

RetinaStation

User Manual Manual del usuario Manuel de l'utilisateur Manuale utente Benutzerhandbuch

CE
0120

Users are required to read through the accompanying documents before using this instrument.

Los usuarios deben leer los documentos adjuntos antes de usar este instrumento.

Les utilisateurs sont tenus de lire les documents d'accompagnement avant d'utiliser cet instrument.

Gli utenti sono tenuti a leggere i documenti di accompagnamento prima di utilizzare questo strumento.

Vor Verwendung dieses Instruments ist die Begleitdokumentation vollständig zu lesen.



Content

1	Introduction	2
1.1	Outline	2
1.2	Intended Use	2
1.3	Proper Use of the Instrument	2
2	Safety Information.....	3
2.1	Displays for Using the Instrument Safely.....	3
2.2	Symbols and Labels.....	5
2.3	Protective Packing Symbols.....	6
2.4	Product Labels.....	11
2.5	Service Life	11
3	Description of the Instrument.....	12
3.1	Introduction	12
3.2	Standard Accessories	13
4	Introduction to the User Interface.....	14
4.1	Managing Patients	15
4.2	Capturing Images.....	23
5	Specifications	39
5.1	Product Specifications	39
5.2	Environmental Conditions	40
5.3	Electric Rating.....	40
6	Maintenance	41
6.1	Cleaning the Lens.....	41
6.2	Chin Rest and Forehead Rest.....	41
6.3	LCD Monitor/Touch Panel	41
6.4	Changing the Fuse.....	41
6.5	Cleaning the enclosure	41
7	Updating the Software	42

1 Introduction

1.1 Outline

The Nikon non-mydratic fundus camera RetinaStation is a fast and easy to use auto 3D tracking retinal imaging system. RetinaStation is designed to provide images of the eye as an aid to clinicians in the diagnosis of diabetic retinopathy, AMD, glaucoma and other retinal diseases.

1.2 Intended Use



RetinaStation provides non-mydratic color retina and external images of the eye as an aid to clinicians in the evaluation and diagnosis of eye disease. RetinaStation, which uses NIR LED as illumination when aligning to the retina of a patient's eyes, only provides images and does not provide any diagnostic or pathological analysis or conclusions in any way. Furthermore, RetinaStation is not intended to be used as the sole diagnostic aid in disease identification, classification or management.







1.3 Proper Use of the Instrument







1. RetinaStation is a medical instrument; it must be operated by properly trained and qualified person(s) only. Its operation should be supervised by a physician.
2. Please be sure to read the user manual and understand the safety precautions before operating this instrument.
3. Always enter patient information first.
4. Prepare the patient contact surfaces (forehead rest and chin rest) according to the cleaning method described in this manual.
5. Immediately turn off the power switch of this instrument and disconnect the power cable if unusual problems arise.
6. Clean the ocular lens frequently to ensure good image quality.
7. Properly adjust the height of the motorized adjustable table to ensure the comfort of the patient during examination.
8. Align the patient's eye position to the canthus indicator mark on the chin and forehead rest assembly.
9. Dim the room lights to allow natural dilation of the patient's pupil and provide comfortable viewing of the fixation target without glare.
10. System functionality should be inspected once a year or whenever any repairs are made.








2 Safety Information

2.1 Displays for Using the Instrument Safely









<u>Display</u>	<u>Meaning</u>
 WARNING	A WARNING indicates the presence of a hazard that could result in severe personal injury.
 CAUTION	A CAUTION indicates the presence of a hazard that could result in minor injury.
NOTE	A NOTE provides useful information for operation that is important.

 WARNING	Accessory equipment that connects to the digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g., IEC 60950 for laptops or IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standards IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1:2005. Any person who connects/installs devices to/on the system is responsible for verifying compliance. If in doubt, consult your local Nikon representative or distributor.
 WARNING	To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with a protective earth.
 WARNING	Do not modify this instrument without the authorization of the manufacturer.
 WARNING	THE RETINASTATION CANNOT REPLACE CLINICAL JUDGEMENT AND IS INTENDED TO BE USED ONLY IN CONJUNCTION WITH OTHER CLINICAL TOOLS CONSIDERED TO BE THE STANDARD OF CARE FOR MEASUREMENT AND DIAGNOSIS OF THE EYE.
 WARNING	The RetinaStation is a medical instrument. The software and hardware has been designed in accordance with U.S., European and other international medical instrument design and manufacturing standards. Unauthorized modification of the RetinaStation software or hardware, or any addition or deletion of any application in any way can jeopardize the safety of operators and patients, the performance of the instrument, and the integrity of patient data. <u>Any changes, additions or deletions to factory installed applications, operating system or modifications to hardware in any manner VOIDS the warranty completely.</u>
 WARNING	RetinaStation is not intended for home use and may not be stored or operated in environment conditions other than those prescribed (see "Specifications").

 WARNING	<p>Phototoxicity Prolonged intense light exposure can damage the retina. Therefore, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.</p> <p>The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance is halved, twice the time is needed to reach the maximum exposure limit.</p>
 WARNING	<p>Do not obstruct the mains power switch or position the equipment where the connection to the mains line can be accidentally disconnected.</p>
 WARNING	<p>The instrument is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.</p>
 WARNING	<p>The RetinaStation has no special protection against the harmful ingress of water or other liquids (classified IPX0). To avoid damaging the instrument and causing a safety hazard, cleaning solutions, including water, should not be directly applied to the instrument. Using a dampened cloth (without dripping) is a good method for cleaning the exterior surface of the enclosure.</p>
 WARNING	<p>The patient cannot touch any electrical device that is not powered by RetinaStation with any part of his or her body while being examined. In addition, the RetinaStation operator must not attempt to touch the patient and any electrical device that is not powered by RetinaStation while examining the patient. Failure to do so could result in electrical shock to the patient and/or operator.</p>
 WARNING	<p>Do not connect any unspecified devices to the instrument. Doing so may result in fire or electric shock. For details regarding purchasing accessories, please contact your local Nikon representative or distributor.</p>





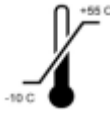



 CAUTION	<p>Be sure to hold the bottom of the base when moving RetinaStation.</p>
 CAUTION	<p>Do not operate the LCD monitor with wet hands or hard objects. Doing so may damage the LCD monitor.</p>
 CAUTION	<p>When adjusting the chin rest, be careful not to pinch the patient's hands.</p>
 CAUTION	<p>This instrument must be installed on a stable table. Do not install this instrument in a location that is unstable or exposed to vibration.</p>
 CAUTION	<p>Federal law restricts the sale of this instrument to sale by or on the order of a physician or practitioner (CFR 801.109(b)(1)).</p>
 CAUTION	<p>When adjusting the Fundus camera head, be careful not to pinch hands with the LCD monitor/touch panel or Base.</p>
 CAUTION	<p>When adjusting the Fundus camera head, be careful not to bring the Ocular lens into contact with the patient's face.</p>

2.2 Symbols and Labels




	Presence of electrical shock hazard. Note: Indicates the risk of electrical shock due to the presence of uninsulated high voltage inside the instrument. Do not remove the instrument cover or parts.
	Circuit breaker
	Type B applied parts. Note: This instrument complies with the specified requirements to provide protection against electrical shock, particularly regarding the allowable patient leakage current.
	Manufacturer Crystalvue Medical Corporation No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
	Authorized representative in the European Union Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 4130175 Hannover, Germany
	Serial number
	Catalog number / part number
	European conformity

2.3 Protective Packing Symbols

The protective packing symbols specify the handling requirements and the transportation and storage conditions.

	Fragile, Handle with Care
	Keep Dry
	This end up.
	Relative Humidity
	Temperature
	Do not stack.
	2 Layers Only
	<p>Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Recycling Instructions</p> <p>When it has been determined that this instrument is ready for disposal, it must be recycled in accordance with the requirements of the policies and procedures of the corresponding country. Do not dispose of this instrument as general waste.</p>

Product Compliance

	<p>93/42/EEC/M5 Medical Device Directive</p>
	<p>Indicates this equipment contains Type B applied parts</p>
	<p>The RetinaStation is classified as follows:</p> <p>Class I Equipment – Protection against electrical shock.</p> <p>Type B – Degree of protection against electric shock of applied part (chin and forehead rests).</p> <p>Ordinary Equipment (IPX0) – Degree of protection against ingress of liquids (none).</p> <p>Continuous Operation – Mode of operation</p> <p>Electromagnetic Compatibility (EMC): EN 60601-1-2 The RetinaStation device has been tested to comply with the emission and immunity requirements of EN60601-1-2. The RetinaStation is intended for use in an electromagnetic environment where radiated RF disturbances are not beyond the standard defined in EN60601-1-2.</p>

Certification: Under IEC 60601-1

<p>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</p>		
<p>The RetinaStation is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RetinaStation should assure that it is used in such an environment.</p>		
<p>Emissions test</p>	<p>Compliance</p>	<p>Electromagnetic environment – guidance</p>
<p>RF emissions CISPR 11</p>	<p>Group 1</p>	<p>The RetinaStation uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.</p>
<p>RF emissions CISPR 11</p>	<p>Class A</p>	<p>The RetinaStation is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>
<p>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</p>	<p>Class A</p>	
<p>Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3</p>	<p>Complies</p>	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The RetinaStation is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RetinaStation should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Interruptions and voltage variations in power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the RetinaStation requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the RetinaStation be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The RetinaStation is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the RetinaStation should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RetinaStation, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^(a) should be less than the compliance level in each frequency range. ^(b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RetinaStation is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RetinaStation should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the RetinaStation.

^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the RetinaStation**

The RetinaStation is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the RetinaStation can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the RetinaStation as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

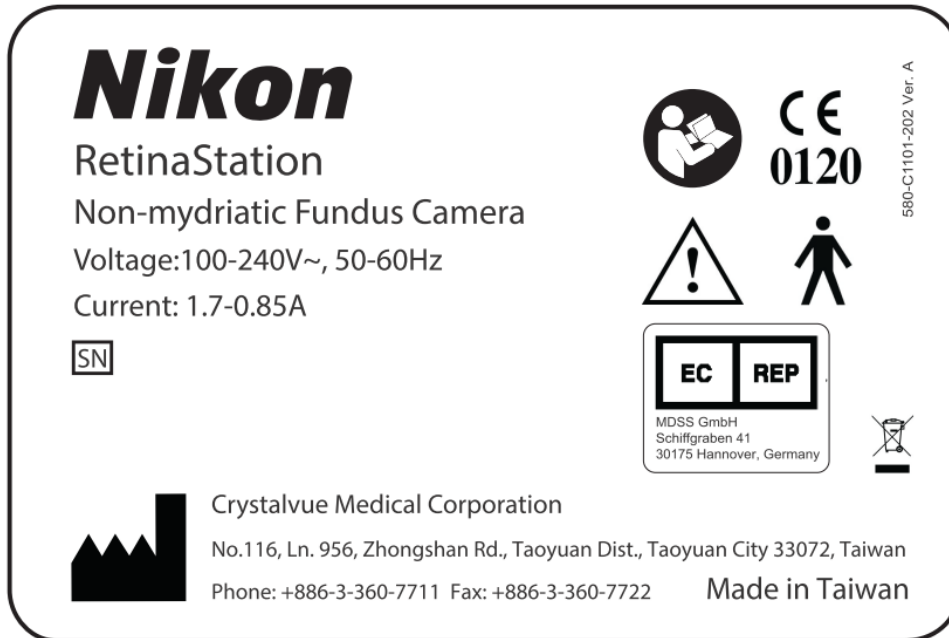
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

2.4 Product Labels

RetinaStation system label (sample only):



WARNING: Do not connect any unspecified devices to the instrument. Doing so may result in fire or electric shock. For details regarding purchasing accessories, please contact your local Nikon representative or distributor.

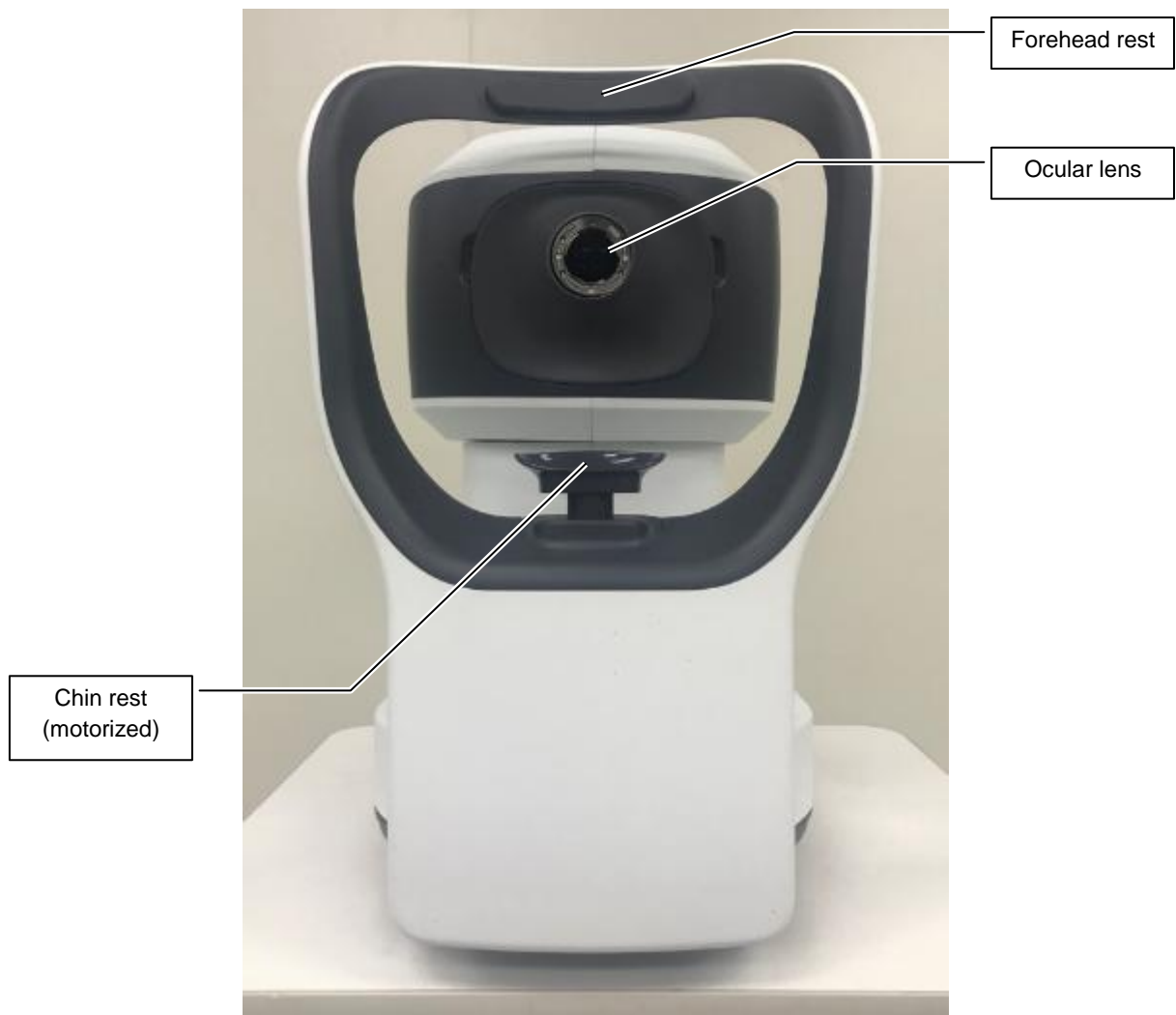
2.5 Service Life

The service life of RetinaStation is five years if the specified inspections and maintenance are performed.

3 Description of the Instrument

3.1 Introduction



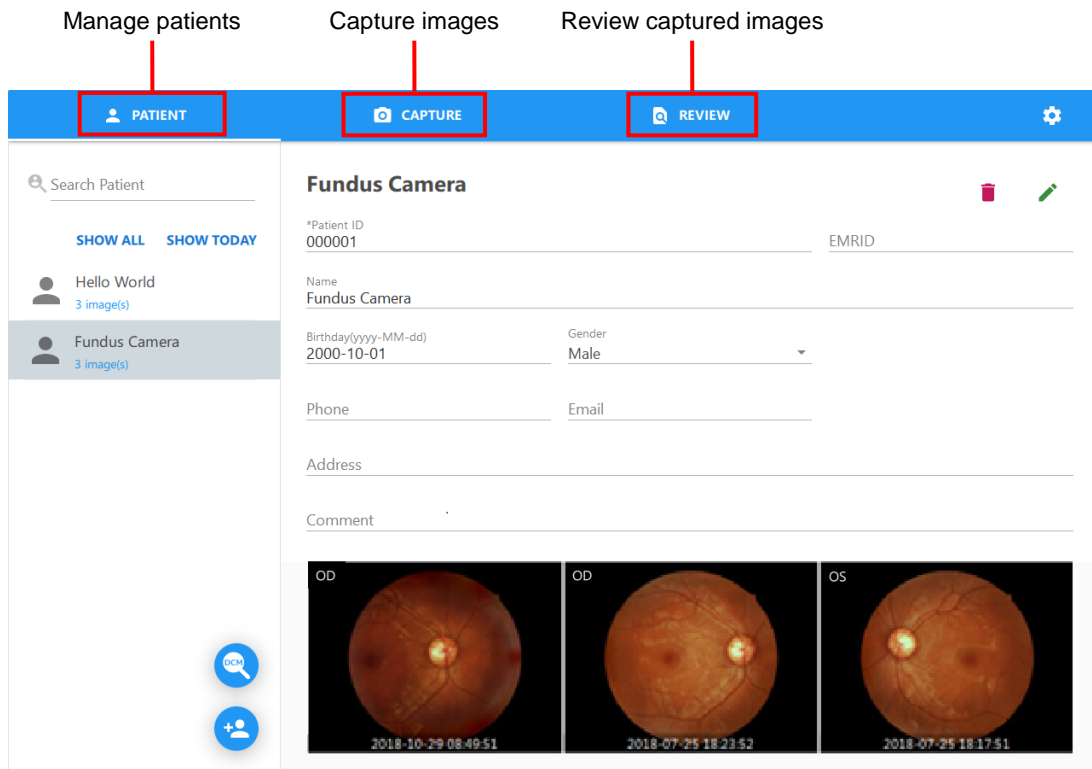


3.2 Standard Accessories

Item	Description	Quantity
1	User manual	1 pc.
2	AC power cord	1 pc.
3	Dust cover	1 pc.
4	Forehead adaptor	1 pc.
5	Lens cover	1 pc.

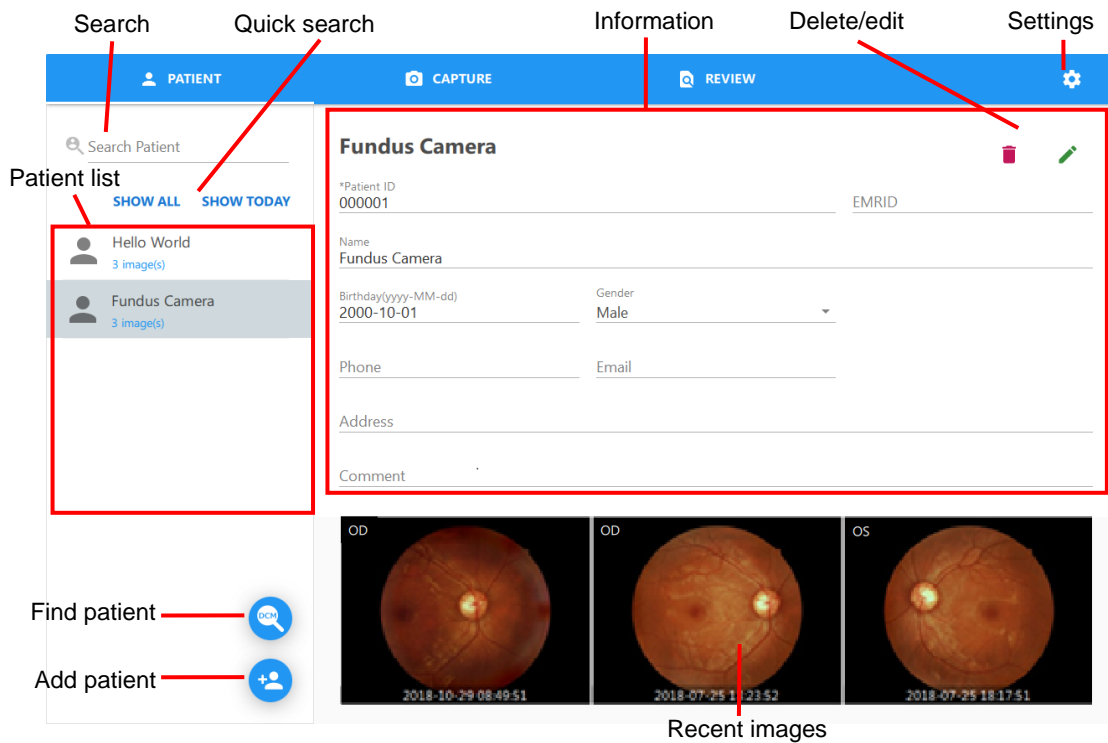
4 Introduction to the User Interface

Three tabs are displayed on the screen after the instrument is powered on. These tabs are described in the following sections.

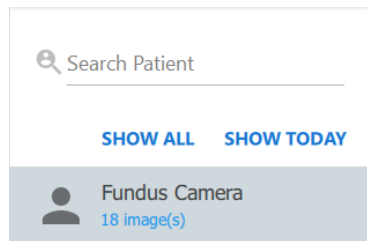


4.1 Managing Patients

Select a patient, add a patient, and modify patient information.




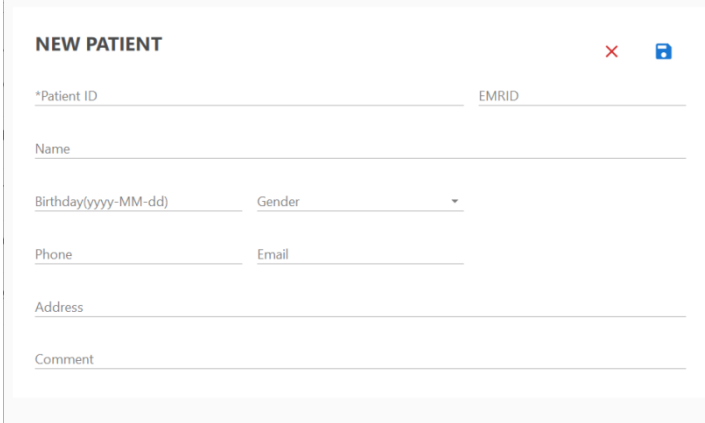
Patient list: Displays all the patients associated with the search result.



Search: This is a function for searching for patients by entering keywords.

- ◆ Search all fields: Enter a keyword such as "World".




- Add patient  : Click this button to add a new patient profile and information.

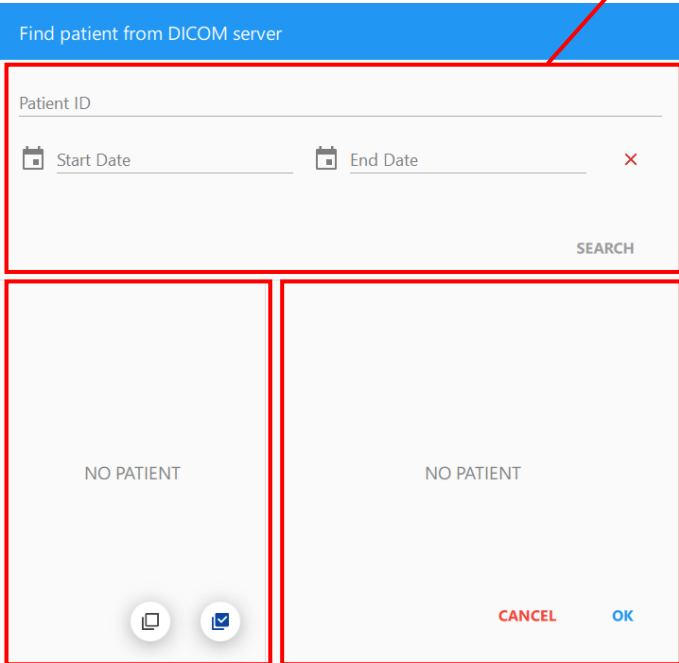


The 'NEW PATIENT' form contains the following fields:

- *Patient ID (required)
- EMRID
- Name
- Birthday(yyyy-MM-dd)
- Gender (dropdown menu)
- Phone
- Email
- Address
- Comment

Buttons: Close (X), Save (floppy disk icon)

- ◆ Fields marked with a * must be entered to add a new patient to the database.
 - ◆ Click the  button to save the new patient information to the database. The display returns to the main patient information window and the newly added patient is listed in the patient list. Select the newly added patient to display the patient details.
 - ◆ Click the  button to return to the main patient window without saving the patient information.
- Find patient  : Click this button to display the Find patient from DICOM server window.



The 'Find patient from DICOM server' window includes:

- Search conditions: Patient ID, Start Date, End Date, and a SEARCH button.
- Found patient list: A panel showing 'NO PATIENT' with a list icon and a checkmark icon.
- Patient details: A panel showing 'NO PATIENT' with CANCEL and OK buttons.

Labels with arrows point to the 'Found patient list' and 'Patient details' panels.

◆ Search conditions

- Patient ID: Search for patients by patient ID.
- Start date and end date: Search for patients by examination date.

Patient ID

Start Date 2018-10-30

End Date 2018-11-01

SEARCH

◆ Found patient list

- Patient list: This list displays all the found patients.
- Select all and deselect all: Select or deselect all candidate patients.

Candidate patient

No check button means some incorrect data was found.

Not a candidate patient

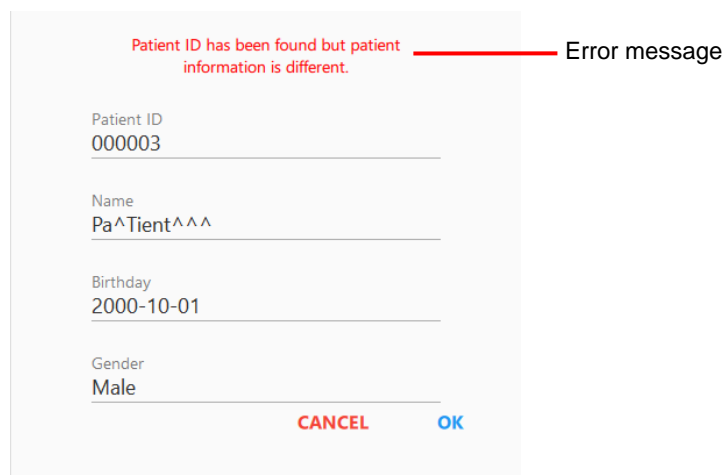
Click a patient to check the patient's details.

Examination date

Check	Patient Name	Examination Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Fundas^Camera^^^	2019-01-11 04:01:56
<input type="checkbox"/>	Pa^Tient^^^	2019-01-11 04:01:06
<input type="checkbox"/>	Pat^lent^^^	2019-01-11 03:01:45

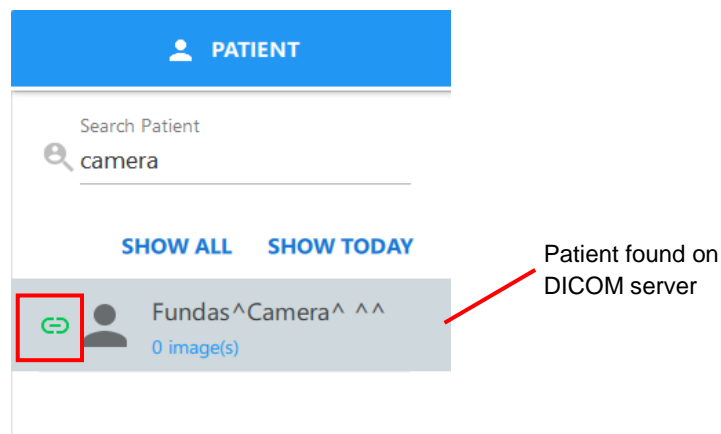
◆ Patient details

- Error message: This is displayed when the found patient contains incorrect data.
- Patient ID: Patient ID of the found patient
- Name: Name of the found patient
- Birthday: Birthday of the found patient
- Gender: Gender of the found patient
- OK button: Submit all candidate patients.
- Cancel button: Close the window.



The screenshot shows a form with the following fields: Patient ID (000003), Name (Pa^Tient^^^), Birthday (2000-10-01), and Gender (Male). At the top, a red error message reads: "Patient ID has been found but patient information is different." Below the form are "CANCEL" and "OK" buttons. A red line points from the error message to the text "Error message" on the right.

All candidate patients are displayed in the patient list after the candidate patients are submitted.





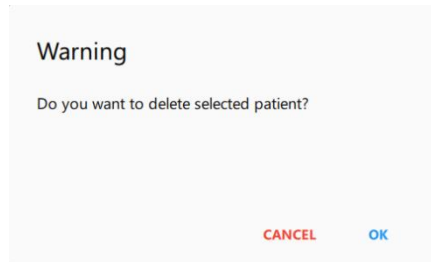
The screenshot shows a patient list interface. At the top is a blue header with a person icon and the word "PATIENT". Below it is a search bar with the text "Search Patient" and "camera". There are two buttons: "SHOW ALL" and "SHOW TODAY". A patient entry is shown with a green refresh icon in a red box, a person icon, the name "Fundas^Camera^ ^^", and "0 image(s)". A red line points from the text "Patient found on DICOM server" to the refresh icon.


NOTE: The patient is created automatically if the patient does not exist on RetinaStation.

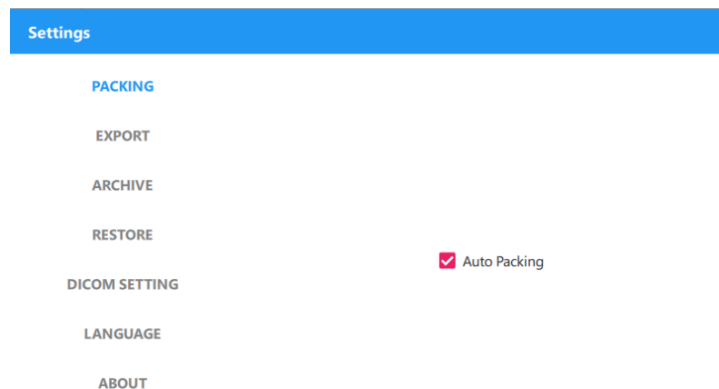
■ Patient information

Displaying selected patient information

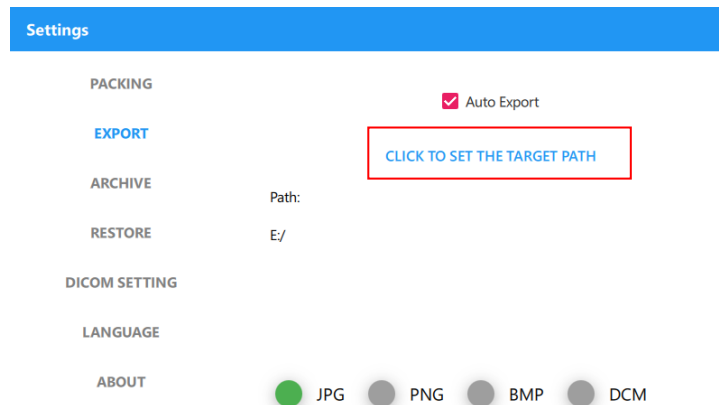
- ◆ Edit patient information  : Click this button to edit patient information and save comments. Operations are the same as performed for adding a patient.
- ◆ Delete a patient  : Click this button to delete a patient's information and images. When the delete dialog box appears, click [OK] to delete the patient information or [Cancel] to quit.



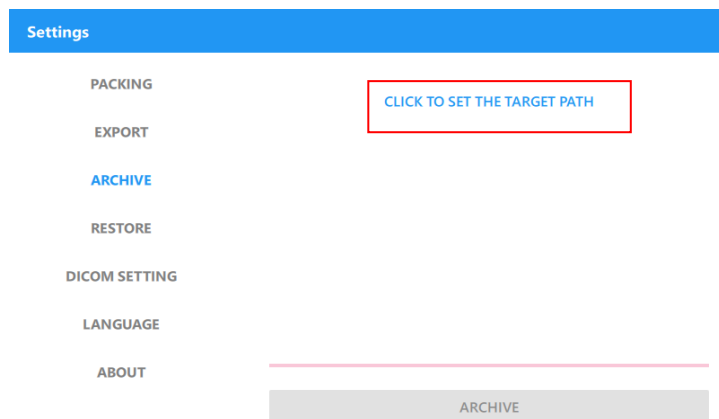
- ◆ Settings  : Click this button to show the RetinaStation program settings.
 - PACKING: Enable Auto Packing to move the camera head to the packing position when RetinaStation shuts down.



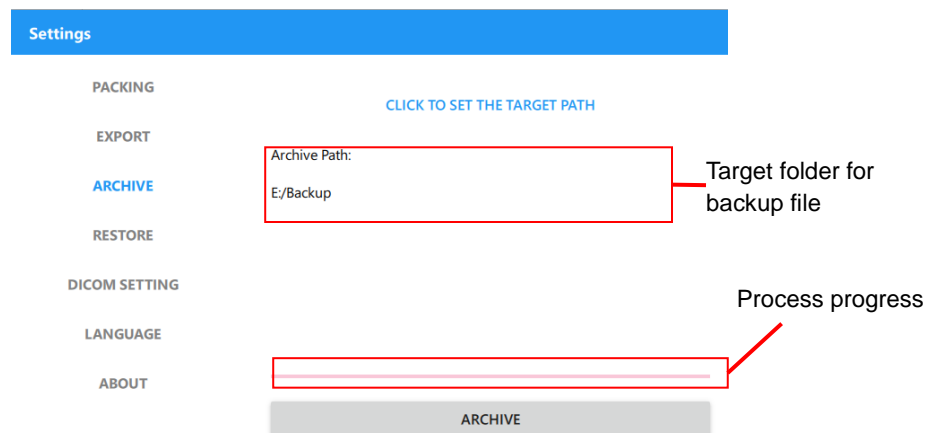
- EXPORT: Enable Auto Export to copy the captured image automatically to the specified folder.



- ARCHIVE: Create a backup file of the RetinaStation database.
 1. Choose the target folder where the backup file will be saved.



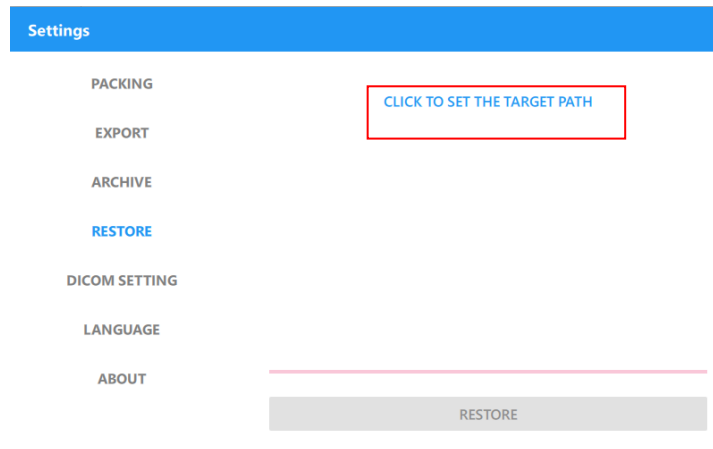
2. Click the [ARCHIVE] button to create the backup file.



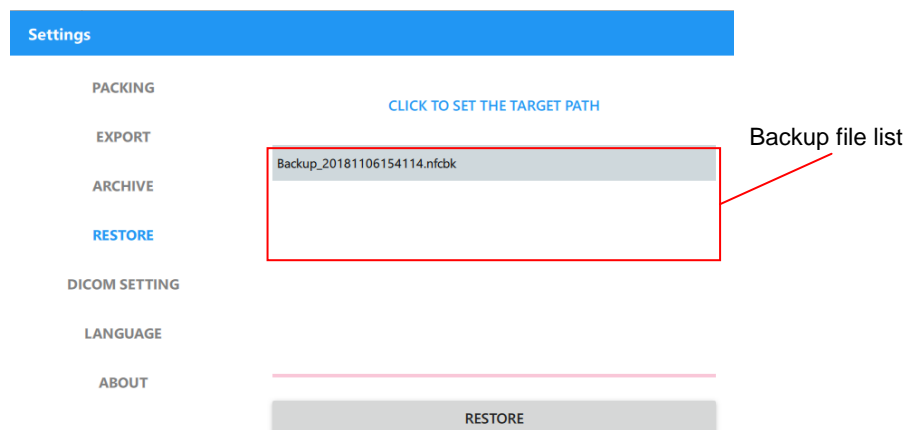
NOTE: The file system of the target drive should be NTFS.

- **RESTORE:** Restore the RetinaStation database from a backup file.

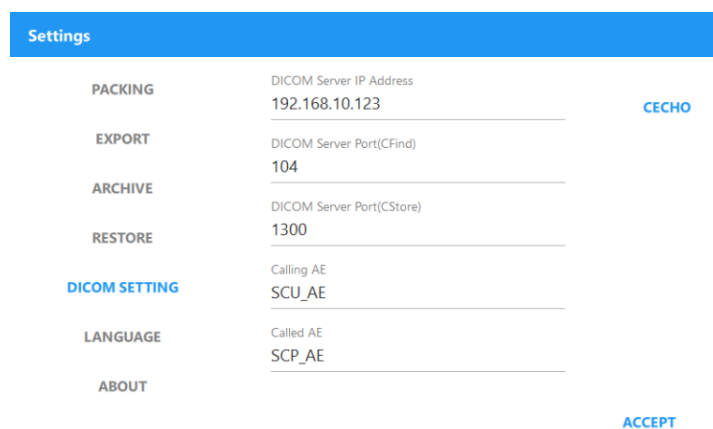
1. Choose the target folder where the backup file is saved.



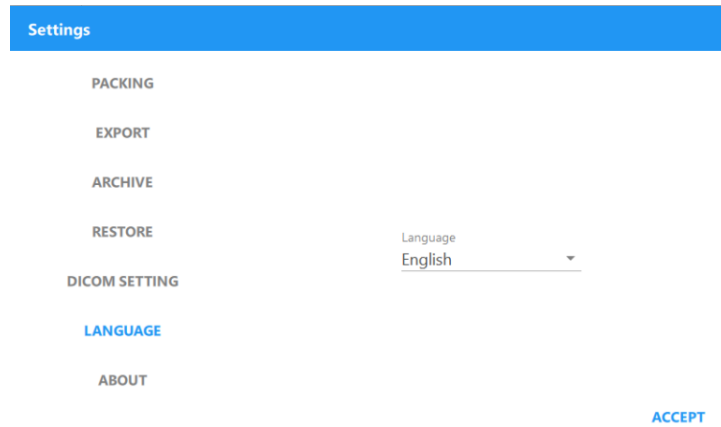
2. Choose the backup file from the list and then click the [RESTORE] button to restore the RetinaStation database.



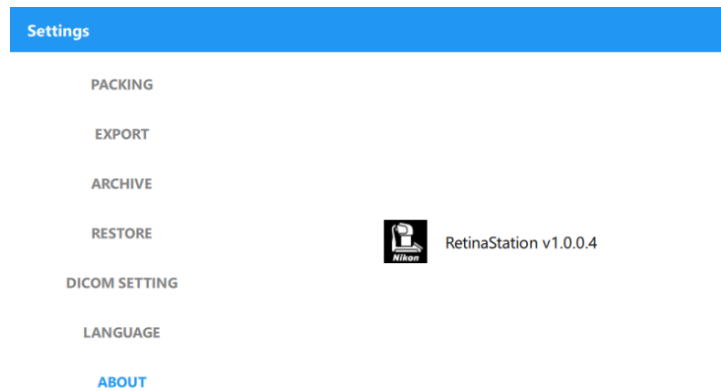
- **DICOM SETTING:** Set the parameters for DICOM communication.



- LANGUAGE: Select the user interface language.

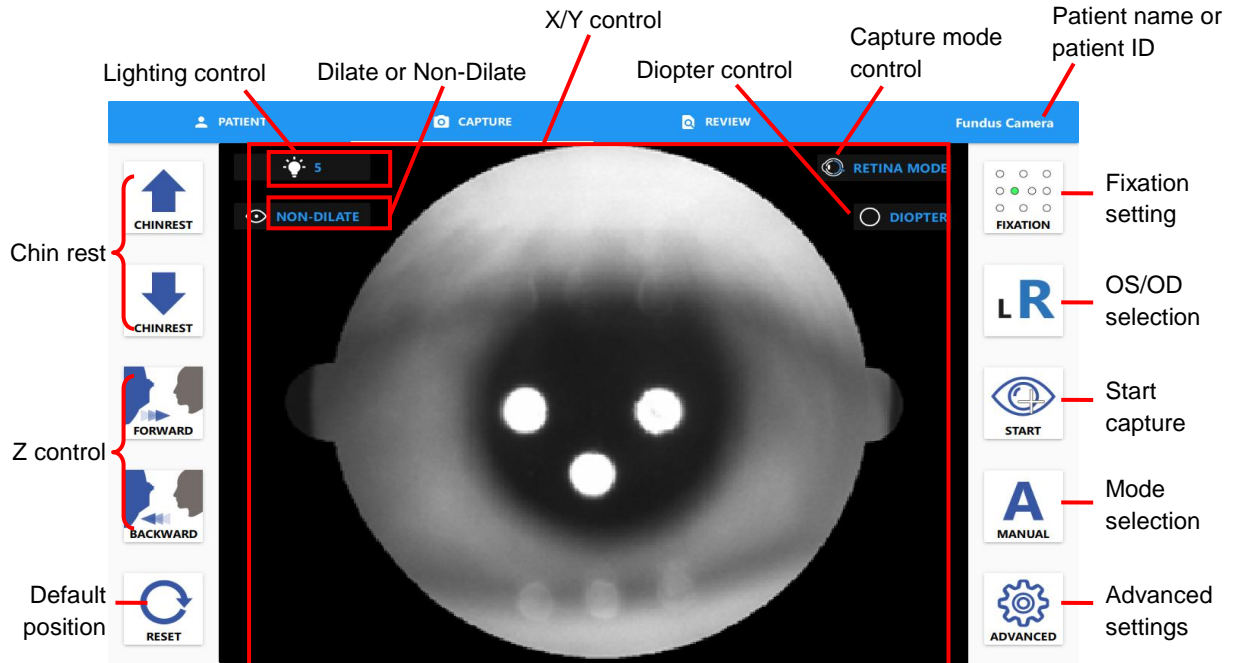


- ABOUT: Display the software version of RetinaStation.



4.2 Capturing Images

Main window for capturing images



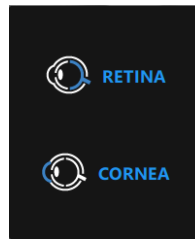
Control buttons in the window

- Chin rest: Move the chin rest up and down.
- Z control: Move the camera forward or backward.
- X/Y control: Click the center of the pupil on the screen to perform alignment.
- Default position: Reset the camera to the default position.
- Fixation setting: Select the fixation positions.
- OS/OD selection: Select OD or OS for image capturing.
- Start capture: Click to perform automatic eye alignment and capture an image.
- Mode selection: Select auto alignment mode or manual alignment mode.
- Advanced settings: Display the RetinaStation program settings.
 - ◆ Semi Auto mode: The user switches the eye manually.
 - ◆ Full Auto mode: The RetinaStation switches to the other eye automatically.
 - ◆ Enable manual mode helper: Enable this for help finding a suitable working distance and performing capture processes automatically.

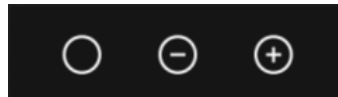
Settings

Mode | Semi Auto | Full Auto
Manual Mode | Enable manual mode helper

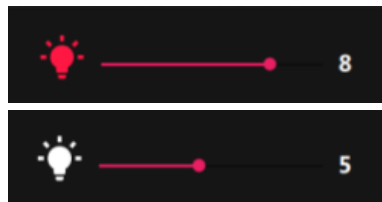
- Capture mode control: Display the capture mode setting panel and select either retina (default) or cornea mode.



- Diopter control: Display the diopter setting panel and select the empty lens (default), - lens or + lens.






- Lighting control: Display the lighting setting panel and select the viewing and flash LED levels.



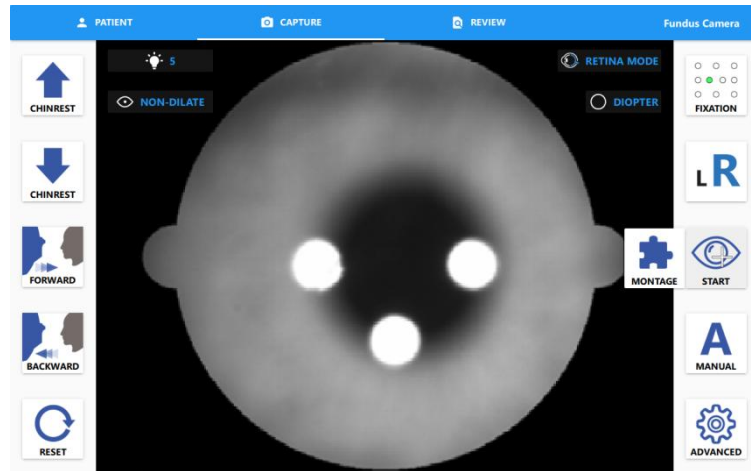
- Dilate selection: Captured images are saved with this setting.

4.2.1 Automatic alignment and focus operation

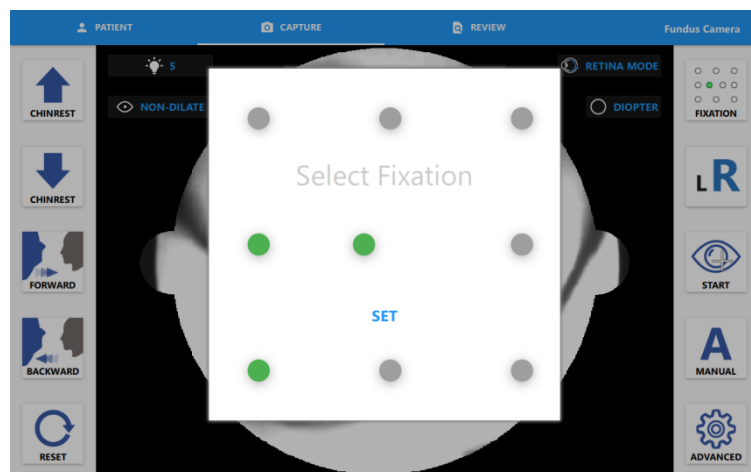
1. Adjust the chin rest with the   buttons to a suitable position.
2. Click the pupil position on the screen to align the camera.
3. Click the  button to start tracking and capture.

4.2.2 Montage mode

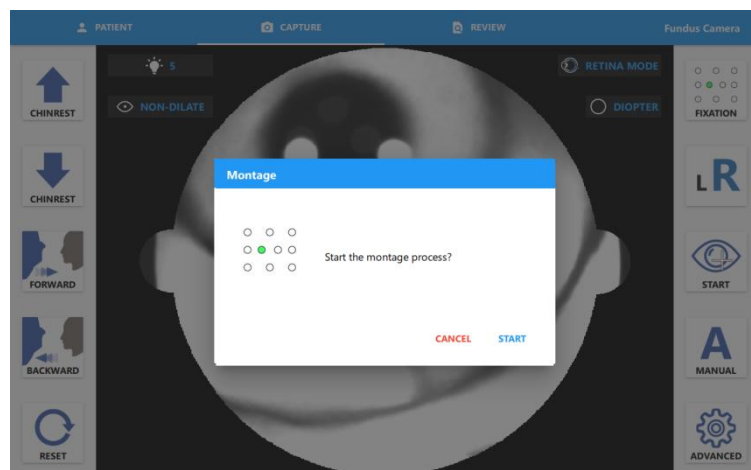
1. Press and hold the Start button for 3 seconds to display the Montage button.



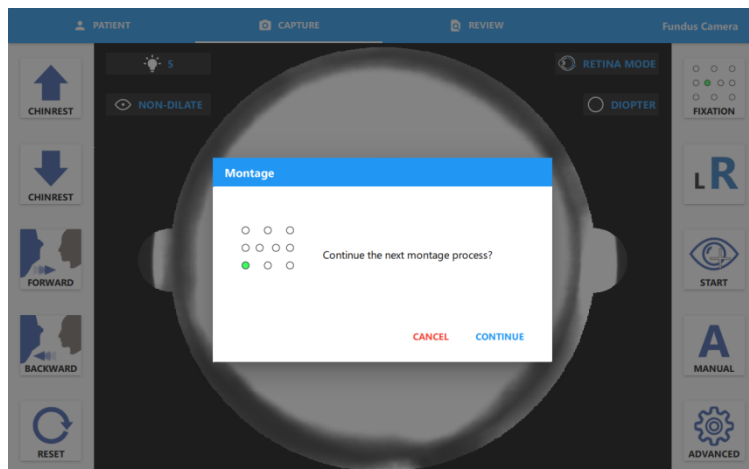
2. Click the Montage button and select the fixation LEDs.









3. Click the [SET] button.
4. Click [OK] to start montage capture.

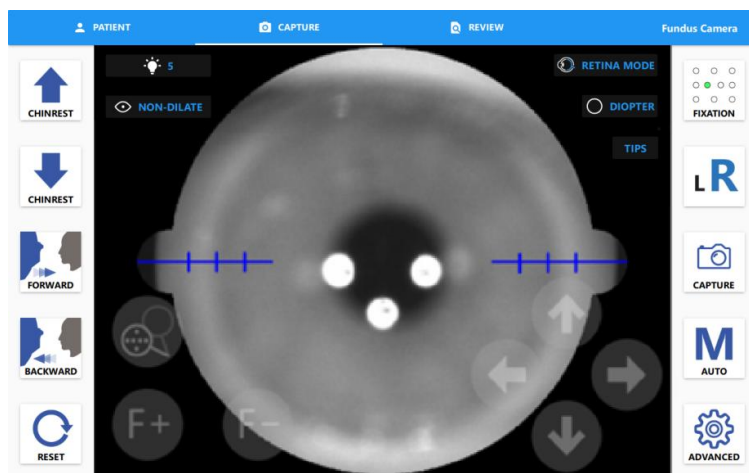


5. Click the [CONTINUE] button for the next shot.






4.2.3 Manual alignment and manual capture

1. Change the mode selection button to manual mode.
2. Adjust the chin rest with the   buttons to a suitable position.
3. Click the on-screen pupil position or press the     buttons to align the camera.



4. Approach the pupil with the   buttons until the split bar is visible.



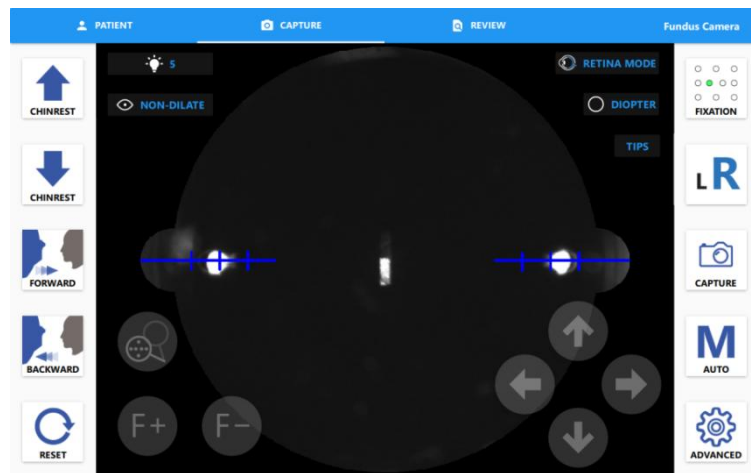
5. Align the split bar with the   buttons. (Click on the  button to remove the fixation mask plate. The user can see the live retina video.)




6. Enter the pupil using the   buttons until two spots have appeared.

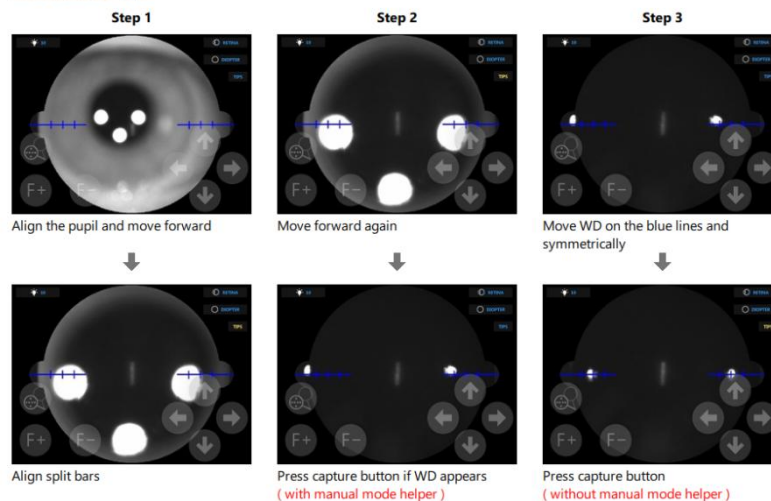


7. Align the two spots with the       buttons and click the  button to capture an image.




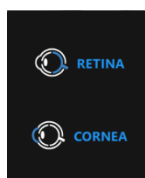
8. Click on the  button to display operation tips.

Manual Mode Tips







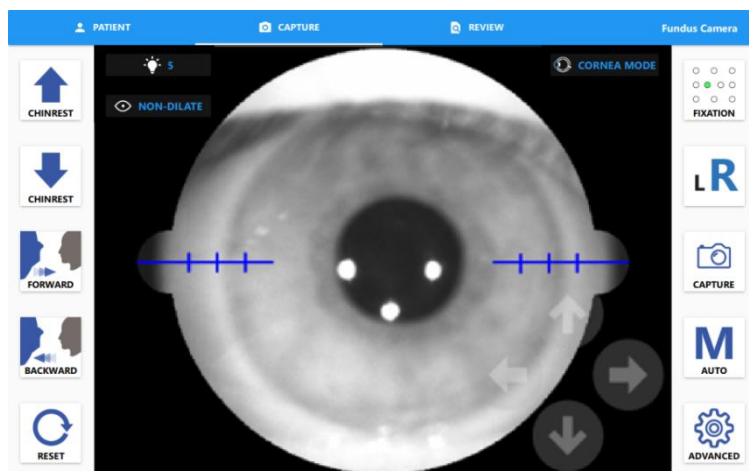
4.2.4 Cornea capture mode

1. Add the forehead adaptor to forehead rest.
2. Click the  button and then select the cornea capture mode.

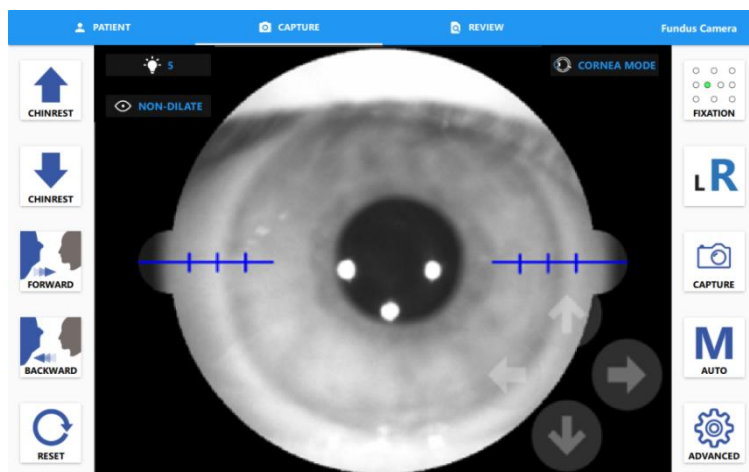


3. Adjust the chin rest with the   buttons to a suitable position.

4. Click the on-screen pupil position or press the     buttons to align the camera.



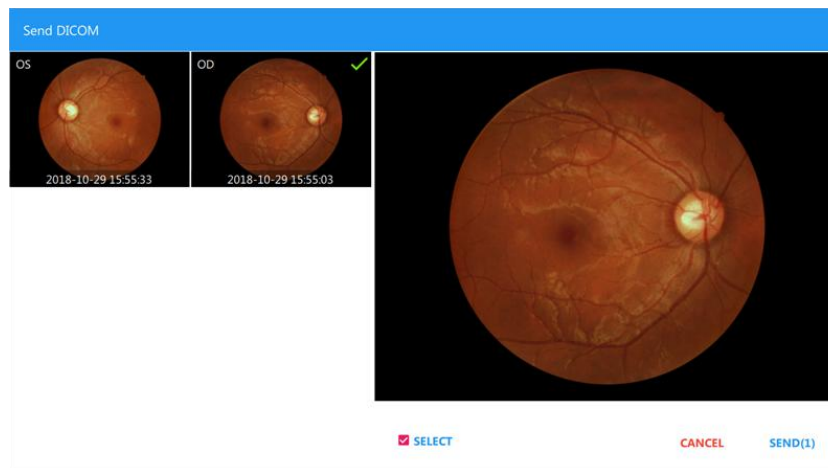
5. Use the   buttons until the image is clear.



6. Click the  button to capture an image.

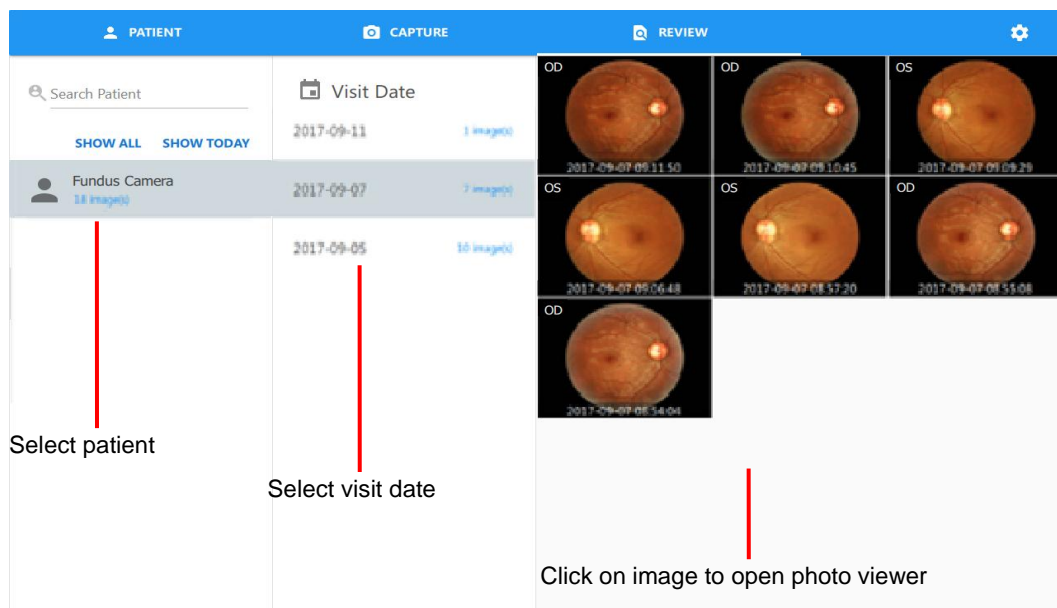
4.2.5 Send DICOM images

When the selected patient was found on the DICOM server, the DICOM sending window is displayed before the user leaves the image capturing image window. The user can choose images and send them to the DICOM server.



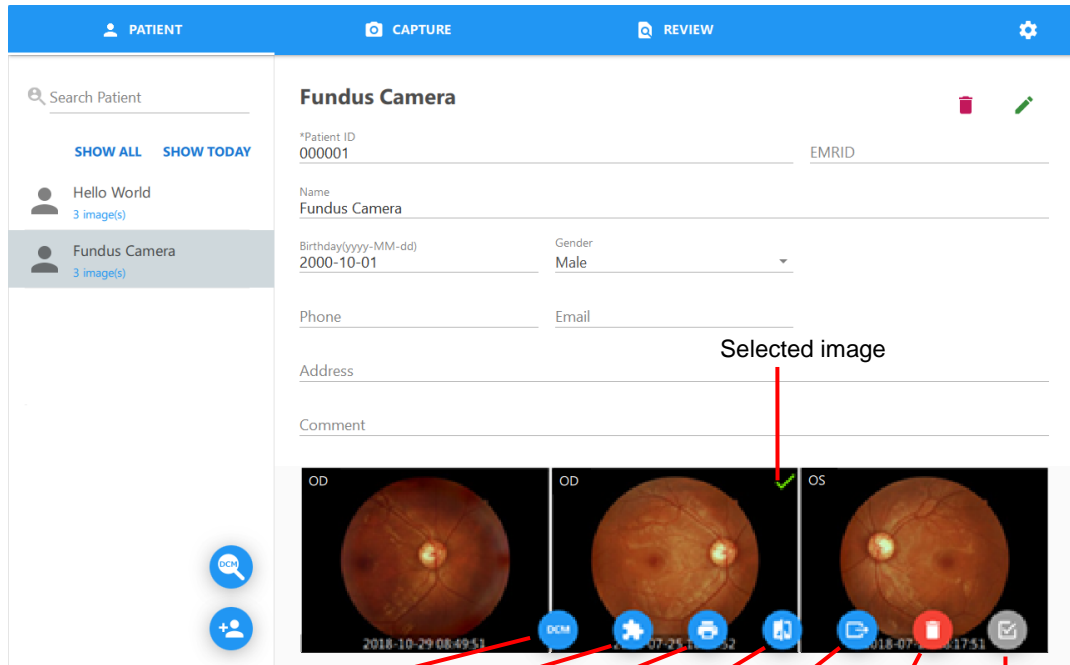
4.2.6 Review captured images

Display the visit date specified by the capture date. The capture time is also displayed for each image. The operator can review images in this window on a particular date.




■ Multiple selections

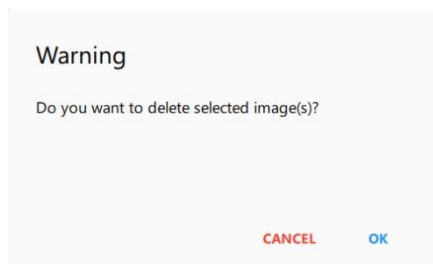
1. Press and hold on an image thumbnail to enter the multiple selection mode.
2. Click an image thumbnail to select that image for batch deletion or exporting.



DICOM Montage Printer Compare Export Delete Cancel selection

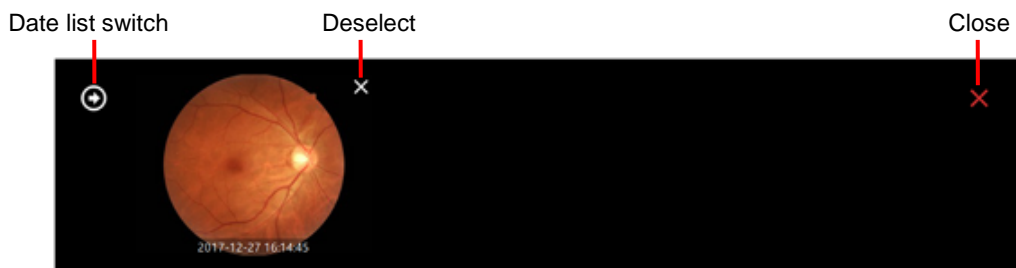
■ Delete an image


Click the  button. A warning dialog appears. Click [OK] to delete the selected image. Be careful, as a deleted image cannot be restored!

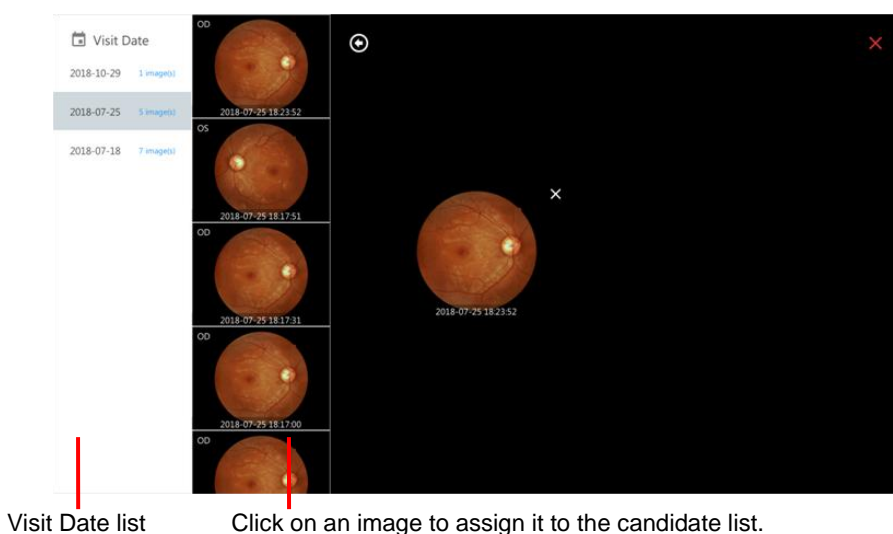


■ Montage

1. Click the  button to display the montage dialog box.



2. Click the  button to display a visit date list for the selected patient.




Visit Date list

Click on an image to assign it to the candidate list.




Candidate list

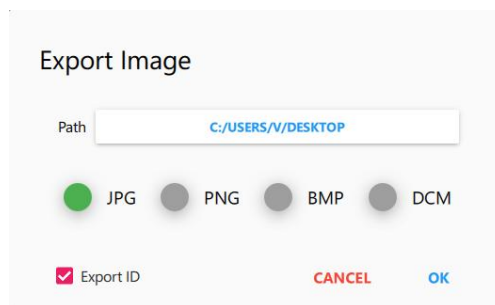
Start montage

3. Click the  button to display the montage result.




- Export an image

Click the  button to display a warning dialog box. Then choose the destination folder and image compression format. Check Export ID to include the patient ID in the file name.

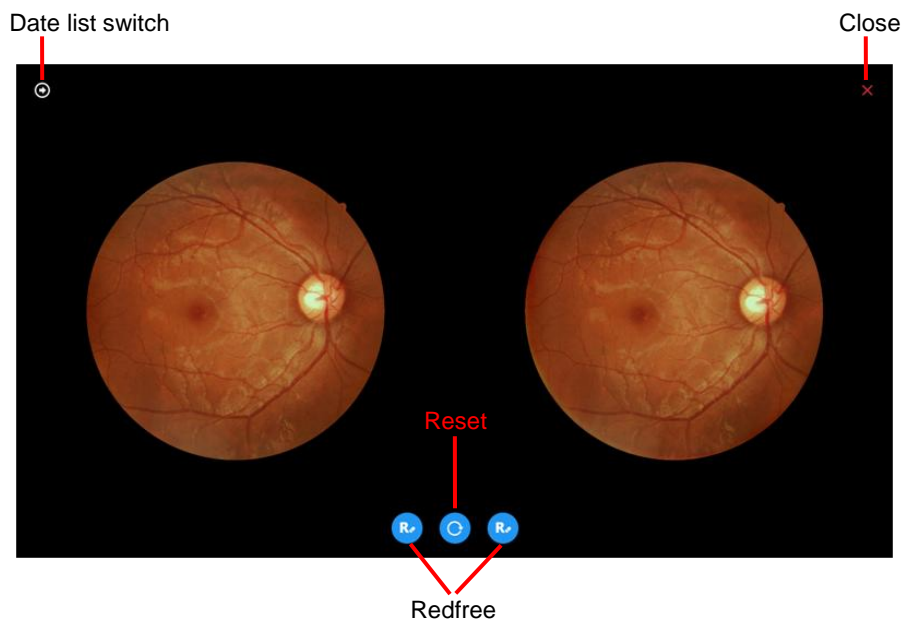



- Export all images of a patient

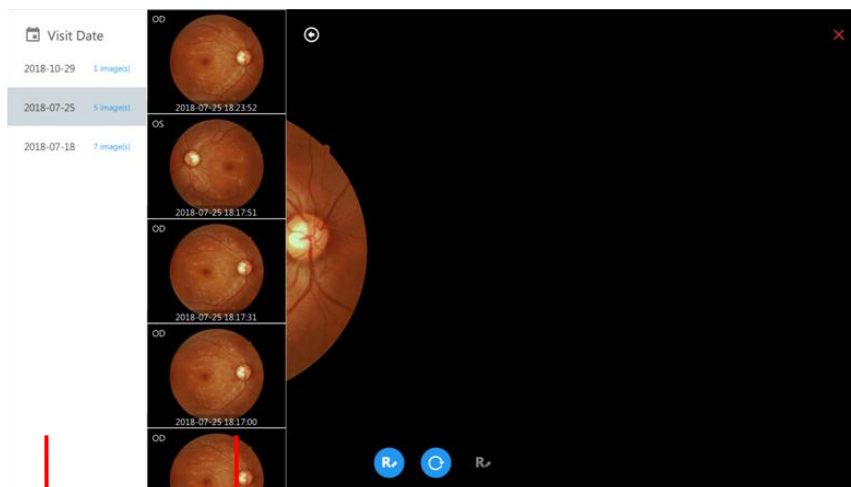
Press and hold the patient name in the patient list. The export button appears. Click the  button and finish export options,

■ Compare images

- ◆ Click the  button to display the comparison dialog box.

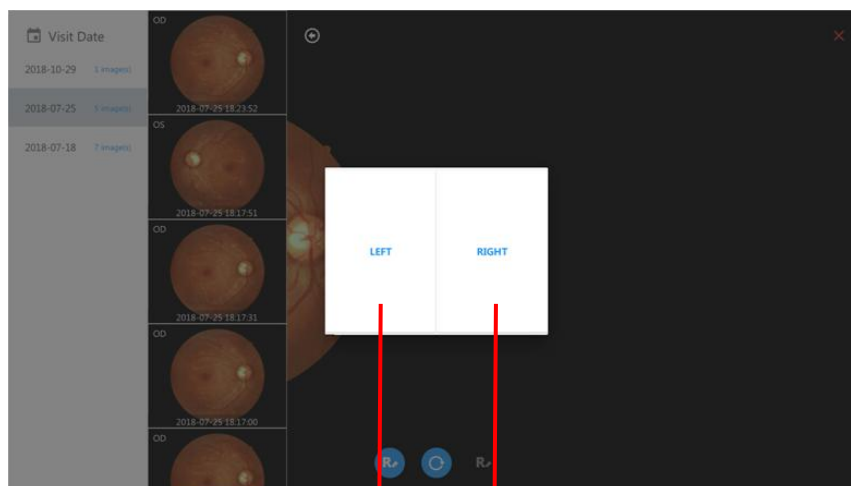


- ◆ Date list switch: Click the  button to display a visit date list for the selected patient.





Visit date list

Click on an image to assign it to the left or right frame.



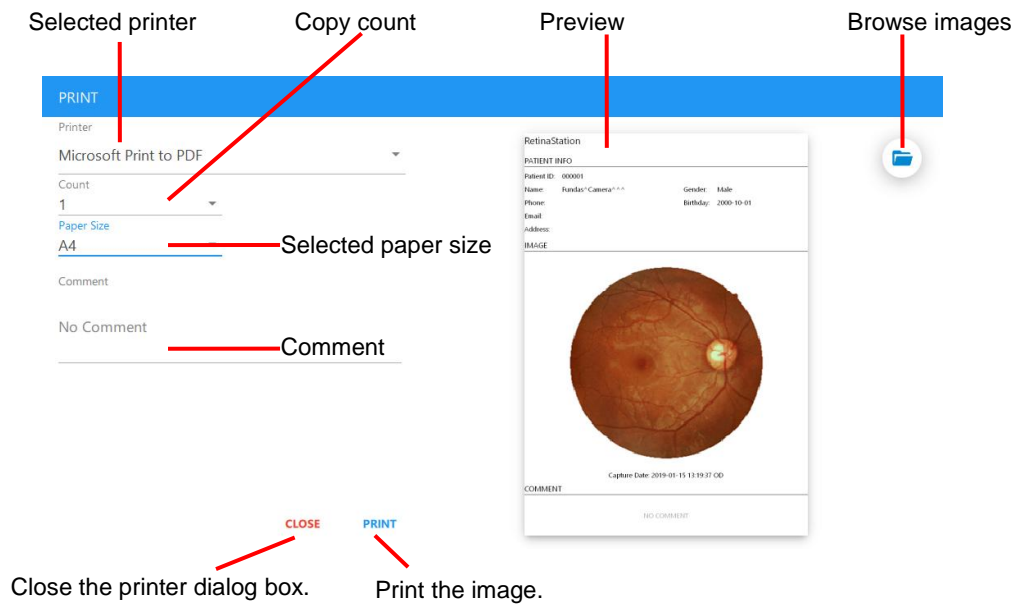
Left frame


Right frame

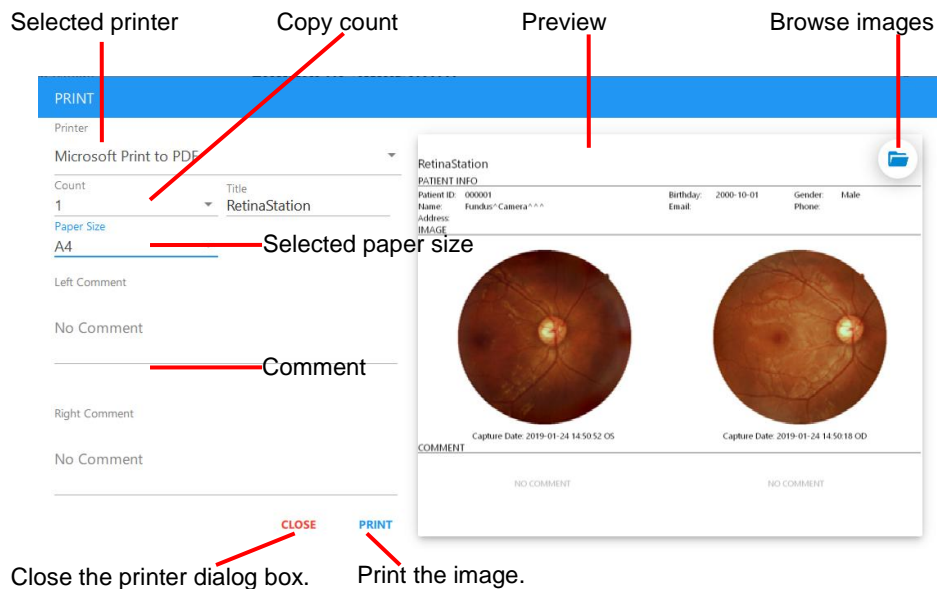
- ◆ Reset: Click the  button to reset all image settings to the default settings.
- ◆ Redfree: Click the  button to show the redfree image.

■ Printer

- ◆ Click the  button to display the printer dialog box. Click [PRINT] to print the selected image.



- ◆ To print two images, select the images and click the  button, then click [PRINT] in the printer dialog box.

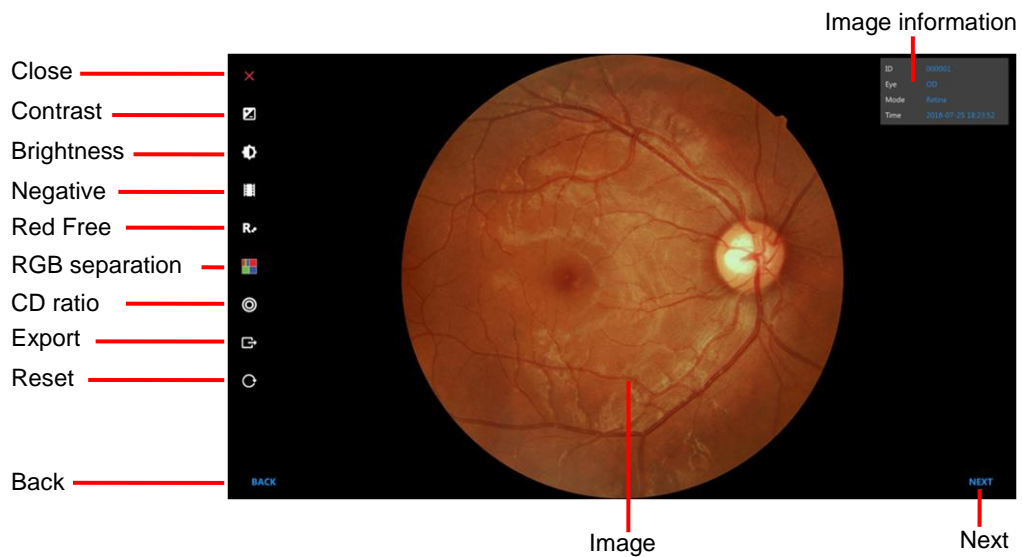


■ DICOM



- Click the  button to send the selected image(s) to the DICOM server.

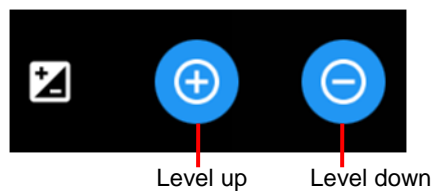
4.2.7 Photo viewer



Click an image in the image list to display the photo viewer. The photo viewer has the following functions.

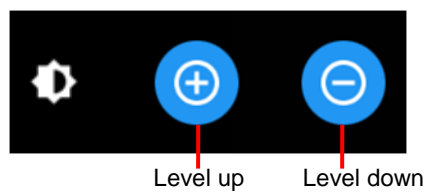


- Image information
ID: Patient ID
Eye: Captured eye
Mode: Capture mode
Time: Date and time of capture



- Close: Exit the photo viewer.
- Contrast: Adjust the selected image. The  button increases the contrast level and the  button decreases the contrast level.

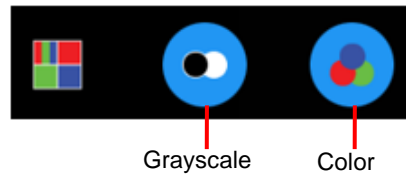



- Brightness: Adjust the selected image. The  button increases the brightness level and the  button decreases the brightness level.




- Negative: Do negative processing for the selected image.
- Redfree: Remove the red channel and convert the selected image to grayscale.

- RGB separation: Do RGB channels separation and display in color or grayscale mode. The  button is grayscale mode and the  button is color mode.





- CD ratio: Perform disc and cup measurement. The following describes how to measure the cup to disc ratio.
 1. Use the pinch gesture to zoom in/out on the region of interest.
 2. Click the CD ratio button and click the  button.
 3. Tap the border of the disc until the blue line fits it.



4. Click the CD ratio button and click the  button.
5. Tap the border of the cup until the yellow line fits it.



6. Click the CD ratio button and click the  button to save the measurement result. The measurement is displayed on the top right side of the photo viewer.

Click the  button to clear the measurement result.

	ID	000001
	Eye	OD
	Mode	Retina
	Time	2018-11-07 13:50:46
Cup to disc horizontal ratio	CD H	0.7
Cup to disc vertical ratio	CD V	0.6

- Export: Export the current image.
- Reset: Reset the measurement, scaling ratio, image position and processing level etc.
- Back/Next: Choose the next or previous image.

5 Specifications

5.1 Product Specifications

Function	Value/Type	Remark
Fundus image		Non-mydratiac, color image
Field of view	>= 45 degrees	
Illumination for retina image (capture)	White LED	Flashes for capturing images
Cornea image (capture)	White LED	Flashes for capturing images
Illumination during alignment to patient's retina	NIR LED	Central wavelength in the range of 735 – 850 nm
Focus diopter adjustment range	-15 D to +10 D	Without compensation lens
	-30 D to -10 D or +5 D to + 30 D	With compensation lens
Minimum pupil size	4 mm	
Focus adjustment	Auto / manual	Split-image technique
Image sensor	CMOS 12 megapixel	
Z-ranging (working distance)	2 fiber dots	
Working distance	25 mm from lens to cornea	Accuracy: +/- 0.5 mm
Fixation	Internal	10 points

General

Function	Value/Type	Remark
Alignment	Fully automatic 3D tracking	
Alignment mode	Full auto / auto/ manual	
Chin rest	Motorized	
Interface	USB 2.0 port, LAN, HDMI	
Input/output format	Image format: JPEG, PNG, BMP, DICOM	
Display	10.1" LCD monitor, touch panel	
Operation range	Front / back: 40 mm	
	Left / right: 90 mm	
	Up / down: 30 mm	
Chin rest range	Up / down: 70 mm	
Dimensions	Depth: 495 mm	
	Width: 288 mm	
	Height: 495 mm	
Weight	17 kg	

Note 1: The USB interface is used for connecting a USB mass storage device.

5.2 Environmental Conditions

5.2.1 Operating Conditions:

- Temperature: 10°C to 35°C
- Humidity: 30% to 90% RH
- Atmospheric pressure: 800 – 1060 hPa

5.2.2 Storage Conditions:

- Temperature: -10 – 55°C
- Relative humidity: 10 – 95% RH
- Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa

5.2.3 Transport Conditions:

- Temperature: -40 – 70°C
- Relative humidity: 10 – 95% RH
- Vibration, sinusoidal: 10 – 500 Hz, 0.5 G
- Shock: 1/2 Sine wave, 6 msec, 30 G peak (packaged)
- Bump: 1/2 Sine wave, 6 msec, 10 G peak (packaged)

5.3 Electric Rating

- Source voltage: AC 100 – 240 V
- Frequency: 50 – 60 Hz
- Power input: < 150 VA

6 Maintenance

6.1 Cleaning the Lens

It is recommended that the ocular lens of the RetinaStation is cleaned on weekly basis or regularly as needed.

- Items required for cleaning the ocular lens:
 - a) Diluted acetone or lens cleaning solution
 - b) Lens cleaning paper
- Method:

Wet a sheet of lens paper with some cleaning solution and wipe the ocular lens with one pass in one direction. Discard the used sheet of lens paper. Use a new sheet for each repeat cleaning until the ocular lens is clean.

6.2 Chin Rest and Forehead Rest

Using a cleaning cloth dampened with a disinfectant solution or a wet isopropyl alcohol cleaning paper pad, wipe the chin rest and forehead rest before and after each use.

If chin rest paper is used, remove one piece for each patient.

6.3 LCD Monitor/Touch Panel

First, turn off the power and, using a soft cleaning cloth, lightly wipe the exterior of the LCD display. Do not press the LCD monitor with a hard tipped object. Doing so may scratch or damage the LCD monitor, resulting in malfunction.

6.4 Changing the Fuse

1. Check that the power is turned off and the power cable is unplugged.
2. Tilt the body slowly so that the AC Power Entry on the base can be seen.
3. Remove the fuse holder from the AC Power Entry.
4. Replace the fuse with the correct part.

Fuse specification:

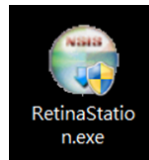
- Rating: 1.6 A / 250 VAC
 - Package: 5 mm x 20 mm
 - Type: Slow blow
5. Insert the fuse holder back into the AC Power Entry.

6.5 Cleaning the enclosure

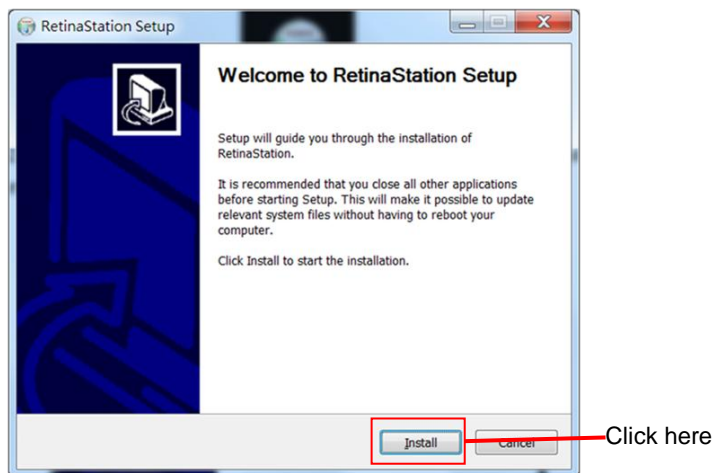
If the enclosure needs cleaning, wipe the soiled area using a cleaning cloth dampened with a disinfectant solution or a cleaning paper pad dampened with isopropyl alcohol.

7 Updating the Software

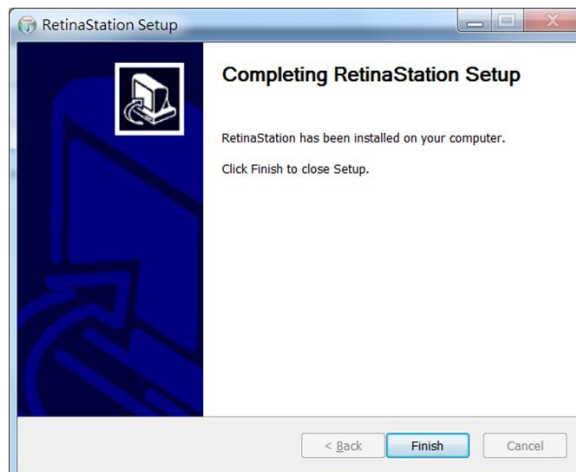
1. Plug the USB drive into a USB port and copy the RetinaStation installation package file to the Windows desktop.



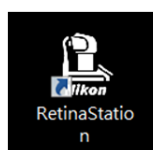
2. Double click the RetinaStation installation package file. The following installation dialog box appears.



3. Click the [Install] button and wait for installation to complete.



4. Start the RetinaStation program.



Contenido

1	Introducción	2
1.1	Descripción	2
1.2	Uso previsto.....	2
1.3	Uso adecuado del instrumento.....	2
2	Información de seguridad	3
2.1	Indicaciones para usar el instrumento de forma segura	3
2.2	Símbolos y etiquetas.....	5
2.3	Símbolos de embalaje de protección	6
2.4	Etiquetas del producto	11
2.5	Vida útil.....	11
3	Descripción del instrumento	12
3.1	Introducción	12
3.2	Accesorios estándar	13
4	Introducción a la interfaz de usuario	14
4.1	Administración de pacientes	15
4.2	Captura de imágenes.....	23
5	Especificaciones	39
5.1	Especificaciones del producto.....	39
5.2	Condiciones ambientales	40
5.3	Clasificación eléctrica	40
6	Mantenimiento	41
6.1	Limpieza de lentes	41
6.2	Mentonera y Reposo Frente	41
6.3	Monitor LCD/panel táctil.....	41
6.4	Reemplazo del fusible.....	41
6.5	Limpieza de la caja externa	41
7	Actualización del software	42

1 Introducción

1.1 Descripción

La cámara para fondo no midriática RetinaStation de Nikon es un sistema de imágenes de retina de seguimiento 3D automático rápido y fácil de usar. RetinaStation está diseñada para proporcionar imágenes del ojo como una ayuda para los médicos en el diagnóstico de retinopatía diabética, DMAE, glaucoma y otras enfermedades de la retina.

1.2 Uso previsto



RetinaStation proporciona imágenes a color, no midriáticas, externas y de la retina como una ayuda para los médicos en la evaluación y el diagnóstico de enfermedades del ojo. RetinaStation, que utiliza LED NIR (Infrarrojo cercano, por sus siglas en inglés) como iluminación cuando se alinea con la retina de los ojos de un paciente, solo proporciona imágenes y no ofrece ningún análisis diagnóstico o patológico ni conclusiones de ninguna manera. Además, RetinaStation no está destinado a ser utilizado como la única ayuda de diagnóstico en la identificación, clasificación o tratamiento de enfermedades.







1.3 Uso adecuado del instrumento







1. RetinaStation es un instrumento médico; debe ser operado únicamente por personal capacitado e idóneo. Debe ser operado bajo supervisión médica.
2. Asegúrese de leer el manual del usuario y comprender las precauciones de seguridad antes de operar este instrumento.
3. Siempre ingrese la información del paciente primero.
4. Prepare las superficies de contacto del paciente (reposa frente y mentonera) según el método de limpieza descrito en este manual.
5. Apague inmediatamente el interruptor de alimentación de este instrumento y desconecte el cable de alimentación si se presenta un problema inusual.
6. Limpie las lentes oculares con frecuencia para garantizar una calidad de imagen adecuada.
7. Ajuste correctamente la altura de la mesa ajustable motorizada para garantizar la comodidad del paciente durante el examen.
8. Alinear la posición de los ojos del paciente con la marca indicadora del canto sobre el montaje de descanso para la barbilla y la frente.
9. Atenuar la luz de la habitación para permitir la dilatación natural de la pupila del paciente y ofrecer la visualización cómoda del objetivo de fijación sin reflejo.
10. La funcionalidad del sistema se debe inspeccionar anualmente o cuando se realice una reparación.







2 Información de seguridad


2.1 Indicaciones para usar el instrumento de forma segura

<u>Indicador</u>	<u>Significado</u>
 ADVERTENCIA	Una ADVERTENCIA indica la presencia de un peligro que puede resultar en lesión personal severa.
 PRECAUCIÓN	Una PRECAUCIÓN indica la presencia de un peligro que puede resultar en una lesión menor.
NOTA	Una NOTA proporciona información útil y relevante para la operación.









 ADVERTENCIA	Los equipos adicionales que se conectan a las interfaces digitales debe contar con la certificación de las normas IEC correspondientes (por ejemplo: IEC 60950 para computadoras portátiles o IEC 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con las normas de sistema IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1:2005. Cualquier persona que conecte/instale dispositivos al/en el sistema es responsable de verificar la conformidad. Si no está seguro, consulte con su representante o distribuidor local Nikon.
 ADVERTENCIA	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar únicamente a una alimentación de corriente con toma de tierra.
 ADVERTENCIA	No modifique este instrumento sin la autorización del fabricante.
 ADVERTENCIA	RETINASTATION NO PUEDE REEMPLAZAR EL JUICIO CLÍNICO Y ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA SOLAMENTE EN CONJUNCIÓN CON OTRAS HERRAMIENTAS CLÍNICAS CONSIDERADAS ESTÁNDAR DE ATENCIÓN PARA LA MEDICIÓN Y EL DIAGNÓSTICO DEL OJO.
 ADVERTENCIA	RetinaStation es un instrumento médico. El software y hardware han sido diseñados de conformidad con las normas estadounidenses, europeas y otras normas internacionales de diseño y fabricación de instrumentos médicos. La modificación no autorizada del software o hardware de RetinaStation, o cualquier adición o eliminación de cualquier aplicación de cualquier manera, puede poner en peligro la seguridad de los operadores y pacientes, el desempeño del instrumento y la integridad de los datos del paciente. <u>Cualquier cambio, adición o eliminación sobre las aplicaciones instaladas de fábrica, el sistema operativo o las modificaciones al hardware de cualquier manera DEJA COMPLETAMENTE SIN EFECTO la garantía.</u>
 ADVERTENCIA	RetinaStation no está diseñado para uso doméstico y no se puede almacenar ni utilizar en condiciones ambientales distintas a las prescritas (consulte "Especificaciones").

 ADVERTENCIA	Fototoxicidad La exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina. Por lo tanto, el uso del dispositivo para el examen ocular no se debe prolongar innecesariamente, y el ajuste de brillo no debe exceder el valor necesario para proporcionar una visualización clara de las estructuras objetivo. La dosis de exposición de la retina para un peligro fotoquímico es un producto de la radiación y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiación se reduce a la mitad, se necesita el doble para alcanzar el límite máximo de exposición.
 ADVERTENCIA	No obstruya el interruptor de alimentación principal ni ubique el equipo donde la conexión con las líneas de suministro se pueda interrumpir.
 ADVERTENCIA	El instrumento no es adecuado para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
 ADVERTENCIA	RetinaStation no cuenta con protección especial contra el ingreso nocivo de agua u otro líquido (clasificación IPX0). Para evitar daños en el instrumento y un riesgo para la seguridad, no se deben aplicar en forma directa al instrumento soluciones de limpieza, incluso agua. El uso de un paño húmedo (sin gotear) es un método correcto de limpieza de la superficie exterior y el gabinete.
 ADVERTENCIA	El paciente no puede tocar ningún dispositivo eléctrico que no esté alimentado por RetinaStation con ninguna parte de su cuerpo durante el examen. Además, el operador de RetinaStation no debe intentar tocar al paciente ni ningún dispositivo eléctrico que no esté alimentado por RetinaStation mientras examina al paciente. De lo contrario, se puede provocar descarga eléctrica al paciente y/o al operador.
 ADVERTENCIA	No conecte al instrumento ningún dispositivo que no esté especificado. Si lo hace, puede provocar un incendio o descarga eléctrica. Para obtener más información sobre los accesorios opcionales, consulte con su representante o distribuidor local Nikon.

 PRECAUCIÓN	Asegúrese de sujetar la parte inferior de la base al mover RetinaStation.
 PRECAUCIÓN	No opere el monitor LCD con las manos húmedas o con objetos rígidos. Si lo hace, puede dañar el monitor LCD.
 PRECAUCIÓN	Al ajustar la mentonera, tenga cuidado de no pellizcar las manos del paciente.
 PRECAUCIÓN	Este instrumento se debe instalar en una mesa estable. No instale este instrumento sobre una superficie inestable o que esté expuesta a vibración.
 PRECAUCIÓN	La ley federal restringe la venta de este instrumento a médicos o bajo prescripción facultativa (CFR 801.109(b)(1)).
 PRECAUCIÓN	Cuando ajuste el cabezal del retinógrafo, tenga la precaución de no presionar las manos contra el monitor LCD/panel táctil o la base.





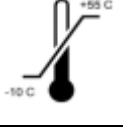



	PRECAUCIÓN	Cuando ajuste el cabezal del retinógrafo, tenga la precaución de que la cara del paciente no esté en contacto con los lentes oculares.
---	-------------------	--

2.2 Símbolos y etiquetas




	Presencia de riesgo de descarga eléctrica. Nota: Indica el riesgo de descarga eléctrica debido a la presencia de alta tensión no aislada dentro del instrumento. No quite la cubierta ni las partes del instrumento.
	Interruptor
	Partes aplicadas tipo B. Nota: Este instrumento cumple con los requisitos específicos para proporcionar protección contra descarga eléctrica, particularmente con respecto a la corriente residual aceptable del paciente.
	Fabricante Crystalvue Medical Corporation Nº. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
	Representante autorizado en la Unión Europea Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 4130175 Hannover, Germany
	Número de serie
	Número de catálogo / número de parte
	Conformidad europea

2.3 Símbolos de embalaje de protección

Los símbolos de embalaje de protección especifican los requisitos de manipulación y transporte y las condiciones de almacenamiento.

	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba.
	Humedad relativa
	Temperatura
	No apilar.
	Solo 2 capas
	Instrucciones de reciclaje para Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAES) Cuando se determine que este instrumento debe desecharse, se debe reciclar de conformidad con los requisitos de las políticas y los procedimientos del país correspondiente. No deseche este instrumento como residuo convencional.

Conformidad del producto

	Directiva del dispositivo médico 93/42/EEC/M5
	Indica que este equipo contiene partes aplicadas tipo B
	<p>RetinaStation se clasifica de la siguiente manera:</p> <p>Equipo clase I: protección contra descarga eléctrica.</p> <p>Tipo B: grado de protección contra descarga eléctrica de partes aplicadas (mentonera y reposa frente).</p> <p>Equipo convencional (IPX0): grado de protección contra el ingreso de líquidos (ninguno).</p> <p>Operación continua: modo de operación</p> <p>Compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés): EN 60601-1-2 El dispositivo RetinaStation se ha probado respecto del cumplimiento con los requisitos de emisión e inmunidad de EN60601-1-2. RetinaStation está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF irradiadas no están fuera del estándar definido en EN60601-1-2.</p>

Certificación: bajo IEC 60601-1

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
RetinaStation está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de RetinaStation se debe asegurar de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	RetinaStation usa energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	RetinaStation es apto para su uso en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Conformidad	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


RetinaStation está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de RetinaStation se debe asegurar de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Prueba de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Los pisos deben tener baldosas de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Procesos eléctricos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para entrada/salida líneas	La calidad de la energía principal debe ser como la de un centro comercial típico o un entorno hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía principal debe ser como la de un centro comercial típico o un entorno hospitalario.
Interrupciones y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ en $-U_T$) para un ciclo de 0,5 $40\% U_T$ (60 % caída U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % caída U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ caída U_T) por 5 seg	$<5\% U_T$ ($>95\%$ en $-U_T$) para un ciclo de 0,5 $40\% U_T$ (60 % caída U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % caída U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ caída U_T) por 5 seg	La calidad de la energía principal debe ser como la de un centro comercial típico o un entorno hospitalario. Si el usuario de RetinaStation requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la RetinaStation se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un centro comercial típico o entorno hospitalario.

NOTA U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

RetinaStation está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de RetinaStation se debe asegurar de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 prueba de nivel	Prueba de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe utilizar a una distancia de separación menor a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de ninguna parte de RetinaStation, incluidos cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, ^(a) debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^(b)</p> <p>Puede existir interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTE 2 Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos estructurales y personas.

^(a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa RetinaStation excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar RetinaStation para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar RetinaStation.

^(b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**Distancia de separación recomendada entre
el equipo de comunicaciones RF móvil y portátil y RetinaStation**

RetinaStation está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El cliente o el usuario de RetinaStation puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y RetinaStation como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

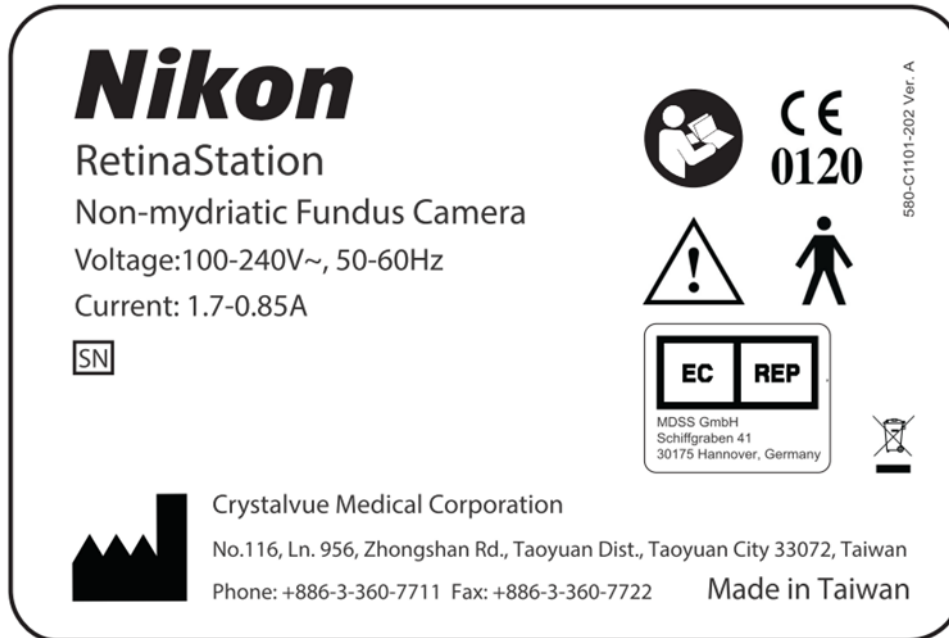
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

2.4 Etiquetas del producto

Etiqueta del sistema RetinaStation (muestra únicamente):



ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo que no esté especificado al instrumento. Si lo hace, puede provocar un incendio o descarga eléctrica. Para obtener más información sobre los accesorios opcionales, consulte con su representante o distribuidor local Nikon.

2.5 Vida útil

La vida útil de RetinaStation es de cinco años si las inspecciones y el mantenimiento especificados se llevan a cabo.

3 Descripción del instrumento

3.1 Introducción

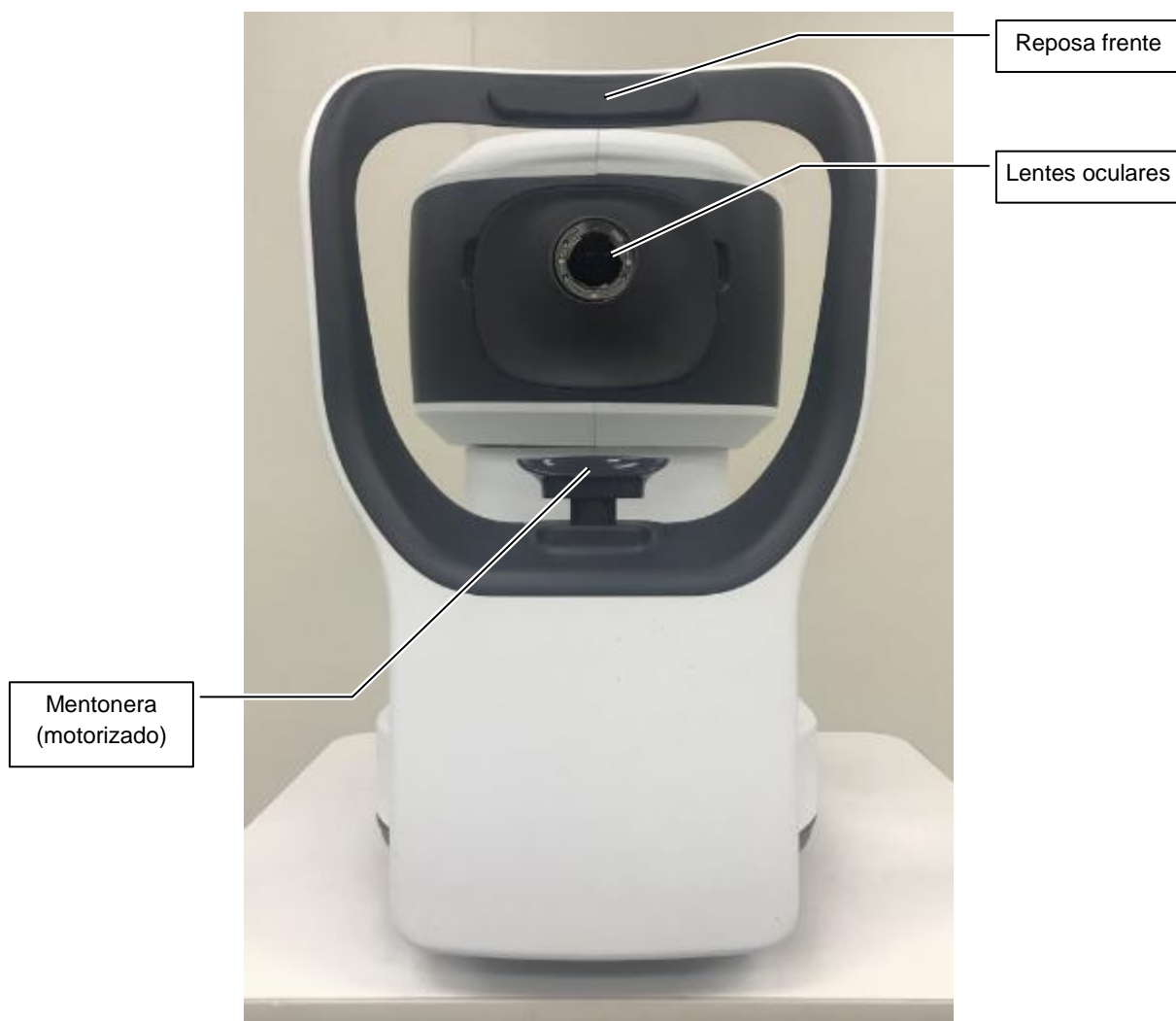
Cabezal de la cámara de fondo

Marca indicadora
de la comisura
del ojo



Monitor
LCD/panel táctil

Base

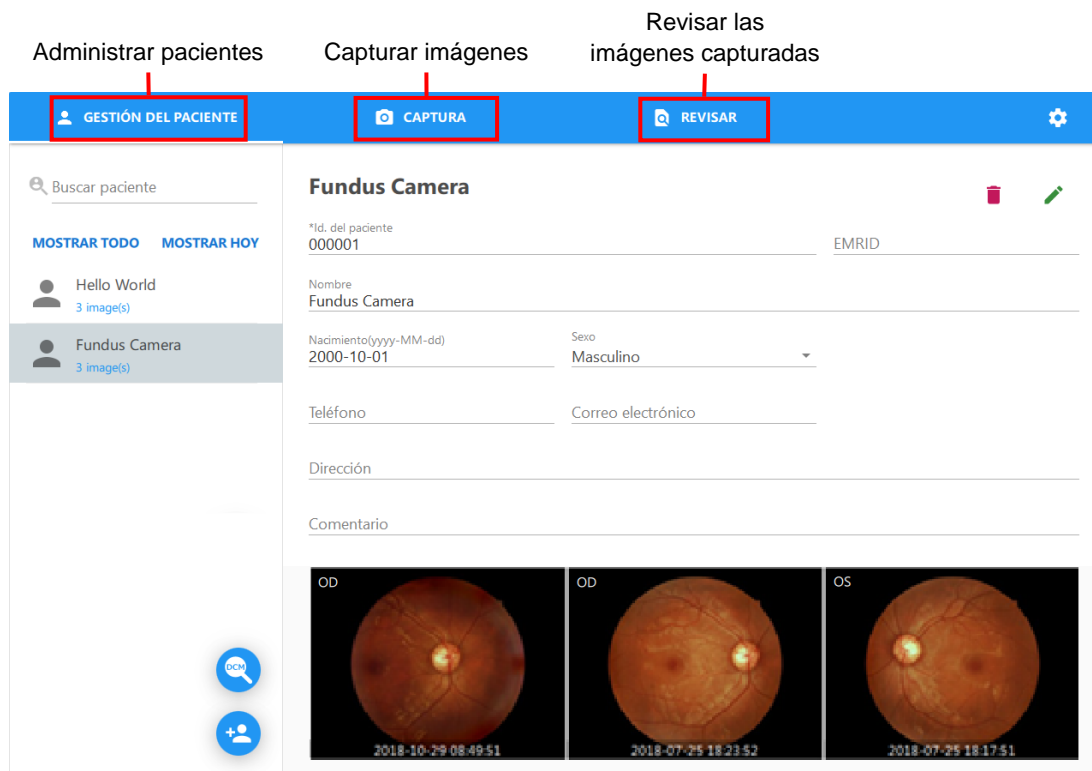


3.2 Accesorios estándar

Artículo	Descripción	Cantidad
1	Manual del usuario	1 pieza
2	Cable de alimentación CA	1 pieza
3	Funda protectora	1 pieza
4	Adaptador para frente	1 pieza
5	Protector de lentes	1 pieza

4 Introducción a la interfaz de usuario

Se muestran tres pestañas en la pantalla luego de encender el instrumento. Estas pestañas se describen en las siguientes secciones.



4.1 Administración de pacientes

Seleccionar un paciente, añadir un paciente y modificar la información del paciente.

Buscar Búsqueda rápida Información Eliminar/editar Configuración

GESTIÓN DEL PACIENTE CAPTURA REVISAR

Buscar paciente

Lista del paciente

MOSTRAR TODO MOSTRAR HOY

Hello World
3 image(s)

Fundus Camera
3 image(s)

Encontrar

Añadir

Fundus Camera

*Id. del paciente
000001 EMRID

Nombre
Fundus Camera

Nacimiento(yyyy-MM-dd) Sexo
2000-10-01 Masculino

Teléfono Correo electrónico

Dirección

Comentario

OD OD OS

2018-10-29 08:49:51 2018-07-25 11:23:52 2018-07-25 18:17:51


Imágenes recientes

Lista de pacientes: Muestra todos los pacientes asociados al resultado de la búsqueda.






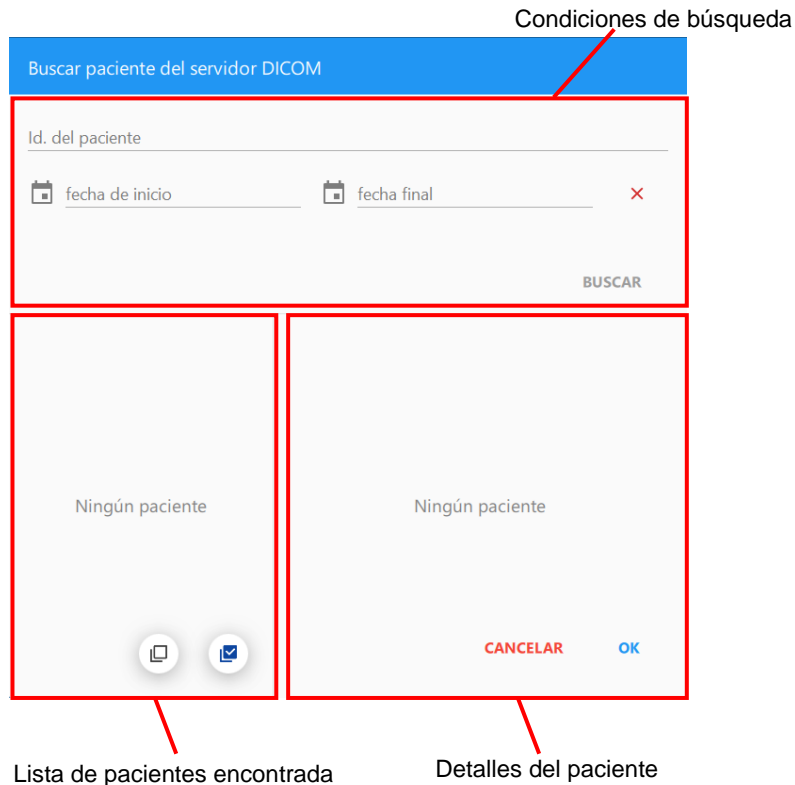
Búsqueda: Es una función de búsqueda de pacientes mediante el ingreso de palabras clave.

- ◆ Buscar todos los campos: Ingrese una palabra clave como «Internacional».

- Añadir paciente  : Haga clic en este botón para añadir el perfil y la información de un nuevo paciente.



- ◆ Deben completarse los campos marcados con un * para añadir un nuevo paciente a la base de datos.
 - ◆ Haga clic en el botón  para guardar la información del nuevo paciente en la base de datos. La pantalla volverá a la ventana principal de información del paciente y el paciente recién agregado aparecerá en la lista de pacientes. Seleccione el paciente recién agregado para mostrar los detalles del paciente.
 - ◆ Haga clic en el botón  para regresar a la ventana principal del paciente sin guardar la información del paciente.
- Encontrar paciente  : Haga clic en este botón para visualizar la ventana Encontrar paciente en el servidor DICOM.



Condiciones de búsqueda

Buscar paciente del servidor DICOM

Id. del paciente

fecha de inicio fecha final

BUSCAR

Ningún paciente

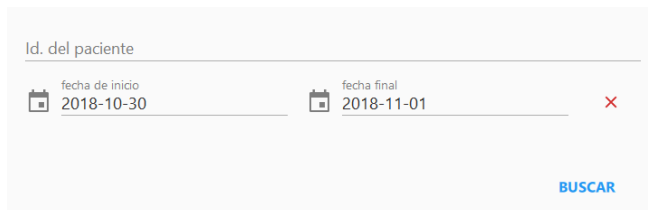
Ningún paciente

CANCELAR OK

Lista de pacientes encontrada Detalles del paciente

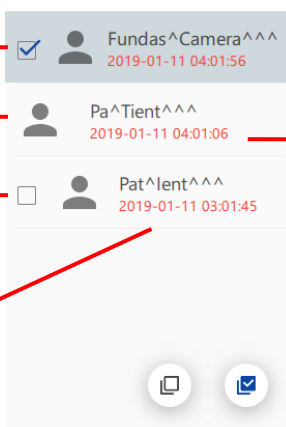
◆ Condiciones de búsqueda

- Id. del paciente: Busca pacientes mediante su identificación.
- Fecha de inicio y finalización: Busca pacientes mediante la fecha del examen.



◆ Lista de pacientes encontrada

- Lista de pacientes: Muestra todos los pacientes encontrados.
- Seleccionar y deseleccionar todo: Selecciona o deselecciona todos los pacientes candidatos.



Paciente candidato

Si no se visualiza un botón de verificación, quiere decir que se encontraron datos incorrectos.

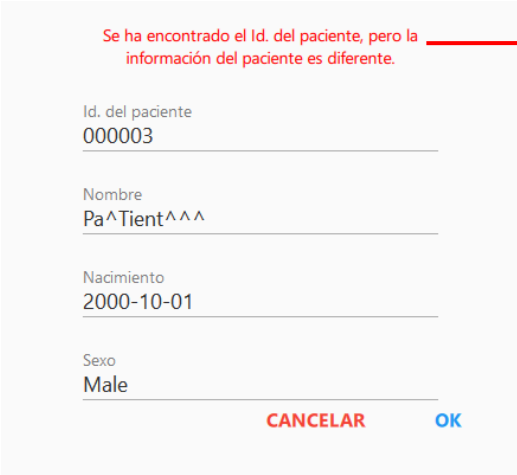
Paciente no candidato

Haga clic en un paciente para verificar los detalles del paciente.

Fecha del estudio

◆ Detalles del paciente

- Mensaje de error: Esto se muestra cuando el paciente encontrado contiene datos incorrectos.
- Id. del paciente: Id. del paciente encontrado
- Nombre: Nombre del paciente encontrado
- Nacimiento: Fecha de nacimiento del paciente encontrado
- Sexo: Sexo del paciente encontrado
- Botón ACEPTAR: Acepta todos los pacientes candidatos.
- Botón CANCELAR: Cierra la ventana.



Se ha encontrado el Id. del paciente, pero la información del paciente es diferente.

Id. del paciente
000003

Nombre
Pa^Tient^^^


Nacimiento
2000-10-01

Sexo
Male

CANCELAR OK

Mensaje de error

Todos los pacientes candidatos se muestran en la lista de pacientes después de que los pacientes candidatos se acepten.



GESTIÓN DEL PACIENTE

Buscar paciente
camera

MOSTRAR TODO MOSTRAR HOY



Fundas^Camera^ ^^
0 image(s)

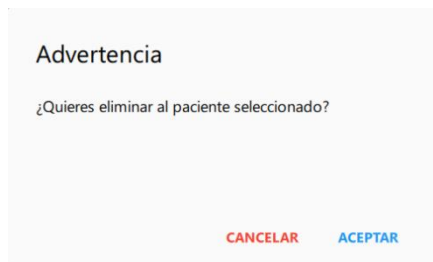
Paciente encontrado en el servidor DICOM


NOTA: El paciente se genera automáticamente si no existe en RetinaStation.

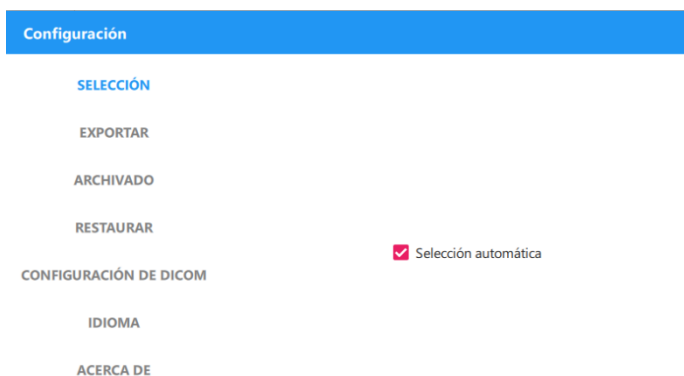
■ Información del paciente

Visualización de la información del paciente seleccionado

- ◆ Editar la información del paciente  : Haga clic en este botón para editar la información del paciente y guardar los comentarios. Debe seguir los mismos pasos que realizó para añadir un paciente.
- ◆ Eliminar un paciente  : Haga clic en este botón para eliminar la información y las imágenes de un paciente. Cuando aparezca el cuadro de diálogo de eliminar, haga clic en [ACEPTAR] para eliminar la información del paciente o [CANCELAR] para salir.



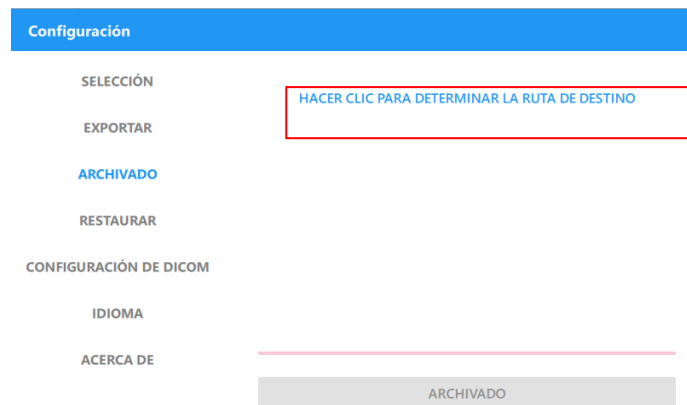
- ◆ Configuración  : Haga clic en este botón para mostrar la configuración del programa de RetinaStation.
 - **SELECCIÓN**: Habilita el embalaje automático para mover el cabezal de la cámara a la posición de embalaje cuando RetinaStation se apaga.



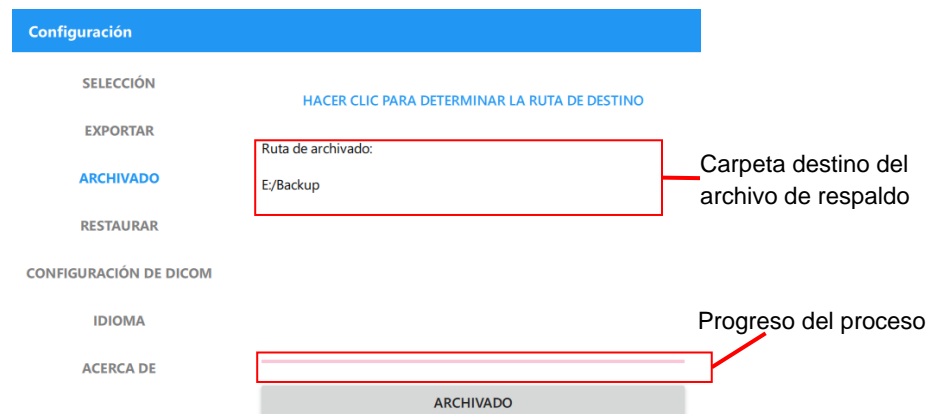
- EXPORTAR: Habilitar la opción Auto Exportación para copiar automáticamente la imagen capturada a la carpeta especificada.



- ARCHIVADO: Crea un archivo de respaldo de la base de datos de RetinaStation.
 1. Elija la carpeta destino donde guardará el archivo de respaldo.



2. Haga clic en el botón [ARCHIVADO] para crear el archivo de respaldo.



NOTA: El sistema de archivo del disco destino debe ser NTFS.

- **RESTAURAR:** Restaura la base de datos de RetinaStation desde un archivo de respaldo.

1. Elija la carpeta destino donde guardará el archivo de respaldo.

The screenshot shows the 'Configuración' menu with the following options: SELECCIÓN, EXPORTAR, ARCHIVADO, RESTAURAR (highlighted in blue), CONFIGURACIÓN DE DICOM, IDIOMA, and ACERCA DE. A red box highlights the text 'HACER CLIC PARA DETERMINAR LA RUTA DE DESTINO' next to the RESTAURAR option. At the bottom, there is a grey button labeled 'RESTAURAR'.

2. Elija el archivo de respaldo de la lista y luego haga clic en el botón [RESTAURAR] para restaurar la base de datos de RetinaStation.

This screenshot is similar to the previous one but shows a list of backup files. A red box highlights the file 'Backup_20181106154114.nfbk' in the list. A red line points from the text 'Lista de archivos de respaldo' to this box. The 'RESTAURAR' button is visible at the bottom.

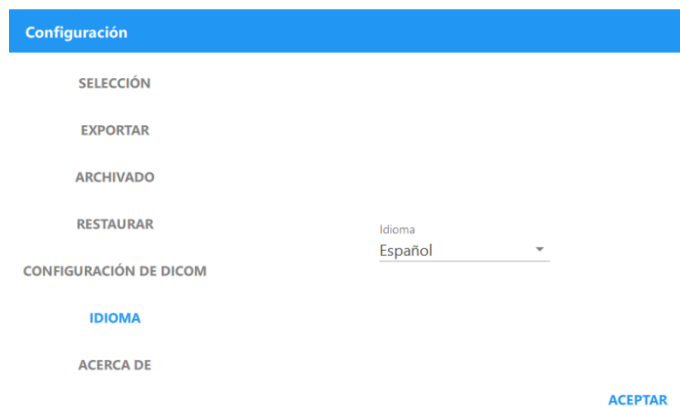
- **CONFIGURACIÓN DE DICOM:** Establece los parámetros para la comunicación DICOM.

The screenshot shows the 'Configuración' menu with the 'CONFIGURACIÓN DE DICOM' option highlighted in blue. The configuration fields are as follows:

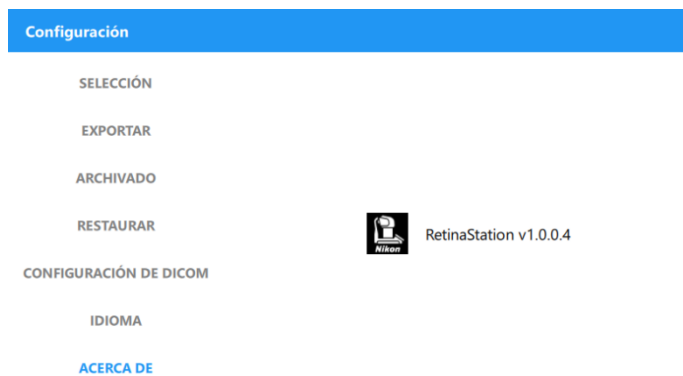
SELECCIÓN	Dirección IP del servidor DICOM 192.168.10.123	CECHO
EXPORTAR	Puerto del servidor DICOM(CFind) 104	
ARCHIVADO	Puerto del servidor DICOM(CStore) 1300	
RESTAURAR	Llamando a AE SCU_AE	
IDIOMA	Llamada a AE SCP_AE	

At the bottom right, there is a blue button labeled 'ACEPTAR'.

- IDIOMA: Selecciona el idioma de la interfaz del usuario.

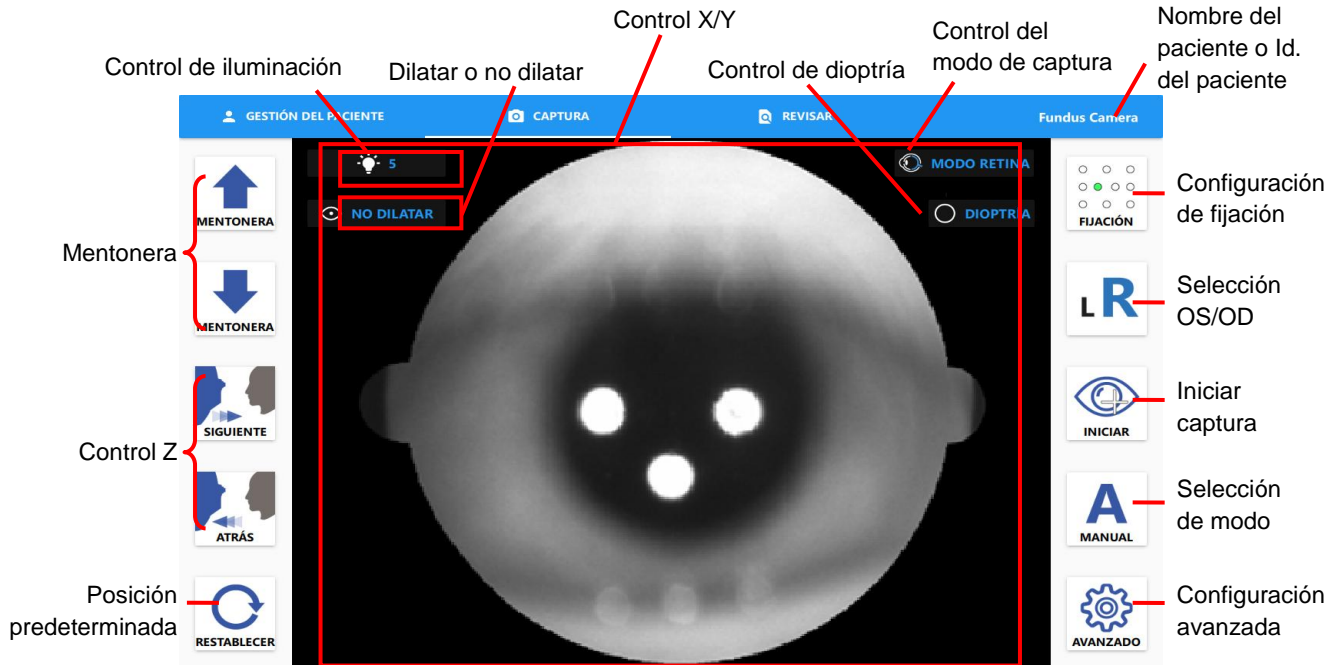


- ACERCA DE: Muestra la versión de software de RetinaStation.



4.2 Captura de imágenes

Ventana principal de captura de imágenes



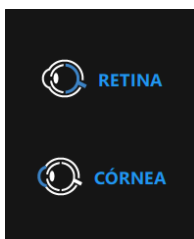
Controlar los botones de la ventana

- Mentonera: Mueve la mentonera hacia arriba y hacia abajo.
- Control Z: Mueve la cámara hacia adelante o hacia atrás.
- Control X/Y: Haga clic en el centro de la pupila en la pantalla para realizar la alineación.
- Posición predeterminada: Reinicie la cámara a la posición predeterminada.
- Configuración de fijación: Selecciona las posiciones de fijación.
- Selección OS/OD: Selecciona OD u OS para la captura de imagen.
- Iniciar captura: Haga clic para realizar una alineación automática del ojo y capturar una imagen.
- Selección de modo: Selecciona el modo de alineación automática o manual.
- Configuración avanzada: Muestra la configuración del programa de RetinaStation.
 - ◆ Semiautomático: El usuario cambia el ojo de forma manual.
 - ◆ Completo automático: RetinaStation cambia al otro ojo de forma automática.
 - ◆ Habilitar el ayudante de modo manual: Active esta función para obtener asistencia al encontrar una distancia de trabajo adecuada y realizar los procesos de captura de forma automática.

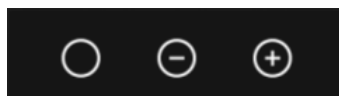
Configuración

- Modo** | Semiautomático | Completo automático
- Modo Manual** | Habilite el ayudante de modo manual

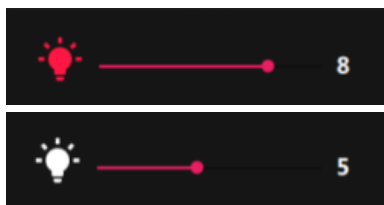
- Control del modo de captura: Muestra el panel de configuración del modo de captura y selecciona el modo de retina (predeterminado) o córnea.



- Control de dioptría: Muestra el panel de configuración de dioptría y selecciona las lentes vacías (predeterminado), - lentes o + lentes.






- Control de iluminación: Muestra el panel de configuración de la iluminación y selecciona los niveles de vista y flash LED.



- Selección de dilatación: Las imágenes capturadas se guardan con esta configuración.

4.2.1 Alineación automática y operación del enfoque

1. Ajuste la mentonera con los botones   para encontrar una posición adecuada.
2. Haga clic en la posición de la pupila sobre la pantalla para alinear la cámara.
3. Haga clic en el botón  para iniciar el rastreo y la captura.

4.2.2 Modo de montaje

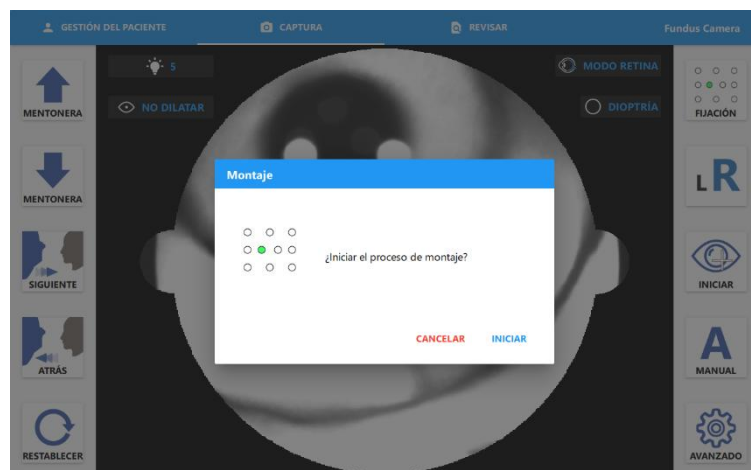
1. Mantenga presionado el botón de Inicio durante 3 segundos para mostrar el botón de Montaje.



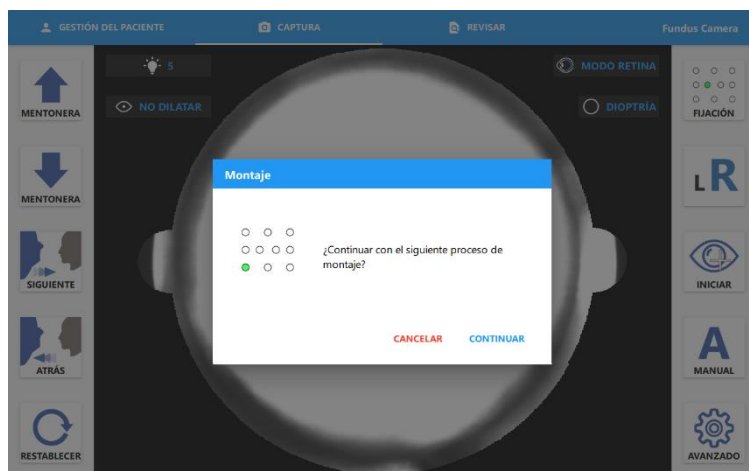
2. Haga clic en el botón de Montaje y seleccione los LED de fijación.









3. Haga clic en el botón [ESTABLECER].
4. Haga clic en [INICIAR] para iniciar la captura del montaje.

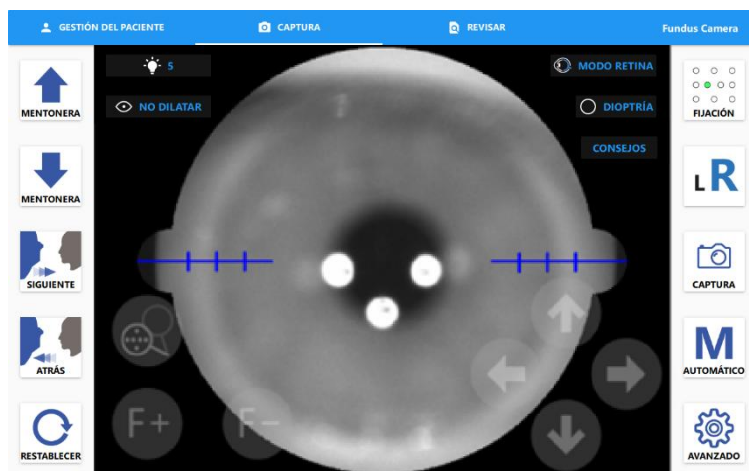


5. Haga clic en el botón [CONTINUAR] para obtener la próxima captura.



4.2.3 Alineación y captura manual

1. Cambie el botón de selección del modo al modo manual.
2. Ajuste la mentonera con los botones   para encontrar una posición adecuada.
3. Haga clic en la posición de la pupila sobre la pantalla o presione los botones     para alinear la cámara.



4. Aceque la pupila con los botones   hasta que pueda visualizar la barra de división.







5. Alinee la barra de división con los botones  . (Haga clic en el botón  para eliminar la placa de la máscara de fijación. El usuario puede ver el video de la retina en vivo).




6. Ingrese la pupila con los botones   hasta que aparezcan dos puntos.

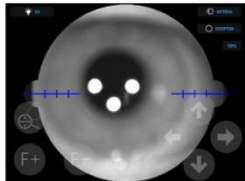
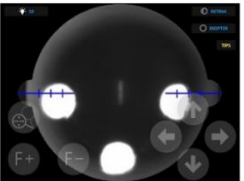


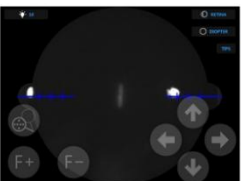
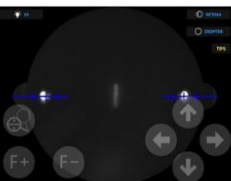


7. Alinee los dos puntos con los botones       y haga clic en el botón  para capturar una imagen.




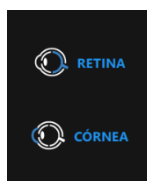
8. Haga clic en el botón  para visualizar recomendaciones de operación.

Consejos sobre el modo Manual





<p>Paso 1</p>  <p>Alinee la pupila y siga adelante</p>	<p>Paso 2</p>  <p>Avance de nuevo</p>	<p>Paso 3</p>  <p>Mueva WD sobre las líneas azules y de forma simétrica</p>
 <p>Alinee las barras de división</p>	 <p>Pulse el botón de captura si aparece WD (con el ayudante de modo manual)</p>	 <p>Pulse el botón de captura (sin el ayudante de modo manual)</p>

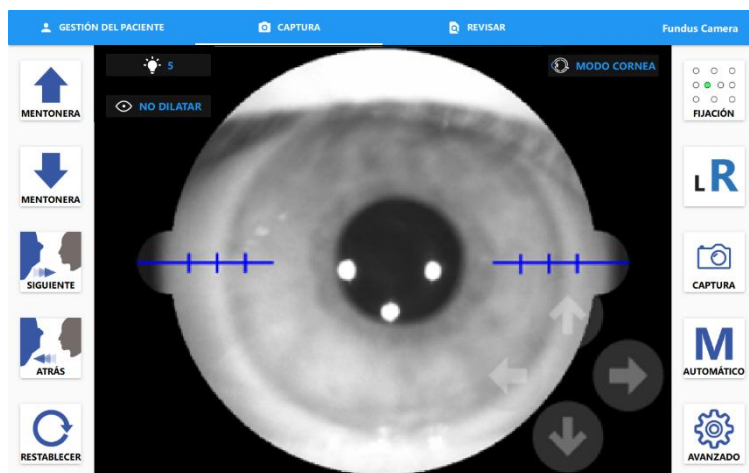
4.2.4 Modo de captura de córnea

1. Agregue el adaptador de frente al reposa frente.
2. Haga clic en el botón  y luego seleccione el modo de captura de córnea.

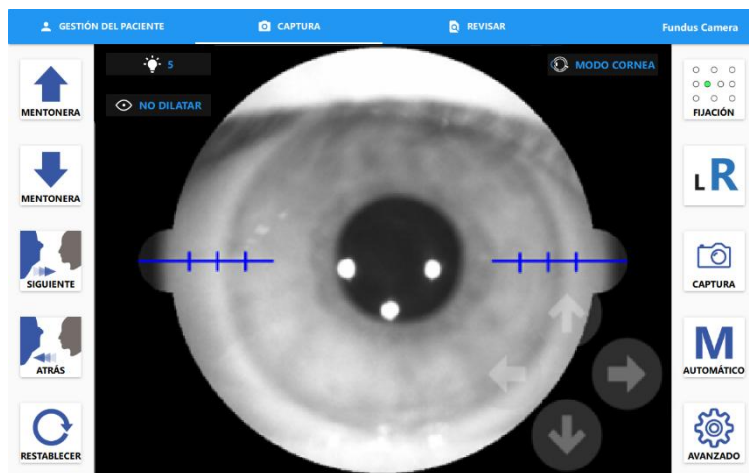


3. Ajuste la mentonera con los botones   para encontrar una posición adecuada.

4. Haga clic en la posición de la pupila sobre la pantalla o presione los botones     para alinear la cámara.



5. Use los botones   hasta que la imagen sea nítida.



6. Haga clic en el botón  para capturar una imagen.

4.2.5 Enviar imágenes DICOM

Al encontrar el paciente seleccionado en el servidor DICOM, se muestra la ventana de envío de DICOM antes de que el usuario abandone la ventana de la captura de imagen. El usuario puede elegir imágenes y enviarlas al servidor DICOM.



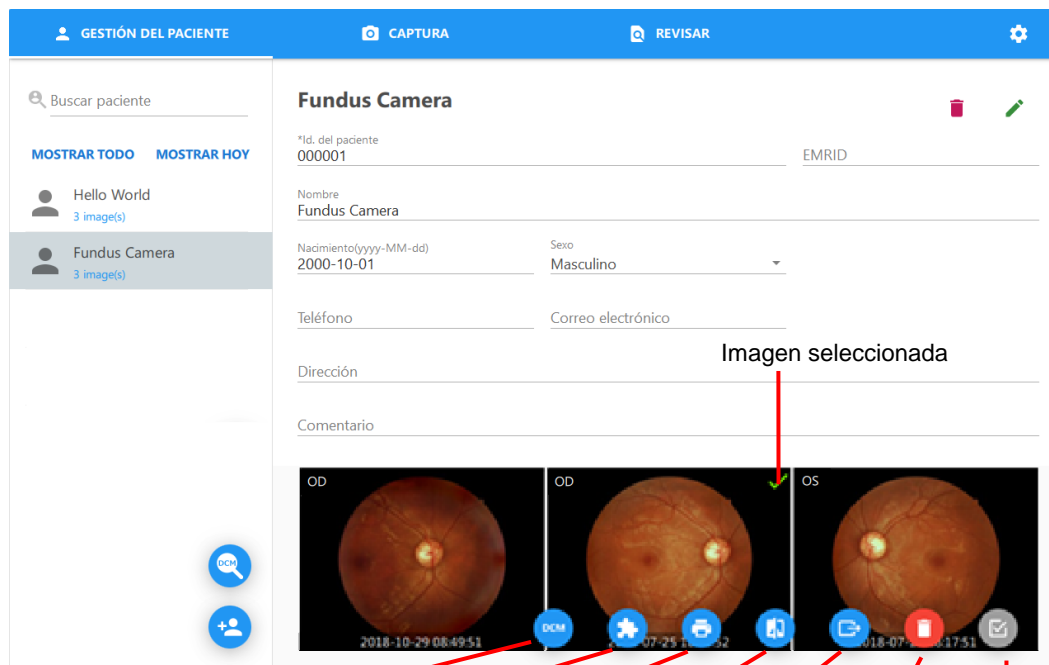
4.2.6 Revisar las imágenes capturadas

Muestra la fecha de visita especificada por la fecha de captura. También se muestra la hora de captura para cada imagen. El operador puede revisar imágenes de una fecha específica en esta ventana.




■ Múltiples selecciones

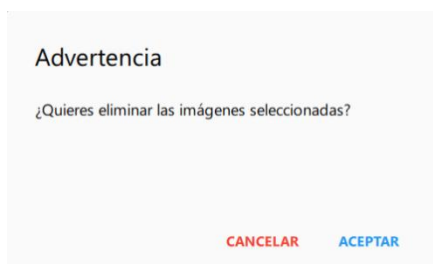
1. Mantenga presionada una imagen en miniatura para ingresar al modo de selección múltiple.
2. Haga clic en una imagen en miniatura para seleccionar una imagen y eliminar o exportar un lote.




DICOM Montaje Impresora Comparar Exportar Eliminar Cancelar selección

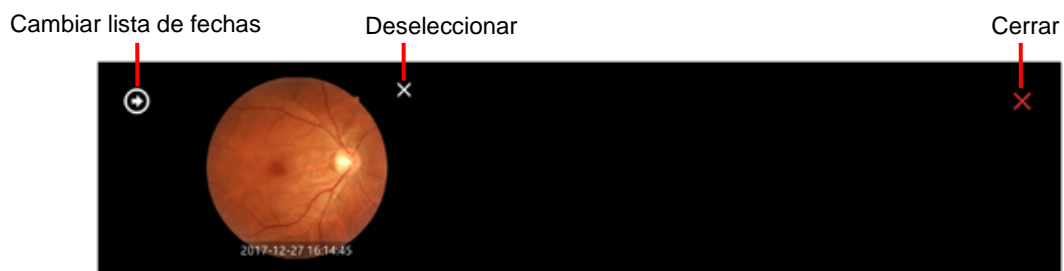
■ Eliminar una imagen

Haga clic en el botón . Se muestra un cuadro de diálogo de advertencia. Haga clic en [ACEPTAR] para eliminar la imagen seleccionada. ¡Cuidado, una imagen eliminada no se puede restaurar!

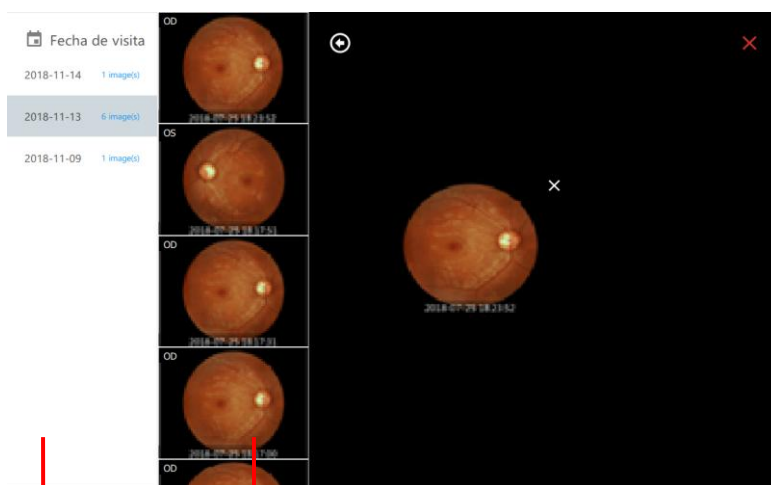


■ Montaje

1. Haga clic en el botón  para mostrar el cuadro de diálogo de montaje.



2. Haga clic en el botón  para mostrar la lista de fechas de visitas del paciente seleccionado.




Lista de fechas de visitas

Haga clic en una imagen para asignarla a la lista de candidatos.




Lista de candidatos

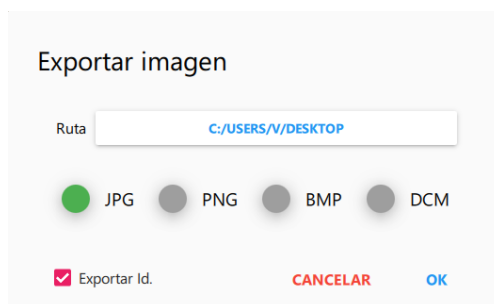
Iniciar montaje

3. Haga clic en el botón  para mostrar el resultado del montaje.




■ Exportar una imagen


Haga clic en el botón  para mostrar el cuadro de diálogo de advertencia. Luego, elija la carpeta de destino y el formato de compresión de la imagen. Verifique que la identificación de exportación incluya la identificación del paciente en el nombre del archivo.



■ Exportar todas las imágenes de un paciente

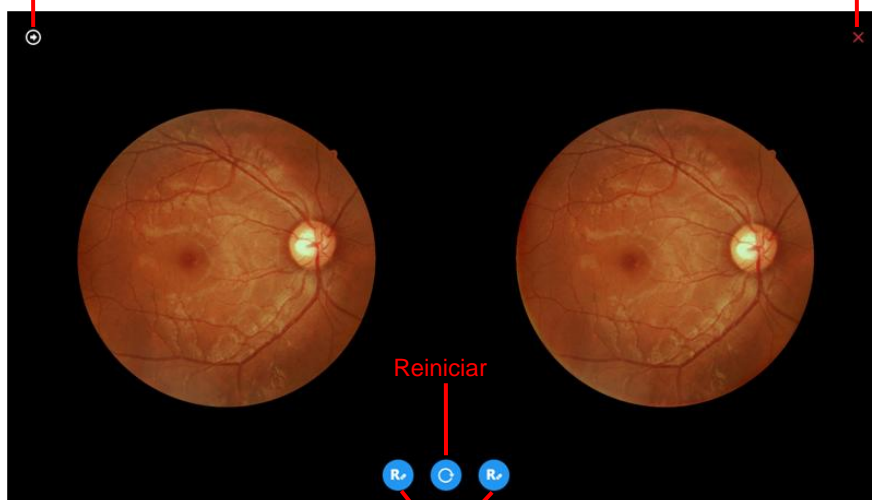
Mantener presionado el nombre del paciente en la lista de pacientes. Aparecerá el botón de exportación. Hacer clic en el botón  y terminar las opciones de exportación,

■ Comparar imágenes

- ◆ Haga clic en el botón  para mostrar el cuadro de diálogo de comparación.

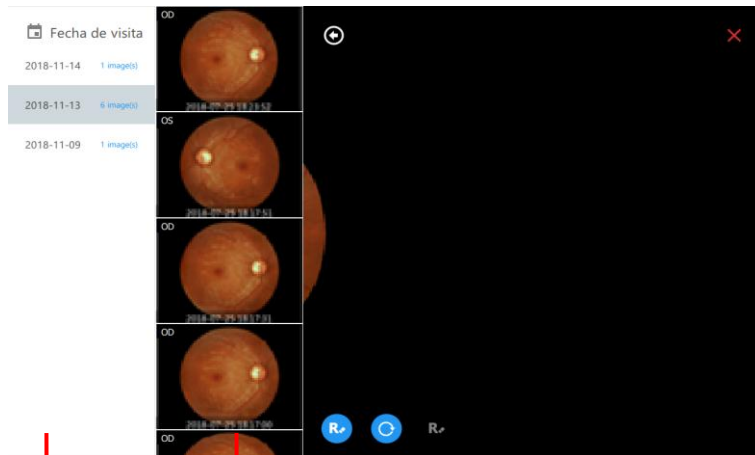
Cambiar lista de fechas

Cerrar

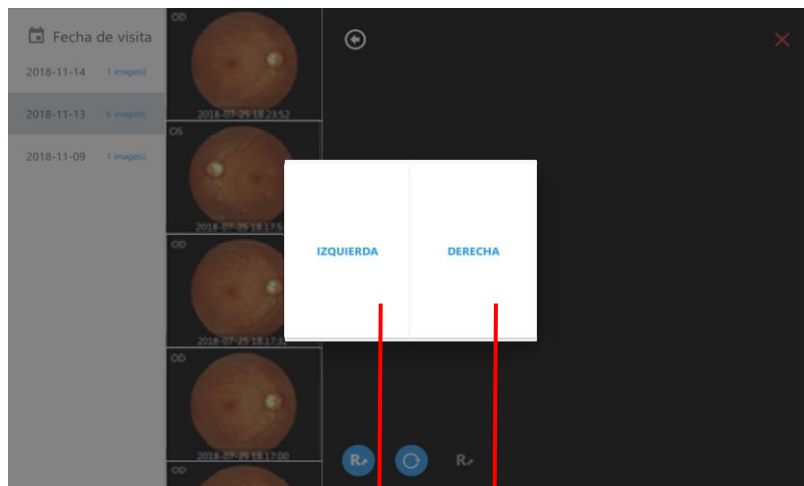


Sin ojos rojos



- ◆ Cambiar lista de fechas: Haga clic en el botón  para mostrar una lista de fechas de visitas del paciente seleccionado.




Lista de fechas de visitas Haga clic en una imagen para asignarla al cuadro izquierdo o derecho.

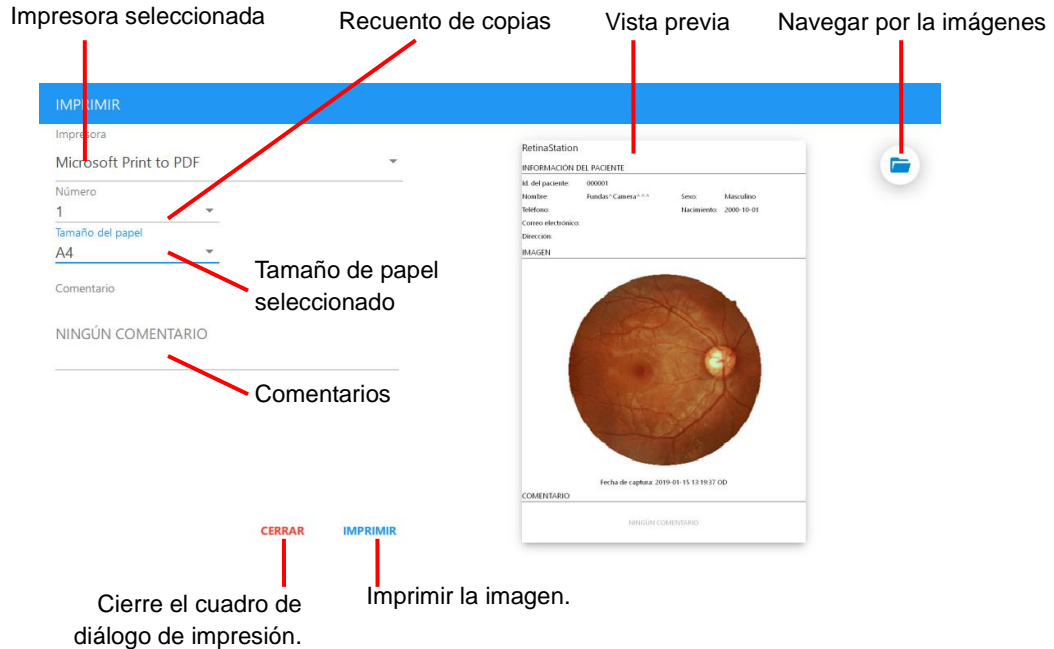



Cuadro izquierdo Cuadro derecho

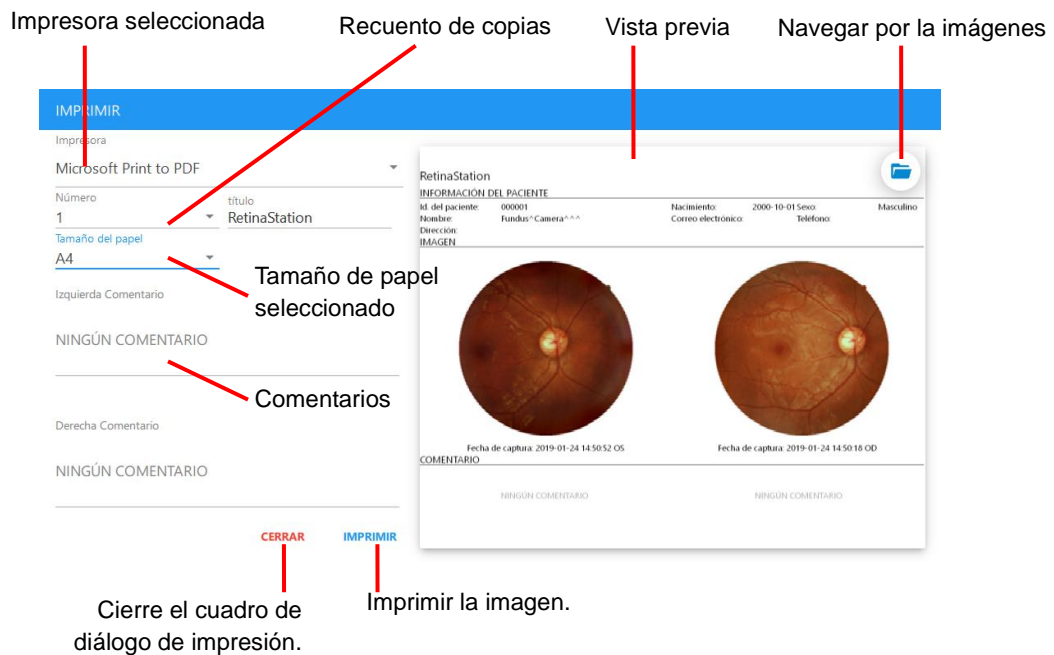
- ◆ Reiniciar: Haga clic en el botón  para reiniciar la configuración de imágenes a los valores predeterminados.
- ◆ Sin ojos rojos: Haga clic en el botón  para mostrar una imagen sin ojos rojos.

■ Impresora


- ◆ Haga clic en el botón  para mostrar el cuadro de diálogo de impresión. Haga clic en [IMPRIMIR] para imprimir la imagen seleccionada.



- ◆ Para imprimir dos imágenes, seleccionarlas y hacer clic en el botón , posteriormente hacer clic en [IMPRIMIR] en el cuadro de diálogo de la impresora.

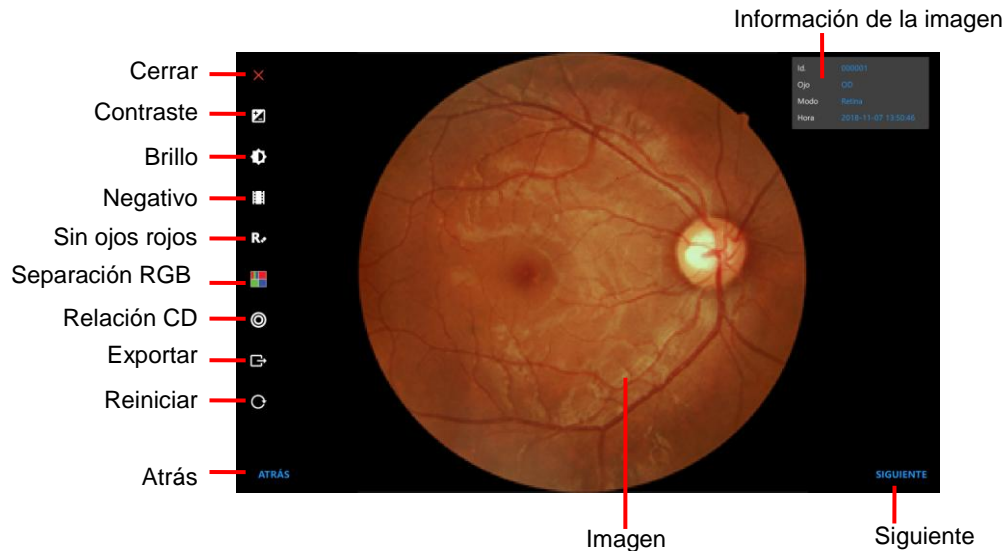


■ DICOM

- Haga clic en el botón  para enviar la imagen seleccionada al servidor DICOM.

4.2.7 Visor de fotos

Haga clic en una imagen de la lista de imágenes para mostrar el visor de fotos. El visor de fotos tiene las siguientes funciones.



- Información de la imagen

Id.: Id. del paciente

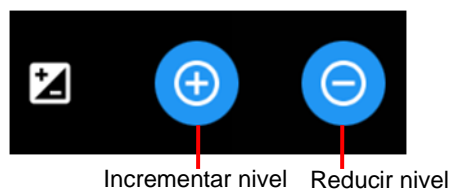
Ojo: Ojo capturado

Modo: Modo de captura

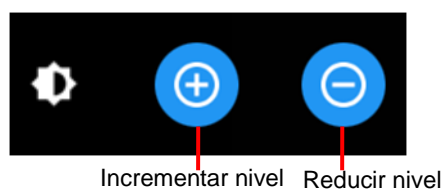
Hora: Fecha y hora de la captura

- Cerrar: Sale del visor de fotos.



- Contraste: Ajusta la imagen seleccionada. El botón incrementa el nivel de contraste y el botón reduce el nivel de contraste.




- Brillo: Ajusta la imagen seleccionada. El botón incrementa el nivel de brillo y el botón reduce el nivel de brillo.




- Negativo: Realiza el proceso de negativo para la imagen seleccionada.
- Sin ojos rojos: Elimina el canal rojo y convierte la imagen seleccionada en escala de grises.

- Separación RGB: Realiza la separación de los canales de RGB y muestra modo color o escala de grises. El botón  es el modo de escala de grises y el botón  es el modo color.





- Relación CD: Realiza la medición del disco y la copa. A continuación, se describe cómo medir la relación copa-disco.
 1. Use el gesto de pellizco para acercar o alejar el área de interés.
 2. Haga clic el botón de relación CD y luego en el botón .
 3. Toque el borde del disco hasta que se ajuste la línea azul.



4. Haga clic el botón de relación CD y luego en el botón .
5. Toque el borde del disco hasta que se ajuste la línea amarilla.



6. Haga clic el botón de relación CD y luego en el botón  para guardar el resultado de la medición. La medición se muestra en la parte superior derecha del visor de fotos.

Haga clic en el botón  para borrar el resultado de la medición.

	Id.	000001
	Ojo	OD
	Modo	Retina
	Hora	2018-11-07 13:50:46
Relación copa a disco horizontal	CD H	0.7
Relación copa a disco vertical	CD V	0.6

- Exportar: Exporta la imagen actual.
- Reiniciar: Reinicia la medición, la relación de escalamiento, la posición de la imagen y el nivel de procesamiento, etc.
- Atrás/Siguiente: Elige la imagen previa o la próxima imagen.

5 Especificaciones

5.1 Especificaciones del producto

Función	Valor/Tipo	Observación
Imagen de fondo		Imagen color, no midriática
Campo visual	>= 45 grados	
Iluminación para la imagen de la retina (captura)	LED blanco	Flash para capturar imágenes
Imagen de la córnea (captura)	LED blanco	Flash para capturar imágenes
Iluminación durante la alineación con la retina del paciente	LED NIR	Longitud de onda central en el rango de 735 - 850 nm
Rango de ajuste de dioptría de enfoque	-15 D a +10 D	Sin lentes de compensación
	-30 D a -10 D o +5 D a + 30 D	Con lentes de compensación
Tamaño mínimo de la pupila	4 mm	
Ajuste del enfoque	Automático/Manual	Técnica de división de imagen
Sensor de imagen	CMOS 12 megapíxeles	
Escala z (distancia de trabajo)	2 puntos de fibra	
Distancia de trabajo	25 mm de los lentes a la córnea	Precisión: +/- 0,5 mm
Fijación	Interna	10 puntos

General

Función	Valor/Tipo	Observación
Alineación	Rastreo 3D completamente automático	
Modo de alineación	Completamete automático/automático/manual	
Mentonera	Motorizado	
Interfaz	USB 2.0 port, LAN, HDMI	
Formato de entrada/salida	Formato de imagen: JPEG, PNG, BMP, DICOM	
Pantalla	Monitor LCD 10.1", panel táctil	
Rango de operación	Anterior / posterior: 40 mm	
	Izquierda / derecha: 90 mm	
	Arriba / abajo: 30 mm	
Rango de la mentonera	Arriba / abajo: 70 mm	
Dimensiones	Profundidad: 495 mm	
	Anchura: 288 mm	
	Altura: 495 mm	
Peso	17 kg	

Nota 1: La interfaz USB se usa para conectar un dispositivo de almacenamiento masivo USB.

