

# Welch Allyn® RETeval-DR™

---



---

## Bruksanvisning

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Med enerett. For å lette tiltenkt bruk av produktet som beskrives i denne publikasjonen, kan kjøperen av produktet kopiere denne publikasjonen fra mediet som er levert fra Welch Allyn, men bare for intern distribusjon. Ingen annen bruk, reproduksjon eller distribusjon av denne publikasjonen eller noen del av den, er tillatt uten skriftlig tillatelse fra Welch Allyn. Welch Allyn påtar seg ikke ansvar for skade på personer, eller ulovlig eller feilaktig bruk av produktet, som kan være et resultat av at instruksjoner, forsiktighetsregler, advarsler eller erklæringer vedrørende tiltenkt bruk i denne håndboken ikke er blitt fulgt.

RETeval og RETeval-DR er varemerker som tilhører LKC Technologies, Inc..

RETeval-DR -enheten kan være omfattet av ett eller flere av følgende amerikanske patenter og de utenlandske motstykkene til disse: 7,540,613 og 9,492,098. Flere patenter innmeldt.

RETeval-DR Sensor Strips kan være omfattet av ett eller flere av følgende amerikanske patenter og de utenlandske motstykkene til disse: 9,510,762. Flere patenter innmeldt.

Hvis du vil ha informasjon om et Welch Allyn-produkt, kan du ta kontakt med Welch Allyn på [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

LKC er et ISO13485:2003- og EN ISO13485:2012-sertifisert selskap.

DIR 80020088 Ver. C oppdatert 2018-01

Denne håndboken gjelder for 

REF
-----

 RETeval.

**Distribuert av Welch Allyn, Inc.**  
**4341 State Street Road**  
**Skaneateles Falls, NY 13153 USA**



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

[www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)

EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederland  
Tlf.: +31 70-345-8570  
Faks: +31 70-346-7299



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

Hvis du trenger RETeval-DR-*bruksanvisningen* på et annet språk enn engelsk, går du til [www.RETeval-DR.com](http://www.RETeval-DR.com).

Registrer enheten din på [www.welchallyn.com/warranty](http://www.welchallyn.com/warranty).

Last ned fastvareoppdateringer på [www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads).

# Innhold

---

<b>Introduksjon .....</b>	<b>1</b>
Tiltenkt bruk .....	1
Indikasjoner for bruk .....	1
Kontraindikasjoner .....	1
Erklæring vedrørende lateks .....	2
Anvendbarhet .....	2
 <b>Symboler og definisjoner .....</b>	 <b>3</b>
 <b>Enhetens serienummer .....</b>	 <b>5</b>
Finne serienummeret på enheten. ....	5
Finne serienummeret i Systemer .....	5
 <b>Om advarsler og forsiktighetsregler .....</b>	 <b>7</b>
Generelle advarsler og forsiktighetsregler .....	7
 <b>Kontroller og kontakter .....</b>	 <b>11</b>
 <b>Oppsett .....</b>	 <b>13</b>
Pakke ut systemet .....	13
Dokkingstasjon .....	14
Lade batteriet .....	14
Koble til sensorkabelelektrode .....	15
Tommelstyrespåke .....	15
Enhetsinnstillinger .....	16
 <b>Driftsinstruksjoner .....</b>	 <b>23</b>
Slå RETeval-DR-enheten på og av .....	23
 <b>Utføre en test .....</b>	 <b>25</b>
Oversikt over testing .....	25
Klargjøre enheten .....	25
Klargjøre pasienten .....	26
Alternativer for enhetstesting .....	27
Teste hvert øye .....	27
Fjerne sensorkablene .....	28
 <b>Testresultater .....</b>	 <b>29</b>
Vise resultater .....	30
Dele resultater fra enheten .....	32

<b>Administrere fastvare og programvare .....</b>	<b>35</b>
Oppdatere fastvare .....	35
Laste ned fastvareoppdateringen .....	35
Kopiere fastvaren til enheten .....	35
Oppdatere fastvaren på enheten .....	35
RETeval-DR -verktøy .....	36
<b>Rengjøring og desinfeksjon .....</b>	<b>37</b>
Rengjøre og desinfisere .....	37
Rengjøre ganzfeld-sfæren .....	37
<b>Feilsøking .....</b>	<b>39</b>
<b>Spesifikasjoner .....</b>	<b>43</b>
<b>Vedlikehold .....</b>	<b>47</b>
Brukervedlikehold .....	47
Fjerne øyestykket .....	47
Bytte ut øyestykket .....	47
Biokompatibilitet .....	47
Kalibrering og oppbevaring .....	48
<b>Standarder og samsvar .....</b>	<b>49</b>
Generelt samsvar og standarder .....	49
<b>Vedlegg .....</b>	<b>53</b>
Godkjent tilbehør .....	53
DR-vurderingsprotokoll .....	53
Garanti .....	56

# Introduksjon

---

RETeval-DR™-elektroretinografen er utformet som et hjelpemiddel ved diagnostikk og sykdomshåndtering av dysfunksjoner eller oftalmiske lidelser i den visuelle banen, som diabetisk retinopati (DR). DR-vurderingsprotokollen er klinisk validert for å samsvare med diagnose fra sjufelts stereoskopiske fundusbilder.

Testresultatene vises umiddelbart på enhetens skjerm. Enheten oppretter automatisk PDF-rapporter med testresultater, pasientinformasjon og informasjonen praksisen eller institusjonen. Disse PDF-rapportene kan overføres til en PC via en USB-kabel.

Før du bruker enheten, må du lese delene av håndboken som gjelder for din bruk av RETeval-DR .

Hvis du vil ha informasjon om et Welch Allyn-produkt, kontakter du Welch Allyn på [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

## Tiltenkt bruk

RETeval-DR -enheten er beregnet på å generere fotske signaler samt måle og vise fremkalte responser generert av netthinnen og det visuelle nervesystemet.

Operatørene av enheten skal være leger, optometriste, medisinske teknikere, kliniske medisinske assistenter, sykepleiere og annet helsepersonell.

## Indikasjoner for bruk

RETeval-DR er indisert for bruk ved måling av visuelle elektrofysiologiske potensialer, inkludert elektroretinogram (ERG). RETeval er også indisert for bruk ved måling av pupilldiameteren.

RETeval-DR er beregnet på å være som et hjelpemiddel ved diagnostikk og sykdomshåndtering ved dysfunksjoner eller oftalmologiske lidelser i den visuelle banen (f.eks. diabetisk retinopati).

## Kontraindikasjoner

Bruk av RETeval-DR-enheten er kontraindisert under disse forholdene:

- Skal ikke brukes hos pasienter som er diagnostisert med fotosensitiv epilepsi.
- Skal ikke brukes hos pasienter som er allergiske mot sensorkabelgelen.
- Unngå bruk når øyehulestrukturen er skadet eller det omgivelsesbløtvevet har en åpen lesjon.

Noen pasienter føler ubehag når de ser på det flimrende lyset som RETeval-DR-enheten lager for å teste deres øyne. Dette ubehaget avtar vanligvis raskt når testprosedyren fullføres.

## Erklæring vedrørende lateks

Komponentene i RETeval-DR-enheten som kan komme i kontakt med brukeren eller pasienten, ble ikke laget med naturgummilateks. Dette inkluderer alle elementer som man kan komme i kontakt med under normal drift, samt alle andre funksjoner, for eksempel vedlikehold og rengjøring, som definert i *Bruksanvisningen*.

Ingen interne komponenter skal ha blitt laget med naturgummilateks.

## Anvendbarhet

Forskrifts- og sikkerhetskrav revideres av og til. Se bruksanvisningen som opprinnelig fulgte med RETeval-enheten for forskrifts- og sikkerhetsinformasjon som er relevant.

# Symboler og definisjoner

---

## Dokumentasjonssymboler



**ADVARSEL** Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Advarsler vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.



**VÆR FORSIKTIG** Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data. Denne definisjonen gjelder både gule og svarte og hvite symboler.



Se driftsinstruksjonene/bruksanvisningen. Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet. Et trykt eksemplar av bruksanvisningen kan bestilles fra Welch Allyn med levering innen 7 kalenderdager.



Obligatorisk – se bruksanvisningen

## Strømsymboler



På/av-knapp

















Likestrøm (DC)

## Tilkoblingssymboler



USB

## Diverse symboler

	Produsent		Produksjonsdato
	Produkt-ID		Bestillingsnummer
	Skal ikke brukes flere ganger	<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Etter foreskriving eller på bestilling av lege
	Type BF-deler brukt	<b>CE</b>	Oppfyller de sentrale kravene i EU-direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr
	ETL-oppført merke som indikerer produksamsvar. Samsvarer med: 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 Sertifisert i henhold til: CSA Std No. 60601-1		Temperaturlgrense
	Må ikke utsettes for regn	<b>LOT</b>	Partikode
	Utløpsdato	<b>GTIN</b>	Globalt handelsidentifikasjonsnummer
	Skal ikke kastes med vanlig avfall da enheten inneholder batterier med Li-metall		Inneholder ikke naturgummilateks
	Serienummer		Inneholder litiumion. Dette symbolet indikerer generell utvinning/resirkulerbarhet og at enheten ikke må behandles som usortert kommunalt avfall, men samles inn separat.



## Enhetens serienummer

---

Hver RETeval-DR-enhet har et unikt utstyrsserienummer. Utstyrsserienummeret kan vises i ett av to formater.

Serienummeret kan ha formen R # # # # # #.

---

R

Produktkoden er R

---

#####

Sekvensnummer for produksjon (5 eller 6 sifre)

---

### Finne serienummeret på enheten.

1. Ta ut batteridekselet.
2. Pivoter batteriet fra enheten for å finne serienummeret.  
Serienummeret begynner med bokstaven "R".

### Finne serienummeret i Systemer

1. Bla til **Innstillinger** og trykk deretter inn styrespaken.
2. Bla til **System** og trykk deretter inn styrespaken.  
Systeminformasjon-skjermbildet vises med følgende informasjon.
  - Fastvareversjonen
  - Serienummeret
  - Antallet fullførte tester



# Om advarsler og forsiktighetsregler

---

Advarsler og forsiktighetsregler kan vises på Welch Allyn RETeval-DR-enheten, emballasjen, forsendelsesenheten eller i denne bruksanvisningen.

RETeval-DR er trygg for pasienter og klinikere når den brukes i samsvar med instruksjonene og med advarsler og forsiktighetsregler presentert i denne *Bruksanvisningen*.

Før du bruker enheten, må du gjøre deg kjent med alle advarsler og forsiktighetsregler, med trinnene for å starte opp enheten, og de delene av bruksanvisningen som gjelder din bruk av enheten. I tillegg til å gå gjennom de generelle advarslene og forsiktighetsreglene som er presentert i den neste delen, må du gå gjennom de mer spesifikke advarslene og forsiktighetsreglene som presenteres i håndboken i forbindelse med oppsett/oppstart, drift og vedlikeholdsoppgaver.

- Manglende forståelse og overholdelse av advarslene i denne håndboken kan føre til pasientskade eller -sykdom.
- Manglende forståelse og overholdelse av forsiktighetsreglene i denne håndboken kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av pasientdata.

## Generelle advarsler og forsiktighetsregler



**ADVARSEL** Fare for skade på pasient eller operatør. Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert eller gitt av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og føre til feilaktig funksjon. Bruk av de fleste kommersielle elektroder med ledninger på 1 meter eller kortere skal fungere.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Kasser engangskomponenter (for eksempel sensorstrimler) etter å ha brukt dem én gang.





















**ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Øyestykket må rengjøres etter hver pasient.



**ADVARSEL** Brann- og eksplosjonsfare. Ikke bruk monitoren i nærheten av brennbare anestetika blandet med luft, oksygen eller dinitrogenoksid, i oksygenanrikede omgivelser eller i noen andre potensielt eksplosive omgivelser.



**ADVARSEL** Brann- og eksplosjonsfare. Ikke bruk batterier fra andre kilder. Dette kan føre til høye temperaturer, brann eller eksplosjon.

-  **ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Referanseintervaller skal bare endres under legerettledning.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke steriliser enheten eller sensorstrimlene.
-  **VÆR FORSIKTIG** All service på dette utstyret skal utføres av Welch Allyn, Inc. eller av et servicesenter som er godkjent av Welch Allyn, Inc.
-  **VÆR FORSIKTIG** Denne enheten skal installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.
-  **VÆR FORSIKTIG** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke RETeval-DR-enhetens ytelse.
-  **VÆR FORSIKTIG** Inputoverbelastning kan oppstå i nærheten av en defibrillator eller elektrokautiseringsenheter.
-  **VÆR FORSIKTIG** Denne enheten er ikke beskyttet mot inntrenging av vann og skal ikke brukes i nærheten av væsker som kan trenge inn i enheten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke koble RETeval-DR-enheten til dokkingstasjonen under utførelse av målinger på en pasient. Dette vil redusere kvaliteten på de registrerte funnene og pasientisolasjonen.
-  **VÆR FORSIKTIG** Resultater som slettes på enheten, kan ikke gjenopprettes. Lagre resultatene du vil beholde, på en stasjonær eller bærbar datamaskin før du sletter dem fra RETeval-DR -enheten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke endre dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke bruk enheten i direkte sollys. Sterkt omgivelseslys kan påvirke resultatene.
-  **VÆR FORSIKTIG** Bruk bare den medfølgende strømboksen beskrevet i under Tilbehør.
-  **VÆR FORSIKTIG** RETeval-DR-enheten skal bare kobles til stasjonære eller bærbare datamaskiner som oppfyller sikkerhetsstandardkravene for IT-utstyr IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, for å sikre trygg elektrisk USB-tilkobling.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke slå av enheten når du lagrer data fra en pasienttest. Hvis enheten slås av under lagring av pasientdata, kan dataene bli slettet.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke bruk enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis enheten brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, må normal drift verifiseres i konfigurasjonen den skal brukes med.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke senk enheten ned i væske eller tillat at væske kommer inn i enhetens innvendige deler.
-  **VÆR FORSIKTIG** Flytende rengjøringsmidler kan skade LED-lampene og kameraet.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke bruk automatiske rensemaskiner eller sterilisering.



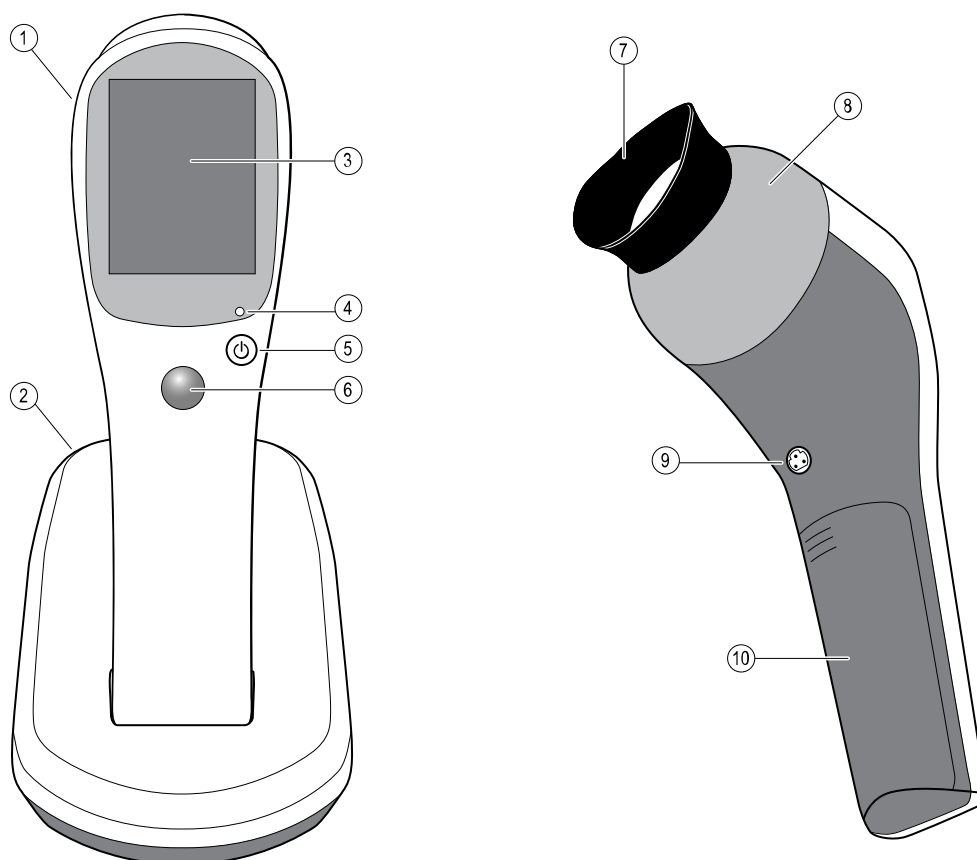
**VÆR FORSIKTIG** Se instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet og det bakteriedrepende middelet for riktig bruk og bakteriedrepende effekt før du bruker disse midlene.



**VÆR FORSIKTIG** Bruk bare godkjente rengjøringsmiddeltypen eller typer av bakteriedrepende midler, ellers kan det oppstå skader.



## Kontroller og kontakter



Nr.	Funksjon	Beskrivelse
1	RETeval-DR-enheten	Brukes til testing for diabetisk retinopati
2	Dokkingstasjon	Lager RETeval-DR-enheten og muliggjør dataoverføring til en PC. Koble til en stikkontakt med medfølgende strømkloss
3	LCD-skjerm	Viser informasjon om lading, testing og justeringer utført på enheten

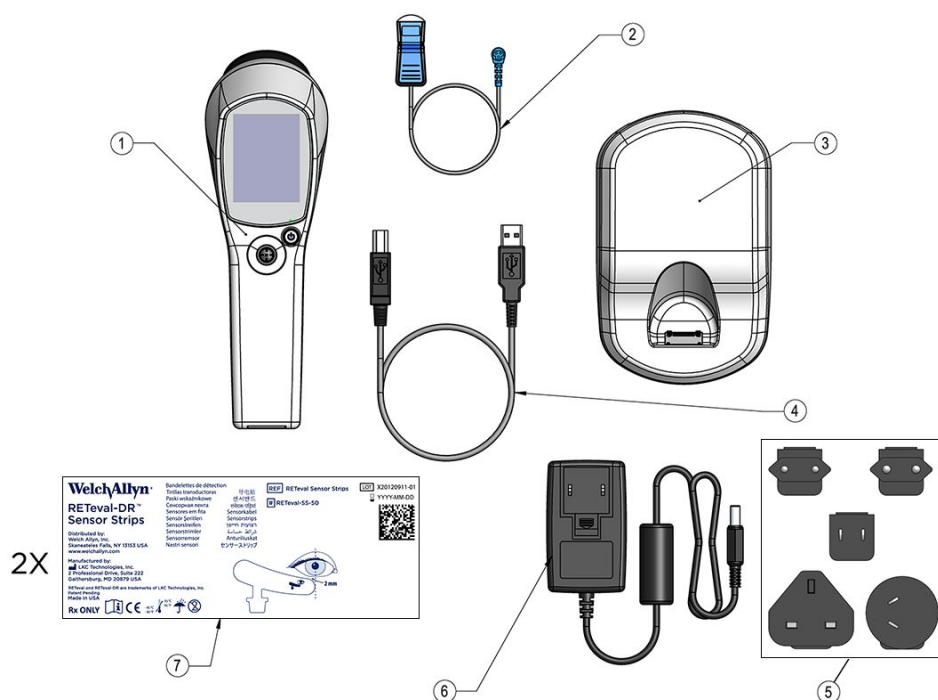
<b>Nr.</b>	<b>Funksjon</b>	<b>Beskrivelse</b>
4	Strømindikator	Når lyset lyser kontinuerlig, betyr det at enheten er slått på. Når det blinker, betyr det at enheten er i ferd med å bli slått av.
5	På/av-knapp	Trykk på knappen for å slå enheten av og på
6	Tommelstyrespake	Brukes til å navigere i menyene, utføre funksjoner, og velge parametere ved å bevege styrespaken opp / ned / til høyre / til venstre / velge
7	Øyestykke	Blokkerer omgivelseslys under testing
8	Holderring	Området som øyestykket festes til
9	Kontakt for sensorkabelelektrode	Kobler RETeval-DR-enheten til sensorkabelen
10	Batterideksel	Dekker til batterirommet



# Oppsett

## Pakke ut systemet

RETeval-DR-enheten er pakket med følgende elementer. Kontroller at alle elementer er inkludert.



Nummer	Komponent	Beskrivelse
1	RETeval-DR -enhet	Brukes til testing for diabetisk retinopati.
2	Sensorkabelelektrode	Kobler enheten til sensorkabler for testing
3	Dokkingstasjon	Lader RETeval-DR -enheten og muliggjør overføring av data til en stasjonær eller bærbar datamaskin. Koble til et strømuttak ved hjelp av den medfølgende strømboksen.

Nummer	Komponent	Beskrivelse
4	USB-kabel	Kobler enheten til en datamaskin eller bærbar PC for overføring av resultater.
5	Plater for nettstrømuttak	Alternativer for nettstrømuttaksplate som passer med tilgjengelige nettstrømuttak.
6	Strømkloss	Kobler enheten til et nettstrømuttak.
7	Sensorkabler	Brukes til å teste øyet for diabetisk retinopati.
Ikke vist	Støvdeksel	Beskytter enheten mot støv når den ikke er i bruk.
Ikke vist	<i>RETeval-DR-bruksanvisning</i>	Dette dokumentet. <i>Bruksanvisningen</i> (DFU) er også tilgjengelig som en PDF-fil som ligger i rotkatalogen på RETeval-DR -enheten når enheten er koblet til en stasjonær eller bærbar datamaskin via USB-kabelen.

Hvis noen av elementene mangler, kontakter du Welch Allyns tekniske støtte. [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service). Vi anbefaler at du tar vare på forsendelsespakningen og emballasjen i tilfelle du får behov for å oppbevare eller sende systemet.

## Dokkingstasjon

Du kan plassere enheten i dokkingstasjonen for å lade enheten eller å koble til og overføre data til en datamaskin eller bærbar PC.

## Lade batteriet

Når RETeval-DR-enhetens batterikapasitet er lav, vises en advarsel på enhetens skjerm. Plasser enheten i dokkingstasjonen igjen og la den lades opp. Ikke forsøk å teste en pasient etter at denne meldingen har blitt vist.

Enheten drives av et integrert, oppladbart litiumion-batteri. En full opplading er nok til testing av ca 70 pasienter.

Batteriikonet i skjermens øvre høyre hjørne viser hvor mye lading som gjenstår. Mengden av grønt i batteriikonet angir den gjenværende kapasiteten.

**Merk** Feiljustering av USB-pluggen og stikkontakten kan forårsake skade. Pluggen og stikkontakten må inspiseres visuelt før hver montering av ladekabelen. Hvis du ser skader, kontakt Welch Allyns tekniske støtte: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service).

## Koble til strømledningen

RETeval-DR -enheten sendes delvis oppladet. Det anbefales imidlertid på det sterkeste at du lader opp enheten helt før testing.

1. Fest på strømklossplaten som passer for ditt nettstrømuttak til strømklosspluggen.
2. Sett strømledningskontakten inn i strømklossporten på baksiden av dokkingstasjonen.
3. Sett strømklosspluggen inn i nettstrømuttaket. Strømforsyningen godtar 100–240 VAC, 50/60 Hz.

## Lad batteriet ved hjelp av strømklossen

RETeval-DR-enhetens litiumion-batteri lades når enheten er i dokkingstasjonen. Dette skjer enten via datamaskinen eller en bærbar PC via USB-kabelen eller strømklosstillkoblingen til et nettstrømuttak. Hvis strømklossen er koblet til, vil lading foregå betydelig raskere enn dersom en USB-tilkobling brukes. Ladestatusen vises på skjermen. Hvis skjermen er tom, trykker du på På/av-knappen for å slå den på. RETeval-DR -enheten sendes delvis oppladet.

1. Sett strømledningskontakten for strømklossen inn i strømklossporten på baksiden av dokkingstasjonen.
2. Sett strømklossplaten som passer for ditt sted, inn i strømklosspluggen.
3. Sett strømklosspluggen inn i nettstrømuttaket.

## Lad batteriet ved hjelp av USB-porten

Lading av RETeval-DR-enheten med USB-kabelen foregår betydelig saktere enn lading ved hjelp av strømklossen og et nettstrømuttak. Ladestatusen vises på skjermen. Hvis skjermen er tom, trykker du på På/av-knappen for å slå den på. RETeval-DR -enheten sendes delvis oppladet.

1. Sett USB-kontakten i porten på baksiden av dokkingstasjonen.
2. Sett USB-kontakten inn i en tilgjengelig USB-port på datamaskinen eller den bærbar PC-en.

## Koble til sensorkabelelektrode

Tilkoblingen til RETeval-DR-sensorkabelelektroden befinner seg over batterirommet på forsiden av enheten.

Koble sensorkabelelektroden til den sensorkabelens blå elektrodekontakt.

## Tommelstyrespake

Styrespaken gir et enkelt og intuitivt brukergrensesnitt. Bruk tommelen til å presse styrespaken i ønsket retning.

---

**Trykk på styrespaken ...****Hvis du vil ...**

---

OPPFlytte utvalget opp

---

Trykk på styrespaken ...	Hvis du vil ...
NED	Flytte utvalget ned
VENSTRE når markøren er på skjermens venstre ytterkant	Gå tilbake ett skjermbilde
HØYRE når markøren er på skjermens høyre ytterkant	Gå ett skjermbilde frem
SENER	Velg et merket element

## Enhetsinnstillinger

Ved hjelp av enhetsmenyene kan du endre mange av enhetens innstillinger og funksjoner. Disse innstillingene omfatter:

- Språk
- Dato/klokkeslett
- Bakgrunnsbelysning
- Praksisinformasjon
- Sidestørrelse
- Minne
- System

## Endre språket

Ved hjelp av SPRÅK-menyen kan du velge språket som skal brukes på enheten.

1. Bla til **Innstillinger** > **Språk** og trykk deretter inn styrespaken.
2. Bla oppover eller nedover for å komme til ønsket språk, og trykk deretter inn styrespaken.
3. Bla til venstre for å gå tilbake til hovedvisningen.

## Endre dato og klokkeslett

Enheten bruker datoen og klokkeslettet til å merke resultatene og beregne pasientens alder. Klokkeslettet vises i landsspesifikt format.

1. Rull nedover med styrespaken til **Innstillinger** > **Dato/klokkeslett** og trykk deretter inn styrespaken.  
Angi dato-menyen vises.
2. Bla oppover eller nedover for å velge måned, og trykk deretter inn styrespaken.  
Skjermen går videre til Dag-feltet.
3. Bla oppover eller nedover for å velge dag, og trykk deretter inn styrespaken.  
Skjermen går videre til År-feltet.
4. Bla oppover eller nedover for å velge år, og trykk deretter inn styrespaken.  
Skjermen går videre til Klokkeslett-skjermbildet.
5. Bla oppover eller nedover for å velge time, og trykk deretter inn styrespaken.

Skjermen går videre til Minutter-feltet.

6. Bla oppover eller nedover for å velge minutter, og trykk deretter inn styrespaken.

Skjermen går videre til AM/PM-feltet

7. Bla oppover eller nedover for å velge AM eller PM, og trykk deretter inn styrespaken.

Skjermen går automatisk tilbake til hovedmenyen.


## Justere bakgrunnsbelysningen

Bakgrunnsbelysningen kan justeres til tre forskjellige intensitetsnivåer: høyt, middels og lavt. Du kan også justere skjermens bakgrunnsbelysning til rød. Lysere innstillinger kan være mer synlige, men vil bruke mer batteristrøm og kreve oftere opplading av batteriet.






1. Bla nedover til **Innstillinger** > **Bakgrunnsbelysning** og trykk deretter inn styrespaken.
2. Bla nedover for å velge ønsket intensitet, og trykk deretter inn styrespaken.  
Enheden går automatisk tilbake til Innstillinger-menyen.
3. Bla til venstre for å gå tilbake til hovedmenyen.

## Praksisinformasjon

Praksisinformasjon brukes til å merke rapporter. Den omfatter navnet på din medisinske praksis og tre linjer for praksisadresse. Du kan også bruke disse linjene for annen informasjon. Praksisinformasjon vises på rapporten over pasientinformasjonen.

Hvis du trykker  på den nederste raden i Practice information (Praksisinformasjon), kan praksisinformasjon skannes via tastaturet fra en ekstern skjerm, for eksempel en datamaskin eller en bærbar monitor. Skanning er automatisk og krever ikke at styrespaken trykkes inn. Følg instruksjonene i "RETeval-DR-verktøy" for å laste ned og installere programvareverktøy for enheten.

## Endre praksisinformasjon

1. Bla nedover til **Innstillinger > Praksisinformasjon** og trykk deretter inn styrespaken.  
 Enhetens tastatur vises med navnet og adressen til Welch Allyn, Inc. som standard praksisinformasjon. Disse opplysningene vises på Praksisnavn-skjermbildet.
2. Bla nedover til  og trykk deretter på  gjentatte ganger for å slette praksisens standardnavn.
3. Bruk styrespaken til å navigere på tastaturet for å angi navnet på din praksis.  
 Når angivelse av praksisnavnet er fullført, navigerer du til  og trykker deretter inn styrespaken for å navigere til det første adresseskjermbildet.
4. Bruk styrespaken til å navigere på tastaturet for å angi den første linjen for praksisadressen.
5. Når den første adresselinjen er fullført, navigerer du til  og trykker deretter inn styrespaken.  
 Den andre adresselinjen vises.
6. Fortsett å bruke styrespaken til å fullføre det andre og tredje adressefeltet.
7. Hvis du velger ikke å bruke alle adressefeltene, bla til  og trykk inn styrespaken på hvert av de resterende adresseskjermbildene.  
 Enheten går automatisk tilbake til hovedskjermbildet.

## Endre papirstørrelse

PDF-rapporter som opprettes av RETeval-DR-enheten, kan formateres for papir i A4 eller Letter-format (8,5" x 11").

1. Bla nedover til **Innstillinger > Sidestørrelse** og trykk deretter inn styrespaken.
2. Bla oppover for å velge ønsket sidestørrelse, og trykk deretter inn styrespaken.  
 Enheten går tilbake til Innstillinger-menyen.
3. Bla til venstre for å gå tilbake til hovedvisningen.

## Minne



**VÆR FORSIKTIG** Resultater som slettes på enheten, kan ikke gjenopprettes. Lagre resultatene du vil beholde, på en datamaskin eller bærbar PC før du sletter dem fra RETeval-DR-enheten.

RETeval-DR-enheten kan lagre opptil 50 testresultater. Du må fjerne gamle resultatene for å frigjøre plass til nye resultater. Det er tre måter å fjerne resultater på.

- Fjern valgte oppføringer fra enheten
- Fjern alle resultatene fra enheten
- Fjern resultater ved hjelp av en datamaskin eller bærbar PC

Gå til "Slett testresultater" for mer informasjon.

## Systeminformasjon

### Vise GTIN

GTIN-nummeret (Global Trade Item Number) er et globalt unikt 14-sifret nummer som brukes til å identifisere solgte elementer, produkter eller tjenester.

1. Bla ned til **Innstillinger > System > GTIN**.
2. Press styrespaken.

GTIN vises.

### Endre systeminnstillinger

1. Bla ned til **Innstillinger > System > Change settings**.
2. Press styrespaken.

### Oppdatere fastvare

Følg instruksjonene i fastvareoppdateringsvarselet for å laste ned fastvareoppdateringen. Ytterligere informasjon om håndtering av fastvareoppdateringer finner du i avsnittet "Håndtere fastvare" i denne håndboken.

1. Bla ned til **Innstillinger > System > Change settings > Update firmware**.
2. Press styrespaken.
3. Velg fastvareoppdateringen du vil bruke, og press styrespaken for å velge **Neste**.
4. Vent mens fastvaren oppdateres.

Enheten vil starte på nytt automatisk når fastvaren er oppdatert.

### Justere referanseintervallet

Resultatet produsert av DR-vurderingsprotokollen korrelerer med tilstedeværelsen og alvorlighetsgraden av diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulødem, som vist nedenfor. Pasienter med mer alvorlige nivåer av diabetisk retinopati vil vanligvis har høyere testresultater (Maa et al. 2016).

Standard referanseintervall for RETeval-DR er satt til 7,0–19,9. Dette referanseintervallet kan justeres til utveie sensitivitet, spesifisitet og negative prediktive verdier ved å variere referanseintervallets øvre punkt, som vist i eksemplene nedenfor.

#### Sensitivitet, spesifisitet og prediktive verdier ved flere cutoff-verdier

Øvre intervall	Sensitivitet	Spesifisitet	Testens prediktive styrke	
			Positivt	Negativt
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 %

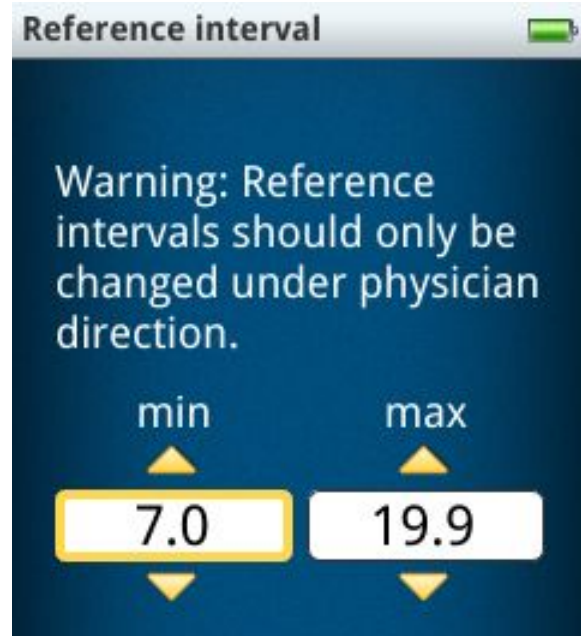
Standard nedre punkt for referanseintervallet er satt til 7,0 og er standardavvik under gjennomsnittet for pasienter uten retinopati (Maa et al. 2016). Vanligvis blir referanseintervallets nedre punkt ikke endret.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Referanseintervaller skal bare endres under legerettledning.

Gå til "DR-vurderingsprotokoll" for informasjon om DR-vurderingsprotokollen.

1. Bla ned til **Innstillinger > System > Change settings > Reference interval**.
2. Press styrespaken.
3. Bla opp eller ned for å velge referanseintervallets nye nedre punkt (min), og bla til høyre.
4. Bla opp eller ned for å velge referanseintervallets nye øvre punkt (maks), og press styrespaken.



## Tilbakestille enheten til standard fabrikkinnstillinger

Du kan tilbakestille enheten til standard fabrikkinnstillinger. Følg trinnene nedenfor ved problemer med enheten eller hvis teknisk støtte ber deg om å gjøre det.

1. Slå på enheten og kontroller at enheten er ladet.
2. Bla ned til **Innstillinger > System > Change settings > Tilbakestill innstillinger**.  
Menyen Reset Settings (Tilbakestill innstillinger) vises.
3. Hvis du ikke vil slette alt, blar du til venstre for å velge **Nei** og presser styrespaken.
4. Hvis du vil tilbakestille enheten til standard fabrikkinnstillinger, presser du styrespaken for å velge **Ja**.

Alle innstillinger tilbakestilles til de opprinnelige fabrikkinnstillingene. Velg **Neste** for å starte enheten på nytt.

5. Gå til "Device settings" (Enhetsinnstillinger) for informasjon om stedsspesifikke innstillinger.



## Tilbakeføre enheten til opprinnelige fabrikkinnstillinger

Dersom enheten tilbakeføres til de opprinnelige fabrikkinnstillingene, slettes alt fra enheten, inkludert pasientinformasjon, testresultater og innstillinger. Hvis du vil utføre en "fabrikktilbakestilling", må du utføre både "Erase everything" ("Slett alt") og "Reset settings" ("Tilbakestill innstillinger").



**VÆR FORSIKTIG** Resultater som slettes på enheten, kan ikke gjenopprettes. Lagre resultatene du vil beholde, på en stasjonær eller bærbar datamaskin før du sletter dem fra enheten.

1. Slå på enheten og kontroller at enheten er ladet.
2. Bla til **Innstillinger > Minne > Slett alt**.  
Et bekreftelsesskjærmbilde vises der du blir spurt om du vil slette alt.
3. Hvis du ikke vil slette alt, blar du til venstre for å velge **Nei** og presser styrespaken.
4. Hvis du vil slette alt, presser du styrespaken for å velge **Ja**.



# Driftsinstruksjoner

---

## Slå RETeval-DR-enheten på og av



**VÆR FORSIKTIG** Ikke slå av enheten under lagring av data fra en pasienttest. Hvis enheten slås av under lagring av pasientdataene, kan dataene bli slettet.

1. Trykk på På/av-knappen for å slå enheten på.  
Initialiserer-skjerm bildet vises når enheten slås på.
2. Trykk på På/av-knappen for å slå enheten av.

Skjermen slår seg av umiddelbart, men det grønne strømindikatorlyset blinker mens enheten slås av.

**Merk** Hvis du vil slå enheten på igjen, venter du i noen sekunder etter at strømindikatorlampen har sluttet å blinke.



# Utføre en test

---

## Oversikt over testing



**ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Kasser engangskomponenter (for eksempel sensorstrimler) etter å ha brukt dem én gang.



**ADVARSEL** Risiko for pasientskader. Øyestykket må rengjøres etter hver pasient.



**VÆR FORSIKTIG** Ikke koble RETeval-DR -enheten til dokkingstasjonen under utførelse av målinger på en pasient. Dette vil redusere kvaliteten på de registrerte funnene og pasientisolasjonen.

Utførelse av en test med RETeval-DR -enheten omfatter en rekke trinn.

1. Klargjør enheten
2. Klargjør pasienten
3. Test høyre og venstre øye
4. Fjern sensorstrimlene fra hvert øye
5. Vis resultatene
6. Rengjør pasientkontaktdele

Be pasienten om å slappe av og om å prøve å ikke blunke. Pasienten må ikke snakke, smile eller bevege seg under testen. Dette vil øke testtiden.

Kontroller at det ikke er hår mellom sensorstrimmelen og huden. Sensorstrimlene må kunne feste seg godt på huden. Hvis pasienten har fet hud, tung sminke eller ved andre forhold som gjør at sensorstrimlene ikke festes godt, renser du pasientens hud med såpe og vann eller en alkoholvåtserviert. Bruk alkoholbaserte produkter med forsiktighet. Alkoholdamper kan forårsake irritasjon på øyet.

## Klargjøre enheten

1. Fjern RETeval-DR -enheten fra dokkingstasjonen. Enheten slås på automatisk. Hvis enheten ikke er i dokkingstasjonen, trykker du på strømknappen for å slå på enheten.
2. Press styrespaken for å velge **New Test** (Ny test).
3. Angi pasientinformasjonen du enheten ber deg om (navn eller ID og fødselsdato).
4. Bekreft at pasientinformasjonen er korrekt.

## Klargjøre pasienten

RETeval-DR -sensorstrimlene er spesifikke for høyre og venstre øye. Feilaktige resultater vil oppstå hvis sensorstrimler brukes med feil øye. Tidsberegninger vil være feil med ca. 18 ms. Hvis du mistenker at sensorstrimlene ble brukt med feil øye, gjentar du testen med et par nye korrekt anvendte sensorstrimler. Sensorstrimmelemballasjen har et piktogram for å veilede deg i riktig plassering.



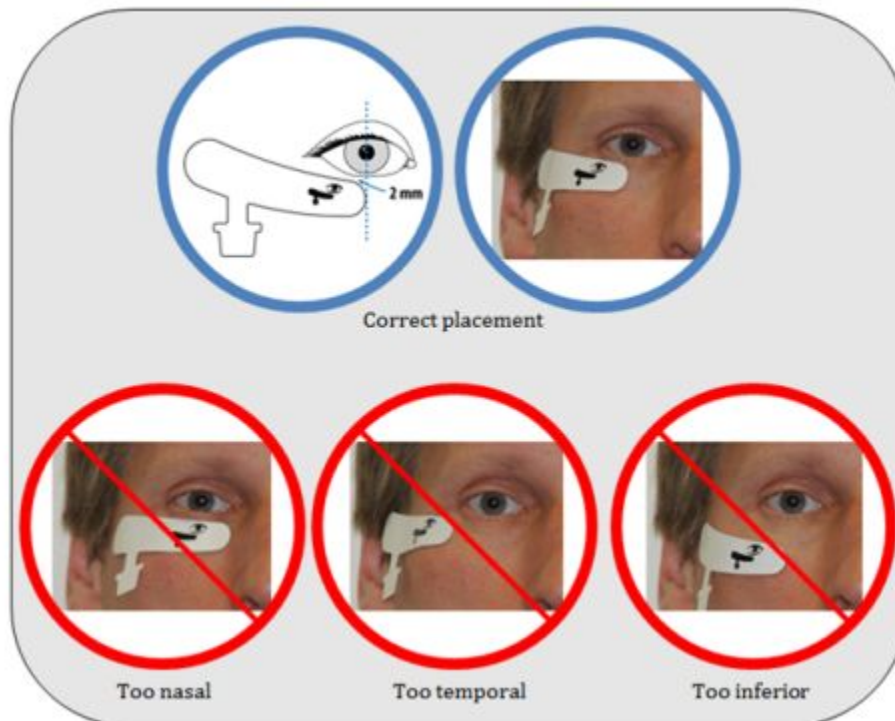
**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Kasser engangskomponenter (for eksempel sensorkabler) etter at de har blitt brukt én gang.

RETeval-DR -sensorstrimler skal kun brukes for én enkeltundersøkelse. Sensorstrimler vil kanskje ikke sitte godt hvis de brukes på nytt, noe som kan forårsake for høy elektrodeimpedans og potensielt hindre at enheten produserer et resultat.

1. Skann strekkoden til en sensorkabelpakke ved å plassere enhetens øyestykke på eller svært nær strekkoden. Skanning foregår automatisk og krever ikke du trykker på styrespaken.

Strekkoden er utformet for å hindre bruk av utløpte sensorkabler og hindre gjenbruk for flere undersøkelser. Under samme undersøkelse kan imidlertid justering av sensorkablens posisjonering og én retest på samme pasient utføres.

2. Be pasienten om å ta av brillene. Kontaktlinser kan beholdes på.
3. Bruk høyre og venstre sensorstrimler som vist nedenfor.



## Alternativer for enhetstesting

Under kjøring av en test kan du få presentert valg som beskrevet nedenfor.

Alternativ	Beskrivelse
Avbryt	Avslutter testen uten å lagre resultater
Neste	Fortsetter til neste trinn i protokollen
Restart	Går tilbake til begynnelsen for gjeldende øye, og forkaster eventuelle delresultater som ble akkumulert for det øyet
Hopp over eller Hopp over øye	Hopper over øyet som vises for testing

## Teste hvert øye

RETeval-DR -enheten er utformet for å måle pasientens høyre øye først. Standard fremgangsmåte er å teste begge øynene. Hvis du bare vil måle en pasients venstre øye, bruker du **Hopp over**-knappen for å fortsette forbi høyre øyeskjerm bilde uten å teste pasienten. Ved hjelp av Hopp over-knappen kan du teste bare det høyre øyet eller bare det venstre øyet.

**Merk** Pasienter må ikke snakke under testen for å minimere muskelgenererte signalforstyrrelser.

- Be pasienten om å dekke til det valgte øyet med håndflaten.  
Dette forbedrer pasientens fokus på det røde lyset i ganzfeld-sfærens og åpner øyelokkene videre for å gjøre pupillen mer synlig.
- Koble elektroden til sensorstrimmelen under pasientens høyre øye, og velg deretter **Neste**.  
Hvis Next (Neste)-knappen ikke er til stede, er den elektriske forbindelsen til pasienten dårlig eller enheten er ikke koblet til elektroden på riktig måte. Se "Feilsøking" for forslag for å løse dette problemet.
- Be pasienten om å åpne øynene så vidt som mulig og se på det røde fikseringslyset i enheten.
- Trykk enheten mot pasientens ansikt mens du plasserer enheten slik at pasientens pupill er i en stor grønn sirkel.
- Sving enheten for å minimere gapene mellom øyestykket og pasientens ansikt for å redusere mengden av omgivelseslys som når øyet.
- Press styrespaken for å velge **Start test** etter at enheten har lokalisert pupillen korrekt. Dette vises på displayet som en sirkel med et rødt trådkors.  
Hvis enheten feilaktig angir noe annet som pupillen, repositionerer du enheten og sikrer at øyelokkene er tilstrekkelig åpne til at pupillen kan bli identifisert riktig. Hvis Start Test ikke er uthevet, går du til "Feilsøking" for forslag for å løse dette problemet.

**Merk** I begynnelsen av hver test rekalibrerer enheten automatisk lysintensitet og farge. I løpet av denne tiden vil pasienten se korte røde, grønne og blå blink. Denne prosessen tar ca. ett sekund. Hvis kalibrering mislykkes, vises feilen "Unable to calibrate" ("Kan ikke kalibrere") eller "Excessive ambient light" ("For kraftig omgivelseslys"). Se "Feilsøking" for forslag for å løse dette problemet.

7. Vent mens enheten utfører testen.  
Enheden gir tilbakemelding til klinikerens på enhetsskjermen vedrørende testingens fremdrift. Formidle denne fremdriften til pasienten mens den pågår.
8. Etter at enheten har angitt at testingen er fullført, kobler du elektroden fra sensorkabelen.
9. Gjenta trinn 1 til 8 for å teste det motsatte øyet.
10. Rengjør øyestykket, sensorkabelelektroden og andre enhetsdeler som kommer i kontakt med pasienten, etter hver pasient.

Et resultatsammendrag vises på enheten. Mens resultatene vises, lagres dataene på enheten. En Next (Neste)-knapp og et varsel om vellykket lagring vises når lagringen er fullført. Dette kan ta flere sekunder.

## Fjerne sensorkablene

1. Fjern sensorkablene fra pasientens ansikt. Start med enden under øyet. Alternativt kan du be pasienten om å fjerne sensorkablene.
2. Kasser sensorkablene i henhold til lokale retningslinjer.



# Testresultater

DR-vurderingsprotokollen kombinerer implisitt tid, amplitude, alder og pupillrespons. Protokollen skaper en enhetlig resultatskår, som vises umiddelbart etter at testen er fullført. Pasienter med mer alvorlige nivåer av diabetisk retinopati vil vanligvis ha et høyere testresultat (Maa et al. 2016).

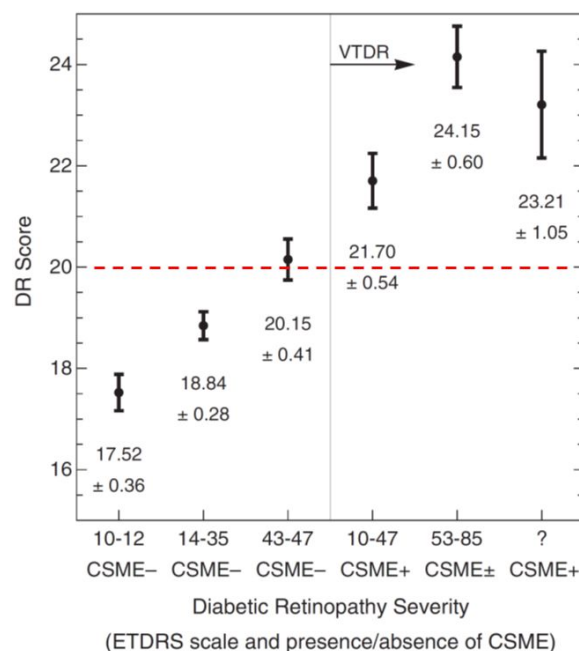
DR-vurderingsprotokollen klassifiserer testresultatet som enten høyt, normalt eller lavt, avhengig av det valgte referanseintervallet. Standard referanseintervall er satt til 7,0–19,9. Dette referanseintervallet kan justeres. Se "Justere referanseintervallet" for mer informasjon.

## DR-vurderingsprotokollens resultatskår<sup>1</sup>

Resultat	Høy	Normalt	Lav
	$\geq 20,0$	19,9–7,0	$\leq 6,9$

### 1. Standard referanseintervall

Høye testresultater – høyere enn eller lik 20,0 ved bruk av standard referanseintervall – antyder mer alvorlige nivåer av diabetisk retinopati, som vist nedenfor.



Bildet ovenfor viser RETeval-DR -målingenes avhengighet av alvorlighetsgraden til diabetisk retinopati. Plottene viser gjennomsnittet og standardfeil for gjennomsnittet for hver alvorlighetsgradsgruppe som er oppført, i tabellen nedenfor.

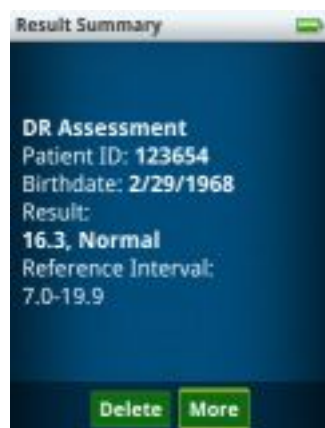
#### Definisjoner for alvorlighetsgradgrupper

Internasjonal klinisk klassifisering (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-nivå	CSME
Ingen NPDR	10–12	–
Mild NPDR	14–35	–
Moderat NPDR	43–47	–
CSME med ingen, mild eller moderat NPDR	10–47	+
Alvorlig NPDR eller proliferativ DR	53–85	+ / -
Ikke-graderbart ETDRS-nivå	?	+

## Vise resultater

Du kan vise testresultater enten fra enheten eller fra en stasjonær eller bærbar datamaskin.

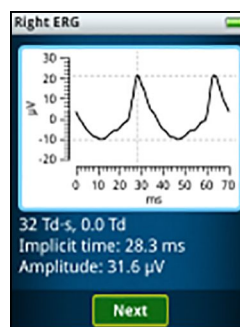
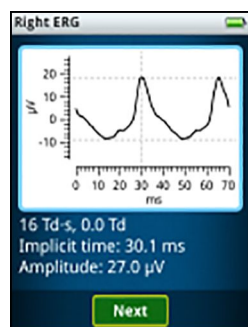
Testresultatdetaljer kan vises på enheten via Results (Resultater)-skjermbildet. Alternativt kan resultater overføres til datamaskinen i PDF-format for visning.



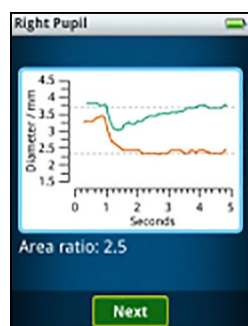
## Resultater fra enheten

Resultatene lagres i kronologisk rekkefølge med det nyeste resultatet først. Etter visning av den samme sammendragssiden vises de elektriske responsene og pupillresponsene.

Figurene nedenfor viser resultatene fra høyre øye. Resultatene fra venstre øye vises på tilsvarende måte.



To perioder i den elektriske responsen, målt fra sensor-kabelen til 32 Td-s (venstre) og 16 Td-s (høyre) hvit flimringsstimulus, vises. Lysblinkingen som stimulerer netthinnen, fant sted på tidspunktet = 0 ms og nær tidspunktet = 35 ms. De stiplede linjene angir målepunktene for topp-til-topp-amplitude og implisitt tid (tid-til-topp).



Pupillstørrelsen som en funksjon av tid vises for 4 og 32 Td-s hvite flimringsstimuli. Stimulene starter på tidspunktet = 0. De stiplede linjene viser den ekstraherte pupilldiameteren for de to stimuliene. Forholdet mellom pupillområdene er bestemt i punktdiagrammet.

## Resultater fra en datamaskin eller bærbar PC

Resultatene kan overføres til en datamaskin eller bærbar PC i PDF-format.

Konvensjonen for filnavngivelse for resultater, pasient-ID\_fødselsdato\_testdato.pdf, omfatter disse parameterne.

- Pasient-ID
- Fødselsdato (ååmmdd: år, måned, dag)
- Testdato (yymmddtmmss: år, måned, dag, time, minutt, sekund)

Med denne konvensjonen for filnavngivning sorteres tidligere pasientresultater ved siden av aktuelle pasientresultater.

PDF-en viser:

- Praksisinformasjon, angitt i Settings (Innstillinger)
- Pasientinformasjon, angitt under testen
- Dato og klokkeslett for testen
- En beskrivelse av stimulusen som brukes. Krominans rapporteres i (x,y) fargerommet fra CIE 1931. Lysstyrke rapporteres i fotopiske enheter.

- Pasientresultater

Du kan skrive ut, fakse eller sende e-post med disse PDF-filer fra datamaskinen eller en bærbar PC.

PDF-en viser tre perioder med elektrisk respons registrert av sensorkablene. I den elektriske responsen forekom lysblinkingen som stimulerte netthinnen, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

## Overføre resultater til en datamaskin

1. Koble USB-kontakten til dokkingstasjonen og USB-kontakten til datamaskinen eller en bærbar PC.
2. Plasser RETeval-DR-enheten i dokkingstasjonen.  
Enheden vises i datamaskins eller den bærbare PC-ens katalog som en minnepinne eller ekstern stasjon.
3. Velg den eksterne stasjonen på datamaskinen eller den bærbare PC-en som representerer enheten.

Du kan vise resultater eller kopiere dem til en datamaskin eller bærbar PC på samme måte som du hadde gjort med filer i en katalog på datamaskinen eller en bærbar PC. Pasientresultatene ligger i enhetens Rapporter-katalog.

## Vise resultater på enheten

Ved hjelp av Resultater-menyen kan du velge resultatene du ønsker å vise.

1. Bla til **Resultater** og trykk deretter inn styrespaken.
2. Bla gjennom listen til du kommer til det ønskede resultatet, og trykk deretter inn styrespaken.

Resultatet vises på enhetens visningsskjerm.

## Dele resultater fra enheten



**VÆR FORSIKTIG** Resultater som slettes på enheten, kan ikke gjenopprettes. Lagre resultatene du vil beholde, på en datamaskin eller bærbar PC før du sletter dem fra RETeval-DR-enheten.

RETeval-DR-enheten kan lagre opptil 50 testresultater. Du må fjerne gamle resultatene for å frigjøre plass til nye resultater. Det er tre måter å fjerne resultater på.

## Slette valgte testresultater fra enheten

Forsikre deg om at resultatene du vil beholde, har blitt kopiert til en datamaskin eller bærbar PC.

1. Trykk på På/av-knappen for å slå enheten på.
2. Bla nedover til **Resultater** og trykk deretter inn styrespaken.
3. Velg testresultatene du ønsker å slette, og velg deretter **Slett**.

Et bekreftelsesskjerm bilde vises der du blir spurt om du vil slette de valgte resultatene.

4. Velg **Ja**.
5. Hvis du velger ikke å slette de valgte resultatene, blar du til **Nei** og trykker deretter inn styrespaken.  
Enheden går automatisk tilbake til Resultater-skjermbildet.
6. Bla til venstre for å gå tilbake til hovedvisningen.

## Slette alle testresultater fra enheten

Forsikre deg om at resultatene du vil beholde, har blitt kopiert til en datamaskin eller bærbar PC.

**Merk** Hvis du under trinn 2 velger **Slett alt**, omformaterer datalagringsområdet brukerparsjonen samt sletter resultater og protokoller. "Slett alt" påvirker ikke innstillinger. Det påvirker heller ikke språket, papirstørrelsen, bakgrunnsbelysningen og praksisinformasjonen.

1. Trykk på På/av-knappen for å slå på RETeval-DR-enheten.
2. Bla nedover til **Innstillinger > Minne > Slett alle testresultater** og trykk deretter inn styrespaken.  
Et bekreftelsesskjermbilde vises der du blir spurt om du vil slette alle testresultatene. Det understrekes også at alle testresultatene vil bli fjernet permanent.
3. Velg **Ja**.
4. Hvis du velger ikke å slette alle resultatene, blar du til venstre og velger **Nei**. Deretter trykker du inn styrespaken.  
Enheden går automatisk tilbake til Minne-skjermbildet.
5. Bla til venstre for å gå tilbake til hovedvisningen.

## Slette testresultater ved hjelp av en datamaskin eller bærbar PC

For å spare tid kan du slette testresultater som er lagret på datamaskinen eller den bærbare PC-en fra datamaskinens katalog.

Forsikre deg om at alle testresultatene har blitt kopiert til en datamaskin eller bærbar PC.

1. Plasser RETeval-DR-enheten i dokkingstasjonen.
2. Vent til enheten vises som en ekstern stasjon på datamaskinen eller den bærbare PC-en.
3. Naviger til Rapporter-katalogen på datamaskinen eller den bærbare PC-en.
4. Velg ønskede testresultater fra Rapporter-katalogen på datamaskinen eller den bærbare PC-en.
5. Slett de valgte rapportene på samme måte som du hadde gjort med en fil på datamaskinen eller den bærbare PC-en.



# Administrere fastvare og programvare

---

## Oppdatere fastvare

Welch Allyn publiserer periodisk en oppdatering til enhetens fastvare. Du må laste ned oppdateringen til datamaskinen eller den bærbare PC-en først, koble til RETeval-DR-enheten til datamaskinen eller den bærbare PC-en og fullføre prosessen for fastvareoppdatering.

## Laste ned fastvareoppdateringen

Finn fastvareoppdateringer på [www.welchallyn.com/softwaredownloads](http://www.welchallyn.com/softwaredownloads). Alternativt kan du følge instruksjonene i fastvareoppdateringsvarselet for å finne og laste ned oppdateringen til datamaskinen eller den bærbare PC-en.

## Kopiere fastvaren til enheten

1. Koble USB-kontakten til dokkingstasjonen og USB-kontakten til datamaskinen eller en bærbar PC.
2. Slå på enheten og kontroller at enheten er ladet.
3. Plasser RETeval-DR-enheten i dokkingstasjonen.  
Vent til enheten vises som en ekstern stasjon på datamaskinens eller den bærbare PC-ens katalog.
4. Kopier fastvareoppdateringsfilen fra datamaskinens katalog til enhetens fastvarekatalog på datamaskinen.
5. Løs ut den eksterne stasjonen fra datamaskinen eller den bærbare PC-en som representerer enheten.
6. Fjern enheten fra dokkingstasjonen.
7. Koble USB-kontakten fra dokkingstasjonen og USB-kontakten fra datamaskinen eller den bærbare PC-en.

## Oppdatere fastvaren på enheten

Følg instruksjonene i fastvareoppdateringsvarselet for å finne og laste ned oppdateringen.

1. Bla til **Innstillinger** > **System** > **Oppdater fastvare** og trykk deretter inn styrespaken.

2. Velg fastvareoppdateringen du ønsker, og trykk deretter inn styrespaken for å velge Neste.
3. Vent mens fastvaren oppdateres.

Når fastoppdateringen er fullført, starter enheten på nytt automatisk.

Hvis RETeval-DR-oppdateringen mislykkes, må du kontrollere at fastvareoppdateringsfilen ble lastet ned og kopiert til enheten på riktig måte, ved å gjenta "Kopier fastvaren" og "Oppdater fastvaren på enheten."

## RETeval-DR -verktøy

Ekstra programvareverktøy tilgjengelige for RETeval-enheten, inkluderer følgende:

RETeval-strekkodegenerator for dataregistrering	For brukervennlig dataregistrering muliggjør programvareverktøyet for RETeval-strekkodegeneratoren for dataregistrering angivelse av pasientopplysninger, praksisinformasjon og kommentarer på en datamaskin ved hjelp av datamaskinens tastatur. Denne informasjonen blir konvertert av verktøyet til en strekkode på datamaskinskjermen som skannes med RETeval-DR , for å overføre informasjonen.
RETeval Data Analyst	Når programvareverktøyet er installert på en datamaskin som er koblet til en RETeval-DR -enhet, kjører RETeval Data Analyst i bakgrunnen for å samle inn testresultater i et format som kvalifiserer som aidentifisert helseinformasjon. Formålet er å vurdere distribusjoner av testresultater i ulike populasjoner.

1. Koble USB-kontakten til RETeval-dokkingstasjonen, og USB-kontakten til den stasjonære eller bærbare datamaskinen.
2. Plasser RETeval-DR -enheten i dokkingstasjonen.  
Enheten vises i datamaskins eller den bærbare PC-ens katalog som en minnepinne eller ekstern stasjon.
3. Velg den eksterne stasjonen på den stasjonære eller bærbare datamaskinen som representerer enheten.
4. Klikk på **Install the RETeval-DR Utilities** (Installer RETeval-DR-verktøy).
5. Du vil bli sendt til nettsiden for nedlastning av Welch Allyn RETeval-DR-verktøy. Følg instruksjonene på denne nettsiden for å laste ned og installere RETeval-DR -verktøy.



# Rengjøring og desinfeksjon

---

## Rengjøre og desinfisere



**VÆR FORSIKTIG** Ikke steriliser enheten eller sensorstrimlene.



**VÆR FORSIKTIG** Ikke senk enheten ned i væske eller tillat at væske kommer inn i enhetens innvendige deler.



**VÆR FORSIKTIG** Flytende rengjøringsmidler kan skade LED-lampene og kameraet.



**VÆR FORSIKTIG** Ikke bruk automatiske rensemaskiner eller sterilisering.



**VÆR FORSIKTIG** Se instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet og det bakteriedrepende middelet for riktig bruk og bakteriedrepende effekt før du bruker disse midlene.



**VÆR FORSIKTIG** Bruk bare godkjente rengjøringsmiddeltyper eller typer av bakteriedrepende midler, ellers kan det oppstå skader.

Den hvite interne sfæren som pasienten ser inn i (ganzfeld-sfæren), må rengjøres når det er synlig støv på innsiden, eller når enheten ikke kan kalibreres ved starten av en test.

Welch Allyn anbefaler at du rengjør øyestykket og sensorstrimmelektroden mellom hver pasient.

RETeval-DR -enheten er kjemisk kompatibel med våtservietter som inneholder 70 % isopropylalkohol og med våtservietter som inneholder alkyl-dimetyl-benzyl-ammoniumklorid. Bruk av andre servietter kan skade enheten.

## Rengjøre ganzfeld-sfæren

1. Fjerne øyestykket ved ta tak i gummien nærmest sølvholderringen og trekke forsiktig.
2. Rengjør ganzfeld-sfæren med en luftstøvfjerner med komprimert gass for å fjerne støv.
3. Hvis komprimert gass ikke fungerer, kan en fuktig klut brukes.
4. Øyestykket byttes ut ved å orientere det slik at sporene på den hvite plastkanten til øyestykket er justert i henhold til de hevede områdene på sølvholderringen.
5. Trykk forsiktig til øyestykket klikker på plass i sølvholderringen.



## Feilsøking

---



**VÆR FORSIKTIG** En defekt enhet må ikke brukes. Deler som kan være ødelagt eller mangler eller er synlig slitt, ufullstendige eller kontaminert, skal erstattes umiddelbart med rene, ekte reservedeler produsert av eller tilgjengelige fra Welch Allyn.

RETeval-DR-enheten kjører interne tester og selvkontroller ofte. Feil er åpenbare – enheten slutter å fungere og advarer brukeren, istedenfor å produsere feilaktige eller uventede resultater.

Hvis enheten viser en feilmelding, følger du instruksjonene på skjermen for å rette feilen eller kontakter Welch Allyn teknisk støtte: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service). Merk deg eventuelle feilnumre som vises.

### **Enheten viser ikke Neste-knappen etter at jeg har koblet til sensorkabelen eller etter at jeg trykket på Start test-knappen. Jeg får feilmeldingen "Elektroden er koblet fra"**

RETeval-DR -enheten overvåker tilkoblingens elektriske impedans mellom putene på sensorkabelen. Hvis impedansen er for høy, vil Next (Neste)-knappen ikke vises. Under en test gjelder følgende: Hvis den elektriske impedansen blir for høy eller inngangene saturerer analog-til-digital-omformerer, vises meldingen "electrodes disconnected" ("elektroder koblet fra"). Impedans kan være for høy av følgende grunner.

#### **Problem**

#### **Løsning**

Sensorkabelelektroden er ikke riktig tilkoblet til sensorkabelen.

Ta av klemmen og koble elektroden til igjen.

Sensorkabelen er ikke koblet til pasientens hud.

Kontroller at sensorstrimmelen ikke hviler på pasientens kinnskjegg eller på tung sminke. Press lett ned på tre elektrodegelputene på hver sensorstrimmel for å sikre at sensorstrimmelen er sitter godt fast. Rens huden med såpe og vann eller en alkoholvåtserviett, og påfør sensorstrimmelen på nytt.

Sensorkabelen kan være defekt.

Bruk en ny sensorkabel.

### **Enheten vil ikke la meg trykke på Start test-knappen når jeg kan se øyet eller etter å ha trykket på Start test-knappen. Jeg får feilmeldingen "Finer ikke lenger pupillen."**

RETeval-DR enheten måler pupillstørrelse og justerer lysstyrken til flimmerlyset for hvert flimmer basert på pupillstørrelsen. Start test-knappen aktiveres bare etter at pupillen har

blitt lokalisert. Under en test gjelder følgende: Hvis enheten ikke finner pupillen i perioder på mer enn et typisk blunk, genererer enheten meldingen "pupil can no longer be found" ("finner ikke pupillen lenger"). Enheten kan være ute av stand til å finne pupillen av følgende grunner.

Problem	Løsning
Øyelokkene er lukket.	Be pasienten om å åpne øynene.
Et øyelokk dekker til hele eller deler av pupillen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sørg for at pasienten dekker til det andre øyet med håndflaten.</li> <li>Be pasienten om å åpne øynene videre. Hengende øyelokk som dekker en del av pupillen, kan kreve at legen manuelt holder dem åpne i fortsettelsen av testen.</li> <li>Bruk øyestykket for å holde øyelokket åpent. Til dette bruker du tommelen og pekefingeren for samtidig forsiktig å løfte pasientens øyebryn oppover og forsiktig trekke ned huden under øyet mens du setter øyestykket på plass.</li> </ul>
Pasienten ser ikke på det røde lyset.	Det lyse prikkglimet skal være inni eller nær pupillen hvis pasienten ser på det røde lyset. Be pasienten om å se på det røde lyset.
Hvis enheten ikke finner pasientens pupill, kan testing ikke utføres.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis du tror at enheten bør kunne finne en pupill, kjører du Record Video (Ta opp video)-alternativet under Protocol (Protokoll).</li> <li>Deretter dokker du enheten til en stasjonær eller en bærbar datamaskin, blar til <b>Data</b>-katalogen på enheten og kopierer den resulterende .rff-filen til den stasjonære eller bærbare datamaskinen (kalt null_ *_*.rff, der *s er tall).</li> <li>Kontakt Welch Allyns tekniske støtte på <a href="http://www.welchallyn.com/service">www.welchallyn.com/service</a> for instruksjoner om hvordan du sender Welch Allyn filen.</li> </ul>

### Etter å ha trykket på Start test-knappen får jeg feilmeldingen "Sterkt lys fra omgivelsene"

Flimringens implisitte tid endres etter belsningsnivåer. Eksternt lys som når øyet under testen, kan derfor påvirke resultatet (gjøre timingen raskere). Øyestykket er utviklet for å blokkere eksternt lys fra å nå øyet. Hvis RETeval-DR -enheten registrerer for mye lys, vises en feilmelding på skjermen. Etter å ha trykket på **Start** for å redusere mengden omgivelseslys som når øyet, gjør du følgende.

Problem	Løsning
Feilen "Sterkt lys fra omgivelsene"	<p>Roter RETeval-DR -enheten slik at øyestykket får bedre kontakt med huden rundt øynene.</p> <hr/> <p>Hold hånden nær pasientens tinning for å blokkere lys med hånden</p>

Problem	Løsning
	Flytt til et mørkere sted eller slå av all rombelysning.

### Etter å ha trykket på Start test-knappen får jeg feilmeldingen "Kan ikke kalibrere"

Etter å ha kontrollert for omgivelseslys kalibrerer RETeval-DR -enheten blinkeintensiteten og fargen på nytt for å justere i henhold til fabrikkkalibrerte innstillinger. Den hvite indre sfæren som pasienten ser inn i (ganzfeld-sfærens), omdirigerer lys fra røde, grønne og blå LED-lamper og danner et jevnt, diffust hvitt lys. En liten endring i ganzfeld-sfærens lysrefleksjon vil skape en stor endring i farge eller lysstyrkeintensitet, noe som korrigeres med denne rekalkibreringen. Hvis korreksjonen er for stor, oppretter RETeval-DR -enheten en feil.

Problem	Løsning
Feilen "Kan ikke kalibrere"	Fjern øyestykket for bedre tilgang til ganzfeld-sfærens for rengjøring.
	Rengjør ganzfeld-sfærens med komprimert gass.
	Hvis komprimert gass ikke fungerer, rengjør du ganzfeld-sfæren med en fuktig klut.

### Skjermen er tom, men strømlampen lyser

Du kan slå enheten av når som helst ved å trykke på På/av-knappen. Skjermen blir tom umiddelbart, men det tar noen flere sekunder før enheten slås av helt. Hvis På/av-knappen trykkes inn rett etter siste blink, vil skjermen ikke slå seg på igjen.

Problem	Løsning
Skjermen er tom, men strømlampen lyser	Trykk på På/av-knappen igjen for å slå enheten av. Vent 5 sekunder etter at strømindikatoren har sluttet å blinke, og slå enheten på igjen.
	Hvis På/av-knappen ikke skrur seg på igjen, holder du den inne i 15 sekunder. Deretter slipper du opp På/av-knappen og trykker på den på for å slå enheten av.
	Hvis dette ikke løser problemet, fjerner du og setter inn batteriet på nytt.

### En feilkode rapporteres

Feilkoder rapporteres for feil som sannsynligvis ikke kan rettes opp i feltet.

Når feilkoder vises, kan RETeval-DR -enheten vise alternativet for utførelse av en tilbakestilling til fabrikkinnstilling. Alternativet for tilbakestilling av fabrikkinnstillinger kan også forekomme hvis USB-filsystem har blitt skadet på grunn av fjerning av enheten fra dokkingstasjonen mens filene ble overført eller ved andre tilfeller. En fabrikktilbakestilling tilbakefører enheten til tilstanden den ble sendt i ved å reformattere enheten, slette alle data, egendefinerte protokoller og brukertilpasning for å forsøke å tilbakeføre enheten til driftsstand.

**Problem****Løsning**

---

En feilkode vises

Noter feilkoden og kontakt Welch Allyn's tekniske støtte på [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service) for å få informasjon om returnering av produktet og garantiservice. Du trenger en returgodkjenning fra Welch Allyn for å avtale retur av RETeval-DR -produktet før du sender det til det angitte Welch Allyn-servicesenteret for reparasjon eller utskifting.

---

# Spesifikasjoner

## Spesifikasjoner

Lyskilde	Rød LED-lampe (621 nm)	Grønn LED-lampe (530 nm)	Blå LED-lampe (470 nm)	Hvitt (RGB)
Blinkeluminansenergi (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Bakgrunns luminans (cd/ m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Hvis du vil konvertere til troland, multipliserer du luminans med pupillarealet i mm <sup>2</sup> .				
Inndatatype	Tilpasset 3-pinners kontakt med positive, negative signaler og RL-driftssignaler.			
Støy	< 0,1 $\mu$ Vrms ved flimringsfrekvensen for flimmerprotokoller			
CMRR	> 100 dB ved 50–60 Hz			
Frekvensområde	DC-kuplett			
Flimmerfrekvens	Ca. 28,3 Hz			
Dataoppløsning	Ca. 71 nV / bit			
Inndataområde	$\pm 0,6$ V			
Samplingsfrekvens	Ca. 2 kHz			
Timingsnøyaktighet (elektronisk øye) <sup>1</sup>	< $\pm 0,1$ ms			
Timingspresisjon <sup>1</sup> (menneskelig øye, 1 $\sigma$ )	Vanligvis < $\pm 1$ ms			
Pupillmålinger	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm oppløsning			

Sikkerhet	Batteridrevet. Samsvarer med optiske, elektriske sikkerhetsstandarder samt sikkerhetsstandarder for biokompatibilitet.
Strømkilde	Litiumion-batteri muliggjør testing av ca. 70 pasienter før opplading, avhengig av protokollen som brukes
Ladetid	4 timer – lader medfølger
Størrelse	B 7 cm x D 10 cm x H 23 cm
Dokkingstasjon	Praktisk lagringssted, ladestativ og USB-tilkobling til datamaskinen eller den bærbare PC-en og nettverket
Protokoll	DR-vurdering

Alle spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

<sup>1</sup> For Troland-baserte flimringsprotokoller som har en retinal illuminanssenergi på  $\geq$  4 Td·s.

## Driftsmiljø

Temperatur	10 – 35 °C
Luftfuktighet	10 – 90 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 fot – 4000 m / 13 000 fot)

## Produktets ytelse

RETeval-DR -enhetens normaldrift omfatter måling av implisitt flimmertid med en enkelt pasient og én dags standardavvik som vanligvis er mindre enn eller lik 1,0 ms. Derfor må RETeval-DR -enheten fungere uten utilsiktede avvik i innstillinger og med vanlig drift.

Ta kontakt med Welch Allyn teknisk støtte: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service) hvis det oppstår endringer i ytelsen.

## Grunnleggende ytelse

RETeval-DR-enheten er verken livreddende heller livsbevarende. Det er heller ikke en primær diagnoseenhet. Dens funksjon er å avhjelpe en lege i arbeidet for å stille en diagnose i kombinasjon med andre data og i lys av legens kompetanse og erfaring. RETeval-DR-enheten har dermed ingen vesentlig ytelse som gjelder i forhold til risiko.

## Enhetens levetid

Levetiden til enheten er fem (5) år eller 10 000 utførte testprotokoller, alt etter hva som kommer først. Produksjonsdatoen for enheten finnes på enhetsetikettene.

Welch Allyn vil utføre service på RETeval-DR -enhetene som er innenfor enhetenes levetid. Støtte kan kreve en årlig abonnementsstjeneste etter den innledende



garantiperioden på ett (1) år. Forventet levetid er minst ett (1) år. Hvis RETeval-DR - enheten ikke kan lades, kan et nytt batteri bestilles.



# Vedlikehold

---

## Brukervedlikehold

RETeval-DR-enheten inneholder ingen utskiftbare deler foruten øyestykket og batteriet. Disse kan skiftes ut uten behov for verktøy.

For å opprettholde god funksjon og overholdelse av myndighetenes krav må du ikke forsøke å demontere enheten.

Foruten reservedelene som er nevnt ovenfor, og rengjøring som beskrevet et annet sted i denne håndboken, er ingen brukervedlikehold nødvendig for å opprettholde god funksjon og overholdelse av regelverk.

## Fjerne øyestykket

Øyestykket fjernes ved å ta tak i gummien nærmest sølvholderringen og trekke forsiktig.

## Bytte ut øyestykket

1. Øyestykket byttes ut ved å orientere det slik at sporene på den hvite plastkanten til øyestykket er justert i henhold til de hevede områdene på holderringen.
2. Trykk forsiktig til øyestykket klikker på plass i holderringen.
3. Rengjør øyestykket før testing av din neste pasient.

Hvis du vil ha informasjon om et Welch Allyn-produkt, kontakt Welch Allyns tekniske støtte: [www.welchallyn.com/service](http://www.welchallyn.com/service).

## Biokompatibilitet

Pasientkontaktdelen av RETeval-DR-enheten og sensorkablene overholder biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

## Kalibrering og oppbevaring

Komponent	Beskrivelse
Kalibrering	RETeval-DR-enheten inkluderer automatisert intern blinkekalibrering og kvalitetskontrollsjekker. Ingen testing kan utføres av brukere.
Oppbevaring	Oppbevar enheten i dokkingstasjonen og plasser støvdekslet over enheten når den ikke er i bruk. Oppbevar enheten ved temperaturer mellom -40 og 35 °C Oppbevar sensorkablene ved temperaturer mellom -40 og 35 °C Betingelsene for langvarig forsendelse kan være på mellom -40 og 70 °C Oppbevar og send enheten og/eller sensorstripene i en luftfuktighet på 10–90 % ikke-kondenserende og atmosfæretrykk på 62–106 kPa (–4000 til 13 000 m).

# Standarder og samsvar

---

## Generelt samsvar og standarder

Mange lokale lover og bestemmelser krever spesielle prosedyrer for resirkulering eller kassering av avfall relatert til elektrisk utstyr, inkludert batterier og andre elementer av elektroniske enheter. Følg alle respektive lokale lover og forskrifter for riktig kassering av batterier og andre deler av dette systemet. Dette produktet må ikke kastes som usortert restavfall. Klargjør dette produktet for gjenbruk eller spesialavfall som angitt i råds- og parlamentsdirektiv 2002/96/EF om elektronisk og elektrisk avfall (WEEE-direktivet). Hvis produktet er kontaminert, gjelder ikke dette direktivet.



**ADVARSEL** Batteriene kan eksplodere eller forårsake brannskader hvis de demonteres, knuses eller utsettes for brann eller høy temperatur.



**ADVARSEL** Hvis du vil koble strømkabelen fra enheten, fjerner du strømboksen fra strømledningskontakten for å sikre simultan frakobling av alle poler.

## EMK-samsvar

For alt elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Dette utstyret er i samsvar med IEC EN 60601-1-2:2014.

- Alt elektromedisinsk utstyr skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjonen om EMK i denne bruksanvisningen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innflytelse på virkemåten til elektromedisinsk utstyr.

Monitoren er i samsvar med alle gjeldende og obligatoriske standarder for elektromagnetisk interferens.

## Veiledning og erklæring fra produsenten – emisjon

RETEval-DR er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av RETEval-DR må påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjon CISPR 11	Gruppe 1	RETEval-DR-enheten bruker RF-energi bare for interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonisk IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimmer IEC 61000-3-3	I samsvar	I samsvar
		RETEval-DR-enheten er egnet for bruk i alle typer installasjoner bortsett fra boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger.
		For å sikre fortsatt effektivitet må du kun bruke kabler og tilbehør fra Welch Allyn som er spesielt utviklet for bruk med RETEval-DR-enheten.

## Veiledning og erklæring fra produsenten – immunitet

RETEval-DR-enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av RETEval-DR-enheten må påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er syntetisk, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/U	±2 kV nettstrøm ±1 kV I/U	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk bolig-, næringsbygg- eller sykehusmiljø
Strømstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensial ±2 kV felles	±1 kV differensial ±2 kV felles	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk bolig-, næringsbygg- eller sykehusmiljø

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Spenningsfall/-brudd IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus  70 % UT; 25/30 sykluser i henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: på 0°  0 % UT; 250/300 syklus i henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: på 0°	0 % UT; 0,5 syklus på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus  70 % UT; 25/30 sykluser i henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: på 0°  0 % UT; 250/300 syklus i henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: på 0°	Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk bolig-, næringsbygg- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av RETeval-DR krever at driften opprettholdes ved strømbrydd, anbefales det å koble RETeval-DR til en avbruddfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens: 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensinduserte magnetfelt skal tilsvare et typisk bolig-, næringsbygg- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 –80 MHz  6 V ISM radiobånd på 0, 15–80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 –80 MHz  6 V ISM radiobånd på 0, 15–80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal være separert fra RETeval-DR-enheten med ikke mindre enn avstandene som er beregnet/oppsett nedenfor: $D = (1,17) \sqrt{P}$ , 150 kHz til 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$ , 80 til 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$ , 800 til 2,5 MHz  der P er maksimaleffekten i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrken fra faste sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være under samsvarsnivåene (V1 og E1). Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr med en sender.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 –80 MHz  6 V ISM radiobånd på 0, 15–80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 –80 MHz  6 V ISM radiobånd på 0, 15–80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal være separert fra RETeval-DR-enheten med ikke mindre enn avstandene som er beregnet/oppsett nedenfor: $D = (1,17) \sqrt{P}$ , 150 kHz til 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$ , 80 til 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$ , 800 til 2,5 MHz  der P er maksimaleffekten i watt og D er anbefalt avstand i meter. Feltstyrken fra faste sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være under samsvarsnivåene (V1 og E1). Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr med en sender.

## Anbefalt avstand for RETeval-DR-enheten

RETeval-DR-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av RETeval-DR-enheten kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og RETeval-DR-enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

<b>Maksimal utgangseffekt (W)</b>	<b>Avstand (m)</b>	<b>Avstand (m)</b>	<b>Avstand (m)</b>
	<b>150 kHz til 80 MHz</b>	<b>80 til 800 MHz</b>	<b>800 MHz til 2,5 GHz</b>
	<b><math>D = (1,17) \sqrt{P}</math></b>	<b><math>D = (1,17) \sqrt{P}</math></b>	<b><math>D = (2,33) \sqrt{P}</math></b>
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



# Vedlegg

---

## Godkjent tilbehør

Delenummer	Komponent
RETeval-001	Welch AllynRETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet, inkludert engangssensorstrimler (2 pakker – 50 par per pakke), dokkingstasjon for lading og USB-kabel; 100–240 V, 50–60 Hz, litium-ion-batteri (#RETeval-ACC-02); IEC-pluggtyper A, G, E/F, og I (RETeval-ACC-05); bruksanvisning på engelsk
RETeval-SS-50	Engangssensorstrimler for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet; kvantitet 50 par
RETeval-ACC-04	Øyestykketilbehør for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet
RETeval-ACC-01	Elektrodeledningstilbehør for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet
RETeval-ACC-05	Tilbehørspakke med strømtransformator for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet; 100–240 V, 50–60 Hz IEC-pluggtyper A, G, E/F, I og C
RETeval-ACC-03	Støvdekseltilbehør for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet
RETeval-ACC-02	3,6 V-batteri for Welch Allyn RETeval-DR visuell elektrodiagnostisk enhet; litiumion-batteri

Hvis du vil ha informasjon om et Welch Allyn-produkt, kontakter du Welch Allyn på [www.welchallyn.com/about/company/locations](http://www.welchallyn.com/about/company/locations).

## DR-vurderingsprotokoll

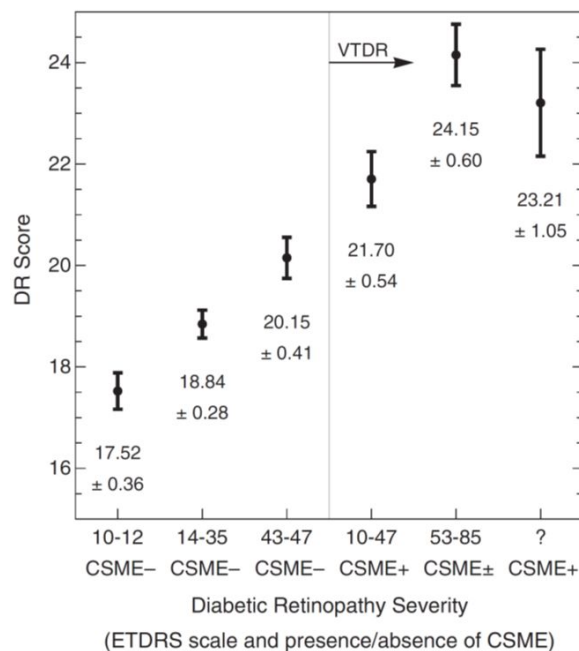
DR-vurderingsprotokollen er utformet for å forenkle påvisning av synstruende diabetisk retinopati (DR), som er definert som alvorlig ikke-proliferativ DR (ETDRS-nivå 53), proliferativ DR (ETDRS-nivåer 61+), eller klinisk signifikat makulødem (CSME). Denne definisjonen av synstruende DR (VTDR) er den samme som brukes i epidemiologistudien NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponset av United States National Center for Health Statistics (NCHS) og Centers for Disease Control and Prevention (2011).

DR-vurderingsprotokollen ble utviklet ved hjelp av målinger utført på 467 personer med diabetes i alderen 23–88 (Maa et al. 2016). ETDRS-samsvarende, gullstandardbasert 7-felts stereofundusfotografering i farger med ikke-legebasert ekspertgradering (dobbellesing med avgjørelse), klassifiserte hver forsøksperson til en alvorlighetsgradgruppe (tabell 1) basert på forsøkspersonens dårligste øye. Studien hadde en planlagt oversampling av retinopatinivåer med lav prevalens, og forsøkspersonpopulasjonen inkluderte 106 diabetikere med VTDR i minst ett øye. Den gjennomsnittlige testtiden for RETeval-DR-enheten under den kliniske studien var 2,3 minutter for testing av begge øynene.

### Definisjoner for alvorlighetsgradgrupper

Internasjonal klinisk klassifisering (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-nivå	CSME
Ingen NPDR	10–12	–
Mild NPDR	14–35	–
Moderat NPDR	43–47	–
CSME med ingen, mild eller moderat NPDR	10–47	+
Alvorlig NPDR eller proliferativ DR	53–85	+ / -
Ikke-graderbart ETDRS-nivå	?	+

Resultatet produsert av DR-vurderingsprotokollen korrelerer med tilstedeværelsen og alvorlighetsgraden av diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulødem, som vist nedenfor (Maa et al. 2016).



DR-vurderingsprotokollen bruker to eller tre sett med hvitt flimmerstimuli på 4, 16 og 32 Td-s (28,3 Hz) uten noe bakgrunnsbelysning. Antallet sett bestemmes av enhetens interne presisjonsmetrikk. Troland-enheten (Td) beskriver retinal illuminans, som er mengden luminans som kommer inn i pupillen. RETeval-DR-enheten måler pupillstørrelsen i sanntid og justerer hele tiden flashluminansen for å levere ønsket mengde lys inn i øyet uavhengig av pupillens størrelse. Lysstimuli er hvitt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33).

Pasientens resultatet er en kombinasjon av følgende:

- Pasientens alder
- Timingen av elektrisk respons på 32 Td-s-stimulusen
- Amplituden for elektrisk respons på 16 Td-s-stimulusen

- Pupillarealforholdet mellom 4 Td-s-stimulusen og 32 Td-s-stimulusen

For å sikre nøyaktige resultater må du angi riktig fødselsdato.

Personer med diabetes som har alvorlig retinopati, har vanligvis pupiller som endrer størrelse mindre enn hva som gjelder for pupiller hos friske individer. Hvis pasienten går på medikamenter eller har andre forhold som svekker pupillresponsen, må du være ekstra nøye for å tolke RETeval-DR-enhetens resultater riktig, da disse personene har høyere sannsynlighet for å bli feilaktig klassifisert som pasienter med sannsynlig synstruende DR. Videre må du sikre at det kontralaterale øyet er dekket av pasientens hånd for å hindre at ukontrollert lysstimulering av det kontralaterale øyet påvirker pupillen som måles. Ikke bruk DR-vurderingsprotokollen på pasienter hvis øyne er farmakologisk dilatert.

Resultatet fra DR-vurderingsprotokollen tolkes som lave, normale eller høye. Standard "normale" resultater er innen referanseintervallet 7,1–19,9. Et resultat som var høyere enn eller lik 20 (som som standard tolkes som "høyt" av enheten), antydnet synstruende DR i studiepopulasjonen. Etter vektning for prevalensen funnet i en typisk diabetikerpopulasjon har enheten har en sensitivitet på 83 %, en spesifisitet på 78 % og en negativ prediktiv verdi (NPV) på 99 %, forutsatt NHANES 2005-2008-prevalensen på 4,4 % (Zhang et al. 2010). Ved bruk av samme cutoff-verdi på 20 gjelder følgende: Hvis CSME ignoreres og bare pasienter med ETDRS 53+ vurderes, forbedres følsomheten til 87 %, NPV forbedres til 99,2 %, mens spesifisiteten forblir den samme.

Referanseintervallet kan justeres (se "Enhetsinnstillinger") til å utveie sensitivitet, spesifisitet og negative prediktive verdier som beskrevet i følgende tabell for varierende øvre punkt av referanseintervallet. Standard nedre punkt av referanseintervallet er tre standardavvik under gjennomsnittet for pasienter uten retinopati. Dermed bør bare én person per tusen falle under den nedre grensen og tolkes som lavt resultat.

#### Ytelsesmetrikk med primær primæromsorgprevalens

RETeval- cutoff-verdi	Sensitivitet	Spesifisitet	Testens prediktive styrke		Prosent av testet prøve			
			Positivt	Negativt	Positiv test	Negativ test	Sant	Falskt
17,6	93 %	52 %	8 %	99,5 %	4,1 %	46 %	50 %	0,2 %
LCL	73 %	47 %	5 %	97 %	2,4 %	41 %	45 %	0,0 %
UCL	99,9 %	57 %	13%	100,0 %	6,5 %	51 %	55 %	1,3 %
18,1	90 %	57 %	9 %	99,2 %	3,8 %	41 %	55 %	0,5 %
LCL	65 %	52 %	5 %	97 %	2,2 %	36 %	50 %	0,1 %
UCL	99 %	62 %	14 %	99,9 %	6,2 %	46 %	59 %	1,7 %
19,1	88 %	67 %	11 %	99,1 %	3,8 %	31 %	64 %	0,5 %
LCL	65 %	62 %	6 %	97 %	2,2 %	27 %	59 %	0,1 %
UCL	99 %	72 %	17 %	99,9 %	6,2 %	36 %	69 %	1,7 %

**Ytelsesmetrikk med primær primæromsorgprevalens**

RETEval- cutoff-verdi	Sensitivitet	Spesifisitet	Prosent av testet prøve					
			Testens prediktive styrke		Positiv test		Negativ test	
			Positivt	Negativt	Sant	Falskt	Sant	Falskt
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 representerer henholdsvis den nedre og øvre 95 %-konfidensgrensen.

**Referanser**

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 oppfyller de angitte spesifikasjonene og vil være fritt for defekter i materialer og utførelse som inntreffer innen 1 år fra forsendelsen. Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) forsøkt demontering eller reparasjon utført av noen som ikke er autorisert av Welch Allyn, 2) unnlatelse av å følge bruksanvisningen og vedlikeholdsinstruksjonene, eller 3) at enheten mistes fra en høyde eller utsettes for kraftige støt ved et uhell. Hvis RETeval-DR-produktet som dekkes av denne garantien, får funksjonssvikt på grunn av en defekt i materialer eller utførelse innenfor garantiperioden på 1 år, vil Welch Allyn, etter eget skjønn, utføre reparasjon på eller erstatte produktet kostnadsfritt.

Du trenger en returgodkjennelse fra Welch Allyn for å avtale retur av RETeval-DR-produktet før du sender det til det angitte Welch Allyn-servicesenteret for reparasjon eller utskifting. Kontakt Welch Allyn tekniske støtte på [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm) for å få informasjon om retur av produktet og garantiservice.

DENNE GARANTIEN GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISERTE GARANTIER OM SALGBARHET OG ANVENDELIGHET FOR SÆRSKILTE FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSER UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJONER ELLER BYTTE AV PRODUKTER MED DEFEKTER. WELCH ALLYN TAR IKKE ANSVAR FOR NOEN INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES EN PRODUKTDEFEKT SOM DEKKES AV GARANTIEN.

## DEFEKTER SOM OPPSTÅR ETTER GARANTIPERIODEN.

Kostnader for reparasjon etter garantiperioden, men innenfor produktets levetid, vil være basert på faktisk antall timer brukt på reparasjon med vanlig hastighet, i tillegg til prisen for påkrevde deler og transportkostnader. Du kan også velge å kjøpe en utvidet garanti. Fortsatt støtte utover garantiperioden kan kreve en årlig støtte- og oppdateringsavgift. Hvis du ønsker informasjon om kjøp av en utvidet garanti på ditt RETeval-DR-produkt, kontakt Welch Allyn tekniske støtte: [www.welchallyn.com/about/company/locations.htm](http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm).

