

УТВЕРЖДАЮ

Rainer Kirchhübel

CEO

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchener Straße 29
(signature and stamp)

«29» March 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТОНОМЕТР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ CORVIS ST
С ФУНКЦИЕЙ АНАЛИЗА БИОМЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ РОГОВИЦЫ
с принадлежностями

Примечания к данному руководству по эксплуатации

В целях обеспечения безопасной работы необходимо надлежащим образом использовать Тонометр офтальмологический бесконтактный CORVIS ST с функцией анализа биомеханических свойств роговицы с принадлежностями (далее – тонометр офтальмологический бесконтактный Corvis ST, тонометр, изделие). Ввиду этого, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства перед началом использования изделия. Обратите внимание на правила по технике безопасности.

Перед началом работы изучите всю эксплуатационную документацию на изделие:

- руководство по эксплуатации;
- руководство пользователя;
- руководство по установке программного обеспечения;
- ведомость.

В настоящем руководстве содержится необходимая информация по работе с Corvis ST.

В случае возникновения каких-либо вопросов или при желании получить дополнительную информацию о работе изделия обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»
(ООО «РУМЭКС Медикал»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

e-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru

Сервисный центр на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а, пом. XV, комн. 10, 11;

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,

e-mail: info@it-med.su.

Сведения о производителе медицинского изделия:

OCULUS Optikgeräte GmbH,

Münchholzhaeuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany,

Tel: +49 (0)641/ 20 05 – 0, Fax: +49 (0)641/ 20 05 – 295,

e-mail: export@oculus.de, www.oculus.de

Оглавление

Примечания к данному руководству по эксплуатации	2
1 Комплект поставки	5
2 Маркировка	6
2.1 Маркировка изделия	6
2.1.1 Маркировка основного блока	6
2.1.2 Маркировка адаптера питания	8
2.1.3 Маркировка USB-флэш-накопителя с программным обеспечением	9
2.2 Маркировка упаковки	9
2.2.1 Маркировка индивидуальной упаковки USB-флэш-накопителя с программным обеспечением	9
2.2.2 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB 2.0	10
2.2.3 Маркировка индивидуальной упаковки салфеток для упора для подбородка	11
2.2.4 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки	12
4 Инструкции по технике безопасности	17
4.1 О данном руководстве	17
4.2 Инструкции касательно безопасности при использовании	18
5 Показания к применению	22
6 Противопоказания, возможные побочные действия	22
7 Предупреждения	22
8 Транспортировка до места установки	23
9 Описание устройства	24
9.1 Обзор компонентов устройства	24
9.2 Режим работы тонометра Corvis ST	25
10 Запуск	26
10.1 Первый запуск	26
10.2 Подготовительные мероприятия к первому запуску	26
10.3 Корректировки после внутриорганизационного перемещения	27
10.4 Электрическое подключение	29
10.5 Ежедневная эксплуатация	30
11 Подготовка к измерению	32
11.1 Использование блока управления	32
11.2 Дисплей с сенсорным экраном	33
11.3 Запуск системы управления данными пациентов	34
11.4 Импорт данных пациента	35
12 Выполнение измерения	39
12.1 Запуск приложения ST Corvis на компьютере	39
12.2 Настройка тонометра Corvis ST	39
12.3 Начало измерений	45
12.4 Сохранение данных	45
12.5 Завершение измерений	46
12.6 Использование системы управления данными пациентов	47

13	Работа с приложением Corvis ST	51
13.1	Просмотр данных пациента и исследования (1)	51
13.2	Работа с панелью меню (5)	52
13.3	Использование функции видео (4)	54
13.4	Просмотр отдельных изображений роговицы (4)	54
14	Выполнение измерения с использованием тонометра Corvis ST	55
14.1	Изменение настроек	55
14.2	Ввод данных пациента	56
14.3	Выполнение измерения	59
14.4	Завершение измерений	59
14.5	Повторное использование данных исследования	60
15	Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	62
15.1	Очистка	62
15.2	Дезинфекция	65
15.3	Техническое обслуживание	66
15.4	Закрепление салфетки на подбороднике	66
15.5	Вставка нового рулона бумаги для принтера	67
16	Разборка, транспортировка и хранение	69
16.1	Разборка	69
16.2	Транспортировка и хранение	70
17	Утилизация устаревших устройств	72
18	Поиск и устранение неисправностей	73
19	Условия предоставления гарантии и гарантийного обслуживания	74
20	Декларация о соответствии	75
21	Техническое описание, параметры и характеристики изделия	77
21.1	Состав	77
21.2	Параметры и характеристики	81
21.3	Дополнительная информация	86
22	Материалы	87
23	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	88
24	Приложение	90
24.1	Расчет коррекции тонометрического ВГД	90
24.2	Электромагнитная совместимость	90
24.3	Электромагнитное излучение и устойчивость тонометра Corvis ST	91
24.4	Описание подключения:	96
24.5	Спецификация к адаптеру питания (05150285)	97

1 Комплект поставки

Тонометр офтальмологический бесконтактный Corvis ST с функцией анализа биомеханических свойств роговицы с принадлежностями.

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Адаптер питания – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Кабель USB 2.0 – 1 шт.;
5. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.;
6. Салфетки для упора для подбородка – 1 упаковка (при необходимости);
7. Термобумага для принтера – 3 шт. (при необходимости);
8. Эксплуатационная документация:
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - руководство пользователя – 1 шт.;
 - руководство по установке программного обеспечения – 1 шт.;
 - ведомость – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Чехол противопыльный – 1 шт.

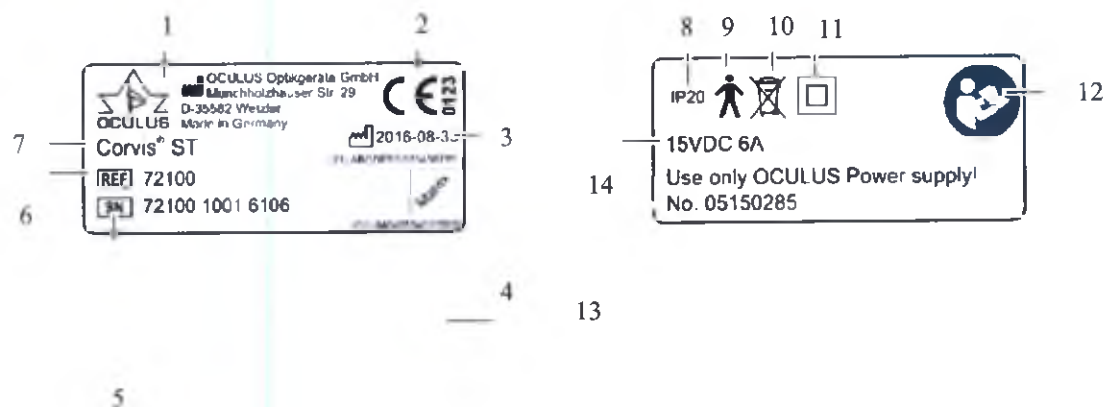
- ☐ Если вы обнаружите повреждения при транспортировке в ходе проверки поставки, немедленно подайте жалобу в транспортную компанию.
- ☐ Подтвердите наличие повреждений в транспортной накладной, чтобы обеспечить возможность последовательной обработки жалобы.
- ☐ Сохраните упаковочный материал.

2 Маркировка

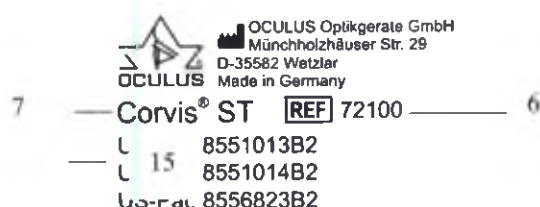
2.1 Маркировка изделия

2.1.1 Маркировка основного блока





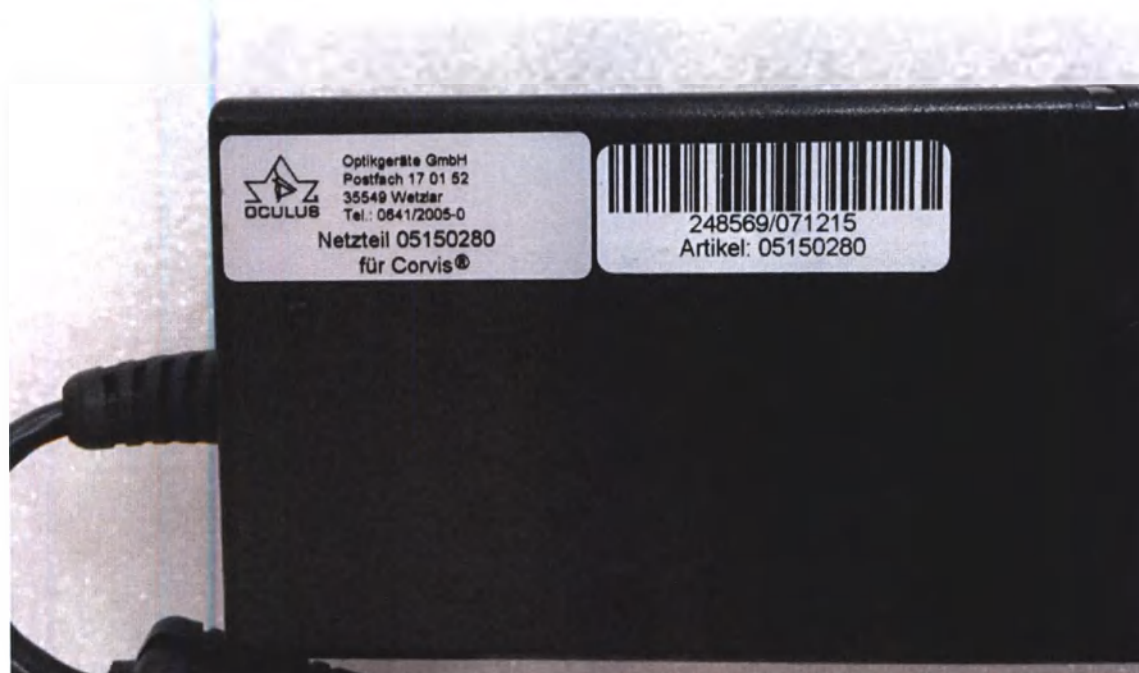
Заводская табличка: платформа



Заводская табличка: измерительный блок

1	Название и адрес компании	8	Класс защиты
2	Знак соответствия CE	9	Устройство типа B
3	Дата изготовления	10	Утилизация с бытовым мусором запрещена
4	Матрица для идентификации устройства	11	Класс защиты (Двойная изоляция)
5	Заводской номер устройства	12	Читайте руководство по эксплуатации
6	Номер устройства	13	Номер источника питания
7	Название устройства	14	Напряжение электропитания, предохранители
		15	Номер патента в США

2.1.2 Маркировка адаптера питания



2.1.3 Маркировка USB-флэш-накопителя с программным обеспечением



2.2 Маркировка упаковки

2.2.1 Маркировка индивидуальной упаковки USB-флэш-накопителя с программным обеспечением



2.2.2 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB 2.0



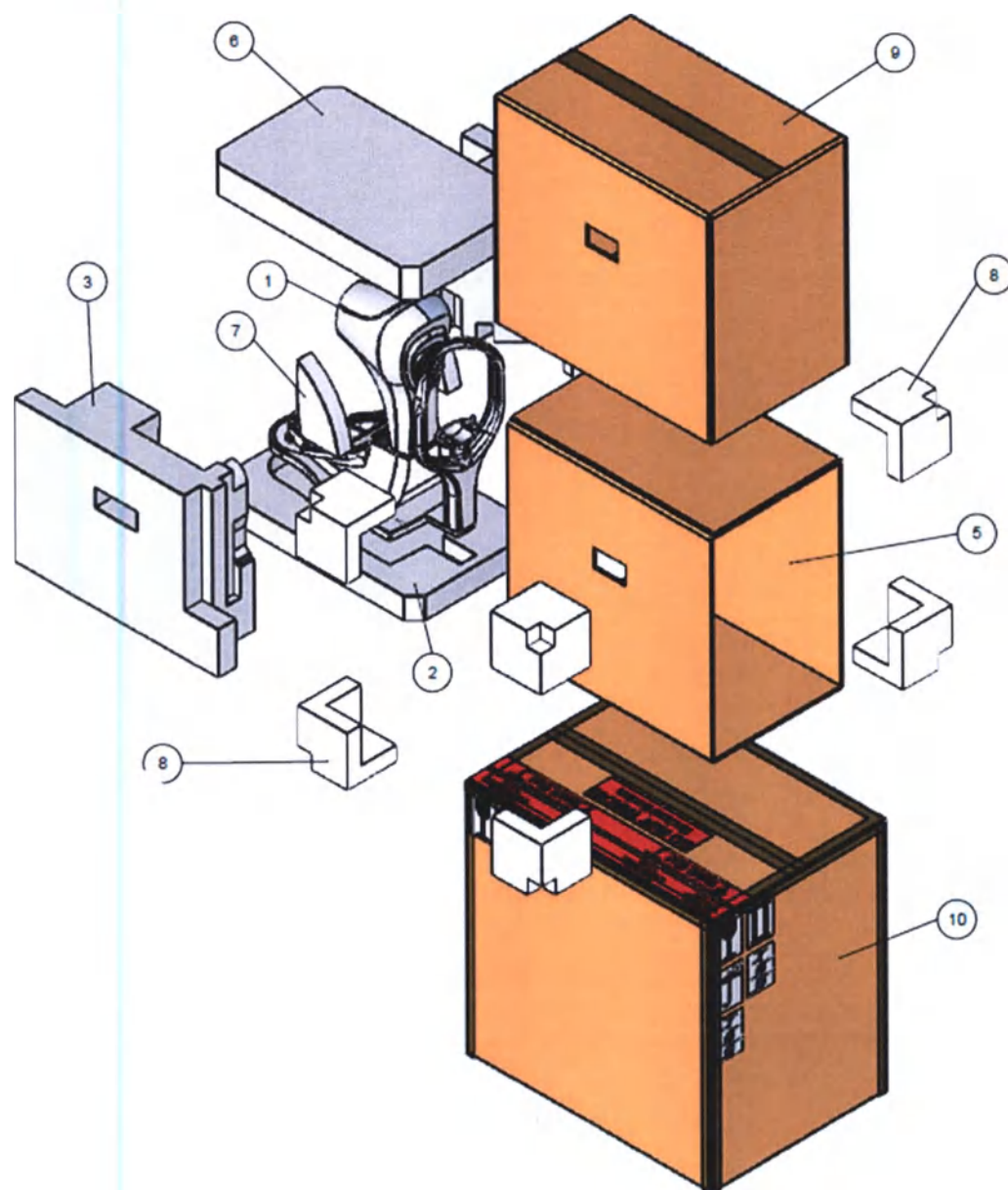
2.2.3 Маркировка индивидуальной упаковки салфеток для упора для подбородка



2.2.4 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки представлена ниже. Маркируется только внешняя упаковка, внутренняя не маркируется.

Транспортная упаковка:



1	Основной блок
2	Опорная плита
3, 4, 7	Боковая вставка
5	Внутренняя складная коробка
6	Крышка
8	угловая вставка
9	Внутренняя коробка
10	Транспортная коробка

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

- внутренней – 600 × 388 × 566 мм, допустимое отклонение ± 50 мм;

- внешней – $957 \times 500 \times 665$ мм, допустимое отклонение ± 50 мм.

Масса потребительской упаковки с изделием:

- внутренней – не более 22 кг;
- внешней – не более 25 кг.

Потребительская упаковка является транспортной.

На транспортную (потребительскую) упаковку изделия наносится этикетка на русском языке следующего содержания

Тонometr офтальмологический бесконтактный Corvis ST с функцией анализа биомеханических свойств роговицы с принадлежностями

Изготовитель: OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия
Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany.

Страна происхождения: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал»

123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 201X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

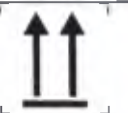
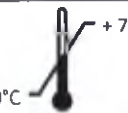
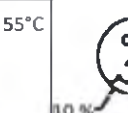
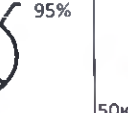
Маркировка транспортной (потребительской) упаковки маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Вверх», «Температурный диапазон», «Осторожно, хрупкое».



Графические символы на упаковке

							
Беречь от влаги	Этой стороной вверх	Хрупкий предмет	разрешенный температурный диапазон: транспортировка	разрешенный температурный диапазон: хранение	Диапазон влажности	Ограничение атмосферного давления: транспортировка	Ограничение атмосферного давления: хранение
	Не бросать медицинское изделие						
	Осторожно стекло!						

Внимание! Высокочувствительное электронное оборудование.

Папка с набором документации поставляется в комплекте с устройством Corvis ST:

- **Руководство по эксплуатации:** В данном документе подробно описана конструкция устройства. В руководстве по эксплуатации также дана общая информация о работе с системой управления данными пациентов и все инструкции, связанные с безопасностью при использовании тонометра Corvis ST.

Внимание



Все инструкции по безопасности при работе с тонометром Corvis ST приведены в руководстве по эксплуатации устройства. Крайне важно, чтобы перед использованием тонометра Corvis ST вы прочли и осмыслили руководство по эксплуатации.

- **Руководство пользователя:** В руководстве пользователя приведены все особенности обследования и аналитического программного обеспечения, наряду с подробной информацией о системе управления данными пациентов.
- **Установка по установке программного обеспечения:** Во введении в установку программного обеспечения описана последовательность установки программного обеспечения Corvis ST и связанных с ним драйверов.

4 Инструкции по технике безопасности

4.1 О данном руководстве

- ☐ Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.
- ☐ Бережно храните инструкции рядом с устройством.
- ☐ Соблюдайте правовые нормы в отношении предотвращения инцидентов.

В инструкциях описаны следующие версии устройств:

- блок управления: Версия 1.04.1534
- измерительный блок: Версия 1.03.1533

С устройством используются следующие версии программного обеспечения:

- Программа Corvis ST: Версия 1.3r1538

4.1.1 Использованные графические символы

Предупреждение



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.

Внимание



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к незначительным травмам или к повреждению имущества.

Примечание



Руководство по эксплуатации и полезная или важная информация.



Указывает на важную информацию о продукте или его работе, которая требует особого внимания.

4.2 Инструкции касательно безопасности при использовании



Внимание

Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате неправильной эксплуатации.

- ☐ Соблюдайте следующие правила техники безопасности.

Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате небезопасных модификаций оборудования.

- ☐ Внесение каких-либо изменений в данное устройство без разрешения производителя запрещено.

Информация для операторов

- ☐ Убедитесь, что тонометр Corvis ST используется исключительно медицинским персоналом или офтальмологами:
 - которые могут гарантировать надлежащую практику благодаря их знаниям, профессиональной подготовке и практическому опыту.
 - которые перед началом работы были проинструктированы сотрудниками компании OCULUS или уполномоченным дилером.

Инструкции по транспортировке и хранению

См. примечания в *разделе 16, стр. 59*.

Информация по установке и подключению

- ☐ Не используйте и не храните тонометр Corvis ST на открытом воздухе или в помещениях с повышенной влажностью.
- ☐ Не допускайте попадания на тонометр Corvis ST воды и убедитесь в отсутствии риска проникновения внутрь него каких-либо жидкостей. Не ставьте вблизи тонометра Corvis ST сосуды с водой.
- ☐ Германия: Эксплуатируйте тонометр Corvis ST только в помещениях, используемых для медицинских целей, в соответствии с процедурой установки VDE 0107.
- ☐ Не эксплуатируйте входящие в комплект устройства в зонах повышенной взрывоопасности или вблизи горючих анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные вещества.
- ☐ Устанавливайте тонометр Corvis ST таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.
- ☐ Не применяйте силу при выполнении электрических подключений. Если вы не можете подключить штекер, проверьте подходит ли он к разъему.

При обнаружении повреждений разъемов, сообщите об этом нашему обслуживающему персоналу для ремонта.

Информация о среде, окружающей пациента

Среда пациента, представляет собой область, в пределах которой пациенты могут соприкасаться с любой частью медицинского электрооборудования (МЭ-оборудование) или с другим лицом, находящимся в контакте с МЭ-оборудованием.

В среде пациента следует использовать устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1. Если будет использоваться несколько розеток или если устройство будет использоваться не в соответствии со стандартом IEC 60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор.

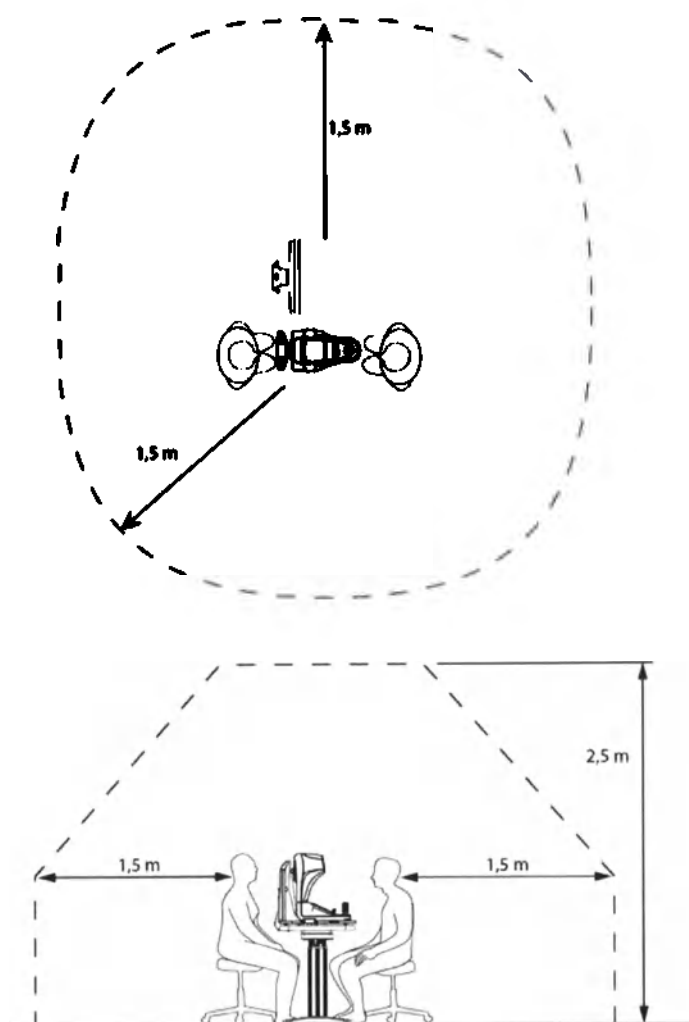


Рис. 4-1: Среда пациента

Информация о работе МЭ-системы

Устройство Corvis ST и подключенный компьютер составляют медицинскую электрическую систему (МЭ-систему) согласно DIN EN 60601-1.

При подключении дополнительных устройств, таких как принтер, эти устройства становятся частью МЭ-системы.

- ☐ Убедитесь, что все устройства МЭ-системы соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

Информация об эксплуатации

- ☐ Эксплуатация поврежденного тонометра Corvis ST категорически запрещена.
- ☐ Эксплуатируйте тонометр Corvis ST исключительно с использованием оригинальных комплектующих, поставляемых нашей компанией, и только тогда, когда устройство находится в полностью технически исправном рабочем состоянии.
- ☐ Перед первым использованием: Позвольте специалисту OCULUS или уполномоченному дилеру обучить вас работе с тонометром Corvis ST.
- ☐ Используйте устройство только после полного осмысления инструкций по эксплуатации

Информация по техническому обслуживанию

- ☐ Чтобы убедиться в правильной и безопасной работе, мы рекомендуем следующее:
- ☐ Обеспечьте проверку тонометра Corvis ST нашим отделом обслуживания или уполномоченным дилером раз в два года. Если произошла ошибка, которую вы исправить не в силах, обозначьте тонометр Corvis ST биркой «неисправно» и свяжитесь с нашим отделом обслуживания или уполномоченным дилером.

Информация по разборке и утилизации

- ☐ При отключении электрических соединений, беритесь пальцами за соответствующий штекер, а не за шнур.
- ☐ Утилизируйте устройство в соответствии с правовыми нормами.

Инструкции по электробезопасности

Внимание



Риск травмирования или повреждения имущества из-за неверного уровня безопасности.

Подключение тонометра Corvis ST с его немедицинским электрооборудованием (например, оборудованием обработки данных) к медицинским электрическим системам не должно понижать уровень безопасности пациентов ниже предела, предписанного стандартом DIN ISO EN 60601-1. Если такое подключение приводит к превышению порога тока утечки, должны быть предусмотрены защитные меры, включая автоматический прерыватель цепи.

- ☐ Убедитесь в правильном подключении к немедицинским устройствам.
- ☐ Используйте исключительно адаптер питания, указанный в упаковочной ведомости.
- ☐ Используете только компьютер, который отвечает требованиям, приведенным в настоящем руководстве, *раздел 21, стр. 65*.

Внимание



Использование удлинителя с сетевым фильтром

Риск травмирования или повреждения имущества, вызванный небезопасным удлинителем с сетевым фильтром.

Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром для подключения тонометра Corvis ST к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- ☐ Используйте удлинитель, который соответствует требованиям стандарта DIN ISO EN 60601-1: 20005, раздел 16.
- ☐ Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол.
- ☐ Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.
- ☐ Включайте в сетевой фильтр только тонометр Corvis ST и компьютер, используемый с оборудованием (если применимо).

Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром, он должен поставляться в комплекте с изолирующим трансформатором.

Если вы используете с тонометром Corvis ST новый компьютер, необходимо выполнить проверку электробезопасности. Для этого свяжитесь со службой OCULUS.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / кабели

Риск травмирования или повреждения имущества из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу электрического медицинского оборудования, *раздел 22, стр. 67*.

- ☐ Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не вызывает помех.
- ☐ Рекомендация: Обеспечьте минимальное расстояние между устройствами 4 м. Если это невозможно, необходимо убедиться, что тонометр Corvis ST работает правильно.

5 Показания к применению

Тонометр Corvis ST предназначен для измерения внутриглазного давления и фотографирования глаза и получения снимков переднего сегмента глаза от Шаймпфлюг-камеры для оценки толщины роговицы.

Тонометр Corvis ST предназначен для медицинских учреждений. Изделие может быть использовано только врачом-специалистом для исследования глаз.

6 Противопоказания, возможные побочные действия

Противопоказания

- Пациенты с инфекционными заболеваниями, такими как эпидемический кератоконъюнктивит.
- Во избежание повреждения роговицы не обследовать с помощью тонометра Corvis ST пациентов с заболеваниями роговицы или перенесших хирургические операции на роговице.
- Во избежание повреждения роговицы не обследовать с помощью тонометра Corvis ST пациента в контактных линзах. Перед обследованием попросить пациента снять линзы.
- Эпилепсия, в том числе с текущими приступами, резистентная к проводимому лечению.
- Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих.
- Лежащие пациенты.

Возможные побочные действия - Аллергическая реакция на материал изделия.

7 Предупреждения

Система Corvis ST представляет собой автоматический бесконтактный тонометр с дополнительной функцией пахиметрии, обеспечиваемой бесконтактным пахиметром.

Функция автоматического бесконтактного тонометра является основной, в то время как дополнительная возможность пахиметрии позволяет исследователю обнаружить первые признаки каких-либо необычных показателей, которые были неизвестны до исследования.

В случае наличия каких-либо необычных показателей толщины роговицы, могут потребоваться дальнейшие исследования с другими устройствами, такими как наш аппарат Pentacam.

Более того, в случае обнаружения каких-либо необычных показателей давления, могут потребоваться дополнительные исследования с такими устройствами, как тонометр Goldmann.

8

Транспортировка до места установки

- ☐ После транспортировки необходимо дать тонометру Corvis ST постоять в течение 3-4 часов. В случае резких изменений температур при переносе из холодных зон в теплые помещения, на оптических компонентах может образоваться конденсат.

Примечание

Повреждение оборудования из-за неправильной транспортировки и хранения

- ☐ Избегайте ударов и вибраций.
- ☐ Избегайте загрязнений, высоких температур и влажности.

-
- ☐ Транспортировка тонометра Corvis ST должна выполняться на профессиональном уровне.
 - ☐ Храните тонометр Corvis ST в соответствии с допустимыми условиями хранения.
 - ☐ Избегайте размещения вблизи радиаторов и влаги.

Примечание

- ☐ Сохраните упаковочный материал. Вы можете отправить или транспортировать устройство надлежащим образом для выполнения любых возможных работ по техническому обслуживанию или ремонту. Таким образом, вы можете избежать нежелательных повреждений и затрат.
-

9 Описание устройства

9.1 Обзор компонентов устройства

Вид сбоку



1	Измерительный блок	5	Джойстик
2	Опора для подбородка	6	Функциональные кнопки
3	Подвижная платформа	7	Дисплей
4	Ручка управления	8	Слот вывода принтера

Рис. 9-1: Corvis ST: Вид сбоку

9.2 Режим работы тонометра Corvis ST

Corvis ST является бесконтактным тонометром, оснащенным функцией оптической пахиметрии.

Тонометр Corvis ST измеряет внутриглазное давление без контакта с глазом с помощью воздушного импульса. Во время воздушного импульса глаз освещается через 9 мм щель через вершину и встроенная высокоскоростная камера записывает движение роговицы с частотой более чем 4000 кадров в секунду.

Высокоскоростная камера использует последовательность из 140 изображений Шаймпфлюга, которые анализируются с помощью встроенного компьютера.

Внутриглазное давление определяется посредством регистрации моментов аппланации роговицы.

Исходя из закона Эмбер-Фика, внутриглазное давление рассчитывается путем деления давления воздуха на размер области воздействия.

Устройство повышает давление воздуха, выпущенного в направлении роговицы, пропорционально времени. Форма роговицы изменяется от нормальной выпуклой до вогнутой.

Это изменение регистрируется оптически на 140 изображениях Шаймпфлюга. Устройство рассчитывает время, необходимое для аппланации (уплощения) роговицы воздушным импульсом.

Щелевая лампа освещает плоскость сечения от передней поверхности роговицы до задней поверхности во время воздушного импульса. Прозрачные клетки роговицы рассеивают свет щелевой лампы таким образом, что плоскость сечения выглядит так, как если бы она светила сама.

Она регистрируется под углом 45° через зрачок с помощью камеры, в результате чего плоскость изображения камеры также наклонена на 45° по отношению к оптической оси объектива камеры, для того, чтобы выполнить резкую фокусировку светорассеивающей плоскости роговицы на плоскости снимка камеры (изображение Шаймпфлюга).

Благодаря такому расположению, можно получить резкие изображения сечения роговицы.

В пахиметрии также используются изображения сечения роговицы.

Толщина роговицы и форма получаются по изображениям, когда роговица не подвержена воздействию воздушного импульса.

Тонометрия и пахиметрия производятся в одной процедуре измерения.

10 Запуск

Перед первым запуском тонометра Corvis ST, необходимо выполнить инструкции, описанные ниже.

Если вы собираетесь ввести тонометр Corvis ST в эксплуатацию после внутриорганизационного перемещения, следуйте инструкциям приведённым в данном руководстве.

10.1 Первый запуск

Перед первым запуском тонометра Corvis ST необходимо

- установить и настроить его
- пройти обучение

Внимание



Неверные измерения / повреждения оборудования из-за недостатка знаний

- ☐ Перед первым использованием: Позвольте специалисту OCULUS или уполномоченному дилеру обучить вас работе с тонометром Corvis ST.

Неверные измерения / повреждения оборудования из-за неправильной установки

- ☐ Перед первым использованием убедитесь, что установка и подключение тонометра Corvis ST в кабинете были выполнены нашей службой или уполномоченным компанией OCULUS специалистом.

Примечание



- ☐ Не подвергайте тонометр Corvis ST воздействию вибраций, ударов, загрязняющих веществ, влаги или высоких температур.
 - ☐ Оптическое устройство требует аккуратного обращения.
-

10.2 Подготовительные мероприятия к первому запуску

- ☐ После транспортировки необходимо дать тонометру Corvis ST постоять в

течение 3-4 часов. Если тонометр Corvis ST хранился в холодном помещении или транспортировался в холодное время года, значительное изменение температур может привести к образованию конденсата на оптических частях.

- ☐ Проверьте, извлечен ли блокирующий транспортировочный штифт

10.3 Корректировки после внутриорганизационного перемещения

Примечание



Опасность повреждения оборудования из-за неправильного подъема
Если тонометр Corvis ST поднимается только за измерительный блок, он может отломаться.

- ☐ При подъеме берите тонометр Corvis ST снизу и за упор для лба.
-

10.3.1 Установка устройства

- ☐ Разместите тонометр Corvis ST на горизонтальной поверхности.
- ☐ Разместите тонометр Corvis ST так, чтобы исключить влияние прямого света на измерения.
- ☐ Избегайте ударов и вибраций.
- ☐ Избегайте загрязнений, высоких температур и влажности.

10.3.2 Извлечение блокирующего транспортировочного штифта

На время транспортировки Corvis ST закрепляется блокировочным транспортировочным штифтом. Он должен быть извлечен перед использованием.

- ☐ Откройте крышку с дисплеем.

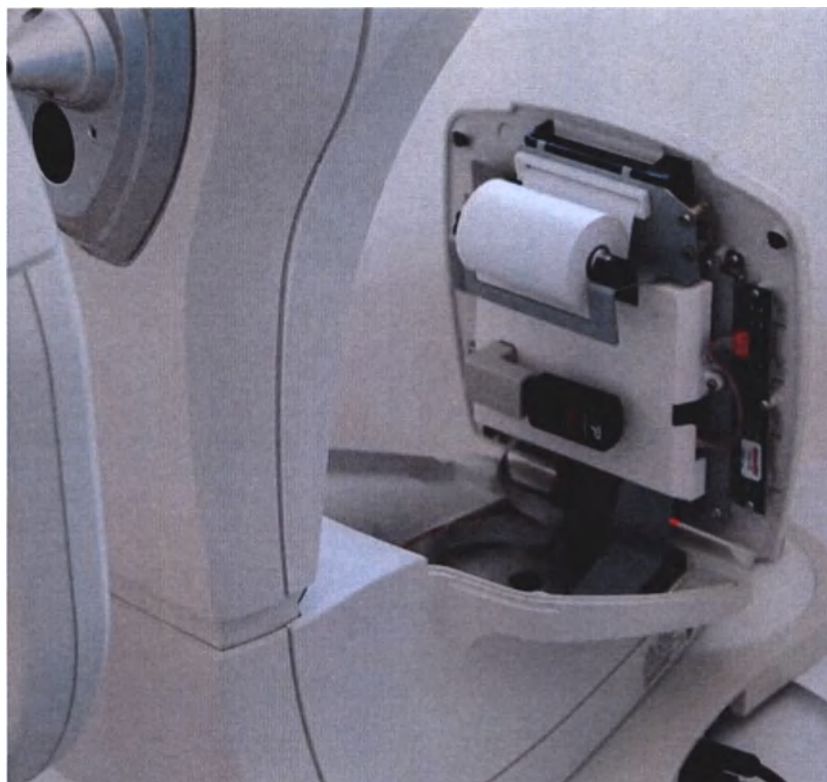
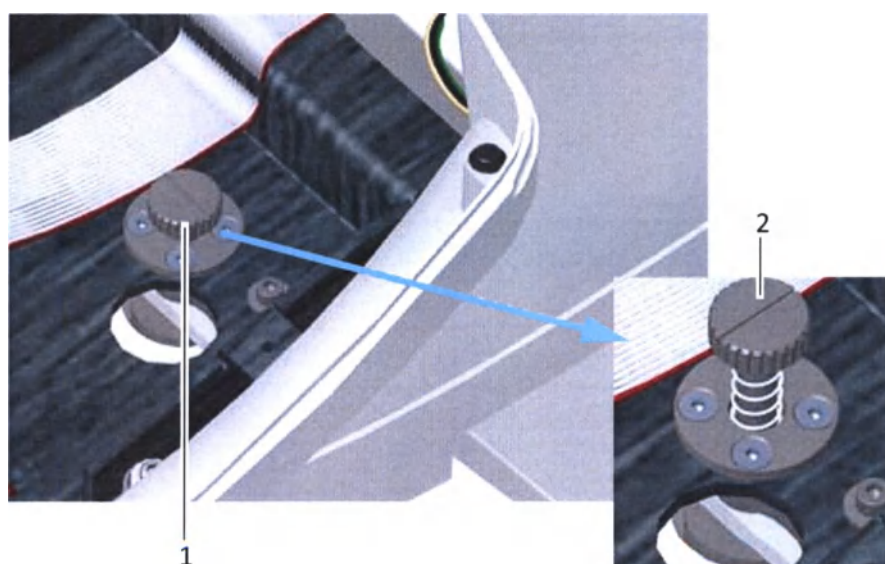


Рис. 10-1: Открытие крышки с дисплеем.

- Извлеките блокирующий транспортировочный штифт, если он вставлен (1).



1 «Заблокированное» положение

2 «Разблокированное»

Рис. 10-2: Извлечение блокирующего транспортировочного штифта

- Аккуратно надавите на блокирующий транспортировочный штифт и поверните его по часовой стрелке в «разблокированное» положение (2). Пружина вытолкнет блокирующий транспортировочный штифт.

- ☐ Закройте крышку с дисплеем

10.4 Электрическое подключение

Предупреждение



Опасность поражения электрическим током

- ☐ Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться к сети только с защитным заземлением.
-

Предупреждение



Опасность в области электробезопасности

- ☐ Не используйте тонометр Corvis ST впритык или сверху другого оборудования.
 - ☐ Если необходимо использовать тонометр Corvis ST рядом или сверху другого оборудования, проверьте правильность работы тонометра Corvis ST.
 - ☐ Используйте исключительно адаптер питания, указанный в упаковочной ведомости.
 - ☐ Если для подключения тонометра Corvis ST вы используете сетевой фильтр: Используйте сетевой фильтр, соответствующий требованиям стандарта DIN ISO EN 60601-1.
 - ☐ Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол.
 - ☐ Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.
 - ☐ Включайте в сетевой фильтр только тонометр Corvis ST и компьютер, используемый с оборудованием (если применимо).
 - ☐ Используйте полностью исправную розетку с защитным заземлением.
-

Примечание

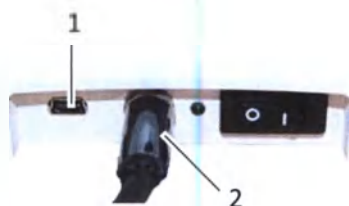


Опасность повреждения оборудования из-за неправильного подключения

Если вы подключите тонометр Corvis ST неправильно, а соединение будет находиться под напряжением, устройство может быть очень быстро повреждено.

- ☐ Не используйте при подключении штекера чрезмерную силу.
- ☐ Обратите внимание на характеристики, указанные на заводской табличке.

Если электрический штекер поврежден, обратитесь в наш сервисный отдел или к уполномоченному дилеру для ремонта повреждения.



- ☐ Подключите устройство к источнику питания с помощью идущего в комплекте кабеля питания (2).
- ☐ При желании подключите устройство к компьютеру/ноутбуку с помощью USB-порта (1).

10.5 Ежедневная эксплуатация

10.5.1 Включение тонометра Corvis ST



- ☐ Убедитесь, что напряжение в сети совпадает с напряжением, указанным на заводской табличке.
- ☐ Включите тонометр Corvis ST с помощью выключателя в платформе (1).

10.5.2 Регулировка защитного стопора



Защитный стопор (2) представляет собой устройство блокировки, которое предотвращает соприкосновение воздушной форсунки с глазом пациента.

Вы можете самостоятельно определить место остановки.

- ☐ Зажмите и удерживайте защитный стопор (2).
- ☐ Переместите тонометр Corvis ST в желаемое положение.
- ☐ Отпустите защитный стопор (2).

Положение стопора установлено. Теперь тонометр Corvis ST может быть перемещен только до этого положения. Вы можете переместить тонометр в противоположную сторону в любое время.

Внимание

Риск контакта глаза пациента с воздушной форсункой

☐ Перед началом измерений убедитесь, что стопор установлен в правильном положении. Он предотвращает соприкосновения воздушной форсунки с глазом пациента.

10.5.3 Регулировка тормоза



Тормоз (1) предотвращает быстрое и толчкообразное перемещение тонометра Corvis ST по платформе. Это позволяет лучше управлять положением устройства.

☐ Поверните тормоз в нужное положение.

Вправо: Затруднение движения тонометра

Влево: Облегчение движения тонометра

10.5.4 Выключение тонометра Corvis ST

☐ Завершите текущий сеанс.

☐ Выключите Corvis ST с помощью выключателя в платформе (1).

Внимание

Опасность поражения электрическим током, если тонометр Corvis ST не был полностью отключен от сети для транспортировки, очистки, обслуживания, дезинфекции и ремонта.

☐ Выключите тонометр Corvis ST.

☐ Перед очисткой извлекайте штекер питания. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

11 Подготовка к измерению

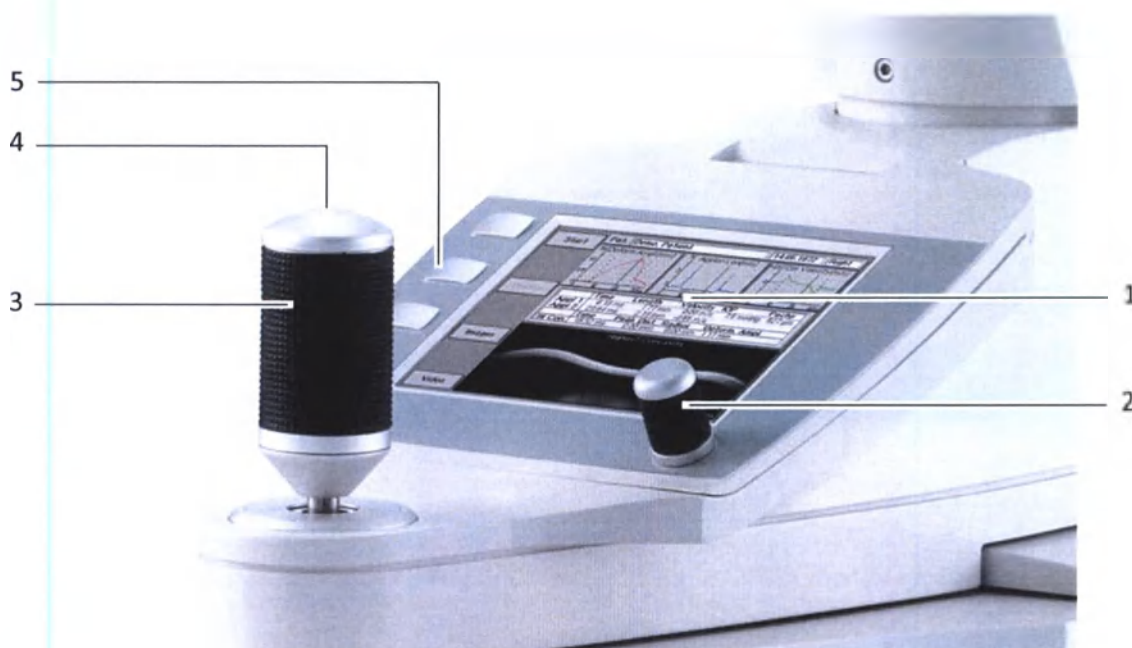


Для передачи данных с устройства на ваш компьютер/ноутбук, на компьютер необходимо установить следующее программное обеспечение:

- приложение Corvis ST
 - программное обеспечение «USB transfer». Данное USB-подключение должно быть включено на второй странице настроек «Settings 2» тонометра Corvis ST.
 - программное обеспечение системы управления данными пациентов
- Дополнительную информацию можно получить в *Руководстве пользователя*.

11.1 Использование блока управления

Ввод и управление данными пациентов осуществляется с панели управления. Кроме того, с ее помощью начинается процесс измерений и может выполняться просмотр результатов.



- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Дисплей | 4 Кнопка джойстика |
| 2 Ручка управления | 5 Кнопки, зависящие от экрана |
| 3 Джойстик | |

Рис. 11-1: Функции блока управления

Компонент	Функция	Работа
Дисплей (1)	Показывает экраны программы Служит в качестве сенсорного экрана	☐ Легкое нажатие на нужную кнопку
Ручка управления (2)	Изменяет соответствующие параметры Включает выбранные параметры 	☐ Поворот ручки влево или вправо. Выбранный параметр будет подсвечен синим цветом. ☐ Прижатие ручки управления вниз. Выбранный параметр включается или отключается.
Джойстик (3)	Устанавливает высоту, расстояние и направление влево и вправо	☐ Перемещение джойстика вперед, назад и по сторонам, вращение, «тонкая настройка», страница 33.
Кнопка джойстика (4)	Запуск измерения вручную (если выключена функция отслеживания глаза)	☐ Нажатие кнопки.
Кнопки (5)	Активирует связанную кнопку на экране, в зависимости от экрана.	☐ Нажатие нужной кнопки.

Если вы работаете без ПК/ноутбука/нетбука, используйте для ввода и управления данными пациента панель управления. Также с ее помощью можно запустить процесс выполнения измерений и просмотреть результаты измерений.

11.2 Дисплей с сенсорным экраном

Кроме зависящих от экрана кнопок, можно также использовать и кнопки на сенсорном экране. Кнопки меняются в зависимости от функции экрана.

☐ Слегка коснитесь соответствующей кнопки на сенсорном экране, чтобы включить назначенную ей функцию.

Кнопки на сенсорном экране

В системе управление данными пациентов можно использовать следующие кнопки.

Кнопка	Функция
	Смена клавиатуры
	Удаление символа
ESC	Выход
	Ввод
↑↑	Возврат к верхней строке

Система управления данными пациентов позволяет выполнять измерения и редактировать данные пациентов и исследований. Данная комбинация функций описана ниже.

Если вы работаете без компьютера/ноутбука, вы можете выполнять измерения в самом устройстве Corvis ST и можете сохранять данные пациентов и исследований.

11.3 Запуск системы управления данными пациентов

После включения компьютера сначала загружается операционная система. В зависимости от установок, система управления данными пациентов может открываться автоматически.

☐ Если нужно, нажмите значок Corvis ST: .

Появится пользовательский интерфейс системы управления данными пациентов



1 Область «Функции»

2 Предыдущие

3 Кнопка удаления

4 Кнопка удаления

5 Кнопка экспорта

6 Кнопка импорта

7 Список пациентов

8 Область «Пациент»

Рис. 11-2: Пользовательский интерфейс системы управления данными пациентов

Если появляется рабочий стол Windows, с него необходимо запустить систему управления данными пациента.

11.4 Импорт данных пациента

Вы можете импортировать данные пациента с флеш-накопителя USB.

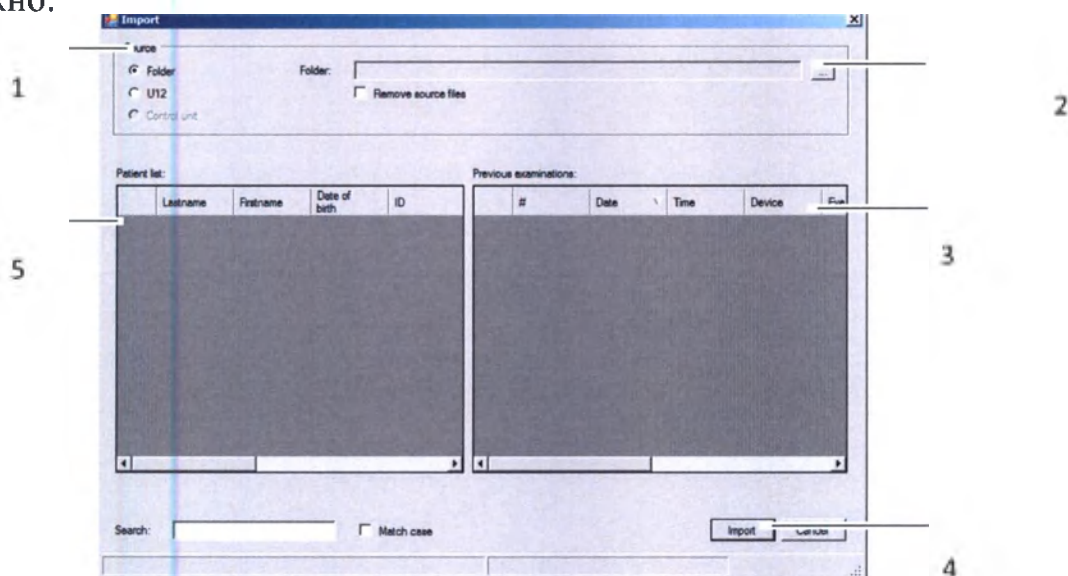
Примечание

Потеря данных из-за компьютерных вирусов.

Компьютерные вирусы могут привести к потере данных.

- ☐ Перед импортом данных с USB-карты памяти выполните проверку на вирусы.

- ☐ Нажмите кнопку [Import] (импорт). Появится следующее диалоговое окно:



- 1 Выбор источника данных
- 2 Кнопка [...]
- 3 Предыдущие исследования
- 4 Кнопка импорта
- 5 Список пациентов

Рис. 11-3: Диалоговое окно «Импорт»

Параметры импорта и экспорта данных установлены по умолчанию в меню «Settings» (установки), см. *Руководство пользователя*.

- ☐ В зависимости от установок, вам может не понадобится выполнять все последующие этапы (например, выбор каталога).

- ☐ Выберите опцию (1), в которой определяются исходные данные («Каталог» или «Отдельный файл (U12)»).

Рекомендация: Импортируйте данные пациента с параметром «Folder» (Каталог).

- ☐ Нажмите кнопку [...] (2)

- ☐ В диалоговом окне выберите папку или файл, в котором расположены данные пациентов: *.DAT и *.BMP.
- ☐ Подтвердите свой выбор нажатием [OK] или [Save] (сохранить).
Найденные пациенты и связанные с ними исследования будут отображены в нижней части диалогового окна.
- ☐ Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Import] (импорт) (4).
После этого данные будут доступны в системе управления данными пациентов.

11.4.1 Ввод нового пациента



Измерения с компьютера/ноутбука можно запустить только после ввода пациента в систему управления данными пациентов.

Если вы запускаете измерения с компьютерного программного обеспечения, данные пациента передаются (через USB кабель) и сохраняются в тонометре Corvis ST.

После завершения измерения тонометром Corvis ST данные анализа интересующего пациента автоматически сохраняются на компьютере/ноутбуке.

Ввод нового пациента вручную

Данные нового пациента также могут быть введены вручную.

- ☐ Нажмите кнопку [New] (новый), чтобы создать запись нового пациента в системе управления данными пациентов.
- ☐ Введите в окне пациента полную фамилию, имя и дату его рождения.

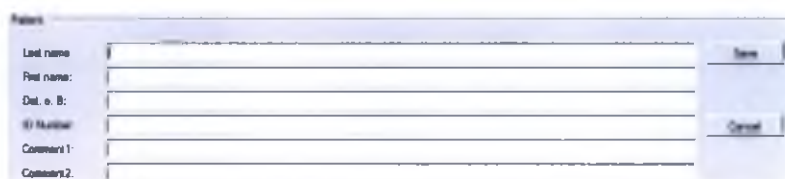


Рис. 11-4: Ввод пациентов

При желании, для пациента можно ввести идентификационный номер.

- ☐ Чтобы сохранить введенные данные, нажмите кнопку [Save] (сохранить).
Пациент, которого вы только что ввели, теперь появится в списке пациентов.

11.4.2 Выбор существующего пациента

В списке пациентов в левой части экрана отображаются все ранее исследованные пациенты в алфавитном порядке.

Patient list:

Lastname	Firstname	Date of birth
0_Patient	Anonymous	11.07.1976
Demo	Patient	06.10.1976
Test	Teasa	23.03.1962
Test	Theo	12.09.1965
Vv	Bb	07.08.1968

Рис. 11-5: Список пациентов

☐ Нажмите кнопку [Search] (поиск), чтобы быстро найти нужного пациента в списке.

☐ Введите имя пациента или первую букву фамилии в поле «Last name» (фамилия).

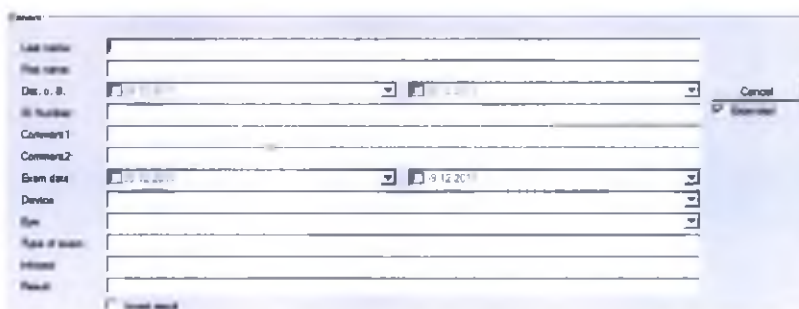
При желании вы можете выполнить поиск по идентификационному номеру, имени или дате рождения пациента, если эта информация была введена при создании данных пациента.

☐ Нажмите на соответствующую запись в списке, чтобы перенести имя этого пациента в окно пациента. Это действие также вызывает список всех предыдущих исследований этого пациента в окне исследований (справа внизу).

Расширенный поиск пациентов: Флажок [Extended] (расширенный)

☐ Поставьте галочку на функции [Extended].

На экране будут отображены дополнительные параметры поиска, например, позволяющие ввести данные предыдущих исследований. Действуйте так же, как и при вводе имени пациента.



The screenshot shows a search form titled 'Extended'. It contains several input fields and dropdown menus for searching patients. The fields are labeled: Last name, First name, Date of birth, ID number, Comments1, Comments2, Exam date, Device, Sex, Type of exam, Interest, and Result. There are also 'Cancel' and 'Search' buttons on the right side of the form.

Рис. 11-6: Расширенный поиск

12 Выполнение измерения

Для выполнения измерения необходимо

- Запустить приложение Corvis ST на компьютере
 - Настроить тонометр Corvis ST, Запустить измерение.
 - Сохранить данные, Завершить измерение
- Можно использовать систему управления данными пациентов

12.1 Запуск приложения ST Corvis на компьютере

- ☐ Выберите имя пациента.
- ☐ Нажмите кнопку [Corvis ST], чтобы запустить приложение Corvis ST.



Рис. 12-1: Запуск приложения Corvis ST

Условие: В настройках приложения Corvis ST должен быть активирован автозапуск. См. *Руководство пользователя*.



12.2 Настройка тонометра Corvis ST

Перед началом измерений тонометр Corvis ST необходимо настроить.

Внимание



Риск контакта глаза пациента с воздушной форсункой

- ☐ Перед началом измерений убедитесь, что стопор установлен в правильном положении. Он предотвращает соприкосновение воздушной форсунки с глазом пациента.

Опасность защемления рук или частей тела.

- ☐ В процессе измерения: Убедитесь, что пациент не положил руку или другую часть тела между измерительным блоком и регулируемой платформой.
-

Примечание



Неверные измерения из-за загрязненной воздушной форсунки.

- ☐ Перед каждым измерением проверяйте стеклянную часть воздушной форсунки под углом на предмет наличия пыли, грязи и т. д.
- ☐ При необходимости, очистите воздушную форсунку, *страница 54, «Очистка воздушной форсунки (2)».*

12.2.1 Грубая регулировка

Убедитесь, что:

- подбородник чист и на него уложена чистая салфетка.
- упор для лба очищен (дезинфицируйте его после каждого исследования).
- Не касайтесь тонометра Corvis ST (включая комплектующие) и пациента одновременно.

- ☐ Попросите пациента разместить голову на упоре для лба и опоре для подбородка.



1 Упор для лба

2 Маркер высоты глаз

3 Опора для подбородка

Рис. 12-2: Положение пациента в соответствии с маркерами

Маркеры высоты глаз (2) между упором для лба и подбородником должны быть расположены примерно на осевой линии глаз пациента.

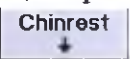
Внимание



Риск контакта глаза пациента с воздушной форсункой

Быстрые и/или неконтролируемые движения могут привести к касанию воздушной форсункой глаз пациента.

- ☐ Во время работы с тонометром Corvis ST соблюдайте осторожность при перемещении его в направлении глаз пациента.
- ☐ Если необходимо, отрегулируйте защитный стопор.

- ☐ При необходимости, отрегулируйте высоту опоры для подбородка с помощью кнопок  и .

Кроме того, вы также можете отрегулировать высоту измерительного блока поворотом джойстика:

Поверните его по часовой стрелке, чтобы переместить измерительный блок вверх.

Поверните его против часовой стрелки для перемещения вниз.

- ☐ Для подготовки пациента к проведению измерений:
Объясните дальнейшую процедуру, чтобы помочь ему расслабиться: «В сторону вашего глаза будет выпущена небольшая струйка воздуха. Не пугайтесь. Наберитесь терпения и на минутку расслабьтесь».

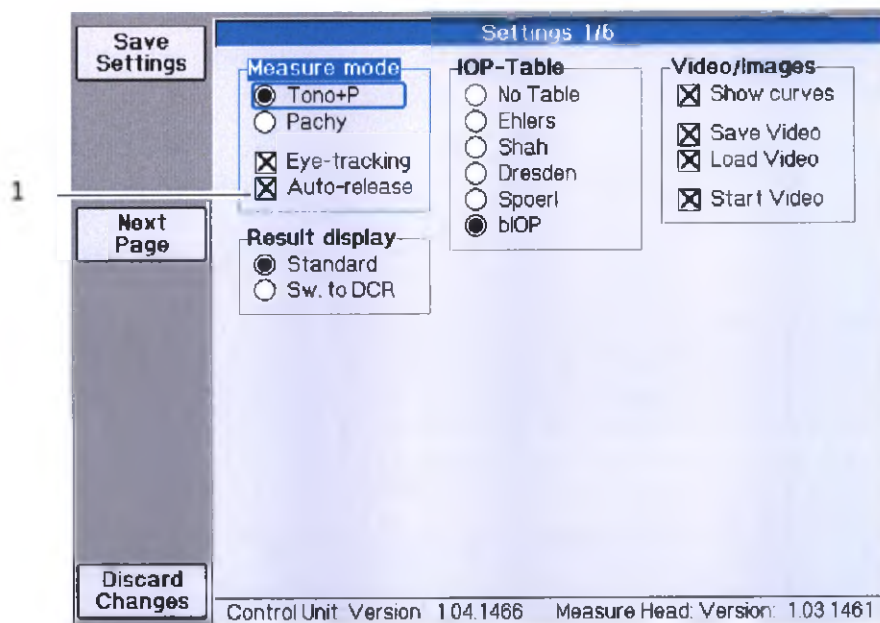
- ☐ Попросите пациента, чтобы он не моргал во время измерения, в противном случае результаты измерений будут неправильными.



- ☐ Перемещайте регулируемую платформу до тех пор, пока глаза пациента на дисплее не будут сфокусированы.

- ☐ При необходимости: Отрегулируйте высоту с помощью кнопок  и .

Функция автоматического отслеживания автоматически ищет положение активации.



1 Функция автоматического отслеживания включена Рис. 12-3: Настройки:

☐ Продолжите, как описано в разделе 12.3 на стр. 35.

Если функция автоматического отслеживания отключена, вы должны выполнить точную регулировку.

12.2.2 Точная регулировка

☐ Для точной регулировки воспользуйтесь информацией на дисплее и джойстиком. Перемещайте джойстик в указанном направлении.

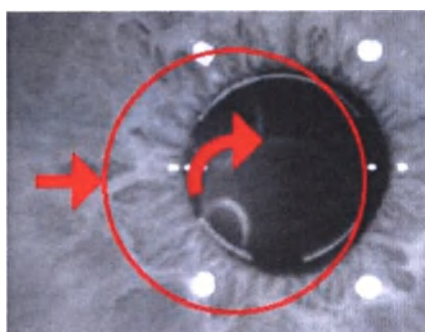


Рис. 12-4: Точная регулировка

Пример ☐ ☐ Переместите джойстик вправо.

☐ ☐ Поверните джойстик по часовой стрелке.

Стрелка	Движение камеры / Движение джойстика
→ Вправо	Перемещение джойстика вправо
← Влево	Перемещение джойстика влево
↑ Вперед	Перемещение джойстика в направлении пациента

↓ Назад	Перемещение джойстика в направлении от пациента
↻ Вверх	Вращение джойстика по часовой стрелке
↻ Вниз	Вращение джойстика против часовой стрелки

а. Если вы довели движение джойстика до предела, измерительный блок и подбородник двигаются в противоположном направлении.

Когда положение было выставлено достаточно точно, в центре кольца появляется крестик, обведенный четырьмя черточками.

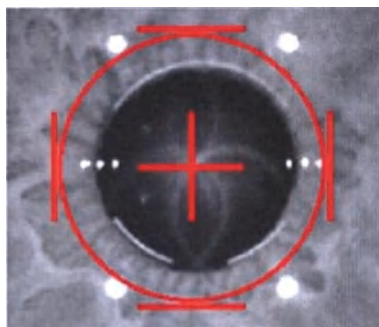
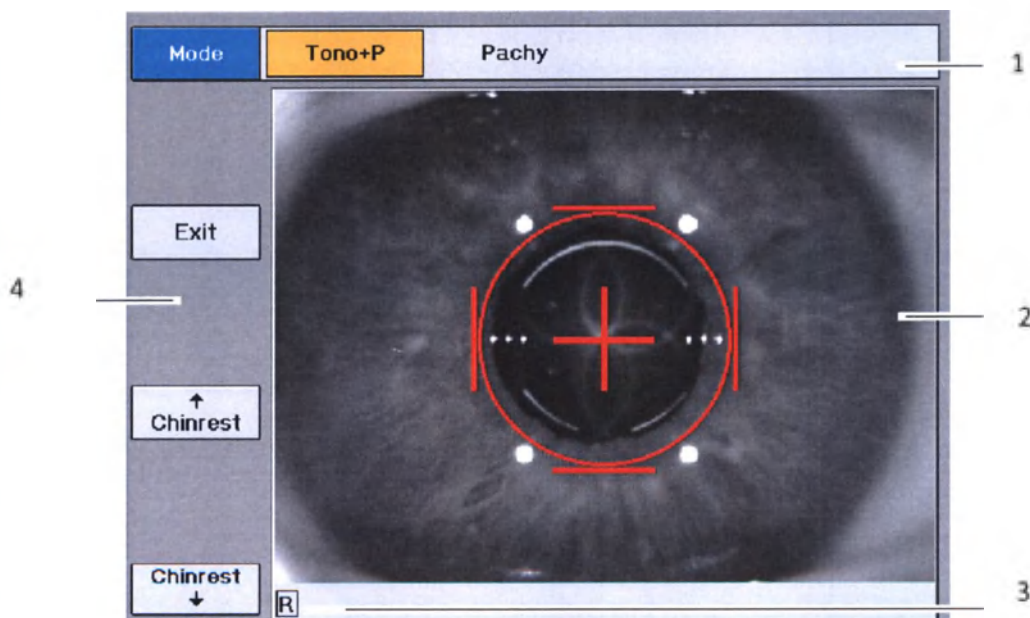


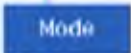
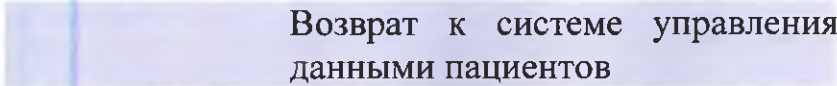
Рис. 12-5: Окончательное положение достигнуто

В процессе выполнения измерений вы будете иметь дело со следующим экраном:



- 1 Режим отображения измерения
- 2 Исследуемый глаз
- 3 Изображение с камеры
- 4 Кнопки

Рис. 12-6: Процедура измерения

Элемент	Функция
Режим отображения (1)	Информация о режиме отображения, включен автоматический
Изображение с камеры (2)	Изображение глаза пациента с камеры
Исследуемый глаз (3)	Отображенный исследуемый глаз: левый (L) или правый (R)
Кнопки (4)	
	Режим измерения, включен автоматический
	Возврат к системе управления данными пациентов
	Регулировка высоты

12.3 Начало измерений

В зависимости от установок (*Руководство пользователя*) тонометр Corvis ST либо начинает выполнять измерения автоматически, либо вы можете запустить процедуру измерений вручную.

Автоматическое измерение

При достижении достаточно точного положения, тонометр Corvis ST начнет проводить измерения автоматически.

Запуск измерений вручную

□ Для начала выполнения измерений вручную нажмите кнопку джойстика. После запуска начнется расчет измерений. Прежде чем вы сможете просмотреть результаты или сохранить их, вам придется подождать выполнения данного процесса.

12.4 Сохранение данных

В зависимости от оборудования, ваши данные передаются на компьютер или ноутбук. Вы можете воспользоваться системой управления данными пациентов.

Примечание



Потеря данных из-за прерывания процесса сохранения

Если вы выключите тонометр Corvis ST во время отображения полосы прогресса сохранения, данные будут потеряны.

□ Не отключайте питание до момента завершения сохранения, т. е. до тех пор, пока полоса прогресса не будет заполнена.



Если вы ввели данные пациента в само устройство Corvis ST, измерение не будет сохранено в файл автоматически. Для этой цели можно использовать карту памяти USB.

12.5 Завершение измерений

В приложении Corvis ST

С помощью данного пункта меню можно выбрать других пациентов или выйти из приложения Corvis ST. После этого вы будете возвращены к системе управления данными пациентов...

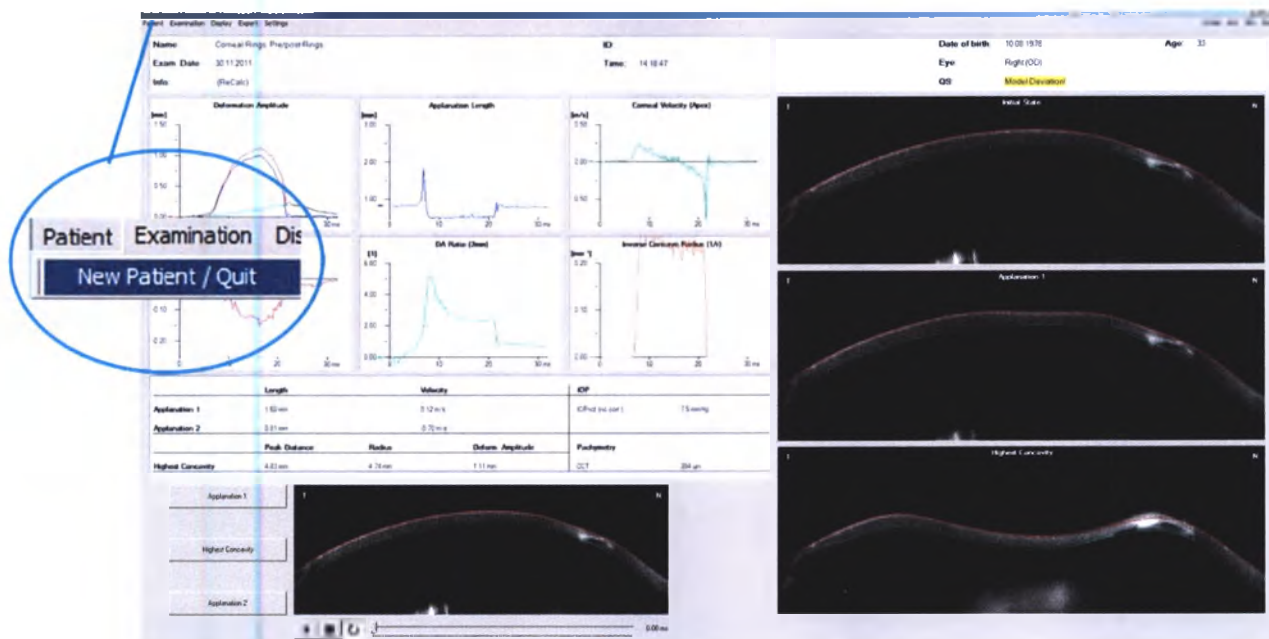


Рис. 12-7: Завершение измерений

- ☐ Нажмите кнопку [New Patient / Quit] (новый пациент / выход).

В устройстве Corvis ST

- ☐ После каждого пациента заменяйте бумагу на подбороднике.
- ☐ Выполняйте дезинфекцию упора для лба и, если необходимо, подбородника после каждого исследования

Внимание



Риск заражения после исследования больного пациента

Если вы выполняете измерения у больного пациента, воздушная форсунка и передняя крышка могут быть загрязнены.

- ☐ Очищайте воздушную форсунку после проведения исследования у больных пациентов.
- ☐ Прозеинфицируйте переднюю крышку,

12.6 Использование системы управления данными пациентов

После завершения исследования вы можете продолжить обработку данных пациента в системе управления данными пациентов.

Вы можете выполнить следующие операции

- Переименовать
- Экспортировать
- Сохранить

Вы также можете изменить параметры системы управления данными пациентов, см. *Руководство пользователя*

12.6.1 Переименование данных пациента

После добавления данные пациента могут быть изменены.

- ☐ Нажмите кнопку [Change] (изменить)

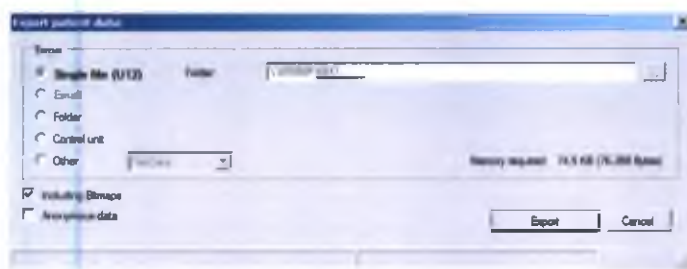
Будут активированы поля ввода для данных пациента и курсор будет перенесен в поле «Фамилия».

- ☐ Измените записи в отдельных полях.
- ☐ Нажмите кнопку [Save] (сохранить).

12.6.2 Экспорт данных пациента

Данные о пациенте и исследовании могут быть экспортированы для отправки в другую больницу.

- ☐ Выберите пациента, а также одно из исследований в соответствующем списке.
- ☐ Нажмите кнопку [Export] (экспорт) под списком пациентов. Появится следующее диалоговое окно:



- 1 Выбор назначения
- 2 Кнопка [...]
- 3 Кнопки «Отмена» и «Экспорт»

Рис. 12-8: Диалоговое окно «Экспорт данных пациента»

Параметры импорта и экспорта данных установлены по умолчанию в меню «Settings» (установки), см. *Руководство пользователя*.

В зависимости от настроек, вам может не понадобится выполнять все последующие этапы (например, выбор каталога).



☐ В поле «Target» (цель) (1) выберите место, куда вы хотели бы экспортировать данные.

Рекомендация: экспортируйте данные пациентов с использованием опции «Single file (U12)» (отдельный файл (U12)).



-
- ☐ Нажмите кнопку [...] (2)
 - ☐ В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который будут экспортированы данные пациентов.
 - ☐ Подтвердите свой выбор нажатием [OK] или [Save] (сохранить).
 - ☐ Чтобы экспортировать данные, нажмите кнопку [Export] (экспорт) (3).

12.6.3 Резервирование данных

Резервное копирование данных пациента и исследований должно выполняться через регулярные промежутки времени. С помощью этой функции, в случае потери данных, вы сможете восстановить их из ранее созданной резервной копии. Поскольку резервное копирование данных занимает несколько минут, в зависимости от объема базы данных и данных для резервирования, данная процедура должна осуществляться, когда компьютер и устройство не нужны.

Примечание



Потеря данных из-за компьютерных вирусов.
Компьютерные вирусы могут привести к потере данных.

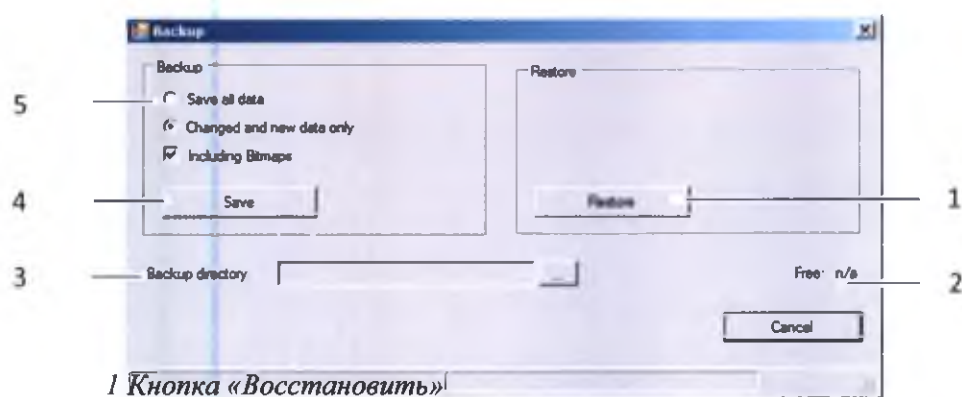
- ☐ Перед импортом данных с USB-карты памяти выполните проверку на вирусы.
-

К резервным копиям, созданным с помощью пользовательского интерфейса

управления данными пациентов, применяются общие правила безопасности. Хранение файлов резервных копий всегда должно осуществляться на отдельной системе (например, на карте памяти USB достаточного объема).

12.6.4 Резервное копирование данных

□ Нажмите кнопку [Backup] (резервное копирование) в верхней правой части пользовательского интерфейса управления данными пациентов. Появится следующее диалоговое окно:



1 Кнопка «Восстановить»

2 Отображение свободного дискового пространства.

3 Каталог резервного копирования и кнопка [...]

4 Кнопка «Сохранить»

5 Выбор данных для резервного копирования

Рис. 12-9: Диалоговое окно резервного копирования

□ Выберите данные для резервирования — все данные или только недавно измененные.

Функция управления данными пациента устанавливает метки для всех сохраненных записей данных.



Если вы выберете опцию «Changed and new data only» (только измененные и новые данные), резервная копия будет создана только для данных, которые не были сохранены в предыдущей копии.

- Нажмите кнопку [...] справа от «Backup directory» (каталог архивации)
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который будут сохранены резервные копии данных.
- Подтвердите выбор нажатием кнопки [OK].
- Чтобы сделать резервную копию, нажмите кнопку [Save] (сохранить) (4).

После этого выбранные данные будут сохранены в архиве в соответствующем каталоге.

12.6.5 Восстановление данных

В случае утраты данных, они могут быть повторно импортированы в пользовательский интерфейс управления данными пациента с помощью предыдущей резервной копии.

- ☐ Нажмите кнопку [...] справа от «Backup directory» (каталог архивации)
- ☐ В появившемся диалоговом окне выберите папку, в которой содержатся данные резервного копирования.
- ☐ Подтвердите выбор нажатием кнопки [OK].
- ☐ Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Restore] (восстановить)

(1). Из соответствующего каталога в программное обеспечение управления данными пациентов будут скопированы все данные.

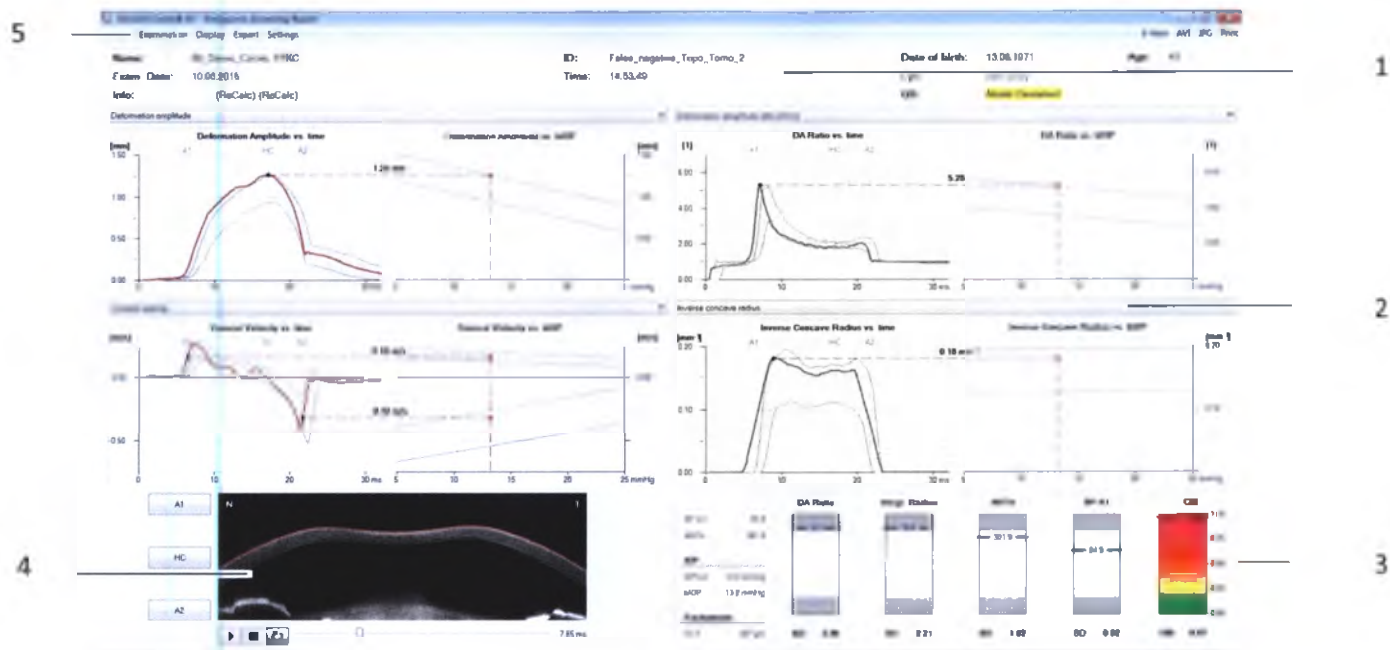
12.6.6 Автоматическое резервное копирование

В дополнение ручному резервному копированию, также имеется функция автоматического резервного копирования при выходе из системы управления данными пациента. Необходимые для этого настройки могут быть сделаны в меню «Settings» (параметры), см. *Руководство пользователя*.

13 Работа с приложением Corvis ST

Если вы запустили приложение Corvis ST, выбрав исследование в системе управления данными пациента, то это исследование будет загружено в приложении Corvis ST.

Если нет, то сначала может потребоваться загрузить исследование



1. Данные пациента и исследования
2. Функции видео
3. Графики кривых
4. Панель меню
5. Гистограмма

Рис. 13-1: Экран обзора; на примере «Vinciguerra Screening Report»

В данном разделе описаны наиболее важные элементы приложения Corvis ST.

 Дополнительную информацию можно найти в *Руководстве пользователя*.

13.1 Просмотр данных пациента и исследования (1)

Данные пациента и исследования отображаются на каждом экране приложения Corvis ST.

13.2 Работа с панелью меню (5)

Вы можете получить доступ к панели меню с любого экрана приложения Corvis ST.



Рис. 13-2: Панель меню приложения Corvis ST

13.2.1 Пункт меню «Patient» (пациент)

Завершение работы приложения Corvis ST, загрузка нового пациента/исследования

Приложение Corvis ST завершает работу и переводит вас в систему управления данными пациента. В меню «Patient» вы можете данные другого пациента/исследования.

- ☐ Щелкните [New Patient / Quit] (новый пациент / выход).

13.2.2 Пункт меню «Examination» (исследование)

Начало нового исследования

Если исследование не начинается автоматически, вы можете загрузить его здесь.

- ☐ Щелкните [New Examination] (новое исследование).

Загрузка существующего исследования

Вы можете загрузить существующее исследование.

- ☐ Щелкните [Load Examination] (загрузить исследование).

Дополнительную информацию можно найти в Руководстве пользователя.

Добавление комментария

Вы можете добавить или изменить информацию и комментарий.

- ☐ Щелкните [Add Infotext] (добавить информацию / текст).

Появится диалоговое окно «Load Examination» (загрузка исследования).

- ☐ Введите ваш текст и подтвердите нажатием [OK].



Рис. 13-3: Ввод информационного текста

Новый текст появится в системе управления данными пациента в списке предыдущих исследований.

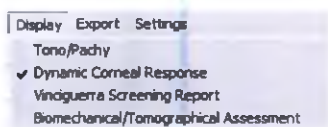
13.2.3 Пункт меню «Display» (вид)

Отображение разных представлений

Вы можете отображать исследование в различных представлениях.

☐ Нажмите соответствующую кнопку.

Дополнительную информацию о меню «вид» можно найти в *Руководстве пользователя*.

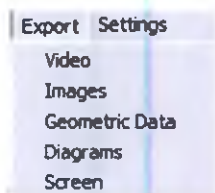


13.2.4 Пункт меню «Export» (экспорт)

Вы можете экспортировать различные данные исследований, например, отдельное видео, изображения или снимки экрана.

☐ Нажмите соответствующую кнопку.

Дополнительную информацию можно найти в *Руководстве пользователя*.



13.2.5 Пункт меню «Settings» (параметры)

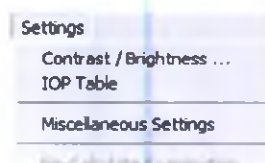
Изменение параметров

Вы можете изменить некоторые параметры, например, контрастность и яркость, чтобы получить более высокое качество изображения.

☐ Нажмите соответствующую кнопку.

Дополнительную информацию можно найти в *Руководстве пользователя*.

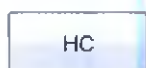
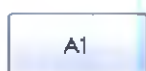
☐ Выберите пункт меню [Miscellaneous Settings] (разные настройки) и нажмите на требуемый объект.



13.3 Использование функции видео (4)

	На видеоряде показана вся деформация роговицы. ☐ Нажмите эту кнопку (1) для воспроизведения видеоряда ☐ Нажмите эту кнопку (2) для остановки видеоряда ☐ Нажмите эту кнопку (3) для возврата в начало видеоряда ☐ Нажмите эту кнопку (4) для повторного воспроизведения видеоряда
--	---

13.4 Просмотр отдельных изображений роговицы (4)



Вы можете просматривать изображения роговицы в определенные моменты времени; A1 (аппланация 1), HC (максимальная вогнутость) и A2 (аппланация 2).

- ☐ Нажмите соответствующую кнопку.

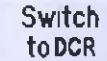
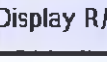
14 Выполнение измерения с использованием тонометра Corvis ST

Исследования можно выполнять на тонометре Corvis ST отдельно и непосредственно в нем можно сохранять данные пациента и исследования.

Процедура заключается в следующих действиях:

- ☐ Выключите тонометр Corvis ST
- ☐ Введите данные пациента.
- ☐ Подготовьте и выполните измерение.
- ☐ Завершите измерение.
- ☐ Используйте данные пациента.

Кнопки и значки

Кнопка	Функция
	Данная кнопка появляется после измерения для сохранения данных исследования пациента
	Переключение на экран «Dynamic Corneal Response» (DCR) (динамическая реакция роговицы)
	Переключение между дисплеями/глазами
	Печать результатов измерений → Нажмите эту кнопку для запуска печати
	Измерение доступно, отображение измерения → Нажмите эту кнопку для отображения дополнительных измерений
	Отображение исследуемого глаза

14.1 Изменение настроек

Вы можете изменить настройки по умолчанию для собственного индивидуального режима измерения. Дополнительную информацию можно найти в *Руководстве пользователя*.

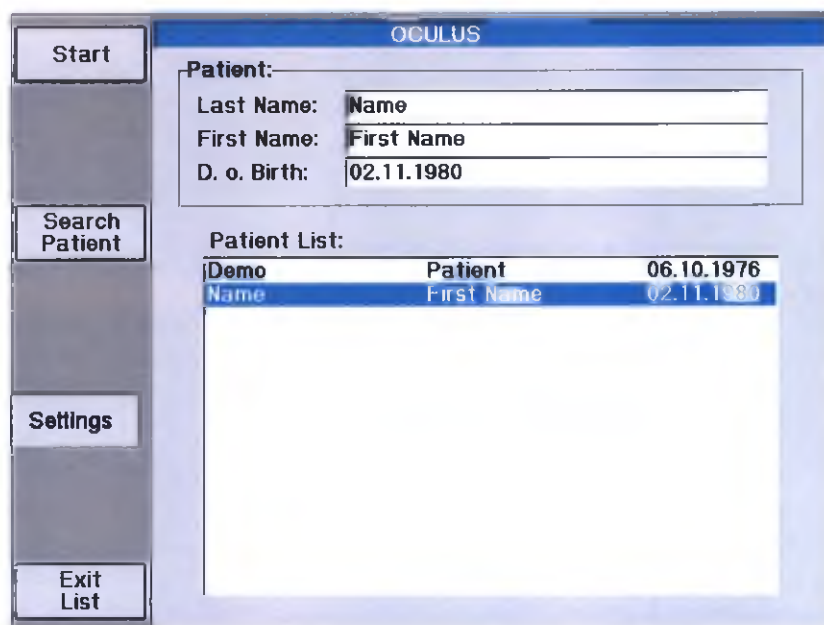


14.2 Ввод данных пациента

Если приложение Corvis ST запускается с компьютером, вам не нужно вводить данные пациента.



При включении тонометра Corvis ST вы сначала увидите систему управления данными пациентов.



Demo	Patient	
Demo	Patient	06.10.1976
Name	First Name	02.11.1980

Рис. 14-1: Включение Corvis ST

Используйте систему управления данными пациентов для установления связи исследования и пациента или для сохранения данных для долгосрочного хранения.

- ☐ В этих случаях, прежде чем проводить измерения, лучше ввести имя и дату рождения пациента.



14.2.1

Ввод нового пациента

□ Нажмите кнопку [New Patient] (новый пациент) в меню данных пациента для ввода нового пациента.

Появится следующий экран:

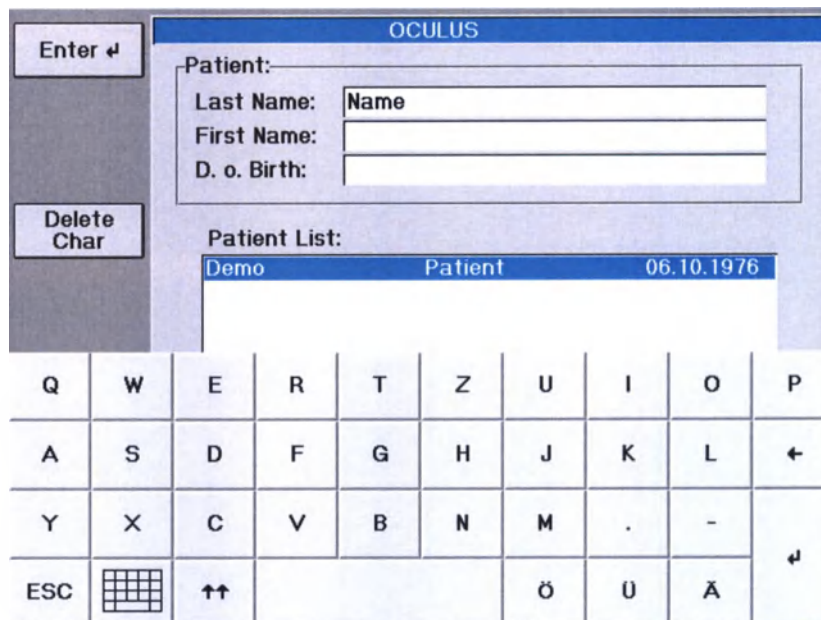


Рис. 14-2: Сенсорная клавиатура, ввод данных пациента

- Используйте сенсорный экран.
- Введите фамилию пациента и подтвердите нажатием [Enter] (ввод).
- Введите имя. Подтвердите нажатием [Enter] (ввод).

В поле «D.o.Birth» сенсорная клавиатура переключается на цифры:

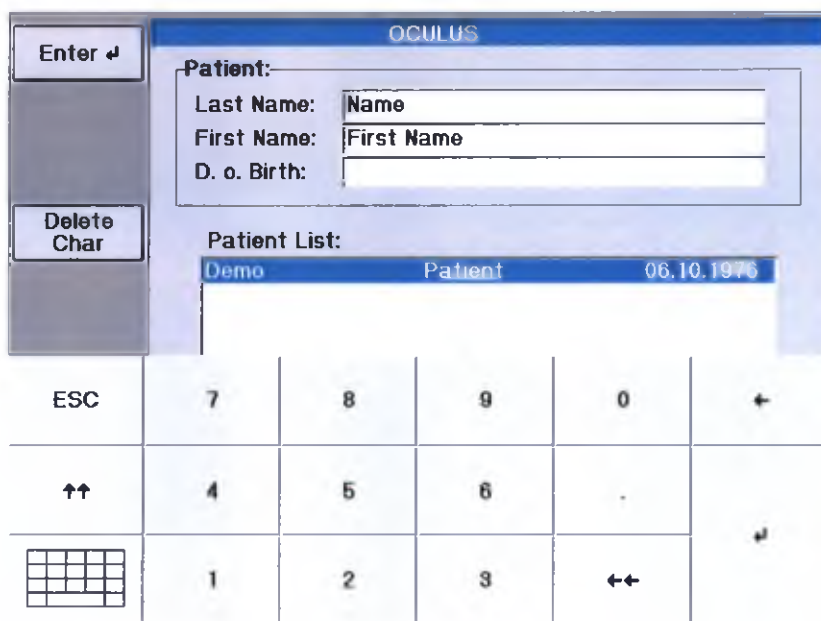


Рис. 14-3: Сенсорная клавиатура, цифровая

- Введите дату рождения и подтвердите нажатием [Enter] (ввод).

Если вы ввели расчет коррекции согласно «Spoerl», то чтобы коррекция рассчитывалась правильно необходимо ввести дату рождения пациента.

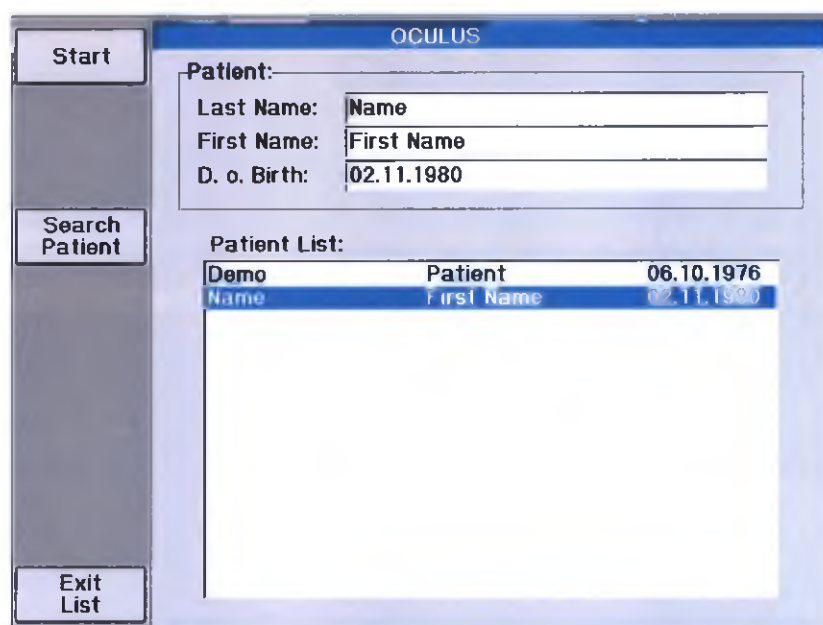


Вам будет предложено сохранить новые данные пациента.



Выберите «Да».

Имя пациента появится в списке.



The screenshot shows the OCULUS software window. On the left is a vertical sidebar with three buttons: 'Start', 'Search Patient', and 'Exit List'. The main area is divided into two sections. The top section, titled 'Patient:', contains three input fields: 'Last Name:' with the value 'Name', 'First Name:' with the value 'First Name', and 'D. o. Birth:' with the value '02.11.1980'. The bottom section, titled 'Patient List:', contains a table with three columns: 'Demo', 'Patient', and a date. The first row of the table has the values 'Demo', 'Patient', and '06.10.1976'. The second row has the values 'Name', 'First Name', and '02.11.1980'.

Demo	Patient	06.10.1976
Name	First Name	02.11.1980

Рис. 14-4: Список пациентов



Нажмите кнопку [Start] (пуск), чтобы перейти в режим измерения

14.2.2

Выбор существующего пациента

Выберите пациента с сохраненными ранее данными, которого вы хотите снова проанализировать.



В меню управления данными пациентов (рис. 14-1, страница 46) нажмите кнопку [Patient List] (список пациентов).



Вращайте ручку управления, пока не дойдете до нужной записи в списке.



Нажмите ручку управления для выбора нужного пациента.



Нажмите кнопку [New Exam/Back] (новое исследование / назад), чтобы переключиться в режим измерения.

14.3 Выполнение измерения

Выполните измерения следующим образом:

- Выберите режим измерения
- Настройте тонометр Corvis ST
- Запустите измерение.

14.3.1 Выбор режима измерения

В зависимости от версии, вы можете выбрать режим измерения.

- ☐ Нажмите данную кнопку.



Версия Топо + Р

- ☐ Нажмите кнопку [Топо/Рачу] (тонометр/пахиметр).

В этом режиме одновременно выполняется тонометрия и пахиметрия.

Версия Рачу

- ☐ Нажмите кнопку [Рачу] (пахиметр).
- ☐ Толщина роговицы измеряется вдоль плоскости горизонтального сечения без ВГД.

14.4 Завершение измерений



Эта кнопка отображается после проведения измерения.

- ☐ Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить данные исследования в запись пациента.
- ☐ После каждого пациента заменяйте салфетку на подбороднике.
- ☐ Выполняйте дезинфекцию упора для лба и, если необходимо, подбородника после каждого исследования.

Внимание



Риск заражения после исследования больного пациента

Если вы выполняете измерения у больного пациента, воздушная форсунка и передняя крышка могут быть загрязнены.

- ☐ Очищайте воздушную форсунку после проведения исследования у больных пациентов.
 - ☐ Прозеинфицируйте переднюю крышку.
-

14.5 Повторное использование данных исследования

14.5.1 Удаление пациента или исследования

Если вы хотите удалить пациента или исследование:

- ☐ Выберите нужного пациента.
- ☐ Нажмите кнопку [Pat./Exam Delete] (удалить пациента/исследование).

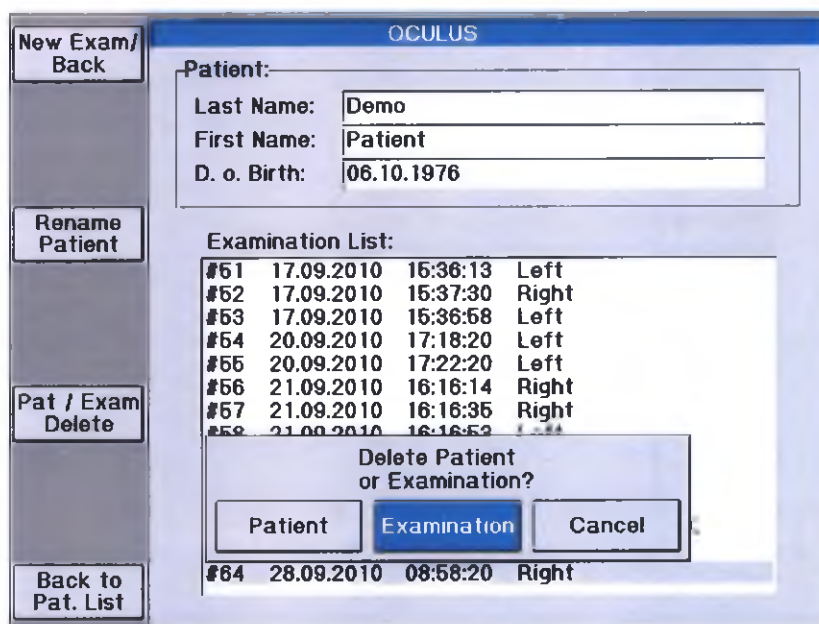


Рис. 14-5: Удаление пациента или исследования

Для удаления пациента:

- ☐ Нажмите кнопку [Patient] (пациент). Пациент будет удален.

Для удаления исследования:

- ☐ Выберите исследование, которое необходимо удалить.

Строка выбранного исследования будет выделена синим цветом.

- ☐ Нажмите кнопку [Examination] (исследование). Исследование будет удалено.

14.5.2 Повторное использование данных с карты памяти USB (дополнительно)

Если тонометр Corvis ST не подключен к компьютеру, данные сохраняются на флеш-памяти USB, подключенной внутри устройства.

- ☐ Нажмите кнопку . Результаты измерений с данными соответствующего пациента будут сохранены.

Вы можете использовать эти данные на компьютере.

Необходимое условие: На вашем компьютере/ноутбуке должно быть установлено приложение Corvis ST и программное обеспечение управления

данными пациентов.

На флэш-памяти USB присутствуют записи данных в форматах .DAT и .BMP. Вы можете импортировать данные с помощью приложения управления данными пациентов.

- ☐ Откройте крышку с дисплеем.

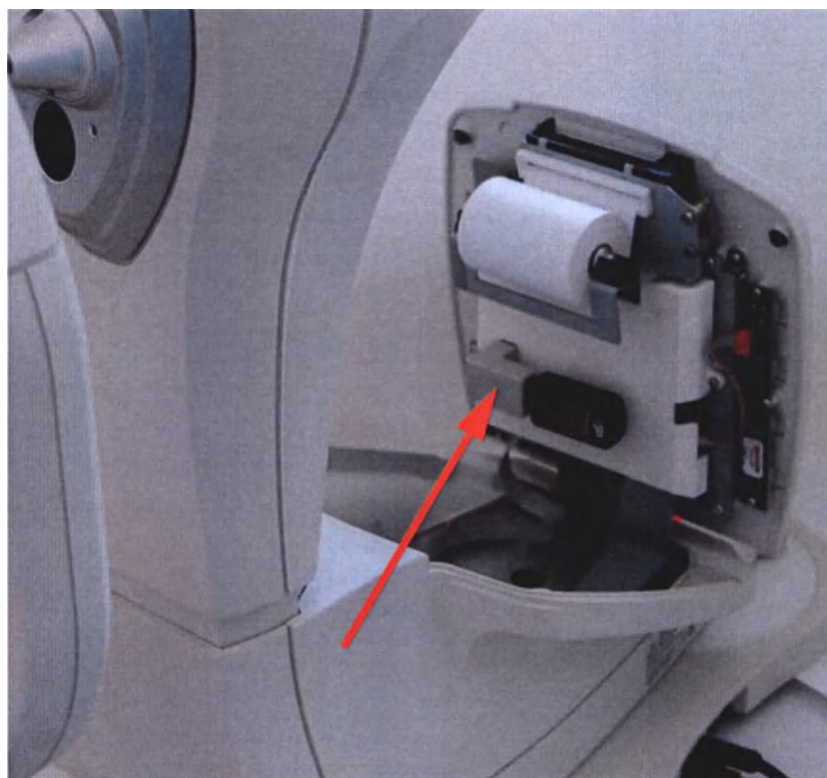


Рис. 14-6: Открытие крышки с дисплеем.

- ☐ Извлеките флэш-память USB.
- ☐ Подключите флэш-память к компьютеру.

Теперь вы можете импортировать данные в приложение управления данными пациентов.

15 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В данном разделе описана процедура очистки, дезинфекции и обслуживания тонометра Corvis ST.

Стерилизация не требуется.

- ☐ Изучайте описание продукции и указания по использованию к средствам и оборудованию, используемым для ухода, очистки и дезинфекции устройства и/или его комплектующих.
- ☐ Не очищайте тонометр Corvis ST с применением агрессивных, хлорсодержащих, абразивных или острых чистящих средств.

Примечание



Опасность повреждения оборудования из-за влаги

- ☐ Убедитесь в отсутствии риска проникновения внутрь тонометра Corvis ST каких-либо жидкостей.

15.1 Очистка

Внимание



Опасность поражения электрическим током, если тонометр Corvis ST не был полностью отключен от сети.

- ☐ Выключите тонометр Corvis ST.
- ☐ Извлеките штекер питания перед очисткой. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

Требуемые материалы

- Чистящее средство для пластиковых поверхностей с антистатическим эффектом
- Чистящее средство для окрашенных поверхностей: смесь из равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями моющего средства
- Мягкая безворсовая ткань (например, марля или микрофибра)

- Спирт
- Чистящее средство для стекла
- Ватный тампон
- При необходимости: груша для очистки воздухом

Интервалы очистки

- ☐ Компоненты тонометра Corvis ST должны необходимо очищать раз в месяц или в случае необходимости.

15.1.1 Очистка передней панели

Очистка упора для лба и подбородника

Для этой стадии очистки тонометр Corvis ST может оставаться включенным.



В процессе выполнения измерений, на упоре для лба и подбороднике может остаться пот, косметика и т. д. пациента.

- ☐ Очищайте эти части перед исследованием у следующего пациента. Перед и после каждого измерения протирайте упор для лба и подбородник чистой тканью, например, марлей, смоченной спиртом.

Не трите въевшиеся пятна сухой тканью. Вместо этого смочите ее протирочным спиртом.



Очистка защитного стекла объектива

Отверстия для оптики в корпусе закрыты защитными стеклянными крышками, которые должны быть чистыми от пыли и грязи.

- ☐ Очищайте защитное стекло объектива безворсовой тканью, смоченной спиртом.

Очистка воздушной форсунки



Внимание

Риск заражения после исследования больного пациента

Если вы выполняете измерения у больного пациента, воздушная форсунка может быть загрязнена.

- ☐ Смочите ватный тампон спиртом.
 - ☐ Очистите форсунку ватным тампоном.
 - ☐ Дезинфицируйте устройство по мере необходимости.
-

- ☐ Проверьте стеклянную часть воздушной форсунки под углом на предмет наличия пыли, грязи и т. д.
 - ☐ Сдуйте пыль, посторонние частицы и т. д. с помощью груши.
 - ☐ Затем тщательно протрите стекло с помощью ватного тампона, предварительно смоченного метанолом или чистым спиртом.
-

Примечание



Повреждения из-за неправильной очистки

- ☐ Тщательно протрите воздушную форсунку и не трите поверхность.
 - ☐ Убедитесь в процессе протирания в отсутствии посторонних частиц на воздушной форсунке. В противном случае, стекло может быть поцарапано.
-

- ☐ В конце очистки проверьте стекло.

Очистка корпуса

Протирайте упор для лба после каждого исследования, а также корпус по мере необходимости.

- ☐ Выключите тонометр Corvis ST.
- ☐ Отключите кабель питания. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.
- ☐ При очистке используйте влажную ткань и убедитесь в исключении попадания в тонометр Corvis ST какой-либо жидкости.
- ☐ Протрите объектив перед камерой с использованием сухой безворсовой ткани.
- ☐ Очистите пластиковые и окрашенные поверхности с использованием соответствующих чистящих средств.

Очистка дисплея

- ☐ Очищайте дисплей с использованием сухой безворсовой ткани.

15.2 Дезинфекция

Необходимые материалы:

- Набор для дезинфекции и очистки
- Альтернатива: Дезинфицирующие салфетки Pursept-A Xpress, компания Merz+Co; D-60318 Frankfurt:

Тел: +49 69 1503 1; Факс: +49 (69) 596 21-50

Адрес электронной почты: merzpr@merz.de

- ☐ Выключите тонометр Corvis ST.



- 1 Упор для лба
- 2 Передняя крышка

Рис. 15-2: Дезинфекция

- ☐ Выполняйте дезинфекцию упора для лба и, если необходимо, подбородника после каждого исследования.

Внимание



Риск заражения после исследования больного пациента

Если вы выполняете измерения у больного пациента, упор для лба и передняя крышка могут быть загрязнены.

- ☐ При необходимости, продезинфицируйте переднюю крышку (2) и корпус.

Примечание



Повреждение оборудования, вызванное дезинфицирующим раствором

В случае распыления дезинфицирующего раствора непосредственно на покрытие, оно может быть повреждено.

☐ Распыляйте дезинфицирующий раствор на ткань, а не непосредственно на устройство.

15.3 Техническое обслуживание

☐ Германия: Эксплуатирующая организация должна гарантировать прохождение устройством каждые 2 года технической поверки точности измерений в соответствии с Приложением 2 MPBtreibV, «Тонометры».

☐ Чтобы убедиться в правильной и безопасной работе, мы рекомендуем следующее: Обеспечьте проверку тонометра Corvis ST нашим отделом обслуживания или уполномоченным дилером раз в два года.

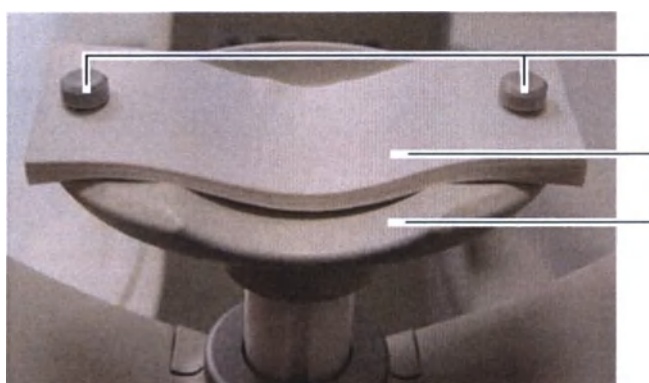
15.4 Закрепление салфетки на подбороднике

Если вы хотите закрепить чистую салфетку на опоре для подбородка, выполните следующие инструкции:

1

2

3



1 Фиксаторы

2 Салфетка для опоры для подбородка

3 Опора для подбородка

Рис. 15-3: Закрепление салфетки для подбородника

☐ Выньте два зажима (1) из подбородника.

☐ Положите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в ней и

подбороднике (3) были совмещены.

- ☐ Вставьте зажимы (1) в подбородник.

15.5 Вставка нового рулона бумаги для принтера

- ☐ Откройте крышку с дисплеем.

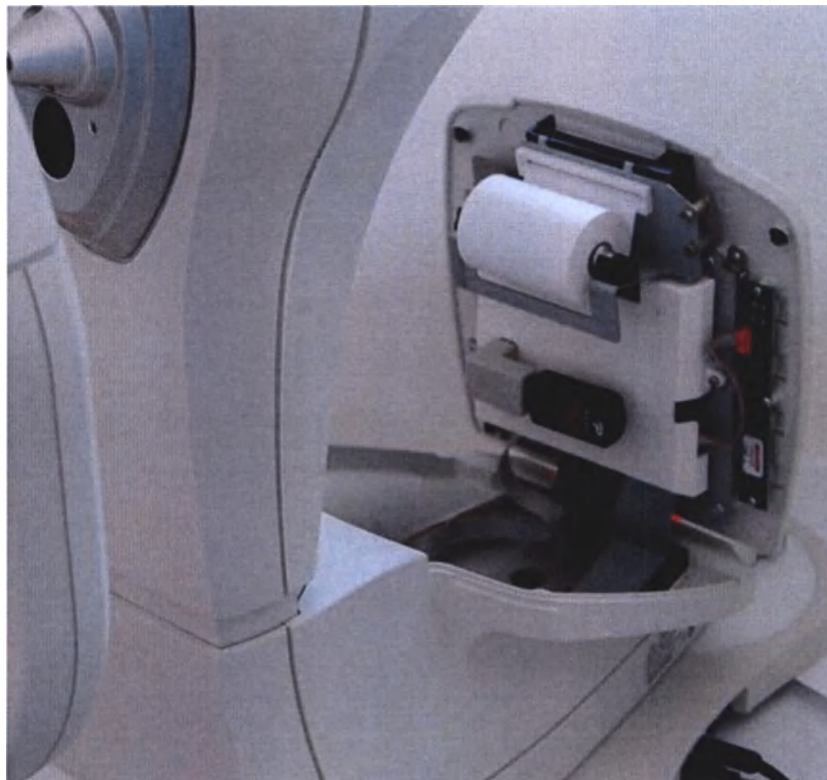


Рис. 15-4: Открытие крышки с дисплеем.

Появится следующий экран:

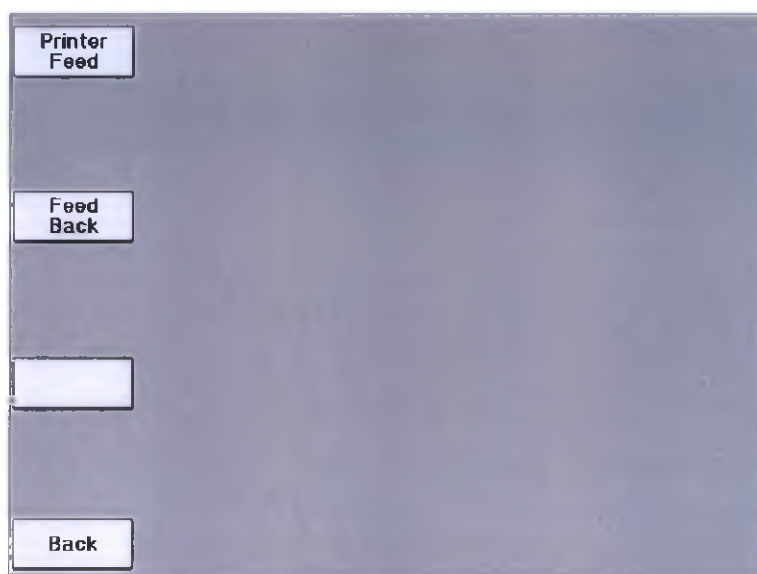
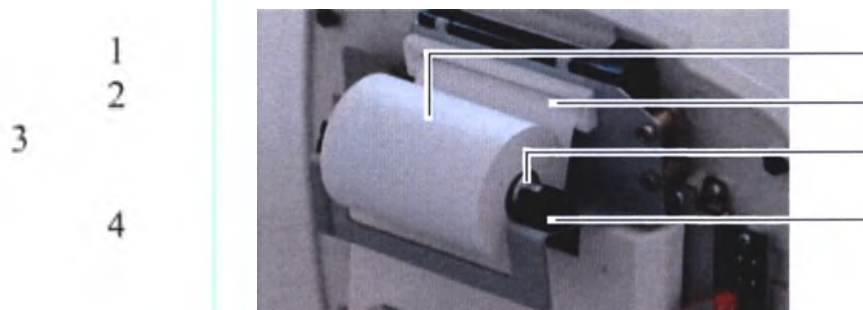


Рис. 15-5: Замена бумаги в принтере

Вы можете подать и свернуть бумагу для принтера с помощью кнопок «Printer Feed» (развернуть) и «Feed Back» (свернуть), соответственно.

- ☐ Нажмите кнопку «Feed Back» для сматывания бумаги для принтера.



1 Рулон бумаги

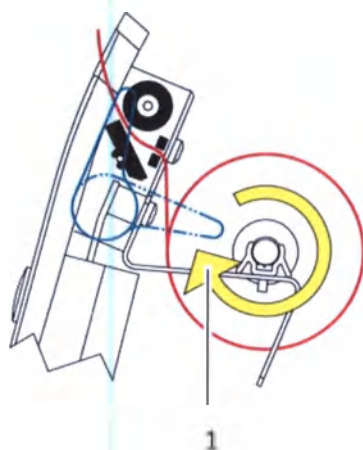
2 Белый паз

3 Металлический валик

4 Держатель

Рис. 15-6: Извлечение и вставка рулона бумаги для принтера

- ☐ Снимите рулон (1) с держателя (4).
- ☐ Извлеките металлический валик (3).
- ☐ Вставьте металлический валик в новый рулон бумаги для принтера и вставьте его в держатель (4).
- ☐ Просуньте бумагу снизу через белый паз
- ☐ Убедитесь в правильном выравнивании бумаги (1)



1 Правильное направление бумаги

2 Неправильное направление бумаги

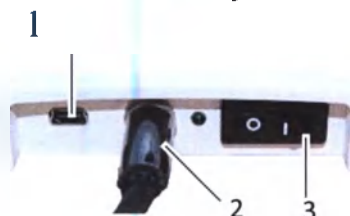
Рис. 15-7: Вставка бумаги

- ☐ Нажмите кнопку «Printer Feed», чтобы бумага вышла через щель.
- ☐ Закройте крышку с дисплеем

16 Разборка, транспортировка и хранение

Перед транспортировкой или удалением на хранение, тонометр Corvis ST необходимо правильно разобрать и вставить блокирующий транспортировочный штифт.

16.1 Разборка



- ☐ Выключите Corvis ST с помощью выключателя в платформе (3).
- ☐ Извлеките вилку из розетки.
- ☐ Извлеките штекер питания (2) устройства.
- ☐ При необходимости, отсоедините USB-кабель из USB-порта для компьютера/ноутбука (1).
- ☐ Откройте крышку с дисплеем.

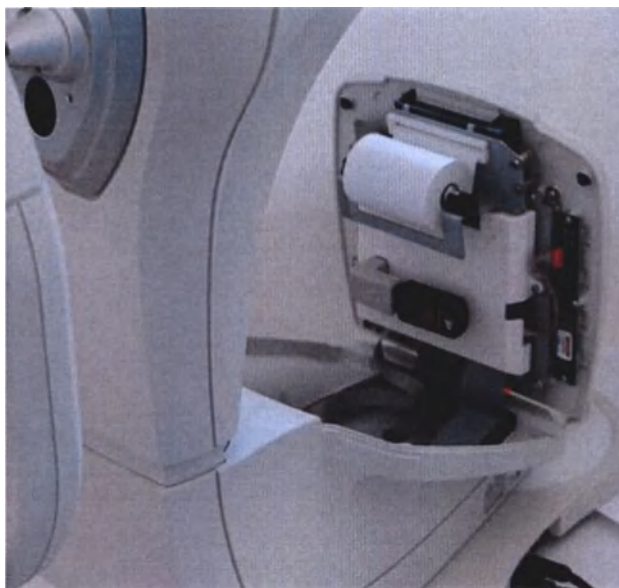
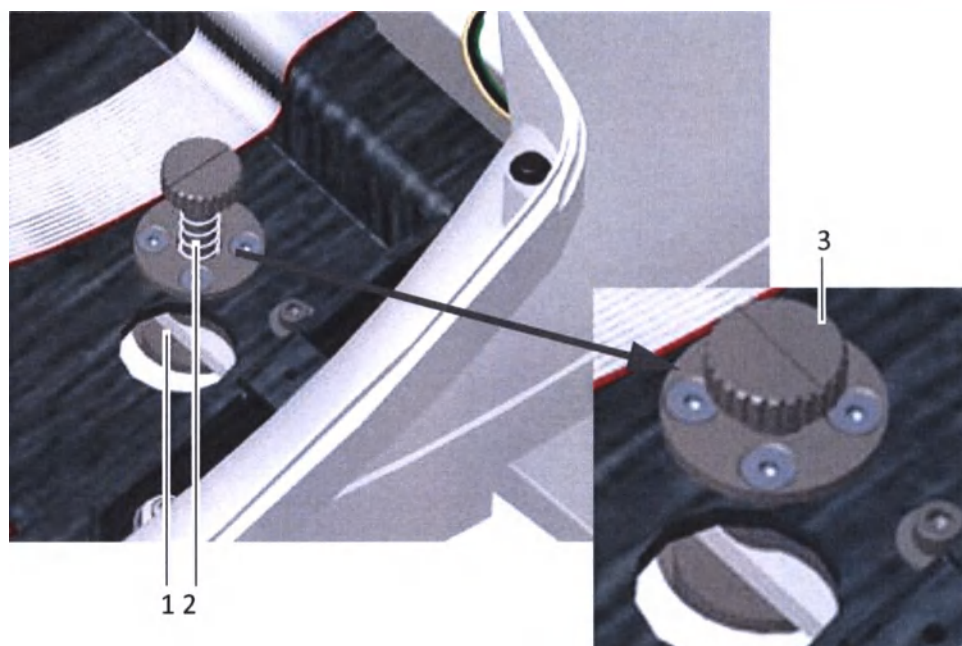


Рис. 16-1: Открытие крышки с дисплеем.

- ☐ Поместите тонометр Corvis ST над отверстием (1) блокирующего транспортировочного штифта в регулируемой платформе.
- ☐ Вставьте блокирующий транспортировочный штифт. Аккуратно надавите на блокирующий транспортировочный штифт и поверните его против часовой стрелки в «заблокированное» положение (3). Блокирующий транспортировочный штифт должен зафиксироваться.



1 Отверстие блокирующего транспортировочного штифта.

2 Пружина

3 «Заблокированное» положение

Рис. 16-2: Блокирующий транспортировочный штифт

□ Закройте крышку с дисплеем.

16.2 Транспортировка и хранение

Условия хранения

Температура	От минус 10 °С до +55 °С
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа

Условия транспортирования

Температура	От минус 40 °С до +70 °С
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа

.Примечание



Опасность повреждения оборудования из-за неправильного подъема
Если тонометр Corvis ST поднимается только за измерительный блок, он может отломаться.

- ☐ При подъеме берите тонометр Corvis ST снизу.

Повреждение оборудования из-за неправильной транспортировки и хранения

- ☐ Извлекайте ударов, падений и загрязнения.
 - ☐ Избегайте высоких температур и влажности.
-

- ☐ Транспортировка тонометра Corvis ST должна выполняться на профессиональном уровне.

- ☐ Храните тонометр Corvis ST в соответствии с допустимыми условиями хранения.

- ☐ Избегайте размещения вблизи радиаторов и влаги.

- ☐ Проверяйте тонометр Corvis ST на предмет повреждений после каждой транспортировки.

- ☐ После транспортировки необходимо дать тонометру Corvis ST постоять в течение 3-4 часов. В случае резких изменений температур при переносе из холодных зон в теплые помещения, на оптических компонентах может образоваться конденсат.

17 Утилизация устаревших устройств

Тонометр Corvis ST подлежит отдельной утилизации.

Тонометр Corvis ST (с извлеченной батареей) относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам, и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Батареи подлежат отдельному сбору и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не выбрасывайте батареи вместе с бытовым мусором.

По окончании срока службы тонометра Corvis ST, он не должен быть утилизирован как бытовой мусор, необходима отдельная утилизация.

Если отходы утилизируются ненадлежащим образом, некоторые компоненты изделия (например, батарея) могут оказывать негативное воздействие на среду и здоровье человека.

Данный символ (перечеркнутый мусорный бак) означает, что тонометр Corvis ST нельзя бросать в мусорные контейнеры для бытового мусора, для него требуется утилизация путем отдельного сбора



Внимание



Опасность травмирования людей или повреждения оборудования из-за неправильного устранения неисправности

- ☐ Не подключайте и не отключайте кабели во время работы тонометра Corvis ST.
- ☐ В случае возникновения неисправности, которую следуя приведенным ниже инструкциям вы устранить не в силах, обозначьте устройство как «неисправное» и обратитесь в наш отдел обслуживания или к уполномоченному дилеру.

Неисправность	Возможная причина	Помощь
Отсутствие реакции при нажатии кнопки включения.	Тонометр Corvis ST не подключен к источнику питания. Перебои в питании или неисправность розетки.	☐ Вставьте вилку питания в розетку или штекер в разъем в платформе тонометра Corvis ST. ☐ Проинформируйте штатного электрика. ☐ Проверьте правильность подключения штекера.

Любое входящее в комплект поставки программное обеспечение было протестировано нами лично и соответствует техническим стандартам. Обратите внимание на следующие положения гарантии:

- Перед и во время работы изделия важно чтобы потребитель придерживались инструкций по эксплуатации и технике безопасности.
- Тонометр Corvis ST имеет гарантию, которой потребитель имеет право воспользоваться в соответствии с законодательством.
- В случае вмешательства в устройство Corvis ST посторонних лиц, все гарантийные обязательства аннулируются. Любые непредусмотренные модификации или ремонтные работы могут привести к возникновению серьезной опасности для пользователя и пациента.
- Любое право на гарантийное обслуживание также будет аннулировано в случае внесения в поставляемое компьютерное оборудование и программное обеспечение изменений неуполномоченными лицами.
- В случае наличия претензий о повреждении оборудования в ходе транспортировки предъявляйте их транспортировочной компании в ходе транспортировки или непосредственно после нее. Подтвердите наличие повреждений в транспортной накладной, чтобы обеспечить возможность последовательной обработки жалобы.
- В общем случае применяются наши коммерческие условия и условия поставки, применимые на дату покупки.
- Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.
- Гарантийный срок хранения – 1 год.
- Срок службы – 10 лет.

Ответственность за надлежащее функционирование или ущерб

Компания OCULUS Optikgeräte GmbH берет на себя ответственность только за безопасность, надежность и исправность тонометра Corvis ST, если он используется в соответствии со следующими условиями:

- Устройство эксплуатируется в соответствии с данными инструкциями и сопроводительным руководством пользователя.
- Внутри или снаружи тонометра Corvis ST отсутствуют какие-либо части, требующие обслуживания пользователем. Компания OCULUS не несет никакой ответственности, если сборка, комплектация, корректировка, изменения или ремонтные работы осуществлялись неуполномоченным персоналом, в случае неправильного обслуживания тонометра Corvis ST или в случае неправильного обращения с ним.
- Если вышеупомянутые работы выполнялись уполномоченными лицами, они должны будут предоставить свидетельства, детализирующие характер и масштабы ремонтных работ и, если это применимо, изменения в номинальных характеристиках и работе. Свидетельство должно содержать дату, подпись, указание лица, выполнявшего работы и информацию о компании.

- По запросу и для этой цели, компания OCULUS Optikgeräte GmbH будет снабжать уполномоченных лиц перечнем запасных частей и дополнительными описаниями.
- Убедитесь, что для обслуживания и ремонта используются только оригинальные запасные части компании OCULUS Optikgeräte GmbH.

20

Декларация о соответствии



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
D-35582 Wetzelar
Germany

Tel: +49 (0)641 / 20 05 - 0
Fax: +49 (0)641 / 20 05 - 255

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden Richtlinie und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: 93/42/EWG

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following directive and their related harmonized standards: 93/42/EEC

Produktbezeichnung/ Product name	Tonometer/ Tonometer
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	72100 Corvis® S1
Gültig ab Seriennummer/ Valid from serial number	72100 6502 6111
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment procedure	Richtlinie 93/42/EWG: Anhang II ohne Abschnitt 4 Conformity according: 93/42/EEC, Annex II excluding section 4
Risikoklasse/ Risk class	Ila
Benannte Stelle/ Notified body	TUV SUD Product Service GmbH (0123) Ridlerstraße 65 80339 München / Germany
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ This declaration of conformity is valid until	12.03.2021
Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Wetzelar, 30.03.2017	Qualitätsmanagement / Quality Manager OCULUS Optikgeräte GmbH


Eckhard Loh

21 Техническое описание, параметры и характеристики изделия

21.1 Состав

В состав каждого изделия входит:

основной блок – 1 шт.;

адаптер питания – 1 шт.;

кабель питания – 1 шт.;

кабель USB 2.0 – 1 шт.;

USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.;

Салфетки для упора для подбородка – 1 упаковка;

Термобумага для принтера – 3 шт.

Внешний вид изделий состава в соответствии с рисунками 21.1 – 21.7.



Рисунок 21.1 – Основной блок

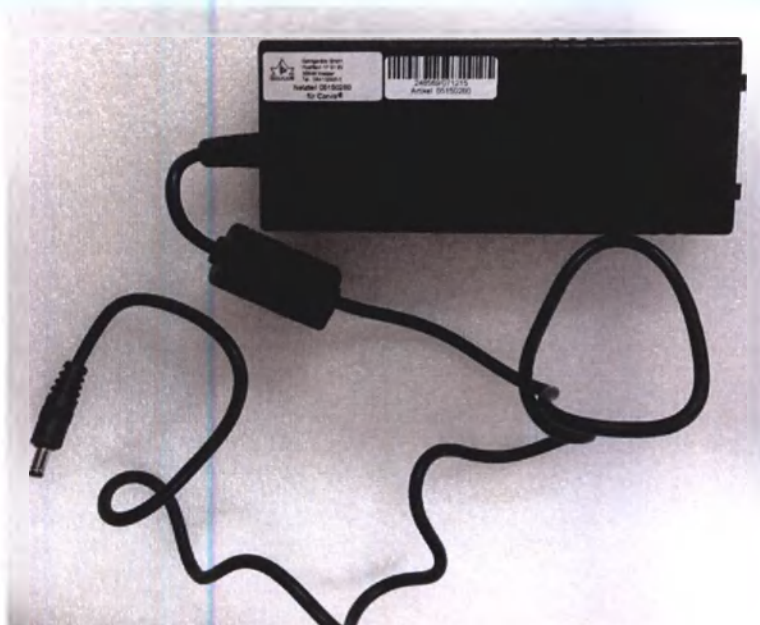


Рисунок 21.2 – Адаптер питания

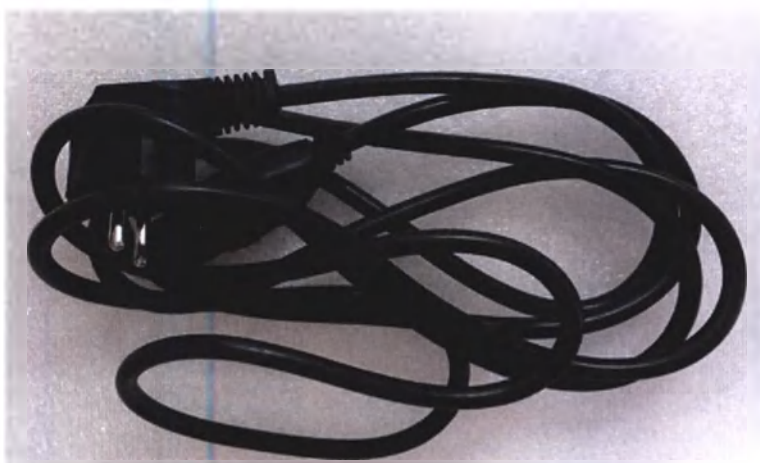


Рисунок 21.3 – Кабель питания



Рисунок 21.4 – Кабель USB 2.0



Рисунок 21.5 – USB-флэш-накопитель с программным обеспечением



Рисунок 21.6 – Салфетки для упора для подбородка



Рисунок 21.7 – Термобумага для принтера

Принадлежности изделия:

1. Чехол противопыльный – 1 шт.;

Внешний вид принадлежностей в соответствии с рисунком 21.8



Рисунок 21.8 – Чехол противопыльный

21.2 Параметры и характеристики

Режим измерения	ВГД + пахиметрия
Питание	220 В ± 10%, 50 Гц
Потребляемая мощность	26 Вт
Масса (общая)	14 кг, не более
Режим работы	Продолжительный
Время непрерывной работы	8 ч, не менее
Срок службы	10 лет, не менее

Классификация в соответствии с МЭК 60601-1

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Тип рабочей части	Тип B
Степень защиты	IP20

Основной блок

Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	266 × 538 × 525 мм, не более
Масса	13 кг, не более
Подключение внешнего устройства	Интерфейс USB.2.0 (для импорта данных), RS232C (для экспорта данных)
Тонометр	
Измерение внутриглазного давления	Диапазон измерения от 6 до 60 мм. рт. ст. (единицы измерения: мм рт.ст. с шагом 1; среднее значение: 1 мм рт.ст. с шагом 0,1)
Тип измерения	Выдувание воздуха
Рабочее расстояние	11 мм, допустимое отклонение ± 1 мм
Измерение толщины роговицы	Диапазон измерения: 0,4– 0,75 мм (единицы измерения: мм с шагом 0,001 мм)
Тип измерения	Оптическое проецирование
Диапазон перемещения измерительного блока	Вперед/назад: 68 мм Вправо/влево: 84 мм Вверх/вниз: 46 мм
Диапазон перемещения	Вверх/вниз: 64 мм

упора для подбородка	
Шаймпфлюг-камера	
Частота кадров	4330 кадров в секунду
Диапазон измерения	8,5 мм по горизонтали
Диапазон измерений пахиметра	От 300 до 1200 μ м
Точки измерения	576 на изображение
Разрешение дисплея	576 x 200 пикселей
Источник света	Синий светодиод (470 нм, без ультрафиолета)
Термопринтер	
Печать	Черно-белая
Скорость печати	105 мм/с
Плотность печати	300 dpi
Рабочая температура	От +10°C до +35°C
Дисплей	
Тип	TFT-LCD, цветной
Разрешение	640 x 480 пикселей
Размер	116 x 84 мм

Адаптер питания

Mean Well (05150285)	
Входной ток — переменный	80-264 В, ~ 2,0 А, 50 – 60 Гц
Входной ток — постоянный	15 кВ, 6 А, макс. 90 Вт
Габаритные размеры (длина × ширина × высота)	170 × 70 × 35 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса	(670 $\pm$ 50) г

Кабель питания

Длина	(5 $\pm$ 0,05) м
Диаметр	(7 $\pm$ 1) мм
Масса	(0,42 $\pm$ 0,1) кг
Разъемы	Евро вилки, 10 А / 250 В

Кабель USB 2.0

Длина	(1,5 $\pm$ 0,05) м
Диаметр	(3 $\pm$ 0,5) мм
Масса	(100 $\pm$ 10) г

Разъемы	USB 2.0 (или 3.0)
---------	-------------------

USB-флеш-накопитель

Интерфейс	USB 2.0
Объем памяти	4 ГБ
Скорость чтения и записи данных	32/7 Мб/с
Защита паролем и шифрование данных	Отсутствует

Программное обеспечение встроенное в тонометр

Версия	1.04.1534 (Control Unit) 1.03.1533 (Measure Head)
Дата	03.2017
Класс безопасности программного обеспечения	A

Программное обеспечение, записанное на USB-флеш-накопитель

Наименование	Программное обеспечение Corvis ST
Версия	Corvis_ST_Setup 1.03r1538
Дата	03.2017
Класс безопасности программного обеспечения	A
Объем, занятый на USB-флеш-накопителе	33.757 КБ
Назначение	для установления на персональный компьютер и работы с него

Наименование	Программное обеспечение Pentacam
Версия	Pentacam_1_20r112_Setup
Дата	02.2017
Класс безопасности программного обеспечения	A
Объем, занятый	14824 КБ

на USB-флеш-накопителе	
Назначение	позволяет комбинировать данные с изделием Pentacam и тонометром Corvis ST и получать консолидированный результат

Пылезащитный чехол

Назначение		Для укрытия изделия и защиты от пыли в длительных перерывах между обследованиями
Габаритные размеры разложенном виде (длина × ширина × высота)	Верхняя граница	250 × 220 × 435 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
	Нижняя граница	343 × 260 × 435 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса		(187 ± 10) г
Поверхностная плотность		300 г/м ² ± 5) г/м ²
Пылеворсоотделение		4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии), не более
Водоупорность		200 мм вод. ст., не менее
Паропроницаемость		35 мг/м ² /ч, не более
Разрывная нагрузка в продольном и поперечном направлениях в сухом и во влажном состоянии		50 Н, не мене
Удлинение при разрыве в продольном и поперечном направлениях в сухом и во влажном состоянии		12%, не менее
Прочность швов		90%, не менее

Салфетки для упора для подбородка

Назначение	Для сохранения условий
------------	------------------------

	стерильности при проведении измерений с участием пациентов
Габаритные размеры в разложенном виде одной салфетки (длина × ширина × толщина)	113 × 35 × 0,1 мм, допустимое отклонение размеров ± 5%
Количество салфеток в упаковке	400 штук
Масса упаковки салфеток	Не более 0,2 кг
Поверхностная плотность	80 г/м ²
Пылевосорootделение	4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии), не более
Водоупорность	50 мм вод. ст., не менее
Паропроницаемость	85 мг/м ² /ч, не менее
Разрывная нагрузка в продольном и поперечном направлениях в сухом и во влажном состоянии	4 Н, не менее
Удлинение при разрыве в продольном и поперечном направлениях в сухом и во влажном состоянии	0%
Количество отверстий (сквозных)	2 шт.
Расположение отверстий	Симметричное относительно краев

Термобумага для принтера

Назначение	Для распечатывания результатов измерений
Ширина рулона бумаги	(54 ± 5) мм
Длина рулона бумаги	(60 ± 0,1) м
Масса рулона бумаги	(75 ± 5) г
Толщина бумаги	(0,1 ± 0,05) мм
Поверхностная плотность	40 г/м ²
Тип	Матовая

Требования к персональному компьютеру, предназначенному для установки системы

Соответствие стандарту	DIN EN 60950
Процессор	Core i5-4200M, не хуже
Тактовая частота	2,5 ГГц, не менее
Оперативная память	4 ГБ, не менее
Объем жесткого диска	500 ГБ, не менее
Монитор	
Тип	TFT
Диагональ	15'', не менее
Разрешение	1024x768, не менее
Видеоадаптер	Intel HD graphic 4600, не хуже
Интерфейс	USB 2.0
Операционная система	Windows 7, не ниже

- Изделие может совместно использоваться с Анализатором переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями, производства OCULUS Optikgeräte GmbH (ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ), Германия.
- Изделие можно интегрировать в медицинскую информационную систему, протокол обмена DICOM.
- На USB-флеш-накопитель записано программное обеспечение и эксплуатационная документация.

21.3 Дополнительная информация

- Лекарственные средства – отсутствуют.
- Материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют.
- Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в руководстве по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.
- Классификация в соответствии с Приложением II (за исключением раздела 4) Директивы 93/42/ЕЕС медицинскому изделию присвоен класс IIa
- Изделие поставляется не стерильным. В процессе использования не стерилизуется.

22 Материалы

Материалы, из которых изготовлены изделия (составные части изделия), имеющие прямой и/или опосредованный контакт с человеком в соответствии с таблицей ниже.

№ п/п	Наименование	Материал	Производитель
1	Основной блок	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
2	Крепление дисплея	Верхний корпус - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол, UL 94-VO, светлосерый RAL9002,	steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия)
3	Пользовательское окно дисплея	Термополированное стекло, AN100	Asahi Glass Co., Ltd., AGC Glass Japan/Asia Pacific, Shin-Marunouchi Building, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, 100-8405 JAPAN, Япония
4	Кнопки	Алюминий AlMgSi0,5	Alcoa Fjarðal sf., Hrauni 1, 730 Reyðarfjörður, Iceland, Исландия
5	Джойстик	Поливинилхлорид (PVC) Polyvinylchloride UN 0057	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
6	Упор для лба,	Поливинилхлорид (PVC) Polyvinylchloride RAL7042	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
7	Упор для подбородка	SB-TSG (Стирол / бутадиен Термопластическая пена (TSG) с текстурой Алексита 5825 RAL9002	Kern GmbH, Kunststoffwerke, Clemens-Kern-Straße 1, 56276 Großmaischeid, Deutschland, Германия
8	Бумага для подбородника	Чистоцеллюлозная немелованной бумаги SORA MEDICO	Goricane Tovarna papirja Medvode d.d., Ladja 10, 12015 Medvode, Slovenia, Словения
9	Чехол пылезащитный	Поливинилхлорид, VESTOLIT E 8001	VESTOLIT GmbH, Paul-Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany, Германия

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	EN ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2012 / DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007	Medical electrical equipment – Part 1:General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	IEC 60601-1- 2:2007	Medical electrical equipment – Part 1- 2:General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Изделия медицинские электрические – Часть 1- 2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
5	IEC 60601-1- 6:2004	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard – Usability	Изделия медицинские электрические – Часть 1- 6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт – Эксплуатационная пригодность
6	IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle	Программное обеспечение медицинских

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		processes	изделий – Процессы жизненного цикла
7	EN ISO 8612:2009	Ophthalmic instruments – Tonometers	Приборы офтальмологические – Тонометры
8	EN 1041:2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
9	EN ISO 15004- 1:2006	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments	Приборы офтальмологические – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам
10	EN ISO 15004- 2:2007	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection	Приборы офтальмологические – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 2: Защита от опасности светового излучения
11	ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
12	ISO 10993-1:2009	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
13	MEDDEV.2.7.1	Guidelines on medical	Руководство по

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
	Rev.3:2009	devices, clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	медицинским изделиям, клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
14	FDA- Guidance:2005	Guidelines for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices	Руководство по содержанию предпродажных представлений для программного обеспечения, содержащегося в медицинских изделиях

24 Приложение

24.1 Расчет коррекции тонометрического ВГД

Приложение Corvis ST предлагает возможность сохранить тонометрическое ВГД в данных исследования и скорректировать его по центральный толщине роговицы (ЦТР). Для этого могут применяться различные формулы коррекции. Скорректированное значение ВГД и изменение ВГД также сохраняются. Формулы коррекции Дрездена, Элерса или Шаха приближают измеренное значение к фактическому ВГД в зависимости от толщины роговицы.

 Поскольку таблица импортирована, для переменных будет применяться линейная зависимость. Определения начального и конечного значений со связанными значениями коррекции будет достаточно.

24.2 Электромагнитная совместимость

Медицинское электрооборудование применяется с учетом специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, содержащимися в сопроводительной документации.

Никаких специальных мер в отношении устройств и систем компании Oculus не предусмотрено.

Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут вызывать помехи в

электрических медицинских устройствах.

Минимальное эксплуатационное качество и основные эксплуатационные характеристики

- Незначительные помехи в аналоговой камере тонометра Corvis ST (незначительные шумы на изображении на экране) во время исследования являются допустимыми, поскольку не влияют на диагностику, лечение и наблюдение.
- Кратковременное мерцание подсветки тонометра Corvis ST во время исследования допустимо, поскольку не влияет на диагностику, лечение и наблюдение.
- Кратковременное прерывание USB-связи во время исследования допустимо, поскольку не влияет на диагностику, лечение и наблюдение.

Предупреждение



Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от указанных компанией OCULUS (например, запасных частей), может привести к увеличению эмиссии помех или снижению помехоустойчивости тонометра Corvis ST.

- ☐ Используйте только оригинальные комплектующие, преобразователи и кабели, определенные компанией OCULUS.

Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, указанных компанией OCULUS, с другими устройствами, помимо тонометра Corvis ST, может привести к увеличению эмиссии помех или снижению помехоустойчивости другого устройства.

- ☐ Не используйте комплектующие, преобразователи и кабели, определенные компанией OCULUS, с другими устройствами.

24.3 Электромагнитное излучение и устойчивость тонометра Corvis ST

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1

Тонометр Corvis ST компании OCULUS предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь тонометра Corvis ST должен убедиться, что он используется в соответствующей среде.

Испытание на излучения	на Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
-------------------------------	------------------------	---

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В тонометре Corvis ST высокие частоты используются только для собственных внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение является очень низким и не должно вызывать помех в соседнем электронном оборудовании.
Высокочастотные излучения CISPR 11	Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения фликкер IEC 61000-3-3	соответствует	

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 2

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Быстрые электрические переходные процессы всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного предприятия или больницы.
Перенапряжение IEC 6100-4-5	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного предприятия или больницы.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения колебания подачи напряжения на входных линиях питания. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 периодах и $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодах $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодах $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 периодах	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 периодах $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодах $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодах $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 периодах	Питание должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы. Если пользователь тонометра Corvis ST требует непрерывной работы при нарушении электроснабжения, рекомендуется чтобы тонометр был подключен к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычного расположения в типичной коммерческой или

			больничной среде.
Примечание: U_t — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	$V_{rms} = 3 \text{ В}$ $E = 3 \text{ В/м}$	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться от любой части тонометра Corvis ST, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ от $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P_1}$ от $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P_5} \text{ ГГц}$ Где V_1 — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя и d — это рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Интенсивность поля для
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		

			стационарного РЧ передатчика, как определено с помощью электромагнитного исследования на объекте (а), должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более		
Примечание 2:	высокочастотного диапазона. Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.		
а. Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM радио и телевизионное вещание, не может быть спрогнозирована теоретически достаточно точно. Чтобы оценить электромагнитную среду в присутствии стационарных РЧ-приемников, необходимо провести электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная интенсивность поля в месте использования тонометра Corvis ST превышает вышеприведенный допустимый уровень РЧ-излучения, необходимо проконтролировать систему, чтобы убедиться в нормальной работе. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения тонометра Corvis ST.			
б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемые дистанции разделения между портативным и мобильным радиооборудованием и тонометром Corvis ST, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Тонометр Corvis ST предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Клиент или пользователь тонометра Corvis ST может поспособствовать в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи

(передатчиками) и системой Corvis ST согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Оцененная максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт 0,01	Расстояние разнеса в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,80	3,80	7,3
	12	12	23

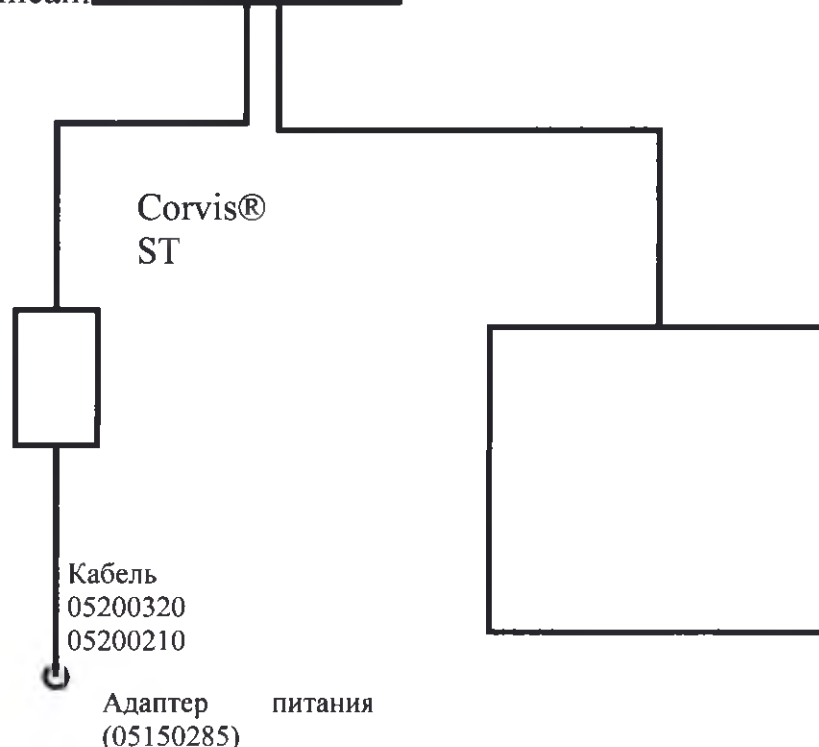
Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения примененого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо отделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

24.4

Описание подключения



Подключение электропитания

24.5 Спецификация к адаптеру питания (05150285)



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series



VI +         CB FC CE

■ Характеристики	■ Применения
• Универсальный ввод пост. тока / Полный диапазон	• Мобильные медицинские рабочие станции
• 2-полюсной штекер переменного тока IEC320-C8	• Оральные ирригаторы
• Подтвержденная медицинская безопасность (2 средства защиты пациента между первичным и вторичным контуром)	• Портативные аппараты гемодиализа
• Подходит для применения в системах кровообращения с учетом соответствующей системы	• Аппараты искусственной вентиляции легких
• Низкий ток утечки < 100 мкА	• Медицинские компьютерные мониторы
• Потребляемая мощность без нагрузки < 0,15 Вт	
• VI уровень энергоэффективности	
• Соответствует EISA2007/DoE, NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP и CoC 5 версии	
• Встроенная функция коррекции коэффициента мощности	
• Высокий КПД до 91%	
• Безвентиляторная конструкция с рабочей температурой от -30 до +60 °C	
• Источник питания II класса (без заземляющего вывода сетевой вилки)	
• Защита: от короткого замыкания / перегрузки / перенапряжения / перегрева	
• Полностью закрытый пластиковый корпус	
• Светодиодный индикатор наличия питания	
• Испытание на принудительный отказ при полной нагрузке	
• Дополнительный фиксируемый разъем питания пост. тока	
• Гарантия три года	

■ Описание

GSM90B это высоконадежный энергоэффективный настольный адаптер для медицинской аппаратуры мощностью 90Вт. Данный продукт оснащен 2-контактной (без заземления) вилкой стандарта IEC320-C8, предназначенной для входного диапазона от 80 до 264 В пост. тока. Вся серия представлена продуктами с разными напряжениями в диапазоне от 12 до 48 В постоянного тока, которые могут удовлетворить все требования для различных видов

медицинских электрических устройств. Электрическая схема соответствует международным медицинским стандартам (2 средства защиты пациента) и имеет сверхнизкий ток утечки ($< 100 \text{ мкА}$), позволяя монтаж медицинских приборов в зоне прямого электрического контакта с пациентами.

С КПД до 91% и крайне низкой потребляемой мощностью без нагрузки (0,15 Вт), адаптер GSM90B совместим с американским стандартом EISA 2007/DoE, канадским NRCan, австралийским и новозеландским MEPS, европейским ErP и удовлетворяет требованиям 5 версии Кодекса корпоративной этики (CoC). Передовые технологии позволяют адаптеру экономить энергию как в рабочем режиме, так и в режиме ожидания. Во всей серии используется огнезащитный пластиковый корпус 94V-0, обеспечивающий двойную изоляцию, которая эффективно предотвращает поражение электрическим током. Адаптер GSM90B сертифицирован по международным стандартам медицинской безопасности.

Спецификация

№ ЗАКАЗА		GSM90 B12- P1M	GSM90 B15- P1M	GSM90 B19- P1M	GSM90 B24- P1M	GSM90 B48- P1M
ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ	ЗАЩИЩЕННАЯ МОДЕЛЬ	GSM90 B12	GSM90 B15	GSM90 B19	GSM90 B24	GSM90 B48
	НАПРЯЖЕНИЕ ПОСТ. ТОКА Примечание 2	12 В	15 В	19 В	24 В	48 В
	НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК	6.67 А	6 А	4,74 А	3,75 А	1,87 А
	ДИАПАЗОН ТОКА	0-6,67 А	0-6 А	0-4,74 А	0-3,75 А	0-1,87 А
	НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ (макс)	80 Вт	90 Вт	90 Вт	90 Вт	90 Вт
	ПУЛЬСАЦИЯ и ШУМ (Макс.) Примечание 3	120 мВ p-p	150 мВ p-p	180 мВ p-p	200 мВ p-p	240 мВ p-p
	ДОПУСК ПО НАПРЯЖЕНИЮ М Примечание 4	+5,0%	±5,0%	±4,0%	±3,0%	±2,5%
	НЕСТАБИЛЬНОСТЬ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ Примечание 5	1,0%	±1,0%	±1,0%	±1,0%	±1,0%
	НЕСТАБИЛЬНОСТЬ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ ПО НАГРУЗКЕ	±5,0%	±5,0%	±4,0%	±3,0%	±2,5%
Время установления питания, нарастания импульса		1000 мс, 50 мс / 230 В пост. тока 50 мс / 115 В пост. тока при полной нагрузке 1500 мс,				

ВХОД	Примечание 6	
	ВРЕМЯ УДЕРЖАНИЯ (номинал)	20 мс / 230 В пост. тока 20 мс / 115 В пост. тока при полной нагрузке
	ДИАПАЗОН РАБОЧИХ НАПРЯЖЕНИЙ	
	Примечание 7	80-264 В перем. тока 113-370 В пост. тока
	ДИАПАЗОН ЧАСТОТ	47~63 Гц
	КОЭФФИЦИЕНТ МОЩНОСТИ (номинал)	КМ > 0,91 / 230 В перем. тока КМ > 0,95 / 115 В перем. тока при полной нагрузке
	КПД (номинал)	88% 89% 89% 90% 91%
	Переменный ток (номинал)	1,3 А / 115 В 0,6 А / 230 В
	БРОСОК ПУСКОВОГО ТОКА (номинал)	30 А / 115 В 65 А / 230 В
ЗАЩИТА	ТОК УТЕЧКИ (макс)	Ток прикосновения < 100 мкА / 264 В
	ПЕРЕГРУЗКА	110-150% от номинальной выходной мощности Тип защиты: Пульсирующий режим, автоматически восстанавливается после устранения состояния неисправности
	ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ	105-135% от номинального выходного напряжения Тип защиты: Отключение выходного питания, возобновление после восстановления
	ПЕРЕГРЕВ	Отключение выходного питания, возобновление после восстановления
климатаЮ ЩАЯ СРЕДА	РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА	От -30 до +60°C (см. кривую зависимости силы тока от окружающей температуры)
	РАБОЧАЯ ВЛАЖНОСТЬ	20-90 % ОВ без конденсации
	ТЕМПЕРАТУРА И ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ХРАНЕНИИ	От -40 до +85°C, 10~95% ОВ
	ТЕМП.	±0,03% / °C (0~40°C)

Безопасность и ЭМС Примечание: 8	КОЭФФИЦИЕНТ	
	ВИБРАЦИЯ	10~500 Гц, 2G 10 мин/1 цикл, период 60 минут, каждый вдоль оси X, Y, Z
	СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	ANSI/AAMI ES60601-1 /ES60601-1-11 JUVEN60601-1 /EN60601-1-11
	УРОВЕНЬ ИЗОЛЯЦИИ	Первичный-вторичный контур 2 средства защиты пациента
	ВЫДЕРЖИВАЕМОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	Вход-выход: 4 кВ перем. тока
	СОПРОТИВЛЕНИЕ ИЗОЛЯЦИИ	Вход-выход: 100 МОм / 500 В пост. тока / 25 °C/70% ОВ
	ЭМИССИЯ ЭМИ	Соответствует классу В EN55011(CISPR11), EN61000-3-2.3, классу В FCC части 15, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)
ДРУГОЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	Соответствует требованиям EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3, медицинский класс, критерий А
	СВБР	мин. 405.6 тыс. ч. MIL-HDBK-217F(25°C)
	РАЗМЕР	145*60*32 мм (Д*Ш*В)
РАЗЪЕМ	УПАКОВКА	0,45 кг; 30 шт / 14,5 кг / 1 куб. фут
	ШТЕКЕР	См. страницу 3; по запросу клиента возможен другой вариант
КАБЕЛЬ	КАБЕЛЬ	См. страницу 3; по запросу клиента возможен другой вариант
ПРИМЕЧАНИЯ	1. Все параметры определены при входном напряжении 230 В пост. тока, номинальной нагрузке, температуре 25°C и 70% ОВ. 2. Напряжение пост. тока: выходное напряжение измерено на контакте штекера питания при 50% нагрузке. 3. Пульсация и шум измерены при частоте 20 МГц с помощью 12-дюймовой витой пары с конденсатором 0,1 и 47 мкФ 4. Допуск: включает в себя допуск, стабилизацию выходного напряжения, стабилизацию по нагрузке. 5. Нестабильность выходного напряжения измерена от низкого до высокого напряжения при номинальной нагрузке. 6. Время установления питания измерено при первом холодном запуске. Включение/выключение питания может привести к увеличению времени установления питания.	

7. При низком входном напряжении может потребоваться понижение мощности. Для получения более подробной информации см. кривую зависимости силы тока от окружающей температуры.

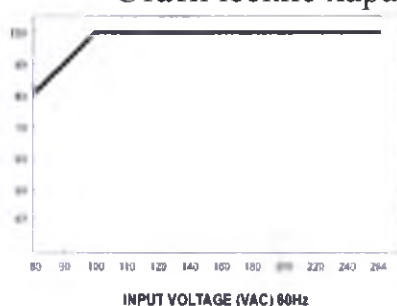
8. Блок питания рассматривается как самостоятельная единица, но конечное оборудование по-прежнему требует повторного подтверждения соответствия всей системы директивам по ЭМС. Инструкции по выполнению этих испытаний по ЭМС смотрите в «ЕМИ Испытания на ЭМИ компонентов питания». (доступно на <http://www.meanwell.com>)



Высоконадежный медицинский адаптер питания 90Вт
Пост/перем. тока

GSM90B series

Кривая зависимости силы тока от окружающей температуры
Статические характеристики



Входное напряжение 60 В перем. тока

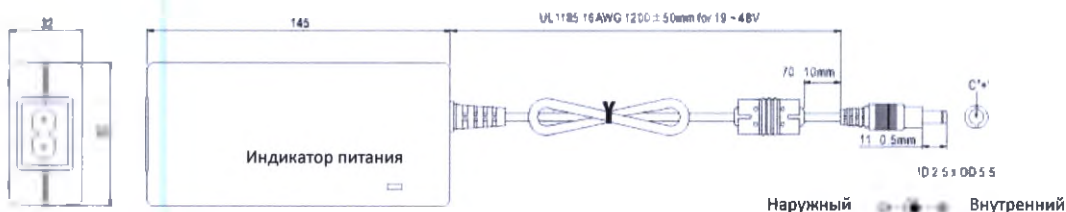
Температура окружающей среды

Механические спецификации

Док. №: GS90A
Единицы: мм

UL1185 14AWG 1000±50 мм для 12-15 В

UL1185 16AWG 1000±50 мм для 19-48 В



Расположение контактов штекера

Стандартный штекер: P1M

P1M	
P/N	ВЫХОД
ЦЕНТР	+

Дополнительный фиксируемый разъем питания: P2S
Эквивалент штекера SWITCHCRAFT S761K

Руководство по установке

См. <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

Nr. 216 der Urkundenrolle für das Jahr 2019

Ich beglaubige hiermit die vor mir geleistete Unterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Rainer Kirchhübel,
geb. am 12.06.1953,
wohnhaft Laufdorfer Weg 39, 35578 Wetzlar,

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer für die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH, Munchholzhauser Straße 29, 35582 Wetzlar, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Wetzlar unter HR B 23, als heute vor mir vollzogen.

Hiermit bescheinige ich, der beglaubigende Notar, nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 BNotO die vorgenannte Vertretungsberechtigung aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Wetzlar, HRB 23.

Der Firmenstempel auf Seite 1 ist der Firmenstempel der Firma OCULUS Optikgeräte GmbH.

Das Dokument hat – einschließlich diesem Beglaubigungsvermerk – insgesamt 105 Seiten.

Der Notar versichert, vor der Beglaubigung nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG gefragt zu haben. Die Frage wurde von dem Beteiligten verneint.

Die Unterschriftsleistung fand auf Wunsch des Unterzeichneten vor dem Notar am Geschäftssitz des Beteiligten in Wetzlar-Dutenhofen statt.

Wetzlar, den 29.03.2019



Dr. Ingo Peters

Notar

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Райнер Кирххюбель
Генеральный директор
ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ
/подпись/
(подпись и штамп)
«29» марта 2019.

/штамп/
ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ
Дутенхофен
улица Мюнххольцхаузер 29
D - 35582 Вецлар

Настоящим я заверяю подпись, поставленную сегодня в моем присутствии известным мне лично

**Господином Райнер Кирххюбель
12.06.1953 года рождения,
проживающим по адресу: Лауфдорфер Вег 39, 35578 Вецлар,**

который действует не от своего имени, а как обладающий правом единоличного представительства и освобожденный от ограничений § 181 ГК ФРГ генеральный директор компании ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ, улица Мюнххольцхаузер 29, D - 35582 Вецлар, зарегистрированной в Торговом реестре участкового суда Вецлара под номером HR В 23.

Настоящим я, заверяющий нотариус, в соответствии с § 21 абз. 1 № 1 Федерального положения о нотариате подтверждаю указанное выше право представительства на основании просмотренного сегодня электронного Торгового реестра участкового суда Вецлара, HRB 23.

Фирменный штамп на странице 1 – это фирменный штамп компании ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ.

Документ – включая данное заверение – состоит из 105 страниц.

В соответствии с пунктом § 3 абз. 1 № 7 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал участнику, обратившемуся к нему за совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос участник ответил отрицательно.

Подписание по желанию подписанта состоялось в присутствии нотариуса в офисе участника в Вецлар-Дутенхофене.

Вецлар, 29.03.2019

*Круглая печать нотариуса
Др. Инго Петерс, нотариус /подпись/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *34-30/6*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 листа (ов)
Нотариус: