

Welch Allyn® RETeval-DR™



Gebrauchsanweisung

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Alle Rechte vorbehalten. Zum Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des beschriebenen Produkts ist es dem Käufer des Produkts gestattet, dieses Dokument zur internen Weitergabe von dem von Welch Allyn bereit gestellten Medium zu kopieren. Diese Veröffentlichung darf nicht in anderer Weise genutzt und ohne die schriftliche Genehmigung von Welch Allyn weder vollständig noch auszugsweise reproduziert oder weitergegeben werden. Welch Allyn übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder die illegale oder falsche Verwendung des Produkts, die darauf zurückzuführen sind, dass dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen, Warnhinweisen oder den Informationen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch in diesem Handbuch verwendet wurde.

RETeval und RETeval-DR sind Marken von LKC Technologies, Inc.

Das RETeval-DR Gerät kann durch ein oder mehrere der nachfolgenden US-Patente und ausländischen Entsprechungen geschützt sein: 7,540,613 und 9,492,098. Weitere Patente angemeldet.

Die RETeval-DR Sensorstreifen können durch ein oder mehrere der nachfolgenden US-Patente und ausländischen Entsprechungen geschützt sein: 9,510,762. Weitere Patente angemeldet.

Informationen zu allen Produkten von Welch Allyn erhalten Sie bei Welch Allyn unter www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

LKC ist ein gemäß ISO13485:2003 und EN ISO13485:2012 zertifiziertes Unternehmen.

DIR 80020084 Ver. C Geändert 2018-01

Dieses Handbuch bezieht sich auf  RETeval.

Vertrieben von 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 Den Haag
Niederlande
Tel.: +31 70-345-8570
Fax: +31 70-346-7299



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Gebrauchsanweisungen für RETeval-DR in anderen Sprachen siehe www.RETeval-DR.com.

Registrieren Sie Ihr Gerät unter www.welchallyn.com/warranty.

Firmware-Downloads finden Sie unter www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Verwendungszweck	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Latex-Erklärung	2
Gültigkeit	2
 Symbole und Definitionen	 3
 Geräte-Seriennummer	 5
Ermitteln der Seriennummer am Gerät	5
Ermitteln der Seriennummer in Systemen	5
 Warn- und Vorsichtshinweise	 7
Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise	7
 Bedienelemente und Anschlüsse	 11
 Inbetriebnahme	 13
Auspacken des Systems	13
Dockingstation	14
Laden des Akkus	14
Verbinden der Sensorstreifen-Ableitung	15
Daumen-Joystick	15
Geräteeinstellungen	16
 Betriebsanweisungen	 23
Ein- und Ausschalten des RETeval-DR	23
 Testdurchführung	 25
Testdurchführung im Überblick	25
Vorbereiten des Geräts	25
Vorbereiten des Patienten	26
Testoptionen des Geräts	27
Testen beider Augen	27
Abnehmen der Sensorstreifen	28
 Testergebnisse	 29
Betrachten der Ergebnisse	30
Ergebnisse vom Gerät löschen	33

Verwaltung von Firmware und Software	35
Firmware aktualisieren	35
Herunterladen der Firmware-Aktualisierung	35
Kopieren der Firmware auf das Gerät	35
Aktualisieren der Firmware auf dem Gerät	35
Dienstprogramme für RETeval-DR	36
Reinigung und Desinfektion	37
Reinigen und Desinfizieren	37
Reinigung des Ganzfelds	37
Fehlerbeseitigung	39
Technische Daten	43
Wartung	47
Wartung durch den Benutzer	47
Abnehmen der Augenmuschel	47
Ersetzen der Augenmuschel	47
Biokompatibilität	47
Kalibrierung und Lagerung	48
Einhaltung von Normen	49
Allgemeine Normenentsprechung	49
Anhänge	53
Zugelassenes Zubehör	53
DR-Untersuchungsprotokoll	53
Garantie	57

Einleitung

Der RETeval-DR™ Elektroretinograph unterstützt die Diagnose und das Management von Funktionsstörungen der Sehbahn oder von Augenerkrankungen wie diabetischer Retinopathie (DR). Das DR-Untersuchungsprotokoll wurde klinisch validiert und entspricht der Diagnose von stereoskopischen Sieben-Feld-Fundusbildern.

Testergebnisse sind sofort auf dem Gerätebildschirm sichtbar. Das Gerät erstellt automatisch PDF-Berichte mit Testergebnissen, Patientendaten sowie Angaben zu Ihrer Praxis oder Einrichtung. Diese PDF-Berichte lassen sich über ein USB-Kabel an einen PC übertragen.

Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die Abschnitte des Handbuchs, die für Ihre Nutzung des RETeval-DR von Bedeutung sind.

Informationen zu Produkten von Welch Allyn erhalten Sie von Welch Allyn unter www.welchallyn.com/about/company/locations.

Verwendungszweck

Das RETeval-DR Gerät dient zur Erzeugung von Lichtsignalen sowie zur Messung und Anzeige der dadurch in der Netzhaut und dem Sehnervsystem ausgelösten Reaktionen.

Das Gerät ist für die Bedienung durch Ärzte, Augenoptiker, Medizintechniker, Klinik-Assistenzärzte, Krankenpflegekräfte und andere Gesundheitsfachkräfte vorgesehen.

Indikationen

Der RETeval-DR ist zum Einsatz bei Messungen des visuellen elektrophysiologischen Potentials, einschließlich Elektroretinogrammen (ERG), indiziert. Der RETeval ist außerdem zum Einsatz bei der Messung des Pupillendurchmessers indiziert.

Der RETeval-DR ist als Hilfsmittel bei Diagnose und Management von Funktionsstörungen der Sehbahn oder von Augenerkrankungen wie diabetischer Retinopathie (DR) vorgesehen.

Kontraindikationen

Das RETeval-DR Gerät ist unter den nachfolgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Nicht an Patienten verwenden, bei denen eine fotosensitive Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Nicht an Patienten verwenden, die allergisch auf das Sensorstreifen-Gel sind.

- Benutzung vermeiden, wenn die Orbita-Struktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

Einige Patienten verspüren Unwohlsein beim Blicken in das Flimmerlicht, das vom RETeval-DR zum Testen ihrer Augen ausgestrahlt wird. Dieses Unwohlsein legt sich normalerweise schnell, während der Test durchgeführt wird.

Latex-Erklärung

Die Komponenten des RETeval-DR Geräts, die in Kontakt mit dem Benutzer oder Patienten kommen könnten, wurden nicht mit natürlichem Gummilatex hergestellt. Dazu zählen alle Teile, bei denen im normalen Betrieb eine Kontaktmöglichkeit besteht, sowie alle anderen Funktionen wie beispielsweise Wartung und Reinigung durch den Benutzer gemäß der *Gebrauchsanweisung*.

Nach Kenntnis des Herstellers enthalten keine internen Komponenten natürliches Gummilatex.

Gültigkeit

Behördliche Auflagen und Sicherheitsvorschriften werden gelegentlich überarbeitet. Behördlich vorgeschriebene und sicherheitsrelevante Informationen für das jeweilige Gerät finden Sie im Benutzerhandbuch, das ursprünglich mit Ihrem RETeval Gerät geliefert wurde.

Symbole und Definitionen

In dieser Dokumentation verwendete Symbole



WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnhinweise werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.



ACHTUNG Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können. Diese Definition gilt sowohl für gelbe als auch für schwarzweiße Symbole.



Siehe Betriebsanleitung/Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar. Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann bei Welch Allyn zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.



Obligatorisch – Gebrauchsanweisung beachten

Stromversorgungssymbole



Ein-/Aus-Taste





















Gleichstrom (DC)

Anschlussymbole



USB

Verschiedene Symbole

	Hersteller		Herstellungsdatum
	Produkt-ID		Nachbestellnummer
	Nicht wiederverwenden		Auf ärztliche Verschreibung oder Anordnung
	Anwendungsteile vom Typ BF		Die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Medizingerärichtlinie 93/42/EEC werden erfüllt.
	ETL-Kennzeichen zum Nachweis der Produktkonformität. Entspricht: AAMI-Norm ES 60601-1, CENELEC EN-Norm 60601-1, IEC-Norm 60601-1-6, IEC-Norm 60601-1, IEC-Norm 62366, ISO-Norm 15004-1, ISO-Norm 15004-2, IEC-Norm 60601-2-40 Zertifiziert nach: CSA-Norm Nr. 60601-1		Zulässiger Temperaturbereich
	Vor Regen schützen		Chargennummer
	Ablaufdatum		GTIN (Global Trade Identification Number)
	Nicht über den normalen Müll entsorgen, enthält Li-Metall-Batterien		Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt
	Seriennummer		Enthält Lithiumion. Dieses Symbol kennzeichnet das Produkt als verwertbar/recyclingfähig und bedeutet, dass es nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden darf, sondern separat erfasst werden muss.

Geräte-Seriennummer

Jedes RETeval-DR Gerät besitzt eine eindeutige Seriennummer. Die Seriennummer kann eine der beiden folgenden Formate besitzen.

