ➔ 按下相应按钮。
- 更多信息请参阅用户指南。
- ➔ 选择[其他设置]菜单项，然后点击所需的项目。

11.3 使用视频功能 (4)



视频展示角膜的整个变形过程。

- ➔ 按下此按钮 (1) 开始播放视频
- ➔ 按下此按钮 (2) 停止播放视频
- ➔ 按下此按钮 (3) 返回视频开头
- ➔ 按下此按钮 (4) 重复播放视频

11.4 查看角膜特定图像 (4)

您可以查看角膜在特定时刻的图像，即首次压平 (A1)、最高凹陷 (HC) 和二次压平 (A2) 时的图像

- ➔ 按下相应按钮即可

12 使用Corvis® ST设备进行测量

您可以仅使用Corvis® ST设备进行检查，并直接在设备上保存患者和检查数据。

操作步骤如下：

- 开启Corvis® ST，见8.5.1节，第32页。
- 输入患者数据，见12.2节，第57页。
- 准备并执行测量，见12.2.2节，第59页。
- 结束测量，见12.4节，第60页。
- 重新使用患者和检查数据，见12.5节，第61页。

按钮和图标

按钮	功能
	测量完成后出现，用于保存患者的检查数据
	切换到“动态角膜反应”（DCR）屏幕
	在眼睛/显示屏之间切换
	打印测量结果 → 按下此按钮开始打印
	测量结果可用 → 按下此按钮可查看更多测量结果
R or L	R或L 显示正在检查的眼睛

12.1 更改设置



您可以更改默认设置，以适应个人测量模式。详细信息请参阅用户指南。

12.2 输入患者数据



如果通过计算机启动Corvis® ST程序，则无需输入患者数据。

开启Corvis® ST时，首先会看到患者数据管理界面。

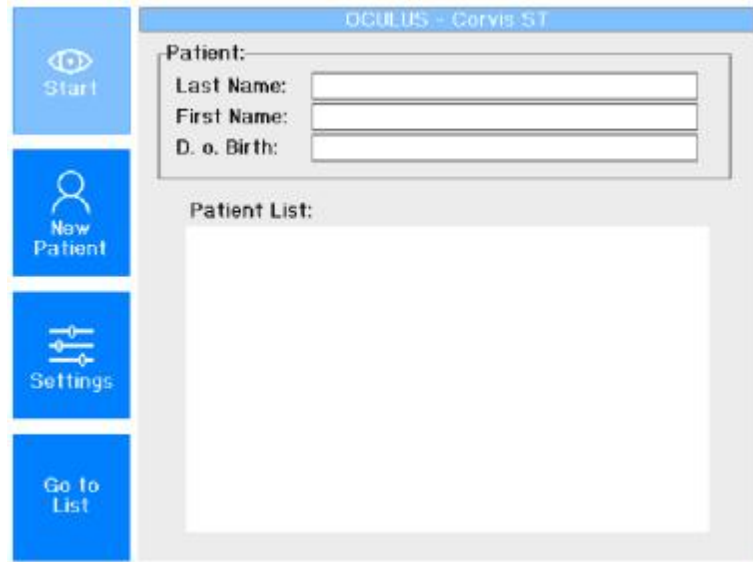


Fig. 12-1: 开启Corvis® ST

使用患者数据管理功能将检查与患者关联起来，或者在需要长期保存检查数据时使用。



→ 在这些情况下，最好在测量前输入患者姓名和出生日期。

12.2.1 输入新患者信息

→ 在患者数据菜单中按下[新建患者]按钮输入新患者信息会出现以下屏幕:



The screenshot shows the 'Patient:' form with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' area. The keyboard layout is QWERTZ, with keys for letters, numbers, and symbols. On the left side, there are three blue buttons: 'Enter', 'Delete Char', and a grid icon.

Fig. 12-2: 触摸屏键盘，输入患者数据

- 触摸屏键盘，输入患者数据 按照9.2节（第36页）所述使用触摸屏
- 输入患者姓氏并按[Enter]键确认。
- 然后输入名字并按[Enter]键确认。

在“出生日期”字段中，触摸屏键盘会变为数字小键盘



The screenshot shows the same 'Patient:' form, but now the 'D. o. Birth:' field is active, and the keyboard has changed to a numeric keypad layout. The keys are numbers 0-9, a decimal point, and a double arrow key. The 'Enter' and 'Delete Char' buttons remain on the left.

Fig. 12-3: 触摸屏键盘，数字小键盘

- 输入出生日期并按[Enter]键确认



如果您按照“Spoerl”方法输入了校正计算相关内容，则必须输入患者出生日期，以确保校正计算准确。

系统会询问您是否保存新的患者数据

→ 选择“是”

患者姓名将显示在列表中

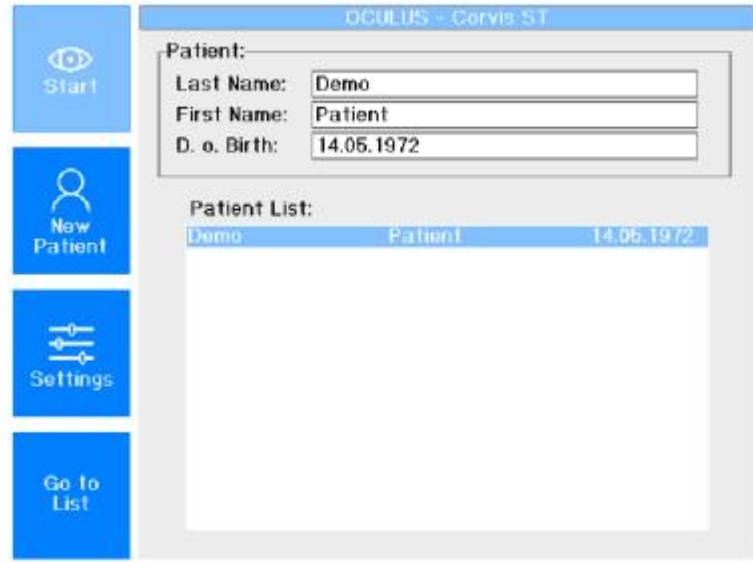


Fig. 12-4: 患者列表

→ 按下[开始]按钮切换到测量模式，见10.1节，第41页。

12.2.2 选择现有患者

选择一位数据已存储且您希望再次检查的患者。

- 在患者数据管理（见图12-1，第57页）菜单中，按下[患者列表]按钮。
- 转动控制旋钮选择列表中的所需条目。
- 按下控制旋钮选定患者。
- 按下[新建检查/返回]按钮切换到测量模式，见10.1节，第41页。

