

# RETeval-DR™ Welch Allyn®

---



---

## Istruzioni per l'uso

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. Per supportare l'uso previsto del prodotto, come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn. Non sono consentiti l'uso, la riproduzione o la distribuzione per scopi diversi del presente documento o di qualsiasi sua parte, senza autorizzazione scritta da parte di Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

RETeval e RETeval-DR sono marchi di LKC Technologies, Inc.

Il dispositivo RETeval-DR può essere protetto da uno o più dei seguenti brevetti USA e stranieri equivalenti: 7,540,613 e 9,492,098. Ulteriori brevetti sono in sospeso.

I nastri sensori di RETeval-DR potrebbero essere protetti da uno o più dei seguenti brevetti USA e stranieri equivalenti: 9,510.762. Ulteriori brevetti sono in sospeso.

Per informazioni sul prodotto Welch Allyn, contattare Welch Allyn. al sito [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

LKC è una società certificata ISO13485:2003 e EN ISO13485:2012.

DIR 80020085 Ver. C Revisionato 01-2018

Questo manuale fa riferimento a **REF** RETeval.

**Distribuito da Welch Allyn, Inc.**  
**4341 State Street Road**  
**Skaneateles Falls, NY 13153 USA**



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

[www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)

EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aja  
Paesi Bassi  
Tel.: +31 70-345-8570  
Fax: +31 70-346-7299



**WelchAllyn**<sup>®</sup>  
Advancing Frontline Care<sup>™</sup>

Per le *Istruzioni per l'uso* di RETeval-DR non in lingua inglese, visitare il sito [www.RETeval-DR.com](http://www.RETeval-DR.com).

Registrare il proprio dispositivo all'indirizzo [www.welchallyn.com/warranty](http://www.welchallyn.com/warranty).

Scaricare gli aggiornamenti del firmware all'indirizzo [www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads).

# Indice

---

<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
Destinazione d'uso .....	1
Indicazioni per l'uso .....	1
Controindicazioni .....	1
Dichiarazione sul lattice .....	2
Applicabilità .....	2
<b>Simboli e definizioni .....</b>	<b>3</b>
<b>Numero di serie dell'apparecchiatura .....</b>	<b>5</b>
Individuazione del numero di serie sul dispositivo .....	5
Individuare il numero di serie nei sistemi .....	5
<b>Informazioni su avvertenze e precauzioni .....</b>	<b>7</b>
Avvertenze e precauzioni generali .....	7
<b>Comandi e connettori .....</b>	<b>11</b>
<b>Impostazione .....</b>	<b>13</b>
Disimballaggio del sistema .....	13
Stazione di aggancio .....	14
Ricarica della batteria .....	14
Collegamento del conduttore del nastro sensore .....	15
Joystick per il pollice .....	15
Impostazioni del dispositivo .....	16
<b>Istruzioni operative .....</b>	<b>23</b>
Accensione e spegnimento di RETeval-DR .....	23
<b>Esecuzione di un test .....</b>	<b>25</b>
Descrizione generale dei test .....	25
Preparazione del dispositivo .....	25
Preparazione del paziente .....	26
Opzioni durante il test con il dispositivo .....	27
Test di ciascun occhio .....	27
Rimozione dei nastri sensori .....	28
<b>Risultati dei test .....</b>	<b>29</b>
Visualizzazione di risultati .....	30
Eliminazione di risultati dal dispositivo .....	32

<b>Gestione di firmware e software .....</b>	<b>35</b>
Aggiornamento del firmware .....	35
Download dell'aggiornamento del firmware .....	35
Copia del firmware sul dispositivo .....	35
Aggiornamento del firmware sul dispositivo .....	35
Utilità di RETeval-DR .....	36
<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>37</b>
Pulizia e disinfezione .....	37
Pulizia della sfera cava .....	37
<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>39</b>
<b>Specifiche .....</b>	<b>43</b>
<b>Manutenzione .....</b>	<b>47</b>
Manutenzione da parte dell'utente .....	47
Rimozione della conchiglia oculare .....	47
Riposizionamento della conchiglia oculare .....	47
Biocompatibilità .....	47
Calibrazione e conservazione .....	48
<b>Standard e conformità .....</b>	<b>49</b>
Conformità generale e standard .....	49
<b>Appendici .....</b>	<b>53</b>
Accessori approvati .....	53
Protocollo di valutazione DR .....	53
Garanzia .....	57

# Introduzione

---

L'elettroretinografo RETeval-DR™ è concepito come supporto per la diagnosi e la gestione di patologie correlate a disfunzioni delle vie ottiche o disturbi oftalmici, ad esempio la retinopatia diabetica (RD). Il protocollo di valutazione RD è stato convalidato dal punto di vista clinico per corrispondere alla diagnosi da immagini del fondo oculare stereoscopico di sette campi.

I risultati del test sono immediatamente visibili sullo schermo del dispositivo. Il dispositivo crea automaticamente report PDF che comprendono i risultati del test, le informazioni sul paziente e i dati relativi alla propria struttura o istituto. Questi report PDF possono essere trasferiti su qualsiasi PC tramite un cavo USB.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le sezioni del manuale che riguardano l'uso di RETeval-DR.

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, contattare Welch Allyn . tramite il sito Web [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

## Destinazione d'uso

Il dispositivo RETeval-DR è concepito per generare segnali fotici e misurare e visualizzare le risposte evocate prodotte dalla retina e dal sistema nervoso centrale.

Gli operatori del dispositivo devono essere medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri professionisti sanitari.

## Indicazioni per l'uso

RETEval-DR è indicato per le misurazioni dei potenziali elettrofisiologici della vista, tra cui l'elettroretinogramma (ERG). RETeval, inoltre, è indicato per la misurazione del diametro della pupilla.

RETEval-DR rappresenta un supporto nella diagnosi e nella gestione di patologie correlate a disfunzioni delle vie ottiche o disturbi oftalmici (ad esempio, la retinopatia diabetica).

## Controindicazioni

L'uso del dispositivo RETeval-DR è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Non utilizzare in pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.
- Non utilizzare in pazienti allergici al gel dei nastri sensori.
- Evitare l'uso quando la struttura orbitale è danneggiata o il tessuto molle circostante presenta una lesione aperta.

Alcuni pazienti avvertono fastidio quando sono esposti alla luce di flicker generata dal dispositivo RETeval-DR per testare gli occhi. Si tratta di una sensazione che normalmente scompare in breve tempo, al termine della procedura di esame.

## Dichiarazione sul lattice

I componenti del dispositivo RETeval-DR che potrebbero entrare in contatto con l'utente o con il paziente non sono stati realizzati con lattice in gomma naturale. Ciò riguarda tutti gli elementi con cui si può entrare in contatto durante l'utilizzo normale, nonché qualsiasi altra funzione, come ad esempio la manutenzione e la pulizia, secondo le definizioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso*.

A conoscenza del produttore, nessun componente interno è stato realizzato in lattice di gomma naturale.

## Applicabilità

I requisiti normativi e di sicurezza vengono occasionalmente rivisti. Fare riferimento al manuale utente fornito originariamente con il dispositivo RETeval per informazioni sulle normative e sulla sicurezza relative al dispositivo specifico.

## Simboli e definizioni

---

### Simboli presenti nella documentazione



**AVVERTENZA** I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. Le dichiarazioni di avvertenza vengono visualizzate con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.



**ATTENZIONE** I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati. Questa definizione si applica sia ai simboli gialli che a quelli in bianco e nero.



Consultare le istruzioni operative/istruzioni per l'uso. Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.



Obbligatorio - Consultare le istruzioni per l'uso

### Simboli dell'alimentazione



Pulsante di accensione

















Corrente continua (CC)

### Simboli di connettività



USB

## Simboli vari

	Produttore		Data di produzione
	Identificativo del prodotto		Numero rinnovo ordine
	Non riutilizzare	<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Dietro prescrizione di un medico
	Parti applicate di tipo BF	<b>CE</b>	Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
	<p>Marchio ETL Listed che certifica la conformità del prodotto.</p> <p>Conforme a:</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>Certificato secondo:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>		Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla pioggia	<b>LOT</b>	Codice lotto
	Data di scadenza	<b>GTIN</b>	Numero di identificazione commercio globale
 Li-Metal	Non smaltire nei contenitori dei rifiuti, contiene batterie al litio metallico		Non realizzato in lattice di gomma naturale
	Numero di serie	 Li-ion	Contiene ioni di litio. Questo simbolo indica la possibilità generale di recupero/riciclaggio. Non smaltire come rifiuto urbano indifferenziato, ma raccogliere separatamente.



## Numero di serie dell'apparecchiatura

---

Ogni dispositivo RETeval-DR presenta un numero di serie dell'apparecchiatura univoco. Il numero di serie dell'apparecchiatura può comparire in un formato tra due disponibili.

Il numero di serie assume il formato R # # # # # #.

---

R	Il codice prodotto è R
#####	Numero della sequenza di produzione (5 o 6 cifre)

---

## Individuazione del numero di serie sul dispositivo

1. Rimuovere il coperchio della batteria.
2. Con una rotazione, allontanare la batteria dal dispositivo per individuare il numero di serie.

Il numero di serie inizia con la lettera "R".

## Individuare il numero di serie nei sistemi

1. Scorrere fino a **Impostazioni** e premere il joystick.
2. Scorrere fino a **Sistema** e premere il joystick.

Viene visualizzata la schermata Informazioni sistema che mostra le informazioni seguenti.

- La versione firmware
- Il numero di serie
- Il numero di test completati



## Informazioni su avvertenze e precauzioni

---

Le indicazioni relative ad avvertenze e precauzioni possono apparire sul dispositivo Welch Allyn RETeval-DR, sulla confezione, sul contenitore di spedizione o nelle presenti Istruzioni per l'uso.

RETeval-DR è sicuro per pazienti e medici quando viene utilizzato in base alle istruzioni e quando vengono rispettate le indicazioni relative ad avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti *Istruzioni per l'uso*.

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con le avvertenze e le precauzioni, con la procedura da seguire per accenderlo e con le sezioni di queste istruzioni per l'uso che si riferiscono al suo utilizzo. Oltre a riesaminare le condizioni generali di avvertenze e precauzioni illustrate nella sezione di seguito, è necessario prestare attenzione alle avvertenze e precauzioni più specifiche descritte lungo tutto il manuale in combinazione con impostazione/avvio, funzioni e attività di manutenzione.

- La mancata comprensione e il mancato rispetto delle indicazioni relative alle avvertenze contenute in questo manuale potrebbero causare lesioni o malattie per il paziente.
- La mancata comprensione e il mancato rispetto dei messaggi di attenzione contenuti in questo manuale potrebbero causare danni all'apparecchiatura o ad altri beni o la perdita dei dati del paziente.

### Avvertenze e precauzioni generali



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente o l'operatore. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica per questa apparecchiatura e causare un funzionamento scorretto. L'uso di elettrodi principalmente commerciali con derivazioni della lunghezza di 1 metro o meno dovrebbero funzionare.




















**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Dopo ciascun utilizzo, smaltire i componenti monouso (per esempio, i nastri sensori).



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. La conchiglia oculare deve essere pulita dopo l'utilizzo su ciascun paziente.



**AVVERTENZA** Rischio di incendio ed esplosione. Non utilizzare il monitor in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, in ambienti ricchi di ossigeno o in altri ambienti potenzialmente esplosivi.

-  **AVVERTENZA** Rischio di incendio ed esplosione. Non utilizzare batterie da altre fonti. Ciò può causare temperature eccessive, incendi o esplosioni.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Gli intervalli di riferimento devono essere modificati solo su indicazione del medico.
-  **AVVISO** Non sterilizzare il dispositivo o i nastri sensori.
-  **AVVISO** Tutte le riparazioni di questa apparecchiatura devono essere eseguite da Welch Allyn, Inc. o da un centro approvato da Welch Allyn, Inc.
-  **AVVISO** Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni in materia di compatibilità elettromagnetica fornite nel presente documento.
-  **AVVISO** Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili potrebbero incidere sulle prestazioni di RETeval-DR.
-  **AVVISO** In prossimità di defibrillatori o dispositivi da elettrocauterizzazione può verificarsi un sovraccarico in ingresso.
-  **AVVISO** Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso dell'acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero penetrarvi.
-  **AVVISO** Non collegare il dispositivo RETeval-DR alla stazione di aggancio durante le misurazioni su un paziente. In caso contrario, verranno compromessi la qualità delle registrazioni e l'isolamento del soggetto.
-  **AVVISO** Non è possibile recuperare i risultati eliminati dal dispositivo. Se si desidera conservare risultati, salvarli su un computer o un computer portatile prima di eliminarli dal dispositivo RETeval-DR.
-  **AVVISO** Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione da parte del produttore.
-  **AVVISO** Non utilizzare il dispositivo sotto la luce solare diretta. Un'intensa illuminazione dell'ambiente può influire sui risultati.
-  **AVVISO** Utilizzare esclusivamente il caricabatteria descritto negli Accessori.
-  **AVVISO** Collegare il dispositivo RETeval-DR esclusivamente a computer o computer portatili che hanno superato lo standard di sicurezza per le apparecchiature informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 onde garantire la sicurezza del collegamento elettrico USB.
-  **AVVISO** Non spegnere il dispositivo durante il salvataggio dei dati da un test del paziente. Lo spegnimento del dispositivo durante il salvataggio dei dati da un test del paziente può causare l'eliminazione di tali informazioni.
-  **AVVISO** Non utilizzare il dispositivo in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Nel caso in cui sia necessario l'utilizzo in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature, il dispositivo deve essere controllato per verificare il normale funzionamento della configurazione nella quale verrà utilizzato.
-  **AVVISO** Non immergere il dispositivo in liquidi, né consentire a liquidi di penetrare all'interno del dispositivo.



**AVVISO** I detergenti liquidi possono danneggiare le luci a LED e la videocamera.



**AVVISO** Non utilizzare macchine da pulizia automatiche, né sottoporre a sterilizzazione.



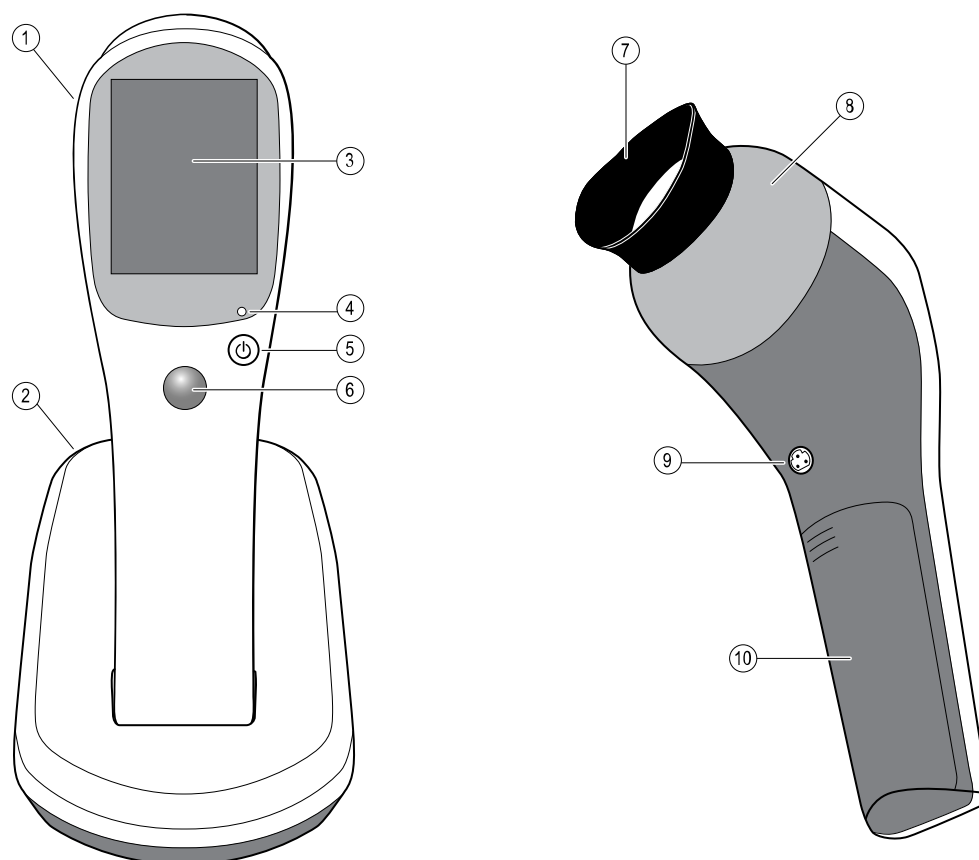
**AVVISO** Prima dell'uso, consultare le istruzioni del produttore del detergente o del detergente germicida per l'utilizzo appropriato e per informazioni sull'efficacia germicida.



**AVVISO** Utilizzare esclusivamente i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati. In caso contrario possono verificarsi danni.



## Comandi e connettori



N.	Funzione	Descrizione
1	Dispositivo RETeval-DR	Utilizzato per il test della retinopatia diabetica
2	Stazione di aggancio	Carica RETeval-DR e consente il trasferimento dei dati su un PC. Si collega a una presa di corrente tramite il caricabatteria in dotazione
3	Display LCD	Visualizza informazioni relative alla ricarica, ai test e alle regolazioni del dispositivo

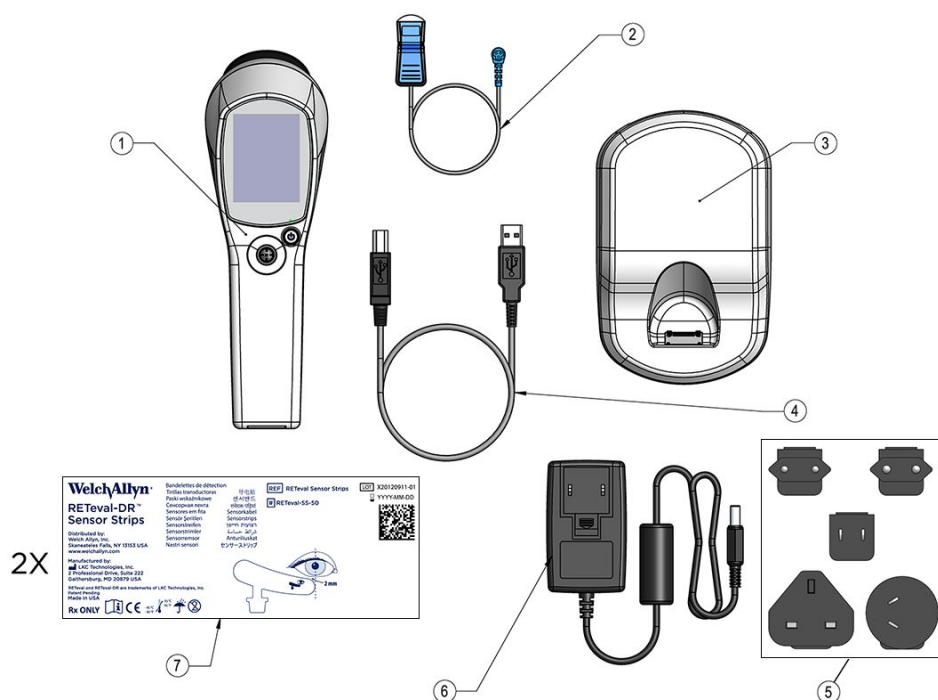
<b>N.</b>	<b>Funzione</b>	<b>Descrizione</b>
4	Indicatore di alimentazione	Quando la luce è fissa, indica che il dispositivo è acceso. Quando la luce è lampeggiante, indica che è in corso lo spegnimento del dispositivo.
5	Pulsante di accensione	Pulsante di accensione/spegnimento
6	Joystick per il pollice	Muovendo il joystick in alto/in basso/a destra/a sinistra e nella posizione di selezione è possibile spostarsi tra i menu, eseguire funzioni e selezionare parametri
7	Conchiglia oculare	Blocca l'illuminazione dell'ambiente durante i test.
8	Cornice	Area di aggancio della conchiglia oculare
9	Connettore del conduttore del nastro sensore	Collega il dispositivo RETeval-DR al nastro sensore
10	Coperchio batteria	Copre il vano della batteria.



# Impostazione

## Disimballaggio del sistema

Il dispositivo RETeval-DR viene imballato e spedito con i seguenti componenti. Verificare che siano presenti tutti i componenti.



Numero	Elemento	Descrizione
1	Dispositivo RETeval-DR	Utilizzato per il test della retinopatia diabetica.
2	Conduttore del nastro sensore	Collega il dispositivo ai nastri sensori per l'analisi
3	Stazione di aggancio	Carica il dispositivo RETeval-DR e consente il trasferimento dei dati su un computer o un computer portatile. Si collega a una presa di rete tramite il caricabatteria in dotazione.

Numero	Elemento	Descrizione
4	Cavo USB	Collega il dispositivo a un computer o un computer portatile per trasferire i risultati.
5	Placche per le prese di alimentazione di rete	Tipi di placche che corrispondono alle prese di rete disponibili.
6	Caricabatteria	Collega il dispositivo alla presa di rete.
7	Nastri sensori	Utilizzato per il test dell'occhio per la retinopatia diabetica.
Non mostrato	Copertura antipolvere	Protegge il dispositivo dalla polvere quando non viene utilizzato.
Non mostrato	<i>Istruzioni per l'uso di RETeval-DR</i>	Il presente documento. Le <i>Istruzioni per l'uso</i> (DFU, Directions for use) sono disponibili anche come file in formato .pdf, nella directory principale del dispositivo RETeval-DR quando questo è connesso a un computer o a un computer portatile tramite il cavo USB.

Se manca un qualsiasi componente, contattare l'Assistenza tecnica Welch Allyn .: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service). Si consiglia di conservare il contenitore di spedizione e il materiale di imballaggio nel caso fosse necessario conservare o spedire il sistema.

## Stazione di aggancio

È possibile posizionare il dispositivo nella stazione di aggancio per ricaricarlo o per collegarlo e trasferire dati a un computer o un computer portatile.

## Ricarica della batteria

Quando la carica della batteria RETeval-DR è insufficiente, sullo schermo del dispositivo viene visualizzato un messaggio di avvertenza. Riposizionare il dispositivo sulla stazione di aggancio e attendere che si carichi. Non tentare di eseguire un test su un paziente dopo la visualizzazione di questo messaggio.

Il dispositivo viene alimentato da una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata. Una carica completa è sufficiente per testare circa 70 pazienti.

L'icona della batteria nell'angolo superiore destro della schermata visualizza la quantità di carica rimanente. La quantità di verde nell'icona della batteria indica la capacità rimanente.

**Nota** Un allineamento scorretto del connettore e della presa USB può causare danni. Prima di ogni installazione del cavo di caricamento è necessario ispezionare visivamente il connettore e la presa. Se si notano danni, contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service).

## Collegamento del cavo di alimentazione

Il dispositivo RETeval-DR viene fornito con una carica parziale. Tuttavia, si consiglia di effettuare una carica completa del dispositivo prima dell'analisi.

1. Collegare la piastra caricabatteria che corrisponde alla presa di alimentazione alla spina del caricabatteria.
2. Inserire la spina del cavo di alimentazione nella porta del caricabatteria nella parte posteriore della stazione di aggancio.
3. Inserire la spina del caricabatteria nella presa di alimentazione. L'alimentazione consentita è 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz.

## Carica della batteria tramite il caricabatteria

La batteria agli ioni di litio di RETeval-DR si ricarica quando il dispositivo viene posizionato nella stazione di aggancio tramite un cavo USB collegato al computer o al computer portatile o tramite il caricabatteria collegato alla presa di alimentazione di rete. Se è collegato il caricabatteria, la ricarica risulterà significativamente più veloce rispetto a quella ottenuta con la connessione USB. Lo stato della carica viene visualizzato sul display. Se il display non visualizza nulla, premere il pulsante di accensione per attivarlo. Il dispositivo RETeval-DR viene fornito con una carica parziale.

1. Inserire la spina del cavo di alimentazione del caricabatteria nella porta del caricabatteria nella parte posteriore della stazione di aggancio.
2. Inserire la piastra del caricabatteria appropriato per il proprio paese nella presa di alimentazione del caricabatteria.
3. Inserire la spina del caricabatteria nella presa di alimentazione.

## Carica della batteria tramite la porta USB

La carica del dispositivo RETeval-DR tramite il cavo USB è significativamente più lenta di quella tramite il caricabatteria e la presa di alimentazione di rete. Lo stato della carica viene visualizzato sul display. Se il display non visualizza nulla, premere il pulsante di accensione per attivarlo. Il dispositivo RETeval-DR viene fornito con una carica parziale.

1. Inserire il connettore USB nella porta nella parte posteriore del monitor.
2. Inserire il connettore USB in una porta USB disponibile sul computer o sul computer portatile.

## Collegamento del conduttore del nastro sensore

Il collegamento del nastro sensore del dispositivo RETeval-DR si trova sopra al vano batterie, nella parte anteriore del dispositivo.

Collegare il conduttore del nastro sensore al connettore blu per il conduttore del nastro sensore.

## Joystick per il pollice

Il joystick presenta un'interfaccia utente semplice e intuitiva. Utilizzare il pollice per spingere il joystick nella direzione desiderata.

Premere il joystick...	Per...
SU	Spostare la selezione verso l'alto
GIÙ	Spostare la selezione verso il basso
SINISTRA quando il cursore si trova sul bordo sinistro dello schermo	Indietro di una schermata
DESTRA quando il cursore si trova sul bordo destro dello schermo	Avanti di una schermata
CENTRO	Selezionare un elemento evidenziato

## Impostazioni del dispositivo

I menu del dispositivo consentono di modificare numerose impostazioni o funzioni. Tali impostazioni comprendono:

- Lingua
- Data/ora
- Retroilluminazione
- Info sulla pratica
- Dimensioni pagina
- Memoria
- Sistema

### Modifica della lingua

Il menu LINGUA consente di selezionare la lingua da utilizzare nel dispositivo.

1. Scorrere fino a **Impostazioni > Lingua**, quindi premere il joystick.
2. Scorrere in alto o in basso fino alla lingua desiderata, quindi premere il joystick.
3. Scorrere a sinistra per tornare al display principale.

### Modifica di data e ora

Il dispositivo utilizza la data e l'ora per etichettare i risultati e calcolare l'età del paziente. L'ora viene visualizzata nel formato specifico del paese.

1. Scorrere in basso con il joystick fino a **Impostazioni > Data/Ora**, quindi premere il joystick.  
Viene visualizzato il menu Imposta data.
2. Scorrere in alto o in basso per selezionare il mese, quindi premere il joystick.  
Il display passa al campo Giorno.
3. Scorrere in alto o in basso per selezionare il giorno, quindi premere il joystick.  
Il display passa al campo Anno.
4. Scorrere in alto o in basso per selezionare l'anno, quindi premere il joystick.  
Il display passa al campo Ora.

5. Scorrere in alto o in basso per selezionare l'ora, quindi premere il joystick.  
Il display passa al campo Minuti.
6. Scorrere in alto o in basso per selezionare i minuti, quindi premere il joystick.  
Il display passa al campo AM/PM.
7. Scorrere in alto o in basso per selezionare AM o PM, quindi premere il joystick.  
Il display torna automaticamente al menu Principale.


## Regolazione della retroilluminazione

La retroilluminazione può essere regolata su tre livelli diversi di intensità: alta, media e bassa. È inoltre possibile regolare la retroilluminazione del display sul rosso. Le impostazioni di maggiore luminosità possono risultare più visibili ma sono caratterizzate da un consumo intenso della batteria; pertanto potrebbe essere necessario ricaricare più spesso.

1. Scorrere in basso fino a **Impostazioni > Retroilluminazione**, quindi premere il joystick.
2. Scorrere in basso per selezionare l'intensità desiderata, quindi premere il joystick.  
Il dispositivo torna automaticamente al menu Impostazioni.
3. Scorrere a sinistra per tornare al menu Principale.

## Info sulla pratica



Info sulla pratica consente di etichettare i report. Queste informazioni comprendono il nome della struttura medica e tre righe per il relativo indirizzo. Tali righe sono utilizzabili anche per altre informazioni. Nel report, le informazioni sulla pratica vengono visualizzate sopra quelle del paziente.


Premendo  nella riga inferiore della tastiera Info sulla pratica si consente la scansione delle informazioni sulla pratica da uno schermo esterno, come ad esempio un monitor di un computer o un computer portatile. La scansione è automatica e non richiede di premere il joystick. Attenersi alle istruzioni contenute nella sezione "Utilità di RETeval-DR" per scaricare e installare le utilità del software per il dispositivo.



## Modifica delle informazioni sulla pratica

1. Scorrere in basso fino a **Impostazioni > Informazioni sulla pratica**, quindi premere il joystick.

La tastiera del dispositivo viene visualizzata con il nome e l'indirizzo di Welch Allyn, Inc. presenti per impostazione predefinita nella schermata Nome pratica.

2. Scorrere in basso fino a , quindi premere  più volte per eliminare il nome predefinito della pratica.
3. Utilizzare il joystick per spostarsi sulla tastiera e immettere il nome della pratica.

Una volta completato il nome della pratica, passare a , quindi premere il joystick per passare alla prima schermata dell'indirizzo.

4. Utilizzare il joystick per spostarsi sulla tastiera e immettere la prima riga dell'indirizzo della pratica.
5. Una volta completata la prima riga dell'indirizzo, passare a , quindi premere il joystick.
6. Continuare a utilizzare il joystick per completare i campi della seconda e della terza riga dell'indirizzo.
7. Se si sceglie di non utilizzare tutti i campi dell'indirizzo, scorrere fino a  e premere il joystick su ciascuna delle schermate dell'indirizzo rimanenti.

Il dispositivo torna automaticamente alla schermata Principale.

## Modificare il formato della carta

I report PDF creati dal dispositivo RETeval-DR possono essere formattati per la stampa su carta A4 o Letter (8,5" x 11").

1. Scorrere in basso fino a **Impostazioni > Dimensioni pagina**, quindi premere il joystick.
2. Scorrere in alto o in basso fino alla dimensione desiderata della pagina, quindi premere il joystick.  
Il dispositivo torna al menu Impostazioni.
3. Scorrere a sinistra per tornare al display principale.

## Memoria



**AVVISO** Non è possibile recuperare i risultati eliminati dal dispositivo. Se si desidera conservare risultati, salvarli su un computer o un computer portatile prima di eliminarli dal dispositivo RETeval-DR.

Il dispositivo RETeval-DR può memorizzare fino a 50 risultati di test. Per creare spazio per i nuovi risultati, è necessario rimuovere quelli precedenti. Sono disponibili tre metodi per rimuovere risultati.

- Rimuovere dal dispositivo i record selezionati
- Rimuovere dal dispositivo tutti i risultati

- Rimuovere i risultati utilizzando un computer o un computer portatile
- Passare a "Cancellazione dei risultati dei test" per ulteriori informazioni.

## Informazioni di sistema

### Visualizzazione del numero articolo per il commercio globale (GTIN)

Il numero GTIN è un numero univoco globale a 14 cifre utilizzato per identificare articoli, prodotti o servizi per il commercio.

1. Scorrere in basso fino a **Settings (Impostazioni) > Sistema > GTIN**.
2. Premere il joystick.

Il numero GTIN viene visualizzato.

### Modifica delle impostazioni di sistema

1. Scorrere in basso fino a **Settings (Impostazioni) > Sistema > Change settings (Modifica impostazioni)**.
2. Premere il joystick.

### Aggiornamento del firmware

Attenersi alle istruzioni visualizzate nell'avviso di aggiornamento del firmware per scaricare l'aggiornamento del firmware. Le informazioni aggiuntive sulla gestione degli aggiornamenti del firmware si trovano nella sezione "Gestione del firmware" del presente manuale.

1. Scorrere in basso fino a **Settings (Impostazioni) > Sistema > Change settings (Modifica impostazioni) > Update firmware (Aggiorna firmware)**.
2. Premere il joystick.
3. Selezionare l'aggiornamento del firmware che si desidera utilizzare e premere il joystick per selezionare **Next**.
4. Attendere che il firmware venga aggiornato.

Il dispositivo si riaggiognerà automaticamente una volta aggiornato il firmware.

### Regolazione dell'intervallo di riferimento

Il punteggio generato dal protocollo di valutazione RD è correlato alla presenza e alla gravità della retinopatia diabetica e dell'edema maculare clinicamente significativo. I test svolti su pazienti affetti da retinopatia diabetica di grado superiore, produrranno punteggi più elevati (Maa et al. 2016).

L'intervallo di riferimento predefinito per RETeval-DR è impostato su 7,0-19,9; questo intervallo di riferimento può essere regolato per bilanciare la sensibilità, la specificità e i valori predittivi negativi variando il punto superiore dell'intervallo di riferimento, come mostrato negli esempi di seguito.

**Sensibilità, specificità e valori predittivi a valori di cutoff multipli**

Intervallo superiore	Sensibilità	Specificità	Capacità predittiva 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 (predefinito)	83%	78%	15%	99%
21,1	73%	84%	17%	99%

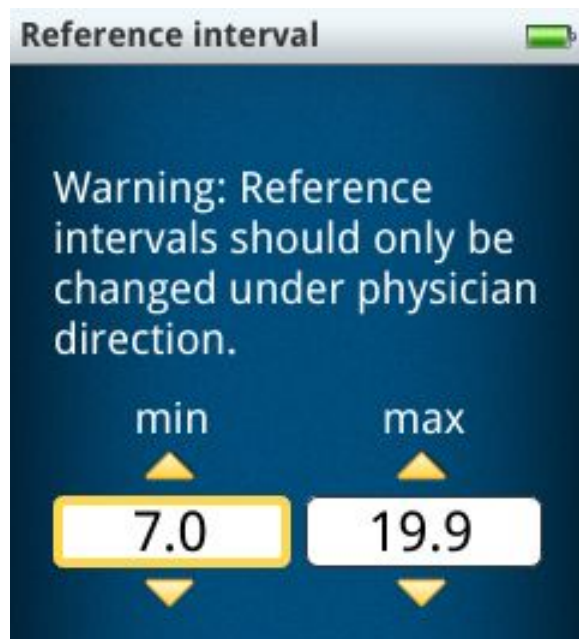
Il punto inferiore predefinito dell'intervallo di riferimento è impostato su 7,0 ed è tre deviazioni standard al di sotto della media per i pazienti senza retinopatia (Maa et al. 2016); in genere, il punto inferiore dell'intervallo di riferimento non cambia.



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Gli intervalli di riferimento devono essere modificati solo su indicazione del medico.

Consultare "Protocollo di valutazione DR" per informazioni sul protocollo di valutazione RD.

1. Scorrere in basso fino a **Settings (Impostazioni) > Sistema > Change settings > Reference interval**.
2. Premere il joystick.
3. Scorrere in alto o in basso per selezionare il nuovo punto inferiore dell'intervallo di riferimento (min) e scorrere verso destra.
4. Scorrere in alto o in basso per selezionare il nuovo punto superiore dell'intervallo di riferimento (max) e premere il joystick.





## Reset del dispositivo alle impostazioni predefinite di fabbrica

È possibile resettare il dispositivo alle impostazioni predefinite di fabbrica. Procedere come segue in caso di problemi con il dispositivo o se viene consigliato dall'Assistenza tecnica.

1. Accendere il dispositivo e assicurarsi che sia carico.
2. Scorrere in basso fino a **Settings (Impostazioni) > Sistema > Change settings > Reset impostazioni**.

Viene visualizzato il menu Reset impostazioni.

3. Se non si desidera cancellare tutto, scorrere a sinistra per selezionare **No** e premere il joystick.
4. Per ripristinare il dispositivo sulle impostazioni di fabbrica predefinite, premere il joystick per selezionare **Sì**.

Tutte le impostazioni vengono ripristinate alle impostazioni di fabbrica iniziali (predefinite). Selezionare **Next** per riavviare il dispositivo.

5. Per informazioni sulle impostazioni specifiche del sito, consultare "Device settings" (Impostazioni del dispositivo).

## Riportare il dispositivo alle condizioni iniziali di fabbrica

Riportando il dispositivo alle condizioni di fabbrica si cancellano tutti i dati presenti sul dispositivo, comprese le informazioni sul paziente, i risultati dei test e le impostazioni. Per eseguire un ripristino delle impostazioni predefinite, occorre cancellare tutti i dati e resettare le impostazioni.



**AVVISO** Non è possibile recuperare i risultati eliminati dal dispositivo. Se si desidera conservare i risultati, salvarli su un computer o un computer portatile prima di eliminarli dal dispositivo.

1. Accendere il dispositivo e assicurarsi che sia carico.
2. Scorrere fino a **Settings (Impostazioni) > Memoria > Cancella tutto**.

Viene visualizzata una finestra di conferma della cancellazione completa.

3. Se non si desidera cancellare tutto, scorrere a sinistra per selezionare **No** e premere il joystick.
4. Per cancellare tutto, premere il joystick per selezionare **Sì**.



# Istruzioni operative

---

## Accensione e spegnimento di RETeval-DR



**AVVISO** Non spegnere il dispositivo durante il salvataggio dei dati da un test del paziente. Lo spegnimento del dispositivo durante il salvataggio dei dati da un test del paziente può causare l'eliminazione di tali informazioni.

1. Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.

Quando il dispositivo si accende viene visualizzata la schermata di inizializzazione.

2. Premere il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo.

Lo schermo si spegne immediatamente, ma la spia di alimentazione verde lampeggia mentre il dispositivo effettua la procedura di spegnimento.

**Nota** Se si desidera riaccendere il dispositivo, attendere alcuni secondi dopo che la spia di alimentazione ha smesso di lampeggiare.



# Esecuzione di un test

---

## Descrizione generale dei test



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Dopo ciascun utilizzo, smaltire i componenti monouso (per esempio, i nastri sensori).



**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. La conchiglia oculare deve essere pulita dopo l'utilizzo su ciascun paziente.



**AVVISO** Non collegare il dispositivo RETeval-DR alla stazione di aggancio durante le misurazioni su un paziente. In caso contrario, verranno compromessi la qualità delle registrazioni e l'isolamento del soggetto.

L'esecuzione di un test con il dispositivo RETeval-DR prevede una serie di passaggi.

1. Preparazione del dispositivo
2. Preparazione del paziente
3. Esecuzione del test dell'occhio destro e dell'occhio sinistro
4. Rimozione dei nastri sensori da entrambi gli occhi
5. Visualizzazione dei risultati
6. Pulizia dei componenti a contatto con il paziente

Invitare il paziente a rilassarsi e a cercare di non battere le palpebre. Il paziente non deve parlare, sorridere o muoversi durante il test. In caso contrario, il tempo necessario per il test aumenta.

Assicurarsi che non vi siano capelli fra il nastro sensore e la pelle. I nastri sensori devono poter aderire saldamente alla pelle. Se il paziente presenta una pelle oleosa, un trucco marcato o altre condizioni che impediscono la perfetta aderenza dei nastri sensori, pulire la pelle del paziente utilizzando sapone e acqua oppure una salvietta imbevuta di alcool. Utilizzare con cautela i prodotti a base alcolica; i fumi dell'alcool possono irritare gli occhi.

## Preparazione del dispositivo

1. Rimuovere il dispositivo RETeval-DR dalla stazione di aggancio; il dispositivo si accende automaticamente. Se il dispositivo non è nella stazione di aggancio, premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.
2. Premere il joystick per selezionare **New Test** (Nuovo test).
3. Immettere i dati del paziente come richiesto dal dispositivo (nome o identificativo e data di nascita).
4. Confermare la correttezza dei dati del paziente.

## Preparazione del paziente

I nastri sensori di RETeval-DR sono specifici per l'occhio destro e per l'occhio sinistro. Se i nastri sensori vengono utilizzati per l'occhio errato, i risultati ottenuti non saranno corretti; la tempistica sarà errata di circa 18 ms. Se si sospetta che i nastri sensori siano stati utilizzati per l'occhio sbagliato, ripetere il test con una nuova coppia di nastri sensori applicati correttamente. La confezione dei nastri sensori riporta un pittogramma che funge da guida per un posizionamento appropriato.



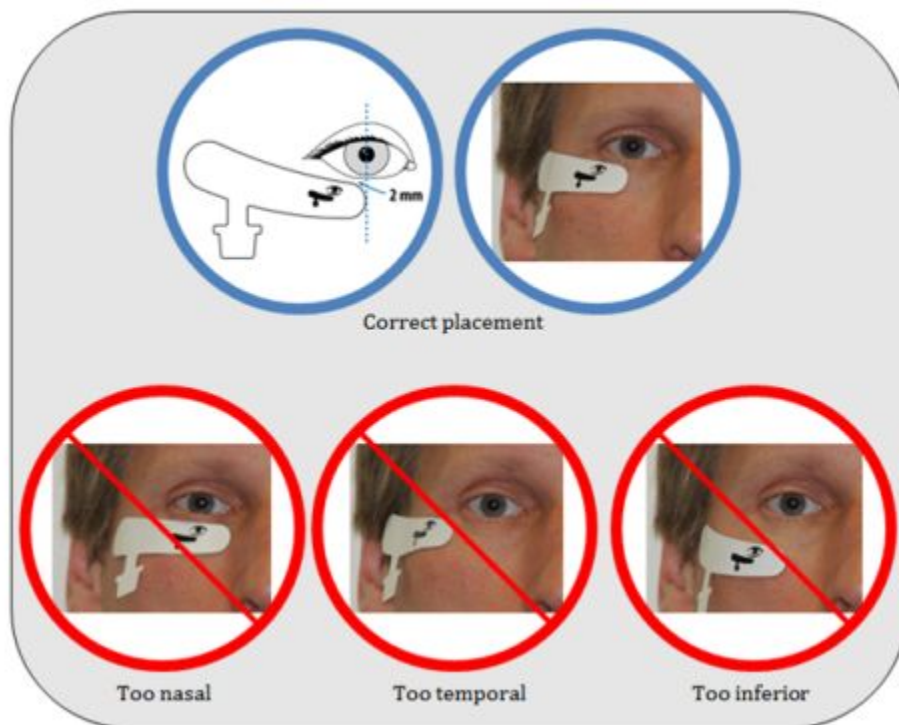
**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Dopo ciascun utilizzo, smaltire i componenti monouso (per esempio, i nastri sensori).

I nastri sensori di RETeval-DR devono essere utilizzati per un solo esame. Se vengono riutilizzati, i nastri sensori possono non aderire correttamente e creare un'impedenza eccessiva dell'elettrodo e possono impedire al dispositivo di generare risultati.

1. Eseguire la scansione del codice a barre del nastro sensore posizionando la conchiglia oculare del dispositivo sopra o molto vicino al codice a barre. La scansione è automatica e non richiede di premere il joystick.

Il codice a barre è concepito per impedire l'uso di nastri sensori scaduti ed evitare che vengano riutilizzati in più esami. Durante lo stesso esame tuttavia è possibile regolare la posizione del nastro sensore e ripetere il test per lo stesso paziente.

2. Chiedere al paziente di togliere gli occhiali. Si possono continuare a indossare le lenti a contatto.
3. Applicare i nastri sensori destro e sinistro come mostrato di seguito.



## Opzioni durante il test con il dispositivo

Durante l'esecuzione di un test, all'utente possono presentarsi le scelte descritte di seguito.

Opzione	Descrizione
Annulla	Termina il test senza salvare i risultati
Avanti	Passa alla fase successiva del protocollo
Riavvia	Riporta all'inizio del test sull'occhio corrente, eliminando qualsiasi risultato parziale accumulato per tale occhio
Ignora o Ignora occhio	Ignora l'occhio visualizzato per il test

## Test di ciascun occhio

Il dispositivo RETeval-DR è concepito per misurare prima l'occhio destro del paziente. L'impostazione predefinita è eseguire il test su entrambi gli occhi. Se si desidera misurare solo l'occhio sinistro di un paziente, utilizzare il pulsante **Ignora** per procedere oltre la schermata dell'occhio destro senza analizzare il paziente. Il pulsante Skip (Ignora) consente di eseguire il test solo sull'occhio destro o solo sull'occhio sinistro.

**Nota** Il paziente non deve parlare durante il test per ridurre al minimo l'interferenza sul segnale generata dai muscoli.

- Chiedere al paziente di coprire l'occhio selezionato con il palmo della mano.  
In questo modo si migliora la messa a fuoco della luce rossa della sfera cava e si aprono maggiormente le palpebre per rendere più visibile la pupilla.
- Collegare il conduttore al nastro sensore sotto l'occhio destro del paziente e selezionare **Next**.  
Se il pulsante Avanti non è disponibile, il collegamento elettrico al paziente è di scarsa qualità o il dispositivo non è collegato in modo appropriato all'elettrodo. Per suggerimenti su come risolvere il problema, consultare "Individuazione e risoluzione dei problemi".
- Spiegare al paziente che deve aprire gli occhi il più possibile e di guardare la luce rossa di focalizzazione nel dispositivo.
- Premere il dispositivo sul viso del paziente, posizionando il dispositivo in modo che la pupilla del paziente sia all'interno del cerchio verde più grande.
- Inclinare il dispositivo per ridurre al minimo gli spazi vuoti fra la conchiglia oculare e il viso del paziente, allo scopo di diminuire la quantità di luce dell'ambiente che raggiunge l'occhio.
- Premere il joystick per selezionare **Avvio test** una volta che il dispositivo ha individuato correttamente la pupilla. Sul display, questo evento viene rappresentato da un cerchio con un puntatore a mirino.

Se il dispositivo indica erroneamente un punto diverso dalla pupilla, riposizionare il dispositivo e assicurarsi che le palpebre siano sufficientemente aperte finché la pupilla non viene identificata in modo appropriato. Se Start Test (Avvio test) non è evidenziato, passare a "Individuazione e risoluzione dei problemi" per suggerimenti su come risolvere il problema.

**Nota** All'inizio di ciascun test, il dispositivo ricalibra automaticamente l'intensità e il colore della luce; durante questa fase, il paziente vedrà brevi lampi rossi, verdi e blu. Questo processo richiede circa un secondo. Se la ricalibrazione non riesce, viene visualizzato un errore di tipo "Impossibile eseguire la calibrazione" o "Illuminazione ambiente eccessiva". Per suggerimenti su come risolvere il problema, vedere "Individuazione e risoluzione dei problemi"

7. Attendere mentre il dispositivo esegue il test.  
Durante l'avanzamento del test, il dispositivo fornisce al medico un feedback sul display. Comunicare man mano le fasi di questo avanzamento al paziente.
8. Quando il dispositivo indica che il test è stato completato, scollegare il conduttore dal nastro sensore.
9. Ripetere i passaggi da 1 a 8 per l'altro occhio.
10. Al termine del test di ciascun paziente, pulire la conchiglia oculare, il conduttore del nastro sensori e altri componenti del dispositivo che entrano in contatto con il paziente.

Viene visualizzato un riassunto dei risultati sul dispositivo. Mentre i risultati vengono visualizzati, i dati vengono memorizzati nel dispositivo. Un pulsante Avanti e una notifica di archiviazione riuscita vengono visualizzati al termine della memorizzazione, che può richiedere qualche secondo.

## Rimozione dei nastri sensori

1. Rimuovere i nastri sensore dal viso del paziente, partendo dall'estremità sotto l'occhio. In alternativa, chiedere al paziente di rimuovere i nastri sensore.
2. Smaltire i nastri sensore in conformità alle linee guida locali.



## Risultati dei test

Il protocollo di valutazione RD combina tempo implicito, ampiezza, età e risposta della pupilla. Il protocollo crea un punteggio finale unificato, che viene visualizzato immediatamente dopo il completamento del test. I test svolti su pazienti affetti da retinopatia diabetica di grado superiore, produrranno risultati più elevati (Maa et al. 2016).

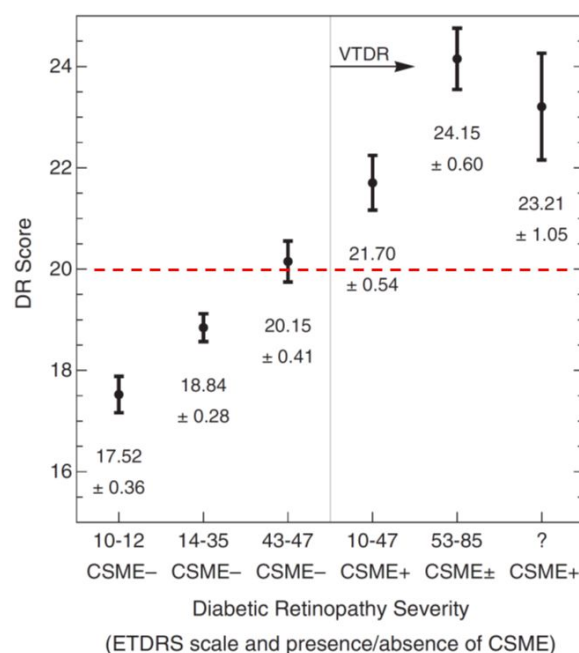
Il protocollo di valutazione RD classificherà i risultati dei test come alto, normale o basso, in base all'intervallo di riferimento selezionato. L'intervallo di riferimento predefinito è impostato su 7,0-19,9, ma può essere regolato; per ulteriori informazioni, consultare "Regolazione dell'intervallo di riferimento".

### Punteggi del protocollo di valutazione RD<sup>1</sup>

Risultato	Molto bassa	Normale	Bassa
	$\geq 20,0$	19,9 – 7,0	$\leq 6,9$

#### 1. Intervallo di riferimento predefinito

Risultato del test elevato: maggiore o uguale a 20,0 in base all'intervallo di riferimento predefinito; indicativo di livelli gravi di retinopatie diabetiche, come mostrato di seguito.



Il grafico su riportato mostra la correlazione tra le misurazioni di RETeval-DR e il livello di gravità della retinopatia diabetica. Mostra la media e l'errore standard della media di ciascun gruppo di gravità elencato nella tabella riportata di seguito.

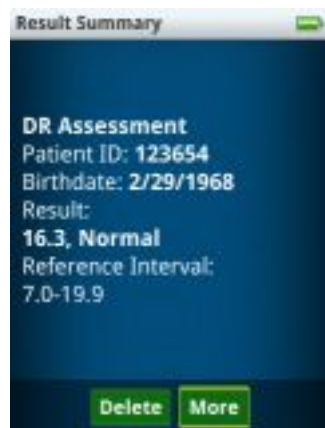
#### Definizioni dei gruppi di gravità

<b>Classificazione clinica internazionale (Wilkinson et al. 2003)</b>	<b>Livello ETDRS</b>	<b>CSME</b>
NPDR assente	10 - 12	-
NPDR lieve	14 - 35	-
NPDR moderata	43 - 47	-
CSME con NPDR assente, lieve o moderata	10 - 47	+
NPDR grave o RD proliferativa	53 - 85	+ / -
Livello ETDRS non classificabile	?	+

## Visualizzazione di risultati

È possibile visualizzare i risultati dei test dal dispositivo o da un computer o un computer portatile.

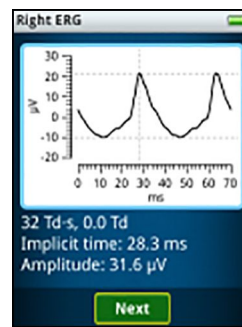
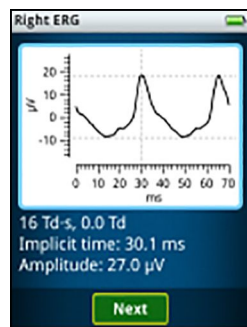
È possibile visualizzare i dettagli dei risultati dei test sul dispositivo, nella schermata Results (Risultati). In alternativa, è possibile trasferire i risultati nel PC in formato PDF per la visualizzazione.



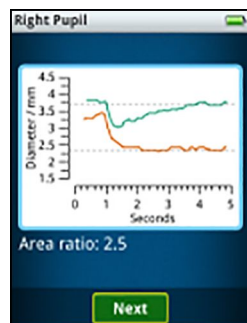
## Risultati dal dispositivo

I risultati vengono memorizzati in ordine cronologico, a partire dal risultato più recente. Dopo la visualizzazione della stessa pagina di riepilogo, vengono mostrate le risposte elettriche e delle pupille.

Le figure riportate di seguito mostrano i risultati relativi all'occhio destro; quelli dell'occhio sinistro vengono visualizzati analogamente.



Vengono visualizzati due periodi per la risposta elettrica, misurata dal nastro sensore, in riferimento a uno stimolo di flicker bianco da 32 Td·s (sinistra) e 16 Td·s (destra). Il lampeggiamento della luce che stimola la retina si è verificato al tempo = 0 ms e vicino al tempo = 35 ms. Le linee tratteggiate indicano i punti di misurazione per l'ampiezza da picco a picco e il tempo implicito (tempo al picco).



Le dimensioni della pupilla in funzione del tempo vengono visualizzate per gli stimoli di flicker bianchi da 4 a 32 Td·s. Gli stimoli iniziano al tempo = 0. Le linee tratteggiate mostrano i diametri della pupilla estratti per i due stimoli. Il rapporto delle aree della pupilla viene quantificato nel grafico.

## Risultati da un computer o un computer portatile

I risultati possono essere trasferiti in un computer o un computer portatile in formato PDF.

La convenzione di denominazione dei file per i risultati, IDpaziente\_datadinascita\_datadeltest.pdf, include tali parametri.

- ID paziente
- Data di nascita (aammgg: anno, mese, giorno)
- Data del test (aammgghhmmss: anno, mese, giorno, ore, minuti, secondi)

Con questa convenzione di denominazione dei file, i risultati del paziente precedenti vengono ordinati accanto ai risultati del paziente correnti.

Il PDF mostra:

- Informazioni sulla pratica, specificate in Impostazioni
- Informazioni sul paziente, immesse durante il test
- Data e ora del test

- Una descrizione dello stimolo utilizzato. Le cromaticità vengono riportate nello spazio dei colori (x,y) di CIE 1931. La luminosità viene riportata in unità Photopic.
- Risultati paziente

È possibile stampare e inviare via fax o e-mail i file PDF dal proprio computer o computer portatile.

Il PDF mostra tre periodi della risposta elettrica registrata dai nastri sensori. Nella risposta elettrica, i lampeggiamenti della luce di stimolo della retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

## Trasferimento dei risultati su un computer

1. Collegare il connettore USB alla stazione di aggancio e il connettore USB al computer o al computer portatile.
2. Posizionare il dispositivo RETeval-DR sulla stazione di aggancio.  
Il dispositivo viene visualizzato nella directory del computer o del computer portatile come chiavetta o unità esterna.
3. Selezionare l'unità esterna che rappresenta il dispositivo sul computer o sul computer portatile.

È possibile visualizzare i risultati o copiarli sul computer o sul computer portatile come normali file in qualsiasi directory del computer o del computer portatile. I risultati del paziente si trovano nella directory Report del dispositivo.

## Visualizzazione dei risultati sul dispositivo

Il menu Risultati consente di selezionare i risultati che si desidera visualizzare.

1. Scorrere fino a **Risultati** e premere il joystick.
2. Scorrere l'elenco fino al risultato desiderato, quindi premere il joystick.

Il risultato viene visualizzato sulla schermata del display del dispositivo.

## Eliminazione di risultati dal dispositivo



**AVVISO** Non è possibile recuperare i risultati eliminati dal dispositivo. Se si desidera conservare risultati, salvarli su un computer o un computer portatile prima di eliminarli dal dispositivo RETeval-DR.

Il dispositivo RETeval-DR può memorizzare fino a 50 risultati di test. Per creare spazio per i nuovi risultati, è necessario rimuovere quelli precedenti. Sono disponibili tre metodi per rimuovere risultati.

## Cancellare i risultati dei test selezionati dal dispositivo

Assicurarsi che i risultati da conservare siano stati copiati in un computer o in un computer portatile.

1. Per accendere il dispositivo, premere il pulsante di accensione.
2. Scorrere in basso fino a **Risultati** e premere il joystick.
3. Selezionare i risultati da eliminare, quindi scegliere **Elimina**.

Viene visualizzata una finestra di conferma dell'eliminazione dei risultati selezionati.

4. Selezionare **Sì**
5. Se si sceglie di non eliminare i risultati selezionati, scorrere per selezionare **No**, quindi premere il joystick.

Il dispositivo torna automaticamente alla schermata Risultati.

6. Scorrere a sinistra per tornare al display principale.

## Cancellare tutti i risultati dei test dal dispositivo

Assicurarsi che i risultati da conservare siano stati copiati in un computer o in un computer portatile.

**Nota** Se, al punto 2, si seleziona **Cancella tutto**, l'area di archiviazione dati riformatta la partizione utente, eliminando risultati e protocolli. "Cancella tutto" non ha effetto sulle impostazioni; non influenza le informazioni sulla lingua, sul formato carta, sulla retroilluminazione o sulla pratica.

1. Per accendere il dispositivo RETeval-DR, premere il pulsante di accensione.
2. Scorrere fino a **Impostazioni > Memoria > Cancella tutti i risultati dei test**, quindi premere il joystick.

Viene visualizzata una finestra di conferma della cancellazione di tutti i risultati dei test. Viene inoltre segnalato che tutti i risultati dei test verranno rimossi in modo permanente.

3. Selezionare **Sì**.
4. Se si sceglie di non eliminare tutti i risultati dei test, scorrere a sinistra per selezionare **No**, quindi premere il joystick.

Il dispositivo torna automaticamente alla schermata Memoria.

5. Scorrere a sinistra per tornare al display Principale.

## Eliminazione dei risultati del test utilizzando un computer o un computer portatile

Per risparmiare tempo, è possibile eliminare i risultati del test salvati sul computer o sul computer portatile dalla directory del computer.

Assicurarsi che tutti i risultati del test siano stati copiati in un computer o in un computer portatile.

1. Posizionare il dispositivo RETeval-DR sulla stazione di aggancio.
2. Attendere che il dispositivo venga visualizzato sul computer o sul computer portatile come unità esterna.
3. Passare alla directory Report sul computer o sul computer portatile.
4. Selezionare i risultati del test desiderati nella directory Report sul computer o sul computer portatile.
5. Eliminare i report selezionati come si farebbe con qualsiasi file sul computer o sul computer portatile.



# Gestione di firmware e software

---

## Aggiornamento del firmware

Welch Allyn pubblica periodicamente aggiornamenti al firmware del dispositivo. Per installare un aggiornamento, è prima necessario scaricarlo nel computer o nel computer portatile, quindi connettere il dispositivo RETeval-DR a tale unità e completare il processo di aggiornamento del firmware.

## Download dell'aggiornamento del firmware

L'aggiornamento del firmware è disponibile sul sito Web [www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads). In alternativa, attenersi alle istruzioni della notifica di aggiornamento del firmware per scaricare l'aggiornamento sul computer o sul computer portatile.

## Copia del firmware sul dispositivo

1. Collegare il connettore USB alla stazione di aggancio e il connettore USB al computer o al computer portatile.
2. Accendere il dispositivo e assicurarsi che sia carico.
3. Posizionare il dispositivo RETeval-DR sulla stazione di aggancio.  
Attendere che il dispositivo venga visualizzato nella directory del computer o del computer portatile come unità esterna.
4. Copiare il file di aggiornamento del firmware dalla directory del computer alla directory Firmware del dispositivo.
5. Espellere l'unità esterna che rappresenta il dispositivo dal computer o dal computer portatile.
6. Rimuovere il dispositivo dalla stazione di aggancio.
7. Scollegare il connettore USB dalla stazione di aggancio e il connettore USB dal computer o computer portatile.

## Aggiornamento del firmware sul dispositivo

Attendersi alle istruzioni della notifica di aggiornamento del firmware per individuare e scaricare l'aggiornamento.

1. Scorrere fino a **Impostazioni > Sistema > Aggiornamento firmware**, quindi premere il joystick.

2. Selezionare l'aggiornamento firmware desiderato e premere il joystick per selezionare Avanti.
3. Attendere che il firmware venga aggiornato.

Al termine dell'aggiornamento del firmware, il dispositivo si riavvia automaticamente.

Se l'aggiornamento di RETeval-DR non riesce, verificare che il file di aggiornamento del firmware sia stato scaricato e copiato correttamente sul dispositivo ripetendo "Copia del firmware" e "Aggiornamento del firmware sul dispositivo."

## Utilità di RETeval-DR

Le utilità software opzionali disponibili per il dispositivo RETeval sono le seguenti:

---

Generatore di codici a barre per l'immissione dei dati RETeval

Per inserire in modo più agevole i dati, l'utilità software del generatore di codici a barre per l'immissione dei dati di RETeval consente l'immissione delle informazioni relative al paziente, delle informazioni pratiche e dei commenti su un PC mediante la tastiera del computer. Queste informazioni vengono trasformate dall'utilità in un codice a barre sullo schermo del PC, che viene sottoposto a scansione con RETeval-DR per trasferire le informazioni.

---

Analizzatore dei dati RETeval

Una volta installato su un PC collegato al dispositivo RETeval-DR, l'utilità software di analisi dei dati RETeval viene eseguita in background e raccoglie i risultati dei test in un formato che qualifica come indefinite le informazioni sulla salute a scopo di distribuzione valutativa dei risultati dei test su varie popolazioni.

- 
1. Collegare il connettore USB alla stazione di aggancio RETeval e il connettore USB al computer o al computer portatile.
  2. Posizionare il dispositivo RETeval-DR sulla stazione di aggancio.  
Il dispositivo viene visualizzato nella directory del computer o del computer portatile come chiavetta o unità esterna.
  3. Selezionare l'unità esterna che rappresenta il dispositivo sul computer o sul computer portatile.
  4. Fare clic su **Install the RETeval-DR Utilities** (Installa utilità RETeval-DR).
  5. Si verrà reindirizzati alla pagina Web per il download delle utilità di RETeval-DR Welch Allyn. Attenersi alle istruzioni della pagina Web per scaricare e installare le utilità di RETeval-DR.



# Pulizia e disinfezione

---

## Pulizia e disinfezione



**AVVISO** Non sterilizzare il dispositivo o i nastri sensori.



**AVVISO** Non immergere il dispositivo in liquidi, né consentire a liquidi di penetrare all'interno del dispositivo.



**AVVISO** I detergenti liquidi possono danneggiare le luci a LED e la videocamera.



**AVVISO** Non utilizzare macchine da pulizia automatiche, né sottoporre a sterilizzazione.



**AVVISO** Prima dell'uso, consultare le istruzioni del produttore del detergente o del detergente germicida per l'utilizzo appropriato e per informazioni sull'efficacia germicida.



**AVVISO** Utilizzare esclusivamente i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati. In caso contrario possono verificarsi danni.

La sfera interna bianca utilizzata dal paziente per guardare (la sfera cava) deve essere pulita quando è presente polvere all'interno o quando il dispositivo non riesce a eseguire la calibrazione all'avvio di un test.

Welch Allyn consiglia ai clienti di pulire la conchiglia oculare e il conduttore del nastro sensore fra un paziente e quello successivo.

Il dispositivo RETeval-DR è chimicamente compatibile con salviette contenenti alcool propilico al 70% oppure cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio. L'uso di altre salviette può danneggiare il dispositivo.

## Pulizia della sfera cava

1. Rimuovere la conchiglia oculare afferrando la parte in gomma più vicina alla cornice smussata in argento e tirare delicatamente.
2. Pulire la sfera cava con un getto di aria compressa per rimuovere la polvere.
3. Se l'aria compressa non funziona, si può utilizzare un panno umido.
4. Per riposizionare la conchiglia oculare, orientarla in modo che le scanalature sul bordo in plastica bianca della conchiglia oculare siano allineate con i rilievi della cornice smussata in argento.

5. Premere delicatamente finché la conchiglia oculare non scatta in posizione nella cornice smussata in argento.

## Risoluzione dei problemi

---



**AVVISO** Non utilizzare dispositivi difettosi. I componenti che potrebbero essere danneggiati o mancanti o appaiono usurati, deformati o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con parti di ricambio originali e pulite, prodotte o rese disponibili da Welch Allyn.

Il dispositivo RETeval-DR esegue di frequente controlli automatici e test interni. I guasti sono evidenti; il dispositivo smette di funzionare e avvisa l'utente, anziché produrre risultati erronei o imprevisti.

Se il dispositivo visualizza un messaggio di errore, seguire le istruzioni visualizzate al fine di correggere l'errore o contattare l'Assistenza tecnica Welch Allyn : [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service). Prendere nota di qualsiasi numero di errore visualizzato.

### **Il dispositivo non mostra il pulsante Avanti dopo il collegamento al nastro sensore oppure dopo la pressione del pulsante Avvio test viene visualizzato l'errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"**

Il dispositivo RETeval-DR monitora l'impedenza elettrica del collegamento fra i cuscinetti sul nastro sensore. Se l'impedenza è troppo elevata, il pulsante Avanti non viene visualizzato. Durante un test, se l'impedenza elettrica aumenta eccessivamente o gli input saturano il convertitore da analogico a digitale, viene visualizzato il messaggio "Elettrodi scollegati". L'impedenza può essere troppo elevata a causa dei seguenti motivi.

<b>Problema</b>	<b>Soluzione</b>
Il conduttore del nastro sensore non è collegato correttamente al nastro sensore.	Sganciare e ricollegare il conduttore.
Il nastro sensore non è a contatto della pelle del paziente.	Assicurarsi che il nastro sensore non sia a contatto delle basette del paziente o di un trucco pesante. Premere leggermente i tre cuscinetti del gel degli elettrodi su ciascun nastro sensore per assicurarsi che quest'ultimo aderisca perfettamente. Pulire la pelle utilizzando sapone e acqua oppure una salvietta imbevuta di alcool, quindi riapplicare il nastro sensore.
Il nastro sensore può essere difettoso.	Utilizzare un nuovo nastro sensore.

### **Il dispositivo non consente di premere il pulsante Avvio test quando è possibile vedere l'occhio oppure dopo la pressione del pulsante Avvio test viene visualizzato l'errore "Impossibile trovare la pupilla"**

Il dispositivo RETeval-DR misura le dimensioni della pupilla e, in base ad esse, regola la luminosità della luce di flicker per ogni lampeggiamento. Il pulsante Avvio test viene abilitato solo dopo l'individuazione della pupilla. Durante un test, se il dispositivo non riesce a individuare la pupilla per intervalli più lunghi di un lampeggiamento tipico, genera l'errore "Impossibile trovare la pupilla". Il dispositivo potrebbe non essere in grado di individuare la pupilla per i seguenti motivi.

Problema	Soluzione
Le palpebre sono chiuse.	Chiedere al paziente di aprire gli occhi.
Una palpebra sta oscurando tutta o parte della pupilla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurarsi che il paziente si stia coprendo l'altro occhio con il palmo della mano.</li> <li>• Chiedere al paziente di aprire di più gli occhi. Nel caso di palpebre cascanti che coprono parte della pupilla, il medico potrebbe doverle tenere maggiormente aperte durante il test.</li> <li>• Utilizzare la conchiglia oculare per tenere aperta la palpebra, sollevando delicatamente con il pollice e l'indice il sopracciglio del paziente e, allo stesso tempo, abbassando con cura la pelle sotto l'occhio, mentre si posiziona la conchiglia oculare.</li> </ul>
Il paziente non sta guardando la luce rossa.	Il punto brillante deve essere posizionato all'interno o vicino alla pupilla, se il paziente sta guardando la luce rossa. Chiedere al paziente di guardare la luce rossa.
Se il dispositivo non riesce a individuare la pupilla del paziente, non è possibile eseguire il test.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se si ritiene che il dispositivo debba essere in grado di individuare una pupilla, eseguire l'opzione Registra video in Protocollo.</li> <li>• Dopo di che, agganciare il dispositivo a un computer o un computer portatile, sfogliare la directory dei <b>dati</b> sul dispositivo e copiare il file .rtf risultante (denominato null_*_* .rtf, dove gli asterischi sono numeri) nel computer o computer portatile.</li> <li>• Contattare l'Assistenza tecnica Welch Allyn .: <a href="http://www.welchallyn.com/service">www.welchallyn.com/service</a> per istruzioni relative a come inviare il file a Welch Allyn.</li> </ul>

### Dopo la pressione del pulsante Avvio test, viene visualizzato l'errore "Illuminazione ambiente eccessiva"

Il tempo implicito di flicker cambia con i livelli di illuminazione. Pertanto, la luce esterna che raggiunge l'occhio da esaminare può influire sui risultati (accelerando la tempistica). La conchiglia oculare è stata progettata per impedire alla luce esterna di raggiungere l'occhio. Se il dispositivo RETeval-DR rileva un'illuminazione dell'ambiente eccessiva, sullo schermo viene visualizzato un messaggio di errore. Una volta premuto **Riavvia** per ridurre l'intensità dell'illuminazione ambientale che raggiunge l'occhio, procedere come segue.

Problema	Soluzione
Errore "Illuminazione ambiente eccessiva"	Ruotare il dispositivo RETeval-DR in modo da migliorare il contatto della conchiglia oculare con la pelle intorno all'occhio.

Problema	Soluzione
	Tenere la mano vicino alla tempia del paziente per schermare la luce
	Spostarsi in un'ubicazione meno illuminata o spegnere l'illuminazione dell'ambiente.

### **Dopo la pressione del pulsante Avvio test, viene visualizzato l'errore "Impossibile eseguire la calibrazione"**

Il dispositivo RETeval-DR, dopo la verifica dell'illuminazione dell'ambiente, calibra nuovamente l'intensità e il colore del flash, ripristinando le impostazioni predefinite. La sfera interna bianca utilizzata dal paziente per guardare (la sfera cava) reindirizza la luce emessa dai LED di colore rosso, verde e blu al fine di creare una luce bianca uniforme e diffusa. La minima variazione nella riflettanza della luce della sfera cava determina un cambiamento significativo nel colore o nell'intensità dell'emissione luminosa, che viene corretto da questa nuova calibrazione. Se la correzione è eccessiva, il dispositivo RETeval-DR crea un errore.

Problema	Soluzione
Errore "Impossibile eseguire la calibrazione"	Rimuovere la conchiglia oculare per accedere più agevolmente alla sfera cava ed eseguire la pulizia.
	Pulire la sfera cava con un getto di aria compressa.
	Se l'aria compressa non funziona, pulire la sfera cava con un panno umido.

### **Lo schermo è nero ma l'alimentazione è attiva**

È possibile spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione. Lo schermo diventa nero immediatamente, ma il dispositivo richiede qualche secondo in più per spegnersi completamente. Se si preme il pulsante di accensione subito dopo l'ultimo lampeggiamento, il display non si riaccende.

Problema	Soluzione
Lo schermo è nero ma l'alimentazione è attiva	Premere nuovamente il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Attendere 5 secondi dopo che l'indicatore di alimentazione ha smesso di lampeggiare, quindi riaccendere il dispositivo.
	Se il pulsante di accensione non si riattiva, tenerlo premuto per 15 secondi, quindi rilasciarlo e premerlo nuovamente per spegnere il dispositivo.
	Se ciò non risolve il problema, rimuovere e reinstallare la batteria.

### **Viene riportato un codice di errore**

I codici di errore vengono riportati per segnalare problemi difficilmente risolvibili sul campo.

Quando vengono visualizzati codici di errore, il dispositivo RETeval-DR può consentire l'esecuzione di un ripristino delle impostazioni predefinite. L'opzione di ripristino delle impostazioni predefinite può presentarsi anche nel caso in cui il file system USB sia stato danneggiato a causa della rimozione del dispositivo dalla stazione di aggancio durante un trasferimento di file o altre operazioni. Il ripristino delle impostazioni predefinite riporta il dispositivo alla condizione in cui lo si è ricevuto inizialmente. Questa procedura esegue una riformattazione completa, eliminando tutti i dati, i protocolli personalizzati e altre impostazioni definite dall'utente, nel tentativo di riportare il dispositivo al funzionamento corretto.

<b>Problema</b>	<b>Soluzione</b>
Viene visualizzato un codice di errore	Per informazioni su come restituire il prodotto e richiedere un intervento di assistenza coperto dalla garanzia, registrare il codice di errore e rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn . all'indirizzo <a href="http://www.welchallyn.com/service">www.welchallyn.com/service</a> . È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn . per accordarsi su come restituire il prodotto RETeval-DR prima di inviarlo al centro di assistenza Welch Allyn . per la riparazione o la sostituzione.

# Specifiche

---

## Specifiche

Fonte di alimentazione	LED rosso (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED blu (470 nm)	Bianco (RGB)
Energie di luminanza del flash (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Luminanza di fondo (cd/m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Per convertire in Troland, moltiplicare la luminanza per l'area della pupilla in mm <sup>2</sup> .				
Tipo di input	Connettore su misura a 3 poli con segnali positivi, negativi e del circuito della gamba destra.			
Rumore	< 0,1 $\mu$ Vrms alla frequenza di flicker per i protocolli di flicker			
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz			
Intervallo di frequenza	Accoppiato CC			
Frequenza di flicker	Circa 28,3 Hz			
Risoluzione dei dati	Circa 71 nV/bit			
Intervallo di input	$\pm 0,6$ V			
Frequenza di campionamento	Circa 2 kHz			
Accuratezza dei tempi (occhio elettronico) <sup>1</sup>	< $\pm 0,1$ ms			

Precisione dei tempi <sup>1</sup> (occhio umano, 1 $\sigma$ )	Normalmente < $\pm 1$ ms
Misurazioni della pupilla	1,3 mm – 9,0 mm, risoluzione < 0,1 mm
Sicurezza	Alimentato a batteria. Conforme agli standard di sicurezza ottica, elettrica e di biocompatibilità.
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio che consente test su circa 70 pazienti prima della ricarica, in base al protocollo utilizzato
Tempo di ricarica	4 ore – caricabatteria incluso
Dimensioni	7 x 10 x 23 cm (L x P x A)
Stazione di aggancio	Comoda come posizione di conservazione e supporto di ricarica, nonché per la connettività USB con il computer o il computer portatile e la rete
Protocollo	Valutazione DR

Tutte le specifiche sono soggette a variazione.

<sup>1</sup> Per i protocolli di flicker basati su Troland con un'energia di illuminanza della retina  $\geq 4$  Td-s.

## Ambiente di funzionamento

Temperatura	Da 10 a 35 °C
Umidità	Dal 10 al 90% senza condensa
Pressione dell'aria	62 – 106 kPa (da -80 a 4.000 m)

## Prestazioni del prodotto

Il funzionamento normale del dispositivo RETeval-DR prevede la misurazione del tempo implicito di flicker con una deviazione standard per un paziente singolo e un giorno singolo che generalmente risulta minore o uguale a 1,0 ms; pertanto il dispositivo RETeval-DR deve funzionare senza deviazioni accidentali nelle impostazioni e secondo un processo tipico.

Se si notano dei cambiamenti in termini di prestazioni, contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service).

## Prestazioni essenziali

Il dispositivo RETeval-DR non è un dispositivo di supporto o sostegno vitale, né di diagnosi primaria; la sua funzione è aiutare il medico nel formulare una diagnosi in combinazione con altri dati e alla luce della conoscenza e l'esperienza del medico, pertanto il dispositivo RETeval-DR non dispone di prestazioni essenziali relative alla gestione dei rischi.



## Vita utile del dispositivo

La vita utile del dispositivo è di cinque (5) anni o 10.000 protocolli di test eseguiti, in base alla condizione che si verifica per prima. La data di fabbricazione del dispositivo viene riportata sulle relative etichette.

Welch Allyn . fornisce assistenza sui dispositivi RETeval-DR che non hanno ancora esaurito la loro vita utile. Per usufruire dell'assistenza può essere necessario sottoscrivere un servizio annuale dopo il periodo iniziale della garanzia, corrispondente a un (1) anno. La vita utile prevista per la batteria è di almeno un (1) anno. Se il dispositivo RETeval-DR non mantiene la carica, è possibile ordinare una batteria nuova.



# Manutenzione

---

## Manutenzione da parte dell'utente

Il dispositivo RETeval-DR non contiene parti riparabili dall'utente fatta eccezione per la conchiglia oculare e la batteria, entrambe possono essere sostituite senza bisogno di strumenti.

Per mantenere il corretto funzionamento e la conformità ai requisiti normativi, non smontare il dispositivo.

Fatta eccezione per le parti sostitutive precedentemente indicate e per la procedura di pulizia descritta in questo manuale, non è richiesta alcuna manutenzione da parte dell'utente per mantenere il corretto funzionamento e la conformità ai requisiti normativi.

## Rimozione della conchiglia oculare

Per rimuovere la conchiglia oculare, afferrare la parte in gomma più vicina alla cornice smussata in argento e tirare delicatamente.

## Riposizionamento della conchiglia oculare

1. Per riposizionare la conchiglia oculare, orientarla in modo che le scanalature sul bordo in plastica bianca della conchiglia oculare siano allineate con i rilievi della cornice smussata.
2. Premere delicatamente finché la conchiglia oculare non scatta in posizione nella cornice smussata.
3. Pulire la conchiglia oculare prima di utilizzarla per l'analisi del paziente successivo.

Per informazioni su eventuali prodotti Welch Allyn, contattare l'assistenza tecnica Welch Allyn : [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service).

## Biocompatibilità

La parte del dispositivo RETeval-DR che entra in contatto con il paziente e i nastri sensori sono conformi allo standard di biocompatibilità ISO 10993-1.

## Calibrazione e conservazione

Elemento	Descrizione
Calibrazione	<p>Il dispositivo RETeval-DR comprende verifiche di controllo di qualità e calibrazione del flash interne automatizzate. Nessuna verifica può essere eseguita dagli utenti.</p>
Conservazione	<p>Conservare il dispositivo nella stazione di aggancio, avendo cura di premere la copertura antipolvere sul dispositivo stesso quando non lo si utilizza.</p> <p>Conservare il dispositivo a temperature comprese fra -40 e 35 °C.</p> <p>Conservare i nastri sensori a temperature comprese fra -40 e 35 °C.</p> <p>Le condizioni di spedizione a breve termine possono essere comprese tra -40 e 70 °C.</p> <p>Conservare e spedire il dispositivo e/o i nastri sensori in un ambiente con umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica compresa tra 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).</p>

# Standard e conformità

---

## Conformità generale e standard

Molte leggi e normative locali richiedono procedure speciali per il riciclaggio o lo smaltimento di rifiuti correlati ad apparecchiature elettriche, incluse batterie e altri elementi di dispositivi elettrici. Attenersi a tutte le leggi e normative locali per lo smaltimento appropriato di batterie e di altre parti del sistema. Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato.



**AVVERTENZA** Le batterie possono esplodere o causare ustioni, se disassemblate, schiacciate o esposte a incendi o temperature elevate.



**AVVERTENZA** Per scollegare l'alimentazione dal dispositivo, rimuovere il caricabatteria dal connettore di alimentazione per garantire la disconnessione simultanea di tutti i poli.

## Conformità EMC

Tutte le apparecchiature elettriche medicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo dispositivo è conforme allo standard normativo IEC EN 60601-1-2:2014.

- Tutte le apparecchiature elettriche per uso medico devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in queste istruzioni per l'uso.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il comportamento delle apparecchiature elettriche medicali.

Il monitor è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle interferenze elettromagnetiche.

## Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni

RETeval-DR è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di RETeval-DR devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo RETeval-DR utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo RETeval-DR può essere utilizzato in qualunque ambiente, tranne quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo i cavi e gli accessori forniti da Welch Allyn specificamente progettati per l'uso con il dispositivo RETeval-DR.

## Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità

Il dispositivo RETeval-DR è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RETeval-DR devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV impianto ±1 kV I/O	±2 kV impianto ±1 kV I/O	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			domestico, commerciale o ospedaliero standard.
Sovratensione istantanea IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero standard.
Cali/caduta di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Fase singola: a 0°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Fase singola: a 0°	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero standard. Se è necessario che RETeval-DR funzioni ininterrottamente, anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60 Hz a frequenza di alimentazione 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno essere conformi a quelli di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili dovranno essere separate dal dispositivo RETeval-DR da una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguito: D= (1,17) √P, da 150 kHz a 80 MHz D= (1,17) √P, da 80 a 800 MHz D= (2,33) √P, da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima calcolata in watt (W) e D è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contenenti un trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande radio ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili dovranno essere separate dal dispositivo RETeval-DR da una distanza non inferiore a quelle calcolate/elencate di seguito: D= (1,17) √P, da 150 kHz a 80 MHz

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			$D = (1,17) \sqrt{P}$ , da 80 a 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$ , da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima calcolata in watt (W) e D è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate dal rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

## Distanze di separazione consigliate per il dispositivo RETeval-DR

Il dispositivo RETeval-DR deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval-DR possono contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli impianti di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo stesso, come consigliato in seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'impianto di comunicazione.

Potenza in uscita max. (watt)	Separazione (m)	Separazione (m)	Separazione (m)
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$D = (1,17) \sqrt{P}$	$D = (1,17) \sqrt{P}$	$D = (2,33) \sqrt{P}$
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



# Appendici

---

## Accessori approvati

<b>Numero di parte</b>	<b>Elemento</b>
RETeval-001	Dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DRWelch Allyn ., comprendente nastri sensori monouso (2 confezioni da 50 coppie ciascuna), dock da ricarica e cavo USB; batteria agli ioni di litio da 100-240 V, 50-60 Hz (#RETeval-ACC-02); connettore IEC di tipo A, G, E/F e I (RETeval-ACC-05); istruzioni per l'uso in lingua inglese
RETeval-SS-50	Nastri sensori monouso per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn; quantità 50 coppie
RETeval-ACC-04	Accessorio conchiglia oculare per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn
RETeval-ACC-01	Accessorio cavo per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn
RETeval-ACC-05	Kit di accessori trasformatore di alimentazione per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn; connettore IEC di tipo A, G, E/F, I e C da 100-240 V, 50-60 Hz
RETeval-ACC-03	Accessorio copertura antipolvere per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn
RETeval-ACC-02	Batteria da 3,6 V per il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval-DR Welch Allyn; agli ioni di litio

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, contattare Welch Allyn tramite il sito Web [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

## Protocollo di valutazione DR

Il protocollo di valutazione RD è concepito per supportare la rilevazione della retinopatia diabetica (RD) che compromette la visione, definita come RD grave non proliferativa (ETDRS di livello 53), RD proliferativa (ETDRS di livello 61 e oltre) o edema maculare clinicamente significativo (CSME). Questa definizione di RD che compromette la visione (VTDR) viene utilizzata anche nello studio di epidemiologia NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizzato dal National Center for Health Statistics (NCHS) degli Stati Uniti e dai Center for Disease Control and Prevention (2011).

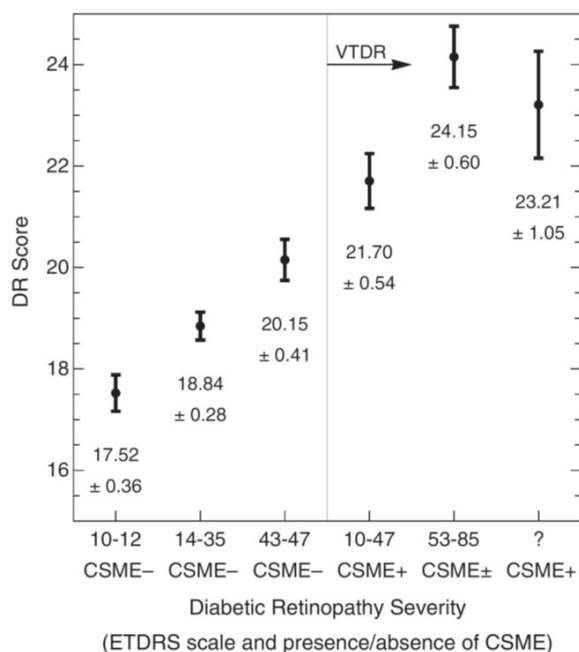
Il protocollo di valutazione RD è stato sviluppato utilizzando misurazioni di 467 diabetici di età compresa tra 23 e 88 anni (Maa et al. 2016). Lo standard di elezione della fotografia del fondo oculare conforme a ETDRS, stereo, a colori, a 7 campi con classificazione di esperti non medici (lettura doppia con parere definitivo) ha inserito ciascun soggetto in un gruppo di gravità (Tabella 1) sulla base dell'occhio del soggetto in condizioni peggiori.

Lo studio comprendeva un sovracampionamento pianificato di livelli di retinopatia a bassa prevalenza e la popolazione di soggetti includeva 106 diabetici affetti da VTDR in almeno un occhio. La durata media del test per il dispositivo RETeval-DR nello studio clinico è stata di 2,3 minuti per entrambi gli occhi.

### Definizioni dei gruppi di gravità

Classificazione clinica internazionale (Wilkinson et al. 2003)	Livello ETDRS	CSME
NPDR assente	10 - 12	-
NPDR lieve	14 - 35	-
NPDR moderata	43 - 47	-
CSME con NPDR assente, lieve o moderata	10 - 47	+
NPDR grave o RD proliferativa	53 - 85	+ / -
Livello ETDRS non classificabile	?	+

Il punteggio generato dal protocollo di valutazione RD è correlato alla presenza e alla gravità della retinopatia diabetica e dell'edema maculare clinicamente significativo, come mostrato di seguito (Maa et al. 2016).



Il protocollo di valutazione RD utilizza due o tre gruppi di stimoli di flicker bianchi da 4, 16 e 32 Td-s (28,3 Hz), senza luce di sottofondo. Il numero di gruppi dipende dai parametri metrici di precisione interni al dispositivo. L'unità Troland (Td) descrive l'illuminanza della retina, ovvero la quantità di luminanza che entra nella pupilla. Il dispositivo RETeval-DR misura le dimensioni della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza dei lampeggiamenti per erogare nell'occhio la quantità di luce desiderata, indipendentemente dalle dimensioni della pupilla. Gli stimoli luminosi sono di luce bianca (x, y CIE 1931 pari a 0,33, 0,33).

Il risultato del paziente è una combinazione dei seguenti fattori:

- Età del paziente
- Tempo di risposta elettrica allo stimolo da 32 Td·s
- Ampiezza della risposta elettrica allo stimolo da 16 Td·s
- Il rapporto dell'area della pupilla fra lo stimolo da 4 Td·s e lo stimolo da 32 Td·s

Per contribuire all'accuratezza dei risultati, specificare la data di nascita corretta.

I pazienti diabetici affetti da retinopatia grave normalmente presentano pupille con dimensioni soggette a minori variazioni rispetto a quelle delle persone sane. Se il paziente sta assumendo farmaci o presenta altre condizioni che interferiscono con la risposta della pupilla, è necessario prestare maggiore attenzione nell'interpretazione dei risultati del dispositivo RETeval-DR, poiché aumenta la tendenza a classificare erroneamente queste persone come affette da probabile DR che compromette la visione. Inoltre, è importante assicurarsi che l'occhio controlaterale sia coperto dalla mano del paziente, come illustrato a pag. 8, onde evitare che uno stimolo luminoso incontrollato sull'occhio controlaterale influisca sulla pupilla sottoposta alla misurazione. Non utilizzare il protocollo di valutazione RD su pazienti i cui occhi siano dilatati per effetto di farmaci.

Il risultato del protocollo di valutazione RD viene interpretato come basso, normale o alto. I risultati "normali" predefiniti rientrano nell'intervallo di riferimento 7,1 – 19,9. Un risultato maggiore o uguale a 20 (interpretato per impostazione predefinita come "elevato" dal dispositivo) segnalava la presenza di RD che compromette la visione nella popolazione dello studio. Se tarato per la prevalenza riscontrata in una popolazione tipica di diabetici, il dispositivo mostra una sensibilità dell'83%, una specificità del 78% e un valore predittivo negativo del 99%, supponendo una prevalenza NHANES 2005-2008 pari al 4,4% (Zhang et al. 2010). Con lo stesso cutoff pari a 20, se si ignora il CSME e si considerano solo i pazienti con ETDRS 53+, la sensibilità migliorava, raggiungendo l'87%, il valore predittivo negativo migliorava, raggiungendo il 99,2%, mentre la specificità restava invariata.

L'intervallo di riferimento può essere regolato (consultare "Impostazioni del dispositivo") per bilanciare la sensibilità, la specificità e i valori predittivi negativi, come descritto nella tabella riportata di seguito per la variazione del punto superiore dell'intervallo di riferimento. Il punto inferiore dell'intervallo di riferimento predefinito è tre deviazioni standard al di sotto della media per i pazienti senza retinopatia. Pertanto, circa solo una persona su mille dovrebbe cadere al di sotto del limite inferiore e, di conseguenza, fornire un risultato interpretato come basso.

#### Parametri metrici delle prestazioni con prevalenza di assistenza primaria

Valore di cutoff di RETeval	Sensibilità	Specificità	Percentuale di campioni sottoposti a test					
			Capacità predittiva del test		Test positivo		Test negativo	
			Positivo	Negativo	Vero	Falso	Vero	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%

**Parametri metrici delle prestazioni con prevalenza di assistenza primaria**

Valore di cutoff di RETeval	Sensibilità	Specificità	Capacità predittiva del test		Percentuale di campioni sottoposti a test			
			Positivo	Negativo	Test positivo		Test negativo	
					Vero	Falso	Vero	Falso
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 e UCL rappresentano i limiti di confidenza del 95% inferiore e superiore, rispettivamente.

**Bibliografia**

Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. Pubblicato da 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.

## Garanzia

Welch Allyn, Inc. garantisce che il prodotto RETeval-DR soddisfa le specifiche riportate in etichetta e che sarà privo di difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione. La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) tentativo di smontaggio o riparazione effettuato da personale non autorizzato da Welch Allyn, 2) mancato rispetto delle istruzioni per l'uso e manutenzione o 3) cadute o impatti accidentali. Se il prodotto RETeval-DR coperto dalla presente garanzia non funziona correttamente a causa di difetti di materiali, componenti o lavorazione entro il periodo di garanzia di 1 anno, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione del prodotto senza alcun costo aggiuntivo.

È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per accordarsi su come restituire il prodotto RETeval-DR prima di inviarlo al centro di assistenza Welch Allyn per la riparazione o la sostituzione. Per informazioni su come restituire il prodotto e richiedere un intervento di assistenza coperto dalla garanzia, rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn all'indirizzo [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN AI SENSI DI QUESTA GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CONTENENTI UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE DI ALCUN DANNO INDIRETTO O CONSEGUENTE DERIVANTE DA EVENTUALI DIFETTI DEL PRODOTTO COPERTO DA GARANZIA.

## DIFETTI RICONTRATI DOPO IL PERIODO DI GARANZIA.

I costi di riparazione dopo il periodo di garanzia, ma entro la vita utile del prodotto, si baseranno sul numero di ore effettivamente dedicato alla riparazione, secondo la tariffa prevalente, oltre al prezzo dei componenti richiesti e alle spese di trasporto. È inoltre possibile decidere di acquistare una garanzia estesa. Per assicurare la continuità dell'assistenza dopo il periodo di garanzia può essere necessario corrispondere una specifica tariffa annuale di assistenza e aggiornamento. Per informazioni sull'acquisto di una garanzia estesa per il prodotto RETeval-DR, rivolgersi all'Assistenza tecnica Welch Allyn: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

