

Welch Allyn® RETeval-DR™



Gebruiksaanwijzing

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Alle rechten voorbehouden. Ter ondersteuning van het bedoelde gebruik van het product dat in deze publicatie wordt beschreven, mag de koper van het product kopieën van deze publicatie maken, uitsluitend voor interne verspreiding en op basis van het materiaal dat door Welch Allyn is verstrekt. Het is niet toegestaan deze publicatie voor enig ander doel te gebruiken of enig deel hiervan te reproduceren of distribueren zonder schriftelijke toestemming van Welch Allyn. Welch Allyn kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enig lichamelijk letsel of voor onwettig of ondeskundig gebruik van het product als gevolg van het niet in acht nemen van de instructies, aandachtspunten, waarschuwingen of verklaringen met betrekking tot het beoogde gebruik van het product zoals aangegeven in deze handleiding.

RETEval en RETeval-DR-apparaat zijn handelsmerken van LKC Technologies, Inc

Het RETeval-DR-apparaat valt mogelijk onder een of meer van de volgende Amerikaanse patenten en vergelijkbare patenten uit andere landen: 7.540.613 en 9.492.098. Aanvullende octrooien in aanvraag.

De RETeval-DR-sensorstrips vallen mogelijk onder een of meer van de volgende Amerikaanse patenten en vergelijkbare patenten uit andere landen: 9,510.762. Aanvullende patenten in aanvraag.

Voor informatie over de producten van Welch Allyn kunt u contact opnemen met Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC is een ISO13485:2003 en EN ISO13485:2012 gecertificeerd bedrijf.

DIR 80020087, versie C, herzien 2018-01

Deze handleiding heeft betrekking op  RETeval.

Gedistribueerd door Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 VS



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

www.welchallyn.com

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
Tel: +31 70-345-8570
Fax: +31 70-346-7299



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Ga voor niet-Engelse *gebruiksaanwijzingen* van het RETeval-DR-apparaat naar www.RETEval-DR.com.

Registreer uw apparaat op www.welchallyn.com/warranty.

Download firmware-updates op www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Inhoudsopgave

Inleiding	1
Beoogd gebruik	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	1
Latex	2
Toepasselijkheid	2
 Verklaring van symbolen	 3
 Serienummer van apparaat	 5
Het serienummer op het apparaat vinden	5
Het serienummer opzoeken in het systeem	5
 Informatie over waarschuwingen en aandachtspunten	 7
Algemene waarschuwingen en aandachtspunten	7
 Bedieningselementen en aansluitingen	 11
 Installatie	 13
Het systeem uitpakken	13
Dockingstation	14
De batterij opladen	14
De sensorstripkabel aansluiten	15
Duimjoystick	16
Instellingen van het apparaat	16
 Bedieningsinstructies	 23
De RETeval-DR in- of uitschakelen	23
 Een test uitvoeren	 25
Overzicht	25
Het apparaat voorbereiden	25
De patiënt voorbereiden	26
Apparaatopties tijdens het testen	27
Elk oog testen	27
De sensorstrips verwijderen	28
 Testresultaten	 29
Resultaten bekijken	30
Resultaten verwijderen van het apparaat	32

Firmware en software beheren	35
Firmware bijwerken	35
Een firmware-update downloaden	35
De firmware naar het apparaat kopiëren	35
De firmware op het apparaat bijwerken	35
Hulpprogramma's RETeval-DR-apparaat	36
Reinigen en desinfecteren	37
Reinigen en desinfecteren	37
De Ganzfeld reinigen	37
Problemen oplossen	39
Specificaties	43
Onderhoud	47
Onderhoud door de gebruiker	47
De oogcup verwijderen	47
De oogcup terugplaatsen	47
Biocompatibiliteit	47
Kalibratie en opslag	48
Normen en naleving	49
Algemene naleving en normen	49
Bijlagen	53
Goedgekeurde accessoires	53
Protocol voor DRP-beoordeling	53
Garantie	57

Inleiding

De elektroretinograaf RETeval-DR™ is bedoeld als hulpmiddel voor diagnose en ziektebeheer bij dysfuncties van het visuele systeem of oftalmische aandoeningen, zoals diabetische retinopathie (DRP). Het protocol voor DRP-beoordeling is klinisch gevalideerd om overeen te komen met de diagnose van stereoscopische zevenveldenfundusfoto's.

De testresultaten worden direct op het scherm van het apparaat weergegeven. Het apparaat maakt automatisch PDF-rapporten met testresultaten, patiëntgegevens en gegevens van uw praktijk of instituut. Deze PDF-rapporten kunnen via een USB-kabel naar een pc worden overgebracht.

Lees de secties die betrekking hebben op het gebruik van het RETeval-DR-apparaat voordat u het apparaat in gebruik neemt.

Neem voor meer informatie over de producten van Welch Allyn contact op met Welch Allyn via www.welchallyn.com/about/company/locations.

Beoogd gebruik

Het RETeval-DR-apparaat is bedoeld voor het genereren van fotonische signalen en het meten en weergeven van de reacties hierop die worden gegenereerd door de retina en het visuele zenuwstelsel.

Het apparaat dient te worden gebruikt door artsen, optometristen, medische technici, klinisch medische assistenten, verpleegkundigen en andere medische zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

RETEval-DR-apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij de meting van visuele elektrofysiologische potentialen, inclusief elektroretinogram (ERG). RETeval is ook geïndiceerd voor gebruik bij de meting van de pupildiameter.

Het RETeval-DR-apparaat is bedoeld als hulpmiddel voor diagnose en ziektebeheer bij dysfuncties van het visuele systeem of oftalmische aandoeningen, zoals diabetische retinopathie.

Contra-indicaties

In de volgende gevallen is het gebruik van het RETeval-DR-apparaat gecontra-indiceerd:

- Gebruik het apparaat niet bij patiënten met fotosensitieve epilepsie.
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten die allergisch zijn voor de sensorstrip-gel.

- Vermijd het gebruik wanneer de structuur van de oogkas beschadigd is of bij een open lesie in het omringende zachte weefsel.

Sommige patiënten ervaren het kijken in het flikkerende licht van het RETeval-DR-apparaat als onaangenaam. Dit ongemak verdwijnt meestal snel na het voltooien van de testprocedure.

Latex

De onderdelen van het RETeval-DR-apparaat die in contact kunnen komen met de gebruiker of de patiënt, bevatten geen natuurlijk rubberlatex. Dit geldt voor alle items waarmee men in contact kan komen tijdens normaal gebruik en alle overige functies, zoals onderhoud en reiniging door gebruikers, zoals beschreven in de *Gebruiksaanwijzing*.

Voor zover bekend, bevatten geen van de interne onderdelen natuurlijk rubberlatex.

Toepasselijkheid

De wettelijke en veiligheidsvoorschriften worden regelmatig herzien. Raadpleeg de gebruikershandleiding die oorspronkelijk met uw RETeval-apparaat is meegeleverd voor informatie over regelgeving en veiligheid met betrekking tot uw specifieke apparaat.

Verklaring van symbolen

Symbolen in de documentatie



WAARSCHUWING De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Waarschuwingen worden in een zwart-wit document weergegeven met een grijze achtergrond.



LET OP De aandachtssymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens. Deze definitie is zowel van toepassing op gele als zwart-witte symbolen.



Raadpleeg de bedieningsinstructies/gebruiksaanwijzing. Er is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar op deze website. U kunt bij Welch Allyn een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing bestellen. Deze zal dan binnen 7 kalenderdagen worden bezorgd.



Verplicht - raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Voedingssymbolen



Aan/uit-knop




















Gelijkstroom (DC)

Verbindingssymbolen



USB

Diverse symbolen

	Fabrikant		Productiedatum
	Productidentificatie		Bestelnummer
	Niet hergebruiken	R_x ONLY	Op voorschrift of bestelling van een arts
	Toegepaste onderdelen van BF-type		Voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	ETL-markering als bewijs van productconformiteit. Voldoet aan: 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 Gecertificeerd volgens: CSA Std nr. 60601-1		Temperatuurgrens
	Beschermen tegen regen		Lotcode
	Niet te gebruiken na		Global Trade Identification Number (identificatienummer voor internationale handel)
	Niet bij afval gooien, bevat lithiummetaalbatterijen		Bevat geen natuurlijk rubberlatex
	Serienummer		Bevat lithium-ion. Dit symbool wijst op algemene herbruikbaarheid. Het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd huishoudelijk afval en moet apart worden ingezameld.

Serienummer van apparaat

Elk RETeval-DR-apparaat heeft een uniek apparaatserienummer. Het apparaatserienummer kan in twee notaties worden weergegeven.

Het serienummer heeft de vorm R # # # # # #.

R	Productcode is R
#####	Productievolgnummer (5 of 6 cijfers)

Het serienummer op het apparaat vinden

1. Verwijder de batterijklep.
2. Haal de batterij uit het apparaat om het serienummer te zien.

Het serienummer begint met de letter R.

Het serienummer opzoeken in het systeem

1. Ga naar **Instellingen** en druk op de joystick.
2. Ga naar **Systeem** en druk op de joystick.

Het scherm Systeeminformatie wordt weergegeven met de volgende gegevens:

- De firmwareversie
- Het serienummer
- Het aantal voltooide tests

Informatie over waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwingen en aandachtspunten kunnen worden weergegeven op het Welch Allyn RETeval-DR-apparaat, de verpakking, het transportmateriaal of in dit document.

De RETeval-DR is veilig voor patiënten en clinici als het apparaat wordt gebruikt volgens de instructies, en de waarschuwingen en aandachtspunten in deze *gebruiksaanwijzing*.

Voordat u het apparaat gaat gebruiken, dient u ervoor te zorgen dat u bekend bent met alle waarschuwingen en aandachtspunten, met de stappen voor het inschakelen van het apparaat en met de paragrafen van deze gebruiksaanwijzing die betrekking hebben op het gebruik van het apparaat. Behalve de algemene waarschuwingen en aandachtspunten in het volgende gedeelte moet u ook de meer specifieke waarschuwingen en aandachtspunten doornemen die elders in de handleiding worden weergegeven en die betrekking hebben op het instellen/opstarten, de bediening van het apparaat en onderhoudstaken.

- Als u de waarschuwingen in deze handleiding niet begrijpt of niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel of ziekte van de patiënt.
- Als u de aandachtspunten in deze handleiding niet begrijpt of niet in acht neemt, kan dit leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van patiëntgegevens.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten



WAARSCHUWING Risico op letsel bij patiënt of bediener. Gebruik van andere dan de vermelde of door de fabrikant van deze apparatuur geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immunititeit van de apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking. De meeste commerciële elektroden met afleidingen van 1 meter of minder zijn doorgaans geschikt voor gebruik.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gooi onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik (zoals sensorstrips) weg nadat u ze één keer hebt gebruikt.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. De oogcup moet na elke patiënt worden gereinigd.



WAARSCHUWING Brand- en explosiegevaar. Gebruik de monitor niet in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas, in een met zuurstof verrijkte omgeving of in een andere mogelijk explosieve omgeving.



WAARSCHUWING Brand- en explosiegevaar. Gebruik geen batterijen van andere bronnen. Dit kan tot een extreem hoge temperatuur, brand of explosie leiden.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Referentie-intervallen mogen alleen onder toezicht van een arts worden gewijzigd.



LET OP! Reinig het apparaat of de sensorstrips niet door middel van sterilisatie.



LET OP! Alle onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door Welch Allyn, Inc. of door een servicecentrum dat is goedgekeurd door Welch Allyn, Inc.



LET OP! Dit apparaat moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in dit document.



LET OP! Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen de werking van de RETeval-DR beïnvloeden.



LET OP! In de buurt van defibrillators of elektrocauterisatie-apparatuur kan input-overbelasting optreden.



