

Urządzenie RETeval-DR™ firmy Welch Allyn®



Wskazówki dotyczące stosowania

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nabywcy produktu zezwala się na kopiowanie niniejszej publikacji z nośnika dostarczonego przez firmę Welch Allyn wyłącznie do rozpowszechniania na użytek wewnętrzny i wyłącznie jako środka pomocniczego ułatwiającego zgodne z przeznaczeniem użytkowanie produktu opisanego w tej publikacji. Bez pisemnej zgody firmy Welch Allyn nie są dozwolone żadne inne formy użytkowania, powielania i rozpowszechniania niniejszej publikacji, w całości lub części. Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia ciała, ani za niewłaściwe lub niezgodne z prawem użytkowanie produktu, wynikające z nieprzestrzegania instrukcji użytkowania, ostrzeżeń lub wytycznych dotyczących przeznaczenia produktu opublikowanych w niniejszym podręczniku.

RETeval oraz RETeval-DR są znakami towarowymi firmy LKC Technologies, Inc.

Urządzenie RETeval-DR może być objęte jednym lub większą liczbą patentów spośród następujących patentów w USA oraz ich odpowiedników w innych krajach: 7,540,613 i 9,492,098. Inne zgłoszenia patentowe oczekują na rejestrację.

Paski czujnika RETeval-DR mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów spośród następujących patentów w USA oraz ich odpowiedników w innych krajach: 9,510,762. Inne zgłoszenia patentowe oczekują na rejestrację.

Informacje na temat produktów firmy Welch Allyn można uzyskać, kontaktując się z firmą Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.

Korporacja LKC spełnia wymagania norm ISO13485:2003 i EN ISO13485:2012.

DIR 80020091 Wer. C, poprawiona, 2018-01

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia

REF

 RETeval.

Dystrybutor: 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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
The Netherlands
Tel.: +31 70-345-8570
Faks: +31 70-346-7299



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Instrukcje użytkowania urządzenia RETeval-DR w językach innych niż język angielski można znaleźć na stronie www.RETeval-DR.com.

Zarejestruj urządzenie na stronie www.welchallyn.com/warranty.

Pobierz aktualizacje oprogramowania dostępne na stronie www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Spis treści

Wprowadzenie	1
Przeznaczenie	1
Wskazania do stosowania	1
Przeciwwskazania	1
Oświadczenie dotyczące lateksu	2
Obowiązujące wymogi	2
Symbole i definicje	3
Numer seryjny sprzętu	5
Znajdowanie numeru seryjnego na urządzeniu	5
Znajdowanie numeru seryjnego w systemie	5
Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach	7
Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	7
Elementy sterujące i złącza	11
Przygotowanie do pracy	13
Rozpakowanie systemu	13
Stacja dokująca	14
Ładowanie akumulatora	14
Podłączanie elektrody paska wskaźnikowego	15
Manipulator drążkowy operowany kciukiem	15
Ustawienia urządzenia	16
Instrukcja obsługi	23
Włączanie lub wyłączanie urządzenia RETeval-DR	23
Wykonywanie testu	25
Opis badania	25
Przygotowanie urządzenia	25
Przygotowanie pacjenta	26
Opcje testowania urządzenia	27
Badanie każdego oka	27
Usuwanie pasków wskaźnikowych	28
Wyniki testu	29
Podgląd wyników	30
Usuwanie wyników z urządzenia	32

Zarządzanie oprogramowaniem	35
Aktualizacja oprogramowania urządzenia	35
Pobieranie aktualizacji oprogramowania urządzenia	35
Kopiowanie oprogramowania urządzenia do urządzenia	35
Aktualizacja oprogramowania w urządzeniu	35
Oprogramowanie RETeval-DR	36
Czyszczenie i dezynfekcja	37
Czyszczenie i dezynfekcja	37
Czyszczenie czaszy Ganzfelda	37
Rozwiązywanie problemów	39
Dane techniczne	43
Konserwacja	47
Konserwacja przeprowadzana przez użytkownika	47
Usuwanie muszli ocznej	47
Wymiana muszli ocznej	47
Biokompatybilność	47
Kalibracja i przechowywanie	48
Normy i zgodność	49
Normy i zgodność z normami	49
Załączniki	53
Zatwierdzone akcesoria	53
Protokół badania DR	53
Gwarancja	57

Wprowadzenie

Elektroretinograf RETeval-DR™ jest urządzeniem wspomagającym diagnostykę i leczenie chorób związanych z zaburzeniami drogi wzrokowej lub schorzeniami oczu, takich jak retinopatia cukrzycowa (DR). Zgodność diagnostyczna protokołu badania DR została klinicznie potwierdzona w oparciu o standardowe 7-polowe, stereoskopowe zdjęcia dna oka.

Wyniki testu są widoczne od razu na ekranie urządzenia. Urządzenie automatycznie tworzy raporty w formacie PDF, które zawierają wyniki badań, informacje o pacjencie oraz informacje dotyczące gabinetu lub ośrodka. Raporty w formacie PDF mogą być przesyłane do dowolnego komputera za pomocą kabla USB.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy się zapoznać z częściami podręcznika dotyczącymi użytkowania urządzenia RETeval-DR.

Aby uzyskać informacje na temat dowolnych produktów firmy Welch Allyn, należy skontaktować się z firmą Welch Allyn pod adresem www.welchallyn.com/about/company/locations.

Przeznaczenie

Urządzenie RETeval-DR jest przeznaczone do generowania sygnałów fotycznych oraz pomiaru i wyświetlenia wywołanych odpowiedzi siatkówki i nerwu wzrokowego.

Operatorami urządzenia powinni być lekarze, optycy, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Wskazania do stosowania

Urządzenie RETeval-DR jest przeznaczone do pomiaru potencjałów narządu wzroku w badaniach elektrofizjologicznych obejmujących elektroretinogram (ERG). Urządzenie RETeval jest także stosowane do pomiaru średnicy źrenicy.

RETEval-DR jest urządzeniem wspomagającym diagnostykę i leczenie chorób związanych z zaburzeniami drogi wzrokowej lub schorzeń oczu (takich jak retinopatia cukrzycowa).

Przeciwwskazania

Urządzenia RETeval-DR nie należy stosować:

- U pacjentów z rozpoznaną padaczką fotogenną.
- U pacjentów uczulonych na środki klejące stosowane do pasków wskaźnikowych.

- Należy unikać stosowania w przypadku uszkodzenia struktury oczodołowej lub występowania otwartych zmian w otaczających tkankach miękkich.

Niektórzy pacjenci odczuwają dyskomfort patrząc na migotające światło generowane przez urządzenie RETeval-DR w celu przebadania oczu. Ten dyskomfort zazwyczaj szybko ustępuje po zakończeniu procedury badania.

Oświadczenie dotyczące lateksu

Składniki urządzenia RETeval-DR, które mogą mieć kontakt z użytkownikiem lub pacjentem nie zostały wykonane z lateksu naturalnego. Obejmują one wszystkie elementy, z którymi można mieć kontakt w trakcie normalnego użytkowania oraz podczas wszystkich innych funkcji takich jak konserwacja i czyszczenie wykonywane przez użytkownika, jak określono we *Wskazówkach dotyczących stosowania*.

Zgodnie z posiadaną wiedzą żadne wewnętrzne składniki urządzenia nie są wykonane z lateksu naturalnego.

Obowiązujące wymogi

Wymogi dotyczące bezpieczeństwa i wymogi prawne są co jakiś czas aktualizowane. Informacje na temat wymogów dotyczących bezpieczeństwa i wymogów prawnych mających zastosowanie do użytkowanego urządzenia RETeval zawiera dostarczony wraz z urządzeniem podręcznik użytkownika.

Symbole i definicje

Symbole zawarte w dokumentacji



OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub śmierci. Ostrzeżenia są wyświetlane na szarym tle w dokumencie czarno-białym.



PRZESTROGA Przestrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych. Ta definicja dotyczy symboli w kolorze żółtym, czarnym i białym.



Patrz instrukcja obsługi/wskazówki dotyczące stosowania. Kopia wskazówek dotyczących stosowania jest dostępna na naszej witrynie internetowej. Drukowaną kopię wskazówek dotyczących stosowania można zamówić w firmie Welch Allyn (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).



Obowiązkowo należy zapoznać się z Instrukcją obsługi

Symbole zasilania



Przycisk zasilania

















Prąd stały (DC)

Symbole połączeń



USB

Symbole różne

	Producent		Data produkcji
	Identyfikator produktu		Numer ponownego zamówienia
	Nie używać ponownie	R_x ONLY	Na receptę lub zlecenie lekarza
	Części stosowane typu BF	CE	Spełnia wymagania Dyrektywy europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EWG
	Wystawiony znak ETL wskazujący dowód zgodności produktu. Spełnia normy: 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 Certyfikowano zgodnie z normami: CSA Std No. 60601-1		Dopuszczalna temperatura
	Chronić przed deszczem	LOT	Kod partii
	Data ważności	GTIN	Globalny numer jednostki handlowej
 Li-Metal	Nie należy wyrzucać do pojemników na zwykłe odpady; produkt zawiera akumulatory litowo-metaliczne		Wykonano bez użycia lateksu naturalnego
	Numer seryjny	 Li-ion	Zawiera akumulator litowo-jonowy. Ten symbol oznacza ogólny odzysk/recykling. Nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Należy zbierać oddzielnie.

Numer seryjny sprzętu

Każde urządzenie RETeval-DR posiada unikalny numer seryjny sprzętu. Numer seryjny urządzenia może występować w jednym z dwóch formatów.

Numer seryjny ma postać R # # # # #.

R

R — Kod produktu

#####

Numer sekwencji produkcji (5 lub 6 cyfr)

Znajdowanie numeru seryjnego na urządzeniu

1. Zdejmij pokrywę akumulatora.
2. Wyjmij akumulator, aby znaleźć numer seryjny.

Numer seryjny zaczyna się od litery „R”.

Znajdowanie numeru seryjnego w systemie

1. Przewiń do opcji **Ustawienia**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
2. Przewiń do opcji **System**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.

Pojawi się ekran Informacje o systemie zawierający następujące informacje:

- Wersja oprogramowania urządzenia
- Numer seryjny
- Liczba zakończonych testów

Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach

Ostrzeżenia i przestrogi mogą być umieszczone na urządzeniu RETeval-DR firmy Welch Allyn, opakowaniu, pojemniku transportowym lub w treści niniejszych Wskazówek dotyczących stosowania.

Urządzenie RETeval-DR nie stwarza zagrożenia dla pacjentów i personelu, gdy używane jest zgodnie z instrukcjami i gdy przestrzegane są ostrzeżenia i przestrogi zawarte w niniejszych *Wskazówkach dotyczących stosowania*.

Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrożami, procedurą włączania urządzenia oraz częściami niniejszych wskazówek dotyczących stosowania, które odnoszą się do korzystania z urządzenia. Oprócz przeglądu ogólnych ostrzeżeń i przestroż przedstawiemy w kolejnej części instrukcji, należy także zapoznać się z bardziej szczegółowymi ostrzeżeniami i przestrożami występującymi w niniejszym podręczniku w powiązaniu z zadaniami konfiguracji/uruchamiania, eksploatacji oraz konserwacji.

- Niezrozumienie i nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszym podręczniku może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub choroby.
- Niezrozumienie i nieprzestrzeganie przestroż zawartych w niniejszym podręczniku może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub innego mienia lub do utraty danych pacjentów.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi



OSTRZEŻENIE Ryzyko wystąpienia obrażeń ciała u pacjenta lub operatora. Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i zakłócać jego prawidłowe działanie. Stosowanie większości dostępnych w sprzedaży elektrod z odprowadzeniami o długości nieprzekraczającej 1 metra nie powinno powodować problemów.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Elementy jednorazowego użytku (np. paski wskaźnikowe) należy wyrzucać po jednym użyciu.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.



OSTRZEŻENIE Ryzyko pożaru i wybuchu. Nie należy użytkować monitora w obecności palnej mieszanki anestetyków z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu, w środowiskach o atmosferze wzbogaconej tlenem ani w innych środowiskach stwarzających ryzyko wybuchu.



OSTRZEŻENIE Ryzyko pożaru i wybuchu. Nie należy używać akumulatorów z innych źródeł. Może to doprowadzić do nadmiernej temperatury, pożaru lub wybuchu.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Przedziały referencyjne można zmieniać wyłącznie pod nadzorem lekarza.



PRZESTROGA Nie należy sterylizować urządzenia ani pasków wskaźnikowych.



PRZESTROGA Wszelkie naprawy tego urządzenia muszą być wykonane przez firmę Welch Allyn, Inc. lub przez centrum serwisowe zatwierdzone przez firmę Welch Allyn, Inc.



PRZESTROGA Urządzenie powinno zostać zainstalowane i uruchomione zgodnie z zawartymi w niniejszej dokumentacji informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).



PRZESTROGA Przenośne i ruchome urządzenia radiowe (RF) mogą mieć wpływ na prawidłowe działanie urządzenia RETeval-DR.



PRZESTROGA W pobliżu defibrylatora lub sprzętu do elektrokauterizacji może wystąpić przeciążenie wejścia.



PRZESTROGA Urządzenie to nie jest zabezpieczone przed przedostawaniem się wody i nie należy go stosować w obecności cieczy, która może wnikać do urządzenia.



PRZESTROGA Nie wolno podłączać urządzenia RETeval-DR do stacji dokującej w trakcie badania pacjenta. Wpłyne to na jakość odczytów oraz odległość od obiektu.



PRZESTROGA Wyników usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Przed usunięciem wyników z urządzenia RETeval-DR należy zapisać na komputerze bądź laptopie wyniki, które mają zostać zachowane.



PRZESTROGA Nie należy modyfikować sprzętu bez uzyskania zgody producenta.



PRZESTROGA Nie należy korzystać z urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym. Silne światło otoczenia może mieć wpływ na wyniki.



PRZESTROGA Należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza opisanego w części „Akcesoria”.



PRZESTROGA Urządzenie RETeval-DR należy podłączać do komputerów i laptopów, które spełniają normy bezpieczeństwa dotyczące urządzeń techniki informatycznej IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, aby zapewnić bezpieczeństwo elektrycznego połączenia USB.



PRZESTROGA Nie należy wyłączać urządzenia podczas zapisywania danych pochodzących z badania pacjenta. Wyłączanie urządzenia podczas zapisywania danych pacjenta może spowodować usunięcie danych.



PRZESTROGA Urządzenia nie należy używać w sąsiedztwie innego sprzętu ani umieszczać na innym sprzęcie. Jeżeli urządzenie jest wykorzystywane w sąsiedztwie innego sprzętu lub umieszczone na innym sprzęcie, należy sprawdzić prawidłowość działania urządzenia w konfiguracji, w której będzie stosowane.



PRZESTROGA Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy ani dopuścić do wnikania cieczy do wnętrza urządzenia.



PRZESTROGA Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić diody LED i kamerę.



PRZESTROGA Nie należy korzystać z automatycznych urządzeń do czyszczenia lub sterylizacji.

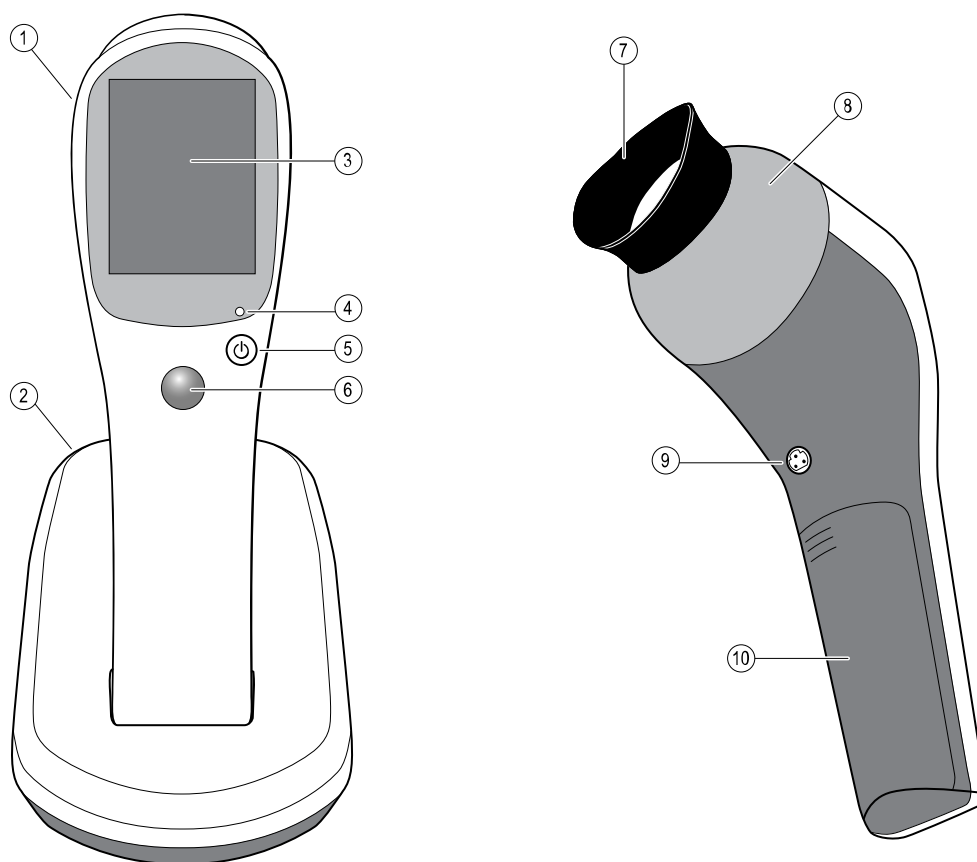


PRZESTROGA Przed użyciem środka czyszczącego lub bakteriobójczego należy zapoznać się z instrukcjami jego producenta w celu uzyskania informacji na temat prawidłowego stosowania i skuteczności bakteriobójczej takich środków.



PRZESTROGA Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących lub bakteriobójczych może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Elementy sterujące i złącza



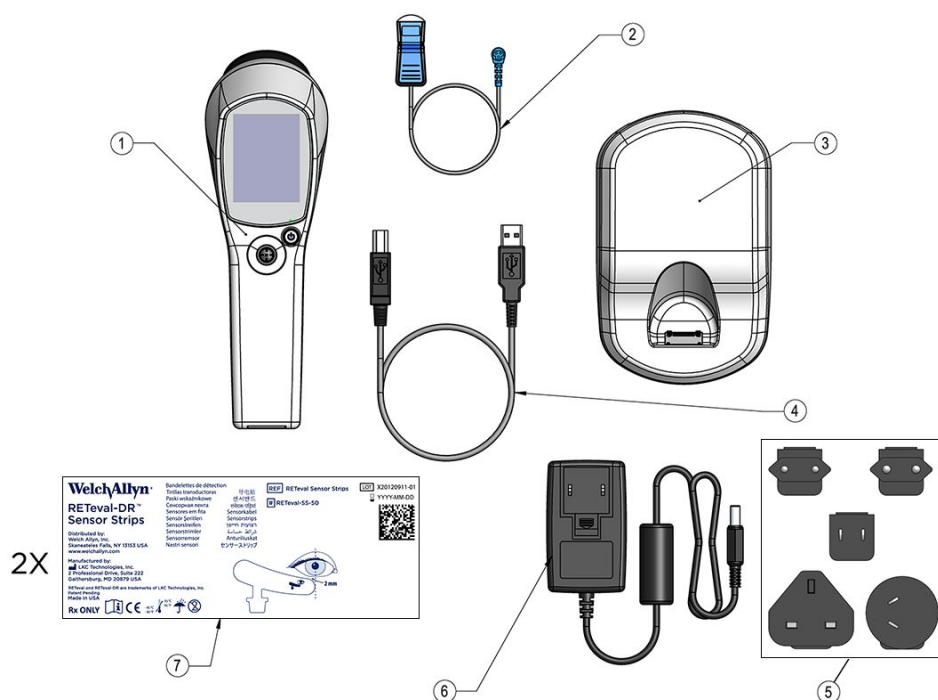
Nr	Funkcja	Opis
1	Urządzenie RETeval-DR	Służy do testowania retinopatii cukrzycowej.
2	Stacja dokująca	Służy do ładowania urządzenia RETeval-DR i umożliwia przesyłanie danych do komputera. Łączy z gniazdkiem elektrycznym za pomocą dostarczonego zasilacza.
3	Wyświetlacz LCD	Wyświetla informacje na temat ładowania, testowania i regulacji urządzenia.

Nr	Funkcja	Opis
4	Wskaźnik zasilania	Ciągle podświetlenie diody oznacza, że urządzenie jest zasilane. Gdy miga wskazuje na wyłączenie urządzenia.
5	Przycisk zasilania	Naciskanie przycisku włącza i wyłącza urządzenie.
6	Manipulator drążkowy operowany kciukiem	Umożliwia poruszanie się w menu, wykonywanie funkcji i wybór parametrów przesuając manipulator drążkowy w górę/w dół/w prawo/w lewo/opcja wybierz.
7	Muszla oczna	Blokuje dostęp światła otoczenia podczas testów.
8	Ramka	Obszar, do którego muszla oczna jest dołączona.
9	Złącze elektrody paska wskaźnikowego	Łączy urządzenie RETeval-DR i pasek wskaźnikowy.
10	Pokrowiec akumulatora	Oślania komorę akumulatora.

Przygotowanie do pracy

Rozpakowanie systemu

Urządzenie RETeval-DR jest dostarczane wraz z następującymi elementami. Sprawdź, czy wszystkie elementy znajdują się w opakowaniu.



Numer	Pozycja	Opis
1	Urządzenie RETeval-DR	Służy do testowania retinopatii cukrzycowej.
2	Elektroda paska wskaźnikowego	Łączy urządzenie i paski wskaźnikowe do badania.
3	Stacja dokująca	Służy do ładowania urządzenia RETeval-DR i umożliwia przesyłanie danych do komputera lub laptopa. Umożliwia połączenie z gniazdkiem sieciowym za pomocą dostarczonego zasilacza.

Numer	Pozycja	Opis
4	Kabel USB	Łączy urządzenie z komputerem lub laptopem w celu przesyłania wyników.
5	Płytki do gniazdka sieciowego	Zestaw płytek do gniazdka sieciowego pasujących do dostępnych gniazdek sieciowych.
6	Zasilacz	Łączy urządzenie z gniazdkiem sieciowym.
7	Paski wskaźnikowe	Służą do badania oczu pod kątem retinopatii cukrzycowej.
Nie pokazano	Pokrowiec	Chroni urządzenie przed kurzem, gdy nie jest w użyciu.
Nie pokazano	<i>Wskazówki dotyczące stosowania urządzenia RETeval-DR</i>	Niniejszy dokument. <i>Instrukcja obsługi</i> (DFU) jest także dostępna w postaci pliku w formacie .pdf (Portable Document Format) znajdującym się w katalogu głównym urządzenia RETeval-DR, gdy jest ono podłączone do komputera za pomocą kabla USB.

W przypadku braku jakiegokolwiek elementu należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Welch Allyn pod adresem: www.welchallyn.com/service. Zaleca się zachowanie oryginalnego kartonu oraz opakowań na wypadek wystąpienia konieczności przechowywania lub przetransportowania systemu.

Stacja dokująca

Można umieścić urządzenie w stacji dokującej, aby je naładować lub podłączyć i przesyłać dane do komputera bądź laptopa.

Ładowanie akumulatora

Gdy poziom naładowania akumulatora urządzenia RETeval-DR jest niski, wówczas pojawi się komunikat ostrzegawczy na ekranie urządzenia. W takiej sytuacji należy umieścić urządzenie w stacji dokującej i pozostawić na czas ładowania. Nie należy podejmować prób badania pacjenta po pojawieniu się komunikatu.

Urządzenie jest zasilane przez zintegrowany akumulator litowo-jonowy. Pełne naładowanie akumulatora umożliwia zbadanie około 70 pacjentów.

Ikona akumulatora w prawym górnym rogu ekranu wyświetla ilość pozostałej energii. „Ilość zieleni” w ikonie akumulatora wskazuje pozostałą pojemność.

Uwaga Nieprawidłowe ustawienie wtyczki USB i gniazda może spowodować uszkodzenie. Wtyczkę i gniazdo należy obejrzeć przed każdą instalacją kabla ładowania. W przypadku zauważenia uszkodzeń należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn pod adresem: www.welchallyn.com/service.

Podłączanie kabla zasilającego

Urządzenie RETeval-DR jest dostarczane częściowo naładowane. Jednakże, zaleca się, aby w pełni naładować urządzenie przed badaniem.

1. Załóż płytkę zasilacza odpowiednią dla danego gniazda sieciowego do wtyczki zasilacza.
2. Włóż gniazdo kabla zasilającego do portu zasilacza znajdującego się z tyłu stacji dokującej.
3. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazda sieciowego. Zasilacz współpracuje z prądem o parametrach 100–240 VAC, 50/60 Hz.

Ładowanie akumulatora przy pomocy zasilacza

Akumulator litowo-jonowy urządzenia RETeval-DR można naładować, gdy znajduje się w stacji dokującej z komputera lub laptopa wykorzystując kabel USB lub podłączenie zasilacza do gniazdka sieciowego. Jeśli podłączono zasilacz, wówczas ładowanie będzie znacznie szybsze niż w przypadku zastosowania kabla USB. Stan naładowania jest pokazywany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, należy nacisnąć przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie RETeval-DR jest dostarczane częściowo naładowane.

1. Włóż gniazdo przewodu zasilającego zasilacza do portu zasilacza znajdującego się z tyłu stacji dokującej.
2. Włóż płytkę zasilacza odpowiednią dla danego kraju do wtyczki zasilacza.
3. Włóż wtyczkę zasilacza do gniazda sieciowego.

Ładowanie akumulatora przy pomocy portu USB

Ładowanie urządzenia RETeval-DR za pomocą kabla USB jest znacznie wolniejsze niż ładowanie urządzenia za pomocą zasilacza i gniazda sieciowego. Stan naładowania jest pokazywany na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, należy nacisnąć przycisk zasilania, aby go włączyć. Urządzenie RETeval-DR jest dostarczane częściowo naładowane.

1. Wprowadź złącze USB do portu, które znajduje się z tyłu stacji dokującej.
2. Włóż złącze USB do dostępnego portu USB w komputerze lub laptopie.

Podłączanie elektrody paska wskaźnikowego

Połączenie elektrody paska wskaźnikowego urządzenia RETeval-DR znajduje się powyżej komory akumulatora z przodu urządzenia.

Połącz elektrodę paska wskaźnikowego z niebieskim łącznikiem elektrody paska wskaźnikowego.

Manipulator drążkowy operowany kciukiem

Manipulator drążkowy stanowi prosty i intuicyjny interfejs użytkownika. Za pomocą kciuka należy „popchnąć” manipulator drążkowy w odpowiednim kierunku.

Naciśnij manipulator drążkowy...	Aby...
W GÓRĘ	Przesunąć okienko wyboru w górę
W DÓŁ	Przesunąć okienko wyboru w dół
W LEWO, gdy kursor znajduje się przy lewej krawędzi ekranu	Cofnąć się o jeden ekran
W PRAWO, gdy kursor znajduje się przy prawej krawędzi ekranu	Pójść dalej o jeden ekran
W ŚRODKU	Wybrać podświetlony element

Ustawienia urządzenia

Menu urządzenia umożliwiają zmianę wielu ustawień urządzenia oraz funkcji. Ustawienia te obejmują:

- Język
- Datę/Godzinę
- Podświetlenie
- Informacje dotyczące gabinetu
- Rozmiar strony
- Pamięć
- System

Zmiana języka

Menu JĘZYK umożliwia wybór języka używanego w urządzeniu.

1. Przewiń do opcji **Ustawienia > Język**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
2. Przewiń w górę lub w dół, aby przejść do żadanego języka, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
3. Przewiń w lewo, aby powrócić do okna głównego.

Zmiana daty i godziny

Urządzenie wykorzystuje datę i godzinę do oznakowania wyników i do obliczenia wieku pacjenta. Godzina wyświetlana jest w formacie danego kraju.

1. Przewiń w dół za pomocą manipulatora drążkowego do opcji **Ustawienia > Data/godzina**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Pojawi się menu Ustaw datę.
2. Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać miesiąc, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlone pole Dzień.
3. Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać dzień, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.

- Zostanie wyświetlone pole Rok.
- Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać rok, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlony ekran Godzina.
 - Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać godzinę, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlone pole Minuta.
 - Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać minuty, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlone pole 24.
 - Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać 24, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Wyświetlacz automatycznie powróci do menu głównego.


Regulacja podświetlenia

Podświetlenie można wyregulować do trzech różnych poziomów intensywności — wysokiego, średniego i niskiego. Można również ustawić podświetlenie wyświetlacza na czerwono. Jaśniejsze ustawienia mogą być bardziej widoczne, ale zużywają więcej energii i wymagają częstszego ładowania akumulatora.

- Przewiń w dół do opcji **Ustawienia > Podświetlenie**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
- Przewiń w dół do żądanej intensywności, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Urządzenie automatycznie powraca do menu Ustawienia.
- Przewiń w lewo, aby powrócić do menu głównego.

Informacje dotyczące gabinetu



Informacje dotyczące gabinetu są wykorzystywane do oznaczania raportów. Zawierają nazwę gabinetu medycznego oraz trzy wiersze przeznaczone na adres gabinetu. Wiersze te można wykorzystać do umieszczenia innych informacji. Informacje dotyczące gabinetu są widoczne w raporcie powyżej informacji o pacjencie.


Naciśnięcie znaku  w dolnym rzędzie klawiatury Informacje dotyczące gabinetu umożliwia zeskanowanie informacji dotyczących gabinetu z zewnętrznego wyświetlacza, takiego jak monitor komputera lub laptopa. Skanowanie odbywa się automatycznie i nie wymaga naciskania manipulatora drążkowego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami w części „Oprogramowanie RETeval-DR”, aby pobrać i zainstalować oprogramowanie urządzenia.



Zmiana informacji dotyczących gabinetu

1. Przewiń w dół do opcji **Ustawienia > Info. nt. gabinetu**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.

Na ekranie Nazwa gabinetu zostanie wyświetlona klawiatura z nazwą i adresem firmy Welch Allyn, Inc. jako domyślnymi informacjami dotyczącymi gabinetu.

2. Przewiń w dół do ikony , a następnie naciskaj wielokrotnie , aby usunąć domyślną nazwę gabinetu.
3. Skorzystaj z manipulatora drążkowego do poruszania się po klawiaturze, aby wprowadzić nazwę swojego gabinetu.

Po wprowadzeniu nazwy, potwierdź przyciskiem , a następnie naciśnij manipulator drążkowy, aby przejść do pierwszego ekranu adresu.

4. Skorzystaj z manipulatora drążkowego do poruszania się po klawiaturze, aby wprowadzić pierwszy wiersz adresu gabinetu.
5. Po wprowadzeniu pierwszego wiersza adresu, potwierdź przyciskiem , a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlony drugi wiersz adresu.
6. Korzystając w dalszym ciągu z manipulatora drążkowego wypełnij drugie i trzecie pole adresowe.
7. Jeśli nie chcesz korzystać ze wszystkich pól adresowych, przewiń do ikony , a następnie naciśnij manipulator drążkowy na każdym z pozostałych ekranów adresowych.
Urządzenie automatycznie powróci do ekranu głównego.

Zmiana rozmiaru papieru

Raporty PDF utworzone przez urządzenie RETeval-DR można dopasować do formatu papieru A4 lub Letter (8,5" x 11").

1. Przewiń w dół do opcji **Ustawienia > Rozmiar strony**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
2. Przewiń w górę lub w dół do żądanego rozmiaru strony, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Urządzenie powraca do menu Ustawienia.
3. Przewiń w lewo, aby powrócić do okna głównego.

Pamięć



PRZESTROGA Wyników usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Przed usunięciem wyników z urządzenia RETeval-DR należy zapisać na komputerze bądź laptopie te wyniki, które mają być zachowane.

Urządzenie RETeval-DR może przechowywać do 50 wyników testów. Należy usunąć stare wyniki, aby zrobić miejsce na nowe. Istnieją trzy sposoby, aby usunąć wyniki.

- Usuwanie wybranych rejestrów z urządzenia
- Usuwanie wszystkich wyników z urządzenia

- Usuwanie wyników przy pomocy komputera bądź laptopa

Dodatkowe informacje można znaleźć w części "Usuwanie wszystkich wyników" .

Informacje o systemie

Numer GTIN

GTIN (Global Trade Item Number) to unikalny ogólnosiwiatowy 14-cyfrowy numer służącym do identyfikacji jednostek handlowych, produktów oraz usług.

1. Przewiń listę w dół do pozycji **>Ustawienia > System > GTIN.**
2. Naciśnij manipulator drążkowy.

Zostanie wyświetlony numer GTIN.

Zmiana ustawień systemowych

1. Przewiń listę w dół do pozycji **>Ustawienia > System > Zmień ustawienia.**
2. Naciśnij manipulator drążkowy.

Aktualizacja oprogramowania urządzenia

Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w powiadomieniu o aktualizacji, aby pobrać aktualizację oprogramowania urządzenia. Dodatkowe informacje na temat aktualizacji oprogramowania urządzenia można znaleźć w części "Zarządzenie oprogramowaniem urządzenia" niniejszej instrukcji.

1. Przewiń listę w dół do pozycji **>Ustawienia > System > Zmień ustawienia > Aktualizacja oprogramowania urządzenia.**
2. Naciśnij manipulator drążkowy.
3. Wybierz żadaną aktualizację oprogramowania urządzenia i naciśnij manipulator drążkowy, aby wybrać **Przycisk Nast.**
4. Poczekaj na zakończenie aktualizacji oprogramowania.

Po zakończeniu aktualizacji urządzenie zostanie uruchomione ponownie.

Ustawianie przedziału referencyjnego

Wyniki przedstawione w protokole badania DR wykazują związek z występowaniem i nasilaniem objawów retinopatii cukrzycowej oraz klinicznie znaczącym obrzękiem plamki. U chorych z bardziej zaawansowaną retinopatią cukrzycową wyniki testów są zazwyczaj wyższe (Maa i in. 2016 r.).

W urządzeniu RETeval-DR przedział referencyjny ustawiony jest domyślnie w zakresie 7, 0–19,9. Możliwe jest także indywidualne dostosowanie przedziału referencyjnego, aby uzyskać kompromis między czułością, swoistością i ujemną wartością predykcyjną NPV, jak pokazano w poniższych przykładach dla różnych wartości górnego punktu przedziału referencyjnego.

Czułość, swoistość i ujemna wartość predykcyjna NPV dla różnych wartości granicznych

Górna wartość przedziału	Czułość	Swoistość	Ocena wartości predykcyjnych testu	
			Pozytywna	Negatywna
17,5	93%	52%	8%	99,5%
18,0	90%	57%	9%	99,2%
19,0	88%	67%	11%	99,1%
19,9 (domyślnie)	83%	78%	15%	99%
21,1	73%	84%	17%	99%

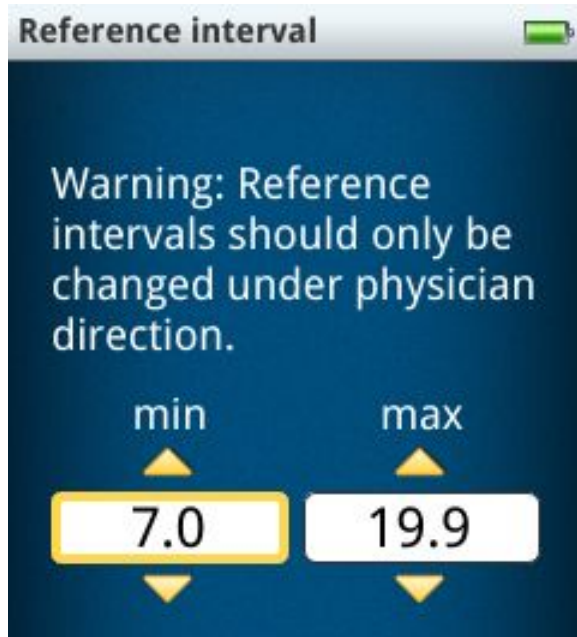
Domyślny dolny punkt przedziału referencyjnego wynosi 7,0 i stanowi trzy odchylenia standardowe poniżej średniej wartości dla pacjentów bez retinopatii (Maa i in. 2016 r.). Zazwyczaj dolny punkt przedziału referencyjnego nie jest zmieniany.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Przedziały referencyjne można zmieniać wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Więcej informacji na temat protokołu badań DR można uzyskać w części "Protokół badania DR".

1. Przewiń listę w dół do pozycji **>Ustawienia > System > Zmień ustawienia > Przedział referencyjny**.
2. Naciśnij manipulator drążkowy.
3. Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać nową wartość dolnego punktu przedziału odniesienia (Min) i przewiń w prawo.
4. Przewiń w górę lub w dół, aby wybrać nową wartość górnego punktu przedziału odniesienia (Max) i naciśnij manipulator drążkowy.



Przywracanie domyślnych ustawień urządzenia

Urządzenie można zresetować do fabrycznych ustawień domyślnych. W przypadku wystąpienia problemów z urządzeniem lub jeśli zostanie to zalecone przez serwis techniczny należy wykonać poniższe czynności.

1. Włącz urządzenie i upewnij się, że jest naładowane.
2. Przewiń listę w dół do pozycji **>Ustawienia > System > Zmień ustawienia > Resetuj ustawienia.**

Zostanie wyświetlone menu Resetuj ustawienia.

3. Jeśli nie chcesz usuwać wszystkich ustawień, przewiń w lewo, aby wybrać opcję **Nie**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
4. Aby przywrócić domyślne ustawienia fabryczne urządzenia, naciśnij manipulator drążkowy i wybierz opcję **Tak**.

Wszystkie ustawienia domyślne zostaną przywrócone. Wybierz **Przycisk Nast.**, aby ponownie uruchomić urządzenie.

5. Przejdź do "Ustawienia urządzenia", aby uzyskać informacje na temat konfiguracji odpowiednich ustawień stron.

Przywracanie fabrycznego stanu początkowego urządzenia

Podczas przywracania fabrycznego stanu początkowego urządzenia zostaną usunięte wszelkie informacje, w tym dane o pacjentach, wyniki badań i ustawienia. Aby wykonać operację „Przywracanie ustawień fabrycznych”, należy wybrać zarówno opcję „Usuń wszystko”, jak i „Resetuj ustawienia”.



PRZESTROGA Wyników usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Przed usunięciem wyników z urządzenia należy zapisać na komputerze bądź laptopie wyniki, które mają zostać zachowane.

1. Włącz urządzenie i upewnij się, że jest naładowane.
2. Przewiń listę do pozycji **Settings > Pamięć > Usuń wszystko.**

Zostanie wyświetlony ekran zapytaniem o potwierdzenie usunięcia wszystkiego.

3. Jeśli nie chcesz usuwać wszystkich ustawień, przewiń w lewo, aby wybrać opcję **Nie**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
4. Jeśli chcesz usunąć wszystkie dane, naciśnij manipulator drążkowy, aby wybrać opcję **Tak**.

Instrukcja obsługi

Włączanie lub wyłączenie urządzenia RETeval-DR



PRZESTROGA Nie należy wyłączać urządzenia podczas zapisywania danych pochodzących z badania pacjenta. Wyłączenie urządzenia podczas zapisywania danych pacjenta może usunąć dane.

1. Naciśnij przyciska zasilania, aby włączyć urządzenie.
Podczas włączania urządzenia pojawia się ekran inicjalizacji.
2. Naciśnij przyciska zasilania, aby wyłączyć urządzenie.

Ekran wyłącza się natychmiast, ale w trakcie cyklu wyłączenia urządzenia miga zielona dioda wskaźnika zasilania.

Uwaga Aby ponownie włączyć urządzenie należy odczekać kilka sekund po zatrzymaniu migotania wskaźnika zasilania.

Wykonywanie testu

Opis badania



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Elementy jednorazowego użytku (np. paski wskaźnikowe) należy wyrzucać po jednym użyciu.



OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Muszlę oczną należy czyścić po każdym pacjencie.



PRZESTROGA Nie wolno podłączać urządzenia RETeval-DR do stacji dokującej w trakcie badania pacjenta. Wpłynie to na jakość odczytów oraz odległość od obiektu.

Wykonanie testu z wykorzystaniem urządzenia RETeval-DR obejmuje szereg etapów.

1. Przygotowanie urządzenia
2. Przygotowanie pacjenta
3. Badanie oka prawego i lewego
4. Usuwanie pasków wskaźnikowych z każdego oka
5. Przegląd wyników
6. Wyczyszczenie elementów mających kontakt z pacjentem

Należy poprosić pacjenta, aby się rozluźnił i spróbował nie mrugać. Pacjent nie powinien rozmawiać, uśmiechać się ani poruszać w trakcie badania. Wykonywanie tych czynności wydłuży czas badania.

Należy się upewnić, że nie ma włosów między paskiem wskaźnikowym a skórą. Paski wskaźnikowe muszą przywierać mocno do skóry. Jeśli pacjent ma tłustą skórę, makijaż lub występują inne warunki powodujące nieodpowiednie przywieranie pasków wskaźnikowych, należy oczyścić skórę pacjenta mydłem i wodą lub wacikiem nasączonym alkoholem. Produktów na bazie alkoholu należy używać z ostrożnością; opary alkoholu mogą powodować podrażnienie oczu.

Przygotowanie urządzenia

1. Wyjmij urządzenie RETeval-DR ze stacji dokującej. Urządzenie włączy się automatycznie. Jeśli urządzenie nie zostało umieszczone w stacji dokującej, naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
2. Naciśnij manipulator drążkowy, aby wybrać opcję **Nowy test**.
3. Wprowadź informacje o pacjencie zgodnie z podpowiedziami urządzenia (imię i nazwisko lub identyfikator i data urodzenia).
4. Potwierdź poprawność informacji o pacjencie.

Przygotowanie pacjenta

Paski wskaźnikowe RETeval-DR są różne dla lewego i prawego oka. Użycie pasków wskaźnikowych do niewłaściwego oka spowoduje otrzymanie błędnych wyników. Czas badania będzie różnił się od prawidłowego o około 18 ms. Jeśli istnieje podejrzenie, że paski wskaźnikowe zostały użyte do niewłaściwego oka, należy powtórzyć test z zastosowaniem nowej pary prawidłowo nałożonych pasków wskaźnikowych. Opakowanie pasków wskaźnikowych jest wyposażone w piktogram wskazujący poprawne umiejscowienie pasków.



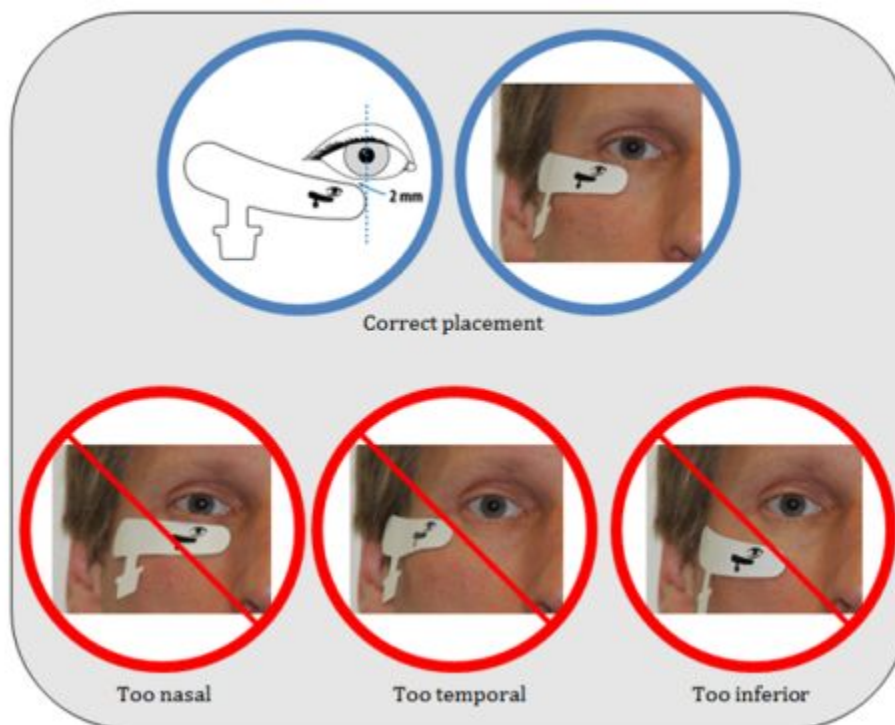
OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Elementy jednorazowego użytku (np. paski wskaźnikowe) należy wyrzucać po użyciu.

Paski wskaźnikowe RETeval-DR należy wykorzystywać wyłącznie do jednego badania. Ponownie wykorzystane paski wskaźnikowe mogą nie przywierać prawidłowo, co powoduje zbyt wysoką impedancję elektrody uniemożliwiającą uzyskanie wyników.

1. Zeskanuj kod kreskowy pakietu pasków wskaźnikowych umieszczając muszlę oczną urządzenia na kodzie kreskowym lub w jego pobliżu. Skanowanie odbywa się automatycznie i nie wymaga naciskania manipulatora drążkowego.

Kod kreskowy został tak opracowany, aby zapobiec użyciu przeterminowanych pasków wskaźnikowych oraz ponownemu wykorzystaniu pasków w innych badaniach. Natomiast podczas tego samego badania można przeprowadzić dopasowanie do pozycji paska wskaźnikowego oraz jeden dodatkowy test u tego samego pacjenta.

2. Poproś pacjenta o zdjęcie okularów. Soczewki kontaktowe można pozostawić.
3. Nałóż prawy i lewy pasek wskaźnikowy w sposób przedstawiony poniżej.



Opcje testowania urządzenia

Po uruchomieniu testu może zaistnieć potrzeba dokonania wyboru jak opisano poniżej.

Opcja	Opis
Anuluj	Kończy test bez zapisywania wyników
Nast.	Przechodzi do następnego etapu protokołu
Ponowne uruchomienie	Powraca do początku badania bieżącego oka, odrzucając jakiegokolwiek częściowe wyniki zebrane dla tego oka
Pomiń lub Pomiń oko	Pomija badanie dla wyświetlonego oka

Badanie każdego oka

Urządzenie RETeval-DR zostało tak opracowane, aby najpierw dokonać pomiaru oka prawego. Ustawienie domyślne to badanie obojga oczu. W celu wykonania badania wyłącznie lewego oka należy nacisnąć przycisk **Pomiń**, aby pominąć ekran dotyczący testu prawego oka (bez rzeczywistego badania pacjenta). Przycisk Pomiń umożliwia wykonanie badania tylko prawego lub lewego oka.

Uwaga Pacjenci nie powinni rozmawiać w trakcie badania, aby zminimalizować zakłócenia sygnału generowane przez mięśnie.

1. Poproś pacjenta o zasłonięcie wybranego oka dłonią.
Umożliwia to pacjentowi lepszą koncentrację na wiązce czerwonego światła przechodzącej przez czaszę Ganzfelda i szersze rozwarcie powiek, co sprawia, że źrenice są bardziej widoczne.
2. Podłącz przewód zasilający do paska wskaźnikowego poniżej prawego oka pacjenta, a następnie wybierz **Przycisk Nast.**
Jeśli przycisk Nast. nie jest widoczny, przyłacz elektryczne do pacjenta jest nieodpowiednie lub urządzenie nie zostało prawidłowo podłączone do elektrody. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu znajdują się w części "Rozwiązywanie problemów".
3. Poinformuj pacjenta, aby otworzył jak najszerzej oczy i spojrzał na czerwone światło skupiające w urządzeniu.
4. Przyciśnij urządzenie do twarzy pacjenta ustawiając je w taki sposób, aby źrenica pacjenta znalazła się wewnątrz dużego zielonego okręgu.
5. Obróć urządzenie, aby zmniejszyć przerwę pomiędzy muszlą oczną a twarzą pacjenta w celu zredukowania ilości światła otoczenia docierającego do oka.
6. Po prawidłowym zlokalizowaniu źrenicy przez urządzenie naciśnij manipulator drążkowy, aby wybrać opcję **Start testu**. Jest to widoczne na wyświetlaczu w postaci czerwonego celownika.

Jeśli urządzenie błędnie wskazuje inny element jako źrenicę, zmień położenie urządzenia i upewnij się, że powieki są wystarczająco otwarte, aby właściwie zidentyfikować źrenicę. Jeśli przycisk Start testu nie zostanie podświetlony, należy przejść do części "Rozwiązywanie problemów" w celu uzyskania wskazówek pomocnych w rozwiązaniu tego problemu.

Uwaga Na początku każdego testu, urządzenie automatycznie przeprowadza kalibrację natężenia światła i koloru, podczas której pacjent obserwuje krótkotrwałe błyski barwy czerwonej, zielonej i niebieskiej. Proces ten trwa około jednej sekundy. Jeśli kalibracja zakończy się niepowodzeniem, zostanie wyświetlony błąd „Kalibracja niemożliwa” lub „Nadmierne światło otoczenia”. Wskazówki dotyczące rozwiązania tego problemu znajdują się w części „Rozwiązywanie problemów” .

7. Poczekać, aż urządzenie przeprowadzi test.

Urządzenie dostarcza lekarzowi informacji na wyświetlaczu na temat postępów badania. Poinformuj pacjenta o postępie badania.

8. Po wskazaniu przez urządzenie zakończenia badania odłącz elektrodę od paska wskaźnikowego.
9. Powtórz kroki 1–8, aby przebadać drugie oko.
10. Wyczyść muszlę oczną, elektrodę paska wskaźnikowego oraz inne elementy, które miały kontakt z pacjentem „między” kolejnymi pacjentami.

Zestawienie wyników zostanie wyświetlone na ekranie urządzenia. W trakcie wyświetlania wyników dane są zapisywane w urządzeniu. Przycisk Nast. oraz powiadomienie o pomyślnym zapisaniu danych pojawią się po zakończeniu zapisywania, co może potrwać kilka sekund.

Usuwanie pasków wskaźnikowych

1. Usuń paski wskaźnikowe z twarzy pacjenta począwszy od końcówki pod okiem. Można też poprosić pacjenta o usunięcie pasków wskaźnikowych.
2. Utylizuj paski wskaźnikowe zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wyniki testu

Protokół badania DR obejmuje czas bezwzględny, amplitudę, wiek i odpowiedź źrenic. Protokół tworzy ujednoliconą punktową ocenę, która jest widoczna natychmiast po zakończeniu testu. U chorych z bardziej zaawansowaną retinopatią cukrzycową wynik testu jest zazwyczaj wyższy (Maa i in. 2016 r.).

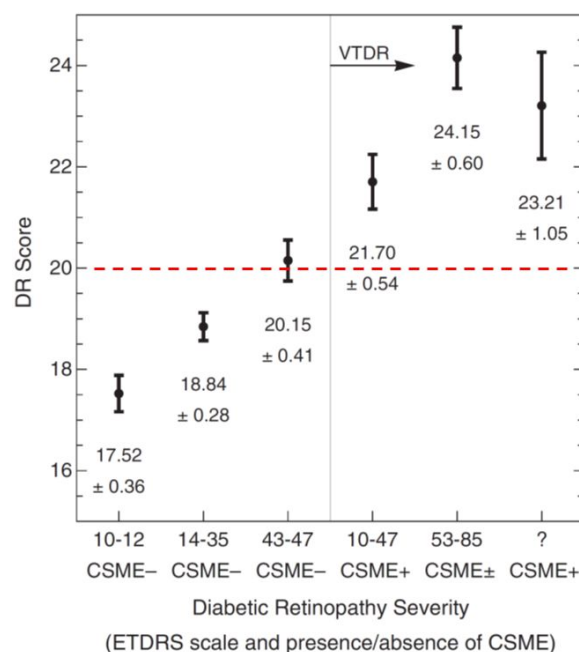
Protokół badania DR sklasyfikuje wynik testu jako wysoki, normalny lub niski w zależności od wybranego przedziału referencyjnego. Przedział referencyjny ustawiony jest domyślnie w zakresie 7,0–19,9. W razie potrzeby można go dostosować indywidualnie. Więcej informacji znajduje się części "Ustawianie przedziału referencyjnego".

Klasyfikacja wyniku wg protokołu badania DR¹

Wynik	Bardzo nis.	Normalny	Niski
	$\geq 20,0$	19,9–7,0	$\leq 6,9$

1. Domyślny przedział referencyjny

Wysokie wyniki testu (wyższe lub równe 20,0 przy ustawionym domyślnym przedziale referencyjnym) świadczą o występowaniu bardziej zaawansowanej retinopatii cukrzycowej, jak pokazano poniżej.



Na powyższym obrazie przedstawiono zależność pomiarów przy użyciu urządzenia RETeval-DR od stopnia zaawansowania retinopatii cukrzycowej. Na wykresach zaznaczono średnią wartość i błąd standardowy średniej wartości dla każdej grupy ciężkości przypadku wymienionej w poniższej tabeli.

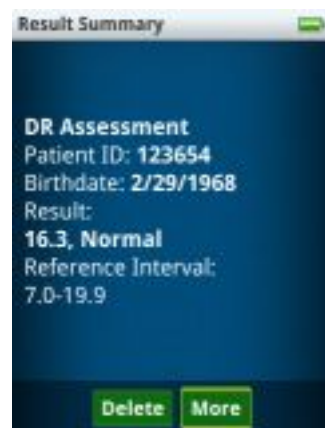
Definicje grup ciężkości przypadku

International clinical classification (Wilkinson i in. 2003 r.)	Poziom ETDRS	CSME
Bez objawów NPDR	10–12	–
Łagodna NPDR	14–35	–
Umiarkowana NPDR	43–47	–
CSME z NPDR bez objawów, łagodną lub umiarkowaną	10–47	+
Ciężka NPDR lub proliferacyjna DR	53–85	+ / –
Wysoki poziom ETDRS	?	+

Podgląd wyników

Wyniki testu można przeglądać na urządzeniu lub komputerze bądź laptopie.

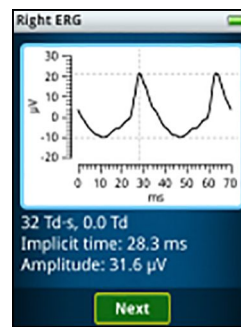
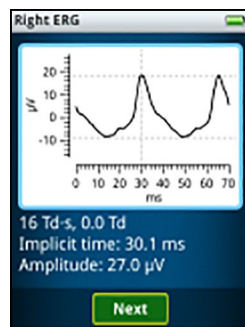
Szczegółowe wyniki testu można przeglądać na ekranie wyników w tym urządzeniu. Wyniki w formacie PDF można także przesyłać na komputer w celu ich przeglądania.



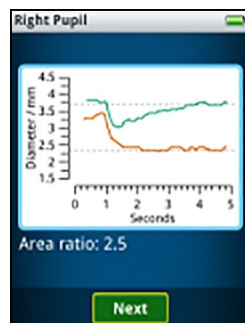
Wyniki z urządzenia

Wyniki zapisywane są w porządku chronologicznym, z najnowszym wynikiem w pozycji pierwszej. Po ukazaniu się strony podsumowania zostają wyświetlone sygnały elektryczne oraz odpowiedzi źrenic.

Poniżej przedstawiano wyniki uzyskane dla oka prawego; wyniki dla oka lewego zaprezentowano w podobny sposób.



Pokazano dwa okresy odpowiedzi elektrycznej na migotanie bodźcem światła białego zmierzonej na pasku wskaźnikowym do 32 Td-s (po stronie lewej) i 16 Td-s (po stronie prawej). Stymulacja siatkówki migającym światłem wystąpiła w czasie = 0 ms i ok. 35 ms. Linie przerywane wskazują punkty pomiaru dla amplitudy międzyszczytowej i czasu bezwzględnego (czas do osiągnięcia maksymalnej wartości).



Wielkość źrenicy w funkcji czasu pokazano dla migotania bodźcem światła białego przy 4 i 32 Td-s. Stymulacja rozpoczyna się w czasie = 0. Przerywane linie pokazują wyznaczone średnice źrenic dla dwóch bodźców. Stosunek pól powierzchni źrenic jest obliczany na wykresie.

Wyniki z komputera lub laptopa

Wyniki mogą być przesyłane do komputera lub laptopa w formacie PDF.

Konwencja nazewnictwa plików zawierających wyniki — patientID_birthdate_testdate.pdf — zawiera te parametry.

- ID Pacjenta
- Data urodzenia (rrmmdd: rok, miesiąc, dzień)
- Data przeprowadzenia testu (rrmmddhhmmss: rok, miesiąc, dzień, godzina, minuty, sekundy)

W przypadku tej konwencji nazewnictwa, stare wyniki pacjentów są sortowane obok bieżących wyników.

Informacje w formacie PDF zawierają:

- Informacje dotyczące gabinetu określone w obszarze Ustawienia
- Informacje o pacjencie wprowadzone w trakcie testu
- Data i godzina testu

- Opis użytego bodźca. Współrzędne chromatyczne są podawane w przestrzeni barw (x,y) CIE 1931. Jasność jest podawana w jednostkach widzenia fotopowego.
- Wyniki pacjenta

Pliki PDF można drukować, wysłać faksem lub pocztą elektroniczną z komputera lub laptopa.

Plik PDF pokazuje trzy okresy odpowiedzi elektrycznej zapisanej na paskach wskaźnikowych. W odpowiedzi elektrycznej stymulacja siatkówki migającym światłem wystąpiła w czasie = 0 ms, 35 ms i 70 ms.

Przesyłanie wyników do komputera

1. Podłącz złącze USB do stacji dokującej oraz złącze USB do komputera lub laptopa.
2. Umieść urządzenie RETeval-DR w stacji dokującej.
Urządzenie pojawi się w katalogu komputera lub laptopa jako mikrodysk lub dysk zewnętrzny.
3. Wybierz dysk zewnętrzny w komputerze lub laptopie odpowiadający urządzeniu.

Można przeglądać wyniki lub skopiować je do komputera lub laptopa tak samo, jak pliki w dowolnym katalogu na komputerze lub laptopie. Wyniki pacjentów znajdują się w katalogu raportów w urządzeniu.

Podgląd wyników na urządzeniu

Menu Wyniki umożliwia wybór wyników do przeglądania.

1. Przewiń do opcji **Wyniki**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
2. Przewiń listę do pożądanego wyniku, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Wynik pojawi się na wyświetlaczu urządzenia.

Usuwanie wyników z urządzenia



PRZESTROGA Wyników usuniętych z urządzenia nie można odzyskać. Przed usunięciem wyników z urządzenia RETeval-DR należy zapisać na komputerze bądź laptopie te wyniki, które mają być zachowane.

Urządzenie RETeval-DR może przechowywać do 50 wyników testów. Należy usunąć stare wyniki, aby zrobić miejsce na nowe. Istnieją trzy sposoby, aby usunąć wyniki.

Usuwanie wybranych wyników testów z urządzenia

Należy się upewnić, że wszystkie wyniki, które mają być zachowane zostały skopiowane do komputera bądź laptopa.

1. Naciśnij przyciska zasilania, aby włączyć urządzenie.
2. Przewiń w dół do opcji **Wyniki**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
3. Zaznacz żądane wyniki testu, które mają zostać usunięte, a następnie wybierz opcję **Usuń**.

Zostanie wyświetlony ekran z zapytaniem o potwierdzenie usunięcia wybranych wyników.

4. Wybierz opcję **Tak**.
5. Jeśli nie chcesz, aby usunąć wybrane wyniki, przewiń do opcji **Nie**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Urządzenie automatycznie powróci do ekranu Wyniki.
6. Przewiń w lewo, aby powrócić do okna głównego.

Usuwanie wszystkich wyników testów z urządzenia

Należy się upewnić, że wszystkie wyniki, które mają być zachowane zostały skopiowane do komputera bądź laptopa.

Uwaga Jeżeli podczas kroku 2 zostanie wybrana opcja **Usuń wszystko**, wówczas obszar przechowywania danych sformatuje partycję użytkownika usuwając wyniki i protokoły. Wybór polecenia „Usuń wszystko” nie wpływa na ustawienia, język, format papieru, podświetlenie lub informacje dotyczące gabinetu.

1. Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie RETeval-DR.
2. Przewiń w dół do opcji **Ustawienia > Pamięć > Usuń wszystkie wyniki**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Zostanie wyświetlony ekran zapytaniem o potwierdzenie usunięcia wszystkich wyników. Tym samym zostanie potwierdzone, że wszystkie wyniki testu zostaną usunięte na stałe.
3. Wybierz opcję **Tak**.
4. Jeśli nie chcesz, aby usunąć wszystkie wyniki testu, przewiń w lewo do opcji **Nie**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
Urządzenie automatycznie powróci do ekranu Pamięć.
5. Przewiń w lewo, aby powrócić do okna głównego.

Usuwanie wyników testów przy pomocy komputera bądź laptopa

Aby zaoszczędzić czas, można usunąć wyniki testu, które zostały zapisane na komputerze lub laptopie z katalogu komputera.

Należy się upewnić, że wszystkie wyniki testu zostały skopiowane do komputera bądź laptopa.

1. Umieść urządzenie RETeval-DR w stacji dokującej.
2. Poczekaj, aż urządzenie pojawi się jako dysk zewnętrzny w komputerze lub laptopie.
3. Przejdź do katalogu Raporty w komputerze lub laptopie.
4. Wybierz żądane wyniki testu z katalogu Raporty w komputerze lub laptopie.
5. Usuń wybrane raporty w sposób w jaki usuwa się każdy plik na komputerze lub laptopie.

Zarządzanie oprogramowaniem

Aktualizacja oprogramowania urządzenia

Okresowo firma Welch Allyn publikuje aktualizację oprogramowania urządzenia. Najpierw należy pobrać aktualizację do komputera lub laptopa, następnie podłączyć urządzenie RETeval-DR do komputera lub laptopa i zakończyć proces aktualizacji oprogramowania urządzenia.

Pobieranie aktualizacji oprogramowania urządzenia

Aktualizacje oprogramowania urządzenia znajdują się pod adresem www.welchallyn.com/softwaredownloads. Można też postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w zawiadomieniu dotyczącym aktualizacji oprogramowania, aby znaleźć i pobrać aktualną wersję do komputera lub laptopa.

Kopiowanie oprogramowania urządzenia do urządzenia

1. Podłącz złącze USB do stacji dokującej oraz złącze USB do komputera lub laptopa.
2. Włącz urządzenie i upewnij się, że jest naładowane.
3. Umieść urządzenie RETeval-DR w stacji dokującej.
Poczekaj, aż urządzenie pojawi się w katalogu komputera lub laptopa jako dysk zewnętrzny.
4. Skopiuj plik aktualizacji oprogramowania urządzenia z katalogu komputera do katalogu oprogramowania urządzenia na komputerze.
5. Wsuń dysk zewnętrzny odpowiadający urządzeniu z komputera lub laptopa.
6. Usuń urządzenie ze stacji dokującej.
7. Odłącz złącze USB od stacji dokującej oraz złącze USB od komputera lub laptopa.

Aktualizacja oprogramowania w urządzeniu

Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w zawiadomieniu dotyczącym aktualizacji oprogramowania, aby znaleźć i pobrać aktualną wersję.

1. Przewiń do opcji **Ustawienia > System > Zaktualizuj progr. urz.**, a następnie naciśnij manipulator drążkowy.
2. Wybierz żadaną aktualizację oprogramowania urządzenia, a następnie naciśnij manipulator drążkowy, aby wybrać opcję Nast.

3. Poczekać na zakończenie aktualizacji oprogramowania.

Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania, urządzenie automatycznie uruchomi się ponownie.

Jeśli aktualizacja oprogramowania urządzenia RETeval-DR nie powiedzie się, sprawdź, czy plik aktualizacji oprogramowania został prawidłowo pobrany i skopiowany powtarzając "Kopiowanie oprogramowania urządzenia" oraz "Aktualizacja oprogramowania w urządzeniu."

Oprogramowanie RETeval-DR







Opcjonalne oprogramowanie dostępne dla urządzenia RETeval obejmuje następujące elementy:

RETeval Data Entry Barcode Generator	Oprogramowanie RETeval Data Entry Barcode Generator ułatwia wprowadzanie danych, takich jak informacje o pacjencie, informacje dotyczące gabinetu i komentarze na komputerze przy użyciu klawiatury komputera. Informacje te są konwertowane przez oprogramowanie do postaci kodu paskowego wyświetlanego na ekranie komputera, a następnie przesyłane na urządzenie RETeval-DR po uprzednim zeskanowaniu kodu paskowego.
RETeval Data Analyst	Oprogramowanie RETeval-DR Data Analyst, po zainstalowaniu na komputerze podłączonym do urządzenia RETeval, działa w tle i gromadzi wyniki testów w formacie uniemożliwiającym przypisanie informacji o stanie zdrowia do konkretnego pacjenta w celu oceny rozkładu wyników testów w danej populacji.

1. Podłącz złącza przewodu USB do stacji dokującej RETeval i komputera lub laptopa.
2. Umieść urządzenie RETeval-DR w stacji dokującej.
Urządzenie pojawi się w katalogu komputera lub laptopa jako mikrodyisk lub dysk zewnętrzny.
3. Wybierz dysk zewnętrzny w komputerze lub laptopie odpowiadający urządzeniu.
4. Kliknij polecenie **Zainstaluj oprogramowanie RETeval-DR**.
5. Nastąpi przekierowanie do strony internetowej Utilities Download RETeval-DR firmy Welch Allyn. Postępuj zgodnie z instrukcjami na tej stronie internetowej w celu pobrania i zainstalowania oprogramowania RETeval-DR.

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja

- 
PRZESTROGA Nie należy sterylizować urządzenia ani pasków wskaźnikowych.
- 
PRZESTROGA Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy ani dopuścić do wnikania cieczy do wnętrza urządzenia.
- 
PRZESTROGA Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić diody LED i kamerę.
- 
PRZESTROGA Nie należy korzystać z automatycznych urządzeń do czyszczenia lub sterylizacji.
- 
PRZESTROGA Przed użyciem środka czyszczącego lub bakteriobójczego należy zapoznać się z instrukcjami jego producenta w celu uzyskania informacji na temat prawidłowego stosowania i skuteczności bakteriobójczej takich środków.
- 
PRZESTROGA Stosowanie innych niż wymienione środków czyszczących lub bakteriobójczych może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Białą wewnętrzną strefę (czaszę Ganzfelda), w którą patrzy pacjent, należy czyścić w przypadku występowania widocznego kurzu lub gdy kalibracja urządzenia zakończy się niepowodzeniem w trakcie uruchomienia testu.

Firma Welch Allyn zaleca czyszczenie muszli ocznej i przewodu zasilającego paski wskaźnikowe po każdym pacjencie.

Urządzenie RETeval-DR jest chemicznie zgodne z chusteczkami nasączonymi 70% alkoholem izopropylowym oraz chusteczkami zawierającymi chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy. Stosowanie innych chusteczek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Czyszczenie czaszy Ganzfelda

1. Usuń muszlę oczną chwytając za gumkę w pobliżu srebrnej ramki i delikatnie pociągnij.
2. Oczyszczyć czaszę Ganzfelda za pomocą sprężonego powietrza do usuwania kurzu.
3. Jeśli nie przyniesie to spodziewanych rezultatów, można użyć wilgotnej szmatki.
4. Aby wymienić muszlę oczną, ułóż muszlę oczną tak, aby szczeliny na białym plastikowym obrzeżu muszli ocznej zrównały się z wypustkami srebrnej ramki.

5. Pchnij delikatnie aż muszla oczna zaskoczy („kliknie”) na srebrnej ramce.

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA Wadliwe urządzenie nie powinno być używane. Części, które mogą być uszkodzone, lub których brakuje, lub części wyraźnie zużyte, odkształcone lub zanieczyszczone należy natychmiast wymienić na czyste i oryginalne części zamienne produkowane lub dostępne w firmie Welch Allyn.

Urządzenie RETeval-DR często przeprowadza testy wewnętrzne i samodzielne kontrole. Awarie urządzeń są nieuniknione. Zamiast wygenerować błędne lub nieoczekiwane wyniki urządzenie przestanie działać i wygeneruje ostrzeżenie dla użytkownika.

Jeśli urządzenie wyświetla komunikat o błędzie, należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby usunąć błąd lub skontaktować się z serwisem technicznym firmy Welch Allyn pod adresem: www.welchallyn.com/service. Należy zanotować wyświetlony numer błędu.

Urządzenie nie wyświetla przycisku Nast. po podłączeniu do paska wskaźnikowego lub po naciśnięciu przycisku Start testu; otrzymuję błąd „Elektrody zostały odłączone”

Urządzenie RETeval-DR monitoruje impedancję elektryczną połączenia między nakładkami na pasku wskaźnikowym. Jeśli impedancja jest zbyt wysoka, przycisk Nast. nie będzie wyświetlany. Jeśli w trakcie testu impedancja elektryczna osiągnie zbyt wysoką wartość lub przetwornik analogowo-cyfrowy osiągnie stan nasycenia na wejściu, zostanie wyświetlony komunikat „odłączono elektrody”. Impedancja może być zbyt wysoka z następujących powodów.

Problem	Rozwiązanie
Elektroda paska wskaźnikowego nie jest odpowiednio podłączona do paska wskaźnikowego.	Odepnij i ponownie podłącz elektrodę.
Pasek wskaźnikowy nie jest połączony ze skórą pacjenta.	Upewnij się, że pasek wskaźnikowego nie umieszczono na bokobrodach lub na skórze z mocnym makijażem. Naciśnij delikatnie trzy podkładki żelowe elektrody na każdym pasku wskaźnikowym, aby upewnić się, że pasek wskaźnikowy dobrze przywiera do skóry. Oczyszcz skórę przy użyciu mydła i wody lub chusteczki nasączonej alkoholem, a następnie ponownie nałóż pasek wskaźnikowy.
Pasek wskaźnikowy może być uszkodzony.	Użyj nowego paska wskaźnikowego.

Urządzenie nie pozwala wcisnąć przycisku Start testu, gdy oko jest widoczne lub po naciśnięciu przycisku Start testu otrzymuję komunikat błędu „Nie można znaleźć źrenicy”

Urządzenie RETeval-DR mierzy wielkość źrenicy i dostosowuje jasność migotającego światła dla każdego błysku w oparciu o wielkość źrenicy. Przycisk Start testu jest aktywny tylko po zlokalizowaniu źrenicy. Jeśli podczas testu urządzenie nie może znaleźć źrenicy przez czas dłuższy niż czas trwania typowego mrugnienia, urządzenie generuje komunikat o błędzie „Nie można znaleźć źrenicy”. Urządzenie może nie być w stanie zlokalizować źrenicy z następujących powodów.

Problem	Rozwiązanie
Powieki są zamknięte.	Poproś pacjenta o otwarcie oczu.
Powieka zasłania całą lub część źrenicy.	<ul style="list-style-type: none"> • Upewnij się, że pacjent zasłonił drugie oko dłonią. • Poproś pacjenta o szersze otwarcie oczu. Opadające powieki, które pokrywają część źrenicy mogą wymagać od lekarza ręcznego rozszerzenia powiek podczas testu. • Użyj muszli ocznej w celu utrzymania otwarcia powieki. W tym celu za pomocą kciuka oraz palca wskazującego jednocześnie unieś delikatnie brew pacjenta do góry i delikatnie pociągnij w dół skórę pod okiem, aby umieścić muszlę oczną.
Pacjent nie patrzy na czerwone światło.	Jasna błyskająca kropka powinna znajdować się wewnątrz źrenicy lub w jej pobliżu, jeśli pacjent patrzy na czerwone światło. Poproś pacjenta, aby spojrzął na czerwone światło.
Jeśli urządzenie nie może znaleźć źrenicy pacjenta, wówczas nie można wykonać badania.	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli uważasz, że urządzenie powinno znaleźć źrenicę, należy uruchomić w protokole opcję nagrywania wideo. • Następnie podłącz urządzenie do komputera lub laptopa, przejdź do katalogu Dane w urządzeniu i skopiuj plik wynikowy .rff do komputera lub laptopa (o nazwie null_*_*.rff, gdzie * to liczba). • Skontaktuj się z serwisem technicznym firmy Welch Allyn pod adresem: www.welchallyn.com/service w celu uzyskania instrukcji dotyczących wysłania pliku do firmy Welch Allyn.

Po naciśnięciu przycisku Start testu otrzymuję komunikat błędu „Nadmierne światło otoczenia”

Bezwzględny czas migaotania zmienia się wraz z poziomem oświetlenia. W związku z tym zewnętrzne światło, które dociera do badanego oka może mieć wpływ na wyniki (powodując szybsze odmierzanie czasu). Muszla oczna chroni przed przedostawaniem się światła zewnętrznego do badanego oka. Jeśli urządzenie RETeval-DR wykryje zbyt duże natężenie światła otoczenia, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. Po naciśnięciu przycisku **Ponowne uruchomienie** w celu zmniejszenia ilości światła otoczenia docierającej do oka, należy wykonać następujące czynności.

Problem	Rozwiązanie
Komunikat błędu „Nadmierne światło otoczenia”	Obróć urządzenie RETeval-DR, aby uzyskać lepszy kontakt muszli ocznej ze skórą wokół oczu.
	Trzymaj dłoń w pobliżu skroni pacjenta, aby zablokować światło dłonią.
	Przejdź do ciemniejszego miejsca lub wyłącz oświetlenie w pomieszczeniu.

Po naciśnięciu przycisku Start testu otrzymuję komunikat błędu „Kalibracja niemożliwa”

Urządzenie RETeval-DR po sprawdzeniu światła otoczenia ponownie kalibruje moc błysku i kolor, zgodnie z fabrycznymi ustawieniami kalibracji. Biała wewnętrzna sfera, w którą patrzy pacjent (czaszę Ganzfelda) przekierowuje światło z czerwonej, zielonej i niebieskiej diody LED, aby stworzyć jednolite, rozproszone światło białe. Niewielka zmiana współczynnika odbicia światła od czaszę Ganzfelda spowoduje dużą zmianę koloru lub intensywności strumienia świetlnego, co zostanie skorygowane podczas ponownej kalibracji. Jeśli korekcja jest zbyt duża, urządzenie RETeval-DR wygeneruje komunikat o błędzie.

Problem	Rozwiązanie
Komunikat błędu „Kalibracja niemożliwa”	Zdejmij muszlę oczną, aby uzyskać lepszy dostęp do czaszę Ganzfelda w celu jej oczyszczenia.
	Oczyść czaszę Ganzfelda za pomocą sprężonego powietrza.
	Jeśli nie przyniesie to spodziewanych rezultatów, oczyść czaszę Ganzfelda wilgotną szmatką.

Ekran jest wyłączony, ale dioda zasilania świeci

Można wyłączyć urządzenie w dowolnym momencie naciskając przycisk zasilania. Ekran zgaśnie natychmiast, ale całkowite wyłączenie urządzenia zajmuje kilka sekund. W przypadku naciśnięcia przycisku zasilania, tuż po ostatnim mignięciu, wyświetlacz nie włączy się ponownie.

Problem	Rozwiązanie
Ekran jest wyłączony, ale dioda zasilania świeci	Naciśnij ponownie przyciska zasilania, aby wyłączyć urządzenie. Odczekaj 5 sekund po zgaśnięciu diody zasilania, a następnie włącz urządzenie ponownie.
	Jeśli naciśnięcie przycisku zasilania nie włączy urządzenia, wówczas przytrzymaj przycisk zasilania przez 15 sekund, a następnie go zwolnij, po czym naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie.
	Jeśli to nie rozwiąże problemu, wyjmij i zainstaluj ponownie akumulator.

Zgłoszono kod błędu

Kody błędów są zgłaszane w przypadku awarii, których nie można naprawić na miejscu.

Jeśli wyświetlane są kody błędów, urządzenie RETeval-DR może umożliwić przywrócenie ustawień fabrycznych. Możliwość przywrócenia ustawień fabrycznych może również się wystąpić, jeśli system plików USB został uszkodzony z powodu odłączenia urządzenia od stacji dokującej w trakcie transferu plików lub innych zdarzeń. Przywracanie ustawień fabrycznych przywraca urządzenie do stanu w jakim go dostarczono poprzez ponowne formatowanie urządzenia, usunięcie wszystkich danych, niestandardowych protokołów i dostosowania do potrzeb użytkownika w celu podjęcia próby przywrócenia urządzenia do stanu gotowości do pracy.

Problem**Rozwiązanie**

Został wyświetlony kod błędu

W celu uzyskania informacji na temat zwrotu produktu oraz naprawy gwarancyjnej należy zapisać kod błędu i skontaktować się z serwisem technicznym firmy Welch Allyn pod adresem www.welchallyn.com/service. Przed odesłaniem do centrum serwisowego wyznaczonego przez firmę Welch Allyn produktu RETeval-DR w celu naprawy lub wymiany konieczne jest uzyskanie upoważnienia do zwrotu urządzenia od firmy Welch Allyn.

Dane techniczne

Parametry techniczne

Źródło światła	Czerwona dioda LED (621 nm)	Zielona dioda LED (530 nm)	Niebieska dioda LED (470 nm)	Światło białe (RGB)
Energie błysku (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Luminancja tła (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Aby przeliczyć na jednostkę Troland, należy pomnożyć luminancję przez pole powierzchni źrenicy w mm ²				
Typ wejścia	Niestandardowe 3-biegunowe złącze z dodatnią, ujemną i prawą nóżką sygnałów sterujących.			
Szum	< 0,1 μ Vrms przy częstotliwości migotania dla protokołów migotania			
CMRR	> 100 dB przy częstotliwości 50–60 Hz			
Zakres częstotliwości	Sprzężenie DC			
Częstotliwość migotania	Okolo 28,3 Hz			
Rozdzielczość danych	Okolo 71 nV/bit			
Zakres wejściowy	$\pm 0,6$ V			
Częstotliwość próbkowania	Okolo 2 kHz			
Dokładność odmierzenia czasu (fotokomórka) ¹	< $\pm 0,1$ ms			
Precyzja odmierzenia	Zazwyczaj < ± 1 ms			

czasu ¹ (oko ludzkie, 1σ)	
Pomiary źrenic	1,3 mm–9,0 mm, rozdzielczość < 0,1 mm
Bezpieczeństwo	Zasilanie akumulatorowe. Zgodny z właściwymi standardami bezpieczeństwa odnośnie bezpieczeństwa optycznego, elektrycznego i zgodności biologicznej.
Zasilanie	Akumulator litowo-jonowy umożliwia przebadanie około 70 pacjentów bez konieczności ponownego ładowania, w zależności od używanego protokołu.
Czas ładowania	4 godziny — w tym ładowarka
Rozmiar	7 cm (szer.) x 10 cm (gł.) x 23 cm (wys.) (2.8" x 3.8" x 9")
Stacja dokująca	Dogodne miejsce przechowywania, stanowisko ładowania i złącze USB do komputera lub laptopa oraz sieci.
Protokół	Badanie DR

Parametry techniczne mogą ulec zmianie.

¹ W przypadku protokołów migotania opartych na jednostce Troland z natężeniem oświetlenia na siatkówce ≥ 4 Td·s.

Środowisko pracy

Temperatura	10°C–35°C (50°F–95°F)
Wilgotność	10%–90% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	62 kPa–106 kPa (-80 m/-260 stóp–4000 m/13000 stóp)

Działanie produktu

Normalne działanie urządzenia RETeval-DR obejmuje pomiar bezwzględnego czasu migotania dla jednego pacjenta z jednodniowym odchyleniem standardowym równym lub mniejszym niż 1,0 ms. Z tego względu urządzenie RETeval-DR musi działać bez niezamierzonych odchyłeń w ustawieniach i z zachowaniem typowych parametrów eksploatacji.

W przypadku zaobserwowania zmian w działaniu urządzenia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Niezbędna wydajność

Urządzenie RETeval-DR nie należy do grupy urządzeń podtrzymujących życie ani podstawowych urządzeń diagnostycznych. Stanowi ono narzędzie pomocnicze, które w połączeniu z innymi danymi oraz wiedzą i doświadczeniem lekarza ułatwia diagnostykę pacjentów okulistycznych. W związku z tym dane na temat niezbędnej wydajności nie są dostępne.

Czas eksploatacji urządzenia

Czas eksploatacji urządzenia wynosi pięć (5) lat lub 10000 wykonanych protokołów badań, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Datę produkcji urządzenia można znaleźć na etykiecie urządzenia.

Firma Welch Allyn zapewnia usługi serwisowe dla urządzeń RETeval-DR w trakcie okresu eksploatacji. Po upływie rocznej gwarancji konieczny może być zakup rocznej subskrypcji na usługi serwisowe. Przewidywana żywotność akumulatora wynosi co najmniej jeden (1) rok. Jeśli urządzenie RETeval-DR utraciło zdolność przechowywania energii, można zamówić nowy akumulator.

Konserwacja

Konserwacja przeprowadzana przez użytkownika

Jedynymi elementami urządzenia RETeval-DR mogącymi wymagać działania ze strony użytkownika są muszla oczna i akumulator, które można wymienić bez użycia narzędzi.

W celu zachowania prawidłowego działania urządzenia oraz zgodności z wymogami prawnymi nie należy podejmować prób samodzielnego demontażu urządzenia.

Poza wskazanymi powyżej częściami podlegającymi wymianie i procedurami czyszczenia opisanymi w innych częściach tego podręcznika od użytkownika nie wymaga się żadnych prac konserwacyjnych mających na celu zapewnienie prawidłowego działania urządzenia oraz zgodności z wymogami prawnymi.

Usuwanie muszli ocznej

Aby usunąć muszlę oczną chwyć za gumkę w pobliżu srebrnej ramki i delikatnie pociągnij.

Wymiana muszli ocznej

1. Aby wymienić muszlę oczną, ułóż muszlę oczną tak, aby szczeliny na białym plastikowym obrzeżu muszli ocznej zrównały się z wypustkami srebrnej ramki.
2. Pchnij delikatnie aż muszla oczna zaskoczy („kliknie”) na ramce.
3. Wyczyść muszlę oczną przed badaniem kolejnego pacjenta.

Aby uzyskać więcej informacji na temat produktów firmy Welch Allyn, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn:
www.welchallyn.com/service.

Biokompatybilność

Część urządzenia RETeval-DR mająca kontakt z pacjentem oraz paski wskaźnikowe są zgodne z normą dotyczącą biologicznej oceny wyrobów medycznych ISO 10993-1.

Kalibracja i przechowywanie

Pozycja	Opis
Kalibracja	Urządzenie RETeval-DR jest wyposażone w funkcję automatycznej kalibracji wewnętrznego źródła światła i testy kontroli jakości. Brak testów możliwych do wykonania przez użytkownika.
Przechowywanie	Jeśli urządzenie nie jest używane, należy je umieścić w stacji dokującej i założyć pokrowiec. Urządzenie należy przechowywać w temperaturze -40°C–35°C (-40°F–95°F). Paski wskaźnikowe należy przechowywać w temperaturze -40°C–35°C (-40°F–95°F). Warunki w przypadku krótkotrwałych wysyłek to: -40°C–35°C (-40°F–95°F). Warunki transportu i przechowywania urządzenia i/lub pasków czujnika: wilgotność 10–90% (bez kondensacji) i ciśnienie atmosferyczne 62–106 kPa (od -4000 m do 13 000 m).

Normy i zgodność

Normy i zgodność z normami

Wiele lokalnych przepisów i zasad postępowania wymaga stosowania specjalnych procedur recyklingu lub utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego, w tym akumulatorów oraz innych elementów urządzeń elektronicznych. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami lub zasadami postępowania w celu prawidłowej utylizacji akumulatorów i innych części systemu. Nie wolno wyrzucać tego produktu wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt ten należy przygotować do powtórnego wykorzystania lub osobnego gromadzenia w warunkach określonych przez dyrektywę 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy w sprawie zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE). Ta dyrektywa nie ma zastosowania, jeśli produkt jest skażony.



OSTRZEŻENIE Akumulatory mogą wybuchnąć lub spowodować oparzenia, jeżeli zostaną zdemontowane, zmiażdżone lub wystawione na działanie ognia lub wysokiej temperatury.



OSTRZEŻENIE W celu odłączenia źródła zasilania należy odłączyć zasilacz od gniazda zasilania. Umożliwi to jednoczesne odłączenie wszystkich biegunów.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wszelkie urządzenia elektromedyczne muszą być objęte szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). To urządzenie spełnia wymogi określone w normie IEC EN 60601-1-2:2014.

- Wszystkie medyczne urządzenia elektryczne muszą być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zamieszczonymi we Wskazówkach dotyczących stosowania.
- Przenośne urządzenia wykorzystujące fale radiowe mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Monitor spełnia wszelkie obowiązujące normy w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych.

Wskazówki i deklaracje producenta — Emisje

Urządzenie RETeval-DR jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia RETeval-DR powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja energii o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie RETeval-DR korzysta z energii pasma radiowego wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego emisja energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo ograniczona i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisja energii o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	Spełnia wymagania
		Urządzenie RETeval-DR można stosować w każdych warunkach innych niż budynki mieszkalne oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
		Aby zapewnić nieprzerwane, prawidłowe działanie, należy korzystać wyłącznie z dedykowanych do użytku z urządzeniem RETeval-DR przewodów i akcesoriów dostarczonych przez firmę Welch Allyn.

Wskazówki i deklaracje producenta — Odporność

Urządzenie RETeval-DR jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o określonych poniżej parametrach. Nabywca lub użytkownik urządzenia RETeval-DR powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/ wyjście	±2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/ wyjście	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska mieszkalnego, przemysłowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	±1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska mieszkalnego, przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia / zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jedna faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jedna faza: przy 0°	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jedna faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jedna faza: przy 0°	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska mieszkalnego, przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli urządzenie RETeval-DR ma pracować nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia RETeval-DR za pomocą zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania 50/60 Hz o częstotliwości 50/60Hz IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska mieszkalnego, przemysłowego lub szpitalnego.
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 V, od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0, 15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V, od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0, 15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych środków łączności radiowej nie należy zbliżać do urządzenia RETeval-DR na odległość mniejszą niż obliczona/podana poniżej: $D = (1,17) \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, od 80 do 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc znamionowa w watach, a D to zalecana odległość w metrach. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, powinny być niższe niż poziomy zgodności (V1 i E1). W pobliżu urządzeń z nadajnikami mogą występować zakłócenia.
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V, od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0, 15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V, od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0, 15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych środków łączności radiowej nie należy zbliżać do urządzenia RETeval-DR na odległość mniejszą niż obliczona/podana poniżej: $D = (1,17) \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
			$D = (1,17) \sqrt{P}$, od 80 do 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc znamionowa w watach, a D to zalecana odległość w metrach. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, powinny być niższe niż poziomy zgodności (V1 i E1). W pobliżu urządzeń z nadajnikami mogą występować zakłócenia.

Zalecane odległości dla urządzenia RETeval-DR

Urządzenie RETeval-DR jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia fal o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik urządzenia RETeval-DR może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem RETeval-DR w sposób zalecony poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość (m) od 150 kHz do 80 MHz	Odległość (m) od 80 MHz do 800 MHz	Odległość (m) od 800 MHz do 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

Załączniki

Zatwierdzone akcesoria

Numer katalogowy	Pozycja
RETeval-001	Optyczne urządzenie elektrodiagnostyczne RETeval-DR firmy Welch Allyn zawierające: paski wskaźnikowe jednorazowego użytku (2 opakowania — 50 par w opakowaniu), stację dokującą, kabel USB: 100–240 V, 50–60 Hz, akumulator litowo-jonowy (#RETeval-ACC-02), złącza IEC typu A, G, E/F oraz I (RETeval-ACC-05); wskazówki dotyczące stosowania w j. angielskim
RETeval-SS-50	Paski wskaźnikowe jednorazowego użytku do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn (50 par)
RETeval-ACC-04	Muszla oczna jako element wyposażenia do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn
RETeval-ACC-01	Przewód zasilający jako element wyposażenia do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn
RETeval-ACC-05	Zestaw akcesoriów transformatora mocy do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn; 100–240 V, 50–60 Hz, złączki IEC typu A, G, E/F oraz I
RETeval-ACC-03	Pokrowiec przeciwkurzowy jako element wyposażenia do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn
RETeval-ACC-02	3,6 V akumulator litowo-jonowy do optycznego urządzenia elektrodiagnostycznego RETeval-DR firmy Welch Allyn

Aby uzyskać informacje na temat dowolnych produktów firmy Welch Allyn, należy skontaktować się z firmą Welch Allyn pod adresem www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protokół badania DR

Protokół badania DR jest przeznaczony do wykrywania zagrażającej utratą wzroku retinopatii cukrzycowej (DR), którą zdefiniowano jako ciężką retinopatię cukrzycową nieproliferacyjną (ETDRS poziom 53), retinopatię cukrzycową proliferacyjną (ETDRS poziom 61+) lub klinicznie znaczący obrzęk plamki (CSME). Ta definicja zagrażającej utratą wzroku retinopatii cukrzycowej (VTDR) została także użyta w badaniach epidemiologicznych NHANES w latach 2005–2008 (Zhang i in. 2010 r.) sponsorowanych przez Krajowe Centrum Statystyki Zdrowotnej (ang. National Center for Health Statistics,

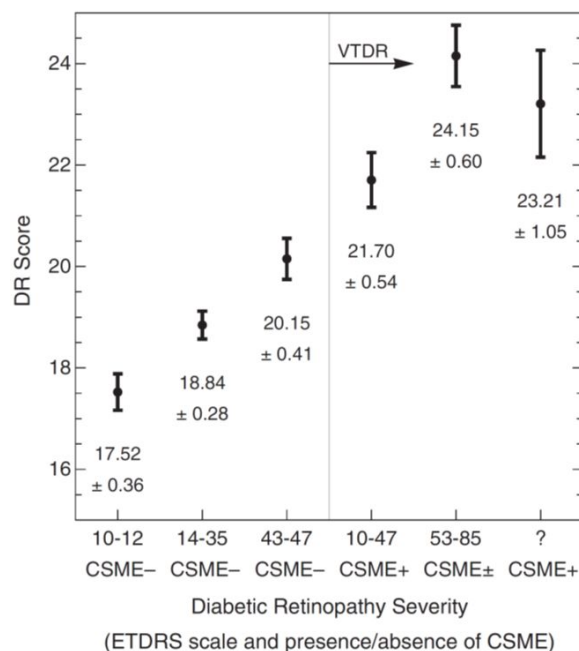
NCHS) i Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. Centers for Disease Control and Prevention, CDCP) (2011 r.).

Protokół badania DR został opracowany z wykorzystaniem pomiarów wykonanych u 467 diabetyków w wieku 23–88 lat (Maa i in. 2016 r.). Stereoskopowe 7-polowe kolorowe zdjęcie dna oka stanowi najwyższy standard, jednak wykonanie i interpretacja takich zdjęć wymaga ścisłej współpracy doświadczonego fotografa i osoby odczytującej według zaleceń ETDRS (dwukrotny odczyt z oceną). Na podstawie badania oka gorzej widzącego pacjent jest klasyfikowany do grupy ciężkości przypadku (Tabela 1). Badanie obejmuje nadpróbkowanie rzadko występujących poziomów retinopatii w populacji 106 osób chorych na cukrzycę z zagrażającą utratą wzroku retinopatią cukrzycową w przynajmniej jednym oku. Średni czas badania przy użyciu urządzenia RETeval-DR wyniósł 2,3 minuty (w przypadku badania obojga oczu).

Definicje grup ciężkości przypadku

International clinical classification (Wilkinson i in. 2003 r.)	Poziom ETDRS	CSME
Bez objawów NPDR	10–12	–
Łagodna NPDR	14–35	–
Umiarkowana NPDR	43–47	–
CSME z NPDR bez objawów, łagodną lub umiarkowaną	10–47	+
Ciężka NPDR lub proliferacyjna DR	53–85	+ / –
Wysoki poziom ETDRS	?	+

Wyniki przedstawione w protokole badania DR wykazują związek z występowaniem i nasileniem objawów retinopatii cukrzycowej oraz klinicznie znaczącym obrzękiem plamki, jak pokazano poniżej (Maa i inni. 2016 r.).



Protokół badania DR wykorzystuje dwie lub trzy serie migających bodźców światła białego 4, 16 i 32 Td·s (28,3 Hz) bez światła w tle. Liczba serii zależy od wewnętrznych wskaźników precyzji urządzenia. Jednostka Troland (Td) określa natężenie oświetlenia siatkówki, które jest równe ilości światła przechodzącego przez źrenicę. Urządzenie RETeval-DR mierzy wielkość źrenicy w czasie rzeczywistym i w sposób ciągły dostosowuje błyski światła, dostarczając żądaną ilość światła do oka niezależnie od wielkości źrenicy. Bodźce świetlne to światło białe (1931 CIE x, y wynoszące 0,33; 0,33).

Na wynik pacjenta składa się:

- Wiek pacjenta
- Czas odpowiedzi elektrycznej na bodziec 32 Td·s
- Amplituda odpowiedzi elektrycznej na bodziec 16 Td·s
- Stosunek pola powierzchni źrenicy między bodźcem 4 Td·s i bodźcem 32 Td·s

Aby zapewnić dokładne wyniki, należy wprowadzić prawidłową datę urodzenia.

Źrenice osób chorych na cukrzycę, u których występuje ciężka retinopatia zwykle zmieniają swoją wielkość w mniejszym stopniu niż źrenice osób zdrowych. Jeśli pacjent zażywa leki lub występują inne warunki, które mogą pogorszyć odpowiedź źrenicy, należy zachować szczególną ostrożność przy właściwej interpretacji wyników z urządzenia RETeval-DR. W przypadku takiej osoby występuje zwiększone ryzyko błędnego sklasyfikowania prawdopodobieństwa wystąpienia zagrażającej utraty wzroku retinopatii cukrzycowej. Dodatkowo należy dopilnować, aby w trakcie pomiaru źrenicy pacjent zasłaniał dłonią oko kontralateralne, tak aby nie doszło do jego niekontrolowanej stymulacji świetlnej. Nie należy korzystać z protokołu badania DR u pacjentów, których źrenice są farmakologicznie rozszerzone.

Wynik z protokołu badania DR jest interpretowany jako niski, normalny lub wysoki. Domyślnie „normalne” wyniki mieszczą się w przedziale referencyjnym 7,1–19,9. Wynik równy 20 lub wyższy (interpretowany domyślnie przez urządzenie jako „wysoki”) świadczył o występowaniu zagrażającej utraty wzroku retinopatii cukrzycowej w badanej populacji. Uwzględniając częstość występowania w typowej populacji diabetyków, urządzenie charakteryzuje się czułością na poziomie 83%, swoistością równą 78% oraz negatywną wartością predykcyjną (NPV) rzędu 99%, przy założeniu 4,4% częstości

występowania w latach 2005–2008 według NHANES (Zhang i in. 2010 r.). Przy użyciu tej samej wartości granicznej (20), zignorowaniu przypadków CSME i uwzględnieniu wyłącznie pacjentów z ETDRS na poziomie 53+, czułość wzrosła do 87%, wartość NPV wzrosła do 99,2%, a swoistość pozostała na tym samym poziomie.

Przedział referencyjny można ustawiać indywidualnie (patrz część „Ustawienia urządzenia”), aby uzyskać kompromis między czułością, swoistością i ujemną wartością predykcijną NPV, jak pokazano w poniższej tabeli dla różnych wartości górnego punktu przedziału referencyjnego. Domyślny dolny punkt przedziału referencyjnego stanowi trzy odchylenia standardowe poniżej średniej wartości dla pacjentów bez retinopatii. W związku z tym w przybliżeniu tylko jedna osoba na tysiąc powinna klasyfikować się poniżej dolnej granicy i uzyskać niski wynik.

Wartości diagnostyczne w podstawowej opiece zdrowotnej

Wartość graniczna RETeval	Czułość	Swoistość	Procent zbadanych próbek					
			Ocena wartości predykcyjnych testu		Dodatni wynik testu		Ujemny wynik testu	
			Pozytywna	Negatywna	Pozytywny	Negatywny	Pozytywny	Negatywny
17,6	93%	52%	8%	99,5%	4,1%	46%	50%	0,2%
LCL	73%	47%	5%	97%	2,4%	41%	45%	0,0%
UCL	99,9%	57%	13%	100,0%	6,5%	51%	55%	1,3%
18,1	90%	57%	9%	99,2%	3,8%	41%	55%	0,5%
LCL	65%	52%	5%	97%	2,2%	36%	50%	0,1%
UCL	99%	62%	14%	99,9%	6,2%	46%	59%	1,7%
19,1	88%	67%	11%	99,1%	3,8%	31%	64%	0,5%
LCL	65%	62%	6%	97%	2,2%	27%	59%	0,1%
UCL	99%	72%	17%	99,9%	6,2%	36%	69%	1,7%
20,0	83%	78%	15%	99%	3,6%	21%	75%	0,7%
LCL	59%	74%	9%	97%	2,0%	17%	71%	0,1%
UCL	96%	82%	23%	99,9%	5,9%	25%	79%	2,1%
21,2	73%	84%	17%	99%	3,1%	15%	80%	1,2%
LCL	47%	80%	9%	97%	1,7%	12%	76%	0,4%
UCL	90%	87%	27%	99,5%	5,3%	19%	84%	2,8%

LCL i UCL oznaczają odpowiednio dolną i górną granicę dla poziomu ufności 95%.

Piśmiennictwo

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

Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan i S. R. Fransen. 2016 r. „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. Verdaguer i Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003 r. „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 i R. Klein. 2010 r. „Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008.” JAMA 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Gwarancja

Firma Welch Allyn, Inc. gwarantuje, że produkt RETeval-DR spełnia parametry zamieszczone na etykiecie i jest wolny od wad materiałowych i roboczych, które mogłyby wystąpić w ciągu jednego roku od daty wysyłki. Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez: 1) próbę demontażu i naprawy przez osobę nieupoważnioną przez firmę Welch Allyn, 2) niestosowanie się do instrukcji użytkowania i konserwacji lub 3) przypadkowe upuszczenie lub uderzenie. Jeśli produkt RETeval-DR objęty niniejszą gwarancją jest wadliwy wskutek wad materiałowych lub roboczych w okresie 1 rocznej gwarancji, firma Welch Allyn według własnego uznania bezpłatnie naprawi lub wymieni wadliwy produkt.

Przed odesłaniem produktu do centrum serwisowego wyznaczonego przez firmę Welch Allyn w celu naprawy lub wymiany, konieczne jest uzyskanie upoważnienia do zwrotu urządzenia RETeval-DR z firmy Welch Allyn. Aby uzyskać informacje na temat zwrotu produktu i uzyskania serwisu gwarancyjnego należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn pod adresem www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

NINIEJSZA GWARANCJA WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻONE WPROST LUB DOMNIEMANE, DOTYCZĄCE, ALE NIE OGRANICZONE DO WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ZOBOWIĄZANIA FIRMY WELCH ALLYN Z TYTUŁU NINIEJSZEJ GWARANCJI SĄ OGRANICZONE DO NAPRAWY LUB WYMIANY WADLIWYCH PRODUKTÓW. FIRMA WELCH ALLYN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY POŚREDNIE LUB WYNIKOWE WYNIKAJĄCE Z WADY PRODUKTU OBJĘTEGO GWARANCJĄ.

WADY WYSTĘPUJĄCE PO OKRESIE GWARANCJI

Opłaty za naprawy wykonane po upływie okresu gwarancji, ale w ciągu okresu eksploatacji produktu, będą obliczone w oparciu o liczbę rzeczywistych godzin poświęconych naprawie i przeliczone zgodnie z obowiązującym kursem oraz z uwzględnieniem ceny koniecznych części i kosztów transportu. Można również zakupić gwarancję rozszerzoną. Dalsze wsparcie po upływie okresu gwarancji może być objęte opłatą roczną. W celu uzyskania informacji na temat zakupu gwarancji rozszerzonej na

produkt RETeval-DR należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn pod adresem: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

