

Welch Allyn[®] RETeval-DR[™]



Instruções de utilização

WelchAllyn[®]

Advancing Frontline Care[™]

© 2018 Welch Allyn. Todos os direitos reservados. Com vista a apoiar a utilização prevista do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto está autorizado a copiar esta publicação, apenas para fins de distribuição interna, a partir do suporte fornecido pela Welch Allyn. Não é permitida qualquer outra utilização, reprodução ou distribuição desta publicação, ou parte dela, sem a permissão por escrito da Welch Allyn. A Welch Allyn não assume qualquer responsabilidade por lesões causadas a quem quer que seja, ou pela utilização ilegal ou incorreta do produto, que possam resultar do incumprimento da utilização deste produto de acordo com as instruções, precauções, avisos ou declaração de utilização prevista publicados neste manual.

RETeval e RETeval-DR são marcas comerciais da LKC Technologies, Inc.

O dispositivo RETeval-DR pode estar abrangido por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e patentes equivalentes noutros países: 7 540 613 e 9 492 098. Existem patentes adicionais pendentes.

Os sensores em fita do RETeval-DR podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e patentes equivalentes noutros países: 9,510.762. Existem patentes adicionais pendentes.

Para obter informações sobre qualquer produto da Welch Allyn, contacte a Welch Allyn através de www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC é uma corporação com certificação ISO13485:2003 e EN ISO13485:2012.

DIR 80020083 Ver. C Revisto em 2018-01

Este manual é aplicável ao **REF** RETeval.

Distribuído pela Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA



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

www.welchallyn.com



EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos
Tel.: +31 70-345-8570
Fax: +31 70-346-7299

WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Para obter *instruções de utilização* do RETeval-DR noutros idiomas, visite www.RETeval-DR.com.

Registe o seu dispositivo em www.welchallyn.com/warranty.

Transfira as atualizações do firmware em www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Índice

Introdução	1
Utilização prevista	1
Indicações de utilização	1
Contra-indicações	1
Declaração sobre látex	2
Aplicabilidade	2
Símbolos e definições	3
Número de série do equipamento	5
Localizar o número de série no dispositivo	5
Localizar o número de série em Sistema	5
Acerca das indicações de advertência e atenção	7
Indicações de advertência e cuidado gerais	7
Controlos e conectores	11
Configuração	13
Desembalar o sistema	13
Estação de ancoragem	14
Carregar a bateria	14
Ligar a derivação do sensor em fita	15
Joystick de polegar	15
Definições do dispositivo	16
Instruções de utilização	23
Ligar e desligar o RETeval-DR	23
Realizar um teste	25
Descrição geral do teste	25
Preparar o dispositivo	25
Preparar o paciente	26
Opções de teste do dispositivo	27
Testar cada olho	27
Remover os sensores em fita	28
Resultados do teste	29
Visualizar resultados	30
Eliminar resultados no dispositivo	33

Gestão do firmware e do software	35
Actualizar o firmware	35
Transferir a actualização do firmware	35
Copiar o firmware para o dispositivo	35
Actualizar o firmware no dispositivo	35
Utilitários do RETeval-DR	36
Limpeza e desinfeção	37
Limpeza e desinfeção	37
Limpar o ganzfeld	37
Resolução de problemas	39
Especificações	43
Manutenção	47
Manutenção do utilizador	47
Remover o cálice ocular	47
Repor o cálice ocular	47
Biocompatibilidade	47
Calibração e armazenamento	48
Normas e conformidade	49
Conformidade geral e normas	49
Anexos	53
Acessórios aprovados	53
Protocolo de avaliação da RD	53
Garantia	57

Introdução

O eletrorretinógrafo RETeval-DR™ foi concebido para auxiliar no diagnóstico e gestão da doença para disfunções das vias óticas ou perturbações oftálmicas como, por exemplo, retinopatia diabética (RD). O protocolo de avaliação da RD foi validado clinicamente com correspondência de diagnóstico a fotografias estereoscópicas do fundo do olho a sete campos.

Os resultados do teste são apresentados imediatamente no ecrã do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente relatórios, em formato PDF, que incluem os resultados do teste, as informações do paciente e as informações do seu consultório ou instituição. Estes relatórios PDF podem ser transferidos para qualquer computador através de um cabo USB.

Antes de utilizar o dispositivo, leia as secções do manual relativas à utilização do RETeval-DR .

Para obter informações sobre qualquer produto da Welch Allyn, contacte a Welch Allyn em www.welchallyn.com/about/company/locations.

Utilização prevista

O dispositivo RETeval-DR destina-se a gerar sinais fóticos e a medir e apresentar as respostas induzidas geradas pela retina e o sistema nervoso visual.

O dispositivo foi concebido para ser utilizado por médicos, optometristas, técnicos clínicos, assistentes clínicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde.

Indicações de utilização

O RETeval-DR é indicado para utilização na medição de potenciais eletrofisiológicos óticos, incluindo eletrorretinograma (ERG). O RETeval também é indicado para utilização na medição do diâmetro da pupila.

O RETeval-DR foi concebido para auxiliar no diagnóstico e gestão da doença para disfunções das vias óticas ou perturbações oftálmicas (por exemplo, retinopatia diabética).

Contra-indicações

A utilização do dispositivo RETeval-DR é contra-indicada nestas condições:

- Não utilizar em pacientes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Não utilizar em pacientes alérgicos ao gel do sensor em fita.

- Evitar a utilização em pacientes com lesão da estrutura da órbita ou com uma ferida aberta no tecido mole circundante.

Alguns pacientes podem sentir desconforto ao visualizar a luz intermitente criada pelo dispositivo RETeval-DR para testar os olhos. Normalmente, este desconforto desaparece rapidamente ao concluir o procedimento de teste.

Declaração sobre látex

Os componentes do dispositivo RETeval-DR que podem entrar em contacto com o utilizador ou o paciente não foram fabricados em látex de borracha natural. Isto inclui todos os itens que podem ser tocados durante a utilização normal e em todas as outras funções, p. ex., manutenção e limpeza, definidas nas *Instruções de utilização*.

Nenhum componente interno é reconhecidamente constituído por látex de borracha natural.

Aplicabilidade

Os requisitos de segurança e regulamentares são ocasionalmente revistos. Consulte o manual do utilizador fornecido com o dispositivo RETeval para obter informações de segurança e regulamentares relevantes para o dispositivo específico.

Símbolos e definições

Símbolos da documentação



ADVERTÊNCIA As declarações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que poderão conduzir a doenças, lesões ou morte. As declarações de advertência são apresentadas com um fundo cinzento num documento a preto e branco.



CUIDADO As declarações de cuidado neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedade, ou na perda de dados. Esta definição aplica-se a ambos os símbolos a amarelo e preto e branco.



Consultar as instruções de montagem/utilização (IDU). É disponibilizada uma cópia das IDU neste website. Para obter uma cópia impressa das IDU dentro de 7 dias, contacte a Welch Allyn:



Obrigatório - Consultar as instruções de utilização

Símbolos de alimentação



Botão de alimentação




















Corrente contínua (CC)

Símbolos de conectividade



USB

Símbolos diversos

	Fabricante		Data de fabrico
	Identificador do produto		Número de encomenda
	Não reutilizar	R_x ONLY	Sujeito a receita médica
	Componentes aplicados de Tipo BF		Cumpe os requisitos essenciais da Directiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	<p>Marca de lista ETL para comprovação da conformidade do produto.</p> <p>Em conformidade com as normas: AAMI ES 60601-1, CENELEC EN 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1, IEC 62366, ISO 15004-1, ISO 15004-2, IEC 60601-2-40</p> <p>Certificado de acordo com as normas: CSA n.º 60601-1</p>		Limites de temperatura
	Proteger da chuva		Código do lote
	Prazo de validade		Número de identificação comercial global
	Não eliminar no lixo, as baterias contêm lítio metálico		Não fabricado com látex de borracha natural
	Número de série		Contém iões de lítio. Este símbolo indica recuperação/reciclagem geral; o produto não deve ser eliminado como lixo urbano indiferenciado e deve ser recolhido separadamente.

Número de série do equipamento

Cada dispositivo RETeval-DR tem um número de série do equipamento exclusivo. O número de série do equipamento pode ser apresentado em um de dois formatos.

O número de série é apresentado no formato R # # # # #.

R	O código do produto é R
#####	O número de sequência de produção (5 ou 6 algarismos)

Localizar o número de série no dispositivo

1. Remova a tampa da bateria.
2. Afaste a bateria do dispositivo para localizar o número de série.
Este número de série começa com a letra "R".

Localizar o número de série em Sistema

1. Navegue para **Definições** e, em seguida, pressione o joystick.
2. Navegue para **Sistema** e, em seguida, pressione o joystick.
É apresentado o ecrã Informações do sistema com as informações seguintes.
 - A versão do firmware
 - O número de série
 - O número de testes concluídos

Acerca das indicações de advertência e atenção

As indicações de advertência e atenção podem surgir no dispositivo Welch Allyn RETeval-DR, na embalagem, no recipiente de transporte ou nestas instruções de utilização.

O RETeval-DR é seguro para pacientes e médicos quando utilizado de acordo com as instruções e com as indicações de advertência e atenção apresentadas nestas *Instruções de utilização*.

Antes de utilizar o dispositivo, deve familiarizar-se com todas as indicações de advertência e atenção, com os passos de activação do dispositivo e com as secções destas instruções relativas à utilização do dispositivo. Além de rever as indicações de advertência e atenção gerais apresentadas na secção seguinte, também deverá rever as indicações de advertência e atenção mais específicas apresentadas ao longo do manual juntamente com as tarefas de configuração/arranque, funcionamento e manutenção.

- A não compreensão ou não observância de qualquer advertência neste manual pode resultar em lesões ou doença do paciente.
- A não compreensão ou não observância de qualquer indicação de atenção deste manual pode resultar em danos no equipamento ou noutros bens, ou perda de dados do paciente.

Indicações de advertência e cuidado gerais



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do operador ou do paciente. A utilização de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidas pelo fabricante deste equipamento, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento incorreto do equipamento. Deverá ser possível utilizar a maioria dos elétrodos comerciais com derivações com um comprimento igual ou inferior a 1 metro.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Elimine os componentes de utilização única (por exemplo, sensores em fita) depois de os utilizar uma vez.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. O cálice ocular deve ser limpo após cada paciente.



ADVERTÊNCIA Perigo de incêndio e explosão. Não utilize o monitor na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso; em atmosferas enriquecidas com oxigénio; ou em qualquer outro ambiente potencialmente explosivo.



ADVERTÊNCIA Perigo de incêndio e explosão. Não utilize baterias de outros fabricantes. Caso contrário, existe o risco de temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Os intervalos de referência só devem ser alterados sob ordens médicas.



CUIDADO Não esterilize o dispositivo ou os sensores em fita.



CUIDADO Todas as intervenções técnicas neste equipamento devem ser realizadas pela Welch Allyn, Inc. ou por um centro aprovado pela Welch Allyn, Inc.



CUIDADO Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações de CEM fornecidas neste manual.



CUIDADO O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o desempenho do RETeval-DR.



CUIDADO Existe o risco de sobretensão na proximidade de dispositivos de desfibrilação ou de eletrocautério.



CUIDADO Este dispositivo não está protegido contra a entrada de água e não deve ser utilizado na presença de líquidos que possam entrar no dispositivo.



CUIDADO Não ligue o dispositivo RETeval-DR à estação de ancoragem durante a medição do paciente. Se o fizer, a qualidade dos registos e o isolamento do paciente serão afetados.



CUIDADO Não é possível recuperar resultados eliminados no dispositivo. Antes de eliminar resultados no dispositivo RETeval-DR, guarde os resultados que pretende manter num computador.



CUIDADO Não modifique este equipamento sem obter autorização do fabricante.



CUIDADO Não utilize este dispositivo na presença de luz solar direta. Uma iluminação ambiente intensa pode afetar os resultados.



CUIDADO Utilize apenas o bloco de alimentação fornecido e descrito em Acessórios.



CUIDADO Para garantir a segurança da ligação elétrica USB, apenas ligue o dispositivo RETeval-DR a computadores que cumprem as normas de segurança para equipamento informático IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1.



CUIDADO Não desligue o dispositivo durante a gravação de dados de um teste de paciente. Desligar o dispositivo durante a gravação de dados do paciente pode eliminar os dados.



CUIDADO Não utilize o dispositivo encostado a ou empilhado sobre outro equipamento. Se o dispositivo for utilizado encostado a ou empilhado sobre outro equipamento, o dispositivo deve ser observado para confirmar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.



CUIDADO Não mergulhe o dispositivo num líquido, nem permita a entrada de líquidos no interior do dispositivo.



CUIDADO Os agentes de limpeza líquidos podem danificar as luzes LED e a câmara.



CUIDADO Não empregue equipamentos de limpeza automática nem esterilização.

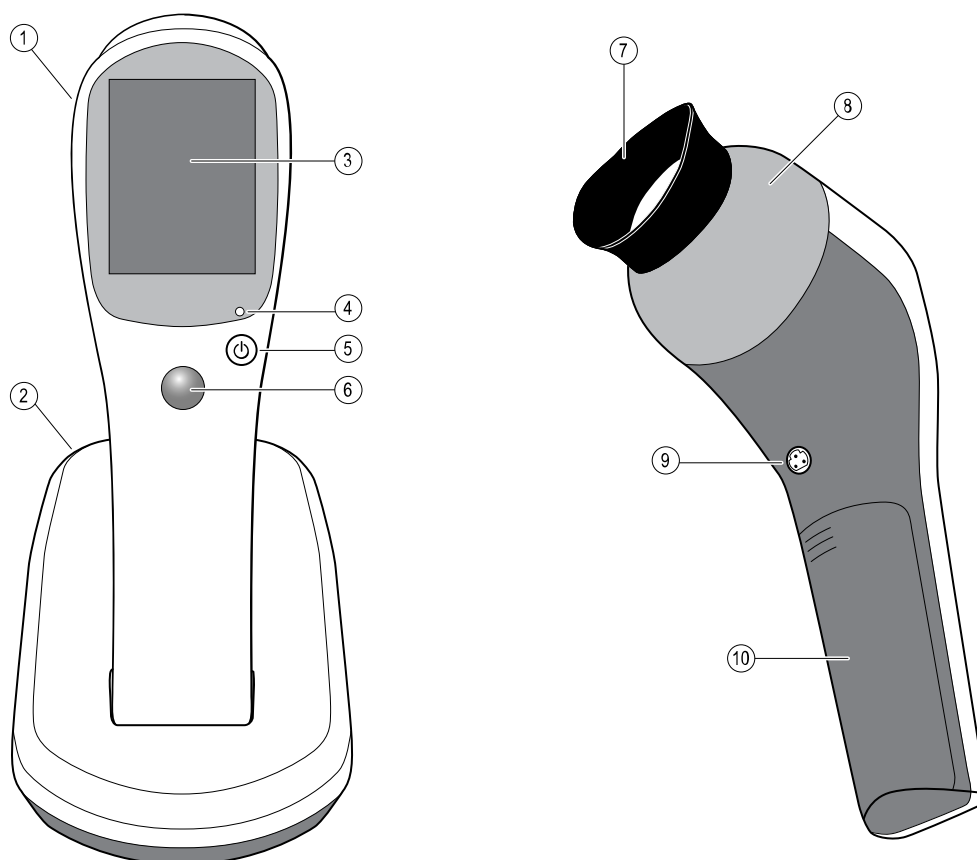


CUIDADO Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para obter informações sobre a utilização correta e a eficácia do germicida antes de os utilizar.



CUIDADO Utilize apenas os tipos de agente de limpeza ou de limpeza germicida indicados; caso contrário, poderá danificar o dispositivo.

Controlos e conectores



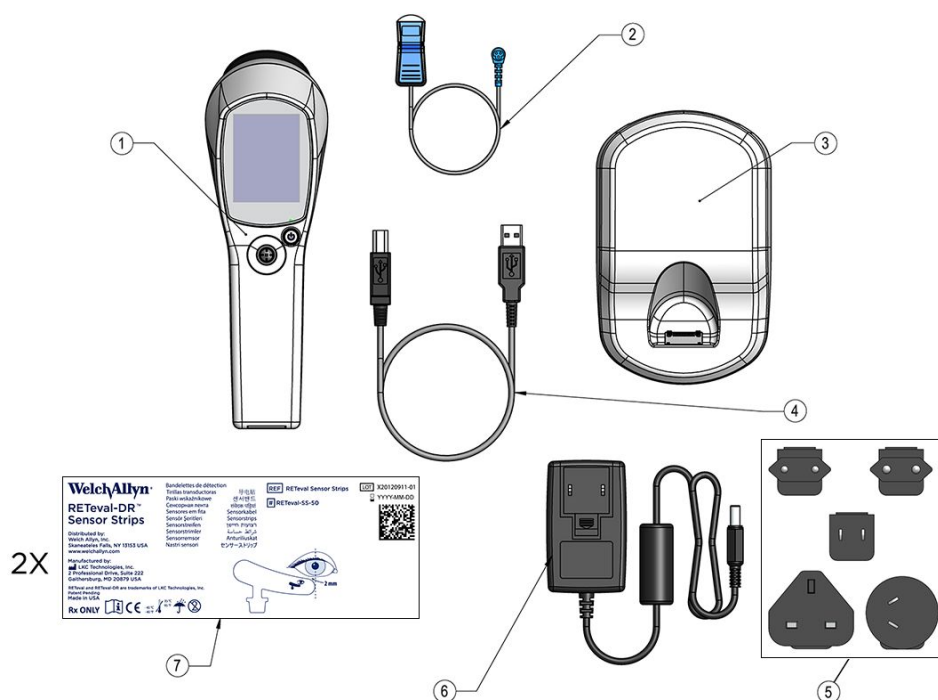
N.º	Funcionalidade	Descrição
1	Dispositivo RETeval-DR	Utilizado no teste da retinopatia diabética
2	Estação de ancoragem	Carrega o RETeval-DR e permite a transferência de dados para um computador. Ligar a uma tomada eléctrica através do bloco de alimentação fornecido
3	Ecrã LCD	Apresenta informações acerca da carga, teste e ajustes no dispositivo

N.º	Funcionalidade	Descrição
4	Indicador de alimentação	Quando a luz está acesa e fixa, o dispositivo está ligado. Quando está intermitente, o dispositivo está a encerrar.
5	Botão de alimentação	Pressionar o botão para ligar e desligar o dispositivo
6	Joystick de polegar	Permite navegar nos menus, utilizar funções e seleccionar parâmetros através da deslocação do joystick para cima/baixo/direita/esquerda/selecção
7	Cálice ocular	Bloqueia a luz ambiente durante o teste
8	Coroa	Área de fixação do cálice ocular
9	Conector da derivação do sensor em fita	Liga o dispositivo RETeval-DR ao sensor em fita
10	Tampa da bateria	Tapa o compartimento da bateria

Configuração

Desembalar o sistema

O dispositivo RETeval-DR é embalado com os itens seguintes. Confirme que todos os itens estão incluídos.



Número	Item	Descrição
1	Dispositivo RETeval-DR	Utilizado no teste da retinopatia diabética.
2	Derivação do sensor em fita	Liga o dispositivo aos sensores em fita para o teste
3	Estação de ancoragem	Carrega o dispositivo RETeval-DR e permite a transferência de dados para um computador. Ligar a uma tomada elétrica através do bloco de alimentação fornecido.

Número	Item	Descrição
4	Cabo USB	Liga o dispositivo a um computador para transferir resultados.
5	Placas para tomada eléctrica	Opções de placa para tomada eléctrica, correspondentes às tomadas eléctricas disponíveis.
6	Bloco de alimentação	Liga o dispositivo a uma tomada eléctrica.
7	Sensores em fita	Utilizado no teste ocular da retinopatia diabética.
Não indicado	Cobertura contra o pó	Protege o dispositivo do pó quando este não é utilizado.
Não indicado	<i>Instruções de utilização do RETeval-DR</i>	Este documento. As <i>Instruções de utilização</i> (IDU) estão também disponíveis num ficheiro em formato de documento portátil (.pdf) localizado no diretório raiz do dispositivo RETeval-DR quando o dispositivo está ligado a um computador através do cabo USB.

Se algum item estiver em falta, contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Recomendamos que se conserve a caixa de expedição e o material de embalagem, caso seja necessário armazenar ou expedir o sistema.

Estação de ancoragem

É possível colocar o dispositivo na estação de ancoragem para carregar o dispositivo ou para ligar o dispositivo a um computador para transferir dados.

Carregar a bateria

Quando a carga da bateria do dispositivo RETeval-DR estiver baixa, é apresentada uma mensagem de advertência no ecrã do dispositivo. Reponha o dispositivo na estação de ancoragem e deixe a carregar. Não tente efectuar um teste de paciente depois da apresentação desta mensagem.

O dispositivo é alimentado por uma bateria recarregável de iões de lítio integrada. Uma bateria com carga completa permite testar cerca de 70 pacientes.

O ícone de bateria no canto superior direito do ecrã indica a carga restante. A dimensão da barra verde no ícone de bateria indica a capacidade restante.

Nota Um alinhamento incorrecto entre a ficha e o conector USB pode causar danos. A ficha e o conector devem ser inspeccionados visualmente antes de cada instalação do cabo de carregamento. Se forem detectados danos, contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Ligar o cabo de alimentação

O dispositivo RETeval-DR é fornecido com uma carga parcial. No entanto, recomenda-se vivamente que o dispositivo seja totalmente carregado antes dos testes.

1. Fixe a placa do bloco de alimentação apropriada para a tomada eléctrica à ficha de alimentação do bloco de alimentação.
2. Introduza o receptáculo do cabo de alimentação na porta do bloco de alimentação situada na parte posterior da estação de ancoragem.
3. Introduza a ficha de alimentação do bloco de alimentação numa tomada eléctrica. A fonte de alimentação é compatível com 100 – 240 VCA, 50/60 Hz.

Carregar a bateria com o bloco de alimentação

A bateria de íões de lítio do RETeval-DR é carregada quando o dispositivo está na estação de ancoragem, através da ligação por cabo USB a um computador ou da ligação do bloco de alimentação a uma tomada eléctrica. Se o bloco de alimentação estiver ligado, o carregamento é significativamente mais rápido do que com uma ligação USB. O estado do carregamento é indicado no ecrã. Se o ecrã estiver em branco, prima o botão de alimentação para o ligar. O dispositivo RETeval-DR é fornecido com uma carga parcial.

1. Introduza o receptáculo do cabo de alimentação para o bloco de alimentação na porta do bloco de alimentação situada na parte posterior da estação de ancoragem.
2. Introduza a placa do bloco de alimentação apropriada para a sua localização na ficha de alimentação do bloco de alimentação.
3. Introduza a ficha de alimentação do bloco de alimentação numa tomada eléctrica.

Carregar a bateria com a porta USB

O carregamento do dispositivo RETeval-DR através do cabo USB é significativamente mais lento que o carregamento através do bloco de alimentação e uma tomada eléctrica. O estado do carregamento é indicado no ecrã. Se o ecrã estiver em branco, prima o botão de alimentação para o ligar. O dispositivo RETeval-DR é fornecido com uma carga parcial.

1. Introduza o conector USB na porta localizada na parte posterior da estação de ancoragem.
2. Introduza o conector USB numa porta USB disponível no seu computador.

Ligar a derivação do sensor em fita

A conexão da derivação do sensor em fita RETeval-DR está localizada acima do compartimento da bateria, na parte frontal do dispositivo.

Ligue a derivação do sensor em fita ao conector da derivação do sensor em fita azul.

Joystick de polegar

O joystick fornece uma interface de utilizador simples e intuitiva. Utilize o polegar para deslocar o joystick na direcção pretendida.

Prima o joystick...	Para...
P/CIMA	Deslocar a selecção para cima
P/BAIXO	Deslocar a selecção para baixo
P/ESQUERDA quando o cursor está na extremidade esquerda do ecrã	Recuar para o ecrã anterior
P/DIREITA quando o cursor está na extremidade direita do ecrã	Avançar para o ecrã seguinte
CENTRO	Seleccionar um item destacado

Definições do dispositivo

Os menus do dispositivo permitem alterar muitas das definições ou funções do dispositivo. Estas definições incluem:

- Idioma
- Data/Hora
- Retroiluminação
- Informações do consultório
- Tamanho de página
- Memória
- Sistema

Alterar o idioma

O menu IDIOMA permite seleccionar o idioma utilizado no dispositivo.

1. Navegue para **Definições > Idioma** e, em seguida, pressione o joystick.
2. Navegue para cima ou para baixo para destacar o idioma pretendido e, em seguida, pressione o joystick.
3. Navegue para a esquerda para regressar ao ecrã principal.

Alterar a data e a hora

O dispositivo utiliza a data e a hora para identificar os resultados e para calcular a idade do paciente. A hora é apresentada num formato específico do país.

1. Utilize o joystick para navegar para **Definições > Data/hora** e, em seguida, pressione o joystick.
É apresentado o menu Definir data.
2. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o Mês e, em seguida, pressione o joystick.
O ecrã avança para o campo Dia.
3. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o Dia e, em seguida, pressione o joystick.

- O ecrã avança para o campo Ano.
4. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o Ano e, em seguida, pressione o joystick.

O ecrã avança para o campo Hora.

 - 5. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar a Hora e, em seguida, pressione o joystick.

O ecrã avança para o campo Minuto.

 - 6. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o Minuto e, em seguida, pressione o joystick.

O ecrã avança para o campo 24.

 - 7. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar AM ou PM e, em seguida, pressione o joystick.

O ecrã regressa automaticamente ao menu principal.


Ajustar a retroiluminação

É possível ajustar a retroiluminação para três níveis diferentes de intensidade — alto, médio e baixo. É também possível ajustar a retroiluminação da visualização para vermelho. As definições com maior brilho podem ser mais visíveis, mas utilizam mais energia da bateria e exigem recargas mais frequentes.

1. Navegue para baixo até **Definições > Retroiluminação** e, em seguida, pressione o joystick.
 2. Navegue para baixo para seleccionar a intensidade pretendida e, em seguida, pressione o joystick.
- O dispositivo regressa automaticamente ao menu Definições.
3. Navegue para a esquerda para regressar ao menu principal.

Informações do consultório



As informações do consultório são utilizadas para rotular os relatórios. Incluem o nome do consultório médico e três linhas para a morada do consultório. Estas linhas também podem ser utilizadas para apresentar outras informações. As informações do consultório são apresentadas no relatório acima das informações do paciente.


Ao premir  na linha inferior do teclado Informações do consultório, é possível efectuar uma leitura das informações do consultório a partir de um ecrã externo como, por exemplo, o de um computador. A leitura é automática e não requer a pressão do joystick. Siga as instruções fornecidas na secção "Instalar os utilitários do RETeval-DR", para transferir e instalar os utilitários do software para o dispositivo.



Alterar informações do consultório

1. Navegue para baixo até **Definições > Informações do consultório** e, em seguida, pressione o joystick.

O teclado do dispositivo é apresentado com o nome e morada da Welch Allyn, Inc. como informações de consultório predefinidas no ecrã Nome do consultório.

2. Navegue para baixo até  e, em seguida, pressione  repetidamente para eliminar o nome do consultório predefinido.
3. Utilize o joystick para navegar no teclado e introduzir o nome do seu consultório.

Quando o nome do consultório estiver concluído, navegue para  e, em seguida, pressione o joystick para avançar para o primeiro ecrã de morada.

4. Utilize o joystick para navegar no teclado e introduzir a primeira linha da morada do consultório.
5. Quando a primeira linha da morada estiver concluída, navegue para  e, em seguida, pressione o joystick.
É apresentada a segunda linha da morada.
6. Continue a utilizar o joystick para preencher o segundo e terceiro campos da morada.
7. Se não pretender utilizar todos os campos da morada, navegue para  e pressione o joystick em cada um dos ecrãs de morada restantes.
O dispositivo regressa automaticamente ao ecrã principal.

Altere o tamanho do papel

Os relatórios PDF criados pelo dispositivo RETeval-DR podem ser formatados para papel em formato A4 ou de carta (21,6 cm x 27,9 cm [8,5" x 11"]).

1. Navegue para baixo até **Definições > Tamanho de página** e, em seguida, pressione o joystick.
2. Navegue para cima ou para baixo até destacar o tamanho de página pretendido e, em seguida, pressione o joystick.
O dispositivo regressa ao menu Definições.
3. Navegue para a esquerda para regressar ao ecrã principal.

Memória



CUIDADO Não é possível recuperar resultados eliminados no dispositivo. Antes de eliminar resultados no dispositivo RETeval-DR, guarde os resultados que pretende manter num computador.

O dispositivo RETeval-DR pode guardar até 50 resultados de teste. É necessário eliminar os resultados antigos para criar espaço para novos resultados. Existem três métodos de eliminação dos resultados.

- Remover os registos seleccionados do dispositivo
- Remover todos os resultados do dispositivo
- Remover os resultados através de um computador

Consulte “Eliminar resultados de teste” para obter mais informações.

Informações do sistema

Visualizar o GTIN

O Número de artigo comercial global (GTIN) é um número exclusivo global de 14 dígitos usado para identificar itens comerciais, produtos ou serviços.

1. Navegue para baixo até **Settings > Sistema > GTIN**.
2. Prima o joystick.

O GTIN é apresentado.

Alterar as definições do sistema

1. Navegue para baixo para **Settings > Sistema > Change settings (Alterar definições)**.
2. Prima o joystick.

Atualizar o firmware

Siga as instruções no aviso de atualização do firmware para transferir a atualização do firmware. Pode encontrar informações adicionais sobre a gestão das atualizações do firmware na secção “Gestão do firmware” deste manual.

1. Navegue para baixo até **Settings > Sistema > Change settings (Alterar definições) > Update firmware (Atualizar o firmware)**.
2. Prima o joystick.
3. Selecione a atualização do firmware que gostaria de usar e prima o joystick para selecionar **Next (Seguinte)**.
4. Aguarde a conclusão das atualizações do firmware.

O dispositivo será reiniciado automaticamente quando o firmware estiver atualizado.

Ajustar o intervalo de referência

A classificação produzida pelo Protocolo de avaliação da RD está correlacionada com a presença e a gravidade da retinopatia diabética e o edema macular clinicamente significativo. Os pacientes com níveis mais graves de retinopatia diabética geralmente têm classificações de teste mais altas (Maa et al. 2016).

O intervalo de referência predefinido para o RETeval-DR situa-se entre 7,0 e 19,9. Este intervalo de referência pode ser ajustado para compensar a sensibilidade, a especificidade e os valores de prognóstico negativos, variando o ponto superior do intervalo de referência, conforme demonstrado nos exemplos a seguir.

A sensibilidade, a especificidade e os valores de prognóstico em vários valores limite

Intervalo mais alto	Sensibilidade	Especificidade	Capacidade de prognóstico do teste	
			Positivo	Negativo
17,5	93%	52%	8%	99,5%

A sensibilidade, a especificidade e os valores de prognóstico em vários valores limite (Continuação)

Intervalo mais alto	Sensibilidade	Especificidade	Capacidade de prognóstico do teste	
			Positivo	Negativo
18,0	90%	57%	9%	99,2%
19,0	88%	67%	11%	99,1%
19,9 (predefinição)	83%	78%	15%	99%
21,1	73%	84%	17%	99%

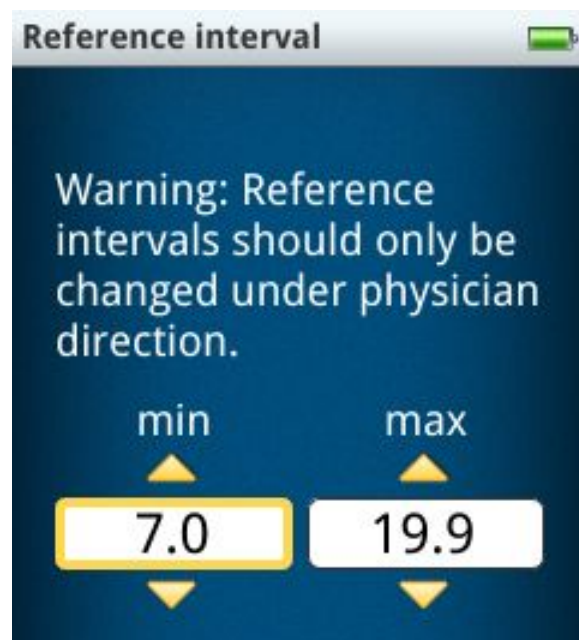
O ponto mais baixo predefinido do intervalo de referência situa-se a 7,0 e está a três desvios padrão abaixo da média para pacientes sem retinopatia (Maa et al. 2016); normalmente, o ponto mais baixo do intervalo de referência não é alterado.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Os intervalos de referência só devem ser alterados sob ordens médicas.

Aceda a “Protocolo de avaliação da RD” para obter informações sobre o protocolo de avaliação da RD.

1. Navegue para baixo até **Settings > Sistema > Change settings (Alterar definições) > Reference interval (Intervalo de referência)**.
2. Prima o joystick.
3. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o novo ponto mais baixo do intervalo de referência (mín.) e desloque-se para a direita.
4. Navegue para cima ou para baixo para seleccionar o novo ponto mais alto do intervalo de referência (máx.) e prima o joystick.



Repor as predefinições de fábrica no dispositivo

É possível repor as predefinições de fábrica no dispositivo. Siga os passos abaixo se existirem problemas no dispositivo ou se receber indicação neste sentido pela Assistência Técnica.

1. Ligue o dispositivo e certifique-se de que o dispositivo está carregado.
2. Navegue para baixo para **Settings > Sistema > Change settings (Alterar definições) > Repor definições**.
3. Se não pretender apagar tudo, navegue para a esquerda para seleccionar **Não** e prima o joystick.
4. Para repor as predefinições de fábrica no dispositivo, prima o joystick para seleccionar **Yes**.

É apresentado o menu Repor definições.

- Todas as definições são repostas nas predefinições iniciais de fábrica. Selecione **Next (Seguinte)** para reiniciar o dispositivo.
5. Aceda a “Device settings” (Definições do dispositivo) para obter informações sobre definições específicas para o local de utilização.

Repor o dispositivo na condição de fábrica inicial

A reposição do dispositivo na condição de fábrica inicial elimina todos os dados no dispositivo, incluindo as informações de paciente, resultados de teste e definições. Para efectuar uma “reposição de fábrica”, é necessário realizar as acções “Apagar tudo” e “Repor definições”.



CUIDADO Não é possível recuperar resultados eliminados no dispositivo. Antes de eliminar resultados no dispositivo, guarde os resultados que pretende manter num computador.

1. Ligue o dispositivo e certifique-se de que o dispositivo está carregado.
2. Navegue até **Settings (Definições) > Memória > Apagar tudo**.
3. É apresentado um ecrã para confirmação da eliminação de todos os dados. Se não pretender apagar tudo, navegue para a esquerda para seleccionar **Não** e, em seguida, prima o joystick.
4. Para apagar tudo, prima o joystick para seleccionar **Yes** (Sim).

Instruções de utilização

Ligar e desligar o RETeval-DR



CUIDADO Não desligue o dispositivo durante a gravação de dados de um teste de paciente. Desligar o dispositivo durante a gravação de dados do paciente pode eliminar os dados.

1. Prima o botão de alimentação para ligar o dispositivo.

O ecrã Inicialização é apresentado durante o arranque do dispositivo.

2. Prima o botão de alimentação para desligar o dispositivo.

O ecrã é desligado imediatamente, mas a luz verde do indicador de alimentação fica intermitente durante o processo de encerramento.

Nota Se pretender ligar o dispositivo novamente, aguarde alguns segundos depois da luz do indicador de alimentação apagar.

Realizar um teste

Descrição geral do teste



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Elimine os componentes de utilização única (por exemplo, sensores em fita) depois de os utilizar uma vez.



ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. O cálice ocular deve ser limpo após cada paciente.



CUIDADO Não ligue o dispositivo RETeval-DR à estação de ancoragem durante a medição do paciente. Se o fizer, a qualidade dos registos e o isolamento do paciente serão afetados.

A realização de um teste com o dispositivo RETeval-DR inclui uma série de passos.

1. Preparar o dispositivo
2. Preparar o paciente
3. Testar o olho direito e olho esquerdo
4. Remover os sensores em fita de cada olho
5. Visualizar os resultados
6. Limpar os componentes em contacto com o paciente

Peça ao paciente para se descontraír e tentar não piscar os olhos. O paciente não deve falar, sorrir ou deslocar-se durante o teste. Se o fizer, o teste será mais demorado.

Certifique-se que não existe cabelo ou barba entre o sensor em fita e a pele. Os sensores em fita devem estar bem fixos à pele. Se o paciente tiver pele oleosa, maquilhagem densa ou qualquer outra condição que dificulte a adesão dos sensores em fita, limpe a pele do paciente com água e sabão ou um toalhete com álcool. Utilize produtos à base de álcool com cuidado; os vapores de álcool podem irritar os olhos.

Preparar o dispositivo

1. Retire o dispositivo RETeval-DR da estação de ancoragem; o dispositivo liga-se automaticamente. Se o dispositivo não estiver na estação de ancoragem, prima o botão de Alimentação para ligar o dispositivo.
2. Pressione o joystick para seleccionar **New Test** (Novo teste).
3. Introduza as informações do paciente conforme solicitado pelo dispositivo (nome ou ID e data de nascimento).
4. Confirme que as informações do paciente estão correctas.

Preparar o paciente

Os sensores em fita do RETeval-DR são específicos para o olho direito e olho esquerdo. Podem ser obtidos resultados erróneos se os sensores em fita forem utilizados no olho errado; as temporizações terão um erro de cerca de 18 ms. Se suspeitar que os sensores em fita foram utilizados com o olho errado, repita o teste com um novo par de sensores em fita corretamente aplicados. A embalagem dos sensores em fita inclui um diagrama que ilustra a colocação correcta.



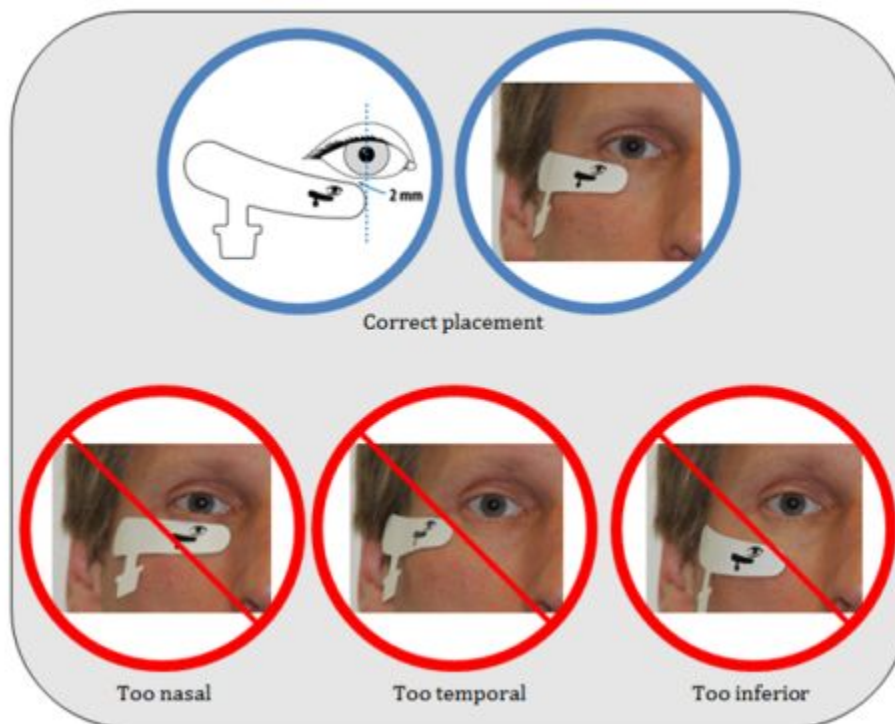
ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Elimine os componentes de utilização única (por exemplo, sensores em fita) depois de os utilizar uma vez.

Os sensores em fita do RETeval-DR devem ser utilizados apenas num único exame. Os sensores em fita podem não aderir correctamente se forem reutilizados, resultando numa impedância excessiva dos eléctrodos e possivelmente impedindo a obtenção de um resultado pelo dispositivo.

1. Para ler o código de barras da embalagem dos sensores em fita, coloque o cálice ocular do dispositivo sobre ou próximo do código de barras. A leitura é automática e não requer a pressão do joystick.

O código de barras destina-se a impedir a utilização de sensores em fita fora da validade e a reutilização dos mesmos em vários exames. No entanto, durante um exame individual, é possível ajustar o posicionamento dos sensores em fita e repetir o teste uma vez no mesmo paciente.

2. Peça ao paciente para remover os óculos. Não é necessário remover lentes de contacto.
3. Aplique os sensores em fita direito e esquerdo conforme ilustrado abaixo.



Opções de teste do dispositivo

Durante a realização de um teste, podem ser apresentadas as opções descritas abaixo.

Opção	Descrição
Cancelar	Termina o teste sem guardar os resultados
Seg.	Avança para o passo seguinte no protocolo
Reiniciar	Repete o teste do início no olho actual e elimina todos os resultados parciais acumulados para esse olho
Ignorar ou Ignorar olho	Ignora o olho apresentado para teste

Testar cada olho

O dispositivo RETeval-DR destina-se a medir o olho direito do paciente em primeiro lugar. Na utilização padrão, os dois olhos são testados. Se apenas pretender medir o olho esquerdo do paciente, utilize o botão **Ignorar** para ignorar o ecrã do olho direito sem testar o paciente. Ao utilizar o botão Ignorar, é possível testar apenas o olho direito ou apenas o olho esquerdo.

Nota Os pacientes não devem falar durante o teste para minimizar a interferência no sinal gerada pelos músculos.

1. Peça ao paciente para tapar o olho seleccionado com a palma da mão.
Isto melhora a focagem na luz vermelha no ganzfeld e abre mais as pálpebras para tornar a pupila mais visível.
2. Ligue a derivação ao sensor em fita por baixo do olho direito do paciente e, em seguida, seleccione **Next (Seguinte)**.
Se o botão Seguinte não estiver presente, a ligação eléctrica ao paciente é inadequada ou o dispositivo não está ligado correctamente ao eléctrodo. Consulte "Resolução de problemas" para obter sugestões de resolução deste problema.
3. Peça ao paciente para abrir os olhos tanto quanto possível e olhar para a luz de fixação vermelha no dispositivo.
4. Pressione o dispositivo contra o rosto do paciente e posicione o dispositivo de forma a que a pupila do paciente fique no interior do círculo verde grande.
5. Rode o dispositivo para minimizar os espaços entre o cálice ocular e o rosto do paciente, de forma a reduzir a quantidade de luz ambiente incidente sobre o olho.
6. Pressione o joystick para seleccionar **Iniciar teste** depois de o dispositivo localizar a pupila corretamente. Este processo é indicado no ecrã por meio de um círculo com uma mira vermelha.

Se o dispositivo assinalar incorrectamente outra estrutura como a pupila, repositone o dispositivo e certifique-se de que as pálpebras estão suficientemente abertas até identificar a pupila correctamente. Se a opção Iniciar teste não for destacada, consulte "Resolução de problemas" para obter sugestões de resolução deste problema.

Nota No início de cada teste, o dispositivo recalibra automaticamente a intensidade e cor da luz e durante este período o paciente vê impulsos luminosos breves de cor vermelha, verde e azul. Este processo demora cerca de um segundo. Se a recalibração não tiver êxito, é apresentado o erro “Não é possível calibrar” ou “Luz ambiente excessiva”. Consulte “Resolução de problemas” para obter sugestões de resolução deste problema.

7. Aguarde enquanto o dispositivo realiza o teste.
O ecrã do dispositivo apresenta informações ao utilizador sobre o progresso do teste. Comunique estas informações sobre o progresso ao paciente, à medida que são apresentadas.
8. Quando o dispositivo indicar que o teste foi concluído, desligue a derivação do sensor em fita.
9. Repita os passos 1 a 8 para testar o outro olho.
10. Após cada paciente, limpe o cálice ocular, a derivação do sensor em fita e outros componentes do dispositivo em contacto com o paciente.

É apresentado um resumo dos resultados no dispositivo. Enquanto os resultados são apresentados, os dados são guardados no dispositivo. Quando os dados estiverem totalmente guardados, o que pode demorar alguns segundos, é apresentado o botão Seguinte e uma notificação do armazenamento com êxito.

Remover os sensores em fita

1. Remova os sensores em fita do rosto do paciente, começando pela extremidade por baixo do olho. Em alternativa, peça ao paciente para remover os sensores em fita.
2. Elimine os sensores em fita em conformidade com as directrizes locais.

Resultados do teste

O Protocolo de avaliação da RD combina os valores implícitos do tempo, amplitude, idade e resposta da pupila. O protocolo cria uma classificação unificada, a qual é apresentada imediatamente após a conclusão do teste. Os pacientes com níveis mais graves de retinopatia diabética geralmente têm resultados de teste mais altos (Maa et al. 2016).

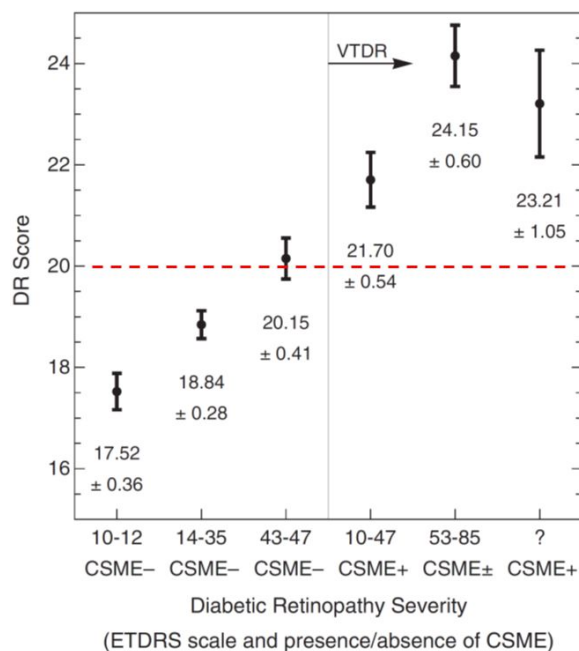
O Protocolo de avaliação da RD irá classificar o resultado do teste como Alto, Normal ou Baixo, dependendo do intervalo de referência selecionado. O intervalo de referência predefinido situa-se entre 7,0 e 19,9. Este intervalo de referência pode ser ajustado. Consulte “Ajustar o intervalo de referência” para obter mais informações.

Classificação dos resultados do protocolo de avaliação da RD¹

Resultado	Alta	Normal	Baixa
	$\geq 20,0$	19,9 – 7,0	$\leq 6,9$

1. Intervalo de referência predefinido

Os resultados do teste mais altos, iguais ou superiores a 20,0 usando o intervalo de referência predefinido, são indicativos de níveis mais graves de retinopatia diabética, conforme demonstrado abaixo.



A imagem acima mostra a dependência das medições do RETeval-DR sobre o nível de gravidade da retinopatia diabética. Os gráficos mostram o erro médio e padrão da média para cada grupo de gravidade listado na tabela abaixo.

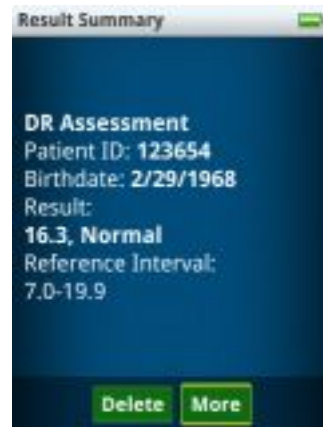
Definições do grupo de gravidade

Classificação clínica internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nível ETDRS	Edema macular clinicamente significativo (EMCS)
Sem RDNP	10 - 12	-
RDNP leve	14 - 35	-
RDNP moderada	43 - 47	-
EMCS sem RDNP ou com RDNP leve ou moderada	10 - 47	+
RDNP grave ou RD proliferativa	53 - 85	+ / -
Nível ETDRS sem classificação	?	+

Visualizar resultados

É possível visualizar os resultados de teste no dispositivo ou num computador.

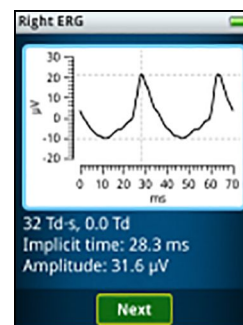
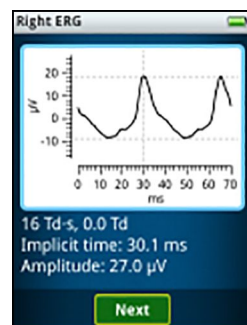
Os dados dos resultados de teste podem ser visualizados no dispositivo no ecrã de Resultados. Os resultados podem também ser transferidos para visualização num computador, em formato PDF.



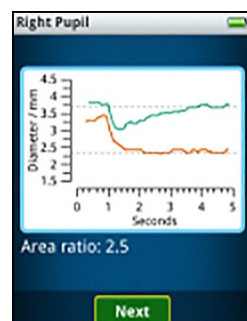
Resultados no dispositivo

Os resultados são guardados por ordem cronológica, com o resultado mais recente em primeiro lugar. Após a apresentação da mesma página de resumo, são apresentadas as respostas eléctricas e da pupila.

As figuras abaixo ilustram os resultados para o olho direito; os resultados para o olho esquerdo têm um aspecto semelhante.



São apresentados dois períodos da resposta eléctrica, medida pelo sensor em fita, a um estímulo de luz branca intermitente de 32 Td-s (esquerda) e 16 Td-s (direita). Os impulsos de luz para estimulação da retina ocorreram no tempo = 0 ms e aproximadamente no tempo = 35 ms. As linhas a tracejado indicam os pontos de medição para a amplitude pico-a-pico e para o tempo implícito (tempo-a-pico).



O tamanho da pupila em função do tempo é indicado para o estímulo intermitente branco de 4 e 32 Td·s. Os estímulos são iniciados no tempo = 0. As linhas a tracejado indicam os diâmetros de pupila extraídos para os dois estímulos. A relação entre as áreas da pupila é quantificada no gráfico.

Resultados num computador

É possível transferir os resultados para um computador em formato PDF.

A convenção de nome de ficheiro para os resultados, IDdpaciente_datadenascimento_datadoteste.pdf, inclui estes parâmetros.

- ID do paciente
- Data de nascimento (aammdd: ano, mês, dia)
- Data do teste (aammddhhmmss: ano, mês, dia, horas, minutos e segundos)

Utilizando esta convenção de nome do ficheiro, os resultados anteriores para um paciente são apresentados junto aos resultados atuais desse paciente.

O PDF apresenta:

- Informações do consultório, especificadas nas Definições
- Informações do paciente, introduzidas durante o teste
- Data e hora do teste
- Uma descrição do estímulo utilizado. Os valores de cromaticidade são indicados como coordenadas (x,y) da convenção cromática CIE 1931. A luminosidade é indicada em unidades fotópicas.
- Resultados do paciente

É possível imprimir e enviar por fax/email estes ficheiros PDF a partir do computador.

O PDF apresenta três períodos da resposta eléctrica registada pelos sensores em fita. Na resposta eléctrica, os impulsos de luz para estimulação da retina ocorreram no tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Transferir resultados para um computador

1. Ligue o conector USB à estação de ancoragem e o conector USB ao computador.
2. Coloque o dispositivo RETeval-DR na estação de ancoragem.
O dispositivo é apresentado no directório do computador como uma unidade externa ou portátil.
3. Seleccione a unidade externa no computador que representa o dispositivo.

É possível visualizar os resultados ou copiar os resultados para o computador, seguindo o mesmo método utilizado com ficheiros noutros directórios do computador. Os resultados de paciente estão localizados no directório Reports (Relatórios) no dispositivo.

Visualizar resultados no dispositivo

O menu Resultados permite seleccionar os resultados que pretende visualizar.

1. Navegue para **Resultados** e, em seguida, pressione o joystick.

2. Percorra a lista até encontrar o resultado pretendido e, em seguida, pressione o joystick.

O resultado é apresentado no ecrã do dispositivo.

Eliminar resultados no dispositivo



CUIDADO Não é possível recuperar resultados eliminados no dispositivo. Antes de eliminar resultados no dispositivo RETeval-DR, guarde os resultados que pretende manter num computador.

O dispositivo RETeval-DR pode guardar até 50 resultados de teste. É necessário eliminar os resultados antigos para criar espaço para novos resultados. Existem três métodos de eliminação dos resultados.

Eliminar resultados de teste seleccionados no dispositivo

Certifique-se de que todos os resultados que pretende manter foram copiados para um computador.

1. Prima o botão de alimentação para ligar o dispositivo.
2. Navegue para baixo até **Resultados** e, em seguida, pressione o joystick.
3. Selecciona os resultados de teste que pretende eliminar e, em seguida, seleccione **Eliminar**.

É apresentado um ecrã para confirmação da eliminação dos resultados seleccionados.

4. Selecciona **Sim**.
5. Se não pretender eliminar os resultados seleccionados, navegue para **Não** e, em seguida, pressione o joystick.

O dispositivo regressa automaticamente ao ecrã Resultados.

6. Navegue para a esquerda para regressar ao ecrã principal.

Eliminar todos os resultados de teste no dispositivo

Certifique-se de que todos os resultados que pretende manter foram copiados para um computador.

Nota Se seleccionar **Apagar tudo** durante o passo 2, a área de armazenamento de dados reformata a partição do utilizador, eliminando os resultados e protocolos. A opção "Apagar tudo" não afecta as definições; não afecta o idioma, tamanho de papel, retroiluminação ou informações do consultório.

1. Prima o botão de Alimentação para ligar o dispositivo RETeval-DR.
2. Navegue para baixo até **Definições > Memória > Apagar todos res.test.** e, em seguida, pressione o joystick.

É apresentado um ecrã para confirmação da eliminação de todos os resultados de teste. Este ecrã também relembra que todos os resultados de teste serão removidos permanentemente.

3. Selecciona **Sim**.
4. Se não pretender eliminar todos os resultados de teste, navegue para a esquerda para seleccionar **Não** e, em seguida, pressione o joystick.

O dispositivo regressa automaticamente ao ecrã Memória.

5. Navegue para a esquerda para regressar ao ecrã principal.

Eliminar resultados de teste através de um computador

Para poupar tempo, é possível eliminar resultados de teste que foram guardados no computador a partir do directório no computador.

Certifique-se de que todos os resultados de teste foram copiados para um computador.

1. Coloque o dispositivo RETeval-DR na estação de ancoragem.
2. Aguarde até o dispositivo surgir como uma unidade externa no seu computador.
3. Navegue para o directório Reports (Relatórios) no seu computador.
4. Seleccione os resultados de teste pretendidos no directório Reports (Relatórios) no seu computador.
5. Elimine os resultados seleccionados seguindo o mesmo método utilizado para qualquer outro ficheiro no computador.

Gestão do firmware e do software

Actualizar o firmware

A Welch Allyn lança periodicamente uma actualização do firmware do dispositivo. É necessário transferir a actualização para o computador em primeiro lugar e, em seguida, ligue o dispositivo RETeval-DR ao computador e conclua o processo de actualização do firmware.

Transferir a actualização do firmware

As actualizações do firmware estão localizadas em www.welchallyn.com/softwaredownloads. Em alternativa, siga as instruções no aviso de actualização do firmware para obter informações sobre como localizar e transferir a actualização para o seu computador.

Copiar o firmware para o dispositivo

1. Ligue o conector USB à estação de ancoragem e o conector USB ao computador.
2. Ligue o dispositivo e certifique-se de que o dispositivo está carregado.
3. Coloque o dispositivo RETeval-DR na estação de ancoragem.
Aguarde até o dispositivo surgir como uma unidade externa no directório do seu computador.
4. Copie o ficheiro de actualização do firmware no directório do computador para o directório Firmware do dispositivo apresentado no computador.
5. Ejecte a unidade externa, que representa o dispositivo, do computador.
6. Retire o dispositivo da estação de ancoragem.
7. Desligue o conector USB da estação de ancoragem e o conector USB do computador.

Actualizar o firmware no dispositivo

Siga as instruções no aviso de actualização do firmware para obter informações sobre como localizar e transferir a actualização.

1. Navegue para **Definições > Sistema > Actualizar firmware** e, em seguida, pressione o joystick.
2. Seleccione a actualização de firmware pretendida e, em seguida, pressione o joystick para seleccionar Seg.

3. Aguarde a conclusão da actualização do firmware.

Quando a actualização do firmware estiver concluída, o dispositivo é reiniciado automaticamente.

Se a actualização do RETeval-DR não for bem sucedida, certifique-se de que o ficheiro de actualização do firmware foi transferido e copiado correctamente para o dispositivo, repetindo os passos “Copiar o firmware” e “Actualizar o firmware no dispositivo.”

Utilitários do RETeval-DR

Os utilitários de software opcionais disponíveis para o seu dispositivo RETeval incluem o seguinte:

Gerador de códigos de barras para introdução de dados do RETeval	Para facilitar a introdução de dados, o utilitário de software de geração de códigos de barras para introdução de dados do RETeval permite a introdução de informações sobre o paciente, informações de prática e observações num computador através do teclado. Essas informações são convertidas pelo utilitário num código de barras apresentado no ecrã do PC, que é lido com o RETeval-DR para transferir as informações.
------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Analisador de dados do RETeval	Uma vez instalado num PC ligado a um dispositivo RETeval-DR, o utilitário de software de análise de dados do RETeval é executado em segundo plano para recolher os resultados dos testes num formato que qualifica as informações de saúde como anónimas, com a finalidade de avaliar as distribuições dos resultados dos testes em diversas populações.
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-
1. Ligue o conector USB à estação de ancoragem do RETeval e o outro conector USB ao computador.
 2. Coloque o dispositivo RETeval-DR na estação de ancoragem.
O dispositivo é apresentado no directório do computador como uma unidade externa ou portátil.
 3. Selecione a unidade externa no computador que representa o dispositivo.
 4. Clique em **Install the RETeval-DR Utilities** (Instalar os utilitários do RETeval-DR).
 5. Será direccionado para a página de transferência de utilitários do Welch Allyn RETeval-DR. Siga as instruções nesta página para transferir e instalar os utilitários do RETeval-DR.

Limpeza e desinfeção

Limpeza e desinfeção



CUIDADO Não esterilize o dispositivo ou os sensores em fita.



CUIDADO Não mergulhe o dispositivo num líquido, nem permita a entrada de líquidos no interior do dispositivo.



CUIDADO Os agentes de limpeza líquidos podem danificar as luzes LED e a câmara.



CUIDADO Não empregue equipamentos de limpeza automática nem esterilização.



CUIDADO Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para obter informações sobre a utilização correta e a eficácia do germicida antes de os utilizar.



CUIDADO Utilize apenas os tipos de agente de limpeza ou de limpeza germicida indicados; caso contrário, poderá danificar o dispositivo.

A esfera interior branca para a qual o paciente olha (o ganzfeld) deve ser limpa quando se observar pó no seu interior ou quando não for possível calibrar o dispositivo no início de um teste.

A Welch Allyn recomenda que o cálice ocular e a derivação do sensor em fita sejam limpos entre cada paciente.

O dispositivo RETeval-DR é quimicamente compatível com toalhetes com álcool isopropílico a 70% e com toalhetes com cloreto de alquil dimetil benzil amónio. A utilização de outros toalhetes pode danificar o dispositivo.

Limpar o ganzfeld

1. Retire o cálice ocular, segurando na parte de borracha mais próxima da coroa prateada e puxando suavemente.
2. Limpe o ganzfeld com um dispositivo de limpeza de ar comprimido para remover o pó.
3. Se o ar comprimido não funcionar, pode ser utilizado um pano húmido.
4. Para repor o cálice ocular, oriente o cálice ocular para alinhar as ranhuras no rebordo de plástico branco do cálice ocular com as saliências na coroa prateada.
5. Pressione suavemente até encaixar o cálice ocular na coroa prateada.

Resolução de problemas



CUIDADO Um dispositivo com defeito não deve ser utilizado. Os componentes em falta ou que aparentam estar partidos ou visivelmente desgastados, deformados ou contaminados devem ser substituídos imediatamente por peças de substituição limpas e autênticas fabricadas ou disponibilizadas pela Welch Allyn.

O dispositivo RETeval-DR executa testes internos e verificações automáticas frequentemente. As falhas do dispositivo são óbvias; o dispositivo deixa de funcionar e avisa o utilizador, em vez de produzir resultados errados ou inesperados.

Se o dispositivo apresentar uma mensagem de erro, siga as instruções no ecrã para corrigir o erro ou contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Tome nota do número de qualquer erro indicado.

O dispositivo não apresenta o botão Seg. depois de ligar o sensor em fita ou depois de premir o botão Iniciar teste, e é apresentado o erro “Os eléctrodos foram desligados”

O dispositivo RETeval-DR monitoriza a impedância eléctrica da ligação entre os eléctrodos no sensor em fita. Se a impedância for demasiado alta, o botão Seg. não é apresentado. Durante um teste, se a impedância eléctrica atingir um nível demasiado alto ou se o sinal de entrada saturar o conversor analógico-digital, é apresentada a mensagem “Eléctrodos desligados”. A impedância pode ser demasiado alta devido aos seguintes motivos.

Problema	Solução
A derivação do sensor em fita não está ligada correctamente ao sensor em fita.	Desprenda a derivação e volte a ligá-la.
O sensor em fita não está ligado à pele do paciente.	Certifique-se de que o sensor em fita não está aplicado sobre a barba ou maquilhagem densa. Pressione as três plataformas de eléctrodo de gel ligeiramente em cada sensor em fita para assegurar uma adesão correcta do sensor em fita. Limpe a pele com água e sabão ou um toalhete com álcool e volte a aplicar o sensor em fita.
O sensor em fita pode ter defeito.	Utilize um sensor em fita novo.

O dispositivo não permite pressionar o botão Iniciar teste quando o operador consegue ver o olho ou, depois de pressionar o botão Iniciar teste, é apresentado o erro “Não foi possível localizar a pupila novamente”

O dispositivo RETeval-DR mede o tamanho da pupila e ajusta a luminosidade da luz intermitente em cada “flash” com base no tamanho da pupila. O botão Iniciar teste apenas está disponível após a localização da pupila. Durante um teste, se o dispositivo não conseguir localizar a pupila durante períodos de tempo superiores aos de uma piscadela típica, o dispositivo gera o erro “Não foi possível localizar a pupila novamente”. O dispositivo pode não conseguir localizar a pupila devido aos seguintes motivos.

Problema	Solução
As pálpebras estão fechadas.	Peça ao paciente para abrir os olhos.
Uma das pálpebras está a ocultar parte ou a totalidade da pupila.	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o paciente está a tapar o outro olho com a palma da mão. • Peça ao paciente para abrir mais os olhos. Em caso de ptose das pálpebras com ocultação parcial da pupila, o médico pode ter necessidade de manter manualmente as pálpebras do paciente mais abertas durante o teste. • Utilize o cálice ocular para manter a pálpebra aberta: utilize o polegar e indicador para, em simultâneo, levantar delicadamente a pálpebra do paciente e puxar delicadamente a pele sob o olho para baixo enquanto fixa a posição do cálice ocular.
O paciente não está a olhar para a luz vermelha.	O ponto brilhante deve estar no interior da pupila, ou próximo da mesma, se o paciente estiver a olhar para a luz vermelha. Peça ao paciente para olhar para a luz vermelha.
Se o dispositivo não conseguir localizar a pupila do paciente, não é possível realizar o teste.	<ul style="list-style-type: none"> • Se achar que o dispositivo deveria conseguir localizar a pupila, execute a opção Gravar vídeo em Protocolo. • Em seguida, ligue o dispositivo a um computador, navegue para o directório Dados no dispositivo e copie o ficheiro .rff resultante para o seu computador (com o nome null_*_*.rff, em que os * são números). • Contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service para obter instruções sobre como enviar o ficheiro para a Welch Allyn.

Depois de premir o botão Iniciar teste, é apresentado o erro “Luz ambiente excessiva”

O tempo implícito de intermitência muda conforme os níveis de iluminação. Por este motivo, a incidência de luz externa no olho durante o teste pode afectar os resultados (acelerando a temporização). O cálice ocular foi concebido para bloquear a incidência de luz externa no olho. Se o dispositivo RETeval-DR detetar demasiada luz ambiente, é apresentada uma mensagem de erro no ecrã. Depois de premir **Reiniciar** para reduzir a quantidade de luz ambiente que incide sobre o olho, efectue o seguinte.

Problema	Solução
Erro “Luz ambiente excessiva”	Rode o dispositivo RETeval-DR para ajustar o cálice ocular à pele em redor do olho.

Problema	Solução
	Mantenha uma mão junto à têmpora do paciente para bloquear a luz com a mão
	Efectue o teste num local mais escuro ou desligue a iluminação da sala.

Depois de premir o botão Iniciar teste, é apresentado o erro “Não é possível calibrar”

Após a verificação da luz ambiente, o dispositivo RETeval-DR recalibra a intensidade e a cor do “flash” para corresponderem às definições calibradas na fábrica. A esfera interior branca para a qual o paciente olha (o ganzfeld) redireciona a luz dos LED vermelho, verde e azul para criar uma luz branca difusa e uniforme. Uma pequena alteração na refletância luminosa do ganzfeld cria uma grande alteração na cor ou intensidade da emissão de luz, a qual é corrigida por esta recalibração. Se a correção for demasiado grande, o dispositivo RETeval-DR gera um erro.

Problema	Solução
Erro “Não é possível calibrar”	Retire o cálice ocular para facilitar o acesso ao ganzfeld para limpeza.
	Limpe o ganzfeld com ar comprimido.
	Se o ar comprimido não funcionar, limpe o ganzfeld com um pano húmido.

O ecrã está em branco, mas o indicador de alimentação está ligado

É possível desligar o dispositivo em qualquer momento ao premir o botão de alimentação. O ecrã fica em branco imediatamente, mas o dispositivo requer alguns segundos adicionais para desligar completamente. Se o botão de alimentação for premido imediatamente depois do indicador deixar de piscar, o ecrã não liga novamente.

Problema	Solução
O ecrã está em branco, mas o indicador de alimentação está ligado	Prima o botão de alimentação novamente para desligar o dispositivo. Aguarde 5 segundos depois do indicador de alimentação deixar de piscar e, em seguida, ligue o dispositivo novamente.
	Se o botão de alimentação não ligar novamente, mantenha o botão de alimentação premido durante 15 segundos e, em seguida, solte e prima o botão de alimentação para desligar o dispositivo.
	Se este procedimento não resolver o problema, remova e reinstale a bateria.

É apresentado um código de erro

Os códigos de erro são apresentados em caso de falhas que provavelmente não podem ser corrigidas pelo operador.

Quando são apresentados códigos de erro, o dispositivo RETeval-DR pode oferecer a opção de repor as predefinições de fábrica. A opção de reposição das predefinições de fábrica também pode ocorrer se o sistema de ficheiros USB for corrompido ao remover o dispositivo da estação de ancoragem durante a transferência de ficheiros ou por outros motivos. As predefinições de fábrica repõem o dispositivo na condição em que foi fornecido através da reformatação do dispositivo, eliminando todos os dados, protocolos personalizados e personalização, com o objectivo de repor a funcionalidade do dispositivo.

Problema	Solução
É apresentado um código de erro	Registe o código de erro e contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn em www.welchallyn.com/service para obter informações sobre a devolução do produto e obtenção de assistência no âmbito da garantia. É necessário possuir uma autorização de devolução da Welch Allyn para planear a devolução do seu produto RETeval-DR antes de o devolver ao centro de assistência técnica indicado da Welch Allyn para a reparação ou substituição.

Especificações

Especificações

Fonte de luz	LED vermelho (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Branco (RGB)
Energias de luminância do "flash" (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Luminância de fundo (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Para converter para Trolands, multiplique a luminância pela área da pupila em mm ² .				
Tipo de entrada	Conector de 3 pinos personalizado com sinal positivo, negativo e driver da perna direita.			
Ruído	< 0,1 μ Vrms na frequência intermitente para protocolos de intermitência			
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz			
Intervalo da frequência	Acoplamento CC			
Frequência de intermitência	Aproximadamente 28,3 Hz			
Resolução de dados	Aproximadamente 71 nV/bit			
Intervalo de entrada	$\pm 0,6$ V			
Taxa de amostragem	Aproximadamente 2 kHz			
Exactidão da temporização (olho electrónico) ¹	< $\pm 0,1$ ms			

Exactidão da temporização ¹ (olho humano, 1σ)	Tipicamente < ±1 ms
Medições da pupila	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm de resolução
Segurança	Alimentação de bateria. Em conformidade com normas de segurança ópticas, eléctricas e de biocompatibilidade.
Fonte de alimentação	A bateria de iões de lítio permite testar aproximadamente 70 pacientes antes de ser necessário recarregar, dependendo do protocolo utilizado
Tempo de recarregamento	4 horas – carregador incluído
Dimensões	7 cm L x 10 cm P x 23 cm A (2,8" x 3,8" x 9")
Estação de ancoragem	Localização de armazenamento prático, suporte de carregamento e conectividade USB a um computador e rede
Protocolo	Avaliação da RD

Todas as especificações estão sujeitas a alterações.

¹ Para protocolos de intermitência baseados em Troland com energia de iluminância retinal ≥ 4 Td·s.

Ambiente de funcionamento

Temperatura	10°C – 35°C (50°F – 95°F)
Humidade	10% – 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pés – 4000 m / 13.000 pés)

Desempenho do produto

O funcionamento normal do dispositivo RETeval-DR inclui a medição do tempo implícito por intermitência com um desvio padrão para paciente único e dia único tipicamente igual ou inferior a 1,0 ms; assim, o dispositivo RETeval-DR tem de funcionar sem desvios inadvertidos nas definições e com uma utilização típica.

Se forem observadas alterações no desempenho, contacte o apoio técnico da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Desempenho essencial

O dispositivo RETeval-DR não se destina a ser utilizado como equipamento de sustentação ou suporte de vida, nem é um dispositivo de diagnóstico primário. Este dispositivo foi concebido para auxiliar os médicos no diagnóstico, em conjunto com outros dados e em função da experiência e dos conhecimentos do médico, e, como tal, não possui nenhum desempenho essencial no que diz respeito a riscos.

Vida útil do dispositivo

A vida útil do dispositivo é de cinco (5) anos ou 10.000 protocolos de teste realizados, conforme o que ocorrer primeiro. A data de fabrico do dispositivo está indicada nos rótulos do dispositivo.

A Welch Allyn disponibiliza-se a reparar dispositivos RETeval-DR dentro da vida útil. A prestação de assistência pode exigir um serviço de subscrição anual após o período de garantia inicial de um (1) ano. A vida útil esperada da bateria é de, pelo menos, um (1) ano. Se não for possível carregar a bateria do RETeval-DR adequadamente, é possível encomendar uma bateria nova.

Manutenção

Manutenção do utilizador

O dispositivo RETeval-DR não contém nenhuma peça passível de ser reparada pelo utilizador, à exceção do cálice ocular e da bateria, que podem ser substituídos sem a necessidade de ferramentas.

Para manter um bom funcionamento e estar em conformidade com os requisitos regulamentares, não desmonte o dispositivo.

À exceção das peças sobresselentes mencionadas acima e dos procedimentos de limpeza descritos noutra secção deste manual, não é necessária nenhuma manutenção por parte do utilizador para manter um bom funcionamento e estar em conformidade com os requisitos regulamentares.

Remover o cálice ocular

Para remover o cálice ocular, segure na parte de borracha mais próxima da coroa prateada e puxe suavemente.

Repor o cálice ocular

1. Para repor o cálice ocular, oriente o cálice ocular para alinhar as ranhuras no rebordo de plástico branco do cálice ocular com as saliências na coroa.
2. Pressione suavemente até encaixar o cálice ocular na coroa.
3. Limpe o cálice ocular antes de testar o paciente seguinte.

Para obter informações sobre qualquer produto da Welch Allyn, contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Biocompatibilidade

A porção do dispositivo RETeval-DR em contacto com o paciente e os sensores em fita estão em conformidade com a norma de biocompatibilidade ISO 10993-1.

Calibração e armazenamento

Item	Descrição
Calibração	<p>O dispositivo RETeval-DR inclui uma calibração interna do "flash" e verificações de CQ automáticas. Estes testes não podem ser realizados pelos utilizadores.</p>
Armazenamento	<p>Conserve o dispositivo na estação de ancoragem e a cobertura contra o pó sobre o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.</p> <p>Conserve o dispositivo a temperaturas entre -40°C e 35°C (-40°F e 95°F).</p> <p>Conserve os sensores em fita a temperaturas entre -40°C e 35°C (-40°F e 95°F).</p> <p>As condições para transporte de curta duração podem situar-se entre -40°C e 70°C (-40°F e 158°F).</p> <p>Armazene e envie o dispositivo e/ou os sensores em fita a uma humidade entre 10% e 90%, sem condensação, e a uma pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13 000 m).</p>

Normas e conformidade

Conformidade geral e normas

Várias leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para a reciclagem ou eliminação de resíduos relacionados com equipamento eléctrico, incluindo baterias e outros componentes de dispositivos electrónicos. Siga todas as leis e regulamentos locais relevantes à eliminação adequada de baterias e outros componentes deste sistema. Não elimine este produto juntamente com o lixo urbano indiferenciado. Prepare este produto para reutilização ou recolha diferenciada conforme especificado pela Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia acerca da Reciclagem de Resíduos Eléctricos e Electrónicos (REEE). Se este produto estiver contaminado, esta directiva não é aplicável.



ADVERTÊNCIA As baterias podem explodir ou causar queimaduras se forem desmontadas, esmagadas ou expostas a fogo ou temperaturas elevadas.



ADVERTÊNCIA Para desligar a corrente eléctrica do dispositivo, remova o bloco de alimentação do conector de rede para garantir que todos os polos estão simultaneamente desligados.

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos eléctricos. Este dispositivo está em conformidade com a norma IEC EN 60601-1-2:2014.

- Todo o equipamento médico eléctrico deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação acerca da CEM fornecida nestas Instruções de utilização.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico eléctrico.

O monitor está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias referentes às interferências electromagnéticas.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões

O dispositivo RETeval-DR deve ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O proprietário ou utilizador do dispositivo RETeval-DR deve certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo RETeval-DR utiliza energia de RF apenas a nível do funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamento electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	Em conformidade
		O dispositivo RETeval-DR pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, com excepção dos domésticos e aqueles ligados directamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos.
		Para garantir uma eficácia continuada, utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela Welch Allyn que foram concebidos especificamente para utilização com o dispositivo RETeval-DR.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade

O dispositivo RETeval-DR deve ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval-DR deve certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou de cerâmica. Se os pavimentos forem sintéticos, a HR deverá ser igual ou superior a 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV corrente ±1kV E/S	±2 kV corrente ±1kV E/S	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			residencial, comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV comum	±1 kV diferencial ±2 kV comum	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico
Quedas/quebra de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Fase única: a 0° 0% UT; 250/300 ciclo para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Fase única: a 0°	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Fase única: a 0° 0% UT; 250/300 ciclo para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Fase única: a 0°	A qualidade de alimentação da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do RETeval-DR pretender manter o funcionamento durante uma interrupção da alimentação, recomenda-se a alimentação do RETeval-DR a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético com 50/60 Hz frequência de alimentação IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deverá estar separado do dispositivo RETeval-DR por uma distância não inferior à calculada/indicada abaixo: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 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 em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades do campo de transmissores fixos, determinadas por uma análise electromagnética local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento que contenha um transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deverá estar separado do dispositivo RETeval-DR por uma distância não inferior à calculada/indicada abaixo: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades do campo de transmissores fixos, determinadas por uma análise electromagnética local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento que contenha um transmissor.

Distâncias de separação recomendadas para o dispositivo RETeval-DR

O dispositivo RETeval-DR foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético em que as perturbações irradiadas estão controladas. O proprietário ou utilizador do dispositivo RETeval-DR pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo RETeval-DR, como se recomenda a seguir, consoante a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima (Watts)	Separação (m)	Separação (m)	Separação (m)
	150 kHz a 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = (2,33) \sqrt{P}$
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

Anexos

Acessórios aprovados

Número de peça	Item
RETeval-001	Dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch AllynRETeval-DR , incluindo sensores em fita descartáveis (2 embalagens — 50 pares por embalagem), estação de carregamento e cabo USB; 100-240 V, 50-60 Hz, bateria de íões de lítio (#RETeval-ACC-02); fichas IEC tipo A, G, E/F, e I (RETeval-ACC-05); Instruções de utilização em inglês
RETeval-SS-50	Sensores em fita descartáveis para o dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch Allyn RETeval-DR; quantidade de 50 pares
RETeval-ACC-04	Acessório de cálice ocular para o dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-01	Acessório de fio de derivação para o dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-05	Kit acessório de transformador de alimentação para o dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch Allyn RETeval-DR; 100-240 V, 50-60 Hz, fichas IEC tipo A, G, E/F, I e C
RETeval-ACC-03	Acessório de cobertura contra o pó para o dispositivo de eletrodiagnóstico ótico Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-02	Bateria de 3,6 V para o dispositivo de electrodiagnóstico óptico Welch Allyn RETeval-DR; íões de lítio

Para obter informações sobre qualquer produto da Welch Allyn, contacte aWelch Allyn em www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protocolo de avaliação da RD

O Protocolo de avaliação da RD foi concebido para auxiliar na deteção da retinopatia diabética (RD) de risco para a visão, a qual está definida como RD não proliferativa (nível ETDRS 53), RD proliferativa (níveis ETDRS 61+) ou edema macular clinicamente significativo (EMCS). Esta definição de RD de risco para a visão (RDRV) é idêntica à utilizada no estudo epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010), patrocinado pelo National Center for Health Statistics (NCHS) e o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dos EUA (2011).

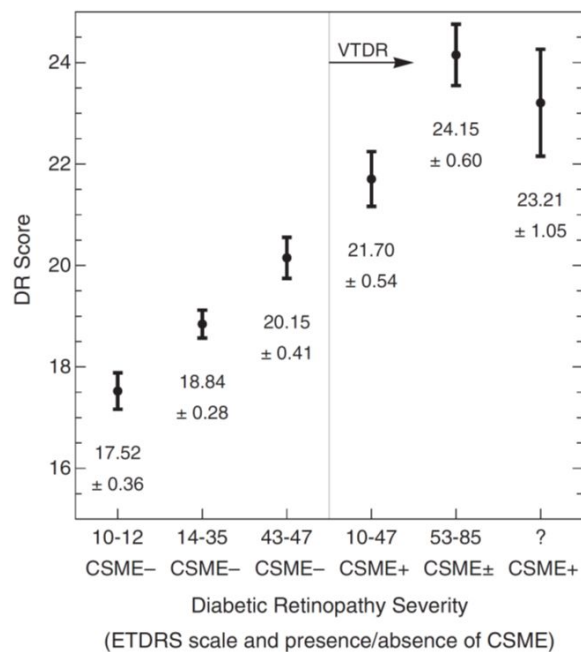
O protocolo de avaliação da RD foi desenvolvido através de medições realizadas em 467 diabéticos com idades entre os 23 e 88 anos (Maa et al. 2016). A referência utilizada foi a fotografia do fundo do olho a 7 campos, a cores, estereoscópica e compatível com ETDRS, com classificação por um indivíduo sem habilitações médicas (leitura dupla com

adjudicação), que classificou cada indivíduo para um grupo de gravidade (Tabela 1) com base no pior olho do indivíduo. O estudo apresentou uma sobreamostragem planeada de níveis de retinopatia de baixa prevalência e a população de indivíduos incluiu 106 diabéticos com RDRV em, pelo menos, um olho. A duração média do teste para o dispositivo RETeval-DR durante o estudo clínico foi de 2,3 minutos para testar os dois olhos.

Definições do grupo de gravidade

Classificação clínica internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nível ETDRS	Edema macular clinicamente significativo (EMCS)
Sem RDNP	10 - 12	-
RDNP leve	14 - 35	-
RDNP moderada	43 - 47	-
EMCS sem RDNP ou com RDNP leve ou moderada	10 - 47	+
RDNP grave ou RD proliferativa	53 - 85	+ / -
Nível ETDRS sem classificação	?	+

A classificação produzida pelo Protocolo de avaliação da RD está correlacionada com a presença e gravidade da retinopatia diabética e o edema macular clinicamente significativo, conforme mostrado abaixo (Maa et al. 2016).



O Protocolo de avaliação da RD utiliza dois ou três conjuntos de estímulos de luz branca intermitente (28,3 Hz) a 4, 16 e 32 Td·s, sem luz de fundo. O número de conjuntos é determinado pela métrica de precisão interna do dispositivo. A unidade Troland (Td) descreve a iluminância da retina, que consiste na quantidade de luminância que entra na pupila. O dispositivo RETeval-DR mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta

continuamente a luminância do impulso de luz (flash) para administrar a quantidade de luz pretendida no olho, independentemente do tamanho da pupila. Os estímulos luminosos utilizam luz branca ((1931 CIE $x, y = 0,33, 0,33$)).

O resultado do paciente é uma combinação dos fatores seguintes:

- Idade do paciente
- A temporização da resposta eléctrica ao estímulo de 32 Td s
- A amplitude da resposta eléctrica ao estímulo de 16 Td s
- A relação entre as áreas da pupila entre o estímulo de 4 Td s e o estímulo de 32 Td s

Para assegurar resultados precisos, introduza a data de nascimento correta.

Os indivíduos diabéticos com retinopatia grave apresentam tipicamente pupilas com uma alteração de tamanho menos ampla, em comparação com os indivíduos saudáveis. Se o paciente estiver a receber medicação ou tiver outras condições que afetem a resposta da pupila, a interpretação correta dos resultados do dispositivo RETeval-DR exige cuidados adicionais, uma vez que a probabilidade de uma classificação incorreta de RD de risco para a visão é maior nestes indivíduos. Além disso, certifique-se de que o olho contralateral está tapado pela mão do paciente, para evitar que uma estimulação luminosa não controlada do olho contralateral afete a pupila em medição. Não utilize o Protocolo de avaliação da RD em pacientes cujos olhos estejam dilatados farmacologicamente.

O resultado do Protocolo de avaliação da RD é interpretado como baixo, normal ou alto. Os resultados "normais" predefinidos situam-se no intervalo de referência 7,1 – 19,9. Um resultado igual ou maior que 20 (interpretado por predefinição como "alto" pelo dispositivo) foi indicativo de RD de risco para a visão na população de estudo. Quando ponderado contra a prevalência apresentada numa população típica de diabéticos, o dispositivo apresenta uma sensibilidade de 83%, uma especificidade de 78% e um valor de prognóstico negativo (NPV) de 99%, assumindo a prevalência de 4,4% do NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010). Utilizando o mesmo valor limite de 20, se o edema macular clinicamente significativo (EMCS) for ignorado e apenas os pacientes com ETDRS 53+ forem considerados, a sensibilidade é melhorada para 87%, o valor de prognóstico negativo (NPV) é melhorado para 99,2%, enquanto a especificidade se mantém igual.

O intervalo de referência pode ser ajustado (consultar "Definições do dispositivo") para compensar a sensibilidade, a especificidade e os valores de prognóstico negativos, conforme descrito na tabela seguinte para a variação do ponto mais alto do intervalo de referência. O ponto mais baixo predefinido do intervalo de referência situa-se três desvios padrão abaixo da média para pacientes sem retinopatia. Consequentemente, apenas um em cada 1000 pessoas deve apresentar-se abaixo do limite mais baixo e receber a interpretação baixa.

Indicadores de desempenho com prevalência sobre os cuidados primários

Valor limite do RETeval	Sensibilidade	Especificidade	Capacidade de prognóstico do teste		Percentagem de amostras analisadas			
			Positivo	Negativo	Teste positivo		Teste negativo	
			Verdadeiro	Falso	Verdadeiro	Falso	Verdadeiro	Falso
17,6	93%	52%	8%	99,5%	4,1%	46%	50%	0,2%
Limite de confiança mais baixo (LCL)	73%	47%	5%	97%	2,4%	41%	45%	0,0%
Limite de confiança mais alto (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%
Limite de confiança mais baixo (LCL)	65%	52%	5%	97%	2,2%	36%	50%	0,1%
Limite de confiança mais alto (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%
Limite de confiança mais baixo (LCL)	65%	62%	6%	97%	2,2%	27%	59%	0,1%
Limite de confiança mais alto (UCL)	99%	72%	17%	99,9%	6,2%	36%	69%	1,7%
20,0	83%	78%	15%	99%	3,6%	21%	75%	0,7%
Limite de confiança mais baixo (LCL)	59%	74%	9%	97%	2,0%	17%	71%	0,1%
Limite de confiança mais alto (UCL)	96%	82%	23%	99,9%	5,9%	25%	79%	2,1%

Indicadores de desempenho com prevalência sobre os cuidados primários

Valor limite do RETeval	Sensibilidade	Especificidade	Capacidade de prognóstico do teste		Percentagem de amostras analisadas			
			Positivo	Negativo	Teste positivo		Teste negativo	
					Verdadeiro	Falso	Verdadeiro	Falso
21,2	73%	84%	17%	99%	3,1%	15%	80%	1,2%
Limite de confiança mais baixo (LCL)	47%	80%	9%	97%	1,7%	12%	76%	0,4%
Limite de confiança mais alto (UCL)	90%	87%	27%	99,5%	5,3%	19%	84%	2,8%

Os LCL e UCL representam os limites de confiança mais altos e baixos de 95%, respectivamente.

Referências

Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. Editado pelo Centers for Disease Control and Prevention do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA.

Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan e S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32., documento digital: 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 e Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. documento digital: 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 e R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. documento digital: 10.1001/jama.2010.1111.

Garantia

A Welch Allyn, Inc. garante que o produto RETeval-DR cumpre as especificações no rótulo e que está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de 1 ano a partir da data de expedição. Esta garantia não cobre os danos causados por: 1) tentativa de desmontagem ou reparação por qualquer indivíduo não autorizado pela Welch Allyn, 2) incumprimento das instruções de utilização e de manutenção, ou 3) quedas ou impactos acidentais. Se o produto RETeval-DR abrangido por esta garantia apresentar

uma avaria devido a um defeito no material ou fabrico durante o período de garantia de 1 ano, a Welch Allyn irá, segundo os seus próprios critérios, reparar ou substituir o produto sem encargos para o cliente.

É necessário possuir uma autorização de devolução da Welch Allyn para planear a devolução do seu produto RETeval-DR antes de o devolver ao centro de assistência técnica indicado da Welch Allyn para a reparação ou substituição. Contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn em www.welchallyn.com/about/company/locations.htm para obter informações sobre a devolução do produto e obtenção de assistência no âmbito da garantia.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, ENTRE OUTRAS. AO ABRIGO DESTA GARANTIA, A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN LIMITA-SE À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS QUE APRESENTEM UM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS OU INDIRECTOS QUE RESULTEM DE UM DEFEITO DO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

DEFEITOS APRESENTADOS APÓS O PERÍODO DE GARANTIA.

Os encargos de reparação após o período de garantia, mas dentro da vida útil do produto, serão baseados no número de horas de reparação à taxa vigente mais o preço das peças necessárias e custos de transporte. O proprietário pode também adquirir uma garantia alargada. A prestação de assistência além do período de garantia podem exigir uma taxa anual para assistência e actualização. Para obter informações sobre a aquisição da garantia alargada para o seu produto RETeval-DR , contacte a Assistência Técnica da Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

