

# Welch Allyn® RETeval-DR™

---



---

## 取扱説明書

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn.無断転載・複製を禁じます。本製品を購入されたお客様は本書を Welch Allyn が提供する媒体から複製することができますが、本書に記載された本製品の使用目的のために内部で配布するだけに限ります。これ以外の目的で、Welch Allyn の書面による許可なく、本書の全体または一部を使用、複製、配布することは禁じられています。Welch Allyn は、本書に記載される指示、注意、警告、または使用目的に従って本製品を使用しなかったことで生じた可能性のある怪我や、本製品の違法または不適切な使用については、一切責任を負わないものとします。

RETeval および RETeval-DR は LKC Technologies, Inc. の登録商標です。

RETeval-DR 装置は米国およびその他の国の特許法により保護されています（特許番号：7,540,613 および 9,492,098）。追加特許出願中。

RETeval-DR Sensor Strip は米国およびその他の国の特許法により保護されています。特許番号：9,510,762。追加特許出願中。

Welch Allyn 製品の情報については、次のサイトをご覧くださいの上、Welch Allyn までお問い合わせください：  
[www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations)。

LKC は ISO13485:2003 および EN ISO13485:2012 の認証を取得している企業です。

DIR 80020093 Ver.C Revised 2018-01

本書は **REF** RETeval の取扱説明書です。

**Distributed By 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 (欧州代理人)  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
Tel: +31 70-345-8570  
Fax: +31 70-346-7299



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

英語以外の『RETeval-DR取扱説明書』については、[www.RETeval-DR.com](http://www.RETeval-DR.com) をご覧ください。

製品登録：[www.welchallyn.com/warranty](http://www.welchallyn.com/warranty)

ファームウェア最新版のダウンロード：[www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads)

# 目次

---

はじめに .....	1
用途 (使用目的) .....	1
適応症 .....	1
禁忌 .....	1
ラテックスについて .....	2
適用範囲 .....	2
記号・マークの説明 .....	3
本体のシリアル番号 .....	5
本装置上のシリアル番号 .....	5
システム内のシリアル番号 .....	5
警告と注意について .....	7
一般的な警告と注意 .....	7
各部の名称と機能 .....	9
設定 .....	11
本システムの構成 (内容物) .....	11
ドッキングステーション .....	12
充電 .....	12
センサーstrippリードの接続 .....	13
サムジョイスティック .....	13
本装置の設定 .....	14
操作方法 .....	21
RETeval-DR の電源オン/オフ .....	21
検査の実施 .....	23
検査の概要 .....	23
本装置の準備 .....	23
患者の準備 .....	24
本装置による検査時の指示 .....	25
眼の検査 .....	25
センサーstrippの取り外し .....	26
検査結果 .....	27
検査結果の表示 .....	28
本装置からの検査結果の削除 .....	30

ファームウェアとソフトウェアの管理 .....	33
ファームウェアの更新 .....	33
ファームウェア最新版のダウンロード .....	33
ファームウェアを本装置にコピー .....	33
本装置上でのファームウェアの更新 .....	33
RETeval-DR ユーティリティ .....	34
清掃と消毒 .....	35
洗浄・消毒方法 .....	35
ガンツフェルトの掃除 .....	35
トラブルシューティング .....	37
製品仕様 .....	41
保守点検 .....	45
ユーザーによる保守点検 .....	45
アイカップの取り外し .....	45
アイカップの取り付け .....	45
生体適合性 .....	45
校正と保管 .....	46
規格への適合性 .....	47
一般的な規格への適合性 .....	47
付録 .....	51
本体および付属品 .....	51
DR 検査プロトコル .....	51
保証 .....	54

# はじめに

---

PDF™ 網膜電位計は、視覚路障害または眼科疾患 (糖尿病網膜症 (DR) など) の診断および疾患管理支援に使用します。臨床的評価により、DR 検査プロトコルを用いることで、眼底の 7 領域の標準立体眼底写真に基づく診断に匹敵する結果が得られることが確認されています。

検査終了後すぐに結果が本装置の画面に表示されます。本装置では自動的に検査レポート (PDF 形式) が作成されます。レポートには検査結果、患者情報、および医療機関情報が記載されています。検査レポート (PDF) は USB ケーブルで接続されたパソコンに取り込むことができます。

本装置の使用前に、本取扱説明書の内容のうち、実際に RETeval-DR を使用するために必要な事項をよく読んでください。

Welch Allyn 製品情報については、次のサイトをご覧ください。お近くの Welch Allyn までお問い合わせください：[www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations)。

## 用途 (使用目的)

RETeval-DR 装置は、眼に光刺激 (信号) を与え、これにより網膜および視神経で誘発される反応 (電位) を測定し、画面上に表示する装置です。

本装置を操作できるのは、医師、検眼士、医療技術者、臨床助手、看護師、その他の医療従事者のみとします。

## 適応症

RETeval-DR は網膜電図 (ERG) などの視覚電気生理的な電位を測定するための装置です。RETeval は瞳孔の直径の測定にも使用されます。

RETeval-DR は視覚路障害または眼科疾患 (糖尿病網膜症など) の診断および疾患管理支援に使用します。

## 禁忌

RETeval-DR 装置の禁忌は以下のとおりです。

- 光過敏性てんかんと診断された患者には使用しないでください。
- センサーストリップの粘着ゲルに対するアレルギーを有する患者には使用しないでください。
- 眼窩内組織に損傷がある場合、周囲の軟部組織に開放性損傷がある場合は使用しないでください。

患者によっては、検査中に RETeval-DR 装置から発せられる光刺激が眼に入ると、違和感や不快感を覚えることもあります。通常、このような違和感や不快感は検査終了後すぐに治まります。

## ラテックスについて

RETeval-DR 装置の構成部品で使用者や患者が直接触れる可能性があるものには、天然ゴムラテックスを使用していません。具体的には、本取扱説明書に記載される通常の操作、および点検保守や洗浄の作業において触れる可能性がある部品です。

本装置内部の部品についても、天然ゴムラテックスが使われていないことが確認されています。

## 適用範囲

規制と安全性に関する要求事項は改訂される場合があります。特定の装置に関する規制と安全性情報については、RETeval 装置に同梱のユーザーマニュアルを参照してください。

## 記号・マークの説明

### 本文中の記号



**警告**：本書では病気、けが、または死亡につながるおそれのある使用状況や使い方について「警告」メッセージを表示しています。白黒の文書では警告マークの背景が灰色になります。



**注意**：本書では、本機、その他の財産等の破損、またはデータ紛失につながるおそれのある使用状況や使い方について「注意」メッセージを表示しています。マークは黄色と白黒の2種類です。



使用上の注意/取扱説明書 (DFU) をお読みください。DFU は本 Web サイトから入手できます。DFU の冊子版が必要な場合は Welch Allyn までお申し付けください。7 暦日以内にお届けいたします。



必須 - 取扱説明書を参照のこと

### 電源に関する記号・マーク



電源ボタン




直流 (DC)

### 接続関連の記号



USB

## その他の記号

	製造業者		製造日
	製品 ID		追加注文番号
	再使用禁止		医師の処方または指示がある場合に限る
	BF 形装着部		EU 医療機器指令 93/42/EEC の基本要件に適合
	ETL マークは北米の安全規格に適合していることを示す認証マークです。 準拠する規格： 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 適合規格： CSA Std No.60601-1		温度範囲
	水濡れ防止		ロット番号
	有効期限		国際取引商品番号 (GTIN)
	リチウム金属電池を内蔵しているため、ごみ箱に捨てないでください。		天然ゴムラテックスは使用していません。
	シリアル番号		リチウムイオン電池 (リサイクル識別表示マーク)。回収/再利用の目安となるマークで、未分別の一般廃棄物と一緒に廃棄せずに、分別収集しなければならないことを示しています。



## 本体のシリアル番号

---

各 RETeval-DR 装置には独自のシリアル番号があります。シリアル番号は、R##### という 2 つの部分で構成されます。

---

R	製品コード
#####	製造番号 (5 桁または 6 桁の連番)

---

## 本装置上のシリアル番号

1. 電池カバーを外します。
2. 本装置から電池を取り外すとシリアル番号があります。  
「R」で始まる番号がシリアル番号です。

## システム内のシリアル番号

1. **【設定】** ヘスクロールし、ジョイスティックを押します。
2. **【システム】** ヘスクロールし、ジョイスティックを押します。  
[システム情報] 画面が表示されます。ここには以下の情報が記載されています。
  - ファームウェアバージョン
  - シリアル番号
  - 終了した検査の数



## 警告と注意について

警告と注意は Welch Allyn RETeval-DR 装置、包装、梱包箱、または本取扱説明書に記載されています。

RETeval-DR は、患者や臨床医が本取扱説明書に記載された指示、警告および注意に従って使用する限りにおいて安全性が確保されます。

本装置の使用前に、必ずすべての警告と注意、本装置の電源の入れ方、および (本取扱説明書の内容のうち) 実際に本装置を使用するために必要な事項をよく読んで、十分に理解してください。次項に記載された一般的な警告と注意をよく読み、さらに本書全体に記載された設定/起動、操作方法、保守・点検に関する具体的な警告と注意についても確認します。

- 本書に記載された警告内容をよく読まず、これに従わない場合は、患者のけがや病気の原因となることがあります。
- 本書に記載された注意事項をよく読まず、これに従わない場合は、本機器またはその他の資産の損傷、ないしは患者データの紛失につながるおそれがあります。

## 一般的な警告と注意



**警告** 患者または操作者の負傷リスク。本機器の製造元が指定または提供するアクセサリ、トランスデューサおよびケーブル以外を使用すると、電磁放射が増加したり、本機器の電磁環境耐性が低下したり、正しく動作しなくなる可能性があります。リード線の長さが 1 メートル以下の市販の電極を使用すると、ほとんどの場合正常に動作します。



**警告** 患者がけがをするおそれがあります。単回使用の部品や付属品 (センサーstripp等) は、一度使用したら必ず廃棄します。



**警告** 患者がけがをするおそれがあります。アイカップは患者一人ごとに使用し、使用後は必ず洗浄してください。



**警告** 火災および爆発の危険性があります。可燃性麻酔混合剤が空気、酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所、酸素富化環境、または爆発を起こす可能性があるその他の環境では、本装置を使用しないでください。













**警告** 火災および爆発の危険性があります。指定された電池以外は使用しないでください。過熱、火災、爆発等の原因となることがあります。



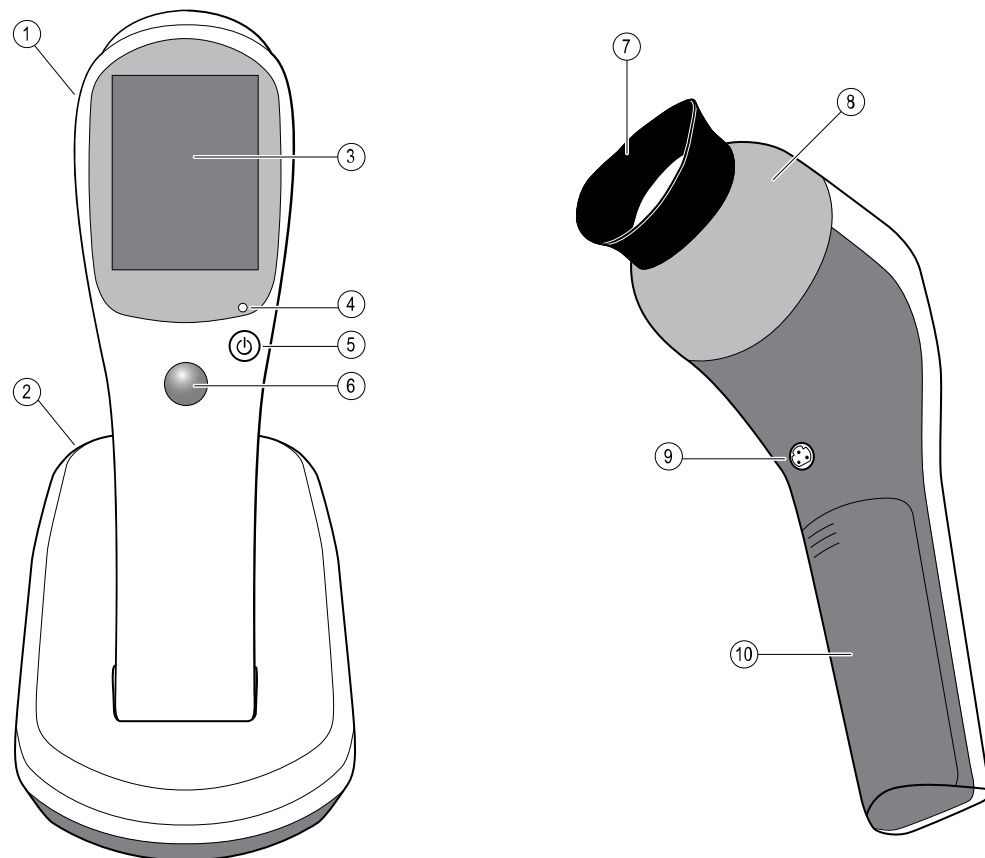
**警告** 患者がけがをするおそれがあります。標準偏差は医師による指示があった場合にのみ変更してください。



**注意** 本装置やセンサーstrippは滅菌しないでください。

-  **注意** 本機器の修理はすべて Welch Allyn, Inc. または Welch Allyn, Inc. の正規取扱店が行います。
-  **注意** 本装置は、本書に記載された EMC (電磁両立性) に関する情報に従って設置および使用してください。
-  **注意** 携帯型および移動式 RF 通信機器は、RETeval-DR の性能に影響を及ぼすことがあります。
-  **注意** 除細動器や電気手術器 (電気メス) の近くでは過入力になるおそれがあります。
-  **注意** 本装置は、水の浸入に対して保護されていません。液体がかかるおそれがある場所では使用しないでください。
-  **注意** 患者に検査を行っている間は、RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けしないでください。測定精度が低下したり、患者の識別が困難になることがあります。
-  **注意** 本装置から削除された検査結果 (データ) は復元できません。検査結果を RETeval-DR 装置から削除する前に、必要に応じてコンピューターやノートパソコンに保存してください。
-  **注意** 当社の許可を得ることなく、本機器を分解または改造しないでください。
-  **注意** 本装置を直射日光の当たる場所で使用しないでください。環境光が強いと、検査結果に影響を及ぼすことがあります。
-  **注意** 付属の AC アダプタ (付属品の一覧参照) のみを使用します。
-  **注意** USB 接続の安全性を確保するため、RETeval-DR 装置に接続するコンピューターやノートパソコンは、情報技術機器の安全性に関する規格 IEC 60950-1、EN 60950-1、UL 60950-1 に準拠したものに限りします。
-  **注意** 患者の検査データの保存中は、本装置の電源を切らないでください。データの保存中に電源を切ると、データが削除されることがあります。
-  **注意** 本装置を他の機器の近くに、または他の機器と重ねて設置しないでください。他の機器の近くに、または他の機器と重ねて設置する必要がある場合は、設置後に本装置が正常に動作することを確認してください。
-  **注意** 本装置を液体に浸さないでください。また、本装置の内部に液体が入らないように注意してください。
-  **注意** 液体洗剤を使用すると、LED 光源やカメラを傷めることがあります。
-  **注意** 自動洗浄・滅菌器は使用しないでください。
-  **注意** 洗剤や殺菌剤を使用する前に、各製品の取扱説明書で使用方法や殺菌効果を確認してください。
-  **注意** 指定された洗剤や殺菌剤のみを使用してください。これ以外のものを使用すると、傷等の原因となることがあります。

## 各部の名称と機能



番号	名称	説明
1	RETeval-DR 装置 (本体)	糖尿病網膜症の検査に使用します。
2	ドッキングステーション	RETeval-DR の充電、パソコンへのデータ転送に使用します。付属の AC アダプターでコンセントに接続します。
3	液晶ディスプレイ	充電、検査、装置の調節に関する情報を表示します。

番号	名称	説明
4	電源インジケータ	装置の電源がオンになっているときにライトが点灯し、装置のシャットダウン中に点滅します。
5	電源ボタン	装置の電源をオン/オフにするときに押します。
6	サムジョイスティック	ジョイスティックを上下左右に動かしたり、押したりすることで、メニュー間の移動、機能の実行、各項目の選択等を行います。
7	アイカップ	検査中に環境光を遮断するために使用します。
8	取り付け部	ここにアイカップを取り付けます。
9	センサーstrippリードの差込口	RETeval-DR 装置をセンサーstrippに接続します。
10	電池カバー	電池を入れる部分の蓋です。



番号	項目	説明
4	USB ケーブル	本装置とコンピューター(ノートパソコン)を接続し、検査結果(データ)を転送します。
5	コンセントプレート	数種類あります。コンセントに合ったプレートをお使いください。
6	AC アダプター	本装置とコンセントに差し込みます。
7	センサーstriップ	眼の検査(糖尿病網膜症の検査)に使用します。
なし	ダストカバー	本装置を使わないときにダストカバーをかけておきます。
なし	RETeval-DR 取扱説明書	本書。取扱説明書(DFU)は、PDF ファイルでも提供しています。USB ケーブルでコンピューター(ノートパソコン)に接続している場合は、RETeval-DR 装置のルートディレクトリーのルートディレクトリーに入っています。

以上を確認の上、同梱されていない物はある場合は、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。梱包箱と包装材料は保存や輸送時に使用しますので、保管しておくことをお勧めします。

## ドッキングステーション

本装置を充電する場合、コンピューターやノートパソコンとの接続してデータを転送する場合には、ドッキングステーションに設置します。

## 充電

RETeval-DR 装置の電池残量が少なくなると、画面に警告メッセージが表示されます。装置をドッキングステーションに取り付けて、充電してください。警告メッセージが表示されたら、検査を行わないでください。

本装置にはリチウムイオン充電電池が内蔵されています。満充電後、約 70 人の患者の検査を行うことができます。

画面右上に電池残量を示すアイコンがあります。電池アイコンの緑の部分が電池残量を表します。

**注** USB ケーブルのコネクターが差込口と合わない場合は破損の原因となることがあります。充電ケーブルを取り付ける前に、必ずコネクターと差込口を確認してください。破損している場合は、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。



## 電源コードの接続

RETeval-DR 装置は、出荷時にある程度は充電されています。ただし、検査開始前には本装置を完全に充電することをお勧めします。

1. コンセントに合った AC アダプタープレートを選び、AC アダプターのプラグに嵌めます。
2. 電源コードをドッキングステーション後部の AC アダプター差込口に差し込みます。
3. AC アダプターのプラグをコンセントに差し込みます。電源入力は 100 ~ 240 VAC、50/60 Hz です。

## AC アダプターを使って充電する場合

RETeval-DR のリチウムイオン充電電池は、本体をドッキングステーションに取り付け、コンピューター (ノートパソコン) に接続した USB ケーブル、またはコンセントに接続した AC アダプターを使って充電します。AC アダプターの方が、USB ケーブルに比べて、かなり短時間に充電できます。充電中はディスプレイに進捗状況が表示されます。ディスプレイに何も表示されていない場合は、電源ボタンを押して電源を入れます。RETeval-DR 装置は、出荷時にある程度は充電されています。

1. AC アダプターのコードをドッキングステーション後部の AC アダプター差込口に差し込みます。
2. 使用場所に合った AC アダプタープレートを選び、AC アダプターのプラグに嵌めます。
3. AC アダプターのプラグをコンセントに差し込みます。

## USB ポートを使って充電する場合

RETeval-DR 装置で USB ケーブルを使って充電する場合は、AC アダプター (コンセント) を使って充電するのに比べて、かなり時間がかかります。充電中はディスプレイに進捗状況が表示されます。ディスプレイに何も表示されていない場合は、電源ボタンを押して電源を入れます。RETeval-DR 装置は、出荷時にある程度は充電されています。

1. USB コネクタをドッキングステーション後部のポートに差し込みます。
2. USB コネクタをコンピューター (ノートパソコン) の USB ポートに差し込みます。

## センサーstrippリードの接続

RETeval-DR センサーstrippリードの差込口は、本装置正面の電池カバーの上部にあります。

この青い差込口にセンサーstrippリードを差し込みます。

## サムジョイスティック

ジョイスティックはシンプルで直感的に操作できるユーザーインターフェースを備えています。親指 (サム) でジョイスティックを上下左右に押します。

ジョイスティックを押す方向	機能
上	選択した項目を上へ移動
下	選択した項目を下へ移動
左(カーソルが画面左端にある場合)	前の画面に戻る
右(カーソルが画面右端にある場合)	次の画面に進む
中央	指定した項目を選択

## 本装置の設定

本装置のメニューで多くの設定や機能を変更できます。設定できる項目は次のとおりです。

- 言語
- 日付/時刻
- 背景輝度
- 医療機関情報
- 用紙サイズ
- メモリ
- システム

### 言語の変更

[言語] メニューで本装置で使用する言語を選択できます。

1. **[設定]** > **[言語]** へスクロールし、ジョイスティックを押します。
2. 上下にスクロールして言語を指定し、ジョイスティックを押します。
3. 左にスクロールして [メイン] 画面に戻ります。

### 日時の変更

本装置では検査結果に日時を表示し、患者の年齢を計算します。日付は各国の表記方法に従って表示されます。

1. ジョイスティックを使って下にスクロールし、**[設定]** > **[日付/時刻]** を指定し、ジョイスティックを押します。  
[日付の設定] メニューが表示されます。
2. 上下にスクロールして [月] を指定し、ジョイスティックを押します。  
ディスプレイ上で [日] に進みます。
3. 上下にスクロールして [日] を指定し、ジョイスティックを押します。  
ディスプレイ上で [年] (西暦年) に進みます。
4. 上下にスクロールして [年] を指定し、ジョイスティックを押します。  
ディスプレイ上で [時刻] 画面に進みます。
5. 上下にスクロールして [時] を指定し、ジョイスティックを押します。

ディスプレイ上で [分] に進みます。

6. 上下にスクロールして [分] を指定し、ジョイスティックを押します。

ディスプレイ上で [午前/午後] に進みます。

7. 上下にスクロールして [午前] または [午後] を指定し、ジョイスティックを押します。  
ディスプレイ上で自動的に [メイン] メニューに戻ります。


## 背景光の調節

背景光は「強」、「中」、「弱」の3段階で調節できます。また、ディスプレイの背景光も赤色に調節できます。背景が明るいほどよく見えますが、消費電力が増え、充電回数が増えます。






1. 下へスクロールして **[設定]** > **[背景光]** を指定し、ジョイスティックを押します。
2. 下へスクロールして背景光の輝度を選択し、ジョイスティックを押します。  
これで自動的に [設定] メニューに戻ります。
3. 左にスクロールして [メイン] メニューに戻ります。

## 医療機関情報

医療機関情報は検査レポートに表示されます。医療機関情報には医療機関の名称と所在地/住所 (3行) が含まれます。この3行には住所以外の情報を記入することもできます。医療機関情報は検査レポートの患者情報の上部に表示されます。

医療機関情報キーボードの最終行の  を押すと、コンピューター、パソコン等の外部機器の画面上から医療機関情報を取り込むことができます。自動的に取り込まれるため、ジョイスティックを押す必要はありません。ソフトウェアユーティリティのダウンロードおよびインストール手順については「RETeval-DR ユーティリティ」を参照してください。

## 医療機関情報の変更

1. 下へスクロールして **[設定]** > **[医療機関情報]** を指定し、ジョイスティックを押します。  
本装置のキーボードが表示されます。[医療機関の名称] 画面では、デフォルトの医療機関情報の名称と所在地 (住所) が Welch Allyn, Inc. のものになっています。
2. 下へスクロールし、 を指定します。 を繰り返し押してデフォルトの医療機関の名称を削除します。
3. ジョイスティックを使ってキーボードを操作し、医療機関の名称を入力します。  
医療機関の名称を入力したら、 を指定してジョイスティックを押すと、最初の住所の画面へ移動します。
4. ジョイスティックを使ってキーボードを操作し、医療機関の (所在地) 住所の 1 行目を入力します。
5. 1 行目を入力したら、 を指定してジョイスティックを押します。  
住所の 2 行目が表示されます。
6. ジョイスティック使って 1 行目と同様に 2 行目、3 行目に入力します。
7. 最初の画面以外で入力しない行がある場合は、その住所の画面で  へスクロールし、ジョイスティックを押します。  
これで自動的に [メイン] 画面に戻ります。

## 用紙サイズの変更

RETeval-DR 装置で作成した検査レポート (PDF ファイル) は、A4 または 8.5 x 11 インチ (レターサイズ) に合わせて調整できます。

1. 下へスクロールして **[設定]** > **[用紙サイズ]** を指定し、ジョイスティックを押します。
2. 上下にスクロールして用紙サイズを選択し、ジョイスティックを押します。  
これで [設定] メニューに戻ります。
3. 左にスクロールして [メイン] 画面に戻ります。

## メモリ



**注意** 本装置から削除された検査結果 (データ) は復元できません。検査結果を RETeval-DR 装置から削除する前に、必要に応じてコンピューターやノートパソコンに保存してください。

RETeval-DR 装置に保存できる検査結果は最大 50 項目です。新しい検査結果を保存するために、古い結果を削除します。検査結果を削除する方法は 3 つあります。

- 本装置から選択した結果を削除する。
- 本装置からすべての結果を削除する。
- コンピューターやノートパソコンを使って結果を削除する。

詳細については、“検査結果の消去に関する項を” ご覧ください。

## システム情報

### GTIN の表示

商品識別コード (GTIN) は、取引品目、商品、サービスを特定する、世界的に一意な 14 桁の番号です。

1. **[設定] > [システム] > [GTIN]** にスクロールします。
2. ジョイスティックを押します。

GTIN が表示されます。

### システム設定の変更

1. **[設定] > [システム] > [Change settings (設定の変更)]** にスクロールします。
2. ジョイスティックを押します。

### ファームウェアの更新

ファームウェアの更新通知の指示に従い、ファームウェアの更新をダウンロードします。ファームウェアの更新の管理に関する詳細については、本書「“ファームウェアの管理”」を参照してください。

1. **[設定] > [システム] > [Change settings (設定の変更)] > [Update firmware (ファームウェアの更新)]** にスクロールします。
2. ジョイスティックを押します。
3. 使用するファームウェアの更新を選択し、ジョイスティックを押して **[次へ]** を選択します。
4. ファームウェアの更新が完了するまで待ちます。

ファームウェアが更新されると自動的に再起動されます。

### 標準偏差の調節

DR 検査プロトコルから得られたスコアは糖尿病網膜症および臨床的に有意な黄斑浮腫の有無と重症度に相関性があります。重度の糖尿病網膜症患者の検査スコアは通常、高くなります (Maa et al.2016)。

RETeval-DR のデフォルト標準偏差は 7.0 ~ 19.9 に設定されています。この標準偏差は以下の例に示すとおり、上限を変更して感度、特異度、陰性適中率と引き換えに調節できます。

#### 複数のカットオフ値における感度、特異度、陰性適中率値

上限偏差	感度	特異度	検査の適中能力	
			陽性	陰性
17.5	93%	52%	8%	99.5%
18.0	90%	57%	9%	99.2%
19.0	88%	67%	11%	99.1%
19.9 (デフォルト)	83%	78%	15%	99%

### 複数のカットオフ値における感度、特異度、陰性適中率値 (続き)

上限偏差	検査の適中能力			
	感度	特異度	陽性	陰性
21.1	73%	84%	17%	99%

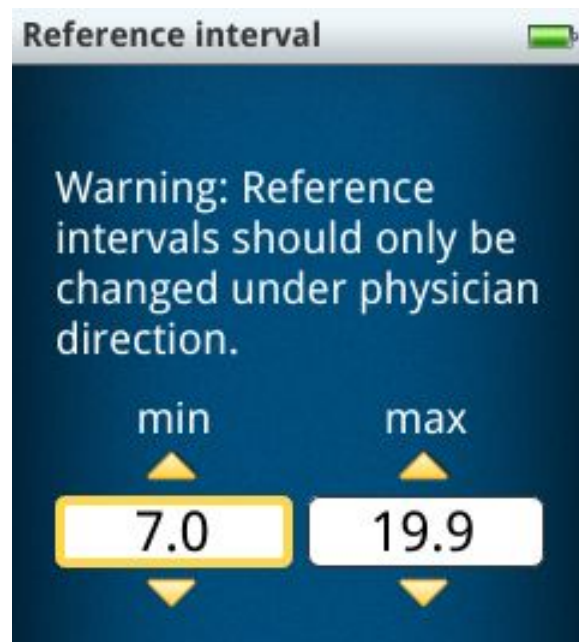
デフォルトの「低」は、糖尿病網膜症が認められない患者の平均値からマイナス 7.0 の標準偏差を基準範囲とします (Maa et al.2016)。通常、標準偏差の下限は変更しません。



**警告** 患者がけがをするおそれがあります。標準偏差は医師による指示があった場合にのみ変更してください。

DR 検査プロトコルについては、“「DR 検査プロトコル」の項をご覧ください”。

1. **[設定] > [システム] > [Change settings (設定の変更)] > [Reference interval (標準偏差)]** にスクロールします。
2. ジョイスティックを押します。
3. 標準偏差 (最小) の新しい下限を選択するには、上または下にスクロールして、右にスクロールします。
4. 標準偏差 (最大) の新しい上限を選択するには、上または下にスクロールして、ジョイスティックを押します。



### 本装置の初期化

装置を工場出荷時の設定に戻すことができます。本装置に問題が発生した場合、またはテクニカルサポートに勧められた場合は、以下の手順に従って初期化してください。

1. 本装置の電源を入れ、充電されていることを確認します。
2. **[設定] > [システム] > [Change settings (設定の変更)] > [設定のリセット]** にスクロールします。

[設定のリセット] メニューが表示されます。

3. すべてのデータを消去しない場合は、左へスクロールして【いいえ】を選択し、ジョイスティックを押します。
4. 装置を工場出荷時の状態に戻すには、ジョイスティックを押して【はい】を選択します。  
すべての設定が工場出荷時の状態に戻ります。【次へ】を選択して、装置を再起動します。
5. 各医療機関固有の設定については、“装置の設定”で確認してください。

## 本装置の初期化

装置を工場出荷時の設定に戻すと、患者情報、検査結果、設定を含むすべてのデータが消去されます。工場出荷時の設定に戻すと、「すべてを消去」し、かつ「設定をリセット」することになります。



**注意** 本装置から削除された検査結果(データ)は復元できません。検査結果を装置から削除する前に、必要に応じてコンピューターやノートパソコンに保存してください。

1. 本装置の電源を入れ、充電されていることを確認します。
2. 【設定】>【メモリ】>【すべて消去】にスクロールします。  
確認画面が表示され、すべてのデータを消去するかどうかを尋ねられます。
3. すべてのデータを消去しない場合は、左へスクロールして【いいえ】を選択し、ジョイスティックを押します。
4. すべて消去する場合は、ジョイスティックを押して【はい】を選択します。





# 操作方法

---

## RETeval-DR の電源オン/オフ



**注意** 患者の検査データの保存中は、本装置の電源を切らないでください。データの保存中に電源を切ると、データが削除されることがあります。

1. 電源ボタンを押して、本装置の電源を入れます。

電源を入れると、「初期化中です」という画面が表示されます。

2. 電源ボタンを押して、本装置の電源を切ります。

画面はすぐに消えますが、シャットダウンするまで緑色の電源ランプが点滅します。

**注** もう一度電源を入れる場合は、電源ランプが点滅しなくなった後、数秒待ってから電源ボタンを押します。



# 検査の実施

---

## 検査の概要



**警告** 患者がけがをすることおそれがあります。単回使用の部品や付属品 (センサーstripp等) は、一度使用したら必ず廃棄します。



**警告** 患者がけがをすることおそれがあります。アイカップは患者一人ごとに使用し、使用後は必ず洗浄してください。



**注意** 患者に検査を行っている間は、RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けしないでください。測定精度が低下したり、患者の識別が困難になることがあります。

RETeval-DR 装置で検査を行う手順は以下のとおりです。

1. 本装置の準備
2. 患者の準備
3. 右眼と左眼の検査
4. 各センサーstrippの取り外し
5. 検査結果の表示
6. 患者の皮膚が触れた部品の洗浄

患者に気持ちを楽しめるよう、そしてまばたきをしないように指示します。また、検査中は話をしない、笑わない、動かない等の指示を与えます。このため、検査時間は長めに取ります。

センサーstrippと皮膚の間に髪の毛が入らないように注意してください。センサーstrippを皮膚に密着させます。装着部位の皮膚が脂性肌、化粧が濃い、またはその他の理由でセンサーstrippがきちんと装着されない場合は、石鹸と水、またはエタノールを浸み込ませたペーパータオルを使って皮膚を洗浄します。エタノール製品については特に注意してください。気化したエタノールが眼に入ると炎症を起こすことがあります。

## 本装置の準備

1. RETeval-DR 装置をドッキングステーションから外すと、自動的に電源が入ります。本装置をドッキングステーションに取り付けていない場合は、電源ボタンを押して電源を入れます。
2. ジョイスティックを押して **[New Test (新規検査)]** を選択します。
3. 患者情報 (氏名または ID と生年月日) を入力するように促されます。
4. 患者情報が正しいことを確認します。

## 患者の準備

RETeval-DR センサーストリップには右眼用と左眼用があります。センサーストリップの左右を誤ると、タイミングが約 18 ms ずれ、間違った結果が生じます。センサーストリップの左右を誤ったと思われる場合は、左右が正しい新しいセンサーストリップで検査を繰り返します。センサーストリップの包装に絵が描いてありますので、これに従って装着します。



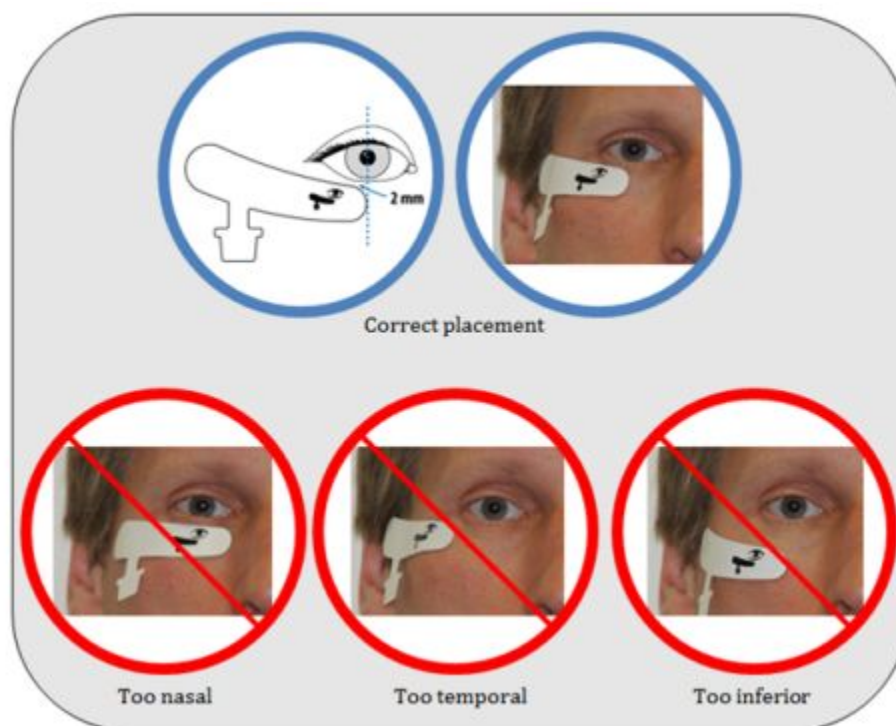
**警告** 患者がけがをするおそれがあります。単回使用の部品や付属品 (センサーストリップ等) は、一度使用したら必ず廃棄します。

RETeval-DR センサーストリップは検査に 1 回だけ使用できます。センサーストリップを再使用すると粘着力が低下するため、電極インピーダンスが高くなりすぎ、結果が得られないことがあります。

1. 本装置のアイカップをセンサーストリップの包装のバーコード上に当てて、またはすぐ近くからコードを読み取ります。自動的に読み取られるため、ジョイスティックを押す必要はありません。

バーコードを読み取ることで、センサーストリップの有効期限が切れていないか、または再使用していないかを確認できます。ただし、1 回の試験で (1 人の患者について) センサーストリップの位置を調整して、もう一度検査を行うことは可能です。

2. 患者に眼鏡を外すように指示します。コンタクトレンズは装着したままでも構いません。
3. 右眼用と左眼用のセンサーストリップを装着します (下図参照)。



## 本装置による検査時の指示

検査時に以下の指示が表示されることがあります。

指示	説明
取り消し	検査結果を保存しないで検査を終了します。
次へ	プロトコルの次の手順へ進みます。
再起動	検査中の眼について、現時点までの検査結果を消去し、検査開始時に戻ります。
スキップ	画面に表示されている眼の検査を実行せずに、次へ進みます。

## 眼の検査

RETeval-DR 装置では、最初に患者の右眼の検査を行います。デフォルトでは両眼の検査を行います。左眼の検査だけ行う場合は、**【スキップ】** ボタンを押し、右眼の画面を飛ばして左眼の画面へ進みます。同様に、右眼の検査だけ行う場合は、**【Skip (スキップ)】** ボタンを押し、右眼の画面を飛ばして次へ進みます。

**注** 患者に、検査中に話をしないように指示します。筋肉の動きによる信号への影響を最小限に抑えるためです。

1. 患者に、検査しない方の眼を手のひらで覆うように指示します。  
こうすると、ガンツフェルト内の赤い光に意識を集中することができます。また、瞳孔がよく見えるように、まぶたをできるだけ大きく開くように指示します。
2. センサーstriップにリードを接続し、患者の右眼の下に装着します。**【次へ】** を選択します。  
**【次へ】** のボタンが表示されない場合は、電極が患者の皮膚に密着していないか、または本装置が電極に適切に接続されていない可能性があります。「“トラブルシューティング”」の項を参照し、指示に従って問題を解決してください。
3. 患者に、眼をできるだけ大きく開いて、装置内の赤い光を見るように指示します。
4. 患者の瞳孔が大きな緑の円の中に入るように、患者の顔を装置に押し当て、装置の位置を調節します。
5. 装置を回転させて患者の顔とアイカップとの隙間を最小限にし、環境光ができるだけ眼に入らないようにします。
6. 装置で瞳孔が正確に検出できたら、ジョイスティックを押して **【検査開始】** を選択します。ディスプレイ上に、中心に照準マークがある円が表示されます。

間違っても装置に瞳孔以外のものが表示されたら、装置の位置を調節し、まぶたを十分に開いて瞳孔がきちんと写るようにします。**【検査開始】** が表示されない場合は、「“トラブルシューティング”」の項を参照し、指示に従って問題を解決してください。

**注** 各試験開始時に、自動的に装置の校正が行われ、光の強度と色が調整されます。この間は赤、緑、青の閃光が患者の眼に入ります。調整に要する時間は約1秒です。校正に失敗した場合は、「校正できません」、または「環境光が強すぎます」というエラーメッセージが表示されます。“トラブルシューティング”の項を参照し、指示に従って問題を解決してください。

7. 装置により検査が行われますので、しばらくお待ちください。

検査中はディスプレイ上に進捗状況が表示されます。進捗状況が表示されたら、患者に対しても説明してください。

8. 検査が終了したら、センサーstrippからリードを外します。
9. 手順1～8に従ってもう一方の眼の検査を行います。
10. 患者一人の検査が済んだら必ず、アイカップ、センサーstrippリード、および患者が直接接触したその他の部品の洗浄を行います。

結果の概要が表示されます。結果が表示されている間に、装置にデータが保存されます。保存には数秒かかることがあります。保存が済むと、その旨のメッセージと[次へ]のボタンが表示されます。

## センサーstrippの取り外し

1. 患者の顔からセンサーstrippを取り外します。鼻側から耳側に外してください。または、患者自身にセンサーstrippを外してもらいます。
2. センサーstrippは各国・各地域の法規制に従って廃棄します。

## 検査結果

DR 検査プロトコルにより、潜時、振幅、年齢、瞳孔反応を組み合わせた結果が表示されます。結果スコアをまとめたレポートは検査終了後すぐに作成され、表示されます。重度の糖尿病網膜症患者の検査結果は通常、高くなります (Maa et al.2016)。

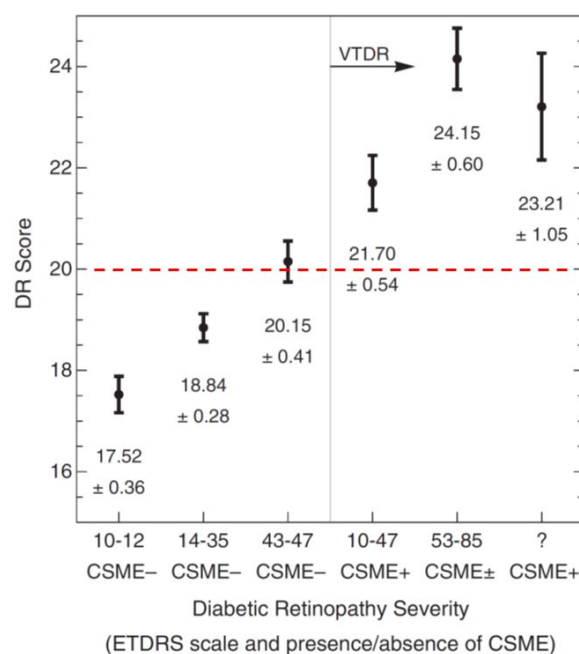
DR 検査プロトコルにより、選択した標準偏差に基づいて「高」、「正常」、「低」に分類されます。デフォルト標準偏差は 7.0~19.9 に設定されています。この標準偏差は調節できます。詳細については、「標準偏差の調節」を参照してください。

### DR 検査プロトコル結果スコア<sup>1</sup>

結果	高	正常	低
	≥ 20.0	19.9~7.0	≤ 6.9

#### 1.デフォルト標準偏差

デフォルト標準偏差で 20.0 以上高い結果は、以下に示す重度糖尿病網膜症の判定基準です。



上記の図に、RETeval-DR 測定値の糖尿病網膜症重症度との依存関係を示します。図は、以下の表に示す各重症度グループの平均値および平均値の標準誤差を表します。

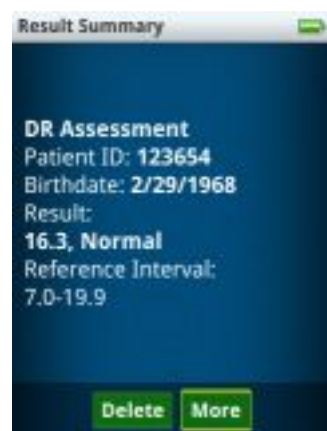
### 重症度グループの定義

国際臨床分類 (Wilkinson et al.2003)	ETDRS レベル	CSME
NPDR なし	10 ~ 12	-
軽度 NPDR	14 ~ 35	-
中度 NPDR	43 ~ 47	-
NPDR なしまたは軽度/中度 NPDR の CSME	10 ~ 47	+
重度 NPDR または増殖糖尿病網膜症	53 ~ 85	+/-
判定不能 ETDRS レベル	?	+

## 検査結果の表示

検査結果は本装置の他、コンピューターやノートパソコンの画面に表示することもできます。

検査結果の詳細は装置の [Results (結果)] 画面で確認できます。また、検査結果を PDF 形式でパソコンに転送して確認することもできます。

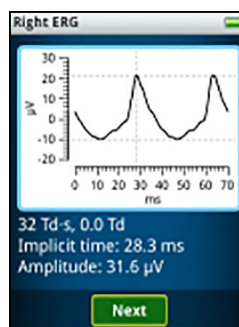
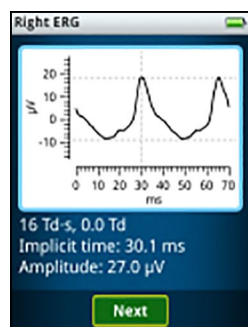


## 本装置に表示される検査結果

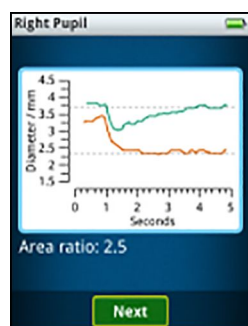
検査結果は日時順に保存され、最も新しい日時の結果が先頭に表示されます。同じ概要の画面が表示された後、光刺激による誘発反応 (電位) と瞳孔反応が表示されます。

下図に、右眼と左眼の検査結果を示します。





光刺激による誘発反応はセンサーstriップを使用して2回測定します。測定では、最大輝度 32 Td·s (左眼) および 16 Td·s (右眼) の白色フリッカー刺激を与えます。0 ms および約 35 ms に網膜に光刺激を与えました。点線は測定を目安で、頂点間振幅と潜時 (刺激開始時から頂点までの時間) を表します。



上図に、4 Td·s および 32 Td·s の白色フリッカー刺激を与えた場合の瞳孔の大きさ (瞳孔径) を示しています。刺激開始時を 0 とします。点線は 2 種類の刺激を与えた場合の瞳孔径の基準値です。グラフの下には 2 種類の刺激を与えた場合の瞳孔の面積比を示しています。

## コンピューター、ノートパソコンに表示される検査結果

検査結果は PDF 形式でコンピューターやノートパソコンに転送できます。

ファイルの命名規則に従い、ファイル名は patientID\_birthdate\_testdate.pdf となります。このファイルには以下のデータが含まれます。

- 患者 ID
- 誕生日 (yyymmdd: 年、月、日)
- 検査日 (yyymmddhhmmss: 年、月、日、時、分、秒)

このファイルの命名規則に従ってデータが日付順に並べ替えられるため、患者の過去の検査結果が現在の検査結果の隣に表示されます。

PDF ファイルには以下のデータが含まれます。

- 医療機関情報 (設定画面で入力)
- 患者情報 (検査実施時に入力)
- 検査実施日時
- 光刺激に関する説明。色度は、CIE 1931 の xy 色度図を使用し、輝度は、明所視に基づいています。

- 患者の検査結果

コンピューターやノートパソコンに転送した PDF ファイルは印刷することができます。また、ファックスや電子メールで送信することもできます。

PDF ファイルにはセンサーstrippを使って測定した光刺激による3回の誘発反応(電位)が記録されます。0 ms、35 ms、および70 msに光刺激を与え、網膜で生じる電気反応を記録しました。

## コンピューターへの検査結果の転送

1. USB コネクターをドッキングステーションに接続し、次にコンピューター(ノートパソコン)に接続します。
2. RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けます。  
コンピューター(ノートパソコン)のディレクトリーに本装置がサムドライブまたは外付けドライブとして表示されます。
3. コンピューター(ノートパソコン)で本装置の外付けドライブを選択します。

検査結果が表示されます。このファイルをコンピューター(ノートパソコン)の任意のディレクトリーにコピーします。患者の検査結果は本装置の[レポート]ディレクトリーに保存されています。

## 本装置上での検査結果の表示

[結果]メニューで本装置で表示する検査結果を選択します。

1. **【結果】**へスクロールし、ジョイスティックを押します。
2. 一覧をスクロールして表示する検査結果を指定し、ジョイスティックを押します。  
装置のディスプレイ上に検査結果が表示されます。

## 本装置からの検査結果の削除



**注意** 本装置から削除された検査結果(データ)は復元できません。検査結果をRETeval-DR装置から削除する前に、必要に応じてコンピューターやノートパソコンに保存してください。

RETeval-DR装置に保存できる検査結果は最大50項目です。新しい検査結果を保存するために、古い結果を削除します。検査結果を削除する方法は3つあります。

## 本装置からの検査結果の消去

保存する検査結果が既にコンピューター(ノートパソコン)にコピーされていることを確認します。

1. 電源ボタンを押して、本装置の電源を入れます。
2. 下へスクロールして**【結果】**を指定し、ジョイスティックを押します。
3. 削除する検査結果を選択した後、**【削除】**を選択します。  
確認画面が表示され、選択した検査結果を削除するかどうかを尋ねられます。
4. **【はい】**を選択します。
5. 選択した検査結果を削除しない場合は、**【いいえ】**へスクロールし、ジョイスティックを押します。

これで自動的に [結果] 画面に戻ります。

6. 左にスクロールして [メイン] 画面に戻ります。

## 本装置からのすべての検査結果の消去

保存する検査結果が既にコンピューター (ノートパソコン) にコピーされていることを確認します。

**注** 以下の手順 2 で **[すべて消去]** を選択すると、記憶領域のユーザー領域は初期化され、検査結果とプロトコルが削除されます。[すべて消去] を選択しても、設定内容 (言語、用紙サイズ、背景光、医療機関情報) は変更されません。

1. 電源 ボタンを押して RETeval-DR 装置の電源を入れます。
2. 下へスクロールし、**[設定]** > **[メモリ]** > **[すべての検査結果を消去]** を指定し、ジョイスティックを押します。

確認画面が表示され、検査結果をすべて削除するかどうかを尋ねられます。また、この操作により検査結果が永久的に削除されることを確認します。

3. **[はい]** を選択します。
4. 検査結果をすべて永久的に削除しない場合は、左へスクロールして **[いいえ]** を指定し、ジョイスティックを押します。

これで自動的に [メモリ] 画面に戻ります。

5. 左にスクロールして [メイン] 画面に戻ります。

## コンピューターやノートパソコンを使った検査結果の削除

コンピューター (ノートパソコン) に保存した検査結果をディレクトリーから削除すると、時間の節約になります。

検査結果がすべてコンピューター (ノートパソコン) にコピーされていることを確認します。

1. RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けます。
2. コンピューター (ノートパソコン) に外付けドライブとして表示されるまで待ちます。
3. コンピューター (ノートパソコン) の [レポート] ディレクトリーを指定します。
4. コンピューター (ノートパソコン) の [レポート] ディレクトリーから削除する検査結果を選択します。
5. コンピューター (ノートパソコン) 上で選択した検査結果をファイルに保存して削除します。



# ファームウェアとソフトウェアの管理

---

## ファームウェアの更新

Welch Allyn は定期的に本装置のファームウェアの最新版を発表します。最新版をコンピューター (またはノートパソコン) にダウンロードした後、RETeval-DR 装置をコンピューター (ノートパソコン) に接続してファームウェアを更新してください。

## ファームウェア最新版のダウンロード

ファームウェアの最新版は、[www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads) からダウンロードしてください。または、ファームウェアの更新に関する通知が届きますので、指示に従ってコンピューター (ノートパソコン) にダウンロードします。

## ファームウェアを本装置にコピー

1. USB コネクタをドッキングステーションに接続し、次にコンピューター (ノートパソコン) に接続します。
2. 本装置の電源を入れ、充電されていることを確認します。
3. RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けます。  
コンピューター (ノートパソコン) のディレクトリーに外付けドライブとして表示されるまで待ちます。
4. ファームウェア最新版をコンピューターのディレクトリーから、コンピューター上の本装置の [ファームウェア] ディレクトリーへコピーします。
5. コンピューター (ノートパソコン) から本装置の外付けドライブを取り出します。
6. 本装置をドッキングステーションから外します。
7. USB コネクタをドッキングステーションから取り外し、次にコンピューター (ノートパソコン) から取り外します。

## 本装置上でのファームウェアの更新

ファームウェアの更新に関する通知が届きますので、指示に従ってコンピューター (ノートパソコン) にダウンロードします。

1. **【設定】 > 【システム】 > 【ファームウェアの更新】** へスクロールし、ジョイスティックを押します。
2. ファームウェアの最新版を選択し、ジョイスティックを押して [次へ] を選択します。
3. ファームウェアの更新が完了するまで待ちます。

ファームウェアの更新が完了したら、装置が自動的に再起動します。

RETeval-DR の更新に失敗した場合は、もう一度ファームウェアの最新版をダウンロードして本装置にコピーします。“ファームウェアを本装置にコピー”と“本装置上でのファームウェアの更新”の各項を確認してください。

## RETeval-DR ユーティリティ

RETeval 装置用のオプションソフトウェアは以下のとおりです。

RETeval Data Entry Barcode Generator

データ入力を簡単にする RETeval Data Entry Barcode Generator ソフトウェアユーティリティを使用すると、患者情報や医療機関情報、コメントをコンピューターのキーボードから PC に入力できます。この情報はユーティリティ PC 画面上でバーコードによって変換され、RETeval-DR を使用してスキャンすると情報を転送できます。

RETeval Data Analyst







PC にインストールして RETeval-DR 装置に接続すると、RETeval Data Analyst ソフトウェアユーティリティはバックグラウンドで実行され、個人を特定しない医療情報として認められる形式で検査結果を収集し、検査結果の分布をさまざまな母集団で評価できます。

1. USB コネクタを RETeval ドッキングステーションに接続し、次にコンピューター (ノートパソコン) に接続します。
2. RETeval-DR 装置をドッキングステーションに取り付けます。  
コンピューター (ノートパソコン) のディレクトリーに本装置がサムドライブまたは外付けドライブとして表示されます。
3. コンピューター (ノートパソコン) で本装置の外付けドライブを選択します。
4. **[Install the RETeval-DR Utilities (RETeval-DR ユーティリティのインストール)]** をクリックします。
5. Welch Allyn RETeval-DR ユーティリティダウンロードページに移動します。ページの指示に従い、RETeval-DR ユーティリティをダウンロードし、インストールします。

## 清掃と消毒

---

### 洗浄・消毒方法

-  **注意** 本装置やセンサーstriップは滅菌しないでください。
-  **注意** 本装置を液体に浸さないでください。また、本装置の内部に液体が入らないように注意してください。
-  **注意** 液体洗剤を使用すると、LED 光源やカメラを傷めることがあります。
-  **注意** 自動洗浄・滅菌器は使用しないでください。
-  **注意** 洗剤や殺菌剤を使用する前に、各製品の取扱説明書で使用方法や殺菌効果を確認してください。
-  **注意** 指定された洗剤や殺菌剤のみを使用してください。これ以外のものを使用すると、傷等の原因となることがあります。

患者が覗き込む部分 (内側の白い球面「ガンツフェルト」) に目視で確認できる埃がある場合、または検査開始時に本装置を校正できない場合には、「ガンツフェルト」を掃除します。

Welch Allyn では、アイカップとセンサーstriップリードは患者一人ごとに使用し、使用後に洗浄することを推奨します。

RETeval-DR 装置には、70% イソプロピルアルコールを浸み込ませたペーパータオル、および塩化ベンザルコニウム液を浸み込ませたペーパータオルを使用することができます (化学的適合性が確認されています)。これ以外の殺菌・消毒剤を使用すると、本装置を傷めることがあります。

### ガンツフェルトの掃除

1. アイカップを取り外します。銀色の取り付け部に最も近いゴムの部分をつかんで、ゆっくり引き外してください。
2. エアダスター (圧縮空気) を使用して、ガンツフェルト内の埃 (ほこり) を除去します。
3. エアダスターを吹きつけても汚れが残る場合は、濡れた布を使います。
4. アイカップを取り付けるときは、アイカップのプラスチック製の縁 (白色) のスロットを取り付け部 (銀色) の隆起部に合わせて嵌めます。
5. アイカップを取り付け部にゆっくり押し当て、カチッと音がするまではめ込みます。





## トラブルシューティング



**注意** 本装置に欠陥等を発見した場合は、使用しないでください。部品が破損している場合、不足している場合、目視で確認できる摩耗 変形、異物の付着等がある場合は、速やかに新しい部品と交換してください。交換部品は必ず Welch Allyn が提供する純正品をお使いください。

PDF 装置は内部検査や自己点検を頻繁に行います。本装置が故障したら、すぐにわかります。検査時に間違った結果や予期しない結果が生じることのないよう、動作を停止し、警告が発せられます。

本装置でエラーメッセージが表示されたら、画面上の指示に従ってエラーを修正するか、または Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。エラーコードが表示される場合は、書き留めておいてください。

センサーストリップに接続した後、装置に [次へ] のボタンが表示されない。または、[検査開始] ボタンを押した後、「センサーストリップが外れています」というエラーメッセージが表示される。

RETeval-DR 装置では、センサーストリップ上の電極間のインピーダンスが測定されます。インピーダンスが高すぎると [次へ] のボタンが表示されません。検査中に電極間インピーダンスが高すぎる場合、またはアナログ/デジタルコンバーター (ADC) が基準電圧よりも高い入力 (アナログ) 電圧で飽和すると、「センサーストリップ外れ」というメッセージが表示されます。インピーダンスが高すぎる場合は、次のような理由が考えられます。

### 問題

### 解決策

センサーストリップリードがセンサーストリップに正しく接続されていない。

リードを取り外し、もう一度接続します。

センサーストリップが患者の皮膚に密着していない。

センサーストリップが患者のもみあげや化粧が濃い部分に装着されていないことを確認します。各センサーストリップにある3つの電極のゲルパッドを軽く押して、粘着力を確認します。石鹸と水、またはエタノールを浸み込ませたペーパータオルを使って皮膚を清潔にした後、もう一度センサーストリップを装着します。

センサーストリップが破損している可能性がある。

新しいセンサーストリップを使います。

装置で患者の眼が見えるのに、[検査開始] ボタンを押すことができない。または、[検査開始] ボタンを押した後に、「瞳孔を検出することができませんでした」というエラーメッセージが表示される。

RETeval-DR 装置では、瞳孔の大きさを測定し、瞳孔の大きさに基づいて、1 回ごとに光刺激 (フリッカー) の強度 (輝度) を調節します。[検査開始] ボタンは、瞳孔の位置が検出された場合にのみ有効になります。本装置では、検査中に 1 回のまばたきに要する時間より長い時間にわたって瞳孔が検出されないと、「瞳孔を検出することができませんでした」というエラーメッセージが表示されます。本装置で瞳孔の位置が検出されない場合は、次のような理由が考えられます。

## 問題

## 解決策

まぶたを閉じている。

患者に眼を開けるように指示します。

まぶたが瞳孔の全体または一部を覆っている。

- 患者が検査しない方の眼を手のひらで覆っていることを確認します。
- 患者に眼をもっと大きく開けるように指示します。検査中に患者のまぶたが落ちて、瞳孔の一部を覆ってしまう場合は、必要に応じて臨床医が指でまぶたを持ち上げます。
- 親指と人差し指で、患者の眉毛をそっと押し上げながら下まぶたをそっと押し下げると眼が開くので、この状態でアイカップを固定し、まぶたが動かないようにします。

患者が赤い光を見ていない。

患者が赤い光を見ている場合は、瞳孔の中または近くに明るく光る点が現れます。患者に赤い光を見るように指示します。

装置で瞳孔を検出できないため、検査を行うことができない。

- 装置での瞳孔検出に問題がないと思われる場合は、[プロトコル] で [ビデオ録画] を実行します。
- 実行後、本装置をコンピューター (またはノートパソコン) に接続し、装置上でデータディレクトリーを開いて .fff ファイルを選択し、コンピューター (またはノートパソコン) にコピーします (ファイル名は null\_\*.fff、ここで \* は任意の数の文字に一致)。
- Welch Allyn へファイルを送信する方法については、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。

[検査開始] ボタンを押した後、「環境光が強すぎます」というエラーメッセージが表示される。

フリッカー応答の潜時は照明器具の明るさによって変わります。したがって、検査中に眼に届く光 (環境光) の量が検査結果に影響を及ぼします (潜時が短くなります)。アイカップは検査中に環境光を遮断し、目に入らないようにするために使用します。環境光が強すぎると、RETeval-DR 装置がこれを感知し、画面上にエラーメッセージが表示されます。まず、[再起動] を押して眼に入る光の量を落とします。その後、以下の手順に従います。

**問題****解決策**

「環境光が強すぎます」というエラーメッセージが表示される。

RETeval-DR 装置を回転させて、アイカップを眼の周りの皮膚にきちんと固定します。

片手で患者のこめかみのあたりを押さえ、環境光を遮断します。

もっと暗い場所に移動します。または室内の照明を消してください。

**[検査開始]** ボタンを押した後、「校正できません」というエラーメッセージが表示される。

環境光の強さを確認した後、RETeval-DR 装置を再校正し、刺激光の強度と色を工場出荷時の設定値に戻します。患者が覗き込む部分 (内側の白い球面「ガンツフェルト」) は LED から赤、緑、青の光を反射して白い光が均一に拡散するようにします。「ガンツフェルト」の拡散反射率を少し変えるだけで、発光色や発光強度がかなり違うため、これを再校正して調整します。過度に調整すると、RETeval-DR 装置にエラーメッセージが表示されます。

**問題****解決策**

「校正できません」というエラーメッセージが表示される。

アイカップを取り外し、ガンツフェルトを掃除します。

エアダスター (圧縮空気) を使ってガンツフェルトの埃を除去します。

エアダスターを吹きつけても汚れが残る場合は、濡れた布で拭き取ってください。

**電源を入れても画面に何も表示されない。**

本装置の電源ボタンを押すことで随時電源を切ることができます。画面はすぐに消えますが、完全に電源が切れるのは数秒後です。このため、画面が消えた直後に電源ボタンを押しても再起動しません。

**問題****解決策**

電源を入れても画面に何も表示されない。

電源ボタンをもう一度押して、本装置の電源を切ります。電源ランプが点滅しなくなったら、5秒後に再び本装置の電源を入れます。

電源ボタンを押しても再起動しない場合は、電源ボタンを15秒間押し続けます。ボタンを離し、もう一度押して電源を切ります。

上記の方法でも問題が解決しない場合は、電池を外して入れ直します。

**エラーコードが表示される。**

不具合がその場で修正できない可能性がある場合は、エラーコードが表示されます。

エラーコードが表示される場合は、RETeval-DR 装置を工場出荷時の設定に戻すことで問題が解決する場合があります。また、USB ケーブルを使ったファイル転送中にドッキングステーションから本体を取り外したためにファイルシステムが破損した場合、およびその他の場合にも工場出荷時の設定に戻すことで修復できることがあります。本装置を工場出荷時の設定に戻す (初期化する) と、正常に動作していた以前の状態に戻すために、データ、プロトコル、その他の設定内容もすべて消去されます。

**問題****解決策**

---

エラーコードが表示される。

エラーコードを書き留めておいてください。本製品を返送して保証サービスを受ける場合は、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。修理または交換のために Welch Allyn 指定の修理サービスセンターへ RETeval-DR 製品を返送する場合は、必ず事前に Welch Allyn から返品許可証を受け取ってください。

---

# 製品仕様

## 製品仕様

光源	赤色 LED (621 nm)	緑色 LED (530 nm)	青色 LED (470 nm)	白色 (RGB)
光刺激の強度/輝度 (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
背景光の強度/輝度 (cd/m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
網膜照度の単位のトロランド (Td) は、輝度と瞳孔面積 (単位 : mm <sup>2</sup> ) との積に等しい。				
入力	3 ピンの自社開発コネクタ (1 番ピンがプラス、2 番ピンがマイナス、3 番ピンが右足駆動 (RLD) の回路)			
ノイズ	< 0.1 $\mu$ Vrms (フリッカー ERG 検査のフリッカー周波数で)			
同相弁別比 (CMRR)	> 100 dB (50 ~ 60 Hz)			
周波数範囲	DC 結合			
フリッカー周波数	約 28.3 Hz			
分解能	約 71 nV/bit			
入力範囲	$\pm 0.6$ V			
サンプリング周波数	約 2 kHz			
時間測定の正確度 (電子の眼) <sup>1</sup>	< $\pm 0.1$ ms			

時間測定精度 <sup>1</sup> (ヒトの眼、1σ)	<±1 ms (標準)
瞳孔径	1.3 mm ~ 9.0 mm、分解能<0.1 mm
安全性	電源に電池を使用。光学機器の安全性、電子機器の安全性、および生体適合性に関する規格に適合。
電源	リチウムイオン充電電池：1回の充電で患者約70人の検査が可能(ただし、使用するプロトコルによる)
充電時間	4時間(充電器)
寸法	2.8" W x 3.8" D x 9" H (7 cm x 10 cm x 23 cm)
ドッキングステーション	便利な保管場所、充電器、USBでコンピューター(ノートパソコン)やネットワークに接続
プロトコル	DR検査プロトコル

仕様の内容はすべて変更することがあります。

<sup>1</sup>フリッカー ERG 検査における網膜照度 (トロランド (Td) 換算) ≥ 4 Td·s

## 動作環境

温度	10°C ~ 35°C (50°F ~ 95°F)
湿度	10% ~ 90% (結露なきこと)
気圧	62 kPa ~ 106 kPa (-80 m/-260 フィート ~ 4000 m/13,000 フィート)

## 製品の性能

PDF 装置の通常の操作方法として、光刺激による誘発電位の潜時を測定する場合に、通常、患者1人、1日につき、標準偏差 1.0 ms 未満とします。したがって、RETeval-DR 装置は、基準値からの予期しない逸脱が発生しないよう、通常の操作方法に従って操作してください。

性能の変化に気づいた場合は、Welch Allyn テクニカルサポート：[www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service) までお問い合わせください。

## 基本性能

RETeval-DR 装置は、生命維持装置または一次診断装置ではありません。本装置の機能は、医師が他のデータと組み合わせて、医師の知識と経験を踏まえて診断する際に支持するためのものです。RETeval-DR 装置には、リスクに関する重要な性能はありません。

## 本装置の耐用期間

本装置の耐用期間は5年、または検査プロトコル10,000回使用のいずれか早い方とします。本装置の製造日は貼付のラベルに記載されています。

Welch Allyn は耐用期間内の RETeval-DR 装置の修理を承ります。通常の保証期間(1年間)終了後の継続的サポートについては、1年ごとに契約を更新する必要があります。電池の寿命は1年以上です。RETeval-DR 装置で充電できなくなった場合は、新しい電池を注文してください。





# 保守点検

---

## ユーザーによる保守点検

RETeval-DR 装置には、アイカップと電池を除き、ユーザーが保守できる部品はありません。アイカップと電池は、工具を使用せずに交換できます。

正常な機能と規制要件への準拠を維持するため、装置は分解しないでください。

上記の交換部品と本書内に記載されている清掃を除き、正常な機能と規制への準拠を維持するためのユーザーによる保守点検は必要ありません。

## アイカップの取り外し

アイカップを取り外すときは、銀色の取り付け部に最も近いゴムの部分をつかんで、ゆっくり引き外します。

## アイカップの取り付け

1. アイカップを取り付けるときは、アイカップの白いプラスチック製の縁のスロットを取り付け部の隆起部に合わせて嵌めます。
2. アイカップを取り付け部にゆっくり押し当て、カチッと音がするまではめ込みます。
3. アイカップは次の患者の検査を行う前に必ず洗浄してください。

Welch Allyn 製品情報については、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service)) までお問い合わせください。

## 生体適合性

RETeval-DR 装置の患者に直接触れる部分とセンサーstrippは、生体適合性の規格 ISO 10993-1 に準拠しています。

## 校正と保管

項目	説明
校正	RETeval-DR 装置では、輝度の校正と品質管理チェックが自動的に行われます。使用者が検査を行うことはできません。
保管	<p>本装置を使用しないときには、ドッキングステーションに取り付け、ダストカバーをかけてください。</p> <p>本装置は -40°C ~ 35°C (-40°F ~ 95°F) で保管します。</p> <p>センサーstriップは -40°C ~ 35°C (-40°F ~ 95°F) で保管します。</p> <p>輸送時の温度は -40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F) です。</p> <p>装置／センサstriップの保管と輸送は、湿度 10%~90% (結露なきこと)、大気圧 62 kPa ~ 106 kPa (-4,000 m ~ 13,000 m)で行ってください。</p>

# 規格への適合性

## 一般的な規格への適合性

電池、その他の部品を含む電気・電子機器の廃棄物は、各国・各地域の関連法規制に従って再利用または廃棄する必要があります。本装置の電池、その他の部品は各国の法規制に従って適切に処分してください。本製品を、未分別の一般廃棄物として処分しないでください。本製品は、電気・電子機器の廃棄に関する欧州議会および理事会指令 (2002/96/EC、WEEE 指令) に従って再利用または分別回収できるように処理してください。本製品が汚れている場合、異物が混入している場合等は、WEEE 指令の対象外となります。



**警告** 電池の分解、破壊、火中投入、加熱等は爆発や火傷の原因となります。



**警告** 装置から主電源を切り離すには、電源アダプタを主電源コネクタから取り外して、すべての極が同時に切断されるようにします。

## EMC 適合性

医用電気機器については、EMC に関する特別な予防措置を講じる必要があります。本装置は IEC EN 60601-1-2:2014 に準拠しています。

- 本装置は医用電気機器です。必ず本取扱説明書に記載された EMC に関する情報に従って設置および使用してください。
- 携帯型および移動式 RF 通信機器は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。

本装置は、電磁妨害に関するすべての規格と基準に準拠しています。

## ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁エミッション

RETeval-DR 装置は以下の電磁環境で動作するように設計されています。本装置は必ずこのような環境条件で使用・操作してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	RETeval-DR 装置は内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、本機の RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
		渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	クラス B
高調波 IEC 61000-3-2	クラス A	クラス A
電圧変動/フリッカー IEC 61000-3-3	適合	適合
		RETeval-DR 装置はすべての建造物での使用に適しています。ただし、居住用家屋、および居住用家屋に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された建造物を除きます。
		継続的な有効性を確保するために、Welch Allyn が提供する RETeval-DR 装置専用のケーブルとアクセサリのみを使用してください。

## ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

RETeval-DR 装置は以下の電磁環境で動作するように設計されています。本装置は必ずこのような環境条件で使用・操作してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	± 8 kV 接触 ± 15 kV 気中	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であること。
電氣的ファストトランジェント (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	電源品質は、通常の家計用、商用または病院環境と同等であること。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	電源品質は、通常の家計用、商用または病院環境と同等であること。
電圧ディップ/短時間停電 IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %で 0.5 サイクル UT; 1 サイクル 70% UT; 50 Hz と 60 Hz に対してそれぞれ 25 / 30 サイクル 単相 : 0° 時	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %で 0.5 サイクル UT; 1 サイクル 70% UT; 50 Hz と 60 Hz に対してそれぞれ 25 / 30 サイクル 単相 : 0° 時	電源品質は、通常の家計用、商用または病院環境と同等であること。RETeval-DR 装置の使用が電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本装置に無停電電源または電池から電力供給することを推奨する。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
	0 % UT; 50 Hz と 60 Hz に対してそれぞれ 250 /300 サイクル 単相 : 0° 時	0 % UT; 50 Hz と 60 Hz に対してそれぞれ 250 /300 サイクル 単相 : 0° 時	
電源周波数 50/60 Hz 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m、50 Hz または 60 Hz	30 A/m、50 Hz または 60 Hz	電源周波数磁界は通常の家庭 用、商用または病院環境と同 等であること。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 V、0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 無線帯域で 6 V 1 kHz で 80 % AM	3 V、0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 無線帯域で 6 V 1 kHz で 80 % AM	携帯型および移動式 RF 通信 機器は、以下の方程式から計 算された推奨分離距離より近 づけて使用しないこと。 $D = (1.17) \sqrt{P}$ , 150 kHz ~ 80 MHz $D = (1.17) \sqrt{P}$ , 80 ~ 800 MHz $D = (2.33) \sqrt{P}$ , 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで P は最大定格出力 (単 位 : W) であり、D は推奨分離 距離 (単位 : m) である。電磁 界の現地調査によって決定す る固定送信機からの電界強度 は、適合性レベル (V1 および E1) よりも低いこと。次の記 号が表示された (送信機を含 む) 機器の周囲では干渉が生 じる可能性がある。
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V、0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 無線帯域で 6 V 1 kHz で 80 % AM	3 V、0.15 MHz~80 MHz 0.15 MHz~80 MHz の ISM 無線帯域で 6 V 1 kHz で 80 % AM	携帯型および移動式 RF 通信 機器は、以下の方程式から計 算された推奨分離距離より近 づけて使用しないこと。 $D = (1.17) \sqrt{P}$ , 150 kHz ~ 80 MHz $D = (1.17) \sqrt{P}$ , 80 ~ 800 MHz $D = (2.33) \sqrt{P}$ , 800 MHz ~ 2.5 GHz ここで P は最大定格出力 (単 位 : W) であり、D は推奨分離 距離 (単位 : m) である。電磁 界の現地調査によって決定す る固定送信機からの電界強度 は、適合性レベル (V1 および E1) よりも低いこと。次の記 号が表示された (送信機を含 む) 機器の周囲では干渉が生 じる可能性がある。

## RETeval-DR 装置との推奨分離距離

RETeval-DR 装置は、無線周波放射妨害波を抑制する電磁環境での使用を想定して設計されています。RETeval-DR 装置を使用・操作するときには、携帯型および移動式 RF 通信

機器と本装置の間隔を以下に示す推奨分離距離 (通信機器の最大定格出力に基づいて計算) 以上に保つことで、電磁干渉を防止できます。

最大定格出力 (W)	分離距離 (m)	分離距離 (m)	分離距離 (m)
	150 kHz ~ 80 MHz $D = (1.17) \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $D = (1.17) \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $D = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

# 付録

## 本体および付属品

品番	項目
RETeval-001	Welch AllynRETeval-DR 眼科電気診断装置 — 単回使用センサーstripp (各眼 50 枚入り 2 箱)、充電用ドッキングステーション、USB ケーブル (100-240 V、50-60 Hz)、リチウムイオン充電電池 (RETeval-ACC-02)、IEC プラグ/コネクタ (タイプ A、G、E/F、I) (RETeval-ACC-05)、取扱説明書を含む
RETeval-SS-50	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用の単回使用センサーstripp (各眼 50 枚/箱)
RETeval-ACC-04	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用のアイカップ
RETeval-ACC-01	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用のリードワイヤ
RETeval-ACC-05	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用の AC アダプター (100-240 V、50-60 Hz)、IEC コネクタ (タイプ A、G、E/F、I、C)
RETeval-ACC-03	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用のダストカバー
RETeval-ACC-02	Welch Allyn RETeval-DR 眼科電気診断装置用のリチウムイオン充電電池 (3.6 V)

Welch Allyn 製品情報については、次のサイトをご覧くださいの上、お近くの Welch Allyn までお問い合わせください：[www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations)。

## DR 検査プロトコル

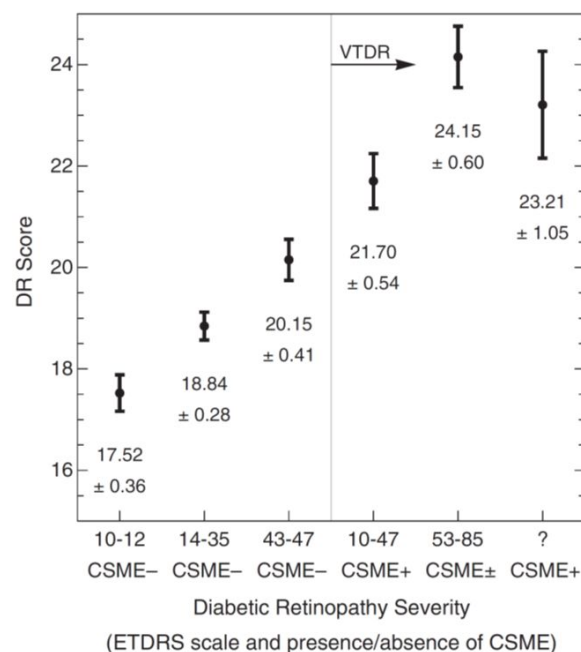
DR 検査プロトコルは、視覚障害の原因となる糖尿病網膜症 (DR) の有無の判定を支援するために使用します。DR は、重度の非増殖糖尿病網膜症 (NPDR、ETDRS レベル 53)、増殖糖尿病網膜症 (PDR、ETDRS レベル 61 以上)、または臨床的に有意な黄斑浮腫 (CSME) と定義されています。この視覚障害の原因となる DR (VTDR) の定義は、アメリカ全国保健統計センター (NCHS) およびアメリカ疾病予防管理センター (2011) が出資した NHANES 2005-2008 疫学研究 (Zhang et al.2010) で使用されたものと同じです。

DR 検査プロトコルは、糖尿病患者 467 例 (23 ~ 88 歳) の測定値に基づいて開発されました (Maa2016)。医療専門家以外が評価するゴールドスタンダード、7 領域、色、立体、および ETDRS 準拠眼底撮影法 (二重読影による判定) では、悪い方の目に基づいて各患者を重症度別に分類しています (表 1)。本臨床研究では、網膜症の有病率が低い母集団で予定症例数をオーバーサンプリングし、少なくとも 1 眼が VTDR を有する糖尿病患者 106 例が含まれています。本研究における RETeval-DR 装置の平均検査時間 (両眼) は 2.3 分でした。

## 重症度グループの定義

国際臨床分類 (Wilkinson et al.2003)	ETDRS レベル	CSME
NPDR なし	10 ~ 12	-
軽度 NPDR	14 ~ 35	-
中度 NPDR	43 ~ 47	-
NPDR なしまたは軽度/中度 NPDR の CSME	10 ~ 47	+
重度 NPDR または増殖糖尿病網膜症	53 ~ 85	+/-
判定不能 ETDRS レベル	?	+

以下に示すとおり、DR 検査プロトコルから得られたスコアは、糖尿病網膜症および臨床的に有意な黄斑浮腫の有無と重症度に相関性があります (Maa et al.2016)。



DR 検査プロトコルでは、輝度 4 Td·s、16 Td·s、32 Td·s の白色フリッカー刺激 (周波数 28.3 Hz) を 2 ~ 3 回与えます。背景光は使いません。刺激の回数は、本装置自体の診断精度の指標によって決まります。単位のトロランド (Td) は、網膜上に入射する光の量 (網膜照度) を表します。RETeval-DR 装置では、瞳孔の大きさをリアルタイムで測定し、瞳孔の大きさに基づいて随時適切な量の光が眼に入るように光刺激の強度 (輝度) を調節しています。光刺激には白色光 (CIE 1931 xy 色度図で x=0.33、y=0.33) を使います。

患者の検査後、以下の事項を組み合わせた結果が表示されます。

- 患者の年齢
- 32 Td·s の光刺激による誘発電位 (反応) の潜時
- 16 Td·s の光刺激による誘発電位 (反応) の振幅
- 4 Td·s の光刺激と 32 Td·s の光刺激を与えた場合の瞳孔の面積比

精度の高い結果を得るために、患者の生年月日を正確に入力します。



重度の糖尿病網膜症を合併している患者では、健常者に比べて瞳孔の大きさが変わりにくい傾向があります。患者が投薬されている場合、または瞳孔の反応を損なう症状がある場合、視覚障害の原因となる DR と誤って分類されやすいので、RETeval-DR 装置の結果の解釈には十分な注意を払う必要があります。また、反対側の眼に意図しない光の刺激を与え、測定している瞳孔に影響を与えるのを避けるため、反対側の眼をカバーしてください。薬物による散瞳がある場合は、DR 検査プロトコルを使用しないでください。

DR 評価プロトコルの結果は「低」、「正常」、または「高」と判定されます。デフォルトの「正常」範囲は基準内 (7.1 ~ 19.9) にあります。本研究の母集団における視覚障害の原因となる DR の判定基準は、検査結果 20 点以上 (本装置でデフォルトで「高」と判定) です。標準的な糖尿病患者の母集団における有病率を考慮して重み付けを行った結果、本装置の感度は 83%、特異度は 78%、陰性適中率 (NPV) は 99% でした (NHANES 2005-2008 の有病率は 4.4% で計算) (Zhang et al.2010)。同じカットオフ 20 を使用し、CSME が無視されて ETDRS 53 以上の患者のみが考慮される場合、感度は 87%、NPV は 99.2% に改善された一方、特異度は変化しませんでした。

以下の表に示すように標準偏差の上限を変更して、感度、特異度、陰性適中率と引き換えに標準偏差を調節できます (「装置の設定」を参照)。「低」はデフォルトでは、糖尿病網膜症が認められない患者の平均値からマイナス 3 の標準偏差を基準範囲とします。この結果、下限を下回り「低」と判定される患者は、約 1,000 人に 1 人の割合に過ぎません。

#### プライマリケア有病率による性能指標

RETeval カットオフ値	感度	特異度	検査されたサンプルの比率					
			検査の適中能力		陽性検査		陰性検査	
			陽性	陰性	真	偽	真	偽
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%

## プライマリケア有病率による性能指標

RETeval カ ットオフ 値	感度	特異度	検査されたサンプルの比率					
			検査の適中能力		陽性検査		陰性検査	
			陽性	陰性	真	偽	真	偽
LCL	47%	80%	9%	97%	1.7%	12%	76%	0.4%
UCL	90%	87%	27%	99.5%	5.3%	19%	84%	2.8%

LCL と UCL はそれぞれ 95% 信頼度限界の下限と上限を表します。

## 参考資料

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

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

Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, 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.

## 保証

Welch Allyn, Inc. は RETeval-DR が製品ラベルに表示された仕様を満たしていること、および出荷日より 1 年間にわたり材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証します。本保証は、1) Welch Allyn の正規代理店以外で分解や修理を行った場合、2) 取扱説明書の使用や保守点検に関する指示に従わなかった場合、3) 本製品を落としたり、強い衝撃を与えたりした場合に生じた破損については、一切適用されません。保証期間の 1 年間に、RETeval-DR 製品の材料や仕上がりにおける瑕疵が原因で不具合が生じた場合、Welch Allyn は、独自の裁量により、欠陥のある製品または付属品を無償で修理または交換いたします。

修理または交換のために Welch Allyn 指定の修理サービスセンターへ RETeval-DR 製品を返送する場合は、必ず事前に Welch Allyn から返品許可証を受け取ってください。本製品を返送して保証サービスを受ける場合は、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)) までお問い合わせください。

本保証は、商品性および特定目的への適合性に対する黙示的な保証を含め(ただし、必ずしもこれらに限定されません)、他のすべての保証に代わるものとします。本保証に基づいて WELCH ALLYN が負う義務は、欠陥のある製品の修理または交換のみに限定されるも

のとします。WELCH ALLYN は、本保証の適用対象となる製品の欠陥に起因する、間接的または派生的な損害については一切責任を負わないものとします。

## 保証期間終了後の故障

保証期間終了後は、耐用期間内であれば、有償にて修理を承ります。修理費には、基本料金に実際に修理に要した時間数を乗算した修理料金のほか、部品代と送料が含まれます。また、延長保証にもご加入いただけます。通常の保証期間終了後の継続的サポートについては、1年毎に料金が発生します。お使いの RETeval-DR 製品の延長保証ご加入については、Welch Allyn テクニカルサポート ([www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm)) までお問い合わせください。