Die Seriennummer hat das Format R # # # # # #.

R	Produktcode ist R
#####	Herstellungs-Sequenznummer (5 oder 6 Stellen)

Ermitteln der Seriennummer am Gerät

1. Nehmen Sie die Akkufach-Abdeckung ab.
2. Hebeln Sie den Akku aus dem Gerät, um die Seriennummer zu ermitteln.

Die Seriennummer beginnt mit dem Buchstaben „R“.

Ermitteln der Seriennummer in Systemen

1. Blättern Sie zu **Einstellungen**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
2. Blättern Sie zu **System**, und drücken Sie dann auf den Joystick.

Der Bildschirm Systeminformationen wird eingeblendet und zeigt die nachfolgenden Informationen an.

- Firmwareversion
- Seriennummer
- Anzahl der durchgeführten Tests

Warn- und Vorsichtshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise können auf dem Welch Allyn RETeval-DR Gerät, auf der Verpackung oder dem Versandbehälter angebracht oder in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sein.

RETeval-DR ist für Patienten und Anwender sicher, sofern das Gerät gemäß den Anweisungen sowie den Warn- und Vorsichtshinweisen in dieser *Gebrauchsanweisung* benutzt wird.

Machen Sie sich vor der Verwendung des Geräts mit allen Warnungen und Vorsichtshinweisen, den Schritten zum Einschalten des Geräts sowie den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Abschnitten für die Nutzung des Geräts vertraut. Neben der Beachtung der allgemeinen Warn- und Vorsichtshinweise im nächsten Abschnitt sind auch die spezifischeren Warn- und Vorsichtshinweise einzuhalten, die im Handbuch in Verbindung mit den Aufgaben zu Inbetriebnahme/Start, Betrieb, und Wartung des Geräts aufgeführt sind.

- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in diesem Handbuch kann zu Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen.
- Die Nichtbeachtung der Vorsichtshinweise in diesem Handbuch kann zu Geräte- und anderen Sachschäden oder zum Verlust von Patientendaten führen.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit und einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen. Die Verwendung von den meisten handelsüblichen Elektroden mit Ableitungen von 1 Meter oder weniger sollte funktionieren.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten (beispielsweise Sensorstreifen) nach einmaliger Verwendung.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Augenmuschel nach jedem Patienten reinigen.



WARNUNG Feuer- und Explosionsgefahr. Das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid, in sauerstoffreichen Umgebungen oder in anderen explosionsgefährdeten Umgebungen betreiben.



WARNUNG Feuer- und Explosionsgefahr. Keine Batterien anderer Bezugsquellen verwenden. Dies kann zu Übertemperatur, Feuer oder Explosion führen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Referenzintervalle dürfen nur unter ärztlicher Anleitung geändert werden.



ACHTUNG Gerät oder Sensorstreifen nicht sterilisieren.



ACHTUNG Wartungsarbeiten an diesem Gerät dürfen nur durch Welch Allyn, Inc. oder ein von Welch Allyn, Inc. autorisiertes Servicezentrum durchgeführt werden.



ACHTUNG Dieses Gerät muss gemäß den hier aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



ACHTUNG Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des RETeval-DR beeinträchtigen.



ACHTUNG In unmittelbarer Nähe zu Defibrillatoren oder Elektrochirurgiegeräten kann es zur Überlastung des Eingangs kommen.



ACHTUNG Das Gerät ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt und darf nicht in Anwesenheit von Flüssigkeiten benutzt werden, die in das Gerät dringen können.



ACHTUNG Das RETeval-DR Gerät bei Messungen an Patienten nicht an die Dockingstation anschließen. Dies beeinträchtigt die Aufnahmequalität sowie die Isolierung der Testpersonen.



ACHTUNG Ergebnisse, die im Gerät gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden. Die Ergebnisse, die behalten werden sollen, vor dem Löschen aus dem RETeval-DR Gerät auf einem Computer oder Laptop speichern.



ACHTUNG Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen keinerlei Modifikationen an dem Gerät vorgenommen werden.



ACHTUNG Das Gerät nicht in direktem Sonnenlicht benutzen. Starkes Umgebungslicht kann die Ergebnisse beeinträchtigen.



ACHTUNG Nur das im Abschnitt „Zubehör“ angegebene Netzteil verwenden.



ACHTUNG Das RETeval-DR Gerät nur mit Computern oder Laptops verbinden, die der Sicherheitsnorm für informationstechnische Geräte in IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 entsprechen, um die Sicherheit der elektrischen USB-Verbindung zu gewährleisten.



ACHTUNG Das Gerät nicht abschalten, während Daten eines Patiententests gespeichert werden. Das Abschalten des Geräts während des Speicherns von Patientendaten kann zum Löschen der Daten führen.



ACHTUNG Das Gerät darf nicht direkt neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden. Wird das Gerät dennoch in enger räumlicher Nähe zu anderen Geräten benutzt, muss der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts in der geplanten Konfiguration zuvor überprüft werden.



ACHTUNG Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen. Ebenso darf keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts dringen.



ACHTUNG Flüssige Reinigungsmittel können die LED-Leuchten und die Kamera beschädigen.



ACHTUNG Keine automatischen Reinigungsmaschinen benutzen und Gerät nicht sterilisieren.

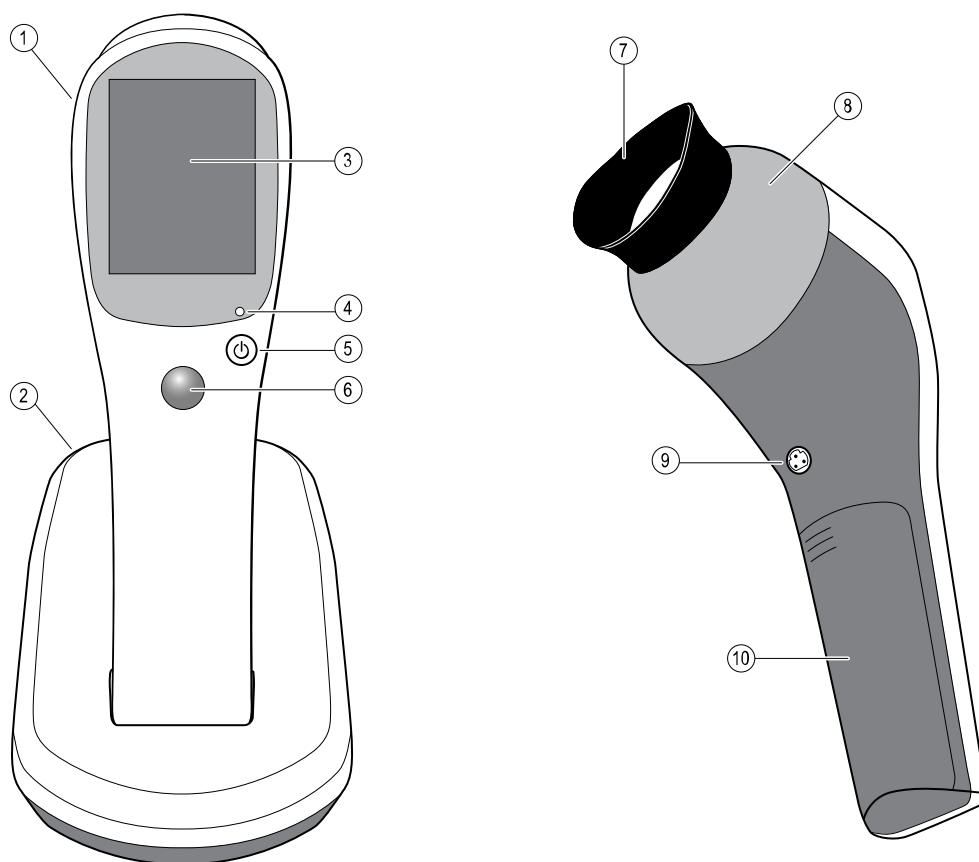


ACHTUNG Vor der Benutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung und die Desinfektionswirkung konsultieren.



ACHTUNG Nur die aufgelisteten Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwenden. Andernfalls können Beschädigungen auftreten.

Bedienelemente und Anschlüsse



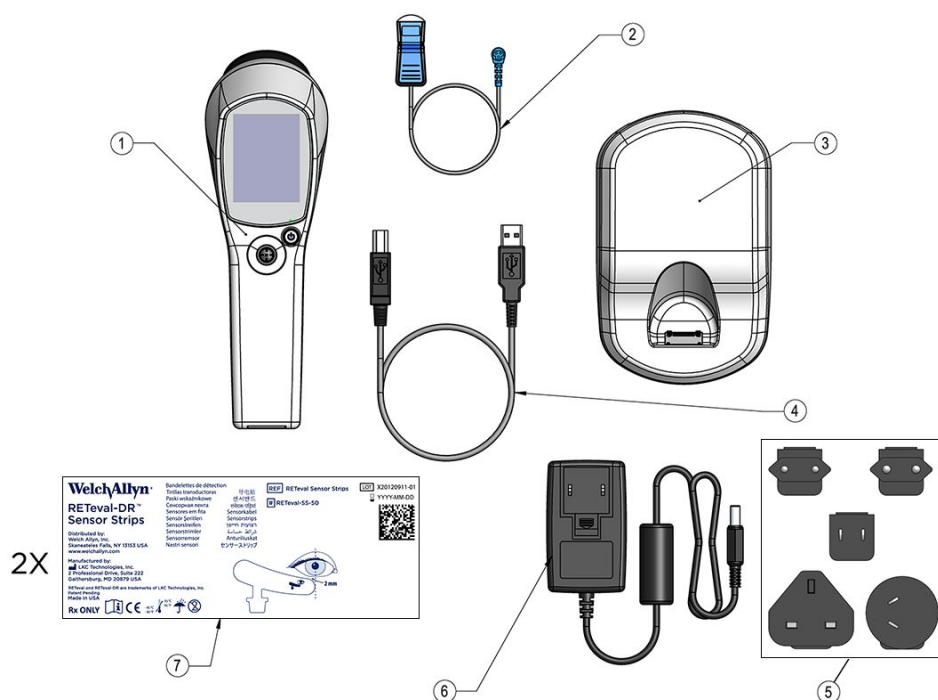
Nr.	Funktion	Beschreibung
1	RETeval-DR Gerät	Zum Test auf diabetische Retinopathie
2	Dockingstation	Zum Aufladen des RETeval-DR und zur Datenübertragung an einen PC. Wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzteil an eine Netzsteckdose angeschlossen
3	LCD-Anzeige	Zeigt Informationen über Ladezustand, Tests und Geräteeinstellungen an

Nr.	Funktion	Beschreibung
4	Stromkontrollleuchte	Ständiges Leuchten zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Blinken zeigt an, dass das Gerät gerade heruntergefahren wird.
5	Ein-/Aus-Taste	Drucktaste zum Ein- und Ausschalten des Geräts
6	Daumen-Joystick	Ermöglicht das Navigieren in Menüs, das Aufrufen von Funktionen und das Auswählen von Parametern durch Bewegen nach oben/unten/rechts/links und anschließendes Drücken zum Auswählen
7	Augenmuschel	Verhindert das Eintreten von Umgebungshelligkeit bei der Testausführung
8	Blende	Ermöglicht das Anbringen der Augenmuschel
9	Sensorstreifen-Leitungsstecker	Verbindet das RETeval-DR Gerät mit dem Sensorstreifen
10	Akku-Abdeckung	Verschließt das Akkufach

Inbetriebnahme

Auspacken des Systems

Der Verpackungsumfang des RETeval-DR Geräts beinhaltet die nachfolgenden Komponenten. Kontrollieren Sie den Verpackungsinhalt auf Vollständigkeit.



Nummer	Artikel	Beschreibung
1	RETeval-DR Gerät	Zum Test für diabetische Retinopathie.
2	Sensorstreifen-Ableitung	Verbindet das Gerät mit Sensorstreifen zur Testdurchführung
3	Dockingstation	Dient zum Aufladen des RETeval-DR Geräts und ermöglicht die Datenübertragung an einen Computer oder Laptop. Wird mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzteil an eine Netzsteckdose angeschlossen.

Nummer	Artikel	Beschreibung
4	USB-Kabel	Dient zur Verbindung des Geräts mit einem Computer oder Laptop zum Übertragen der Ergebnisse.
5	Steckdosen-Adapter	Steckeraufsätze zur Anpassung an verschiedene Steckdosenbauformen.
6	Netzteil	Zum Anschluss des Geräts an eine Netzsteckdose.
7	Sensorstreifen	Zum Test der Augen auf diabetische Retinopathie.
Nicht abgebildet	Schutzhaube	Schützt das Gerät bei Nichtbenutzung vor Staub.
Nicht abgebildet	<i>RETeval-DR Gebrauchsanweisung</i>	Das vorliegende Dokument. Die <i>Gebrauchsanweisung</i> (DFU) ist auch im Format .pdf (Portable Document Format) im Stammverzeichnis des RETeval-DR Geräts verfügbar, wenn das Gerät über das USB-Kabel mit einem Computer oder Laptop verbunden wird.

Bei fehlenden Teilen verständigen Sie den technischen Support von Welch Allyn unter: www.welchallyn.com/service. Es wird empfohlen, den Versandkarton und die Verpackungsmaterialien zu behalten, falls diese zum Aufbewahren oder Versand des Systems benötigt werden.

Dockingstation

Das Gerät kann in eine Dockingstation zum Laden und zum Übertragen von Daten an einen Computer oder Laptop eingesetzt werden.

Laden des Akkus

Bei niedrigem Akkustand des RETeval-DR Geräts erscheint eine Warnmeldung auf dem Gerätebildschirm. Das Gerät zum Aufladen in die Dockingstation einsetzen. Nach der Anzeige der Meldung keinen Patiententest durchführen.

Das Gerät wird durch einen integrierten, wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben. Mit vollständiger Akkuladung sind ca. 70 Patiententests möglich.

Das Batteriesymbol oben rechts auf dem Bildschirm zeigt den verbleibenden Ladestand an. Die verbleibende Kapazität wird im Batteriesymbol grün dargestellt.

Hinweis Eine falsche Ausrichtung von USB-Stecker und USB-Buchse kann zu Beschädigung führen. Stecker und Buchse vor jedem Anschluss des Ladekabels einer Sichtprüfung zu unterziehen. Bei Anzeichen von Beschädigungen den technischen Kundendienst von Welch Allyn verständigen: www.welchallyn.com/service.

Anschließen des Netzkabels

Das RETeval-DR Gerät ist im Lieferzustand teilweise geladen. Es empfiehlt sich jedoch unbedingt, das Gerät vor dem Durchführen von Tests vollständig zu laden.

1. Bringen Sie die für Ihre Netzsteckdose passende Netzstecker-Adapterplatte am Netzstecker des Netzteils an.
2. Stecken Sie die Netzspannungsbuchse für das Netzteil in das Netzteil auf der Rückseite der Dockingstation ein.
3. Den Netzstromstecker des Netzteils in die Netzsteckdose einstecken. Das Netzteil eignet sich für 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Laden des Akkus mit dem Netzteil

Der Lithium-Ion-Akku des RETeval-DR wird in der Dockingstation entweder vom Computer oder Laptop über das USB-Kabel oder den Netzstromanschluss des Netzteils aufgeladen. Wenn das Netzteil am Wechselstromnetz angeschlossen ist, läuft der Ladevorgang wesentlich schneller ab als über eine USB-Verbindung. Der Ladestatus wird auf dem Display angezeigt. Falls das Display leer ist, das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter einschalten. Das RETeval-DR Gerät ist im Lieferzustand teilweise geladen.

1. Die Netzspannungsbuchse für das Netzteil in das Netzteil auf der Rückseite der Dockingstation einstecken.
2. Die für Ihr Land passende Adapterplatte auf den Netzstromstecker des Netzteils aufschieben.
3. Den Netzstromstecker des Netzteils in die Netzsteckdose einstecken.

Laden des Akkus über den USB-Anschluss

Das Laden des RETeval-DR Geräts am USB-Kabel dauert erheblich länger als das Laden mit dem Netzgerät am Stromnetz. Der Ladestatus wird auf dem Display angezeigt. Falls das Display leer ist, das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter einschalten. Das RETeval-DR Gerät ist im Lieferzustand teilweise geladen.

1. Stecken Sie den USB-Stecker in die Buchse auf der Rückseite der Dockingstation ein.
2. Stecken Sie den USB-Stecker in einen verfügbaren USB-Anschluss des Computers oder Laptops ein.

Verbinden der Sensorstreifen-Ableitung

Der RETeval-DR Sensorstreifen-Ableitungsanschluss befindet sich über dem Akkufach auf der Vorderseite des Geräts.

Schließen Sie das Sensorableitungskabel an den blauen Anschluss an.

Daumen-Joystick

Der Joystick ermöglicht die einfache und intuitive Bedienung des Geräts. Bewegen Sie den Joystick mit dem Daumen in die gewünschte Richtung.

Joystick-Bewegung ...	Wirkung ...
NACH OBEN	Markierung nach oben verschieben
NACH UNTEN	Markierung nach unten verschieben
LINKS, wenn Cursor am linken Bildschirmrand steht	Einen Bildschirm zurück
RECHTS, wenn Cursor am rechten Bildschirmrand steht	Einen Bildschirm weiter
MITTE	Auswahl des markierten Elements

Geräteeinstellungen

Viele Einstellungen oder Funktionen des Geräts lassen sich mit Menüs ändern. Zu diesen Einstellungen zählen:

- Sprache
- Datum/Uhrzeit
- Hintergrundbeleuchtung
- Praxisdaten
- Seitengröße
- Speicher
- System

Wechseln der Sprache

Im Menü SPRACHE können Sie die Dialogsprache des Geräts auswählen.

1. Blättern Sie zu **Einstellungen > Sprache**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
2. Blättern Sie nach oben oder unten zur gewünschten Sprache, und drücken Sie dann auf den Joystick.
3. Blättern Sie nach links, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.

Ändern von Datum und Uhrzeit

Das Gerät verwendet die Datums- und Uhrzeitwerte zur Kennzeichnung der Ergebnisse und zum Berechnen des Patientenalters. Die Uhrzeit wird im länderspezifischen Format dargestellt.

1. Blättern Sie mit dem Joystick zu **Einstellungen > Datum/Uhrzeit**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Das Menü Datum einstellen wird angezeigt.
2. Wählen Sie den Monat durch Blättern nach oben oder unten aus, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige wechselt zum Feld Tag.
3. Wählen Sie den Tag durch Blättern nach oben oder unten aus, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige wechselt zum Feld Jahr.

4. Wählen Sie das Jahr durch Blättern nach oben oder unten aus, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige wechselt zum Feld Uhrzeit.
5. Wählen Sie die Stunde durch Blättern nach oben oder unten aus, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige wechselt zum Feld Minuten.
6. Wählen Sie die Minuten durch Blättern nach oben oder unten aus, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige wechselt zum Feld AM/PM.
7. Blättern Sie nach unten zur Auswahl von AM oder PM, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Anzeige kehrt automatisch zum Hauptmenü zurück.


Einstellen der Hintergrundbeleuchtung

Die Hintergrundbeleuchtung lässt sich auf drei Helligkeitsstufen einstellen – hoch, mittel und niedrig. Sie können die Hintergrundbeleuchtung für das Display auch auf Rot einstellen. Hellere Einstellungen bieten bessere Ablesbarkeit, verbrauchen jedoch mehr Akkuleistung und erfordern häufigeres Laden.






1. Blättern Sie nach unten zu **Einstellungen > Hintergrundbeleuchtung**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
2. Blättern Sie nach unten zum Auswählen der gewünschten Helligkeit, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Das Gerät kehrt automatisch zum Menü Einstellungen zurück.
3. Blättern Sie nach links, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Praxisdaten

Praxisdaten dienen zum Beschriften von Berichten. Sie enthalten neben dem Namen Ihrer Arztpraxis drei Zeilen für die Praxisadresse. Diese Zeilen lassen sich auch für andere Informationen verwenden. Die Praxisdaten werden im Bericht oberhalb der Patientendaten angezeigt.

Drücken auf  in der unteren Reihe der Praxisdaten-Tastatur ermöglicht das Einscannen der Praxisdaten von einem externen Display wie etwa einem Computer- oder Laptop-Monitor. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Dienstprogramme für RETeval-DR“ zum Herunterladen und Installieren der Software-Dienstprogramme für das Gerät.

Ändern der Praxisdaten

- Blättern Sie nach unten zu **Einstellungen > Praxisdaten**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Die Gerätetastatur wird eingeblendet. Der Bildschirm Praxisname enthält den Namen und die Adresse von Welch Allyn, Inc. als Standards-Praxisnamen.
- Blättern Sie nach unten zu , und drücken Sie dann wiederholt auf  zum Löschen des Standard-Praxisnamens.
- Navigieren Sie mit dem Joystick zur Tastatur, um den Namen Ihrer Praxis einzugeben.
Nach Eingabe des Praxisnamens navigieren Sie zu , und drücken Sie dann auf den Joystick, um zum ersten Adressbildschirm zu gelangen.
- Navigieren Sie mit dem Joystick zur Tastatur, um die erste Zeile der Praxisadresse einzugeben.
- Nach Eingabe der ersten Adresszeile navigieren Sie zu , und drücken Sie dann auf den Joystick, um zum ersten Adressbildschirm zu gelangen.
Die zweite Adresszeile wird angezeigt.
- Füllen Sie mit dem Joystick das zweite und dritte Adressfeld aus.
- Wenn Sie nicht alle Adressfelder verwenden möchten, blättern Sie zu , und drücken Sie dann auf den Joystick auf jedem der verbleibenden Adressbildschirme.
Das Gerät kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Ändern des Papierformats

Die PDF-Berichte, die das RETeval-DR Gerät erstelle, können wahlweise für das Papierformat A4 oder Letter (8,5" x 11") ausgegeben werden.

- Blättern Sie nach unten zu **Einstellungen > Seitengröße**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
- Blättern Sie nach oben zur gewünschten Seitengröße, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Das Gerät kehrt zum Menü Einstellungen zurück.
- Blättern Sie nach links, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.

Speicher



ACHTUNG Ergebnisse, die im Gerät gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden. Die Ergebnisse, die behalten werden sollen, vor dem Löschen aus dem RETeval-DR Gerät auf einem Computer oder Laptop speichern.

Das RETeval-DR Gerät kann bis zu 50 Testergebnisse speichern. Bei belegtem Speicher müssen erst alte Ergebnisse entfernt werden, um neue Ergebnisse speichern zu können. Ergebnisse lassen sich auf drei Arten entfernen.

- Entfernen ausgewählter Datensätze vom Gerät
- Entfernen aller Ergebnisse vom Gerät

- Entfernen von Ergebnissen mithilfe eines Computers oder Laptops
Siehe "Ergebnisse vom Gerät löschen" für weitere Informationen.

Systeminformationen

Anzeigen der GTIN

Die GTIN (Global Trade Item Number) ist eine weltweit einzigartige 14-stellige Nummer zur Identifikation von Handelswaren, Produkten oder Dienstleistungen.

1. Scrollen Sie nach unten zu **Settings > System > GTIN** (Einstellungen > System > GTIN).
2. Drücken Sie auf den Joystick.
Die GTIN wird angezeigt.

Ändern der Systemeinstellungen

1. Scrollen Sie nach unten zu **Settings > System > Change settings** (Einstellungen > System > Einstellungen ändern).
2. Drücken Sie auf den Joystick.

Firmware aktualisieren

Befolgen Sie die Anweisungen im Hinweis zur Firmware-Aktualisierung, um die Firmware-Aktualisierung herunterzuladen. Weitere Informationen zum Verwalten von Firmware-Aktualisierungen finden Sie unter "Verwalten von Firmware" in diesem Handbuch.

1. Scrollen Sie nach unten zu **Settings > System > Change settings > Update firmware** (Einstellungen > System > Einstellungen ändern > Firmware aktualisieren).
2. Drücken Sie auf den Joystick.
3. Wählen Sie die gewünschte Firmware-Aktualisierung und drücken Sie auf den Joystick, um **Next** (Weiter) auszuwählen.
4. Warten Sie, bis die Firmware aktualisiert wurde.

Nach der Firmware-Aktualisierung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

Anpassen des Referenzintervalls

Der durch das DR-Untersuchungsprotokoll ermittelte Score korreliert mit dem Auftreten und Schweregrad der diabetischen Retinopathie und klinisch signifikanter Makulaödeme. Je schwerwiegender die diabetische Retinopathie des Patienten, desto höher fällt typischerweise der Test-Score aus (Maa et al. 2016).

Das standardmäßige Referenzintervall ist auf 7,0 bis 19,9 eingestellt. Dieses Referenzintervall kann angepasst werden, wobei Prozentpunkte bei Sensitivität, Spezifität und negativen prädiktiven Werten gegen einen veränderten oberen Punkt des Referenzintervalls eingetauscht werden, wie in den nachfolgenden Beispielen gezeigt.

Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte bei verschiedenen Cutoff-Werten

Oberer Punkt des Intervalls	Sensitivität	Spezifität	Prognosefähigkeit des Tests	
			Positiv	Negativ
17,5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18,0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19,0	88 %	67 %	11 %	99,1 %
19,9 (Standard)	83 %	78 %	15 %	99 %
21,1	73 %	84 %	17 %	99 %

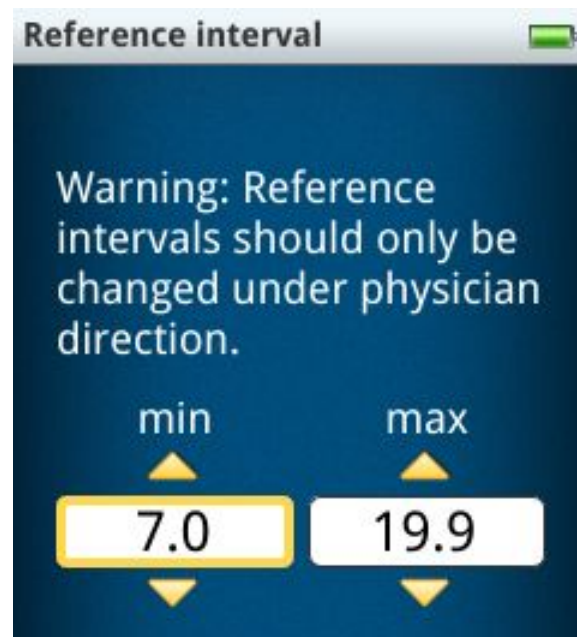
Der standardmäßige untere Punkt des Referenzintervalls liegt bei 7,0 und um drei Standardabweichungen unter dem Mittelwert für die Patienten ohne Retinopathie (Maa et al. 2016); der untere Punkt des Referenzintervalls wird für gewöhnlich nicht geändert.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Referenzintervalle dürfen nur unter ärztlicher Anleitung geändert werden.

Informationen zum DR-Untersuchungsprotokoll finden Sie unter "DR-Untersuchungsprotokoll" .

1. Scrollen Sie nach unten zu **Settings > System > Change settings > Reference interval** (Einstellungen > System > Einstellungen ändern > Referenzintervall).
2. Drücken Sie auf den Joystick.
3. Scrollen Sie nach oben oder unten, um den neuen unteren Punkt des Referenzintervalls (Min) auszuwählen, und blättern Sie nach rechts.
4. Scrollen Sie nach oben oder unten, um den neuen oberen Punkt des Referenzintervalls (Max) auszuwählen, und drücken Sie auf den Joystick.



Zurücksetzen des Geräts auf die werkseitigen Standardeinstellungen

Sie können das Gerät auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurücksetzen. Befolgen Sie die unten stehenden Schritte, wenn Probleme mit dem Gerät auftreten oder Sie vom technischen Support dazu aufgefordert wurden.

1. Schalten Sie das Gerät ein, und stellen Sie sicher, dass der Akku geladen ist.
2. Scrollen Sie nach unten zu **Settings > System > Change settings > Einstellungen zurücksetzen** (Einstellungen > System > Einstellungen ändern > Einstellungen zurücksetzen).

Das Menü Einstellungen zurücksetzen wird angezeigt.

3. Wenn Sie nicht alles löschen möchten, blättern Sie nach links, wählen Sie **Nein**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
4. Um das Gerät auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, drücken Sie zur Auswahl von **Ja** auf den Joystick.

Alle Einstellungen werden auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt. Wählen Sie **Next** (Weiter), um das Gerät neu zu starten.

5. Informationen zum Festlegen standortspezifischer Einstellungen finden Sie unter "Geräteeinstellungen".

Rücksetzen des Geräts auf den ursprünglichen Werkzustand

Durch die Zurücksetzung des Geräts auf seine ursprünglichen Werkseinstellungen werden alle auf dem Gerät befindlichen Daten gelöscht, einschließlich Patientendaten, Testergebnissen und Einstellungen. Zur Wiederherstellung der „Werkseinstellung“ müssen Sie sowohl die Funktion „Alles löschen“ als auch „Einstellungen zurücksetzen“ ausführen.



ACHTUNG Ergebnisse, die im Gerät gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden. Speichern Sie die Ergebnisse, die behalten werden sollen, vor dem Löschen aus dem Gerät auf einem Computer oder Laptop.

1. Schalten Sie das Gerät ein, und stellen Sie sicher, dass der Akku geladen ist.
2. Blättern Sie zu **Einstellungen > Speicher > Alles löschen**.
Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt, auf dem Sie gefragt werden, ob Sie alles löschen möchten.
3. Wenn Sie nicht alles löschen möchten, blättern Sie nach links, wählen Sie **Nein**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
4. Um alles zu löschen, drücken Sie zur Auswahl von **Ja** auf den Joystick.

Betriebsanweisungen

Ein- und Ausschalten des RETeval-DR



ACHTUNG Das Gerät nicht abschalten, während Daten eines Patiententests gespeichert werden. Das Abschalten des Geräts während des Speicherns von Patientendaten kann zum Löschen der Daten führen.

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ein.
Beim Hochfahren des Geräts wird der Initialisierungsbildschirm angezeigt.
2. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalter aus.

Dadurch wird der Bildschirm sofort dunkel, aber die grüne Stromkontrollleuchte blinkt, während das Gerät heruntergefahren wird.

Hinweis Zum erneuten Einschalten des Geräts warten Sie einige Sekunden, nachdem die Stromkontrollleuchte zu blinken aufgehört hat.

Testdurchführung

Testdurchführung im Überblick



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten (beispielsweise Sensorstreifen) nach einmaliger Verwendung.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Augenmuschel nach jedem Patienten reinigen.



ACHTUNG Das RETeval-DR Gerät bei Messungen an Patienten nicht an die Dockingstation anschließen. Dies beeinträchtigt die Aufnahmequalität sowie die Isolierung der Testpersonen.

Die Durchführung eines Tests mit dem RETeval-DR beinhaltet eine Reihe von Schritten.

1. Vorbereiten des Geräts
2. Vorbereiten des Patienten
3. Testen des rechten und linken Auges
4. Abnehmen der Sensorstreifen von jedem Auge
5. Betrachten der Ergebnisse
6. Reinigen der mit dem Patienten in Kontakt gekommenen Teile

Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und nach Möglichkeit nicht zu blinzeln. Der Patient sollte während des Tests nicht sprechen, lachen oder sich bewegen. Andernfalls verlängert sich die Testdauer.

Stellen Sie sicher, dass keine Haare zwischen Sensorstreifen und Haut sind. Die Sensorstreifen müssen gut auf der Haut haften können. Bei schlechter Haftung der Sensorstreifen aufgrund von fettiger Haut, starkem Makeup oder anderen Gründen reinigen Sie die Haut des Patienten mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtuch. Alkoholbasierte Produkte mit Vorsicht einsetzen; Alkoholdämpfe können zu Augenreizungen führen.

Vorbereiten des Geräts

1. Nehmen Sie das RETeval-DR Gerät aus der Dockingstation; das Gerät schaltet sich automatisch ein. Falls sich das Gerät nicht in der Dockingstation befindet, schalten Sie es mit dem Ein-/Aus-Schalter ein.
2. Drücken Sie zum Auswählen von **New Test** (Neuer Test) auf den Joystick.
3. Geben Sie die Patientendaten nach Aufforderung durch das Gerät ein (Name oder ID und Geburtsdatum).

- Bestätigen Sie, dass die Patientendaten korrekt sind.

Vorbereiten des Patienten

Die RETeval-DR Sensorstreifen sind für das rechte und linke Auge unterschiedlich. Wenn die Sensorstreifen mit dem falschen Auge verwendet werden, führt dies zu fehlerhaften Ergebnissen. Das Timing weicht dann um ca. 18 ms ab. Wenn Sensorstreifen vermutlich mit dem falschen Auge verwendet wurden, muss der Test mit einem neuen Paar ordnungsgemäß angewendeter Sensorstreifen wiederholt werden. Die Verpackung der Sensorstreifen enthält eine Bildanleitung zur richtigen Platzierung.



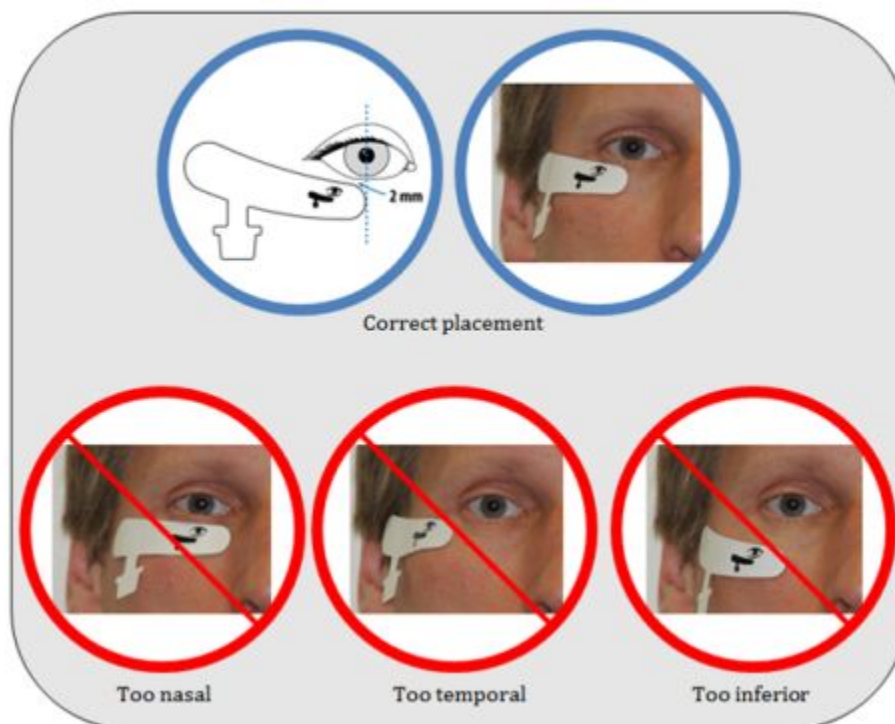
WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Entsorgen Sie alle Einwegkomponenten (beispielsweise Sensorstreifen) nach einmaliger Verwendung.

RETeval-DR Sensorstreifen sind nur zur Verwendung in einer einzigen Untersuchung vorgesehen. Sensorstreifen können bei mehrfacher Verwendung ihre Haftkraft verlieren und dadurch eine übermäßig hohe Elektrodenimpedanz aufweisen, sodass das Gerät möglicherweise kein Ergebnis liefert.

- Zum Scannen des Barcodes der Sensorstreifen-Verpackung halten Sie die Augenmuschel des Geräts auf oder in die Nähe des Barcodes. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks.

Der Barcode dient dazu, die Verwendung von Sensorstreifen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum und die Wiederverwendung in mehreren Untersuchungen zu verhindern. Während derselben Untersuchungen können jedoch Änderungen der Sensorstreifen-Positionierung vorgenommen werden, und ein wiederholter Test am gleichen Patienten kann durchgeführt werden.

- Bitten Sie den Patienten, die Brille abzunehmen. Kontaktlinsen können im Auge belassen werden.
- Bringen Sie den rechten und linken Sensorstreifen wie unten stehend gezeigt an.



Testoptionen des Geräts

Beim Durchführen eines Tests werden möglicherweise die nachfolgend beschriebenen Auswahlmöglichkeiten angezeigt.

Option	Beschreibung
Abbrechen	Test ohne Speichern der Ergebnisse beenden
Nächster	Weiter zum nächsten Schritt im Protokoll
Neustart	Rückkehr zum Beginn des aktuellen Auges ohne Speichern der für dieses Auge erfassten Teilergebnisse
Überspringen oder Auge auslassen	Das zum Test angezeigte Auge überspringen

Testen beider Augen

Das RETeval-DR Gerät ist dafür ausgelegt, das rechte Auge des Patienten zuerst zu messen. Standardmäßig werden beide Augen getestet. Wenn Sie nur das linke Auge des Patienten messen möchten, können Sie durch Drücken auf die Taste **Überspringen** den Bildschirm zum Test des rechten Auges überspringen. Mit der Taste zum Überspringen können Sie wahlweise nur das rechte Auge oder nur das linke Auge testen.

Hinweis Patienten sollten während der Testdurchführung nicht sprechen, um Signalstörungen durch Muskelbewegungen zu minimieren.

1. Bitten Sie den Patienten, das ausgewählte Auge mit der Handfläche zu verdecken.
Dadurch kann der Patient sich besser auf das rote Licht im Gazfeld konzentrieren und öffnet die Augenlider weiter, um die Sichtbarkeit der Pupille zu verbessern.
2. Schließen Sie die Ableitung des Sensorstreifens unter dem rechten Auge des Patienten an und wählen Sie **Next** (Weiter).
Ist die Taste Weiter nicht vorhanden, dann ist die elektrische Verbindung zum Patienten zu schlecht oder das Gerät ist nicht ordnungsgemäß mit der Elektrode verbunden. Hinweise zur Behebung dieses Problems finden Sie im Abschnitt "Fehlerbeseitigung".
3. Bitten Sie den Patienten, das Auge so weit wie möglich zu öffnen und auf das rote Fixierlicht des Geräts zu blicken.
4. Drücken Sie das Gerät auf das Gesicht des Patienten und positionieren Sie es so, dass die Pupille des Patienten sich innerhalb des großen grünen Kreises befindet.
5. Schwenken Sie das Gerät, um die Abstände zwischen der Augenmuschel und dem Gesicht des Patienten zu minimieren, damit möglichst wenig Umgebungslicht auf das Auge fällt.
6. Drücken Sie auf den Joystick, und wählen Sie **Starten**, wenn das Gerät richtig auf die Pupille ausgerichtet ist. Dies wird auf dem Display als Kreis mit rotem Fadenkreuz angezeigt.

Falls das Gerät fälschlicherweise etwas anderes als die Pupille anzeigt, positionieren Sie das Gerät neu und stellen Sie sicher, dass die Augenlider bis zur ordnungsgemäßen Erkennung der Pupille weit genug geöffnet sind. Falls Start Test

(Starten) nicht markiert ist, finden Sie im Abschnitt "Fehlerbeseitigung" Vorschläge zur Behebung dieses Problems.

Hinweis Zu Beginn jedes Tests kalibriert sich das Gerät automatisch auf die Intensität und Farbe des Lichts. Dabei sieht der Patient kurze rote, grüne und blaue Lichtblitze. Dieser Vorgang dauert ungefähr eine Sekunde. Falls die Neukalibrierung fehlschlägt, wird die Fehlermeldung „Kalibrieren nicht möglich“ oder „Zu viel Umgebungslicht“ angezeigt. Hinweise zur Behebung dieses Problems finden Sie im Abschnitt "Fehlerbeseitigung" .

7. Warten Sie, bis das Gerät den Test durchgeführt hat.
Das Gerät informiert den Anwender auf dem Display über den Testfortschritt. Teilen Sie den jeweiligen Status dem Patienten mit.
8. Wenn das Gerät den Abschluss des Tests anzeigt, trennen Sie die Ableitung vom Sensorstreifen.
9. Wiederholen Sie die Schritte 1–8 für das andere Auge.
10. Reinigen Sie nach jedem Patienten die Augenmuschel, die Sensorstreifen-Ableitung und andere Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind.

Auf dem Gerät wird eine Übersicht über die Ergebnisse angezeigt. Während der Anzeige der Ergebnisse werden die Daten auf dem Gerät gespeichert. Der Speichervorgang kann mehrere Sekunden dauern. Nach seinem Abschluss erscheinen die Taste Weiter und eine Bestätigungsmeldung über das erfolgreiche Speichern.

Abnehmen der Sensorstreifen

1. Nehmen Sie die Sensorstreifen vom Gesicht des Patienten ab, beginnend mit dem Ende unterhalb des Auges. Oder bitten Sie den Patienten, die Sensorstreifen selbst abzunehmen.
2. Entsorgen Sie die Sensorstreifen gemäß den örtlichen Richtlinien.

Testergebnisse

Das DR-Untersuchungsprotokoll kombiniert implizierte Zeit, Amplitude, Alter und Pupillenreaktion. Das Protokoll erzeugt einen vereinheitlichten Ergebnis-Score, der direkt nach Abschluss des Tests angezeigt wird. Je schwerwiegender die diabetische Retinopathie des Patienten, desto höher fällt typischerweise das Testergebnis aus (Maa et al. 2016).

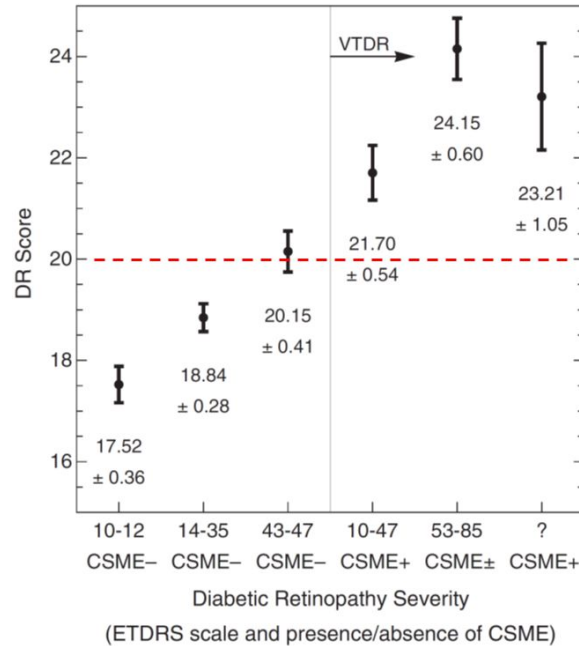
Mit dem DR-Untersuchungsprotokoll wird das Testergebnis je nach dem gewählten Referenzintervall entweder als hoch, normal oder gering eingestuft. Das standardmäßige Referenzintervall ist auf 7,0 bis 19,9 eingestellt. Dieses Referenzintervall kann angepasst werden; weitere Informationen unter "Anpassen des Referenzintervalls" .

Ergebnis-Scoring des DR-Untersuchungsprotokolls¹

Ergebnis	Sehr niedrig	Normal	Niedrig
	$\geq 20,0$	19,9 bis 7,0	$\leq 6,9$

1. Standardmäßiges Referenzintervall

Hohe Testergebnisse (größer oder gleich 20,0 bei Verwendung des standardmäßigen Referenzintervalls) weisen auf eine schwerwieendere diabetische Retinopathie hin, wie nachfolgend gezeigt.



Die obige Abbildung zeigt die Abhängigkeit der Messungen des RETeval-DR vom Schweregrad der diabetischen Retinopathie. Dargestellt sind der Mittelwert und der Standardfehler des Mittelwerts für jede Schweregradgruppe aus der nachfolgenden Tabelle.