12.3 进行测量

按照9.1节（第34页）和9.2节（第36页）所述准备测量。

测量步骤如下：

- 选择测量模式（见12.3.1节，第60页）
- 调整Corvis® ST（见10.2节，第42页）
- 启动测量（见10.3节，第47页）

12.3.1 选择测量模式

根据设备版本，您可以选择测量模式

→ 按下相应按钮即可。



眼压/角膜厚度（Tono + P）模式

→ P按下[眼压/角膜厚度（Tono/Pachy）]按钮，可同时测量眼压和角膜厚度。

角膜厚度（Pachy）模式

→ 按下[角膜厚度（Pachy）]按钮

→ 可测量水平截面的角膜厚度，但不测量眼压。

12.4 完成测量

测量完成后会显示此按钮

→ 按下此按钮将检查数据保存到患者记录中。

→ 为每位患者测量后，从下巴托上取下一张纸，另见13.4节，第67页。

→ 为每位患者测量后，对头托进行消毒，必要时对下巴托也进行消毒，见13.2节，第66页。



注意

检查患病患者后存在感染风险

如果对患病患者进行测量，空气喷嘴和前盖可能会被污染。

→ 检查完患病患者后，请清洁空气喷嘴，见“清洁空气喷嘴（2）”，第65页。

→ 对前盖进行消毒，见13.2节，第66页。

12.5 重新使用检查数据

12.5.1 删除患者或检查记录

如果您想要删除患者或检查记录:

- ➔ 选择相关患者
- ➔ 按下[患者/检查删除]按钮

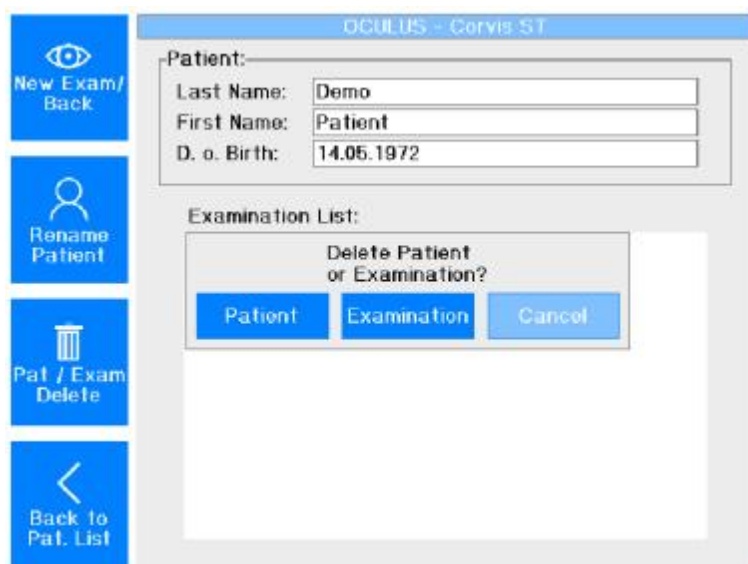


Fig. 12-5: 删除患者或检查记录

若要删除患者:

- ➔ 按下[患者]按钮。
- 该患者信息将被删除。

若要删除检查记录:

- ➔ 选择要删除的检查记录
- 所选检查记录所在行将以蓝色突出显示，，。
- ➔ P按下[检查]按钮
- 该检查记录将被删除

12.5.2 使用USB闪存盘重新使用数据（可选）

如果您的Corvis® ST未连接到计算机，数据会存储在设备内部连接的USB闪存盘中。



➔ 按下此按钮，测量结果会与相应患者数据一同保存。您可以在计算机上重新使用这些数据。

前提条件是: 您的计算机/笔记本电脑上必须安装了Corvis® ST程序和患者数据管理软件。

USB闪存盘中有.DAT和.BMP数据记录，您可以使用患者数据管理程序导入这些数据。

- 打开带显示屏的盖子。



Fig. 12-6: 打开带显示屏的盖子

- 拔出USB闪存盘
 - 将USB闪存盘插入计算机
- 现在您可以将数据导入患者数据管理程序（见第9.4节，第38页）。

13 清洁、消毒和维护

本章介绍如何清洁、消毒和维护Corvis® ST设备。

无需进行灭菌处理

- 请注意用于护理、清洁和消毒设备及其配件的产品和设备的产品说明及使用手册。
- 请勿使用腐蚀性、含氯、有磨砂作用或刺激性的清洁剂清洁Corvis® ST设备。



注意

设备因受潮受损

- 确保没有液体进入Corvis® ST设备。

13.1 清洁



注意

清洁操作时若Corvis® ST未完全从电源上断开，有触电风险

- 关闭Corvis® ST设备（见第8.5.4节，第33页），清洁前拔下电源线
- 断开电气连接时，应拔插头，而不是拽电缆本身。

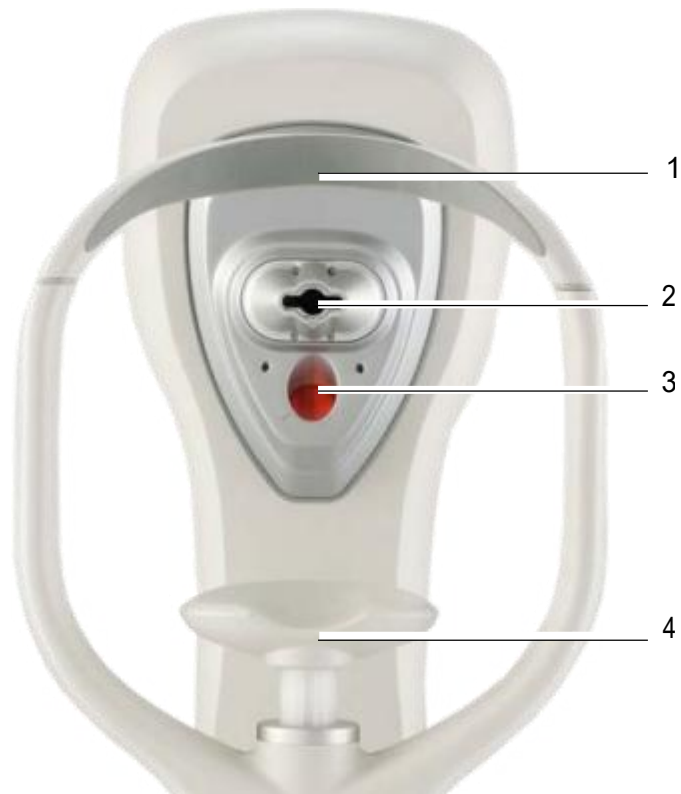
所需材料

- 具有防静电效果的塑料表面清洁剂
- 用于漆面的清洁剂（酒精和蒸馏水等份混合，可添加几滴商用洗涤剂）
- 柔软无绒布（如纱布或微纤维布）
- 清洁酒精
- 玻璃商用清洁剂
- 用于波纹管清洁
- 必要时准备棉签

清洁间隔

- 每月或必要时清洁Corvis® ST设备的部件

13.1.1 清洁前面板



- | | |
|--------|----------|
| 1 头托 | 3 镜头保护玻璃 |
| 2 空气喷嘴 | 4 下巴托 |

Fig. 13-1: 清洁镜头保护玻璃和空气喷嘴

13.1.2 清洁头托和下巴托

①

进行此清洁步骤时，Corvis® ST设备可以保持开启状态

在测量过程中，患者的汗水、化妆品等可能会沾到头托和下巴托上

➔ 在检查下一位患者前清洁这些部位

每次测量前后，用干净的布（如蘸有酒精的纱布）擦拭头托和下巴托。

ⓘ

对于较难清洁的污渍，请勿用干布反复擦拭，应用酒精浸湿后擦拭。

13.1.3 清洁镜头保护玻璃 (3)

设备外壳上光学部件的开口处由保护玻璃盖覆盖，必须保持无灰尘和污垢

- 用蘸有酒精的无绒布清洁镜头保护玻璃。

13.1.4 清洁空气喷嘴 (2)



注意

检查患病患者后有感染风险

如果对患病患者进行测量，空气喷嘴可能会被污染。

- 用蘸有酒精的棉签清洁喷嘴
- 用棉签清洁喷嘴。
- 必要时对设备进行消毒（见第13.2节，第66页）。

- 从斜角检查空气喷嘴的玻璃部分是否有灰尘、污垢等

- 用吹尘器吹掉灰尘、异物等

- 然后用事先蘸有甲醇或纯酒精的棉签小心擦拭玻璃部分。



注意

清洁不当造成的损坏

- 小心擦拭空气喷嘴，不要摩擦其表面
- 擦拭时确保空气喷嘴上没有异物，否则玻璃可能会被划伤

- C之后检查玻璃。

13.1.5 清洁设备外壳

每次检查后擦拭头托，根据需要清洁设备外壳。

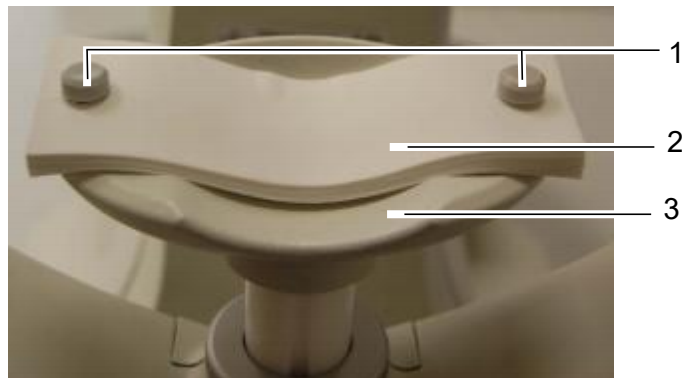
- 关闭Corvis® ST设备（见第8.5.4节，第33页）。
- 拔下电源线，断开电气连接时，拔插头而不是拽电缆本身。
- 清洁时，使用湿布并确保没有液体进入Corvis® ST设备。
- 用干燥无绒布清洁相机前的镜头。
- 使用合适的清洁剂清洁塑料表面和漆面。

13.3 维护

- ➔ 在德国: 运营公司必须确保设备按照《医疗器械使用条例》(MPBtreibV) 附录2眼压计的规定, 每两年进行一次技术测量测试。
- ➔ 为确保设备正常、安全运行, 我们建议: 每两年由我们的服务部门或授权经销商对Corvis® ST设备进行检查。

13.4 在下巴托上粘贴纸张

如果要粘贴新的下巴托纸, 请按以下步骤操作:



- 1 销钉
- 2 下巴托
- 3 下巴托纸

Fig. 13-3: 安装下巴托纸

- ➔ 从下巴托上拔出两个销钉(1)
- ➔ 放置下巴托纸(2)使纸上的孔与下巴托上的孔对齐,
- ➔ 将两个销钉插入下巴托 (3)

13.5 插入新的打印纸卷

→ 打开带显示屏的盖子。



Fig. 13-4: 打开带显示屏的盖子

会出现以下屏幕:

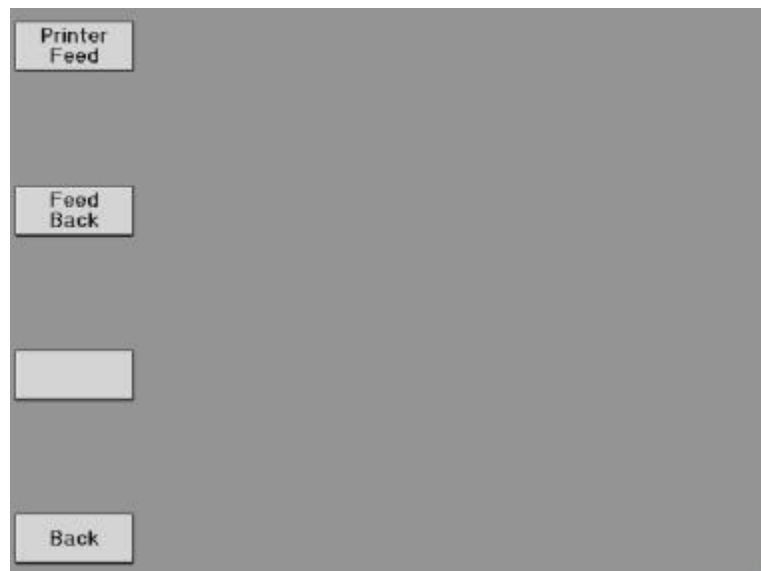
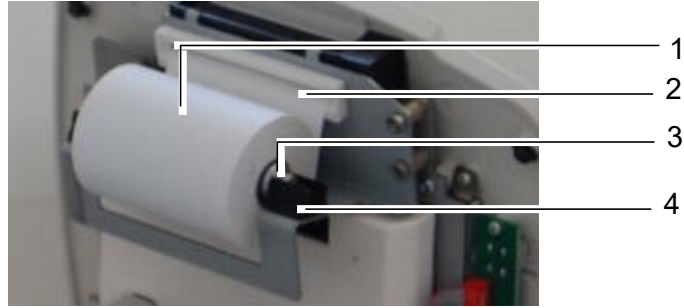


Fig. 13-5: 更换打印纸

按下“打印机进纸”和“退纸”按钮，可相应地使打印纸前进或后退。

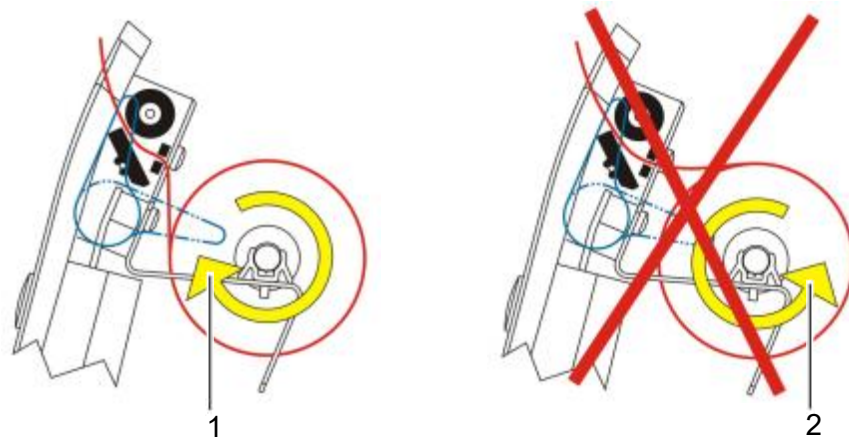
→ 按下“退纸”按钮使打印纸后退或回卷。



- | | |
|-------|-------|
| 1 打印辊 | 3 金属销 |
| 2 白色槽 | 4 支架 |

13-6: 取出和插入打印辊

- 从支架 (4)上取下进纸辊 (1)
- 拔出金属销(3)
- 将金属销插入新的打印辊，然后将打印辊插入支架(4).
- 从下方将打印纸穿过白色槽。
- 确保纸张对齐正确(1)



1 正确的纸张导向
Fig. 13-7: 插入纸张

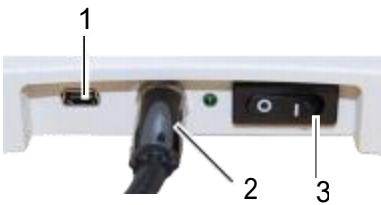
2 错误的纸张导向

- 按下“打印机进纸”按钮，使打印纸穿过开口。
- 关闭带显示屏的盖子（见图13 - 4，第68页）。

14 拆卸、运输和存储

在运输或存储设备之前，可能需要正确拆卸设备并锁定运输安全装置。为避免运输过程中造成损坏，请遵循以下各小节中的步骤。

14.1 停放位置

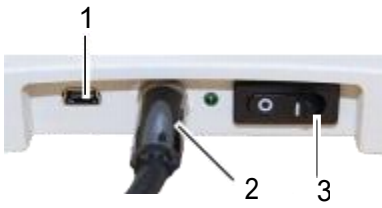


- ➔ 使用电源开关（3）打开设备
- ➔ 按下“设置”
- ➔ 导航至设置页面5/5
- ➔ 选择“停放位置”选项



Fig. 14-1: 设置5/5
设备进入停放位置。

14.2 锁定运输安全装置

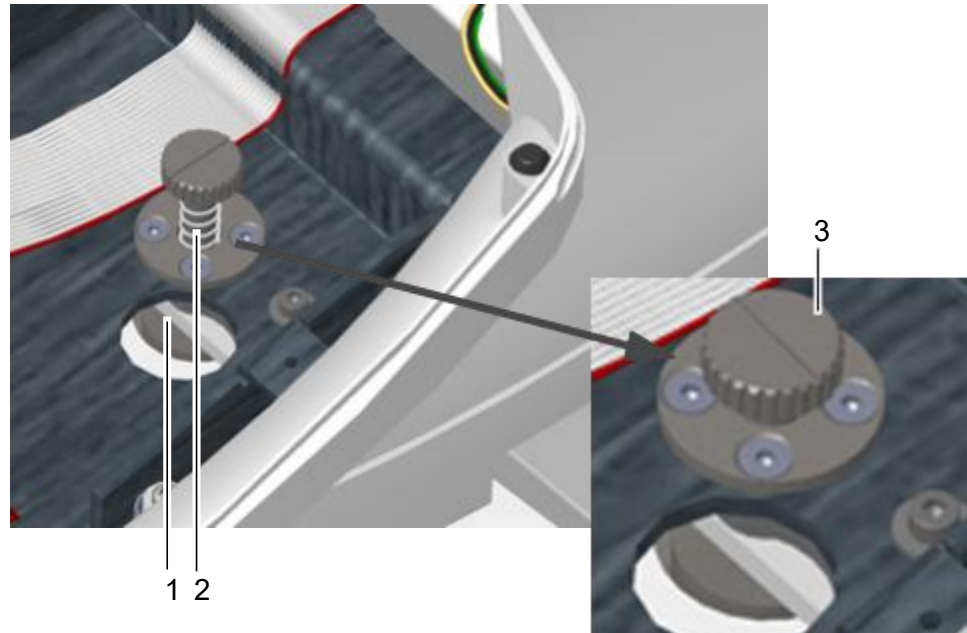


- ➔ 使用电源开关（3），关闭Corvis® ST设备。
- ➔ 拔下设备电源线（2）。
- ➔ 如有必要，从计算机/笔记本电脑的USB端口（1）断开USB电缆。
- ➔ 打开显示屏盖子。



Fig. 14-2: 打开显示屏盖子

- ➔ 将Corvis® ST设备移至调节底座上运输安全装置的支架（1）上
- ➔ 锁定运输安全装置（2）。
轻轻按下运输安全装置，逆时针旋转至“锁定”位置（3），运输安全装置必须锁定！



1 运输锁支架

2 弹簧

3 “锁定”位置

Fig. 14-3: 运输安全装置

- ➔ 关闭显示屏盖子（见图14 - 2，第71页）。

14.3 操纵杆锁定

- ➔ T将手柄（1）旋转至最右端位置



Abb. 14-4: Joystick Arretierung

T设备现已完全准备好，可以进行包装

14.4 运输和存储信息

本设备在存储和运输过程中可承受以下温度条件

条件

环境温度范围	-10°C to +55°C
相对湿度（包括冷凝）	10% to 95%
气压范围	700 hPa to 1060 hPa

运输

环境温度范围	-40°C to +70°C
相对湿度（包括冷凝）	10% to 95%
气压范围	500 hPa to 1060 hPa

14.5 运输和存储



注意事项

运输或存储不当可能导致设备损坏

如果通过抓手托提起设备，头托可能会折断

- 应从下方握住设备提起
- 避免冲击、振动和污染
- 避免高温和高湿度
- 每次运输后检查设备是否损坏
- 搬运设备时请勿握住操纵杆
- 运输或存储后约3 - 4小时内请勿操作设备
- 从寒冷区域转移到温暖房间时，温度剧烈变化可能会导致光学部件起雾

15 废旧设备的处理



根据2012年7月4日欧洲议会和理事会的第2012/19/EU号指令，以及德国关于废旧电气和电子设备的流通、回收和环保处理的法律规定，此类设备必须进行回收，不得作为家庭垃圾丢弃。

16 故障排除



注意

故障排除不当可能会对人员或设备造成损害

- Corvis® ST设备开启时，请勿插拔任何电缆
- 如果出现无法按照以下说明解决的错误，请将设备标记为“故障”，并联系我们的服务部门或授权经销商。

故障	可能原因	解决方法
按下电源开关后设备无反应	Corvis® ST设备未连接电源 停电或电源插座无电	<ul style="list-style-type: none"> → 将电源线插入插座或Corvis® ST设备的连接器 → 通知内部电工 → 检查连接器是否正确插入

17 保修与维修条款

本产品所附软件均经我方测试，符合技术标准。请注意以下保修规定：

- 在设备操作前及操作过程中，务必严格遵循本使用手册及安全指南。
- Corvis® ST设备享有法定保修权益。
- 若有未经授权人员擅自拆解Corvis® ST设备，所有保修权利将自动失效。任何不当改装或维修操作，都可能给使用者和患者带来严重危险。
- 若未经授权人员擅自改动计算机硬件或所附软件，同样会导致保修权利失效。
- 如遇运输损坏，请在交货期间或交货后立即向运输公司提出索赔，并在提货单上注明损坏情况，以便妥善解决索赔事宜。
- 一般情况下，购买之日起适用通用商业和交付条款。

17.1 功能正常与损坏责任

只有在满足以下使用条件时，OCULUS公司才对Corvis® ST设备的安全性、可靠性和适用性负责：

- 严格按照本说明书及配套用户手册使用设备。
- Corvis® ST设备内外均无用户可自行维修的部件。若由未经授权人员进行组装、扩展、调试、改装或维修；设备维护不当；或操作失误，OCULUS公司将不承担任何责任。
- 若上述工作由授权人员执行，他们必须提供详细的维修证明，说明维修内容和范围，必要时注明额定数据和工作范围的变更，证明文件需注明日期、签字、维修人员信息及公司信息。
- OCULUS公司将应要求为授权人员提供备件清单及补充说明。
- 请确保在设备维护和维修过程中仅使用OCULUS原装部件。

18 技术参数

测量模式

眼压 (IOP) + 角膜厚度测量

眼压

测量范围	6 to 60 mmHg
工作距离	11 mm
内部固视灯	红色 LED

Scheimpflug相机

帧率	4330帧/秒
测量范围	水平8.5 mm
角膜厚度测量范围	300 to 1200µm
测量点数	576 per image
显示分辨率	576 x 200 pixels
光源	蓝光 LED (470 nm, 无紫外线)

符合IEC 60601 - 1标准的分类

防触电保护类型	2类保护
防触电等级	Type B
外壳对外来物体和液体侵入的防护等级	IP20

工作条件

温度	+10 — +35 °C
湿度	30 — 90 %
气压	800 — 1060 hPa

测量头

电源	15 V DC; 6 A
最大功耗	26 W

电源适配器

Mean Well (05150285)	
电压	100 - 240 V
频率	50/60 Hz
最大功率	max. 90 W
输出	15 V DC

计算机

推荐计算机配置（适用于 可选软件）	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graph- ics
IT设备（计算机、显示器等）必须符合IEC 62368 - 1或 IEC 60950标准	
推荐屏幕尺寸	24"
推荐屏幕分辨率	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

其他信息

尺寸（宽x深x高）	266 x 538 x 495 to 525 mm (10.5 x 21.2 x 19.5- to 20.7 in)
重量	approx. 14 kg (30.8 lbs)
打印机	热敏打印机
显示屏	TFT - LCD approx. 150 mm
预期使用寿命	长达10年

本设备符合欧盟（EU）2017/745号医疗器械法规

本设备为IIa类产品



通过了一致性评估：（EU）2017/745 MDR，附录IX，第一章和第三章

19 附录

19.1 眼压测量值校正计算

Corvis® ST设备程序支持将眼压测量值保存至检查数据中，并根据中央角膜厚度（CCT）进行校正，可选用不同的校正公式。校正后的眼压值及眼压变化也会一并保存。Shah、Ehlers校正公式以及德累斯顿校正公式，可根据测量值和角膜厚度估算实际眼压。



导入表格时，变量间采用线性关系，只需定义起始值、结束值及相应校正值即可。

19.2 电磁兼容性

医疗电气设备在电磁兼容性（EMC）方面有特殊预防要求，必须按照随附文件中的EMC指南进行安装和操作。

OCULUS设备和系统无需特殊措施。

便携式和移动射频通信设备可能会干扰电动医疗设备。

本设备在设计时已考虑到EMC测试期间或因测试导致的性能下降，确保不影响关键性能指标。

- 检查过程中USB连接短暂中断不影响诊断、治疗和观察，属允许情况。



警告

使用非OCULUS指定的配件、传感器和电缆（如替换部件），可能会增加Corvis® ST设备的电磁辐射或降低其抗干扰能力。

→ 请仅使用OCULUS指定的原装配件、传感器和电缆。

将OCULUS指定的配件、传感器和电缆用于Corvis® ST设备以外的其他设备，可能会增加其他设备的电磁辐射或降低其抗干扰能力。

→ 请勿将OCULUS指定的配件、传感器和电缆用于Corvis® ST设备以外的其他设备。

为符合 IEC 60601 - 1 - 2 标准要求，必须使用以下设备、配件、电源适配器和电缆：

订单编号	产品描述	
72100	Corvis® ST	
05200905	带插头电缆，欧盟标准	1.8 m
05200910	带插头电缆，美国标准	1.8 m
05200915	带插头电缆，英国标准	1.8 m
05200920	插头电缆，澳大利亚标准	1.8 m
05200601	USB 电缆	
015692000010	USB FS MED 隔离器	
05150285	电源	15 V DC; 6 A

19.3 Corvis® ST设备电磁辐射与抗扰度指南及制造商声明

IEC 60601 - 1 - 2 标准规定，OCULUS Corvis® ST 旨在以下规定的电磁环境中运行。

Corvis® ST 的用户应确保设备在这样的环境中使用。

辐射测试	符合性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	第1组	Corvis® ST设备仅在内部功能中使用射频能量 因此其射频辐射极低，不太可能对附近电子设备造成干扰
高频辐射 CISPR 11	Class B	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	Class A	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	complies	


电磁抗扰度, IEC 60601-1-2

抗扰度测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV ± 15 kV	地面应采用木质、混凝土材质或铺设瓷砖。若地面为合成材料，相对湿度应至少为30%。
工频(50/60Hz) 磁场IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	工频磁场应处于典型商业或医院环境中的正常水平。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 电源线 100 kHz 重复频率 ± 1 kV输入/输出线	± 2 kV ----- ± 1 kV	电源质量应符合典型商业或医院环境标准。
浪涌 IEC 6100-4-5	± 1 kV 线对线(s) ± 2 kV 线对地	± 1 kV 差模 ± 2 kV 线对地	电源质量应符合典型商业或医院环境标准。

Immunity test	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境指南
电源输入线路电压暂降、短时中断和电压变化 (IEC 61000 - 4 - 11)	0% U_v ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree	0% U_v ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree	市电电源质量应符合典型商业或医院环境标准。若用户要求 Corvis® ST 设备在市电中断时仍能继续运行，建议使用不间断电源或电池供电。
	0% U_v ; 1 period and 70% U_v ; 25/30 periods Single-phase: at 0 degree	0% U_v ; 1 period and 70% U_v ; 25/30 periods Single-phase: at 0 degree	
	0% U_v ; 250/300 periods	0% U_v ; 250/300 periods	

注： U_v 是施加试验电压等级之前的交流市电电压。

设备电磁抗扰性测试， IEC 60601-1-2

抗扰性测试	IEC 60601测试等级	合规等级	电磁环境-指南
射频传导 IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz to 80 Mhz 6 V in ISM- and amateur radio frequency bands between 150 kHz and 80 MHz 80% AM to 1 kHz	V _{eff} = 3 V	便携式和移动射频通信设备与Corvis® ST设备（包括电缆）之间的距离应不小于根据发射机频率计算公式得出的推荐间隔距离。 推荐间隔距离d计算公式。 $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz		$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中P是发射器制造商规定的最大输出功率额定值，d是推荐间隔距离（单位：米）。固定射频发射器的场强（通过电磁现场勘测确定）应小于每个频率范围的合规等级(a)。在标有以下符号的设备附近可能会发生干扰(b)。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：</p> 
注1: 注2:	在80 MHz和800 MHz频段，适用较高频率范围的间隔距离。 这些指南并非适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人员的吸收与反射影响。		

a. 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。

b. 在150kHz-80MHz整个频率范围，场强应低于3V/ M

便携式和移动射频通信设备与Corvis ST之间的推荐间隔距离

Corvis ST旨在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用。Corvis ST 的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，保持便携式和移动射频通信设备（发射器）与 Corvis ST之间的最小距离，以防止电磁干扰，具体如下：

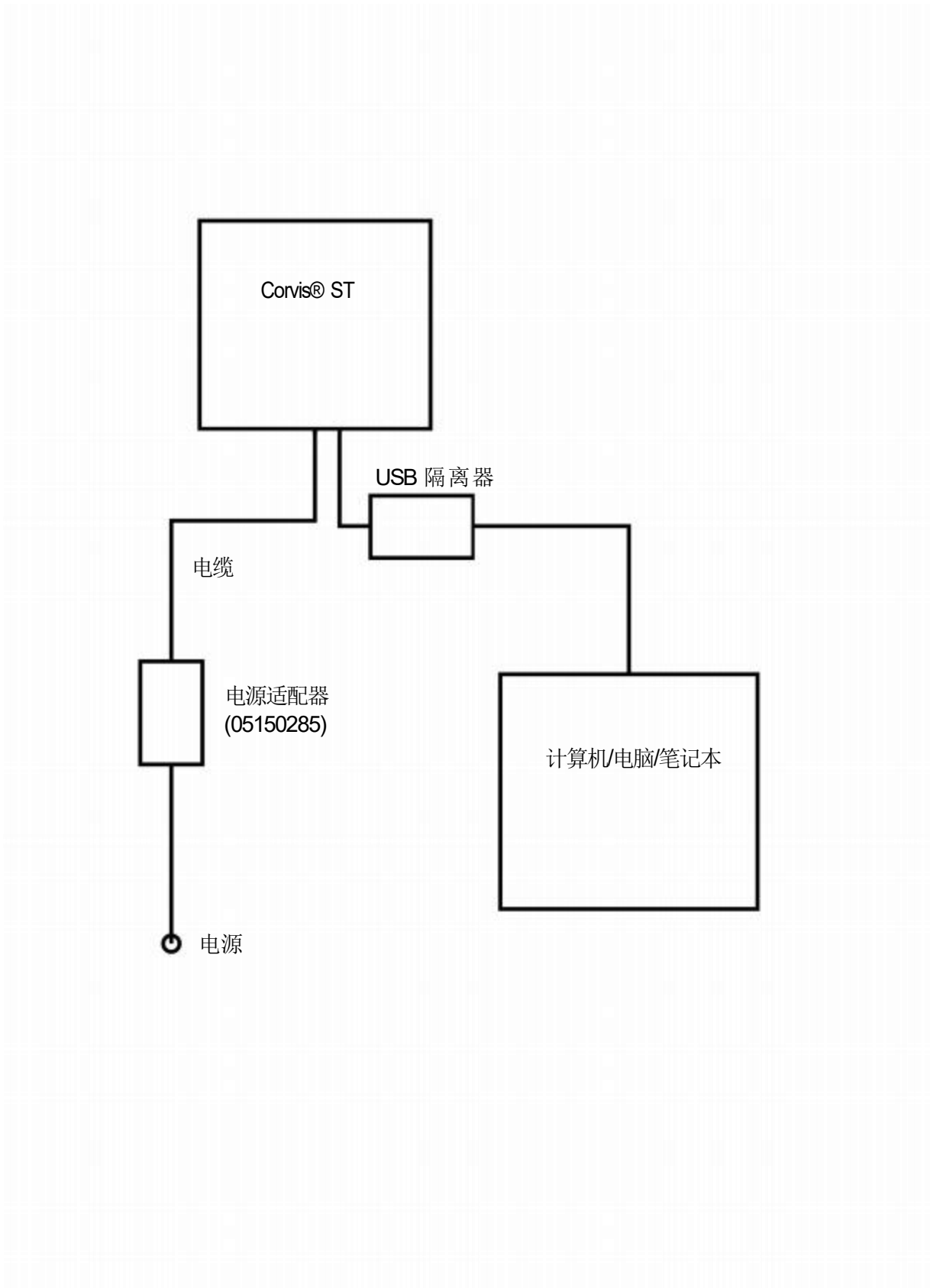
发射机最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 KHz to 80 Mhz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

对于最大输出功率未在上述列出的发射器，推荐的间隔距离 d （单位：米）可使用适用于发射器频率的公式进行估算，其中 P 是发射器制造商规定的以瓦特（W）为单位的最大输出功率额定值。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 时，适用较高频率范围的间隔距离。

注 2：这些指南可能并非在所有情况下都适用。电磁传播会受到建筑物、物体和人员的吸收和反射影响。

19.4 连接说明



19.5 电源适配器 (05150285) 数据表



90W AC - DC高可靠性医疗适配器, GSM90B系列

GSM90B 系列



■ 特点

- .通用交流输入/全电压范围
- .2极交流入口, 符合IEC320 - C8标准
- .通过医疗安全认证 (初级与次级间具备2重MOPP防护)
- .经系统适配后适用于BF型应用
- .漏电流低, 小于100 μ A
- .空载功耗0.15W
- .能效等级VI
- .符合EISA 2007/DoE、NRCAN、AUNZ MEPS标准, 符合 EU ErP 及CoC 版本5
- .内置有源功率因数校正 (PFC) 功能
- .转换效率高达91%
- .无风扇设计, 工作温度范围 - 30~ +60 $^{\circ}$ C
- .Class II 类电源 (无接地引脚)
- .具备短路、过载、过压、过温保护功能
- .全封闭塑料外壳
- .电源指示灯
- .100%满载老化测试
- .可选锁定型直流插头
- .3年质保

■ 应用领域

- .移动临床工作站
- .口腔冲洗器
- .便携式血液透析机
- .呼吸机
- .M医用电脑监视器

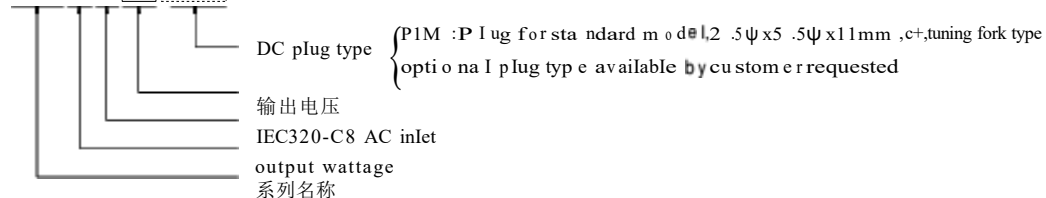
■ 产品描述

GSM90系列是高可靠性、低功耗桌面式单输出绿色医疗适配器。产品配备2极 (无保护接地) 标准IEC320 - C8电源插头, 输入电压范围80VAC至264VAC。全系列产品提供12VDC至48VDC不同输出电压, 满足各类医疗电气设备需求。电路设计符合国际医疗标准 (2MOPP), 漏电流极低 (<100 μ A), 适用于与患者直接接触电气接触的医疗设备。

GSM90B系列产品转换效率高达91%, 空载功耗极低, 低于0.15W, 符合美国EISA 2007/DoE、加拿大NRCAN、澳大利亚和新西兰MEPS、欧盟ErP标准, 并满足行为准则 (CoC) 第5版要求。该系列产品采用94V - 0阻燃塑料外壳, 具备双重绝缘, 有效防止触电风险, 且通过国际医疗安全认证。

■ 型号编码

GSM90 B 12 P1M



File Name:GSMg0B-SPEC_2016-03-16



90W AC - DC高可靠性医疗适配器，GSM90B系列

GSM 90B 系列

IFICATION

NO.	GSMgoB12-P1M	GSMgoB15-P1M	GSMgoB1g-P1M	GSMgoB24-P1M	GSMgoB48-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
T	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 < 100 A/264VAC				
ION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVERVOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shutdown o/p voltage, re-power on to recover				
	OVERTEMPERATURE	Shutdown o/p voltage, re-power on to recover				
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20%~90% RH non-condensing				
ENT	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 alongx, 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)				
S	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45kg; 30pcs/14.5kg/1CUFT				
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested				
OR	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested				

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



90W AC - DC高可靠性医疗适配器, GSM90B系列

GSM90B
系列

Derating curve

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C)

Static characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAc) 60Hz

Mechanical Specification Case No. Gs90A Unit:mm

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

Outside Inside

Plug Assignment

standard plug: P1M

P1M	
PIN	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:GSMg0B-SPEC 2016-03-16

19.6 集成到IT网络的说明

本设备与所连接的计算机以及运行在其上的设备软件相结合，根据IEC 60601-1标准构成一个可编程电气医疗系统（PEMS）。

务必遵循设备使用手册中“安全说明”部分的网络安全说明。

在将PEMS集成到IT网络时，请注意以下信息：

PEMS集成到IT网络的目的：

- 在本地网络驱动器上存储和检索检查数据
- 打印
- D数据导出
- DICOM工作流程

待集成PEMS的IT网络所需特性：

- 优先选择有线局域网连接
- IPv4网络
- 快速以太网（最低100 Mbit/s）

待集成PEMS的IT网络所需配置：

- 存储、打印、数据导出：启用Microsoft网络的文件和打印机共享（SMB 3.0或更高版本，需开放端口445）
- DICOM存储服务类 = PACS
- DICOM工作列表管理服务类（模态工作列表服务器）

与PEMS的网络连接技术规范，包括数据安全规范：

- 请参阅设备使用手册中“安全说明”的网络安全部分。
- 参考设备特定的DICOM接口描述（如适用）

PEMS、IT网络和IT网络中其他设备之间预期的信息流，以及在IT网络中的预期路由

- 从本地许可证服务器到PEMS的许可证处理，反之亦然
- 存储和数据导出到本地网络存储，以及从本地网络存储加载
- 打印到本地打印机。

因IT网络无法提供实现PEMS集成目的所需功能而导致的危险情况列表：

- 数据丢失
- 不适当的数据交换
- 数据损坏
- 不适当的时间数据分配
- 意外的数据接收
- 未经授权访问数据

①

将可编程电气医疗系统（PEMS）连接到包含其他设备的IT网络，可能会给患者、操作人员或第三方带来之前未识别出的风险。

责任机构应识别、分析、评估并控制这些风险。

IT网络随后发生的变化可能会引入新的风险，需要进行额外的分析。

IT网络的变化包括:

- IT网络配置的更改
 - 向IT网络添加新设备
 - 从IT网络断开设备连接
 - 对连接到IT网络的设备进行更新
-

WWW . OCULUS . DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

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

10005117 -Rev03

Lot:

