

RETeval-DR™ de Welch Allyn®



Instrucciones de uso

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Todos los derechos reservados. Para contribuir al uso previsto del producto descrito en esta publicación, el comprador del producto está autorizado a copiar esta publicación solo para su distribución interna a partir de los medios proporcionados por Welch Allyn. No está permitido otro uso, distribución o reproducción de esta publicación, o parte de ella, sin el permiso por escrito de Welch Allyn. Welch Allyn no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a terceros, o con el uso ilegal o inadecuado de este producto, que puedan resultar de no utilizarlo conforme a las instrucciones, los avisos, las advertencias o las indicaciones sobre el uso previsto publicados en este manual.

RETeval y RETeval-DR son marcas comerciales de LKC Technologies, Inc.

El dispositivo RETeval-DR puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE. UU. y sus patentes equivalentes en el extranjero: 7,540,613 y 9,492,098. Patentes adicionales pendientes.

Las tirillas transductoras RETeval-DR pueden estar cubiertas por una o más de las siguientes patentes de EE. UU. y sus patentes equivalentes en el extranjero: 9,510.762. Patentes adicionales pendientes.

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con Welch Allyn en: www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC es una corporación con las certificaciones ISO13485:2003 y EN ISO13485:2012.

DIR 80020082 Ver. C Revisado 2018-01

Este manual se aplica a

REF

 RETeval.

Distribuido por Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EE. UU.



LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 EE. UU.

www.welchallyn.com

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos
Tfno.: +31 70-345-8570
Fax: +31 70-346-7299



Para ver las *Instrucciones de uso* de RETeval-DR en idiomas diferentes del inglés, vaya a www.RETeval-DR.com.

Registre su dispositivo en www.welchallyn.com/warranty.

Descargue actualizaciones de firmware en www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Contenido

Introducción	1
Usado previsto	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Declaración sobre látex	2
Aplicabilidad	2
Símbolos y definiciones	3
Número de serie del equipo	5
Ubicación del número de serie en el dispositivo	5
Ubicación del número de serie en sistemas	5
Acerca de las advertencias y precauciones	7
Advertencias generales y avisos	7
Controles y conectores	11
Instalación	13
Desembalaje el sistema	13
Estación de acoplamiento	14
Carga de la batería	14
Conexión del cable de la tirilla transductora	15
Joystick de pulgar	16
Configuraciones de dispositivos	16
Instrucciones de funcionamiento	23
Encendido y apagado del dispositivo RETeval-DR	23
Realización de un test	25
Información general sobre los test	25
Preparación del dispositivo	25
Preparación del paciente	26
Opciones de prueba del dispositivo	27
Test de cada ojo	27
Retirada de las tirillas transductoras	28
Resultados de la prueba	29
Visualización de resultados	30
Eliminación de resultados del dispositivo	33

Administración del firmware y el software	35
Actualización de firmware	35
Descarga de actualizaciones de firmware	35
Copia del firmware en el dispositivo	35
Actualización del firmware en el dispositivo	35
Utilidades de RETeval-DR	36
Limpieza y desinfección	37
Limpieza y desinfección	37
Limpieza de la cúpula ganzfeld	37
Solución de problemas	39
Especificaciones	43
Mantenimiento	47
Mantenimiento por parte del usuario	47
Extracción de la cubierta	47
Reposición de la cubierta	47
Biocompatibilidad	47
Calibración y almacenamiento	48
Normas y cumplimiento	49
Normas y cumplimiento general	49
Apéndices	53
Accesorios aprobados	53
Protocolo de examen de RD	53
Garantía	57

Introducción

El electrorretinógrafo RETeval-DR™ está destinado a utilizarse como ayuda para la gestión de la enfermedad y el diagnóstico en disfunciones de la vía óptica o trastornos oftálmicos como, por ejemplo, retinopatía diabética. El protocolo de examen de RD se ha validado clínicamente para el diagnóstico a partir de retinografías estereoscópicas de siete campos.

Los resultados del test son visibles inmediatamente en la pantalla del dispositivo. El dispositivo crea automáticamente informes PDF que incluyen resultados de test, información de pacientes e información de su centro o institución. Estos informes en PDF se pueden transferir a cualquier PC mediante un cable USB.

Antes de utilizar el dispositivo, lea las secciones del manual pertinentes para el uso del RETeval-DR .

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con Welch Allyn en www.welchallyn.com/about/company/locations.

Uso previsto

El dispositivo RETeval-DR está destinado a generar señales fóticas y medir y mostrar las respuestas provocadas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

Los operadores previstos para el dispositivo son médicos, optometristas, técnicos médicos, auxiliares médicos clínicos, personal de enfermería y otros profesionales del cuidado de la salud.

Indicaciones de uso

RETEval-DR está indicado para utilizarse en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluida la electrorretinografía (ERG). RETeval también está indicado para su uso en la medición del diámetro de la pupila.

RETEval-DR está destinado a utilizarse como ayuda para la gestión de la enfermedad y el diagnóstico en disfunciones de la vía óptica o trastornos oftálmicos (por ejemplo, retinopatía diabética).

Contraindicaciones

El uso del dispositivo RETeval-DR está contraindicado bajo estas condiciones:

- No utilizar con pacientes diagnosticados con epilepsia fotosensible.
- No utilizar con pacientes alérgicos al gel de las tirillas transductoras.

- Evite usar el dispositivo cuando la estructura de la órbita esté dañada o el tejido blanco circundante tenga una lesión abierta.

Es posible que algunos pacientes se sientan incómodos al ver la luz intermitente que crea el dispositivo RETeval-DR para someter sus ojos al test. Esta incomodidad suele desaparecer rápidamente una vez completado el procedimiento del test.

Declaración sobre látex

Los componentes del dispositivo RETeval-DR que podrían entrar en contacto con el usuario o el paciente no están hechos de goma de látex natural. Esto incluye todos los elementos con los que se podría entrar en contacto durante el uso normal y todas las demás funciones, tales como la limpieza y el mantenimiento por parte de los usuarios, tal como se definen en las *Instrucciones de uso*.

No se conoce que ningún componente interno esté hecho de goma de látex natural.

Aplicabilidad

Los requisitos de seguridad y normativos se revisan ocasionalmente. Consulte el manual de usuario que acompañaba originalmente a su dispositivo RETeval para obtener información sobre seguridad y normativas relacionada con ese dispositivo específico.

Símbolos y definiciones

Símbolos de la documentación



ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Las advertencias aparecen con fondo gris en un documento en blanco y negro.



PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos, o causar la pérdida de datos. Esta definición se aplica a los símbolos tanto amarillos como blancos y negros.



Consulte las instrucciones/direcciones de uso (DFU, por sus siglas en inglés). En este sitio web se puede obtener una copia de las instrucciones de uso. Es posible pedir un ejemplar impreso de las instrucciones de uso a Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.



Consultar las instrucciones de uso obligatoriamente

Símbolos de alimentación



Botón de encendido



















Corriente continua (CC)

Símbolos de conectividad



USB

Símbolos varios

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Identificador de producto		Nº de reposición
	No reutilizar	R_x ONLY	Por prescripción médica
	Componentes aplicados de tipo BF		Cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	<p>Marca ETL Listed que demuestra la conformidad del producto.</p> <p>Conforme con:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC 60601-2-40</p> <p>Certificado según:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>		Límite de temperatura
	Mantener alejado de la lluvia		Código de lote
	Fecha de caducidad		Número de identificación del comercio internacional
	No desechar en la basura, contiene pilas de litio		No fabricado con látex de caucho natural
	Número de serie		Contiene iones de litio. Este símbolo indica reciclable/recuperación general. No debe desecharse como un residuo sin clasificar y debe recogerse por separado.

Número de serie del equipo

Cada dispositivo RETeval-DR tiene un número de serie de equipo único. El número de serie del equipo puede aparecer en dos formatos posibles.

El número de serie adopta la forma R # # # # # #.

R

El código del producto es R

#####

Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)

Ubicación del número de serie en el dispositivo

1. Retire la cubierta de la batería.
2. Haga bascular la batería para extraerla del dispositivo y verá el número de serie.
El número de serie comienza por la letra "R".

Ubicación del número de serie en sistemas

1. Desplácese hasta **Configuración** y, a continuación, pulse el joystick.
2. Desplácese hasta **Sistema** y, a continuación, pulse el joystick.

Aparecerá la pantalla Información del sistema, que muestra la información siguiente.

- La versión del firmware
- El número de serie
- El número de test completados

Acercas de las advertencias y precauciones

Los avisos de advertencia y precaución pueden aparecer en el dispositivo Welch Allyn RETeval-DR, en el envoltorio, en el embalaje de envío o en estas Instrucciones de uso.

El uso de RETeval-DR es seguro tanto para pacientes como para personal médico si se respetan las instrucciones y las advertencias y precauciones que se incluyen en estas *Instrucciones de uso*.

Antes de usar el dispositivo, debe familiarizarse con todas las advertencias y precauciones, con los pasos necesarios para encender el dispositivo y con las secciones de estas instrucciones de uso relacionadas con el uso del dispositivo. Además de revisar las advertencias y precauciones generales presentadas en la siguiente sección, también debe revisar las advertencias y precauciones más específicas que aparecen a lo largo del manual junto a las tareas de instalación y encendido, funcionamiento y mantenimiento.

- Si no entiende o no respeta cualquier aviso de advertencia incluido en este manual, podría provocar lesiones o enfermedades.
- Si no entiende o no respeta las declaraciones de advertencia incluidas en este manual, ello puede dar lugar a daños en el equipo o en otros aparatos, o a la pérdida de datos del paciente.

Advertencias generales y avisos



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente o al operador. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de electrodos comerciales con cables de 1 m o menos de longitud debería funcionar.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, las tirillas transductoras) después de usarlos una vez.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. La cubierta se debe limpiar después de cada paciente.



ADVERTENCIA Peligro de incendio y explosión. No use el monitor en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables combinados con aire, oxígeno u óxido nitroso, en ambientes enriquecidos con oxígeno o en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.



ADVERTENCIA Peligro de incendio y explosión. No utilice baterías de otros orígenes. Podría provocar exceso de temperatura, incendio o explosión.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Los intervalos de referencia solo deben cambiarse bajo la dirección de un médico.



PRECAUCIÓN No esterilice el dispositivo ni las tirillas transductoras.



PRECAUCIÓN Todas las reparaciones de este equipo debe realizarlas Welch Allyn, Inc. o un centro aprobado por Welch Allyn, Inc.



PRECAUCIÓN Este dispositivo se debe instalar y poner en funcionamiento conforme a la información de EMC que se proporciona en este documento.



PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de RETeval-DR.



PRECAUCIÓN En las proximidades de desfibriladores o dispositivos de electrocauterización puede producirse sobrecarga de la entrada.



PRECAUCIÓN Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe utilizarse en presencia de líquidos que puedan entrar en el dispositivo.



PRECAUCIÓN No conecte el dispositivo RETeval-DR a la estación de acoplamiento mientras realiza mediciones a un paciente. Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento del sujeto.



PRECAUCIÓN Los resultados borrados del dispositivo no se pueden recuperar. Guarde en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar antes de eliminarlos del dispositivo RETeval-DR .



PRECAUCIÓN No modifique este equipo sin autorización del fabricante.



PRECAUCIÓN No utilice el dispositivo bajo la luz directa del sol. La luz ambiental fuerte puede afectar a los resultados.



PRECAUCIÓN Utilice solamente la fuente de alimentación suministrada, que se describe en Accesorios.



PRECAUCIÓN Conecte el dispositivo RETeval-DR solamente a ordenadores o portátiles que cumplan el estándar de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica USB.



PRECAUCIÓN No apague el dispositivo mientras guarda datos de test de un paciente. Si apaga el dispositivo mientras guarda datos de un paciente puede eliminar los datos.



PRECAUCIÓN No utilice el dispositivo junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si utiliza el dispositivo junto a otros equipos o apilados con ellos, es recomendable observar el dispositivo para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que vaya a utilizarse.



PRECAUCIÓN No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que entren líquidos en el interior del dispositivo.



PRECAUCIÓN Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara.



PRECAUCIÓN No utilice máquinas de limpieza automática ni esterilización.

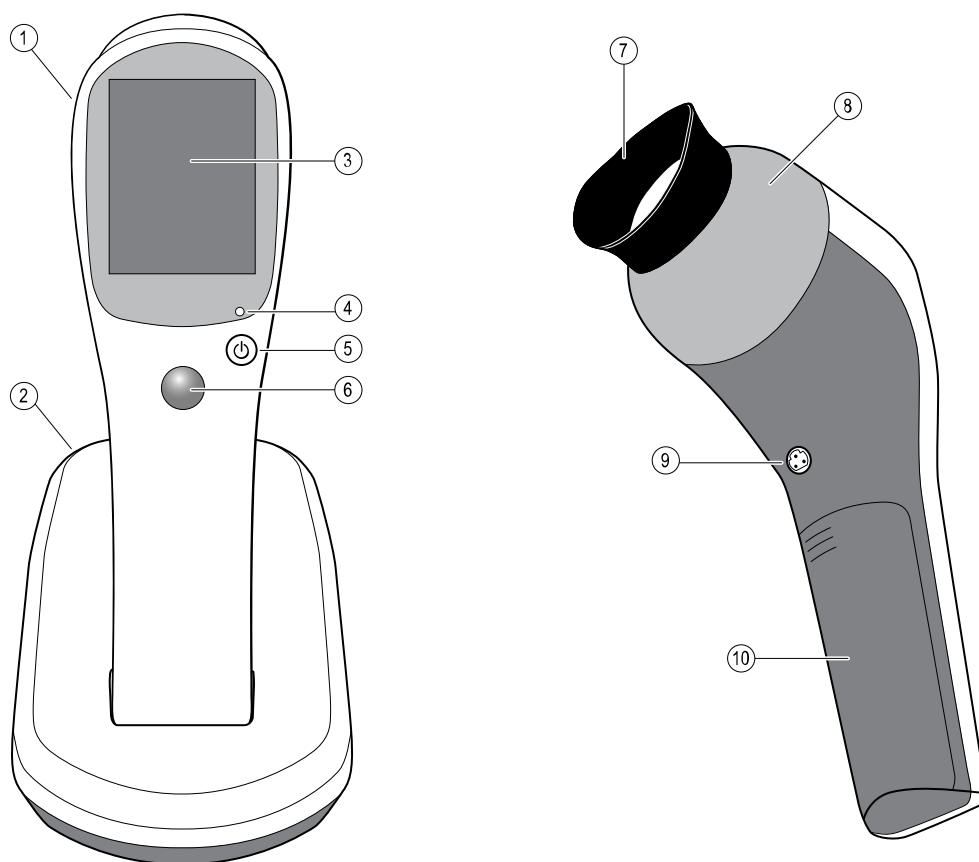


PRECAUCIÓN Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del limpiador germicida para conocer su uso adecuado y su eficacia germicida antes de utilizarlos.



PRECAUCIÓN Utilice solamente agentes de limpieza o germicidas de los tipos citados para evitar que se produzcan daños.

Controles y conectores



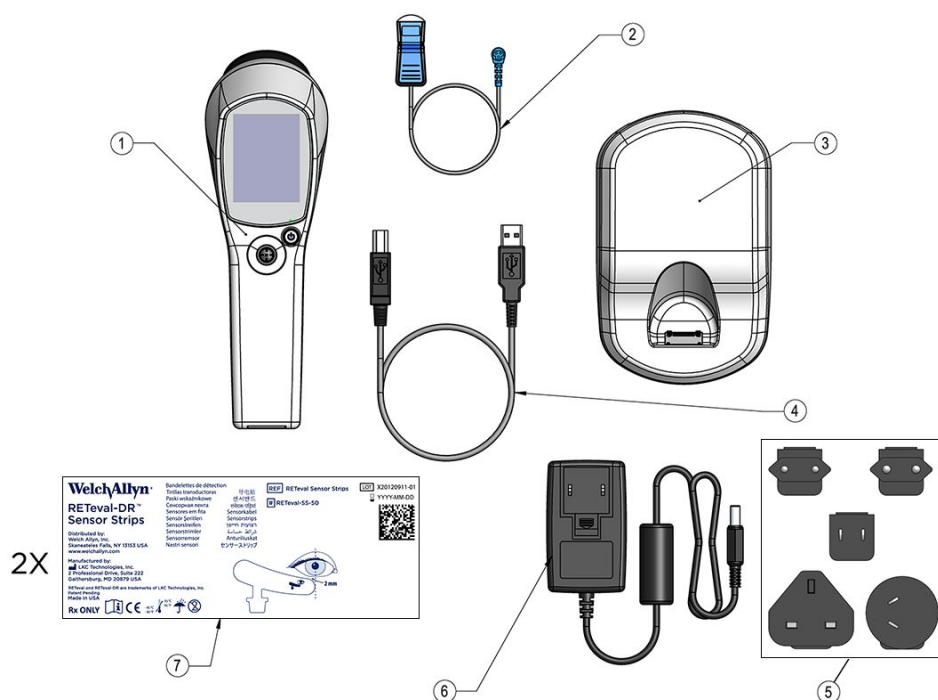
Número	Función	Descripción
1	Dispositivo RETeval-DR	Se utiliza para realizar pruebas para retinopatía diabética
2	Estación de acoplamiento	Carga el RETeval-DR y permite la transferencia de datos a un PC. Se conecta a una toma de corriente con la fuente de alimentación suministrada
3	Pantalla LCD	Muestra información para cargar, probar y ajustar el dispositivo

Número	Función	Descripción
4	Indicador de alimentación	Cuando la luz está fija, indica que el dispositivo está encendido. Cuando está intermitente, indica que el dispositivo está en proceso de apagado.
5	Botón de encendido	Pulse el botón para encender y apagar el dispositivo.
6	Joystick de pulgar	Permite desplazarse por los menús, realizar funciones y seleccionar parámetros moviendo el arriba/abajo/derecha/izquierda/seleccionar
7	Cubierta	Bloquea la luz ambiental durante los test
8	Engaste	Zona donde se fija la cubierta
9	Conector del cable de la tirilla transductora	Conecta el dispositivo RETeval-DR a la tirilla transductora
10	Cubierta de la batería	Cubre el compartimento de la batería

Instalación

Desembalaje el sistema

El embalaje del dispositivo RETeval-DR contiene los siguientes elementos. Confirme que todos los elementos estén incluidos.



Número	Elemento	Descripción
1	Dispositivo RETeval-DR	Se utiliza para realizar pruebas para retinopatía diabética.
2	Cable de la tira transductora	Conecta el dispositivo a las tirillas transductoras para realizar test
3	Estación de acoplamiento	Carga el dispositivo RETeval-DR y permite la transferencia de datos a un ordenador o un portátil. Se conecta a una toma de corriente con la fuente de alimentación suministrada.

Número	Elemento	Descripción
4	Cable USB	Conecta el dispositivo a un ordenador o un portátil para transferir resultados.
5	Placas de toma de corriente	Opciones de placas de toma de corriente que se adaptan a las tomas de corriente disponibles.
6	Fuente de alimentación	Conecta el dispositivo a una toma de corriente.
7	Tirillas transductoras	Se utiliza para realizar test de retinopatía diabética en los ojos.
No se muestra	Funda antisuciedad	Protege el dispositivo frente a la suciedad mientras no se utiliza.
No se muestra	<i>Instrucciones de uso de RETeval-DR</i>	Este documento. Las <i>Instrucciones de uso</i> (DFU) también están disponibles como un archivo en formato de documento portátil (.pdf) que se encuentra en el directorio raíz del dispositivo RETeval-DR cuando se conecta dicho dispositivo a un ordenador o un portátil mediante el cable USB.

Si falta cualquier elemento, póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Le recomendamos que guarde la caja y los materiales del embalaje por si necesita almacenar o transportar el sistema.

Estación de acoplamiento

Puede poner el dispositivo en la estación de acoplamiento para cargar el dispositivo o para conectar y transferir datos a un ordenador o un portátil.

Carga de la batería

Cuando la carga de la batería del dispositivo RETeval-DR sea baja, se mostrará un mensaje en la pantalla del dispositivo. Devuelva el dispositivo a la estación de acoplamiento y deje que se cargue. No intente realizar test a pacientes después de que aparezca este mensaje.

El dispositivo se alimenta mediante una batería de iones de litio integrada y recargable. Una carga completa permite realizar test a, aproximadamente, 70 pacientes.

El icono de la batería de la esquina superior derecha de la pantalla muestra la cantidad de carga restante. La cantidad de verde del icono de la batería indica la capacidad restante.

Nota La alineación incorrecta de la clavija y la toma USB puede provocar daños. Antes de instalar el cable de carga se debe inspeccionar siempre visualmente la clavija y la toma. Si ve algún daño, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Conexión del cable de alimentación

El dispositivo RETeval-DR se suministra parcialmente cargado. No obstante, es muy recomendable cargar por completo el dispositivo antes de hacer test.

1. Monte la placa de fuente de alimentación adecuada para la toma de corriente en la clavija de alimentación de la fuente de alimentación.
2. Inserte el receptáculo del cable de alimentación en el puerto de la fuente de alimentación, en la parte posterior de la estación de acoplamiento.
3. Inserte la clavija de alimentación de la fuente de alimentación en la toma de corriente. La fuente de alimentación acepta 100 – 240 V CA, 50/60 Hz.

Cargue la batería utilizando la fuente de alimentación.

La batería de iones de litio del dispositivo RETeval-DR se carga cuando dicho dispositivo se encuentra en la estación de acoplamiento, ya sea desde el ordenador o desde el portátil, a través del cable USB o de la conexión de la fuente de alimentación a una toma de corriente. Si se conecta la fuente de alimentación, la carga será significativamente más rápida que si se utiliza una conexión USB. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, pulse el botón de encendido para encenderla. El dispositivo RETeval-DR se suministra parcialmente cargado.

1. Inserte el receptáculo del cable de alimentación para la fuente de alimentación en el puerto de dicha fuente de alimentación, en la parte posterior de la estación de acoplamiento.
2. Inserte la placa de fuente de alimentación que corresponda al lugar donde se encuentre en la clavija de alimentación de la fuente de alimentación.
3. Inserte la clavija de alimentación de la fuente de alimentación en la toma de corriente.

Carga de la batería utilizando el puerto USB

La carga del dispositivo RETeval-DR utilizando el cable USB es significativamente más lenta que cuando se utiliza la fuente de alimentación y una toma de corriente. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, pulse el botón de encendido para encenderla. El dispositivo RETeval-DR se suministra parcialmente cargado.

1. Inserte el conector USB en el puerto de la parte posterior de la estación de acoplamiento.
2. Inserte el conector USB en un puerto USB disponible del ordenador o portátil.

Conexión del cable de la tirilla transductora

La conexión del cable de la tirilla transductora RETeval-DR se encuentra encima del compartimento de la batería, en la parte delantera del dispositivo.

Conecte el cable de la tirilla transductora al conector azul para el cable de la tirilla transductora.

Joystick de pulgar

El joystick proporciona una interfaz de usuario sencilla e intuitiva. Utilice el pulgar para empujar el joystick en la dirección que desee.

Pulse el joystick...	Para...
ARRIBA	Mover la selección hacia arriba
ABAJO	Mover la selección hacia abajo
IZQUIERDA cuando el cursor está en el borde izquierdo de la pantalla	Volver atrás una pantalla
DERECHA cuando el cursor está en el borde derecho de la pantalla	Avanzar una pantalla
CENTRO	Seleccionar un elemento resaltado

Configuraciones de dispositivos

Los menús del dispositivo permiten cambiar muchas de las configuraciones o las funciones del dispositivo. Estas configuraciones incluyen:

- Idioma
- Fecha y hora
- Retroiluminación
- Información del centro de salud
- Tamaño de página
- Memoria
- Sistema

Cambio del idioma

El menú IDIOMA permite seleccionar el idioma utilizado en el dispositivo.

1. Desplácese hasta **Configuración > Idioma** y, a continuación, pulse el joystick.
2. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para ir al idioma que desee y, a continuación, pulse el joystick.
3. Desplácese a la izquierda para volver a la pantalla Principal.

Cambio de la fecha y la hora

El dispositivo utiliza la fecha y la hora para etiquetar los resultados y calcular la edad del paciente. El tiempo aparece en el formato específico del país.

1. Desplácese hacia abajo con el joystick hasta **Configuración > Fecha/hora** y, a continuación, pulse el joystick.

Aparece el menú Establecer fecha.

2. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el mes y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla avanza al campo Día.
3. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el día y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla avanza al campo Año.
4. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el año y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla avanza a la pantalla Hora.
5. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar la hora y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla avanza al campo Minuto.
6. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el minuto y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla avanza al campo AM/PM.
7. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar AM o PM y, a continuación, pulse el joystick.
La pantalla vuelve automáticamente al menú Principal.


Ajuste de la retroiluminación

La retroiluminación se puede ajustar en tres niveles de intensidad diferentes: alto, medio y bajo. También puede ajustar la retroiluminación de la pantalla en rojo. Es posible que los ajustes más brillantes resulten más visibles, pero utilizará más energía de la batería y deberá cargar la batería con más frecuencia.

1. Desplácese hasta **Configuración > Retroiluminación** y, a continuación, pulse el joystick.
2. Desplácese hacia abajo para seleccionar la intensidad que desee y, a continuación, pulse el joystick.
El dispositivo vuelve automáticamente al menú Ajustes.
3. Desplácese a la izquierda para volver al menú Principal.

Información del centro de salud



La información del centro de salud se utiliza para etiquetar los informes. Incluye el nombre del centro de salud y tres líneas para la dirección del mismo. También puede utilizar estas líneas para otra información. La información del centro de salud se muestra en el informe encima de la información del paciente.


Al pulsar  en la fila inferior del teclado Información del centro de salud se puede escanear la información del centro de salud de una pantalla externa, tal como la de un ordenador o un portátil. El escaneado es automático y no exige pulsar el joystick. Siga las instrucciones de la sección "Utilidades de RETeval-DR" para descargar e instalar las utilidades de software del dispositivo.



Cambio de la información del centro de salud

1. Desplácese hacia abajo hasta **Configuración > Información del centro de salud** y, a continuación, pulse el joystick.

Aparecerá el teclado del dispositivo con el nombre y la dirección de Welch Allyn, Inc. como nombre y dirección de la información del centro de salud en la pantalla Nombre del centro de salud.

2. Desplácese hacia abajo hasta  y, a continuación, pulse repetidamente  para eliminar el nombre del centro de salud predeterminado.
3. Utilice el joystick para navegar por el teclado e introducir el nombre de su centro de salud.

Cuando haya completado el nombre del centro de salud, navegue hasta  y, a continuación, pulse el joystick para ir a la primera pantalla de dirección.

4. Utilice el joystick para navegar por el teclado e introducir la primera línea de la dirección del centro de salud.
5. Cuando haya completado la primera línea de la dirección, navegue hasta  y, a continuación, pulse el joystick.
Aparecerá la segunda línea de dirección.
6. Continúe utilizando el joystick para completar el segundo y el tercer campo de la dirección.
7. Si decide no utilizar todos los campos de dirección, desplácese hasta  y pulse el joystick en cada una de las pantallas de dirección restantes.
El dispositivo vuelve automáticamente a la pantalla Principal.

Cambio del tamaño de papel

Los informes PDF creados por el dispositivo RETeval-DR se pueden crear con formato para papel de tamaño A4 o carta (8,5" x 11").

1. Desplácese hasta **Configuración > Tamaño de página** y, a continuación, pulse el joystick.
2. Desplácese hacia arriba o hacia abajo hasta el tamaño de papel que desee y, a continuación, pulse el joystick.
El dispositivo vuelve al menú Ajustes.
3. Desplácese a la izquierda para volver a la pantalla Principal.

Memoria



PRECAUCIÓN Los resultados borrados del dispositivo no se pueden recuperar. Guarde en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar antes de eliminarlos del dispositivo RETeval-DR.

El dispositivo RETeval-DR puede almacenar hasta 50 resultados de test. Debe eliminar resultados antiguos para dejar espacio para nuevos resultados. Hay tres maneras de eliminar resultados.

- Eliminar registros seleccionados del dispositivo

- Eliminar todos los resultados del dispositivo
- Eliminar resultados utilizando un ordenador o un portátil

Vaya a “Borrar resultados del test” para obtener más información.

Información del sistema

Visualización del GTIN

El número mundial de artículo comercial (Global Trade Item Number o GTIN) es un número global único de 14 dígitos que se utiliza para identificar artículos, productos o servicios comerciales.

1. Desplácese hacia abajo hasta **Settings > Sistema > GTIN**.
2. Pulse el joystick.

Se mostrará el GTIN.

Cambio de los ajustes del sistema

1. Desplácese hacia abajo hasta **Settings > Sistema > Change settings (Cambiar ajustes)**.
2. Pulse el joystick.

Actualización de firmware

Siga las instrucciones del aviso de actualización de firmware para descargar la actualización. Puede encontrar información adicional sobre la gestión de actualizaciones de firmware en la sección “Gestión de firmware” de este manual.

1. Desplácese hacia abajo hasta **Settings > Sistema > Change settings (Cambiar ajustes) > Update firmware (Actualizar firmware)**.
2. Pulse el joystick.
3. Seleccione la actualización de firmware que desea utilizar y pulse el joystick para seleccionar **Sigte**.
4. Espere mientras se actualiza el firmware.

El dispositivo se reiniciará automáticamente cuando se actualice el firmware.

Ajustes del intervalo de referencia

La puntuación que se obtuvo con el protocolo de examen de RD se correlaciona con la presencia y la gravedad de la retinopatía diabética y del edema macular clínicamente significativo. Los pacientes cuya retinopatía diabética revista mayor gravedad tendrán puntuaciones más altas (Maa et al. 2016).

El intervalo de referencia predeterminado para RETeval-DR se define entre 7,0 y 19,9; este intervalo de referencia puede ajustarse para compensar la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos negativos variando el punto superior del intervalo de referencia, como se muestra en los siguientes ejemplos.

Sensibilidad, especificidad y valores predictivos en varios valores de corte

Intervalo superior	Sensibilidad	Especificidad	Capacidad predictiva del test	
			Positivo	Negativo
17,5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18,0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19,0	88 %	67 %	11 %	99,1 %
19,9 (predeterminado)	83 %	78 %	15 %	99 %
21,1	73 %	84 %	17 %	99 %

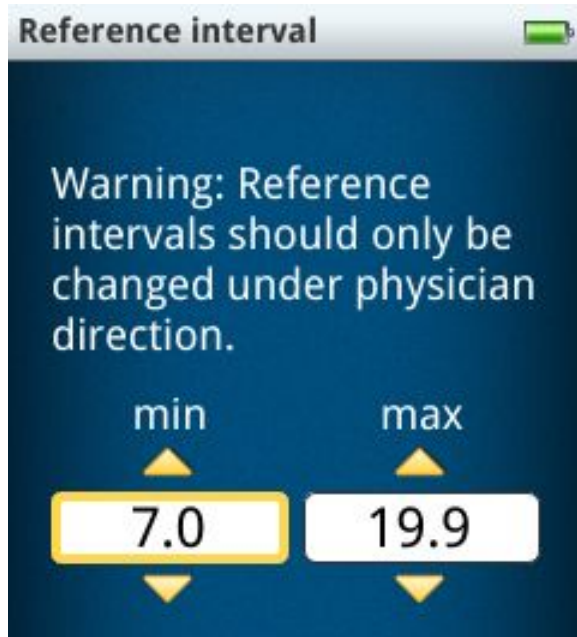
El punto inferior predeterminado del intervalo de referencia es 7,0 y está a tres desviaciones estándar por debajo de la media para los pacientes sin retinopatía (Maa et al. 2016). Normalmente, el punto inferior del intervalo de referencia no cambia.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Los intervalos de referencia solo deben cambiarse bajo la dirección de un médico.

Vaya a “Protocolo de examen de RD” para obtener información sobre el protocolo de examen de RD.

1. Desplácese hacia abajo hasta **Settings > Sistema > Change settings (Cambiar ajustes) > Reference interval (Intervalo de referencia)**.
2. Pulse el joystick.
3. Desplácese arriba o abajo para seleccionar el nuevo punto inferior del intervalo de referencia (mín.) y desplácese a la derecha.
4. Desplácese arriba o abajo para seleccionar el nuevo punto superior del intervalo de referencia (máx.) y pulse el joystick.



Restablecimiento del dispositivo a la configuración predeterminada de fábrica

Puede restablecer el dispositivo a la configuración predeterminada de fábrica. Siga estos pasos si hay algún problema con el dispositivo o si el servicio técnico así se lo aconseja.

1. Encienda el dispositivo y asegúrese de que el dispositivo esté cargado.
2. Desplácese hacia abajo hasta **Settings > Sistema > Change settings (Cambiar ajustes) > Restablecer configuración**.

Aparece el menú Restablecer configuración.

3. Si no desea borrarlo todo, desplácese a la izquierda para seleccionar **No** y, a continuación, pulse el joystick.
4. Para restablecer el dispositivo a los ajustes predeterminados de fábrica, pulse el joystick para seleccionar **Sí**.

Todos los ajustes se restablecerán a la configuración inicial de fábrica. Seleccione **Sigte** para reiniciar el dispositivo.

5. Vaya a "Device settings" (Ajustes del dispositivo) para obtener información sobre el ajuste de parámetros específicos del centro.

Devolución del dispositivo a su estado inicial de fábrica

Al devolver el dispositivo a su estado inicial de fábrica se borra todo el contenido del dispositivo, incluida la información de pacientes, los resultados de test y los ajustes. Para realizar un "restablecimiento de la configuración de fábrica", debe ejecutar tanto "Borrar todo" como "Restablecer configuración".



PRECAUCIÓN Los resultados borrados del dispositivo no se pueden recuperar. Guarde en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar antes de eliminarlos del dispositivo.

1. Encienda el dispositivo y asegúrese de que el dispositivo esté cargado.
2. Desplácese hasta **Settings > Memoria > Borrar todo**.
Aparecerá una pantalla de confirmación que pregunta si se desea borrarlo todo.
3. Si no desea borrarlo todo, desplácese a la izquierda para seleccionar **No** y, a continuación, pulse el joystick.
4. Para borrar todo, pulse el joystick para seleccionar **Sí**.

Instrucciones de funcionamiento

Encendido y apagado del dispositivo RETeval-DR



PRECAUCIÓN No apague el dispositivo mientras guarda datos de test de un paciente. Si apaga el dispositivo mientras guarda datos de un paciente puede eliminar los datos.

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.
Cuando se enciende el dispositivo, aparece la pantalla Inicializando.
2. Pulse el botón de encendido para apagar el dispositivo.

La pantalla se apaga inmediatamente, pero el indicador de alimentación verde parpadea mientras el dispositivo se apaga.

Nota Si desea volver a encender el dispositivo, espere unos segundos después de que el indicador luminoso deje de parpadear.

Realización de un test

Información general sobre los test



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, las tirillas transductoras) después de usarlos una vez.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. La cubierta se debe limpiar después de cada paciente.



PRECAUCIÓN No conecte el dispositivo RETeval-DR a la estación de acoplamiento mientras realiza mediciones a un paciente. Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento del sujeto.

Para realizar un test de diagnóstico con el dispositivo RETeval-DR hay que seguir una serie de pasos.

1. Preparación del dispositivo
2. Preparación del paciente
3. Test del ojo derecho y del ojo izquierdo
4. Retirada de las tirillas transductoras de cada ojo
5. Visualización de los resultados
6. Limpieza de las partes que entran en contacto con el paciente

Pida al paciente que se relaje y que intente no parpadear. El paciente no debe hablar, sonreír ni moverse durante el test. Si lo hace, aumentará la duración del test.

Asegúrese de que no haya pelo entre la tirilla transductora y la piel. Las tirillas transductoras deben poder adherirse firmemente a la piel. Si el paciente tiene la piel grasa, lleva mucho maquillaje o hay cualquier otra circunstancia que provoque que las tirillas transductoras no se adhieran bien, limpie la piel del paciente con agua y jabón o una toallita de alcohol. Utilice con precaución los productos con base de alcohol; los vapores del alcohol pueden provocar irritación en los ojos.

Preparación del dispositivo

1. Retire el dispositivo RETeval-DR de la estación de acoplamiento. El dispositivo se enciende automáticamente. Si el dispositivo no se encuentra en la estación de acoplamiento, pulse el Botón de encendido para encender el dispositivo.
2. Pulse el joystick para seleccionar **New Test** (Nuevo test).
3. Introduzca la información del paciente cuando lo solicite el dispositivo (nombre o identificador y fecha de nacimiento).

- Confirme que la información del paciente sea correcta.

Preparación del paciente

Las tirillas transductoras del dispositivo RETeval-DR son específicas para el ojo derecho y el ojo izquierdo. Si se usa una tirilla transductora en el ojo incorrecto se producirán resultados erróneos; las temporizaciones serán incorrectas por unos 18 ms. Si sospecha que las tirillas transductoras se utilizaron con el ojo incorrecto, repita el test con un par nuevo de tirillas transductoras aplicadas correctamente. El embalaje de las tirillas transductoras tiene un pictograma que sirve como guía para colocarlas correctamente.



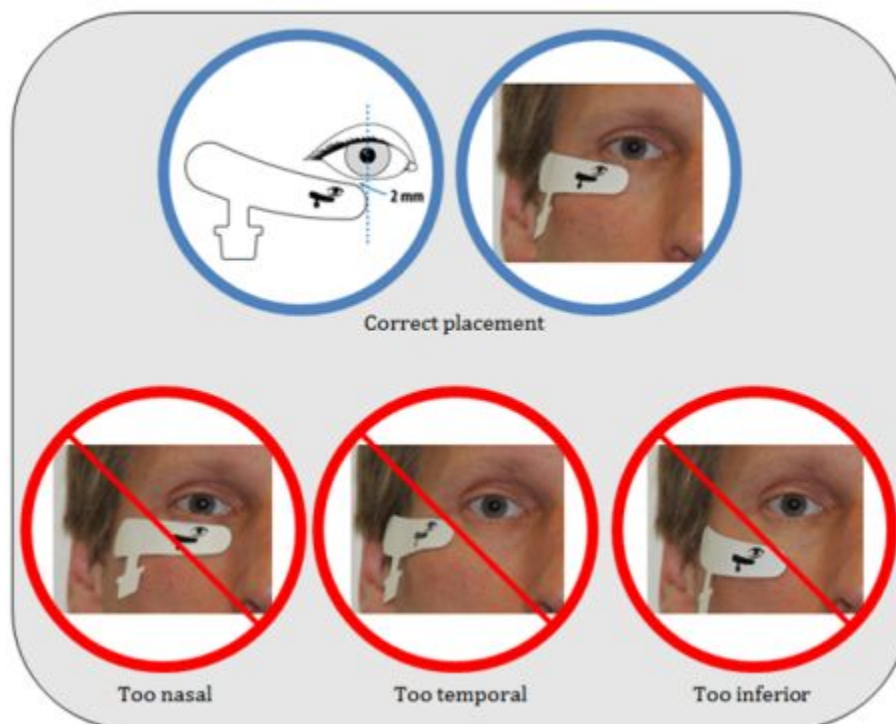
ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, las tirillas transductoras) después de usarlos una vez.

Las tirillas transductoras del dispositivo RETeval-DR están destinadas a utilizarse en un único examen. Si se utilizan las tirillas transductoras es posible que no se adhieran correctamente y provoquen una impedancia de electrodo excesivamente alta que puede impedir que el dispositivo produzca resultados.

- Escanee el código de barras de un paquete de tirillas transductoras colocando la cubierta del dispositivo sobre el código de barras o muy cerca de él. El escaneo es automático y no exige pulsar el joystick.

El código de barras se ha diseñado para evitar el uso de tirillas transductoras caducadas y evitar la reutilización en varios exámenes. Durante el mismo examen, no obstante, se puede hacer ajustes en la posición de las tirillas transductoras y volver a realizar el test una vez en el mismo paciente.

- Pida al paciente que se quite las gafas. Las lentes de contacto se pueden dejar puestas.
- Aplique las tirillas transductoras izquierda y derecha como se muestra a continuación.



Opciones de prueba del dispositivo

Cuando realice un test, se le pueden presentar las opciones que se describen a continuación.

Opción	Descripción
Cancelar	Finaliza el test sin guardar los resultados
Siguiente	Va al paso siguiente del protocolo
Reiniciar	Reinicia el proceso para el ojo actual y descarta los resultados parciales acumulados para ese ojo
Omitir u Omitir ojo	Omite el ojo que se muestra para el test

Test de cada ojo

El dispositivo RETeval-DR se ha diseñado para medir en primer lugar el ojo derecho del paciente. La opción predeterminada es realizar el test en ambos ojos. Si solo desea realizar la medición en el ojo izquierdo del paciente, utilice el botón **Omitir** para dejar atrás la pantalla del ojo derecho sin realizar el test en el paciente. Puede utilizar el botón Omitir para realizar el test solamente en el ojo derecho o solamente en el ojo izquierdo.

Nota Los pacientes no deben hablar durante el test, para minimizar las interferencias sobre a señal generadas por el músculo.

1. Pida al paciente que se cubra el ojo seleccionado con la palma de la mano.
Esto le permitirá enfocar mejor la luz roja de la cúpula ganzfeld y abrir más los párpados para que la pupila resulte más visible.
2. Conecte el cable a la tirilla transductora bajo el ojo derecho del paciente y, a continuación, seleccione **Sigte**.
Si el botón Sigte no está presente, la conexión eléctrica con el paciente no es buena o el dispositivo no está conectado correctamente al electrodo. Consulte "Solución de problemas" para ver sugerencias sobre cómo resolver el problema.
3. Pida al paciente que abra el ojo o más posible y mire la luz roja de fijación del dispositivo.
4. Presione el dispositivo contra la cara del paciente, colocando el dispositivo de modo que la pupila del paciente se encuentre dentro del círculo verde grande.
5. Gire el dispositivo para minimizar los huecos entre la cubierta y la cara del paciente de modo que se reduzca la cantidad de luz ambiental que llega al ojo.
6. Pulse el joystick para seleccionar **Iniciar test** una vez que el dispositivo haya localizado correctamente la pupila. Esto se muestra en la pantalla como un círculo con un puntero rojo.

Si el dispositivo indica por error algo diferente de la pupila, cambie la posición del dispositivo y asegúrese de que los párpados estén suficientemente abiertos hasta que se identifique correctamente la pupila. Si no aparece resaltado Start Test (Iniciar test), vaya a "Solución de problemas" para ver sugerencias sobre cómo resolver este problema.

Nota Al principio de cada test, el dispositivo recalibra automáticamente la intensidad y el color de la luz. Durante este período, el paciente verá breves destellos de color rojo, verde y azul. Este proceso tarda aproximadamente un segundo. Si la recalibración no se completa correctamente, se mostrará un error “No se puede calibrar” o “Exceso de luz ambiental”. Consulte “Solución de problemas” para ver sugerencias sobre cómo resolver el problema.

7. Espere mientras el dispositivo realiza la prueba.
El dispositivo proporciona información al médico acerca del proceso del test en la pantalla del sistema. Comuníquese este progreso al paciente a medida que se produzca.
8. Una vez que el dispositivo haya indicado que el test se ha completado, desconecte el cable de la tirilla transductora.
9. Repita los pasos 1 al 8 para realizar el test en el otro ojo.
10. Limpie la cubierta, el cable de la tirilla transductoras y el resto de las partes del dispositivo que entren en contacto con el paciente después de cada paciente.

Se mostrará un resumen de resultados en el dispositivo. Mientras se muestran los resultados, los datos se guardan en el dispositivo. Una vez completada la operación de guardar, que puede tardar varios segundos, se muestra un botón Sigte y una notificación de que dicha operación se ha completado correctamente.

Retirada de las tirillas transductoras

1. Retire las tirillas transductoras de la cara del paciente, empezando por el extremo que se encuentra bajo el ojo. También puede pedir al paciente que se quite las tirillas transductoras.
2. Deseche las tirillas transductoras de acuerdo con las directrices locales.

Resultados de la prueba

El protocolo de examen de RD combina tiempo implícito, amplitud, edad y respuesta de la pupila. El protocolo crea un resultado unificado, que se muestra inmediatamente después de completar el test. Los pacientes cuya retinopatía diabética revista mayor gravedad tendrán un resultado más alto (Maa et al. 2016).

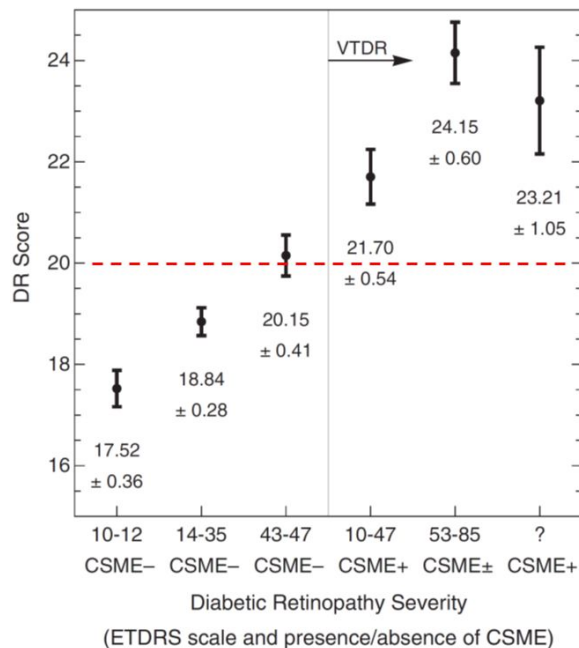
El protocolo de examen de RD clasificará el resultado del test como High (Alto), Normal, o Low (Bajo) dependiendo del intervalo de referencia seleccionado. El intervalo de referencia predeterminado se encuentra entre 7,0 y 19,9 y es ajustable. Consulte "Adjust reference interval" (Ajustar intervalo de referencia) para obtener más información.

Puntuación del protocolo de examen de RD¹

Resultado	Alta	Normal	Baja
	$\geq 20,0$	19,9 - 7,0	$\leq 6,9$

1. Intervalo de referencia predeterminado

Resultado High (Alto), igual o superior a 20,0 utilizando el intervalo de referencia predeterminado, indica retinopatía diabética de mayor gravedad, como se muestra a continuación.



La imagen que se muestra en la página anterior ilustra la relación entre los resultados de RETeval-DR y el nivel de gravedad de la retinopatía diabética. El gráfico muestra la media y el error estándar de la media para cada grupo de gravedad que se indica en la siguiente tabla.

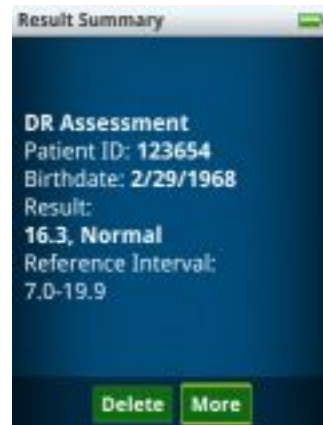
Definiciones de los grupos de gravedad

Clasificación clínica internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel de ETDRS	CSME
Sin NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderada	43 - 47	-
CSME sin NPDR o con NPDR leve o moderada	10 - 47	+
NPDR grave o RD diabética	53 - 85	+ / -
Nivel de ETDRS no evaluable	?	+

Visualización de resultados

Puede ver los resultados de los test desde el dispositivo o desde un ordenador o un portátil.

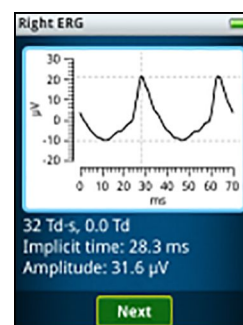
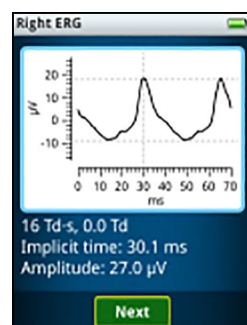
Puede ver los detalles de los resultados de las pruebas en el dispositivo, en la pantalla Results (Resultados). Como alternativa, es posible transferir los resultados al PC en formato PDF para verlos.



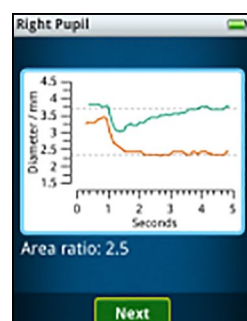
Resultados desde el dispositivo

Los resultados se almacenan en orden cronológico, con los resultados más recientes al principio. Después de mostrar la misma página de resumen, se muestran las respuestas eléctricas y de la pupila.

Las cifras siguientes muestran los resultados del ojo derecho; los resultados del ojo izquierdo se muestran de manera similar.



Se muestran dos períodos de respuesta eléctrica, medidos desde la tirilla transductora, a un estímulo de intermitencia de luz blanca de 32 Td-s (izquierda) y 16 Td-s (derecha). Los destellos de luz que estimulan la retina se produjeron en tiempo = 0 ms y cerca de tiempo = 35 ms. Las líneas de puntos indican los puntos de medida para la amplitud entre picos y el tiempo implícito (tiempo hasta pico).



Se muestra el tamaño de la pupila en función del tiempo para los estímulos de intermitencia de luz blanca de 4 y 32 Td·s. Los estímulos empiezan en tiempo = 0. Las líneas de puntos muestran los diámetros de pupila extraídos para los dos estímulos. La relación de las áreas de la pupila se cuantifica en el gráfico.

Resultados desde un ordenador o un portátil

Es posible transferir los resultados a un ordenador o un portátil en formato PDF.

La convención de nombres de archivo para resultados, IDdepaciente_fechadenacimiento_fechadetest.pdf, incluye estos parámetros.

- ID de paciente
- Fecha de nacimiento (aammdd: año, mes, día)
- Fecha del test (aammddhhmmss: año, mes, día, horas, minutos, segundos)

Con esta convención de nombres de archivo, los resultados pasados del paciente se ordenan junto a los resultados actuales del mismo.

El PDF muestra:

- Información del centro de salud, especificado en Ajustes
- Información del paciente, introducida durante el test
- Fecha y hora del test
- Una descripción del estímulo utilizado. Las cromaticidades se indican en el espacio de color (x,y) de CIE 1931. El brillo se indica en unidades fotópicas.
- Resultados del paciente

Puede imprimir o enviar por fax o por correo electrónico estos archivos PDF desde su ordenador o su portátil.

El PDF muestra tres períodos de respuesta eléctrica registrados por las tirillas transductoras. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina se produjeron en tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Transferencia de resultados a un ordenador

1. Conecte el conector USB a la estación de acoplamiento y el conector USB al ordenador o al portátil.
2. Coloque el dispositivo RETeval-DR en la estación de acoplamiento.
El dispositivo aparece en el directorio del ordenador o del portátil como un pendrive o una unidad externa.
3. Seleccione en el ordenador o el portátil la unidad externa que representa el dispositivo.

Puede ver resultados o copiarlos en su ordenador o portátil igual que lo haría con los archivos de cualquier directorio del ordenador o el portátil. Los resultados de pacientes se encuentran en el directorio Reports del dispositivo.

Visualización de resultados en el dispositivo

El menú Resultados permite seleccionar los resultados que se desee ver.

1. Desplácese hasta **Resultados** y, a continuación, pulse el joystick.
2. Desplácese por la lista hasta el resultado que desee y, a continuación, pulse el joystick.

El resultado aparecerá en la pantalla de visualización del dispositivo.

Eliminación de resultados del dispositivo



PRECAUCIÓN Los resultados borrados del dispositivo no se pueden recuperar. Guarde en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar antes de eliminarlos del dispositivo RETeval-DR.

El dispositivo RETeval-DR puede almacenar hasta 50 resultados de test. Debe eliminar resultados antiguos para dejar espacio para nuevos resultados. Hay tres maneras de eliminar resultados.

Eliminación de resultados de test seleccionados del dispositivo

Copie en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar.

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.
2. Desplácese hasta **Resultados** y, a continuación, pulse el joystick.
3. Seleccione los resultados de test que desee eliminar y, a continuación, seleccione **Elimin.**

Aparecerá una pantalla de confirmación que pregunta si se desea eliminar los resultados seleccionados.

4. Seleccione **Sí**.
5. Si decide no eliminar los resultados seleccionados, desplácese hasta **No** y, a continuación, pulse el joystick.

El dispositivo vuelve automáticamente a la pantalla Resultados.

6. Desplácese a la izquierda para volver a la pantalla Principal.

Eliminación de todos los resultados de test del dispositivo

Copie en un ordenador o un portátil los resultados que desee conservar.

Nota Si, durante el paso 2, decide **Borrar todo**, el área de almacenamiento de datos reformateará la partición del usuario y eliminará los resultados y los protocolos. "Borrar todo" no afecta a los ajustes; no afecta al idioma, al tamaño del papel, a la retroiluminación o a la información del centro de salud.

1. Pulse el Botón de encendido para encender el dispositivo RETeval-DR.
2. Desplácese hacia abajo hasta **Configuración > Memoria > Borrar resultados del test** y, a continuación, pulse el joystick.

Aparecerá una pantalla de confirmación que pregunta si se desea eliminar todos los resultados. También recuerda que todos los resultados de test se eliminarán permanentemente.

3. Seleccione **Sí**.

4. Si decide no eliminar todos los resultados de test, desplácese a la izquierda para seleccionar **No** y, a continuación, pulse el joystick.
El dispositivo vuelve automáticamente a la pantalla Memoria.
5. Desplácese a la izquierda para volver a la pantalla Principal.

Eliminación de resultados de test utilizando un ordenador o un portátil

Para ahorrar tiempo, puede eliminar desde el directorio del ordenador o el portátil resultados de test que se hayan guardado en dicho ordenador o portátil.

Copie en un ordenador o un portátil todos los resultados de test.

1. Coloque el dispositivo RETeval-DR en la estación de acoplamiento.
2. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en el ordenador o el portátil.
3. Navegue hasta el directorio Reports en el ordenador o el portátil.
4. Seleccione los resultados de test que desee en el directorio Reports del ordenador o el portátil.
5. Elimine los informes seleccionados igual que lo haría con cualquier archivo del ordenador o el portátil.

Administración del firmware y el software

Actualización de firmware

Periódicamente, Welch Allyn publica una actualización del firmware del dispositivo. Primero debe descargar la actualización en el ordenador o el portátil y, a continuación, conectar el dispositivo RETeval-DR al ordenador o al portátil y completar el proceso de actualización de firmware.

Descarga de actualizaciones de firmware

Puede encontrar actualizaciones de firmware en www.welchallyn.com/softwaredownloads. También puede seguir las instrucciones del aviso de actualización de firmware para buscar y descargar la actualización en el ordenador o el portátil.

Copia del firmware en el dispositivo

1. Conecte el conector USB a la estación de acoplamiento y el conector USB al ordenador o al portátil.
2. Encienda el dispositivo y asegúrese de que el dispositivo esté cargado.
3. Coloque el dispositivo RETeval-DR en la estación de acoplamiento.
Espere a que el dispositivo aparezca en el directorio del ordenador o del portátil como una unidad externa.
4. Utilice el ordenador para copiar en el directorio Firmware del dispositivo el archivo de actualización del firmware desde el directorio del ordenador.
5. Expulse del ordenador o el portátil la unidad externa que representa el dispositivo.
6. Retire el dispositivo de la estación de acoplamiento.
7. Desconecte el conector USB de la estación de acoplamiento y el conector USB del ordenador o portátil.

Actualización del firmware en el dispositivo

Siga las instrucciones del aviso de actualización de firmware para buscar y descargar la actualización.

1. Desplácese hasta **Configuración > Sistema > Tamaño de página** y, a continuación, pulse el joystick.

2. Seleccione la actualización de firmware que desee y, a continuación, pulse el joystick para seleccionar Sigte.
3. Espere mientras se actualiza el firmware.

Una vez completada la actualización del firmware, el dispositivo se reinicia automáticamente.

Si se produce un fallo de actualización de RETeval-DR, compruebe que el archivo de actualización de firmware se haya descargado y copiado correctamente repitiendo la operación "Copia del firmware" y "Actualice el firmware del dispositivo."

Utilidades de RETeval-DR

Algunas de las utilidades de software opcionales del dispositivo RETeval son las siguientes:

Generador de códigos de barras para la introducción de datos RETeval

Para facilitar la introducción de datos, el software generador de códigos de barras para la introducción de datos RETeval permite la introducción de información sobre el paciente, información sobre la práctica y comentarios en un PC utilizando el teclado del ordenador. La utilidad convierte esta información en un código de barras en la pantalla del PC que se escanea con RETeval-DR para transferir la información.

Analista de datos RETeval

Una vez instalado en un PC conectado a un dispositivo RETeval-DR, el software analista de datos RETeval se ejecuta en segundo plano para recopilar los resultados del test en un formato que permita la utilización de información desidentificada para evaluar las distribuciones de resultados de test en varias poblaciones.

-
1. Conecte el conector USB a la estación de acoplamiento RETeval y el conector USB al ordenador o al portátil.
 2. Coloque el dispositivo RETeval-DR en la estación de acoplamiento.
El dispositivo aparece en el directorio del ordenador o del portátil como un pendrive o una unidad externa.
 3. Seleccione en el ordenador o el portátil la unidad externa que representa el dispositivo.
 4. Haga clic en **Install the RETeval-DR Utilities** (Instalar las utilidades de RETeval-DR).
 5. Será dirigido a la página web de descarga de utilidades de Welch Allyn RETeval-DR. Siga las instrucciones de la página web para descargar e instalar las utilidades de RETeval-DR.

Limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN No esterilice el dispositivo ni las tirillas transductoras.



PRECAUCIÓN No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que entren líquidos en el interior del dispositivo.



PRECAUCIÓN Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara.



PRECAUCIÓN No utilice máquinas de limpieza automática ni esterilización.



PRECAUCIÓN Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del limpiador germicida para conocer su uso adecuado y su eficacia germicida antes de utilizarlos.



PRECAUCIÓN Utilice solamente agentes de limpieza o germicidas de los tipos citados para evitar que se produzcan daños.

La esfera interior blanca a la que mira el paciente (la cúpula ganzfeld), debe limpiarse cuando haya polvo visible en su interior o cuando el dispositivo no pueda calibrarse al principio de un test.

Welch Allyn recomienda limpiar la cubierta y el cable de la tirilla transductora entre paciente y paciente.

El dispositivo RETeval-DR es químicamente compatible con toallitas que contenga un 70 % de alcohol isopropílico y toallitas que contengan cloruro de alquil dimetil bencil amonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Limpieza de la cúpula ganzfeld

1. Retire la cubierta agarrando la goma por la parte más cercana al engaste plateado y tirando con cuidado.
2. Limpie la cúpula ganzfeld con un aerosol de aire comprimido para quitar el polvo.
3. Si el gas comprimido no funciona, puede utilizar un paño húmedo.
4. Para reponer la cubierta, oriente la cubierta de modo que las ranuras del borde de plástico blanco de la cubierta estén alineadas con los salientes del engaste plateado.
5. Empuje con cuidado hasta que la cubierta encaje en el engaste plateado.

Solución de problemas



PRECAUCIÓN No debe utilizarse un dispositivo defectuoso. En caso de que falte alguna pieza o de que esté rota, visiblemente gastada, deformada o contaminada, deberá reemplazarse inmediatamente por una pieza de repuesto limpia y original fabricada o comercializada por Welch Allyn.

El dispositivo RETeval-DR realiza pruebas internas y autoverificaciones con frecuencia. Los fallos del dispositivo son obvios; el dispositivo dejará de funcionar y advertirá al usuario en lugar de producir resultados erróneos o inesperados.

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, siga las instrucciones de la pantalla para corregir el error o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Anote cualquier número de error que se muestre.

El dispositivo no muestra el botón Siguiente después de conectarme a la tirilla transductora o después de pulsar el botón Iniciar test; obtengo un error “Los electrodos se han desconectado”

El dispositivo RETeval-DR monitoriza la impedancia eléctrica de la conexión entre las almohadillas de la tirilla transductora. Si la impedancia es demasiado alta, no se mostrará el botón Siguiente. Si la impedancia eléctrica sube demasiado o las entradas saturan el convertidor analógico a digital durante un test, se muestra el mensaje “Electrodos desconectados”. La impedancia puede ser demasiado alta por las siguientes razones.

Problema	Solución
El cable de la tirilla transductora no está conectado correctamente a la tirilla transductora.	Suelte el cable y vuelva a conectarlo.
La tirilla transductora no está conectada a la piel del paciente.	Asegúrese de que la tirilla transductora no descansa sobre las patillas del paciente o sobre una piel maquillada en exceso. Presione ligeramente hacia abajo sobre las tres almohadillas de gel de los electrodos de cada tirilla transductora para asegurarse de que la tirilla se adhiere bien. Limpie la piel con jabón y agua o con una toallita de alcohol y adhiera de nuevo la tirilla transductora.
Es posible que la tirilla transductora esté defectuosa.	Utilice una nueva tirilla transductora.

El dispositivo no me permite pulsar el botón Iniciar test cuando veo el ojo, o después de pulsar el botón Iniciar test obtengo un error “Ya no se encuentra la pupila”

El dispositivo RETeval-DR mide el tamaño de la pupila y ajusta la luminosidad de la luz intermitente para cada flash en función de dicho tamaño. El botón Iniciar test no se activa hasta que se encuentra la pupila. Durante un test, si el dispositivo no encuentra la pupila durante un tiempo superior a un parpadeo típico, el dispositivo genera el error “Ya no se encuentra la pupila”. Es posible que el dispositivo no encuentre la pupila por las razones siguientes.

Problema	Solución
Los párpados están cerrados.	Pida al paciente que abra los ojos.
Un párpado obstruye la pupila total o parcialmente.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente se tape el otro ojo con la palma de la mano. Pida al paciente que abra más los ojos. Si los párpados están caídos y cubren parte de la pupila, es posible que el médico deba sujetarlos manualmente para que se mantengan abiertos durante el test. Utilice la cubierta para mantener el párpado abierto. Con los dedos pulgar e índice, levante el párpado del paciente con suavidad y, al mismo tiempo, tire suavemente hacia abajo de la piel que hay bajo el ojo mientras coloca la cubierta en su lugar.
El paciente no está mirando hacia la luz roja.	El punto de luz brillante debe estar dentro de la pupila o cerca de ella si el paciente está mirando hacia la luz roja. Pida al paciente que mire hacia la luz roja.
Si el dispositivo no encuentra la pupila del paciente, no se podrá realizar el test.	<ul style="list-style-type: none"> Si cree que el dispositivo debe poder encontrar la pupila, utilice la opción Grabar vídeo en Protocolo. A continuación, conecte el dispositivo a un ordenador o a un portátil, navegue hasta el directorio Data del dispositivo y copie el archivo .rff resultante en el ordenador o en el portátil (denominado null_ *_*.rff, donde los * son números). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: www.welchallyn.com/service para obtener instrucciones sobre cómo enviar el archivo a Welch Allyn.

Tras pulsar el botón Iniciar test, obtengo un error “Exceso de luz ambiental”

El tiempo implícito de parpadeo cambia con los niveles de iluminación. Por lo tanto, la luz externa que llega al ojo sometido al test puede afectar a los resultados (acelerando la temporización). La cubierta se ha diseñado para impedir que la luz externa llegue al ojo. Si el dispositivo RETeval-DR detecta demasiada luz ambiental, se mostrará un mensaje de error en la pantalla. Tras pulsar **Reiniciar** para reducir la cantidad de luz ambiental que llega al ojo, haga lo siguiente.

Problema	Solución
Error “Exceso de luz ambiental”	<p>Gire el dispositivo RETeval-DR para que la cubierta haga mejor contacto con la piel que rodea el ojo.</p> <hr/> <p>Mantenga la mano cerca de la sien para bloquear la luz.</p>

Problema	Solución
	Trasládese a un lugar más oscuro o apague las luces de la habitación.

Tras pulsar el botón Iniciar test, obtengo un error “No se puede calibrar”

Después de comprobar la luz ambiental, el dispositivo RETeval-DR recalibra la intensidad y el color del flash para adoptar la configuración calibrada de fábrica. La esfera interior blanca a la que mira el paciente (la cúpula ganzfeld) redirige la luz de los LED rojos, verdes y azules para crear una luz blanca difusa y uniforme. Un pequeño cambio en la reflectancia de la luz de la cúpula ganzfeld generará un gran cambio en el color o en la intensidad de la luz emitida, que se corrige mediante esta recalibración. Si la corrección es demasiado grande, el dispositivo RETeval-DR generará un error.

Problema	Solución
Error “No se puede calibrar”	Quite la cubierta para acceder mejor a la cúpula ganzfeld para limpiarla.
	Limpie la cúpula ganzfeld con gas comprimido.
	Si el gas comprimido no funciona, limpie la cúpula ganzfeld con un paño húmedo.

La pantalla está apagada pero la luz de alimentación está encendida

Puede pulsar el botón de encendido en cualquier momento para apagar el dispositivo. La pantalla se apaga inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo. Si se pulsa el botón de encendido inmediatamente después del último parpadeo, la pantalla no volverá a encenderse.

Problema	Solución
La pantalla está apagada pero la luz de alimentación está encendida	Pulse otra vez el botón de encendido para apagar el dispositivo. Espere 5 segundos cuando el indicador de alimentación haya dejado de parpadear y, a continuación, vuelva a encender el dispositivo.
	Si el botón de encendido no vuelve a encenderse, manténgalo pulsado durante 15 segundos y, a continuación, suéltelo y púlselo para apagar el dispositivo.
	Si esto no resuelve el problema, quite la batería y vuelva a instalarla.

Se comunica un código de error

Para los errores difíciles de corregir in situ se generan códigos de error.

Cuando se muestre un código de error, es posible que el dispositivo RETeval-DR ofrezca la opción de restablecer la configuración de fábrica. El dispositivo también puede ofrecer la opción de restablecer la configuración de fábrica si se daña el sistema de archivos USB por haber quitado el dispositivo de la estación de acoplamiento mientras se transfieren archivos o por otras circunstancias. Cuando se restablece la configuración de fábrica, el dispositivo recupera su estado original, ya que se formatea y se eliminan todos los datos,

los protocolos personalizados y las demás personalizaciones para intentar que vuelva a funcionar.

Problema	Solución
Aparece un código de error	Registre el error y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn en www.welchallyn.com/service para obtener información sobre cómo devolver el producto y obtener el servicio de garantía. Debe obtener una autorización de devolución de Welch Allyn para organizar la devolución de su producto RETeval-DR antes de enviarlo al centro de asistencia técnica de Welch Allyn designado para su reparación o sustitución.

Especificaciones

Especificaciones

Fuente de luz	LED rojo (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Blanco (RGB)
Energías de luminancia de flash (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Luminancia de fondo (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Para convertir en Trolands, multiplique la luminancia por el área de la pupila en mm ² .				
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pines con señales positiva, negativa y RLD (right leg drive).			
Ruido	< 0,1 μ Vrms a la frecuencia de intermitencia para protocolos de intermitencia			
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz			
Intervalo de frecuencias	Acoplado en CC			
Frecuencia de intermitencia	28,3 Hz aproximadamente			
Resolución de datos	71 nV/bit aproximadamente			
Intervalo de entrada	$\pm 0,6$ V			
Frecuencia de muestreo	2 kHz aproximadamente			
Precisión de temporización (ojo electrónico) ¹	< $\pm 0,1$ ms			

Precisión de temporización ¹ (ojo humano, 1σ)	Típicamente < ±1 ms
Mediciones de pupila	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm de resolución
Seguridad	Alimentado por batería. Cumple los estándares de seguridad ópticos, eléctricos y de biocompatibilidad.
Fuente de alimentación	La batería de iones de litio permite realizar test a aproximadamente 70 pacientes antes de recargar, según el protocolo utilizado
Tiempo de recarga	4 horas – cargador incluido
Tamaño	2,8" An. x 3,8" Pr. x 9" Al. (7 cm x 10 cm x 23 cm)
Estación de acoplamiento	Práctica ubicación de almacenamiento, soporte de carga y conectividad USB con el ordenador o portátil y la red
Protocolo	Examen de RD

Todas las especificaciones están sujetas a cambios.

¹ Para protocolos de intermitencia basados en Troland que tengan una energía de iluminancia de retina ≥ 4 Td·s.

Entorno operativo

Temperatura	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Humedad	Del 10% al 90%, sin condensación
Presión atmosférica	62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pies– 4000 m / 13.000 pies)

Rendimiento del producto

El funcionamiento normal del dispositivo RETeval-DR incluye la medición del tiempo implícito de intermitencia con una desviación estándar para un único paciente y un único día típicamente igual o inferior a 1,0 ms; en consecuencia, el dispositivo RETeval-DR debe funcionar normalmente sin desviaciones no intencionadas en los ajustes.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn en www.welchallyn.com/service si nota cambios en el rendimiento.

Rendimiento esencial

El dispositivo RETeval-DR no es ni un dispositivo de soporte o mantenimiento de la vida ni un dispositivo de diagnóstico primario. Su función es ayudar a un médico a realizar un diagnóstico en combinación con otros datos y según los conocimientos y experiencia del médico y, como tal, el dispositivo RETeval-DR no dispone de rendimiento esencial en lo relativo a los riesgos.

Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo es de cinco (5) años o 10.000 protocolos de test realizados, lo que primero suceda. La fecha de fabricación del dispositivo se encuentra en las etiquetas de dicho dispositivo.

Welch Allyn reparará dispositivos RETeval-DR que se encuentren dentro de su vida útil. La asistencia puede requerir un servicio de suscripción anual tras el período inicial de garantía de un (1) año. La vida útil prevista de la batería es de al menos un (1) año. Si el dispositivo RETeval-DR no mantiene la carga, se puede pedir una batería nueva.

Mantenimiento

Mantenimiento por parte del usuario

El dispositivo RETeval-DR no contiene piezas para las que el usuario pueda realizar el mantenimiento a excepción de la cubierta y la batería, que se pueden sustituir sin necesidad de herramientas.

Para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de los requisitos normativos, no intente desmontar el dispositivo.

Aparte de la sustitución de las piezas mencionadas anteriormente y la limpieza, descrita en otra parte de este manual, no es necesario que el usuario realice ninguna tarea de mantenimiento para mantener el correcto funcionamiento y el cumplimiento normativo.

Extracción de la cubierta

Para extraer la cubierta, agarre la goma por la parte más cercana al engaste plateado y tire con cuidado.

Reposición de la cubierta

1. Para reponer la cubierta, oriente la cubierta de modo que las ranuras del borde de plástico blanco de la cubierta estén alineadas con las áreas elevadas del engaste.
2. Empuje con cuidado hasta que la cubierta encaje en el engaste.
3. Limpie la cubierta antes de realizar el test en el siguiente paciente.

Si desea obtener información sobre cualquiera de los productos de Welch Allyn, póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Biocompatibilidad

La parte del dispositivo RETeval-DR que entra en contacto con el paciente y las tirillas transductoras cumplen el estándar de biocompatibilidad ISO 10993-1.

Calibración y almacenamiento

Elemento	Descripción
Calibración	El dispositivo RETeval-DR incluye calibración de flash interno automatizado y comprobaciones de control de calidad. Los usuarios no pueden realizar test.
Almacenamiento	<p>Guarde el dispositivo en la estación de acoplamiento y coloque la funda antisuciedad sobre el dispositivo cuando no lo esté utilizando.</p> <p>Almacene el dispositivo a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F).</p> <p>Almacene las tirillas transductoras a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F).</p> <p>Las condiciones de envío de corta duración pueden estar entre -40 °C y 70 °C (-40 °F y 158 °F).</p> <p>Almacene y envíe el dispositivo y/o las tirillas transductoras con una humedad de entre el 10 % y el 90 %, sin condensación, y con una presión atmosférica de entre 62 kPa y 106 kPa (de -4000 m a 13 000 m).</p>

Normas y cumplimiento

Normas y cumplimiento general

Muchas legislaciones y normativas locales exigen procedimientos especiales para reciclar o desechar residuos relacionados con equipos eléctricos, incluidas baterías y otros elementos de dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y normativas locales para desechar correctamente las baterías y cualquier otra parte de este sistema. No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare el producto para su reciclaje o eliminación por separado según especifica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si el producto está contaminado, no se aplicará esta directiva.



ADVERTENCIA Las baterías pueden explotar o causar quemaduras si se desmontan, se rompen o se exponen al fuego o a altas temperaturas.



ADVERTENCIA Para desconectar la alimentación principal del dispositivo, desconecte la fuente de alimentación del conector de la alimentación principal para garantizar la desconexión simultánea de todos los polos.

Compatibilidad EMC

Se deben tomar precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) en todos los equipos electromédicos. Este dispositivo cumple la norma IEC EN 60601-1-2:2014.

- Los equipos electromédicos se deben instalar y poner en servicio según la información de EMC que se proporciona en estas Instrucciones de uso.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al comportamiento de los equipos electromédicos.

El monitor cumple con todos los estándares aplicables y exigibles acerca de la interferencia electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: emisiones

El RETeval-DR está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del RETeval-DR debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo RETeval-DR solamente utiliza energía RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		El dispositivo RETeval-DR es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos excepto los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
		Para garantizar la eficacia continuada, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por Welch Allyn diseñados específicamente para su uso con el dispositivo RETeval-DR.

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad

El dispositivo RETeval-DR está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval-DR debe asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Prueba de inmunidad IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía	
Nivel de test			
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV alimentación principal ±1 kV E/S	±2 kV alimentación principal ±1 kV E/S	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico doméstico, comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad IEC 60601	Nivel de test	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	±1 kV diferencial ±2 kV común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico doméstico, comercial u hospitalario.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico doméstico, comercial u hospitalario. Si el usuario del RETeval-DR necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el RETeval-DR esté conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético 50/60 Hz de frecuencia IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia deben ser los de un entorno típico doméstico, comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo RETeval-DR, como mínimo, las distancias calculadas/indicadas a continuación: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 a 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia máximo en vatios (W) y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1), tal como determina un estudio de la compatibilidad electromagnética in situ. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que contengan transmisores:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo RETeval-DR, como mínimo, las distancias calculadas/indicadas a continuación: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 a 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz

Prueba de inmunidad IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
--------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

Nivel de test

donde P es el valor de potencia máximo en vatios (W) y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1), tal como determina un estudio de la compatibilidad electromagnética in situ. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que contengan transmisores:

Distancias de separación recomendadas para el dispositivo RETEval-DR

El dispositivo RETEval-DR debe utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiales estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo RETEval-DR puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo RETEval-DR, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (Vatios)	Separación (m) de 150 kHz a 80 MHz D = (1,17) √P	Separación (m) de 80 MHz a 800 MHz D = (1,17) √P	Separación (m) de 800 MHz a 2,5 GHz D = (2,33) √P
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Apéndices

Accesorios aprobados

Número de componente	Elemento
RETeval-001	Dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch AllynRETeval-DR que incluye tirillas transductoras desechables (2 paquetes, 50 pares por paquete), base de carga y cable USB; batería de iones de litio de 100-240 V, 50-60 Hz, (#RETeval-ACC-02); clavijas IEC tipo A, G, E/F e I (RETeval-ACC-05); instrucciones de uso en inglés
RETeval-SS-50	Tirillas transductoras para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR; cantidad 50 pares
RETeval-ACC-04	Accesorio de cubierta para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-01	Accesorio de derivación para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-05	Kit de accesorio transformador de alimentación para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR; clavijas IEC tipo A, G, E/F e I 100-240 V, 50-60 Hz
RETeval-ACC-03	Accesorio de funda antisuciedad para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-02	Batería de 3,6 V para el dispositivo de electrodiagnóstico visual Welch Allyn RETeval-DR; iones de litio

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con Welch Allyn en www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protocolo de examen de RD

El protocolo de examen de RD se ha diseñado para detectar la retinopatía diabética (RD) con riesgo para la visión, que se define como RD grave no proliferativa (ETDRS nivel 53), RD proliferativa (ETDRS niveles 61+) o edema macular clínicamente significativo (CSME). La definición de la RD con riesgo para la visión (VTDR) es la misma utilizada en el estudio epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado por el centro nacional estadounidense de estadísticas sanitarias (United States National Center for Health Statistics o NCHS) y los centros para el control y la prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention o CDC) (2011).

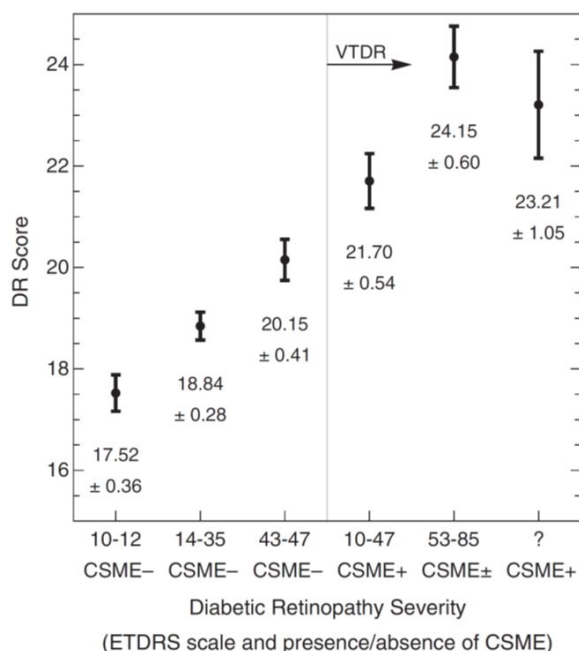
El protocolo de examen de RD se desarrolló utilizando las mediciones de 467 diabéticos (con edades entre 23 y 88 años) (Maa et al. 2016). El criterio de referencia, la retinografía

estereoscópica de siete campos compatible con ETDRS con evaluación de expertos no médicos (doble lectura con adjudicación), clasificó a cada sujeto en un grupo de gravedad (Tabla 1) en base al peor ojo del sujeto. El estudio tenía un sobremuestreo planeado de niveles de retinopatía de baja prevalencia y la población incluía 106 diabéticos VTDR en al menos un ojo. El tiempo medio de test del dispositivo RETeval-DR durante la prueba clínica fue de 2,3 minutos para someter a prueba ambos ojos.

Definiciones de los grupos de gravedad

Clasificación clínica internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel de ETDRS	CSME
Sin NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderada	43 - 47	-
CSME sin NPDR o con NPDR leve o moderada	10 - 47	+
NPDR grave o RD diabética	53 - 85	+ / -
Nivel de ETDRS no evaluable	?	+

La puntuación que se obtuvo con el protocolo de examen de RD se correlaciona con la presencia y la gravedad de la retinopatía diabética y del edema macular clínicamente significativo, como se muestra a continuación (Maa et al. 2016).



El protocolo de examen de RD utiliza dos o tres conjuntos de estímulos de intermitencia de luz blanca (28,3 Hz) de 4, 16 y 32 Td-s sin luz de fondo. El número de conjuntos lo determinan las métricas de precisión internas del dispositivo. La unidad Troland (Td) describe la iluminancia de la retina, que es la cantidad de luminancia que atraviesa la pupila. El dispositivo RETeval-DR mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para proporcionar la cantidad deseada de luz al ojo,

independientemente del tamaño de la pupila. Los estímulos de luz son de luz blanca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

El resultado del paciente es una combinación de lo siguiente:

- Edad del paciente
- La temporización de la respuesta eléctrica al estímulo de 32 Td·s
- La amplitud de la respuesta eléctrica al estímulo de 16 Td·s
- La relación del área de la pupila entre el estímulo de 4 Td·s y el estímulo de 32 Td·s

Para facilitar la obtención de resultados precisos, introduzca la fecha de nacimiento correcta.

Las pupilas de los individuos con diabetes que padecen retinopatías graves suelen cambiar de tamaño menos que las pupilas de los individuos sanos. Si el paciente toma alguna medicación o tiene alguna otra afección que afecte a la respuesta de la pupila, se debe extremar el cuidado para interpretar correctamente los resultados del dispositivo RETeval-DR, puesto que existe mayor probabilidad de clasificar erróneamente a estos individuos como afectados por una RD grave. Además, asegúrese de que el ojo contralateral está cubierto por la mano del paciente para evitar que la estimulación luminosa no controlada del ojo contralateral afecte a la pupila que se está evaluando. No utilice el protocolo de examen de RD en pacientes cuyos ojos se hayan dilatado farmacológicamente.

El resultado del protocolo de examen de RD se interpreta como bajo, normal o alto. Los resultados normales predeterminados están dentro del intervalo de referencia indicado (7,1 - 19,9). Un resultado superior o igual a 20 (que el dispositivo interpreta de forma predeterminada como "alto") fue indicativo de RD con riesgo para la visión en la población del estudio. Cuando se pondera para la prevalencia que se da en una población de diabéticos típica, el dispositivo tiene una sensibilidad del 83 %, una especificidad del 78 % y un valor predictivo negativo (NPV) del 99 %, suponiendo una prevalencia de NHANES 2005-2008 del 4,4 % (Zhang et al. 2010). Con el mismo valor de corte de 20, si se ignora el CSME y solo se tienen en consideración los pacientes con ETDRS 53+, la sensibilidad mejoró hasta el 87 %, el NPV mejoró hasta el 99,2 %, mientras que la especificidad permaneció igual.

El intervalo de referencia puede ajustarse (consulte "Configuración del dispositivo") para compensar la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos negativos como se describe en la siguiente tabla para variar el punto superior del intervalo de referencia. El punto inferior predeterminado del intervalo de referencia está 3 desviaciones estándar por debajo de la media para los pacientes sin retinopatía. Por lo tanto, solo debe haber aproximadamente 1 persona por cada mil que esté por debajo del límite inferior y se interprete como un resultado bajo.

Métricas de rendimiento con prevalencia de atención primaria

Valor de corte de RETeval	Sensibilidad	Especificidad	Porcentaje de la muestra analizada					
			Capacidad predictiva del test		Test positivo		Test negativo	
			Positivo	Negativo	Verdadero	Falso	Verdadero	Falso
17,6	93 %	52 %	8 %	99,5 %	4,1 %	46 %	50 %	0,2 %
LCL	73 %	47 %	5 %	97 %	2,4 %	41 %	45 %	0,0 %
UCL	99,9 %	57 %	13 %	100,0 %	6,5 %	51 %	55 %	1,3 %
18,1	90 %	57 %	9 %	99,2 %	3,8 %	41 %	55 %	0,5 %
LCL	65 %	52 %	5 %	97 %	2,2 %	36 %	50 %	0,1 %
UCL	99 %	62 %	14 %	99,9 %	6,2 %	46 %	59 %	1,7 %
19,1	88 %	67 %	11 %	99,1 %	3,8 %	31 %	64 %	0,5 %
LCL	65 %	62 %	6 %	97 %	2,2 %	27 %	59 %	0,1 %
UCL	99 %	72 %	17 %	99,9 %	6,2 %	36 %	69 %	1,7 %
20,0	83 %	78 %	15 %	99 %	3,6 %	21 %	75 %	0,7 %
LCL	59 %	74 %	9 %	97 %	2,0 %	17 %	71 %	0,1 %
UCL	96 %	82 %	23 %	99,9 %	5,9 %	25 %	79 %	2,1 %
21,2	73 %	84 %	17 %	99 %	3,1 %	15 %	80 %	1,2 %
LCL	47 %	80 %	9 %	97 %	1,7 %	12 %	76 %	0,4 %
UCL	90 %	87 %	27 %	99,5 %	5,3 %	19 %	84 %	2,8 %

LCL y UCL representan los límites de confianza superior e inferior al 95% respectivamente.

Referencias

Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. Edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.

Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.

Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy

Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Garantía

Welch Allyn, Inc. garantiza que el producto RETeval-DR cumple las especificaciones del etiquetado y estará exento de cualquier defecto de material y mano de obra en el plazo de 1 año a partir de la fecha de compra. Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) intentos de desmontaje o reparación realizados por personal no autorizado por Welch Allyn, 2) incumplimiento de las instrucciones de uso y mantenimiento y 3) caídas e impactos accidentales. Si el producto RETeval-DR cubierto por esta garantía funciona de manera incorrecta debido a un defecto en los materiales o en la mano de obra durante el plazo de garantía de 1 año, Welch Allyn procederá, a discreción propia, a la reparación o reemplazo del producto sin recargo alguno.

Debe obtener una autorización de devolución de Welch Allyn para organizar la devolución de su producto RETeval-DR antes de enviarlo al centro de asistencia técnica de Welch Allyn designado para su reparación o sustitución. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn en www.welchallyn.com/about/company/locations.htm para obtener información sobre cómo devolver el producto y obtener el servicio de garantía.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, AUNQUE SIN LIMITARSE A LAS MISMAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA FINES PARTICULARES. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN BAJO LA PRESENTE GARANTÍA SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEFECTUOSOS. WELCH ALLYN NO SE RESPONSABILIZA DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O CONSECUENTES DERIVADOS DE UN DEFECTO DEL PRODUCTO CUBIERTO POR LA GARANTÍA.

DEFECTOS QUE OCURRAN DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA.

Los cargos por reparaciones realizadas después del período de garantía, pero dentro de la vida útil del producto, estarán basados en las horas reales empleadas en la reparación a la tarifa vigente, más el precio de las piezas necesarias y los cargos por transporte. También se puede adquirir una garantía extendida. La continuación de la asistencia más allá del período de garantía puede requerir una tarifa anual de asistencia y actualización. Para obtener información sobre la adquisición de una garantía extendida para su producto RETeval-DR, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