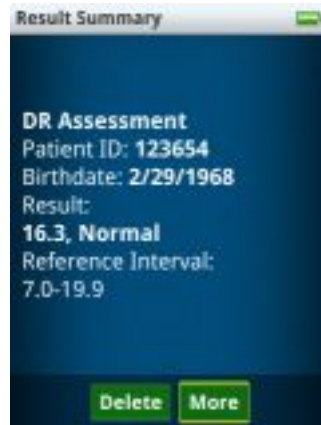
Definitionen der Schweregradgruppen

Internationale klinische Klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-Stufe	CSME
Keine NPDR	10 bis 12	-
Milde NPDR	14 bis 35	-
Moderate NPDR	43 bis 47	-
CSME mit keiner, milder oder moderater NPDR	10 bis 47	+
Schwere NPDR oder proliferative DR	53 bis 85	+/-
Nicht klassifizierbare ETDRS-Stufe	?	+

Betrachten der Ergebnisse

Die Testergebnisse lassen sich wahlweise auf dem Gerät oder auf einem Computer bzw. Laptop anzeigen.

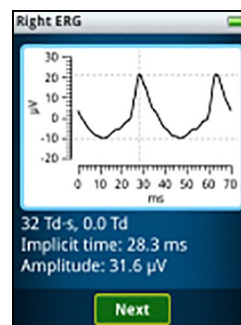
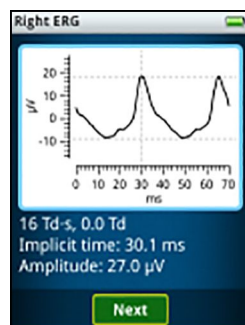
Die Details der Testergebnisse können auf dem Gerät über den Bildschirm „Results“ (Ergebnisse) angezeigt werden. Die Ergebnisse können auch im PDF-Format an einen PC zur Anzeige übertragen werden.



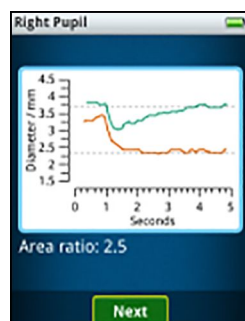
Ergebnisse vom Gerät

Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge mit dem neuesten Ergebnis zuerst gespeichert. Nach der Anzeige derselben Auswertungsseite werden die elektrischen und Pupillen-Reaktionen angezeigt.

Die unten stehenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse des rechten Auges; Ergebnisse des linken Auges sind ähnlich.



Zwei Zeiträume der elektrischen Reaktion gemäß der Messung vom Sensorstreifen auf einen weißen Flimmer-Stimulus von 32 Td-s (links) und 16 Td-s (rechts) werden dargestellt. Die Lichtblitze zur Netzhaut-Stimulation sind zur Zeit = 0 ms und in der Nähe von Zeit = 35 ms aufgetreten. Die gepunkteten Linien zeigen die Messpunkte für die Amplitude von Spitze zu Spitze sowie die implizierte Zeit (Zeit bis Spitze) an.



Die Pupillengröße als Funktion der Zeit wird für die weiß flimmernden Stimuli 4 und 32 Td-s angezeigt. Die Stimuli starten bei Zeit = 0. Die gepunkteten Linien zeigen die extrahierten Pupillendurchmesser für die beiden Stimuli an. Das Verhältnis der Pupillenflächen ist in der Grafik quantifiziert.

Ergebnisse von einem Computer oder Laptop

Ergebnisse können auch im PDF-Format an einen Computer oder Laptop übertragen werden.

Die Dateinamenskonvention für Ergebnisse (Patienten-ID_Geburtsdatum_Testdatum.pdf) beinhaltet die folgenden Parameter.

- Patienten-ID
- Geburtsdatum (jjmmtt: Jahr, Monat, Tag)
- Testdatum (jjmmtthhmss: Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunden)

Mit dieser Dateibenennungskonvention werden vergangene Patientendaten neben aktuellen Daten des Patienten angeordnet.

Die PDF-Datei enthält die folgenden Informationen:

- Die in den Einstellungen festgelegten Praxisdaten
- Während des Tests eingegebene Patientendaten
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Beschreibung des verwendeten Stimulus. Chromatizitäten werden im (x,y)-Farbraum aus CIE 1931 angegeben. Helligkeit wird in photopischen Einheiten angegeben.
- Patientenergebnisse

Die PDF-Dateien auf dem Computer oder Laptop lassen sich drucken oder per Fax oder E-Mail versenden.

Die PDF-Datei zeigt drei Zeiträume der von den Sensorstreifen aufgezeichneten elektrischen Reaktion an. In der elektrischen Reaktion sind die Lichtblitze zur Netzhautstimulation zur Zeit = 0 ms, 35 ms und 70 ms aufgetreten.

Übertragen der Ergebnisse an einen Computer

1. Schließen Sie die Stecker des USB-Kabels an der Dockingstation und am Computer oder Laptop an.
2. Setzen Sie das RETeval-DR Gerät in die Dockingstation.
Das Gerät erscheint im Verzeichnis des Computers oder Laptops als Speicherstick oder externes Gerät.
3. Wählen Sie auf dem Computer oder Laptop den Wechseldatenträger, unter dem das Gerät angezeigt wird.

Sie können Ergebnisse anzeigen oder auf den Computer oder Laptop kopieren. Die Handhabung entspricht der üblichen Vorgehensweise mit Dateien und Verzeichnissen. Patientenergebnisse befinden sich im Berichtsverzeichnis des Geräts.

Betrachten der Ergebnisse auf dem Gerät

Im Ergebnis-Menü können Sie die Ergebnisse auswählen, die Sie ansehen möchten.

1. Blättern Sie zu **Ergebnisse**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
2. Blättern Sie durch die Liste zu dem gewünschten Ergebnis, und drücken Sie dann auf den Joystick.

Das Ergebnis wird auf dem Displaybildschirm des Geräts angezeigt.

Ergebnisse vom Gerät löschen



ACHTUNG Ergebnisse, die im Gerät gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden. Die Ergebnisse, die behalten werden sollen, vor dem Löschen aus dem RETeval-DR Gerät auf einem Computer oder Laptop speichern.

Das RETeval-DR Gerät kann bis zu 50 Testergebnisse speichern. Bei belegtem Speicher müssen erst alte Ergebnisse entfernt werden, um neue Ergebnisse speichern zu können. Ergebnisse lassen sich auf drei Arten entfernen.

Löschen ausgewählter Testergebnisse vom Gerät

Vergewissern Sie sich, dass Sie Ergebnisse, die Sie behalten möchten, vor dem Löschen aus dem RETeval-DR Gerät auf einem Computer oder Laptop speichern

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalter ein.
2. Blättern Sie nach unten zu **Ergebnisse**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
3. Wählen Sie die zu löschenden Testergebnisse aus, und wählen Sie danach **Löschen**.

Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt, auf dem Sie das Löschen der ausgewählten Ergebnisse bestätigen müssen.

4. Wählen Sie **Ja** aus.
5. Falls Sie den Vorgang abbrechen und die ausgewählten Ergebnisse nicht löschen möchten, blättern Sie zu **Nein**, und drücken Sie dann auf den Joystick.

Das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm Ergebnisse zurück.

6. Blättern Sie nach links, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.

Löschen aller Testergebnisse vom Gerät

Vergewissern Sie sich, dass Sie Ergebnisse, die Sie behalten möchten, vor dem Löschen aus dem RETeval-DR Gerät auf einem Computer oder Laptop speichern

Hinweis Wenn Sie in Schritt 2 die Option **Alles löschen** ausgewählt haben, formatiert der Datenspeicherbereich die Benutzerpartition, wodurch alle Ergebnisse und Protokolle gelöscht werden. „Alles löschen“ hat keinen Einfluss auf die Einstellungen; Sprache, Papiergröße, Hintergrundbeleuchtung oder Praxisdaten bleiben unverändert.

1. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter auf dem RETeval-DR Gerät.
2. Blättern Sie nach unten zu **Einstellungen > Speicher > Alle Ergebnisse löschen**, und drücken Sie dann auf den Joystick.

Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt, auf dem Sie das Löschen aller Testergebnisse bestätigen müssen. Er macht ferner darauf aufmerksam, dass alle Testergebnisse dauerhaft entfernt werden.

3. Wählen Sie **Ja**.

4. Falls Sie den Vorgang abbrechen und das Löschen aller Testergebnisse nicht fortsetzen möchten, blättern Sie nach links zur Auswahl von **Nein**, und drücken Sie dann auf den Joystick.
Das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm Speicher zurück.
5. Blättern Sie nach links, um zur Hauptanzeige zurückzukehren.

Löschen von Testergebnissen mithilfe eines Computers oder Laptops

Um Zeit zu sparen, können Sie Testergebnisse, die Sie auf Ihrem Computer oder Laptop gespeichert haben, aus dem Verzeichnis des Computers löschen.

Vergewissern Sie sich, dass alle Testergebnisse auf einen Computer oder Laptop gespeichert wurden.

1. Setzen Sie das RETeval-DR Gerät in die Dockingstation.
2. Warten Sie, bis das Gerät auf dem Computer oder Laptop als Wechseldatenträger angezeigt wird.
3. Navigieren Sie zum Verzeichnis Berichte auf Ihrem Computer oder Laptop.
4. Wählen Sie die gewünschten Testergebnisse aus dem Verzeichnis Berichte auf dem Computer oder Laptop aus.
5. Löschen Sie die ausgewählten Berichte wie normale Dateien auf Ihrem Computer oder Laptop.

