

Welch Allyn® RETeval-DR™



Bruksanvisning

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn . Med ensamrätt. Som stöd för den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation får köparen av produkten kopiera denna publikation endast för intern distribution från det medium som tillhandahålls av Welch Allyn. Ingen annan användning, reproduktion eller distribution av denna publikation eller någon del av den tillåts utan skriftligt tillstånd från Welch Allyn. Welch Allyn ansvarar inte för skada på någon person eller för obehörig eller oriktig användning av produkter som kan förekomma om produkten inte används i enlighet med instruktioner, försiktighetsvarningar, varningar eller det användningsområde som anges i den här bruksanvisningen.

RETeval och RETeval-DR är varumärken som tillhör LKC Technologies, Inc.

RETeval-DR -enheten kanske täcks av ett eller flera av följande USA-patent och deras utländska motsvarighet: 7,540,613 och 9,492,098. Ytterligare patent är under granskning.

RETeval-DR-sensorremсор kanske täcks av ett eller flera av följande USA-patent och deras utländska motsvarighet: 9,510.762. Ytterligare patent är under granskning.

För information om Welch Allyn-produkter kontaktar du Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC är ett företag som är certifierat enligt ISO13485:2003 och EN ISO13485:2012.

DIR 80020090 ver. C reviderad 2018-01

Den här handboken gäller

REF

 RETeval.

Distribueras 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

EC	REP
----	-----

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



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

RETeval-DR -*bruksanvisningar* på andra språk än engelska finns på www.RETeval-DR.com.

Registrera enheten på www.welchallyn.com/warranty.

Hämta uppdateringar av fast programvara på www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Innehåll

Inledning	1
Användningsområde	1
Indikationer för användning	1
Kontraindikationer	1
Fakta om latex	2
Tillämplighet	2
 Symboler och definitioner	 3
 Utrustningens serienummer	 5
Leta reda på enhetens serienummer	5
Leta reda på serienumret i System	5
 Om varningar och försiktighetsanvisningar	 7
Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar	7
 Reglage och anslutningar	 11
 Konfiguration	 13
Packa upp systemet	13
Dockningsstation	14
Ladda batteriet	14
Ansluta sensorremsans elektrod	15
Tumstyrspak	15
Enhetens inställningar	16
 Driftsinstruktioner	 23
Slå på och av RETeval-DR	23
 Utföra ett test	 25
Översikt över testning	25
Förbereda enheten	25
Förbereda patienten	26
Alternativ för att testa enheten	27
Testa varje öga	27
Ta bort sensorremarna	28
 Testresultat	 29
Visa resultat	30
Ta bort resultat från enheten	32

Hantera fast programvara och programvara	35
Uppdatera fast programvara	35
Hämta uppdatering av fast programvara	35
Kopiera den fasta programvaran till enheten	35
Uppdatera den fasta programvaran på enheten	35
RETeval-DR -verktyg	36
Rengöring och desinfektion	37
Rengöring och desinfektion	37
Rengöra sfärens insida	37
Felsökning	39
Specifikationer	43
Underhåll	47
Användarunderhåll	47
Ta bort ögonmusslan	47
Sätta tillbaka ögonmusslan	47
Biokompatibilitet	47
Kalibrering och förvaring	48
Standarder och överensstämmelse	49
Allmän överensstämmelse och normer	49
Bilagor	53
Godkända tillbehör	53
Protokollet Bedömning av DR	53
Garanti	56

Inledning

RETeval-DR™ Elektoretinograf är avsedd som hjälpmedel vid diagnostisering och sjukdomshantering vid dysfunktioner i ögats nervbanor eller ögonsjukdomar som diabetesretinopati (DR). Protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) är kliniskt validerat för att överensstämma med diagnoser från stereoskopiska fundusbilder i sjufält.

Testresultaten är direkt synliga på enhetens skärm. På enheten skapas automatiskt pdf-rapporter som innefattar testresultat, patientinformation och information om din klinik eller institution. Dessa pdf-rapporter kan överföras till vilken dator som helst via en USB-kabel.

Innan du använder enheten ska du läsa de avsnitt i handboken som berör din användning av RETeval-DR .

För information om Welch Allyn-produkter kontaktar du Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

Användningsområde

RETeval-DR -enheten är avsedd att generera fotiska signaler samt mäta och visa framkallad respons från retina och den visuella delen av nervsystemet.

Enheten är avsedd att användas av läkare, leg. optiker, medicintekniker, läkarassistenter, sjuksköterskor och annan vårdpersonal.

Indikationer för användning

RETeval-DR är avsett att användas vid elektrofysiologisk mätning av ögonen, inklusive elektoretinogram (ERG). RETeval är också avsett att användas vid mätning av pupilldiameter.

RETeval-DR är avsett som hjälpmedel vid diagnostisering och sjukdomshantering vid dysfunktioner i ögats nervbanor eller ögonsjukdomar (t.ex. diabetesretinopati).

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda RETeval-DR-enheten vid följande tillstånd:

- Använd inte på patienter som diagnosticerats med fotosensitiv epilepsi.
- Använd inte på patienter som är allergiska mot gelet på sensorremsan.
- Använd inte om ögonhålan har en strukturell skada eller den omgivande mjukvävnaden har en öppen lesion.

Vissa patienter kanske tycker det är obehagligt att titta på det flimrande ljuset som skapas på RETeval-DR-enheten för att testa ögonen. Detta obehag försvinner vanligen snabbt när testningen är klar.

Fakta om latex

Komponenterna i RETeval-DR-enheten som kan komma i kontakt med användaren eller patienten är inte tillverkade av naturgummilatex. Detta gäller alla delar som användaren rör under vanlig drift och alla andra funktioner som t.ex. användarunderhåll och rengöring, enligt beskrivning i *bruksanvisningen*.

Det är inte heller känt att någon av de andra interna komponenterna innehåller naturgummilatex.

Tillämplighet

Regel- och säkerhetskraven revideras då och då. Se användarhandboken som medföljde RETeval-enheten för information om regler och säkerhet som gäller den specifika enheten.

Symboler och definitioner

Dokumentationssymboler



VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.



FÖRSIKTIGHET! Texter med denna symbol i handboken anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller dataförlust. Den här definitionen gäller både gula och svarta och vita symboler.



Läs bruksanvisningen. En kopia av bruksanvisningen finns på den här webbplatsen. Du kan beställa en tryckt kopia av bruksanvisningen från Welch Allyn. Den levereras inom 7 kalenderdagar.



Obligatoriskt – läs bruksanvisningen

Strömsymboler



Strömbrytare

















Likström (DC)

Anslutningssymboler



USB

Övriga symboler

	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Produktidentifikation		Beställningsnummer
	Får inte återanvändas	R_x ONLY	Enligt ordination eller beställning av läkare
	Typ BF, patientanslutna delar	CE	Uppfyller väsentliga krav i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	ETL-märkning utgör bevis på produktöverensstämmelse. Överensstämmer 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 Certifierat till: CSA Std No. 60601-1		Temperaturgräns
	Håll borta från regn	LOT	Lotnummer
	Utgångsdatum	GTIN	GTIN-artikelnummer
	Får ej kasseras som hushållsavfall, innehåller litiumbatterier		Innehåller inte naturgummi (latex)
	Serienummer		Innehåller litiumjon. Denna symbol anger allmän återställnings-/återvinningsbarhet och att enheten inte får kasseras som osorterat hushållsavfall utan måste lämnas in separat.

Utrustningens serienummer

Varje RETeval-DR-enhet har ett unikt utrustningsserienummer. Utrustningsserienumret kan förekomma i ett av två format.

Serienumret har formatet R # # # # # #.

R

Produktkoden är R

#####

Produktionssekvensnummer (5 eller 6 siffror)

Leta reda på enhetens serienummer

1. Ta bort batteriskyddet.
2. Vrid batteriet bort från enheten för att hitta serienumret.

Serienumret börjar med bokstaven R.

Leta reda på serienumret i System

1. Bläddra till **Inställningar** och tryck sedan på styrspaken.
2. Bläddra till **System** och tryck sedan på styrspaken.
Fönstret Systeminformation visas med följande information.
 - Versionen på fast programvara
 - Serienumret
 - Antal tester som utförts

Om varningar och försiktighetsanvisningar

Meddelanden med varningar och försiktighetsanvisningar kan visas på Welch Allyn RETeval-DR-enheten, på förpackningarna, på fraktlådan eller i den här bruksanvisningen.

RETeval-DR-enheten är säker för patienter och läkare när den används i enlighet med anvisningarna samt meddelandena med varningar och försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen.

Innan du använder enheten måste du läsa igenom alla varningar och försiktighetsanvisningar, avsnittet om hur man slår på enheten samt de avsnitt i den här bruksanvisningen som är relevanta när du använder enheten. Utöver de allmänna varningar och försiktighetsanvisningar som förekommer i nästa avsnitt måste du även gå igenom mer specifika varningar och försiktighetsanvisningar som förekommer i hela bruksanvisningen i samband med konfiguration/start, drift, patientövervakning och underhållsåtgärder.

- Om du inte förstår och följer alla varningsmeddelanden i den här bruksanvisningen kan det leda till patientskador eller sjukdom.
- Om du inte förstår och följer alla försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen kan det leda till skador på utrustningen eller annan egendom eller förlust av patientdata.

Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar



WARNING Risk för patient- eller användarskada. Användning av andra tillbehör, omvandlare eller kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och leda till felaktig funktion. Användning av de flesta vanliga elektroder med avledningar som är 1 meter eller kortare ska fungera.



WARNING Risk för patientskada. Kassera engångskomponenter (till exempel sensorremсор) när de har använts en gång.



WARNING Risk för patientskada. Ögonmusslan ska rengöras efter varje patient.



WARNING Risk för brand och explosion. Använd inte monitorn i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas, i syreberikade miljöer eller andra potentiellt explosiva miljöer.



WARNING Risk för brand och explosion. Använd inte batterier från andra källor. Detta kan leda till för höga temperaturer, brand eller explosion.

-  **VARNING** Risk för patientskada. Referensintervaller ska endast ändras under överinseende av läkare.
-  **FÖRSIKTIGHET** Sterilisera inte enheten eller sensorremarna.
-  **FÖRSIKTIGHET** All service av utrustningen ska utföras av Welch Allyn, Inc. eller av en inrättning som är godkänd av Welch Allyn, Inc.
-  **FÖRSIKTIGHET** Enheten måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges här.
-  **FÖRSIKTIGHET** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka RETeval-DR-enhetens prestanda.
-  **FÖRSIKTIGHET** Inmatningen kan bli överbelastad i närheten av defibrillator eller elektrokauterenheter.
-  **FÖRSIKTIGHET** Denna enhet är inte skyddad mot vattenintrång och ska inte användas i närheten av vätskor som kan tränga in i enheten.
-  **FÖRSIKTIGHET** Anslut inte RETeval-DR-enheten till dockningsstationen medan du mäter en patient. Då försämras registreringarnas kvalitet och personens isolering.
-  **FÖRSIKTIGHET** Det går inte att återställa resultat som har raderats från enheten. Spara resultat som du vill behålla på en fast eller bärbar dator innan du tar bort dem från RETeval-DR -enheten.
-  **FÖRSIKTIGHET** Ändra inte utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.
-  **FÖRSIKTIGHET** Använd inte enheten i direkt solljus. Starkt omgivande ljus kan påverka resultaten.
-  **FÖRSIKTIGHET** Använd endast den medföljande strömkontakten som beskrivs i Tillbehör.
-  **FÖRSIKTIGHET** Anslut RETeval-DR-enheten endast till fasta eller bärbara datorer med godkänd säkerhetsstandard för informationsteknikutrustning IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 för att säkerställa den elektriska USB-anslutningens säkerhet.
-  **FÖRSIKTIGHET** Stäng inte av enheten medan data sparas från ett patienttest. Om du stänger av enheten medan patientdata sparas kanske data raderas.
-  **FÖRSIKTIGHET** Använd inte enheten i närheten av eller placerat på annan utrustning. Om enheten ändå används i närheten av eller på annan utrustning måste du kontrollera att enhetens funktion är normal för ändamålet.
-  **FÖRSIKTIGHET** Sänk inte ner enheten i vätska och se till att inte vätska tränger in i enheten.
-  **FÖRSIKTIGHET** Flytande rengöringsmedel kan skada lysdioderna och kameran.
-  **FÖRSIKTIGHET** Använd inte automatiska rengöringsmaskiner eller sterilisering.

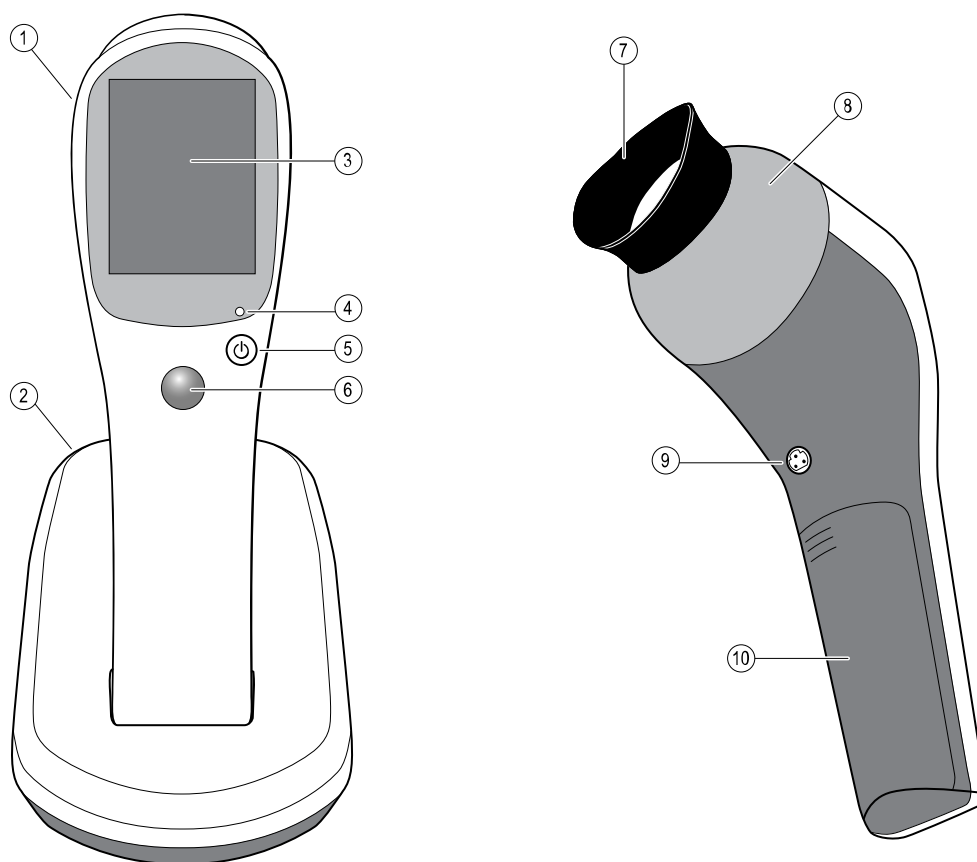


FÖRSIKTIGHET Läs före användning igenom tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet eller det bakteriedödande medlet för korrekt användning och bakteriedödande effekt.



FÖRSIKTIGHET Använd endast rengöringsmedel eller bakteriedödande medel som anges. Annars kan enheten skadas.

Reglage och anslutningar



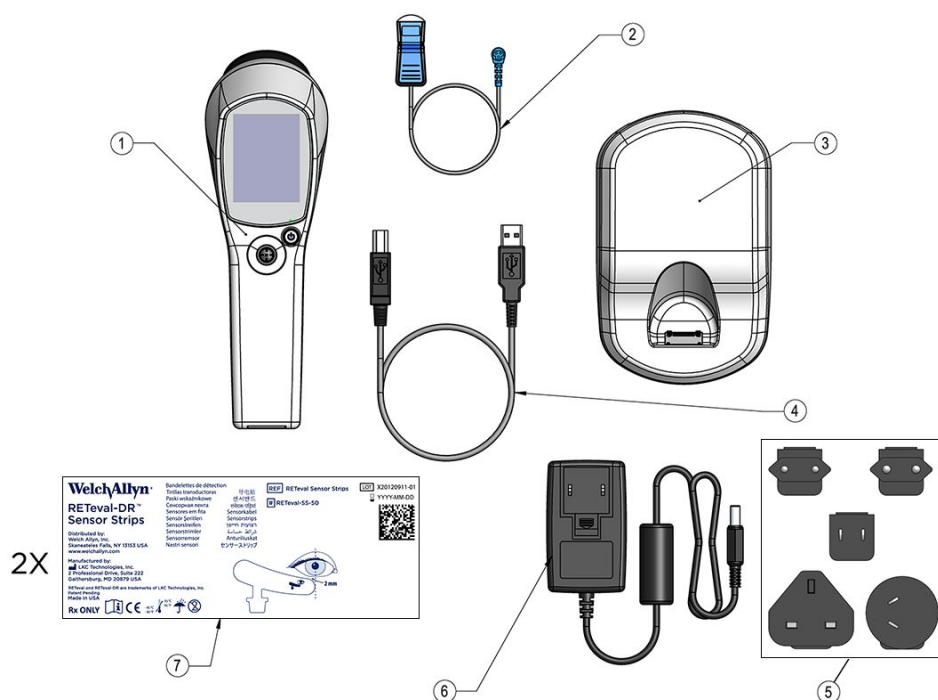
Nr	Funktion	Beskrivning
1	RETeval-DR-enhet	Används till att testa för diabetesretinopati
2	Dockningsstation	För laddning av RETeval-DR och för att överföra information till en dator. Ansluts till ett elektriskt uttag med den medföljande strömkontakten.
3	LCD-display	Här visas information om laddning, testning och justeringar av enheten

Nr	Funktion	Beskrivning
4	Strömindikator	När den lyser med ett fast sken betyder det att enheten är påslagen. När den blinkar betyder det att enheten håller på att stängas av.
5	Strömbrytare	Tryck på knappen för att slå på och av enheten.
6	Tumstyrspak	Här kan du flytta genom menyer, utföra funktioner och ställa in parametrar genom att flytta styrspaken upp/ner/höger/vänster/välja
7	Ögonmussla	Blockerar omgivande ljus under testning
8	Infattning	Området som ögonmusslan fäster mot
9	Uttag för sensorremsans elektrod	Här ansluts RETeval-DR-enheten till sensorremsan
10	Batterilucka	Täcker batterifacket

Konfiguration

Packa upp systemet

RETeval-DR-enheten ligger förpackad tillsammans med följande artiklar. Kontrollera att alla artiklar finns på plats.



Antal	Artikel	Beskrivning
1	RETeval-DR -enhet	Används till att testa för diabetesretinopati.
2	Sensorremsans elektrod	Ansluts mellan enheten och sensorremsorna vid testning
3	Dockningsstation	Laddar RETeval-DR -enheten och möjliggör dataöverföring till en fast eller bärbar dator. Ansluts till ett nätströmsuttag med den medföljande strömkontakten.

Antal	Artikel	Beskrivning
4	USB-kabel	Ansluts mellan enheten och en fast eller bärbar dator för att överföra resultat.
5	Brickor för nätströmsuttag	Brickor för nätströmsuttag för att matcha det tillgängliga nätströmsuttaget.
6	Strömkontakt	Ansluts mellan enheten och ett nätströmsuttag
7	Sensorremsor	Används till att testa ögonen för diabetesretinopati.
Visas inte	Dammskydd	Skyddar från damm när enheten inte används.
Visas inte	<i>RETeval-DR-bruksanvisning</i>	Detta dokument. <i>Bruksanvisningen</i> finns också som pdf-fil i rotkatalogen på RETeval-DR -enheten när enheten är ansluten till en fast eller bärbar dator via USB-kabeln.

Om någon av artiklarna saknas kontaktar du den tekniska supporten på Welch Allyn : www.welchallyn.com/service. Vi rekommenderar att du sparar leveranslådan och förpackningsmaterialet om du skulle behöva förvara eller skicka systemet.

Dockningsstation

Du kan placera enheten i dockningsstationen för att ladda enheten eller för att ansluta och överföra data till en fast eller bärbar dator.

Ladda batteriet

När laddningen på RETeval-DR-enhetens batteri är svag visas ett varningsmeddelande på enhetens skärm. Sätt tillbaka enheten på dockningsstationen och låt den ladda. Försök inte testa en patient efter att detta meddelande har visats.

Enheten drivs av ett integrerat uppladdningsbart litiumjonbatteri. Med full laddning går det att testa cirka 70 patienter.

Batteriets ikon i övre högra hörnet på skärmen visar hur mycket laddning som återstår. På batteriikonen visar den gröna färgen återstående kapacitet.

Anm Om USB-kontakten och uttaget inte sitter ihop rätt kan det orsaka skada. Inspektera visuellt kontakten och uttaget före varje installation av laddningskabeln. Om du ser någon skada kontaktar du Welch Allyns tekniska support: www.welchallyn.com/service.

Anslut strömsladden

RETeval-DR-enheten är delvis laddad vid leverans. Vi rekommenderar dock starkt att du laddar enheten helt innan du börjar testa.

1. Sätt in strömkontakten i den bricka för nätströmsuttag som matchar ditt nätuttag.
2. Plugga in sladdänden i strömkontaktporten på dockningsstationens baksida.
3. Sätt in strömkontakten med brickan i nätströmsuttaget. Godkänd strömförsörjning är 100–240 V nätström, 50/60 Hz.

Ladda batteriet med strömkontakten

RETeval-DR-litiumjonbatteriet laddas när det sitter i dockningsstationen, antingen via USB-kabeln från en fast eller bärbar dator eller via strömkontakten från ett nätströmsuttag. Om strömkontakten ansluts går laddningen betydligt snabbare än om en USB-anslutning används. Laddningsstatusen visas på skärmen. Om skärmen är mörk slår du på strömmen genom att trycka på strömbrytaren. RETeval-DR -enheten är delvis laddad vid leverans.

1. Plugga in strömkontaktens sladdände i strömkontaktporten på dockningsstationens baksida.
2. Sätt in själva strömkontakten i den bricka för nätströmsuttag som är tillämpbar för Sverige.
3. Sätt in strömkontakten med brickan i nätströmsuttaget.

Ladda batteriet med USB-porten

Det går betydligt långsammare att ladda RETeval-DR-enheten med USB-kabeln än att ladda enheten med strömkontakten och ett nätströmsuttag. Laddningsstatusen visas på skärmen. Om skärmen är mörk slår du på strömmen genom att trycka på strömbrytaren. RETeval-DR-enheten är delvis laddad vid leverans.

1. Sätt in USB-kontakten i porten på baksidan av dockningsstationen.
2. Sätt in USB-kontakten i en tillgänglig USB-port på din fasta eller bärbara dator.

Ansluta sensorremsans elektrod

Kontakten till sensorremsans elektrod på RETeval-DR sitter ovanför batterifacket på enhetens framsida.

Anslut sensorremsans elektrod till den blå kontakten för sensorremsans elektrod.

Tumstyrspak

Styrspaken har ett enkelt och intuitivt användargränssnitt. Använd tummen till att skjuta styrspaken i önskad riktning.

Tryck styrspaken...**Om du vill...**

UPPÅT

Flytta uppåt i urvalet

Tryck styrspaken...	Om du vill...
NEDÅT	Flytta nedåt i urvalet
TILL VÄNSTER när pekaren är i fönstrets vänsterkant	Gå tillbaka ett fönster
TILL HÖGER när pekaren är i fönstrets högerkant	Gå framåt ett fönster
MITTEN	Välj en markerad post

Enhetens inställningar

På enhetens meny kan du ändra många av enhetens inställningar eller funktioner. Dessa inställningar är:

- Språk
- Datum/tid
- Bakgrundsljus
- Klinikinformation
- Sidstorlek
- Minne
- System

Ändra språk

På menyn SPRÅK kan du välja språket som ska användas på enheten.

1. Bläddra till **Inställningar** > **Språk** och tryck sedan på styrspaken.
2. Bläddra antingen upp eller ner för att gå vidare till önskat språk och tryck sedan på styrspaken.
3. Bläddra till vänster för att återgå till huvudmenyn.

Ändra datum och tid

På enheten används datum och tid för att märka resultat och för att beräkna patientens ålder. Tiden visas i landsspecifikt format.

1. Bläddra ner med styrspaken till **Inställningar** > **Datum/Tid** och tryck sedan på styrspaken.
Menyn Ställ in datum visas.
2. Bläddra upp eller ner för att välja Månad och tryck sedan på styrspaken.
På skärmen kommer du vidare till fältet Dag.
3. Bläddra upp eller ner för att välja Dag och tryck sedan på styrspaken.
På skärmen kommer du vidare till fältet År.
4. Bläddra upp eller ner för att välja År och tryck sedan på styrspaken.
På skärmen kommer du vidare till fältet Tid.
5. Bläddra upp eller ner för att välja Timme och tryck sedan på styrspaken.

På skärmen kommer du vidare till fältet Minut.

6. Bläddra upp eller ner för att välja Minut och tryck sedan på styrspaken.

På skärmen kommer du vidare till fältet FM/EM.

7. Bläddra upp eller ner för att välja FM eller EM och tryck sedan på styrspaken.

Skärmen går automatiskt tillbaka till huvudmenyn.

Justera bakgrundsljuset

Bakgrundsljuset kan justeras till tre olika intensitetsnivåer – hög, medel och låg. Du kan också justera så att skärmens bakgrundsljus blir rött. Ljusstarkare inställningar kanske är lättare att läsa men det går åt mer ström och du måste ladda batteriet oftare.


1. Bläddra ner till **Inställningar** > **Bakgrundsljus** och tryck sedan på styrspaken.
2. Bläddra ner för att välja önskad intensitet och tryck sedan på styrspaken.

Enheten återgår automatiskt till menyn Inställningar.


3. Bläddra till vänster för att återgå till huvudmenyn.

Klinikinformation

Klinikinformation används för att märka rapporter. Den består av namnet på din klinik och tre rader för klinikens adress. Du kan också använda raderna till ytterligare information. Klinikinformation visas på rapporten ovanför patientinformationen.

Om du trycker på  på nedre raden av tangentbordet Klinikinformation kan klinikinformationen skannas från en extern display, som en fast eller bärbar datorskärm. Skanningen utförs automatiskt och du behöver inte trycka på styrspaken. Hämta och installera programverktyg för enheten genom att följa anvisningarna i avsnittet "RETeval-DR-verktyg".

Ändra klinikinformation

1. Bläddra ner till **Inställningar > Klinikinformation** och tryck sedan på styrspaken.
Enhetens tangentbord visas med namn och adress till Welch Allyn, Inc. som standardinställd klinikinformation på skärmen Kliniknamn.
2. Bläddra ner till  och tryck sedan på  flera gånger för att ta bort det standardinställda kliniknamnet.
3. Använd styrspaken för att navigera på tangentbordet och fylla i namnet på din klinik.
När klinikens namn är ifyllt navigerar du till  och trycker på styrspaken för att flytta till det första adressfönstret.
4. Använd styrspaken för att navigera på tangentbordet och fylla i klinikadressens första rad.
5. När den första adressraden är ifylld navigerar du till  och trycker på styrspaken.
Den andra adressraden visas.
6. Fortsätt att använda styrspaken för att fylla i de andra och tredje adressfälten.
7. Om du väljer att inte använda alla adressfält bläddrar du till  och trycker på styrspaken på vart och ett av de återstående adressfönstren.
Enheten går automatiskt tillbaka till huvudmenyn.

Ändra pappersstorlek

Pdf-rapporten som skapas på RETeval-DR-enheten kan formateras för pappersformaten A4 eller Letter (8,5" x 11").

1. Bläddra ner till **Inställningar > Sidstorlek** och tryck sedan på styrspaken.
2. Bläddra upp eller ner för att välja önskad sidstorlek och tryck sedan på styrspaken.
Enheten återgår automatiskt till menyn Inställningar.
3. Bläddra till vänster för att återgå till huvudmenyn.

Minne



FÖRSIKTIGHET Det går inte att återställa resultat som har raderats från enheten. Spara resultat som du vill behålla på en fast eller bärbar dator innan du tar bort dem från RETeval-DR-enheten.

På RETeval-DR-enheten kan du spara upp till 50 testresultat. Du måste ta bort gamla resultat för att ge utrymme åt nya resultat. Det finns tre sätt att ta bort resultat.

- Ta bort valda registreringar från enheten
- Ta bort alla resultat från enheten
- Ta bort resultat med hjälp av en fast eller bärbar dator

Gå till "Radera testresultat" för ytterligare information.

Systeminformation

Visa GTIN

GTIN-artikelnr är ett globalt unikt 14-siffrigt nummer som används för att identifiera artiklar, produkter och tjänster.

1. Bläddra ner till **Inställningar > System > GTIN**.
2. Tryck på styrspeken.

GTIN visas.

Ändra systeminställningarna

1. Bläddra ner till **Inställningar > System > Ändra inställningar**.
2. Tryck på styrspeken.

Uppdatera fast programvara

Följ instruktionerna i informationen om uppdatering av fast programvara för att hämta uppdateringen. Ytterligare information om hur du hanterar uppdateringar av fast programvara finns i avsnittet "Hantera fast programvara" i den här handboken.

1. Bläddra ner till **Inställningar > System > Ändra inställningar > Uppdatera fast programvara**.
2. Tryck på styrspeken.
3. Välj önskad fast programvaruuppdatering och tryck med styrspeken för att välja **Nästa**.
4. Vänta medan den fasta programvaran uppdateras.

Enheten startas om automatiskt när den fasta programvaran har uppdaterats.

Justera referensintervall

Bedömningspoängen som genereras av protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) korrelerar med förekomsten och svårighetsgraden av diabetesretinopati och kliniskt signifikant makulaödem. Patienter med svårare diabetesretinopati får normalt högre testpoäng (Maa et al. 2016).

Standardreferensintervallet för RETeval-DR är inställt på 7,0–19,9. Det här referensintervallet kan justeras för önskad avvägning mellan sensitivitet, specificitet och negativa prediktiva värden genom att referensintervallets övre punkt varieras, som exemplen nedan visar.

Sensitivitet, specificitet och prediktiva värden vid flera gränsvärden

Övre intervall	Sensitivitet	Specificitet	Testets prediktiva effekt	
			Positivt	Negativt
17,5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18,0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19,0	88 %	67 %	11 %	99,1 %

Sensitivitet, specificitet och prediktiva värden vid flera gränsvärden (Forts.)

Övre intervall	Sensitivitet	Specificitet	Testets prediktiva effekt	
			Positivt	Negativt
19,9 (standard)	83 %	78 %	15 %	99 %
21,1	73 %	84 %	17 %	99 %

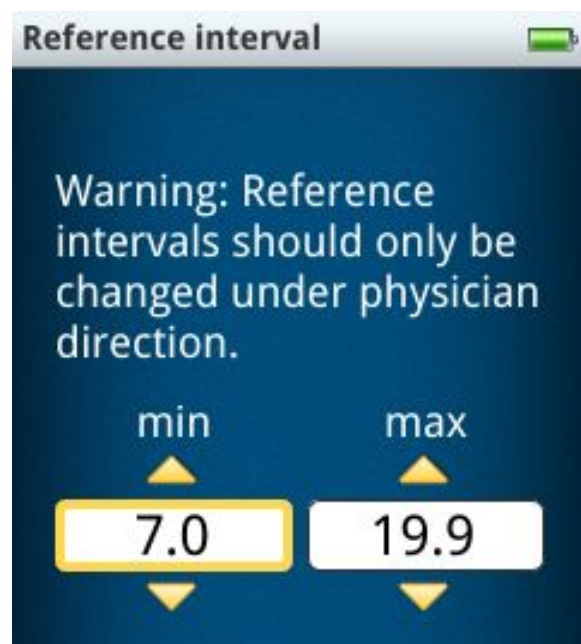
Den lägre standardpunkten för referensintervallet är inställt på 7,0 och är tre standardavvikelser under medelvärdet för patienter utan retinopati (Maa et al. 2016) – referensintervallets lägre punkt ändras normalt inte.



WARNING! Risk för patientskada. Referensintervaller ska endast ändras under överinseende av läkare.

Gå till "Protokollet Bedömning av DR" för information om protokollet DR Assessment (Bedömning av DR).

1. Bläddra ner till **Inställningar > System > Ändra inställningar > Referensintervall**.
2. Tryck på styrspaken.
3. Bläddra upp eller ner för att välja den nya lägre punkten för referensintervallet (Min) och bläddra till höger.
4. Bläddra upp eller ner för att välja den nya övre punkten för referensintervallet (Max) och tryck på styrspaken.

**Återställa enheten till fabriksinställningar**

Du kan återställa enheten till standardinställningarna från fabriken. Följ stegen nedan om det är problem med enheten eller om du får rådet från den tekniska supporten att göra så.

1. Slå på enheten och se till att den är laddad.

2. Bläddra ner till **Inställningar > System > Ändra inställningar > Återställ inställningar**.
Menyn Återställ inställningar visas.
3. Om du inte vill radera allt bläddrar du till vänster för att välja **Nej** och trycker sedan på styrspaken.
4. Om du vill återställa enheten till standardinställningarna från fabriken trycker du på styrspaken för att välja **Ja**.
Alla inställningar återställs till de första fabriksinställningarna. Välj **Nästa** om du vill starta om enheten.
5. Gå till "Enhetsinställningar" för information om inställning av kliniks specifika inställningar.

Återställa enheten till fabriksinställningarna

Om du återställer enheten till fabriksinställningarna så raderas allt från enheten, även patientinformation, testresultat och inställningar. För att göra en fabriksåterställning måste du utföra både Radera allt och Återställ inställningar.



FÖRSIKTIGHET Det går inte att återställa resultat som har raderats från enheten. Spara resultaten som du vill behålla på en fast eller bärbar dator innan du tar bort dem från enheten.

1. Slå på enheten och se till att den är laddad.
2. Bläddra till **Inställningar > Minne > Radera allt**.
Det visas en bekräftelseskärm med frågan om du vill radera allt.
3. Om du inte vill radera allt bläddrar du till vänster för att välja **Nej** och trycker på styrspaken.
4. Om du vill radera allt trycker du på styrspaken för att välja **Ja**.

Driftsinstruktioner

Slå på och av RETeval-DR



FÖRSIKTIGHET Stäng inte av enheten medan data sparas från ett patienttest. Om du stänger av enheten medan patientdata sparas kanske data raderas.

1. Tryck in strömbrytaren igen för att slå på enheten.

Skärmen Initierar visas medan enheten håller på att starta.

2. Tryck in strömbrytaren igen för att slå av enheten.

Skärmen stängs av omedelbart men den gröna strömindikatorn blinkar medan enhetens avstängningscykeln pågår.

Anm Om du vill slå på enheten igen väntar du några sekunder efter att strömindikatorn har slutat blinka.

Utföra ett test

Översikt över testning



WARNING! Risk för patientskada. Kassera engångskomponenter (till exempel sensorremsor) när de har använts en gång.



WARNING! Risk för patientskada. Ögonmusslan ska rengöras efter varje patient.



FÖRSIKTIGHET Anslut inte RETeval-DR -enheten till dockningsstationen medan du mäter en patient. Då försämras registreringarnas kvalitet och personens isolering.

När du utför ett test med RETeval-DR -enheten består den av ett antal steg.

1. Förbereda enheten
2. Förbereda patienten
3. Testa höger och vänster öga
4. Ta bort sensorremsorna från båda ögonen
5. Visa resultaten
6. Rengör delar som varit i kontakt med patienten

Be patienten slappna av och försöka att inte blinka. Patienten ska helst inte prata, le eller flytta sig under testet. I så fall ökar testtiden.

Kontrollera att det inte finns något hår mellan sensorremsan och huden. Sensorremsorna måste fästa ordentligt mot huden. Om patienten har fet hy, mycket makeup eller sensorremsorna av någon annan anledning inte fäster bra, rengör du patientens hud med tvål och vatten eller en duk fuktad med alkohol. Använd alkoholbaserade produkter försiktigt, alkoholångor kan irritera ögat.

Förbereda enheten

1. Ta bort RETeval-DR -enheten från dockningsstationen. Enheten slås på automatiskt. Om enheten inte sitter i dockningsstationen trycker du på strömbrytaren för att slå på den.
2. Tryck på styrspaken om du vill välja **New Test** (Nytt test).
3. Fyll i patientinformationen efter uppmaning från enheten (namn eller identifiering och födelsedatum).
4. Bekräfta att patientinformationen är rätt.

Förbereda patienten

RETeval-DR -sensorremsorna är specifika för höger och vänster öga. Om sensorremsorna används till fel öga blir resultaten felaktiga, tidtagningen blir fel med cirka 18 ms. Om du misstänker att sensorremsorna har använts på fel öga gör du om testet med ett nytt par, rätt placerade sensorremsor. På sensorremsornas förpackning finns en bildserie som vägledning till rätt placering.



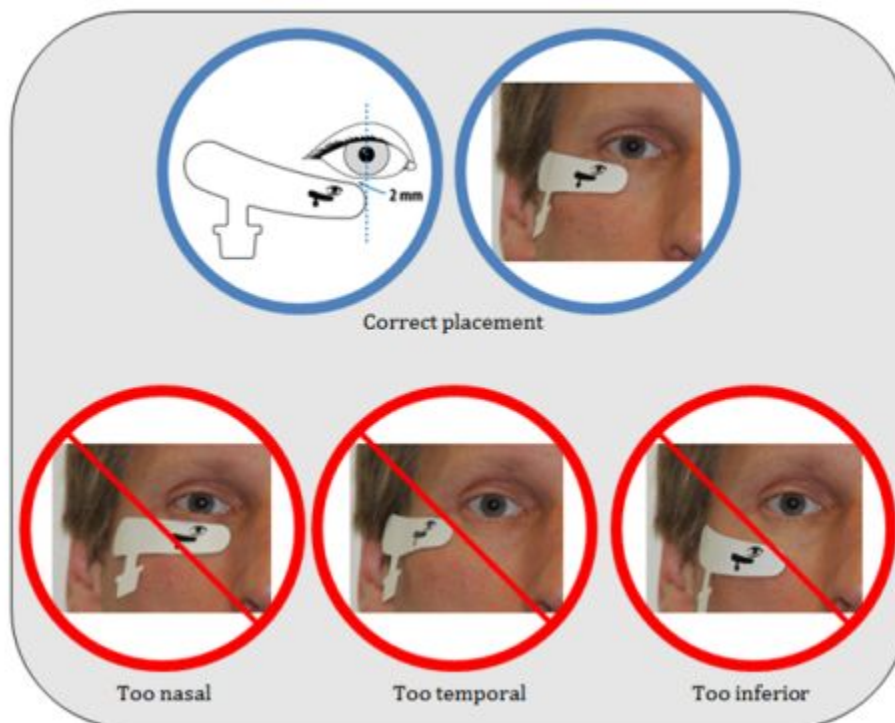
WARNING! Risk för patientskada. Kassera engångskomponenter (till exempel sensorremsor) när de har använts en gång.

RETeval-DR -sensorremsorna ska endast användas till en enda undersökning. Om sensorremsorna återanvänds kanske de inte fäster eller ger för hög elektrodimpedans och är därmed ett potentiellt hinder för att enheten ska kunna visa ett resultat.

1. Skanna streckkoden på en sensorremsas förpackning genom att placera enhetens ögonmussla på eller helt intill streckkoden. Skanningen utförs automatiskt och du behöver inte trycka på styrspaken.

Streckkoden är utformad för att hindra att en utgången sensorremsa används och att hindra återanvändning vid flera undersökningar. Under samma undersökning kan du dock justera sensorremsans placering och utföra en återtest av samma patient.

2. Be patienten att ta av glasögonen. Kontaktlinser kan sitta kvar.
3. Fäst höger och vänster sensorremsa enligt bild nedan.



Alternativ för att testa enheten

När du kör ett test kanske du får alternativ att välja mellan enligt nedan.

Alternativ	Beskrivning
Avbryt	Avslutar testet utan att spara resultaten
Nästa	Fortsätter till nästa steg i protokollet
Omstart	Börjar om från början med det aktuella ögat, kasserar alla delresultat som ackumulerats för detta öga
Hoppa över eller Skippa öga	Hoppar över ögat som visats för testning

Testa varje öga

Det är tänkt att du på RETeval-DR -enheten ska mäta patientens högeröga först. Som standard testas båda ögonen. Om du bara vill mäta patientens vänsteröga använder du knappen **Hoppa över** för att passera högerögats fönster utan att testa patienten. Om du använder knappen för att hoppa över kan du testa endast högerögat eller endast vänsterögat.

Anm Patienter bör inte prata under testet för att minimera muskelgenererade signalstörningar.

- Be patienten att täcka det valda ögat med handflatan.
Då förbättras fokus på det röda ljuset i sfärens insida och ögonen öppnas mer så att pupillen blir mer synlig.
- Koppla elektroden till sensorremsan under patientens högeröga och välj sedan **Nästa**.
Om knappen Nästa inte visas så är den elektriska anslutningen till patienten för dålig eller så är inte enheten rätt kopplad till elektroden. I "Felsökning" finns förslag på hur du kan lösa problemet.
- Instruera patienten att öppna sitt öga så mycket som möjligt och titta på det röda fixeringsljuset i enheten.
- Tryck enheten mot patientens ansikte och positionera enheten så att patientens pupill befinner sig innanför den stora gröna cirkeln.
- Vrid enheten för att minimera glapp mellan ögonmusslan och patientens ansikte för att så lite omgivande ljus som möjligt ska nå ögat.
- Tryck på styrspaken för att välja **Starta test** när pupillen är rätt lokaliserad av enheten. Denna visas på skärmen som en cirkel med ett rött kryss.
Om enheten felaktigt identifierar något annat som pupillen flyttar du enheten och kontrollerar att ögonen är tillräckligt öppna, tills dess att pupillen är rätt identifierad. Om Start Test (Starta test) inte är markerat går du till "Felsökning" för att hitta förslag på hur problemet ska lösas.

Anm När varje test börjar kalibrerar enheten automatiskt om ljusets intensitet och färg. Under den tiden ser patienten snabba röda, gröna och blå blixtar. Processen tar cirka en sekund. Ifall det inte går att kalibrera om visas felmeddelandet Det går inte att kalibrera eller För mycket omgivande ljus. I "Felsökning" finns förslag på hur du kan lösa problemet.

7. Vänta medan testet utförs på enheten.
På enhetens skärm visas återkoppling till klinikern om hur testningen framskrider. Berätta för patienten om förloppet medan det pågår.
8. När det visas en indikation på enheten om att testet är klart kopplar du bort elektroden från sensorremsan.
9. Upprepa steg 1–8 för att testa det andra ögat.
10. Rengör ögonmusslan, sensorremsans elektrod och de andra delarna på enheten som haft hudkontakt, efter varje patient.

Sammanfattning av resultaten visas på enheten. När resultaten visas har data sparats på enheten. Knappen Nästa och ett meddelande om lyckat sparande visas när du har sparat vilket kan ta flera sekunder.

Ta bort sensorremsorna

1. Ta bort sensorremsorna från patientens ansikte. Börja med änden under ögat. Du kan också be patienten att ta bort sensorremsorna.
2. Kassera sensorremsorna enligt lokala riktlinjer.

Testresultat

I protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) kombineras implicittid, amplitud, ålder och pupillrespons. Protokollet skapar ett enhetligt poängresultat, som visas direkt efter att testet är klart. Patienter med svårare diabetesretinopati får normalt ett högre testresultat (Maa et al. 2016).

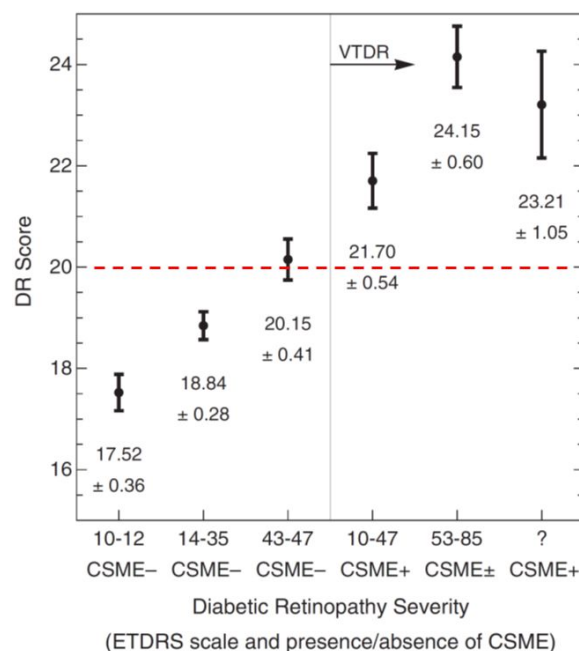
I protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) klassificeras testresultatet som antingen högt, normalt eller lågt, beroende på vilket referensintervall som valts. Standardreferensintervallet är inställt på 7,0–19,9. Det här referensintervallet kan justeras, se "Justera referensintervall" för mer information.

Poängresultat för protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) ¹

Resultat	Mycket låg	Normal	Låg
	$\geq 20,0$	19,9–7,0	$\leq 6,9$

1. Standardreferensintervall

Höga testresultat – högre än eller lika med 20,0 med standardreferensintervallet – indikerar svårare diabetesretinopati, se nedan.



Bilden ovan visar beroendeförhållandet för RETeval-DR -mätningar av diabetesretinopatis svårighetsgrad. Diagram visar medelvärdet och standardavvikelsen från medelvärdet för varje svårighetsgrupp som anges i tabellen nedan.

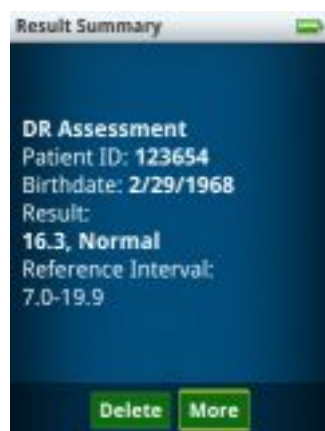
Definitioner av svårighetsgrupp

Internationell klinisk klassificering (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-nivå	CSME
Ingen NPDR	10–12	-
Mild NPDR	14–35	-
Måttlig NPDR	43–47	-
CSME med ingen, mild eller måttlig NPDR	10–47	+
Svår NPDR eller proliferativ DR	53–85	+/-
Icke graderbar ETDRS-nivå	?	+

Visa resultat

Du kan visa testresultat antingen från enheten eller från en fast eller bärbar dator.

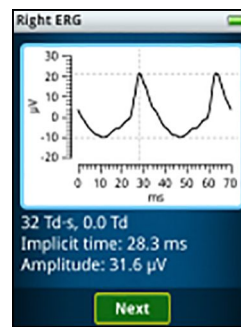
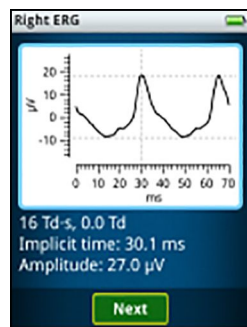
Detaljerade testresultat kan visas på enhetens skärm Results (Resultat). Som alternativ kan resultaten överföras till datorn för att visas i pdf-format.



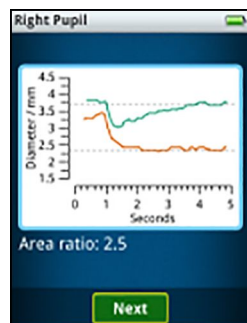
Resultat från enheten

Resultaten sparas i kronologisk ordning med det senaste resultatet först. Efter sidan Sammanfattning av resultat visas elektriska och pupillresponser.

Bilderna nedan visar resultaten från höger öga, vänster ögas resultat visas på liknande sätt.



Två perioder av den elektriska responsen visas, enligt mätning från sensorremsan, från ett vitt flimmerstimulus på 32 Td-s (vänster) och 16 Td-s (höger). Ljusblixtarna som stimulerade retina förekom vid tiden = 0 ms och nära tiden = 35 ms. De streckade linjerna indikerar mätningspunkterna för amplituden topp till topp och implicittiden (tid till topp).



Pupillstorleken visas som en funktion av tid för vita flimmerstimuli på 4 och 32 Td-s. Stimulina startar vid tid = 0. De streckade linjerna visar den extraherade pupillens diameter för de två stimulina. Förhållande för pupillens area är beräknade i diagrammet.

Resultat från en fast eller bärbar dator

Resultat kan överföras till en fast eller bärbar dator i pdf-format.

Resultatfilens namnkonvention är patient-ID_födelsedatum_testdatum.pdf och innefattar dessa parametrar:

- Patient-ID
- Födelsedatum (ååmmdd: år, månad, dag)
- Testdatum (ååmmddttmmss: år, månad, dag, timme, minut, sekunder)

Med denna filnamnskonvention sorteras tidigare patientresultat intill patientens aktuella resultat.

Pdf-filen visar:

- Klinikinformation, vilken har specificerats i Inställningar
- Patientinformation, som fyllts in under testet
- Datum och tid för testet
- En beskrivning av vilket stimulus som använts. Kromaticitet rapporteras i färgrymden (x,y) från CIE 1931. Ljusstyrka rapporteras i fotoniska enheter.

- Patientresultat

Du kan skriva ut, faxa eller e-posta dessa pdf-filer från fast eller bärbar dator.

I pdf-filen visas tre perioder av den elektriska responsen som registrerats i sensorremssorna. I den elektriska responsen inträffade ljusblixtarna som stimulerade retina vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

Överföra resultat till en dator

1. Anslut USB-kontakten till dockningsstationen och USB-kontakten till den fasta eller bärbara datorn.
2. Sätt RETeval-DR-enheten i dockningsstationen.
Enheten visas i den fasta eller bärbara datorn som ett fickminne eller extern drivrutin.
3. Välj den externa drivrutinen som motsvarar enheten, på den fasta eller bärbara datorn.

Du kan visa resultat eller kopiera dem till din fasta eller bärbara dator precis som vilka filer som helst på datorn. Patientresultat ligger i mappen Rapportier på enheten.

Visa resultat på enheten

På menyn Resultat kan du välja vilka resultat du vill visa.

1. Bläddra till **Resultat** och tryck sedan på styrspaken.
2. Bläddra nedåt i listan för att hitta önskade resultat och tryck sedan på styrspaken.

Resultatet visas på enhetens visningsskärm.

Ta bort resultat från enheten



FÖRSIKTIGHET Det går inte att återställa resultat som har raderats från enheten. Spara resultat som du vill behålla på en fast eller bärbar dator innan du tar bort dem från RETeval-DR-enheten.

På RETeval-DR-enheten kan du spara upp till 50 testresultat. Du måste ta bort gamla resultat för att ge utrymme åt nya resultat. Det finns tre sätt att ta bort resultat.

Radera valda restresultat från enheten

Kontrollera att alla resultat som du vill behålla har kopierats till en fast eller bärbar dator.

1. Tryck in strömbrytaren igen för att slå på enheten.
2. Bläddra ner till **Resultat** och tryck sedan på styrspaken.
3. Välj de testresultat som du önskar ta bort och välj sedan **Radera**.
Det visas en bekräftelseskärm med frågan om du vill ta bort de valda resultaten.
4. Välj **Ja**.
5. Om du väljer att inte ta bort de valda resultaten bläddrar du till **Nej** och trycker sedan på styrspaken.
Enheten går automatiskt tillbaka till fönstret Resultat.
6. Bläddra till vänster för att återgå till huvudmenyn.

Radera alla restresultat från enheten

Kontrollera att alla resultat som du vill behålla har kopierats till en fast eller bärbar dator.

Anm Om du vid steg två väljer **Radera allt** så omformateras datalagringsområdet då användarens tillägg med resultat och protokoll tas bort. Radera allt påverkar däremot inte inställningar, det påverkar inte språk, pappersformat, bakgrundsljus eller klinikinformation.

1. Tryck på strömbrytaren om du vill slå på RETeval-DR-enheten.
2. Bläddra ner till **Inställningar > Minne > Radera alla testresultaten** och tryck sedan på styrspaken.

Det visas en bekräftelseskärm med frågan om du vill radera alla testresultat. Du blir också informerad om att alla testresultat tas bort permanent.

3. Välj **Ja**.
4. Om du väljer att inte ta bort alla testresultat bläddrar du till vänster och väljer **Nej** och trycker sedan på styrspaken.

Enheten för dig automatiskt tillbaka till fönstret Minne.

5. Bläddra till vänster för att återgå till huvudmenyn.

Ta bort testresultat med hjälp av en fast eller bärbar dator

För att spara tid kan du ta bort testresultat som har sparats på din fasta eller bärbara dator från datorns katalog.

Kontrollera att alla testresultat som du vill behålla har kopierats till en fast eller bärbar dator.

1. Sätt RETeval-DR-enheten i dockningsstationen.
2. Vänta tills enheten syns som en extern drivrutin på den fasta eller bärbara datorn.
3. Navigera till katalogen Rapportur på den fasta eller bärbara datorn
4. Välj önskade testresultat från katalogen Rapportur på den fasta eller bärbara datorn.
5. Ta bort alla valda rapporter på samma sätt som vilken fil som helst på den fasta eller bärbara datorn.

Hantera fast programvara och programvara

Uppdatera fast programvara

Welch Allyn publicerar regelbundet uppdatering av enhetens fasta programvara. Du måste hämta uppdateringen till en fast eller bärbar dator först, ansluta RETeval-DR-enheten till datorn och sedan slutföra uppdateringen av fast programvara.

Hämta uppdatering av fast programvara

Du hittar uppdateringar av fast programvara på www.welchallyn.com/softwaredownloads. Som alternativ följer du instruktionerna nedan om uppdatering av fast programvara för att hitta och hämta uppdateringen till en fast eller bärbar dator.

Kopiera den fasta programvaran till enheten

1. Anslut USB-kontakten till dockningsstationen och USB-kontakten till den fasta eller bärbara datorn.
2. Slå på enheten och se till att den är laddad.
3. Sätt RETeval-DR-enheten i dockningsstationen.
Vänta tills enheten syns som en extern drivrutin på den fasta eller bärbara datorns mappträd.
4. Kopiera filen för den fasta programvaran från datorns mappträd till enhetens mapp Fast programvara på datorn.
5. Ta ut den externa drivrutinen som motsvarar enheten, från den fasta eller bärbara datorn.
6. Ta bort enheten från dockningsstationen.
7. Koppla bort USB-kontakten från dockningsstationen och USB-kontakten från den fasta eller bärbara datorn.

Uppdatera den fasta programvaran på enheten

Följ instruktionerna nedan om uppdatering av fast programvara för att hitta och hämta uppdateringen.

1. Bläddra till **Inställningar > System > Uppdatera fast programvara** och tryck sedan på styrspaken.

2. Välj önskad fast programvaruuppdatering och tryck med styrspaken för att välja Nästa.
3. Vänta medan den fasta programvaran uppdateras.

När den fasta programvaran är uppdaterad startar enheten om automatiskt.

Om det inte går att uppdatera RETeval-DR kontrollerar du att filen för uppdatering av fast programvara verkligen har hämtats och kopierats genom att upprepa "Kopiera den fasta programvaran" och "Uppdatera den fasta programvaran på enheten."

RETeval-DR -verktyg







Följande programverktyg finns som tillval för RETeval-enheten:

RETeval-streckkodsgenerator för datainmatning	Datainmatning underlättas av programverktyget RETeval-streckkodsgenerator för datainmatning, som möjliggör inmatning av patientinformation, klinikinformation och kommentarer på en dator via dess tangentbord. Informationen omvandlas av verktyget till en streckkod på datorns skärm, som du skannar med RETeval-DR för att överföra informationen.
RETeval-dataanalys	Efter installation på en dator som är ansluten till en RETeval-DR -enhet körs programverktyget RETeval-dataanalys i bakgrunden och samlar in testresultat i ett format som är godkänt som avidentifierad hälsoinformation, i syfte att utvärdera distributionen av testresultat i olika populationer.

1. Anslut USB-kontakten till RETeval-dockningsstationen och USB-kontakten till den fasta eller bärbara datorn.
2. Sätt RETeval-DR -enheten i dockningsstationen.
Enheten visas i den fasta eller bärbara datorn som ett fickminne eller extern drivrutin.
3. Välj den externa enhet som motsvarar enheten på den fasta eller bärbara datorn.
4. Klicka på **Install the RETeval-DR Utilities** (Installera RETeval-DR-verktygen).
5. Du omdirigeras till webbsidan där du kan hämta Welch Allyn RETeval-DR-verktyg. Följ instruktionerna på webbsidan för att hämta och installera RETeval-DR -verktygen.

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinfektion

- 
FÖRSIKTIGHET Sterilisera inte enheten eller sensorremsorna.
- 
FÖRSIKTIGHET Sänk inte ner enheten i vätska och se till att inte vätska tränger in i enheten.
- 
FÖRSIKTIGHET Flytande rengöringsmedel kan skada lysdioderna och kameran.
- 
FÖRSIKTIGHET Använd inte automatiska rengöringsmaskiner eller sterilisering.
- 
FÖRSIKTIGHET Läs före användning igenom tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet eller det bakteriedödande medlet för korrekt användning och bakteriedödande effekt.
- 
FÖRSIKTIGHET Använd endast rengöringsmedel eller bakteriedödande medel som anges. Annars kan enheten skadas.

Den vita sfärutrymmet som patienten tittar in i (sfärens insida) ska rengöras om det finns synligt damm på insidan eller om det inte går att kalibrera enheten vid start av ett test.

Welch Allyn rekommenderar att du gör rent ögonmusslan och elektroden till sensorremsan mellan varje patient.

RETeval-DR -enheten är kemiskt kompatibel med dukar som innehåller 70 % isopropylalkohol och med dukar som innehåller alkyldimetylbenzylammoniumklorid. Om andra dukar används kan det skada enheten.

Rengöra sfärens insida

1. Ta bort ögonmusslan genom att fatta tag i gummit närmast silverinfattningen och dra försiktigt.
2. Rengör sfärens insida med komprimerad gas för att ta bort damm.
3. Om det inte fungerar med komprimerad gas kan du använda en fuktig duk.
4. Om du sätta tillbaka ögonmusslan riktar du den så att skårorna på ögonmusslans vita plastkant är inriktade mot infattningens upphöjningar.
5. Tryck försiktigt tills ögonmusslan klickar fast på silverinfattningen.

Felsökning



FÖRSIKTIGHET En defekt enhet får inte användas. Delar som kan vara trasiga eller saknade eller är synbart slitna, deformerade eller kontaminerade ska omedelbart ersättas med rena reservdelar i original som är tillverkade av eller tillgängliga från Welch Allyn.

På RETeval-DR-enheten körs regelbundet interna tester och självkontroller. Om enheten är defekt är det uppenbart, den slutar fungera och varnar användaren snarare än producerar felaktiga eller oväntade resultat.

Om enheten visar ett felmeddelande följer du instruktionerna på skärmen för att korrigera felet eller kontaktar den tekniska supporten på Welch Allyn : www.welchallyn.com/service. Anteckna eventuella felnummer som visas.

Enhetsvisar inte knappen Nästa när jag sätter fast sensorremsan eller efter att jag har tryckt på knappen Starta test. Jag får felmeddelandet Elektroden har kopplats bort

På RETeval-DR -enheten övervakas den elektriska impedansen i anslutningen mellan dynorna på sensorremsan. Om impedansen är för hög visas inte knappen Nästa. Om den elektriska impedansen blir för hög under ett test eller om konverteraren från analogt till digitalt blir fuktig visas meddelandet Elektroder fränkopplade. Impedansen kan bli för hög av följande orsaker.

Problem

Lösning

Sensorremsans elektrod sitter inte fast ordentligt på sensorremsan.

Lossa och sätt tillbaka elektroden igen.

Sensorremsan har inte kontakt med patientens hud.

Säkerställ att sensorremsan inte sitter på patientens polisonger eller på kraftig makeup. Tryck lätt på varje sensorremsas tre elektrodgedynor för att se till att sensorremsan fäster ordentligt. Rengör huden med tvål och vatten eller en duk fuktad med alkohol och sätt tillbaka sensorremsan.

Sensorremsan kan vara defekt.

Använd en ny sensorremsa.

Det går inte att trycka på knappen Starta test fast jag kan se ögat eller när jag har tryckt på knappen Starta test får jag felmeddelandet Det går inte att hitta pupillen

På RETeval-DR-enheten mäts pupillstorleken och sedan justeras ljusstyrkan på det flimrande ljuset för varje blixtn efter pupillstorlek. Knappen Starta test är bara aktiv när pupillen har lokaliserats. Om det under ett test inte går att hitta pupillen på enheten

under längre tid än en typisk blinkning genererar enheten felmeddelandet Det går inte att hitta pupillen. Det kanske inte går att hitta pupillen på enheten av följande orsaker.

Problem	Lösning
Ögonen är slutna.	Be patienten att öppna ögonen.
Ett ögonlock skymmer hela eller delar av pupillen.	<ul style="list-style-type: none"> Se till att patienten täcker det andra ögat med handflatan. Be patienten att öppna ögonen mer. Om fallande ögonlock täcker delar av pupillen kanske läkaren manuellt behöver hålla dem uppe under testet för att öppna ögonen mer. Använd ögonmusslan för att hålla ögonlocken öppna genom att med tummen och pekfingeret samtidigt försiktigt lyfta patientens ögonlock uppåt och försiktigt dra ner huden under ögat samtidigt som du sätter ögonmusslan på plats.
Patienten tittar inte på den röda lampan.	Den lysande glittrande punkten ska vara inuti eller nära pupillen när patienten tittar in i den röda lampan. Be patienten att titta på den röda lampan.
Om det inte går att hitta patientens pupill på enheten går det inte att utföra testet.	<ul style="list-style-type: none"> Om du tycker att det borde gå att hitta pupillen på enheten kör du alternativet Spela in film i Protokoll. Därefter dockar du enheten vid en fast eller bärbar dator, bläddrar till katalogen Data på enheten och kopierar den .rff-fil som du hittar till din dator (den heter null_*_.rff, där * betecknar siffror). Kontakta den tekniska supporten på Welch Allyn : www.welchallyn.com/service om du behöver instruktioner om hur du skickar filen till Welch Allyn.

När jag har tryckt på knappen Starta test får jag felmeddelandet För mycket omgivande ljus

Flimrandets implicitid ändras efter belysningsnivåerna. Externt ljus som når fram till ögat under testet kan därför påverka resultaten (ge snabbare tid). Ögonmusslan är avsedd för att hindra externt ljus från att nå ögat. Om RETeval-DR -enheten känner av för mycket omgivande ljus visas ett felmeddelande på skärmen. När du har tryckt på **Starta om** för att minska mängden omgivande ljus som når ögat utför du följande.

Problem	Lösning
Felmeddelandet För mycket omgivande ljus	<p>Rotera RETeval-DR -enheten så att ögonmusslan får bättre kontakt med huden runt ögat.</p> <hr/> <p>Håll din hand nära patientens tinning för att blockera ljuset med handen.</p> <hr/> <p>Flytta till en mörkare plats eller släck eventuell rumsbelysning.</p>

När jag har tryckt på knappen Starta test får jag felmeddelandet Det går ej att kalibrera

När RETeval-DR -enheten har sökt efter omgivande ljus omkalibreras blixstens intensitet och färg för att överensstämna med de fabrikskalibrerade inställningarna. I den vita sfären som patienten tittar in i (sfärens insida) dirigeras ljus från röda, gröna och blå lysdioder om, vilket skapar ett uniformt diffust vitt ljus. En liten förändring i hur ljuset reflekteras på sfärens insida skapar en stor förändring av färgen eller intensiteten på ljuset som visas, vilket korrigeras genom denna omkalibrering. Om korrigeringen är för stor skapas ett felmeddelande på RETeval-DR -enheten.

Problem

Lösning

Felmeddelandet Det går ej att kalibrera

Flytta ögonmusslan för att få bättre åtkomst till sfärens insida och kunna göra rent.

Rengör sfärens insida med komprimerad gas.

Om det inte fungerar med komprimerad gas, rengör du sfärens insida med en fuktig duk.

Skärmen är mörk men strömindikatorn lyser

Du kan slå av enheten när som helst genom att trycka på strömbrytaren. Skärmen blir omedelbart mörk men det tar ytterligare några sekunder innan enheten helt stängs av. Om du trycker på strömknappen direkt efter att skärmen släckts går det inte att slå på skärmen igen.

Problem

Lösning

Skärmen är mörk men strömindikatorn lyser

Tryck in strömbrytaren igen för att slå av enheten. Vänta fem sekunder efter att strömindikatorn har slutat blinka och slå sedan på enheten igen.

Om det inte går att slå på strömbrytaren igen håller du in den under 15 sekunder och släpper upp och trycker in den igen för att slå av enheten.

Om detta inte löser problemet tar du ut och sätter tillbaka batteriet.

En felkod är rapporterad

Felkoder rapporteras för fel som troligen inte kan korrigeras på driftsstället.

När felkoder visas kanske du erbjuds alternativet att göra en fabriksåterställning av RETeval-DR -enheten. Du kanske också får fabriksåterställning som ett alternativ om USB-filsystemet är korrupt för att enheten har flyttats från dockningsstationen medan filerna överfördes eller av något annat skäl. Vid en fabriksåterställning återgår enheten till det skick den hade vid leverans. Enheten formateras då om, varigenom data, personliga protokoll och anpassningar raderas, för att försöka få den att fungera igen.

Problem

Lösning

En felkod visas

Notera felkoden och kontakta den tekniska supporten på Welch Allyn på www.welchallyn.com/service så får du information om hur du skickar tillbaka produkten och får garantiservice. Du måste erhålla ett returgodkännande från Welch Allyn för att förbereda en retur av RETeval-DR -

Problem

Lösning

produkten innan du skickar den till det speciella Welch Allyn -servicecentret för reparation eller utbyte.

Specifikationer

Specifikationer

Ljuskälla	Röd lysdiod (621 nm)	Grön lysdiod (530 nm)	Blå lysdiod (470 nm)	Vit (RGB)
Energi för blixstens luminans (cd · s / m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Bakgrundsluminans (cd / m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Du konverterar till Trolands genom att multiplicera luminans med pupillområdet i mm ² .				
Inmatningstyp	3-stifts standardkontakt med positiv, negativ och RLD-signaler (right leg drive).			
Buller	< 0,1 µVrms vid flimmerfrekvens för flimmerprotokoll			
CMRR	> 100 dB vid 50–60 Hz			
Frekvensområde	Likströmskopplat			
Flimmerfrekvens	Cirka 28,3 Hz			
Dataupplösning	Cirka 71 nV / bit			
Inmatningsintervall	± 0,6 V			
Samplingshastighet	Cirka 2 Hz			
Tidsgränsprecisionhet (elektroniskt öga) ¹	< ± 0,1 ms			
Tidsgränsprecisionhet (mänskligt öga, 1σ)	Typiskt < ± 1 ms			

Pupillmätningar	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm upplösning
Säkerhet	Batteridrivnen. Uppfyller optiska, elektriska och biokompatibla säkerhetsstandarder.
Strömkälla	Med ett litiumjonbatteri går det att testa cirka 70 patienter innan batteriet behöver laddas om, beroende på vilket protokoll som används.
Laddningstid	4 timmar – laddare medföljer
Storlek	7 cm x 10 cm x 23 cm
Dockningsstation	Bekväm förvaring, laddningsställ och USB-anlutbarhet till fast eller bärbar dator samt nätverk
Protokoll	Bedömning av DR

Alla specifikationer kan komma att ändras.

¹ Det gäller Troland-baserade flimmerprotokoll som har en energi för retinal belysning ≥ 4 Td·s.

Driftsmiljö

Temperatur	10 °C – 35 °C
Luftfuktighet	10 % – 90 % icke-kondenserande
Luftryck	62 kPa – 106 kPa (-80 m – 4000 m)

Produktprestanda

I RETeval-DR-enhetens normala drift ingår att mäta flimrandets implicittid med en typisk standardavvikelse för en patient, en dag, som är mindre eller lika med 1,0 ms. Därför måste RETeval-DR -enheten användas utan oavsiktliga avvikelser i inställningar och i typisk drift.

Kontakta Welch Allyn Technical Support: www.welchallyn.com/service om prestandaändringar noteras.

Väsentlig prestanda

RETeval-DR-enheten är varken livräddande eller livsuppehållande och inte heller en primär diagnostisk enhet. Den är avsedd att hjälpa läkare att ställa diagnos i kombination med andra data och mot bakgrund av läkarens kunskap och erfarenhet, och som sådan har RETeval-DR-enheten inga väsentliga prestanda vad gäller risker.

Enhetens livslängd

Enhetens livslängd är fem (5) år eller 10 000 utförda testprotokoll, vilket som inträffar först. Enhetens tillverkningsdatum står på enhetens etiketter.

Welch Allyn ger service åt RETeval-DR -enheter inom livslängdens tidsintervall. Support kan kräva en årlig prenumerationstjänst efter den första garantiperioden på ett (1) år. Den

föväntade batterilivslängden är minst ett (1) år. Om det inte går att behålla laddningen på RETeval-DR -enheten kan du beställa ett nytt batteri.

Underhåll

Användarunderhåll

RETeval-DR-enheten innehåller inte några delar som kan bytas av användaren förutom ögonmusslan och batteriet som båda kan bytas utan att verktyg behöver användas.

För att upprätthålla korrekt funktion och överensstämmelse med regelkrav ska du inte försöka montera isär enheten.

Förutom reservdelarna som nämns ovan och rengöringsinstruktionerna som beskrivs på annan plats i handboken krävs inget användarunderhåll för att bibehålla korrekt funktion och överensstämmelse med regelkrav.

Ta bort ögonmusslan

Om du vill ta bort ögonmusslan fattar du tag i gummit närmast silverinfattningen och drar försiktigt.

Sätta tillbaka ögonmusslan

1. Om du vill sätta tillbaka ögonmusslan riktar du den så att skårorna på ögonmusslans vita plastkant är inriktade mot infattningens upphöjda delar.
2. Tryck försiktigt tills ögonmusslan klickar fast på infattningen.
3. Rengör ögonmusslan innan du testar nästa patient.

Om du vill ha information om någon Welch Allyn-produkt kontaktar du Welch Allyn's tekniska support. www.welchallyn.com/service.

Biokompatibilitet

Delarna på RETeval-DR-enheten och sensorremsorna som kommer i kontakt med patienten uppfyller standarden om biokompatibilitet, ISO 10993-1.

Kalibrering och förvaring

Artikel	Beskrivning
Kalibrering	På RETeval-DR-enheten körs automatiskt interna blyxtkalibreringar och kvalitetskontroller. Inga tester kan utföras av användare.
Förvaring	<p>Förvara enheten i dockningsstationen och sätt dammskyddet över enheten när den inte används.</p> <p>Förvara enheten i temperaturer mellan -40 °C och 35 °C.</p> <p>Förvara sensorremarna i temperaturer mellan -40 °C och 35 °C.</p> <p>Vid kortvarig leverans gäller förhållanden mellan -40 °C och 70 °C.</p> <p>Förvara och frakta enheten och/eller sensorremarna vid en luftfuktighet på mellan 10 % och 90 % icke-kondenserande, och ett atmosfäriskt tryck på mellan 62 kPa och 106 kPa (-4 000 m till 13 000 m).</p>

Standarder och överensstämmelse

Allmän överensstämmelse och normer

Många lokala lagar och regler kräver speciella rutiner för att återvinna och kassera avfall relaterat till elektrisk utrustning som t.ex. batterier och andra element från elektroniska enheter. Följ alla lokala lagar och bestämmelser för att på rätt sätt kassera batterier och andra delar av systemet. Kassera inte denna produkt som osorterat avfall. Förbered produkten för återanvändning eller separat insamling enligt anvisningarna i Europaparlamentets och Europeiska rådets direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). Om produkten är förorenad gäller inte direktivet.



WARNING Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de plockas isär, kläms ihop eller utsätts för eld eller hög temperatur.



WARNING Koppla bort strömmen från enheten genom att ta ut nätadaptorn ur eluttaget för att säkerställa samtidig frånkoppling av alla poler.

EMC-överensstämmelse

Speciella försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten överensstämmer med IEC EN 60601-1-2:2014.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges i denna bruksanvisning.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka funktionen hos medicinsk elektrisk utrustning.

Monitorn uppfyller alla tillämpliga och obligatoriska normer gällande elektromagnetiska störningar.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – strålning

RETeval-DR är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-DR ska se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	RETeval-DR använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och det är inte sannolikt att störningar orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Klass B
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller
		RETeval-DR-enheten är lämplig för användning i alla miljöer, förutom i bostadshus och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadshus.
		Använd endast kablar och tillbehör som tillhandahålls av Welch Allyn och som är utformade för användning med RETeval-DR-enheten för att säkerställa kontinuerlig effektivitet.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – immunitet

RETeval-DR-enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-DR-enheten ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsen i vå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är syntetiska måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV nätström ± 1 kV I/O	± 2 kV nätström ± 1 kV I/O	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för hemmiljöer, kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiellt ± 2 kV normalläge	± 1 kV differentiellt ± 2 kV normalläge	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för hemmiljöer,

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Spänningsfall/bortfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för hemmiljöer, kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av RETeval-DR-enheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott rekommenderar vi att RETeval-DR-enheten kopplas till en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Nätfrekvensens magnetfält ska vara av den kvalitet som gäller för hemmiljöer, kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
RF-överledning IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas borta från RETeval-DR- enheten på minst det avstånd som beräknas/anges nedan: D= (1,17) √P, 150 kHz till 80 MHz D= (1,17) √P, 80 till 800 MHz D= (2,33) √P, 800 MHz till 2,5 GHz där P är den högsta effekten i watt och D är det rekommenderade minsta avståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ska understiga överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde (V1 och E1). Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas borta från RETeval-DR- enheten på minst det avstånd som beräknas/anges nedan: D= (1,17) √P, 150 kHz till 80 MHz D= (1,17) √P, 80 till 800 MHz D= (2,33) √P, 800 MHz till 2,5 GHz där P är den högsta effekten i watt och D är det rekommenderade minsta avståndet i meter. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ska understiga

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde (V1 och E1). Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som innehåller en sändare.

Rekommenderat separationsavstånd för RETeval-DR-enheten

RETeval-DR-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö där strålningsstörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av RETeval-DR-enheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att sörga för ett minsta avstånd mellan rörlig och mobil RF-kommunikationsutrustning och RETeval-DR-enheten, enligt rekommendationerna nedan, på basis av kommunikationsutrustningens högsta avgivna effekt.

Maximal uteffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	Separation (m) 80 MHz till 800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	Separation (m) 800 MHz till 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

Bilagor

Godkända tillbehör

Artikelnummer	Artikel
RETeval-001	Welch Allyn RETeval-DR -enhet för ögonelektrodiagnostik, som innefattar sensorremсор för engångsbruk (2 förpackningar – 50 par per förpackning), laddningsdöcka och USB-kabel, 100–240 V, 50–60 Hz, litiumjonbatteri (nr RETeval-ACC-02), IEC-kontakt av typ A, G, E/F och I (RETeval-ACC-05), svensk bruksanvisning
RETeval-SS-50	Sensorremсор för engångsbruk för Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik, antal 50 par
RETeval-ACC-04	Ögonmussla som tillbehör till Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik
RETeval-ACC-01	Elektrodladd som tillbehör till Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik
RETeval-ACC-05	Tillbehörssats för strömtransformering till Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik, 100–240 V, 50–60 Hz, IEC-kontakt av typ A, G, E/F, I och C
RETeval-ACC-03	Dammlock som tillbehör till Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik
RETeval-ACC-02	3,6 V-batteri till Welch Allyn RETeval-DR-enhet för ögonelektrodiagnostik, litiumjon

För information om Welch Allyn-produkter kontaktar du Welch Allyn på www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protokollet Bedömning av DR

Protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) är avsett som hjälpmedel för att detektera synhotande diabetesretinopati (DR), vilket definieras som allvarlig icke-proliferativ DR (ETDRS-nivå 53), proliferativ DR (ETDRS-nivåer 61+) eller kliniskt signifikant makulaödem (CSME). Definitionen av synhotande DR (VTDR) är densamma som används i den epidemiologiska studien NHANES 2005–2008 (Zhang et al. 2010) som sponsrades av de USA-baserade NCHS (National Center for Health Statistics, nationellt centrum för hälsostatistik) och CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar) (2011).

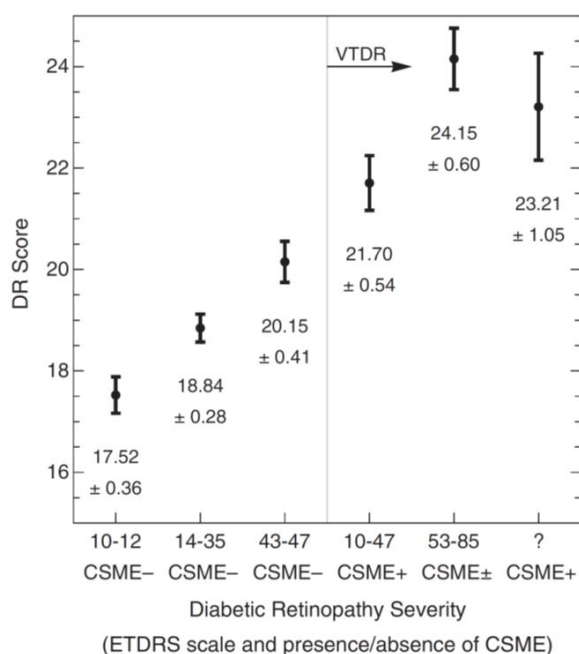
Protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) utvecklades under mätning av 467 diabetiker i åldrarna 23–88 år (Maa et al. 2016). Den gyllene standarden, en ETDRS-överensstämmande fundusbild i 7-fält, färg och stereo, med expertgradering från icke-läkare (dubbelläsning med beslut), klassificerade varje person i en svårighetsgrupp (tabell

1) baserat på personens sämsta öga. Studien hade en planerad översampling av lågprevalenta retinopatinivåer och subjektpopulationen innefattade 106 diabetiker med synhotande DR i minst ett öga. Den genomsnittliga testtiden för RETeval-DR-enheten under den kliniska studien var 2,3 minuter för test av båda ögonen.

Definitioner av svårighetsgrupp

Internationell klinisk klassificering (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-nivå	CSME
Ingen NPDR	10–12	-
Mild NPDR	14–35	-
Måttlig NPDR	43–47	-
CSME med ingen, mild eller måttlig NPDR	10–47	+
Svår NPDR eller proliferativ DR	53–85	+/-
Icke graderbar ETDRS-nivå	?	+

Bedömningspoängen som genereras av protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) korrelerar med förekomsten och svårighetsgraden av diabetesretinopati och kliniskt signifikant makulaödem enligt nedan (Maa et al. 2016).



I protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) används två eller tre uppsättningar av vitt flimmerstimuli på 4, 16 och 32 Td-s (28,3 Hz) utan bakgrundsbelysning. Antalet uppsättningar avgörs av enhetens interna precisionsmått. Enheten Troland (Td) beskriver retinal illuminans, vilket är mängden luminans som går in i pupillen. RETeval-DR-enheten mäter pupillstorlek i realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillstorlek. Ljusstimulina består av vitt ljus (1931 CIE x, y av 0,33, 0,33).

Patientens resultat är en kombination av följande:

- Patientens ålder
- Tidsgränsen för den elektriska responsen på stimuluset på 32 Td·s.
- Amplituden för den elektriska responsen på stimuluset på 16 Td·s.
- Förhållandet mellan pupillarean vid stimuluset 4 Td·s och stimuluset 32 Td·s

Som hjälp för att garantera noggranna resultat fyller du i rätt födelsedatum.

Personer med diabetes som har allvarlig retinopati har typiskt pupiller som ändrar storlek i mindre grad än vad pupillerna på friska personer gör. Om patienten använder läkemedel eller har andra tillstånd som försämrar pupillens respons måste du vara extra noggrann med att tolka resultaten från RETeval-DR-enheten rätt, eftersom det är högre risk att de här personerna felaktigt klassificeras som att de sannolikt har synhotande DR. Kontrollera också att det kontralaterala ögat täcks av patientens hand för att hindra att okontrollerad ljusstimulation på det kontralaterala ögat påverkar pupillen som mäts. Använd inte protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) på patienter vars ögon är farmakologiskt dilaterade.

Resultatet från protokollet DR Assessment (Bedömning av DR) tolkas som lågt, normalt eller högt. "Normala" standardresultat ligger inom det fastställda referensintervallet 7,1–19,9. Ett resultat högre än eller lika med 20 (vilket som standard tolkas som "högt" av enheten) indikerade synhotande DR i studiepopulationen. När prevalensen i en typisk diabetikerpopulation bedömdes hade enheten en sensitivitet på 83 %, en specificitet på 78 % och ett negativt prediktivt värde (NPV) på 99 %, med en förmodad prevalens enligt NHANES 2005–2008 på 4,4 % (Zhang et al. 2010). När samma gränsvärde på 20 användes men CSME ignoreras och endast patienter med ETDRS 53+ bedömdes förbättrades sensitiviteten till 87 % och NPV förbättrades till 99,2 %, medan specificiteten förblev densamma.

Referensintervallet kan justeras (se "Enhetsinställningar") för önskad avvägning mellan sensitivitet, specificitet och negativa prediktiva värden enligt beskrivningen i följande tabell för variation av referensintervallets övre punkt. Den lägre standardpunkten för referensintervallet är tre standardavvikelser under medelvärdet för patienter utan retinopati. Dock borde endast cirka en person per tusen ligga under den lägre gränsen och tolkas som låg.

Resultatindikatorer med prevalens i primärvården

RETeval- gränsvärde	Sensitivitet	Specificitet	Procent av testat prov					
			Testets prediktiva effekt		Positivt test		Negativt test	
			Positivt	Negativt	Sant	Falskt	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 %

Resultatindikatorer med prevalens i primärvården

RETeval- gränsvärde	Sensitivitet	Specificitet	Testets prediktiva effekt		Procent av testat prov			
			Positivt	Negativt	Positivt test		Negativt test	
					Sant	Falskt	Sant	Falskt
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 och UCL representerar lägre respektive övre 95 % konfidensgräns.

Referenser

CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar), 2011. National Diabetes Fact Sheet (nationellt faktablad om diabetes), 2011. Utgivet av USA:s ministerium för vård och omsorg, CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar).

Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan och 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 och Group Global Diabetic Retinopathy Project (global projektgrupp för diabetesretinopati). 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 och 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. garanterar att RETeval-DR-produkten uppfyller produktspecifikationerna och kommer att vara fri från defekter i material och utförande som inträffar inom ett år från leverans. Denna garanti täcker inte skador som orsakats av: 1) försök att plocka isär

eller reparera av någon som inte är godkänd av Welch Allyn, 2) att instruktionerna om användning och underhåll har inte följts eller 3) oavsiktliga fall eller slag. Om RETeval-DR-produkten som täcks av denna garanti inte fungerar på grund av defekt i material eller tillverkning inom den ettåriga garantiperioden kommer Welch Allyn efter eget godtycke reparera eller ersätta produkten kostnadsfritt.

Du måste erhålla ett returgodkännande från Welch Allyn för att förbereda en retur av RETeval-DR-produkten innan du skickar den till det speciella Welch Allyn-servicecentret för reparation eller utbyte. Kontakta Welch Allyn tekniska support på www.welchallyn.com/about/company/locations.htm så får du information om hur du skickar tillbaka produkten och får garantiservice.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG DESSA ÄR UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL. WELCH ALLYNS SKYLDIGHET UNDER DENNA GARANTI BEGRÄNSAS TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV PRODUKTER SOM INNEHÅLLER EN DEFEKT. WELCH ALLYN ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM HAR ORSAKATS AV EN PRODUKTDEFEKT SOM TÄCKS AV GARANTIN.

DEFEKTER SOM UPPSTÅR EFTER GARANTIPERIODENS SLUT.

Kostnader för reparationer efter garantiperioden men inom produktens livslängd baseras på faktiska timmar som lagts ner på reparation till aktuella priser, plus priset på delarna som krävs samt transportavgifter. Du kan också välja att beställa en förlängd garanti. Support utöver garantiperioden kan kräva en årlig support- och uppdateringsavgift. Du kan få information om var du beställer en förlängd garanti på din RETeval-DR-produkt genom att kontakta Welch Allyn tekniska support: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

