

Welch Allyn® RETeval-DR™



Käyttöohje

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Kaikki oikeudet pidätetään. Tuotteen ostajalla on oikeus kopioida tätä julkaisua Welch Allyn -yhtiön toimittamasta tietovälineestä vain sisäiseen jakeluun tukemaan tässä julkaisussa kuvattua tuotteen käyttötarkoituksen mukaista käyttöä. Tätä julkaisua tai mitään sen osaa ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen, jäljentää tai jaella missään muodossa ilman Welch Allyn -yhtiön kirjallista suostumusta. Welch Allyn ei ole vastuussa henkilövahingoista eikä tuotteen laittomasta tai virheellisestä käytöstä, joka voi aiheutua tämän tuotteen tässä ohjekirjassa julkaistujen käyttötarkoitusten, varoitusten, huomautusten ja ohjeiden vastaisesta käytöstä.

RETeval ja RETeval-DR ovat LKC Technologies, Inc:n tavaramerkkejä.

RETeval-DR-laitetta voivat koskea yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltojen patenteista ja niiden muunmaalaisista vastineista: 7,540,613 ja 9,492,098. Muita patenttihakemuksia on vireillä.

RETeval-DR-laitteen anturiliuskoja voivat koskea yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltojen patenteista ja niiden muunmaalaisista vastineista: 9,510,762. Muita patenttihakemuksia on vireillä.

Lisätietoja Welch Allynin tuotteista saat ottamalla yhteyttä Welch Allyniin osoitteessa www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC on ISO13485:2003- ja EN ISO13485:2012 -sertifioitu yritys.

OHJE 80020089, versio C Muokattu 2018-01

Tämä käyttöohje koskee tuotetta **REF** RETeval.

Jakelija: 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



EC	REP
----	-----

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

WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

RETeval-DR-laitteen *käyttöohjeet* muilla kielillä ovat saatavissa verkko-osoitteessa www.RETeval-DR.com.

Rekisteröi laitteesi verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/warranty.

Voit ladata laiteohjelmiston päivitykset verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Sisältö

Johdanto	1
Käyttötarkoitus	1
Käyttöaiheet	1
Vasta-aiheet	1
Lateksia koskeva ilmoitus	2
Soveltuvuus	2
Merkinnät ja määritelmät	3
Laitteen sarjanumero	5
Sarjanumeron etsiminen laitteesta	5
Sarjanumeron etsiminen järjestelmästä	5
Varoitukset ja varotoimet	7
Yleiset varoitukset ja varotoimet	7
Säätimet ja liittimet	11
Käyttöönotto	13
Pakkauksen avaaminen	13
Telakointiasema	14
Akun lataus	14
Anturiliuskan johtimen liittäminen	15
Peukalo-ohjaussauva	15
Laitteasetukset	16
Käyttöohjeet	23
RETeval-DR-laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen	23
Tutkimuksen suorittaminen	25
Tutkimuksen tekemisen yleiskuvaus	25
Valmistele laite.	25
Valmistele potilas.	26
Laitteen tutkimusvaihtoehdot	27
Kummankin silmän tutkiminen	27
Anturiliuskojen poistaminen	28
Tutkimustulokset	29
Tulosten tarkastelu	30
Tutkimustulosten poistaminen laitteesta	32

Laiteohjelmiston ja ohjelmiston hallinta	35
Laiteohjelman päivitys	35
Laiteohjelman päivitysten lataus	35
Laiteohjelman kopiointi laitteeseen	35
Laiteohjelman päivittäminen	35
RETeval-DR-apuohjelmat	36
Puhdistus ja desinfiointi	37
Puhdistus ja desinfiointi	37
Katselukentän puhdistus	37
Vianetsintä	39
Tekniset tiedot	43
Kunnossapito	47
Käyttäjän suorittama kunnossapito	47
Silmäkupin irrottaminen	47
Silmäkupin vaihtaminen	47
Biologinen yhteensopivuus	47
Kalibrointi ja säilytys	48
Standardit ja vaatimustenmukaisuus	49
Yleinen vaatimustenmukaisuus ja standardit	49
Liitteet	53
Hyväksytyt lisävarusteet	53
DR-arviointiprotokolla	53
Takuu	56

Johdanto

RETeval-DR™-elektroretinografi on tarkoitettu diagnostiseksi ja sairauksien hoidon apuvälineeksi näköradan toimintahäiriöistä tai silmähäiriöistä (esim. diabeettinen retinopatia) kärsiville potilaille. DR-arviointiprotokolla on kliinisesti validoitu vastaamaan 7-kenttäisistä stereoskooppisista silmänpohjakuvista tehtyä diagnoosia.

Tutkimuksen tulokset ovat nähtävissä välittömästi laitteen näytössä. Laite luo automaattisesti PDD-raportin, joka sisältää testitulokset, potilastiedot sekä praktiikka- tai laitostiedot. Nämä PDF-muotoiset raportit voidaan siirtää mille tahansa tietokoneelle USB-kaapelin avulla.

Tutustu ennen käyttöä RETeval-DR-laitteen käyttöohjeisiin.

Lisätietoja kaikista Welch Allyn -tuotteista saat ottamalla yhteyttä Welch Allyniin verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/about/company/locations.

Käyttötarkoitus

RETeval-DR-laite on tarkoitettu tuottamaan valosignaaleja ja mittaamaan ja näyttämään verkkokalvossa ja näköhermostossa syntyneet vasteet.

Laite on tarkoitettu lääkärin, optikkojen, lääketieteellisten teknikkojen, kliinisen lääketieteen avustajien, hoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.

Käyttöaiheet

RETeval-DR on tarkoitettu käytettäväksi silmän elektrofysiologisten potentiaalien mittaukseen, kuten elektroretinografiaan (ERG). RETeval on tarkoitettu käytettäväksi myös pupillin halkaisijan mittaukseen.

RETeval-DR on tarkoitettu diagnostiseksi ja sairauksien hoidon apuvälineeksi näköradan toimintahäiriöistä tai silmähäiriöistä (esim. diabeettinen retinopatia) kärsiville potilaille.

Vasta-aiheet

RETeval-DR-laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Ei saa käyttää potilaille, joilla on diagnosoitu valoherkkä epilepsia.
- Ei saa käyttää potilaille, jotka ovat allergisia anturiliuskan geeliä kohtaan.
- Käyttö on vältettävä, kun silmäkuopan rakenne on vahingoittunut tai ympäröivässä pehmytkudoksessa on avohaava.

Jotkin potilaat voivat kokea epämukavia tuntemuksia katsoessaan välkkyvää valoa, jonka RETeval-DR-laite luo silmien tutkimista varten. Tämä epämukava tunne häviää kuitenkin yleensä nopeasti, kun tutkimus on ohi.

Lateksia koskeva ilmoitus

RETeval-DR-laitteen osia, jotka voivat koskea potilaaseen, ei ole valmistettu luonnonlateksista. Tämä pätee kaikkiin osiin, joihin voidaan koskea normaalin käytön aikana, sekä kaikkiin muihin toimintoihin, kuten käyttäjän suorittamaan kunnossapitoon ja puhdistukseen, joka tehdään *käyttöohjeen* mukaisesti.

Minkään sisäisten osien ei tiedetä olevan luonnonlateksista valmistettuja.

Soveltuvuus

Säännöstenmukaisuutta ja turvallisuusvaatimuksia koskevia tietoja päivitetään aika ajoin. RETeval-laitteen säännöstenmukaisuutta ja turvallisuutta koskevat tiedot ovat kyseisen laitteen alkuperäisen toimituksen mukana tulleissa käyttöohjeissa.

Merkinntät ja määritelmät

Ohjeiden symbolit



VAROITUS Varoitusmerkinntät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitusmerkinntät näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.



VAROTOIMI Varotoimimerkinntät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista. Tämä määritelmä koskee sekä keltaisia että mustavalkoisia symboleja.



Lisätietoja on käyttöohjeessa. Käyttöohjeesta on kopio tässä verkkosivustossa. Käyttöohjeen painetun version voi tilata Welch Allyniltä, ja se toimitetaan 7 päivän sisällä.



Pakollinen – Lue käyttöohjeet

Virtasymbolit



Virtapainike

















Tasavirta (DC)

Liitettävyyssymbolit



USB

Muut symbolit

	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Tuotetunnus		Uusintatilausnumero
	Ei saa käyttää uudelleen	R_x ONLY	Lääkärin määräyksestä
	BF-tyyppimerkittyjä osia	CE	Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukainen
	Merkki, joka osoittaa tuotteen täyttävän ETL-vaatimukset. Täyttää seuraavien vaatimukset: AAMI-standardi ES 60601-1, CENELEC EN -standardi 60601-1, IEC-standardi 60601-1-6, IEC- standardi 60601-1, IEC-standardi 62366, ISO-standardi 15004-1, ISO-standardi 15004-2, IEC 60601-2-40 Sertifioitu seuraavien mukaiseksi: CSA-standardi nro 60601-1		Sallittu lämpötila
	Suojattava sateelta	LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä	GTIN	Kansainvälinen tuotenumero
	Ei saa heittää jätteastiaan, sisältää litiummetalliakkuja		Ei sisällä luonnonlateksia
	Sarjanumero		Sisältää litiumioneja. Tämä merkintä osoittaa yleiseen talteenottoon ja kierrätykseen sopivuuden ja ilmaisee, ettei tuotetta saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se pitää vielä erilliseen jätteenkeruupisteeseen.

Laitteen sarjanumero

Jokaisella RETeval-DR-laitteella on oma yksilöllinen sarjanumeronsa. Laitteen sarjanumero voi olla ilmoitettu kahdessa eri muodossa.

Sarjanumeron muoto voi olla R # # # # #.

R

R on tuotekoodi.

#####

Valmistuksen järjestysnumero (5–6 merkkiä)

Sarjanumeron etsiminen laitteesta

1. Ota akkukotelon kansi pois.
2. Käännä akkua poispäin laitteesta, jotta näet sarjanumeron.
Sarjanumero alkaa "R"-kirjaimella.

Sarjanumeron etsiminen järjestelmästä

1. Vieritä kohtaan **Asetukset** ja paina ohjaussauvaa.
2. Vieritä kohtaan **Järjestelmä** ja paina ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee Järjestelmätiedot-näyttö, jossa näkyvät seuraavat tiedot.
 - laiteohjelman versio
 - sarjanumero
 - suoritettujen tutkimusten lukumäärä.

Varoitukset ja varotoimet

Welch Allyn RETeval-DR -laitteessa, pakkauksessa, toimituspakkauksessa tai tässä käyttöohjeessa voi olla varoituksia ja varotoimi-ilmoituksia.

RETeval-DR on turvallinen sekä potilaille että klinikoille, kun sitä käytetään tässä käyttöohjeessa esitettyjen ohjeiden, varoitusten ja varotoimi-ilmoitusten mukaisesti.

Sinun on tutustuttava ennen laitteen käyttöä kaikkiin varoituksiin ja varotoimiin, laitteen virran kytkemisen ohjeisiin sekä tämän käyttöohjeen laitteen käyttöä koskeviin kohtiin. Seuraavassa osiossa esitettyjen yleisten varoitusten ja varotoimien tarkastamisen lisäksi sinun on tutustuttava myös erityisvaroituksiin ja -huomautuksiin, joita on tässä käyttöohjeessa asetusten säätöä ja käynnistystä, käyttöä sekä huoltoa koskevissa osioissa.

- Tässä ohjeessa olevan varoituksen väärin ymmärtäminen ja noudattamattomuus voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen.
- Kyvyttömyys ymmärtää tämän oppaan varotoimimerkintöjä ja niiden laiminlyönti voi johtaa laite- tai omaisuusvahinkoon tai potilastietojen menetykseen.

Yleiset varoitukset ja varotoimet



VAROITUS Henkilövahingon vaara potilaalle tai käyttäjälle. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen voi lisätä laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja johtaa toimintavirheisiin. Useimmat kaupallisesti saatavilla olevat elektrodit, joiden johdin on korkeintaan 1 metrin pituinen, soveltuvat todennäköisesti käyttöön.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Hävitä kertakäyttöiset osat (esim. anturiliuskat) yhden käyttökerran jälkeen.





VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Silmäkuppi on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.



VAROITUS Tulipalo- ja räjähdysvaara. Älä käytä monitoria herkästi syttyvien ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien anesteettiseosten läheisyydessä, runsashappisessa ympäristössä tai muussa mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristössä.



VAROITUS Tulipalo- ja räjähdysvaara. Älä käytä muista lähteistä saatuja akkuja. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla liiallinen kuumentuminen, tulipalo tai räjähdys.

-  **VAROITUS** Potilaan loukkaantumisen vaara. Viitearvovälejä saa muuttaa vain lääkärin ohjeistuksella.
-  **VAROTOIMI** Älä steriloi laitetta tai anturiliuskoja.
-  **VAROTOIMI** Vain Welch Allyn, Inc. tai Welch Allyn, Inc:n hyväksymä huoltokeskus saa huoltaa tätä laitetta.
-  **VAROTOIMI** Tämä laite on asennettava ja otettava käyttöön tässä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
-  **VAROTOIMI** Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa RETeval-DR-laitteen suorituskykyyn.
-  **VAROTOIMI** Tuloliitântä voi ylikuormittaa defibrillaattorin tai sähkökauterisaatiolaitteiden läheisyydessä.
-  **VAROTOIMI** Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsylvä, eikä sen läheisyydessä saa käyttää nesteitä, jotka voisivat päästä sen sisään.
-  **VAROTOIMI** Älä kytke RETeval-DR-laitetta telakointiasemaan potilaan mittauksen aikana. Muutoin tallennettujen tietojen laatu ja tutkittavan eristys voivat heikentyä.
-  **VAROTOIMI** Laitteesta poistettuja tuloksia ei voida palauttaa. Tallenna pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle ne tulokset, jotka haluat säilyttää, ennen kuin poistat niitä RETeval-DR-laitteesta.
-  **VAROTOIMI** Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
-  **VAROTOIMI** Älä käytä laitetta suorassa auringonvalossa. Voimakas ympäristönvalo voi vaikuttaa tuloksiin.
-  **VAROTOIMI** Käytä vain mukana toimitettua, Lisävarusteet-kohdassa kuvattua muuntajaa.
-  **VAROTOIMI** Kytke RETeval-DR-laite vain sellaisiin tietokoneisiin tai kannettaviin tietokoneisiin, jotka täyttävät tietoteknisten laitteiden turvallisuusstandardien IEC 60950-1, EN 60950-1 ja UL 60950-1 vaatimukset. Näin varmistat, että tietokoneen USB-sähköliitântä on turvallinen käyttää.
-  **VAROTOIMI** Älä sammuta laitetta, kun potilaan tutkimuksen tietojen tallennus on meneillään. Laitteen sammuttaminen potilastietojen tallennuksen aikana voi aiheuttaa tietojen häviämisen.
-  **VAROTOIMI** Älä käytä laitetta muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa. Jos laitetta kuitenkin käytetään toisten laitteiden vieressä tai päällä tai alla, laitteen toimintaa on valvottava, jotta sen voidaan varmistaa toimivan normaalisti sen käyttökokoonpanossa.
-  **VAROTOIMI** Älä upota laitetta nesteeseen äläkä päästä nestettä laitteen sisälle.
-  **VAROTOIMI** Nestemäiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa LED-valoja ja kameraa.



VAROTOIMI Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.

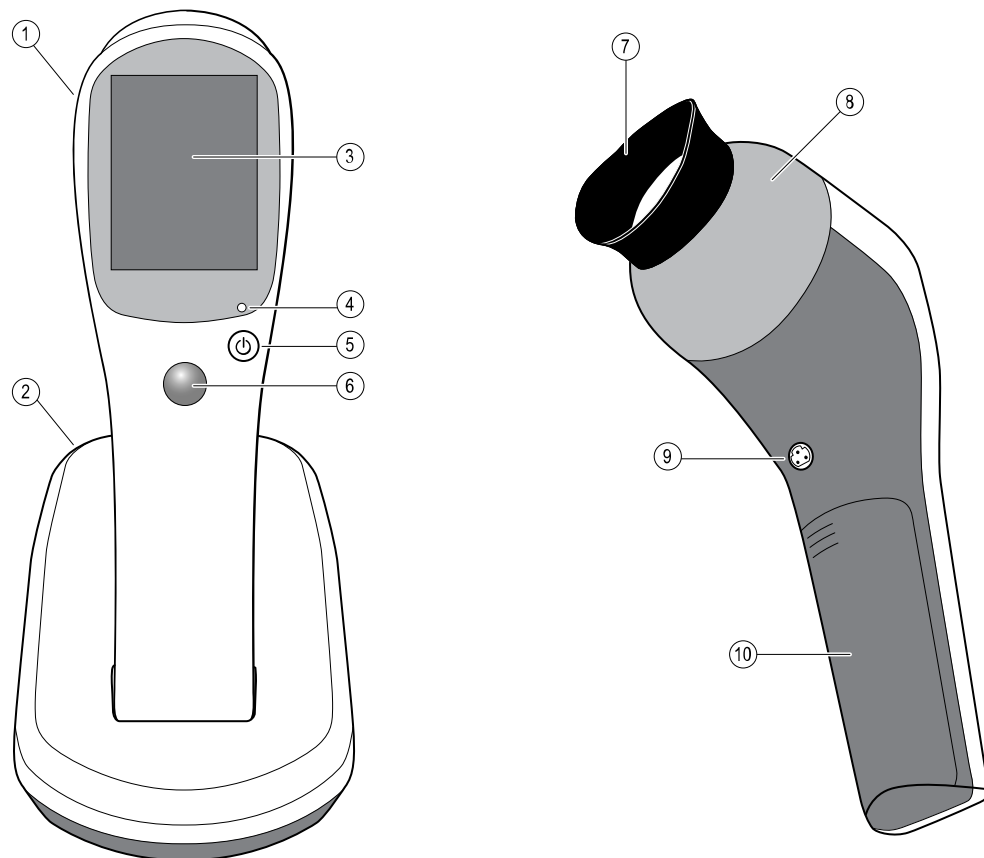


VAROTOIMI Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot ennen aineen käyttöä.



VAROTOIMI Käytä vaurioiden välttämiseksi vain tässä mainittuja puhdistus- tai bakteereja tappavia aineita.

Säätimet ja liittimet



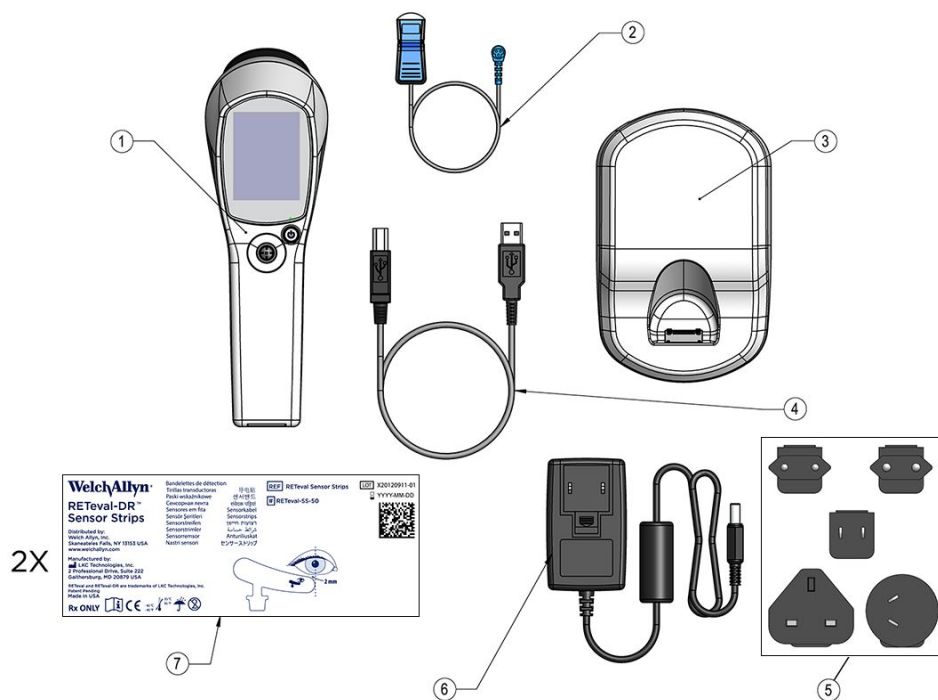
Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	RETeval-DR-laitte	Laitteella tutkitaan diabeettista retinopatiaa.
2	Telakointiasema	Lataa RETeval-DR-laitteen ja mahdollistaa tietojen siirtämisen tietokoneelle. Liitä sähköpistorasiaan mukana toimitetun virtajohdon ja muuntajan avulla.
3	Nestekidenäyttö	Näyttää laitteen lataus-, tutkimus- ja säätötiedot.

Nro	Ominaisuus	Kuvaus
4	Virran merkkivalo	Kun virran merkkivalo palaa yhtenäisesti, laitteessa on virta päällä. Merkkivalon vilkkuminen tarkoittaa sitä, että laite on sammumassa.
5	Virtapainike	Sammuta ja käynnistä laite painamalla virtapainiketta.
6	Peukalo-ohjaussauva	Liikuttamalla ohjaussauvaa ylös, alas, oikealle tai vasemmalle voit siirtyä valikosta toiseen, suorittaa toimintoja ja valita parametreja.
7	Silmäkuppi	Estää hajavalon pääsyn silmään tutkimuksen aikana.
8	Kehikko	Alue, johon silmäkuppi kiinnittyy.
9	Anturiliuskan liitin	Liittää RETeval-DR-laitteen anturiliuskaan.
10	Akkulokeron kansi	Peittää akkulokeron.

Käyttöönotto

Pakkauksen avaaminen

RETeval-DR-laitteen pakkaus sisältää seuraavat tuotteet. Vahvista, että kaikki tuotteet ovat mukana.



Numero	Nimike	Kuvaus
1	RETeval-DR-laite	Laitteella tutkitaan diabeettista retinopatiaa.
2	Anturiliuskan johdin	Liittää laitteen anturiliuskoihin tutkimusta varten
3	Telakointiasema	Lataa RETeval-DR-laitteen ja mahdollistaa tietojen siirron pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle. Liitä verkkovirtaan mukana toimitetun muuntajan avulla.

Numero	Nimike	Kuvaus
4	USB-kaapeli	Liittää laitteen pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen tietojen siirtoa varten.
5	Verkkovirtalähdön levyt	Verkkovirtalähdön levyvaihtoehdot, jotka vastaavat käytettävissä olevia verkkovirtapistokkeita.
6	Muuntaja	Liittää laitteen anturiliuskoihin tutkimusta varten.
7	Anturiliuskat	Käytetään silmän diabeettisen retinopatian tutkimiseen.
Ei näytetä	Pölysuojus	Suojaa laitetta pölyltä, kun laite ei ole käytössä.
Ei näytetä	<i>RETeval-DR-käyttöohje</i>	Tämä asiakirja. <i>Käyttöohje</i> (DFU) on saatavissa myös pdf-tiedostona, joka sijaitsee RETeval-DR-laitteen juurihakemistossa, kun laite on kytkettynä pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen USB-kaapelilla.

Jos jokin osa puuttuu, ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen osoitteessa www.welchallyn.com/service. Suosittelemme säästämään kuljetuspakkauksen ja pakkausmateriaalit, sillä laitetta voi olla myöhemmin tarpeen säilyttää tai kuljettaa niissä.

Telakointiasema

Voit asettaa laitteen telakointiasemaan laitteen lataamista varten tai jotta voit muodostaa yhteyden pöytä- tai kannettavan tietokoneeseen ja siirtää siihen tietoja.

Akun lataus

Kun RETeval-DR-laitteen akun varaustaso on alhainen, näyttöön tulee varoitusviesti. Palauta laite telakointiasemaan ja anna sen latautua. Älä aloita potilaan tutkimusta, jos akun varauksen varoitusviesti on näytössä.

Laite saa virran sisäisestä, uudelleen ladattavasta litiumioniakusta. Täyteen ladatulla akulla voi tutkia keskimäärin 70 potilasta.

Näytön oikeassa yläkulmassa näkyvä akkukuvake ilmaisee jäljellä olevan latauksen määrän. Kuvakkeessa oleva vihreä väri ja sen määrä ilmaisevat jäljellä olevan varauksen.

Huomautus Jos USB-pistoke ja vastake kytketään väärin, laite voi vaurioitua. Pistoke ja vastake on tarkistettava silmämääräisesti joka kerta ennen kuin latauskaapelia liitetään. Jos havaitset vaurioita, ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen osoitteessa www.welchallyn.com/service.

Virtajohdon kytkeminen

RETeval-DR-laite toimitetaan osittain täyteen ladattuna. Suosittelemme, että laitteen akku ladataan täyteen, ennen kuin mitään tutkimuksia aloitetaan.

1. Liitä omaa verkkovirtaasi vastaava muuntaja virtajohtoon.
2. Liitä virtajohtimen toinen pää telakointiaseman takana olevaan muuntajan porttiin.
3. Liitä muuntajan virtajohtoliitin verkkopistorasiaan. Virtalähteen virran ominaisuuksien on oltava 100–240 VAC, 50/60 Hz.

Akun lataus muuntajan avulla

RETeval-DR-litiumioniakku latautuu, kun laite on telakointiasemassa tai kytkettynä pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen USB-kaapelilla tai liittämällä se muuntajaan, joka on liitetty verkkovirtaan. Lataus on merkittävästi nopeampaa muuntajan avulla kuin liittämällä laite USB:n avulla. Lataustilanne näkyy näytössä. Jos näyttö on tyhjä, kytke virta päälle painamalla virtapainiketta. RETeval-DR-laite toimitetaan osittain täyteen ladattuna.

1. Liitä virtajohtimen toinen pää telakointiaseman takana olevaan muuntajan porttiin.
2. Liitä omaa verkkovirtaasi vastaava muuntaja virtajohtoon.
3. Liitä muuntajan virtajohtoliitin verkkopistorasiaan.

Akun lataus USB-portin kautta

RETeval-DR-laitteen lataus USB-kaapelin avulla on merkittävästi hitaampaa kuin laitteen lataus muuntajan ja verkkopistorasian kautta. Lataustilanne näkyy näytössä. Jos näyttö on tyhjä, kytke virta päälle painamalla virtapainiketta. RETeval-DR-laite toimitetaan osittain täyteen ladattuna.

1. Liitä USB-liitin telakointiaseman takana olevaan porttiin.
2. Kytke USB-liitin pöytä- tai kannettavan tietokoneen vapaaseen USB-porttiin.

Anturiliuskan johtimen liittäminen

RETeval-DR-anturiliuskan liitäntä on akkukotelon yläpuolella laitteen etupuolella.

Liitä anturiliuskan johdin siniseen anturiliuskan johtimen liittimeen.

Peukalo-ohjaussauva

Ohjaussauva toimii yksinkertaisena ja intuitiivisena käyttöliittymänä. Voit työntää ohjaussauvaa haluamaasi suuntaan peukalolla.

Paina ohjaussauvaa...	Kun haluat...
YLÖSPÄIN	siirtää valintaa ylöspäin
ALASPÄIN	siirtää valintaa alaspäin
VASEMMALLE, kun osoitin on näytön vasemmassa reunassa	palata edelliseen näyttöön

Paina ohjaussauvaa...	Kun haluat...
OIKEALLE, kun osoitin on näytön oikeassa reunassa	siirtyä yhden näytön eteenpäin
KESKELLE	valita korostetun kohteen

Laiteasetukset

Laitteen valikkojen avulla voit muuttaa useita laitteen asetuksia tai toimintoja. Näitä asetuksia ovat seuraavat:

- Kieli
- Päiväys/kello
- Taustavalo
- Praktiikan tiedot
- Sivun koko
- Muisti
- Järjestelmä.

Kielen vaihtaminen

KIELI-valikon avulla voit vaihtaa laitteen kieltä.

1. Vieritä kohtaan **Asetukset > Kieli** ja paina ohjaussauvaa.
2. Vieritä haluamasi kielen kohdalle ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
3. Palaa päänäyttöön vierittämällä vasemmalle.

Päiväyksen ja kellonajan muuttaminen

Laite käyttää päiväystietoja potilaan iän laskemiseen ja merkitsee päivämäärän sekä kellonajan tutkimustuloksiin. Aika esitetään maakohtaisessa muodossa.

1. Vieritä ohjaussauvan avulla kohtaan **Asetukset > Päiväys/aika** ja paina sen jälkeen ohjaussauvaa.
Aseta päiväys -valikko tulee näkyviin.
2. Valitse kuukausi vierittämällä ylös- tai alaspäin ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee Päivä-kenttä.
3. Valitse päivä vierittämällä ylös- tai alaspäin ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee Vuosi-kenttä.
4. Valitse vuosi vierittämällä ylös- tai alaspäin ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee Kellonaika-näyttö.
5. Valitse tunnit vierittämällä ylös- tai alaspäin ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee Minuutit-kenttä.

6. Valitse minuutit vierittämällä ylös- tai alaspäin ja vahvasta valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee 24-kenttä.
7. Vieritä ylös- tai alaspäin ja valitse AM tai PM ja vahvasta valinta painamalla ohjaussauvaa.
Näyttö palaa automaattisesti päänäyttöön.


Taustavalon säätäminen

Taustavalon voi säätää kolmeen eri voimakkuuteen: kirkas, kohtalainen ja himmeä. Näytön taustavalon voi myös säätää punaiseksi. Kirkkaampi taustavalo on helpompi nähdä, mutta se kuluttaa enemmän akkuvirtaa ja akkua on ladattava useammin.






1. Vieritä alaspäin kohtaan **Asetukset > Taustavalo** ja paina sen jälkeen ohjaussauvaa.
2. Vieritä haluamaasi voimakkuuteen ja vahvasta valinta painamalla ohjaussauvaa.
Laite palaa automaattisesti Asetukset-valikkoon.
3. Palaa päänäyttöön vierittämällä vasemmalle.

Praktiikan tiedot

Praktiikan tietoja käytetään raporttien yksilöintiin. Tiedoissa näkyvät vastaanottosi (praktiikkasi) nimi sekä osoite (kolme riviä). Rivejä voi käyttää myös muita tietoja varten. Praktiikkatiedot näytetään raportissa potilaan tietojen yläpuolella.

Kun valitset -kuvakkeen, joka sijaitsee Praktiikan tiedot -näppäimistön alarivillä, voit lukea praktiikan tiedot ulkoisesta näytöstä (kuten pöytä- tai kannettavan tietokoneen näytöstä). Lukeminen tapahtuu automaattisesti, eikä sinun tarvitse painaa ohjaussauvaa. Noudata osion RETeval-DR-apuohjelmat ohjeita laitteen apuohjelmien lataamisessa ja asentamisessa.

Praktiikan tietojen muuttaminen

1. Vieritä alas kohtaan **Asetukset > Praktiikan tiedot** ja paina sen jälkeen ohjaussauvaa.
Laitteen näppäimistö tulee näyttöön, ja Anna praktiikan nimi -näytössä oletusarvoisina praktiikkatietoina näkyvät Welch Allyn Inc:n nimi ja osoite.
2. Vieritä alaspäin kohtaan  ja poista oletusarvoinen praktiikan nimi valitsemalla sen jälkeen toistuvasti .
3. Anna praktiikkasi nimi ohjaussauvaa käyttäen.
Kun olet kirjoittanut praktiikkasi nimen, siirry kohtaan  ja siirry ensimmäiseen osoitenäyttöön ohjaussauvan avulla.
4. Siirry näppäimistössä ohjaussauvan avulla ja anna praktiikan osoitteen ensimmäinen rivi.
5. Kun ensimmäinen osoiterivi on täytetty, siirry kohtaan  ja paina ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee toinen osoiterivi.
6. Täytä myös toinen ja kolmas osoiterivi ohjaussauvan avulla.
7. Jos et halua käyttää kaikkia osoiterivejä, vieritä kohtaan  ja paina ohjaussauvaa kunkin jäljellä olevan osoitenäytön kohdalla.
Laitte palaa automaattisesti päänäyttöön.

Paperikoon muuttaminen

RETeval-DR-laitteen luomat PDF-raportit voidaan tehdä joko A4- tai kirjemuodossa (8,5 x 11 tuumaa).

1. Vieritä alaspäin kohtaan **Asetukset > Sivun koko** ja valitse valinta ohjaussauvaa painamalla.
2. Vieritä ylös- tai alaspäin haluttuun sivukokoon ja valitse se ohjaussauvaa painamalla.
Laitte palaa Asetukset-valikkoon.
3. Palaa päänäyttöön vierittämällä vasemmalle.

Muisti



VAROTOIMI Laitteesta poistettuja tuloksia ei voida palauttaa. Tallenna pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle ne tulokset, jotka haluat säilyttää, ennen kuin poistat niitä RETeval-DR-laitteesta.

RETeval-DR-laitteeseen voidaan tallentaa enintään 50 tutkimustulosta. Vanhoja tuloksia on poistettava, jotta uusille tuloksille tulee vapaata tilaa. Tulokset voi poistaa kolmella eri tavalla.

- Poista valitut tietueet laitteesta
- Poista kaikki tutkimustulokset laitteesta
- Poista testitulokset pöytä- tai kannettavan tietokoneen avulla

Siirry kohtaan “Lisätietoja” tutkimustulosten poistamisesta.

Järjestelmätiedot

GTIN-numero

Maailmanlaajuinen tuotenumero (Global Trade Item Number, GTIN) on maailmanlaajuisesti yksilöivä 14-numeroinen tunnus, jota käytetään kaupanimikkeiden, tuotteiden ja palveluiden yksilöintiin.

1. Selaa kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > GTIN**.
2. Paina ohjaussauvaa.

GTIN-numero tulee näkyviin.

Järjestelmäasetusten muuttaminen

1. Selaa kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > Change settings** (Muuta asetuksia).
2. Paina ohjaussauvaa.

Laiteohjelman päivitys

Lataa laiteohjelmiston päivitys sitä koskevan ilmoituksen ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja laiteohjelmiston päivitysten hallinnasta on tämän käyttöoppaan osiossa “Laiteohjelmiston hallinta” .

1. Selaa kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > Change settings > Update firmware** (Muuta asetuksia > Päivitä laiteohjelmisto).
2. Paina ohjaussauvaa.
3. Valitse haluttu laiteohjelmistopäivitys ja valitse **Seuraava** painamalla ohjaussauvaa.
4. Odota, kunnes ohjelmisto on päivitetty.

Laite käynnistyy automaattisesti uudelleen, kun laiteohjelmisto on päivitetty.

Viitearvovälin säätäminen

DR-arviointiprotokollan mukaan saatu pisteitys korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkitsevän makulaturvotuksen löydösten ja vaikeusasteen kanssa. Potilaat, joilla on vaikeampiasteinen diabeettinen retinopatia, saavat tuloksena korkeampia pisteitä. 2016).

RETEval-DR-laitteen viitearvoväliksi on asetettu oletuksena 7,0–19,9. Tätä viitearvoväliä voi muuttaa herkkyden, spesifisyyden tai negatiivisten ennustearvojen kustannuksella vaihtelemalla viitearvovälin ylintä pistettä. Esimerkkejä on seuraavassa taulukossa.

Herkkyys, spesifisyys ja ennustearvot useilla katkaisuarvoilla

Yläraja	Herkkyys	Spesifisyys	Tutkimuksen ennustetehto	
			Positiivinen	Negatiivinen
17,5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18,0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19,0	88 %	67 %	11 %	99,1 %

Herkkyys, spesifisyys ja ennustearvot useilla katkaisuarvoilla (Jatkuu)

Yläraja	Herkkyys	Spesifisyys	Tutkimuksen ennustetehto	
			Positiivinen	Negatiivinen
19,9 (oletus)	83 %	78 %	15 %	99 %
21,1	73 %	84 %	17 %	99 %

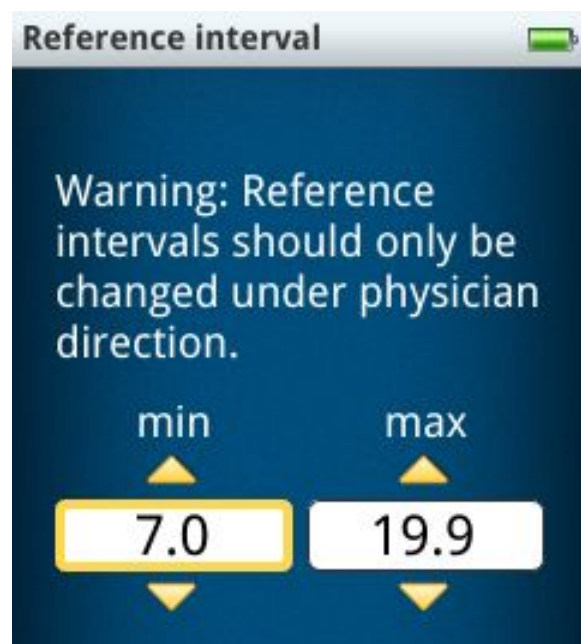
Viitearvovälin alin piste on määritetty arvoon 7,0 ja se on kolme keskihajontaa keskiarvon alapuolella potilailla, joilla ei ole retinopatiaa (Maa et al. 2016). Tavallisesti viitearvovälin alinta pistettä ei muuteta.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Viitearvovälejä saa muuttaa vain lääkärin ohjeistuksella.

Lisätietoja DR-arviointiprotokollasta on kohdassa "DR-arviointiprotokolla" .

1. Selaa kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > Change settings > Reference interval** (Muuta asetuksia > Viitearvoväli).
2. Paina ohjaussauvaa.
3. Valitse uusi alin piste viitearvovälille (min) selaamalla ylös tai alas päin ja selaa sitten oikealle.
4. Valitse uusi ylin piste viitearvovälille (max) selaamalla ylös tai alas päin ja paina sitten ohjaussauvaa.

**Laitteen tehdasasetusten palauttaminen**

Laitteen voi palauttaa tehdasasetuksiin. Jos laitteessa ilmenee ongelmia tai jos tekninen tuki neuvoo niin tekemään, noudata seuraavia ohjeita.

1. Kytke laitteeseen virta ja varmista, että laite on ladattu.

2. Selaa kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > Change settings (Muuta asetuksia) > Nollaa asetukset**.
Nollaa asetukset -valikko tulee näyttöön.
3. Jos et halua poistaa kaikkia tietoja, vieritä vasemmalle, valitse **Ei** ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
4. Jos haluat palauttaa laitteen tehdasasetukset, valitse **Kyllä** painamalla ohjaussauvaa.
Kaikki asetukset palautetaan alkuperäisiin tehdasasetuksiin. Käynnistä laite uudelleen valitsemalla **Seuraava**.
5. Lisätietoja laitospkohtaisten asetusten määrittämisestä on kohdassa "Laitteasetukset" .

Laitteen tehdasasetusten palauttaminen

Jos laite palautetaan tehdasasetuksiin, laitteesta poistetaan kaikki tiedot, kuten potilastiedot, tutkimustulokset ja asetukset. Jos haluat palauttaa tehdasasetukset, sinun on valittava sekä "Pyyhi kaikki" että "Nollaa asetukset".



VAROTOIMI Laitteesta poistettuja tuloksia ei voida palauttaa. Tallenna ensin pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle ne laitteen tulokset, jotka haluat säastää.

1. Kytke laitteeseen virta ja varmista, että laite on ladattu.
2. Selaa kohtaan **Asetukset > Muisti > Pyyhi kaikki**.
Näyttöön tulee vahvistusviesti, jossa kysytään, haluatko varmasti poistaa kaikki tiedot.
3. Jos et halua poistaa kaikkia tietoja, vieritä vasemmalle, valitse **Ei** ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
4. Jos haluat poistaa kaikki tiedot, valitse **Kyllä** painamalla ohjaussauvaa.

Käyttöohjeet

RETeval-DR-laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen



VAROTOIMI Älä sammuta laitetta, kun potilaan tutkimuksen tietojen tallennus on meneillään. Laitteen sammuttaminen potilastietojen tallennuksen aikana voi aiheuttaa tietojen häviämisen.

1. Kytke virta päälle painamalla virtapainiketta.

Kun laitteeseen kytketään virta, alustusnäkyvä tulee näyttöön.

2. Sammuta laite painamalla virtapainiketta.

Näyttö sammuu välittömästi, mutta vihreä virran merkkivalo jatkaa vilkkumista, kunnes virta sammuu kokonaan.

Huomautus Jos haluat käynnistää laitteen uudelleen, odota muutama sekunti sen jälkeen, kun merkkivalo on lakannut vilkkumasta.

Tutkimuksen suorittaminen

Tutkimuksen tekemisen yleiskuvaus



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Hävitä kertakäyttöiset osat (esim. anturiliuskat) yhden käyttökerran jälkeen.



VAROITUS Potilaan loukkaantumisen vaara. Silmäkuppi on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen.



VAROTOIMI Älä kytke RETeval-DR-laitetta telakointiasemaan potilaan mittauksen aikana. Muutoin tallennettujen tietojen laatu ja tutkittavan eristys voivat heikentyä.

Tutkimuksen suorittamiseen RETeval-DR-laitteella kuuluu useita vaiheita.

1. Valmistele laite.
2. Valmistele potilas.
3. Tutki oikea ja vasen silmä.
4. Ota anturiliuskat pois kummastakin silmästä.
5. Tarkista tulokset.
6. Puhdista potilaaseen koskettaneet osat.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja välttämään silmien räpsyttelyä. Potilas ei saa puhua, hymyillä tai liikkua tutkimuksen aikana. Muutoin tutkimukseen kuluu normaalia enemmän aikaa.

Varmista, ettei anturiliuskan ja ihon välissä ole karvoja tai hiuksia. Anturiliuskojen on voitava kiinnittyä tiukasti ihoon. Jos potilaan iho on öljyinen, hänellä on paljon meikkiä tai jokin muu terveydellinen ongelma, joka estää anturiliuskojen kunnollisen kiinnittymisen, puhdista potilaan iho saippuavedellä tai alkoholipyyhkeellä. Käytä alkoholipohjaisia tuotteita varoen, sillä alkoholihöyryt saattavat ärsyttää silmää.

Valmistele laite.

1. Ota RETeval-DR-laite telakointiasemasta. Laite käynnistyy automaattisesti. Jos laite ei ole telakointiasemassa, kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta.
2. Valitse **New Test** (Uusi tutkimus) painamalla ohjaussauvaa.
3. Anna potilaan tiedot, kun laite niin kehottaa tekemään (nimi tai tunnus sekä syntymäaika).
4. Vahvista, että potilastiedot ovat oikein.

Valmistele potilas.

RETeval-DR-anturiliuskat ovat erilaisia oikealle ja vasemmalle silmälle. Jos anturiliuskoja käytetään väärässä silmässä, saatu tulos on virheellinen. Ajoituksiin tulee noin 18 ms:n virhe. Jos epäilet, että anturiliuskoja on käytetty väärässä silmässä, toista testi oikein asetetuilla anturiliuskoilla. Anturiliuskapakkauksessa on esitetty kuvin, miten liuska asetetaan oikein paikalleen.



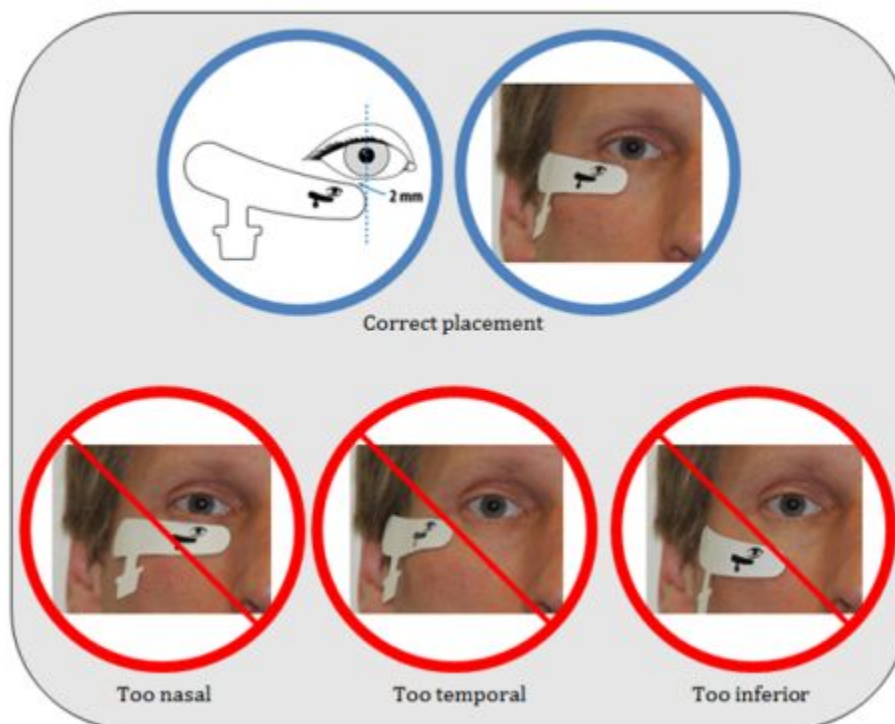
VAROITUS Potilasvahingon vaara. Hävitä kertakäyttöiset osat (esim. anturiliuskat) yhden käyttökerran jälkeen.

RETeval-DR-anturiliuskoja voi käyttää vain yhdessä tutkimuksessa. Anturiliuskat eivät välttämättä kiinnity hyvin, jos niitä käytetään uudelleen, mikä aiheuttaa elektrodien impedanssin liiallisen nousun ja voi estää tuloksen saamisen.

1. Skannaaja anturiliuskapakkauksen viivakoodi asettamalla laitteen silmäkupi viivakoodin päälle tai hyvin lähelle sitä. Skannaus tapahtuu automaattisesti eikä sinun tarvitse painaa ohjaussauvaa.

Viivakoodin tarkoitus on estää vanhentuneiden anturiliuskojen käyttö ja estää liuskan uudelleen käyttö, kun tutkimus suoritetaan useamman kerran. Anturiliuskan asentoa voidaan kuitenkin säätää ja tutkimus voidaan suorittaa kerran uudelleen saman potilaan saman tutkimuksen aikana.

2. Pyydä potilasta poistamaan silmälasit. Piilolinssit voidaan jättää paikoilleen.
3. Aseta oikea ja vasen anturiliuska paikoilleen alla esitettyllä tavalla.



Laitteen tutkimusvaihtoehdot

Tutkimuksen suorittamisen aikana näyttöön saattavat tulla seuraavat vaihtoehdot.

Vaihtoehto	Kuvaus
Peruuta	Lopettaa tutkimuksen tallentamatta tuloksia.
Seuraava	Jatkaa nykyisen protokollan seuraavaan vaiheeseen.
Käyn uud.	Palauttaa nykyisen silmän tutkimuksen alkuun ja hylkää kaikki kyseiselle silmälle saadut osittaiset tulokset.
Ohita tai Ohita silmä	Ohittaa näytössä näkyvän silmän tutkimisen.

Kummankin silmän tutkiminen

RETeval-DR-laite on suunniteltu niin, että potilaan oikea silmä mitataan ensin. Oletusarvoisesti kumpikin silmä tutkitaan. Jos haluat mitata vain potilaan vasemman silmän, ohita oikean silmän mittaus painamalla **Ohita**-painiketta, jolloin silmää ei tutkita. Ohituspainikkeen avulla voit tutkia vain joko oikean tai vasemman silmän.

Huomautus Potilas ei saa puhua tutkimuksen aikana, jotta lihasten aiheuttamat häiriöt pysyvät mahdollisimman vähäisinä.

1. Pyydä potilasta peittämään valittu silmä kädellään.
Näin hän voi keskittyä katselukentän punaiseen valoon ja avata silmäluomet avoimemmiksi, jolloin pupilli on paremmin nähtävissä.
2. Liitä johdin potilaan oikean silmän alla olevaan anturiliuskaan ja valitse **Seuraava**.
Jos Seuraava-painike ei ole käytettävissä, sähköinen yhteys potilaaseen on heikko tai laitetta ei ole liitetty oikein elektrodiin. Lisätietoja ongelman ratkaisusta on kohdassa "Vianetsintä".
3. Ohjeista potilasta avaamaan silmä mahdollisimman auki ja katsomaan laitteen punaiseen valokiintopisteeseen.
4. Paina laite potilaan kasvoja vasten niin, että potilaan pupilli on suuren vihreän ympyrän sisäpuolella.
5. Kierrä laitetta, jotta silmäkupin ja potilaan kasvojen väliin jää mahdollisimman vähän tilaa, jotta silmään ei pääse hajavaloa.
6. Kun laite on havainnut pupillin oikein, valitse **Aloita tutkim** ohjaussauvaa käyttäen. Tämä näkyy näytössä ympyränä, jossa on punainen ristikko.
Jos laite ehdottaa virheellisesti jotain muuta kuin pupillia pupilliksi, aseta laite uudelleen ja varmista, että silmäluomet ovat riittävän auki, kunnes pupilli tunnistetaan oikein. Jos Start Test (Aloita tutkim) ei ole korostettuna, etsi ongelmaan ratkaisua kohdasta "Vianetsintä".

Huomautus Kunkin tutkimuksen alussa laite kalibroi automaattisesti valotehon ja värin uudelleen, jolloin potilas näkee lyhyitä punaisia, vihreitä ja sinisiä välähdyksiä. Tämä kestää noin yhden sekunnin ajan. Jos uudelleen kalibrointi ei onnistu, näyttöön tulee viesti "Kalibrointi ei onnistu" tai "Liikaa hajavaloa". Lisätietoja ongelman ratkaisusta on kohdassa "Vianetsintä".

7. Odota, että laite suorittaa tutkimuksen.
Lääkäri näkee tutkimuksen edistymisen laitteen näytöstä. Kerro tutkimuksen edistymisestä potilaalle tutkimuksen aikana.
8. Kun laite on saanut tutkimuksen valmiiksi, irrota johdin anturiliuskasta.
9. Toista vaiheet 1–8 toiselle silmälle.
10. Puhdista silmäkuppi, anturiliuska ja muut potilaaseen koskevat laitteen osat aina kunkin potilaan tutkimuksen jälkeen.

Tulosten yhteenveto näkyy laitteessa. Kun tulokset näkyvät näytössä, tiedot tallennetaan laitteeseen. Kun tallennus on valmis, näyttöön tulevat Seuraava-painike ja ilmoitus siitä, että tallennus on valmis. Tämä saattaa kestää useita sekunteja.

Anturiliuskojen poistaminen

1. Poista anturiliuska potilaan kasvoilta aloittaen silmän alapuolisesta osasta. Voit myös pyytää potilasta itseään poistamaan liuskat.
2. Hävitä anturiliuskat paikallisten ohjeiden edellyttämällä tavalla.

Tutkimustulokset

DR-arviointiprotokolla yhdistää implisiittisen ajan, amplitudin, iän ja pupillivasteen. Protokolla luo yhtenäisen tuloksen pisteinä, ja se näkyy välittömästi tutkimuksen valmistuttua. Potilaat, joilla on vaikeampiasteinen diabeettinen retinopatia, saavat tuloksena korkeampia pisteitä (Maa et al. 2016).

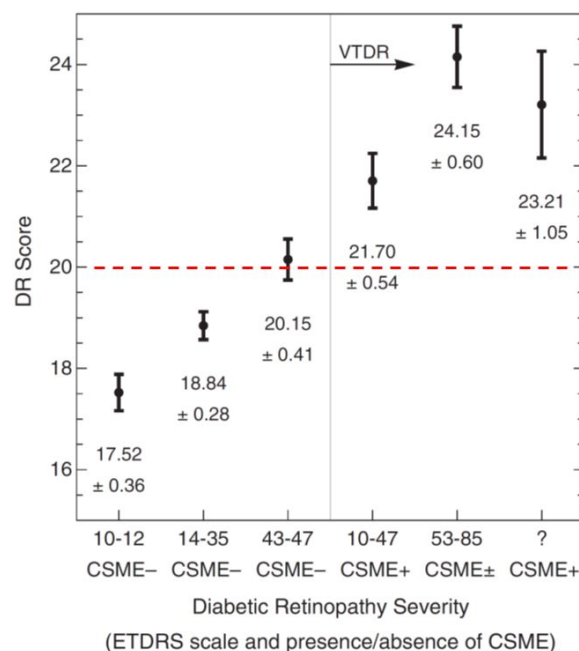
DR-arviointiprotokolla luokittelee tutkimustuloksen pieneksi, normaaliksi tai korkeaksi valitun viitearvovälin mukaan. Viitearvoväli on oletusarvoisesti 7,0–19,9. Tätä voi muokata kohdan "Viitearvovälin muokkaaminen" ohjeiden mukaan.

DR-arviointiprotokollan tulosten pisteytys¹

Tulos	Korkeat	Normaali	Matala
	$\geq 20,0$	19,9–7,0	$\leq 6,9$

1. Oletusarvoinen viitearvoväli

Korkeat tulokset, eli vähintään 20,0 ja sitä suuremmat tulokset, kun käytössä on oletusarvoinen viitearvoväli, viittaavat vaikeampiasteiseen diabeettiseen retinopatiaan alla kuvatun mukaisesti.



Seuraavassa kuvassa esitetään RETeval-DR-mittausten riippuvuus diabeettisen retinopatian vaikeusasteesta. Kuvaajat esittävät jokaisen seuraavassa taulukossa mainitun vaikeusasteen keskiarvon ja keskivirheen.

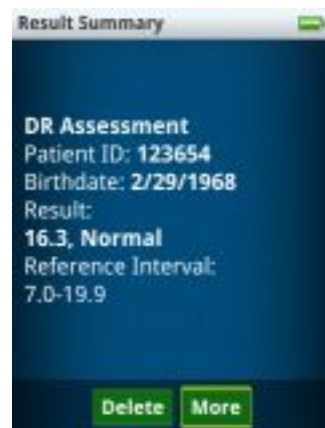
Vaikeusasteen määritelmät

Kansainvälinen kliininen luokittelu (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-taso	CSME
Ei taustaretinopatiaa	10–12	-
Lievä taustaretinopatia	14–35	-
Kohtalainen taustaretinopatia	43–47	-
CSME ilman taustaretinopatiaa tai yhdessä lievän tai kohtalaisen taustaretinopatian kanssa	10–47	+
Vaikea taustaretinopatia tai proliferatiivinen retinopatia	53–85	+ / -
ETDRS-luokitusta ei voi tehdä	?	+

Tulosten tarkastelu

Tutkimuksen tuloksen voi katsoa joko laitteelta tai tietokoneelta (tai kannettavalta tietokoneelta).

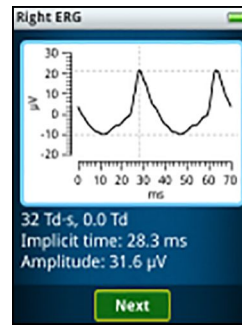
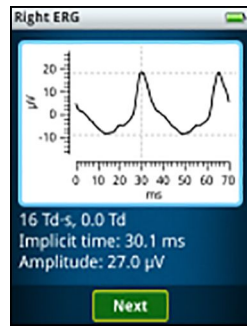
Laitteessa tutkimustulokset voi katsoa Results (Tulokset) -näytöstä. Tulokset voidaan myös siirtää tietokoneelle .pdf-tiedostona tarkastelua varten.



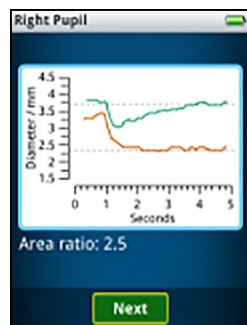
Tulokset laitteelta

Tulokset tallennetaan kronologisessa järjestyksessä viimeisin tulos ensimmäisenä. Kun sama yhteenvetosivu on näytetty, näyttöön tulevat sähköiset ja pupillivasteet.

Alla olevat kuvat esittävät oikean silmän tulokset; vasemman silmän tulokset näytetään vastaavalla tavalla.



Näytössä näytetään 32 Td-s:n (vasen) ja 16 Td-s:n (oikea) valkoisen välkeärsyksen aiheuttamat kaksi sähkövasteen kestoja, jotka on mitattu anturiliuskasta. Verkkokalvoa stimuloivat valonvälähdykset tapahtuivat hetkellä = 0 ms ja lähellä hetkeä = 35 ms. Pisteiviivat osoittavat huippujen välisen amplitudin ja implisiittisen ajan (huipun saavuttamiseen kuluvan ajan) mittauspisteet.



Pupillin koko näytetään ajan funktiona 4 ja 32 Td-s:N valkoiselle välkeärsykkeelle. Ärsyksen aloitusaika = 0. Pisteiviivat osoittavat kahden ärsyksen taltioitujen pupillin läpimitat. Pupillien pinta-alojen suhde määritetään kuvaajassa.

Tulokset pöytä- tai kannettavalta tietokoneelta

Tulokset voidaan siirtää pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle PDF-muodossa.

Tulosten tiedostonimikäytäntö, potilastunnus_syntymäaika_tutkimuspäivämäärä.pdf, sisältää nämä parametrit.

- Potilastunnus
- Syntymäaika (vvkkpp: vuosi, kuukausi, päivä)
- Tutkimusaika (vvkkpphhmmss: vuosi, kuukausi, päivä, tunnit, minuutit, sekunnit)

Tämän tiedostojen nimeämiskäytännön avulla aiemmat potilastulokset lajitellaan potilaan nykyisten tulosten viereen.

PDF-tiedostossa näkyvät seuraavat tiedot:

- praktiikan tiedot, jotka on määritetty Asetukset-kohdassa
- potilastiedot, jotka on annettu tutkimuksen aikana
- tutkimuksen päivämäärä ja kellonaika
- käytetyn ärsyksen kuvaus. Kromaattisuudet ilmoitetaan CIE 1931:n (x,y)-väriavaruudessa. Kirkkaus ilmoitetaan fotooppisissa yksiköissä.

- Potilastulokset

Voit tulostaa tai lähettää faksilla tai sähköpostilla nämä PDF-tiedostot pöytä- tai kannettavalta tietokoneelta.

PDF-tiedostossa näkyy kolme anturiliuskojen tallentaman sähkövasteen jaksoa. Sähkövasteessa verkkokalvoa stimuloivat valonvälähdykset tapahtuivat hetkinä 0 ms, 35 ms ja 70 ms.

Tulosten siirto tietokoneelle

1. Kytke USB-liitin telakointiasemaan ja toinen USB-liitin pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen.
2. Aseta RETeval-DR-laite telakointiasemaan.
Laite näkyy pöytä- tai kannettavan tietokoneen hakemistossa muistitikkuna tai ulkoisena asemana.
3. Valitse laitetta esittävä ulkoinen asema pöytä- tai kannettavasta tietokoneesta.

Voit katsella tuloksia tai kopioida ne pöytä- tai kannettavalle tietokoneellesi samaan tapaan kuin muutkin hakemistojen tiedostot. Potilastulokset ovat laitteen Raportit-hakemistossa.

Tulosten katsominen laitteelta

Voit valita haluamasi tulokset Tulokset-valikon avulla.

1. Vieritä kohtaan **Tulokset** ja paina ohjaussauvaa.
2. Vieritä luettelon läpi haluamaasi tulokseen ja valitse kohta ohjaussauvaa painamalla.
Tulokset näytetään laitteen näytössä.

Tutkimustulosten poistaminen laitteesta



VAROTOIMI Laitteesta poistettuja tuloksia ei voida palauttaa. Tallenna pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle ne tulokset, jotka haluat säilyttää, ennen kuin poistat niitä RETeval-DR-laitteesta.

RETeval-DR-laitteeseen voidaan tallentaa enintään 50 tutkimustulosta. Vanhoja tuloksia on poistettava, jotta uusille tuloksille tulee vapaata tilaa. Tulokset voi poistaa kolmella tavalla.

Valittujen tutkimustulosten poistaminen laitteesta

Varmista, että sellaiset tutkimustulokset, jotka haluat säilyttää, on ensin kopioitu pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle.

1. Kytke laitteeseen virta painamalla virtapainiketta.
2. Vieritä alaspäin kohtaan **Tulokset** ja paina ohjaussauvaa.
3. Valitse poistettavat tutkimustulokset ja sen jälkeen **Poista**.
Näyttöön tulee vahvistusviesti, jossa kysytään, haluatko varmasti poistaa valitut tutkimustulokset.
4. Valitse **Kyllä**.

5. Jos et halua poistaa valittuja tutkimustuloksia, vieritä kohtaan **Ei** ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Laitte palaa automaattisesti Tulokset-näyttöön.
6. Palaa päänäyttöön vierittämällä vasemmalle.

Kaikkien tutkimustulosten poistaminen laitteesta

Varmista, että sellaiset tutkimustulokset, jotka haluat säilyttää, on ensin kopioitu pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle.

Huomautus Jos valitset 2. vaiheen aikana **Pyysi kaikki**, tietojen tallennusalue alustaa uudelleen käyttäjäosion poistaen tulokset ja protokollat. "Pyysi kaikki" ei vaikuta asetuksiin, kielivalintoihin, paperikokoon, taustavaloon tai praktiikan tietoihin.

1. Kytke RETeval-DR-laitteeseen virta painamalla virtapainiketta.
2. Vieritä alaspäin kohtaan **Asetukset > Muisti > Pyysi kaikki tutkimustulokset** ja paina sen jälkeen ohjaussauvaa.
Näyttöön tulee vahvistusviesti, jossa kysytään, haluatko varmasti poistaa kaikki tutkimustulokset. Siinä myös ilmoitetaan, että kaikki tutkimustulokset poistetaan pysyvästi.
3. Valitse **Kyllä**.
4. Jos et halua poistaa kaikkia tutkimustuloksia, vieritä vasemmalle, valitse **Ei** ja vahvista valinta painamalla ohjaussauvaa.
Laitte palaa automaattisesti Muisti-näyttöön.
5. Palaa päänäyttöön vierittämällä vasemmalle.

Tutkimustulosten poistaminen pöytä- tai kannettavan tietokoneen avulla

Säästä aikaa poistamalla pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle tallennetut tutkimustulokset pöytä- tai kannettavan tietokoneen hakemistosta.

Varmista, että kaikki tutkimustulokset on kopioitu pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle.

1. Aseta RETeval-DR-laite telakointiasemaan.
2. Odota, että laite näkyy pöytä- tai kannettavassa tietokoneessa ulkoisena asemana.
3. Siirry pöytä- tai kannettavan tietokoneen Raportit-hakemistoon.
4. Valitse pöytä- tai kannettavan tietokoneen Raportit-hakemistosta haluamasi tutkimustulokset.
5. Poista valitut raportit samaan tapaan kuin pöytä- tai kannettavan tietokoneen tiedostot yleensäkin poistetaan.

Laiteohjelmiston ja ohjelmiston hallinta

Laiteohjelman päivitys

Welch Allyn julkaisee ajoittain laiteohjelman päivityksiä. Sinun on ensin ladattava päivitys pöytä- tai kannettavalle tietokoneelle, liitettävä sitten RETeval-DR-laite pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen ja suoritettava laiteohjelman päivitys ohjeiden mukaan.

Laiteohjelman päivitysten lataus

Hae laiteohjelman päivitykset osoitteesta www.welchallyn.com/softwaredownloads. Voit myös noudattaa laiteohjelman päivitysilmoituksen ohjeita ja etsiä ja ladata sen avulla päivitykset pöytä- tai kannettavalle tietokoneellesi.

Laiteohjelman kopiointi laitteeseen

1. Kytke USB-liitin telakointiasemaan ja toinen USB-liitin pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen.
2. Kytke laitteeseen virta ja varmista, että laite on ladattu.
3. Aseta RETeval-DR-laite telakointiasemaan.
Odota, kunnes laite näkyy pöytä- tai kannettavan tietokoneen hakemistossa ulkoisena asemana.
4. Kopioi laiteohjelman päivitystiedosto tietokoneen hakemistosta tietokoneen laiteohjelmahakemistoon.
5. Poista laitetta esittävä ulkoinen asema pöytä- tai kannettavasta tietokoneesta.
6. Poista laite telakointiasemasta.
7. Irrota USB-liitin telakointiasemasta ja toinen USB-liitin pöytä- tai kannettavasta tietokoneesta.

Laiteohjelman päivittäminen

Etsi ja lataa päivitykset noudattamalla ohjelmistopäivityksen ohjeita

1. Vieritä kohtaan **Asetukset > Järjestelmä > Päivitä laiteohjelma** ja paina ohjaussauvaa.
2. Valitse päivitettävä ohjelmisto ja valitse sen jälkeen Seuraava painamalla ohjaussauvaa.
3. Odota, kunnes ohjelmisto on päivitetty.

Kun laiteohjelmiston päivitys on valmis, laite käynnistyy uudelleen automaattisesti.

Jos RETeval-DR -laitteen päivitys epäonnistuu, varmista, että yritit ladata ja kopioida laiteohjelman laitteeseen oikein. Toista tätä varten "Laiteohjelman kopiointi" ja "Laiteohjelman päivittäminen."

RETeval-DR-apuohjelmat

RETeval-laitteeseen on saatavissa valinnaisia apuohjelmia, kuten:

RETeval-laitteen viivakoodien luontiohjelma tietojen syöttöön	RETeval-laitteen viivakoodien luontiohjelman avulla potilastietojen, praktiikan tietojen ja kommenttien kirjoittaminen on mahdollista tietokoneessa ja tietokoneen näppäimistöä apuna käyttäen. Apuohjelma muuntaa tiedot viivakoodiksi tietokoneen näyttöön, josta se voidaan lukea RETeval-DR-laitteella ja siirtää näin tiedot.
RETeval-laitteen tietojen analyysiohjelma	Kun RETeval-laitteen tietojen analyysiohjelma on asennettu RETeval-DR-laitteeseen yhdistettyyn tietokoneeseen, apuohjelma on käynnissä taustalla ja kerää tutkimustuloksia muodossa, joka täyttää anonymisoitujen terveystietojen vaatimukset, jotta tuloksia voidaan käyttää niiden jakautuman arviointiin eri populaatioissa.

1. Kytke USB-liitin RETeval-telakointiasemaan ja toinen USB-liitin pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen.
2. Aseta RETeval-DR-laite telakointiasemaan.
Laite näkyy pöytä- tai kannettavan tietokoneen hakemistossa muistitikkuna tai ulkoisena asemana.
3. Valitse laitetta esittävä ulkoinen asema pöytä- tai kannettavasta tietokoneesta.
4. Valitse **Install the RETeval-DR Utilities** (Asenna RETeval-DR-apuohjelmat).
5. Sinut siirretään RETeval-DR-apuohjelmien lataussivustoon. Lataa ja asenna RETeval-DR-apuohjelmat verkkosivuston ohjeiden mukaan.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus ja desinfiointi



VAROTOIMI Älä steriloï laitetta tai anturiliuskoja.



VAROTOIMI Älä upota laitetta nesteeseen äläkä päästä nestettä laitteen sisälle.



VAROTOIMI Nestemäiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa LED-valoja ja kameraa.



VAROTOIMI Älä käytä automaattisia puhdistuskoneita tai sterilointia.



VAROTOIMI Tarkista puhdistusaineen ja bakteereja tappavan desinfiointiaineen valmistajalta sen käyttöä ja bakteerien tappamisen tehoa koskevat tiedot ennen aineen käyttöä.



VAROTOIMI Käytä vaurioiden välttämiseksi vain tässä mainittuja puhdistus- tai bakteereja tappavia aineita.

Valkoinen sisäinen pallo, johon potilas katsoo (katselukenttä), on puhdistettava, kun sen sisällä näkyy pölyä tai kun laitetta ei pystytä kalibroimaan tutkimuksen alussa.

Welch Allyn suosittelee, että silmäkuppi ja anturiliuskan johdin puhdistetaan jokaisen potilaan jälkeen.

RETeval-DR-laite on kemiallisesti yhteensopiva 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävien pyyhkeiden sekä alkyylidimetyyllibentsyyliammoniumkloridia sisältävien pyyhkeiden kanssa. Muiden pyyhkeiden käyttö voi vahingoittaa laitetta.

Katselukentän puhdistus

1. Poista silmäkuppi pitämällä kiinni hopeista kehikkoa lähinnä olevasta kumista ja vetämällä varovasti.
2. Poista pölyt katselukentästä paineilman avulla.
3. Jos paineilma ei toimi, voit myös käyttää kosteaa liinaa.
4. Aseta silmäkuppi takaisin paikalleen kohdistamalla valkoisen muovikehyksen aukot hopeakehyksen ulokkeisiin.
5. Paina kevyesti, kunnes silmäkuppi napsahtaa kiinni hopeakehykseen.

Vianetsintä



VAROTOIMI Viallista laitetta ei saa käyttää. Mahdollisesti rikkoutuneet, puuttuvat tai silmin nähden kuluneet, vääntyneet tai likaantuneet osat on vaihdettava välittömästi puhtaisiin, aitoihin Welch Allynin valmistamiin tai myymiin varaosiin.

RETeval-DR-laite suorittaa toistuvasti sisäisiä testejä ja itsetarkistuksia. Laitteen toimintahäiriöt ovat selvästi havaittavia: Tällöin laite ei enää toimi ja antaa käyttäjälle varoituksen, muttei anna toimintahäiriön vuoksi virheellisiä tai odottamattomia tuloksia.

Jos laitteen näyttöön tulee virhesanoma, korjaa virhe noudattamalla näytön ohjeita tai ottamalla yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/service. Kirjaa mahdollinen virhekoodi muistiin.

Laite ei näytä Seuraava-painiketta, kun olen liittännyt anturiliuskan, tai näyttää "Elektrodit on irroitettu" -virhesanomaa, kun "Aloita tutkim" -painiketta painetaan

RETeval-DR-laite valvoo anturiliuskan tyyntyjen välistä sähköimpedanssia. Jos impedanssi on liian suuri, Seuraava-painike ei näy näytössä. Jos sähköimpedanssi on liian suuri testauksen aikana tai tulosignaali ylikuormittavat analogia-digitaalimuuntimen, näyttöön tulee "elektrodit irrotettu" -viesti. Impedanssi voi olla liian suuri seuraavista syistä:

Ongelma

Ratkaisu

Anturiliuskan johdinta ei ole liitetty oikein anturiliuskaan.

Irrota johdin ja kytke se takaisin.

Anturiliuskaa ei ole liitetty potilaan ihoon.

Varmista, ettei anturiliuska osu potilaan pulisonkeihin tai alueelle, jossa on paljon meikkiä. Paina kunkin anturiliuskan kolmea elektrodigeelityynyä kevyesti, jotta anturiliuska tarttuu varmasti kunnolla. Puhdista iho saippuavedellä tai alkoholipyyhkeellä ja kiinnitä anturiliuska uudelleen.

Anturiliuska voi olla viallinen.

Käytä uutta anturiliuskaa.

Laite ei anna painaa Testin aloittaminen -painiketta, kun näen silmän, tai painettuani Testin aloittaminen -painiketta saan "Pupillia ei enää löydy" -virheviestin.

RETeval-DR-laite mittaa pupillin koon ja säätää kunkin välähdyksen välkkyvän valon kirkkauden pupillin koon mukaan. Testin aloittaminen -painike on käytettävissä vasta, kun pupilli on havaittu. Jos laite ei testauksen aikana löydä pupillia normaalia silmänräpäytystä pidemmän ajan kuluessa, laite antaa "Pupillia ei enää löydy" -virheviestin. Laite ei välttämättä löydä pupillia seuraavista syistä johtuen:

Ongelma	Ratkaisu
Silmäluomet ovat kiinni.	Pyydä potilasta avaamaan silmänsä.
Silmäluomi peittää pupillin joko osittain tai kokonaan.	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että potilas peittää toisen silmän kämmenellään. Pyydä potilasta avaamaan silmänsä enemmän. Jos potilaalla on roikkuvat silmäluomet, jotka peittävät osan silmäluomesta, lääkäri saattaa joutua pitämään silmiä käsin auki testauksen ajan. Silmäluomen saa pidettyä auki silmäkupin avulla painamalla peukalolla ja etusormella potilaan silmäluomea kevyesti ylöspäin, vetämällä varovasti silmänalusihoa alaspäin ja asettamalla samalla silmäkupin paikalleen.
Potilas ei katso punaiseen valoon.	Punaisen välkepisteen pitäisi olla pupillin sisällä tai lähellä sitä, jos potilas katsoo punaista valoa kohti. Pyydä potilasta katsomaan punaista valoa kohti.
Jos laite ei löydä potilaan pupillia, testausta ei voi suorittaa.	<ul style="list-style-type: none"> Jos laitteen pitäisi mielestäsi löytää potilaan pupilli, valitse Protokolla-asetuksissa Tallenna video -valinta. Telakoi laite tämän jälkeen tietokoneeseen tai kannettavaan tietokoneeseen, siirry laitteen Tiedot-hakemistoon ja kopioi tuloksena syntynyt .rff-tiedosto tietokoneelle tai kannettavalle tietokoneelle (tiedoston nimi on null_*_*.rff, jossa *-merkit ovat numeroita). Ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/service halutessasi ohjeita tiedoston lähettämisestä Welch Allynille.

Kun olen painanut Aloita tutkim -painiketta, näyttöön tulee "Liikaa hajavaloa" -virheviesti.

Ennalta määrätty välkyntäaika muuttuu valaistustason mukaan. Testin aikana silmään pääsevä ulkoinen valo voi siksi vaikuttaa tuloksiin (nopeuttaa ajoitusta). Silmäkuppi on suunniteltu estämään ulkoisen valon pääsyn silmään. Jos RETeval-DR-laite havaitsee liian paljon hajavaloa, näyttöön tulee siitä ilmoittava virheviesti. Kun olet painanut **Restart** (Käynnistä uudelleen) -painiketta silmään pääsevän hajavalon vähentämiseksi, toimi seuraavasti:

Ongelma	Ratkaisu
"Liikaa hajavaloa" -virhe	<p>Kierrä RETeval-DR-laitetta niin, että silmäkuppi koskettaa paremmin silmänympäryksen ihoa.</p> <hr/> <p>Estä valon pääsy silmään pitämällä kättäsi potilaan ohimolla.</p> <hr/> <p>Siirtykää pimeämpään paikkaan tai sammuta huoneen valot.</p>

Kun olen painanut Aloita tutkim -painiketta, näyttöön tulee "Kalibrointi ei onnistu" -virheviesti.

Kun RETeval-DR-laite on tehnyt hajavalon tarkistuksen, laite kalibroi uudelleen valonvälkähdyksen voimakkuuden ja värin tehtaalla kalibroitujen asetusten mukaan. Valkoinen sisäkaari, johon potilas katsoo (katselukentän), suuntaa valon punaisesta, vihreästä ja sinisestä LED-valosta ja luo siten yhtenäisen, valkoisen hajavalon. Pieni katselukentän valon heijastumisen muutos aiheuttaa suuren muutoksen lähtevän valon värissä tai voimakkuudessa, minkä tämä uusintakalibrointi korjaa. Jos korjaus on liian suuri, RETeval-DR-laite antaa virheviestin.

Ongelma**Ratkaisu**

"Kalibrointi ei onnistu" -virheviesti

Poista silmäkuppi, jotta katselukentän puhdistaminen onnistuu helpommin.

Tee katselukentän puhdistus paineakaasulla.

Jos paineakaasu ei riitä, puhdista katselukenttä kostealla liinalla.

Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa.

Laitteen voi sammuttaa milloin tahansa painamalla virtapainiketta. Näyttö pimenee välittömästi, mutta laite sammuu kokonaan vasta muutaman sekunnin kuluttua. Jos virtapainiketta painetaan heti edellisen silmänräpäyksen jälkeen, näyttö ei kytkeydy uudestaan päälle.

Ongelma**Ratkaisu**

Näyttö on tyhjä, mutta virran merkkivalo palaa.

Sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen. Odota viisi sekuntia, kunnes virran merkkivalo ei enää vilku, ja kytke sen jälkeen laitteen virta takaisin päälle.

Jos virta ei kytkeydy uudelleen päälle, paina virtapainiketta 15 sekunnin ajan, päästä sen jälkeen virtapainikkeesta irti ja sammuta laite painamalla virtapainiketta uudelleen.

Jos ongelma ei korjaannu, poista akku ja asenna se takaisin.

Järjestelmä ilmoittaa virhekoodista.

Järjestelmä ilmoittaa virhekoodista, jos havaitaan virhe, jota ei voi todennäköisesti korjata paikan päällä.

Kun näyttöön tulee virhekoodi, RETeval-DR-laite saattaa ehdottaa tehdasasetusten palautusta. Tehdasasetusten palautusta saatetaan ehdottaa myös silloin, jos USB-tiedostojärjestelmä on vioittunut esimerkiksi siksi, että laite on poistettu telakointiasemasta tiedostojen siirron ollessa käynnissä, tai jostain muusta syystä. Tehdasasetusten palautuksen myötä palaa siihen tilaan, jossa se toimitettiin tehtaalta. Tehdasasetusten palautus alustaa laitteen kokonaan uudelleen poistaen kaikki tiedot, mukautetut protokollat ja muut tehdyt muutokset tarkoituksena palauttaa laite toimintakuntoon.

Ongelma

Näyttöön tulee virhekoodi.

Ratkaisu

Kirjaa virhekoodi muistiin ja ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/service, jos haluat tietoja tuotteen palauttamisesta ja takuuhuollosta. Sinun on pyydettävä Welch Allyniltä palautuslupa, ennen kuin voit palauttaa RETeval-DR-tuotteen määritettyyn Welch Allynin huoltokeskukseen korjausta tai vaihtamista varten.

Tekniset tiedot

Tekniset tiedot

Valonlähde	Punainen LED (621 nm)	Vihreä LED (530 nm)	Sininen LED (470 nm)	Valkoinen (RGB)
Välkkeen luminanssi-energiat (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Taustavalon luminanssi (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Yksiköt voi muuntaa Trolandin yksiköiksi kertomalla luminanssin pupillin pinta-alalla (mm ²).				
Tulotyyppi	Mukautettu kolmetappinen liitin, jossa on positiivinen, negatiivinen ja oikean jalan käyttösignaali.			
Kohina	< 0,1 μ Vrms välkyntätaajuudella välkyntäprotokollissa			
CMRR	> 100 dB 50–60 Hz:n taajuudella			
Taajuusalue	Tasavirtakytetty			
Välkyntätaajuus	Noin 28,3 Hz			
Tietojen erotuskyky	Noin 71 nV / bitti			
Tuloalue	$\pm 0,6$ V			
Näytteistystaajuus	Noin 2 kHz			
Ajoitustarkkuus (elektroninen silmä) ¹	< $\pm 0,1$ ms			
Ajoituksen tarkkuus ¹ (ihmissilmä, 1 σ)	Yleensä < ± 1 ms			

Pupillin mittaukset	1,3–9,0 mm, < 0,1 mm:n erotuskyky
Turvallisuus	Akkuvirralla toimiva. Täyttää optisten, sähköisten ja biologista yhteensopivuutta koskevien turvallisuusstandardien vaatimukset.
Virtalähde	Litiumioniakku kestää noin 70 potilaan tutkimisen, ennen kuin se tarvitsee ladata, mutta tämä vaihtelee käytetyn protokollan mukaan.
Latausaika	4 tuntia – laturi toimitetaan mukana
Koko	L x S x K: 7 cm x 10 cm x 23 cm
Telakointiasema	Kätevä säilytyspaikka, latausteline ja USB-liitäntä pöytä- tai kannettavaan tietokoneeseen ja verkkoon
Protokolla	DR-mittaus

Kaikki tekniset tiedot voivat muuttua.

¹ Troland-yksikköön perustuvissa välkyntäprotokollissa, joissa verkkokalvon valaistusenergia ≥ 4 Td·s.

Käyttöympäristö

Lämpötila	10–35 °C
Ilmankosteus	10–90 %, ilman tiivistymistä
Ilmanpaine	62–106 kPa (–80 m...4 000 m)

Tuotteen suorituskyky

RETeval-DR-laitteen normaaliin toimintaan kuuluu välkkeen implisiittisen ajan mittaus yhden potilaan yhden päivän keskihajonnalla, joka on yleensä enintään 1,0 ms. Tästä syystä RETeval-DR-laitetta on käytettävä muuttamatta tarkoituksetta asetuksia ja käyttäen sitä tyyppillisesti.

Jos toiminnassa ilmenee muutoksia, ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen: www.welchallyn.com/service.

Oleellinen suorituskyky

RETeval-DR-laite ei ole elvytykseen käytettävä tai elintoimintoja tukeva laite eikä ensisijainen diagnostinen laite. Sen tarkoitus on auttaa lääkäreitä diagnosoinnissa yhdessä muiden tietojen ja lääkärin asiantuntemuksen ja kokemuksen kanssa. Näiden seikkojen takia RETeval-DR-laitteella ei ole olennaisia suorituskykytietoja riskeihin liittyen.

Laitteen käyttöikä

Laitteen käyttöikä on viisi (5) vuotta tai 10 000 suoritettua tutkimusprotokollaa sen mukaan, kumpi tulee ensin vastaan. Laitteen valmistuspäivämäärä on merkitty laitteen tarroihin.

Welch Allyn huoltaa RETeval-DR-laitteet, joiden käyttöikä ei ole lopussa. Tukipalvelu voi edellyttää vuosittaista huoltopalvelutilausta alkuperäisen yhden (1) vuoden takuun umpeuduttua. Akun odotettu käyttöikä on vähintään yksi (1) vuosi. Jos RETeval-DR-laitteen akku ei säilytä varausta, voit tilata siihen uuden akun.

Kunnossapito

Käyttäjän suorittama kunnossapito

RETeval-DR-laitteessa ei ole muita käyttäjän huollettavia osia kuin silmäkuppi ja akku. Kummankaan vaihtamiseen ei tarvita työkaluja.

Jotta laite pysyy toimintakunnossa ja säännösten vaatimusten mukaisena, älä yritä purkaa laitetta.

Käyttäjän ei ole tarpeen suorittaa muita kunnossapitotoimenpiteitä edellä mainittujen osien vaihtoa ja toisaalla tässä käyttöohjeessa kuvattua puhdistusta lukuun ottamatta toimintakunnon ja säännöstenmukaisuuden ylläpitämiseksi.

Silmäkupin irrottaminen

Poista silmäkuppi pitämällä kiinni hopeista kehikkoa lähinnä olevasta kumista ja vetämällä varovasti.

Silmäkupin vaihtaminen

1. Kun vaihdat silmäkuppia, aseta silmäkuppi paikalleen kohdistamalla valkoisen muovikehyksen aukot kehyksen ulokkeisiin.
2. Paina kevyesti, kunnes silmäkuppi napsahtaa kiinni kehykseen.
3. Puhdista silmäkuppi, ennen kuin tutkit sitä käyttäen seuraavaa potilasta.

Jos haluat lisätietoja Welch Allyn -tuotteista, ota yhteys Welch Allyn -tekniseen tukeen osoitteessa www.welchallyn.com/service.

Biologinen yhteensopivuus

RETeval-DR-laitteen potilaaseen koskeva osa ja anturiliuskat täyttävät tarkalleen biologista yhteensopivuutta koskevan ISO 10993-1 -standardin vaatimukset.

Kalibrointi ja säilytys

Nimike	Kuvaus
Kalibrointi	RETeval-DR-laitteessa on automaattinen sisäisen välähdyksen kalibrointitoiminto ja laadunvarmistus. Käyttäjät eivät voi tehdä mitään testejä.
Säilytys	Säilytä laite telakointiasemassa ja aseta pölysuojus laitteen päälle, kun se ei ole käytössä. Säilytä laitetta –40 °C:ssa...+35 °C:ssa. Säilytä anturiliuskoja –40 °C:ssa...+35 °C:ssa. Toimituksen aikana lämpötila voi olla lyhytaikaisesti –40 °C...+70 °C. Laitteen ja/tai anturiliuskojen säilytyksen ja kuljetuksen aikaisen ilmankosteuden on oltava 10–90 % (tiivistymätön) ja ilmanpaineen 62–106 kPa (–4 000–13 000 m).

Standardit ja vaatimustenmukaisuus

Yleinen vaatimustenmukaisuus ja standardit

Monet paikalliset lait ja asetukset edellyttävät, että sähkölaitteisiin liittyvät jätteet, mukaan lukien akut ja muut elektroniikkalaitteiden osat, kierrätetään tai hävitetään tietyllä määrättyllä tavalla. Häviä akut ja muut tämän järjestelmän osat noudattaen kaikki soveltuvia paikallisia lakeja ja asetuksia. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Valmistele tuote uudelleenkäyttöä tai lajiteltua keräystä varten Euroopan parlamentin direktiivin 2002/96/EY ja Euroopan yhteisön neuvoston sähkö- ja elektroniikkaromun hävitystä koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti. Jos tämä tuote on saastunut, direktiivin määräykset eivät koske sitä.



VAROITUS Akut voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos niitä puretaan, ne murskataan tai altistetaan tulelle tai korkeille lämpötiloille.



VAROITUS Kytke laite irti verkkovirrasta irrottamalla muuntaja verkkovirtaliitännästä, jotta kaikki navat kytkeytyvät irti samanaikaisesti.

Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus (EMC)

Kaikkien lääketieteellisten sähkölaitteiden kanssa on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia. Tämä laite täyttää standardin IEC EN 60601-1-2:2014 vaatimukset.

- Kaikki lääketieteelliset sähkölaitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan.

Monitori täyttää kaikki sovellettavien ja edellytettyjen sähkömagneettista häiriötä koskevien standardien vaatimukset.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – päästöt

RETeval-DR on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai RETeval-DR-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	RETeval-DR-laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Luokka B
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Välkyntä, IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	Täyttää vaatimukset
		RETeval-DR-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta kotitalouksia sekä sellaisia tiloja, jotka on kytketty suoraan kotitalouskäyttöön tarkoitettuun pienjännitejakeluverkkoon.
		Käytä vain Welch Allynin toimittamia ja RETeval-DR-laitteelle erityisesti tarkoitettuja kaapeleita ja lisävarusteita tehon säilyttämiseksi.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto

RETeval-DR-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai RETeval-DR-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus, IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit, IEC 61000-4-4	±2 kV, verkkovirta ±1 kV, tulo- ja lähtöjohdot	±2 kV, verkkovirta ±1 kV, tulo- ja lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai koti- tai sairaalaympäristön virtaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisu ustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Ylijänniteaalto, IEC 61000-4-5	±1 kV, eromuotoinen ±2 kV, yhteismuotoinen	±1 kV, eromuotoinen ±2 kV, yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai koti- tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat/-katkokset IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jakso, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa 50 Hz:n ja 60 Hz:n taajuudella Yksivaiheinen: 0° 0 % UT; 250/300 jaksoa 50 Hz:n ja 60 Hz:n taajuudella Yksivaiheinen: 0°	0 % UT; 0,5 jakso, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa 50 Hz:n ja 60 Hz:n taajuudella Yksivaiheinen: 0° 0 % UT; 250/300 jaksoa 50 Hz:n ja 60 Hz:n taajuudella Yksivaiheinen: 0°	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai koti- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos RETeval-DR-laitetta käytettäessä toiminnan on voitava jatkaa keskeytyksettä myös sähkökatkoksen aikana, suosittelemme käyttämään RETeval-DR-laitetta UPS-laitteen tai akun varassa.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuisen magneettikenttien tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai koti- tai sairaalaympäristön magneettikenttiä.
Johtuva radiotaajuus, IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiokaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiokaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Siirrettävät ja kannettavat tietoliikennelaitteet on pidettävä RETeval-DR-laitteesta vähintään alla laskettujen/mainittujen erotusetäisyyksien päässä: D= (1,17) √P, 150 kHz - 80 MHz D= (1,17) √P, 80–800 MHz D= (2,33) √P, 800 MHz - 2,5 GHz Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden lähettimien kenttien voimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen mittauksen avulla, tulisi olla vaatimustenmukaisuustasoja (V1 ja E1) pienempiä. Lähettimen sisältävän laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.
Säteilevä radiotaajuus, IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiokaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-radiokaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Siirrettävät ja kannettavat tietoliikennelaitteet on pidettävä RETeval-DR-laitteesta vähintään alla laskettujen/mainittujen erotusetäisyyksien päässä: D= (1,17) √P, 150 kHz - 80 MHz D= (1,17) √P, 80–800 MHz D= (2,33) √P, 800 MHz - 2,5 GHz Yhtälössä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) ja

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
			D on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden lähettimien kenttien voimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisen mittauksen avulla, tulisi olla vaatimustenmukaisuustasojen (V1 ja E1) pienempiä. Lähettimen sisältävän laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä.

RETEval-DR-laitteen suositellut erotusetäisyydet

RETEval-DR-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä häiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai RETEval-DR-laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden vähentämisessä pitämällä RETEval-DR-laitteen ja kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten tietoliikennelaitteiden välisen etäisyyden tietoliikennelaitteen suurimman antotehon mukaisesti alla olevan suosituksen mukaisena.

Suurin antoteho (wattia)	Erotusetäisyys (m)	Erotusetäisyys (m)	Erotusetäisyys (m)
	150 kHz - 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80–800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $D = (2,33) \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Liitteet

Hyväksytyt lisävarusteet

Osanumero	Nimike
RETeval-001	Visuaalinen sähködiagnostinen Welch AllynRETeval-DR -laite, mukaan lukien kertakäyttöiset anturiliuskat (2 pakettia, 50 paria paketissa), lataustelakka ja USB-kaapeli; 100–240 V:n, 50–60 Hz:n litiumioniakku (#RETeval-ACC-02); IEC-liitintyytit A, G, E/F ja I (RETeval-ACC-05); suomenkielinen käyttöohje
RETeval-SS-50	Kertakäyttöiset anturiliuskat visuaalista sähködiagnostista RETeval-DR -laitetta varten, 50 paria
RETeval-ACC-04	Silmäkuppivaruste visuaalista sähködiagnostista RETeval-DR-laitetta varten
RETeval-ACC-01	Johdinvaruste visuaalista sähködiagnostista Welch Allyn RETeval-DR -laitetta varten
RETeval-ACC-05	Virtamuuntajavarustesarja visuaalista sähködiagnostista RETeval-DR-laitetta varten; 100–240 V:n, 50–60 Hz:n IEC-liitintyytit A, G, E/F, I ja C
RETeval-ACC-03	Pölysuojusvaruste visuaalista sähködiagnostista RETeval-DR-laitetta varten
RETeval-ACC-02	3,6 V:n litiumioniakku visuaalista sähködiagnostista Welch Allyn RETeval-DR -laitetta varten

Lisätietoja kaikista Welch Allyn -tuotteista saat ottamalla yhteyttä Welch Allyniin verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/about/company/locations.

DR-arviointiprotokolla

DR-arviointiprotokolla on suunniteltu näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (DR) havaitsemisen apuvälineeksi. Näköä uhkaava diabeettinen retinopatia määritellään vaikeaksi ei-proliferatiiviseksi DR:ksi (ETDRS-taso 53), proliferatiiviseksi DR:ksi (ETDRS-tasot 61:stä eteenpäin) tai kliinisesti merkitseväksi makulaturvotukseksi (CSME). Tämä näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (Vision-Threatening Diabetic Retinopathy, VTDR) määritelmä on sama, jota käytettiin United States National Center for Health Statistics (NCHS)- ja Centers for Disease Control and Prevention (CDC) -viranomaisten rahoittamassa NHANES 2005-2008 -epidemiologiatutkimuksessa (Zhang et al. 2010).

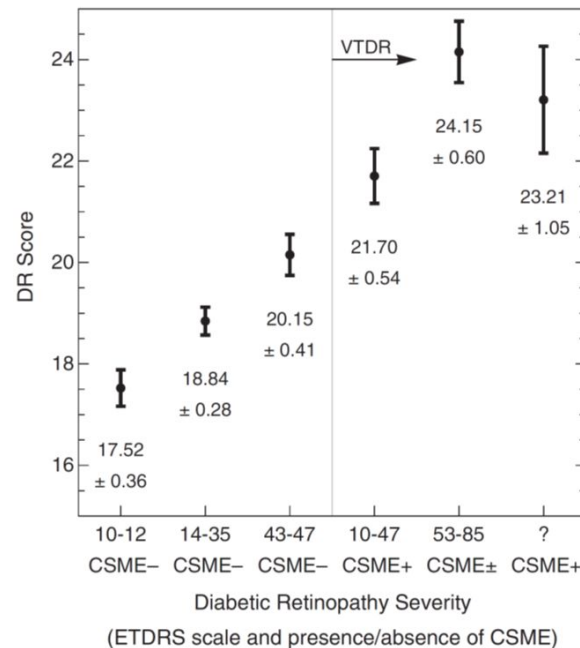
DR-arviointiprotokolla kehitettiin käyttämällä 467 diabetespotilaan (ikä 23–88 vuotta) mittauksia (Maa et al. 2016). Arvioimisperusteena oli 7-kenttäinen, värillinen, ETDRS-yhteensopiva silmänpohjien stereokuvaus ja siihen liittyvä muun kuin lääkäriasiantuntijan tekemä arviointi (lukema otetaan kahteen kertaan, minkä jälkeen päätetään arvio). Siinä jokaiselle tutkittavalle määritetään vaikeusaste (taulukko 1) tutkittavan huonomman silmän mukaan. Tutkimuksessa käytettiin suunniteltua vähän ilmenevien

retinopatiatasojen ylinäytteistystä, ja kohdepopulaatioon kuului 106 diabetespotilasta, joilla oli VTDR vähintään toisessa silmässä. Kliinisessä tutkimuksessa kummankin silmän tutkiminen RETeval-DR-laitteella kesti keskimäärin 2,3 minuuttia.

Vaikeusasteen määritelmät

Kansainvälinen kliininen luokittelu (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-taso	CSME
Ei taustaretinopatiaa	10–12	-
Lievä taustaretinopatia	14–35	-
Kohtalainen taustaretinopatia	43–47	-
CSME ilman taustaretinopatiaa tai yhdessä lievän tai kohtalaisen taustaretinopatian kanssa	10–47	+
Vaikea taustaretinopatia tai proliferatiivinen retinopatia	53–85	+ / -
ETDRS-luokitusta ei voi tehdä	?	+

DR-arviointiprotokollan mukaan saatu pisteytys korreloi diabeettisen retinopatian ja kliinisesti merkitsevän makulaturvotuksen löydösten ja vaikeusasteen kanssa seuraavan kaavion mukaisesti (Maa et al. 2016).



DR-arviointiprotokollassa käytetään kahta tai kolmea sarjaa 4, 16 ja 32 Td:s:n välkkyviä valkoisia ärsykeitä (28,3 Hz) ilman taustavaloa. Sarjojen määrä määräytyy laitteen sisäisten tarkkuusmittarien mukaan. Trolandin yksikkö (Td) kuvaa verkkokalvon valaistuksen, joka tarkoittaa pupilliin pääsevän luminanssin suuruutta. RETeval-DR-laitte mittaa pupillin koon reaaliaikaisesti ja säättää jatkuvasti välkynnän luminanssia niin, että silmään tulee sopiva määrä valoa huolimatta pupillin koosta. Valoärsykkeet ovat valkoista valoa (1931 CIE, x, y = 0,33, 0,33).

Potilaan tulos on seuraavien yhdistelmä:

- potilaan ikä
- 32 Td-s:n ärsykkeen sähkövasteen ajoitus
- 16 Td-s:n ärsykkeen sähkövasteen amplitudi
- 4 Td-s:n ärsykkeen ja 32 Td-s:n ärsykkeen välisten pupillin pinta-alojen suhde.

Varmista, että annat oikean syntymäajan, sillä se vaikuttaa tulosten tarkkuuteen.

Diabetespotilailla, joilla on vaikea retinopatia, on yleensä pupillit, joiden koko muuttuu vähemmän kuin terveillä henkilöillä. Jos potilas saa lääkitystä tai hänellä on jokin muu pupillin vastetta heikentävä häiriö, RETeval-DR-laitteen tulosten tulkinnassa on oltava erityisen huolellinen, sillä tällaisille potilaille annetaan todennäköisemmin virheellisesti näköä uhkaavan DR:n luokitus. Varmista lisäksi, että potilas peittää kädellä kehon vastakkaisen puolen silmän, jottei vastakkaisen puolen silmä saa hallitsemattomasti valostimulaatiota, mikä vaikuttaa mitattavaan pupilliin. Älä käytä DR-arviointiprotokollaa potilaille, joiden silmiä on laajennettu farmakologisesti.

DR-arvioinnin tulos tulkitaan pieneksi, normaaliksi tai korkeaksi. Oletusarvoiset normaalit tulokset ovat ilmoitetulla viitearvovälillä 7,1–19,9. Tulos, joka oli vähintään 20 (jonka laite tulkitsee oletusarvoisesti ”korkeaksi”), viittasi näköä uhkaavaan DR:ään tutkimuspopulaatioissa. Painotettuna tyyppillisessä diabetespotilaiden populaatioissa havaitun ilmenemisosuuden suhteen laitteen herkkyys on 83 %, spesifisyys 78 % ja negatiivinen ennustearvo 99 %, kun oletetaan NHANES 2005-2008 -tutkimuksen 4,4 prosentin ilmenemisosuus (Zhang et al. 2010). Kun käytetään katkaisuarvoa (20), jos CSME:tä ei oteta lukuun ja tarkastellaan vain potilaita, joilla ETDRS-taso on 53+, herkkyys parani 87 %:iin, NPV parani 99,2 %:iin ja spesifisyys pysyi samana.

Viitearvoväliä voi muuttaa (katso Laitasetukset) herkkyyden, spesifisyyden tai negatiivisten ennustearvojen kustannuksella seuraavan taulukon mukaisesta vaihtelemalla viitearvovälin ylintä pistettä. Viitearvovälin oletusarvoinen alin piste on kolme keskihajontaa keskiarvon alapuolella potilaille, joilla ei ole retinopatiaa. Siten vain noin yhden henkilön tuhannesta pitäisi saada alarajan alittava arvo, joka tulkitaan pieneksi arvoksi.

Suorituskyvyn mittarit ja ilmenevyys perushoidossa

RETeval- katkaisuarvo	Herkkyyks	Spesifisyys	Prosenttia tutkituista näytteistä					
			Tutkimuksen ennustetehe	Positiivinen tulos	Negatiivinen tulos	Positiivinen Tosi	Epätosi	Negatiivinen Tosi
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 %

Suorituskyvyn mittarit ja ilmenevyys perushoidossa

RETeval- katkaisuar- vo	Herkkyy- s	Spesifisyys	Prosenttia tutkituista näytteistä					
			Tutkimuksen ennustete- ho	Positiivinen tulos	Negatiivinen tulos	Posi- Tosi	Epätosi	Posi- Tosi
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 (Lower Confidence Level) ja UCL (Upper Confidence Level) edustavat 95 %:n luottamustason ala- ja ylärajaa.

Lähteet

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

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

Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

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

Welch Allyn, Inc. takaa, että RETeval-DR-tuote vastaa sen merkintöihin merkittyjä teknisiä tietoja ja ettei siinä ilmene valmistus- tai materiaalivikoja yhden (1) vuoden kuluessa laitteen toimituksesta. Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat siitä, että 1) joku on yrittänyt purkaa tai korjata laitteen ilman Welch Allynin lupaa, 2) käyttö- ja huolto-ohjeita ei ole noudatettu tai 3) laite on pudotettu tai törmännyt johonkin vahingossa. Jos tämän takuun alaiseen RETeval-DR-tuotteeseen tulee toimintahäiriö valmistus- tai materiaalivian vuoksi yhden (1) vuoden takuun aikana, Welch Allyn joko korjaa tai vaihtaa tuotteen veloituksetta oman harkintansa mukaan.

Sinun on saatava Welch Allyniltä palautuslupa, ennen kuin voit palauttaa RETeval-DR-tuotteen määritettyyn Welch Allynin huoltokeskukseen korjausta tai vaihtamista varten. Ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/about/company/locations.htm, jos haluat tietoja tuotteen palauttamisesta ja takuuhuollosta.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIIN KELPAAMISESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. WELCH ALLYN IN VELVOLLISUUS TÄMÄN TAKUUN PUITTEISSA ON RAJOITETTU VIALLISTEN TUOTTEIDEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN. WELCH ALLYN EI VASTAA EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.

TAKUUN UMPEUTUMISEN JÄLKEEN ILMENEVÄT VIAT.

Takuun umpeutumisen jälkeen mutta tuotteen käyttöiän aikana tehtävien korjausten veloitukset perustuvat todelliseen korjaukseen käytettyyn tuntimäärään ja kulloiseenkin veloitustaksaan sekä tarvittujen varaosien hintaan ja kuljetusmaksuihin. Asiakas voi halutessaan ostaa pidennetyn takuun. Tuen jatkuminen takuuajan jälkeen voi edellyttää vuosittaisen palvelu- ja päivitysmaksun maksamista. Jos haluat lisätietoja pidennetyn takuun ostamisesta RETeval-DR-tuotteellesi, ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen verkko-osoitteessa www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

