

Welch Allyn® RETeval-DR™



使用说明

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn。保留所有权利。为了支持本出版物所述产品的预期用途，允许产品购买者从 Welch Allyn 提供的介质复制本出版物，但仅限内部分发。未经 Welch Allyn 的书面许可，不得以任何其他方式使用、复制或者分发本出版物或其中的任何部分。对于未按照本手册中所述的说明、注意事项、警告或预期用途说明使用本产品而导致的对任何人造成的任何伤害，或对本产品的任何非法或不当使用，Welch Allyn 概不承担任何责任。

RETeval 和RETeval-DR 是 LKC Technologies, Inc. 的商标

RETeval-DR 设备可能受到以下一项或多项美国专利及其外国同等专利保护：7,540,613 和 9,492,098。其他专利正在申请中。

RETeval-DR 导电贴可能受到以下一项或多项美国专利及其外国同等专利保护：9,510.762。其他专利正在申请中。

有关任何 Welch Allyn 产品的信息，请访问 www.welchallyn.com/about/company/locations 联系 Welch Allyn。

LKC 是一家通过 ISO13485:2003 和 EN ISO13485:2012 认证的企业。

目录编号 80020094，版本C，2018 年 1 月修订

本手册适用于

REF

 RETeval。

由 **Welch Allyn, Inc.** 发行
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
电话： +31 70-345-8570
传真： +31 70-346-7299



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

www.welchallyn.com



如需非英文版 RETeval-DR *使用说明*，请访问 www.RETeval-DR.com。

请访问以下网址注册您的设备：www.welchallyn.com/warranty。

请访问以下网址下载固件更新：www.welchallyn.com/softwaredownloads。

内容

简介	1
预期用途	1
适应症	1
禁忌证	1
乳胶声明	1
适用性	2
符号和定义	3
设备序列号	5
在设备中找到序列号	5
在系统中找到序列号	5
关于警告和注意事项	7
一般警告和注意事项	7
控件和连接器	9
设置	11
拆开系统包装	11
坞站	12
对电池充电	12
连接导电贴导联	13
拇指操纵杆	13
设备设置	14
操作说明	19
打开和关闭 RETeval-DR	19
执行测试	21
测试概述	21
准备设备	21
患者准备	21
设备测试选项	23
测试每只眼睛	23
取下导电贴	24
测试结果	25
查看结果	26
删除设备上的结果	28

管理固件和软件	31
更新固件	31
下载固件更新	31
将固件复制到设备上	31
更新设备上的固件	31
RETeval-DR 实用程序	31
清洁和消毒	33
清洁和消毒	33
清洁超感知觉全域	33
故障排除	35
规格	39
维护	41
用户维护	41
拆下眼罩	41
更换眼罩	41
生物相容性	41
校准和存储	41
标准和合规性	43
一般合规性和标准	43
附录	47
经过认可的附件	47
DR 评估方案	47
保修	50

简介

RETeval-DR™ 眼电图扫描仪用作视路障碍或眼科疾病（例如，糖尿病视网膜病变 (DR)）的诊断和疾病管理辅助手段。该 DR 评估方案已经过临床验证，可匹配根据七视野立体眼底图像做出的诊断。

可直接在设备屏幕上查看测试结果。设备会自动创建 PDF 报告，其中包括测试结果、患者信息及您所在诊所或机构信息。这些 PDF 报告可通过 USB 电缆传输至任何 PC。

使用本设备前，请阅读本手册中关于 RETeval-DR 用法的章节。

有关任何 Welch Allyn 产品的信息，请访问 www.welchallyn.com/about/company/locations 联系 Welch Allyn。

预期用途

RETeval-DR 设备旨在产生光信号，并测量和显示视网膜和视觉神经系统产生的诱发响应。

设备操作人员应该是医师、验光师、医疗技术人员、临床医疗助理、护士及其他保健专业人员。

适应症

RETeval-DR 适用于测量视觉电生理电位，包括视网膜电图 (ERG)。RETeval 还适用于测量瞳孔直径。

RETeval-DR 预期用作视路障碍或眼科疾病（例如，糖尿病视网膜病变）的诊断和疾病管理辅助手段。

禁忌证

在以下情况下禁止使用 RETeval-DR 设备：

- 请勿用于诊断为光敏性癫痫的患者。
- 请勿用于对导电贴凝胶过敏的患者。
- 在眼眶结构已损坏或周围软组织存在开放性创伤时避免使用。

在注视 RETeval-DR 设备所产生的旨在测试患者双眼的闪烁灯光时，有些患者可能会感到不适。测试程序完成时，这种不适通常会很快消退。

乳胶声明

可能接触用户或患者的 RETeval-DR 设备部件采用非天然胶乳制成。这包括在正常操作期间可能接触到的所有项目以及所有其他功能，如用户维护和清洁，定义请见 *使用说明*。

没有任何已知内部组件是采用天然胶乳制成的。

适用性

监管和安全要求有时会进行更新。请参阅 RETeval 设备随附的原始用户手册，以了解与具体设备相关的监管和安全信息。

符号和定义

文档符号



警告 本手册中的警告声明说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告声明。



注意事项 本手册中的注意事项声明说明可能导致设备或其他财产损失或数据丢失的状况或做法。此定义适用于黄色和黑白符号。



请参阅操作说明/使用说明 (DFU)。本网站提供 DFU 副本。您可向 Welch Allyn 订购 DFU 的印刷副本，我们将在 7 个日历日内为您提供。



强制——参阅使用说明

电源符号



电源按钮



直流电 (DC)

连接符号



USB

其它符号

	制造商		制造日期
	产品标识符		再订购编号
	不可重复使用		按医师处方或医嘱
	BF 型应用部件		满足欧洲医疗设备指令 93/42/EEC 的基本要求
	ETL 列名标志，表示产品符合性证明。 符合： 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 认证： CSA Std No.60601-1		温度限制
	请勿淋雨		批次代码
	失效日期		全球贸易识别号
	请勿丢弃于垃圾箱内，含锂金属电池		非天然胶乳制品
	序列号		含锂离子。此符号表示常规回收/再利用，不得作为未分类城市垃圾处置，且必须单独收集。

设备序列号

每台 RETeval-DR 设备都有唯一的设备序列号。设备序列号可能以两种格式之一显示。
序列号采用 R ##### 的形式。

R	产品代码是 R
#####	生产序列号 (5 位数或 6 位数)

在设备中找到序列号

1. 取下电池盖。
2. 转动电池以从设备中将其取出，找到序列号。
序列号以字母“R”开头。

在系统中找到序列号

1. 滚动至“**设置**”，然后按下操纵杆。
2. 滚动至“**系统**”，然后按下操纵杆。
将出现“系统信息”屏幕，显示以下信息。
 - 固件版本
 - 序列号
 - 完成测试的次数

关于警告和注意事项

警告和注意事项声明可出现在 Welch Allyn RETeval-DR 设备、包装、船运集装箱或本使用说明中。

只要按照本 *使用说明* 的说明以及警告和注意事项声明来使用 RETeval-DR 就可保障患者和临床医师的安全。

使用设备之前，必须先熟悉所有警告和注意事项、启动设备的步骤，以及本使用说明中与设备使用相关的部分。除了查看下一节介绍的一般警告和注意事项，还必须查看整本手册中出现的与设置/启动、操作和维护任务相关的更具体的警告和注意事项。

- 未能理解和遵守本手册中的任何警告声明都可能会导致患者受伤甚至死亡。
- 未能理解和遵守本手册中的任何注意事项声明可能会造成设备损坏、其他财产损失，或者是丢失患者数据。

一般警告和注意事项



警告 患者或操作员受伤风险。使用非设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆，可能导致电磁辐射增加或设备电磁抗扰性下降以及运行不正常。可使用附带导线长度为 1 米或以下的大多数商用电极。



警告 患者有受伤风险。一次性部件（如导电贴）在使用过一次之后即应丢弃。



警告 患者有受伤风险。应在每位患者使用过后清洗洗眼杯。



警告 有火灾和爆炸危险。不要在易燃麻醉剂与空气、氧气或氧化亚氮混合的场合，富氧环境，或任何其他潜在的爆炸性环境内操作监护仪。



警告 有火灾和爆炸危险。不要使用其他来源的电池，否则可能会导致温度过高、火灾或爆炸。



警告 患者有受伤风险。只有在医生指导下才能更改参考间隔。



小心 请勿对设备或导电贴消毒。



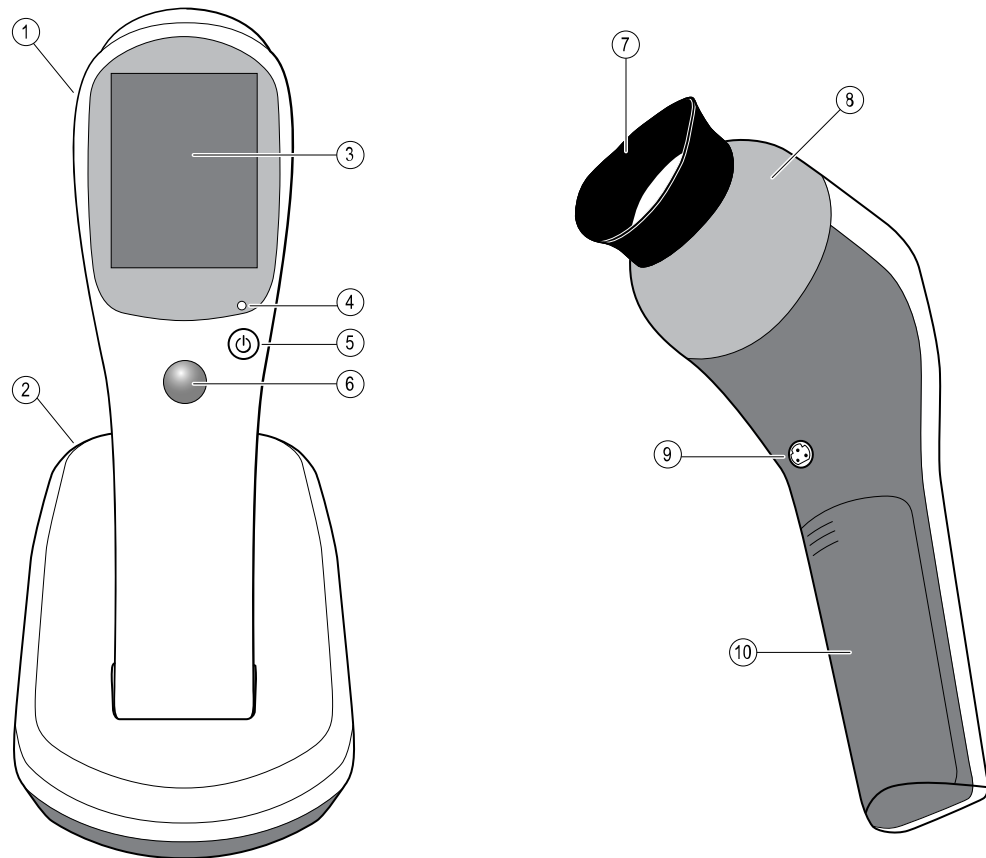
小心 对本设备的所有维修应由 Welch Allyn, Inc. 或 Welch Allyn, Inc. 认可的维修中心进行。



小心 需根据本文提供的 EMC 信息安装和使用本设备。

-  **小心** 便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备会影响 RETeval-DR 的性能。
-  **小心** 在除颤器或电灼设备附近使用可能会发生输入过载。
-  **小心** 本设备不防水，不应在可能会有液体进入设备的环境中使用。
-  **小心** 对患者进行测量时，请勿将 RETeval-DR 设备连接到连接站。否则会影响记录的质量并需要隔离受试者。
-  **小心** 从设备上删除的结果无法恢复。请将要保留的结果保存在计算机或笔记本电脑上，然后再将其从 RETeval-DR 设备上删除。
-  **小心** 未经制造商授权，请勿修改本设备。
-  **小心** 使用本设备时请避免阳光直射。强烈的环境光线可能会影响结果。
-  **小心** 只能使用“附件”中所述的随附电源块。
-  **小心** 只能将 RETeval-DR 设备连接到已通过信息技术设备安全标准 IEC 60950-1、EN 60950-1、UL 60950-1 的计算机或笔记本电脑，以确保 USB 电气连接安全。
-  **小心** 保存来自患者测试的数据时，请勿关闭本设备。在保存患者数据时关闭本设备可能会删除相关数据。
-  **小心** 请勿在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用本设备。如果在其他设备附近使用或与之堆叠使用本设备，则应观察设备，确认其能够在预期配置下正常操作。
-  **小心** 请勿将本设备浸入液体或让液体渗入设备内部。
-  **小心** 液体清洁剂可能会损坏 LED 灯和摄像头。
-  **小心** 请勿使用自动清洗机或自动消毒设备。
-  **小心** 在使用之前，应查阅清洁剂和杀菌清洁剂制造商说明，了解其正确使用方法和杀菌效果。
-  **小心** 只能使用列出的清洁或杀菌清洁剂类型，否则可能会发生损坏。

控件和连接器



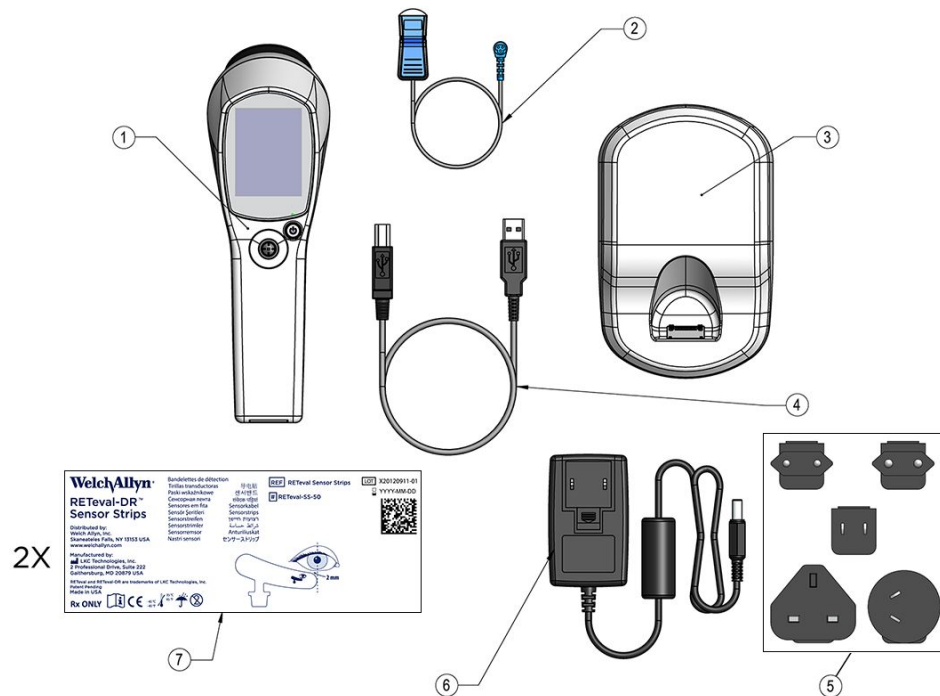
编号	功能	说明
1	RETeval-DR 设备	用于检测糖尿病视网膜病变
2	坞站	用于为 RETeval-DR 充电并使数据能够传输至 PC。使用附带的电源块连接到电源插座
3	LCD 显示屏	显示有关为设备充电、测试和调整设备的信息
4	电源指示灯	指示灯稳定亮起时，表示设备已开启。指示灯闪烁时，表示设备正在关机。

编号	功能	说明
5	电源按钮	按下按钮以打开和关闭设备
6	拇指操纵杆	通过将操纵杆向上/下/右/左/移动并选择，可浏览菜单、执行功能并选择参数
7	眼罩	用于在测试过程中遮挡环境光
8	遮光罩	将眼罩安装在其中的区域
9	导电贴导联连接器	将 RETeval-DR 设备连接到导电贴上
10	电池盖	用于盖上电池盒

设置

拆开系统包装

RETeval-DR 设备随附下列物品。请确认所有物品都包括在内。



编号	项目	描述
1	RETeval-DR 设备	用于检测糖尿病视网膜病变。
2	导电贴导联	将设备连接到导电贴上以进行测试。
3	坞站	用于为 RETeval-DR 设备充电并使数据能够传输至计算机或笔记本电脑。使用附带的电源块连接到电源插座。
4	USB 电缆	将设备连接至计算机或笔记本电脑以传输结果。

编号	项目	描述
5	电源插座板	匹配可用电源插座的电源插座板选件。
6	电源块	将设备连接至电源插座。
7	导电贴	用于检测眼睛是否有糖尿病视网膜病变。
未给出图 示	防尘套	在不使用设备时保护设备远离灰尘。
未给出图 示	<i>RETeval-DR 使用说明</i>	本文档。还可获得便携式文档格式 (.pdf) 的 <i>使用说明</i> (DFU) 文件，在通过 USB 电缆将设备连接到计算机或笔记本电脑时，文件位于 RETeval-DR 设备根目录。

如果任务物品缺失，请联系 Welch Allyn 技术支持：www.welchallyn.com/service。我们建议您保留装运箱和包装材料，以备您需要存放或运输系统时使用。

坞站

您可以将本设备放在坞站中为设备充电，或进行连接并将数据传输至计算机或笔记本电脑。

对电池充电

RETeval-DR 设备电池电量不足时，设备屏幕上会显示一条警告消息。请将设备放回坞站并为其充电。请勿尝试在此消息出现后对患者进行测试。

本设备由集成的可充电锂离子电池供电。在电池充满电的情况下可对约 70 个患者进行测试。

屏幕右上角的电池图标显示剩余电量。电池图标中的绿色多少指示剩余电池容量。

注 USB 插头和插座未对准可能会造成损坏。在每次安装充电电缆之前均应目视检查插头和插座。如果发现损坏迹象，请联系 Welch Allyn 技术支持：www.welchallyn.com/service。

连接电源线

所提供的 RETeval-DR 设备是部分充电的。但是，强烈建议您在测试之前将设备充满电。

1. 将匹配您的电源插座的电源块底板与电源块电源插头相连接。
2. 将电源线插座插入坞站背面的电源块端口。
3. 将电源块电源插头插入电源插座。电源可接受 100 – 240 伏交流、50/60 赫兹的电力供应。

使用电源块为电池充电

RETeval-DR 锂离子电池在坞站中时，可通过 USB 电缆从计算机或笔记本电脑进行充电，或者通过与电源插座相连的电源块进行充电。如果连接了电源块，充电速度明显比使用 USB 连接充电要快。充电状态会显示在显示屏上。如果显示屏为空白，请按电源按钮打开显示屏。所提供的 RETeval-DR 设备是部分充电的。

1. 将电源块的电源线插座插入坞站背面的电源块端口。
2. 将适合您所在地的电源块底板插入电源块电源插头。
3. 将电源块电源插头插入电源插座。

使用 USB 端口为电池充电

使用 USB 电缆为 RETeval-DR 设备充电明显比使用电源块和电源插座为设备充电要慢。充电状态会显示在显示屏上。如果显示屏为空白，请按电源按钮打开显示屏。所提供的 RETeval-DR 设备是部分充电的。

1. 将 USB 连接器插入坞站背面的端口。
2. 将 USB 连接器插入您的计算机或笔记本电脑上可用的 USB 端口。

连接导电贴导联

RETeval-DR 导电贴导联的连接处在设备前部电池盒的上方。

将导电贴导联与蓝色的导电贴导联连接器相连接。

拇指操纵杆

该操纵杆提供了一种简单而直观的用户界面。您可以使用拇指将操纵杆推向所需的方向。

按操作杆的方向	实现的功能
向上	将所选项目向上移动
向下	将所选项目向下移动
向左（光标位于屏幕左边缘时）	返回上一屏幕
向右（光标位于屏幕右边缘时）	前进一个屏幕
向中央	选择突出显示的项目

设备设置

使用设备菜单，您可以更改多种设备设置或功能。这些设置包括：

- 语言
- 日期/时间
- 背光
- 执业信息
- 页面大小
- 内存
- 系统

更改语言

“语言”菜单使得您能够选择在设备中使用的语言。

1. 滚动至“**设置**” > “**语言**”，然后按下操纵杆。
2. 向上或向下滚动推进至所需的语言，然后按下操纵杆。
3. 向左滚动，返回主显示屏。

更改日期和时间

设备使用日期和时间来为结果注上标签，以及计算患者的年龄。时间按各国特定的格式显示。

1. 向下滚动至“**设置**” > “**日期/时间**”，然后按下操纵杆。
此时将出现“设置日期”菜单。
2. 向上或向下滚动以选择所需的月，然后按下操纵杆。
显示屏推进至“日”字段。
3. 向上或向下滚动以选择所需的日，然后按下操纵杆。
显示屏推进至“年”字段。
4. 向上或向下滚动以选择所需的年，然后按下操纵杆。
显示屏推进至“时间”屏幕。
5. 向上或向下滚动以选择所需的小时，然后按下操纵杆。
显示屏推进至“分钟”字段。
6. 向上或向下滚动以选择所需的分钟，然后按下操纵杆。
显示屏推进至“上午 / 下午”字段。
7. 向上或向下滚动以选择“上午”或“下午”，然后按下操纵杆。
显示屏会自动返回主菜单。


调节背光

背光可以被调节为三种不同的强度水平 — 高、中、低。您还可以将显示屏的背光调节为红色。较亮的设置可能较为清晰，但是会使用更多的电池电量，要求您更经常地对电池进行充电。






1. 向下滚动至“**设置**” > “**背光**”，然后按下操纵杆。
2. 向下滚动以选择所需的强度，然后按下操纵杆。
设备会自动返回“设置”菜单。
3. 向左滚动，返回主菜单。

执业信息

执业信息用于标识报告。其中包括您的诊所名称以及用于填写诊所地址的三个空行。您还可以使用这些空行填写其他信息。执业信息显示在报告上的患者信息上方。

按Practice information（执业信息）键盘底行的  可从外部显示器（如计算机或笔记本电脑显示器）扫描执业信息。扫描会自动完成，无需按下操纵杆。请按照“RETeval-DR 实用程序”章节中的说明下载并安装设备的软件实用程序。

更改执业信息

1. 向下滚动至“**设置**” > “**执业信息**”，然后按下操纵杆。
将出现带有 Welch Allyn, Inc. 名称和地址的设备键盘，作为默认的执业信息显示在“执业机构名称”屏幕上。
2. 向下滚动至 ，然后反复按  以删除默认的执业机构名称。
3. 使用操纵杆导航至键盘，输入您的执业机构的名称。
输入了执业机构名称后，导航至 ，然后按下操纵杆以移动到第一个地址屏幕。
4. 使用操纵杆导航至键盘，输入执业机构地址的第一行。
5. 输入了第一行地址行后，导航至 ，然后按下操纵杆。
将出现第二个地址行。
6. 继续使用操纵杆，完成第二个和第三个地址字段的输入。
7. 如果您不想使用所有的地址字段，滚动至 ，在余下的每个地址屏幕上按下操纵杆。
设备会自动返回主屏幕。

更改纸张尺寸

RETeval-DR 设备所创建的 PDF 报告可以是 A4 纸张或信纸 (8.5" x 11") 格式。

1. 向下滚动至“**设置**” > “**页面大小**”，然后按下操纵杆。
2. 向上或向下滚动至所需的页面大小，然后按下操纵杆。
设备会返回“设置”菜单。
3. 向左滚动，返回主显示屏。

内存



小心 从设备上删除的结果无法恢复。请将要保留的结果保存在计算机或笔记本电脑上，然后再将其从 RETeval-DR 设备上删除。

RETeval-DR 设备最多可存储 50 个测试结果。您必须删除旧结果才能腾出空间存储新结果。您可以通过三种方法来删除结果。

- 从设备上删除所选的记录
- 从设备上删除所有结果
- 使用计算机或笔记本电脑删除结果

转到“清除测试结果”以了解更多信息。

系统信息

查看 GTIN

全球贸易项目代码 (GTIN) 是全球唯一的 14 位编号，用于识别贸易项目、产品或服务。

1. 向下滚动至“**设置**” > “**系统**” > **GTIN**。
2. 按下操纵杆。

显示 GTIN。

更改系统设置

1. 向下滚动至“设置” > “系统” > **Change settings**（更改设置）。
2. 按下操纵杆。

更新固件

请按照固件更新注意事项中的说明下载固件更新。关于管理固件更新的更多信息，请阅读本手册的“管理固件”章节。

1. 向下滚动至“设置” > “系统” > **Change settings**（更改设置） > **Update firmware**（更新固件）。
2. 按下操纵杆。
3. 选择您想要使用的固件更新并按下操纵杆以选择“下一步”。
4. 等待固件更新。

固件更新后设备将自动重启。

调节参考间隔

DR 评估方案生成的分数与是否存在糖尿病视网膜病变与临床显著的黄斑水肿及其严重性相关联。更严重级别的糖尿病视网膜病变患者通常拥有更高的测试分数（Maa 等，2016 年）。

RETeval-DR 的默认参考间隔设定为 7.0-19.9；通过改变参考间隔的上限点可以调节该参考间隔，以交替使用灵敏度、特异性和阴性预测值，如下文例子所示。

多个临界值时的灵敏度、特异性和预测值

间隔上限	灵敏度	特异性	测试预测能力	
			正	负
17.5	93%	52%	8%	99.5%
18.0	90%	57%	9%	99.2%
19.0	88%	67%	11%	99.1%
19.9（默认）	83%	78%	15%	99%
21.1	73%	84%	17%	99%

参考间隔的默认下限点设定为 7.0，低于无视网膜病变患者平均值三个标准差（Maa 等，2016 年）；一般情况下，参考间隔的下限点不会变化。

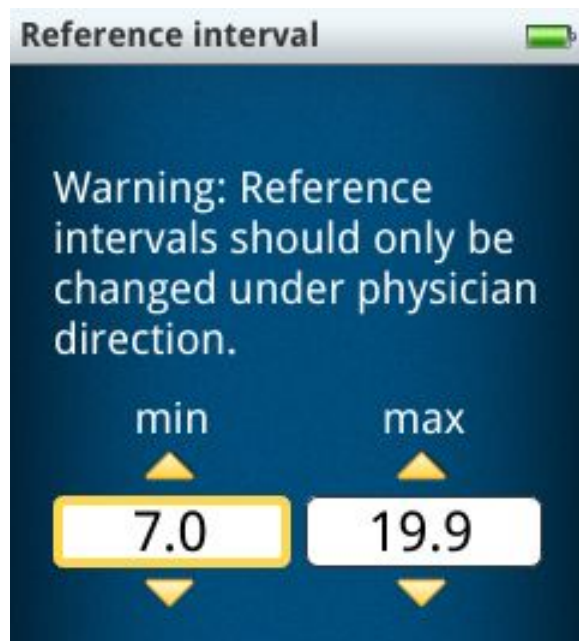


警告 患者有受伤风险。只有在医生指导下才能更改参考间隔。

访问“DR 评估方案”了解关于 DR 评估方案的信息。

1. 向下滚动至“设置” > “系统” > **Change settings**（更改设置） > **Reference interval**（参考间隔）。
2. 按下操纵杆。
3. 向上或向下滚动以选择参考间隔的新下限点（最小值），然后向右滚动。

- 向上或向下滚动以选择参考间隔的新上限点（最大值），然后按下操纵杆。



将设备重置为出厂默认设置

您能够将设备重置为出厂默认设置。如果设备有任何问题，或者技术支持部门建议您这样做，请按照以下步骤操作。

- 接通设备电源，确保设备已充电。
- 向下滚动至“**设置**” > “**系统**” > **Change settings**（更改设置） > “**重置设置**”。
此时会出现Reset Settings（重置设置）菜单。
- 如果您不想清除所有内容，向左滚动以选择“**否**”，然后按下操纵杆。
- 要将设备重置为出厂默认设置，按下操纵杆以选择“**Yes**”。
所有设置将重置为初始出厂设置。选择“**下一步**”以重新启动设备。
- 转到“设备设置”以得到特定部位设置方面的信息。

将设备返回至初始出厂状态

将您的设备返回至初始出厂状态将清除设备中的所有内容，包括患者信息、测试结果和设置。如需进行“factory reset”（“出厂设置重置”），您需要同时进行“Erase everything”（“清除所有内容”）和“Reset settings”（“重置设置”）。



小心 从设备上删除的结果无法恢复。请将要保留的结果保存在计算机或笔记本电脑上，然后再将其从设备上删除。

- 接通设备电源，确保设备已充电。
- 滚动至“**设置**” > “**内存**” > “**清除所有内容**”。
将出现一个确认屏幕，询问您是否要清除所有内容。
- 如果您不想清除所有内容，向左滚动以选择“**否**”，然后按下操纵杆。
- 要清除所有内容，按下操纵杆以选择“**Yes**”。

操作说明

打开和关闭 RETeval-DR



小心 保存来自患者测试的数据时，请勿关闭本设备。在保存患者数据时关闭本设备可能会删除相关数据。

1. 按电源按钮，打开设备。

当设备打开时，会出现“正在初始化”屏幕。

2. 按电源按钮，关闭设备。

当设备关闭时，屏幕立即关闭，但是绿色电源指示灯闪烁。

注 如果您想要再次打开设备，请在电源指示灯停止闪烁之后再等待几秒钟。

执行测试

测试概述



警告 患者有受伤风险。一次性部件(如导电贴)在使用过一次之后即应丢弃。



警告 患者有受伤风险。应在每位患者使用过后清洗洗眼杯。



小心 对患者进行测量时，请勿将 RETeval-DR 设备连接到对接站。否则会影响记录的质量并需要隔离受试者。

使用 RETeval-DR 设备进行测试包括一系列步骤。

1. 准备设备
2. 患者准备
3. 测试右眼和左眼
4. 从每只眼上取下导电贴
5. 查看结果
6. 清洁患者接触部件

让患者放松，尽量不要眨眼。患者在测试期间不应说话、笑或移动。否则会延长测试时间。

确保导电贴与皮肤之间没有毛发。导电贴必须能够牢固附着在皮肤上。如果患者为油性皮肤、化了浓妆或者存在任何其他使导电贴无法牢固贴附的情况，应使用肥皂和水或乙醇湿巾清洁患者皮肤。使用醇基产品应小心；酒精蒸汽可能会刺激眼睛。

准备设备

1. 将 RETeval-DR 设备从坞站中取出；设备将自动开启。如果设备不在坞站中，请按电源按钮以接通设备电源。
2. 按下操纵杆以选择 **New Test（新测试）**。
3. 当设备发出提示时，输入患者信息（姓名或标识符和出生日期）。
4. 确认患者信息是正确的。

患者准备

RETeval-DR 导电贴是分右眼专用和左眼专用的。如果使用导电贴的眼睛有误，会出现错误的结果；计时会出现约 18 毫秒的误差。如果您怀疑使用导电贴的眼睛有误，请用一副新导电贴并正确运用来重复进行测试。导电贴的包装上有一个图形来指导您正确进行放置。



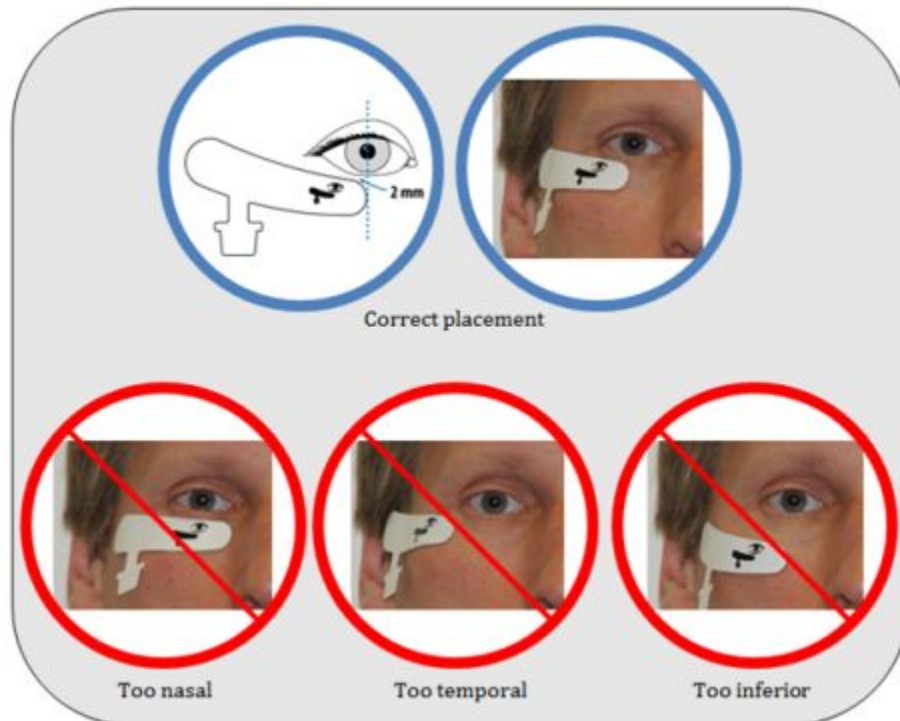
警告 患者有受伤风险。一次性部件（如导电贴）在使用过一次之后即应丢弃。

RETeval-DR 导电贴只用于进行一次检查。如果再次使用，导电贴可能无法粘牢，并引起电极阻抗过高，这可能会妨碍设备产生结果。

1. 将设备眼罩放在条形码上或距离条形码很近的地方，扫描导电贴包装上的条形码。扫描会自动完成，无需按下操纵杆。

条形码旨在防止使用过期的导电贴，防止在多次检查中重复使用导电贴。但是在同一次检查中，可以对导电贴位置进行调整，并可对同一患者进行复测。

2. 请患者取下他们的眼镜。可以戴着隐形眼镜。
3. 如下所示，贴上右导电贴和左导电贴。



设备测试选项

运行测试时，可能会向您提供下述选项。

选项	描述
取消	结束测试而不保存结果
下一步	进入方案的下一步骤
重新启动	返回当前被测眼的开始阶段，丢弃为该眼累积的任何部分结果
跳过或跳过眼睛	跳过所显示的待测眼

测试每只眼睛

RETeval-DR 设备设计为首先测量患者的右眼。默认为测试双眼。如果您只想测量患者的左眼，使用“**跳过**”按钮来跳过右眼屏幕，不对患者进行测试。通过使用跳过按钮，您能只测试右眼或左眼。

注 在测试中患者不能说话，以使得肌肉产生的信号干扰达到最小。

1. 请患者用手掌遮住所选择的眼睛。
这提高了他们对超感知觉全域中红灯的注意力，把眼睛睁得更大，使得瞳孔更为清晰可见。
2. 将导联与患者右眼下方的导电贴相连接，然后选择“**下一步**”。
如果“下一步”按钮不存在，则说明与患者之间的电气连接不良，或者设备没有正确地连接到电极。请参阅“故障排除”以获得解决这一问题的建议。
3. 指示患者尽可能地睁大眼睛，注视设备中的红色固视灯。
4. 将设备按压在患者的脸上，定好位置，使得患者的瞳孔在大绿圈内。
5. 旋转设备，使得眼罩与患者脸部之间的间隙最小，以降低到达眼睛的环境光量。
6. 在设备正确定位瞳孔之后，按操纵杆以选择“**开始测试**”。在显示屏上将显示带有红色十字线的一个圈。

如果设备将其他东西错误地标示为瞳孔，对设备进行重新定位，并确保眼睛充分睁开，直至设备正确辨识出瞳孔。如果“开始测试”没有高亮显示，转至“故障排除”以获得解决这一问题的建议。

注 在每次测试开始时，设备会自动重新校准光线强度和颜色，在此期间，患者会看到短暂的红光、绿光和蓝光闪烁。这一过程耗时约一秒。如果重新校准不成功，会显示“无法校准”或“环境光过强”错误消息。请参阅“故障排除”以获得解决这一问题的建议。

7. 等待设备进行测试。
在测试过程中，设备将在设备显示屏上向临床医师提供反馈。在这一过程中，请与患者沟通进展情况。
8. 在设备显示测试完成后，断开导联与导电贴的连接。
9. 重复步骤 1-8，测试另一只眼睛。
10. 建议您在每名患者使用后，清洁眼罩、导电贴导联和设备上其他患者所接触的部件。

在设备上显示结果概要。在显示结果的时候，数据会保存在设备中。Next（下一步）按钮和存储成功的通知会在保存完成时显示，保存可能要花费几秒钟的时间。

取下导电贴

1. 从眼睛下方的那端开始，从患者脸上取下导电贴。或者，请患者取下导电贴。
2. 应按照本地规定处置导电贴。

测试结果

DR 评估方案结合了隐式时间、振幅、年龄和瞳孔反应。该方案可生成统一的结果分数，并在测试完成后立即显示。更严重级别的糖尿病视网膜病变患者通常拥有更高的测试结果（Maa 等，2016 年）。

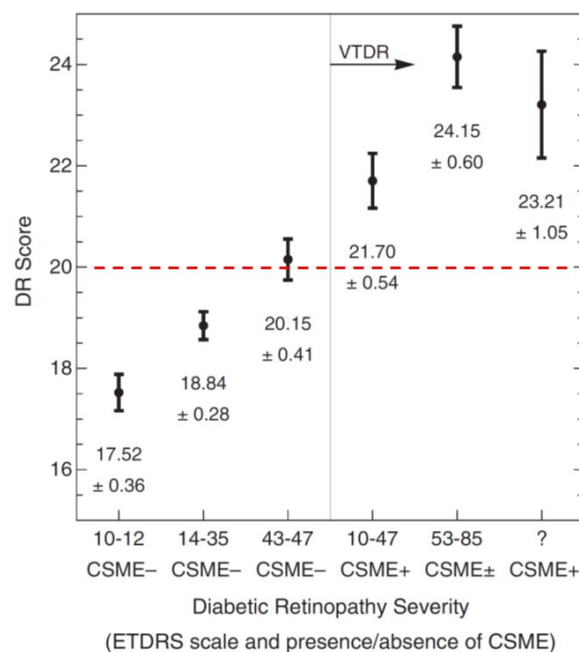
DR 评估方案根据所选的参考间隔将测试结果划分为“高”、“正常”或“低”。默认参考间隔设定为 7.0-19.9；该参考间隔可以调节；请参阅“调节参考间隔”了解更多信息。

DR 评估方案结果评分¹

结果	高	正常	低
	≥ 20.0	19.9 – 7.0	≤ 6.9

1. 默认参考间隔

测试结果偏高（使用默认参考间隔时大于或等于 20.0）表示糖尿病视网膜病变处于较严重的水平，如下文所示。



上文图像显示 RETeval-DR 测量结果与糖尿病视网膜病变严重级别的相关性。图表显示下表列出的每个严重性组别的平均值的平均和标准误差。

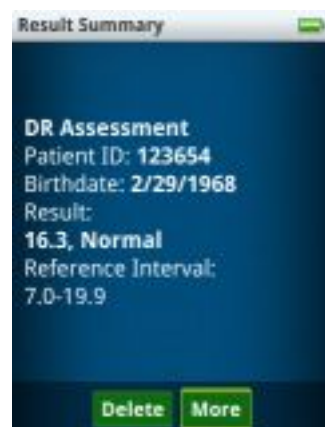
严重性组别定义

国际临床分型（Wilkinson 等，2003 年）	ETDRS 评分	CSME
无 NPDR	10 - 12	-
轻度 NPDR	14 - 35	-
中度 NPDR	43 - 47	-
未伴有或伴有轻度、中度 NPDR 的 CSME	10 - 47	+
重度 NPDR 或增生性 DR	53 - 85	+ / -
无法分级的 ETDRS 评分	?	+

查看结果

您可以通过本设备或者通过计算机或笔记本电脑查看测试结果。

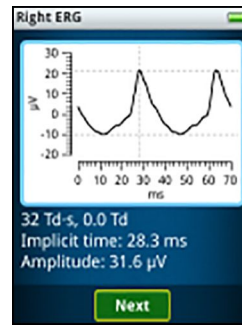
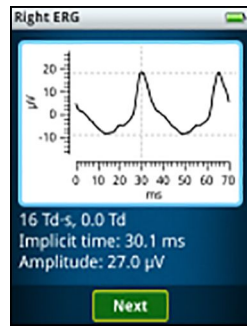
可以在设备的 Results（结果）屏幕上查看测试结果详情。或者，可将 PDF 格式的结果传输至 PC 以便查看。



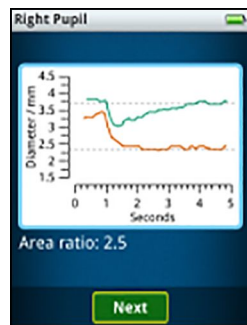
设备上的结果

结果按时间顺序存储，最近的结果最先存储。在显示相同的摘要页面后，会显示电反应和瞳孔反应。

下图显示了右眼的结果；左眼结果以类似方式显示。



图中所示为导电贴测量的对 32 Td·s（左）和 16 Td·s（右）白色闪变刺激两个周期的电反应。刺激视网膜的灯闪烁会在时间 = 0 毫秒以及接近时间 = 35 毫秒时发生。虚线表示峰到峰振幅和隐式时间（时间到峰）的测量点。



图中显示了对于 4 和 32 Td·s 白色闪变刺激，作为时间函数的瞳孔大小。刺激从时间 = 0 时开始。虚线表示针对这两个刺激的提取瞳孔直径。图中对瞳孔区比例进行了定量。

计算机或笔记本电脑上的结果

可将 PDF 格式的结果传输至计算机或笔记本电脑。

结果的文件命名约定（patientID_birthdate_testdate.pdf）包括以下参数：

- 患者 ID
- 出生日期（yymmdd：年、月、日）
- 测试日期（yymmddhhmmss：年、月、日、时、分、秒）

根据此文件命名约定，排序时会将患者之前的结果排在患者当前的结果之后。

PDF 显示以下内容：

- 执业信息，在 Settings（设置）中指定
- 患者信息，在测试期间输入
- 测试日期和时间
- 对所使用刺激的描述。色度以 CIE 1931 的 (x,y) 色彩空间报告。亮度以明视觉单位报告。
- 患者结果

您可以从计算机或笔记本电脑打印、传真或通过电子邮件发送这些 PDF 文件。

PDF 显示导电贴记录的三个周期的电反应。在电反应中，刺激视网膜的灯闪烁在时间 = 0 毫秒、35 毫秒和 70 毫秒时发生。

将结果传输至计算机中

1. 将 USB 连接器连接到坞站，将 USB 连接器连接到计算机或笔记本电脑。
2. 将 RETeval-DR 设备放在坞站中。
该设备作为拇指驱动器或外部驱动器出现在计算机或笔记本电脑的目录中。
3. 在计算机或笔记本电脑上选择代表该设备的外部驱动器。

您可以查看结果或将其保存在您的计算机或笔记本电脑上，就像处理您的计算机或笔记本电脑上任何目录中的文件一样。患者结果位于设备的“报告”目录中。

查看设备上的结果

“结果”菜单使得您能够选择想要查看的结果。

1. 滚动至“**结果**”，然后按下操纵杆。
2. 在列表中滚动，找到想要的结果，然后按下操纵杆。
结果会在设备显示屏幕中出现。

删除设备上的结果



小心 从设备上删除的结果无法恢复。请将要保留的结果保存在计算机或笔记本电脑上，然后再将其从 RETeval-DR 设备上删除。

RETeval-DR 设备最多可存储 50 个测试结果。您必须删除旧结果才能腾出空间存储新结果。您可以通过三种方法来删除结果。

从设备上清除所选择的测试结果

确保已将您想要保存的结果复制到计算机或笔记本电脑上。

1. 按电源按钮启动设备。
2. 向下滚动至“**结果**”，然后按下操纵杆。
3. 选择想要删除的测试结果，然后选择“**删除**”。
将会出现一个确认屏幕，询问您是否要删除所选择的结果。
4. 选择“**是**”。
5. 如果您选择不删除所选择的结果，滚动至“**否**”，然后按下操纵杆。
设备会自动返回“结果”屏幕。
6. 向左滚动，返回主显示屏。

从设备上清除所有测试结果

确保已将您想要保存的结果复制到计算机或笔记本电脑上。

注 如果在第二步中，您选择**“清除所有内容”**，那么数据存储区将重新格式化用户分区，删除结果和方案。“清除所有内容”不影响设置；它不影响语言、纸张尺寸、背光或执业信息。

1. 按电源按钮，启动 RETeval-DR 设备。
2. 向下滚动至**“设置” > “内存” > “清除所有测试结果”**，然后按下操纵杆。
将会出现一个确认屏幕，询问您是否要清除所有测试结果。还会强调所有测试结果将被永久删除。
3. 选择**“是”**。
4. 如果您选择不删除所有测试结果，向左滚动以选择**“否”**，然后按下操纵杆。
设备会自动返回“内存”屏幕。
5. 向左滚动，返回主显示屏。

使用计算机或笔记本电脑删除测试结果

为节约时间，您可以从计算机目录中删除已经保存在您的计算机或笔记本电脑上的测试结果。

确保已将所有测试结果复制到计算机或笔记本电脑上。

1. 将 RETeval-DR 设备放入坞站中。
2. 等待该设备作为外部驱动器出现在您的计算机或笔记本电脑中。
3. 导航至您的计算机或笔记本电脑的“报告”目录中。
4. 从您的计算机或笔记本电脑的“报告”目录中选择所需的测试结果。
5. 删除所选择的报告，就像处理您的计算机或笔记本电脑上的任何文件一样。

管理固件和软件

更新固件

Welch Allyn 会定期发布设备固件更新。您必须先将更新下载到计算机或笔记本电脑，将 RETeval-DR 设备连接到计算机或笔记本电脑，然后完成固件更新过程。

下载固件更新

在 www.welchallyn.com/softwaredownloads 上找到固件更新。或者，遵循固件更新通知中的指示，找到更新并将更新下载到您的计算机或笔记本电脑上。

将固件复制到设备上

1. 将 USB 连接器连接到坞站，将 USB 连接器连接到计算机或笔记本电脑。
2. 接通设备电源，确保设备已充电。
3. 将 RETeval-DR 设备放在坞站中。
等待该设备作为外部驱动器出现在计算机或笔记本电脑的目录中。
4. 在计算机上从计算机目录向设备固件目录复制固件更新文件。
5. 从计算机或笔记本电脑中弹出代表该设备的外部驱动器。
6. 将设备从坞站中取出。
7. 将 USB 连接器从坞站中拔出，将 USB 连接器从计算机或笔记本电脑中拔出。

更新设备上的固件

遵循固件更新通知中的指示，找到并下载更新。

1. 滚动至“设置” > “系统” > “更新固件”，然后按下操纵杆。
2. 选择您想要的固件更新，然后按下操纵杆以选择“下一步”。
3. 等待固件更新。

在完成固件更新之后，系统将自动重启。

如果 RETeval-DR 更新失败，通过重复以下步骤，确认固件更新文件已正确下载并复制到设备上：“复制固件”和“更新设备上的固件。”

RETeval-DR 实用程序

为您的 RETeval 设备提供的可选软件实用程序包括：

RETeval 数据输入条码生成器

为了便于数据输入，RETeval 数据输入条码生成器软件实用程序使用计算机键盘实现在个人电脑上输入患者信息、诊所信息和注释。在个人电脑屏幕上，实用程序将该信息转化为条形码，使用 RETeval-DR 扫描后可传输该信息。







RETeval 数据分析师

在连接 RETeval-DR 设备的个人电脑上安装之后，RETeval 数据分析师软件实用程序在后台运行，以适合去识别化健康信息的格式收集测试结果，用于评价测试结果在各种人群中的分布。

-
1. 将 USB 连接器连接到 RETeval 连接站，将 USB 连接器连接到计算机或笔记本电脑。
 2. 将 RETeval-DR 设备放在连接站中。
该设备作为拇指驱动器或外部驱动器出现在计算机或笔记本电脑的目录中。
 3. 在计算机或笔记本电脑上选择代表该设备的外部驱动器。
 4. 单击**安装 RETeval-DR 实用程序**。
 5. 系统引导您进入 Welch Allyn RETeval-DR 实用程序下载页面。按照页面上的说明下载并安装 RETeval-DR 实用程序。

清洁和消毒

清洁和消毒

-  **小心** 请勿对设备或导电贴消毒。
-  **小心** 请勿将本设备浸入液体或让液体渗入设备内部。
-  **小心** 液体清洁剂可能会损坏 LED 灯和摄像头。
-  **小心** 请勿使用自动清洗机或自动消毒设备。
-  **小心** 在使用之前，应查阅清洁剂和杀菌清洁剂制造商说明，了解其正确使用方法和杀菌效果。
-  **小心** 只能使用列出的清洁或杀菌清洁剂类型，否则可能会发生损坏。

患者所注视的白色内部球形区域（超感知觉全域）中有可见灰尘时，或者在开始测试时设备无法校准时，应清洁白色内部球形区域。

Welch Allyn 建议您在每名患者使用前清洁洗眼杯和导电贴。

RETeval-DR 设备与含 70% 异丙醇的湿巾以及含烷基二甲基苄基氯化钠的湿巾在化学上相容。使用其他湿巾可能会损坏设备。

清洁超感知觉全域

1. 抓住离银色遮光罩最近的橡胶垫，轻轻拉动，拆下眼罩。
2. 用压缩空气吹尘器来除尘，以清洁超感知觉全域。
3. 如果压缩空气不起作用，可使用湿布。
4. 要更换眼罩，调整好眼罩的方向，使得眼罩白色塑料边上的插槽对准银色遮光罩上的凸起。
5. 轻轻推动，直至眼罩咔哒一声与银色遮光罩相接合。

故障排除



小心 不应使用有缺陷的设备。应立即使用 Welch Allyn 生产或提供的清洁、正品更换部件更换可能损坏、丢失或明显磨损、变形或受到污染的部件。

RETeval-DR 设备会经常进行内部测试和自检。设备故障很容易判断；设备会停止工作并警告用户，而不是生成错误或意外结果。

如果设备显示错误消息，请按照屏幕上的说明来纠正错误，或联系 Welch Allyn 技术支持，网址为：www.welchallyn.com/service。请注意显示的任何错误编号。

在连接到导电贴之后，设备并未显示“下一步”按钮，或者在按“开始测试”按钮之后，得到“电极已断开连接”错误

RETeval-DR 设备会监控导电贴上除颤电极片之间连接的电阻抗。如果阻抗过高，就不会显示“下一步”按钮。在测试期间，如果电阻抗过高或者输入使模拟数字转换器达到饱和，就会显示“电极已断开连接”消息。以下原因可能导致阻抗过高。

问题	解决方案
导电贴导联未正确连接到导电贴。	松开并重新连接导联。
导电贴未连接到患者皮肤。	确保导电贴未搁在患者的鬓角或浓妆上。轻轻向下按每个导电贴上的三个电极胶垫，确保导电贴牢固粘贴。使用肥皂和水或乙醇湿巾清洁皮肤，然后重新贴上导电贴。
导电贴可能存在缺陷。	使用新的导电贴。

在我可以观察到眼睛时，设备不允许我按“开始测试”按钮，或者在按“开始测试”按钮之后，得到“瞳孔不再可见”错误

RETeval-DR 设备会测量瞳孔大小并在每次闪烁时根据瞳孔大小调整闪变光的亮度。Start test（开始测试）按钮只能在定位好瞳孔之后启用。在测试期间，如果设备无法找到瞳孔的持续时间超过典型的眨眼时间，则设备会生成“pupil can no longer be found”（“瞳孔不再可见”）错误。设备无法定位瞳孔可能有以下原因。

问题	解决方案
眼睑闭合。	让患者睁开眼睛。
眼睑遮挡了全部或部分瞳孔。	<ul style="list-style-type: none"> 确保让患者用手掌遮住另一只眼。

问题	解决方案
患者未注视红光。	<ul style="list-style-type: none"> 让患者睁大眼睛。临床医师可能需要在测试过程中用手拉开遮盖部分瞳孔的下垂眼睑。 使用洗眼杯将眼睑撑开，方法是同时使用拇指和食指将患者眉毛轻轻向上撑起，并将眼睛下方的皮肤轻轻向下拉，同时将洗眼杯固定到位。
如果设备无法找到患者的瞳孔，则无法进行测试。	<ul style="list-style-type: none"> 如果您认为设备应该能够找到瞳孔，请运行方案中的“Record Video”（“录制视频”）选项。 之后，将设备与计算机或笔记本电脑对接，浏览到设备上的Data（数据）目录，然后将结果 .rff 文件复制到您的计算机或笔记本电脑（命名为 null_*.rff，其中 * 是数字）。 有关如何向 Welch Allyn 发送该文件的说明，请联系 Welch Allyn 技术支持，网址为： www.welchallyn.com/service。

在按“开始测试”按钮之后，得到“环境光过强”错误

闪变隐式时间随照明水平的变化而变化。因此，到达被测眼的外部光线可能影响结果（使计时更快）。眼罩旨在阻挡外部光线到达眼睛。如果 RETeval-DR 设备检测到过多的环境光，屏幕上就会显示一条错误消息。在按**重新启动**以减少到达眼睛的环境光量之后，执行以下操作。

问题	解决方案
“环境光过强”错误	转动 RETeval-DR 设备，使洗眼杯更好地接触眼睛周围的皮肤。 将手放在患者太阳穴附近，以使用手遮挡光线。 转移到较暗的地方或关闭任何室内照明。

在按“开始测试”按钮之后，得到“无法校准”错误

RETeval-DR 设备在检查环境光后，重新校准闪光强度和颜色以匹配出厂校准设置。患者所注视的白色内部球形区域（超感知觉全域）可重定向来自红色、绿色和蓝色 LED 的光线，以产生均匀的漫散白光。超感知觉全域光反射率的微小变化都会使光输出的颜色或强度发生较大的变化，通过重新校准可纠正这种变化。如果校正过大，RETeval-DR 设备就会生成错误。

问题	解决方案
“无法校准”错误	取下洗眼杯以便更好地接触到超感知觉全域，以便进行清洁。 使用压缩空气清洁超感知觉全域。

问题	解决方案
	如果压缩空气不起作用，可使用湿布清洁超感知觉全域。

屏幕是空白的，但电源指示灯亮起

您随时都可以按电源按钮关闭设备。屏幕会立即变为空白，但设备需要再过几秒钟才能完全关闭。如果在上次闪烁之后就立即按电源按钮，则显示屏将无法重新开启。

问题	解决方案
屏幕是空白的，但电源指示灯亮起	再次按电源按钮，关闭设备。在电源指示灯停止闪烁后等待 5 秒，然后重新打开设备。
	如果电源按钮无法重新开启，则按住电源按钮 15 秒，然后松开再按下电源按钮以关闭设备。
	如果这样做不能解决问题，请取出电池并重新安装。

报告了错误代码

对于无法在现场纠正的故障会报告错误代码。

显示错误代码时，RETeval-DR 设备可能会提供进行出厂设置重置的选项。如果在传输文件时或进行其他事件时将设备从坞站取出，从而导致 USB 文件系统损坏，也可能出现出厂设置重置选项。出厂设置重置会通过对设备重新格式化、删除所有数据、自定义方案和自定义设置将设备恢复到发货时的状态，以尝试使设备恢复正常工作状态。

问题	解决方案
出现错误代码	记录错误代码并访问 www.welchallyn.com/service 联系 Welch Allyn 技术支持，以获得有关返修产品及保修服务的信息。您必须从 Welch Allyn 获得安排将您的 RETeval-DR 产品退回的授权，才能将产品发送到指定的 Welch Allyn 服务中心进行维修或更换。

规格

规格

光源	红色 LED (621 纳米)	绿色 LED (530 纳米)	蓝色 LED (470 纳米)	白色 (RGB)
闪光亮度 能量 (cd·s/ m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
背景亮度 (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
要换算为网膜照度，可将亮度乘以瞳孔面积（单位：mm ² ）。				
输入类型	自定义 3 针连接器，带有正极支线、负极支线和右支线驱动信号。			
噪声	< 0.1 μ Vrms（在闪变方案的闪变频率下）			
CMRR	> 100 分贝（在 50-60 赫兹下）			
频率范围	直流耦合			
闪变频率	约 28.3 赫兹			
数据分辨率	约 71 nV / bit			
输入范围	± 0.6 伏			
采样率	约 2 千赫			
计时准确度 (电子眼) ¹	< ± 0.1 毫秒			
计时精度 ¹ (人眼, 1 σ)	通常 < ± 1 毫秒			
瞳孔测量值	1.3 毫米 – 9.0 毫米, < 0.1 毫米分辨率			
安全性	电池供电。符合光学、电学和生物相容性安全标准。			

电源	锂离子电池，重新充电前可测试约 70 个患者，具体取决于所使用的方案
充电时间	4 小时 - 附充电器
尺寸	2.8"（宽）x 3.8"（深）x 9"（高）（7 厘米 x 10 厘米 x 23 厘米）
坞站	方便的存储位置、充电座以及与计算机或笔记本电脑和网络的 USB 连接
方案	DR 评估

所有规格随时可能更改。

¹ 针对基于视网膜照度的闪变方案，视网膜照度能量 ≥ 4 Td·s。

操作环境

体温	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
湿度	10% – 90% 无冷凝
气压	62 千帕 – 106 千帕 (-80 米 / -260 英尺 – 4000 米 / 13,000 英尺)

产品性能

RETeval-DR 设备的正常工作包括测量单一患者的闪变隐式时间和单日标准偏差（通常小于或等于 1.0 毫秒）；因此，RETeval-DR 设备工作时的设置必须无意外偏差，并采用典型操作方式。

如果发现性能改变，请访问：www.welchallyn.com/service，联系 Welch Allyn 技术支持。

基本性能

RETeval-DR 设备非生命支持/维持或主要诊断设备，其功能为辅助医师结合其他资料进行诊断；RETeval-DR 设备自身基本性能并不会导致相关风险。

设备使用寿命

设备的使用寿命是五 (5) 年或执行 10,000 次测试方案，以先到者为准。设备的制造日期可在设备标签上找到。

Welch Allyn 将对使用寿命内的 RETeval-DR 设备提供维修服务。在最初的一 (1) 年保修期结束后，可能需要每年订购服务才能获得支持。预期电池寿命至少一 (1) 年。如果 RETeval-DR 设备无法保存电量，可以订购新电池。

维护

用户维护

除眼罩和电池（皆无需工具即可更换）外，RETeval-DR 设备不包含用户可维护的部件。

为维持设备正常运行并符合监管要求，请勿尝试拆卸设备。

除上述可更换部件及本手册其他部分所述清洁操作外，用户无需为维持设备正常运行或符合监管要求而进行维护。

拆下眼罩

抓住离银色遮光罩最近的橡胶垫，轻轻拉动，拆下眼罩。

更换眼罩

1. 要更换眼罩，调整好眼罩的方向，使得眼罩白色塑料边上的插槽对准遮光罩上的抬高区域。
2. 轻轻推动，直至眼罩咔哒一声与遮光罩相接合。
3. 在测试您的下一位患者之前，对眼罩进行清洁。

有关任何 Welch Allyn 产品的信息，请联系 Welch Allyn 技术支持部门：
www.welchallyn.com/service。

生物相容性

RETeval-DR 设备和导电贴的患者接触部分符合 ISO 10993-1 生物相容性标准。

校准和存储

项目	描述
校准	RETeval-DR 设备包括自动内置闪存校准和 QC 检查。用户无法执行任何测试。
存储	不使用设备时，请将其存放在坞站中，并将防尘套罩在设备上。

项目	描述
	<p>应在 -40 °C 到 35 °C (-40 °F 到 95 °F) 的温度下存放设备。</p> <p>应在 -40 °C 到 35 °C (-40 °F 到 95 °F) 的温度下存放导电贴。</p> <p>短期运输条件下的温度可在 -40 °C 到 70 °C (-40 °F 到 158 °F) 之间。</p> <p>设备和/或导电贴的存储和装运要求为：湿度 10%-90% (无冷凝)，大气压力 62 kPa- 106 kPa (-4000 m 至 13,000 m)。</p>

标准和合规性

一般合规性和标准

许多当地法律和法规都要求通过特别程序来回收或处置电气设备相关废物，包括电子设备的电池及其他元件。请按照所有相关当地法律和法规妥善处置本系统的电池及任何其他部件。请勿将本产品作为未分类城市垃圾处理。请按照欧盟议会的 2002/96/EC 指令和欧盟理事会有关废弃电子和电气设备（Waste Electronic and Electrical Equipment，简称 WEEE）的具体规定，对本产品进行处理，以便重新使用或专门收集。如果本产品已受到污染，则该指令不适用。



警告 如果拆解、挤压电池或将其暴露于火焰或高温，电池可能会爆炸或造成灼伤。



警告 要切断设备电源，从电源连接器移除电源块以确保同时断开所有电极。

EMC 合规性

必须对所有医疗电气设备采取与电磁兼容性 (EMC) 相关的专门预防措施。此设备符合 IEC EN 60601-1-2:2014 标准。

- 必须根据本使用说明提供的 EMC 信息来安装和使用所有的医用电气设备。
- 便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备会影响医疗电气设备的性能。

该款监护仪符合所有适用和规定的电磁干扰标准。

指导准则和制造商声明 - 辐射

RETeval-DR 适用于以下指定的电磁环境中。RETeval-DR 客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导准则
射频 (RF) 辐射 CISPR 11	组 1	RETeval-DR 设备仅将射频 (RF) 能量用于实现内部功能。因此其射频 (RF) 辐射非常低，并不会对周围的电子设备造成干扰。
射频 (RF) 辐射 CISPR 11	B 类	B 类
谐波 IEC 61000-3-2	A 类	A 类

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导准则
闪变 IEC 61000-3-3	符合	符合
		RETeval-DR 设备适合在所有设施内使用，民用设施以及直接与为民用建筑供电的公共低压供电网络连接的设备除外。
		要确保设备连续有效运行，请仅使用由 Welch Allyn 专门设计用于 RETeval-DR 设备的电缆及配件。

指导准则和制造商声明 - 抗扰性

RETeval-DR 设备适用于以下指定的电磁环境中。RETeval-DR 设备客户或用户应确保在此类环境中使用本设备。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性级别	电磁环境 - 指导准则
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地板为合成地板，则相对湿度应至少达到 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV 电源 ±1 千伏 I/O	±2 kV 电源 ±1 千伏 I/O	电源质量应达到典型的家用、商用或医用环境使用标准
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 千伏共模	±1 kV 差模 ±2 千伏共模	电源质量应达到典型的家用、商用或医用环境使用标准
电压突降/压差 IEC 61000-4-11	0 % UT; 位于 0°、 45°、90°、135°、 180°、225°、270°及 315° UT 时, 0.5 周 期; 1 周期 70 % UT; 50 Hz 及 60 Hz 时分别 25/30 周期 单相: 位于 0° 0 % UT; 50 Hz 及 60 Hz 时分别 250/300 周期 单相: 位于 0°	0 % UT; 位于 0°、 45°、90°、135°、 180°、225°、270°及 315° UT 时, 0.5 周 期; 1 周期 70 % UT; 50 Hz 及 60 Hz 时分别 25/30 周期 单相: 位于 0° 0 % UT; 50 Hz 及 60 Hz 时分别 250/300 周期 单相: 位于 0°	电源质量应达到典型的家用、商用或医用环境使用标准。如果用户需要 RETeval-DR 在电源供应中断时不间断工作，则建议使用不中断电源或电池来为 RETeval-DR 供电。
电源频率 50/60 Hz 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz 或 60 Hz	30 A/m, 50 Hz 或 60 Hz	电源频率磁场应达到典型的家用、商用或医用环境使用标准。
传导性射频 (RF) IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V, ISM 频段 (0.15 MHz 与 80 MHz 之间) 80 % AM, 1 kHz	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V, ISM 频段 (0.15 MHz 与 80 MHz 之间) 80 % AM, 1 kHz	便携式及移动式通讯设备与 RETeval-DR 设备之间的间隔距离应不少于计算出的/下面列出的距离: $D = (1.17) \sqrt{P}$, 150 千赫至 80 兆赫

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性级别	电磁环境 - 指导准则
			<p>$D = (1.17) \sqrt{P}$, 80 到 800 兆赫</p> <p>$D = (2.33) \sqrt{P}$, 800 兆赫到 2.5 千兆赫</p> <p>此处 P 表示最大功率（单位为瓦特），而 D 表示所推荐的间隔距离（单位为米）。现场电磁研究表明，固定射频发射器的磁场强度应低于合规性级别（V1 和 E1）。在包含发射器的设备附近可能会产生干扰。</p>
辐射性射频 (RF) IEC 61000-4-3	<p>3 V, 0.15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V, ISM 频段 (0.15 MHz 与 80 MHz 之间)</p> <p>80 % AM, 1 kHz</p>	<p>3 V, 0.15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V, ISM 频段 (0.15 MHz 与 80 MHz 之间)</p> <p>80 % AM, 1 kHz</p>	<p>便携式及移动式通讯设备与 RETeval-DR 设备之间的间隔距离应不少于计算出的/下面列出的距离:</p> <p>$D = (1.17) \sqrt{P}$, 150 千赫至 80 兆赫</p> <p>$D = (1.17) \sqrt{P}$, 80 到 800 兆赫</p> <p>$D = (2.33) \sqrt{P}$, 800 兆赫到 2.5 千兆赫</p> <p>此处 P 表示最大功率（单位为瓦特），而 D 表示所推荐的间隔距离（单位为米）。现场电磁研究表明，固定射频发射器的磁场强度应低于合规性级别（V1 和 E1）。在包含发射器的设备附近可能会产生干扰。</p>

针对 RETeval-DR 设备的推荐间隔距离

RETeval-DR 设备适合在辐射性干扰受控的电磁环境中使用。RETeval-DR 设备的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按照下文的建议，保持便携式和移动式射频 (RF) 通讯设备与 RETeval-DR 设备之间的最小距离，帮助避免电磁干扰。

最大输出功率 (瓦特)	间隔 (米)	间隔 (米)	间隔 (米)
	150 千赫到 80 兆赫 $D = (1.17) \sqrt{P}$	80 兆赫到 800 兆赫 $D = (1.17) \sqrt{P}$	800 兆赫到 2.5 千兆赫 $D = (2.33) \sqrt{P}$
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

附录

经过认可的附件

部件号	项目
RETeval-001	Welch AllynRETeval-DR 视觉电诊断设备，包括一次性导电贴（2包，每包 50 对）、充电底座和 USB 电缆；100-240 伏、50-60 赫兹锂离子电池 (#RETeval-ACC-02)；IEC 插头类型 A、G、E/F 和 I (RETeval-ACC-05)；英文使用说明
RETeval-SS-50	Welch Allyn RETeval-DR 视觉电诊断设备一次性导电贴；数量：50 对
RETeval-ACC-04	Welch Allyn RETeval-DR 视觉电诊断设备洗眼杯附件
RETeval-ACC-01	Welch Allyn RETeval-DR 视觉电诊断设备导联线附件
RETeval-ACC-05	Welch Allyn RETeval-DR 视觉电诊断设备电源变压器附件工具包；100-240 伏、50-60 赫兹 IEC 插头类型 A、G、E/F 和 I
RETeval-ACC-03	Welch Allyn RETeval-DR 视觉电诊断设备防尘套附件
RETeval-ACC-02	适用于 Welch Allyn RETeval-DR 视觉电生理设备的 3.6 伏锂离子电池

有关任何 Welch Allyn 产品的信息，请访问 www.welchallyn.com/about/company/locations 联系 Welch Allyn。

DR 评估方案

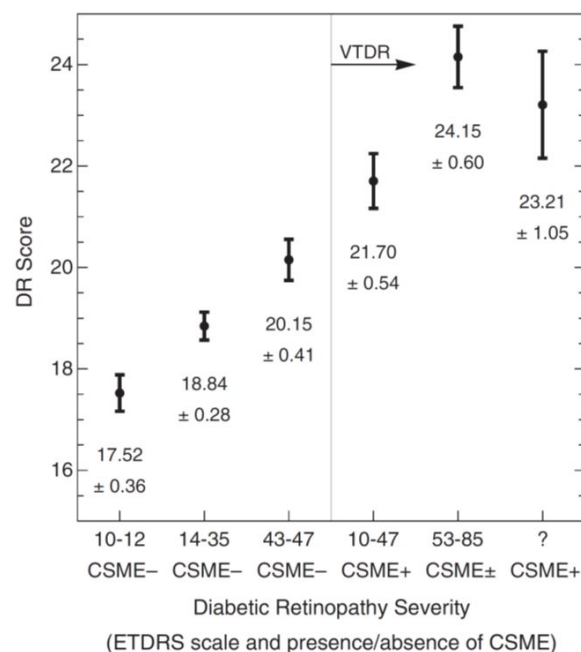
DR 评估方案旨在帮助检测威胁视力的糖尿病视网膜病变 (DR)，后者定义为严重的非增生性 DR (ETDRS 评分为 53)、增生性 DR (ETDRS 评分为 61 以上)，或临床显著的黄斑水肿 (CSME)。威胁视力的 DR (VTDR) 的上述定义与美国国家卫生统计中心 (NCHS) 及疾病控制和预防中心 (2011) 主办的 NHANES 2005-2008 流行病学研究 (Zhang 等, 2010 年) 中使用的定义相同。

DR 评估方案是根据 467 例糖尿病患者 (年龄 23 – 88 岁) 的测量值 (Maa 等, 2016 年) 制定的。黄金标准是符合 ETDRS 标准的眼底 7 个视野彩色立体照相，采用非医师专家评分 (双读取，加以裁定)，基于受试者视力较差的那只眼为其划分严重性组别 (表 1)。该研究采用有计划的低发病率视网膜病变程度过采样，受试者人群包括 106 例至少一只眼存在 VTDR 的糖尿病患者。临床试验中 RETeval-DR 设备的平均测试时间为测试双眼用时 2.3 分钟。

严重性组别定义

国际临床分型（Wilkinson 等，2003 年）	ETDRS 评分	CSME
无 NPDR	10 - 12	-
轻度 NPDR	14 - 35	-
中度 NPDR	43 - 47	-
未伴有或伴有轻度、中度 NPDR 的 CSME	10 - 47	+
重度 NPDR 或增生性 DR	53 - 85	+ / -
无法分级的 ETDRS 评分	?	+

DR 评估方案生成的分数与是否存在糖尿病视网膜病变与临床显著的黄斑水肿及其严重性相关联，如下文（Maa 等，2016 年）所示。



DR 评估方案使用 2 组或 3 组 4、16 和 32 Td·s 白色闪变刺激（28.3 赫兹），没有背景光。组的数量由设备的内部精度指标决定。网膜照度单位 (Td) 用于描述视网膜照度，即进入瞳孔的亮度。RETeval-DR 设备会实时测量瞳孔大小，并不断调整闪光亮度，以便向被测眼输送所需量的光线，而不论瞳孔大小如何。光刺激为白光（1931 CIE x, y 为 0.33, 0.33）。

患者结果由以下内容组成：

- 患者年龄
- 对 32 Td·s 刺激的电反应时间
- 对 16 Td·s 刺激的电反应振幅
- 4 Td·s 刺激与 32 Td·s 刺激之间的瞳孔面积比

为了确保获得准确的结果，请输入正确的出生日期。

有严重视网膜病变的糖尿病患者瞳孔大小变化通常小于健康个体的瞳孔大小变化。如果患者正在用药，或者存在影响瞳孔反应的其它状况，解析 RETeval-DR 设备结果时必须格外小心，因为这些个体更可能被错误地归类为可能患有威胁视力的 DR。另外，确保患者用手蒙上对侧眼，防止对侧眼受到不受控制的光刺激而影响待测瞳孔。请勿对双眼经过药物散瞳的患者使用 DR 评估方案。

DR 评估方案的结果解释为低、正常或高。默认的“正常”结果在参考间隔 (7.1 – 19.9) 内。结果大于或等于 20 (设备会默认将此类结果解释为“高”) 表示研究人群存在威胁视力的 DR。对典型糖尿病人群的发病率进行加权时，设备的灵敏度为 83%，特异性为 78%，阴性预测值 (NPV) 为 99% (假定 NHANES 2005-2008 发病率为 4.4%) (Zhang 等, 2010 年)。使用相同的临界值 20，如果忽略 CSME，只考虑 ETDRS 53+ 的患者，灵敏度提高到 87%，NPV 提高到 99.2%，而特异性保持不变。

通过改变参考间隔的上限点，可以调节参考间隔 (参阅“Device Settings” (“设备设置”))，从而交替使用下表中所述的灵敏度、特异性和阴性预测值。参考间隔的默认下限点低于无视网膜病变患者平均值三个标准差。因此，只有约千分之一的人应低于下限并解释为“低”。

基础医疗发病率的性能指标

RETeval 临界值	灵敏度	特异性	测试样本的百分比					
			测试预测能力		正检验		负检验	
			正	负	是	否	是	否
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 和 UCL 分别代表 95% 置信区间的下限和上限。

参考文献

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.

保修

Welch Allyn, Inc. 保证 RETeval-DR 产品符合其标注规格，且在交付后的 1 年内不会出现材料和工艺方面的缺陷。本保修不包括以下原因造成的损坏：1) 由未经 Welch Allyn 授权的人擅自拆卸或维修，2) 未遵守使用和维护说明，或 3) 意外跌落或撞击。如果属于本保修范围内的 RETeval-DR 产品在 1 年保修期内因材料或工艺缺陷而出现故障，Welch Allyn 将自行决定进行免费维修或更换相关产品。

您必须从 Welch Allyn 获得安排将 RETeval-DR 产品退回的授权，才能将产品发送到指定的 Welch Allyn 服务中心进行维修或更换。请访问 www.welchallyn.com/about/company/locations.htm 联系 Welch Allyn 技术支持，以获得有关返修产品及保修服务的信息。

本保修声明代替所有其他明示或暗示的保证，包括但不限于适销性和特定用途适用性的暗示担保。根据本保修声明，WELCH ALLYN 的责任仅限于维修或更换有缺陷的产品。对本保修涉及的产品缺陷所引起的任何间接或连带损害，WELCH ALLYN 概不负责。

在保修期后出现缺陷。

如果在产品使用寿命内进行的维修超出保修期，其费用将基于维修所用的实际小时数按现行费率计算，此外还需加上所需部件的价格以及运输费用。您还可以选择购买延长保修。如果超出保修期后需要继续获得支持，可能需要按年支付支持和更新费用。有关为 RETeval-DR 产品购买延长保修的信息，请联系 Welch Allyn 技术支持，网址为：www.welchallyn.com/about/company/locations.htm。