5.2 Condiciones ambientales

5.2.1 Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: 10 °C a 35 °C
- Humedad: 30 % a 90 % RH
- Presión atmosférica: 800 – 1060 hPa

5.2.2 Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -10 – 55 °C
- Humedad relativa: 10 % a 95 % RH
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

5.2.3 Condiciones de transporte:

- Temperatura: -40 – 70 °C
- Humedad relativa: 10 % a 95 % RH
- Vibración, sinusoidal: 10 – 500 Hz, 0,5 G
- Impacto: 1/2 onda sinusoidal, 6 mseg, pico 30 G (embalado)
- Golpe: 1/2 onda sinusoidal, 6 mseg, pico 10 G (embalado)

5.3 Clasificación eléctrica

- Tensión de alimentación: CA 100 – 240 V
- Frecuencia: 50 – 60 Hz
- Potencia de entrada: < 150 VA

6 Mantenimiento

6.1 Limpieza de lentes

Se recomienda que la lente ocular de RetinaStation se limpie semanalmente o regularmente, según sea necesario.

- Se requieren los siguientes elementos para limpiar la lente ocular:
 - a) Acetona diluida o solución para limpieza de lente
 - b) Papel para limpieza de lente
- Método:

Humedezca la hoja de papel para lente con una solución de limpieza y limpie la lente ocular con una pasada en una dirección. Deseche la hoja de papel para lente usada. Use una nueva hoja para cada limpieza hasta que la lente ocular esté limpia.

6.2 Mentonera y Reposa Frente

Con un paño de limpieza humedecido con una solución desinfectante o una almohadilla de papel de limpieza con alcohol isopropílico, limpie el reposa frente y la mentonera antes y después de cada uso. Si usa papel de la mentonera, cámbielo para cada paciente.

6.3 Monitor LCD/panel táctil

Primero, desconecte de la alimentación y, con un paño suave de limpieza, pase suavemente por el exterior de la pantalla LCD.

No presione el monitor LCD con un objeto de punta rígida. Si lo hace, puede rayar o dañar el monitor LCD y provocar mal funcionamiento.

6.4 Reemplazo del fusible

1. Verifique que esté apagado y desenchufado.
2. Inclíne lentamente el equipo de manera que pueda ver la entrada de alimentación CA en la base.
3. Quite el porta fusible de la entrada de alimentación CA.
4. Reemplace el fusible con el respuesto adecuado.

Especificaciones del fusible:

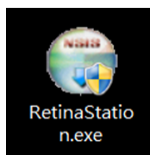
- Clasificación: 1,6 A / 250 VAC
 - Embalaje: 5 mm x 20 mm
 - Tipo: Descarga lenta
5. Inserte el porta fusible en la entrada de alimentación CA.

6.5 Limpieza de la caja externa

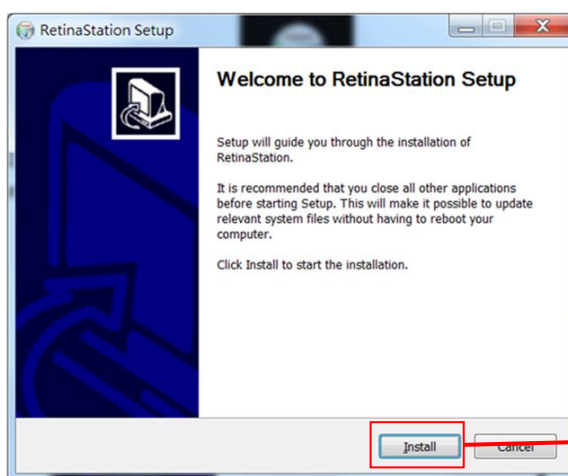
Si la caja externa necesita limpieza, limpie el área sucia con un paño humedecido en desinfectante o utilice toallitas limpiadoras humedecidas en alcohol isopropílico.

7 Actualización del software

1. Enchufe el disco USB en un puerto USB y copie el archivo del paquete de instalación de RetinaStation en el escritorio de Windows.

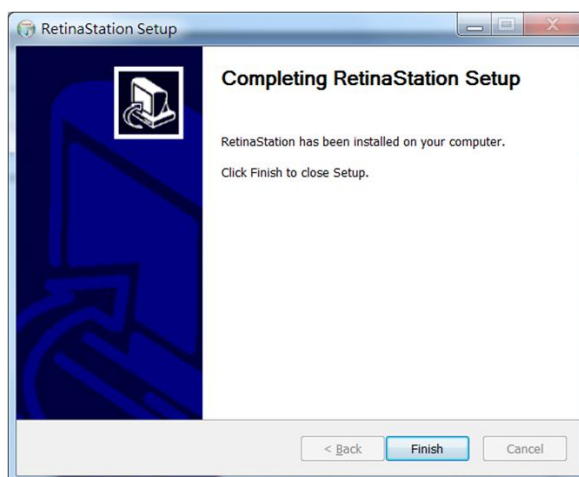


2. Haga doble clic en el archivo de instalación de RetinaStation. Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo de instalación.

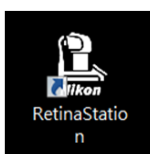


Haga clic aquí

3. Haga clic en el botón [Install] (Instalar) y espere que finalice la instalación.



4. Inicie el programa RetinaStation.



Sommaire

1	Introduction.....	2
1.1	Présentation.....	2
1.2	Utilisation prévue	2
1.3	Utilisation appropriée de l'instrument	2
2	Informations sur la sécurité.....	3
2.1	Indications pour utiliser l'instrument en toute sécurité	3
2.2	Symboles et étiquettes.....	5
2.3	Symboles de l'emballage de protection	6
2.4	Étiquettes du produit	11
2.5	Durée de vie	11
3	Description de l'instrument.....	12
3.1	Introduction.....	12
3.2	Accessoires standard.....	13
4	Introduction à l'interface utilisateur	14
4.1	Gestion des patients	15
4.2	Capture d'images.....	23
5	Spécifications	39
5.1	Spécifications du produit.....	39
5.2	Conditions environnementales.....	40
5.3	Classement électrique	40
6	Entretien	41
6.1	Nettoyage de l'objectif.....	41
6.2	Mentonnière et appui-front.....	41
6.3	Moniteur LCD/écran tactile.....	41
6.4	Changement de fusible	41
6.5	Nettoyage du boîtier.....	41
7	Mise à jour du logiciel	42

1 Introduction

1.1 Présentation

La caméra RetinaStation pour fond d'œil non mydriatique Nikon est un système d'imagerie rétinienne à suivi automatique 3D facile à utiliser. RetinaStation est conçue pour fournir des images de l'œil afin d'aider les cliniciens à diagnostiquer la rétinopathie diabétique, la DMLA, le glaucome et d'autres maladies de la rétine.

1.2 Utilisation prévue



RetinaStation fournit des images de rétine couleur non mydriatique et des images externes de l'œil afin d'aider les cliniciens à évaluer et à diagnostiquer les maladies oculaires. RetinaStation, qui utilise un éclairage LED NIR lors de l'alignement sur la rétine des yeux du patient, fournit uniquement des images et ne fournit aucune analyse diagnostique ou pathologique, ni aucune conclusion. De plus, RetinaStation n'est pas destinée à être utilisée comme unique aide au diagnostic pour l'identification, la classification ou la gestion des maladies.







1.3 Utilisation appropriée de l'instrument







1. RetinaStation est un instrument médical ; elle ne doit être utilisée que par une ou des personnes dûment formées et qualifiées. Son fonctionnement doit être supervisé par un médecin.
2. Assurez-vous de lire le manuel de l'utilisateur et de bien comprendre les mesures de sécurité avant d'utiliser cet instrument.
3. Commencez toujours par saisir les informations sur le patient.
4. Préparez les surfaces en contact avec le patient (appui-front et mentonnière) conformément à la méthode de nettoyage décrite dans ce manuel.
5. Mettez immédiatement l'instrument hors tension et débranchez le câble d'alimentation en cas de problèmes inhabituels.
6. Nettoyez fréquemment l'objectif oculaire pour garantir une bonne qualité de l'image.
7. Réglez correctement la hauteur de la table réglable motorisée pour assurer le confort du patient pendant l'examen.
8. Alignez la position des yeux du patient sur le repère de canthus situé sur l'ensemble de la mentonnière et de l'appui-front.
9. Réduisez l'éclairage de la pièce pour permettre la dilatation naturelle de la pupille du patient et offrez une vue confortable de la cible de fixation sans éblouissement.
10. Les fonctionnalités du système doivent être inspectées une fois par an ou chaque fois que des réparations sont effectuées.






2 Informations sur la sécurité



2.1 Indications pour utiliser l'instrument en toute sécurité

<u>Indication</u>	<u>Signification</u>
 AVERTISSEMENT	Un AVERTISSEMENT indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures graves.
 MISE EN GARDE	Une MISE EN GARDE indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures mineures.
REMARQUE	Une REMARQUE fournit des informations utiles pour les opérations importantes.









 AVERTISSEMENT	Les équipements accessoires qui se connectent aux interfaces numériques doivent être certifiés conformément aux normes CEI respectives (par exemple, CEI 60950 pour les ordinateurs portables ou CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux normes des systèmes CEI 60601-1-1 et CEI 60601-1:2005. Toute personne qui connecte/installe des périphériques au/sur le système est chargée d'en vérifier la conformité. En cas de doute, consultez votre représentant ou votre distributeur Nikon local.
 AVERTISSEMENT	Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être branché qu'à une prise de courant secteur avec terre de protection.
 AVERTISSEMENT	Ne modifiez pas cet instrument sans l'autorisation du fabricant.
 AVERTISSEMENT	RETINASTATION NE PEUT PAS REMPLACER LE JUGEMENT CLINIQUE ET EST CONÇUE POUR ÊTRE UTILISÉE UNIQUEMENT AVEC D'AUTRES OUTILS CLINIQUES CONSIDÉRÉS COMME LA NORME DE SOINS POUR LA MESURE ET LE DIAGNOSTIC DE L'ŒIL.
 AVERTISSEMENT	RetinaStation est un instrument médical. Le logiciel et le matériel ont été conçus conformément aux normes de conception et de fabrication d'instruments médicaux américaines, européennes et autres normes internationales. Toute modification non autorisée du logiciel ou du matériel de RetinaStation, ou tout ajout ou toute suppression de toute application de quelque manière que ce soit, peut compromettre la sécurité des opérateurs et des patients, les performances de l'instrument et l'intégrité des données du patient. <u>Toute modification, tout ajout ou toute suppression des applications installées en usine ou du système d'exploitation ou toute modification du matériel de quelque manière que ce soit ANNULE entièrement la garantie.</u>
 AVERTISSEMENT	RetinaStation est pas destinée à un usage domestique et ne doit pas être stockée ni utilisée dans des conditions d'environnement autres que celles prévues (voir « Spécifications »).

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Phototoxicité Une exposition prolongée à la lumière intense peut endommager la rétine. C'est pourquoi l'utilisation du dispositif pour l'examen oculaire ne doit pas être prolongée inutilement, et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser la valeur nécessaire pour permettre une visualisation claire des structures cibles. La dose d'exposition rétinienne pour un risque photochimique est un produit de la luminance énergétique et de la durée d'exposition. Si la valeur de la luminance énergétique est divisée par deux, il faut deux fois plus de temps pour atteindre la limite d'exposition maximale.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Ne bloquez pas l'interrupteur d'alimentation secteur et ne placez pas l'équipement dans un endroit où le raccordement à la ligne secteur peut être accidentellement débranché.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>L'instrument ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>RetinaStation ne dispose pas de protection spéciale contre la pénétration nocive d'eau ou d'autres liquides (classée IPX0). Pour éviter d'endommager l'instrument et de créer un risque pour la sécurité, les solutions de nettoyage, y compris l'eau, ne doivent pas être appliquées directement à l'instrument. Utiliser un chiffon humide (sans gouttes) constitue une bonne méthode pour nettoyer la surface extérieure du boîtier.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Le patient ne peut toucher aucun appareil électrique non alimenté par RetinaStation avec une partie de son corps pendant l'examen. En outre, l'opérateur de RetinaStation ne doit pas tenter de toucher le patient ni aucun appareil électrique non alimenté par RetinaStation lors de l'examen du patient. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un choc électrique chez le patient et/ou l'opérateur.</p>
 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Ne connectez aucun appareil non spécifié à l'instrument. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. Pour plus d'informations sur l'achat d'accessoires, veuillez contacter votre représentant ou votre distributeur Nikon local.</p>

 <p>MISE EN GARDE</p>	<p>Veillez à tenir le bas de la base lorsque vous déplacez RetinaStation.</p>
 <p>MISE EN GARDE</p>	<p>N'utilisez pas le moniteur LCD avec les mains mouillées ou des objets durs. Cela pourrait endommager le moniteur LCD.</p>
 <p>MISE EN GARDE</p>	<p>Lors du réglage de la mentonnière, veillez à ne pas pincer les mains du patient.</p>
 <p>MISE EN GARDE</p>	<p>Cet instrument doit être installé sur une table stable. N'installez pas cet instrument dans un endroit instable ou soumis à des vibrations.</p>
 <p>MISE EN GARDE</p>	<p>La loi fédérale limite la vente de cet instrument à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien (CFR 801.109(b)(1)).</p>





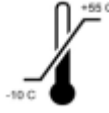



 MISE EN GARDE	Lorsque vous ajustez la tête du rétinographe, veillez à ne pas vous pincer les mains avec l'écran LCD ou tactile, ou la base.
 MISE EN GARDE	Lorsque vous ajustez la tête du rétinographe, veillez à ne pas mettre la lentille oculaire en contact avec le visage du patient.

2.2 Symboles et étiquettes




	Risque de choc électrique. Remarque : Indique un risque de choc électrique dû à la présence d'une haute tension non isolée à l'intérieur de l'instrument. Ne retirez pas le capot ni les pièces de l'instrument.
	Disjoncteur
	Pièces appliquées de type B. Remarque : Cet instrument est conforme aux exigences spécifiées en matière de protection contre les chocs électriques, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible pour le patient.
	Fabricant Crystalvue Medical Corporation No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
	Représentant agréé dans l'Union européenne Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 4130175 Hannover, Germany
	Numéro de série
	Numéro de catalogue/référence
	Conformité européenne

2.3 Symboles de l'emballage de protection

Les symboles de l'emballage de protection spécifient les exigences de manutention ainsi que les conditions de transport et de stockage.

	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Cette extrémité en haut
	Humidité relative
	Température
	Ne pas empiler
	2 couches uniquement
	Instructions de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Lorsqu'il a été déterminé que cet instrument est prêt à être mis au rebut, il doit être recyclé conformément aux exigences des politiques et procédures du pays correspondant. Ne jetez pas cet instrument avec les déchets ordinaires.

Conformité du produit

	Directive 93/42/CEE/M5 sur les dispositifs médicaux
	Indique que cet équipement contient des pièces appliquées de type B
	RetinaStation est classifiée comme suit : Équipement de classe I – Protection contre les chocs électriques. Type B – Degré de protection contre les chocs électriques de la pièce appliquée (mentonnière et appui-front). Équipement ordinaire (IPX0) – Degré de protection contre la pénétration de liquides (aucun). Fonctionnement continu – Mode de fonctionnement Compatibilité électromagnétique (CEM) : EN 60601-1-2 L'appareil RetinaStation a été testé pour répondre aux exigences d'émission et d'immunité de la norme EN60601-1-2. RetinaStation est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises ne dépassent pas les valeurs définies dans la norme EN60601-1-2.


Certification : sous CEI 60601-1

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
RetinaStation est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de RetinaStation doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	RetinaStation utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	RetinaStation peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
RetinaStation est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de RetinaStation doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/éclatement CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à masse	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à masse	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Interruptions et variations de tension dans les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	<5 % U_T (baisse >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de RetinaStation a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter RetinaStation à l'aide d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

RetinaStation est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de RetinaStation doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une pièce de RetinaStation, câbles compris, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique^(a), doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences^(b).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des personnes.

^(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prédites de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement d'utilisation de RetinaStation dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, vous devez surveiller RetinaStation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de RetinaStation.

^(b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre
les équipements de communication RF portables et mobiles et RetinaStation**

RetinaStation est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de RetinaStation peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et RetinaStation conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des personnes.

2.4 Étiquettes du produit

Étiquette du système RetinaStation (exemple uniquement) :



AVERTISSEMENT : Ne connectez aucun appareil non spécifié à l'instrument. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. Pour plus d'informations sur l'achat d'accessoires, veuillez contacter votre représentant ou votre distributeur Nikon local.

2.5 Durée de vie

La durée de vie de RetinaStation est de cinq ans si les inspections et la maintenance spécifiées sont effectuées.

3 Description de l'instrument

3.1 Introduction

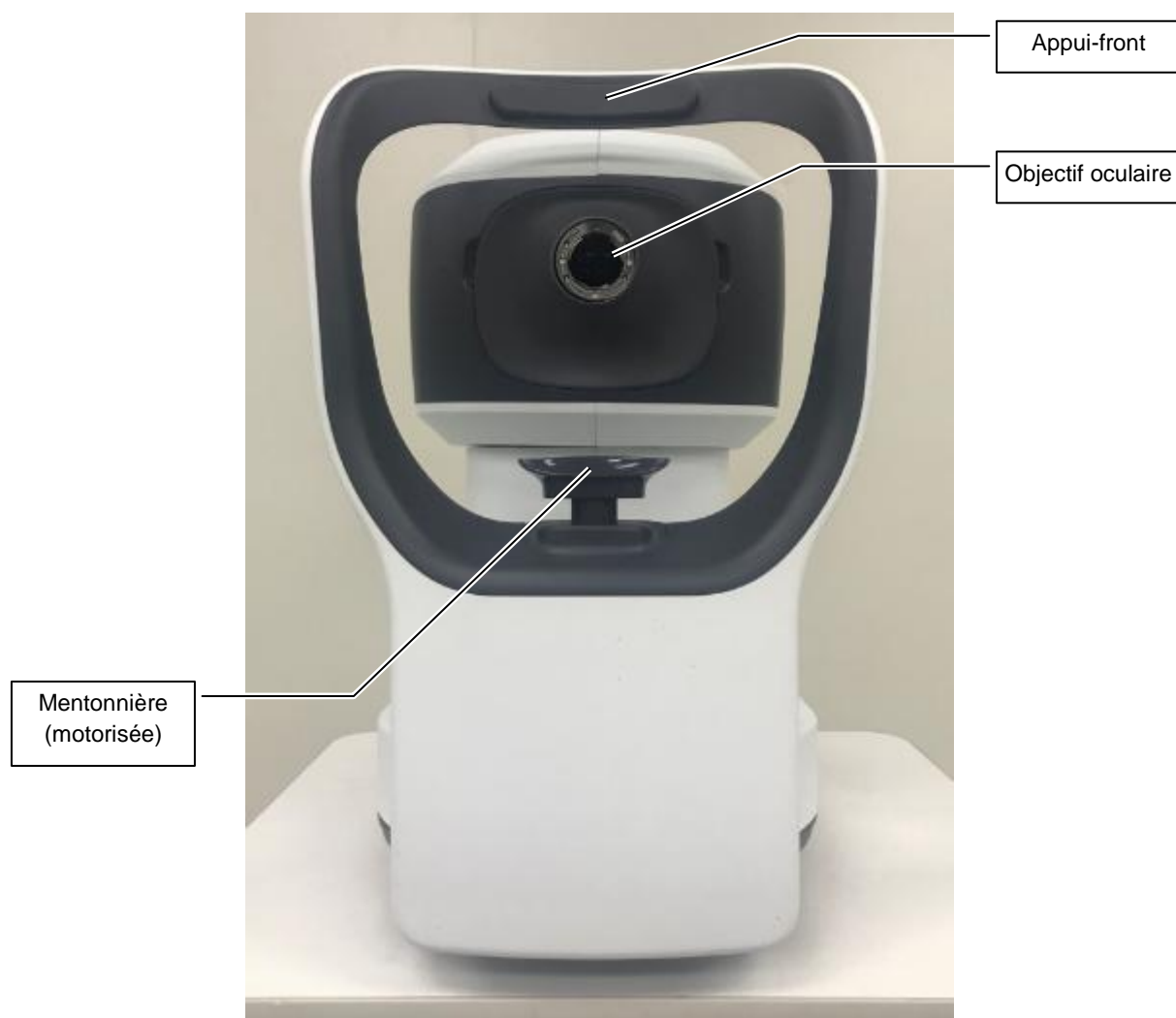
Tête de caméra de fond d'œil

Indicateur de la
marque du
canthus



Moniteur
LCD/écran tactile

Base

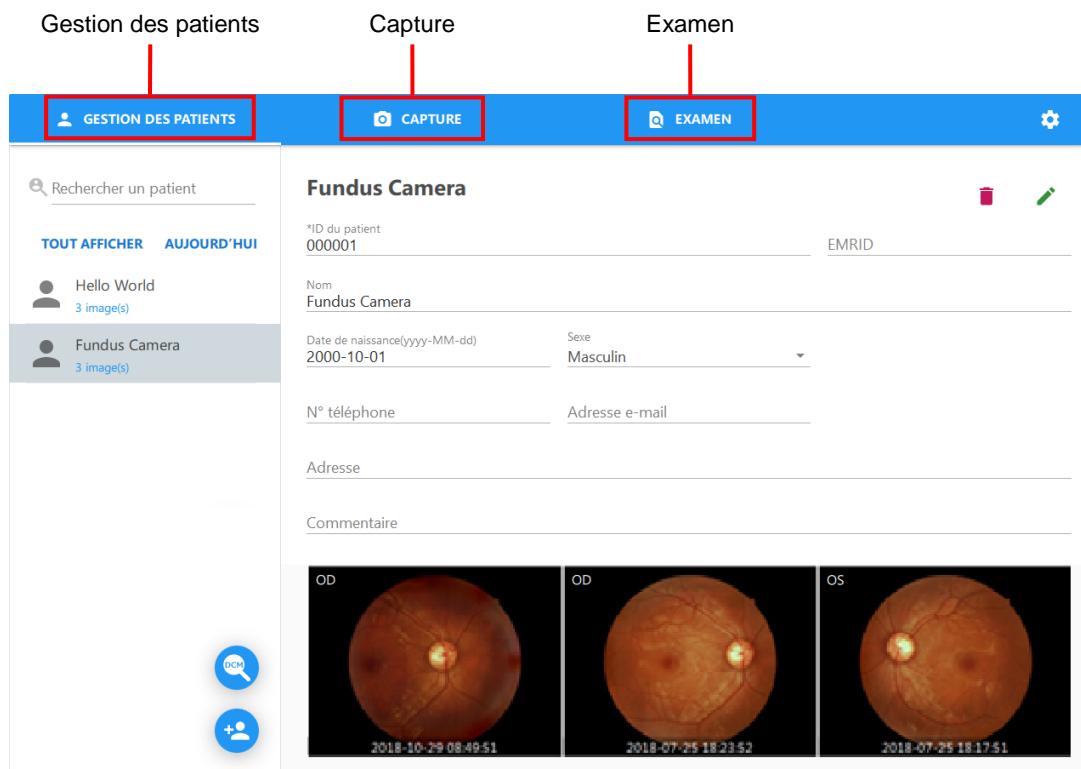


3.2 Accessoires standard

Article	Description	Quantité
1	Manuel de l'utilisateur	1 pc
2	Cordon d'alimentation CA	1 pc
3	Housse de protection anti-poussière	1 pc
4	Adaptateur frontal	1 pc
5	Couvercle d'objectif	1 pc

4 Introduction à l'interface utilisateur

Trois onglets sont affichés à l'écran après la mise sous tension de l'instrument. Ces onglets sont décrits dans les sections suivantes.



4.1 Gestion des patients

Sélectionnez un patient, ajoutez un patient et modifiez les informations d'un patient.

Rechercher Recherche rapide Informations Supprimer/Modifier Paramètres

GESTION DES PATIENTS CAPTURE EXAMEN

Rechercher un patient

Liste des patients

TOUT AFFICHER AUJOURD'HUI

Hello World
3 image(s)

Fundus Camera
3 image(s)

Rechercher un patient

Ajouter un patient

Fundus Camera

*ID du patient
000001 EMRID

Nom
Fundus Camera

Date de naissance(yyyy-MM-dd) Sexe
2000-10-01 Masculin

N° téléphone Adresse e-mail

Adresse

Commentaire

OD OD OS

2018-10-29 08:49:51 2018-07-25 11:23:52 2018-07-25 18:17:51


Images récentes

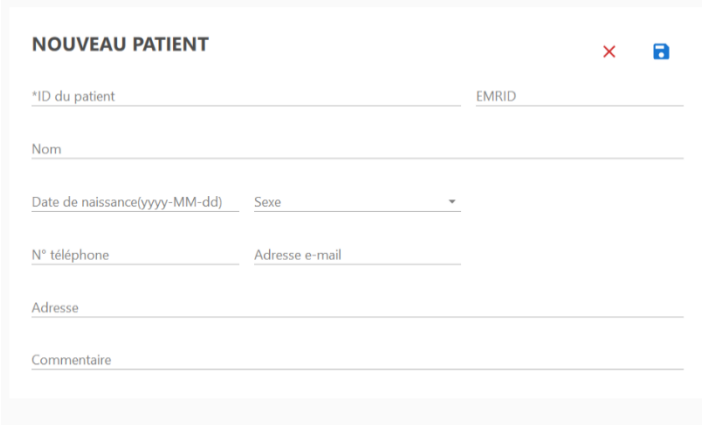
Liste des patients : affiche tous les patients associés au résultat de recherche.






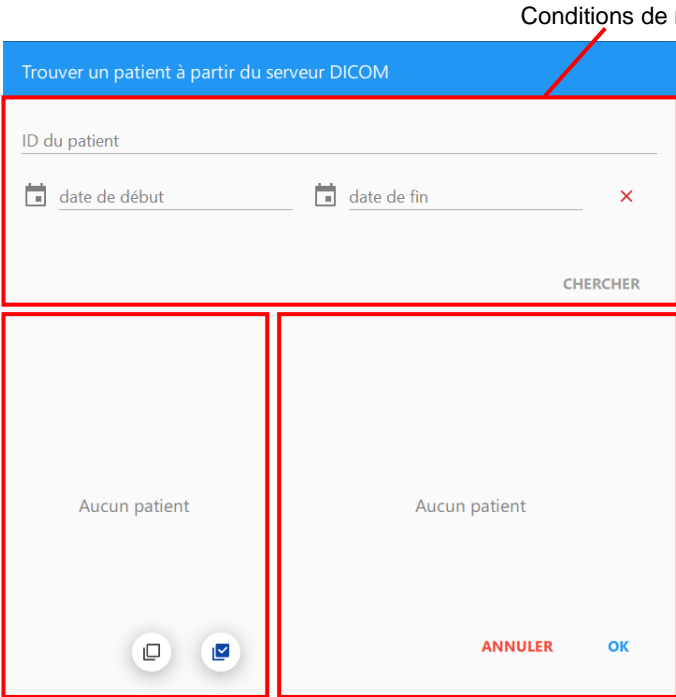
Rechercher : cette fonction permet de rechercher des patients en saisissant des mots clés.

- ◆ Rechercher tous les champs : saisissez un mot clé tel que « World ».

- Ajouter un patient  : cliquez sur ce bouton pour ajouter un nouveau profil de patient et des informations.



- ◆ Les champs marqués d'un * doivent être renseignés pour que le patient puisse être ajouté à la base de données.
 - ◆ Cliquez sur le bouton  pour enregistrer les informations du nouveau patient dans la base de données. L'écran revient à la fenêtre principale d'informations sur le patient et le patient qui vient d'être ajouté est ajouté à la liste des patients. Sélectionnez le patient qui vient d'être ajouté pour afficher les détails du patient.
 - ◆ Cliquez sur le bouton  pour revenir à la fenêtre principale du patient sans enregistrer les informations sur le patient.
- Rechercher un patient  : cliquez sur ce bouton pour afficher la fenêtre Rechercher un patient sur le serveur DICOM.



Conditions de recherche

Trouver un patient à partir du serveur DICOM

ID du patient

date de début date de fin

CHERCHER

Aucun patient

Aucun patient

ANNULER OK

Liste des patients trouvés

Détails du patient

◆ Conditions de recherche

- ID du patient : recherchez des patients par ID de patient.
- Date de début et Date de fin : recherchez des patients par leur date d'examen.

Search filter interface showing fields for 'ID du patient', 'date de début' (2018-10-30), 'date de fin' (2018-11-01), and a 'CHERCHER' button.

◆ Liste des patients trouvés

- Liste des patients : cette liste affiche tous les patients trouvés.
- Tout sélectionner et Tout désélectionner : sélectionnez ou désélectionnez tous les patients candidats.

Annotations for the patient list:

- Patient candidat (points to the checked checkbox)
- L'absence de coche signifie que des données incorrectes ont été trouvées. (points to the unchecked checkbox)
- Pas un patient candidat (points to the unchecked checkbox)
- Cliquez sur un patient pour vérifier ses détails. (points to the patient entry)
- Date de l'examen (points to the date and time of the exam)

◆ Détails du patient

- Message d'erreur : ce message s'affiche lorsque le patient trouvé contient des données incorrectes.
- ID du patient : ID de patient du patient trouvé.
- Nom : nom du patient trouvé.
- Date de naissance : date de naissance du patient trouvé.
- Sexe : sexe du patient trouvé.
- Bouton OK : soumettez tous les patients candidats.
- Bouton Annuler : fermez la fenêtre.

L'ID du patient a été trouvé, mais les informations le concernant sont différentes. Message d'erreur

ID du patient
000003

Nom
Pa^Tient^^^

Date de naissance
2000-10-01

Sexe
Male

ANNULER OK

Tous les patients candidats sont affichés dans la liste des patients après leur soumission.

GESTION DES PATIENTS

Rechercher un patient
camera

TOUT AFFICHER AUJOURD'HUI



✓ Fundas^Camera^ ^^
0 image(s)

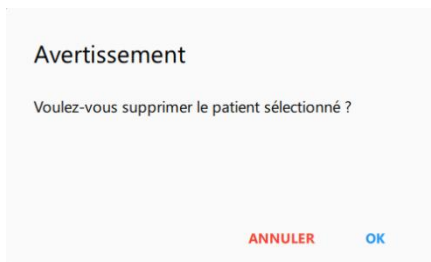
Patient trouvé sur le serveur DICOM


REMARQUE : Le patient est créé automatiquement s'il n'existe pas dans RetinaStation.

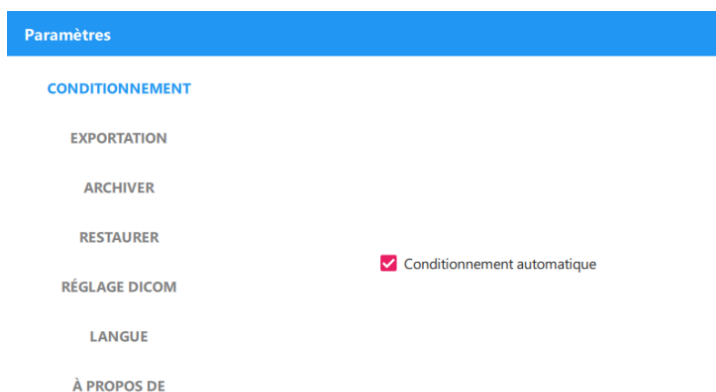
■ Infos sur le patient

Affichage des informations sur le patient sélectionné

- ◆ Modifier les informations du patient  : cliquez sur ce bouton pour modifier les informations du patient et enregistrer des commentaires. Les opérations sont les mêmes que pour l'ajout d'un patient.
- ◆ Supprimer un patient  : cliquez sur ce bouton pour supprimer les informations et les images d'un patient. Lorsque la boîte de dialogue de suppression apparaît, cliquez sur [OK] pour supprimer les informations sur le patient ou sur [ANNULER] pour quitter.



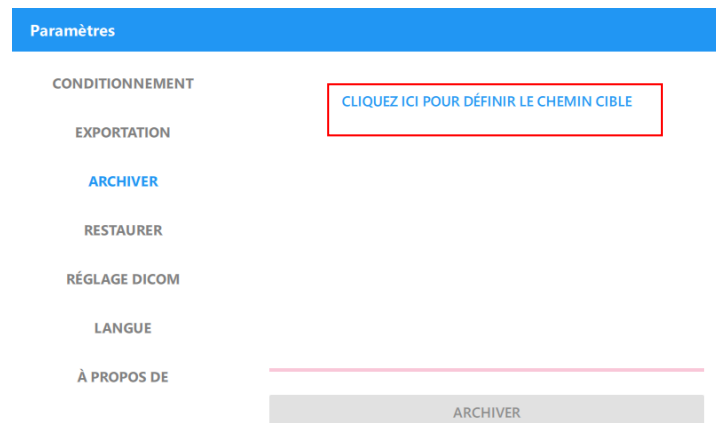
- ◆ Paramètres  : cliquez sur ce bouton pour afficher les paramètres du programme de RetinaStation.
 - CONDITIONNEMENT : active le Conditionnement automatique pour déplacer la tête de la caméra en position de conditionnement lorsque RetinaStation s'arrête.



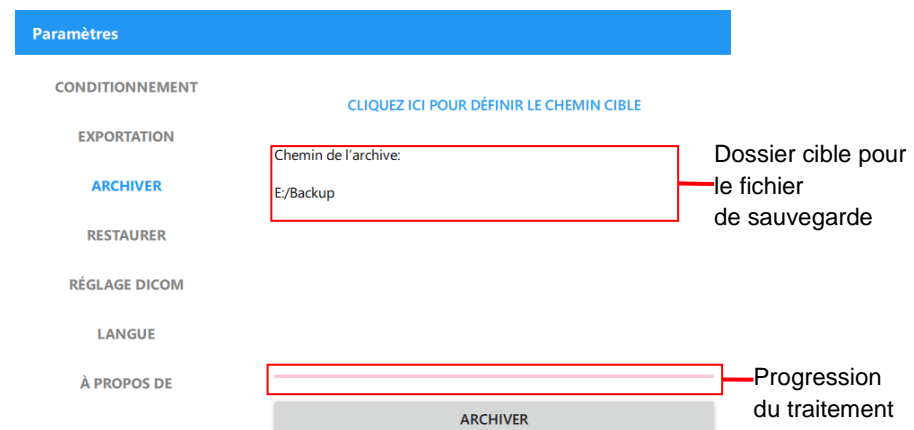
- EXPORTATION : Activez Exportation automatique pour copier automatiquement l'image capturée dans le dossier spécifié.



- ARCHIVER : créez un fichier de sauvegarde de la base de données de RetinaStation.
 1. Sélectionnez le dossier cible dans lequel enregistrer le fichier de sauvegarde.



2. Cliquez sur le bouton [ARCHIVER] pour créer le fichier de sauvegarde.



REMARQUE : Le système de fichiers du lecteur cible doit être NTFS.

- **RESTAURER** : restaurez la base de données de RetinaStation à partir d'un fichier de sauvegarde.
 1. Sélectionnez le dossier cible dans lequel le fichier de sauvegarde est enregistré.

Paramètres

CONDITIONNEMENT

EXPORTATION

ARCHIVER

RESTAURER

RÉGLAGE DICOM

LANGUE

À PROPOS DE

CLIQUEZ ICI POUR DÉFINIR LE CHEMIN CIBLE

RESTAURER

2. Sélectionnez le fichier de sauvegarde dans la liste, puis cliquez sur le bouton [RESTAURER] pour restaurer la base de données de RetinaStation.

Paramètres

CONDITIONNEMENT

EXPORTATION

ARCHIVER

RESTAURER

RÉGLAGE DICOM

LANGUE

À PROPOS DE

CLIQUEZ ICI POUR DÉFINIR LE CHEMIN CIBLE

Backup_20181106154114.nfbk

Liste des fichiers de sauvegarde

RESTAURER

- **RÉGLAGE DICOM** : réglez les paramètres pour la communication avec DICOM.

Paramètres

CONDITIONNEMENT

EXPORTATION

ARCHIVER

RESTAURER

RÉGLAGE DICOM

LANGUE

À PROPOS DE

Adresse IP du serveur DICOM
192.168.10.123

Port du serveur DICOM(CFind)
104

Port du serveur DICOM(CStore)
1300

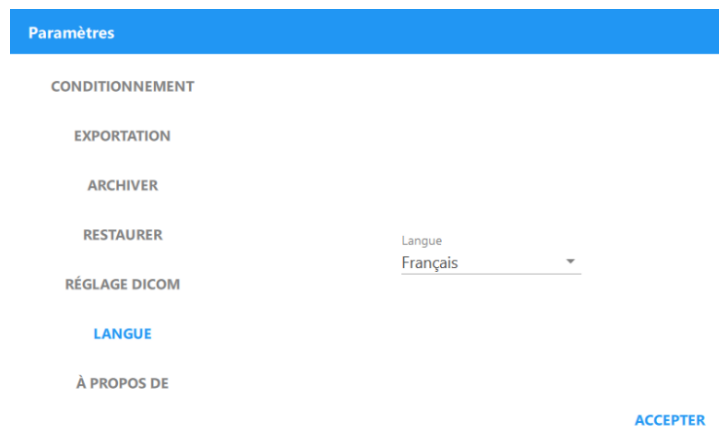
Appel EA
SCU_AE

EA appelée
SCP_AE

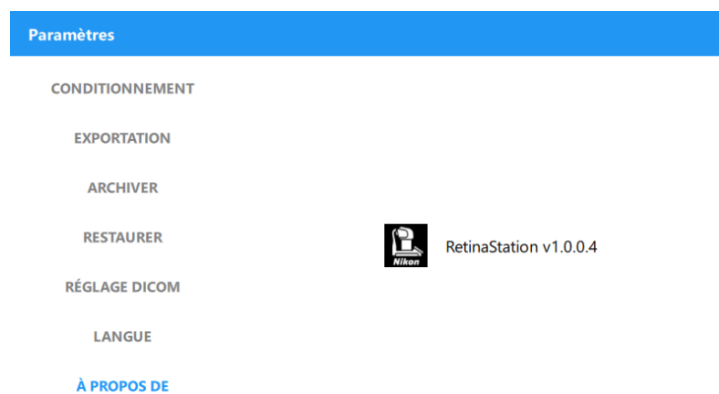
CECHO

ACCEPTER

- LANGUE : sélectionnez la langue de l'interface utilisateur.

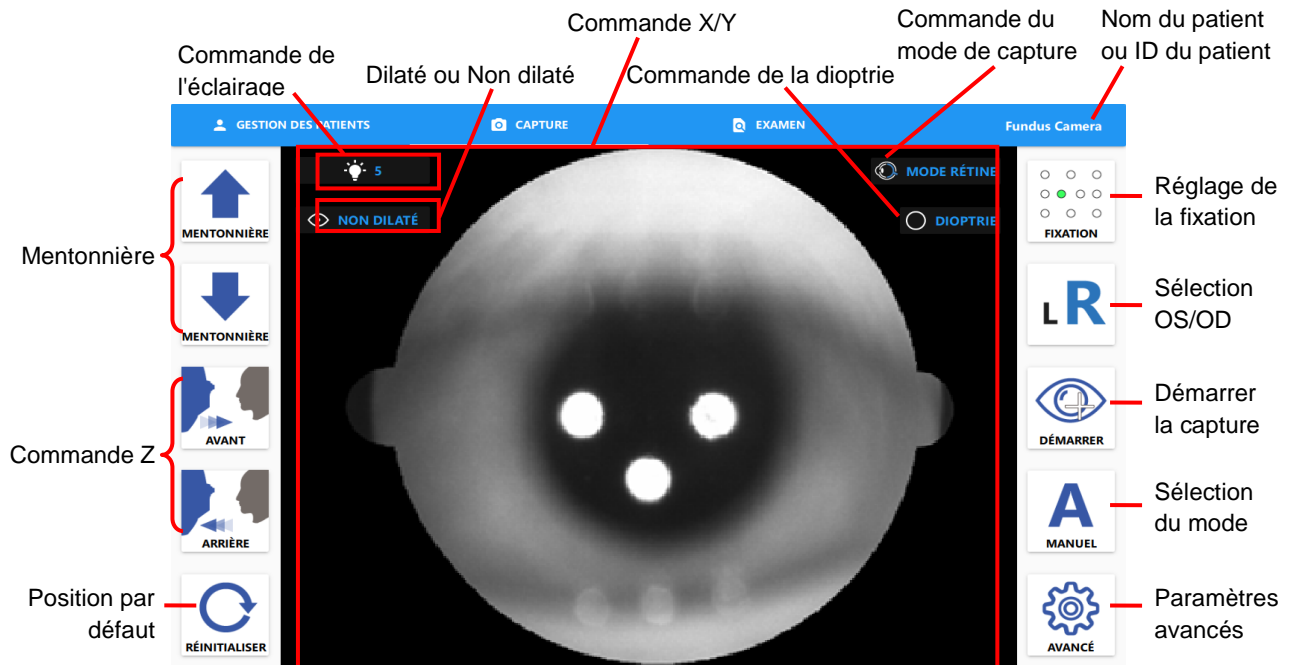


- À PROPOS DE : affichez la version du logiciel de RetinaStation.



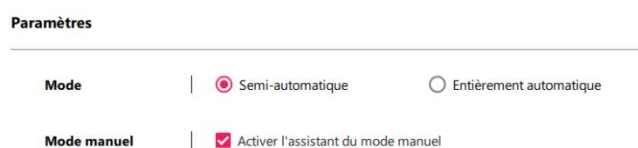
4.2 Capture d'images

Fenêtre principale de capture d'images

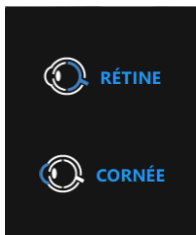


Boutons de commande de la fenêtre

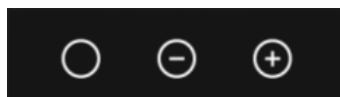
- Mentonnière : déplacez la mentonnière vers le haut et vers le bas.
- Commande Z : déplacez la caméra vers l'avant ou vers l'arrière.
- Commande X/Y : cliquez sur le centre de la pupille à l'écran pour effectuer l'alignement.
- Position par défaut : réinitialisez la caméra à la position par défaut.
- Réglage de la fixation : sélectionnez les positions de fixation.
- Sélection OS/OD : sélectionnez OD ou OS pour la capture d'images.
- Démarrer la capture : cliquez pour effectuer l'alignement automatique de l'œil et capturer une image.
- Sélection du mode : sélectionnez le mode d'alignement automatique ou manuel.
- Paramètres avancés : affichez les paramètres du programme de RetinaStation.
 - ◆ Mode semi-automatique : l'utilisateur change d'œil manuellement.
 - ◆ Mode entièrement automatique : RetinaStation passe automatiquement à l'autre œil.
 - ◆ Activer l'assistant du mode manuel : activez cette option pour faciliter la recherche d'une distance de travail appropriée et effectuer les processus de capture automatiquement.



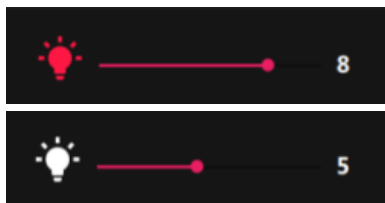
- Commande du mode de capture : affichez le volet de paramètres du mode de capture et sélectionnez le mode Rétine (par défaut) ou Cornée.



- Commande de la dioptrie : affichez le volet de paramètres de la dioptrie et sélectionnez l'objectif vide (par défaut), objectif - ou objectif +.






- Commande de l'éclairage : affichez le volet de paramètres d'éclairage et sélectionnez les niveaux d'affichage et de flash LED.



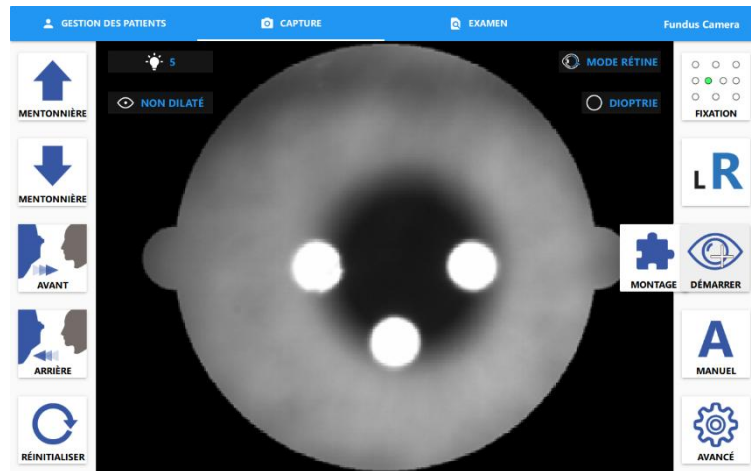
- Sélection de la dilatation : les images capturées sont enregistrées avec ce paramètre.

4.2.1 Opération d'alignement et de mise au point automatiques

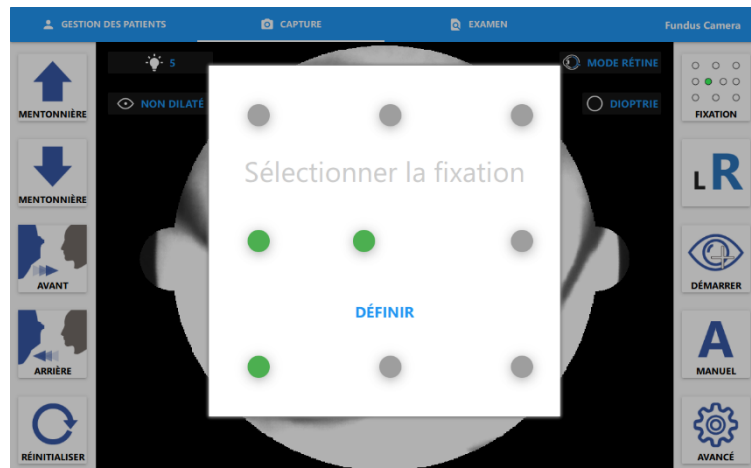
1. Réglez la mentonnière à une position appropriée à l'aide des boutons  .
2. Cliquez sur la position de la pupille à l'écran pour aligner la caméra.
3. Cliquez sur le bouton  pour démarrer le suivi et la capture.

4.2.2 Mode Montage

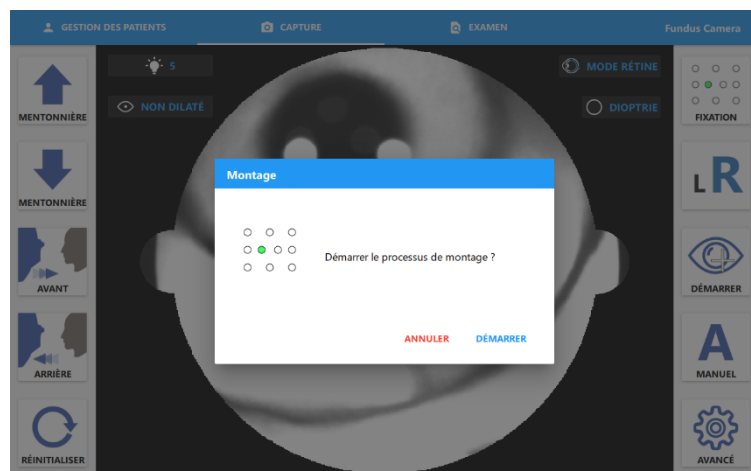
1. Maintenez le bouton Démarrer enfoncé pendant 3 secondes pour afficher le bouton Montage.



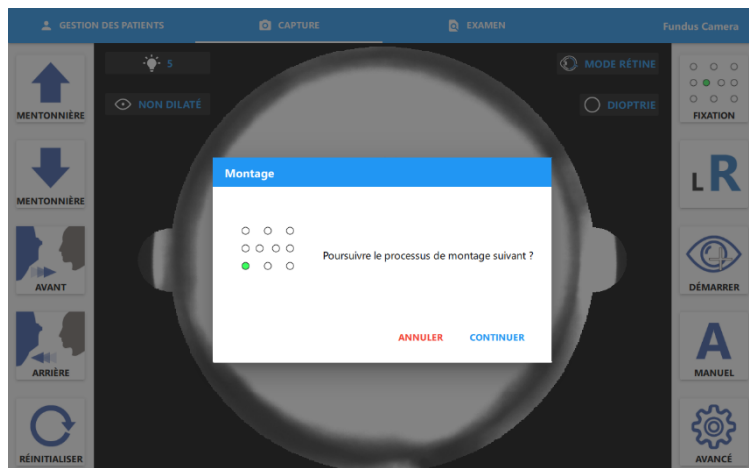
2. Cliquez sur le bouton Montage et sélectionnez les LED de fixation.









3. Cliquez sur le bouton [DÉFINIR].
4. Cliquez sur [OK] pour démarrer la capture du montage.

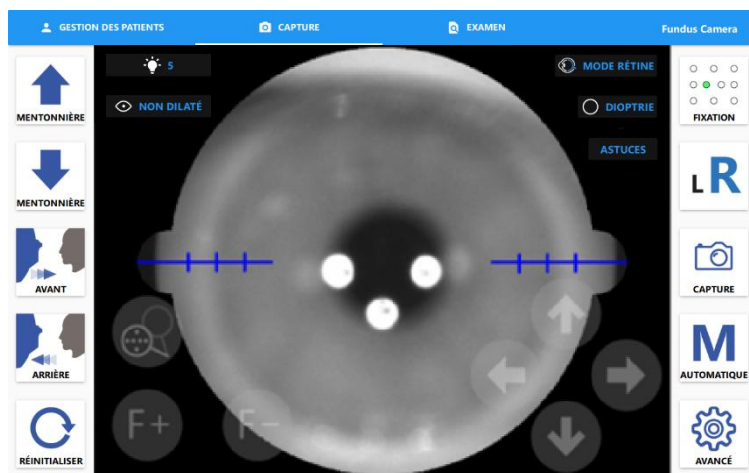


5. Cliquez sur le bouton [CONTINUER] pour prendre l'image suivante.






4.2.3 Alignement et capture manuels

1. Réglez le bouton de sélection du mode sur le mode manuel.
2. Réglez la mentonnière à une position appropriée à l'aide des boutons  .
3. Cliquez sur la position de la pupille à l'écran ou appuyez sur les boutons     pour aligner la caméra.



4. Approchez la pupille à l'aide des boutons   jusqu'à ce que la barre séparée soit visible.



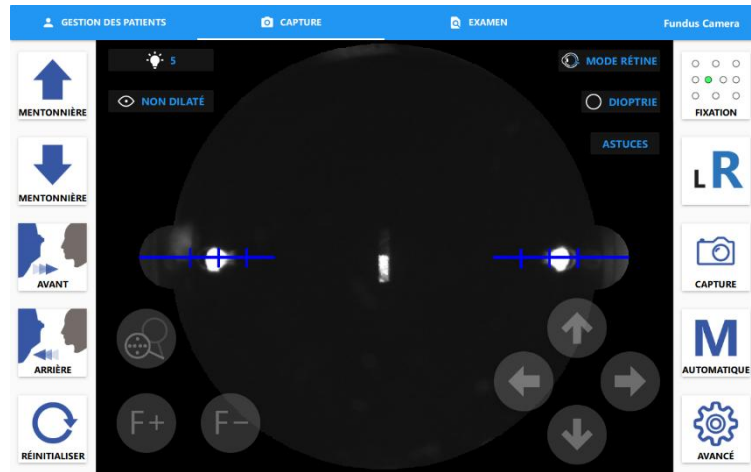
5. Alignez la barre séparée à l'aide des boutons  . (Cliquez sur le bouton  pour retirer la plaque du masque de fixation. L'utilisateur peut voir la vidéo de la rétine en direct.)



6. Entrez dans la pupille à l'aide des boutons   jusqu'à ce que deux points apparaissent.

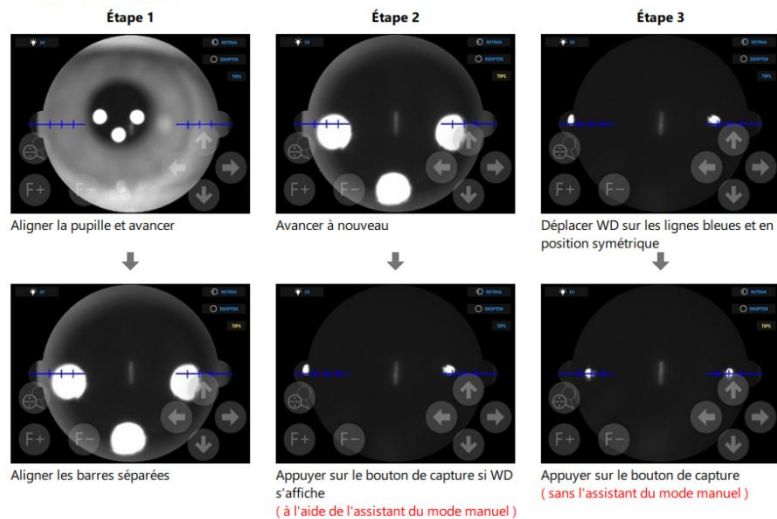


7. Aligned les deux points à l'aide des boutons       et cliquez sur le bouton  pour capturer une image.




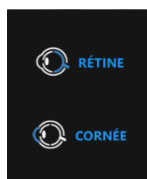
8. Cliquez sur le bouton **ASTUCES** pour afficher des astuces d'utilisation.



Astuces Mode manuel




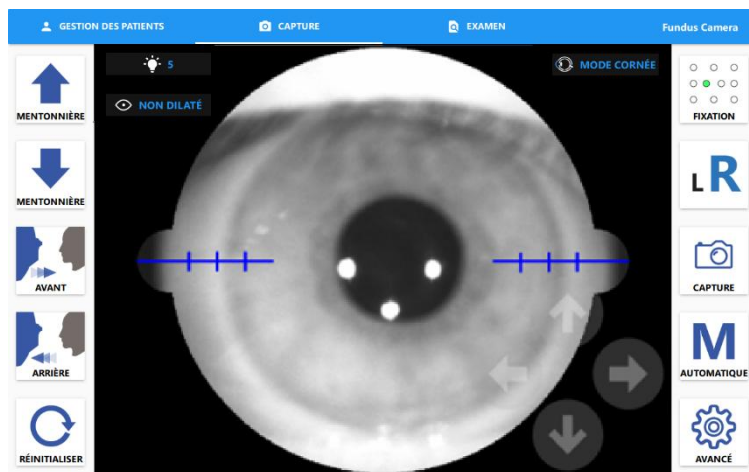
4.2.4 Mode de capture de la cornée

1. Ajoutez l'adaptateur d'appui-front à l'appui-front.
2. Cliquez sur le bouton  et sélectionnez le mode de capture de la cornée.

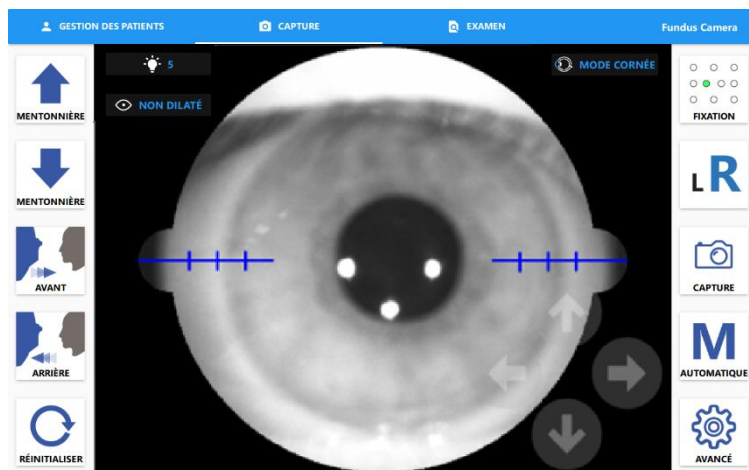


3. Réglez la mentonnière à une position appropriée à l'aide des boutons  .

4. Cliquez sur la position de la pupille à l'écran ou appuyez sur les boutons  pour aligner la caméra.



5. Utilisez les boutons  jusqu'à ce que l'image soit nette.



6. Cliquez sur le bouton  pour capturer une image.

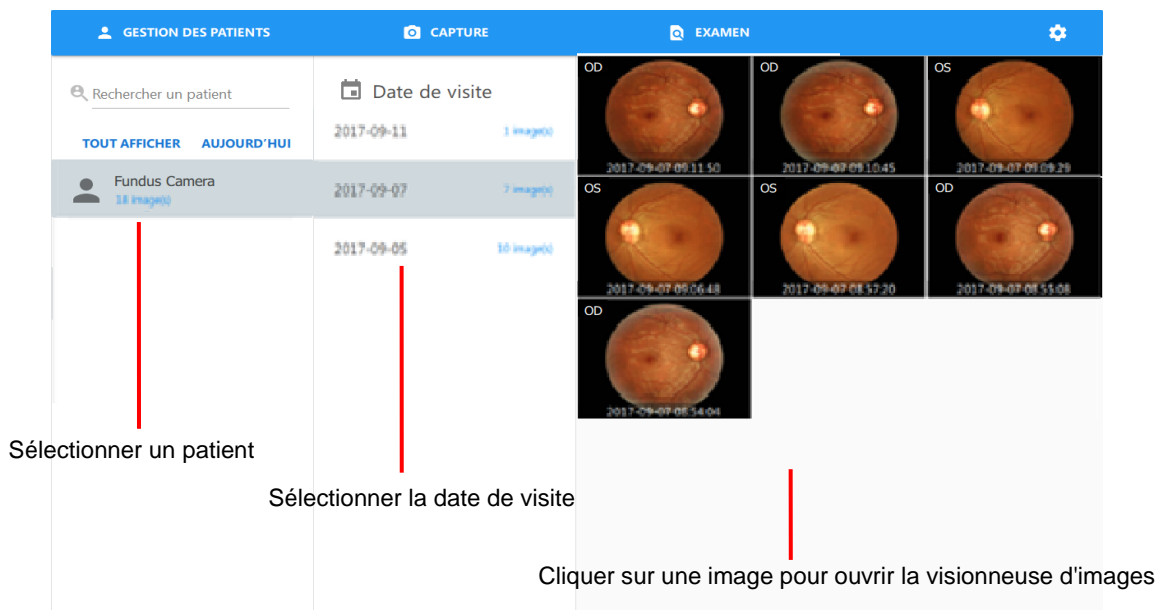
4.2.5 Envoi d'images à DICOM

Lorsque le patient sélectionné a été trouvé sur le serveur DICOM, la fenêtre d'envoi à DICOM apparaît avant que l'utilisateur ne quitte la fenêtre des images capturées. L'utilisateur peut sélectionner des images et les envoyer au serveur DICOM.



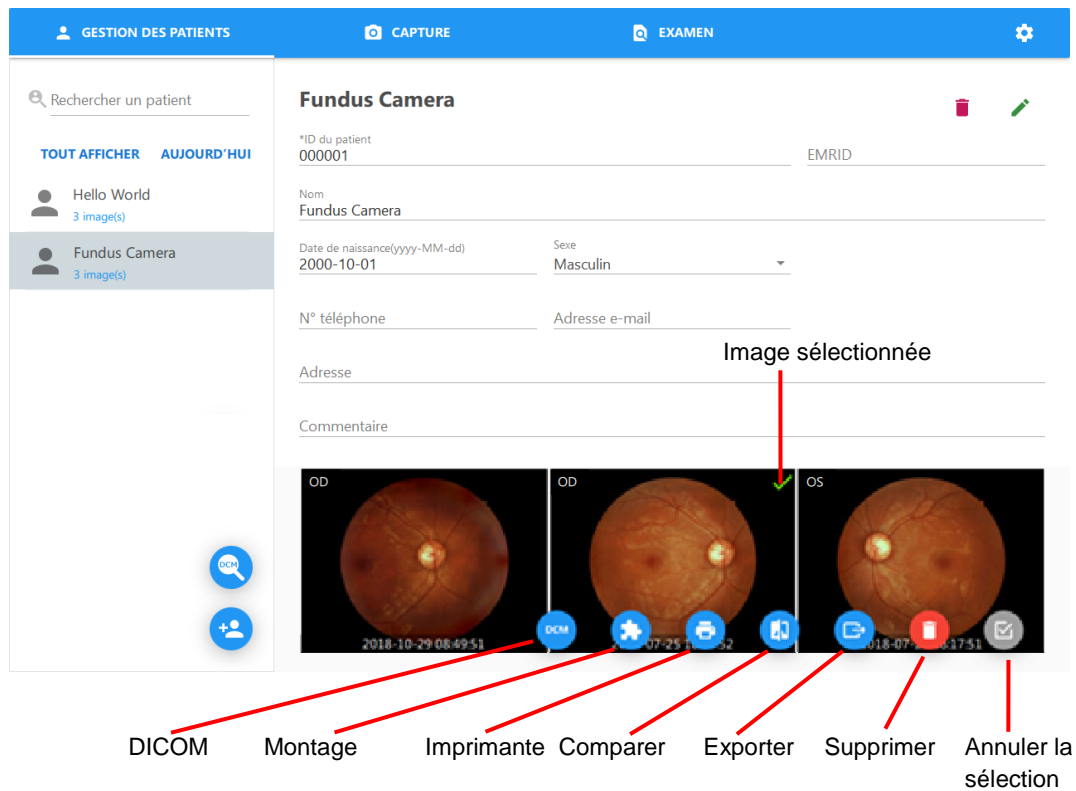
4.2.6 Examen

Affichez la date de visite spécifiée par la date de capture. L'heure de capture est également affichée pour chaque image. L'opérateur peut examiner les images figurant sur cette fenêtre à une date donnée.




■ Sélection multiple

1. Appuyez longuement sur une vignette pour passer en mode de sélection multiple.
2. Cliquez sur une vignette pour sélectionner cette image pour la suppression ou l'exportation par lot.



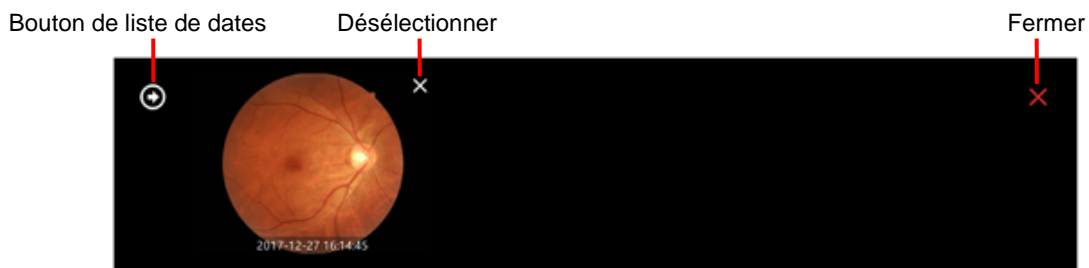
■ Supprimer une image


Cliquez sur le bouton . Une boîte de dialogue d'avertissement apparaît. Cliquez sur [OK] pour supprimer l'image sélectionnée. Attention, une image supprimée ne peut pas être restaurée !

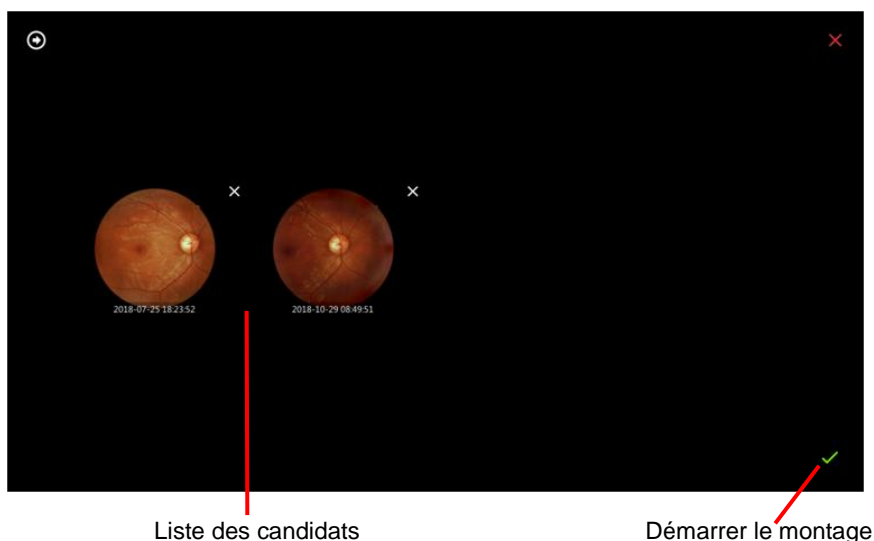
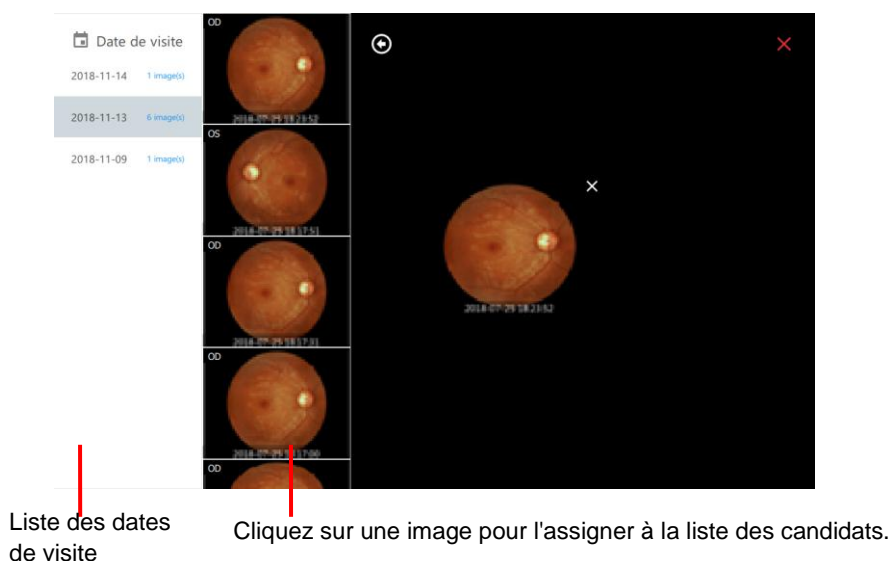



■ Montage

1. Cliquez sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue de montage.




2. Cliquez sur le bouton  pour afficher une liste des dates de visite du patient sélectionné.

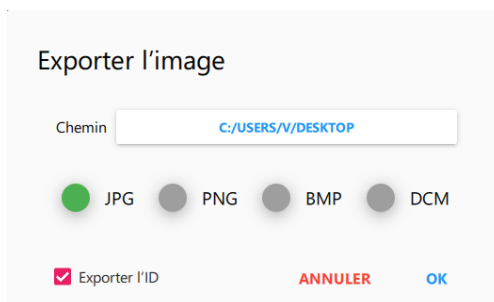


3. Cliquez sur le bouton  pour afficher le résultat du montage.




- Exporter une image


Cliquez sur le bouton  pour afficher une boîte de dialogue d'avertissement. Sélectionnez ensuite le dossier de destination et le format de compression d'image. Cochez Exporter ID pour inclure l'ID du patient dans le nom du fichier.



- Exporter toutes les images d'un patient

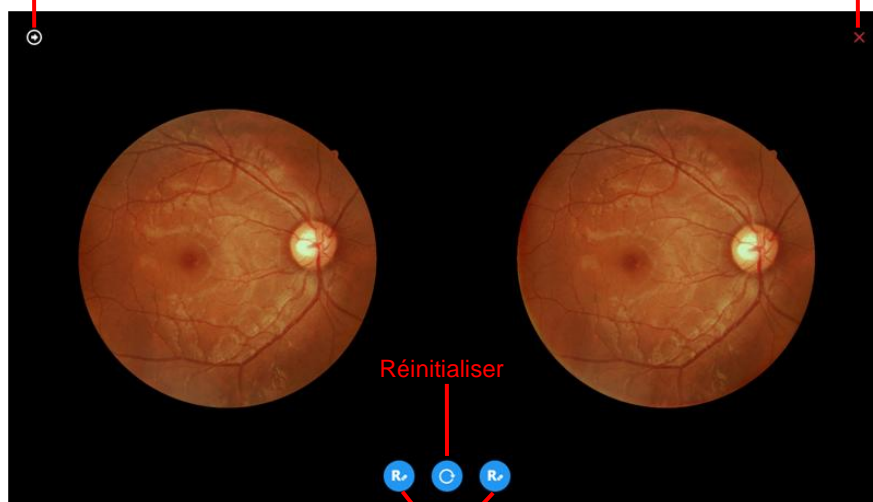
Maintenez le nom du patient enfoncé dans la liste des patients. Le bouton Exporter apparaît. Cliquez sur le bouton  et sur les options de fin d'exportation.

■ Comparer des images


- ◆ Cliquez sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue de comparaison.

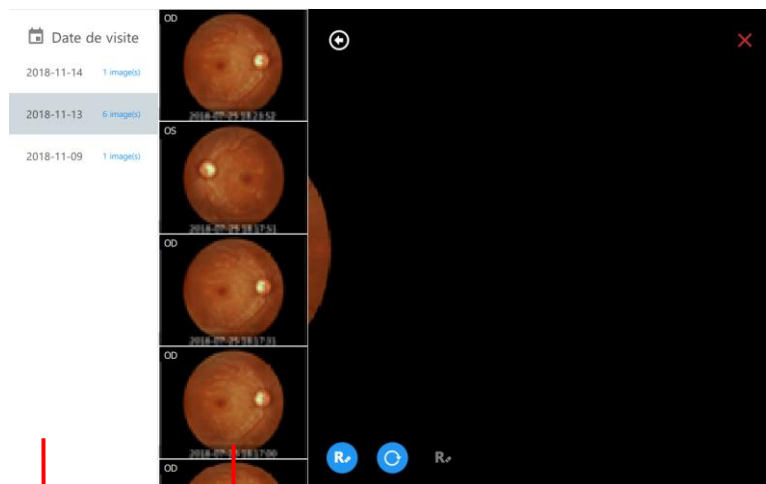
Bouton de liste de dates

Fermer



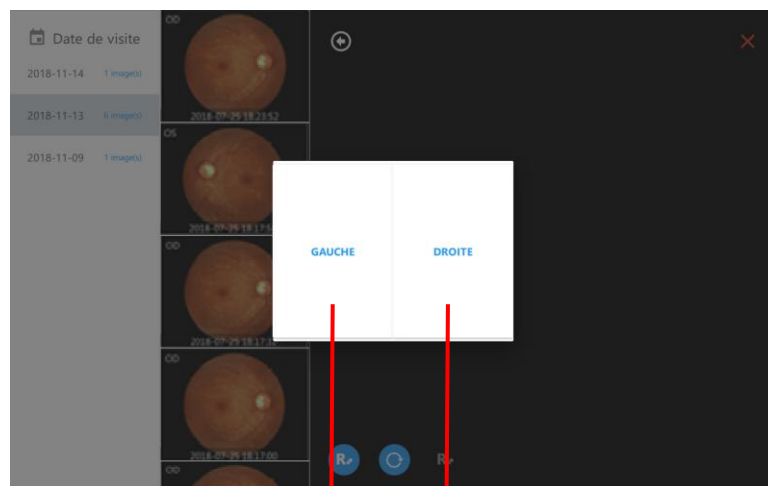
Sans rouge

- ◆ Changement de liste de dates : cliquez sur le bouton  pour afficher une liste des dates de visite du patient sélectionné.





Liste des dates de visite


Cliquez sur une image pour l'assigner au cadre gauche ou droit.

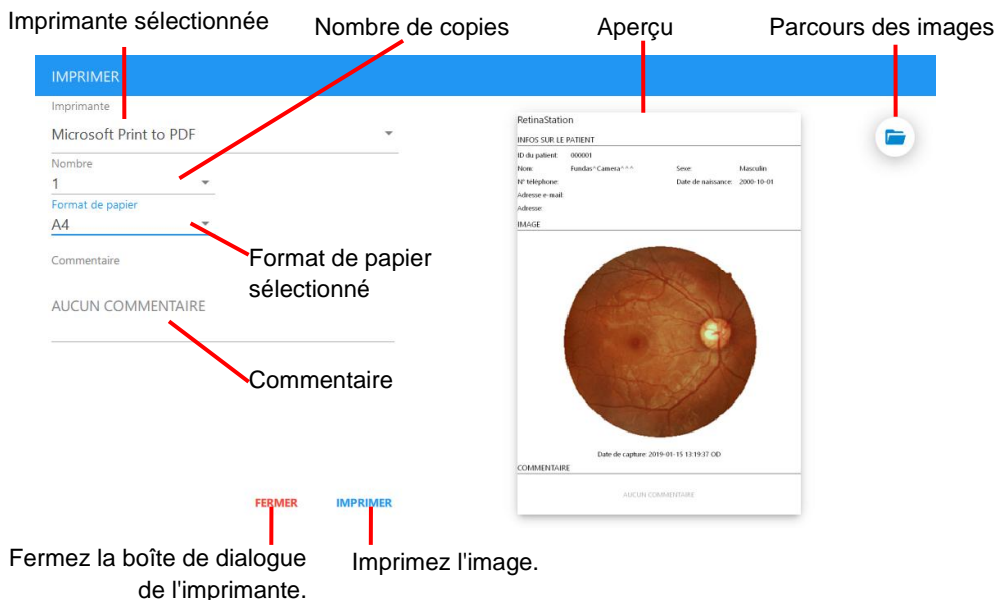



Cadre gauche Cadre droit

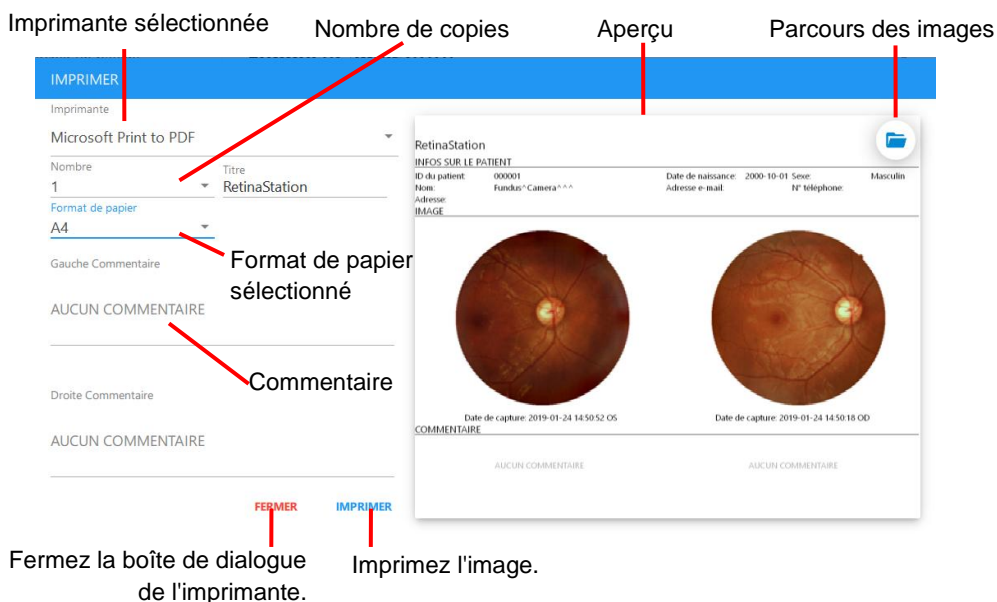
- ◆ Réinitialiser : cliquez sur le bouton  pour réinitialiser tous les paramètres d'image aux paramètres par défaut.
- ◆ Sans rouge : cliquez sur le bouton  pour afficher l'image sans rouge.

■ Imprimante


- ◆ Cliquez sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue de l'imprimante. Cliquez sur [IMPRIMER] pour imprimer l'image sélectionnée.



- ◆ Pour imprimer deux images, sélectionnez les images et cliquez sur le bouton , puis sur [IMPRIMER] dans la boîte de dialogue de l'imprimante.

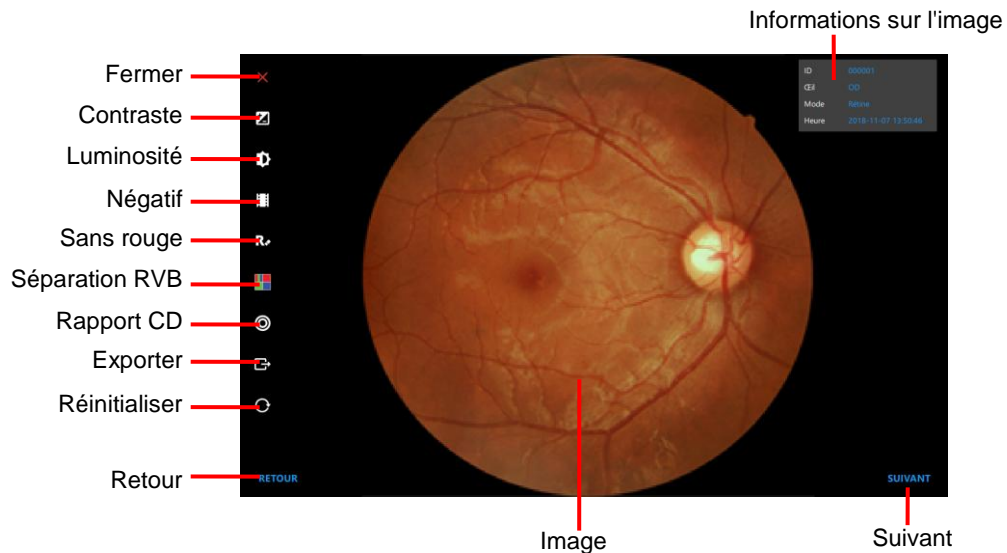


■ DICOM

- Cliquez sur le bouton  pour envoyer la ou les images sélectionnées au serveur DICOM.

4.2.7 Visionneuse de photos

Cliquez sur une image de la liste pour afficher la visionneuse de photos. La visionneuse de photos comporte les fonctions suivantes.



- Informations sur l'image



ID : ID du patient

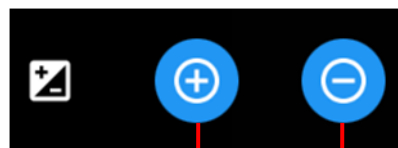
Œil : œil capturé

Mode : mode de capture

Heure: Date et heure de capture



- Fermer : quittez la visionneuse de photos.

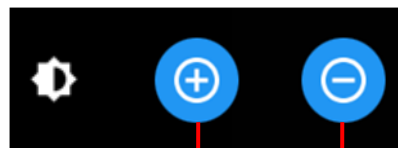
- Contraste : réglez l'image sélectionnée. Le bouton  augmente le niveau de contraste et le bouton  diminue le niveau de contraste.



Augmentation du niveau

Réduction du niveau

- Luminosité : réglez l'image sélectionnée. Le bouton  augmente le niveau de luminosité et le bouton  diminue le niveau de luminosité.





Augmentation du niveau


Réduction du niveau

- Négatif : effectuez le traitement négatif de l'image sélectionnée.


- Sans rouge : supprimez le canal rouge et convertissez l'image sélectionnée en niveau de gris.

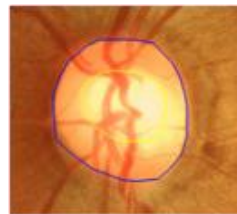
- Séparation RVB : effectuez la séparation des canaux RVB et affichez en mode couleur ou niveaux de gris. Le bouton  est en mode Niveaux de gris et le bouton  en mode Couleur.





- Rapport CD : effectuez une mesure coupe et disque. La procédure suivante explique comment mesurer le rapport coupe-disque.
 1. Utilisez le geste de pincement pour effectuer un zoom avant/arrière sur la région d'intérêt.
 2. Cliquez sur le bouton Rapport CD, puis sur le bouton .
 3. Appuyez sur le bord du disque jusqu'à ce que la ligne bleue lui corresponde.



4. Cliquez sur le bouton Rapport CD, puis sur le bouton .
5. Appuyez sur le bord de la coupe jusqu'à ce que la ligne jaune lui corresponde.



6. Cliquez sur le bouton Rapport CD, puis sur le bouton  pour enregistrer le résultat de la mesure. La mesure est affichée dans le coin supérieur droit de la visionneuse de photos. Cliquez sur le bouton  pour effacer le résultat de la mesure.

	ID	000001
	Œil	OD
	Mode	Rétine
	Heure	2018-11-07 13:50:46
Rapport coupe-disque horizontal	EP H	0.7
Rapport coupe-disque vertical	EP V	0.6

- Exporter : exportez l'image existante.
- Réinitialiser : réinitialisez la mesure, le rapport d'échelle, la position de l'image et le niveau de traitement, etc.
- Retour/Suivant : sélectionnez l'image précédente ou suivante.

5 Spécifications

5.1 Spécifications du produit

Fonction	Valeur/Type	Remarque
Image de fond d'œil		Image couleur non mydriatique
Champ de vision	>= 45 degrés	
Éclairage pour l'image de la rétine (capture)	LED blanche	Clignote pour capturer des images
Image de la cornée (capture)	LED blanche	Clignote pour capturer des images
Éclairage lors de l'alignement sur la rétine du patient	LED NIR	Longueur d'onde centrale dans la gamme de 735 à 850 nm
Plage de réglage de la dioptrie de la mise au point	-15 D à +10 D	Sans objectif de compensation
	-30 D à -10 D ou +5 D à + 30 D	Avec objectif de compensation
Taille de pupille minimale	4 mm	
Réglage de la mise au point	Automatique/Manuel	Technique d'images fractionnées
Capteur d'images	CMOS 12 mégapixels	
Gamme Z (distance de travail)	2 points de fibre	
Distance de travail	25 mm de l'objectif à la cornée	Précision : +/-0,5 mm
Fixation	Interne	10 points

Généralités

Fonction	Valeur/Type	Remarque
Alignement	Suivi 3D entièrement automatique	
Mode d'alignement	Entièrement automatique/Automatique/Manuel	
Mentonnière	Motorisée	
Interface	Port USB 2.0, LAN, HDMI	
Format d'entrée/de sortie	Format d'image : JPEG, PNG, BMP, DICOM	
Affichage	Moniteur LCD 10,1", écran tactile	
Plage de fonctionnement	Avant/arrière : 40 mm	
	Gauche/droite : 90 mm	
	Haut/bas : 30 mm	
Plage de mentonnière	Haut/bas : 70 mm	
Dimensions	Profondeur : 495 mm	
	Largeur : 288 mm	
	Hauteur : 495 mm	
Poids	17 kg	

Remarque 1 : L'interface USB sert à connecter un périphérique de stockage de masse USB.

5.2 Conditions environnementales

5.2.1 Conditions de fonctionnement :

- Température : 10 °C à 35 °C
- Humidité : 30 % à 90 % HR
- Pression atmosphérique : 800 hPa – 1 060 hPa

5.2.2 Conditions de stockage :

- Température : -10 °C à 55 °C
- Humidité relative : 10 % à 95 % HR
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

5.2.3 Conditions de transport :

- Température : -40 °C à 70 °C
- Humidité relative : 10 % à 95 % HR
- Vibration, sinusoïdale : 10 à 500 Hz, 0,5 G
- Choc : 1/2 onde sinusoïdale, 6 ms, 30 G maximum (conditionnée)
- Choc : 1/2 onde sinusoïdale, 6 ms, 10 G maximum (conditionnée)

5.3 Classement électrique

- Tension source : CA 100 – 240 V
- Fréquence : 50 – 60 Hz
- Puissance absorbée : < 150 VA

6 Entretien

6.1 Nettoyage de l'objectif

Il est recommandé de nettoyer l'objectif oculaire de RetinaStation toutes les semaines ou régulièrement, si nécessaire.

- Articles nécessaires pour nettoyer l'objectif oculaire :
 - a) Acétone diluée ou solution de nettoyage pour objectif
 - b) Papier de nettoyage pour objectif

- Méthode :

Humidifiez une feuille de papier pour objectif avec la solution de nettoyage et essuyez l'objectif oculaire en une fois dans un sens. Jetez la feuille de papier pour objectif usagée. Utilisez une feuille neuve pour chaque nettoyage répété jusqu'à ce que l'objectif oculaire soit propre.

6.2 Mentonnière et appui-front

À l'aide d'un chiffon de nettoyage imbibé d'une solution désinfectante ou d'un papier absorbant imbibé d'alcool isopropylique, essuyez la mentonnière et l'appui-front avant et après chaque utilisation.

Si vous utilisez du papier pour mentonnière, retirez-en une feuille pour chaque patient.

6.3 Moniteur LCD/écran tactile

Commencez par éteindre l'appareil et essuyez légèrement l'extérieur de l'écran LCD à l'aide d'un chiffon de nettoyage doux.

N'appuyez pas sur le moniteur LCD avec un objet à pointe dure. Cela risquerait de rayer ou d'endommager le moniteur LCD, entraînant un dysfonctionnement.

6.4 Changement de fusible

1. Vérifiez que l'alimentation est coupée et que le câble d'alimentation est débranché.
2. Inclinez lentement le corps pour voir l'entrée de l'alimentation CA sur la base.
3. Retirez le porte-fusible de l'entrée de l'alimentation CA.
4. Remplacez le fusible par la pièce appropriée.

Spécification du fusible :

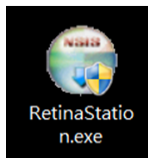
- Calibre : 1,6 A/250 Vca
 - Conditionnement : 5 mm x 20 mm
 - Type : à fusion différée
5. Insérez de nouveau le porte-fusible dans l'entrée de l'alimentation CA.

6.5 Nettoyage du boîtier

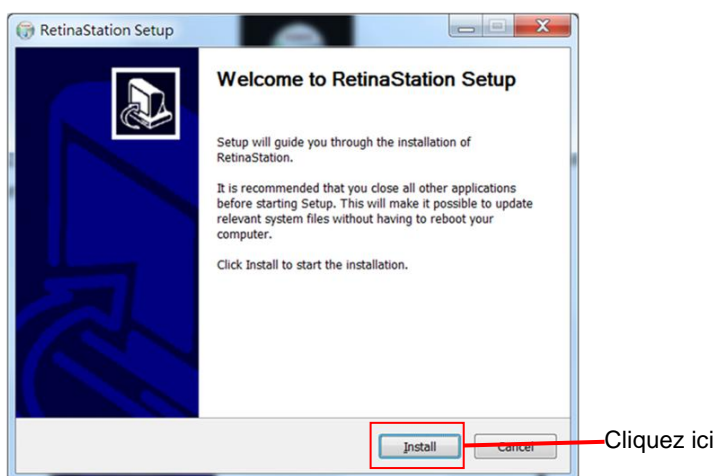
Si le boîtier a besoin d'être nettoyé, essuyez les zones sales à l'aide d'un chiffon de nettoyage imbibé d'une solution désinfectante ou d'un papier absorbant imbibé d'alcool isopropylique.

7 Mise à jour du logiciel

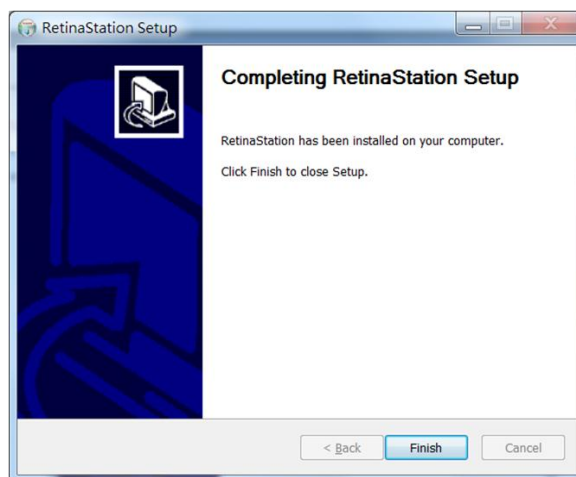
1. Branchez le lecteur USB sur un port USB et copiez le fichier du package d'installation de RetinaStation sur le bureau Windows.



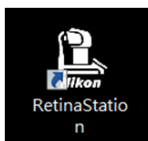
2. Double-cliquez sur le fichier du package d'installation de RetinaStation. La boîte de dialogue d'installation suivante apparaît.



3. Cliquez sur le bouton [Install] (Installer) et attendez que l'installation soit terminée.



4. Démarrez le programme de RetinaStation.



Sommario

1	Introduzione	2
1.1	Schema	2
1.2	Uso previsto	2
1.3	Uso corretto dello strumento.....	2
2	Informazioni sulla sicurezza	3
2.1	Display per l'utilizzo sicuro dello strumento.....	3
2.2	Simboli ed etichette	5
2.3	Simboli di imballaggio protettivo	6
2.4	Etichette del prodotto.....	11
2.5	Durata di servizio	11
3	Descrizione dello strumento	12
3.1	Introduzione	12
3.2	Accessori standard.....	13
4	Introduzione all'interfaccia utente	14
4.1	Gestione dei pazienti.....	15
4.2	Acquisizione delle immagini.....	23
5	Specifiche	39
5.1	Specifiche del prodotto	39
5.2	Condizioni ambientali.....	40
5.3	Valutazione elettrica	40
6	Manutenzione	41
6.1	Pulizia della lente	41
6.2	Mentoniera e supporto per la fronte	41
6.3	Monitor LCD/pannello touch	41
6.4	Sostituzione del fusibile	41
6.5	Pulizia dell'alloggiamento.....	41
7	Aggiornamento del software.....	42

1 Introduzione

1.1 Schema

La fundus camera digitale non midriatica Nikon RetinaStation è un sistema di imaging retinico auto-tracking 3D veloce e facile da usare. RetinaStation è progettata per fornire immagini dell'occhio come supporto per i medici nella diagnosi di retinopatia diabetica, AMD, glaucoma e altre malattie retiniche.

1.2 Uso previsto



RetinaStation fornisce immagini non midriatiche a colori della retina ed esterne dell'occhio come supporto per i medici nella valutazione e diagnosi di patologie oculari. RetinaStation, che utilizza il LED NIR come illuminazione durante l'allineamento alla retina degli occhi del paziente, fornisce solo immagini e non offre alcuna analisi o conclusione diagnostica o patologica di qualsiasi genere. Inoltre, RetinaStation non è destinata all'uso come unico ausilio diagnostico per l'identificazione, la classificazione o la gestione delle patologie.







1.3 Uso corretto dello strumento







1. RetinaStation è uno strumento medico; deve essere utilizzata solo da persone adeguatamente addestrate e qualificate. Il suo funzionamento deve essere supervisionato da un medico.
2. Assicurarsi di leggere il manuale dell'utente e comprendere le precauzioni di sicurezza prima di utilizzare questo strumento.
3. Inserire sempre prima le informazioni del paziente.
4. Preparare le superfici di contatto del paziente (supporto per la fronte e mentoniera) in base al metodo di pulizia descritto in questo manuale.
5. Spegnerne immediatamente l'interruttore di alimentazione di questo strumento e scollegare il cavo di alimentazione in caso di problemi insoliti.
6. Pulire frequentemente la lente oculare per garantire una buona qualità dell'immagine.
7. Regolare correttamente l'altezza del tavolo regolabile motorizzato per garantire il comfort del paziente durante l'esame.
8. Allineare la posizione dell'occhio del paziente al segno dell'indicatore del canthus situato sul gruppo mentoniera e supporto per la fronte.
9. Abbassare le luci della stanza per consentire la naturale dilatazione della pupilla del paziente e garantire una visualizzazione confortevole dell'obiettivo di fissazione senza riflessi.
10. La funzionalità del sistema deve essere ispezionata una volta all'anno od ogni volta che vengono effettuate riparazioni.







2 Informazioni sulla sicurezza


2.1 Display per l'utilizzo sicuro dello strumento

<u>Display</u>	<u>Significato</u>
 AVVERTENZA	Un'indicazione di AVVERTENZA indica la presenza di un pericolo che potrebbe causare gravi lesioni personali.
 ATTENZIONE	Un'indicazione di ATTENZIONE indica la presenza di un pericolo che potrebbe causare lievi lesioni.
NOTA	Una NOTA fornisce informazioni utili e importanti per il funzionamento.









 AVVERTENZA	Le apparecchiature accessorie che si collegano alle interfacce digitali devono essere certificate in base ai rispettivi standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per portatili o IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alle norme di sistema IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1:2005. Qualsiasi persona che colleghi/installi dispositivi al/sul sistema è responsabile della verifica della conformità. In caso di dubbi, consultare il rappresentante o il distributore Nikon di zona.
 AVVERTENZA	Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata a una rete di alimentazione unicamente con una messa a terra di protezione.
 AVVERTENZA	Non modificare questo strumento senza l'autorizzazione del produttore.
 AVVERTENZA	RETINASTATION NON PUÒ SOSTITUIRE IL GIUDIZIO CLINICO ED È INTESA PER L'USO UNICAMENTE IN COMBINAZIONE CON ALTRI STRUMENTI CLINICI CONSIDERATI COME LO STANDARD DI CURA PER LA MISURAZIONE E LA DIAGNOSI OCULARE.
 AVVERTENZA	RetinaStation è un dispositivo medico. Il software e l'hardware sono stati progettati in conformità con gli standard statunitensi, europei e altri standard internazionali di progettazione e produzione di strumenti medici. La modifica non autorizzata del software o dell'hardware di RetinaStation o l'aggiunta o la cancellazione di qualsiasi applicazione in qualsiasi modo possono compromettere la sicurezza di operatori e pazienti, le prestazioni dello strumento e l'integrità dei dati del paziente. <u>Qualsiasi modifica, aggiunta o eliminazione alle applicazioni installate di fabbrica, al sistema operativo o qualsiasi alterazione dell'hardware in qualsiasi modo ANNULLA completamente la garanzia.</u>
 AVVERTENZA	RetinaStation non è destinata all'uso domestico e non può essere conservata o utilizzata in condizioni ambientali diverse da quelle prescritte (vedere "Specifiche").

	AVVERTENZA	Fototossicità L'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina. Pertanto, l'uso del dispositivo per l'esame oculare non deve essere inutilmente prolungato e l'impostazione della luminosità non deve eccedere quanto necessario per fornire una visualizzazione chiara delle strutture target. La dose di esposizione retinica per un rischio fotochimico è il risultato del prodotto della luminosità e del tempo di esposizione. Se il valore di radianza è dimezzato, è necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.
	AVVERTENZA	Non ostruire l'interruttore di alimentazione di rete o posizionare l'apparecchiatura dove la connessione alla linea di alimentazione possa essere accidentalmente scollegata.
	AVVERTENZA	Lo strumento non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
	AVVERTENZA	RetinaStation non presenta una protezione speciale contro l'ingresso nocivo di acqua o altri liquidi (classificazione IPX0). Per evitare di danneggiare lo strumento e causare rischi per la sicurezza, le soluzioni detergenti, inclusa l'acqua, non devono essere applicate direttamente sullo strumento. L'utilizzo di un panno inumidito (che non goccioli) è un buon metodo per pulire la superficie esterna dell'apparecchio.
	AVVERTENZA	Il paziente non deve toccare alcun dispositivo elettrico che non sia alimentato da RetinaStation con nessuna sua parte del corpo mentre viene esaminato. Inoltre, l'operatore di RetinaStation non deve tentare di toccare il paziente e qualsiasi dispositivo elettrico che non sia alimentato da RetinaStation durante l'esame del paziente. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche al paziente e/o all'operatore.
	AVVERTENZA	Non collegare alcun dispositivo non specificato allo strumento. Ciò potrebbe provocare incendi o scosse elettriche. Per i dettagli relativi all'acquisto di accessori, consultare il rappresentante o il distributore Nikon di zona.

	ATTENZIONE	Assicurarsi di afferrare la parte inferiore della base quando si sposta RetinaStation.
	ATTENZIONE	Non utilizzare il monitor LCD con le mani bagnate o oggetti duri. Ciò potrebbe causare danni al monitor LCD.
	ATTENZIONE	Quando si regola la mentoniera, fare attenzione a non schiacciare le mani del paziente.
	ATTENZIONE	Questo strumento deve essere installato su un tavolo stabile. Non installare questo strumento in una posizione instabile o esposta a vibrazioni.
	ATTENZIONE	La legge federale limita la vendita di questo strumento alla vendita da parte o su ordine di un medico o un professionista (CFR 801.109(b)(1)).
	ATTENZIONE	Quando si regola la testa della Fundus camera digitale, fare attenzione a non stringere con le mani il monitor LCD/pannello a sfioramento o Base.









 ATTENZIONE	<p>Quando si regola la testa della Fundus camera digitale, fare attenzione a non portare la lente oculare a contatto con il viso del paziente.</p>
---	--

2.2 Simboli ed etichette




	<p>Presenza di pericolo di scosse elettriche. Nota: indica il rischio di scosse elettriche dovute alla presenza di alta tensione non isolata all'interno dello strumento. Non rimuovere il coperchio o le parti dello strumento.</p>
	<p>Interruttore</p>
	<p>Parti applicate di tipo B. Nota: questo strumento è conforme ai requisiti specificati per fornire protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione del paziente consentita.</p>
	<p>Fabbricante Crystalvue Medical Corporation No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan</p>
	<p>Rappresentante autorizzato nell'Unione europea Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 4130175 Hannover, Germany</p>
	<p>Numero di serie</p>
	<p>Numero di catalogo / numero di parte</p>
	<p>Conformità europea</p>

2.3 Simboli di imballaggio protettivo

I simboli di imballaggio protettivo specificano i requisiti di manipolazione e le condizioni di trasporto e conservazione.

	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Lato superiore
	Umidità relativa
	Temperatura
	Non impilare
	Solo 2 strati
	Istruzioni per il riciclaggio di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Una volta determinato che questo strumento è pronto per lo smaltimento, deve essere riciclato in conformità con i requisiti delle politiche e procedure del paese corrispondente. Non smaltire questo strumento come rifiuto generale.

Conformità del prodotto

	Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE/M5
	Indica che questa apparecchiatura contiene parti applicate di tipo B
	RetinaStation è classificata come segue: Apparecchiatura di classe I - Protezione contro le scosse elettriche. Tipo B - Grado di protezione contro le scosse elettriche della parte applicata (supporti per mento e fronte). Apparecchiatura ordinaria (IPX0) - Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi (nessuno). Funzionamento continuo - Modalità di funzionamento Compatibilità elettromagnetica (EMC): EN 60601-1-2 Il dispositivo RetinaStation è stato testato per soddisfare i requisiti di emissioni e immunità di EN60601-1-2. RetinaStation è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati non superano lo standard definito in EN60601-1-2.


Certificazione: secondo IEC 60601-1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
RetinaStation è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sottoindicato. Il cliente o l'utente di RetinaStation deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	RetinaStation utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	RetinaStation è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
RetinaStation è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sottoindicato. Il cliente o l'utente di RetinaStation deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±contatto 6 kV ±aria 8 kV	±contatto 6 kV ±aria 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Ondata IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di RetinaStation richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni di rete, si raccomanda di alimentare RetinaStation mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico di frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una posizione tipica in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

RetinaStation è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sottoindicato. Il cliente o l'utente di RetinaStation deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte di RetinaStation, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico ^(a) , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. ^(b) Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^(a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzata RetinaStation supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare RetinaStation per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di RetinaStation.

^(b) Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra
apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e RetinaStation**

RetinaStation è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di RetinaStation può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e RetinaStation come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione d raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

2.4 Etichette del prodotto

Etichetta del sistema RetinaStation (solo campione):



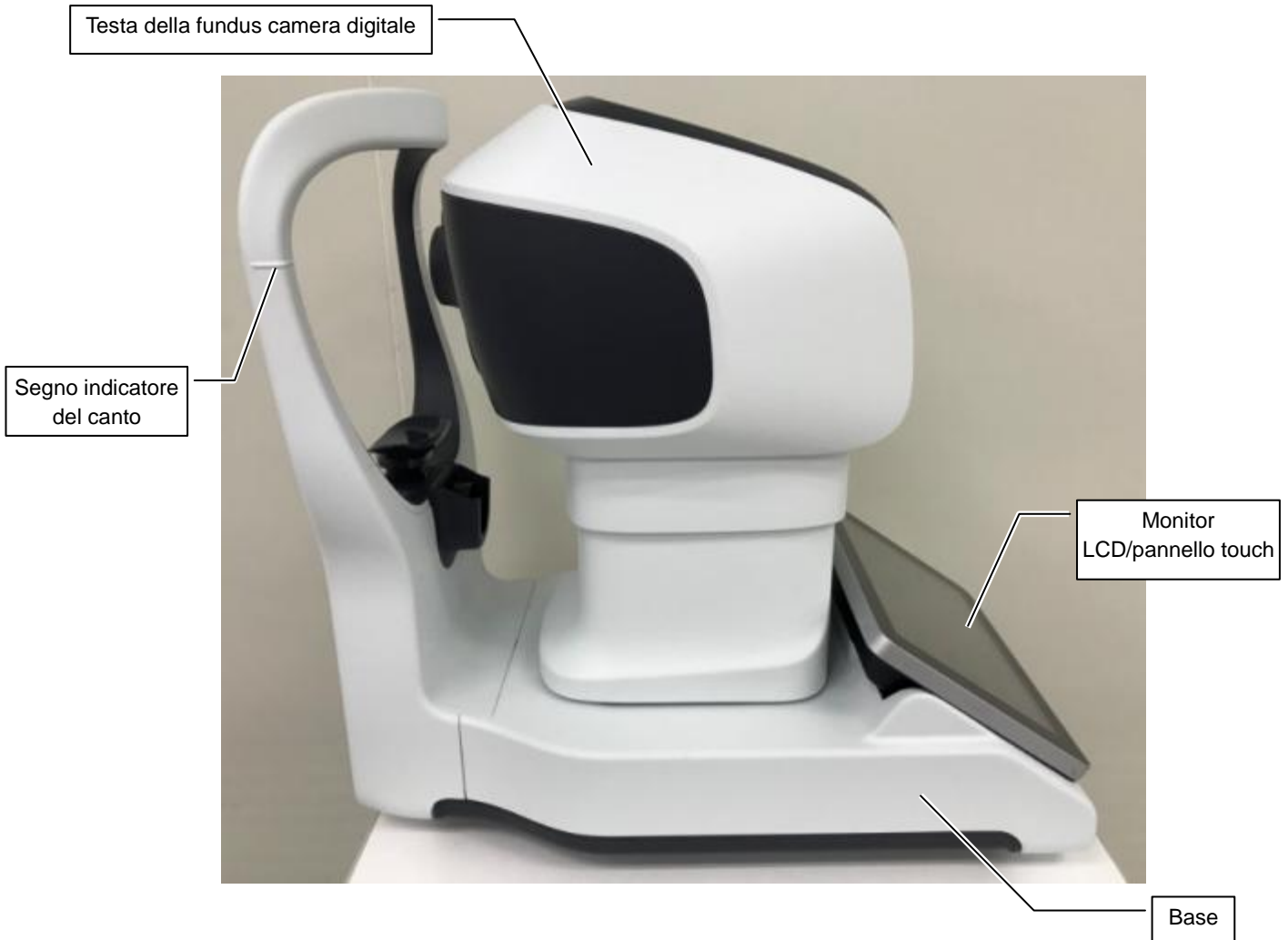
AVVERTENZA: non collegare alcun dispositivo non specificato allo strumento. Ciò potrebbe provocare incendi o scosse elettriche. Per i dettagli relativi all'acquisto di accessori, consultare il rappresentante o il distributore Nikon di zona.

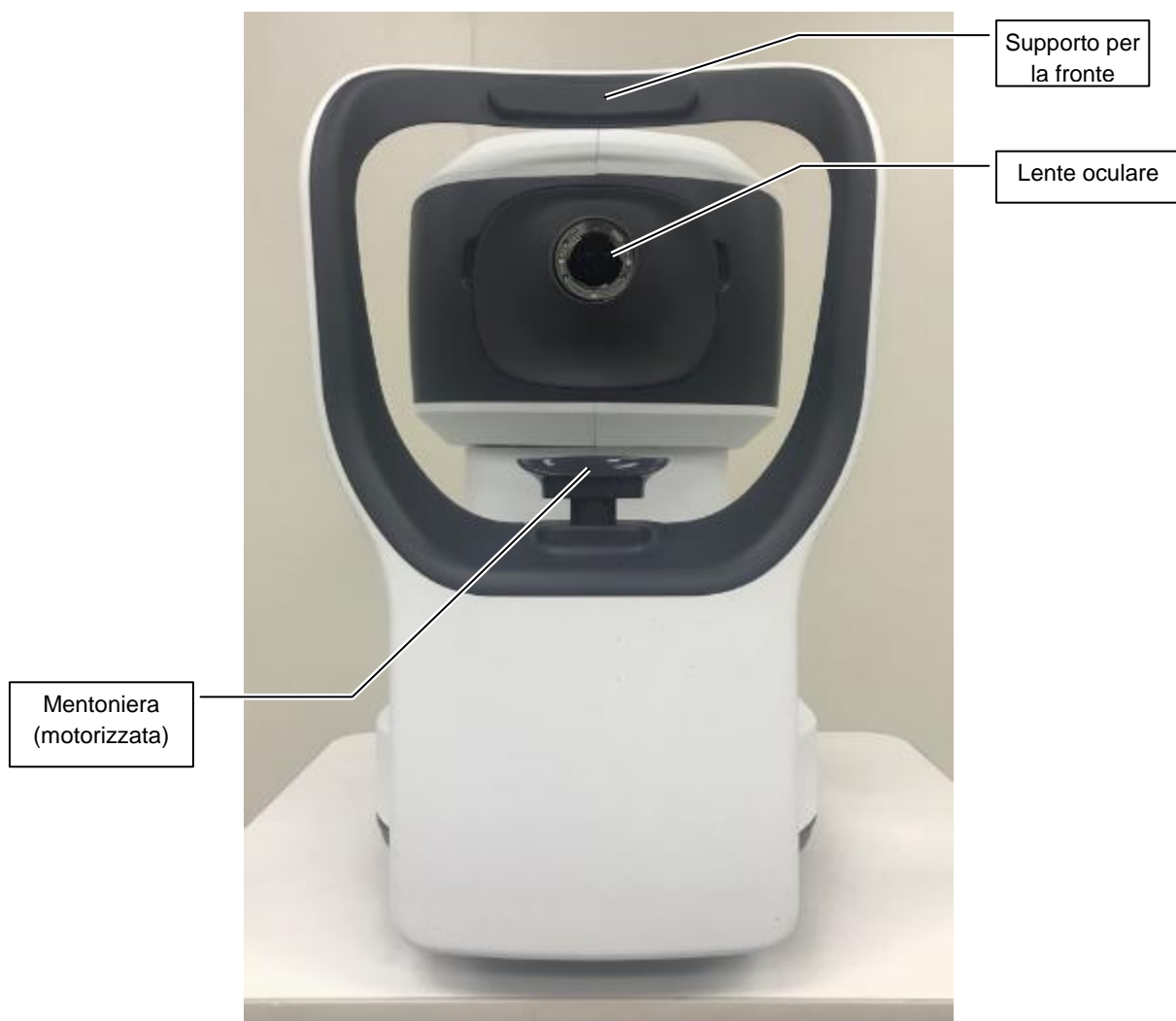
2.5 Durata di servizio

La durata di servizio di RetinaStation è di cinque anni se vengono eseguite le ispezioni e la manutenzione specificate.

3 Descrizione dello strumento

3.1 Introduzione





3.2 Accessori standard

Articolo	Descrizione	Quantità
1	Manuale utente	1 pz.
2	Cavo di alimentazione CA	1 pz.
3	Copertura antipolvere	1 pz.
4	Adattatore per la fronte	1 pz.
5	Copertura per la lente	1 pz.

4 Introduzione all'interfaccia utente

Tre schede vengono visualizzate sullo schermo dopo l'accensione dello strumento. Queste schede sono descritte nelle sezioni seguenti.

Gestione dei pazienti Acquisizione delle immagini Revisione delle immagini acquisite

The screenshot displays the RetinaStation user interface. At the top, there is a blue navigation bar with three main tabs: "GESTIONE PAZIENTE" (Patient Management), "ACQUISISCI" (Acquire), and "RIVEDI" (Review). Above each tab is a label: "Gestione dei pazienti", "Acquisizione delle immagini", and "Revisione delle immagini acquisite". The "GESTIONE PAZIENTE" tab is active, showing a search bar for "Ricerca paziente" and two patient entries: "Hello World" and "Fundus Camera". The "Fundus Camera" patient entry is selected, displaying a detailed form with fields for "ID paziente" (000001), "Nome" (Fundus Camera), "Data di nascita" (2000-10-01), "Sesso" (Maschio), "Telefono", "E-mail", "Indirizzo", and "Commento". Below the form, there are three fundus camera images labeled "OD", "OD", and "OS" with their respective acquisition timestamps: "2018-10-29 08:49:51", "2018-07-25 18:23:52", and "2018-07-25 18:17:51".

4.1 Gestione dei pazienti

Selezionare un paziente, aggiungere un paziente e modificare le informazioni sul paziente.

Ricerca **Ricerca rapida** **Informazioni** **Eliminare/modificare** **Impostazioni**

GESTIONE PAZIENTE **ACQUISISCI** **RIVEDI**

Ricerca paziente

Elenco dei pazienti

MOSTRA TUTTO **MOSTRA OGGI**

Hello World
3 image(s)

Fundus Camera
3 image(s)

Trovare paziente **Aggiungere paziente**

Fundus Camera

*ID paziente: 000001 EMRID

Nome: Fundus Camera

Data di nascita(yyyy-MM-dd): 2000-10-01 Sesso: Maschio

Telefono: E-mail:

Indirizzo:

Commento:


OD OD OS

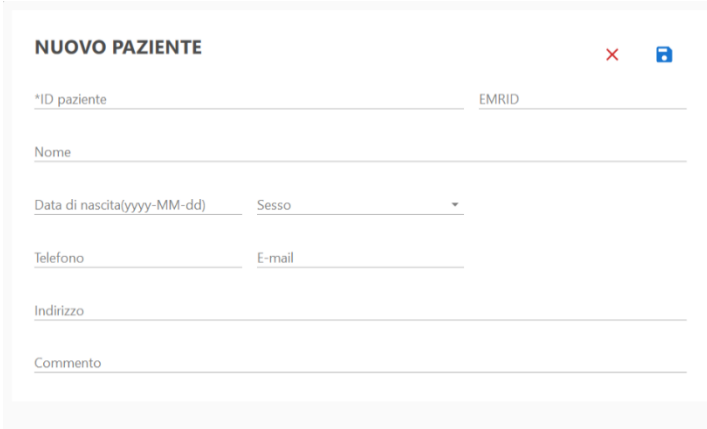
Immagini recenti




- **Elenco dei pazienti:** visualizza tutti i pazienti associati al risultato della ricerca.

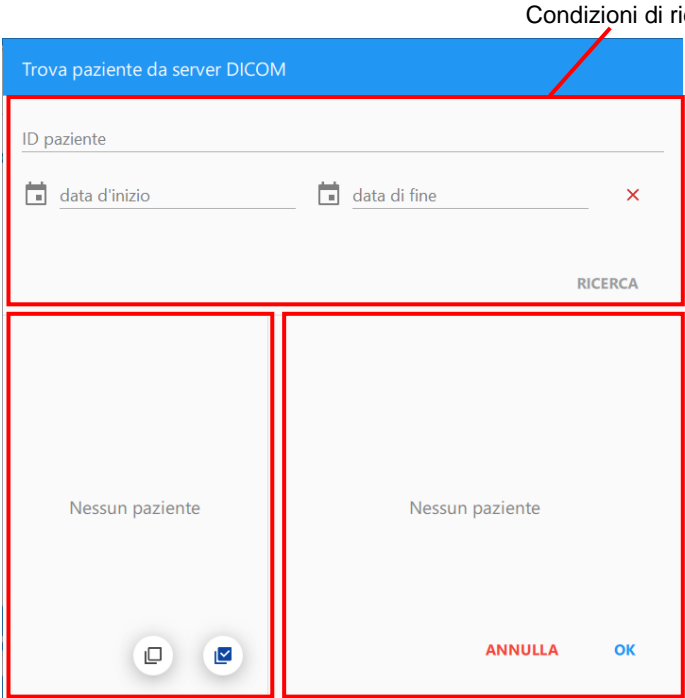


- **Ricerca:** questa è una funzione per la ricerca di pazienti inserendo parole chiave.
 - ◆ Cercare in tutti i campi: inserire una parola chiave come "mondo".

- Aggiungere paziente  : fare clic su questo pulsante per aggiungere un nuovo profilo e informazioni paziente.



- ◆ I campi contrassegnati con * sono obbligatori per aggiungere un nuovo paziente al database.
 - ◆ Fare clic sul pulsante  per salvare le nuove informazioni sul paziente nel database. Il display ritorna alla finestra principale delle informazioni sul paziente e il paziente appena aggiunto viene elencato nell'elenco dei pazienti. Selezionare il paziente appena aggiunto per visualizzare i dettagli del paziente.
 - ◆ Fare clic sul pulsante  per tornare alla finestra principale del paziente senza salvare le informazioni sul paziente.
- Trovare paziente  : fare clic su questo pulsante per visualizzare la finestra Trovare paziente dalla finestra del server DICOM.



Condizioni di ricerca

Trova paziente da server DICOM

ID paziente

data d'inizio data di fine

RICERCA

Nessun paziente

Nessun paziente

ANNULLA OK

Elenco dei pazienti trovati

Dettagli paziente

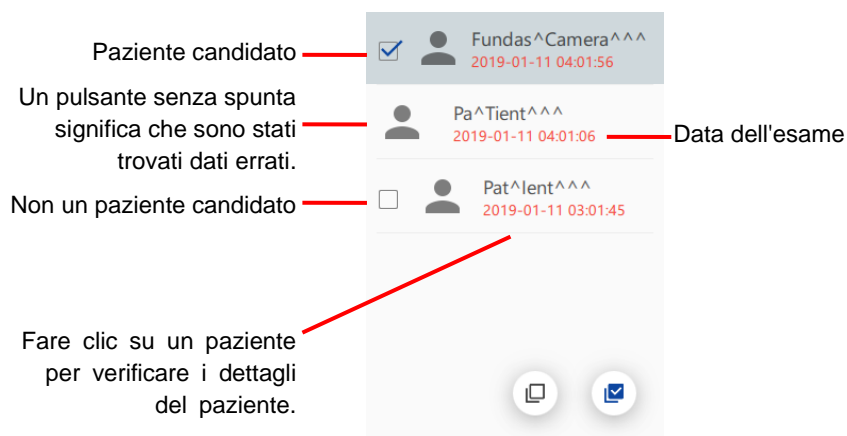
◆ Condizioni di ricerca

- ID paziente: ricerca dei pazienti in base all'ID paziente.
- Data di inizio e data di fine: ricerca dei pazienti in base alla data dell'esame.



◆ Elenco dei pazienti trovati

- Elenco dei pazienti: l'elenco visualizza tutti i pazienti trovati.
- Selezionare tutto e deselezionare tutto: consente di selezionare o deselezionare tutti i pazienti candidati.



Paziente candidato

Un pulsante senza spunta significa che sono stati trovati dati errati.

Non un paziente candidato

Data dell'esame

Fare clic su un paziente per verificare i dettagli del paziente.

◆ Dettagli paziente

- Messaggio di errore: viene visualizzato quando il paziente trovato contiene dati errati.
- ID paziente: ID del paziente trovato
- Nome: nome del paziente trovato
- Data di nascita: data di nascita del paziente trovato
- Sesso: sesso del paziente trovato
- Pulsante OK: consente di inviare tutti i pazienti candidati.
- Pulsante Annulla: consente di chiudere la finestra.

L'ID paziente è stato trovato ma le informazioni paziente sono diverse.

ID paziente
000003

Nome
Pa^Tient^^^

Data di nascita
2000-10-01

Sesso
Male

ANNULLA OK

Messaggio di errore

Tutti i pazienti candidati vengono visualizzati nell'elenco dei pazienti dopo l'invio dei pazienti candidati.

GESTIONE PAZIENTE

Ricerca paziente
camera

MOSTRA TUTTO MOSTRA OGGI



✓ Fundas^Camera^ ^^
0 image(s)

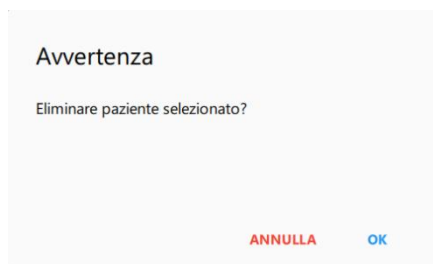
Paziente trovato sul server DICOM


NOTA: il paziente viene creato automaticamente se il paziente non esiste in RetinaStation.

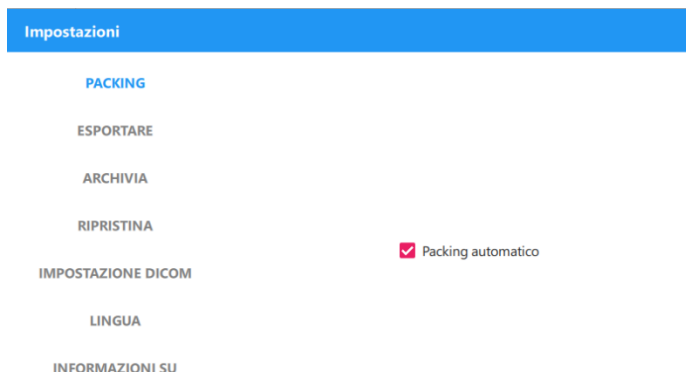
■ Informazioni paziente

Visualizzazione delle informazioni sul paziente selezionato

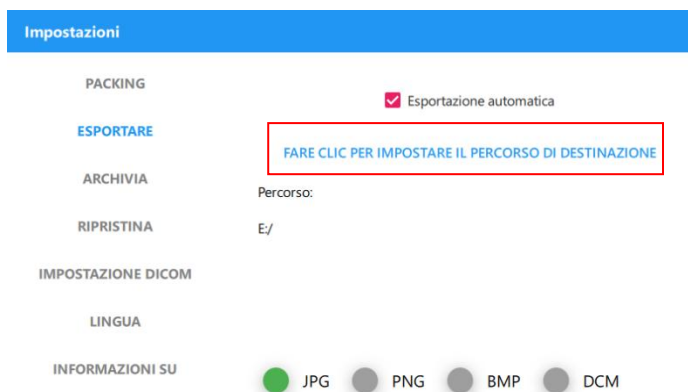
- ◆ Modificare informazioni paziente  : fare clic su questo pulsante per modificare le informazioni sul paziente e salvare i commenti. Le operazioni sono le stesse eseguite per l'aggiunta di un paziente.
- ◆ Eliminare paziente  : fare clic su questo pulsante per eliminare le informazioni e le immagini di un paziente. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo di eliminazione, fare clic su [OK] per eliminare le informazioni sul paziente o [ANNULLA] per uscire.



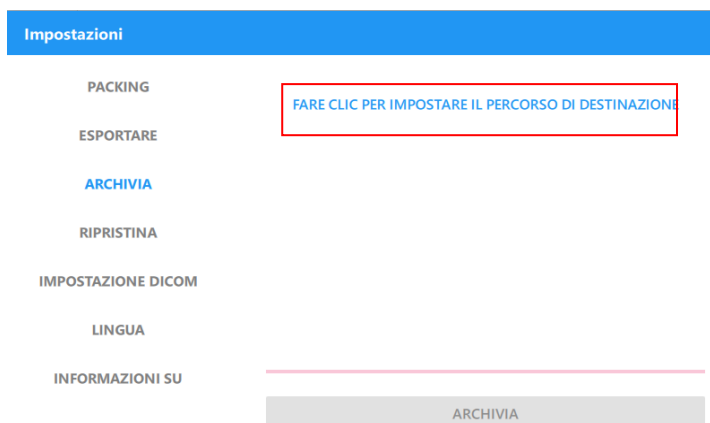
- ◆ Impostazioni  : fare clic su questo pulsante per visualizzare le impostazioni del programma RetinaStation.
 - PACKING: consente di attivare il packing automatico per spostare la testa della camera digitale nella posizione di packing quando RetinaStation si arresta.



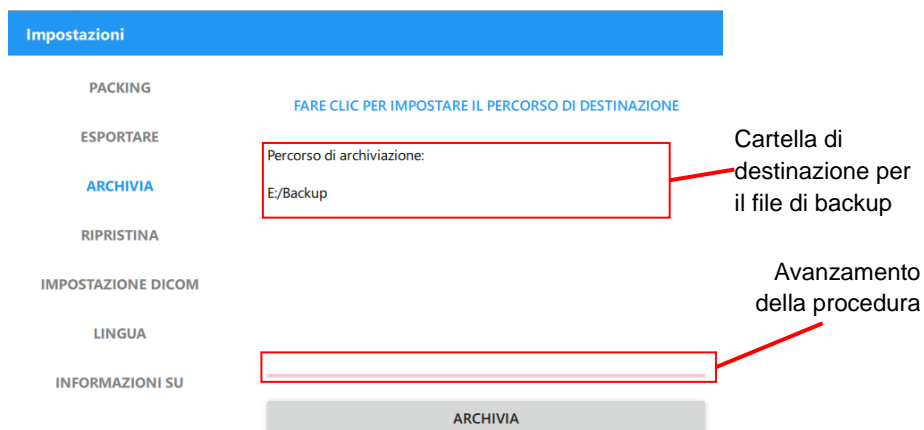
- **ESPORTARE:** Abilitare Esportazione automatica per copiare automaticamente l'immagine acquisita nella cartella specificata.



- **ARCHIVIA:** consente di creare un file di backup del database di RetinaStation.
 1. Selezionare la cartella di destinazione in cui verrà salvato il file di backup.



2. Fare clic sul pulsante [ARCHIVIA] per creare il file di backup.



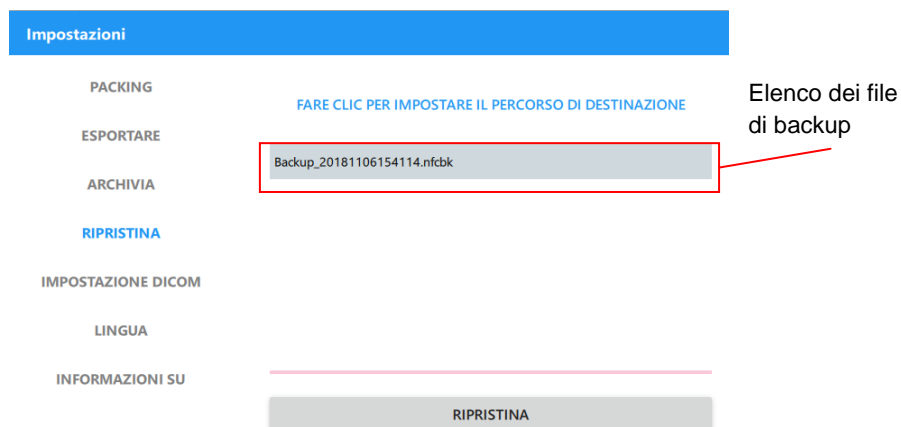
NOTA: il sistema di file dell'unità di destinazione deve essere NTFS.

- **RIPRISTINA:** consente di ripristinare un database di RetinaStation da un file di backup.

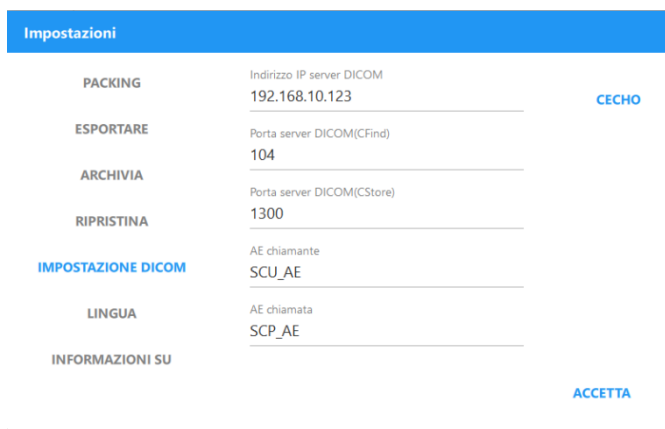
1. Selezionare la cartella di destinazione in cui è stato salvato il file di backup.



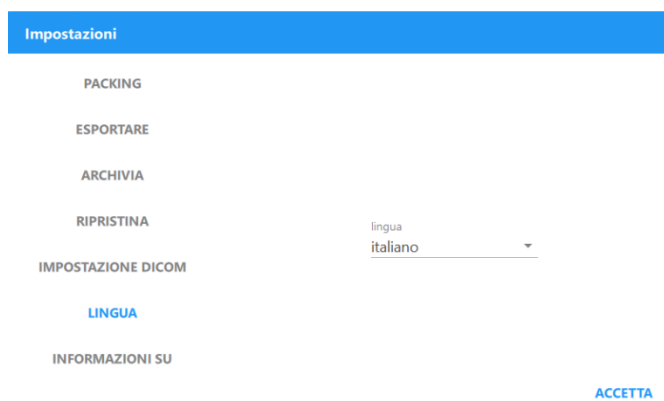
2. Selezionare il file di backup dall'elenco, quindi fare clic sul pulsante [RIPRISTINA] per ripristinare il database di RetinaStation.



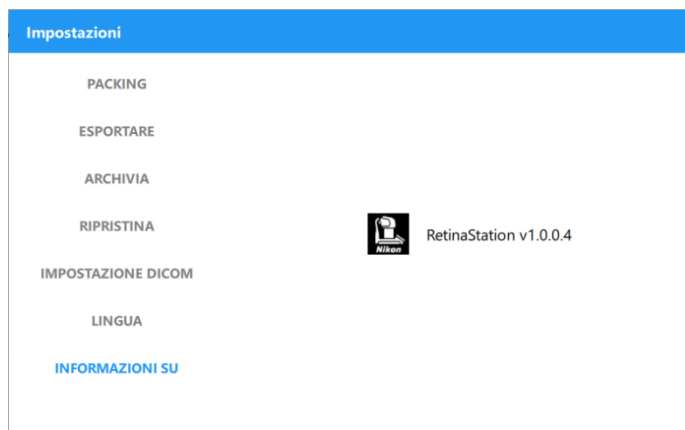
- **IMPOSTAZIONE DICOM:** consente di impostare i parametri per la comunicazione DICOM.



- **LINGUA:** consente di selezionare la lingua dell'interfaccia utente.

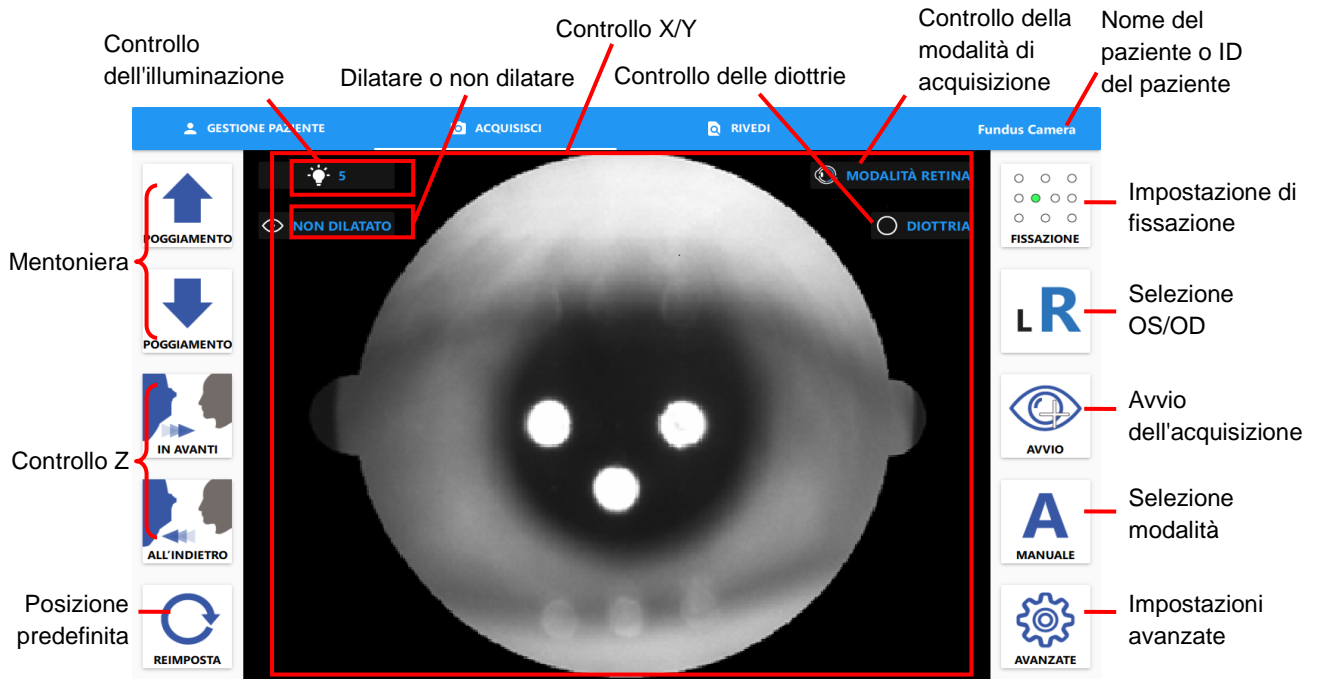


- **INFORMAZIONI SU:** consente di visualizzare la versione del software di RetinaStation.



4.2 Acquisizione delle immagini

Finestra principale per l'acquisizione di immagini

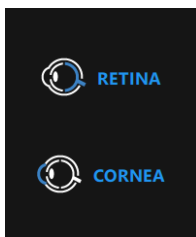


Pulsanti di controllo nella finestra

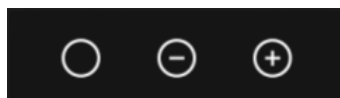
- Mentoniera: consente di spostare la mentoniera in alto e in basso.
- Controllo Z: consente di spostare la camera digitale in avanti o indietro.
- Controllo X/Y: fare clic sul centro della pupilla sullo schermo per eseguire l'allineamento.
- Posizione predefinita: consente di reimpostare la camera digitale alla posizione predefinita.
- Impostazione della fissazione: selezionare le posizioni di fissazione.
- Selezione OS/OD: selezionare OD oppure OS per l'acquisizione dell'immagine.
- Avvio dell'acquisizione: fare clic per eseguire l'allineamento oculare automatico e acquisire un'immagine.
- Selezione modalità: consente di selezionare la modalità di allineamento automatico o la modalità di allineamento manuale.
- Impostazioni avanzate: consente di visualizzare le impostazioni del programma RetinaStation.
 - ◆ Modalità semi-automatica: l'utente cambia occhio manualmente.
 - ◆ Modalità completamente automatica: RetinaStation passa automaticamente all'altro occhio.
 - ◆ Attivare supporto modalità manuale: abilitare questa opzione per aiutare a trovare una distanza di lavoro adeguata e ad eseguire automaticamente i processi di acquisizione.



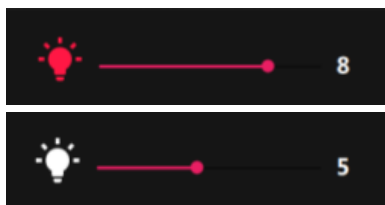
- Controllo modalità di acquisizione: consente di visualizzare il pannello di impostazione della modalità di acquisizione e selezionare la modalità retina (impostazione predefinita) o cornea.



- Controllo delle diottrie: consente di visualizzare il pannello delle impostazioni diottriche e selezionare la lente vuota (predefinito), lente negativa o lente positiva.






- Controllo dell'illuminazione: consente di visualizzare il pannello delle impostazioni di illuminazione e selezionare i livelli di visualizzazione e flash del LED.



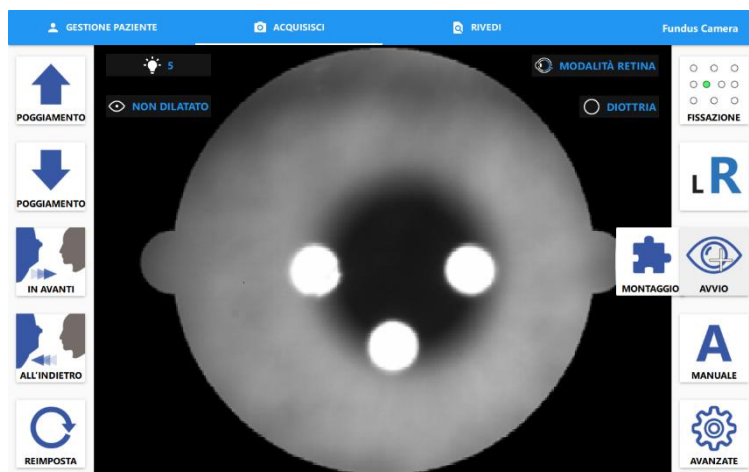
- Dilatazione della selezione: le immagini acquisite vengono salvate con questa impostazione.

4.2.1 Allineamento automatico e funzionamento del fuoco

1. Regolare la mentoniera con i pulsanti   ad una posizione adatta.
2. Fare clic sulla posizione della pupilla sullo schermo per allineare la camera digitale.
3. Fare clic sul pulsante  per iniziare il tracciamento e l'acquisizione.

4.2.2 Modalità di montaggio

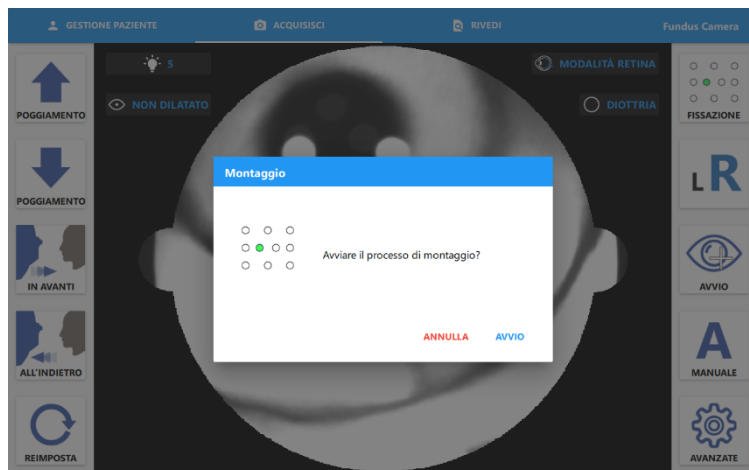
1. Premere e tenere premuto il pulsante Start per 3 secondi per visualizzare il pulsante Montaggio.



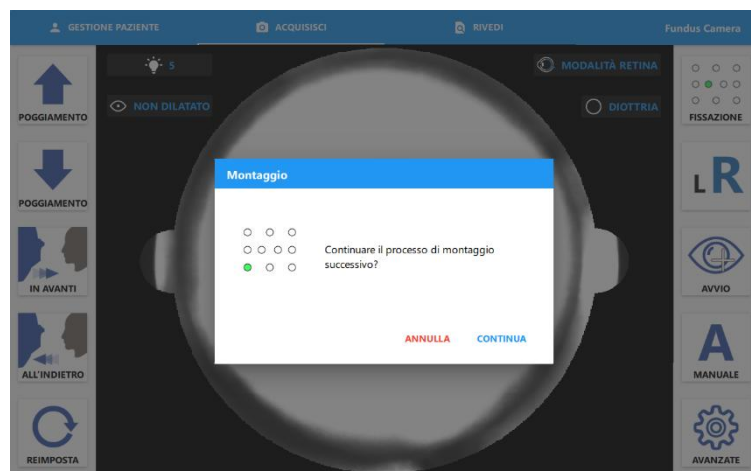
2. Fare clic sul pulsante Montaggio e selezionare i LED di fissazione.









3. Fare clic sul pulsante [IMPOSTA].
4. Fare clic su [AVVIO] per avviare l'acquisizione del montaggio.

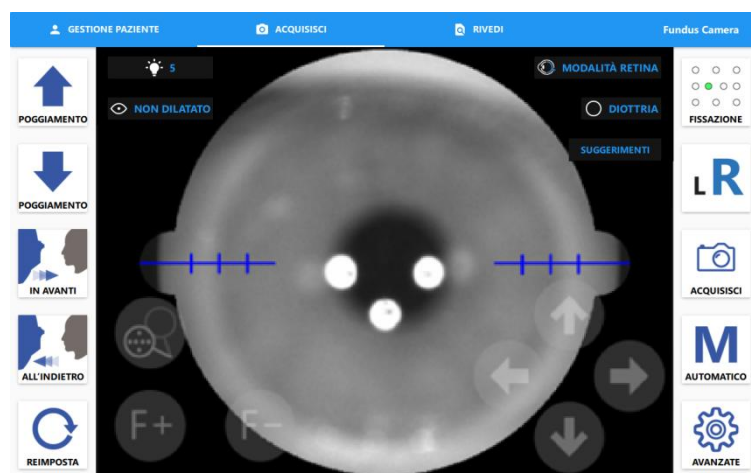


5. Fare clic sul pulsante [CONTINUA] per lo scatto successivo.



4.2.3 Allineamento manuale e acquisizione manuale

1. Modificare il pulsante di selezione della modalità alla modalità manuale.
2. Regolare la mentoniera con i pulsanti   ad una posizione adatta.
3. Fare clic sulla posizione della pupilla sullo schermo o premere i pulsanti     per allineare la camera digitale.



4. Avvicinarsi alla pupilla con i pulsanti   finché la barra di divisione non è visibile.



5. Allineare la barra di divisione con i pulsanti  . (Fare clic sul pulsante  per rimuovere la piastra della maschera di fissazione. L'utente può vedere il video della retina dal vivo.)

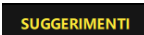


6. Accedere alla pupilla usando i pulsanti   fino a quando non compaiono due punti.

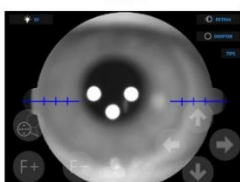
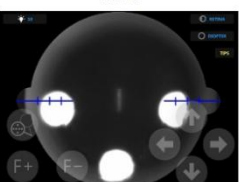
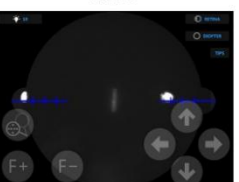
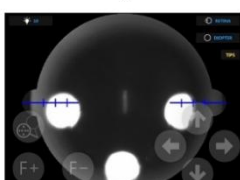
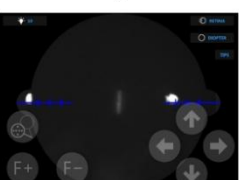
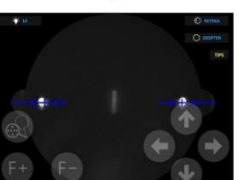


7. Allineare i due punti con i pulsanti       e fare clic sul pulsante  per acquisire un'immagine.




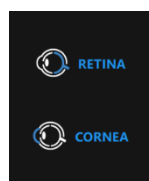
8. Fare clic sul pulsante  per visualizzare suggerimenti di funzionamento.

Suggerimenti Modalità Manuale





Fase 1	Fase 2	Fase 3
		
Allineare la pupilla e spostare in avanti	Spostare nuovamente in avanti	Spostare WD sulle linee blu e simmetricamente
↓	↓	↓
		
Allineare barre di separazione	Premere il pulsante Acquisisci se compare WD (con il supporto della modalità manuale)	Premere il pulsante Acquisisci (senza il supporto della modalità manuale)

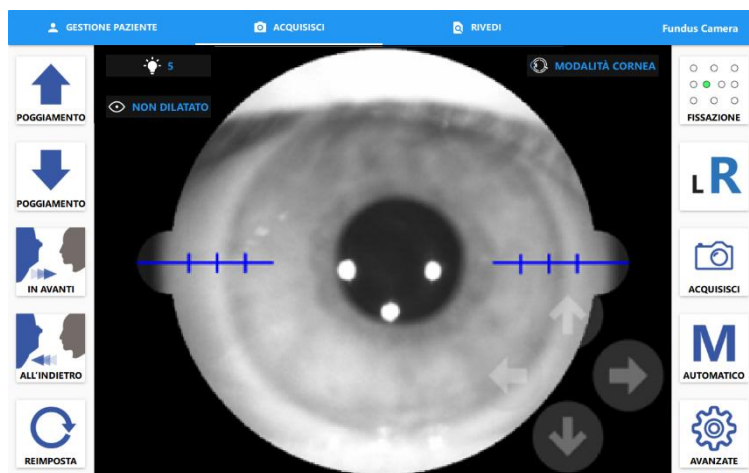
4.2.4 Modalità di acquisizione della cornea

1. Aggiungere l'adattatore per la fronte al supporto per la fronte.
2. Fare clic sul pulsante  e selezionare la modalità di acquisizione della cornea.



3. Regolare la mentoniera con i pulsanti   ad una posizione adatta.

4. Fare clic sulla posizione della pupilla sullo schermo o premere i pulsanti     per allineare la camera digitale.



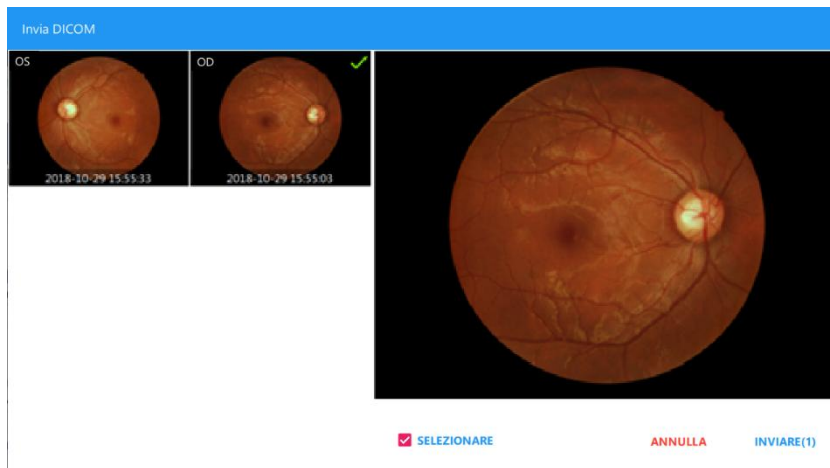
5. Utilizzare i pulsanti   finché l'immagine non è chiara.



6. Fare clic sul pulsante  per acquisire un'immagine.

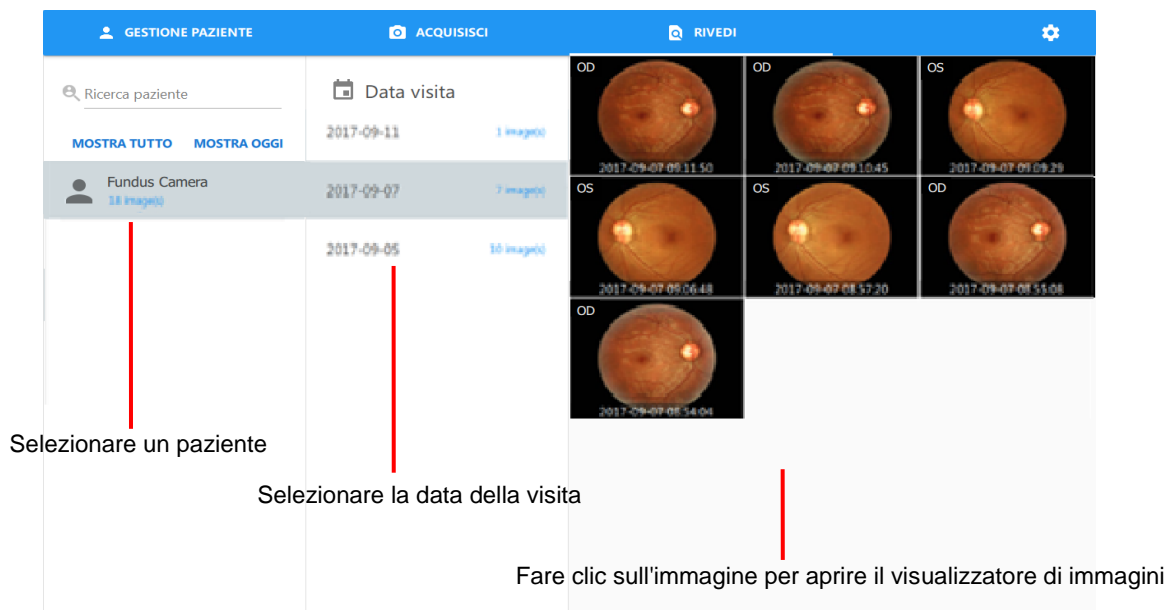
4.2.5 Inviare immagini DICOM

Quando il paziente selezionato è stato trovato sul server DICOM, viene visualizzata la finestra di invio DICOM prima che l'utente lasci la finestra di acquisizione dell'immagine. L'utente può scegliere le immagini e inviarle al server DICOM.



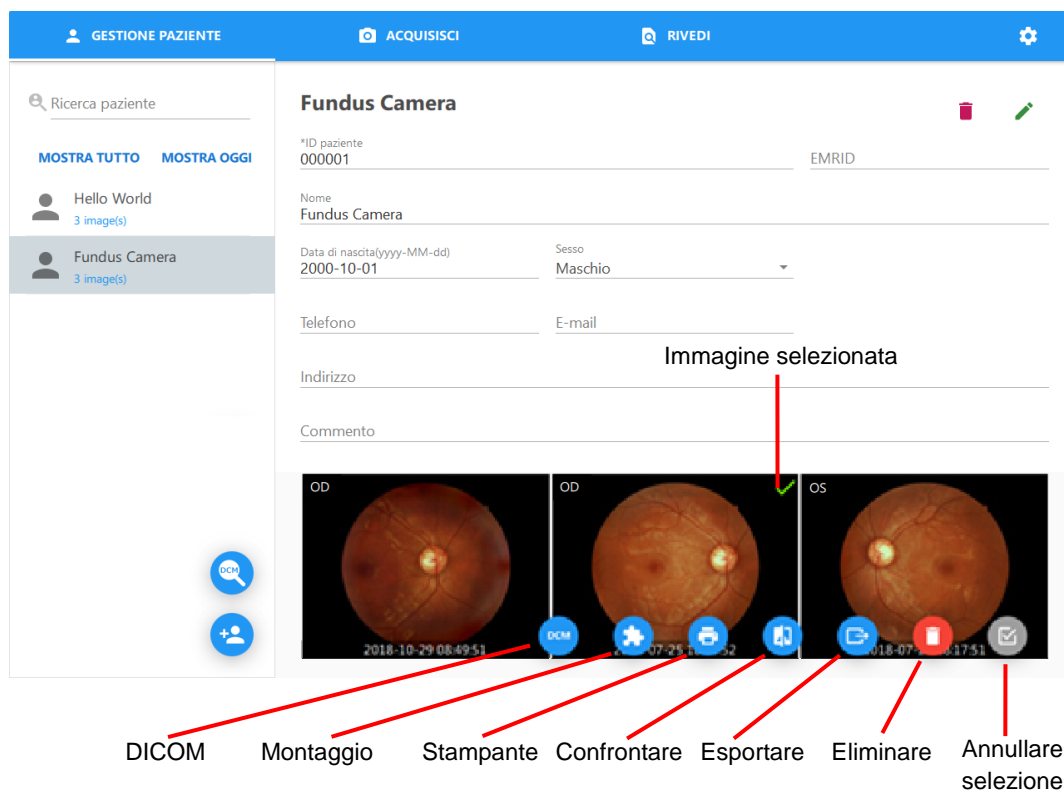
4.2.6 Revisione delle immagini acquisite

Consente di visualizzare la data della visita specificata dalla data di acquisizione. Viene inoltre visualizzato l'orario di acquisizione per ogni immagine. L'operatore può rivedere le immagini in questa finestra in una data specifica.




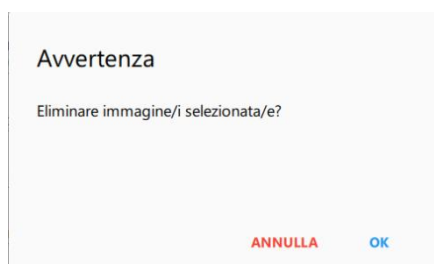
■ Selezioni multiple

1. Tenere premuta una miniatura dell'immagine per accedere alla modalità di selezione multipla.
2. Fare clic su una miniatura dell'immagine per selezionare quell'immagine per l'eliminazione o esportazione in batch.




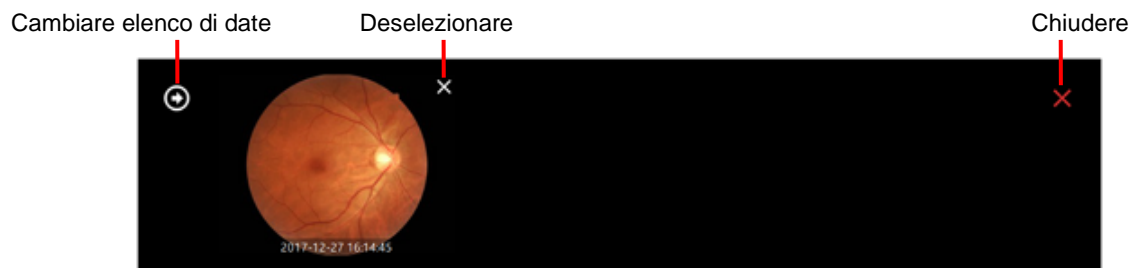
■ Eliminare un'immagine


Fare clic sul pulsante . Viene visualizzata una finestra di dialogo di avviso. Fare clic su [OK] per eliminare l'immagine selezionata. Fare attenzione, poiché un'immagine cancellata non può essere ripristinata!

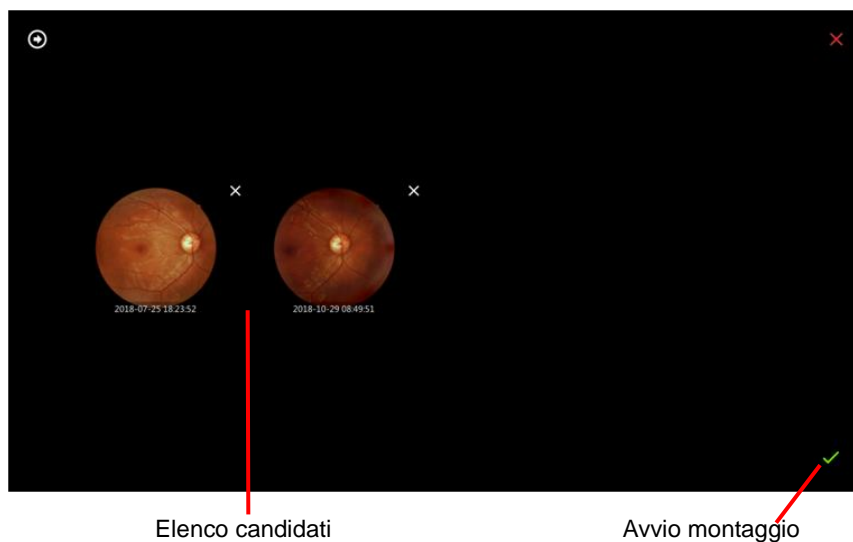
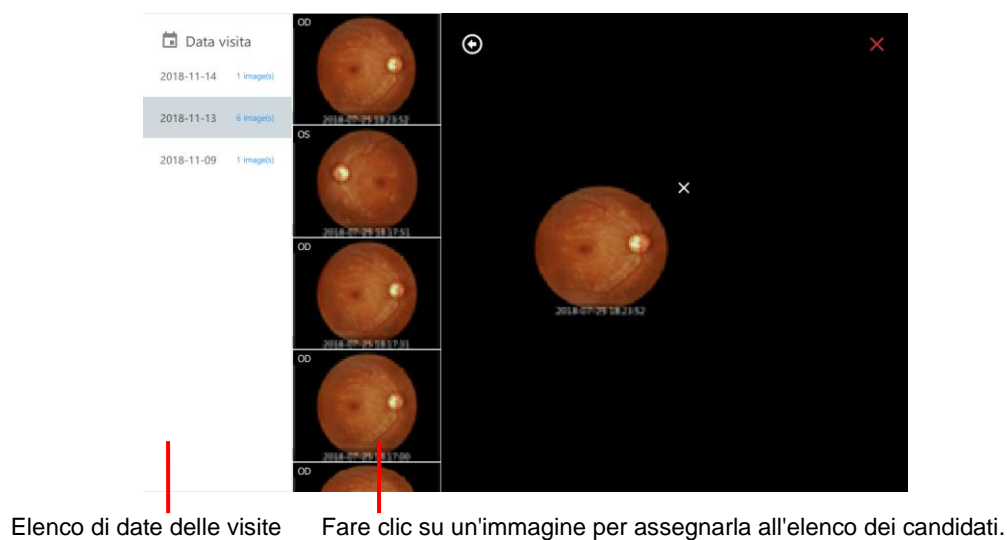



■ Montaggio

1. Fare clic sul pulsante  per visualizzare la finestra di dialogo di montaggio.




2. Fare clic sul pulsante  per visualizzare un elenco di date di visite per il paziente selezionato.



- Fare clic sul pulsante  per visualizzare il risultato del montaggio.




- **Esportare un'immagine**


Fare clic sul pulsante  per visualizzare una finestra di dialogo di avvertenza. Quindi scegliere la cartella di destinazione e il formato di compressione dell'immagine. Controllare l'ID esportazione per includere l'ID paziente nel nome del file.



- **Esportare tutte le immagini di un paziente**

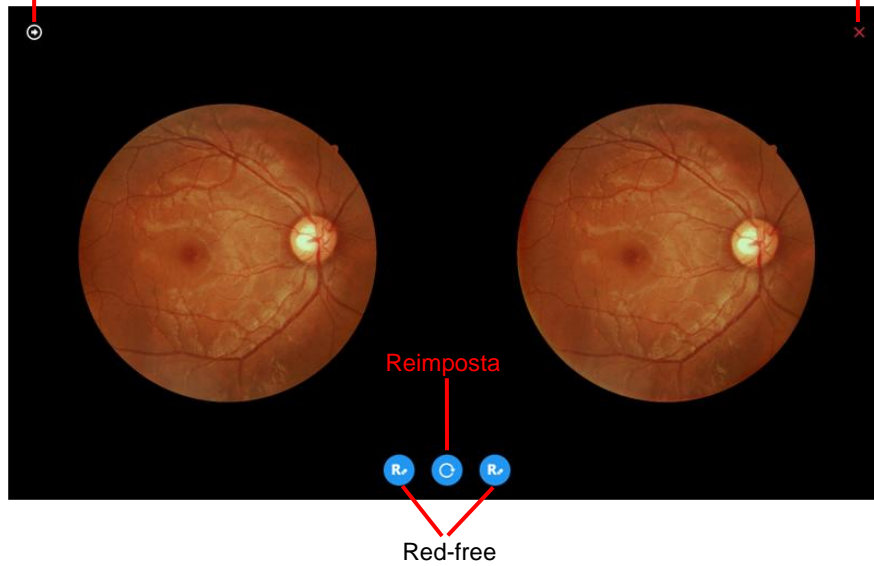
Premere e tenere premuto il nome del paziente nell'elenco dei pazienti. Viene visualizzato il pulsante di esportazione. Fare clic sul pulsante  e sulle opzioni di fine esportazione,


■ Confrontare immagini

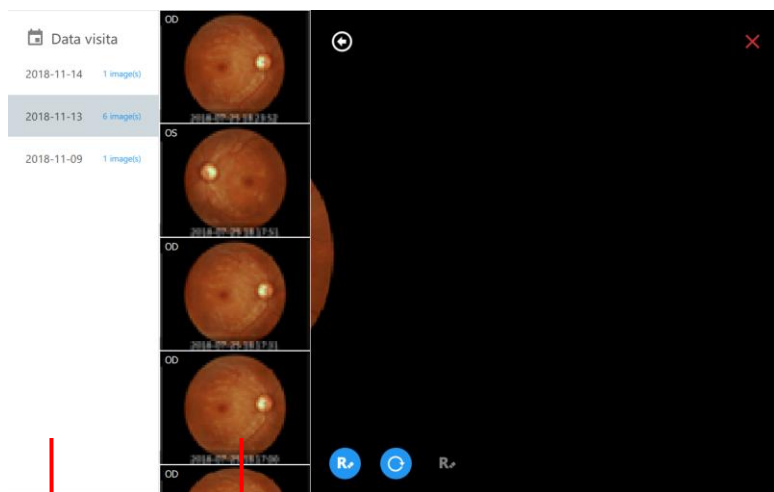
- ◆ Fare clic sul pulsante  per visualizzare la finestra di dialogo di confronto.

Cambiare elenco di date

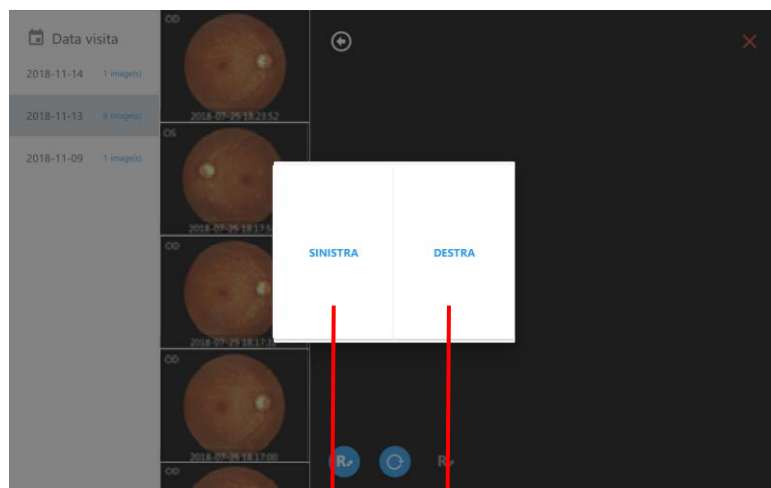
Chiudere





- ◆ Cambiare elenco di date: fare clic sul pulsante  per visualizzare un elenco di date di visite per il paziente selezionato.




Elenco di date delle visite Fare clic su un'immagine per assegnarla al riquadro di sinistra o destra.

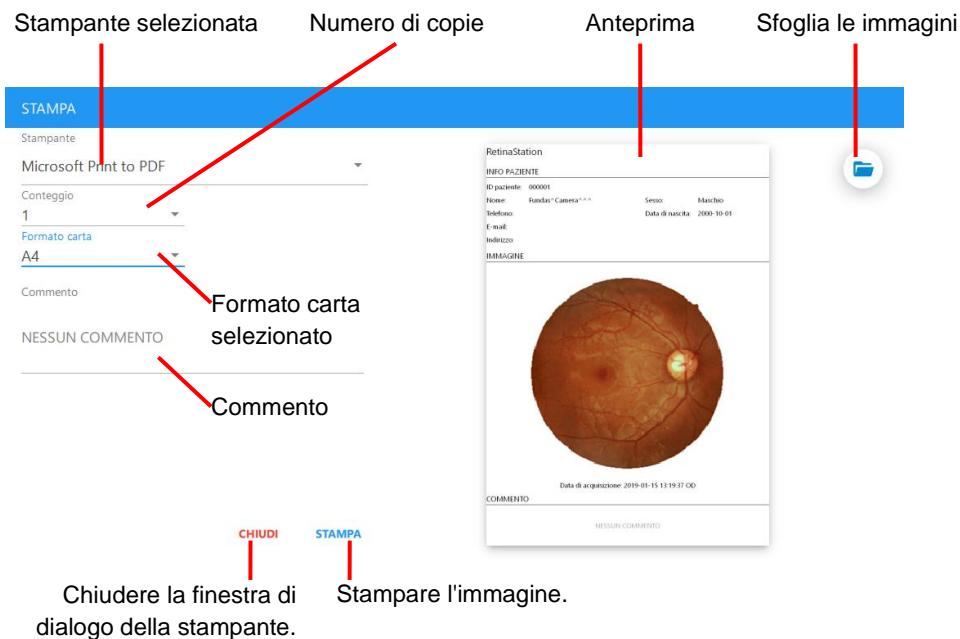



Riquadro sinistro Riquadro destro

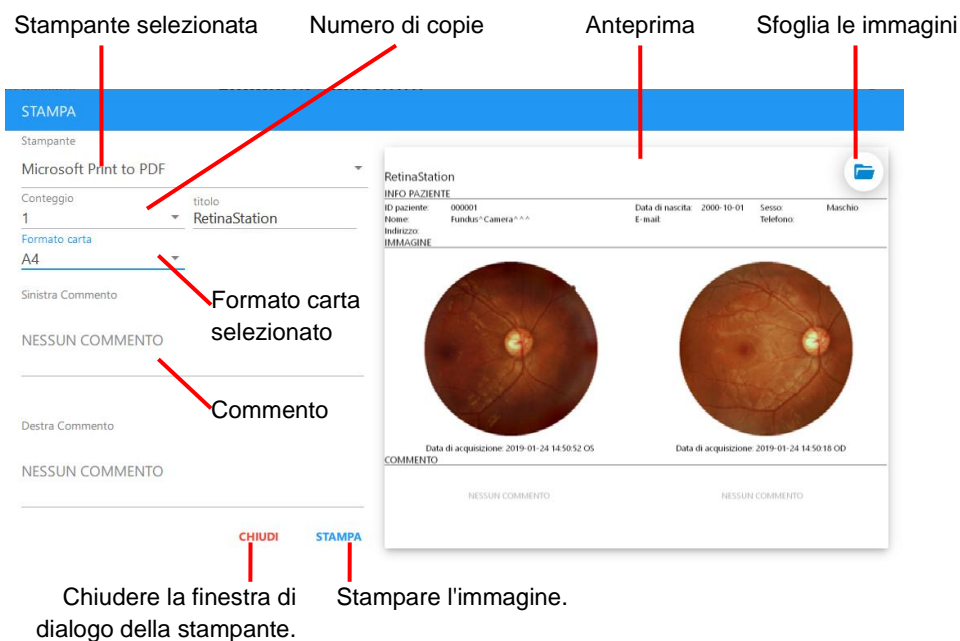
- ◆ Reimposta: fare clic sul pulsante  per ripristinare tutte le impostazioni dell'immagine alle impostazioni predefinite.
- ◆ Red-free: fare clic sul pulsante  per visualizzare l'immagine red-free.

■ Stampante


- ◆ Fare clic sul pulsante  per visualizzare la finestra di dialogo della stampante. Fare clic su [STAMPA] per stampare l'immagine selezionata.



- ◆ Per stampare due immagini, selezionare le immagini e fare clic sul pulsante , quindi fare clic su [STAMPA] nella finestra di dialogo della stampante.

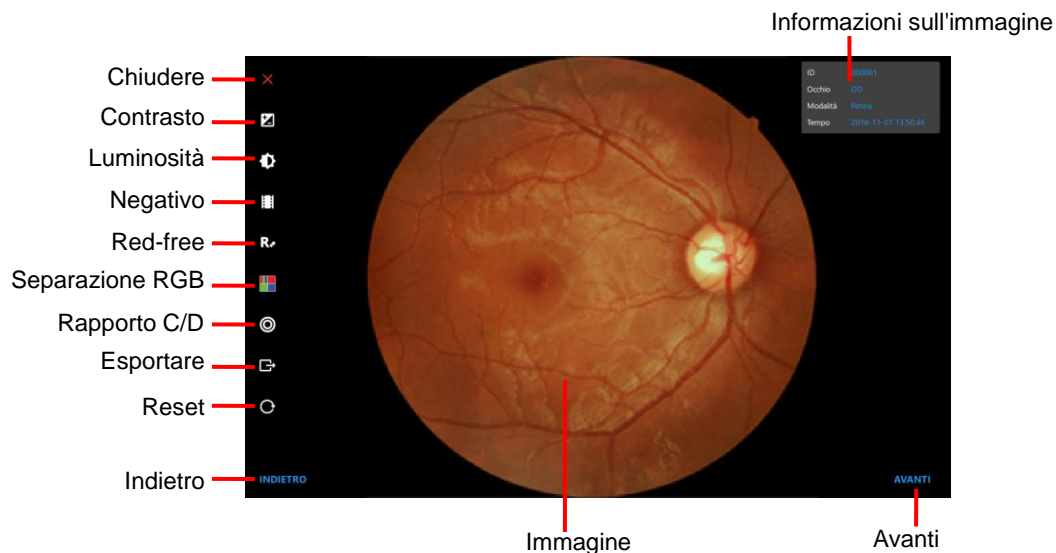


■ DICOM

- Fare clic sul pulsante  per inviare l'immagine (o immagini) selezionata al server DICOM.

4.2.7 Visualizzatore di immagini

Fare clic su un'immagine nell'elenco delle immagini per visualizzare il visualizzatore di immagini. Il visualizzatore di immagini ha le seguenti funzioni.



- Informazioni sull'immagine



ID: ID paziente

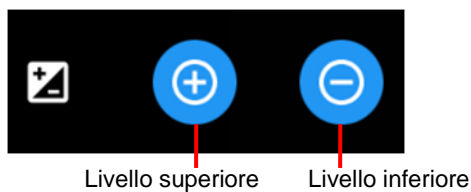
Occhio: occhio acquisito



Modalità: modalità di acquisizione

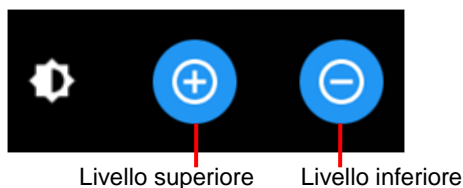
Tempo: data e ora dell'acquisizione

- Chiudere: consente di uscire dal visualizzatore di immagini.



- Contrasto: consente di regolare l'immagine selezionata. Il pulsante  aumenta il livello di contrasto e il pulsante  riduce il livello di contrasto.




- Luminosità: consente di regolare l'immagine selezionata. Il pulsante  aumenta il livello di luminosità e il pulsante  riduce il livello di luminosità.




- Negativo: elaborazione negativa per l'immagine selezionata.

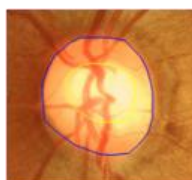
- Red-free: consente di eliminare il canale rosso e convertire l'immagine selezionata in scala di grigi.
- Separazione RGB: consente di effettuare la separazione dei canali RGB e visualizzare nella modalità a colori o in scala di grigi. Il pulsante  rappresenta la modalità in scala di grigi, mentre il pulsante  rappresenta la modalità a colori.




- Rapporto C/D: consente di eseguire la misurazione cup/disc. Quanto segue descrive come misurare il rapporto cup/disc.
 1. Pizzicare lo schermo per ingrandire/rimpicciolire la regione di interesse.
 2. Fare clic sul pulsante Rapporto C/D e fare clic sul pulsante .
 3. Toccare il bordo della papilla (disc) fino a quando la linea blu non si adatta di conseguenza.



4. Fare clic sul pulsante Rapporto C/D e fare clic sul pulsante .
5. Toccare il bordo dell'escavazione (cup) fino a quando la linea gialla non si adatta di conseguenza.



6. Fare clic sul pulsante Rapporto C/D e fare clic sul pulsante  per salvare il risultato della misurazione. La misurazione viene visualizzata nella parte in alto a destra del visualizzatore di immagini.

Fare clic sul pulsante  per cancellare il risultato della misurazione.

ID	000001
Occhio	OD
Modalità	Retina
Tempo	2018-11-07 13:50:46
Rapporto orizzontale cup/disc	CD H 0.7
Rapporto verticale cup/disc	CD V 0.6

- Esportare: consente di esportare l'immagine corrente.
- Reset: consente di ripristinare la misurazione, il rapporto di scala, la posizione dell'immagine e il livello di elaborazione ecc.
- Indietro/Avanti: consente di scegliere l'immagine successiva o precedente.

5 Specifiche

5.1 Specifiche del prodotto

Funzione	Valore/Tipo	Osservazione
Immagine del fundus		Immagine non midriatica, a colori
Campo visivo	≥ 45 gradi	
Illuminazione per immagine retinica (acquisizione)	LED bianco	Lampeggia per l'acquisizione delle immagini
Immagine corneale (acquisizione)	LED bianco	Lampeggia per l'acquisizione delle immagini
Illuminazione durante l'allineamento alla retina del paziente	LED NIR	Lunghezza d'onda centrale nell'intervallo 735 - 850 nm
Intervallo di regolazione delle diottrie del fuoco	Da -15 D a +10 D	Senza lente di compensazione
	Da -30 D a -10 D o da +5 D a +30 D	Con lente di compensazione
Dimensione minima della pupilla	4 mm	
Regolazione del fuoco	Automatica/manuale	Tecnica a immagine divisa
Sensore d'immagine	CMOS 12 megapixel	
Intervallo Z (distanza operativa)	2 punti fibra	
Distanza operativa	25 mm dalla lente alla cornea	Precisione: +/- 0,5 mm
Fissazione	Interna	10 punti

Generalità

Funzione	Valore/Tipo	Osservazione
Allineamento	Tracciamento 3D completamente automatico	
Modalità di allineamento	Completamente automatica/automatica/manuale	
Mentoniera	Motorizzata	
Interfaccia	Porta USB 2.0, LAN, HDMI	
Formato di ingresso/uscita	Formato immagine: JPEG, PNG, BMP, DICOM	
Display	Monitor LCD da 10,1", pannello touch	
Intervallo di funzionamento	Anteriore / posteriore: 40 mm	
	Sinistra / destra: 90 mm	
	Superiore / inferiore: 30 mm	
Intervallo mentoniera	Superiore / inferiore: 70 mm	
Dimensioni	Profondità: 495 mm	
	Larghezza: 288 mm	
	Altezza: 495 mm	
Peso	17 kg	

Nota 1: l'interfaccia USB viene utilizzata per il collegamento di un dispositivo di archiviazione di massa USB.

5.2 Condizioni ambientali

5.2.1 Condizioni operative:

- Temperatura: da 10°C a 35°C
- Umidità: dal 30% al 90% di umidità relativa
- Pressione atmosferica: 800 – 1060 hPa

5.2.2 Condizioni di conservazione:

- Temperatura: -10 – 55°C
- Umidità relativa: 10 – 95% di umidità relativa
- Pressione atmosferica: 700 – 1060 hPa

5.2.3 Condizioni di trasporto:

- Temperatura: -40 – 70°C
- Umidità relativa: 10 – 95% di umidità relativa
- Vibrazione, sinusoidale: 10 – 500 Hz, 0,5 G
- Scossa: 1/2 onda sinusoidale, 6 msec, 30 G di picco (imballato)
- Urto: 1/2 onda sinusoidale, 6 msec, 10 G di picco (imballato)

5.3 Valutazione elettrica

- Tensione sorgente: CA 100 – 240 V
- Frequenza: 50 – 60 Hz
- Potenza assorbita: < 150 VA

6 Manutenzione

6.1 Pulizia della lente

Si raccomanda di pulire la lente oculare di RetinaStation su base settimanale o regolarmente, secondo necessità.

- Articoli necessari per la pulizia della lente oculare:
 - a) Acetone diluito o soluzione detergente per lenti
 - b) Carta per la pulizia delle lenti
- Metodo:

Bagnare un foglio di carta per lenti con una soluzione detergente e sfregare la lente oculare con una sola passata in un'unica direzione. Eliminare il foglio di carta per lenti usato. Utilizzare un nuovo foglio per ogni ripetizione di pulizia fino a quando la lente oculare non è pulita.

6.2 Mentoniera e supporto per la fronte

Utilizzando un panno inumidito con una soluzione disinfettante o un tampone di carta detergente inumidito con alcol isopropilico, pulire la mentoniera e il supporto per la fronte prima e dopo ogni utilizzo.

Se viene utilizzata la carta per mentoniera, rimuovere un pezzo per ciascun paziente.

6.3 Monitor LCD/pannello touch

Innanzitutto, spegnere l'alimentazione e, utilizzando un panno morbido per la pulizia, sfregare delicatamente l'esterno del display LCD.

Non premere il monitor LCD con un oggetto a punta dura. Ciò potrebbe causare graffi o danni al monitor LCD, comportando un malfunzionamento.

6.4 Sostituzione del fusibile

1. Controllare che l'alimentazione sia spenta e che il cavo di alimentazione sia scollegato.
2. Inclinare il corpo lentamente in modo da poter vedere l'ingresso di alimentazione CA sulla base.
3. Rimuovere il portafusibili dall'ingresso di alimentazione CA.
4. Sostituire il fusibile con la parte corretta.

Specifiche del fusibile:

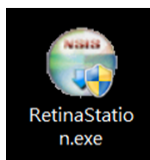
- Valutazione nominale: 1,6 A / 250 V CA
 - Imballaggio: 5 mm x 20 mm
 - Tipo: ad azione lenta
5. Reinscrivere il portafusibili nell'ingresso di alimentazione CA.

6.5 Pulizia dell'alloggiamento

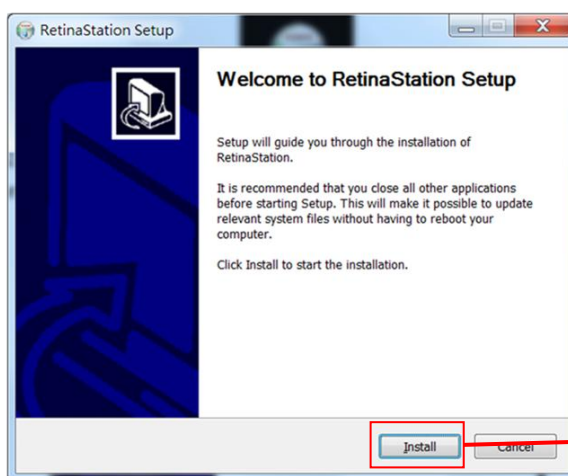
Se è necessario pulire l'alloggiamento, strofinare l'area sporca utilizzando un panno inumidito con una soluzione disinfettante o un tampone di carta inumidito con alcol isopropilico.

7 Aggiornamento del software

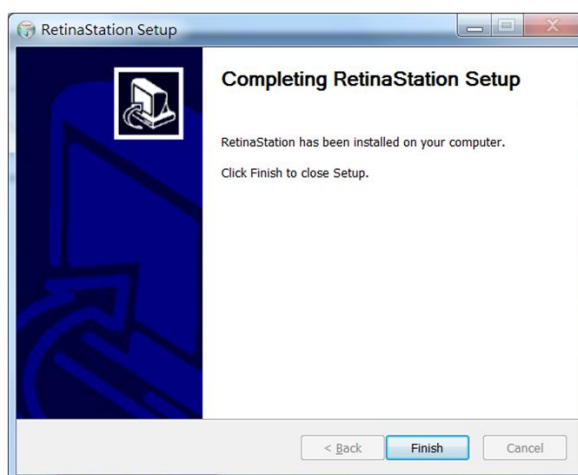
1. Collegare l'unità USB a una porta USB e copiare il file del pacchetto di installazione RetinaStation sul desktop di Windows.



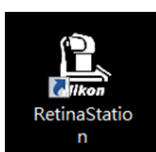
2. Fare doppio clic sul file del pacchetto di installazione di RetinaStation. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo di installazione.



3. Fare clic sul pulsante [Install] (Installare) e attendere il completamento dell'installazione.



4. Avviare il programma RetinaStation.



Inhalt

1	Einführung	2
1.1	Überblick.....	2
1.2	Verwendungszweck	2
1.3	Bestimmungsgemäße Verwendung des Instruments	2
2	Sicherheitsinformationen	3
2.1	Anzeigen zur sicheren Verwendung des Instruments	3
2.2	Symbole und Etiketten	5
2.3	Symbole auf der Schutzverpackung.....	6
2.4	Produktetiketten	11
2.5	Lebensdauer.....	11
3	Beschreibung des Instruments	12
3.1	Einführung	12
3.2	Standardzubehör	13
4	Einführung in die Benutzeroberfläche.....	14
4.1	Patientenverwaltung	15
4.2	Bilder aufnehmen.....	23
5	Spezifikationen	39
5.1	Produktspezifikationen	39
5.2	Umweltbedingungen	40
5.3	Elektrische Bewertung	40
6	Instandhaltung	41
6.1	Reinigen der Linse	41
6.2	Kinnauflage und Stirnstütze	41
6.3	LCD-Monitor / Touchscreen.....	41
6.4	Wechseln der Sicherung	41
6.5	Reinigen des Gehäuses.....	41
7	Aktualisieren der Software.....	42

1 Einführung

1.1 Überblick

Die nicht-mydiatische Funduskamera RetinaStation von Nikon ist ein schnelles und einfach zu bedienendes automatisches 3D-Tracking-System für die Retina. RetinaStation wurde entwickelt, um Augenbilder bereitzustellen und Ärzte so bei der Diagnose von diabetischer Retinopathie, AMD, Glaukom und anderen Netzhauterkrankungen zu unterstützen.

1.2 Verwendungszweck



RetinaStation bietet nicht mydiatische Farbbilder der Netzhaut und Außenaufnahmen des Auges als Hilfe für Ärzte bei der Bewertung und Diagnose von Augenerkrankungen. RetinaStation nutzt NIR-LEDs zur Ausleuchtung, wenn die Ausrichtung an der Netzhaut des Patienten vorgenommen wird. Sie liefert nur Bilder, in keiner Weise jedoch diagnostische oder pathologische Analysen oder Schlussfolgerungen. Darüber hinaus ist RetinaStation nicht als alleinige Diagnosehilfe bei der Identifizierung, der Klassifizierung oder dem Management von Krankheiten gedacht.







1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung des Instruments













1. RetinaStation ist ein medizinisches Instrument und darf nur von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personen bedient werden. Der Betrieb sollte von einem Arzt überwacht werden.
2. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme dieses Instruments unbedingt die Bedienungsanleitung und die Sicherheitsvorkehrungen.
3. Geben Sie immer zuerst die Patienteninformationen ein.
4. Bereiten Sie die Kontaktflächen des Patienten (Stirnstütze und Kinnauflage) gemäß der in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsmethode vor.
5. Schalten Sie sofort den Netzschalter des Instruments aus und ziehen Sie das Netzkabel, wenn ungewöhnliche Probleme auftreten.
6. Reinigen Sie das Okular häufig, um eine gute Bildqualität zu gewährleisten.
7. Stellen Sie die Höhe des motorbetrieben verstellbaren Tisches richtig ein, damit der Patient während der Untersuchung eine bequeme Haltung einnehmen kann.
8. Richten Sie die Augenposition des Patienten an der Canthus-Markierung auf der Baugruppe der Kinnauflage und der Stirnstütze aus.
9. Dämpfen Sie die Raumbelichtung, damit sich die Pupille des Patienten auf natürliche Weise weitet und eine komfortable und blendfreie Sicht des Fixierungsziels möglich ist.
10. Die Systemfunktionen sollten einmal im Jahr oder bei Reparaturen überprüft werden.


2 Sicherheitsinformationen

2.1 Anzeigen zur sicheren Verwendung des Instruments









<u>Anzeige</u>	<u>Bedeutung</u>
 WARNUNG	Eine Warnung weist auf das Vorliegen einer Gefahr hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
 VORSICHT	Ein Vorsichtshinweis weist auf das Vorliegen einer Gefahr hin, die zu leichten Verletzungen führen kann.
HINWEIS	Ein Hinweis enthält nützliche und wichtige Informationen für den Betrieb.

 WARNUNG	Zubehörgeräte, die an die digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen gemäß den jeweiligen IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Laptops oder IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Systemstandards IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1:2005 entsprechen. Jede Person, die Geräte mit dem System verbindet bzw. auf dem System installiert, ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren örtlichen Nikon-Vertreter oder -Händler.
 WARNUNG	Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutz Erde angeschlossen werden.
 WARNUNG	Dieses Instrument darf nur mit Genehmigung des Herstellers modifiziert werden.
 WARNUNG	RETINASTATION KANN DIE KLINISCHE BEURTEILUNG NICHT ERSETZEN. DAS INSTRUMENT DARF NUR ZUSAMMEN MIT ANDEREN KLINISCHEN HILFSMITTELN VERWENDET WERDEN, DIE ALS THERAPIESTANDARD FÜR DIE MESSUNG UND DIAGNOSE DES AUGES GELTEN.
 WARNUNG	RetinaStation ist ein medizinisches Instrument. Die Soft- und Hardware wurde in Übereinstimmung mit US-amerikanischen, europäischen und anderen internationalen Normen für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten entwickelt. Ein unbefugtes Modifizieren der Soft- oder Hardware von RetinaStation oder ein Hinzufügen oder Löschen von Anwendungen kann die Sicherheit von Bedienern und Patienten, die Leistung des Instruments und die Integrität der Patientendaten beeinträchtigen. <u>Jegliche Änderungen, Hinzufügungen oder Löschungen an werkseitig installierten Anwendungen und Betriebssystemen sowie jegliche Änderungen an der Hardware machen alle Garantieansprüche NICHTIG.</u>
 WARNUNG	RetinaStation ist nicht für den Heimgebrauch vorgesehen und darf nicht unter anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen gelagert oder betrieben werden (siehe „Spezifikationen“).

 WARNUNG	Phototoxizität Längere intensive Lichteinwirkung kann die Netzhaut beschädigen. Daher sollte die Augenuntersuchung mit diesem Instrument nicht unnötig lange dauern und die Helligkeitseinstellung sollte nicht den Wert überschreiten, der für eine klare Visualisierung der Zielstrukturen erforderlich ist. Die Netzhaut-Expositions-dosis für eine photochemische Gefahr ist das Produkt aus Strahlungsdichte und Expositionszeit. Wenn also die Strahlungsintensität halbiert wird, dauert es doppelt so lange, bis die maximale Belastung erreicht wird.
 WARNUNG	Verdecken Sie den Netzschalter nicht und stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Verbindung zur Netzleitung versehentlich getrennt werden kann.
 WARNUNG	Das Instrument ist nicht für den Einsatz in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
 WARNUNG	RetinaStation bietet keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten (Schutzgrad IPX0). Um zu vermeiden, dass das Instrument beschädigt wird und ein Sicherheitsrisiko entsteht, sollten Reinigungslösungen einschließlich Wasser nicht direkt auf das Instrument aufgetragen werden. Für die Reinigung der Außenfläche des Gehäuses hat sich die Verwendung eines angefeuchteten Tuches (ohne tropfende Flüssigkeit) bewährt.
 WARNUNG	Der Patient darf während der Untersuchung mit keinem Teil des Körpers elektrische Geräte berühren, die nicht von RetinaStation versorgt werden. Der Bediener von RetinaStation darf während der Untersuchung des Patienten nicht versuchen, den Patienten und andere elektrische Geräte zu berühren, die nicht von RetinaStation mit Strom versorgt werden. Andernfalls können Patient und/oder Bediener einen Stromschlag erleiden.
 WARNUNG	Schließen Sie keine Geräte an das Instrument an, die nicht den Spezifikationen entsprechen. Dies kann zu Feuer oder Stromschlag führen. Detaillierte Informationen zum Kauf von Zubehör erhalten Sie von Ihrem örtlichen Nikon-Vertreter oder -Händler.
 VORSICHT	Halten Sie beim Bewegen von RetinaStation unbedingt den Boden der Basis fest.
 VORSICHT	Bedienen Sie den LCD-Monitor nicht mit nassen Händen oder harten Gegenständen. Der LCD-Monitor könnte beschädigt werden.
 VORSICHT	Achten Sie beim Einstellen der Kinnauflage darauf, die Hände des Patienten nicht einzuklemmen.
 VORSICHT	Das Instrument muss auf einem stabilen Tisch aufgestellt werden. Stellen Sie es nicht an einem Ort auf, der instabil ist oder Vibrationen ausgesetzt ist.
 VORSICHT	Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Instruments in den USA auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt (CFR 801.109(b)(1)).
 VORSICHT	Achten Sie beim Anpassen des Fundus-Kamerakopfes darauf, nicht die Hände mit dem LCD-Monitor/Touchscreen oder der Basis einzuklemmen.









	VORSICHT	Achten Sie beim Anpassen des Fundus-Kamerakopfes darauf, dass Sie die Okularlinse nicht mit dem Gesicht des Patienten in Kontakt bringen.
---	-----------------	---

2.2 Symbole und Etiketten




	Stromschlaggefahr. Hinweis: Weist auf die Gefahr eines Stromschlags durch nicht isolierte Hochspannung im Gerät hin. Entfernen Sie nicht die Instrumentenabdeckung oder Instrumententeile.
	Leistungsschalter
	Anwendungsteile vom Typ B. Hinweis: Dieses Instrument erfüllt die spezifizierten Anforderungen hinsichtlich des Schutzes vor elektrischem Schlag, insbesondere hinsichtlich des zulässigen Patientenableitstroms.
	Hersteller Crystalvue Medical Corporation Nr. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
	Seriennummer
	Bestellnummer / Teilenummer
	Europäische Konformität

2.3 Symbole auf der Schutzverpackung

Die Symbole auf der Schutzverpackung geben die Anforderungen an die Handhabung sowie die Transport- und Lagerbedingungen an.

	Vorsicht zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Diese Seite nach oben
	Relative Luftfeuchtigkeit
	Temperatur
	Nicht stapeln
	Nur 2 Schichten
	Anweisungen zum Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) Wenn dieses Instrument zur Entsorgung bestimmt ist, muss es gemäß den in den Richtlinien und Verfahren des entsprechenden Landes definierten Anforderungen recycelt werden. Entsorgen Sie dieses Instrument nicht als Hausmüll.

Produktkonformität

	Richtlinie 93/42/EWG/M5 über Medizinprodukte
	Gibt an, dass dieses Gerät Anwendungsteile vom Typ B enthält
	RetinaStation ist wie folgt klassifiziert: Gerät der Schutzklasse I – Schutz gegen Stromschlag. Typ B – Schutzgrad der Anwendungsteile (Kinnauflage und Stirnstütze) gegen Stromschlag. Gewöhnliches Gerät (IPX0) – Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (kein Schutz). Dauerbetrieb – Funktionsweise. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): EN 60601-1-2 Die Konformität von RetinaStation mit den Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen von EN 60601-1-2 wurde in Tests festgestellt. RetinaStation ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen die in EN 60601-1-2 definierten Werte nicht überschreiten.


Zertifizierung: Nach IEC 60601-1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
RetinaStation ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von RetinaStation muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	RetinaStation nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei benachbarten elektronischen Geräten Störungen verursacht werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	RetinaStation ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk für Wohngebäude verbunden sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
RetinaStation ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von RetinaStation muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein kontinuierlicher Betrieb von RetinaStation auch während eines Stromausfalls erforderlich ist, wird empfohlen, das Instrument über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

RetinaStation ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von RetinaStation muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu RetinaStation und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke stationärer Funksender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ^(a) ermittelt wird, muss in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^(b) Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

^(a) Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer Funksender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am dem Standort, an dem RetinaStation verwendet wird, den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (siehe oben), muss RetinaStation auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, etwa eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort von RetinaStation.

^(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

**Empfohlener Mindestabstand zwischen
tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und RetinaStation**

RetinaStation ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer von RetinaStation kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und RetinaStation einhält, wie nachstehend je nach maximaler Ausgangsleistung des Telekommunikationsgerätes empfohlen.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

2.4 Produktetiketten

RetinaStation-Systemetikett (Beispiel):



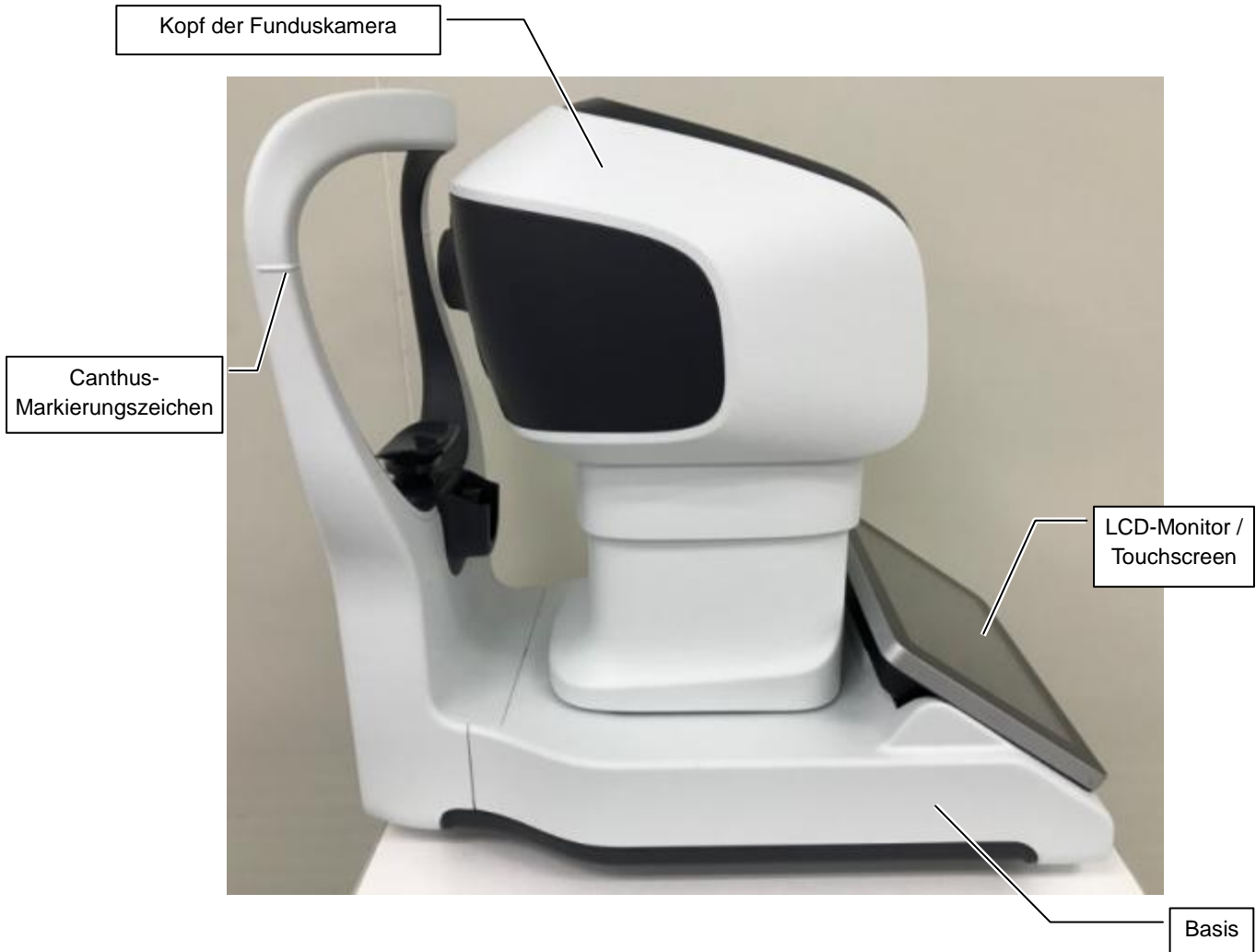
WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an das Instrument an, die nicht den Spezifikationen entsprechen. Dies kann zu Feuer oder Stromschlag führen. Detaillierte Informationen zum Kauf von Zubehör erhalten Sie von Ihrem örtlichen Nikon-Vertreter oder -Händler.

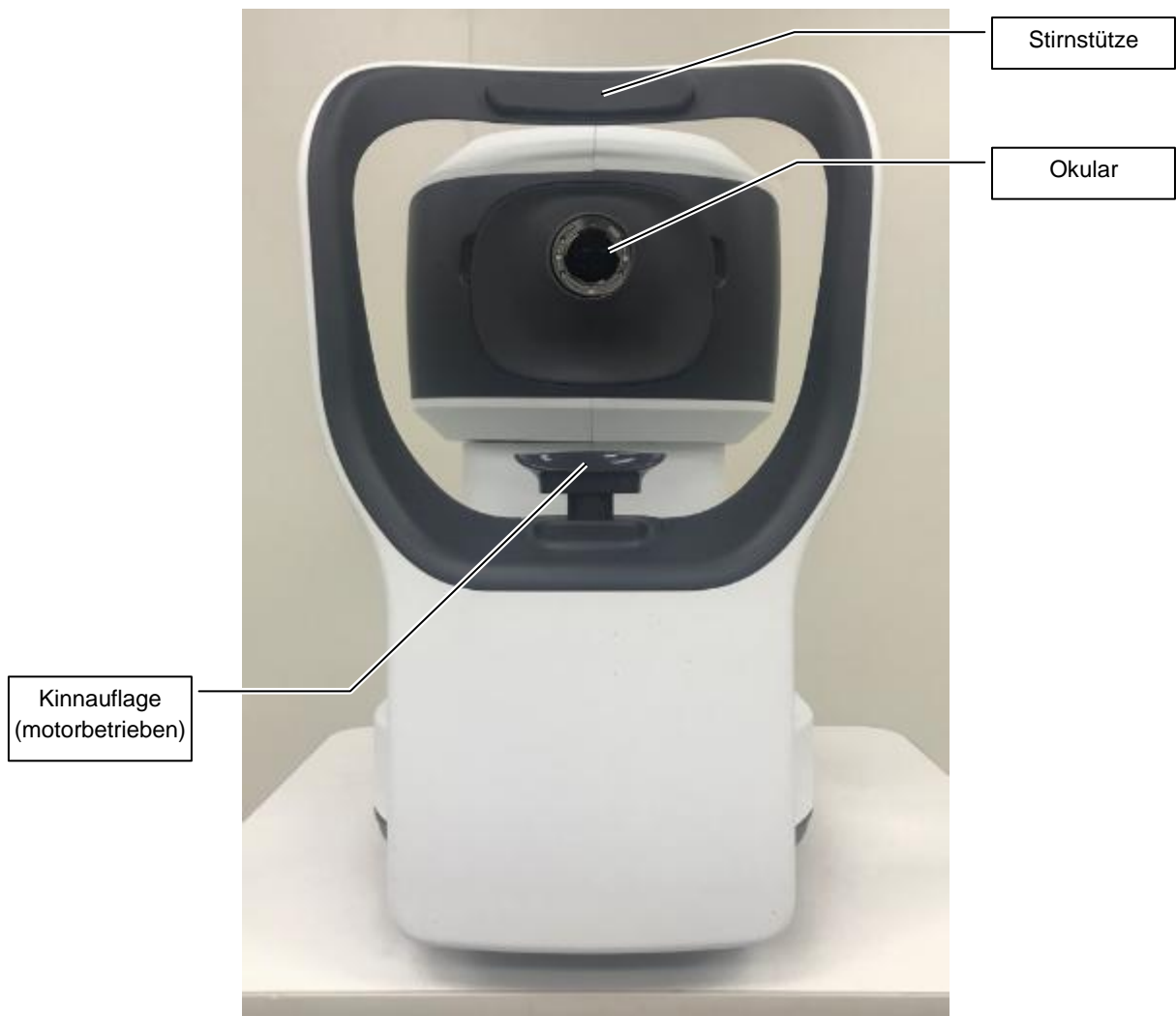
2.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer von RetinaStation beträgt fünf Jahre, wenn die angegebenen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

3 Beschreibung des Instruments

3.1 Einführung





3.2 Standardzubehör

Artikel	Beschreibung	Menge
1	Benutzerhandbuch	1 St.
2	Netzkabel	1 St.
3	Staubschutzhaube	1 St.
4	Stirnadapter	1 St.
5	Linsenabdeckung	1 St.

4 Einführung in die Benutzeroberfläche

Nach dem Einschalten des Instruments werden auf dem Bildschirm drei Registerkarten angezeigt. Diese Registerkarten werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Patienten verwalten Bilder aufnehmen Aufgenommene Bilder prüfen

PATIENTENVERWALTUNG **AUFNAHME** **ÜBERPRÜFUNG** ⚙️

Nach Patienten suchen

ALLE ANZEIGEN **HEUTE ANZEIGEN**

- Hello World
3 image(s)
- Fundus Camera**
3 image(s)

Fundus Camera 🗑️ ✎️

*Patienten-ID
000001 EMRID

Name
Fundus Camera

Geburtsdatum/yyyy-MM-dd Geschlecht
2000-10-01 Männlich

Telefon E-Mail

Adresse

Kommentar

OD OD OS

2018-10-29 08:49:51 2018-07-25 18:23:52 2018-07-25 18:17:51

4.1 Patientenverwaltung

Auf dieser Registerkarte wählen Sie Patienten aus, fügen Patienten hinzu und bearbeiten die Patientendaten.

Suche Schnelle Suche Informationen Löschen/Bearbeiten Einstellungen

PATIENTENVERWALTUNG AUFNAHME ÜBERPRÜFUNG

Nach Patienten suchen

Patientenliste

ALLE ANZEIGEN HEUTE ANZEIGEN

Hello World
3 image(s)

Fundus Camera
3 image(s)

*Patienten-ID
000001 EMRID

Name
Fundus Camera

Geburtsdatum(yyyy-MM-dd) Geschlecht
2000-10-01 Männlich

Telefon E-Mail

Adresse

Kommentar

Patient suchen

Patient hinzufügen

OD OD OS

2018-10-29 08:49:51 2018-07-25 11:23:52 2018-07-25 18:17:51


Kürzlich aufgenommene Bilder

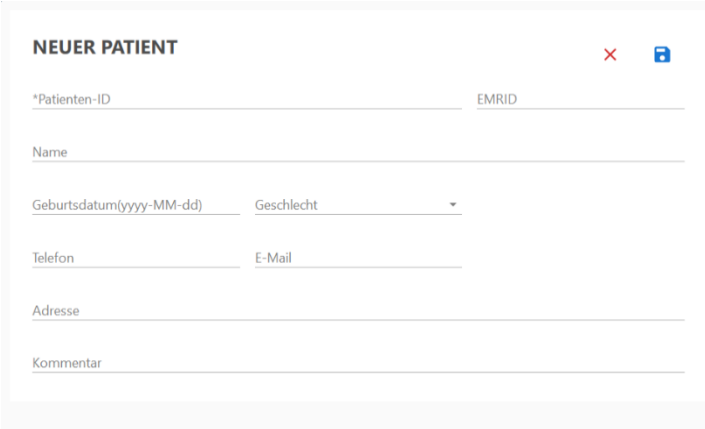
Patientenliste: Anzeige aller Patienten, die den Suchkriterien entsprechen.






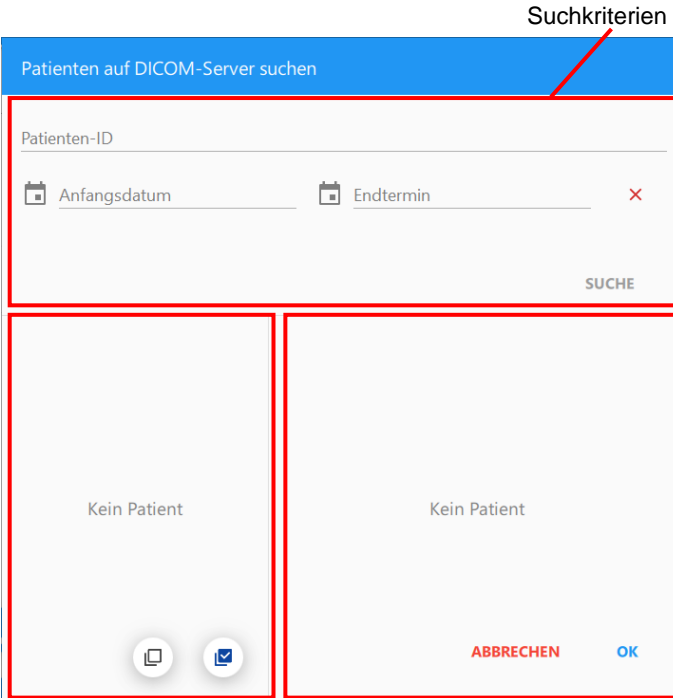
Suche: Mit dieser Funktion können Sie Patienten nach Stichworten suchen.

- ◆ Alle Felder durchsuchen: Geben Sie ein Stichwort wie „Welt“ ein.

- Patient hinzufügen  : Tippen Sie auf diese Taste, um ein neues Patientenprofil mit den zugehörigen Patientendaten anzulegen.



- ◆ Felder, die mit einem „*“ gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt werden, um der Datenbank einen neuen Patienten hinzuzufügen.
 - ◆ Durch Tippen auf die Taste  speichern Sie die neuen Patientendaten in der Datenbank. Der Bildschirm zeigt wieder das Hauptpatientenfenster an, der neue Patient wird der Patientenliste hinzugefügt. Wählen Sie den neu hinzugefügten Patienten aus, um die zugehörigen Daten anzuzeigen.
 - ◆ Durch Tippen auf die Taste  kehren Sie zum Hauptpatientenfenster zurück, ohne die Patientendaten zu speichern.
- Patient suchen  : Durch Tippen auf diese Taste öffnen Sie das Fenster „Patienten auf DICOM-Server suchen“.



Trefferliste

Patientendaten

◆ Suchkriterien

- Patienten-ID: Suche nach Patienten anhand der Patienten-ID.
- Start- und Enddatum: Suche nach Patienten anhand des Untersuchungsdatums.

Suchkriterien-Schnittstelle:

- Suchfeld: Patienten-ID
- Anfangsdatum: 2018-10-30
- Endtermin: 2018-11-01
- Suche: SUCHE

◆ Trefferliste

- Patientenliste: Anzeige aller bei der Suche gefundenen Patienten.
- Alle auswählen und Auswahl aufheben: Auswahl aller in Frage kommenden Patienten oder Aufhebung der Auswahl.

Beispielhafte Trefferliste:

Selektionsstatus	Patientenname	Untersuchungsdatum
<input checked="" type="checkbox"/>	Fundas^Camera^^^	2019-01-11 04:01:56
<input type="checkbox"/>	Pa^Tient^^^	2019-01-11 04:01:06
<input type="checkbox"/>	Pat^lent^^^	2019-01-11 03:01:45

Legende:

- In Frage kommender Patient: (rot markiert)
- Nicht in Frage kommender Patient: (rot markiert)
- Untersuchungsdatum: 2019-01-11 04:01:06 (rot markiert)

Durch Klicken auf einen Patienten zeigen Sie dessen Patientendaten an.

◆ Patientendaten

- Fehlermeldung: Eine Fehlermeldung wird angezeigt, wenn für den gefundenen Patienten fehlerhafte Daten vorliegen.
- Patienten-ID: Die Patienten-ID des gefundenen Patienten
- Name: Der Name des gefundenen Patienten
- Geburtsdatum: Das Geburtsdatum des gefundenen Patienten
- Geschlecht: Das Geschlecht des gefundenen Patienten
- Taste „OK“: Abrufen aller in Frage kommenden Patienten.
- Taste „ABBRECHEN“: Schließen des Fensters.

The screenshot shows a form with the following fields and values:

- Header: Patienten-ID wurde gefunden, die Patienteninformationen weichen jedoch ab. (Error message)
- Patienten-ID: 000003
- Name: Pa^Tient^^^
- Geburtsdatum: 2000-10-01
- Geschlecht: Male
- Buttons: ABBRECHEN (red), OK (blue)

A red line points from the error message text to the label 'Fehlermeldung' on the right.

Alle in Frage kommenden Patienten werden nach dem Abrufen in der Patientenliste angezeigt.

The screenshot shows the patient management interface with the following elements:



- Header: PATIENTENVERWALTUNG
- Search bar: Nach Patienten suchen, camera
- Filters: ALLE ANZEIGEN, HEUTE ANZEIGEN
- Search result: Fundas^Camera^ ^^ (0 image(s))

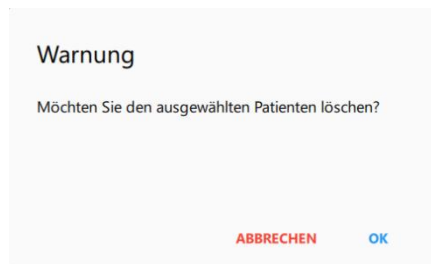
A red box highlights the search result entry, and a red line points from the text 'Patient auf dem DICOM-Server gefunden' to the result.


HINWEIS: Wenn ein Patient in RetinaStation noch nicht angelegt ist, wird er automatisch erstellt.

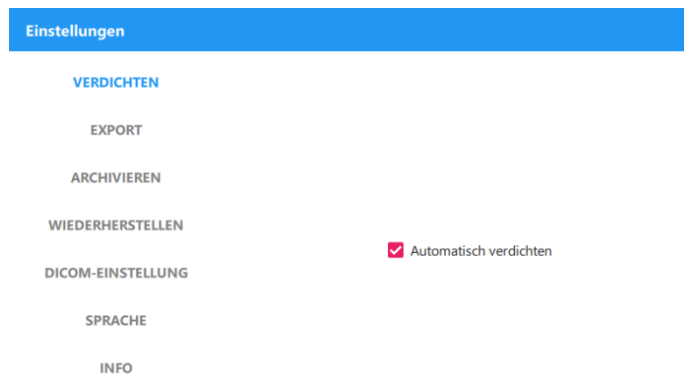
■ Patienteninformationen

Anzeige ausgewählter Patienteninformationen

- ◆ Patienteninformationen bearbeiten  : Tippen Sie auf diese Taste, wenn Sie Patienteninformationen bearbeiten und Kommentare speichern möchten. Sie gehen dabei ebenso wie beim Hinzufügen eines Patienten vor.
- ◆ Patienten löschen  : Tippen Sie auf diese Taste, wenn Sie ein Patientenprofil mit Daten und Bildern löschen möchten. Vor dem eigentlichen Löschen wird eine Warnmeldung angezeigt. Tippen Sie auf „OK“, um die Patientendaten zu löschen, oder auf „ABBRECHEN“, wenn Sie den Vorgang beenden möchten.



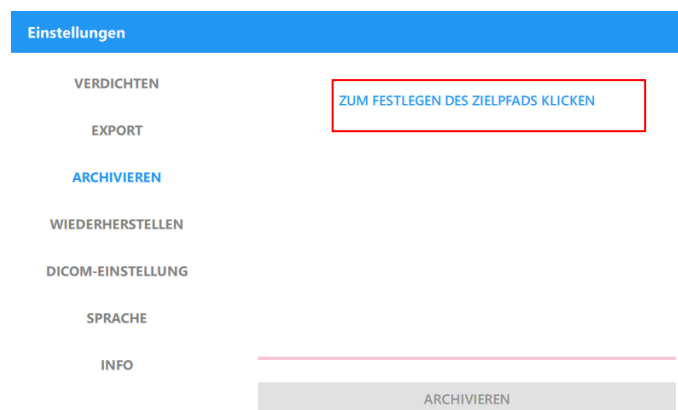
- ◆ Einstellungen  : Durch Tippen auf diese Taste zeigen Sie die Programmeinstellungen von RetinaStation an.
 - VERDICHTEN: Wenn Sie die Option „Automatisch verdichten“ aktivieren, wird der Kamerakopf beim Herunterfahren von RetinaStation in die Verdichtungsposition gebracht.



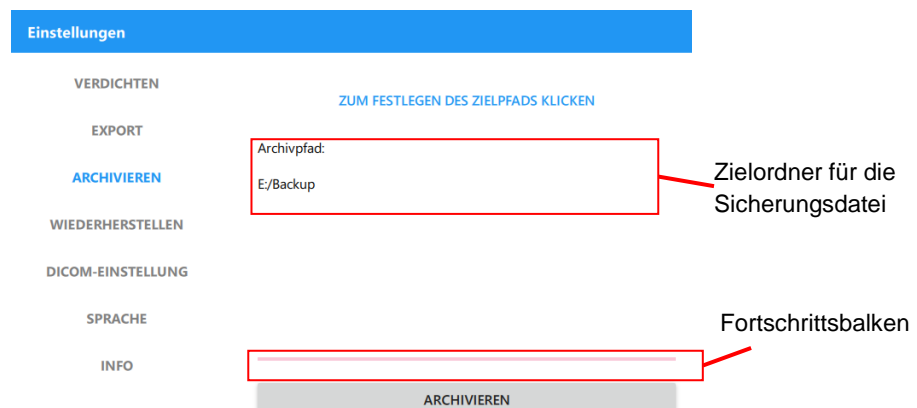
- EXPORT: Aktivieren Sie Automatischer Export, um das aufgenommene Bild automatisch im angegebenen Ordner zu öffnen.



- ARCHIVIEREN: Hier erstellen Sie eine Sicherungskopie der RetinaStation-Datenbank.
 1. Wählen Sie den Zielordner, in dem die Sicherungsdatei gespeichert werden soll.



2. Tippen Sie auf die Taste „ARCHIVIEREN“, um die Sicherungsdatei zu erstellen.



HINWEIS: Das Ziellaufwerk sollte in NTFS formatiert sein.

- **WIEDERHERSTELLEN:** Hier stellen Sie die RetinaStation-Datenbank von einer Sicherungskopie wieder her.

1. Wählen Sie den Zielordner, in dem die Sicherungsdatei gespeichert ist.

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) menu with the following options: VERDICHTEN, EXPORT, ARCHIVIEREN, **WIEDERHERSTELLEN**, DICOM-EINSTELLUNG, SPRACHE, and INFO. A red box highlights the text 'ZUM FESTLEGEN DES ZIELPFADS KLICKEN' (Click to specify the target path) located to the right of the 'EXPORT' option. Below the menu is a 'WIEDERHERSTELLEN' button.

2. Wählen Sie die Sicherungsdatei aus der Liste und tippen Sie dann auf „WIEDERHERSTELLEN“, um die RetinaStation-Datenbank wiederherzustellen.

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) menu with the following options: VERDICHTEN, EXPORT, ARCHIVIEREN, **WIEDERHERSTELLEN**, DICOM-EINSTELLUNG, SPRACHE, and INFO. A red box highlights a list of backup files, with the first entry being 'Backup_20181106154114.nfcbk'. A red arrow points to this list with the label 'Liste der Sicherungsdateien' (List of backup files). Above the list is the text 'ZUM FESTLEGEN DES ZIELPFADS KLICKEN' (Click to specify the target path). Below the menu is a 'WIEDERHERSTELLEN' button.

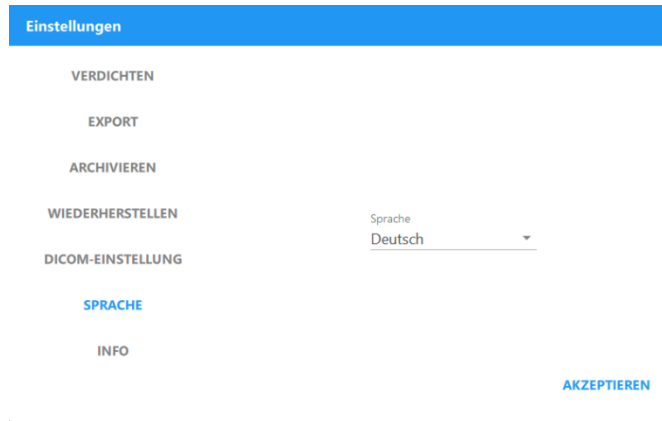
- **DICOM-EINSTELLUNG:** Hier richten Sie die Parameter für die DICOM-Kommunikation ein.

The screenshot shows the 'DICOM-EINSTELLUNG' (DICOM Settings) configuration screen. The left sidebar has 'DICOM-EINSTELLUNG' selected. The main area contains the following settings:

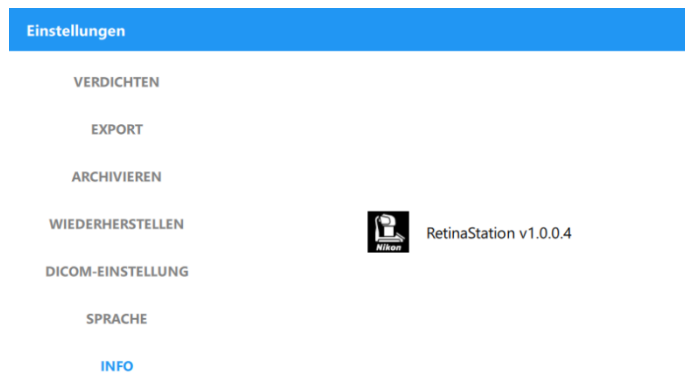
VERDICHTEN	IP-Adresse des DICOM-Servers	192.168.10.123	CECHO
EXPORT	DICOM-Serverport(CFind)	104	
ARCHIVIEREN	DICOM-Serverport(CStore)	1300	
WIEDERHERSTELLEN	AE wird abgerufen	SCU_AE	
SPRACHE	AE abgerufen	SCP_AE	

At the bottom right, there is an 'AKZEPTIEREN' (Accept) button.

- **SPRACHE:** Hier wählen Sie die Sprache, in der die Benutzeroberfläche angezeigt wird.

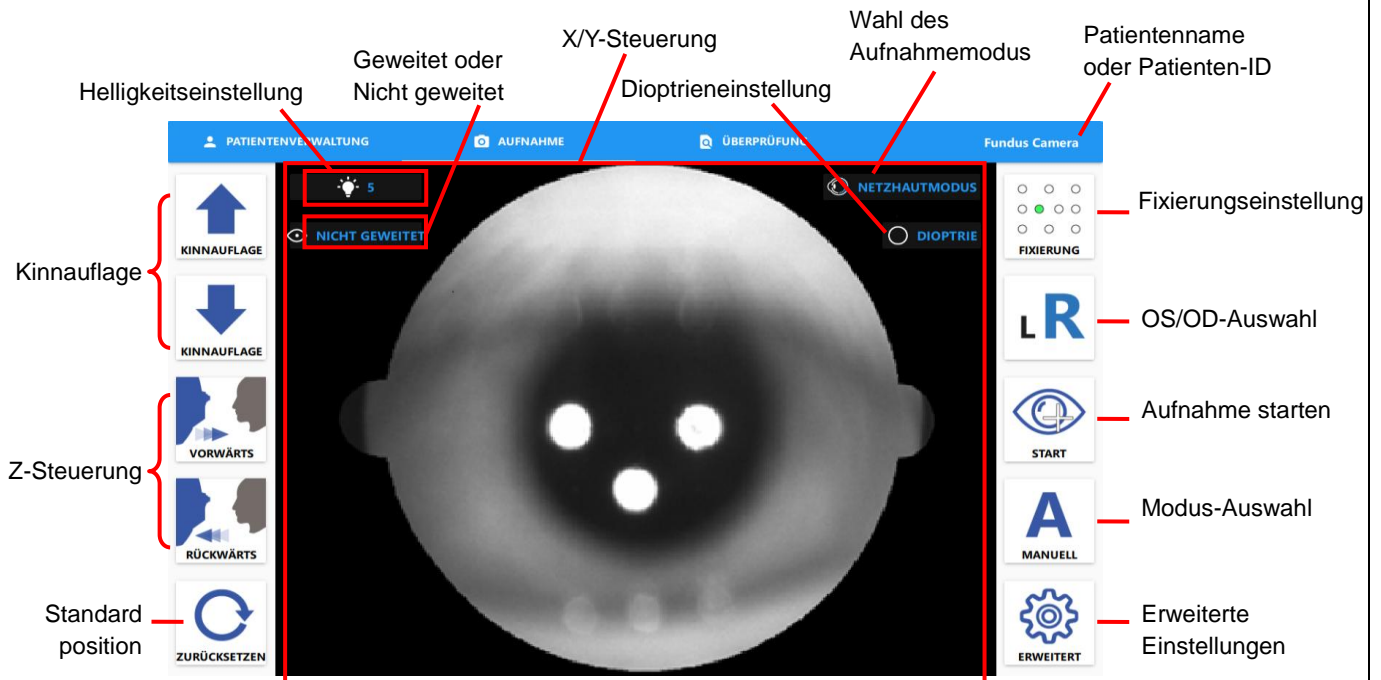


- **INFO:** Hier sehen Sie die Software-Version von RetinaStation.



4.2 Bilder aufnehmen

Hauptfenster für das Aufnehmen von Bildern



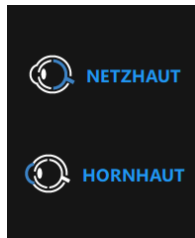
Steuertasten im Fenster

- Kinnauflage: Mit diesen Tasten verschieben Sie die Kinnauflage nach oben oder unten.
- Z-Steuerung: Mit diesen Tasten bewegen Sie die Kamera nach vorne oder hinten.
- X/Y-Steuerung: Tippen Sie in die Mitte der Pupille auf dem Bildschirm, um die Kamera auszurichten.
- Standardposition: Mit dieser Taste setzen Sie die Kamera auf die Standardposition zurück.
- Fixierungseinstellung: Hier wählen Sie die Fixierungspositionen.
- OS/OD-Auswahl: Hier geben Sie an, ob die Aufnahme für das linke Auge (OS, „L“) oder das rechte Auge (OD, „R“) erfolgen soll.
- Aufnahme starten: Tippen Sie auf diese Taste, um eine automatische Augenausrichtung durchzuführen und ein Bild aufzunehmen.
- Modusauswahl: Hier legen Sie fest, ob die Ausrichtung automatisch oder manuell erfolgen soll.
- Erweiterte Einstellungen: Mit dieser Taste zeigen Sie die RetinaStation-Programmeinstellungen an.
 - ◆ Halbautomatischer Modus: Der Benutzer wechselt manuell zum anderen Auge.
 - ◆ Vollautomatischer Modus: RetinaStation wechselt automatisch zum anderen Auge.
 - ◆ Manuellen Modusassistenten aktivieren: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn der geeignete Arbeitsabstand automatisch ermittelt werden soll und die Aufnahmeverfahren automatisch durchgeführt werden sollen.

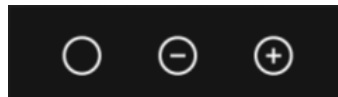
Einstellungen

- Modus** | Halbautomatisch Vollautomatisch
- Manueller Modus** | Manuellen Modusassistenten aktivieren

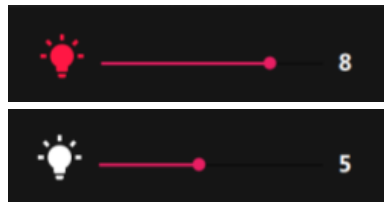
- Wahl des Aufnahmemodus: Anzeige des Auswahlfeldes für den Aufnahmemodus – „Netzhaut“ (Standardwert) oder „Hornhaut“.



- Dioptrieneinstellung: Anzeige des Feldes für die Dioptrieneinstellung – leere Linse (Standardwert), „- Linse“ oder „+ Linse“.






- Helligkeitseinstellung: Anzeige des Feldes für die Helligkeitseinstellung und Auswahl der LED-Intensität für Ansicht und Blitz.



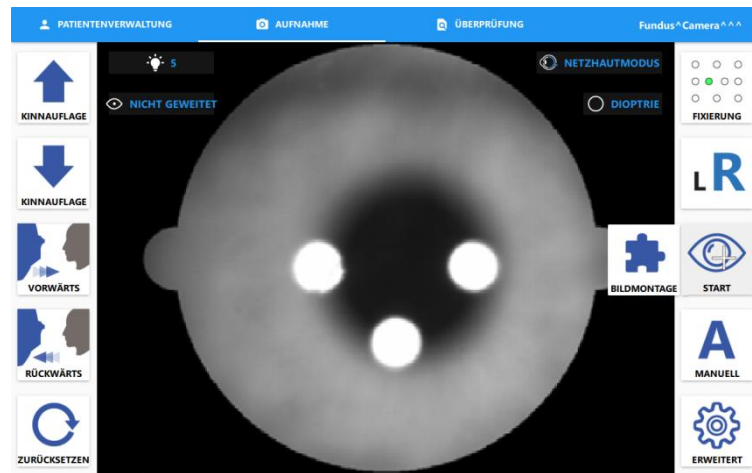
- Auswahl Geweitet/Nicht geweitet: Die erfassten Bilder werden mit dieser Einstellung gespeichert.

4.2.1 Automatische Ausrichtung und Fokuseinstellung

1. Bringen Sie die Kinnauflage mithilfe der Tasten  und  auf eine geeignete Höhe.
2. Tippen Sie auf die Pupillenposition auf dem Bildschirm, um die Kamera auszurichten.
3. Durch Tippen auf die Taste  beginnen Sie die Verfolgung und Erfassung.

4.2.2 Montagemodus

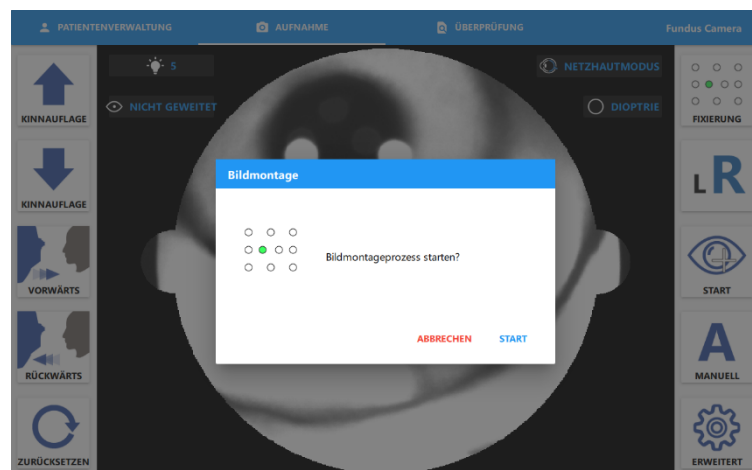
1. Halten Sie die Starttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Montagetaste anzuzeigen.



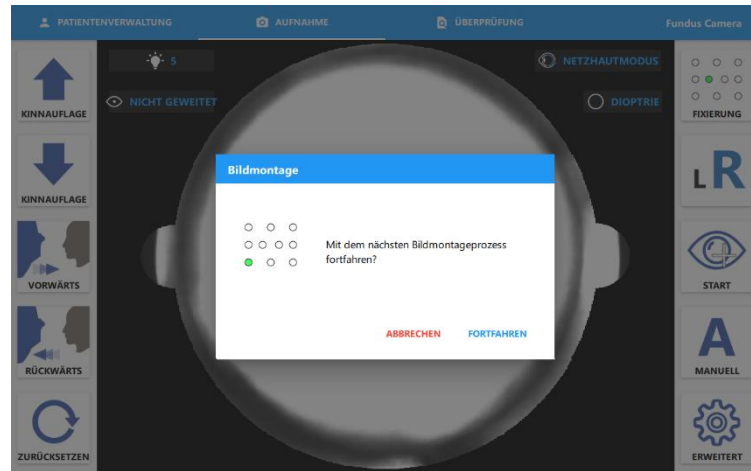
2. Tippen Sie auf die Montage-Taste und wählen Sie die Fixierungs-LEDs aus.









3. Tippen Sie auf die Taste „FESTLEGEN“.
4. Tippen Sie auf „START“, um den Bildmontageprozess zu starten.

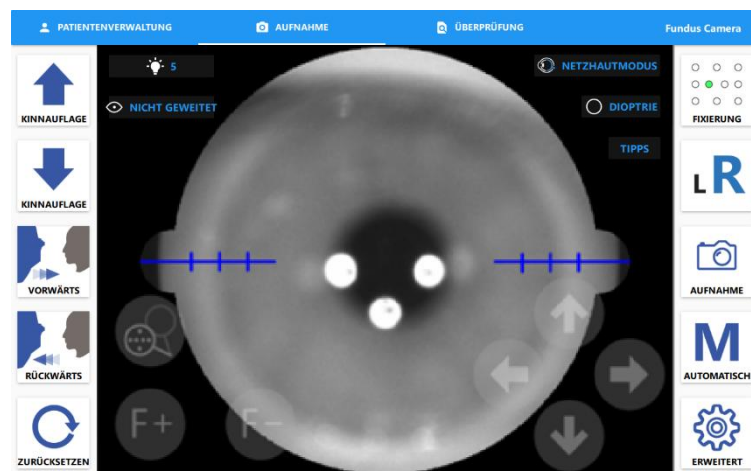


5. Tippen Sie auf „FORTFAHREN“, um den nächsten Prozess zu beginnen.

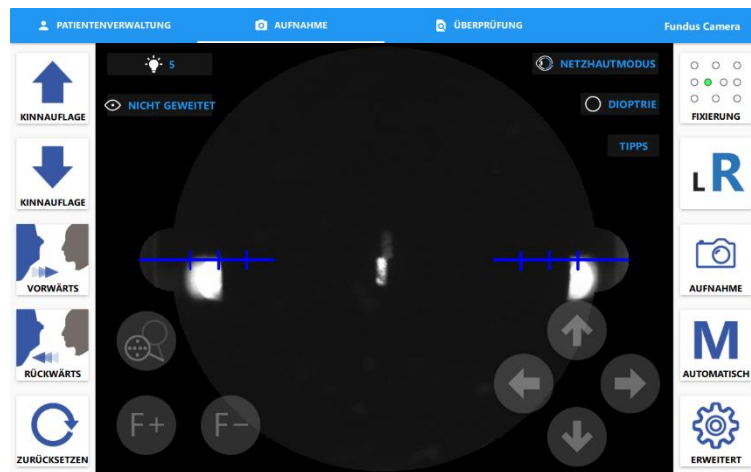





4.2.3 Manuelle Ausrichtung und manuelle Aufnahme

1. Setzen Sie die Modustaste auf manuellen Modus.
2. Bringen Sie die Kinnauflage mithilfe der Tasten  und  auf eine geeignete Höhe.
3. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Pupillenposition oder richten Sie die Kamera mit den Tasten , ,  und  aus.



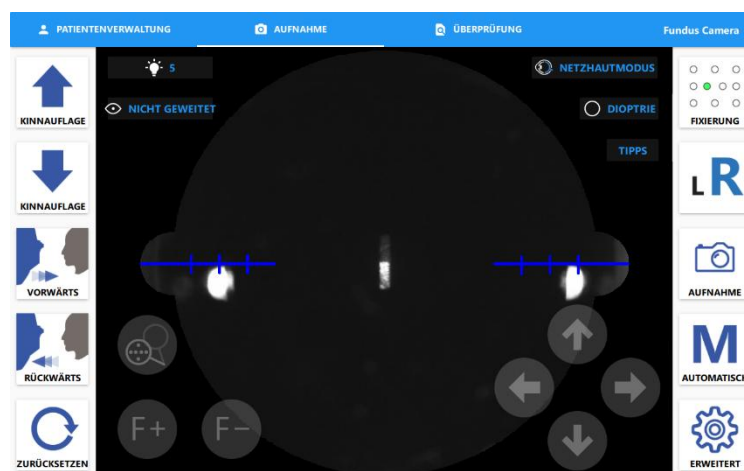
4. Nähern Sie sich mithilfe der Tasten  und  der Pupille, bis der Trennstab sichtbar wird.










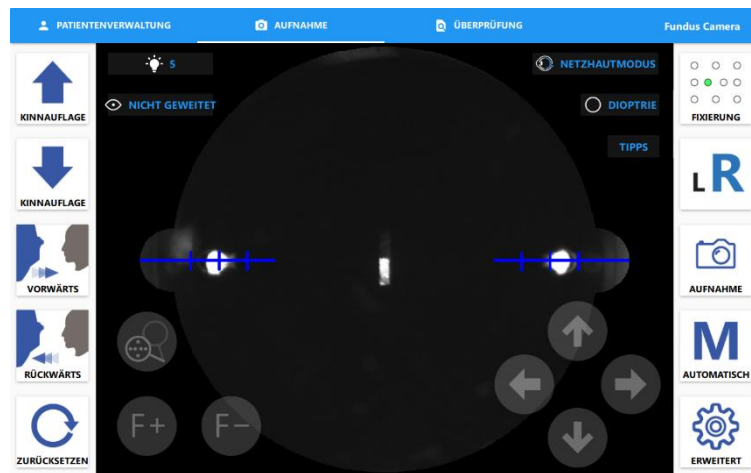
5. Richten Sie den Trennstab mithilfe der Tasten  und  aus. (Klicken Sie auf die Taste , um die Fixierungsmaskenplatte zu entfernen. Der Benutzer kann das Live-Video der Netzhaut sehen.)




6. Geben Sie die Pupille mit den Tasten  und  ein, bis zwei Punkte zu sehen sind.

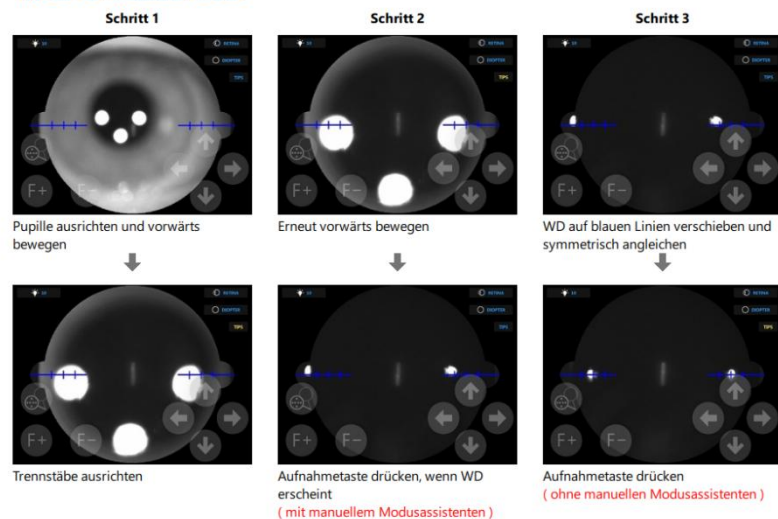


7. Richten Sie die beiden Punkte mit den Tasten , , , ,  und  aus und tippen Sie auf , um ein Bild aufzunehmen.




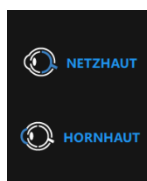
8. Tippen Sie auf die Taste  , um Tipps für die Bedienung anzuzeigen.


Tipps für den manuellen Modus







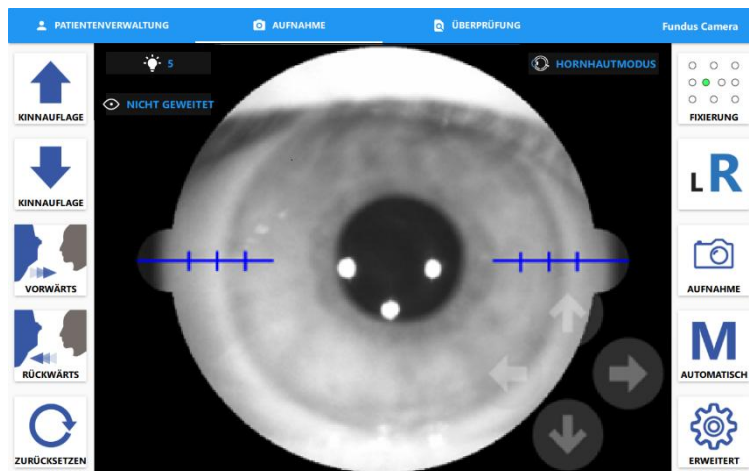
4.2.4 Aufnahmemodus „Hornhaut“

1. Setzen Sie den Stirnadapter auf die Stirnstütze auf.
2. Tippen Sie auf die Taste  und wählen Sie den Aufnahmemodus „Hornhaut“.

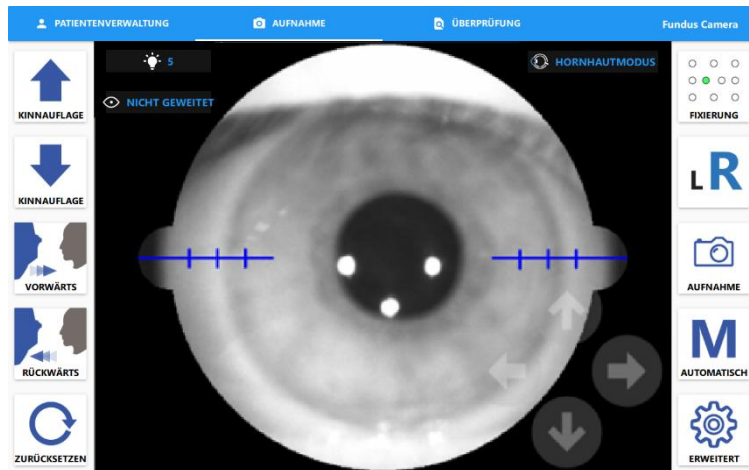


3. Bringen Sie die Kinnauflage mithilfe der Tasten  und  auf eine geeignete Höhe.

4. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Pupillenposition oder richten Sie die Kamera mit den Tasten , ,  und  aus.



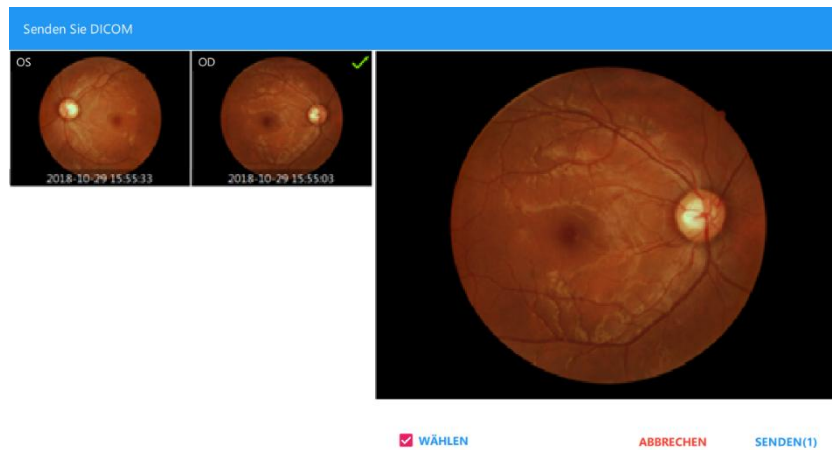
5. Bewegen Sie die Kamera mit den Tasten  and , bis das Bild klar ist.



6. Tippen Sie auf die Taste , um ein Bild aufzunehmen.

4.2.5 DICOM-Bilder senden

Wenn der ausgewählte Patient auf dem DICOM-Server gefunden wurde, wird das DICOM-Sendefenster angezeigt, bevor der Benutzer das Bildaufnahmebildfenster verlässt. Hier kann der Benutzer Bilder auswählen und an den DICOM-Server senden.



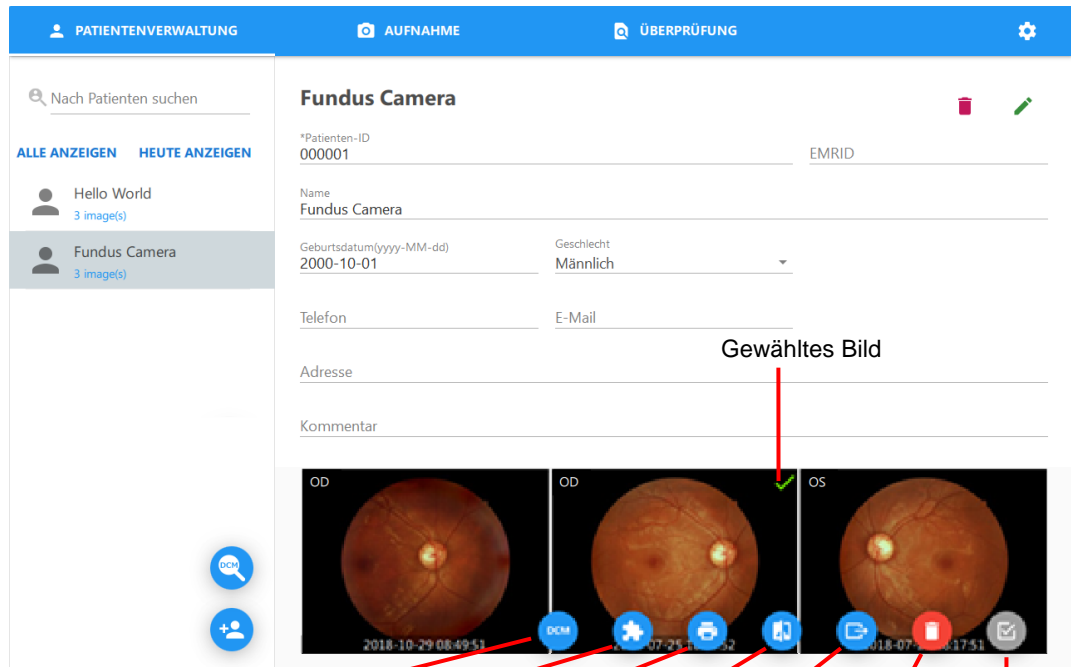
4.2.6 Aufgenommene Bilder prüfen

Auf dieser Registerkarte wird das Aufnahmedatum als Untersuchungsdatum angezeigt. Die Aufnahmezeit ist außerdem auf den einzelnen Bildern zu sehen. Der Bediener kann in diesem Fenster die Bilder eines bestimmten Tages überprüfen.




■ Mehrfachauswahl

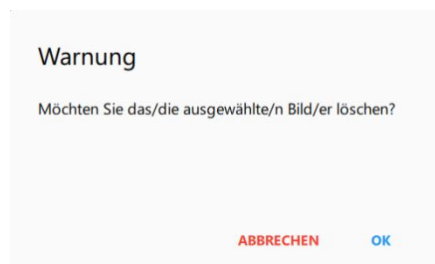
1. Halten Sie ein Miniaturbild gedrückt, um den Mehrfachauswahlmodus zu aktivieren.
2. Tippen Sie auf eine Miniaturansicht, um das Bild für ein Löschen oder Exportieren in Stapelverarbeitung auszuwählen.




DICOM Montage Drucker Vergleichen Exportieren Löschen Auswahl aufheben

■ Bilder löschen


Tippen Sie auf die Taste . Ein Warndialogfeld wird angezeigt. Tippen Sie auf „OK“, um das ausgewählte Bild zu löschen. Lassen Sie hierbei größte Sorgfalt walten, ein gelöscht Bild kann nicht wiederhergestellt werden!

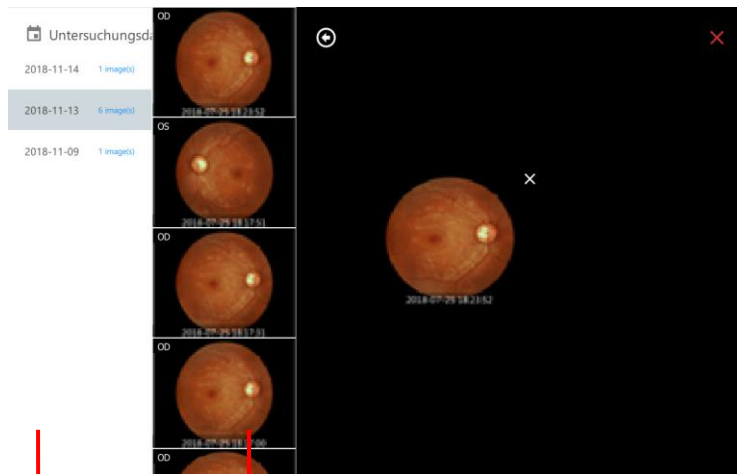


■ Montage

1. Tippen Sie auf die Taste , um das Dialogfeld für die Montage anzuzeigen.



2. Tippen Sie auf die Taste , um die Liste aller Untersuchungsdaten für den ausgewählten Patienten anzuzeigen.




Liste der Untersuchungsdaten

Tippen Sie auf ein Bild, um es der Liste der in Frage kommenden Bilder zuzuordnen.




Liste der in Frage kommenden Bilder

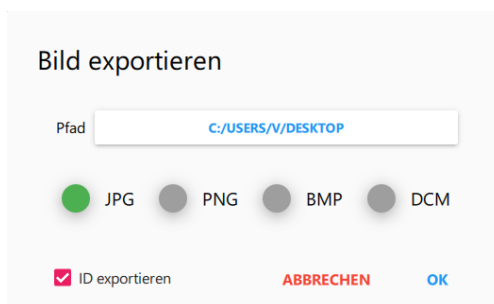
Montage starten

3. Tippen Sie auf die Taste , um das Montageergebnis anzuzeigen.




■ Bilder exportieren


Tippen Sie auf die Taste , um das Dialogfeld für den Export anzuzeigen. Wählen Sie dann den Zielordner und das Format für die Bildkomprimierung. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „ID exportieren“, wenn die Patienten-ID in den Dateinamen aufgenommen werden soll.

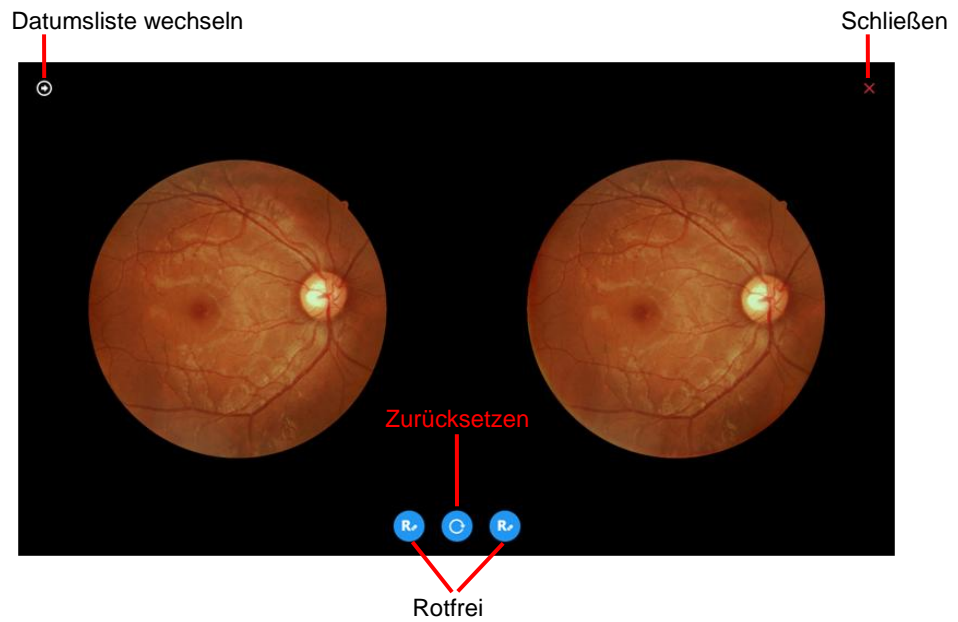


■ Alle Bilder eines Patienten exportieren

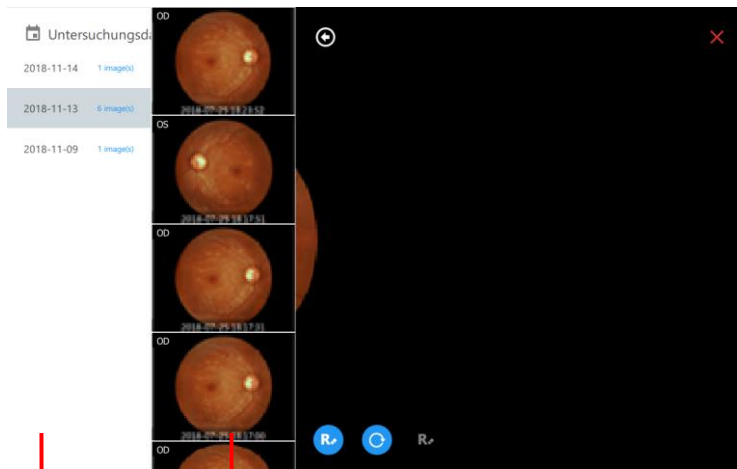
Halten Sie den Patientennamen in der Patientenliste gedrückt. Die Schaltfläche zum Exportieren wird angezeigt. Tippen Sie auf  und beenden Sie die Exportoptionen.

■ Bilder vergleichen

- ◆ Tippen Sie auf die Taste , um das Vergleichsdialogfeld anzuzeigen.

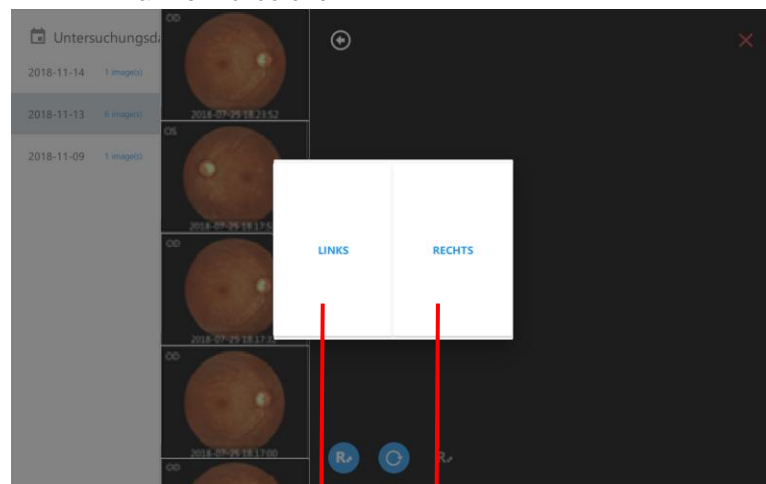


- ◆ Datumsliste wechseln: Tippen Sie auf die Taste , um die Liste aller Untersuchungsdaten für den ausgewählten Patienten anzuzeigen.





Liste der Untersuchungsdaten


Tippen Sie auf ein Bild, um es dem linken oder dem rechten Rahmen zuzuordnen.

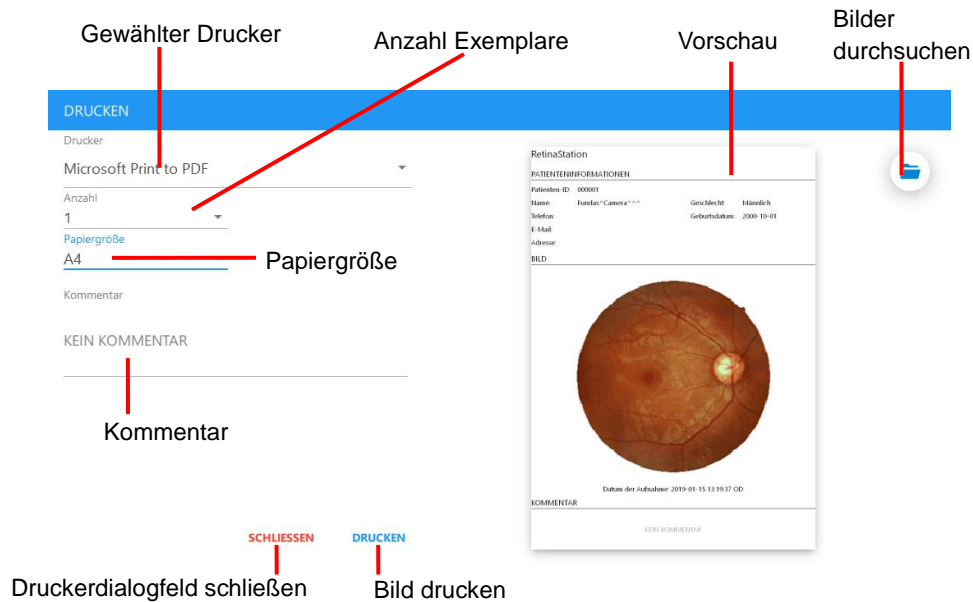



Linker Rahmen Rechter Rahmen

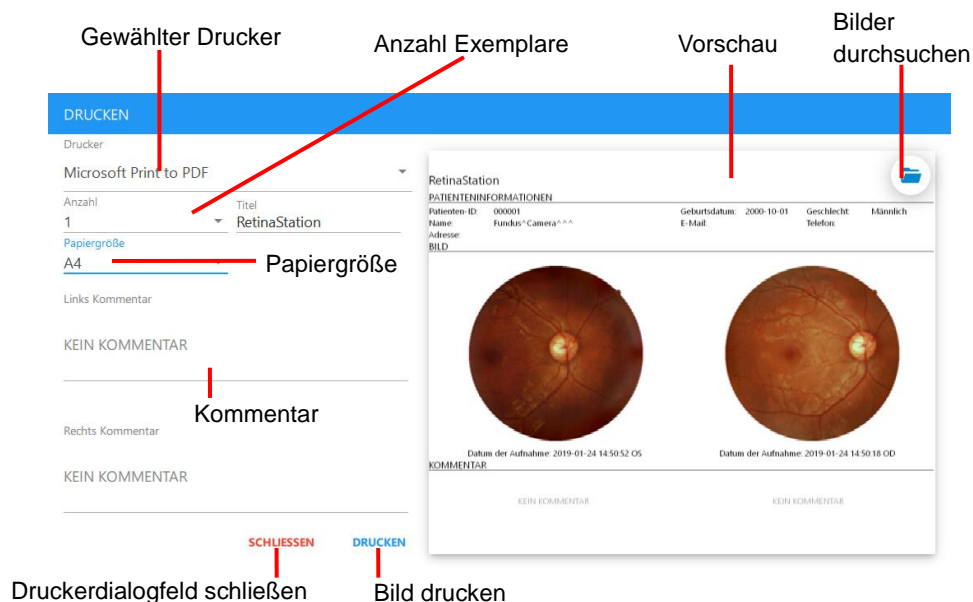
- ◆ Zurücksetzen: Tippen Sie auf die Taste , um alle Bildeinstellungen auf die Standardwerte zurückzusetzen.
- ◆ Rotfrei: Tippen Sie auf die Taste , um das Bild rotfrei anzuzeigen.

■ Drucker

- ◆ Tippen Sie auf die Taste , um das Druckerdialogfeld anzuzeigen. Tippen Sie auf „DRUCKEN“, um das ausgewählte Bild zu drucken.



- ◆ Um zwei Bilder zu drucken, wählen Sie die Bilder aus und klicken Sie auf die Schaltfläche , und klicken Sie dann im Druckerdialogfeld auf [DRUCKEN].

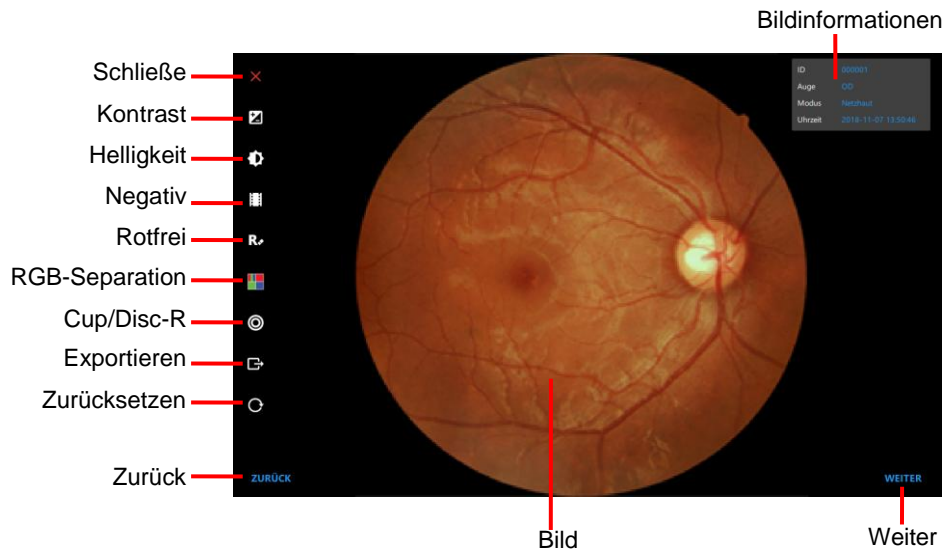


■ DICOM

- Tippen Sie auf die Taste , um die ausgewählten Bilder an den DICOM-Server zu senden.

4.2.7 Fotobetrachter

Tippen Sie in der Bilderliste auf ein Bild, um den Fotobetrachter aufzurufen. Der Fotobetrachter bietet die folgenden Funktionen:



- Bildinformationen



ID: Patienten-ID

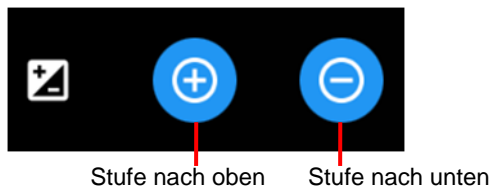
Auge: Erfasstes Auge



Modus: Aufnahmemodus

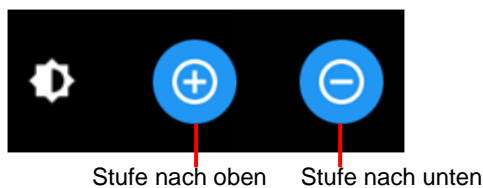
Uhrzeit: Datum und Uhrzeit der Aufnahme

- Schließen: Mit dieser Taste verlassen Sie den Fotobetrachter.



- Kontrast: Über diese Taste passen Sie das ausgewählte Bild an. Mit der Taste  erhöhen Sie den Kontrast und mit der Taste  verringern Sie ihn.




- Helligkeit: Über diese Taste passen Sie das ausgewählte Bild an. Mit der Taste  steigern Sie die Helligkeit und mit der Taste  verringern Sie sie.




- Negativ: Wendet das Negativ-Verfahren auf das ausgewählte Bild an.

- Rotfrei: Entfernt den Rot-Kanal und konvertiert das ausgewählte Bild in Graustufen.
- RGB-Separation: Über diese Taste separieren Sie die RGB-Kanäle und zeigen das Bild im Farb- oder Graustufenmodus an. Die Taste  steht für Graustufenmodus und die Taste  für den Farbmodus.





- Cup/Disc-Ratio: Mit dieser Taste messen Sie das Verhältnis von Papille und Exkavation. Gehen Sie hierbei wie nachfolgend beschrieben vor.
 1. Vergrößern bzw. verkleinern Sie den ROI (Zielbereich) durch Auseinanderziehen bzw. Zusammenführen der Finger.
 2. Tippen Sie auf die Taste für die Cup/Disc-Ratio und dann auf die Taste .
 3. Tippen Sie auf den Rand der Papille, bis die blaue Linie passt.



4. Tippen Sie auf die Taste für die Cup/Disc-Ratio und dann auf die Taste .
5. Tippen Sie auf den Rand der Exkavation, bis die gelbe Linie passt.



6. Tippen Sie auf die Taste für die Cup/Disc-Ratio und dann auf die Taste , um das Messergebnis zu speichern. Der Messwert wird oben rechts im Fotobetrachter angezeigt. Tippen Sie auf die Taste , um das Messergebnis zu löschen.

ID	000001
Auge	OD
Modus	Netzhaut
Uhrzeit	2018-11-07 13:50:46
Horizontales Verhältnis von Papille zu Exkavation	CD H 0.7
Vertikales Verhältnis von Papille zu Exkavation	CD V 0.6

- Exportieren: Exportiert das aktuelle Bild.
- Zurücksetzen: Setzt Messwerte, Skalierungsverhältnis, Bildposition und Verarbeitungsstufe usw. zurück.
- Zurück/Weiter: Mit diesen Tasten wechseln Sie zum vorherigen oder nächsten Bild.

5 Spezifikationen

5.1 Produktspezifikationen

Funktion	Wert/Typ	Anmerkung
Fundusbild		Nicht mydriatisch, Farbbild
Sichtfeld	>= 45 Grad	
Beleuchtung für Netzhautbild (Aufnahme)	Weißer LEDs	Blinkt zum Aufnehmen von Bildern
Hornhautbild (Aufnahme)	Weißer LEDs	Blinkt zum Aufnehmen von Bildern
Beleuchtung während der Ausrichtung auf die Netzhaut des Patienten	NIR-LEDs	Zentrale Wellenlänge im Bereich 735–850 nm
Dioptrieneinstellungsbereich Fokus	-15 D bis +10 D	Ohne Kompensationslinse
	-30 D bis -10 D oder +5 D bis +30 D	Mit Kompensationslinse
Minimale Pupillengröße	4 mm	
Fokuseinstellung	Automatisch / manuell	Split-Image-Technik
Bildsensor	CMOS 12 Megapixel	
Z-Einstellung (Arbeitsabstand)	2 Faserpunkte	
Arbeitsabstand	25 mm von der Linse zur Hornhaut	Genauigkeit: +/- 0,5 mm
Fixierung	Intern	10 Punkte

Allgemein

Funktion	Wert/Typ	Anmerkung
Ausrichtung	Vollautomatisches 3D-Tracking	
Ausrichtungsmodus	Vollautomatisch / automatisch / manuell	
Kinnauflage	Motorbetrieben	
Schnittstelle	USB 2.0-Anschluss, LAN, HDMI	
Eingabe-/Ausgabeformat	Bildformat: JPEG, PNG, BMP, DICOM	
Anzeige	10,1"-LCD-Monitor, Touchscreen	
Betriebsbereich	Vorne/hinten: 40 mm	
	Links/rechts: 90 mm	
	Oben/unten: 30 mm	
Verschiebungsbereich der Kinnauflage	Oben/unten: 70 mm	
Abmessungen	Tiefe: 495 mm	
	Breite: 288 mm	
	Höhe: 495 mm	
Gewicht	17 kg	

Hinweis 1: Die USB-Schnittstelle wird zum Anschließen eines USB-Massenspeichergeräts verwendet.

5.2 Umweltbedingungen

5.2.1 Betriebsbedingungen:

- Temperatur: 10 °C bis 35 °C
- Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 % relative Feuchte (RH)
- Luftdruck: 800–1060 hPa

5.2.2 Lagerbedingungen:

- Temperatur: -10 °C bis 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % RH
- Luftdruck: 700–1060 hPa

5.2.3 Transportbedingungen:

- Temperatur: -40 °C bis 70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % RH
- Vibration, sinusförmig: 10–500 Hz, 0,5 G
- Stöße: 1/2 Sinuswelle, 6 ms, 30 G Peak (verpackt)
- Erschütterungen: 1/2 Sinuswelle, 6 ms, 10 G Peak (verpackt)

5.3 Elektrische Bewertung

- Ausgangsspannung: 100–240 V Wechselstrom
- Frequenz: 50–60 Hz
- Leistungsaufnahme: <150 VA

6 Instandhaltung

6.1 Reinigen der Linse

Es wird empfohlen, die Okularlinse von RetinaStation wöchentlich oder nach Bedarf regelmäßig zu reinigen.

- Für die Reinigung der Okularlinse erforderliches Zubehör:
 - a) Verdünnte Aceton- oder Linsenreinigungslösung
 - b) Linsenreinigungspapier
- Methode:

Befeuchten Sie ein Blatt Linsenpapier mit etwas Reinigungslösung und wischen Sie ein Mal in eine Richtung über Okularlinse. Verwerfen Sie das gebrauchte Linsenpapier. Verwenden Sie für jeden weiteren Reinigungsgang ein neues Blatt, bis die Okularlinse sauber ist.

6.2 Kinnauflage und Stirnstütze

Wischen Sie Kinnauflage und Stirnstütze vor und nach jedem Gebrauch ab. Verwenden Sie hierfür ein mit einer Desinfektionslösung angefeuchtetes Reinigungstuch oder ein mit Isopropylalkohol getränktes Reinigungspapier.

Wenn Kinnstützenpapier verwendet wird, verwenden Sie für jeden Patienten ein neues.

6.3 LCD-Monitor / Touchscreen

Schalten Sie als Erstes die Stromversorgung aus. Wischen Sie dann die Außenseite des LCD-Displays leicht mit einem weichen Reinigungstuch ab.

Drücken Sie nicht mit einem Gegenstand mit harter Spitze auf den LCD-Monitor. Der LCD-Monitor könnte zerkratzt oder beschädigt werden, was einen Funktionsausfall verursachen könnte.

6.4 Wechseln der Sicherung

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet und das Netzkabel gezogen ist.
2. Kippen Sie das Gerät langsam, bis die Wechselstrombuchse an der Basis sichtbar wird.
3. Entnehmen Sie den Sicherungshalter aus der Wechselstrombuchse.
4. Setzen Sie eine passende Ersatzsicherung ein.

Spezifikation der Sicherung:

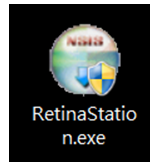
- Sicherungswert: 1,6 A / 250 VAC
 - Abmessungen: 5 mm x 20 mm
 - Typ: träge
5. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder in die Wechselstrombuchse ein.

6.5 Reinigen des Gehäuses

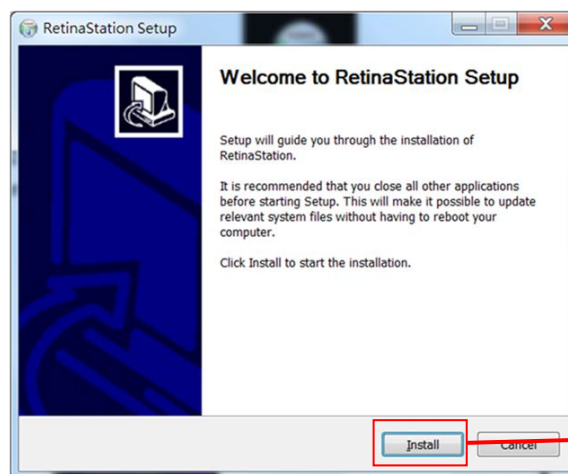
Wenn das Gehäuse gereinigt werden muss, wischen Sie die verschmutzte Stelle mit einem mit Desinfektionslösung befeuchteten Reinigungstuch oder einem mit Isopropylalkohol getränkten Reinigungspapier ab.

7 Aktualisieren der Software

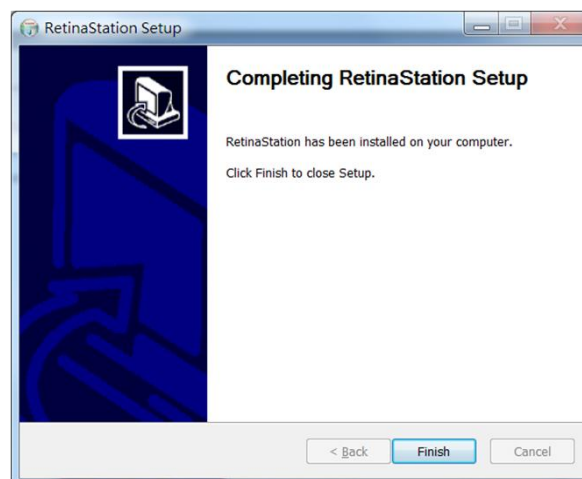
1. Schließen Sie das USB-Laufwerk an einen USB-Anschluss an und kopieren Sie die Datei des RetinaStation-Installationspakets auf den Windows-Desktop.



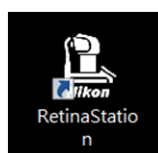
2. Doppelklicken Sie auf die Installationspaketdatei von RetinaStation. Das folgende Installationsdialogfeld wird angezeigt.



3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Install“ (Installieren) und warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist.



4. Starten Sie das RetinaStation-Programm.



- (en) For inquiries about this instrument, or request for repair or other services, please contact:
- (es-ES) Por consultas sobre este instrumento, o para solicitar una reparación u otros servicios, contáctenos:
- (fr) Pour toute question relative à cet instrument, ou pour toute demande de réparation ou d'autres services, veuillez contacter :
- (it) Per domande su questo strumento, o richiesta di riparazione o altri servizi, si prega di contattare:
- (de) Bei Fragen zu diesem Instrument, bei nötigen Reparaturen oder bei Bedarf an anderen Leistungen wenden Sie sich bitte an: