

OCULUS Corvis® ST



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Tonómetro - Paquímetro

Prefácio

O Corvis® ST foi fabricado e inspecionado de acordo com os mais altos critérios de qualidade. A utilização correta do dispositivo é imprescindível para o funcionamento seguro. Devido a isso, familiarize-se com o conteúdo deste manual de instruções antes da colocação em funcionamento. Observe especialmente os avisos de segurança!

- Este manual de instruções descreve a sequência de uma medição com um Corvis® ST.

São possíveis pequenas divergências entre as figuras aqui contidas e o dispositivo fornecido.

Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações acerca do seu dispositivo, queira entrar em contacto connosco, através de telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa de assistência terá todo o prazer em ajudá-lo. O nosso endereço de fabricante e de assistência técnica encontra-se no verso.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artigo: G/72100/XXXX/PT

Revisão Rev06

Aprovação: 01/05/2024

Índice

1	Volume de fornecimento	9
2	Símbolos gráficos.....	10
2.1	No dispositivo / na placa de identificação	10
2.2	Embalagem	11
3	Estrutura da documentação	12
4	Avisos de segurança.....	13
4.1	Pictogramas utilizados.....	13
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização.....	14
4.2.1	Notas relativas ao pessoal operador.....	14
4.2.2	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento.....	14
4.2.3	Notas relativas à instalação e ligação	14
4.2.4	Notas relativas ao ambiente do paciente.....	15
4.2.5	Notas relativas à operação de um sistema ME	16
4.2.6	Notas relativas à operação.....	16
4.2.7	Notas relativas à conservação.....	16
4.2.8	Notas relativas à desmontagem e eliminação.....	16
4.2.9	Notas relativas à segurança elétrica	17
4.3	Notas relativas à cibersegurança.....	18
4.3.1	Responsabilidade por dados.....	18
4.3.2	Segurança do dispositivo	18
4.3.3	Responsabilidade do utilizador.....	18
4.3.4	Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados	18
4.3.5	Recuperação de contas ou dispositivos comprometidos.....	19
4.3.6	Serviço não disponível	19
4.3.7	Medidas de prevenção	19
4.3.8	Medidas de prevenção para o controlo de acesso ao computador	19
4.3.9	Medidas de prevenção quando o computador está liga do a uma LAN ou à internet.....	20
5	Utilização adequada.....	21
5.1	Finalidade	21
5.2	Indicação médica prevista.....	21
5.3	Contraindicações	21
5.4	Efeitos secundários possíveis.....	21
5.5	Utilizadores previstos.....	21
5.6	Grupo de pacientes	21
5.7	Riscos residuais	22
6	Transporte para o local de instalação.....	24
7	Descrição do dispositivo.....	25

7.1	Vista geral dos componentes do dispositivo	25
7.2	Modo de funcionamento do Corvis® ST	27
7.3	Partes aplicadas.....	28
8	Colocação em funcionamento	29
8.1	Primeira colocação em funcionamento	29
8.2	Trabalhos de ajuste antes da primeira colocação em funcionamento.....	29
8.3	Trabalhos de ajuste após um transporte dentro do recinto.....	30
8.3.1	Instalação do dispositivo	30
8.3.2	Desbloqueio da proteção de transporte	30
8.3.3	Conexão do dispositivo	31
8.4	Ligação elétrica do dispositivo.....	31
8.5	Colocação em funcionamento diária.....	32
8.5.1	Ligação do Corvis® ST	32
8.5.2	Ajustar o batente de segurança	32
8.5.3	Ajustar o travão	33
8.5.4	Desconexão do Corvis® ST	33
9	Preparar a medição	34
9.1	Utilização da unidade de controlo.....	34
9.2	Visor com ecrã tátil	36
9.3	Iniciar a gestão de dados do paciente	37
9.4	Importar dados do paciente	38
9.4.1	Registar um paciente novo	39
9.4.2	Selecionar um paciente existente.....	40
10	Efetuar uma medição.....	41
10.1	Iniciar uma medição no computador com o programa do Corvis® ST.....	41
10.2	Ajustar o Corvis® ST	42
10.2.1	Ajuste grosseiro	43
10.2.2	Ajuste de precisão	45
10.3	Ativar uma medição	47
10.4	Efetuar uma segunda medição	47
10.5	Guardar dados.....	48
10.6	Terminar a medição.....	48
10.7	Editar dados do paciente na gestão de dados do paciente	49
10.7.1	Renomear dados do paciente.....	49
10.7.2	Exportar dados do paciente.....	50
10.7.3	Cópia de segurança de dados	51
10.7.4	Realizar uma cópia de segurança de dados.....	51
10.7.5	Restaurar dados.....	52
10.7.6	Cópia de segurança automática	52
11	Trabalhar com o programa do Corvis® ST	53
11.1	Visualizar dados do paciente e do exame (1).....	53

11.2	Trabalhar com a barra de menus (5).....	53
11.2.1	Item de menu "Paciente"	54
11.2.2	Item de menu "Exame"	54
11.2.3	Item de menu "Apresentação"	54
11.2.4	Item de menu "Exportação"	55
11.2.5	Item de menu "Definições"	55
11.3	Utilizar a função de vídeo (4).....	55
11.4	Visualizar imagens específicas da córnea (4).....	55
12	Efetuar uma medição com o dispositivo Corvis® ST	56
12.1	Alterar definições.....	56
12.2	Introduzir dados do paciente	57
12.2.1	Registar pacientes novos	58
12.2.2	Selecionar pacientes existentes.....	59
12.3	Preparar e efetuar uma medição.....	60
12.3.1	Selecionar o modo de medição	60
12.4	Terminar a medição.....	60
12.5	Utilizar os dados do exame	61
12.5.1	Eliminar um paciente ou exame.....	61
12.5.2	Utilizar dados através de uma memória USB (opcional)	61
13	Limpeza, desinfeção e manutenção	63
13.1	Limpeza	63
13.1.1	Limpeza da parte dianteira do dispositivo.....	64
13.1.2	Limpeza da caixa	65
13.2	Desinfeção.....	66
13.3	Manutenção.....	67
13.4	Fixação de papel no apoio do queixo	67
13.5	Inserir um rolo de papel de impressão novo.....	68
14	Desmontagem, transporte e armazenamento	70
14.1	Posição de estacionamento.....	70
14.2	Bloquear a proteção de transporte	71
14.3	.Bloqueio do joystick	72
14.4	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento	73
15	Eliminação de dispositivos usados	74
16	Resolução de problemas	75
17	Condições da garantia e assistência.....	76
17.1	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	76

18 Dados técnicos.....	77
19 Anexos.....	80
19.1 Cálculo de correção da DIO tonometricamente calculada	80
19.2 Compatibilidade eletromagnética (CEM)	80
19.3 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e imunidade eletromagnética do Corvis® ST.....	82
19.4 Esquema de ligações.....	86
19.5 Ficha de dados da fonte de alimentação GSM90B15-P1M (05150285)	87
19.6 Instruções para a integração numa rede informática	90

1 Volume de fornecimento

Componentes	Número de encomenda
■ Corvis® ST	72100
■ Pacote Corvis® ST incl. computador portátil	72200
■ Cobertura de proteção contra o pó	026010005001
■ Papel para o apoio do queixo	65313
■ Rolo de papel (3 rolos)	65311
■ Cabo Mini USB, 2 m	05200601
■ Isolador MED FS USB	015692000010
■ Fonte de alimentação GSM90B15-P1M	05150285
■ Manual de instruções	G/72100/XXXX/PT
■ Manual do utilizador	B/72100/PT
■ Instalação do software	SI/50000/xxxx/pt



Reservados os direitos a alterações no âmbito de fornecimento no contexto do desenvolvimento técnico continuado.

- ➔ Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- ➔ Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- ➔ Guarde o material de embalagem.

2 Símbolos gráficos

2.1 No dispositivo / na placa de identificação

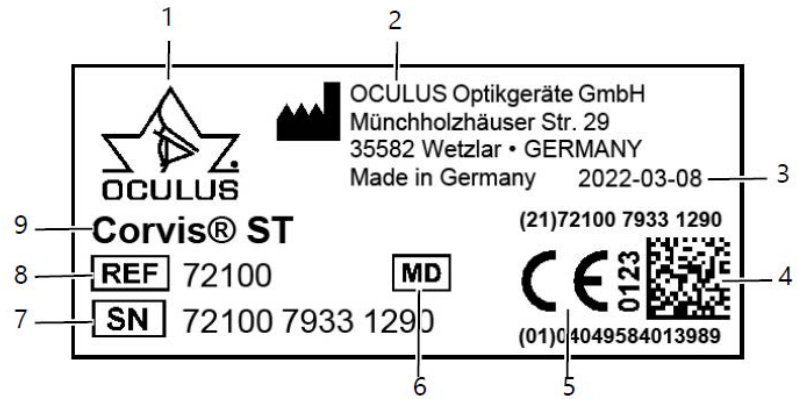


Fig. 2-1: Placa de identificação do Corvis ST (exemplo)

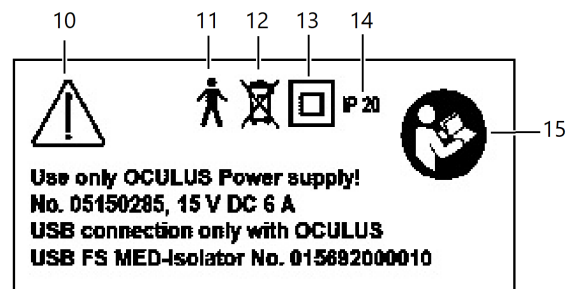


Fig. 2-2: Placa de identificação adicional do Corvis ST (exemplo)

N.º	Símbolo	Descrição	N.º	Símbolo	Descrição
1		Logótipo do fabricante	9		Tipo de dispositivo
2		Nome e endereço do fabricante	10		Cuidado
3		Data de fabrico	11		Parte aplicada do tipo B
4		Exemplo: número UDI, composto da UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) código de matriz legível por máquina	12		Proibida a eliminação no lixo doméstico
5		Marcação CE com número do organismo notificado	13		Classe de proteção












N.º	Símbolo	Descrição	N.º	Símbolo	Descrição
6		Medical Device	14	IPxx	Classe de proteção
7		Número de série	15		Seguir o manual de instruções
8		Número de artigo			



Fig. 2-3: Placa de identificação da cabeça de medição

Não se encontram afixadas nenhuma marcações temporárias ao dispositivo.

2.2 Embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger de líquidos
	Transportar na vertical
	Frágil
	Gama de temperatura admissível para o transporte
	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Limitação da humidade do ar
	Limitação da pressão do ar

3 Estrutura da documentação

Obtém com o Corvis® ST uma pasta com os seguintes documentos:

- **Manual de instruções:** neste documento está pormenorizadamente descrita a estrutura do dispositivo. Além disso, encontra no manual de instruções indicações básicas relativas ao manuseio da gestão de dados do paciente, assim como todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do Corvis® ST.
- **Manual do utilizador:** no manual do utilizador são descritas todas as possibilidades do software de exame e de avaliação, assim como indicações adicionais para a gestão de dados do paciente.
- **Instalação do software:** no manual de instalação do software é descrito como instalar o software do Corvis® ST e os respetivos controladores.

4 Avisos de segurança



Cuidado

Todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do Corvis® ST apenas se encontram descritas no manual de instruções do dispositivo. Assim, antes da utilização do Corvis® ST, é obrigatório ler e compreender a totalidade do manual de instruções.

- Leia atentamente a totalidade do manual de instruções.
- Guarde o manual de instruções cuidadosamente e nas proximidades do dispositivo.
- Observe as disposições legais relativas à prevenção de acidentes.

4.1 Pictogramas utilizados



Aviso

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos irreversíveis.



Cuidado

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos ligeiros ou danos materiais.



Nota

Identifica instruções de uso e informações úteis ou importantes.



Identifica informações adicionais acerca do produto ou do seu manuseio às quais se pretende chamar especialmente a atenção.

- > Este símbolo identifica caminhos de menus e chamadas de ecrãs. Exemplo para chamar um novo exame:
 Pentacam® / Pentacam® HR > Exame > Novo
 Ou seja:
 - Selecione o menu "Exame" na barra de menus.
 - Selecione o item do menu "Novo".

4.2 Avisos de segurança relativos à utilização



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma utilização incorreta

→ Observe os seguintes avisos de segurança:



Cuidado

Alterações não autorizadas no dispositivo podem levar ao ferimento de pessoas ou à danificação do dispositivo.

- Apenas a assistência técnica da OCULUS ou um distribuidor autorizado estão autorizados a:
- modificar ou alterar o dispositivo e a respetiva mesa elevatória.
 - instalar software ou atualizações de software.
-

Comunique todos os incidentes graves ocorridos em conexão com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente é residente.

4.2.1 Notas relativas ao pessoal operador

Observe as notas em

4.2.2 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as notas em *“Desmontagem, transporte e armazenamento”* na página 70.

4.2.3 Notas relativas à instalação e ligação

- O Corvis ST apenas pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize o dispositivo em recintos húmidos, nem o armazene aí. Observe as notas em *“Desmontagem, transporte e armazenamento”* na página 70
- Evite gotejamento, jorros e salpicos de água nas proximidades do dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no dispositivo. Assim, não coloque recipientes cheios de líquido nas proximidades do dispositivo.
- Apenas opere o dispositivo em áreas clínicas que tenham sido instaladas conforme os regulamentos VDE 0100-710.
- Não opere os dispositivos incluídos no volume de fornecimento em atmosferas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis, solventes voláteis, tais como álcool e gasolina, ou produtos semelhantes.
- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.

- ➔ Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conector fêmea.
Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.
- ➔ Utilize apenas um dispositivo que se encontre corretamente montado na respetiva mesa elevatória.

4.2.4 Notas relativas ao ambiente do paciente

O ambiente do paciente é a área na qual pode ocorrer um contacto entre o paciente e uma qualquer parte do sistema ou entre o paciente e outra pessoa que entre em contacto com o sistema.



Cuidado

- Utilize no ambiente do paciente apenas dispositivos que se encontrem em conformidade com a norma IEC 60601-1.
Se pretender utilizar uma tomada múltipla ou um dispositivo que não se encontre em conformidade com a norma IEC 60601-1, utilize um transformador de isolamento.

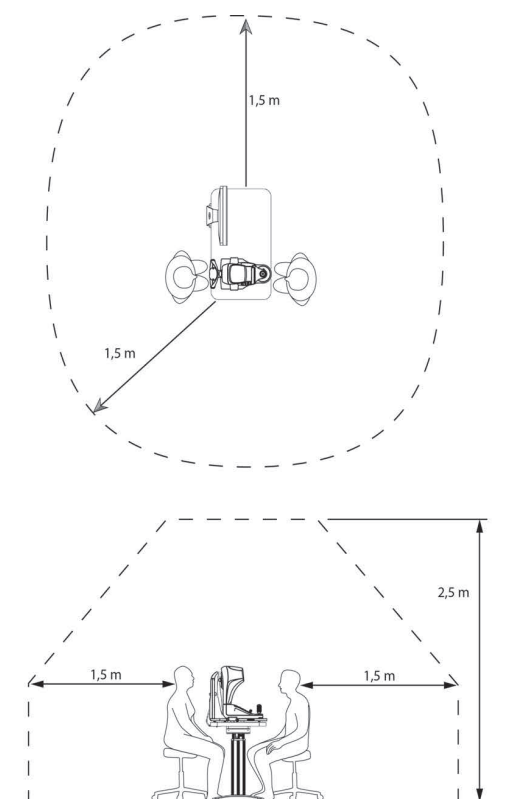


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

4.2.5 Notas relativas à operação de um sistema ME

O Corvis ST e um computador ligado ao mesmo formam um sistema médico elétrico (sistema ME) conforme a norma IEC 60601-1. Ao ligar dispositivos adicionais, p. ex. uma impressora, estes tornam-se parte deste sistema ME.

- Todos os dispositivos devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1 ou da norma IEC 62368-1.

4.2.6 Notas relativas à operação

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do dispositivo por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.
- Nunca coloque um dispositivo danificado em funcionamento.
- Opere o dispositivo apenas com os acessórios originais fornecidos pela OCULUS e num estado tecnicamente perfeito. Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o dispositivo não pode tombar, p. ex. devido a encostar-se ou sentar-se em cima do mesmo.
- Não pouse o dispositivo, incluindo a bateria ou cabos, em cima de dispositivos geradores de calor (p. ex. aquecimentos ou micro-ondas).
- Opere o dispositivo apenas se tiver compreendido o manual de instruções.

4.2.7 Notas relativas à conservação

- Como entidade exploradora, certifique-se de que o dispositivo é sujeito a um controlo metrológico a cada 2 anos, conforme a MPBtreibV (legislação alemã relativa à operação de dispositivos médicos), Anexo 2 Tonómetros.
- As atualizações de software apenas devem ser realizadas por pessoas autorizadas.

Recomendação para garantir o funcionamento correto e seguro:

- Peça à nossa assistência técnica ou a um distribuidor autorizado para verificar o Corvis® ST a cada dois anos. Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar, identifique o Corvis® ST como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica.

4.2.8 Notas relativas à desmontagem e eliminação

- Ao desligar conexões elétricas, puxe pela ficha, não pelo cabo.
- Elimine o dispositivo de acordo com as disposições legais em vigor.

4.2.9 Notas relativas à segurança elétrica


Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a um grau de segurança incorreto. A conexão do Corvis® ST a dispositivos elétricos não médicos (p. ex. dispositivos de processamento de dados) para formar um sistema médico elétrico não pode resultar num grau de segurança para o paciente que se encontre abaixo do da norma DIN EN 60601-1. Se os valores para as correntes de fuga forem excedidos devido a essa conexão, devem estar presentes medidas de proteção que incluam um dispositivo separador.

- Certifique-se de que conexões com dispositivos não médicos são corretamente executadas.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Estabeleça uma ligação USB apenas com o isolador MED FS USB da OCULUS (n.º 01 56920 00 010).
- Utilize apenas um computador que cumpra as especificações descritas neste manual de instruções, “Dados técnicos” na página 77.


Cuidado

Utilização de uma tomada múltipla

Ferimentos ou danos materiais devido a uma tomada múltipla não segura. Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o Corvis® ST, deve ter em conta as seguintes notas:

- Utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma DIN EN 60601-1: 2005 Secção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o Corvis® ST e, eventualmente, o computador associado.

Se utilizar uma tomada múltipla, esta tem de ser alimentada através de um transformador de isolamento.

Se utilizar um computador novo para o Corvis® ST, deve requisitar a verificação da segurança elétrica. Para tal, telefone à assistência técnica da OCULUS.


Cuidado

Compatibilidade eletromagnética (CEM/cabo)

Ferimentos ou danos materiais devido a interferências eletromagnéticas. Dispositivos de comunicação portáteis ou móveis de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos, “Anexos” na página 80.

- Certifique-se de que dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência não causam interferências.
- Recomendação: mantenha uma distância mínima de 4 m. Se a distância for inferior, deve certificar-se de que o Corvis® ST funciona corretamente.

4.3 Notas relativas à cibersegurança



O dispositivo em si não foi concebido para ser ligado, através de um computador conetado, à internet, a outra rede ou a suportes de dados portáteis, uma vez que o dispositivo não necessita de uma ligação à rede ou à internet para funcionar.

Os utilizadores que liguem o computador conetado ao dispositivo à internet ou a outra rede para outros efeitos são responsáveis pela realização dessa ligação de modo controlado.

4.3.1 Responsabilidade por dados

O dispositivo em si não foi concebido para ser ligado à internet, mas sim apenas a um computador. Ele não necessita da internet para funcionar. Não estabeleça uma ligação à internet enquanto utiliza o dispositivo. Isto é considerado uso indevido.

Se ligar o computador à internet para outros efeitos, será responsável pela garantia da segurança de dados.

4.3.2 Segurança do dispositivo

Em caso de não utilização, é da responsabilidade do utilizador autorizado assegurar que o dispositivo Corvis® ST não permanece desbloqueado ou não protegido de qualquer outra forma, para impedir que pessoal médico ou profissional não autorizado ou outro pessoal não autorizado tenha acesso a informações médicas confidenciais eletrónicas.

4.3.3 Responsabilidade do utilizador

Nomes de utilizador ou palavras-passe não devem ser transmitidos a colegas ou a outras pessoas, mesmo que seja permitido por lei e pelo prestador do serviço visualizar o mesmo tipo de informações (p. ex. dois utilizadores que verificam os mesmos exames).

Os utilizadores têm acesso às informações médicas confidenciais eletrónicas do paciente e não devem realizar fotografias, capturas de ecrã ou imagens (p. ex. com outro dispositivo) de informações exibidas no dispositivo.

Os utilizadores não devem introduzir dados de identificação no dispositivo. Todos os dados no dispositivo devem ser anonimizados e devem referir-se à ID do exame e não ao paciente.

4.3.4 Comunicação de violações da segurança do dispositivo ou de dados

As entidades exploradoras devem contactar o seu departamento informático local e revelar todas as contas de utilizador comprometidas suspeitadas e confirmadas, assim como todas as violações da segurança do dispositivo e de dados.

4.3.5 Recuperação de contas ou dispositivos comprometidos

Se contas forem consideradas comprometidas, dispositivos se perderem ou caso se descubra ou suspeite de um acesso não autorizado, os administradores de rede da organização de saúde bloqueiam e alteram os critérios de início de sessão dos utilizadores e distribuem novas informações de início de sessão, para que o utilizador possa ter um acesso seguro à sua conta.

4.3.6 Serviço não disponível

Os utilizadores devem comunicar serviços não disponíveis e acessos proibidos a informações ao departamento informático da sua organização de saúde local.

4.3.7 Medidas de prevenção

- Observe as seguintes medidas de segurança para aumentar a cibersegurança durante a utilização do dispositivo; se necessário, entre em contacto com o seu administrador:

4.3.8 Medidas de prevenção para o controlo de acesso ao computador

- Proteja o computador com uma palavra-passe (p. ex. durante o arranque do Windows).
- Selecione uma palavra-passe complexa. Uma boa palavra-passe é composta de, pelo menos, oito caracteres e não se encontra em qualquer dicionário. Deve igualmente incluir algarismos e caracteres especiais.
- Não selecione um nome ou o nome do dispositivo como palavra-passe (p. ex. "Keratograph").
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para utilizadores diferentes.
- Ative uma proteção de ecrã e utilize a opção que obriga à introdução renovada da palavra-passe após a proteção de ecrã.
- Selecione um tempo de inatividade adequado para o início da proteção de ecrã após (p. ex. 10 minutos).
Um tempo de inatividade inadequado deve levar em conta a duração dos exames, a quantidade de pacientes, o intervalo entre exames, a utilização de outros dispositivos na sala de exame, vários utilizadores, etc.
- Bloqueie o computador ao abandonar o seu posto de trabalho (teclas de atalho: tecla do logótipo do Windows + 'L')

4.3.9 Medidas de prevenção quando o computador está ligado a uma LAN ou à internet

- Se ligar o computador a uma LAN ou à internet, será responsável pela garantia da segurança de dados.
- Dê preferência a ligações por cabo para a ligação do computador à rede.
- Se, apesar disso, utilizar ligações WLAN, certifique-se de que são utilizados métodos de segurança adequados (p. ex. encriptação WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – com uma chave de rede robusta).
- Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Siga as notas no capítulo *“Instruções para a integração numa rede informática”* na página 90



Para a transmissão de dados de exames do dispositivo para o PC, utilize sempre uma ligação por cabo. Não utilize tecnologias sem fios!

5 Utilização adequada

5.1 Finalidade

O Corvis ST é um tonómetro e paquímetro sem contacto, que fornece informações adicionais acerca da reação biomecânica da córnea.

O dispositivo é um tonómetro sem contacto, que mede a pressão intraocular sem contacto com o olho, através de um jato de ar sobre o olho. Durante o jato de ar, o olho é iluminado através de uma fenda de 9 mm de comprimento através do ápice.

O Corvis® ST apenas deve ser utilizado para o fim descrito neste manual de instruções.

➔ Observe os avisos de segurança enumerados acima

5.2 Indicação médica prevista

Os dados biomecânicos disponibilizados foram pensados como fator adicional, que pode ser usado pelos oftalmologistas para o diagnóstico de doenças oculares como, por exemplo, ceratocone ou glaucoma.

5.3 Contraindicações

- Globo ocular lacerado
- Escoriações não cicatrizadas na córnea
- Crianças de até 5 anos de idade

5.4 Efeitos secundários possíveis

Nenhum conhecido

5.5 Utilizadores previstos

O Corvis® ST destina-se exclusivamente à utilização em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Optometristas

O Corvis® ST está previsto para utilização por pessoal formado:

- que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseio correto.
- que tenham sido instruídos por pessoal da OCVLUS ou por um distribuidor autorizado antes da colocação em funcionamento.

5.6 Grupo de pacientes

Crianças com pelo menos 5 anos de idade até ilimitado.

Nenhuma limitação relativa ao peso ou ao estado de saúde.

O paciente deve estar acordado e capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

5.7 Riscos residuais

O Corvis ST está construído de modo a cumprir a sua finalidade de modo seguro. Os riscos possíveis foram identificados na medida do possível e a probabilidade de ocorrência foi reduzida na medida do possível, dentro dos limites do estado atual da técnica. Exemplo:

Medidas para o controlo dos riscos:

- Safety by Design
- Redução adicional dos riscos
- Advertências e avisos de segurança
- Notas e descrições no manual de instruções.

Apesar destas medidas, estes riscos, que são inevitáveis devido à tecnologia do dispositivo e à aplicação no paciente, apenas podem ser reduzidos na sua probabilidade de ocorrência e não completamente excluídos.

São possíveis os riscos residuais seguintes durante a utilização do dispositivo (p. ex. quando as indicações no manual de instruções não são seguidas ou o dispositivo não é utilizado devidamente):

- Choque elétrico
- Perigo de incêndio
- Perigo de exposição a luz
- Resultados de exame incompletos ou inválidos
- Prisão de dedos
- Esmagamento de partes do corpo (mãos, braços, pernas, pés, etc.)
- Infeções
- Lesões, irritações ou reações cutâneas
- Lesões na córnea do paciente
- Desconforto para o paciente
- Lacrimejamento (por um curto período, devido ao jato de ar)
- Irritação do olho (por um curto período, devido ao jato de ar)
- Perda de dados
- Segurança de dados insuficiente (proteção dos dados)
- Danificação do dispositivo

Estes riscos residuais são abordados em vários locais deste manual de instruções, através de avisos, notas e descrições. Se as informações no manual de instruções forem observadas e o dispositivo for corretamente utilizado, os benefícios clínicos superam claramente estes riscos residuais.

Benefícios clínicos e pretensões

Para além das afirmações sobre o produto no manual de instruções e das indicações, o fabricante preparou uma brochura com as seguintes afirmações clinicamente relevantes:

- Medição precisa da DIO
- Medição precisa da espessura da córnea
- Avaliação detalhada das propriedades biomecânicas da córnea
- Cálculo de uma PIO biomecanicamente corrigida (bPIO)
- Permite a deteção de doenças ectásicas, p. ex. ceratocone, num estado muito precoce
- As propriedades biomecânicas também têm um papel importante no desenvolvimento e progressão de um glaucoma.

Os parâmetros de resultado seguintes podem ser medidos com o Corvis ST:

- Avaliação da PIO biomecanicamente corrigida (bPIO)
- Avaliação do Corvis Biomechanical Index (CBI, em português: índice biomecânico Corvis), p. ex. para a deteção de ceratocone
- Avaliação do índice biomecânico tomográfico/topográfico (TBI)
- Combinação do Corvis ST com a Pentacam para uma melhor deteção de ectasias
- CBI-LVC mede a estabilidade biomecânica após uma correção da visão por laser.
- Avaliação do fator biomecânico de glaucoma (BGF)
- Diagnóstico de doenças ectásicas num estado muito precoce
- Avaliação da espessura da córnea

Isto resulta numa utilidade geral:

O Corvis ST apoia o oftalmologista no diagnóstico de doenças oculares, p. ex. glaucoma e ceratocone, dentro dos limites do estado da técnica.

6 Transporte para o local de instalação

Para as condições de transporte e de armazenamento, queira consultar *Cap. 14, página 70*.

- Após o transporte ou armazenamento, apenas coloque o Corvis® ST em funcionamento após aprox. 3-4 horas. A forte mudança de temperatura de áreas frias para recintos quentes pode embaciar os componentes óticos.



Nota

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Evite choques e vibrações.
- Evite sujidade, altas temperaturas e humidade.

-
- Transporte o Corvis® ST corretamente.
 - Armazene o Corvis® ST de acordo com as condições de armazenamento.
 - Evite armazenar nas proximidades de aquecimentos e humidade.

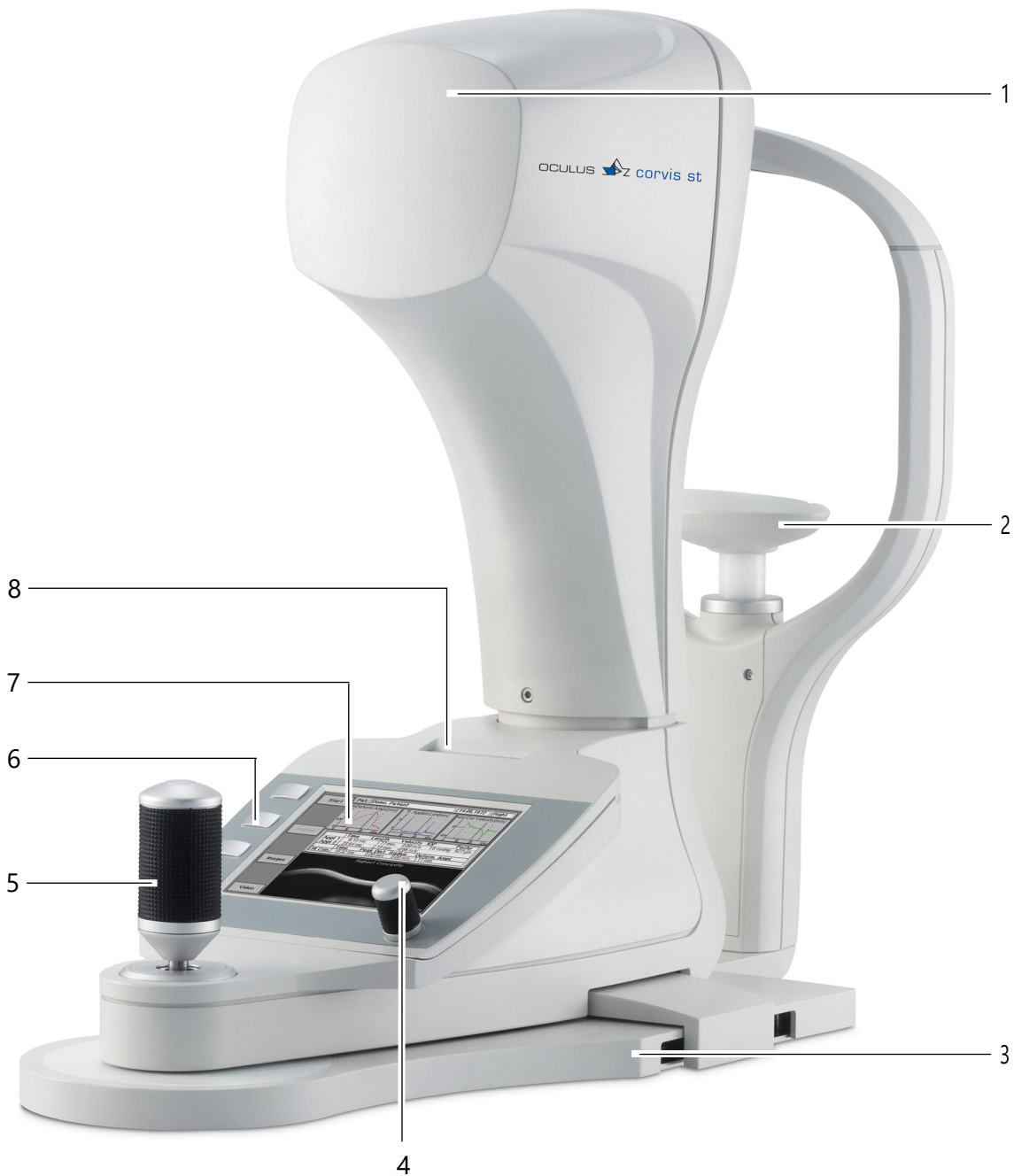


Nota

- Guarde bem a embalagem. Poderá assim enviar ou transportar corretamente o dispositivo para efeitos de assistência técnica ou de reparação. Evita assim danos e custos desnecessários.
-

7 Descrição do dispositivo

7.1 Vista geral dos componentes do dispositivo



- | | | | |
|---|-------------------|---|----------------------------|
| 1 | Cabeça de medição | 5 | Joystick |
| 2 | Apoio do queixo | 6 | Teclas dependentes do ecrã |
| 3 | Base de ajuste | 7 | Visor |
| 4 | Botão rotativo | 8 | Saída da impressão |

Fig. 7-1: Corvis® ST: vista lateral



- 1 Apoio da testa
- 2 Bico de jato de ar / fenda da lâmpada de fenda
- 3 Vidro de proteção da lente
- 4 LED para a iluminação do olho
- 5 Marcação para a altura do olho

- 6 Interruptor de ligar/desligar
- 7 LED de controlo
- 8 Ligação à rede
- 9 Tomada USB
- 10 Batente de segurança

Fig. 7-2: Corvis® ST: Vista dianteira e ligações

7.2 Modo de funcionamento do Corvis® ST

O Corvis® ST é um tonómetro sem contacto, equipado com uma função de paquimetria ótica.

O Corvis® ST mede a pressão intraocular sem tocar no olho, através de um jato de ar sobre o olho. Durante esse jato de ar, o olho é iluminado através de uma fenda de 9 mm de largura e uma câmara de alta velocidade regista a deformação do olho com mais de 4000 imagens por segundo.

A câmara de Scheimpflug de alta velocidade cria uma sequência de 140 imagens de Scheimpflug da córnea, que são analisadas com o computador incorporado.

A pressão intraocular é determinada mediante aplanação da córnea.

A pressão intraocular é calculada com base na lei de Imbert-Fick, sendo a potência do jato de ar dividida pelo tamanho da área de aplanação.

O dispositivo aumenta o jato de ar aplicado sobre a córnea proporcionalmente ao tempo. Isto faz com que a córnea, que normalmente tem uma superfície convexa, assuma uma forma côncava.

Esta deformação é registada óticamente em 140 imagens de Scheimpflug. O dispositivo calcula o tempo necessário para, com a ajuda do jato de ar, provocar a aplanação da córnea.

Durante o jato de ar, a lâmpada de fenda ilumina uma secção que vai da superfície dianteira até à traseira da córnea. As células transparentes da córnea dispersam a luz de tal maneira, que a secção aparenta estar ela própria iluminada.

Este processo é registado por uma câmara a partir de um ângulo de 45° em relação à pupila. O plano focal da câmara também está inclinado em 45° relativamente ao eixo ótico da lente da câmara, para permitir a focagem nítida do plano dispersor de luz da córnea no plano focal da câmara (imagem de Scheimpflug).

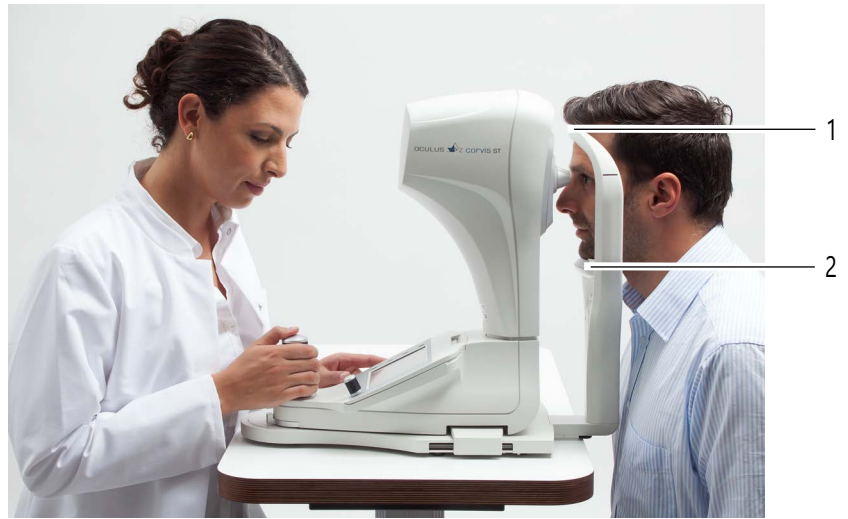
Isto permite a criação de cortes transversais nítidos da córnea.

O princípio da paquimetria também utiliza os cortes transversais da córnea.

A espessura e a curvatura da córnea são determinadas com base em imagens criadas antes da deformação com o jato de ar.

A tonometria e a paquimetria são determinadas no mesmo processo de medição.

7.3 Partes aplicadas



1 Apoio da testa
2 Apoio do queixo
Fig. 7-3: Partes aplicadas

8 Colocação em funcionamento

Antes de poder colocar o Corvis® ST em funcionamento pela primeira vez, tem de proceder tal como descrito a partir de [Cap. 8.1, página 29](#). Se pretender colocar o Corvis® ST em funcionamento após um transporte dentro do recinto, tem de proceder tal como descrito a partir de [Cap. 8.3, página 30](#).

8.1 Primeira colocação em funcionamento

Antes de poder colocar o Corvis® ST em funcionamento pela primeira vez, tem de

- o deixar ser instalado e ajustado
- se sujeitar a uma instrução



Cuidado

Medições incorretas/danos no dispositivo devido à falta de instrução

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do Corvis® ST por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.

Medições incorretas/danos no dispositivo devido a uma instalação incorreta

- Lembre-se de que, antes da primeira utilização, deve ter ocorrido a instalação e ligação do local de exame "Corvis® ST" por parte da nossa assistência técnica ou de um técnico autorizado pela OCULUS.



Nota

- Evite choques, vibrações, sujidade, altas temperaturas e humidade.
- Manuseie o dispositivo ótico com cuidado.

8.2 Trabalhos de ajuste antes da primeira colocação em funcionamento

- Após o transporte, apenas coloque o Corvis® ST em funcionamento após aprox. 3-4 horas. Se o Corvis® ST tiver sido armazenado num recinto frio ou num veículo num clima frio, os componentes óticos do Corvis® ST poderão embaciar devido à mudança de uma temperatura baixa para uma alta.
- Verifique se a proteção de transporte está desbloqueada, [Cap. 8.3.2, página 30](#).

8.3 Trabalhos de ajuste após um transporte dentro do recinto



Nota

Danos no dispositivo devido a um levantamento incorreto
Se levantar o Corvis® ST pela cabeça de medição, esta poderá partir-se.

→ Segure o Corvis® ST por baixo e no apoio da testa para o levantar.

8.3.1 Instalação do dispositivo

- Instale o Corvis® ST sobre uma superfície plana.
- Coloque o Corvis® ST de modo que nenhuma luz direta possa afetar a medição.
- Evite choques e vibrações.
- Evite sujidade, altas temperaturas e humidade.

8.3.2 Desbloqueio da proteção de transporte

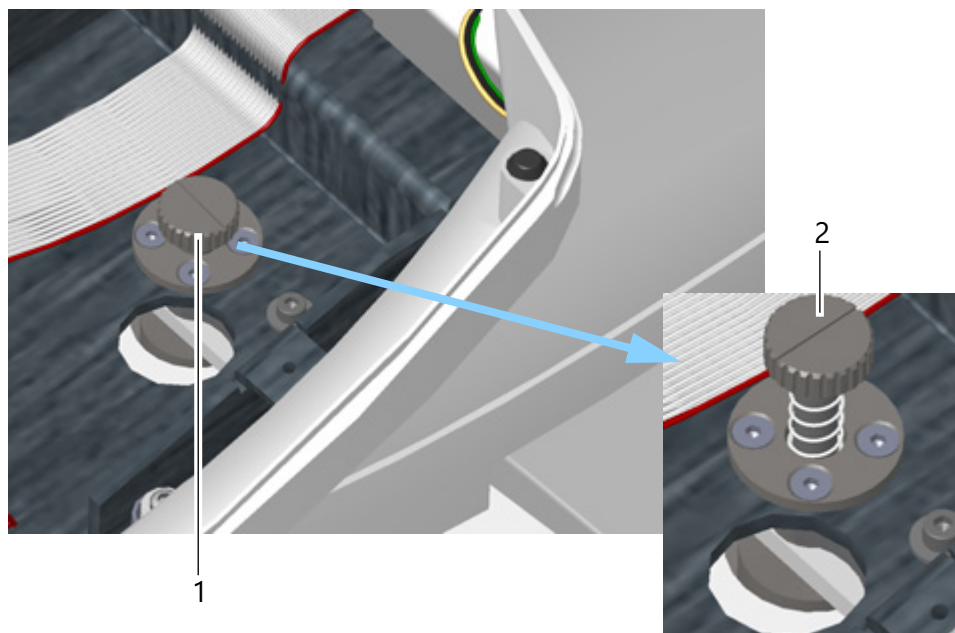
Durante o transporte, o Corvis® ST é protegido com uma proteção de transporte. Esta tem de ser desbloqueada para se utilizar o dispositivo.

→ Abra a cobertura com o visor.



Fig. 8-1: Abrir a cobertura com o visor

- ➔ Desbloqueie a proteção de transporte, se ela estiver bloqueada (1).



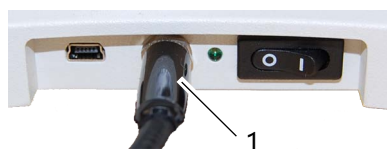
1 Posição "bloqueada"

2 Posição "desbloqueada"

Fig. 8-2: Desbloqueio da proteção de transporte

- ➔ Pressione a proteção de transporte ligeiramente para baixo e gire-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para a posição "desbloqueada" (2). A mola pressiona então a proteção de transporte para cima.
- ➔ Feche a cobertura com o visor, [Fig. 8-1, página 30](#).

8.3.3 Conexão do dispositivo



- ➔ Ligue o dispositivo à rede elétrica com o cabo de rede (1) fornecido.

8.4 Ligação elétrica do dispositivo



Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- ➔ Não utilize o Corvis® ST imediatamente ao lado de outros dispositivos nem o empilhe com outros dispositivos.
- ➔ Se utilizar o Corvis® ST ao lado de outros dispositivos ou se o empilhar com outros dispositivos, deverá assegurar o funcionamento correto do Corvis® ST.
- ➔ Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- ➔ Utilize apenas um cabo de rede que corresponde aos requisitos das normas IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, mín. 0,75 m² e IEC 60320-1, tipo C7.

- Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o Corvis® ST: utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma DIN EN 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o Corvis® ST e, eventualmente, o computador associado.



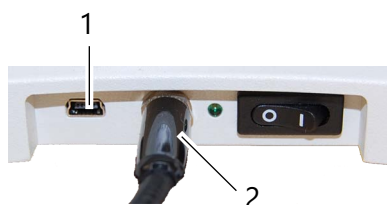
Nota

Danos no dispositivo devido a uma ligação incorreta

Se o Corvis® ST não for corretamente ligado e existir tensão, ele poderá sofrer danos após pouco tempo.

- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
- Observe os dados na placa de identificação.

Se a ficha tiver defeito, contacte a assistência técnica da OCULUS ou um distribuidor autorizado, para eliminar os danos.



- Ligue o dispositivo à rede elétrica com o cabo de rede (2) fornecido.
- Se necessário, ligue o dispositivo ao seu computador com um cabo USB com isolador MED FS USB através da tomada USB (1).

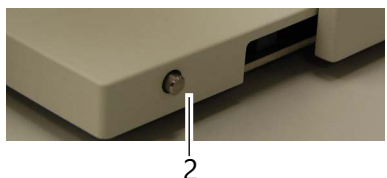
8.5 Colocação em funcionamento diária

8.5.1 Ligação do Corvis® ST



- Certifique-se de que a tensão de rede corresponde à tensão especificada na placa de identificação.
- Ligue o Corvis® ST com o interruptor de ligar/desligar (1).

8.5.2 Ajustar o batente de segurança



O batente de segurança (2) é um bloqueio que impede que o bico de jato de ar toque no olho do paciente.

É possível ajustar a posição do bloqueio.

- Pressione o batente de segurança (2) e mantenha-o premido.
- Desloque o Corvis® ST para a posição desejada.
- Solte o batente de segurança (2).

O bloqueio está fixado. Apenas pode fazer avançar o Corvis® ST até esta posição. Pode fazer recuar o Corvis® ST a qualquer altura.

**Cuidado**

Risco de contacto do olho do paciente com o bico de jato de ar

- Antes do processo de medição, certifique-se de que o batente de segurança está corretamente ajustado. Evita assim que o olho do paciente entre em contacto com o bico de jato de ar.

8.5.3 Ajustar o travão



O travão (1) impede que o Corvis® ST se movimente rápida e repentinamente sobre a base de ajuste. Pode assim controlar melhor a posição do dispositivo.

- Gire o travão para a posição desejada.
Para a direita: o Corvis® ST apenas pode ser movido com dificuldade
Para a esquerda: o Corvis® ST pode ser movido com mais facilidade

8.5.4 Desconexão do Corvis® ST

- Conclua a sessão atual.
- Desligue o Corvis® ST com o interruptor de ligar/desligar.

**Cuidado**

Perigo de choque elétrico, se o Corvis® ST não for completamente desligado da rede elétrica para o transporte, limpeza, manutenção, desinfecção ou conservação.

- Desligue o Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, página 33](#).
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

9 Preparar a medição



Para poder transferir dados do dispositivo Corvis® ST para o seu computador, tem de ter o seguinte software instalado no computador:

- o programa do Corvis® ST
- a ligação USB tem de estar ativada em "Configurações 2: Transferência USB" no dispositivo Corvis® ST
- a gestão de dados do paciente

Para mais informações, consulte o [manual do utilizador](#).

9.1 Utilização da unidade de controlo

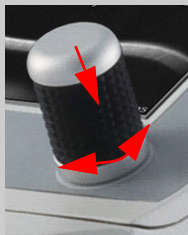
A unidade de controlo permite ajustar o Corvis® ST para ativar e realizar uma medição.



- 1 Visor
- 2 Botão rotativo
- 3 Joystick

- 4 Botão do joystick
- 5 Teclas dependentes do ecrã

Fig. 9-1: Elementos da unidade de controlo

Componente	Função	Operação
Visor (1)	Exibe ecrãs do programa. Serve de ecrã tátil.	→ Prima ligeiramente o botão desejado.
Botão rotativo (2) 	Altera o respetivo parâmetro. Ativa o parâmetro selecionado.	→ Gire o botão para a esquerda ou para a direita. O parâmetro selecionado é realçado a azul. → Prima o botão rotativo. O parâmetro selecionado é ativado ou desativado.
Joystick (3)	Ajusta a altura, a distância e a orientação para a esquerda e para a direita.	→ Movimente o joystick para a frente, para trás e para os lados, gire-o Cap. 10.2.2, página 45 .
Botão do joystick (4)	Ativa manualmente a medição (se a função de ativação automática estiver desligada).	→ Prima o botão.
Teclas dependentes do ecrã (5)	Ativa o teclado ao lado, dependente do ecrã exibido.	→ Prima a tecla desejada.

Se não trabalhar com um computador, introduza os dados do paciente através da unidade de controlo e efetue a sua gestão a partir da mesma. Além disso, pode ativar as medições e visualizar os resultados da medição, vide [Cap. 12, página 56](#).



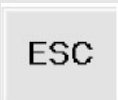


9.2 Visor com ecrã tátil

Para além das teclas dependentes do ecrã, também pode usar os botões no ecrã tátil como teclas. Os botões alteram-se conforme a função do ecrã.

- Prima ligeiramente as teclas correspondentes no ecrã tátil para ativar a função.

Teclas no ecrã tátil

As teclas seguintes permitem trabalhar na gestão de dados do paciente.

Tecla	Função
	Mudar de teclado
	Apagar carácter
	Cancelar processo
	Introdução
	Mudar para a linha superior



Pode iniciar a medição e editar os dados do paciente e do exame através da gestão de dados do paciente. Segue-se uma descrição dessa configuração.

Se trabalhar sem um computador, pode efetuar a medição e guardar os dados do paciente e do exame diretamente através do dispositivo Corvis® ST, vide [Cap. 12, página 56](#).

9.3 Iniciar a gestão de dados do paciente

Após a ligação, o computador carrega primeiro o sistema operativo. A gestão de dados do paciente abre-se automaticamente, dependendo da configuração.

➔ Prima eventualmente o ícone Corvis® ST:

É exibida a interface de utilizador da gestão de dados do paciente

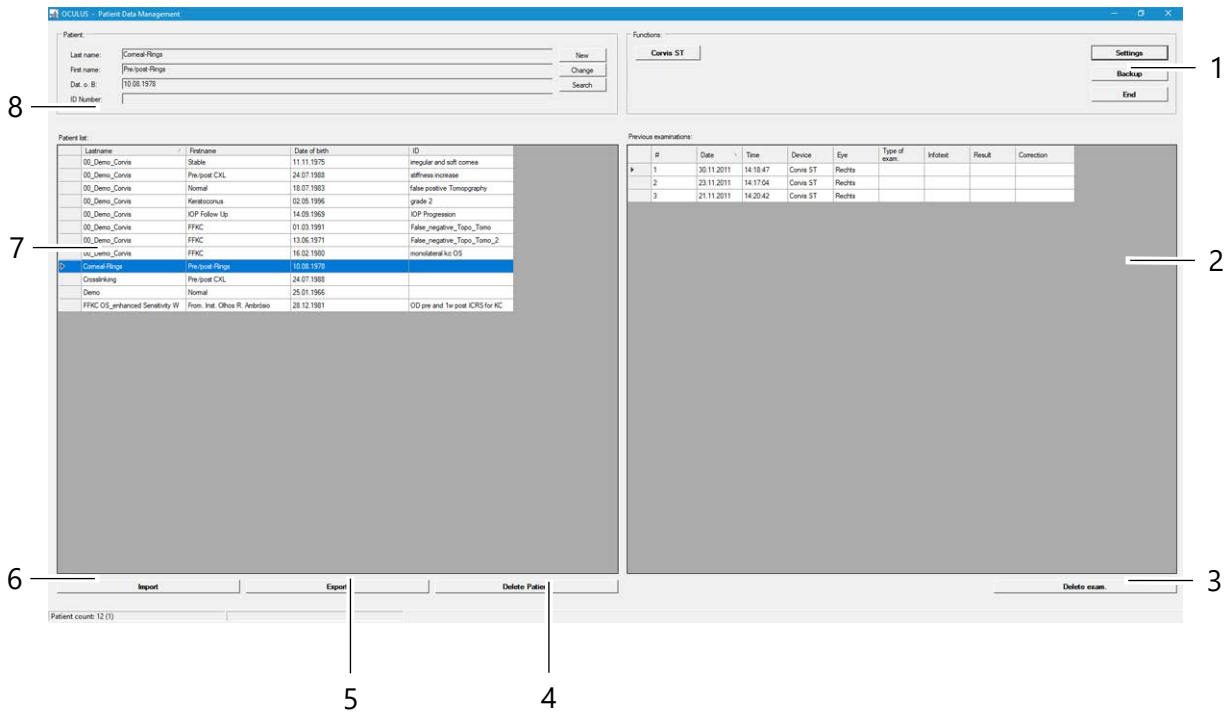


Fig. 9-2: Interface de utilizador da gestão de dados do paciente

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Caixa de grupo "Funções" | 5 Botão [Exportar] (Export) |
| 2 Lista de exames | 6 Botão [Importar] (Import) |
| 3 Botão [Eliminar exame] (Delete exam) | 7 Lista de pacientes |
| 4 Botão [Eliminar paciente] (Delete Patient) | 8 Caixa de grupo "Paciente" |

Se for exibida a interface de utilizador do Windows, tem de iniciar a gestão de dados do paciente a partir daí.

9.4 Importar dados do paciente

Pode importar os dados do paciente registados com o Corvis ST a partir da memória USB que se encontra no dispositivo, [Cap. 12.5.2, página 61](#).



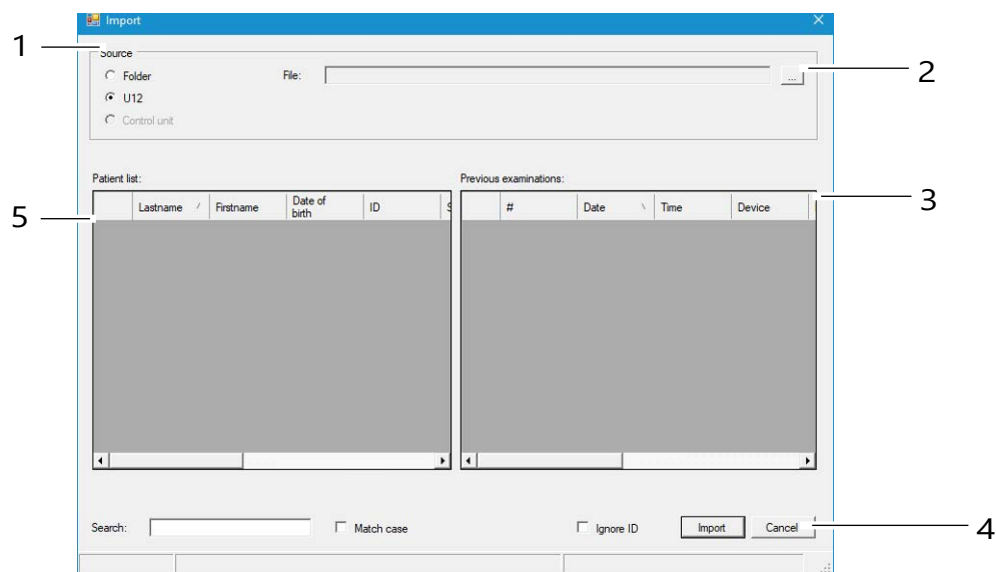
Nota

Perda de dados devido a vírus informáticos

Vírus informáticos podem causar perda de dados.

→ Antes da importação, verifique a memória USB quanto a vírus informáticos.

→ Prima o botão [Importar] (Import). É exibido o seguinte diálogo:



Diálogo "Importar" (Import)

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Seleção da origem de dados | 4 Botão [Importar] (Import) |
| 2 Botão [...] | 5 Lista de pacientes |
| 3 Lista de exames | |



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições", vide o [manual do utilizador](#).

→ Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

→ Selecione a opção (1) na qual os dados se encontram ("Pasta" ou "Ficheiro único (U12)").



Recomendação: importe os dados do paciente através da opção "Pasta".

- Prima o botão [...] (2).
- Selecione no diálogo o diretório no qual os dados do paciente se encontram: .DAT e .BMP.
- Confirme a seleção com [OK] (OK) ou [Abrir] (Open).
Na parte inferior do diálogo são exibidos os pacientes encontrados e os exames associados aos mesmos.
- Prima o botão [Importar] (Import) (4) para importar os dados.
Os dados passam a estar disponíveis na gestão de dados do paciente.

9.4.1 Registrar um paciente novo



Só após registar um paciente na gestão de dados do paciente é que pode iniciar uma medição a partir do computador.

Se iniciar a medição com o software do computador, os dados do paciente são transferidos para o Corvis® ST (através de cabo USB) e guardados no mesmo.

Após a medição com o Corvis® ST os dados do exame são automaticamente guardados no computador, nos dados do respetivo paciente.

Registrar manualmente um paciente novo

Também pode registar manualmente um paciente novo.

- Prima o botão [Novo] (New) para registar um paciente novo na gestão de dados do paciente.
- Introduza o apelido, nome próprio e data de nascimento na janela do paciente.

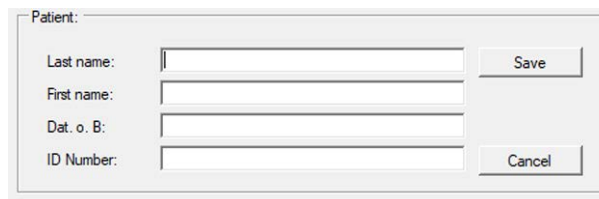


Fig. 9-3: Registrar pacientes

Opcionalmente, também pode introduzir um número de identificação para o paciente.

- Guarde as suas introduções com o botão [Guardar] (Save).
O paciente criado é exibido na lista de pacientes e é automaticamente selecionado.

9.4.2 Selecionar um paciente existente

Na lista de pacientes no lado esquerdo do ecrã estão enumerados por ordem alfabética todos os pacientes examinados até à data:

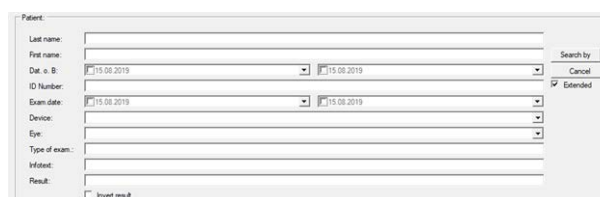
Patient list:			
	Lastname	Firstname	Date of birth
▶	00_Demo_Corvis	Stable	11.11.1975
	00_Demo_Corvis	Pre/post CXL	24.07.1988
	00_Demo_Corvis	Normal	18.07.1983
	00_Demo_Corvis	Keratoconus	02.05.1996

Fig. 9-4: Lista de pacientes

- Prima o botão [Procurar] (Search) para encontrar rapidamente o paciente pretendido na lista.
- Introduza o apelido do paciente ou a letra inicial do apelido no campo "Apelido".
Pode procurar opcionalmente o paciente pelo seu número de identificação, nome próprio ou data de nascimento, se estes dados tiverem sido introduzidos aquando do primeiro registo do paciente.
- Clique na entrada da lista pretendida para transferir o nome do paciente para a janela do paciente. Simultaneamente, os exames já existentes do paciente são enumerados na janela de exames (em baixo à direita).

Procura ampliada por um paciente: caixa de verificação [Ampliado] (Extended)

- Ative a caixa de verificação [Ampliado] (Extended).
São exibidos parâmetros de procura adicionais, que se referem, por exemplo, a exames anteriores. Proceda tal como na introdução do nome de um paciente.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Last name', 'First name', 'Date of birth' (with two date pickers), 'ID Number', 'Exam date' (with two date pickers), 'Device', 'Eye', 'Type of exam', 'Infused', and 'Result'. There is a 'Search by' button and a 'Cancel' button. The 'Extended' checkbox is checked, and there is an 'Invert result' checkbox at the bottom.

Fig. 9-5: Procura ampliada

10 Efetuar uma medição

Efetua uma medição em cada olho antes de guardar os dados. Para efetuar uma medição, tem de

- iniciar o programa do Corvis® ST no computador, "Iniciar uma medição no computador com o programa do Corvis® ST" na página 41
- ajustar o Corvis® ST, "Ajustar o Corvis® ST" na página 42
- ativar uma medição, "Ativar uma medição" na página 47
- efetuar a segunda medição, "Efetuar uma segunda medição" na página 47
- guardar os dados, "Guardar dados" na página 48
- terminar a medição, "Terminar a medição" na página 48

10.1 Iniciar uma medição no computador com o programa do Corvis® ST

- ➔ Selecione um nome do paciente.
- ➔ Prima o botão [Corvis ST] para iniciar o programa do Corvis® ST.



Fig. 10-1: Iniciar o programa do Corvis® ST



Pré-requisito: nas "Definições" do software do Corvis® ST o início automático tem de estar ativado. Vide o *manual do utilizador*.

10.2 Ajustar o Corvis® ST

Antes de ativar uma medição, tem de ajustar o Corvis® ST.



Cuidado

Risco de contacto do olho do paciente com o bico de jato de ar

- Antes do processo de medição, certifique-se de que o batente de segurança está corretamente ajustado, *"Ajustar o batente de segurança" na página 32*. Evita assim que o olho do paciente entre em contacto com o bico de jato de ar.

Perigo de prisão das mãos ou de outras partes do corpo

- Durante uma medição: certifique-se de que o paciente não coloca nem a mão nem outra parte do corpo entre a cabeça de medição e a base de ajuste.
-



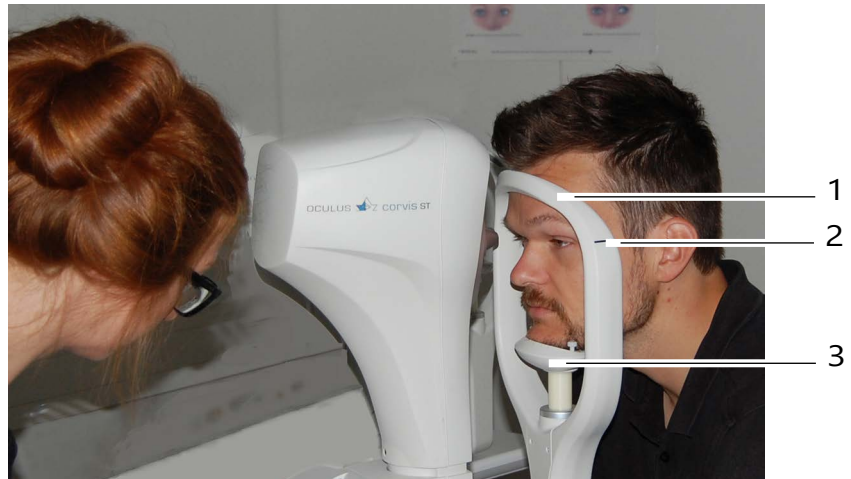
Nota

Medição incorreta devido a um bico de jato de ar sujo

- Antes de cada medição, verifique a parte de vidro do bico de jato de ar a partir de um ângulo de observação oblíquo quanto a pó, sujidade, etc.
 - Se necessário, limpe o bico de jato de ar, *"Limpar o bico de jato de ar (2)" na página 65*.
-

10.2.1 Ajuste grosseiro

- Verifique se
 - foi colocado papel limpo no apoio do queixo ou o apoio do queixo foi limpo e desinfetado
 - o apoio da testa foi limpo e desinfetado, vide igualmente *"Limpeza, desinfecção e manutenção"* na página 63
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Peça ao paciente para colocar a cabeça no apoio do queixo (3) e no apoio da testa (1).



1 Apoio da testa

3 Apoio do queixo

2 Marcação da altura do olho

Fig. 10-2: Posicionar o paciente de acordo com as marcações

A marcação (2) da altura do olho entre o apoio do queixo e da testa deve ser alinhado, mais ou menos, com o centro do olho do paciente.



Cuidado

Risco de contacto do olho do paciente com o bico de jato de ar. Movimentos rápidos e/ou descontrolados podem fazer com que o olho do paciente entre em contacto com o bico de jato de ar.

- Mova o Corvis® ST em funcionamento com cuidado na direção do olho do paciente.
- Se necessário, reajuste o batente de segurança, *"Ajustar o batente de segurança"* na página 32.



- Se necessário, ajuste a altura do apoio do queixo com as teclas. Além disso, pode girar o joystick para regular a altura da cabeça de medição: ao girar no sentido dos ponteiros do relógio, a cabeça de medição sobe. Ao girar no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, a cabeça de medição desce, *"Ajuste de precisão"* na página 45.

- Como preparar o paciente para a medição:
Explique ao paciente o que vai acontecer, para o ajudar a relaxar:
"Será soprado um pouco de ar para o seu olho; não se assuste com isso. Tenha um pouco de paciência e relaxe."



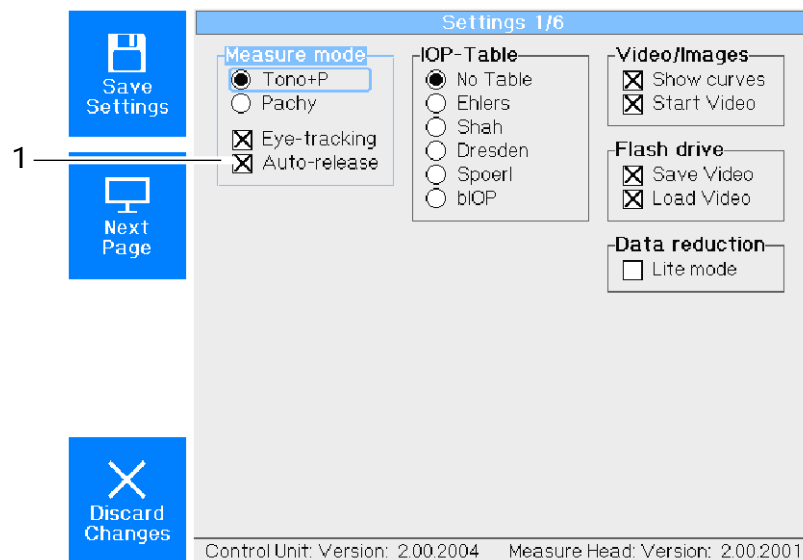
- Peça ao paciente para não piscar o olho durante a medição, uma vez que isso adultera o resultado da medição.

- Desloque a base de ajuste até o olho do paciente estar nítido no visor.



- Se necessário: reajuste a altura.

- A posição de ativação é automaticamente procurada com o Auto Tracking.



1 Auto Tracking ativado

Fig. 10-3: Configurações

- Proceda tal como descrito em "Ativar uma medição" na página 47. Se não trabalhar com o Auto Tracking, tem de efetuar um ajuste de precisão, "Ajuste de precisão" na página 45.

10.2.2 Ajuste de precisão

➔ Realize o ajuste de precisão com o joystick de acordo com as instruções no visor. Para tal, desloque ou gire o joystick nas direções especificadas:

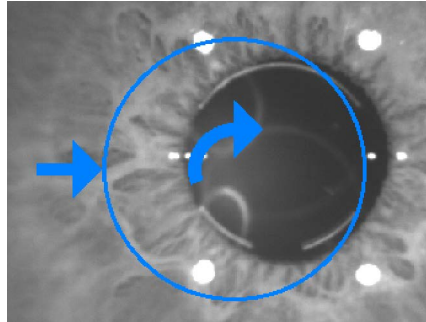


Fig. 10-4: Ajuste de precisão

- Exemplo ➔ Desloque o joystick para a direita.
 ➔ Gire o joystick no sentido dos ponteiros do relógio.

Seta	Movimento da câmara	Movimento do joystick ^{aa}
➔	para a direita	Pressionar o joystick para a direita
➜	para a esquerda	Pressionar o joystick para a esquerda
⬆	para a frente	Pressionar o joystick na direção do paciente
⬇	para trás	Pressionar o joystick para longe do paciente
↻	para cima	Girar o joystick no sentido dos ponteiros do relógio
↺	para baixo	Girar o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio

a. Ao girar o joystick até ao batente, a cabeça de medição e o apoio do queixo deslocam-se no sentido oposto.

Uma vez atingida a posição de modo suficientemente preciso, é exibida uma cruz no centro do anel, envolto em quatro barras.

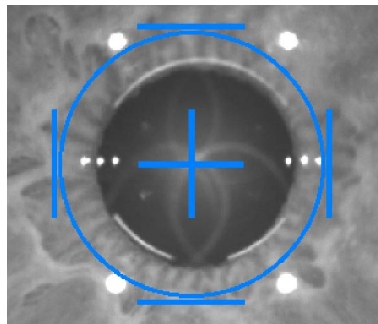
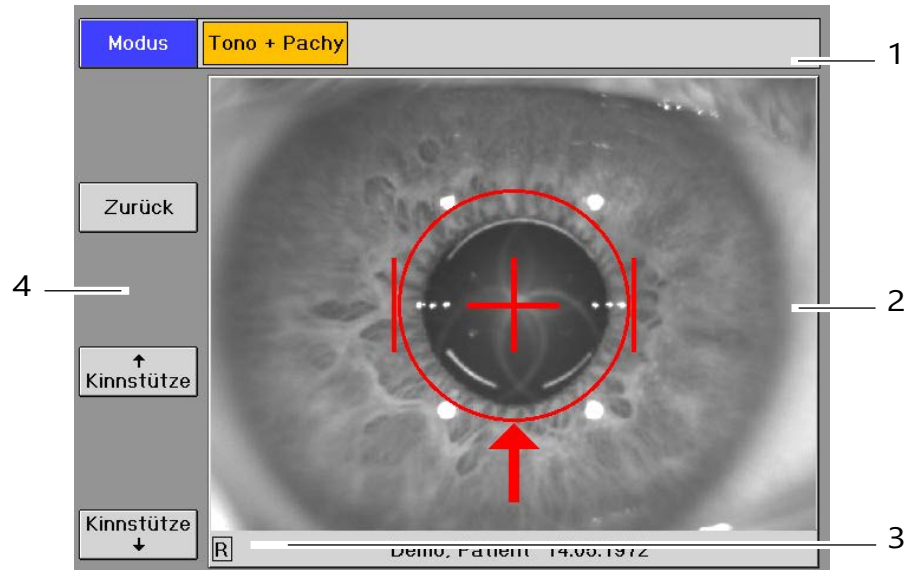






Fig. 10-5: Posição de ativação atingida

Durante o processo de medição trabalhe com o seguinte visor na unidade de controlo:



- 1 Indicação do modo de medição
- 2 Imagem da câmara
- 3 Olho examinado
- 4 Teclas

Fig. 10-6: Visor durante o processo de medição

Elemento	Função
Modo de medição (1)	Informações sobre o modo de medição, automaticamente ativo
Imagem da câmara (4)	Imagem da câmara do olho do paciente
Dados do paciente (3)	Informações sobre o paciente; o olho a ser examinado (R ou L) é automaticamente selecionado e exibido.
Teclas (4)	
	Selecionar o modo de medição
	Voltar para a gestão de dados do paciente
	Ajustar a altura
	

10.3 Ativar uma medição

É efetuada uma medição para cada olho. De seguida, os resultados da medição são transferidos para o computador.

Dependendo da predefinição (*vide o manual do utilizador*), a medição é agora automaticamente ativada ou tem de a ativar manualmente.

Ativação automática

Assim que a posição de ativação for atingida (*Fig. 10-5, página 45*), o Corvis® ST ativa automaticamente a medição.

Ativação manual

- Ative a medição manualmente, premindo o botão do joystick (*Fig. 9-1, página 34, Pos. 4*).

10.4 Efetuar uma segunda medição

- Posicione o paciente e com o outro olho à frente do Corvis® ST. Dependendo da predefinição, a medição é agora automaticamente ativada ou tem de a ativar manualmente.

Após as medições

- Prima o botão. As medições são calculadas.

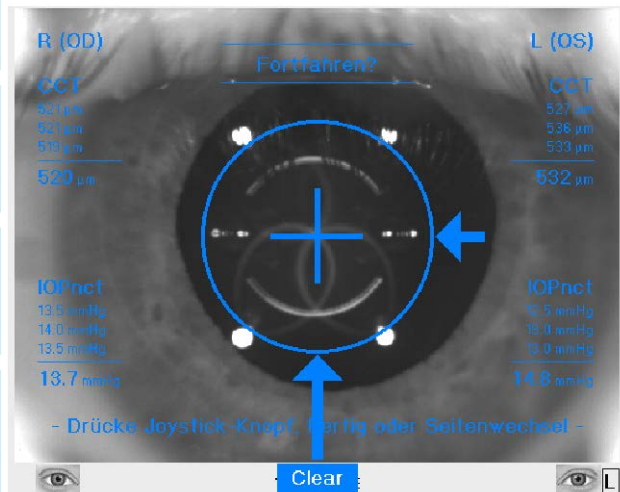


Fig. 10-7: Terminar o exame

Tem de esperar pelo fim deste processo antes de poder guardar os resultados da medição (*Cap. 10.5, página 48*) ou visualizar os resultados da medição no computador (*Cap. 11, página 53*). O valores da PIO e da paquimetria são primeiramente exibidos no dispositivo.

10.5 Guardar dados

Dependendo da instalação, os seus dados serão transferidos para um computador. Aí pode utilizar a gestão de dados do paciente para os dados, *Cap. 11, página 53*.



Nota

Perda de dados devido a uma gravação interrompida

Os dados serão perdidos se desligar o Corvis® ST enquanto a barra de progresso ainda está a indicar a gravação.

➔ Desligue o dispositivo apenas depois de a gravação estar completada, ou seja, quando a barra de progresso desaparecer.



Se tiver introduzido o paciente diretamente no dispositivo Corvis® ST, a medição não é automaticamente guardada num ficheiro. Pode utilizar uma memória USB, *Cap. 12.5.2, página 61*.

Pode configurar a velocidade de transmissão de dados do Corvis® ST para o computador nas configurações do dispositivo (*vide o manual do utilizador*).

10.6 Terminar a medição

No programa do Corvis® ST

Com este item de menu pode selecionar outro paciente ou sair do programa do Corvis® ST. Passa para a gestão de dados do paciente.

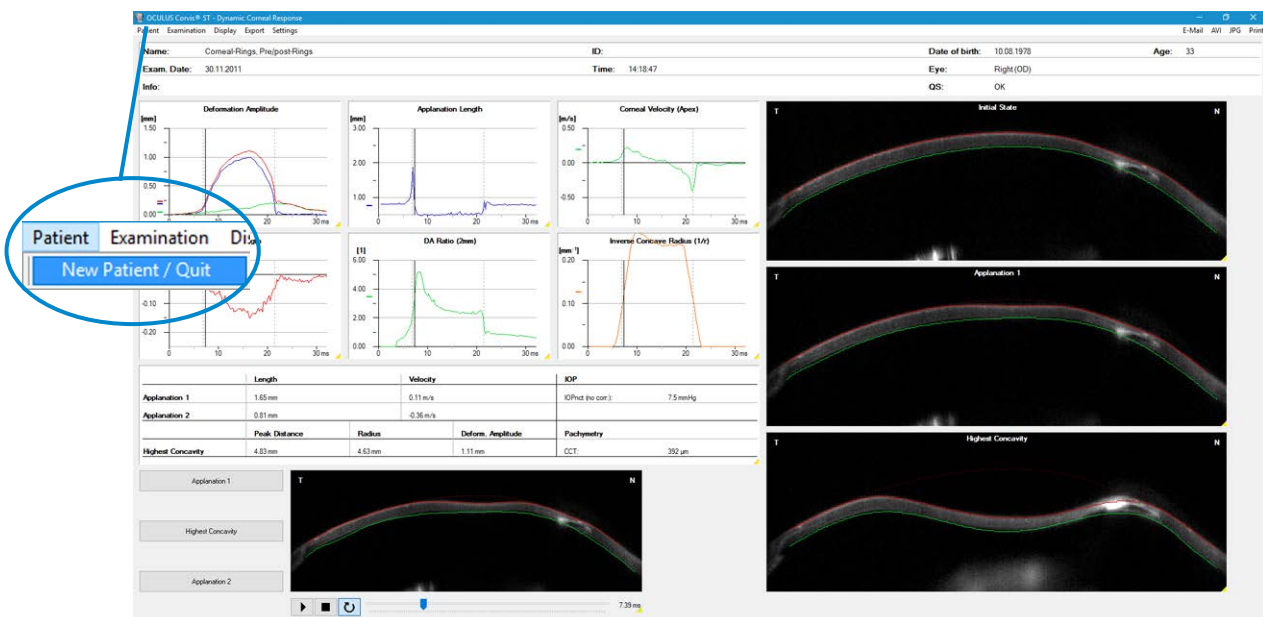


Fig. 10-8: Terminar o exame

➔ Prima o botão [Novo paciente / Sair] (New Patient / Quit).

No dispositivo Corvis® ST

- Após cada paciente, remova uma das folhas de papel no apoio do queixo, vide igualmente [Cap. 13.4, página 67](#).
- Após cada paciente, desinfete o apoio da testa e, se necessário, o apoio do queixo, [Cap. 13.2, página 66](#).



Cuidado

Perigo e infecção após medição de um paciente doente

Se tiver realizado uma medição de um paciente doente, o bico de jato de ar e a cobertura dianteira poderão estar contaminados.

- Limpe o bico de jato de ar se tiver medido os olhos de um paciente doente, "[Limpar o bico de jato de ar \(2\)](#)" na [página 65](#).
- Desinfete a cobertura dianteira, [Cap. 13.2, página 66](#).

10.7 Editar dados do paciente na gestão de dados do paciente

Uma vez concluído o exame, pode editar os dados do paciente na gestão de dados do paciente. Pode fazer o seguinte com os dados do paciente:

- renomear, [Cap. 10.7.1, página 49](#)
- exportar, [Cap. 10.7.2, página 50](#)
- efetuar uma cópia de segurança, [Cap. 10.7.3, página 51](#)

Pode igualmente alterar as definições para a gestão de dados do paciente, [manual do utilizador](#).

10.7.1 Renomear dados do paciente

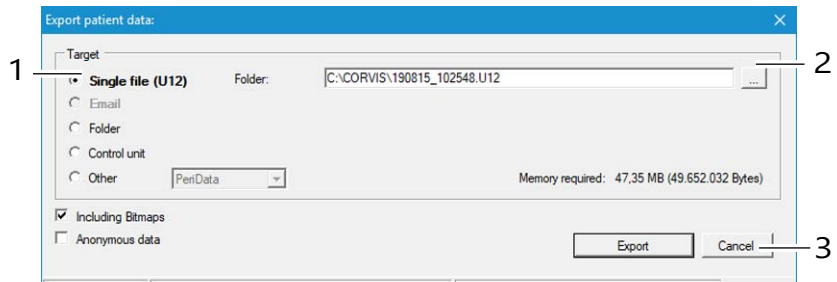
Após a criação dos dados do paciente, eles podem ser posteriormente editados.

- Prima o botão [Alterar] (Change).
Os campos de introdução dos dados do paciente está agora desbloqueados, o cursor salta para o campo "Apelido".
- Altere as entradas nos campos individuais.
- Prima o botão [Guardar] (Save).

10.7.2 Exportar dados do paciente

Para encaminhar dados de pacientes e de exames, por exemplo, para outros consultórios, pode exportar esses dados.

- ➔ Selecione o paciente e eventualmente um dos exames na respetiva lista.
- ➔ Prima o botão [Exportar] (Export) por baixo da lista de pacientes. É exibido o seguinte diálogo:



- 1 Seleção do destino da gravação
- 2 Botão [...]
- 3 Botões [Cancelar] (Cancel) e [Exportar] (Exportar)

Fig. 10-9: Diálogo "Exportar dados do paciente"



As opções para a importação e exportação de dados estão predefinidas na área "Definições", vide o [manual do utilizador](#).

Consoante as definições, poderá não ser necessário executar todos os passos de trabalho que se seguem (p. ex. a seleção do diretório).

- ➔ Selecione em "Destino" (1) como pretende exportar os dados.



Recomendação: exporte os dados do paciente através da opção "Ficheiro único (U12)".

- ➔ Prima o botão [...] (2).
- ➔ Selecione no diálogo o diretório ou ficheiro para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- ➔ Confirme a seleção com [OK] (OK) ou [Abrir] (Open).
- ➔ Prima o botão [Exportar] (Export) (3) para exportar os dados.

10.7.3 Cópia de segurança de dados

A intervalos regulares, realize uma cópia de segurança de todos os dados de pacientes e de exames. Se tiver ocorrido uma perda de dados, pode utilizar esta função para recuperar os dados a partir de uma cópia de segurança. Uma vez que a cópia de segurança de dados demora algum tempo, dependente do volume de dados e dos dados a serem guardados, uma cópia de segurança deve ser realizada quando o computador e o dispositivo não são necessários durante algum tempo.



Nota

Perda de dados devido a vírus informáticos

Vírus informáticos podem causar perda de dados.

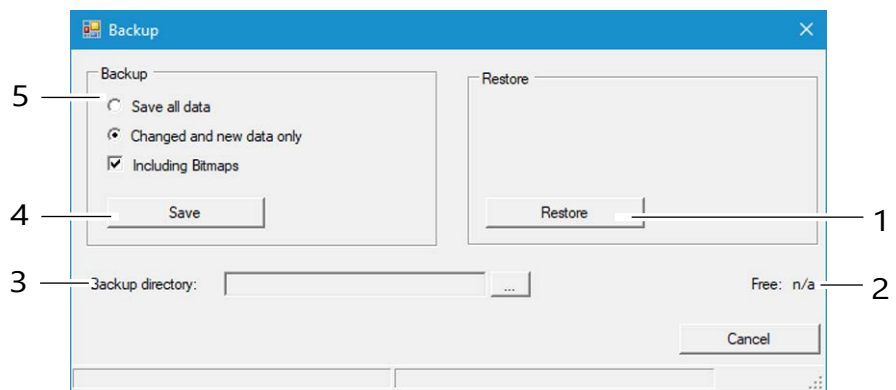
- ➔ Antes da cópia de segurança de dados, verifique a memória USB quanto a vírus informáticos.



Para uma cópia de segurança de dados com a ajuda da gestão de dados do paciente são válidas as regras gerais para a criação de cópias de segurança. O armazenamento dos ficheiros de cópia de segurança deve ser sempre feito num sistema separado (p. ex. numa memória USB com capacidade suficiente).

10.7.4 Realizar uma cópia de segurança de dados

- ➔ Prima o botão [Cópia de segurança] (Backup) na parte superior direita da gestão de dados do paciente. É exibido o seguinte diálogo:



- 1 Botão [Restaurar] (Restore)
- 2 Indicação do local de armazenamento livre
- 3 Diretório da cópia de segurança e botão [...]
- 4 Botão [Guardar] (Save)
- 5 Seleção dos dados a serem guardados

Fig. 10-10: Diálogo "Cópia de segurança"

- ➔ Selecione se pretende efetuar uma cópia de segurança de todos os dados ou de apenas os dados alterados.



A gestão de dados do paciente marca internamente todos os conjuntos de dados guardados.

Se selecionar a opção “Apenas dados alterados e novos”, são apenas guardados os conjuntos de dados que não tenham sido já guardados numa cópia de segurança anterior.

- Prima o botão [...] à direita do campo “Diretório da cópia de segurança” (3).
- Selecione no diálogo o diretório no qual pretende guardar os dados.
- Confirme a seleção com [OK] (OK).
- Prima o botão [Guardar] (Save) (4) para guardar os dados. Os dados anteriormente selecionados são guardados no respetivo diretório.

10.7.5 Restaurar dados

Após uma perda de dados, pode voltar a importar os dados de uma cópia de segurança anteriormente criada na gestão de dados do paciente.

- Prima o botão [...] à direita do campo “Diretório da cópia de segurança” (3).
- Selecione no diálogo o diretório no qual se encontram dos dados guardados.
- Confirme a seleção com [OK] (OK).
- Prima o botão [Restaurar] (Restore) (1) para importar os dados. Todos os dados no respetivo diretório são copiados para a gestão de dados do paciente.

10.7.6 Cópia de segurança automática

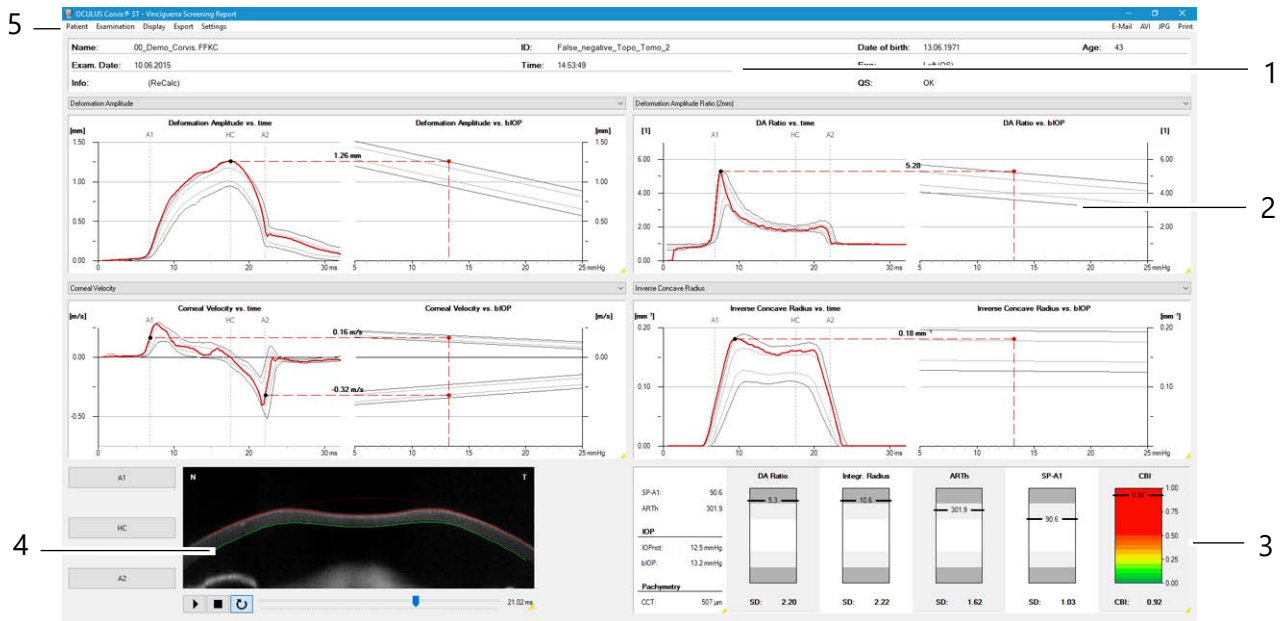
Para além da cópia de segurança manual, existe igualmente a possibilidade de realizar automaticamente uma cópia de segurança ao sair da gestão de dados do paciente. As definições necessárias para tal são executadas na área “Definições”, vide [manual do utilizador](#).

11 Trabalhar com o programa do Corvis® ST

Após ter selecionado um exame na gestão de dados do paciente e, assim, ter iniciado o programa do Corvis® ST, o exame desejado é carregado no programa do Corvis® ST.

Se tal não acontecer, poderá ter de carregar primeiro um exame, [Cap. 9.3, página 37](#).

É exibida uma vista geral da medição.



- 1 Dados do paciente e do exame
- 2 Diagramas de curvas
- 3 Diagramas de barras
- 4 Função de vídeo
- 5 Barra de menus

Fig. 11-1: Apresentação do ecrã no exemplo “Vinciguerra Screening Report”



Nesta secção são descritos os elementos de controlo mais importantes do programa do Corvis® ST. Para uma descrição mais detalhada, consulte o [manual do utilizador](#).

11.1 Visualizar dados do paciente e do exame [1]

Os dados do paciente e do exame são exibidos em todos os ecrãs programa do Corvis® ST.

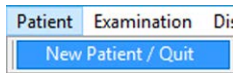
11.2 Trabalhar com a barra de menus [5]

Pode aceder à barra de menus a partir de qualquer ecrã do programa do Corvis® ST.



Fig. 11-2: Barra de menus do programa Corvis® ST

11.2.1 Item de menu “Paciente”

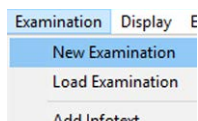


Selecionar outro paciente/sair do programa do Corvis® ST

Com este item de menu pode selecionar outro paciente ou sair do programa do Corvis® ST. Passa para a gestão de dados do paciente.

→ Prima o botão [Novo paciente / Sair] (New Patient / Quit).

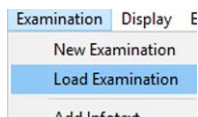
11.2.2 Item de menu “Exame”



Iniciar um novo exame

Se um exame não for ativado automaticamente, pode iniciar aqui um novo exame.

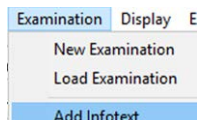
→ Prima o botão [Novo exame] (New Examination).



Visualizar um exame

Aqui carrega exames já existentes.

→ Prima o botão [Carregar exame] (Load Examination). Para mais informações, consulte o [manual do utilizador](#).



Introduzir texto informativo

Aqui pode introduzir ou alterar um texto informativo relativo a um exame.

→ Prima o botão [Adicionar texto informativo] (Add Infotext). É exibida a seguinte janela.

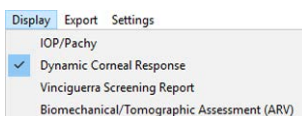
→ Introduza o texto novo e confirme com [OK].



Fig. 11-3: Introduzir texto informativo

O texto novo é exibido nos dados do paciente e do exame.

11.2.3 Item de menu “Apresentação”



Visualizar diferentes apresentações

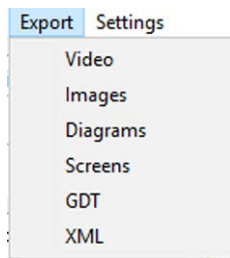
Pode selecionar diferentes apresentações de um exame

→ Prima o botão correspondente.

Para mais informações relativas ao item de menu “Apresentação”, consulte o [manual do utilizador](#).

11.2.4 Item de menu “Exportação”

Exportar dados



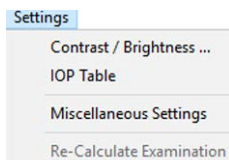
Pode exportar diferentes dados dos exames, p. ex. vídeos, imagens ou capturas de ecrã.

➔ Prima o botão correspondente.

Para mais informações, consulte o [manual do utilizador](#).

11.2.5 Item de menu “Definições”

Alterar definições



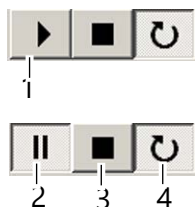
Pode alterar diferentes definições, p. ex. o contraste ou a luminosidade, para melhorar a qualidade da imagem.

➔ Prima o botão correspondente.

Para mais informações, consulte o [manual do utilizador](#).

11.3 Utilizar a função de vídeo [4]

O vídeo mostra a deformação completa da córnea.



➔ Prima a tecla (1) para iniciar o vídeo.

➔ Prima a tecla (2) para parar o vídeo.

➔ Prima a tecla (3) para saltar para o início do vídeo.

➔ Prima a tecla (4) para repetir o vídeo.

11.4 Visualizar imagens específicas da córnea [4]



Pode visualizar as imagens da córnea a alturas específicas; A1 (aplanação 1), HC (concavidade máxima) e A2 (aplanação 2).

➔ Prima a tecla correspondente.


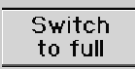



12 Efetuar uma medição com o dispositivo Corvis® ST

Também pode efetuar um exame apenas com o dispositivo Corvis® ST e guardar os dados do paciente e do exame diretamente nele.

Para tal, proceda da seguinte maneira:

- Ligue o Corvis® ST, *Cap. 8.5.1, página 32.*
- Introduza os dados do paciente, *Cap. 12.2, página 57*
- Prepare e efetue a medição, *Cap. 12.3, página 60*
- Termine a medição, *Cap. 12.4, página 60*
- Utilize os dados do paciente e do exame, *Cap. 12.5, página 61*

Teclas e ícones

Tecla	Função
	Esta tecla é exibida após uma medição. Guarda os dados do exame do paciente, <i>Cap. 12, página 56</i>
	Muda para a apresentação "Dynamic Corneal Response" (DCR) (resposta corneana dinâmica)
	Muda entre os olhos/as apresentações apresentadas
	Imprimir resultados da medição → Prima esta tecla para iniciar uma impressão.
	Medição disponível e exibir medição → Prima esta tecla para visualizar outras medições.
R ou L	Indicação do olho examinado

12.1 Alterar definições



Pode alterar as predefinições por defeito para o seu modo de medição individual. Para informações mais detalhadas, consulte o [manual do utilizador](#).

12.2 Introduzir dados do paciente



Se iniciar o programa do Corvis® ST no computador, não é necessário introduzir aqui os dados do paciente.

Ao ligar o Corvis® ST, é primeiro apresentada a gestão de dados do paciente.

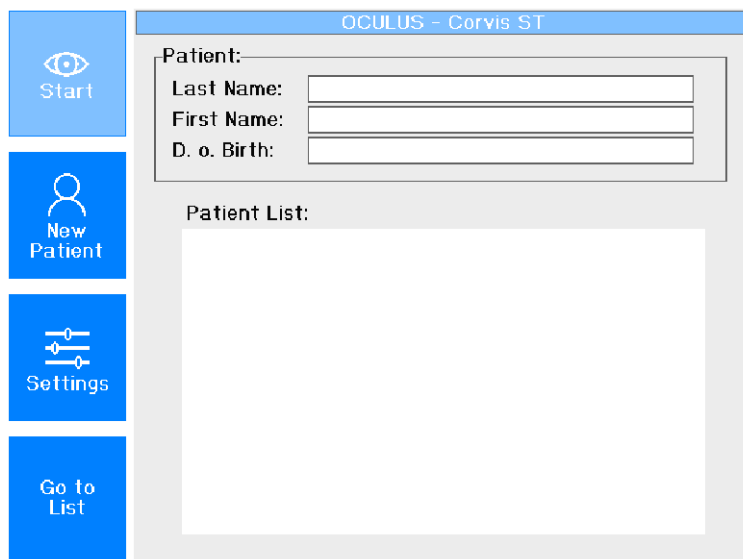


Fig. 12-1: Ligar o Corvis® ST

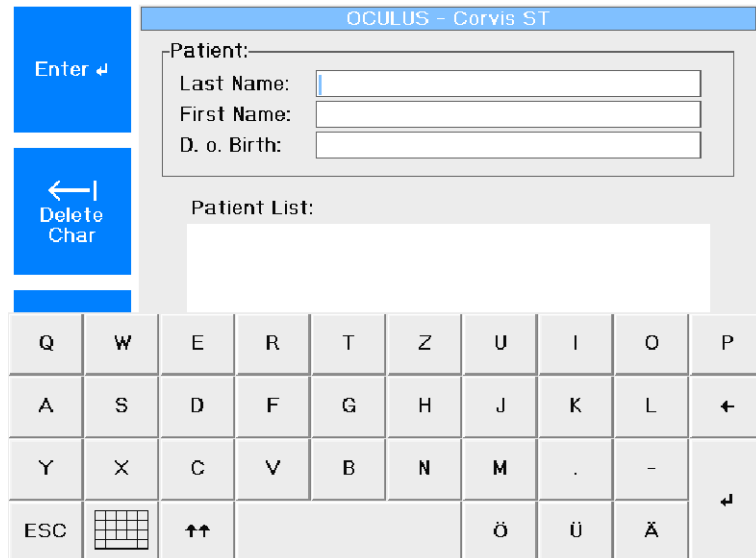
Utilize a gestão de dados do paciente quando pretender atribuir exames a um paciente ou guardá-los.



➔ Nesse caso, introduza, sempre que possível, o nome do paciente e a sua data de nascimento antes da medição.

12.2.1 Registrar pacientes novos

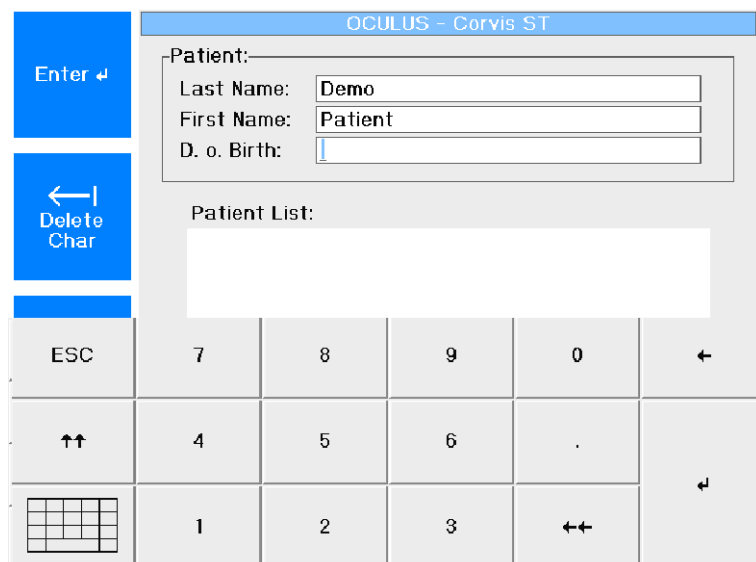
- ➔ Prima a tecla [Novo paciente] (New Patient) na gestão de dados do paciente para registrar um paciente novo. É exibido o ecrã seguinte:



The screenshot shows the 'OCULUS - Corvis ST' interface. On the left, there are three blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), and a grid icon. The main area contains a 'Patient:' form with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' area. At the bottom, a virtual keyboard is shown with letters Q through P, A through L, Y through M, and a numeric keypad with ESC, a grid icon, and arrows.

Fig. 12-2: Teclado no ecrã tátil, registo de dados do paciente

- ➔ Utilize o ecrã tátil tal como descrito em (Cap. 9.2, página 36).
 - ➔ Introduza o apelido do paciente. Confirme-o com a tecla [Enter].
 - ➔ Introduza o nome próprio. Confirme com a tecla [Enter].
- No campo "Data nasc." (D. o. Birth) o teclado no ecrã tátil muda para um teclado numérico:



This screenshot is similar to Fig. 12-2, but the 'D. o. Birth:' field now has a cursor. The virtual keyboard below is a numeric keypad with buttons for ESC, a grid icon, and numbers 1 through 0, along with arrows.

Fig. 12-3: Teclado no ecrã tátil, teclado numérico

- ➔ Introduza a data de nascimento e confirme com a tecla [Enter].

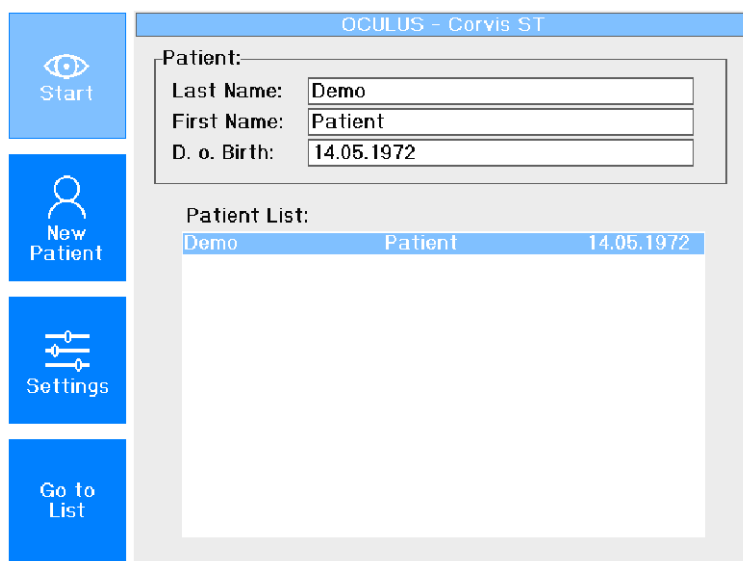


Se tiver introduzido a correção do cálculo segundo "Spoerl", deve introduzir a data de nascimento do paciente, para que a correção seja calculada corretamente.

Surge agora a pergunta se pretende guardar o paciente novo.

→ Selecione "Sim".

O nome do paciente é exibido na lista.



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

Patient List:		
Demo	Patient	14.05.1972

Fig. 12-4: Lista de pacientes

→ Prima a tecla [Iniciar] (Start) para comutar para o modo de medição, [Cap. 12.5.2, página 61](#).

12.2.2 Selecionar pacientes existentes

Selecione um paciente cujos dados já se encontrem guardados e que pretenda examinar de novo.

- Prima a tecla [Lista de pacientes] (Patient List) no menu da gestão de dados do paciente ([Fig. 12-1, página 57](#)).
- Use o botão rotativo para se deslocar para a entrada desejada da lista.
- Prima o botão no botão rotativo para selecionar o paciente.
- Prima a tecla [Iniciar] (Start) para comutar para o modo de medição, [Cap. 10.1, página 41](#).

12.3 Preparar e efetuar uma medição

- Proceda tal como descrito em [Cap. 9.1, página 34](#) e [Cap. 9.2, página 36](#) para preparar a medição.
- Efetue a medição da seguinte maneira:
 - Selecione o modo de medição, [Cap. 10.1, página 41](#)
 - Ajuste o Corvis® ST, [Cap. 10.2, página 42](#)
 - Ative a medição, [Cap. 10.3, página 47](#)

12.3.1 Selecionar o modo de medição

Antes de um exame tem de configurar o modo de medição no dispositivo Corvis® ST.



- Prima esta tecla.

Modo tonómetro/paquímetro

- Prima esta tecla [Tono/Pachy].
A tonometria e a paquimetria são medidas ao mesmo tempo.

Modo paquímetro

- Prima esta tecla [Pachy].
A espessura da córnea é medida ao longo do plano horizontal, mas sem a PIO.

12.4 Terminar a medição



Esta tecla é exibida após uma medição.

- Prima esta tecla para guardar os dados de medição referentes ao paciente.
- Após cada paciente, remova uma das folhas de papel no apoio do queixo, vide igualmente [Cap. 13.4, página 67](#).
- Após cada paciente, desinfete o apoio da testa e, se necessário, o apoio do queixo, [Cap. 13.2, página 66](#).



Cuidado

Perigo e infeção após medição de um paciente doente

Se tiver realizado uma medição de um paciente doente, o bico de jato de ar e a cobertura dianteira poderão estar contaminados.

- Limpe o bico de jato de ar se tiver medido os olhos de um paciente doente, "[Limpar o bico de jato de ar \(2\)](#)" na [página 65](#).
- Desinfete a cobertura dianteira, [Cap. 13.2, página 66](#).

12.5 Utilizar os dados do exame

12.5.1 Eliminar um paciente ou exame

Se desejar eliminar um paciente ou um exame:

- ➔ Selecione o respetivo paciente.
- ➔ Prima a tecla [Eliminar pac. / exam.] (Pat./Exam delete).

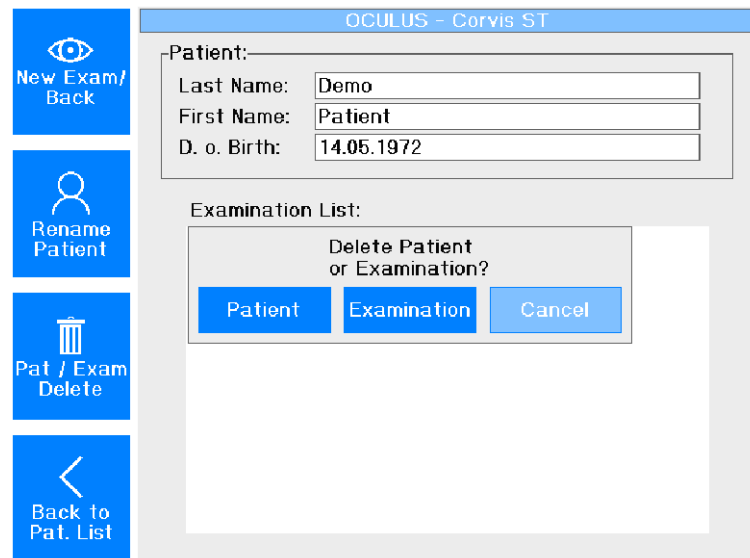


Fig. 12-5: Eliminação de um paciente ou de um exame

Eliminação de um paciente:

- ➔ Use o botão rotativo para selecionar o botão [Paciente] (Patient).
- ➔ Prima o botão rotativo.
O paciente é eliminado.

Eliminação de um exame:

- ➔ Use o botão rotativo para selecionar o botão [Exame] (Examination).
- ➔ Selecione o exame a ser eliminado.
A linha do exame selecionado é realçada a azul.
- ➔ Prima o botão rotativo.
O exame é eliminado.

12.5.2 Utilizar dados através de uma memória USB [opcional]

Se o seu Corvis® ST não estiver ligado a um computador, os seus dados serão guardados numa memória USB que se encontra dentro do dispositivo.



- ➔ Prima o botão. Os dados do exame são guardados no paciente correspondente.

Pode utilizar esses dados num computador.

Pré-requisito: para tal, tem de ter o programa do Corvis® ST e a gestão de dados do paciente instalados no seu computador.

A memória USB contém conjuntos de dados .DAT e .BMP. Pode importar estes através da gestão de dados do paciente.

- Abra a cobertura com o visor.

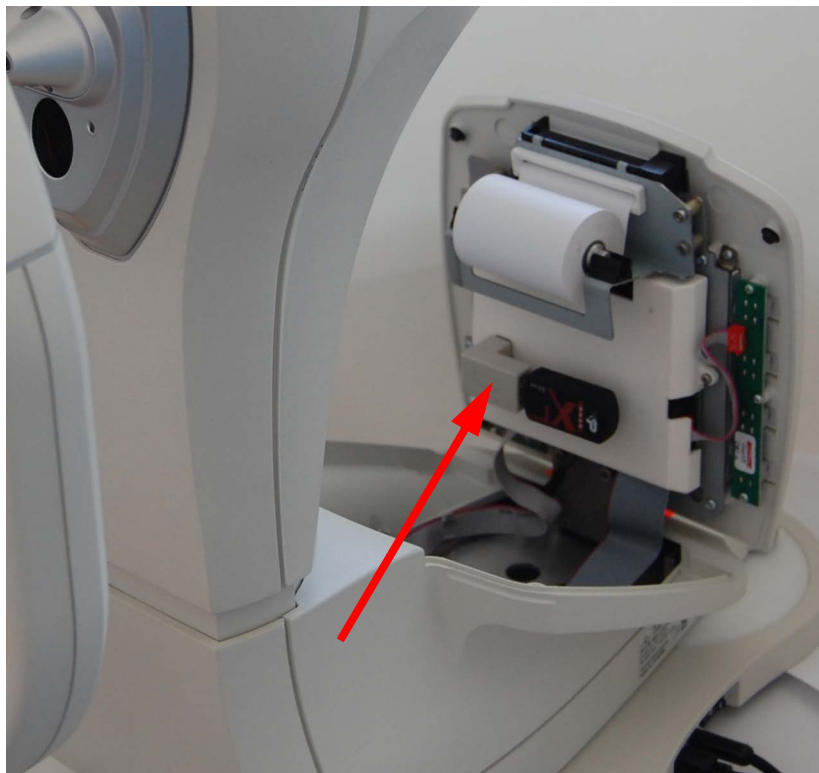


Fig. 12-6: Abrir a cobertura com o visor

- Retire a memória USB.
- Insira a memória USB no seu computador.
Pode agora importar os dados para a gestão de dados do paciente, [Cap. 9.4, página 38](#).

13 Limpeza, desinfecção e manutenção

Neste capítulo é descrito como limpar, desinfetar e realizar a manutenção do Corvis® ST.

Não é necessária uma esterilização.

- Tenha em atenção as descrições dos produtos e os manuais de instrução dos meios e dispositivos aplicados na conservação e limpeza do dispositivo ou dos acessórios.
- Não limpe o Corvis® ST com produtos de limpeza agressivos, que contenham cloro, abrasivos ou cáusticos.



Nota

Danos no dispositivo devido à penetração de humidade

- Certifique-se de que nenhum líquido é capaz de penetrar no Corvis® ST.

13.1 Limpeza



Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o Corvis® ST não for completamente desligado da rede elétrica durante estes trabalhos.

- Desligue o Corvis® ST, *Cap. 8.5.4, página 33*.
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

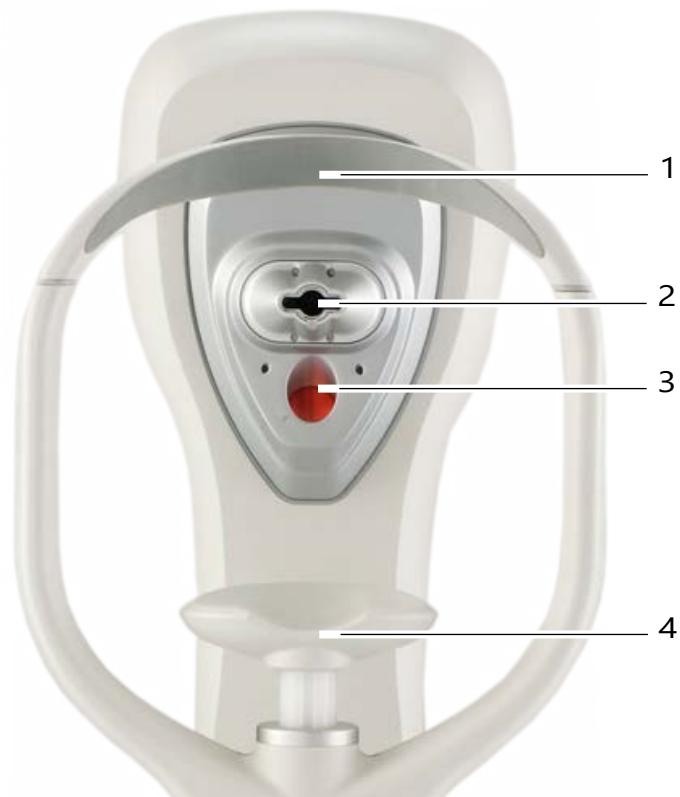
Materiais necessários:

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool etílico e água destilada, eventualmente com algumas gotas de detergente disponível comercialmente
- Pano macio e que não deite pelos (p. ex. de microfibras ou gaze)
- Álcool de limpeza
- Produto de limpeza de vidros comum no mercado
- Cotonetes
- Fole, se necessário

Intervalos de limpeza

- Limpe o dispositivo uma vez por mês ou conforme necessário.

13.1.1 Limpeza da parte dianteira do dispositivo



1 Apoio da testa
2 Bico de jato de ar com parte de vidro
3 Vidro de proteção da lente
4 Apoio do queixo
Fig. 13-1: Limpar o vidro de proteção da lente e o bico de jato de ar

Limpar o apoio da testa (1) e o apoio do queixo (4)



Para esta etapa de limpeza o Corvis® ST pode estar ligado.

Durante o processo de medição, suor e produtos cosméticos, entre outros, do paciente podem entrar em contacto com o apoio da testa ou o apoio do queixo.

➔ Devido a isso, limpe estas partes antes do exame do paciente seguinte. Para tal, limpe o apoio da testa e, se necessário, o apoio do queixo antes e após cada medição de um paciente com um pano limpo.



Em caso de sujidade mais acentuada, não passe um pano seco várias vezes pela mesma área, mas sim humedeça-o com álcool de limpeza.

Limpar o vidro de proteção da lente (3)

A abertura da caixa para a lente está coberta por um vidro de proteção, que deve ser mantido isento de pó e sujidade.

- Limpe o vidro de proteção da lente com um pano macio, que não liberte fios e um produto de limpeza de vidros comum no mercado.

Limpar o bico de jato de ar (2)



Cuidado

Perigo e infeção após medição de um paciente doente

Se tiver realizado uma medição de um paciente doente, o bico de jato de ar poderá estar contaminado.

- Limpe o bico de jato de ar conforme descrito abaixo.
- Se necessário, desinfete o dispositivo, [Cap. 13.2, página 66](#).

- Verifique a parte de vidro do bico de jato de ar a partir de um ângulo de observação oblíquo quanto a pó, sujidade, etc.
- Sopre pó, eventuais corpos estranhos, etc. que se encontrem na parte de vidro com um fole.
- De seguida, limpe a parte de vidro cuidadosamente com um cotonete humedecido com álcool de limpeza ou um produto de limpeza de vidros comum no mercado.



Nota

Danos no dispositivo devido uma limpeza incorreta

- **Não** insira objetos no bico de jato de ar para o limpar.
- Limpe o bico de jato de ar cuidadosamente e não fricção a superfície.
- Durante a limpeza do bico de jato de ar, certifique-se de que não se encontram corpos estranhos no mesmo. Caso contrário, a parte de vidro poderá sofrer arranhões.

- Por fim, verifique a parte de vidro.

13.1.2 Limpeza da caixa

Limpe o apoio da testa após cada exame, a caixa conforme necessário.

- Desligue o Corvis® ST, [Cap. 8.5.4, página 33](#).
- Retire a ficha elétrica da tomada. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.
- Ao limpar com um pano húmido, preste atenção para que nenhum líquido penetre no Corvis® ST.
- Limpe as superfícies de plástico e as superfícies pintadas com os produtos de limpeza correspondentes.

Limpeza do visor

- Limpe o visor com um pano seco, macio e que não liberte fios.

13.2 Desinfecção

Materiais necessários:

- Conjunto de desinfecção e limpeza (incluído no volume de fornecimento),
Em alternativa: toalhetes de desinfecção Pursept®-A Xpress, Merz+Co., D-60318 Frankfurt
Tel.:+49 69 1503 1; fax:+49 69 596 21 50; e-mail: merzpr@merz.de
- Desligue o Corvis® ST, vide [página Cap. 8.5.4, página 33](#).



1 Apoio da testa

2 Cobertura dianteira

Fig. 13-2: Desinfecção

- Desinfete o apoio da testa (1) e, se necessário, o apoio do queixo após cada exame.



Cuidado

Perigo e infeção após medição de um paciente doente

Se tiver realizado uma medição de um paciente doente, o apoio da testa, a cobertura dianteira ou a caixa poderão estar contaminados.

- Desinfete a cobertura dianteira (2) e a caixa conforme necessário.



Nota

Danos no dispositivo devido a solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo, se for diretamente pulverizada sobre a mesma.

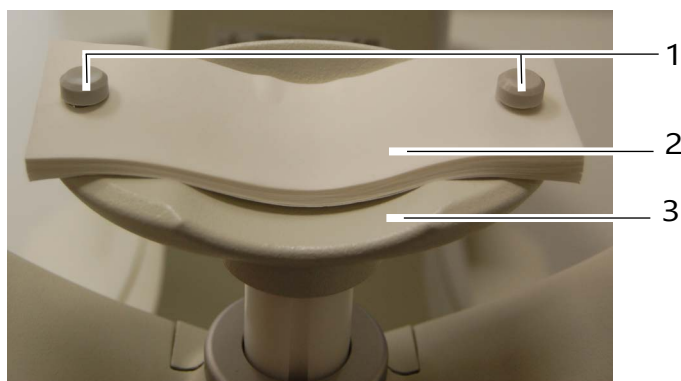
- Pulverize a solução desinfetante apenas sobre o pano de limpeza, nunca diretamente sobre o dispositivo

13.3 Manutenção

- ➔ Como entidade exploradora, certifique-se de que o dispositivo é sujeito a um controlo metrológico a cada 2 anos, conforme a MPBtreibV (legislação alemã relativa à operação de dispositivos médicos), Anexo 2 Tonómetros.
- ➔ Para garantir o funcionamento correto e seguro, recomendamos o seguinte: Peça à nossa assistência técnica ou a um distribuidor autorizado para verificar o Corvis® ST a cada dois anos.

13.4 Fixação de papel no apoio do queixo

Se pretender colocar papel novo no apoio do queixo, proceda da seguinte maneira:



- | | |
|--------------------------------|-------------------|
| 1 Pinos de fixação | 3 Apoio do queixo |
| 2 Papel para o apoio do queixo | |

Fig. 13-3: Fixar papel no apoio do queixo

- ➔ Retire ambos os pinos de fixação (1) do apoio do queixo.
- ➔ Coloque o papel para o apoio do queixo (2) de modo a que os furos do papel e do apoio do queixo (3) fiquem alinhados uns com os outros.
- ➔ Insira ambos os pinos de fixação (1) no apoio do queixo.

13.5 Inserir um rolo de papel de impressão novo

→ Abra a cobertura com o visor.



Fig. 13-4: Abrir a cobertura com o visor

É exibido o seguinte ecrã:

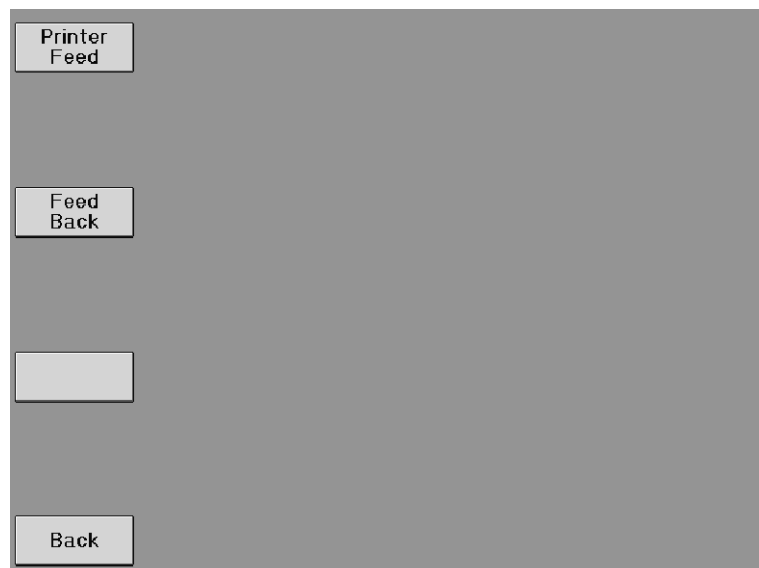
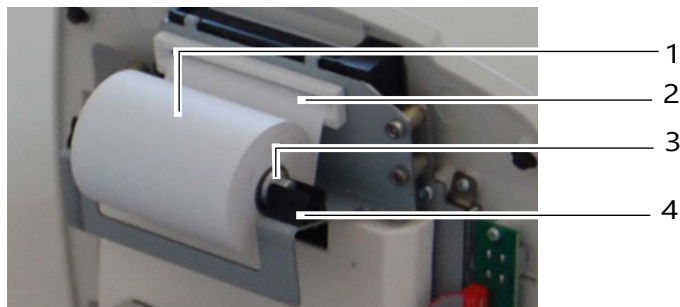


Fig. 13-5: Trocar de papel da impressora

Pode fazer avançar e recuar o papel de impressão premindo os botões "Impressora para a frente" e "Impressora para trás".

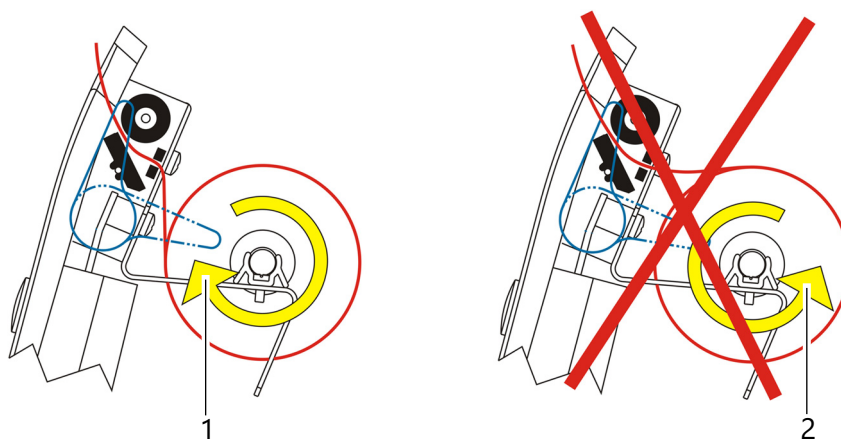
- ➔ Prima "Impressora para trás" para fazer recuar o papel de impressão.



- | | |
|-------------------------------|-----------------|
| 1 Rolo com papel de impressão | 3 Pino metálico |
| 2 Fenda branca | 4 Suporte |

Fig. 13-6: Retirar/Inserir papel de impressão

- ➔ Retire o rolo de papel (1) do suporte (4).
- ➔ Puxe o pino metálico (3) no centro para fora.
- ➔ Insira o pino metálico num rolo de papel de impressão novo e insira este no suporte (4).
- ➔ Faça passar o papel que vem de baixo através da fenda branca (2).
- ➔ Certifique-se de que o guiamento de papel (1) está correto.



1 Guiamento correto do papel

2 Guiamento incorreto do papel

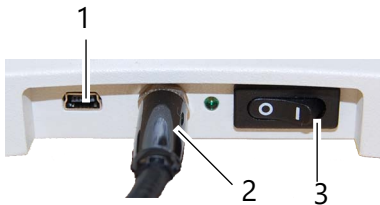
Fig. 13-7: Inserir papel de impressão

- ➔ Prima "Impressora para a frente" para que o papel de impressão passe pela abertura.
- ➔ Feche a cobertura com o visor, [Fig. 13-4, página 68](#).

14 Desmontagem, transporte e armazenamento

Antes de poder transportar ou armazenar o dispositivo, deve desmontar e embalar o mesmo corretamente. Para evitar danos de transporte, realize as etapas seguintes descritas nos subcapítulos.

14.1 Posição de estacionamento



- ➔ Ligue o dispositivo com o interruptor de ligar/desligar (3)
- ➔ Prima Configurações
- ➔ Navegue para Configurações 5/5
- ➔ Selecione a ação Posição de estacionamento

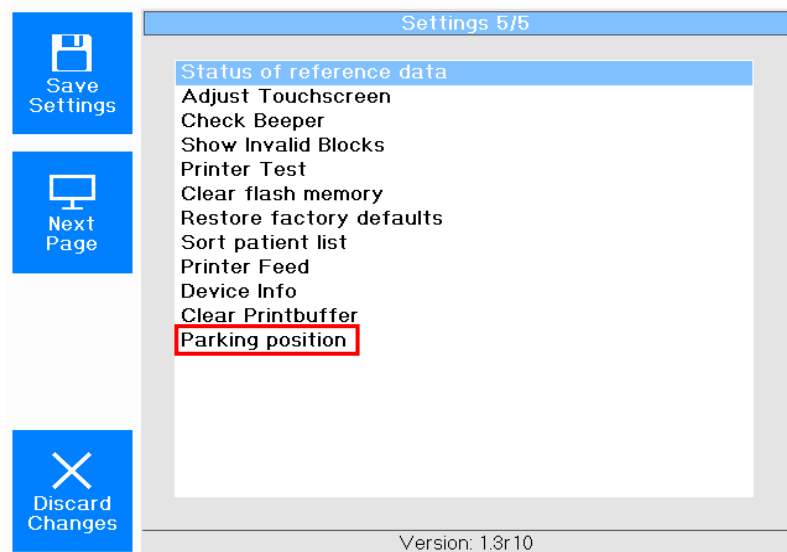
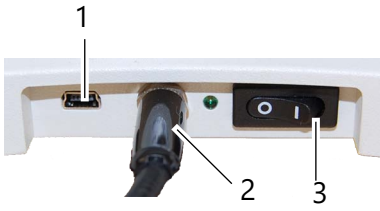


Fig. 14-1: Ecrã do menu Configurações 5/5

O dispositivo recua para a posição de estacionamento.

14.2 Bloquear a proteção de transporte



- ➔ Desligue o Corvis® ST com o interruptor de ligar/desligar (2).
- ➔ Retire a ficha elétrica da tomada.
- ➔ Retire o cabo de rede (1) do dispositivo.
- ➔ Abra a cobertura com o visor.

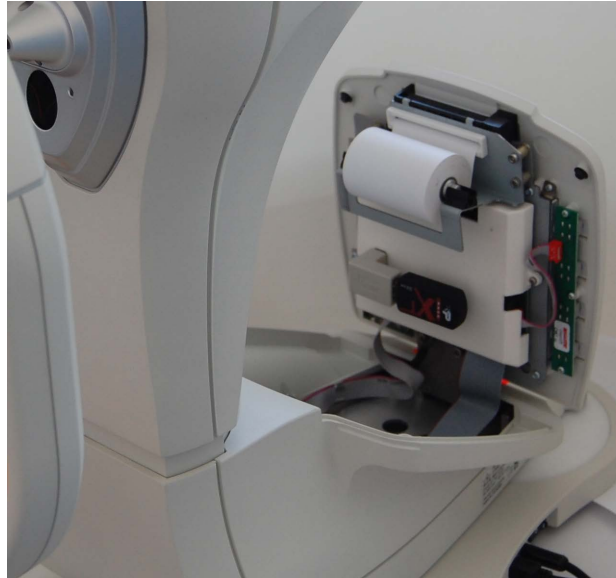
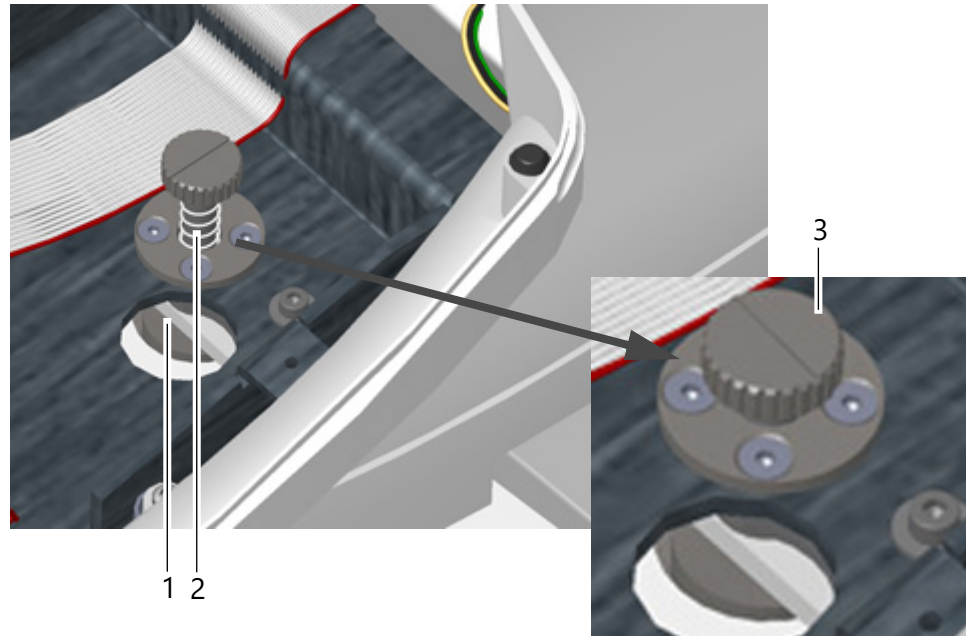


Fig. 14-2: Abrir a cobertura com o visor

- ➔ Desloque o dispositivo para cima da retenção (1) da proteção de transporte na base de ajuste.
- ➔ Bloquee a proteção de transporte (3).
Para tal, pressione a proteção de transporte ligeiramente para baixo e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "bloqueada" (3). A proteção de transporte deve engatar.



1 Retenção da proteção de transporte
2 Mola

3 Posição "bloqueada"

Fig. 14-3: Bloquear a proteção de transporte

- ➔ Feche a cobertura com o visor, [Fig. 14-2, página 71](#)

14.3 Bloqueio do joystick

- ➔ Gire a alavanca (1) para a direita até ao batente.



Fig. 14-4: Bloqueio do joystick

O dispositivo está agora totalmente preparado e pode ser embalado.

14.4 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Este dispositivo é capaz de resistir às seguintes condições de temperatura durante o armazenamento e transporte.

Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10 — 95%
Pressão do ar	700 — 1060 hPa

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10 — 95%
Pressão do ar	500 — 1060 hPa



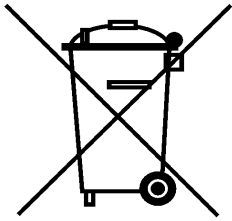
Nota

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

Se levantar o dispositivo pelo apoio da testa, este poderá partir-se.

- Segure o dispositivo por baixo para o levantar.
- Evite choques, vibrações e sujidade.
- Evite altas temperaturas e humidade.
- Verifique o dispositivo quanto a danos após cada transporte.
- Não segure o dispositivo pelo joystick durante o transporte.
- Após o transporte ou armazenamento, apenas coloque o dispositivo em funcionamento após aprox. 3-4 horas.
- A forte mudança de temperatura de áreas frias para recintos quentes pode embaciar os componentes óticos.

15 Eliminação de dispositivos usados



Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, assim como com a lei da República Federal da Alemanha relativa à comercialização, recolha e eliminação ecológica de resíduos elétricos e eletrónicos, os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser enviados para reciclagem e não devem ser deitados no lixo doméstico.

→ Elimine o dispositivo corretamente.

16 Resolução de problemas



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma eliminação de erros incorreta

- Não insira nem retire cabos enquanto o Corvis® ST estiver ligado.
- Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar com a ajuda das notas que se seguem, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica ou com o seu distribuidor autorizado.

Falha	Causa possível	Solução
Nenhuma função ao ativar o interruptor de ligar/desligar	Nenhuma ligação do Corvis® ST à alimentação elétrica.	→ Inserir o cabo de rede na tomada elétrica ou na tomada de ligação do Corvis® ST.
	Falha de rede ou tomada não ativa.	→ Entrar em contacto com o electricista interno. → Verificar a ligação correta da ficha.

17 Condições da garantia e assistência

O software incluído no volume de fornecimento foi testado por nós e corresponde aos padrões técnicos. Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

- É importante que siga o manual de instruções e especialmente os avisos de segurança antes e durante a utilização.
- De acordo com as disposições legais, tem direito a uma garantia sobre o Corvis® ST.
- Se pessoas não autorizadas realizarem intervenções no Corvis® ST, tal anula toda e qualquer reivindicação de garantia. Alterações ou reparações incorretas podem gerar perigos significativos para o utilizador e para o paciente.
- As reivindicações de garantia são igualmente anuladas, se forem realizadas intervenções por parte de pessoas não autorizadas no hardware e software do computador eventualmente fornecidos.
- Reclame imediatamente danos de transporte durante ou após a entrega junto da empresa transportadora. Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Regra geral, são válidos os nossos termos e condições gerais na versão à data da compra.

17.1 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

A OCULUS apenas se considera responsável pela segurança, fiabilidade e aptidão para utilização do Corvis® ST, se seguir as seguintes disposições:

- Utilize o dispositivo de acordo com este manual de instruções.
- No Corvis® ST não existem peças que devam ser alvo de uma manutenção ou reparação por parte do utilizador. Se pessoal não autorizado realizar trabalhos de montagem, ampliações, ajustes, alterações ou reparações que não se encontrem descritos neste manual, se o Corvis® ST for alvo de uma manutenção ou manuseio incorretos, é excluída toda e qualquer responsabilidade da OCULUS.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deve-se pedir a estas um comprovativo do tipo e âmbito da reparação, eventualmente com indicação das alterações dos dados nominais ou da gama de trabalho. O comprovativo deve incluir a data e execução, assim como os dados da empresa com uma assinatura.
- Para este efeito, a OCULUS disponibiliza a pedido às pessoas autorizadas listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- Certifique-se de que apenas são utilizadas peças originais da OCULUS para reparações.

18 Dados técnicos

Modo de medição

PIO + paquimetria

Tonómetro

Gama de medição	6 — 60 mmHg
Distância de trabalho	11mm
Luz de fixação interna	LED vermelho

Câmara de Scheimpflug

Taxa de imagens	4330 imagens/s
Gama de medição	8,5mm (horizontal)
Gama de medição do paquímetro	300 — 1200 µm
Pontos de medição	576 por imagem
Resolução de imagem	576 x 200 píxeis
Fonte de luz	LED azul (470 nm, sem UV)

Classificação conforme IEC 60601 - 1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe de proteção 2
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra a penetração danosa de corpos estranhos e água	IP20

Condições operacionais

Temperatura	+10 — +35 °C
Humidade do ar	30 — 90 %
Pressão do ar	800 — 1060 hPa

Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10 — 95%
Pressão do ar	700 — 1060 hPa

Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10 — 95%
Pressão do ar	500 — 1060 hPa

Cabeça de medição/dispositivo

Alimentação elétrica	15 V CC; 6 A
Consumo de potência máx.	26 W

Fonte de alimentação

Mean Well GSM90B15-P1M (05150285)	
Ligação à rede	100 – 240 V CA
Frequência	50 — 60 Hz
Consumo de potência, máx.	90 W
Tensão de saída	15 V CC

Computador

O computador deve cumprir os requisitos da norma DIN EN 60950.

Especificações recomendadas do computador	Core i5-4200M, 2.5 GHz, 4GB, 500GB, Windows® 7, Intel HD graphics 4600
---	--

Outras informações

Dimensões L x P x A	266 x 538 x 495 — 525 mm
Peso	aprox. 14 kg
Impressora	Impressora térmica
Visor	TFT - LCD aprox. 150 mm
O cabo de rede deve cumprir os requisitos das normas IEC 60227-1, tipo H03VVH2-F, mín. 0,75 m ² e IEC 60320-1, tipo C7.	
Contraindicações	Nenhuma conhecida
Vida útil prevista	Até 10 anos

CE conforme Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos

O dispositivo é um produto da classe de produtos IIa.



Procedimento de conformidade: Diretiva 93/42/CEE: Anexo II sem Secção 4.

19 Anexos

19.1 Cálculo de correção da DIO tonometricamente calculada

O programa do Corvis® ST oferece a possibilidade de guardar a DIO tonometricamente medida nos dados do exame e corrigir a mesma com a ECC (espessura central da córnea).

Podem ser aplicadas diferentes fórmulas de correção. O valor da DIO corrigido e a alteração da DIO são igualmente guardados.

As fórmulas de correção segundo Shah, Ehlers e de Dresden relacionam a IOD efetiva com a espessura da córnea do valor medido.

19.2 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de prevenção especiais no que toca a compatibilidade eletromagnética e têm de ser instalados e colocados em funcionamento conforme as notas de compatibilidade eletromagnética incluídas nos documentos anexos.

Os dispositivos e sistemas da OCULUS são adequados a ambientes em instituições profissionais de saúde, p. ex. consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e fora da sala protegida contra altas frequências de um sistema ME para ressonâncias magnéticas.

Dispositivos de comunicação portáteis ou móveis de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos.

Produzido tendo em consideração os sinais de deterioração permitidos durante ou devido ao teste de compatibilidade eletromagnética sem comprometer a segurança básica:

- É permitida uma breve interrupção da ligação USB durante o exame, uma vez que ela não influencia o diagnóstico, tratamento ou monitorização.



Cuidado

A utilização de acessórios, transdutores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar a uma maior emissão ou a uma resistência contra interferências reduzida do Corvis® ST.

→ Utilize apenas acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Corvis® ST pode levar a uma maior emissão ou a uma resistência contra interferências reduzida dos outros dispositivos

→ Não utilize acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Corvis® ST.

Para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2, deve utilizar os seguintes dispositivos, acessórios, transdutores e cabos:

Número de encomenda	Descrição	
70100	Corvis® ST	
05200905	Cabo com ficha, padrão UE	1,8m
05200910	Cabo com ficha, padrão US	1,8m
05200915	Cabo com ficha, padrão GB	1,8m
05200920	Cabo com ficha, padrão AU	1,8m
05200601	Cabo Mini USB	2,0m
015692000010	Isolador MED FS USB	
05150285	Fonte de alimentação	15 V CC; 6 A


19.3 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas e imunidade eletromagnética do Corvis® ST

Diretrizes e declaração do fabricante: Emissão de interferências eletromagnéticas do Corvis® ST, IEC 60601-1-2		
O Corvis® ST da OCULUS destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Corvis® ST deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.		
Medições de emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, emissões de alta frequência são extremamente reduzidas, e é improvável que elas interfiram com dispositivos eletrônicos vizinhos.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilações de tensão/flutuações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Cumprido	

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser compostos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for composto de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados num ambiente comercial ou hospitalar.
Transientes/surtos elétricos conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para partes de entrada de sinais e de saída de sinais	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tensões de impulso (surges) conforme IEC 6100-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções da tensão e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	0% U_{τ} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico
	0% U_{τ} ; 1 período e 70% U_{τ} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	0% U_{τ} ; 1 período e 70% U_{τ} ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	Se o utilizador do Corvis® ST exigir um funcionamento continuado mesmo em caso da ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do Corvis® ST a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	0% U_{τ} ; 250/300 períodos	0% U_{τ} ; 250/300 períodos	
Nota: U_{τ} é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de ensaio			

Imunidade eletromagnética, IEC 60601-1-2

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio DIN EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes (conforme IEC 60601-1-2:2007)
Perturbações de alta frequência derivadas conforme IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz a 80 Mhz 6 V em rádio ISM e amador -Bandas de frequência entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Dispositivos de rádio portáteis não devem ser utilizados a uma distância do Corvis® ST, incluindo os seus cabos, inferior à sua distância de segurança, que é calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de emissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$
Perturbações de alta frequência irradiadas conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		<p>P sendo a potência nominal do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor e d sendo a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de emissores de rádio estacionários deve ser inferior aos níveis de conformidade (b) a todas as frequências, conforme um ensaio no local (a).</p> <p>São possíveis interferências na vizinhança de dispositivos que tenham o seguinte símbolo:</p> 
Nota 1:	No caso de 80 Hz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta.		
Nota 2:	Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		
a.	A intensidade de campo de emissores estacionários, p. ex. estações de base de telefones sem fios e equipamento de rádio terrestre, estações de rádio amador, emissores de rádio e televisão AM e FM, não pode ser teoricamente predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético no que toca emissores estacionários, deve-se realizar um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Corvis® ST é utilizado exceder os níveis de conformidade acima descritos, deve-se observar o Corvis® ST para se comprovar o funcionamento correto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, p. ex. uma orientação alterada ou outro local para o Corvis® ST.		
b.	Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.		

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação de alta frequência portáteis e móveis e o Corvis® ST, IEC 60601-1-2:2007, tabela 6

O Corvis® ST destina-se à operação num ambiente eletromagnético no qual as interferências de alta frequência estejam controladas. O utilizador do Corvis® ST pode contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas respeitando a distância mínima entre dispositivos de telecomunicação portáteis de alta frequência (emissores) e o dispositivo - dependente da potência de saída do dispositivo de comunicação, tal como indicado abaixo.

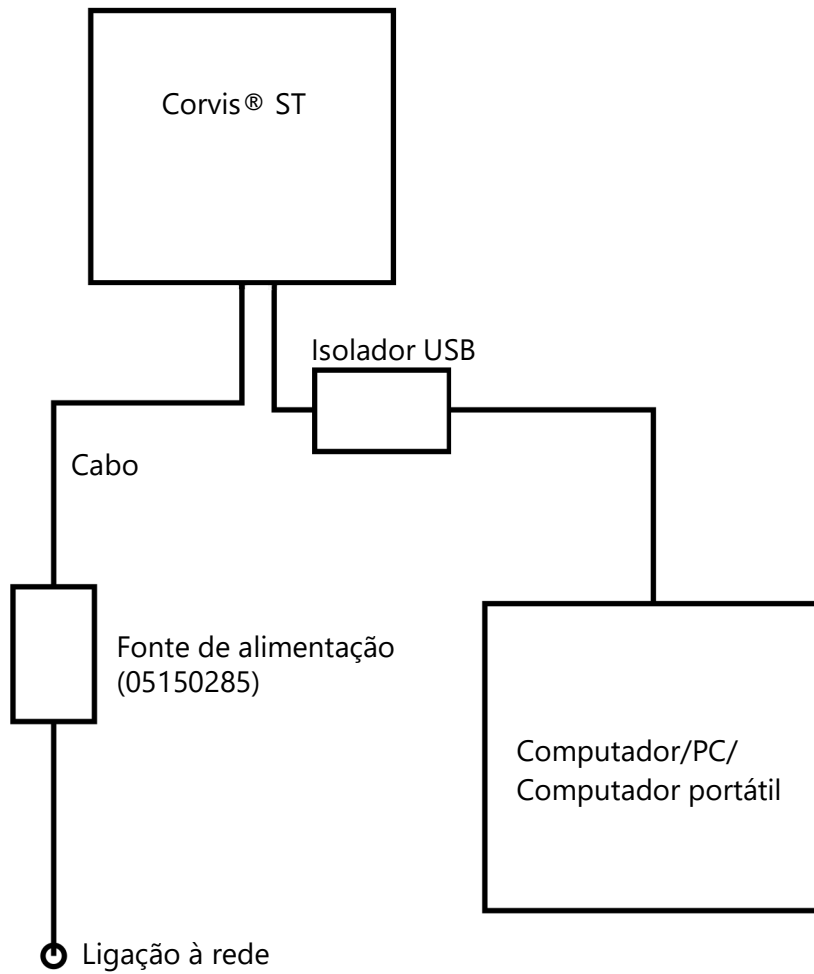
Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para emissores cuja potência nominal máxima não esteja especificada na tabela acima, pode-se determinar a distância de segurança recomendada d em metros (m) utilizando a equação que pertence à respetiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor.

Nota 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta.

Nota 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas

19.4 Esquema de ligações



19.5 Ficha de dados da fonte de alimentação GSM90B15-P1M (05150285)



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100uA
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

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

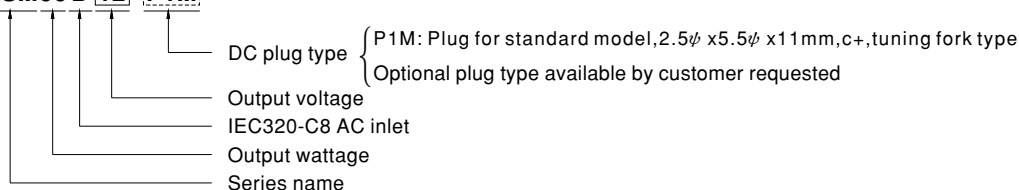
■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM90B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M



File Name:GSM90B-SPEC 2016-03-16



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

SPECIFICATION

NO.	GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	19V	24V	48V
RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100µA/264VAC				
OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°C)				
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP				
WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH				
EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)				
EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested				
CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested				

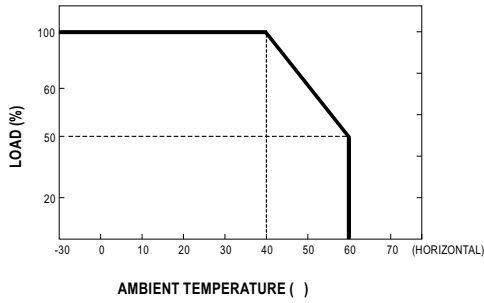
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.



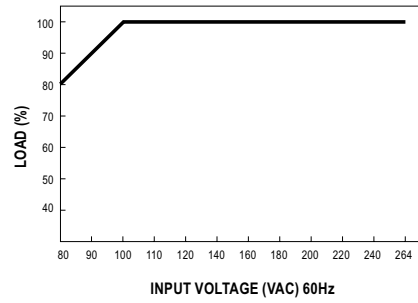
90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

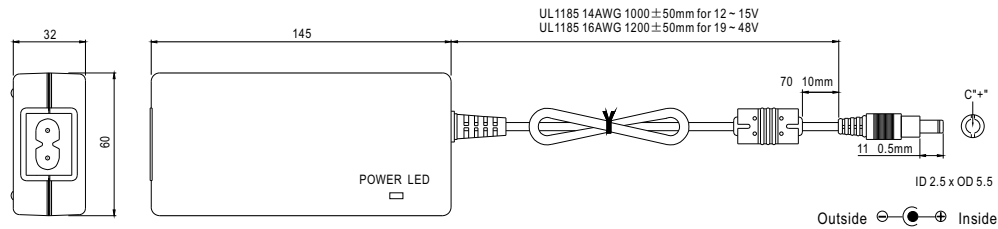


Static Characteristics



Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM90B-SPEC 2016-03-16

19.6 Instruções para a integração numa rede informática

O dispositivo, o computador ligado ao mesmo e o software do dispositivo a correr no computador formam um sistema médico elétrico programável (PEMS) conforme a norma IEC 60601-1.

Tenha imprescindivelmente em atenção o capítulo “Notas relativas à cibersegurança” na página 18.

Observe as notas seguintes relativas à implementação de uma integração do PEMS numa rede informática:

A finalidade da integração do PEMS numa rede informática pode ser:

- Gravação e chamada de dados de exame numa unidade de disco de uma rede local
- Impressão
- Exportação de dados
- Fluxo de trabalho DICOM

Características necessárias da rede informática na qual o PEMS deve ser integrado:

- Privilegie uma ligação por cabo à rede local
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 100 Mbit/s)

Configuração necessária da rede informática na qual o PEMS deve ser integrado:

- Gravação, impressão, exportação de dados: partilha de ficheiros e impressora para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445]
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Especificações técnicas da ligação entre a rede e o PEMS, incluindo as especificações da segurança de dados:

- Leia a secção (“Notas relativas à cibersegurança” na página 18).
- Vide descrição da interface DICOM específica do dispositivo

O fluxo de informação previsto entre o PEMS, a rede informática e outros dispositivos na rede informática e o encaminhamento previsto através da rede informática

- Processamento de licenças do servidor de licenças local e o PMS e vice-versa
- Gravação e exportação de dados para uma memória de rede local e carregamento a partir da memória de rede local
- Impressão em impressora local

Lista das situações de perigo resultantes da rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para cumprir a finalidade da integração do PEMS na rede informática:

- Perda de dados
- Troca de dados inadequada
- Corrupção de dados
- Atribuição de dados temporais inadequados
- Receção de dados inesperada
- Acesso não autorizado a dados



A ligação do PEMS a uma rede informática com outros dispositivos pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros ainda não identificados.

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.

Alterações posteriores da rede informática podem levar a novos riscos e exigir análises adicionais.

Incluem-se nas alterações da rede informática:

- Alterações da configuração da rede informática
 - Conexão de artigos adicionais à rede informática
 - Separação de elementos da rede informática
 - Atualização dos dispositivos ligados à rede informática
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/72 100/PT / Rev06
Lote:

