

Welch Allyn® RETeval-DR™



Brugervejledning

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Alle rettigheder forbeholdes. I forbindelse med den tilsigtede anvendelse af dette produkt, som er beskrevet i denne vejledning, må køber af produktet kopiere denne vejledning alene til internt brug fra det medie, som er leveret af Welch Allyn. Ingen anden brug, reproduktion eller distribution af denne publikation eller dele af den er tilladt uden forudgående skriftlig tilladelse fra Welch Allyn. Welch Allyn påtager sig intet ansvar for skader på nogen personer eller for en eventuel ulovlig eller forkert brug af produktet, som måtte skyldes, at produktet ikke er brugt i overensstemmelse med de anvisninger, forsigtighedsforanstaltninger, advarsler og beskrivelser af den korrekte brug, som er angivet i denne vejledning.

RETeval og RETeval-DR er varemærker tilhørende LKC Technologies, Inc..

RETeval-DR-enheden er muligvis beskyttet af følgende amerikanske patenter og tilsvarende patenter i andre lande: 7,540,613 og 9,492,098. Andre patenter er anmeldt.

RETeval-DR-sensorstrimlerne er muligvis beskyttet af følgende amerikanske patenter og de tilsvarende patenter i andre lande: 9,510,762. Andre patenter er anmeldt.

Oplysninger om et hvilket som helst Welch Allyn-produkt kan fås ved henvendelse til Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC er en SO13485:2003- og EN ISO13485:2012-certificeret virksomhed.

DIR 80020086 Ver. C Revideret 2018-01

Denne vejledning gælder for

REF

 RETeval.

Distribueret af Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA



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

www.welchallyn.com

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland
Tlf.: +31 70-345-8570
Fax: +31 70-346-7299



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

RETeval-DR-*brugervejledninger* på andre sprog end engelsk findes på www.RETeval-DR.com.

Registrer produktet på adressen www.welchallyn.com/warranty.

Download firmwareopdateringer på adressen www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Indholdsfortegnelse

Indledning	1
Tilsluttet brug	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Latexerklæring	2
Anvendelighed	2
 Symboler og definitioner	 3
 Udstyrsserienummer	 5
Sådan finder du serienummeret på enheden	5
Sådan finder du serienummeret under Systemoplysninger	5
 Om advarsler og forsigtighedsregler	 7
Generelle advarsler og forholdsregler	7
 Betjeningsknapper og stik	 11
 Opsætning	 13
Udpakning af systemet	13
Dockingstation	14
Opladning af batteriet	14
Tilslutning af sensorstrimmelledningen	15
Joystick	15
Enhedsindstillinger	16
 Brugsvejledning	 23
Sådan tændes og slukkes RETeval-DR-enheden	23
 Udførelse af en test	 25
Oversigt over testprocessen	25
Klargør enheden	25
Klargør patienten	26
Valgmuligheder under test	27
Test hvert øje	27
Tag sensorstrimlerne af	28
 Testresultater	 29
Visning af resultater	30
Sletning af resultater på enheden	32

Administration af firmware og software	35
Opdatering af firmware	35
Download af firmwareopdateringer	35
Kopiering af firmworen til enheden	35
Opdatering af firmworen på enheden	35
Hjælpeprogrammer til RETeval-DR	36
Rengøring og desinfektion	37
Rengøring og desinfektion	37
Rengøring af ganzfeld	37
Fejlfinding	39
Specifikationer	43
Vedligeholdelse	47
Brugervedligeholdelse	47
Afmontering af øjekoppen	47
Genmontering af øjekoppen	47
Biokompatibilitet	47
Kalibrering og opbevaring	48
Standarder og overensstemmelse	49
Generel overensstemmelse og standarder	49
Tillæg	53
Godkendt tilbehør	53
Protokol til vurdering af DR	53
Garanti	56

Indledning

RETeval-DR™ elektroretinograf er designet som et hjælpemiddel til diagnosticering og behandling af synsvejsrelaterede dysfunktioner eller oftalmiske lidelser (f.eks. diabetisk retinopati (DR)). Protokollen til vurdering af DR er blevet klinisk valideret, så den svarer til diagnosen fra stereoskopiske øjegrundsbilleder med syv felter.

Testresultaterne kan ses med det samme på enhedens skærm. Enheden opretter automatisk PDF-rapporter med testresultater, patientoplysninger og oplysninger om den aktuelle praksis eller institution. Disse PDF-rapporter kan overføres til enhver PC via et USB-kabel.

Læs de afsnit i vejledningen, der vedrører din brug af RETeval-DR, inden enheden tages i brug.

Oplysninger om et hvilket som helst Welch Allyn -produkt kan fås ved henvendelse til Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

Tilsigtet brug

RETeval-DR-enheden er beregnet til generering af fotoniske signaler samt måling og visning af responser fremkaldt af nethinden og synsnervesystemet.

Enheden er beregnet til at blive brugt af læger, optikere, medikoteknikere, kliniske assistenter, sygeplejersker og andre ansatte inden for sundhedssektoren.

Indikationer for brug

RETeval-DR er indiceret til brug ved måling af visuelle elektrofysiologiske potentialer, inklusive elektroretinogrammer (ERG). RETeval er også indiceret til brug ved måling af pupildiameter.

RETeval-DR er beregnet til brug som et hjælpemiddel til diagnosticering og behandling af synsvejsrelaterede dysfunktioner eller oftalmiske lidelser (f.eks. diabetisk retinopati).

Kontraindikationer

Brug af RETeval-DR-enheden er kontraindiceret under følgende forhold:

- Må ikke bruges til patienter, der har fået diagnosen fotosensitiv epilepsi
- Må ikke bruges til patienter, der er allergiske over for sensorstrimmelgelen
- Må ikke bruges til patienter med beskadiget øjenhule eller åben læsion i det omgivende bløde væv.

Nogle patienter føler muligvis ubehag ved det flimrende lys (lysglimt), som RETeval-DR-enheden genererer under test af patientens øjne. Denne ubehagsfølelse forsvinder dog normalt hurtigt, når testen er fuldført.

Latexerklæring

De af RETeval-DR-enhedens komponenter, som brugeren eller patienten kan komme i berøring med, indeholder ikke naturlig gummilatex. Dette omfatter alle dele, man kan komme i berøring med under normal betjening og i forbindelse med vedligeholdelse, rengøring osv. som defineret i *brugervejledningen*.

Så vidt vides, indeholder ingen af de indvendige dele naturlig gummilatex.

Anvendelighed

Lovmæssige krav og sikkerhedskrav revideres med mellemrum. Se i brugervejledningen, der oprindeligt fulgte med din RETeval-enhed, for at finde de oplysninger angående lovmæssige krav og sikkerhedskrav, der er relevante for den pågældende enhed.

Symboler og definitioner

Dokumentationssymboler



ADVARSEL Advarslerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarsler står med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.



FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne brugervejledning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data. Denne definition gælder for både gule og sort/hvide symboler.



Se brugervejledningen. Brugervejledningen kan ses på dette websted. Et trykt eksemplar af brugervejledningen kan bestilles hos Welch Allyn til levering inden for syv dage.



Obligatorisk - Se brugsanvisningen

Strømsymboler



Tænd/slukknop

















Jævnstrøm

Tilslutningssymboler



USB

Diverse symboler

	Producent		Produktionsdato
	Produkt-id		Bestillingsnummer
	Må ikke genbruges	R_x ONLY	Receptpligtig eller lægeordineret
	BF-typedele	CE	Overholder de væsentlige krav i det europæiske direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF
	ETL-mærke som dokumentation for produktets overholdelse af standarder. Overholder følgende standarder: 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 Certificeret til følgende standarder: CSA-standardnr. 60601-1		Temperaturgrænser
	Må ikke udsættes for regn	LOT	Lotkode
	Udløbsdato	GTIN	Globalt handelsidentifikationsnummer
	Må ikke bortskaffes som almindeligt affald – indeholder lithiummetalbatterier		Indeholder ikke naturlig gummilætex
	Serienummer		Indeholder lithiumion. Dette symbol angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles særskilt med henblik på genvinding/genbrug.

Udstyrsserienummer

Hver RETeval-DR-enhed har et entydigt udstyrsserienummer. Udstyrsserienummeret kan være angivet i et af to forskellige formater.

Serienummeret er angivet som følger: R # # # # # #.

R

Produktkoden er R

#####

Produktionssekvensnummer (fem eller seks cifre)

Sådan finder du serienummeret på enheden

1. Tag batteridækslet af.
2. Vip batteriet ud af enheden for at se serienummeret.

Serienummeret starter med bogstavet "R".

Sådan finder du serienummeret under Systemoplysninger

1. Rul til **Indstillinger**, og tryk derefter på joysticket.
2. Rul til **System**, og tryk derefter på joysticket.

Skærbilledet Systemoplysninger vises. Her kan du se følgende oplysninger:

- Firmwareversionen
- Serienummeret
- Antallet af fuldførte tests.

Om advarsler og forsigtighedsregler

Der kan være angivet advarsels- og forsigtighedserklæringer på Welch Allyn RETeval-DR-enheden, emballagen og forsendelseskassen samt i denne brugervejledning.

RETEval-DR udgør ingen sikkerhedsmæssig risiko for patienter og klinikere, hvis enheden bruges i henhold til de anvisninger samt advarsels- og forsigtighedserklæringer, der er angivet i denne *brugervejledning*.

Inden enheden tages i brug, skal du have sat dig grundigt ind i alle advarsler og forsigtighedsregler, i anvisningerne i, hvordan enheden tændes, og i de afsnit i denne brugervejledning, der vedrører brug af enheden. Du skal ikke bare gennemgå de generelle advarsler og forsigtighedsregler, der er beskrevet i det følgende afsnit, men også de mere specifikke advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i forbindelse med beskrivelsen af opsætning/start, betjening og vedligeholdelse i denne vejledning.

- Hvis advarslerklæringerne i denne vejledning ikke følges, kan det medføre patientskade eller -sygdom.
- Hvis forsigtighedserklæringerne i denne vejledning ikke følges, kan det medføre skade på udstyret eller anden ejendom, eller patientdata kan gå tabt.

Generelle advarsler og forholdsregler



ADVARSEL Risiko for personskade på patienten eller operatøren. Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over dem, som er godkendt eller foreskrevet af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk udstråling eller forringet elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre u hensigtsmæssig drift. Brug af de fleste kommercielle elektroder med ledninger på 1 meter eller mindre i længden bør fungere.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Bortskaf komponenter til engangsbrug (f.eks. sensorstrimler) efter brug.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Øjekoppen skal rengøres, hver gang den er blevet brugt af en patient.



ADVARSEL Brand- og eksplosionsfare. Monitoren må ikke betjenes i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller dinitrogenoxid (lattergas), i iltberigede omgivelser eller i andre potentielt eksplosive omgivelser.



ADVARSEL Brand- og eksplosionsfare. Der må ikke bruges batterier fra andre kilder. Dette kan medføre for høj temperatur, brand eller eksplosion.

-  **ADVARSEL** Risiko for patientskade. Referenceintervallerne må kun ændres under vejledning fra en læge.
-  **FORSIGTIG** Enheden og sensorstrimlerne må ikke steriliseres.
-  **FORSIGTIG** Alt servicearbejde på dette udstyr skal udføres af Welch Allyn, Inc. eller et servicecenter, der er godkendt af Welch Allyn, Inc.
-  **FORSIGTIG** Enheden skal installeres og tages i brug i henhold til de heri anførte oplysninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.
-  **FORSIGTIG** Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på RETeval-DR-enheden funktion.
-  **FORSIGTIG** Der er risiko for, at enheden modtager for mange indgangssignaler, hvis den anvendes i nærheden af en defibrillator (hjertestarter) eller elektrokauteringsudstyr.
-  **FORSIGTIG** Enheden er ikke beskyttet mod vandindtrængning og må ikke bruges i nærheden af væsker.
-  **FORSIGTIG** Slut ikke RETeval-DR-enheden til dockingstationen, mens der foretages måling af en patient. Dette vil indvirke negativt på målingskvaliteten og isoleringen af patientforbindelsen.
-  **FORSIGTIG** Resultater, der slettes på enheden, kan ikke gendannes. Gem de resultater, der skal beholdes, på en stationær eller bærbar computer, inden de slettes på RETeval-DR-enheden.
-  **FORSIGTIG** Udstyret må ikke ændres uden producentens tilladelse.
-  **FORSIGTIG** Enheden må ikke bruges i direkte sollys. Kraftigt udefrakommende lys kan indvirke på resultaterne.
-  **FORSIGTIG** Brug kun den medfølgende strømforsyningsadapter, der er beskrevet under Tilbehør.
-  **FORSIGTIG** Af hensyn til USB-forbindelsens sikkerhed må RETeval-DR-enheden kun slttes til stationære eller bærbare computere, der lever op til kravene i sikkerhedsstandard for informationsteknologiudstyr (DS/EN 60950-1).
-  **FORSIGTIG** Sluk ikke enheden, mens der gemmes data fra en patienttest. Hvis enheden slukkes, mens der gemmes patientdata, er der risiko for, at dataene slettes.
-  **FORSIGTIG** Anbring ikke enheden ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis enheden anbringes ved siden af eller oven på andet udstyr, skal der holdes øje med enheden for at sikre, at den fungerer, som den skal, i den konfiguration, den skal bruges i.
-  **FORSIGTIG** Enheden må ikke nedsænkes i vand/væske, og der må ikke komme vand/væske ind i enheden.
-  **FORSIGTIG** Flydende rengøringsmidler kan beskadige lysdioderne og kameraet.



FORSIGTIG Der må ikke bruges automatisk renseudstyr eller sterilisering.

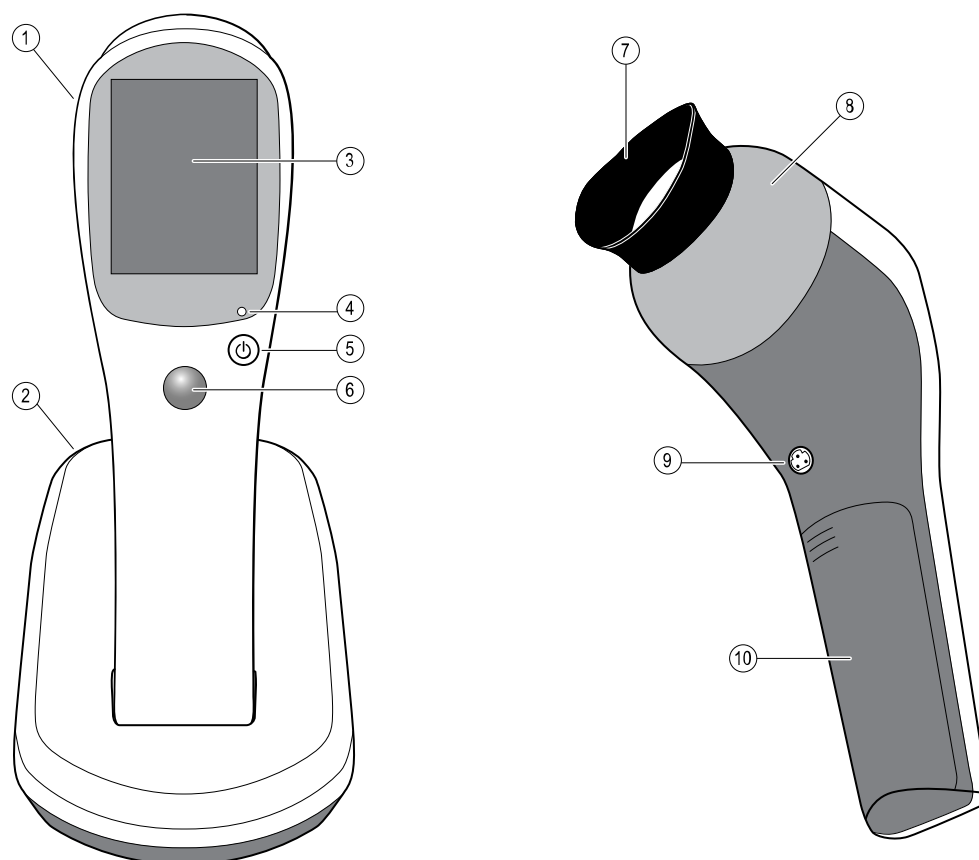


FORSIGTIG Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug og virkningsgrad inden brug af rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler.



FORSIGTIG Brug kun rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler af den anførte type, da der ellers er risiko for beskadigelse.

Betjeningsknapper og stik



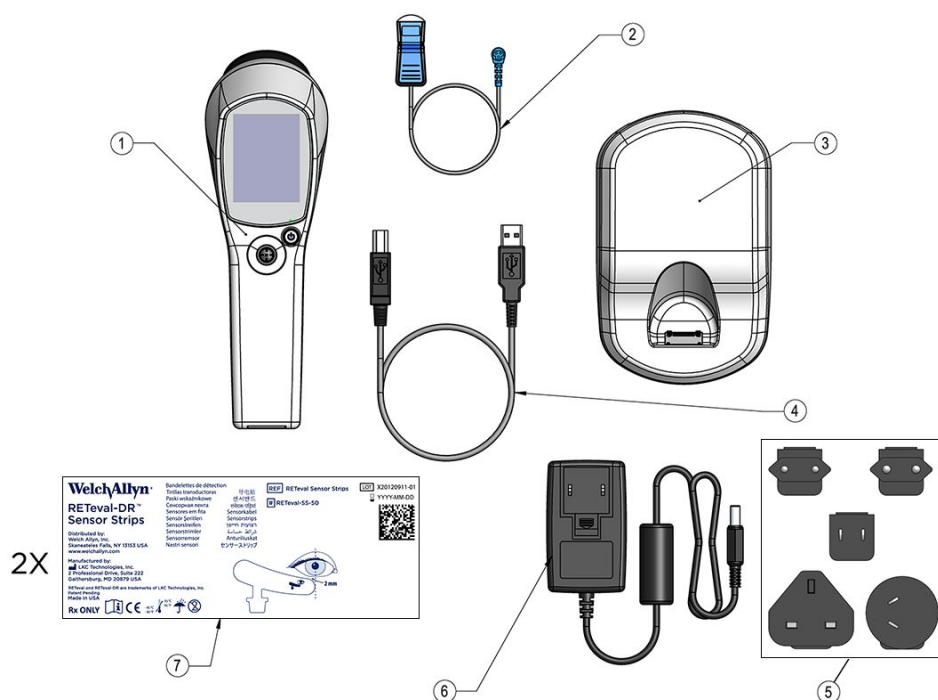
Nr.	Komponent	Beskrivelse
1	RETeval-DR-enhed	Bruges til test for diabetisk retinopati.
2	Dockingstation	Bruges til opladning af RETeval-DR og muliggør overførsel af data til en PC. Sluttes til en stikkontakt via den medfølgende strømforsyningsadapter.
3	LCD-display	Viser oplysninger vedrørende opladning og test samt justeringer af enheden.

Nr.	Komponent	Beskrivelse
4	Strømindikatorlampe	Når den lyser konstant, angiver det, at enheden er tændt. Når den blinker, angiver det, at enheden er ved at lukke ned.
5	Tænd/slukknop	Tryk på knappen for at tænde/slukke enheden.
6	Joystick	Gør det muligt at navigere i menuer, udføre funktioner og vælge parametre ved at bevæge joysticket (op/ned/til højre/til venstre/vælg).
7	Øjekop	Skærmer for udefrakommende lys under test.
8	Krans	Det område, øjekoppen er monteret på.
9	Stik til sensorstrimmelledning	Forbinder RETeval-DR-enheden med sensorstrimlen.
10	Batteridæksel	Dækker batterirummet.

Opsætning

Udpakning af systemet

Nedenstående dele til RETeval-DR-enheden medfølger. Kontrollér, at ingen af delene mangler.



Nummer	Emne	Beskrivelse
1	RETeval-DR-enhed	Bruges til test for diabetisk retinopati.
2	Sensorstrimmelledning	Forbinder enheden med sensorstrimler til brug ved test.
3	Dockingstation	Bruges til opladning af RETeval-DR-enheden og muliggør overførsel af data til en stationær eller bærbar computer. Sluttes til en stikkontakt via den medfølgende strømforsyningsadapter.

Nummer	Emne	Beskrivelse
4	USB-kabel	Forbinder enheden med en stationær eller bærbar computer med henblik på overførsel af resultater.
5	Stikadptere	Passer til forskellige typer strømudtag.
6	Strømforsyningsadapter	Bruges til at slutte enheden til en stikkontakt.
7	Sensorstrimler	Bruges til test for diabetisk retinopati.
Ikke vist	Støvdækken	Beskytter enheden mod støv, når den ikke er i brug.
Ikke vist	<i>RETeval-DR-brugervejledning</i>	Dette dokument. <i>Brugervejledningen</i> fås også i PDF-format (.pdf-fil) via RETeval-DR-enhedens rodmappe, når enheden er sluttet til en stationær eller bærbar computer via USB-kablet.

Kontakt Welch Alllyns afdeling for teknisk support på denne adresse, hvis der mangler dele: www.welchallyn.com/service. Vi anbefaler, at forsendelseskassen og emballagen gemmes, i tilfælde af at der skulle blive behov for opbevaring eller transport af systemet.

Dockingstation

Enheden kan anbringes i dockingstationen med henblik på opladning eller oprettelse af forbindelse og overførsel af data til en stationær eller bærbar computer.

Opladning af batteriet

Når RETeval-DR-enhedens batteriopladning er lav, vises der en advarselsmeddelelse på enhedens skærm. Sæt enheden tilbage i dockingstationen, så den kan blive opladet. Forsøg ikke at foretage test af en patient, efter at denne meddelelse er blevet vist.

Enheden drives af et indbygget, genopladeligt lithiumionbatteri. Når enheden er helt opladet, kan der foretages test af ca. 70 patienter.

Batteriikonet i øverste højre hjørne af skærmen viser batteriets ladestand. Den grønne farve i batteriikonet angiver den resterende kapacitet.

Bemærk Uoverensstemmelse mellem USB-stik og udtag kan forårsage beskadigelse. Stikket og udtaget skal kontrolleres visuelt, hver gang ladekablet sættes i. Kontakt Welch Alllyns afdeling for teknisk support i tilfælde af beskadigelse: www.welchallyn.com/service.

Tilslutning af strømledningen

RETeval-DR-enheden er delvist opladet ved levering. Det anbefales dog kraftigt at oplade enheden helt inden en test.

1. Sæt den relevante stikadapter i strømforsyningsadapterens stik.
2. Sæt strømforsyningsadapterens ledningsstik i porten bag på dockingstationen.
3. Sæt strømforsyningsadapterens stik i stikkontakten. Strømforsyningen må være 100-240 V AC, 50/60 Hz.

Opladning af batteriet ved brug af strømforsyningsadapteren

RETeval-DR-enhedens lithiumionbatteri oplades enten via dockingstationen, når enheden er forbundet med en stationær eller bærbar computer via USB-kablet, eller ved at slutte strømforsyningsadapteren til en stikkontakt. Opladningen går væsentligt hurtigere via strømforsyningsadapteren end via en USB-forbindelse. Opladningsstatusen vises på displayet. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde displayet, hvis det er slukket. RETeval-DR-enheden er delvist opladet ved levering.

1. Sæt strømforsyningsadapterens ledningsstik i porten bag på dockingstationen.
2. Sæt den relevante stikadapter i strømforsyningsadapterens stik.
3. Sæt strømforsyningsadapterens stik i stikkontakten.

Opladning af batteriet ved brug af USB-porten

Det tager væsentligt længere tid at oplade RETeval-DR-enheden via USB-kablet end ved brug af strømforsyningsadapteren og en stikkontakt. Opladningsstatusen vises på displayet. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde displayet, hvis det er slukket. RETeval-DR-enheden er delvist opladet ved levering.

1. Sæt USB-kablets ene stik i porten bag på dockingstationen.
2. Sæt USB-kablets andet stik i en ledig USB-port på den stationære eller bærbare computer.

Tilslutning af sensorstrimmelledningen

Stikket til sensorstrimmelledningen er placeret oven for batterirummet på RETeval-DR-enhedens forside.

Sæt sensorstrimmelledningen i det blå stik.

Joystick

Joysticket udgør en enkel og intuitiv brugergrænseflade. Skub joysticket i den ønskede retning med tommelfingeren.

Tryk her på joysticket...**for at...**

OP

vælge elementet ovenfor

NED

vælge elementet nedenfor

Tryk her på joysticket...	for at...
VENSTRE SIDE (når markøren er helt ude i venstre side af skærmen)	gå ét skærmbillede tilbage
HØJRE SIDE (når markøren er helt ude i højre side af skærmen)	gå ét skærmbillede frem
MIDTPÅ	vælg et markeret element

Enhedsindstillinger

Via enhedens menuer er der mulighed for at ændre mange af enhedens indstillinger og funktioner. Disse indstillinger omfatter følgende:

- Sprog
- Dato/klokkeslæt
- Baggrundslis
- Praksisoplysninger
- Sidestørrelse
- Hukommelse
- System

Ændring af sprog

I menuen SPROG kan du vælge det sprog, der skal bruges i enheden.

1. Rul til **Indstillinger** > **Sprog**, og tryk derefter på joysticket.
2. Rul op eller ned for at vælge det ønskede sprog, og tryk derefter på joysticket.
3. Rul til venstre for at vende tilbage til hovedmenuen.

Ændring af dato og klokkeslæt

Enheden bruger dato og klokkeslæt til mærkning af resultater og beregning af patientens alder. Tidsangivelsen vises i landespecifikt format.

1. Brug joysticket til at rulle ned til **Indstillinger** > **Dato/tid**, og tryk derefter på joysticket.
Menuen Indstil dato vises.
2. Rul op eller ned for at vælge Måned, og tryk derefter på joysticket.
Displayet går videre til feltet Dag.
3. Rul op eller ned for at vælge Dag, og tryk derefter på joysticket.
Displayet går videre til feltet År.
4. Rul op eller ned for at vælge År, og tryk derefter på joysticket.
Displayet går videre til skærmbilledet Klokkelslæt.
5. Rul op eller ned for at vælge Timetal, og tryk derefter på joysticket.
Displayet går videre til feltet Minuttal.

6. Rul op eller ned for at vælge Minuttal, og tryk derefter på joysticket.
Displayet går videre til feltet AM/PM.
7. Rul op eller ned for at vælge AM eller PM, og tryk derefter på joysticket.
Displayet vender automatisk tilbage til hovedmenuen.


Indstilling af baggrundsllys

Baggrundslýset kan indstilles til tre forskellige lysstyrkeniveauer – høj, middelhøj og lav. Der kan også vælges rødt baggrundslýs i displayet. Høj lysstyrke gør visningen i displayet tydeligere, men øger samtidig strømforbruget, så batteriet skal oplades oftere.






1. Rul ned til **Indstillinger > Baggrundslýs**, og tryk derefter på joysticket.
2. Rul ned for at vælge den ønskede lysstyrke, og tryk derefter på joysticket.
Enheden vender automatisk tilbage til menuen Indstillinger.
3. Rul til venstre for at vende tilbage til hovedmenuen.

Praksisoplysninger

Praksisoplysninger bruges til mærkning af rapporter. Oplysningerne omfatter praksissens navn og tre linjer til dens adresse. Du kan også bruge disse linjer til andre oplysninger. Praksisoplysningerne vises oven for patientoplysningerne i rapporten.

Hvis der trykkes på  på den nederste linje i praksisoplysningerne, gør tastaturet det muligt at scanne praksisoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. på en stationær eller bærbar computer. Scanningen foregår automatisk, så det er ikke nødvendigt at trykke på joysticket. Følg anvisningerne i afsnittet "Hjælpeprogrammer til RETeval-DR" for at downloade og installere softwarehjælpeprogrammer til enheden.

Ændring af praksisoplysninger

1. Rul ned til **Indstillinger > Praksisoplysninger**, og tryk derefter på joysticket.
Enhedens tastatur vises med navn og adresse på Welch Allyn, Inc. som standardpraksisoplysninger på skærbilledet Praksisnavn.
2. Rul ned til , og tryk derefter flere gange på  for at slette standardpraksisnavnet.
3. Brug joysticket til at indtaste praksissens navn ved hjælp af tastaturet.
Naviger til , når praksisnavnet er indtastet, og tryk derefter på joysticket for at gå til det første adresseskærbillede.
4. Brug joysticket til at indtaste første linje i praksissens adresse ved hjælp af tastaturet.
5. Naviger til , når den første adresselinje er indtastet, og tryk derefter på joysticket.
Den anden adresselinje vises.
6. Brug joysticket til at indtaste den anden og tredje adresselinje i de respektive felter.
7. Rul til  og tryk på joysticket for eventuelle adresseskærbilleder/felter, der ikke er behov for.
Enheden vender automatisk tilbage til hovedmenuen.

Ændring af papirstørrelse

De PDF-rapporter, der oprettes via RETeval-DR-enheden, kan formateres til papir i enten A4-format eller Letter-format (8,5" x 11").

1. Rul ned til **Indstillinger > Sidestørrelse**, og tryk derefter på joysticket.
2. Rul op eller ned for at vælge den ønskede papirstørrelse, og tryk derefter på joysticket.
Enheden vender tilbage til menuen Indstillinger.
3. Rul til venstre for at vende tilbage til hovedmenuen.

Hukommelse



FORSIGTIG Resultater, der slettes på enheden, kan ikke gendannes. Gem de resultater, der skal beholdes, på en stationær eller bærbar computer, inden de slettes på RETeval-DR-enheden.

Der kan gemmes op til 50 testresultater i RETeval-DR-enhedens hukommelse. Gamle resultater skal slettes for at gøre plads til nye resultater. Resultater kan slettes på tre forskellige måder.

- Slet udvalgte journaler på enheden
- Slet alle resultater på enheden
- Slet resultater ved hjælp af en stationær eller bærbar computer.

Se "Slet testresultater" for at få flere oplysninger.

Systemoplysninger

Visning af GTIN

Det globale varenummer (Global Trade Item Number, GTIN) er et globalt, entydigt tal med 14 cifre, som anvendes til at identificere varer, produkter eller tjenester.

1. Rul ned til **Indstillinger > System > GTIN**.
2. Tryk på joysticket.
GTIN vises.

Ændring af systemindstillingerne

1. Rul ned til **Indstillinger > System > Change settings**.
2. Tryk på joysticket.

Opdatering af firmware

Følg anvisningerne i firmwareopdateringsmeddelelsen for at downloade firmwareopdateringen. Der er flere oplysninger om administration af firmwareopdateringer i afsnittet "Administration af firmware" i denne vejledning.

1. Rul ned til **Indstillinger > System > Change settings > Update firmware**.
2. Tryk på joysticket.
3. Vælg den firmwareopdatering, du vil bruge, og tryk på joysticket for at vælge **Næste**.
4. Vent, mens firmwaren opdateres.

Enheden genstarter automatisk, når firmwaren er opdateret.

Justering af referenceintervallet

Den resulterende score fra protokollen til vurdering af DR korrelerer med tilstedeværelsen og sværhedsgraden af diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulært ødem. Patienter med større sværhedsgrader af diabetisk retinopati vil typisk have højere testscores (Maa et al. 2016).

Standardreferenceintervallet for RETeval-DR er indstillet til 7,0-19,9; dette referenceinterval kan justeres for at veje op for sensitivitet, specificitet og negative prædiktive værdier ved at ændre referenceintervallets øverste punkt, som vist i eksemplerne nedenfor.

Sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier ved forskellige afskæringsværdier

Øvre interval	Sensitivitet	Specificitet	Testens prædiktive evner	
			Positiv	Negativ
17.5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18.0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19.0	88 %	67 %	11 %	99,1 %
19,9 (standard)	83 %	78 %	15 %	99 %
21.1	73 %	84 %	17 %	99 %

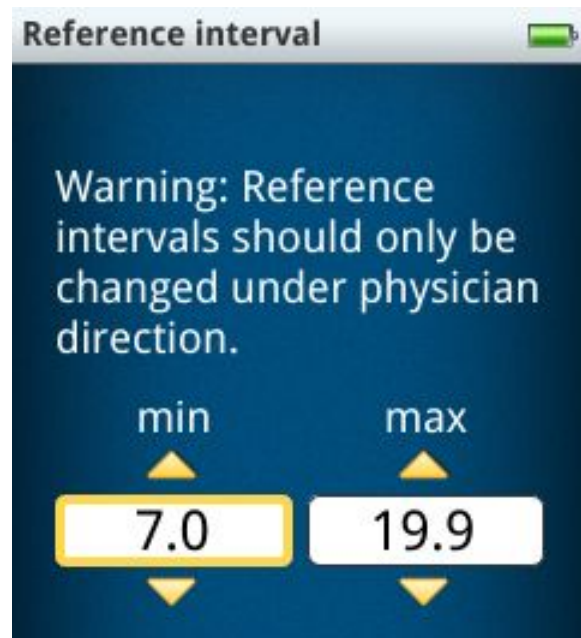
Det nederste standardpunkt i referenceintervallet er indstillet til 7,0, og det er tre standardafvigelser under middelværdien for patienterne uden retinopati (Maa et al. 2016). Det nederste punkt i referenceintervallet ændres normalt ikke.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Referenceintervallerne må kun ændres under vejledning fra en læge.

Gå til "Protokol til vurdering af DR" for at få yderligere oplysninger om protokollen til vurdering af DR.

1. Rul ned til **Indstillinger > System > Change settings > Reference interval**.
2. Tryk på joysticket.
3. Rul op eller ned for at vælge det nye nederste punkt i referenceintervallet (Min), og rul til højre.
4. Rul op eller ned for at vælge det nye øverste punkt i referenceintervallet (Max), og tryk på joysticket.



Gendannelse af enhedens fabriksindstillinger

Du kan nulstille enheden, så fabriksindstillingerne gendannes. Følg nedenstående fremgangsmåde, hvis der opstår problemer med enheden, eller hvis en medarbejder fra vores afdeling for teknisk support råder dig til at gøre det.

1. Tænd enheden, og kontrollér, at den er opladet.
2. Rul ned til **Indstillinger > System > Change settings > Nulstil indstillinger**.
Menuen Nulstil indstillinger vises.
3. Hvis du alligevel ikke vil slette alt, skal du rulle til venstre for at vælge **Nej** og derefter trykke på joysticket.
4. For at nulstille enheden til fabriksindstillingerne skal du trykke på joysticket for at vælge **Ja**.

Alle indstillinger nulstilles, og fabriksindstillingerne gendannes. Vælg **Næste** for at genstarte enheden.

5. Gå til "Enhedsindstillinger" for at få flere oplysninger om brugerdefinerede indstillinger.

Fabriksnulstilling af enheden

Når der udføres en såkaldt "fabriksnulstilling" af enheden, slettes alt, dvs. alle patientoplysninger, testresultater og indstillinger. Når der skal udføres fabriksnulstilling, skal der både vælges "Slet alt" og "Nulstil indstillinger".



FORSIGTIG Resultater, der slettes på enheden, kan ikke gendannes. Gem de resultater, der skal beholdes, på en stationær eller bærbar computer, inden de slettes på enheden.

1. Tænd enheden, og kontrollér, at den er opladet.
2. Rul til **Indstillinger > Hukommelse > Slet alt**.
Der vises et skærmbillede, hvor du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette alt.
3. Hvis du alligevel ikke vil slette alt, skal du rulle til venstre for at vælge **Nej** og derefter trykke på joysticket.
4. Tryk på joysticket for at vælge **Ja** for at slette alt.

Brugsvejledning

Sådan tændes og slukkes RETeval-DR-enheden



FORSIGTIG Sluk ikke enheden, mens der gemmes data fra en patienttest. Hvis enheden slukkes, mens der gemmes patientdata, er der risiko for, at dataene slettes.

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden.

Skærbilledet Initialiserer vises, når enheden tændes.

2. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke enheden.

Skærmen slukkes med det samme, men den grønne strømindikatorlampe blinker, mens enheden lukker ned.

Bemærk Vent fem sekunder, når strømindikatorlampen er holdt op med at blinke, før enheden tændes igen.

Udførelse af en test

Oversigt over testprocessen



ADVARSEL Risiko for patientskade. Bortskaf komponenter til engangsbrug (f.eks. sensorstrimler) efter brug.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Øjekoppen skal rengøres, hver gang den er blevet brugt af en patient.



FORSIGTIG Slut ikke RETeval-DR-enheden til dockingstationen, mens der foretages måling af en patient. Dette vil indvirke negativt på målingskvaliteten og isoleringen af patientforbindelsen.

Udførelse af en diagnostisk test med RETeval-DR-enheden omfatter følgende trin:

1. Klargør enheden
2. Klargør patienten
3. Test højre og venstre øje
4. Tag sensorstrimlerne af hvert øje
5. Se resultaterne
6. Rengør de dele, der har været i berøring med patienten.

Bed patienten om at slappe af og forsøge at undgå at blinke. Patienten må ikke tale, smile eller bevæge sig under testen. Dette vil medføre, at testen forlænges.

Sørg for, at der ikke er hår mellem sensorstrimlen og huden. Sensorstrimlerne skal sidde godt fast på huden. Hvis patienten har fedtet hud eller har kraftig makeup på, eller hvis der er andre forhold, der bevirker, at sensorstrimlerne ikke sidder godt fast, skal patientens hud rengøres med vand og sæbe eller en spritserviet. Vær forsigtig ved brug af alkoholbaserede produkter, da alkoholdampe kan forårsage øjenirritation.

Klargør enheden

1. Tag RETeval-DR-enheden ud af dockingstationen. Enheden tændes automatisk. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden, hvis den ikke er i dockingstationen.
2. Tryk på joysticket for at vælge **Ny test**.
3. Indtast de relevante patientoplysninger (navn eller id og fødselsdato).
4. Bekræft, at patientoplysningerne er korrekte.

Klargør patienten

RETeval-DR-sensorstrimlerne er specifikke for højre og venstre øje. Hvis sensorstrimlerne bruges med det forkerte øje, vil det medføre fejlbehæftede resultater. Timing'en vil være ca. 18 ms forkert. Hvis du har mistanke om, at sensorstrimlerne blev brugt med det forkerte øje, skal du gentage testen med et nyt sæt korrekt påsatte sensorstrimler. Den korrekte placering er vist på sensorstrimlernes emballage.



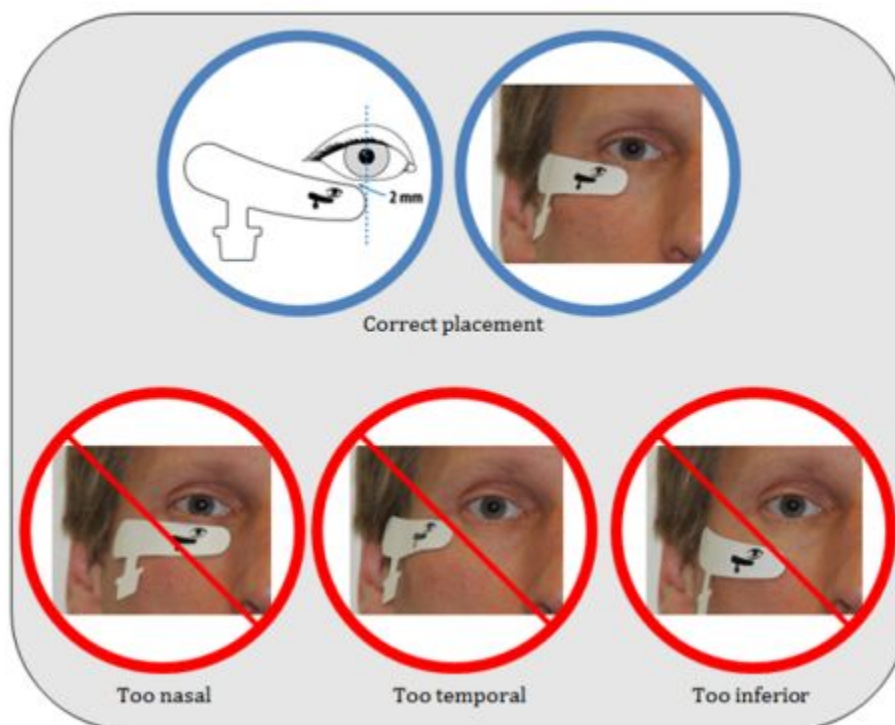
ADVARSEL Risiko for patientskade. Bortskaf komponenter til engangsbrug (f.eks. sensorstrimler) efter brug.

RETeval-DR-sensorstrimler må kun bruges til én undersøgelse. Hvis sensorstrimlerne genbruges, reduceres deres vedhæftningsevne muligvis, hvilket kan medføre for høj elektrodeimpedans med deraf følgende risiko for, at enheden ikke kan generere et resultat.

1. Scan strekkoden på en pakke med sensorstrimler ved at anbringe enhedens øjekop på eller meget tæt på strekkoden. Scanningen foregår automatisk, så det er ikke nødvendigt at trykke på joysticket.

Formålet med strekkodescanningen er at forhindre brug af for gamle sensorstrimler og genbrug af sensorstrimler. Det er dog tilladt at justere sensorstrimlernes placering under en undersøgelse, og testen må gentages én gang med samme patient.

2. Bed patienten om at tage brillerne af, hvis vedkommende har briller på. Det er ikke nødvendigt at tage eventuelle kontaktlinser ud.
3. Sæt sensorstrimler på i højre og venstre side som vist nedenfor.



Valgmuligheder under test

De nedenfor beskrevne valgmuligheder kan blive vist under udførelsen af en test.

Valgmulighed	Beskrivelse
Annuller	Testen afsluttes, og resultaterne gemmes ikke
Næste	Der fortsættes til næste trin i protokollen
Genstart	Der vendes tilbage til starten af testen af det aktuelle øje, og eventuelle delresultater for det pågældende øje kasseres
Spr. ov. eller Spr. øje ov.	Det viste øje til test springes over

Test hvert øje

RETeval-DR-enheden er udviklet ud fra den forudsætning, at patientens højre øje testes først. Standardproceduren er, at begge øjne testes. Hvis du kun vil teste en patients venstre øje, skal du trykke på knappen **Spr. ov.** for at springe skærbilledet for højre øje over uden at teste patienten. Ved hjælp af knappen Skip (Spr. ov) kan du vælge kun at teste højre øje eller kun at teste venstre øje

Bemærk For at minimere muskelgenereret signalinterferens må patienten ikke tale under testen.

1. Bed patienten om at dække det valgte øje med håndfladen.
Det gør det lettere for patienten at fokusere på det røde lys i ganzfeld og får vedkommende til at åbne sine øjenlåg mere, så pupillen bliver mere synlig.
2. Tilslut sensorstrimmelledningen under patientens højre øje, og vælg derefter **Næste**.
Hvis knappen Næste ikke vises, er den elektriske forbindelse til patienten dårlig, eller også er enheden ikke sluttet korrekt til elektroden. Se "Fejlfinding" for at få oplysninger om, hvordan dette problem løses.
3. Bed patienten om at åbne øjet så meget som muligt og fokusere på det røde lys i enheden.
4. Tryk enheden ind mod patientens ansigt, og placer den således, at patientens pupil er inden for den store grønne cirkel.
5. Drej enheden for at minimere eventuelle sprækker mellem øjekoppen og patientens ansigt, så den mængde omgivende lys, der rammer øjet, reduceres mest muligt.
6. Tryk på joysticket for at vælge **Start af test**, når enheden har lokaliseret pupillen. Det kan ses på displayet i form af en cirkel med et rødt trådkors.

Flyt enheden, hvis den fejlagtigt registrerer noget andet som pupillen, og sørg for, at patientens øjenlåg er tilstrækkeligt åbne til, at pupillen kan registreres korrekt. Hvis Start Test (Start af test) ikke er fremhævet, skal du gå til "Fejlfinding" for at få oplysninger om, hvordan problemet løses.

Bemærk Når en test startes, genkalibrerer enheden automatisk lysglimtenes styrke og farve, så patienten får vist kortvarige røde, grønne og blå lysglimt. Det varer kun cirka et sekund. Hvis genkalibreringen mislykkes, vises fejlmeddelelsen "Der kan ikke udføres kalibrering" eller "For kraftigt omgivende lys". Se "Fejlfinding" for at få oplysninger om, hvordan dette problem løses.

7. Vent, mens enheden udfører testen.

Status for testen vises på enhedens display, og statusopdateringerne bør videregives til patienten undervejs.

8. Frakobl sensorstrimmelledningen, når enheden har angivet, at testen er fuldført.
9. Gentag trin 1-8 for det andet øje.
10. Rengør øjekoppen, sensorstrimmelledningen og alle andre dele, der har været i berøring med patienten, hver gang enheden er blevet brugt.

Der vises en oversigt over resultaterne på enheden. Resultaterne gemmes i enheden, samtidigt med at de vises. Når resultaterne er gemt (dette kan tage flere sekunder), vises knappen Næste og en bekræftelsesmeddelelse.

Tag sensorstrimlerne af

1. Tag sensorstrimlerne af patientens ansigt (start med den ende, der er placeret under øjet). Du kan også bede patienten om selv at tage sensorstrimlerne af.
2. Bortskaf sensorstrimlerne i henhold til de lokale retningslinjer.

Testresultater

Protokollen til vurdering af DR kombinerer implicit tid, amplitude, alder og pupilrespons. Protokollen giver en samlet resultatscore, som vises, så snart testen er fuldført. Patienter med større sværhedsgrader af diabetisk retinopati vil typisk have et højere testresultat (Maa et al. 2016).

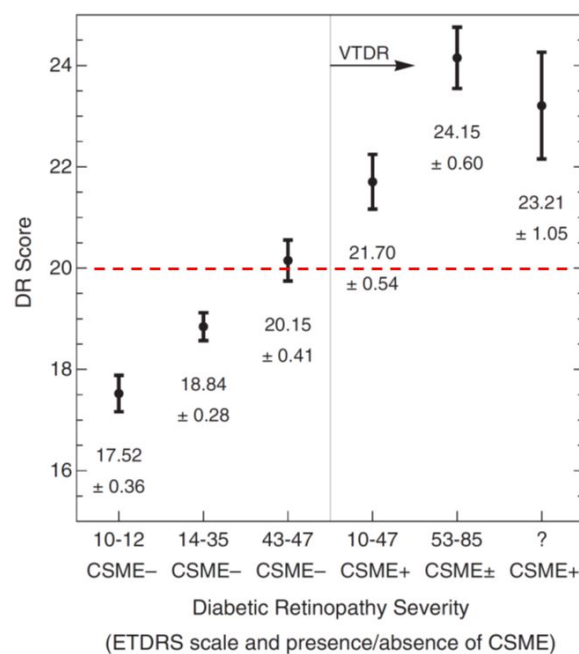
Protokollen til vurdering af DR vil klassificere testresultatet som enten højt, normalt eller lavt, afhængigt af det valgte referenceinterval. Standardreferenceintervallet er indstillet til 7,0-19,9; Dette referenceinterval kan justeres; se "Justering af referenceintervallet" for at få yderligere oplysninger.

Resultatscore for protokollen til vurdering af DR¹

Resultat	Høj	Normal	Lav
	$\geq 20,0$	19,9 – 7,0	$\leq 6,9$

1. Standardreferenceinterval

Høje testresultater – større end eller lig med 20,0 ved brug af standardreferenceintervallet – indikerer større sværhedsgrader af diabetisk retinopati, som vist nedenfor.



Billedet ovenfor viser afhængigheden af RETeval-DR-målinger for sværhedsgraden af diabetisk retinopati. Punkterne viser middelfejlen og middelfejlen på middeltallet for hver sværhedsgradsgruppe angivet i tabellen nedenfor.

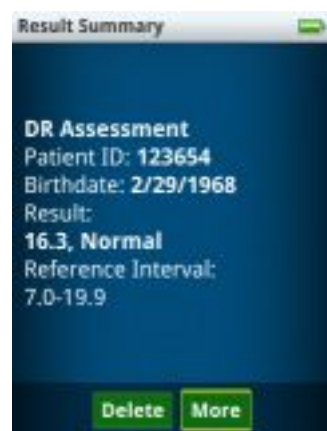
Definition af sværhedsgradsgrupper

International klinisk klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	CSME
Ingen NPDR	10 - 12	-
Let NPDR	14 - 35	-
Moderat NPDR	43 - 47	-
CSME med ingen, let eller moderat NPDR	10 - 47	+
Svær NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
ETDRS-niveau, som ikke kan bedømmes	?	+

Visning af resultater

Du kan både få vist testresultater via enheden og via en stationær eller bærbar computer.

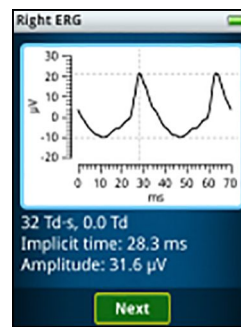
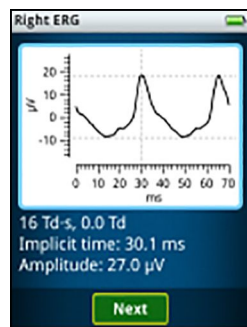
Testresultaterne kan ses på enheden på skærbilledet Resultater. Alternativt kan resultaterne overføres til en pc i form af en PDF-fil, der kan vises på pc'en.



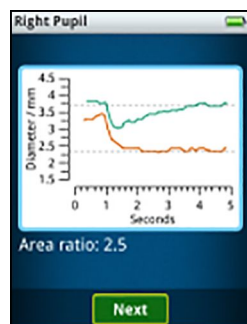
Resultater via enheden

Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det nyeste resultat først. Når oversigtssiden er blevet vist, vises de elektriske responser og pupilresponserne.

På nedenstående illustrationer ses resultaterne for højre øje (der vises også resultater for venstre øje).



Der vises to tidsrum for den elektriske respons som målt via sensorstrimlen med et hvidt lysglimt (32 Td (venstre) og 16 Td (højre)) som stimulus. De nethindestimulerende lysglimt forekom på tidspunktet 0 ms og tæt på tidspunktet 35 ms. De stiplede linjer angiver målepunkterne for spids til spids-amplitude og implicit tid (tid til spids).



Pupilstørrelsen vises som en funktion af tid for stimuli i form af hvide lysglimt (4 og 32 Td). Stimuliene starter på tidspunktet 0. De stiplede linjer viser de udtrukne pupildiametre for de to stimuli. Forholdet mellem pupilområder er kvantificeret i diagrammet.

Resultater via en stationær eller bærbar computer

Resultaterne kan overføres til en stationær eller bærbar computer i form af en PDF-fil.

Filnavngivningen for resultater, patient-id_fødselsdato_testdato.pdf, omfatter følgende parametre:

- Patient-id
- Fødselsdato (ååmmdd: år, måned, dag)
- Testdato (ååmmddttmmss: år, måned, dag, time, minut, sekunder)

Disse filnavngivningsregler betyder, at tidligere patientresultater vises ud for aktuelle patientresultater.

I PDF-filen vises følgende:

- Praxisoplysninger (angivet under Indstillinger)
- Patientoplysninger (angivet under testen)
- Dato og klokkeslæt for testen
- En beskrivelse af den anvendte stimulus. Kromacitet rapporteres i farverummet (x,y) fra CIE 1931. Lysstyrke rapporteres i fototopiske enheder.

- Patientresultater

Disse PDF-filer kan udskrives, faxes eller sendes via e-mail fra en stationær eller bærbar computer.

I PDF-filen vises tre tidsrum for den elektriske respons, der er registreret via sensorstrimlerne. I den elektriske respons forekom de nethindestimulerende lysglimt på tidspunkterne 0 ms, 35 ms og 70 ms.

Overførsel af resultater til en computer

1. Forbind dockingstationen med en stationær eller bærbar computer via USB-kablets stik.
2. Anbring RETeval-DR-enheden i dockingstationen.
Enheden vises som et flash-drev eller eksternt drev i den relevante mappe på den stationære eller bærbare computer.
3. Vælg det eksterne drev, der repræsenterer enheden, på den stationære eller bærbare computer.

Resultater kan vises på eller kopieres til den stationære eller bærbare computer på samme måde, som det er tilfældet med enhver anden fil i en mappe på den stationære eller bærbare computer. Patientresultater gemmes i mappen Rapporter på enheden.

Visning af resultater på enheden

I menuen Resultater kan du vælge de resultater, der skal vises.

1. Rul til **Resultater**, og tryk derefter på joysticket.
2. Rul gennem listen for at vælge det ønskede resultat, og tryk derefter på joysticket.
Resultatet vises på enhedens display.

Sletning af resultater på enheden



FORSIGTIG Resultater, der slettes på enheden, kan ikke gendannes. Gem de resultater, der skal beholdes, på en stationær eller bærbar computer, inden de slettes på RETeval-DR-enheden.

Der kan gemmes op til 50 testresultater i RETeval-DR-enhedens hukommelse. Gamle resultater skal slettes for at gøre plads til nye resultater. Resultater kan slettes på tre forskellige måder.

Sletning af udvalgte testresultater på enheden

Sørg for, at alle resultater, der skal beholdes, er blevet kopieret til en stationær eller bærbar computer.

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden.
2. Rul ned til **Resultater**, og tryk derefter på joysticket.
3. Vælg de testresultater, der skal slettes, og vælg derefter **Slet**.

Der vises et skærbillede, hvor du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette de valgte resultater.

4. Vælg **Ja**.
5. Rul til **Nej**, hvis du alligevel ikke vil slette de valgte resultater, og tryk derefter på joysticket.
Enheden vender automatisk tilbage til skærbilledet Resultater.
6. Rul til venstre for at vende tilbage til hovedmenuen.

Sletning af alle testresultater på enheden

Sørg for, at alle resultater, der skal beholdes, er blevet kopieret til en stationær eller bærbar computer.

Bemærk Hvis du i trin 2 vælger **Slet alt**, omformateres datalagringsområdet, så alle resultater og protokoller slettes. "Slet alt" har ingen indvirkning på indstillinger, dvs. sprog, papirstørrelse, baggrundsllys og praksisoplysninger.

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde RETeval-DR-enheden.
2. Rul ned til **Indstillinger > Hukommelse > Slet alle testresultater**, og tryk derefter på joysticket.
Der vises et skærbillede, hvor du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette alle testresultater. Du bliver også gjort opmærksom på, at alle testresultater i så fald slettes permanent.
3. Vælg **Ja**.
4. Rul til venstre for at vælge **Nej**, hvis du alligevel ikke vil slette alle testresultater.
Enheden vender automatisk tilbage til skærbilledet Hukommelse.
5. Rul til venstre for at vende tilbage til hovedmenuen.

Sletning af testresultater ved hjælp af en stationær eller bærbar computer

For at spare tid kan du slette testresultater, der er gemt på en stationær eller bærbar computer, via den relevante mappe på computeren.

Sørg for, at alle testresultater er blevet kopieret til en stationær eller bærbar computer.

1. Anbring RETeval-DR-enheden i dockingstationen.
2. Vent, indtil enheden vises som et eksternt drev på den stationære eller bærbare computer.
3. Naviger til mappen Rapportter på den stationære eller bærbare computer.
4. Vælg de relevante testresultater i mappen Rapportter på den stationære eller bærbare computer.
5. Slet de valgte rapporter på samme måde, som når du sletter en hvilken som helst anden fil på den stationære eller bærbare computer.

Administration af firmware og software

Opdatering af firmware

Welch Allyn offentliggør med jævne mellemrum en opdatering af enhedens firmware. Du skal først downloade opdateringen til en stationær eller bærbar computer og derefter slutte RETeval-DR-enheden til den stationære eller bærbare computer og fuldføre firmwareopdateringsprocessen.

Download af firmwareopdateringer

Firmwareopdateringer kan findes på adressen www.welchallyn.com/softwaredownloads. Alternativt kan du finde opdateringen og downloade den til en stationær eller bærbar computer ved at følge anvisningerne i firmwareopdateringsmeddelelsen.

Kopiering af firmwareden til enheden

1. Forbind dockingstationen med en stationær eller bærbar computer via USB-kablets stik.
2. Tænd enheden, og kontrollér, at den er opladet.
3. Anbring RETeval-DR-enheden i dockingstationen.
Vent, indtil enheden vises som et eksternt drev på den stationære eller bærbare computer.
4. Kopiér firmwareopdateringsfilen til enhedens mappe Firmware på computeren.
5. Skub det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af den stationære eller bærbare computer.
6. Tag enheden ud af dockingstationen.
7. Tag USB-kablets stik ud af dockingstationen og den stationære eller bærbare computer.

Opdatering af firmwareden på enheden

Følg anvisningerne i firmwareopdateringsmeddelelsen for at finde og downloade opdateringen.

1. Rul til **Indstillinger > System > Opdater firmware**, og tryk derefter på joysticket.
2. Vælg den relevante firmwareopdatering, og tryk derefter på joysticket for at vælge Næste.

3. Vent, mens firmwaren opdateres.

Når firmwareopdateringen er fuldført, genstartes enheden automatisk.

Hvis opdateringen af RETeval-DR-enheden mislykkes, skal det kontrolleres, at firmwareopdateringsfilen er blevet downloadet og kopieret korrekt til enheden, ved at gentage procedurerne "Kopiering af firmwaren til enheden" og "Opdatering af firmwaren på enheden."

Hjælpeprogrammer til RETeval-DR

Som ekstraudstyr fås softwarehjælpeprogrammer til RETeval-enheden, inklusive følgende:

RETeval strekcodegenerator til dataindtastning	For nemmere dataindtastning gør RETeval strekcodegenerator til dataindtastning det muligt at indtaste patientoplysninger, praksisoplysninger og kommentarer på en computer ved hjælp af tastaturet. Hjælpeprogrammet konverterer disse oplysninger til en strekcode på computerens skærm, som scannes med RETeval-DR for at overføre oplysningerne.
RETeval dataanalyseprogram	Når det er installeret på en computer med forbindelse til en RETeval-DR-enhed, kører softwarehjælpeprogrammet RETeval dataanalyseprogram i baggrunden for at indsamle testresultater i et format, der er godkendt som afidentificerede helbredsoplysninger, med henblik på evaluering af fordelinger af testresultater i forskellige populationer.

1. Forbind RETeval-dockingstationen med en stationær eller bærbar computer via USB-kablets stik.
2. Anbring RETeval-DR-enheden i dockingstationen.
Enheden vises som et flash-drev eller eksternt drev i den relevante mappe på den stationære eller bærbare computer.
3. Vælg det eksterne drev, der repræsenterer enheden, på den stationære eller bærbare computer.
4. Klik på **Install the RETeval-DR Utilities** (Installer hjælpeprogrammer til RETeval-DR).
5. Du vil blive omdirigeret til siden til download af hjælpeprogrammer til Welch Allyn RETeval-DR. Følg instruktionerne på denne webside for at downloade og installere hjælpeprogrammerne til RETeval-DR.

Rengøring og desinfektion

Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG Enheden og sensorstrimlerne må ikke steriliseres.



FORSIGTIG Enheden må ikke nedsænkes i vand/væske, og der må ikke komme vand/væske ind i enheden.



FORSIGTIG Flydende rengøringsmidler kan beskadige lysdioderne og kameraet.



FORSIGTIG Der må ikke bruges automatisk renseudstyr eller sterilisering.



FORSIGTIG Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug og virkningsgrad inden brug af rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler.



FORSIGTIG Brug kun rengøringsmidler eller bakteriedræbende midler af den anførte type, da der ellers er risiko for beskadigelse.

Den hvide sfære, som patienten kigger på (det såkaldte ganzfeld), skal rengøres, hvis der er synligt støv på indersiden, eller hvis enheden ikke kan kalibreres, når en test startes.

Welch Allyn anbefaler, at øjekoppen og sensorstrimmelledningen rengøres, hver gang de er blevet brugt af en patient.

RETeval-DR-enheden er kemisk kompatibel med servietter, der indeholder isopropylalkohol (70 %), og servietter, der indeholder alkyldimethylbenzylammoniumchlorid. Brug af andre typer servietter kan beskadige enheden.

Rengøring af ganzfeld

1. Afmonter øjekoppen ved at tage fat i den del af gummiet, der er nærmest den sølvfarvede krans, og trække forsigtigt.
2. Rengør ganzfeld med trykluft for at fjerne eventuelt støv.
3. Hvis rengøring med trykluft ikke giver det ønskede resultat, kan der bruges en fugtig klud.
4. Monter øjekoppen igen ved at rette rillerne i dens hvide plastkant ind efter fremspringene på kransen.
5. Tryk forsigtigt, indtil øjekoppen klikker på plads på kransen.

Fejlfinding



FORSIGTIG Hvis enheden er defekt, må den ikke anvendes. Eventuelle defekte, manglende, tydeligt slidte, deformerede eller kontaminerede dele skal straks udskiftes med rene, originale reservedele, der er fremstillet af eller kan fås via Welch Allyn.

RETeval-DR-enheden udfører hyppigt selvtests og -kontroller. Eventuelle fejl ved enheden opdages let. Enheden holder op med at fungere, og brugeren advares, så der ikke genereres misvisende eller uventede resultater.

Følg vejledningen på skærmen, hvis der vises en fejlmeddelelse på enheden, eller kontakt Welch Allyn's afdeling for teknisk support: www.welchallyn.com/service. Notér et eventuelt fejlnummer.

Knappen Næste vises ikke på enheden, når jeg har tilsluttet sensorstrimlen, eller fejlmeddelelsen "Elektroderne er blevet frakoblet" vises, når jeg har trykket på knappen Start af test.

RETeval-DR-enheden overvåger impedansen for forbindelsen mellem puderne på sensorstrimlen. Hvis impedansen er for høj, vises knappen Næste ikke. Hvis impedansen bliver for høj under en test, eller hvis analog-digital-omformeren modtager for mange indgangssignaler, vises meddelelsen "Elektroder frakoblet". Mulige årsager til for høj impedans er angivet nedenfor.

Problem

Løsning

Sensorstrimmelledningen er ikke sluttet korrekt til sensorstrimlen.

Frakobl ledningen, og tilslut den igen.

Sensorstrimlen er ikke sluttet til patientens hud.

Sørg for, at sensorstrimlen ikke hviler på patientens bækkenbarter eller på kraftig makeup. Tryk forsigtigt på de tre elektrodegelpuder på hver sensorstrimmel, for at sikre at sensorstrimlen sidder godt fast. Rens huden med vand og sæbe eller en spritserviet, og sæt sensorstrimlen på igen.

Sensorstrimlen er muligvis defekt.

Brug en ny sensorstrimmel.

Enheden tillader ikke, at jeg trykker på knappen Start af test, når jeg kan se øjet, eller fejlmeddelelsen "Pupillen kan ikke længere findes" vises, når jeg har trykket på knappen Start af test.

RETeval-DR-enheden måler pupilstørrelsen og justerer hvert lysglimts styrke i henhold til pupilstørrelsen. Knappen Start af test aktiveres først, når pupillen er registreret. Hvis enheden i løbet af en test ikke er i stand til at registrere pupillen i længere tid end et

typisk lysglimts varighed, vises fejlmeddelelsen "Pupillen kan ikke længere findes". Mulige årsager til manglende registrering af pupillen er angivet nedenfor.

Problem	Løsning
Øjenlågene er lukkede.	Bed patienten om at åbne øjnene.
Et øjenlåg dækker hele pupillen eller en del af den.	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at patientens håndflade dækker det andet øje. Bed patienten om at åbne øjnene mere. Hvis patientens øjenlåg dækker en del af pupillen, er klinikerens muligvis nødt til manuelt at holde dem mere åbne under testen. Hold øjenlåget åbent med øjekoppen ved at bruge tommel- og pegefingre til forsigtigt at løfte patientens øjenbryn og samtidig forsigtigt trække huden under øjet nedad, mens øjekoppen placeres.
Patienten fokuserer ikke på det røde lys.	Den skarpe, blinkende prik bør være inden for eller tæt på pupillen, hvis patienten fokuserer på det røde lys. Bed patienten om at fokusere på det røde lys.
Hvis enheden ikke er i stand til at registrere patientens pupil, kan testen ikke udføres.	<ul style="list-style-type: none"> Vælg indstillingen Optag en video under Protokol, hvis du mener, at enheden burde være i stand til at registrere en pupil. Slut derefter enheden til en stationær eller bærbar computer, gå til biblioteket Data på enheden, og kopiér den genererede .rff-fil (med navnet null_*_*.rff, hvor *'erne repræsenterer tal) til den stationære eller bærbare computer. Kontakt Welch Alllyns afdeling for teknisk support på adressen www.welchallyn.com/service for at få en vejledning i, hvordan du sender filen til Welch Alllyn.

Fejlmeddelelsen "For kraftigt omgivende lys" vises, når jeg har trykket på knappen Start af test.

Den implicite tid for lysglimtene ændres i henhold til belysningsniveauet. Hvis udefrakommende lys rammer øjet under en test, kan det derfor indvirke på resultaterne (i og med at intervallerne bliver kortere). Formålet med øjekoppen er at forhindre, at udefrakommende lys rammer øjet. Hvis RETeval-DR-enheden registrerer en for stor mængde omgivende lys, vises der en fejlmeddelelse på skærmen. Tryk på **Genstart** for at reducere den mængde omgivende lys, der rammer øjet, og følg derefter nedenstående anvisninger.

Problem	Løsning
Fejlmeddelelsen "For kraftigt omgivende lys" vises.	<p>Drej RETeval-DR-enheden, så øjekoppen slutter tættere til huden omkring øjet.</p> <hr/> <p>Hold hånden i nærheden af patientens tinding for at skærme for lyset.</p>

Problem	Løsning
	Flyt patienten til et mørkere sted, eller sluk eventuelle tændte lamper i lokalet.

Fejlmeddelelsen "Der kan ikke udføres kalibrering" vises, når jeg har trykket på knappen Start af test.

Når RETeval-DR-enheden har kontrolleret for omgivende lys, genkalibreres lysglimtenes styrke og farve, så fabriksindstillingerne gendannes. I den hvide sfære, som patienten kigger på (det såkaldte ganzfeld), omdirigeres lyset fra røde, grønne og blå lysdioder, så der opnås et ensartet, diffust hvidt lys. En lille ændring af lysrefleksionen i ganzfeld medfører en stor ændring i farven eller styrken af det udsendte lys, og det er dette forhold, denne genkalibrering korrigerer. Hvis korrektionen er for stor, genererer RETeval-DR-enheden en fejl.

Problem	Løsning
Fejlmeddelelsen "Der kan ikke udføres kalibrering" vises.	Afmonter øjekoppen for at få lettere adgang til at rengøre ganzfeld.
	Rengør ganzfeld med trykluft.
	Rengør ganzfeld med en fugtig klud, hvis rengøring med trykluft ikke giver det ønskede resultat.

Skærmen er slukket, men strømindikatorlampen lyser.

Enheden kan slukkes når som helst ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Skærmen slukkes med det samme, men der går et par sekunder, før enheden er helt slukket. Hvis der trykkes på tænd/sluk-knappen lige efter det sidste lysglimt, kan skærmen ikke tændes igen.

Problem	Løsning
Skærmen er slukket, men strømindikatorlampen lyser.	Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at slukke enheden. Vent fem sekunder, når strømindikatorlampen er holdt op med at blinke, og tænd så enheden igen.
	Hvis enheden ikke kan tændes med tænd/sluk-knappen, skal der trykkes vedvarende på knappen i 15 sekunder. Slip derefter knappen og tryk på den igen for at slukke enheden.
	Hvis dette ikke løser problemet, skal batteriet tages ud og sættes i igen.

Der vises en fejlkode.

Der vises en fejlkode, hvis det er usandsynligt, at fejlen kan rettes af brugeren.

Når der vises en fejlkode, får brugeren eventuelt mulighed for at vælge, at der skal udføres en fabriksnulstilling af RETeval-DR-enheden. Der kan også være mulighed for at vælge fabriksnulstilling, hvis USB-filsystemet er blevet beskadiget, fordi enheden blev flyttet fra dockingstationen, mens filerne blev overført, eller lignende. Formålet med fabriksnulstillingen er at bringe enheden tilbage til funktionsdygtig stand ved at gendanne

fabriksindstillingerne via en omformatering af enheden, så alle data og brugerdefinerede protokoller samt eventuelle andre brugerdefinerede indstillinger slettes.

Problem**Løsning**

Der vises en fejlkode.

Notér fejlkoden, og kontakt Welch Allyn's afdeling for teknisk support på adressen www.welchallyn.com/service for at få oplysninger om returnering af produktet og service i henhold til garantien. Der skal indhentes godkendelse fra Welch Allyn til returnering af RETeval-DR-produktet, før det sendes til det relevante Welch Allyn-servicecenter med henblik på reparation eller udskiftning.

Specifikationer

Specifikationer

Lyskilde	Rød lysdiode (621 nm)	Grøn lysdiode (530 nm)	Blå lysdiode (470 nm)	Hvidt lys (RGB)
Energiudladning fra lysglimt (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Baggrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Der omregnes til Troland ved at gange luminansen med pupilområdet i mm ² .				
Indgangstype	Trebenet specialstik med plus og minus samt styresignaler via højre ben			
Støjniveau	< 0,1 μ Vrms ved flicker-frekvensen for flicker-protokoller			
Fællessignalundertrykkelse	> 100 dB ved 50-60 Hz			
Frekvensområde	DC-koblet			
Flicker-frekvens	Ca. 28,3 Hz			
Dataopløsning	Ca. 71 nV pr. bit			
Indgangsområde	$\pm 0,6$ V			
Samplingfrekvens	Ca. 2 kHz			
Timingnøjagtighed (elektronisk øje) ¹	< $\pm 0,1$ ms			
Timingpræcision ¹ (menneskeøje, 1 σ)	Typisk < ± 1 ms			
Pupilmålinger	1,3-9,0 mm, opløsning < 0,1 mm			

Sikkerhed	Batteridrevet. Overholder sikkerhedsstandarderne vedrørende optisk og elektrisk udstyr samt biokompatibilitet.
Strømkilde	Når lithiumionbatteriet er helt opladet, kan der foretages test af ca. 70 patienter, afhængigt af den valgte protokol
Opladningstid	Fire timer – oplader medfølger
Mål	7 cm x 10 cm x 23 cm (b x d x h)
Dockingstation	Praktisk enhed til opbevaring og opladning af produktet samt oprettelse af USB-forbindelse til en stationær eller bærbar computer og netværksforbindelse
Protokol	Vurdering af DR

Der tages forbehold for ændring af specifikationerne.

¹ For Troland-baserede flicker-protokoller med en retinal belysningsstyrke på ≥ 4 Td.

Driftsmiljø

Temperatur	10-35 °C
Luftfugtighed	10-90 % (ingen kondensdannelse)
Atmosfærisk tryk	62-106 kPa

Produktets ydeevne

RETeval-DR-enhedens normale drift omfatter måling af implicit tid for lysglimt med en standardafvigelse (pr. patient pr. dag), der typisk er mindre end eller lig med 1,0 ms. Det er derfor vigtigt, at RETeval-DR-enhedens indstillinger ikke ændres, og at driften er normal.

Kontakt Welch Allyn's tekniske support: www.welchallyn.com/service, hvis du bemærker ændringer i ydelsen.

Normal drift

RETeval-DR-enheden er hverken respiratorudstyr eller livsbevarende udstyr og er heller ikke en primær diagnostisk enhed, og dens funktion er at hjælpe lægen til at stille en diagnose i kombination med andre data og i lyset af lægens viden og erfaring, og som sådan har RETeval-DR-enheden ingen væsentlige funktionsegenskaber i forbindelse med risiko.

Enhedens levetid

Enheden har en levetid på fem (5) år eller 10.000 udførte testprotokoller, alt efter hvad der indtræffer først. Enhedens produktionsdato er angivet på dens typeskilte.

Welch Allyn udfører service på RETeval-DR-enheder inden for ovennævnte levetid. Det kan være nødvendigt at tegne årsabonnement på support efter udløbet af

garantiperioden på ét (1) år. Batteriet har en forventet levetid på mindst ét (1) år. Hvis RETeval-DR-enhedens batteri aflades for hurtigt, kan der bestilles et nyt batteri.

Vedligeholdelse

Brugervedligeholdelse

RETeval-DR-enheden indeholder ingen andre brugerservicerbare dele end øjekoppen og batteriet, som begge kan udskiftes uden brug af værktøj.

For at opretholde den korrekte funktion og overholdelse af lovkrav må du ikke forsøge at skille enheden ad.

Der kræves ingen brugervedligeholdelse andet end de reservedele, der er nævnt ovenfor, og rengøring som beskrevet andetsteds i denne vejledning for at opretholde den korrekte funktion og lovmæssige overensstemmelse.

Afmontering af øjekoppen

Øjekoppen afmonteres ved at tage fat i den del af gummiet, der er nærmest den sølvfarvede krans, og trække forsigtigt.

Genmontering af øjekoppen

1. Øjekoppen genmonteres ved at rette rillerne i dens hvide plastkant ind efter fremspringene på kransen.
2. Tryk forsigtigt, indtil øjekoppen klikker på plads på kransen.
3. Rengør øjekoppen inden test af næste patient.

Oplysninger om et hvilket som helst Welch Allyn-produkt kan fås ved henvendelse til Welch Allyn's afdeling for teknisk support: www.welchallyn.com/service.

Biokompatibilitet

De dele af RETeval-DR-enheden og sensorstrimlerne, som patienten kommer i berøring med, lever op til standarden ISO 10993-1 vedrørende biokompatibilitet.

Kalibrering og opbevaring

Emne	Beskrivelse
Kalibrering	RETeval-DR-enheden udfører automatisk selvkalibrering og intern kvalitetskontrol. Der er ingen testfunktioner, der kan udføres af brugeren.
Opbevaring	<p>Anbring enheden i dockingstationen og læg støvdækket over den, når den ikke er i brug.</p> <p>Opbevar enheden ved en temperatur på mellem -40 °C og 35 °C.</p> <p>Opbevar sensorstrimlerne ved en temperatur på mellem -40 °C og 35 °C.</p> <p>Under kortvarig transport må temperaturen være mellem -40 °C og 70 °C.</p> <p>Opbevar og send enheden og/eller sensorstrimlerne ved en luftfugtighed mellem 10 % og 90 % ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk på mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).</p>

Standarder og overensstemmelse

Generel overensstemmelse og standarder

Mange lokale love og bestemmelser stiller krav om særlige procedurer i forbindelse med genbrug eller bortskaffelse af affald fra elektrisk udstyr, eksempelvis batterier og andre dele fra elektroniske enheder. Følg alle relevante lokale love og bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse af batterier og andre dele af dette system. Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Produktet skal forberedes til genbrug eller særskilt indsamling som angivet i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Hvis produktet er kontamineret, gælder direktivet ikke.



ADVARSEL Batterier kan eksplodere eller forårsage forbrændinger, hvis de adskilles, knuses eller udsættes for ild eller høj temperatur.



ADVARSEL Hvis du vil afbryde strømmen fra enheden, skal du tage strømforsyningen ud af stikkontakten for at sikre simultan frakobling af alle poler.

EMC-overensstemmelse

Der skal tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) for alt medicinsk udstyr. Denne enhed er i overensstemmelse med IEC EN 60601-1-2:2014.

- Alt elektromedicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der er angivet i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr kan indvirke på elektromedicinsk udstyrs funktion.

Monitoren lever op til alle relevante og lovbefalede standarder vedrørende elektromagnetisk interferens.

Vejledning og oplysninger fra producenten – stråling

RETeval-DR er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-DR skal sørge for, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Radiofrekvensstråling, CISPR 11	Gruppe 1	RETeval-DR-enheden anvender kun radiofrekvensenergi til sin interne funktion. Enhedens radiofrekvensstråling er derfor meget lav, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Radiofrekvensstråling, CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Emission af harmonisk strøm, DS/EN 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Spændingsændringer, DS/EN 61000-3-3	Overensstemmelse	Overensstemmelse
		RETeval-DR-enheden egner sig til brug alle andre steder end i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige elforsyningsnet til private boliger.
		For at sikre fortsat effektivitet må du kun anvende kabler og tilbehør, der leveres af Welch Allyn, som er specielt designet til brug med RETeval-DR-enheden.

Vejledning og oplysninger fra producenten – immunitet

RETeval-DR-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-DR-enheden skal sørge for, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau (DS/EN 60601)	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladninger, DS/EN 61000-4-2	±8kV – kontakt ±15kV – luft	±8kV – kontakt ±15kV – luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter, DS/EN 61000-4-4	±2 kV – strømforsyning ±1 kV – indgang/udgang	±2 kV – strømforsyning ±1 kV – indgang/udgang	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø

Immunitetstest	Testniveau (DS/EN 60601)	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Overspændingsimmunitet, DS/EN 61000-4-5	±1 kV – differentialtilstand ±2 kV – normal tilstand	±1 kV – differentialtilstand ±2 kV – normal tilstand	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsdyk/ spændingsudfald DS/EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfase: ved 0°	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfase: ved 0°	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis der er behov for drift uden afbrydelse under strømsvigt, anbefales det, at RETeval-DR strømforsynes af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelter med netfrekvens (50/60 Hz), DS/EN 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvens skal svare til et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbårne forstyrrelser fra radiofrekvensfelter, DS/EN 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på RETeval-DR-enheden end de nedenfor anførte/beregnedede sikkerhedsafstande: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz til 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80-800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra faste sendere ifølge en elektromagnetisk undersøgelse på stedet skal være mindre end overensstemmelsesniveauet (V1 og E1). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
Indstrålede radiofrekvensfelter, DS/EN 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på RETeval-DR-enheden end de nedenfor anførte/beregnedede sikkerhedsafstande: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz til 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80-800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrken fra faste sendere ifølge en elektromagnetisk undersøgelse på stedet skal være mindre end overensstemmelsesniveauet (V1 og

Immunitetstest	Testniveau (DS/EN 60601)	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			E1). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

Anbefalede sikkerhedsafstande for RETeval-DR-enheden

RETEval-DR-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret interferens som følge af stråling. Kunden eller brugeren af RETeval-DR-enheden kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde den nedenfor anførte minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og RETeval-DR-enheden i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. udgangseffekt (watt)	Sikkerhedsafstand (m)	Sikkerhedsafstand (m)	Sikkerhedsafstand (m)
	150 kHz til 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80-800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Tillæg

Godkendt tilbehør

Komponentnummer	Emne
RETeval-001	Welch AllynRETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik inkl. sensorstrimler til engangsbrug (to pakker, 50 par pr. pakke), dockingstation og USB-kabel, lithiumionbatteri (100-240 V, 50-60 Hz) (#RETeval-ACC-02), IEC-stik type A, G, E/F og I (RETeval-ACC-05) samt brugervejledning
RETeval-SS-50	Sensorstrimler til engangsbrug til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik (antal: 50 par)
RETeval-ACC-04	Øjekop til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik
RETeval-ACC-01	Ledning til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik
RETeval-ACC-05	Strømtransformersæt til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik med IEC-stik type A, G, E/F, I og C (100-240 V, 50-60 Hz)
RETeval-ACC-03	Støvdækken til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik
RETeval-ACC-02	Lithiumionbatteri (3,6 V) til Welch Allyn RETeval-DR-enhed til visuel elektrodiagnostik

Oplysninger om et hvilket som helst Welch Allyn -produkt kan fås ved henvendelse til Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protokol til vurdering af DR

Protokollen til vurdering af DR er beregnet til at være et hjælpemiddel til registrering af synstruende diabetisk retinopati (DR), der defineres som svær, ikke-proliferativ DR (ETDRS-niveau 53), proliferativ DR (ETDRS-niveau 61+) eller klinisk signifikant makulært ødem (CSME). Denne definition af synstruende DR (VTDR) er den samme som den, der anvendes i NHANES 2005-2008 epidemiologistudiet (Zhang et al. 2010), som blev sponsoreret af United States National Center for Health Statistics (NCHS) og Centers for Disease Control and Prevention (2011).

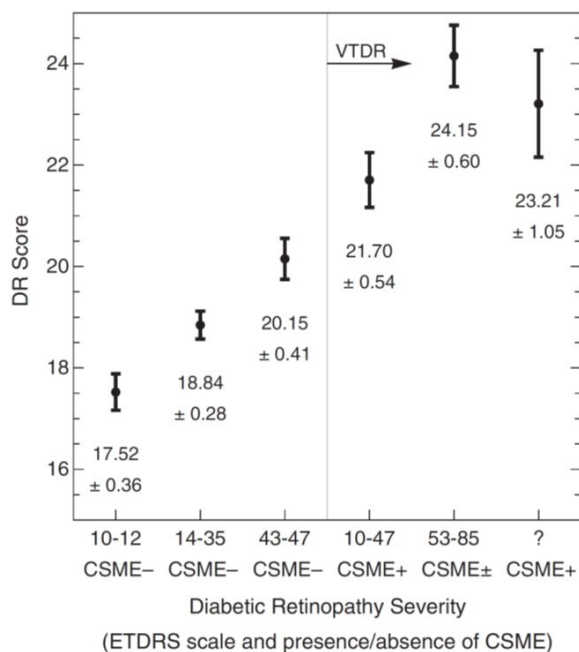
Protokollen til vurdering af DR er udviklet ved brug af målinger foretaget på 467 patienter med diabetes i alderen 23-88 år (Maa et al. 2016). Guldstandard, ETDRS-kompatibel 7-felts-stereofarvefotografering af øjengrunden med ikke-lægelig ekspertvurdering (dobbeltlæst med afgørelse), klassificerede hver patient i en sværhedsgradsgruppe (tabel 1) baseret på patientens dårligste øje. I undersøgelsen var der en planlagt overvægt af personer med lav forekomst af retinopati, og populationen omfattede 106

diabetespatienter med VTDR i mindst ét øje. Den gennemsnitlige testtid for RETeval-DR-enheden i det kliniske forsøg var 2,3 minutter til test af begge øjne.

Definition af sværhedsgradsgrupper

International klinisk klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	CSME
Ingen NPDR	10 - 12	-
Let NPDR	14 - 35	-
Moderat NPDR	43 - 47	-
CSME med ingen, let eller moderat NPDR	10 - 47	+
Svær NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
ETDRS-niveau, som ikke kan bedømmes	?	+

Den resulterende score fra protokollen til vurdering af DR korrelerer med tilstedeværelsen og sværhedsgraden af diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulært ødem, som vist nedenfor (Maa et al. 2016).



I protokollen til vurdering af DR anvendes der to eller tre sæt hvide lysglimt (4, 16 og 32 Td) som stimuli (28,3 Hz) uden baggrundsllys. Antallet af sæt afhænger af enhedens interne præcisionsmåleparametre. Troland-enheden (Td) er et mål for retinal belysningsstyrke, dvs. den mængde lys, der trænger ind i pupillen. RETeval-DR-enheden måler pupilstørrelsen i realtid og justerer løbende lysglimtenes styrke for at sikre, at den ønskede mængde lys trænger ind i øjet, uanset pupillens størrelse. Der anvendes hvidt lys som stimuli (CIE 1931 med x- og y-koordinaterne 0,33 og 0,33).

Patientresultatet er en kombination af følgende:

- Patientens alder

- Tidspunktet for den elektriske respons på 32 Td-stimulussen
- Amplituden for den elektriske respons på 16 Td-stimulussen
- Forholdet mellem pupilområdet ved 4 Td-stimulussen og 32 Td-stimulussen.

Det er vigtigt at indtaste den korrekte fødselsdato som en hjælp til at sikre nøjagtige resultater.

Pupillernes størrelse ændres typisk mindre hos diabetespatienter med alvorlig retinopati end hos raske personer. Hvis patienten får medicin eller har andre lidelser, der svækker pupilresponsen, er det ekstra vigtigt, at resultaterne fra RETeval-DR-enheden fortolkes korrekt, da der i så fald er større risiko for at fejl diagnosticere patienten som en person, der sandsynligvis lider af synstruende DR. Det er endvidere vigtigt at sikre, at patientens hånd dækker det kontralaterale øje for at forhindre, at ukontrolleret lysstimulering af det kontralaterale øje indvirker på den pupil, der foretages måling af. Undlad at bruge protokollen til vurdering af DR på patienter, hvis pupiller er forstørrede grundet brug af lægemidler.

Resultatet af protokollen til vurdering af DR fortolkes som enten lavt, normalt eller højt. Standardresultatet "normalt" ligger inden for referenceintervallet 7,1-19,9. Et resultat, der er større end eller lig med 20 (hvilket som standard fortolkes som "højt"), var tegn på synstruende DR i den undersøgte population. Når der vægtes for den forekomst, der er blevet registreret i en typisk diabetespopulation, har enheden en følsomhed på 83 %, en specificitet på 78 % og en negativ prædiktionsværdi (NPV) på 99 % med forekomsten på 4,4 % fra NHANES 2005-2008 som udgangspunkt (Zhang et al. 2010). Ved brug af den samme afskæringsværdi på 20, hvis CSME ignoreres og hvis kun patienter med ETDRS 53+ tages i betragtning, forbedres sensitiviteten til 87 %, NPV forbedres til 99,2 %, og specificiteten forbliver uændret.

Referenceintervallet kan justeres (se "Enhedsindstillinger") for at veje op for sensitivitet, specificitet og negative prædiktive værdier, som beskrevet i tabellen nedenfor, ved at ændre referenceintervallets øverste punkt. Det nederste standardpunkt i referenceintervallet er tre standardafvigelse under middelværdien for patienterne uden retinopati. Derfor bør kun cirka én person ud af tusind være under den nedre grænse med et resultat, der fortolkes som lavt.

Performancemålinger med prævalens af primær pleje

RETeval- afskærings værdi	Sensitivitet	Specificitet	Testens prædiktive evner		Procentdel af testet prøve			
			Positiv	Negativ	Positiv test		Negativ test	
					Sand	Falsk	Sand	Falsk
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 %

Performancemålinger med prævalens af primær pleje

RETEval- afskærings værdi	Sensitivitet	Specificitet	Testens prædiktive evner		Procentdel af testet prøve			
			Positiv	Negativ	Positiv test		Negativ test	
					Sand	Falsk	Sand	Falsk
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 og UCL repræsenterer den nedre (LCL) og øvre (UCL) 95 % konfidensgrænse.

Referencer

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. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Garanti

Welch Allyn, Inc. garanterer, at RETeval-DR-produktet lever op til de specifikationer, det er mærket med, og at det er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år fra forsendelsesdatoen. Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af følgende: 1) forsøg på adskillelse eller reparation foretaget af en person, der ikke er godkendt af Welch Allyn, 2) manglende overholdelse af brugs- og vedligeholdelsesanvisningerne eller 3) tab eller stødpåvirkning af produktet. Hvis der inden for garantiperioden på ét år forekommer funktionsfejl ved det RETeval-DR-produkt, der er dækket af denne garanti, som følge af materiale- eller fabrikationsfejl, reparerer eller udskifter Welch Allyn, efter eget skøn, produktet uden beregning.

Der skal indhentes godkendelse fra Welch Allyn til returnering af RETeval-DR-produktet, før det sendes til det relevante Welch Allyn-servicecenter med henblik på reparation eller udskiftning. Kontakt Welch Allyn's afdeling for teknisk support på adressen www.welchallyn.com/about/company/locations.htm for at få oplysninger om returnering af produktet og service i henhold til garantien.

produktet kan fås ved henvendelse til DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIGTELSE I HENHOLD TIL DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF PRODUKTER MED FEJL. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM SKYLDES EN PRODUKTFEJL, DER ER DÆKKET AF GARANTIE.

FEJL, DER OPSTÅR EFTER GARANTIPERIODENS UDLØB.

Opkrævninger for reparation efter garantiperiodens udløb, men inden for produktets levetid, baseres på det faktiske timeforbrug på reparationen til den aktuelle sats plus prisen for påkrævede reservedele og transportomkostninger. Der er også mulighed for tilkøb af udvidet garantidækning. Der opkræves muligvis et support- og opdateringsgebyr for support efter garantiperiodens udløb. Oplysninger om tilkøb af udvidet garantidækning for RETeval-DR-produktet kan fås ved henvendelse til Welch Allyn's afdeling for teknisk support på følgende adresse: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