LET OP! Dit apparaat is niet vochtbestendig en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van vloeistoffen die in het apparaat kunnen binnendringen.



LET OP! Sluit het RETeval-DR-apparaat niet op het dockingstation aan terwijl er metingen worden uitgevoerd bij een patiënt. Dit heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de opnamen en de isolatie.



LET OP! Resultaten die op het apparaat worden verwijderd, kunnen niet meer worden hersteld. Sla de resultaten die u wilt bewaren op een computer of laptop op voordat u ze van het RETeval-DR-apparaat verwijdert.



LET OP! Pas deze apparatuur niet aan zonder goedkeuring van de fabrikant.



LET OP! Gebruik het apparaat niet in direct zonlicht. Een sterk omgevingslicht kan de resultaten beïnvloeden.



LET OP! Gebruik uitsluitend de voedingsadapter die wordt beschreven in Accessoires.



LET OP! Sluit het RETeval-DR-apparaat alleen aan op een computer of laptop die voldoet aan de veiligheidsnorm voor IT-apparatuur IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, om de veiligheid van de elektrische USB-aansluiting te waarborgen.



LET OP! Schakel het apparaat niet uit terwijl er gegevens van een patiënttest worden opgeslagen. Als het apparaat tijdens het opslaan van patiëntgegevens wordt uitgeschakeld, kunnen de gegevens worden verwijderd.



LET OP! Gebruik het apparaat niet aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur. Als het apparaat aangrenzend aan of gestapeld met andere apparatuur wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt in de gebruikte configuratie.



LET OP! Dompel het apparaat niet onder in vloeistof er zorg dat er geen vloeistof in het apparaat kan binnendringen.



LET OP! Vloeibare reinigingsmiddelen kunnen de LED-lampjes en de camera beschadigen.



LET OP! Gebruik geen sterilisatie of machines voor automatische reiniging.

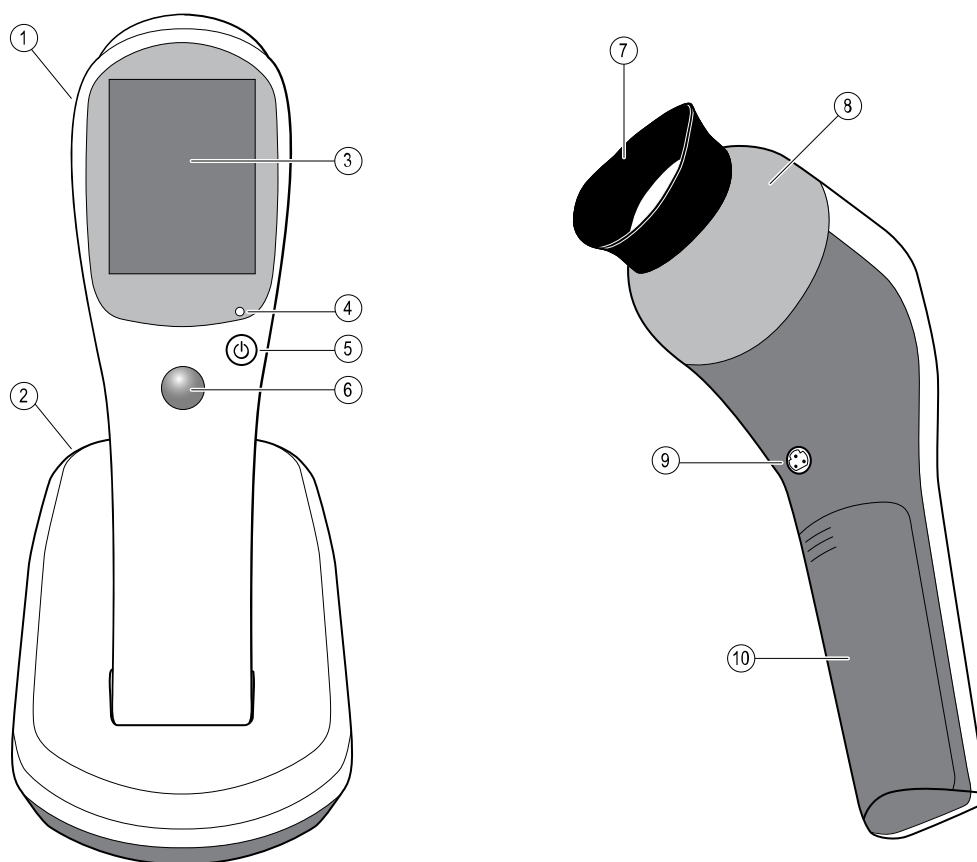


LET OP! Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en kiemdodende reinigingsmiddelen voor aanwijzingen voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking van deze middelen voordat u ze gebruikt.



LET OP! Gebruik alleen de aangegeven typen reinigingsmiddelen of kiemdodende reinigingsmiddelen om te voorkomen dat er schade ontstaat.

Bedieningselementen en aansluitingen



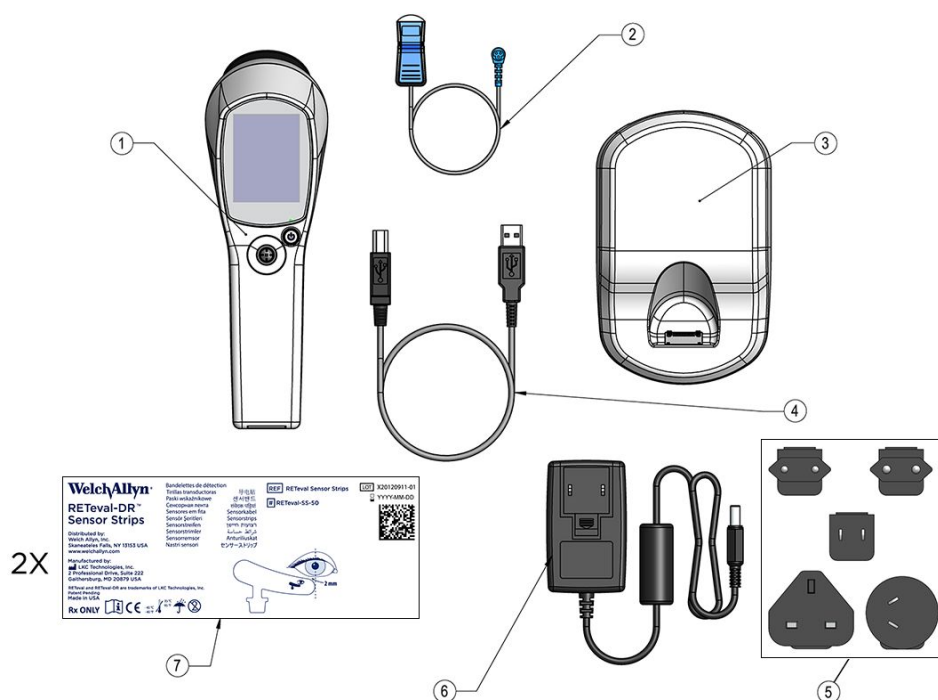
Nr.	Functie	Beschrijving
1	RETeval-DR-apparaat	Apparaat om patiënten te testen op diabetische retinopathie.
2	Dockingstation	Opladen van RETeval-DR en overdracht van gegevens naar een pc. Moet met de meegeleverde voedingsadapter op een stopcontact worden aangesloten.
3	LCD-scherm	Weergave van informatie over de oplaadstatus, tests en aanpassingen van het apparaat.

Nr.	Functie	Beschrijving
4	Voedingsindicator	Als het lampje brandt, is het apparaat ingeschakeld. Als het lampje knippert, is het apparaat bezig met uitschakelen.
5	Aan/uit-knop	Druk op de knop om het apparaat in of uit te schakelen.
6	Duimjoystick	Door de menu's bladeren, functies uitvoeren en parameters selecteren door de joystick omhoog/omlaag/naar links/naar rechts te bewegen en erop te drukken.
7	Oogcup	Blokkeert omgevingslicht tijdens het testen.
8	Bezel	Gebied waaraan de oogcup wordt bevestigd.
9	Connector voor sensorstripkabel	Aansluiting om sensorstrip met het RETeval-DR-apparaat te verbinden.
10	Batterijklep	Klep van het batterijvak.

Installatie

Het systeem uitpakken

Het RETeval-DR-apparaat wordt met de volgende items geleverd. Controleer of deze allemaal aanwezig zijn.



Aantal	Onderdeel	Beschrijving
1	RETEval-DR-apparaat	Apparaat om patiënten te testen op diabetische retinopathie.
2	Sensorstripkabel	Kabel om sensorstrips met het apparaat te verbinden voor tests.
3	Dockingstation	Opladen van RETeval-DR-apparaat en overdracht van gegevens naar een computer of laptop. Moet met de meegeleverde voedingsadapter op een stopcontact worden aangesloten.

Aantal	Onderdeel	Beschrijving
4	USB-kabel	Kabel om het apparaat op een computer aan te sluiten om resultaten over te dragen.
5	Stopcontactplaten	Verschillende platen voor diverse stopcontacten.
6	Voedingsadapter	Adapter om het apparaat aan te sluiten op een stopcontact.
7	Sensorstrips	Strips om het oog te testen op diabetische retinopathie.
Niet weergegeven	Stofkap	Beschermt het apparaat tegen stof wanneer het niet wordt gebruikt.
Niet weergegeven	<i>RETeval-DR Gebruiksaanwijzing</i>	Dit document. De Gebruiksaanwijzing is ook als PDF-bestand beschikbaar in de hoofdmap van het RETeval-DR-apparaat als het apparaat met de USB-kabel is aangesloten op een computer of laptop.

Als er items ontbreken, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. We raden u aan om de doos en de verpakkingsmaterialen te bewaren voor het geval u het systeem moet opslaan of verzenden.

Dockingstation

U kunt het apparaat in het dockingstation plaatsen om het op te laden of om verbinding te maken met een computer of laptop en gegevens over te dragen.

De batterij opladen

Wanneer de batterij van het RETeval-DR-apparaat bijna leeg is, wordt er een waarschuwing weergegeven op het scherm. Plaats het apparaat dan in het dockingstation om het op te laden. Test geen patiënt meer nadat dit bericht is weergegeven.

Het apparaat wordt gevoed door een geïntegreerde, oplaadbare lithium-ionbatterij. Met een volledig opgeladen batterij kunnen ongeveer 70 patiënten worden getest.

Het batterijpictogram in de rechterbovenhoek van het scherm geeft de resterende lading van de batterij aan. Het groene deel van het batterijpictogram is de capaciteit die nog beschikbaar is.

Opmerking Als de USB-stekker niet recht op de bus wordt aangesloten, kan dit schade veroorzaken. De stekker en de bus moeten vóór elk gebruik van de oplaadkabel visueel worden geïnspecteerd. Als u een beschadiging constateert, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Het netsnoer aansluiten

Het RETeval-DR-apparaat wordt geleverd met een gedeeltelijk opgeladen batterij. We raden u echter met klem aan om de batterij volledig op te laden voordat u begint met testen.

1. Bevestig de juiste stekkerplaat voor uw stopcontact aan de stekker van de voedingsadapter.
2. Sluit de kabel van de voedingsadapter aan op de bijbehorende poort aan de achterkant van het dockingstation.
3. Steek de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact. De voeding is geschikt voor 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

De batterij opladen met de voedingsadapter

De lithium-ionbatterij van het RETeval-DR-apparaat wordt opgeladen wanneer het apparaat zich in het dockingstation bevindt. Het dockingstation kan met de USB-kabel op een computer of laptop worden aangesloten, of kan met de voedingsadapter rechtstreeks op een stopcontact worden aangesloten. Met de voedingsadapter gaat het laden aanzienlijk sneller dan via een USB-aansluiting. De oplaadstatus wordt op het scherm van het apparaat weergegeven. Als het scherm leeg is, drukt u op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. Het RETeval-DR-apparaat wordt geleverd met een gedeeltelijk opgeladen batterij.

1. Sluit de kabel van de voedingsadapter aan op de bijbehorende poort aan de achterkant van het dockingstation.
2. Bevestig de juiste stekkerplaat voor uw locatie op de stekker van de voedingsadapter.
3. Steek de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact.

De batterij opladen via de USB-poort

Het opladen van het RETeval-DR-apparaat via de USB-kabel duurt aanzienlijk langer dan het opladen via de voedingsadapter en het stopcontact. De oplaadstatus wordt op het scherm van het apparaat weergegeven. Als het scherm leeg is, drukt u op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. Het RETeval-DR-apparaat wordt geleverd met een gedeeltelijk opgeladen batterij.

1. Steek de USB-connector in de poort aan de achterkant van het dockingstation.
2. Steek het andere uiteinde van de USB-connector in een beschikbare USB-poort op de computer of laptop.

De sensorstripkabel aansluiten

De aansluiting voor de RETeval-DR-sensorstripkabel bevindt zich boven het batterijvak aan de voorkant van het apparaat.

Sluit de sensorstripkabel aan op de blauwe connector.

Duimjoystick

Met de joystick kan het apparaat eenvoudig en intuïtief worden bediend. Gebruik uw duim om de joystick in de gewenste richting te duwen.

Druk de joystick...	Om...
OMHOOG	De selectie omhoog te verplaatsen
OMLAAG	De selectie omlaag te verplaatsen
Naar LINKS als de cursor aan de linkerrand van het scherm staat	Een scherm terug te gaan
Naar RECHTS als de cursor aan de rechterrand van het scherm staat	Een scherm vooruit te gaan
In het midden	Een gemarkeerd item te selecteren

Instellingen van het apparaat

Veel van de instellingen of functies van het apparaat kunt u wijzigen via de menu's. Dit geldt voor de volgende instellingen:

- Taal
- Datum/tijd
- Achtergrondverlichting
- Praktijkgegevens
- Paginaformaat
- Geheugen
- Systeem

De taal wijzigen

In het menu Taal kunt u de taal selecteren die in het apparaat wordt gebruikt.

1. Ga naar **Instellingen > Taal** en druk op de joystick.
2. Ga omhoog of omlaag om de gewenste taal te selecteren en druk op de joystick.
3. Ga naar links om terug te keren naar het hoofdmenu.

De datum en tijd aanpassen

Het apparaat gebruikt de datum en de tijd om de resultaten te labelen en om de leeftijd van de patiënt te berekenen. De tijd wordt weergegeven in de specifieke notatie voor uw land.

1. Gebruik de joystick om naar **Instellingen > Datum/tijd** te gaan en druk op de joystick om die optie te selecteren.
Het menu Datum instellen wordt weergegeven.
2. Ga omhoog of omlaag om de maand te selecteren en druk op de joystick.

- Het veld Dag wordt weergegeven.
3. Ga omhoog of omlaag om de dag te selecteren en druk op de joystick.
Het veld Jaar wordt weergegeven.
 4. Ga omhoog of omlaag om het jaar te selecteren en druk op de joystick.
Het scherm Tijd wordt weergegeven.
 5. Ga omhoog of omlaag om het uur te selecteren en druk op de joystick.
Het veld Minuten wordt weergegeven.
 6. Ga omhoog of omlaag om de minuten te selecteren en druk op de joystick.
Het veld 24 wordt weergegeven.
 7. Ga omhoog of omlaag om VM of NM te selecteren en druk op de joystick.
U keert automatisch terug naar het hoofdmenu.


De achtergrondverlichting aanpassen

Er zijn drie instellingen voor de intensiteit van de achtergrondverlichting: hoog, medium en laag. Bovendien kunt u de achtergrondverlichting voor het scherm instellen op rood. Met een hogere intensiteit zijn de gegevens beter zichtbaar, maar wordt er ook meer stroom verbruikt, waardoor u de batterij vaker moet opladen.






1. Ga naar **Instellingen > Achtergrondverlichting** en druk op de joystick.
2. Ga omhoog of omlaag om de gewenste intensiteit te selecteren en druk op de joystick.
U keert automatisch terug naar het menu Instellingen.
3. Ga naar links om terug te keren naar het hoofdmenu.

Praktijkgegevens

Praktijkgegevens worden toegevoegd aan rapporten. Deze omvatten de naam van uw medische praktijk en drie regels voor het adres. Deze regels kunt u ook voor andere gegevens gebruiken. De praktijkgegevens worden in het rapport boven de patiëntgegevens weergegeven.

Als u op  drukt in de onderste rij van het toetsenbord voor de Practice information (Praktijkgegevens), kunt u de praktijkgegevens van een extern scherm scannen, bijvoorbeeld van een computer- of laptopmonitor. Het scannen gebeurt automatisch; u hoeft hiervoor niet op de joystick te drukken. Volg de instructies in de sectie "RETeval-DR-hulpprogramma's" om alle softwarehulpprogramma's voor het apparaat te downloaden en installeren.

Praktijkgegevens wijzigen

1. Ga naar **Instellingen > Praktijkgegevens** en druk op de joystick.
Het toetsenbord wordt weergegeven. De naam en het adres van Welch Allyn, Inc. worden als standaardpraktijkgegevens weergegeven op het scherm Praktijknaam.
2. Ga naar beneden naar  en druk herhaaldelijk op  om de standaardnaam te verwijderen.
3. Gebruik de joystick om de naam van uw praktijk in te voeren met het toetsenbord.
Als u klaar bent met de naam, gaat u naar  en drukt u op de joystick om naar het eerste adresscherm te gaan.
4. Gebruik de joystick om de eerste adresregel van uw praktijk in te voeren met het toetsenbord.
5. Als u klaar bent met deze regel, gaat u naar  en drukt u op de joystick.
De tweede adresregel verschijnt.
6. Vul de velden voor de overige adresregels in met behulp van de joystick.
7. Als u niet alle adresvelden wilt gebruiken, gaat u op de resterende schermen naar  en drukt u op de joystick.
U keert automatisch terug naar het hoofdscherm.

Het papierformaat wijzigen

U kunt het papierformaat voor de PDF-rapporten die door het RETeval-DR-apparaat worden gemaakt, instellen op A4 of Letter.

1. Ga naar **Instellingen > Paginaformaat** en druk op de joystick.
2. Ga omhoog of omlaag om het gewenste paginaformaat te selecteren en druk op de joystick.
U keert terug naar het menu Instellingen.
3. Ga naar links om terug te keren naar het hoofdmenu.

Geheugen



LET OP! Resultaten die op het apparaat worden verwijderd, kunnen niet meer worden hersteld. Sla de resultaten die u wilt bewaren, op een computer of laptop op voordat u ze van het RETeval-DR-apparaat verwijdert.

Op het RETeval-DR-apparaat kunnen maximaal 50 testresultaten worden opgeslagen. U moet oude resultaten verwijderen om ruimte te maken voor nieuwe. Resultaten kunnen op drie manieren worden verwijderd:

- U kunt geselecteerde records van het apparaat verwijderen.
- U kunt alle resultaten van het apparaat verwijderen.
- U kunt resultaten verwijderen met een computer of laptop.

Ga naar het gedeelte “ Resultaten verwijderen” voor meer informatie.

Systeeminformatie

GTIN weergeven

Het Global Trade Item Number (GTIN) is een wereldwijd unieke code die uit 14 cijfers bestaat en die wordt gebruikt om handelsartikelen, producten en diensten te identificeren.

1. Ga omlaag naar **Instellingen > Systeem > GTIN**.
2. Druk op de joystick.

Het GTIN wordt weergegeven.

Systeeminstellingen wijzigen

1. Ga omlaag naar **Instellingen > Systeem > Change settings (Instellingen wijzigen)**.
2. Druk op de joystick.

Firmware bijwerken

Volg de instructies in de melding over het bijwerken van de firmware om de update te downloaden. Aanvullende informatie over het beheer van firmware-updates kunt u vinden in de sectie "Manage firmware" (Firmware beheren) van deze handleiding.

1. Ga omlaag naar **Instellingen > Systeem > Change settings (Instellingen wijzigen) > Update firmware (Firmware bijwerken)**.
2. Druk op de joystick.
3. Selecteer de gewenste firmware-update en druk op de joystick om **Vlgd** te selecteren.
4. Wacht terwijl de firmware wordt bijgewerkt.

Het apparaat start automatisch opnieuw op zodra de firmware is bijgewerkt.

Referentie-interval instellen

Het resultaat van het protocol voor DRP-beoordeling correleert met de aanwezigheid en ernst van diabetische retinopathie en klinisch significant macula-oedeem. Patiënten met een ernstigere mate van diabetische retinopathie hebben normaal gesproken hogere scores (Maa et al. 2016).

Standaard is het referentie-interval voor RETeval-DR op 7,0-19,9 ingesteld. U kunt het referentie-interval veranderen door de waarden voor sensitiviteit en specificiteit en de negatieve voorspellende waarden te veranderen. Dit doet u door de bovengrens van het referentie-interval aan te passen. Hieronder ziet u een paar voorbeelden.

Sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarden bij meerdere drempelwaarden

Bovengrens interval	Sensitiviteit	Specificiteit	Voorspellende kracht van test	
			Positief	Negatief
17.5	93%	52%	8%	99,5%
18.0	90%	57%	9%	99,2%

Sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarden bij meerdere drempelwaarden (Vervolg)

Bovengrens interval	Sensitiviteit	Specificiteit	Voorspellende kracht van test	
			Positief	Negatief
19.0	88%	67%	11%	99,1%
19,9 (standaard)	83%	78%	15%	99%
21.1	73%	84%	17%	99%

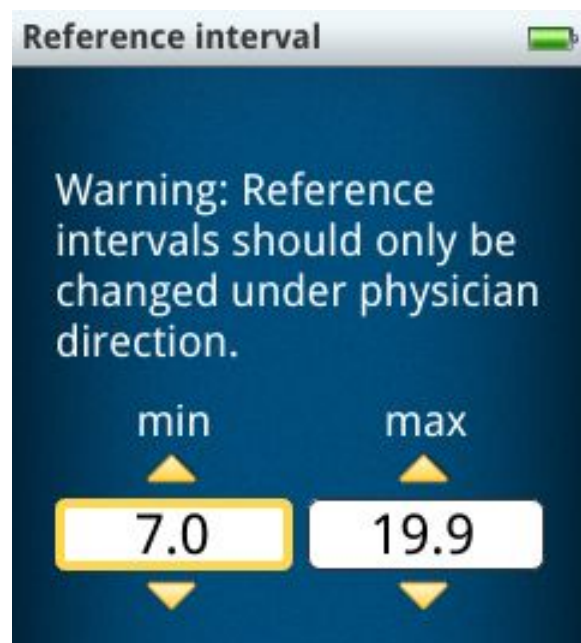
Het laagste punt van het referentie-interval is ingesteld op 7,0 en is drie standaardafwijkingen lager dan het gemiddelde voor patiënten zonder retinopathie (Maa et al. 2016); meestal wordt het laagste punt van het referentie-interval niet gewijzigd.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Referentie-intervallen mogen alleen onder toezicht van een arts worden gewijzigd.

Ga naar "Protocol voor DRP-beoordeling" voor informatie over het protocol voor DRP-beoordeling.

1. Ga omlaag naar **Instellingen > Systeem > Change settings (Instellingen wijzigen) > Reference interval (Referentie-interval)**.
2. Druk op de joystick.
3. Ga omhoog of omlaag om het nieuwe laagste punt van het referentie-interval (Min) te selecteren en ga naar rechts.
4. Ga omhoog of omlaag om het nieuwe hoogste punt van het referentie-interval (Max) te selecteren en druk op de joystick.



Terugzetten op de standaardfabrieksinstellingen

U kunt het apparaat terugzetten op de standaardfabrieksinstellingen. Volg hiervoor de stappen hieronder als er bepaalde problemen zijn met het apparaat of als dit wordt geadviseerd door de technische ondersteuning.

1. Schakel het apparaat in en zorg ervoor dat de batterij is opgeladen.
2. Ga omlaag naar **Instellingen > Systeem > Change settings (Instellingen wijzigen) > Instellingen herstellen**.

Het menu Reset settings (Instellingen herstellen) wordt weergegeven.

3. Als u toch niet alles wilt wissen, gaat u naar links om **Nee** te selecteren en drukt u op de joystick.
4. Als u het apparaat op de standaardfabrieksinstellingen wilt terugzetten, drukt u op de joystick om **Ja** te selecteren.

Alle instellingen worden nu teruggezet op de fabrieksinstellingen. Selecteer **Vlgd** om het apparaat opnieuw op te starten.

5. Ga naar "Device settings" (Apparaatinstellingen) voor informatie over het instellen van locatiespecifieke instellingen.

De oorspronkelijke fabrieksinstellingen herstellen

Als u de oorspronkelijke fabrieksinstellingen herstelt voor het apparaat, wordt alles van het apparaat gewist, waaronder de patiëntgegevens, testresultaten en instellingen. Om de fabrieksinstellingen te herstellen, voert u twee stappen uit: 'Erase everything' (Alles wissen) en 'Reset settings' (Instellingen herstellen).



LET OP! Resultaten die op het apparaat worden verwijderd, kunnen niet meer worden hersteld. Zorg dat u de resultaten die u wilt bewaren op een computer of laptop opslaat voordat u deze van het apparaat verwijdert.

1. Schakel het apparaat in en zorg ervoor dat de batterij is opgeladen.
2. Ga naar **Instellingen > Geheugen > Alles wissen**.
Er verschijnt een bevestigingsscherm waarin u wordt gevraagd of u echt alles wilt wissen.
3. Als u toch niet alles wilt wissen, gaat u naar links om **Nee** te selecteren en drukt u op de joystick.
4. Om alles te wissen, drukt u op de joystick om **Ja** te selecteren.

Bedieningsinstructies

De RETeval-DR in- of uitschakelen



LET OP! Schakel het apparaat niet uit terwijl er gegevens van een patiënttest worden opgeslagen. Als het apparaat tijdens het opslaan van patiëntgegevens wordt uitgeschakeld, kunnen de gegevens worden verwijderd.

1. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.

Tijdens het inschakelen van het apparaat wordt het scherm Initialiseren weergegeven.

2. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen.

Het scherm wordt meteen leeggemaakt, maar het groene stroomindicatorlampje blijft knipperen totdat het apparaat volledig is uitgeschakeld.

Opmerking Als u het apparaat opnieuw wilt inschakelen, moet u een paar seconden wachten nadat de stroomindicator is gestopt met knipperen.

Een test uitvoeren

Overzicht



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gooi onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik (zoals sensorstrips) weg nadat u ze één keer hebt gebruikt.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. De oogcup moet na elke patiënt worden gereinigd.



LET OP! Sluit het RETeval-DR-apparaat niet op het dockingstation aan terwijl er metingen worden uitgevoerd bij een patiënt. Dit heeft een nadelig effect op de kwaliteit van de opnamen en de isolatie.

Het uitvoeren van een test met het RETeval-DR-apparaat omvat een aantal stappen.

1. Het apparaat voorbereiden
2. De patiënt voorbereiden
3. Het rechter- en het linkeroog testen
4. De sensorstrips van beide ogen verwijderen
5. De resultaten bekijken
6. De onderdelen reinigen die in contact zijn geweest met de patiënt

Vraag de patiënt zich te ontspannen en niet met de ogen te knipperen. De patiënt mag zich tijdens de test niet bewegen en niet praten of glimlachen. Anders duurt de test langer.

Zorg ervoor dat er geen haren tussen de huid en de sensorstrip zitten. De sensorstrips moeten stevig op de huid zitten. Als de sensorstrips niet goed blijven zitten omdat de patiënt een vette huid heeft, zware make-up draagt of om een andere reden, reinigt u de huid van de patiënt met water en zeep of met een reinigingsdoekje met alcohol. Wees voorzichtig met producten op basis van alcohol. Alcoholdampen kunnen het oog irriteren.

Het apparaat voorbereiden

1. Haal het RETeval-DR-apparaat uit het dockingstation. Het apparaat gaat automatisch aan. Als het apparaat niet in het dockingstation staat, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen.
2. Druk op de joystick om **New Test** (Nieuwe test) te selecteren.
3. Voer de gevraagde patiëntgegevens in (de naam of een id en de geboortedatum).
4. Bevestig dat de patiëntgegevens juist zijn.

De patiënt voorbereiden

De sensorstrips voor het RETeval-DR-apparaat zijn verschillend voor het rechteroog en het linkeroog. Als de sensorstrips bij het verkeerde oog worden gebruikt, leidt dit tot onjuiste resultaten. De timing wijkt dan ongeveer 18 ms af. Als u vermoedt dat de sensorstrips bij het verkeerde oog zijn gebruikt, herhaalt u de test met een nieuw paar sensorstrips. Op de verpakking van de sensorstrips staat aangegeven hoe de strips moeten worden geplaatst.



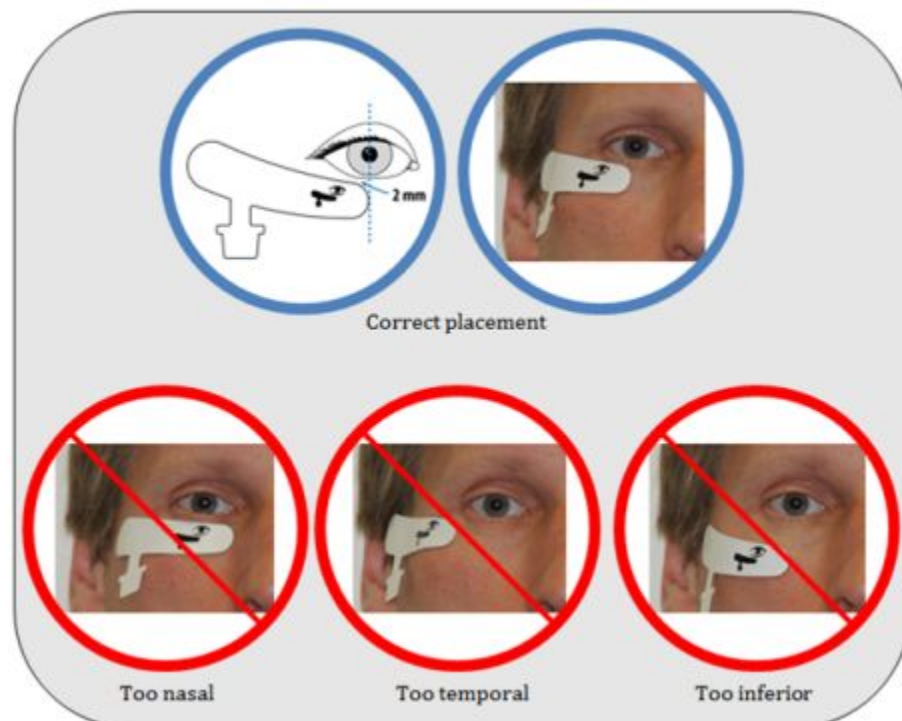
WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gooi onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik (zoals sensorstrips), weg nadat u ze één keer hebt gebruikt.

Sensorstrips voor een RETeval-DR-apparaat mogen slechts voor één onderzoek worden gebruikt. Als de strips opnieuw worden gebruikt, blijven ze mogelijk niet goed zitten. Dit kan leiden tot een extreem hoge elektrode-impedantie en mogelijk kunnen er dan geen resultaten worden geproduceerd.

1. Scan de barcode van een sensorstripverpakking door de oogcup van het apparaat op of vlak bij de barcode te plaatsen. Het scannen gebeurt automatisch, u hoeft hiervoor niet op de joystick te drukken.

De barcode is bedoeld om te voorkomen dat sensorstrips die over de vervaldatum zijn, toch worden gebruikt en dat strips voor meerdere onderzoeken worden gebruikt. Tijdens hetzelfde onderzoek kan de positie van een sensorstrip echter één keer worden aangepast en kan één nieuwe test worden uitgevoerd op dezelfde patiënt.

2. Vraag de patiënt zo nodig om de bril af te zetten. Contactlenzen hoeven niet verwijderd te worden.
3. Bevestig de rechter- en linkersensorstrips zoals in de afbeelding hieronder.



Apparaatopties tijdens het testen

Tijdens het uitvoeren van een test kunnen de volgende opties worden weergegeven:

Optie	Beschrijving
Annuleren	De test beëindigen zonder resultaten op te slaan
Volgende	Doorgaan naar de volgende stap in het protocol
Opnieuw starten	Terug naar het begin van het huidige oog en de verzamelde resultaten voor dat oog verwijderen
Overslaan	Het weergegeven oog overslaan voor de test

Elk oog testen

Het RETeval-DR-apparaat is ontworpen om eerst het rechteroog van de patiënt te meten. Standaard worden beide ogen getest. Als u alleen het linkeroog van een patiënt wilt meten, gebruikt u de knop **Overslaan** om het scherm voor het rechteroog over te slaan zonder dit oog te testen. Als u de knop Skip (Overslaan) gebruikt, kunt u alleen het rechteroog of alleen het linkeroog testen.

Opmerking Patiënten moeten tijdens de test niet praten om signaalinterferentie door spieren te minimaliseren.

- Vraag de patiënt het geselecteerde oog met de handpalm te bedekken.
De focus op het rode licht in de Ganzfeld wordt hierdoor verbeterd en de oogleden worden verder geopend, zodat de pupil beter zichtbaar is.
- Sluit de kabel aan op de sensorstrip onder het rechteroog van de patiënt en selecteer **Vlgd.**
Als de knop Next (Vlgd) niet beschikbaar is, betekent dit dat de elektrische verbinding met de patiënt niet goed is of dat het apparaat niet goed is aangesloten op de elektrode. Zie "Problemen oplossen" voor mogelijke oplossingen voor dit probleem.
- Vraag de patiënt het oog zo ver mogelijk te openen en naar het rode fixatielicht in het apparaat te kijken.
- Druk het apparaat tegen het gezicht van de patiënt en plaats het apparaat daarbij zodanig dat de pupil van de patiënt binnen de grote groene cirkel valt.
- Draai het apparaat om te zorgen dat de oogcup zo goed mogelijk aansluit op het gezicht van de patiënt, zodat er zo min mogelijk omgevingslicht in het oog valt.
- Druk op de joystick om **Test starten** te selecteren nadat de pupil is gevonden. Dit wordt op het scherm weergegeven als een cirkel met een rood draadkruis.

Als er iets anders dan de pupil wordt aangegeven, past u de positie van het apparaat aan. Zorg daarbij dat de oogleden goed geopend zijn zodat de pupil duidelijk wordt herkend. Als Test starten niet wordt gemarkeerd, gaat u naar "Problemen oplossen" voor mogelijke oplossingen voor dit probleem.

Opmerking De lichtintensiteit en de kleur worden aan het begin van elke test automatisch opnieuw gekalibreerd. De patiënt ziet dan korte rode, groene en blauwe flitsen. Dit duurt ongeveer een seconde. Als de kalibratie mislukt, wordt het foutbericht 'Unable to calibrate' (Kan niet kalibreren) of 'Excessive ambient light' (Te veel omgevingslicht) weergegeven. Zie "Problemen oplossen" voor mogelijke oplossingen voor dit probleem.

7. Wacht totdat het apparaat klaar is met het uitvoeren van de test.
Op het scherm wordt informatie weergegeven over de voortgang van de test. Deel deze informatie met de patiënt.
8. Als op het apparaat wordt aangegeven dat de test is voltooid, koppelt u de kabel van de sensorstrip.
9. Herhaal de stappen 1–8 om het andere oog te testen.
10. Reinig de oogcup, de sensorstripkabel en andere onderdelen van het apparaat die in contact komen met de patiënt na elke patiënt.

Op het apparaat wordt een resultatenoverzicht weergegeven. De gegevens worden in het apparaat opgeslagen terwijl de resultaten worden weergegeven. Het opslaan kan enkele seconden duren. Daarna verschijnt de knop Next (Vlgd) en krijgt u een melding dat het opslaan is geslaagd.

De sensorstrips verwijderen

1. Verwijder de sensorstrips van het gezicht van de patiënt. Begin met de kant die zich onder het oog bevindt. U kunt de patiënt ook vragen de sensorstrips zelf te verwijderen.
2. Voer de sensorstrips af volgens de plaatselijke richtlijnen die hiervoor gelden.

Testresultaten

Het protocol voor DRP-beoordeling combineert de impliciete tijd, amplitude, leeftijd en pupilreactie. Het protocol levert een samengevoegd resultaat op, dat meteen na de voltooiing van de test wordt weergegeven. Bij een ernstigere diabetische retinopathie hebben patiënten normaal gesproken een hoger testresultaat (Maa et al. 2016).

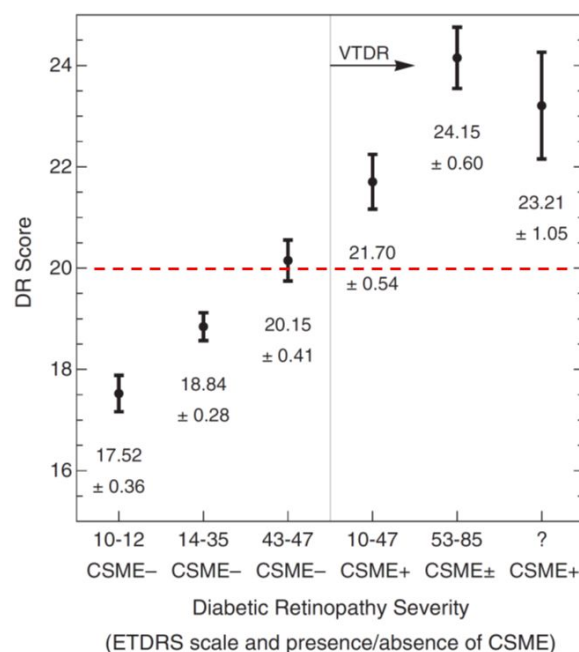
Het testresultaat van het protocol voor DRP-beoordeling wordt als hoog, normaal of laag ingeschaald, afhankelijk van het geselecteerde referentie-interval. Standaard is het referentie-interval op 7,0-19,9 ingesteld. Dit referentie-interval kan worden aangepast. Raadpleeg "Referentie-interval instellen" voor meer informatie.

Resultaat protocol voor DRP-beoordeling¹

Resultaat	Hoog	Normaal	Laag
	$\geq 20,0$	19,9 - 7,0	$\leq 6,9$

1. Standaard referentie-interval

Hoge testresultaten - hoger dan of gelijk aan 20,0 bij gebruik van het standaard referentie-interval - geven een ernstigere diabetische retinopathie aan, zoals hieronder te zien is.



In bovenstaande afbeelding is de relatie te zien tussen de metingen op het RETeval-DR-apparaat en de ernst van de diabetische retinopathie. De gemiddelde en standaardafwijking van de gemiddelde waarde worden per groep op basis van ernst van de aandoening in onderstaande tabel weergegeven.

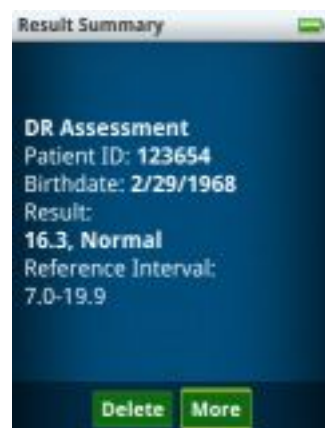
Definities van groepen op basis van ernst

Internationale klinische classificatie (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	CSME
Geen NPDR	10 - 12	-
Milde NPDR	14 - 35	-
Matige NPDR	43 - 47	-
CSME zonder of met milde of matige NPDR	10 - 47	+
Ernstige NPDR of proliferatieve DR	53 - 85	+ / -
Niet inschaalbaar ETDRS-niveau	?	+

Resultaten bekijken

U kunt de testresultaten op het apparaat zelf of op een computer of laptop bekijken.

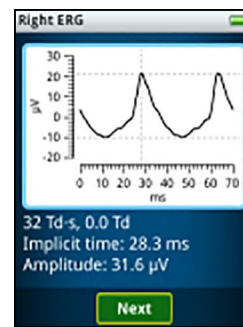
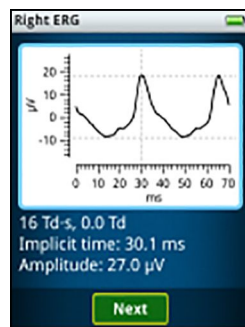
Details van de testresultaten kunt u op het apparaat in het scherm Results (Resultaten) zien. De resultaten kunnen echter ook in de PDF-indeling naar een pc worden overgedragen om ze op de pc te bekijken.



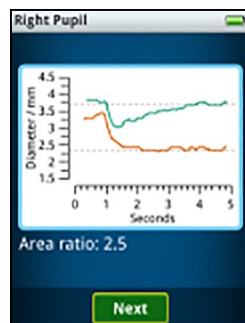
Resultaten op het apparaat

De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen, met de meest recente resultaten eerst. Na de pagina met de samenvatting worden de elektrische en pupilreacties weergegeven.

In de onderstaande afbeeldingen ziet u de resultaten van het rechteroog. De resultaten van het linkeroog worden op dezelfde manier weergegeven.



Er worden twee perioden weergegeven voor de elektrische reactie op een stimulus van een witte flikkering van 32 Td-s (links) en 16 Td-s (rechts). De reactie wordt gemeten door de sensorstrip. De lichtflitsen om de retina te stimuleren zijn opgetreden op tijd = 0 ms en near time = 35 ms. De stippellijnen geven de meetpunten aan voor de amplitude van piek tot piek en de impliciete tijd (tijd tot piek).



De pupilgrootte als een functie van tijd wordt weergegeven voor de witte flikkerstimuli van 4 en 32 Td-s. De stimuli beginnen op tijd = 0. De stippellijnen geven de geëxtraheerde pupildiameters voor de twee stimuli weer. De ratio van de pupilgebieden wordt in de plot gekwantiseerd.

Resultaten op een computer of laptop

De resultaten kunnen in de PDF-indeling naar een computer of laptop worden overgedragen.

Voor de naamgeving van de bestanden met de resultaten (patiëntID_geboortedatum_testdatum.pdf) worden de volgende parameters gebruikt:

- Patiënt-ID
- Geboortedatum (jjmmdd: jaar, maand, dag)
- Testdatum (jjmmdduummss: jaar, maand, dag, uur, minuut, seconden)

Deze conventie voor naamgeving zorgt ervoor dat de resultaten uit het verleden naast de huidige resultaten van de patiënten komen te staan.

Het PDF-bestand bevat de volgende gegevens:

- Praktijkgegevens zoals ingevoerd in Settings (Instellingen)
- Patiëntgegevens die tijdens de test zijn ingevoerd
- Datum en tijd van de test

- Een beschrijving van de gebruikte stimulus. Chromaticiteiten worden gerapporteerd in de (x,y)-kleurruimte van CIE 1931. De helderheid wordt in fotonische eenheden weergegeven.
- Resultaten voor de patiënt

U kunt deze PDF-bestanden vanaf de computer of laptop afdrukken, faxen of e-mailen.

In het PDF-bestand worden drie perioden weergegeven van de elektrische reactie die is geregistreerd door de sensorstrips. In de elektrische reactie zijn de lichtflitsen om de retina te stimuleren opgetreden op tijd = 0 ms, 35 ms en 70 ms.

Resultaten overdragen naar een computer

1. Sluit de USB-kabel aan op het dockingstation en op de computer of laptop.
2. Plaats het RETeval-DR-apparaat in het dockingstation.

Het apparaat wordt op de computer of laptop weergegeven als een USB-station of extern station.

3. Selecteer dit station op de computer of laptop.

U kunt de resultaten nu rechtstreeks bekijken of deze naar de computer of laptop kopiëren, net zoals de bestanden in de andere mappen op uw computer of laptop. De resultaten van patiënten staan in de map Reports op het apparaat.

Resultaten op het apparaat bekijken

In het menu Resultaten kunt u de resultaten selecteren die u wilt bekijken.

1. Ga naar **Resultaten** en druk op de joystick.
2. Ga naar het gewenste resultaat in de lijst en druk op de joystick.

Het resultaat wordt op het scherm van het apparaat weergegeven.

Resultaten verwijderen van het apparaat



LET OP! Resultaten die op het apparaat worden verwijderd, kunnen niet meer worden hersteld. Sla de resultaten die u wilt bewaren, op een computer of laptop op voordat u ze van het RETeval-DR-apparaat verwijdert.

Op het RETeval-DR-apparaat kunnen maximaal 50 testresultaten worden opgeslagen. U moet oude resultaten verwijderen om ruimte te maken voor nieuwe. Resultaten kunnen op drie manieren worden verwijderd.

Geselecteerde testresultaten verwijderen van het apparaat

Kopieer eerst alle resultaten die u wilt bewaren naar een computer of laptop.

1. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
2. Ga naar **Resultaten** en druk op de joystick.
3. Selecteer de testresultaten die u wilt verwijderen en selecteer dan **Verwijderen**.

Er verschijnt een bevestigingsscherm waarin u wordt gevraagd of u de geselecteerde resultaten echt wilt verwijderen.

4. Selecteer **Ja**.
5. Als u de geselecteerde resultaten toch niet wilt verwijderen, gaat u naar **Nee** en drukt u op de joystick.
U keert automatisch terug naar het scherm Resultaten.
6. Ga naar links om terug te keren naar het hoofdmenu.

Alle testresultaten verwijderen van het apparaat

Kopieer eerst alle resultaten die u wilt bewaren naar een computer of laptop.

Opmerking Als u bij stap 2 **Alles wissen** kiest, wordt de gebruikerspartitie in het gebied voor gegevensopslag opnieuw geformatteerd, waarbij alle resultaten en protocollen worden verwijderd. De optie Alles wissen is niet van invloed op de instellingen. De instellingen voor Taal, Paginaformaat, Achtergrondverlichting en Praktijkgegevens blijven ongewijzigd.

1. Druk op de aan/uit-knop om het RETeval-DR-apparaat in te schakelen.
2. Ga naar **Instellingen > Geheugen > Alle resultaten wissen** en druk op de joystick.
Er verschijnt een bevestigingsscherm waarin u wordt gevraagd of u echt alle testresultaten wilt verwijderen. In het bericht wordt aangegeven dat alle testresultaten blijvend worden verwijderd.
3. Selecteer **Ja**.
4. Als u de testresultaten toch niet wilt verwijderen, gaat u naar links om **Nee** te selecteren en drukt u op de joystick.
U keert automatisch terug naar het scherm Geheugen.
5. Ga naar links om terug te keren naar het hoofdmenu.

Testresultaten verwijderen met een computer of laptop

Om tijd te besparen kunt u testresultaten die op uw computer of laptop zijn opgeslagen, verwijderen uit de map van het apparaat.

Kopieer eerst alle testresultaten naar een computer of laptop.

1. Plaats het RETeval-DR-apparaat in het dockingstation.
2. Wacht totdat het apparaat als een extern station wordt weergegeven op uw computer of laptop.
3. Ga op de computer of laptop naar de map Reports.
4. Selecteer de gewenste testresultaten in de map Reports.
5. Verwijder de geselecteerde rapporten net zoals u dat bij andere bestanden op uw computer of laptop zou doen.

Firmware en software beheren

Firmware bijwerken

Welch Allyn publiceert van tijd tot tijd updates voor de firmware van het apparaat. Wanneer er een update beschikbaar is, moet u deze eerst naar de computer of laptop downloaden. Vervolgens sluit u het RETeval-DR-apparaat op de computer of laptop aan om het updateproces te voltooien.

Een firmware-update downloaden

Firmware-updates zijn beschikbaar op www.welchallyn.com/softwaredownloads. U kunt ook de instructies in de melding over het bijwerken van de firmware volgen om de update naar uw computer of laptop te downloaden.

De firmware naar het apparaat kopiëren

1. Sluit de USB-kabel aan op het dockingstation en op de computer of laptop.
2. Schakel het apparaat in en zorg ervoor dat de batterij is opgeladen.
3. Plaats het RETeval-DR-apparaat in het dockingstation.
Wacht totdat het apparaat als een extern station wordt weergegeven op uw computer of laptop.
4. Kopieer het bestand met de firmware-update van de map op de computer naar de map Firmware op het apparaat.
5. Verwijder het externe station dat het apparaat aangeeft van de computer of laptop.
6. Haal het apparaat uit het dockingstation.
7. Koppel de USB-kabel los van het dockingstation en van de computer of laptop.

De firmware op het apparaat bijwerken

Volg de instructies in de melding over het bijwerken van de firmware om de update te vinden en te downloaden.

1. Ga naar **Instellingen > Systeem > Firmware bijwerken** en druk op de joystick.
2. Selecteer de firmware-update die u wilt installeren en druk dan op de joystick om Volgende te selecteren.
3. Wacht totdat de firmware is bijgewerkt.

Als de firmware-update is voltooid, wordt het apparaat automatisch opnieuw gestart.

Als de RETeval-DR-update mislukt, controleert u of het bestand met de firmware-update is gedownload en op de juiste wijze naar het apparaat is gekopieerd. Herhaal hiervoor de stappen in de gedeelten “De firmware naar het apparaat kopiëren” en “De firmware op het apparaat bijwerken.”

Hulpprogramma's RETeval-DR-apparaat

De optionele softwarehulpprogramma's voor uw RETeval-apparaat zijn onder meer:

RETeval Data Entry Barcode Generator

De RETeval Data Entry Barcode Generator-software maakt het invoeren van gegevens gemakkelijker, doordat patiëntgegevens, praktijkgegevens en opmerkingen nu ook via het toetsenbord van de computer kunnen worden ingevoerd. De gegevens worden door het hulpprogramma in een streepjescode geconverteerd die op het scherm van de computer te zien is. De streepjescode kan vervolgens met het RETeval-DR-apparaat worden gescand om de gegevens over te dragen.

RETeval Data Analyst

Zodra de RETeval Data Analyst-software op een PC die verbonden is met het RETeval-DR-apparaat is geïnstalleerd, draait deze op de achtergrond om testresultaten in de vorm van anonieme gezondheidsgegevens te verzamelen, met als doel de testresultaten van verschillende populaties te evalueren.

-
1. Sluit de USB-kabel aan op het RETeval-dockingstation en op de computer of laptop.
 2. Plaats het RETeval-DR-apparaat in het dockingstation.
Het apparaat wordt op de computer of laptop weergegeven als een USB-station of extern station.
 3. Selecteer het externe station op de computer of laptop.
 4. Klik op **Install the RETeval-DR Utilities** (RETeval-DR-hulpprogramma's installeren).
 5. U wordt naar de downloadpagina voor Welch Allyn RETeval-DR-hulpprogramma's geleid. Volg de instructies op de downloadpagina en installeer de hulpprogramma's voor het RETeval-DR-apparaat.

Reinigen en desinfecteren

Reinigen en desinfecteren



LET OP! Reinig het apparaat of de sensorstrips niet door middel van sterilisatie.



LET OP! Dompel het apparaat niet onder in vloeistof er zorg dat er geen vloeistof in het apparaat kan binnendringen.



LET OP! Vloeibare reinigingsmiddelen kunnen de LED-lampjes en de camera beschadigen.



LET OP! Gebruik geen sterilisatie of machines voor automatische reiniging.



LET OP! Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en kiemdodende reinigingsmiddelen voor aanwijzingen voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking van deze middelen voordat u ze gebruikt.



LET OP! Gebruik alleen de aangegeven typen reinigingsmiddelen of kiemdodende reinigingsmiddelen om te voorkomen dat er schade ontstaat.

De witte bol waarin de patiënt kijkt (de Ganzfeld) moet worden gereinigd als deze zichtbaar stoffig is of wanneer het apparaat aan het begin van een test niet kan worden gekalibreerd.

Welch Allyn raadt aan de oogcup en de sensorstripkabel voor elke patiënt te reinigen.

Het RETeval-DR-apparaat is chemisch compatibel met reinigingsdoekjes die 70% isopropylalcohol bevatten en met reinigingsdoekjes die benzalkoniumchloride bevatten. Door het gebruik van andere reinigingsdoekjes kan het apparaat beschadigd raken.

De Ganzfeld reinigen

1. Verwijder de oogcup door het rubber vlak bij de zilverkleurige bezel beet te pakken en voorzichtig te trekken.
2. Reinig de Ganzfeld met gecompriëerde lucht om stof te verwijderen.
3. Als dat niet afdoende is, kunt u een vochtige doek gebruiken.
4. Om de oogcup terug te plaatsen, draait u de cup zo dat de sleuven op de witte plastic rand van de cup samenvallen met de uitstekende delen op de bezel.
5. Druk de oogcup dan voorzichtig vast op de bezel.

Problemen oplossen



LET OP! Als het apparaat defect is, mag het niet worden gebruikt. Een onderdeel dat kapot is, ontbreekt of zichtbaar versleten, vervormd of vervuild is, moet onmiddellijk worden vervangen door een schoon, origineel reserveonderdeel dat door Welch Allyn is geproduceerd of door Welch Allyn wordt verkocht.

Het RETeval-DR-apparaat voert regelmatig interne tests en zelftests uit. Als er iets mis is, wordt dit meteen duidelijk: het apparaat werkt niet meer en er wordt een waarschuwing gegeven voor de gebruiker. Er worden geen onjuiste of onverwachte resultaten weergegeven.

Als er een foutbericht op het apparaat verschijnt, volgt u de instructies op het scherm op om de fout te herstellen, of neemt u contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Noteer altijd het foutnummer dat wordt weergegeven.

Er wordt geen knop Volgende weergegeven nadat ik de sensorstrip heb aangesloten of nadat ik op de knop Test starten heb gedrukt. Het foutbericht 'De elektroden zijn losgemaakt' verschijnt.

Het RETeval-DR-apparaat meet de elektrische impedantie van de verbinding tussen de pads op de sensorstrip. Als de impedantie te hoog is, wordt de knop Next (Vlgnd) niet weergegeven. Als tijdens een test de elektrische impedantie te hoog wordt of de analoog/digitaal-converter de invoer niet aan kan, wordt het bericht 'Electrodes disconnected' (Elektroden losgemaakt) weergegeven. Een te hoge impedantie kan worden veroorzaakt door het volgende:

Probleem	Oplossing
De kabel van de sensorstrip is niet goed aangesloten op de sensorstrip.	Maak de kabel los en sluit deze opnieuw aan.
De sensorstrip is niet goed aangebracht op de huid van de patiënt.	Zorg ervoor dat de sensorstrip niet op de bakkebaard van de patiënt of op zware make-up is aangebracht. Druk licht op de drie elektrode-gelpads op elke sensorstrip om ervoor te zorgen dat de sensorstrip goed vastzit. Reinig de huid met water en zeep of een reinigingsdoekje met alcohol en plaats de sensorstrip opnieuw.
De sensorstrip is mogelijk defect.	Gebruik een nieuwe sensorstrip.

Ik kan niet op de knop Test starten drukken wanneer ik het oog kan zien of nadat ik op de knop Test starten heb gedrukt, verschijnt het bericht 'De pupil kan niet meer worden gevonden'.

Het RETeval-DR-apparaat meet de pupilgrootte en past op basis hiervan de helderheid van het flikkerlicht voor elke flits aan. De knop Start test (Test starten) is alleen beschikbaar wanneer de pupil is gevonden. Tijdens een test wordt het bericht 'Pupil can no longer be found' (De pupil kan niet meer worden gevonden) weergegeven wanneer het apparaat de pupil niet kan vinden gedurende een periode die langer duurt dan een normale knippering. Dit kan de volgende oorzaken hebben:

Probleem	Oplossing
De oogleden zijn gesloten.	Vraag de patiënt de ogen te openen.
Het oog wordt geheel of gedeeltelijk afgeschermd door het ooglid.	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de patiënt het andere oog met de handpalm bedekt. • Vraag de patiënt de ogen verder te openen. Wanneer de pupil deels wordt afgeschermd door hangende oogleden, moet de arts deze handmatig openhouden tijdens de test. • Gebruik de oogcup om de oogleden open te houden: gebruik duim en wijsvinger om de wenkbrauw van de patiënt voorzichtig omhoog te duwen en tegelijkertijd de huid onder het oog omlaag te duwen terwijl u de oogcup plaatst.
De patiënt kijkt niet naar het rode licht.	Het heldere lichtpuntje moet zich in of vlakbij de pupil bevinden als de patiënt naar het rode licht kijkt. Vraag de patiënt om naar het rode licht te kijken.
De test kan niet worden uitgevoerd als het apparaat de pupil van de patiënt niet kan vinden.	<ul style="list-style-type: none"> • Als u denkt dat het apparaat wel een pupil zou moeten vinden, kunt u de functie Record Video (Video opnemen) in Protocol uitvoeren. • Sluit het apparaat naderhand op een computer of laptop aan, blader naar de map Data (Gegevens) op het apparaat en kopieer het .rff-bestand naar uw computer of laptop (met de naam null_*.rff, waarbij de sterretjes cijfers zijn). • Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn via www.welchallyn.com/service voor informatie over hoe u het bestand naar Welch Allyn moet sturen.

Nadat ik op de knop Test starten heb gedrukt, verschijnt het bericht 'Te veel omgevingslicht'.

De impliciete flikkertijd verandert met het verlichtingsniveau. De resultaten kunnen dan ook worden beïnvloed door extern licht dat tijdens de test in het oog valt (hierdoor wordt de timing sneller). De oogcup is speciaal ontworpen om te voorkomen dat er extern licht in het oog valt. Als het RETeval-DR-apparaat te veel omgevingslicht waarneemt, wordt er een foutbericht weergegeven op het scherm. Druk eerst op **Restart** (Opnieuw opstarten) en ga dan als volgt te werk om de hoeveelheid omgevingslicht in het oog te verminderen:

Probleem	Oplossing
Bericht 'Te veel omgevingslicht'	Draai het RETeval-DR-apparaat zodat de oogcup beter aansluit op de huid rondom het oog.
	Houd uw hand bij de slaap van de patiënt om het licht met uw hand tegen te houden.
	Ga naar een plaats waar het donkerder is of schakel alle verlichting in de kamer uit.

Nadat ik op de knop Test starten heb gedrukt, verschijnt het bericht 'Kan niet kalibreren'.

Na de controle van het omgevingslicht kalibreert het RETeval-DR-apparaat de intensiteit en de kleur van de flits opnieuw om deze weer in te stellen op de fabrieksinstellingen. De witte bol waarin de patiënt kijkt (de Ganzfeld) weerkaatst licht van rode, groene en blauwe LED's om een uniform, diffuus licht te krijgen. Een kleine verandering in de lichtweerkaatsing van de Ganzfeld veroorzaakt een grote wijziging in de kleur of intensiteit van de lichtuitvoer. Dit wordt gecorrigeerd door deze herkalibratie. Als de correctie te groot is, wordt er een foutbericht weergegeven op het RETeval-DR-apparaat.

Probleem	Oplossing
Bericht 'Kalibratie niet mogelijk'	Verwijder de oogcup om de Ganzfeld gemakkelijker te kunnen reinigen.
	Maak de Ganzfeld schoon met gecompriëerde lucht.
	Als dat niet afdoende is, reinigt u de Ganzfeld met een vochtige doek.

Het stroomindicatorlampje brandt, maar het scherm is leeg.

U kunt het apparaat altijd uitschakelen door op de aan/uit-knop te drukken. Het scherm wordt dan meteen leeggemaakt, maar het duurt nog een paar seconden voordat het apparaat volledig wordt uitgeschakeld. Als direct na de laatste knippering op de aan/uit-knop wordt gedrukt, wordt het scherm niet meer ingeschakeld.

Probleem	Oplossing
Het stroomindicatorlampje brandt, maar het scherm is leeg.	Druk opnieuw op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Wacht nadat de stroomindicator is gestopt met knipperen nog 5 seconden en schakel het apparaat dan weer in.
	Als dit niet lukt, houdt u de aan/uit-knop 15 seconden lang ingedrukt. Vervolgens laat u de knop los en drukt u er opnieuw op om het apparaat uit te schakelen.
	Als het probleem hiermee niet wordt opgelost, verwijdert u de batterij en plaatst u deze vervolgens opnieuw.

Er wordt een foutcode gemeld.

Foutcodes worden weergegeven voor storingen die waarschijnlijk niet ter plekke kunnen worden verholpen.

Bij een foutcode biedt het RETeval-DR-apparaat soms de mogelijkheid om de fabrieksinstellingen te herstellen. Deze optie is soms ook beschikbaar als het USB-bestandssysteem beschadigd is doordat het apparaat tijdens de overdracht van bestanden uit het dockingstation is verwijderd, of om andere redenen. Wanneer de fabrieksinstellingen worden hersteld, krijgt het apparaat weer de oorspronkelijke instellingen. Het wordt opnieuw geformatteerd en alle gegevens, aangepaste protocollen en aanpassingen worden verwijderd.

Probleem**Oplossing**

Er wordt een foutcode weergegeven.

Noteer de foutcode en neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn via www.welchallyn.com/service voor informatie over het terugsturen van het product en de garantie. Voordat u het RETeval-DR-apparaat voor reparatie of vervanging naar een servicecentrum van Welch Allyn stuurt, moet u bij Welch Allyn een retourautorisatie voor het apparaat aanvragen.

Specificaties

Specificaties

Lichtbron	Rode LED (621 nm)	Groene LED (530 nm)	Blauwe LED (470 nm)	Wit (RGB)
Flitsluminantie (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Achtergrond luminantie (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Voor een conversie naar Trolands, vermenigvuldigt u de luminantie met het pupilgebied in mm ² .				
Ingangstype	Aangepaste 3-pins connector met positieve, negatieve en 'right leg drive' signalen			
Ruis	< 0,1 μ Vrms bij de flikkerfrequentie voor flikkerprotocollen			
CMRR	> 100 dB bij 50-60 Hz			
Frequentiebereik	DC gekoppeld			
Flikkerfrequentie	Ongeveer 28,3 Hz			
Gegevensresolutie	Ongeveer 71 nV / bit			
Ingangsbereik	$\pm 0,6$ V			
Steekproeffrequentie	Ongeveer 2 kHz			
Nauwkeurigheid van tijd (elektronisch oog) ¹	< $\pm 0,1$ ms			
Timingprecisie ¹ (menselijk oog, 1 σ)	Normaal < ± 1 ms			
Pupilmetingen	1,3 mm - 9,0 mm, < 0,1 mm resolutie			

Veiligheid	Batterijvoeding. Voldoet aan optische en elektrische veiligheidsnormen en veiligheidsnormen voor biocompatibiliteit.
Voeding	Afhankelijk van het gebruikte protocol kunnen met een volle lithium-ionbatterij ongeveer 70 patiënten worden getest voordat de batterij opnieuw moet worden opgeladen.
Oplaadtijd	4 uur, oplader wordt meegeleverd
Afmetingen	7 cm B x 10 cm D x 23 cm H
Dockingstation	Handige opslaglocatie, oplaadstandaard en USB-verbinding met uw computer of laptop en netwerk
Protocol	DRP-beoordeling

Alle specificaties kunnen worden gewijzigd.

¹ Voor op Trolands gebaseerde flikkerprotocollen met een retinale verlichtingsenergie ≥ 4 Td·s.

Werkomgeving

Temperatuur	10 °C - 35 °C
Luchtvochtigheid	10% - 90% zonder condensvorming
Luchtdruk	62 kPa - 106 kPa (-80 m - 4000 m)

Prestaties van het product

Het RETeval-DR-apparaat is bedoeld voor het meten van de impliciete flikkertijd bij één patiënt, met een standaardafwijking voor één dag die normaal kleiner is dan of gelijk is aan 1,0 ms. Het RETeval-DR-apparaat moet daarom worden gebruikt zonder onbedoelde afwijkingen in de instellingen en met een normaal gebruik.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn via www.welchallyn.com/service als er veranderingen in de prestaties worden geconstateerd.

Essentiële prestaties

Het RETeval-DR-apparaat is niet bedoeld als levensondersteunend of levensinstandhoudingshulpmiddel en is evenmin primair bedoeld als diagnostisch apparaat. De functie van het apparaat bestaat uit het ondersteunen van een arts bij het stellen van een diagnose in combinatie met andere gegevens, de kennis en ervaring van de arts, aangezien het RETeval-DR-apparaat niet over de essentiële prestaties met betrekking tot risico's beschikt.

Levensduur van apparaat

De levensduur van het apparaat is vijf (5) jaar of 10.000 uitgevoerde testprotocollen (wat het eerste van toepassing is). De datum waarop het apparaat is gemaakt, vindt u op de labels op het apparaat.

Welch Allyn voert onderhoud uit aan een RETeval-DR-apparaat dat het einde van de levensduur nog niet heeft bereikt. Het is mogelijk dat u na de oorspronkelijke garantieperiode van één (1) jaar een jaarlijks serviceabonnement nodig hebt voor ondersteuning. De verwachte levensduur van de batterij is ten minste één (1) jaar. Als het RETeval-DR-apparaat snel leeg raakt, kunt u een nieuwe batterij bestellen.

Onderhoud

Onderhoud door de gebruiker

Het RETeval-DR-apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden behalve de oogcup en de batterij, die beide zonder gebruik van gereedschappen kunnen worden vervangen.

Probeer het apparaat niet te demonteren. Zo blijft het apparaat goed werken en wordt voldaan aan de wettelijke voorschriften.

Afgezien van de hierboven vermelde onderdelen en elders in deze handleiding beschreven reiniging, is er geen onderhoud nodig om een goede werking en naleving van de regelgeving te garanderen.

De oogcup verwijderen

Om de oogcup te verwijderen neemt u het rubber vlak bij de zilverkleurige bezel beet en trekt u voorzichtig.

De oogcup terugplaatsen

1. Om de oogcup terug te plaatsen, draait u de cup zo dat de sleuven op de witte plastic rand van de cup samenvallen met de uitstekende delen op de bezel.
2. Druk de oogcup dan voorzichtig vast op de bezel.
3. Reinig de oogcup voordat u de volgende patiënt test.

Voor informatie over producten van Welch Allyn neemt u contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

Biocompatibiliteit

De sensorstrips en het gedeelte van het RETeval-DR-apparaat dat in contact komt met de patiënt, voldoen aan ISO-norm 10993-1.

Kalibratie en opslag

Onderdee	Beschrijving
Kalibratie	Het RETeval-DR-apparaat beschikt over automatische interne flitskalibratie en QC-controles. De gebruiker kan geen tests uitvoeren.
Opslag	<p>Bewaar het apparaat in het dockingstation en plaats de stofkap over het apparaat als het niet wordt gebruikt.</p> <p>Bewaar het apparaat bij een temperatuur tussen -40 °C en 35 °C.</p> <p>Bewaar de sensorstrips bij een temperatuur tussen -40 °C en 35 °C.</p> <p>Voor verzending is kortdurend een temperatuur tussen -40 °C en 70 °C mogelijk.</p> <p>Bewaar en verzend het apparaat en/of de sensorstrips bij een relatieve vochtigheid tussen 10% en 90% (niet-condenserend) en een atmosferische druk tussen 62 kPa en 106 kPa (-4000 m tot 13.000 m).</p>

Normen en naleving

Algemene naleving en normen

In veel lokale wetten en regels zijn procedures opgenomen voor het recyclen of afvoeren van afval dat verband houdt met elektrische apparatuur, zoals batterijen en andere onderdelen van elektronische apparaten. Volg alle voor u geldende lokale wetten en regels om batterijen en andere onderdelen van dit systeem op de juiste manier af te voeren. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Bewerk dit product voor hergebruik of afzonderlijke afvalverwerking volgens richtlijn 2002/96/EG van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Deze richtlijn is niet van toepassing als het product besmet is.



WAARSCHUWING Batterijen kunnen ontploffen of brandwonden veroorzaken wanneer ze uit elkaar worden gehaald, worden verbrijzeld of worden blootgesteld aan vuur of hoge temperaturen.



WAARSCHUWING Haal de voedingsadapter uit de netsnoeraansluiting als u het netsnoer wilt loskoppelen van het apparaat. Zo worden alle aansluitingen tegelijkertijd losgekoppeld.

Naleving van EMC-normen

Voor alle medische elektrische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen in verband met elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Dit apparaat voldoet aan IEC-norm EN 60601-1-2:2014.

- Alle medische elektrische apparatuur dient te worden geïnstalleerd en gebruikt conform de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

De monitor voldoet aan alle toepasselijke en vereiste normen voor elektromagnetische interferentie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant inzake emissie

De RETeval-DR is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de RETeval-DR dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het RETeval-DR-apparaat gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie voor dit instrument zeer laag en zullen in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door gestoord worden.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	Voldoet aan norm
		Het RETeval-DR-apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.
		Gebruik alleen door Welch Allyn geleverde kabels en accessoires te worden gebruikt die specifiek zijn ontworpen voor gebruik met het RETeval-DR-apparaat om te zorgen voor een doeltreffende werking.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant inzake immuniteit

Het RETeval-DR-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het RETeval-DR-apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Bij synthetische vloeren moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV netvoeding ± 1 kV ingang/uitgang (I/O)	± 2 kV netvoeding ± 1 kV ingang/uitgang (I/O)	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een gebruikelijke thuisomgeving,

Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieel ± 2 kV standaard	± 1 kV differentieel ± 2 kV standaard	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een gebruikelijke thuisomgeving, commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving
Spanningdalingen/-uitval IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli voor 50 Hz en 60 Hz respectievelijk Eén fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli voor 50 Hz en 60 Hz respectievelijk Eén fase: bij 0°	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli voor 50 Hz en 60 Hz respectievelijk Eén fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli voor 50 Hz en 60 Hz respectievelijk Eén fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een gebruikelijke thuisomgeving, commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de RETeval-DR tijdens stroomstoringen moet blijven werken, kan deze het beste worden gevoed door een ononderbrekbare voeding of een batterij.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen overeen te komen met die van een gebruikelijke thuisomgeving, commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V bij ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V, 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V bij ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet op minimaal de hieronder weergegeven/berekende afstand van het RETeval-DR-apparaat worden geplaatst: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz tot 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 tot 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale vermogen in watt (W) is en D de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste zenders, zoals tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek bepaald, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau (V1 en E1). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V bij ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V, 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V bij ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet op minimaal de hieronder weergegeven/berekende afstand van het RETeval-DR-apparaat worden geplaatst: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz tot 80 MHz

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			$D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 tot 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale vermogen in watt (W) is en D de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste zenders, zoals tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek bepaald, moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau (V1 en E1). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

Aanbevolen scheidingsafstand voor het RETeval-DR-apparaat

Het RETeval-DR-apparaat is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar gestraalde RF-verstoreningen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het RETeval-DR-apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het RETeval-DR-apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale nominale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen (watt)	Afstand (m)	Afstand (m)	Afstand (m)
	150 kHz tot 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Bijlagen

Goedgekeurde accessoires

Onderdeelnummer	Onderdeel
RETeval-001	Welch AllynRETeval-DR-apparaat visueel elektrodiagnostisch apparaat, inclusief sensorstrips voor eenmalig gebruik (2 verpakkingen met 50 paar per verpakking), oplaaddock en USB-kabel; 100-240 V, 50-60 Hz, lithium-ionbatterij (#RETeval-ACC-02); IEC-stekker type A, G, E/F en I (RETeval-ACC-05); Engelse gebruiksaanwijzing
RETeval-SS-50	Sensorstrips voor eenmalig gebruik voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat; 50 paar
RETeval-ACC-04	Oogcup voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat
RETeval-ACC-01	Elektrodendraad voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat
RETeval-ACC-05	Stroomtransformator-kit voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat; 100-240 V, 50-60 Hz IEC-stekker type A, G, E/F en C
RETeval-ACC-03	Stofkap voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat
RETeval-ACC-02	3,6 V batterij voor Welch Allyn RETeval-DR visueel elektrodiagnostisch apparaat; lithium-ion

Neem voor meer informatie over de producten van Welch Allyn contact op met Welch Allyn via www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protocol voor DRP-beoordeling

Het protocol voor DRP-beoordeling is speciaal ontworpen als hulpmiddel bij het opsporen van gezichtsbedreigende diabetische retinopathie (DR), gedefinieerd als ernstige non-proliferatieve DRP (ETDRS-niveau 53), proliferatieve DRP (ETDRS-niveaus 61+) of klinisch significant macula-oedeem (CSME). Deze definitie van gezichtsbedreigende diabetische retinopathie (VTDR) is hetzelfde als de definitie die wordt gebruikt in het NHANES epidemiologie-onderzoek van 2005-2008 (Zhang et al. 2010) dat werd gesponsord door het Amerikaanse National Center for Health Statistics (NCHS) en de Centers for Disease Control and Prevention (2011).

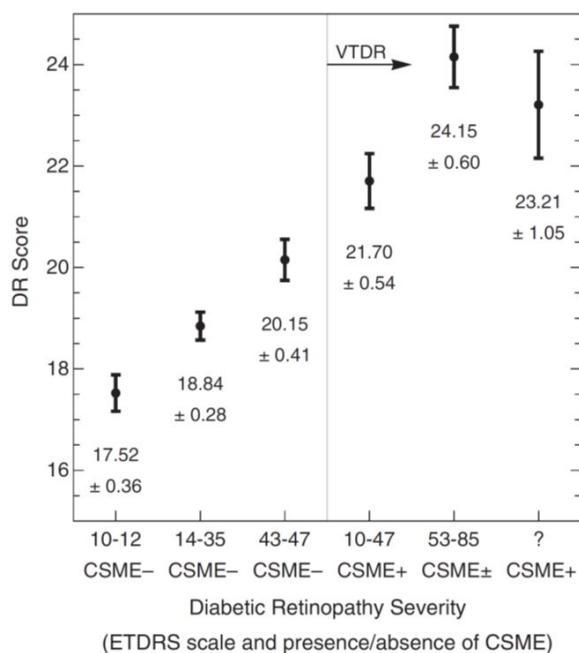
Het protocol voor DRP-beoordeling is ontwikkeld aan de hand van metingen van 467 patiënten met diabetes, in de leeftijd van 23 tot 88 jaar (Maa et al. 2016). De gouden standaard was 7-velden, kleur, stereo, ETDRS-conforme fundusfotografie met beoordeling door deskundigen die geen arts waren (double-read met beoordeling),

waarbij iedere patiënt op basis van het slechtste oog in een bepaalde groep op basis van de ernst van de aandoening (tabel 1) werd ingedeeld. Het onderzoek had een geplande oversampling van retinopathieniveaus met lage prevalentie en de onderzochte populatie bevatte 106 diabetici met VTDR in ten minste één oog. De gemiddelde tijd die het RETeval-DR-apparaat er tijdens de klinische trial over deed om beide ogen te testen bedroeg 2,3 minuten.

Definities van groepen op basis van ernst

Internationale klinische classificatie (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	CSME
Geen NPDR	10 - 12	-
Milde NPDR	14 - 35	-
Matige NPDR	43 - 47	-
CSME zonder of met milde of matige NPDR	10 - 47	+
Ernstige NPDR of proliferatieve DR	53 - 85	+ / -
Niet inschaalbaar ETDRS-niveau	?	+

Het resultaat van het protocol voor DRP-beoordeling correleert met de aanwezigheid en ernst van diabetische retinopathie en klinisch significant macula-oedeem, zoals hieronder wordt weergegeven (Maa et al. 2016).



Het protocol voor DRP-beoordeling gebruikt twee of drie sets flikkerende witte stimuli (28,3 Hz) van 4, 16 en 32 Td-s zonder achtergrondlicht. Het aantal sets wordt bepaald door de interne precisievariabelen van het apparaat. De Troland (Td) is een maat voor de retinale verlichtingssterkte, dat wil zeggen, de hoeveelheid licht die de pupil binnenkomt. Het RETeval-DR-apparaat meet de pupilgrootte in real time en past de luminantie van de

flits voortdurend aan om de gewenste hoeveelheid licht in het oog te leveren, ongeacht de grootte van de pupil. De lichtstimuli zijn wit licht (1931 CIE x, y van 0,33; 0,33).

Het resultaat voor de patiënt bestaat uit een combinatie van de volgende gegevens:

- De leeftijd van de patiënt
- De timing van de elektrische reactie op de stimulus van 32 Td-s
- De amplitude van de elektrische reactie op de stimulus van 16 Td-s
- De ratio van het pupilgebied tussen de stimulus van 4 Td-s en de stimulus van 32 Td-s

Voer de juiste geboortedatum in om nauwkeurige resultaten te krijgen.

De grootte van de pupillen van diabetici met ernstige retinopathie verandert normaal gesproken minder dan die van gezonde mensen. Als de patiënt medicijnen gebruikt of een andere aandoening heeft die van invloed is op de pupilreactie, moet u extra zorgvuldig te werk gaan om de resultaten van het RETeval-DR-apparaat goed te interpreteren. Bij deze mensen is de kans namelijk groter dat ze ten onrechte worden ingedeeld in de categorie die waarschijnlijk gezichtsbedreigende DRP heeft. Zorg er ook voor dat de patiënt het andere oog met de hand bedekt om te voorkomen dat ongecontroleerde lichtstimulatie van het andere oog van invloed is op de pupil die wordt gemeten. Gebruik het protocol voor DRP-beoordeling niet bij patiënten van wie de ogen farmacologisch zijn gedilateerd.

Het resultaat van het protocol voor DRP-beoordeling wordt geïnterpreteerd als laag, normaal of hoog. Normale resultaten bevinden zich binnen het referentie-interval van 7,1 – 19,9. Een resultaat van 20 of hoger (dat standaard door het apparaat als "hoog" wordt geïnterpreteerd) was indicatief voor gezichtsbedreigende DRP in de onderzoekspopulatie. Gewogen voor de prevalentie die wordt aangetroffen in een typische populatie van diabetici heeft het apparaat een sensitiviteit van 83%, een specificiteit van 78% en een negatieve voorspellende waarde (NVW) van 99%, uitgaande van de prevalentie van 4,4% van NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010). Met dezelfde drempel van 20, waarbij CSME werd genegeerd en alleen patiënten met ETDRS 53+ in beschouwing werden genomen, verbeterde de sensitiviteit tot 87% en verbeterde de NVW tot 99,2%, terwijl de specificiteit onveranderd bleef.

Het referentie-interval kan worden aangepast (zie "Apparaatinstellingen") door de waarden voor sensitiviteit en specificiteit en de negatieve voorspellende waarden te veranderen. Dit doet u door de bovengrens van het referentie-interval aan te passen. Zie de volgende tabel voor een voorbeeld. Het laagste punt van het referentie-interval is drie standaardafwijkingen onder het gemiddelde voor patiënten zonder retinopathie. Dat houdt in dat slechts ongeveer één op de duizend personen onder de ondergrens zou moeten vallen en als laag zou moeten worden geïnterpreteerd.

Prestatiemetrieken met prevalentie in eerstelijnszorg

RETeval- drempelwa arde	Sensitivite it	Specificiteit	Positief	Negatief	Percentage van geteste groep					
					Voorspellende kracht van test		Positieve test		Negatieve test	
					Waar	Onwaar	Waar	Onwaar		
17.6	93%	52%	8%	99,5%	4,1%	46%	50%	0,2%		

Prestatiemetrieken met prevalentie in eerstelijnszorg

RETeval- drempelwa arde	Sensitivite it	Specificiteit	Percentage van geteste groep					
			Voorspellende kracht van test		Positieve test		Negatieve test	
			Positief	Negatief	Waar	Onwaar	Waar	Onwaar
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 en UCL staan respectievelijk voor het onderste en het bovenste 95%-betrouwbaarheidsinterval.

Referenties

Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. Bewerkt door het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken en de 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 en S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *Journal of Diabetes and its Complications* vol. 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 en 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 en R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." JAMA 304 (6):649-56. DOI: 10.1001/jama.2010.1111.

Garantie

Welch Allyn, Inc. garandeert dat het RETeval-DR-apparaat voldoet aan de op de labels van het product vermelde specificaties en dat er geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap zullen optreden binnen 1 jaar na de verzending. Onder deze garantie valt geen schade als gevolg van: 1) een poging tot demontage of reparatie door iemand die hiervoor geen toestemming heeft van Welch Allyn, 2) het niet opvolgen van instructies voor gebruik en onderhoud 3) per ongeluk laten vallen of stoten. Als het RETeval-DR-apparaat dat onder deze garantie valt, binnen de garantieperiode van 1 jaar defect blijkt en het defect het gevolg is van tekortkomingen in materialen of vakmanschap, zal Welch Allyn het product naar eigen beoordeling kosteloos repareren of vervangen.

Voordat u het apparaat voor reparatie of vervanging naar een servicecentrum van Welch Allyn stuurt, moet u bij Welch Allyn een retourautorisatie aanvragen voor uw RETeval-DR-apparaat. Neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn op www.welchallyn.com/about/company/locations.htm voor informatie over het terugsturen van het product en de garantie.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE EERDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN WELCH ALLYN ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. WELCH ALLYN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT GEDEKT WORDT DOOR DE GARANTIE.

DEFECTEN DIE NA DE GARANTIEPERIODE OPTREDEN.

Kosten voor reparatie na de garantieperiode maar binnen de levensduur van het product, worden gebaseerd op het aantal uren dat aan de reparatie is besteed en het geldende uurtarief hiervoor, plus de prijs van benodigde onderdelen en kosten voor verzending. U kunt desgewenst ook een uitgebreide garantie aanschaffen. Voor ondersteuning na de garantieperiode wordt mogelijk een bepaald jaarbedrag in rekening gebracht. Voor informatie over de aanschaf van een uitgebreide garantie voor uw RETeval-DR-apparaat kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