Verwaltung von Firmware und Software

Firmware aktualisieren

Aktualisierungen der Geräte-Firmware werden von Welch Allyn regelmäßig veröffentlicht. Sie müssen die Aktualisierung zunächst auf den Computer oder Laptop herunterladen, danach das RETeval-DR Gerät mit dem Computer oder Laptop verbinden und die Firmware-Aktualisierung durchführen.

Herunterladen der Firmware-Aktualisierung

Sie finden Firmware-Aktualisierungen unter www.welchallyn.com/softwaredownloads. Alternativ befolgen Sie die Anleitungen im Hinweis zur Firmware-Aktualisierung, um die Aktualisierung zu finden und auf den Computer oder Laptop herunterzuladen.

Kopieren der Firmware auf das Gerät

1. Schließen Sie die Stecker des USB-Kabels an der Dockingstation und am Computer oder Laptop an.
2. Schalten Sie das Gerät ein, und stellen Sie sicher, dass der Akku geladen ist.
3. Setzen Sie das RETeval-DR Gerät in die Dockingstation.
Warten Sie, bis das Gerät als Wechseldatenträger auf dem Computer oder Laptop angezeigt wird.
4. Kopieren Sie die Datei mit der Firmware-Aktualisierung vom Verzeichnis des Computers in das Verzeichnis für Geräte-Firmware auf dem Computer.
5. Werfen Sie den Wechseldatenträger, der das Gerät repräsentiert, vom Computer oder Laptop aus.
6. Trennen Sie das Gerät von der Dockingstation.
7. Trennen Sie die Stecker des USB-Kabels von der Dockingstation und vom Computer oder Laptop.

Aktualisieren der Firmware auf dem Gerät

Befolgen Sie die Anleitungen im Hinweis zur Firmware-Aktualisierung, um die Aktualisierung zu finden und herunterzuladen.

1. Blättern Sie zu **Einstellungen** > **System** > **Firmware aktualisieren**, und drücken Sie dann auf den Joystick.

2. Wählen Sie die gewünschte Firmware-Aktualisierung aus, und drücken Sie dann auf den Joystick, um Weiter auszuwählen.
3. Warten Sie, bis die Firmware aktualisiert wurde.

Nach Abschluss der Firmware-Aktualisierung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

Falls die RETeval-DR Aktualisierung fehlschlägt, prüfen Sie, ob die Datei für die Firmware-Aktualisierung richtig heruntergeladen und auf das Gerät kopiert wurde. Wiederholen Sie dazu "Kopieren der Firmware" und "Aktualisieren der Firmware auf dem Gerät."

Dienstprogramme für RETeval-DR

Zu den optionalen Software-Dienstprogrammen für Ihr RETeval Gerät gehören:

RETeval Data Entry Barcode Generator

Das Software-Dienstprogramm RETeval Data Entry Barcode Generator ermöglicht die einfache Eingabe von Patienten- und Praxisdaten sowie Kommentaren auf einem PC mit der Computertastatur. Die Daten werden vom Dienstprogramm in einen Strichcode auf dem PC-Bildschirm umgewandelt, der zur Übertragung der Daten mit RETeval-DR gescannt wird.

RETeval Data Analyst

Nach der Installation auf einem PC, der mit einem RETeval-DR Gerät verbunden ist, wird das Software-Dienstprogramm RETeval Data Analyst im Hintergrund ausgeführt und sammelt Testergebnisse in einem qualifizierten Format für anonymisierte Gesundheitsdaten. Die Daten dienen der Auswertung der Verteilung von Testergebnissen in verschiedenen Populationen.

-
1. Schließen Sie die Stecker des USB-Kabels an der RETeval Dockingstation und am Computer oder Laptop an.
 2. Setzen Sie das RETeval-DR Gerät in die Dockingstation.
Das Gerät erscheint im Verzeichnis des Computers oder Laptops als Speicherstick oder externes Gerät.
 3. Wählen Sie auf dem Computer oder Laptop den Wechseldatenträger, unter dem das Gerät angezeigt wird.
 4. Klicken Sie auf **Install the RETeval-DR Utilities** (Dienstprogramme für RETeval-DR installieren).
 5. Sie werden auf die Webseite zum Herunterladen von Welch Allyn RETeval-DR Dienstprogrammen weitergeleitet. Befolgen Sie die Anweisungen auf dieser Webseite zum Herunterladen und Installieren der RETeval-DR Dienstprogramme.

Reinigung und Desinfektion

Reinigen und Desinfizieren



ACHTUNG Gerät oder Sensorstreifen nicht sterilisieren.



ACHTUNG Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen. Ebenso darf keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts dringen.



ACHTUNG Flüssige Reinigungsmittel können die LED-Leuchten und die Kamera beschädigen.



ACHTUNG Keine automatischen Reinigungsmaschinen benutzen und Gerät nicht sterilisieren.



ACHTUNG Vor der Benutzung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die ordnungsgemäße Verwendung und die Desinfektionswirkung konsultieren.



ACHTUNG Nur die aufgelisteten Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwenden. Andernfalls können Beschädigungen auftreten.

Die weiße Innensphäre, in die der Patient blickt (Ganzfeld), immer dann reinigen, wenn sich sichtbarer Staub im Inneren befindet oder wenn Gerätefehler beim Kalibrieren oder Starten eines Tests auftreten.

Welch Allyn empfiehlt, die Augenmuschel und den Sensorstreifen vor jedem neuen Patienten zu reinigen.

Das RETeval-DR Gerät eignet sich für die Reinigung mit Wischtüchern mit 70 %igem Isopropylalkohol sowie Wischtüchern mit Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid. Durch Verwendung anderer Reinigungstücher kann das Gerät beschädigt werden.

Reinigung des Ganzfelds

1. Nehmen Sie Augenmuschel ab, indem Sie sie am Gummi möglichst nahe an der silbernen Blende anfassen und vorsichtig abziehen.
2. Reinigen Sie das Ganzfeld mit Druckgasspray.
3. Falls das Ausblasen mit Druckgas nicht ausreicht, kann ein feuchtes Tuch verwendet werden.
4. Zum Ersetzen der Augenmuschel richten Sie diese so aus, dass die Schlitze auf dem weißen Kunststoffrand der Augenmuschel in die Noppen der Blende eingreifen.

5. Drücken Sie vorsichtig, bis die Augenmuschel auf die silberfarbene Blende einrastet.

Fehlerbeseitigung



ACHTUNG Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden. Teile, die beschädigt oder offensichtlich abgenutzt sind, ganz fehlen, unvollständig, deformiert oder kontaminiert sind, sind umgehend durch saubere Original-Ersatzteile zu ersetzen, die von Welch Allyn gefertigt oder bereitgestellt werden.

Das RETeval-DR Gerät führt regelmäßig interne Tests und Eigenprüfungen durch. Gerätedefekte sind eindeutig erkennbar. Bei einem Fehler stellt das Gerät die Funktion ein und gibt eine Warnung an den Benutzer aus, anstatt fehlerhafte oder unerwartete Ergebnisse zu liefern.

Befolgen Sie im Falle einer Fehlermeldung des Geräts die Bildschirmanweisungen zur Fehlerbehebung, oder verständigen Sie den technischen Kundendienst von Welch Allyn: www.welchallyn.com/service. Notieren Sie sich die angezeigte Fehlernummer.

Nach dem Anschließen des Sensorstreifens wird auf dem Gerät die Weiter-Taste nicht angezeigt. Oder nach Betätigen der Taste zum Starten eines Tests erhalte ich die Fehlermeldung „Der Sensorstreifen hat sich gelöst“.

Das RETeval-DR Gerät überwacht die elektrische Impedanz der Verbindung zwischen Pads und Sensorstreifen. Ist die Impedanz zu hoch, wird die Weiter-Taste nicht angezeigt. Falls während der Durchführung eines Tests die Impedanz zu hoch wird oder die Eingänge den Analog-digital-Wandler überlasten, wird die Meldung „Sensorstreifen gelöst“ angezeigt. Eine zu hohe Impedanz kann die unten stehenden Ursachen haben.

Problem	Maßnahme
Das Sensorkabel ist nicht ordnungsgemäß an den Sensorstreifen angeschlossen.	Den Stecker abziehen und erneut anschließen.
Der Sensorstreifen hat keinen Kontakt zur Haut des Patienten.	Sicherstellen, dass der Sensorstreifen nicht auf Koteletten oder starkem Makeup des Patienten aufliegt. Die drei Elektroden-Gelpads auf jedem Sensorstreifen leicht nach unten drücken, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Die Haut mit Wasser und Seife oder einem Alkoholwisch Tuch reinigen und den Sensorstreifen erneut anbringen.
Der Sensorstreifen ist möglicherweise defekt.	Einen neuen Sensorstreifen verwenden.

Gerät reagiert nicht auf das Drücken der Taste „Starten“, obwohl ich das Auge sehen kann. Oder nach Drücken der Taste „Starten“ erscheint die Fehlermeldung „Die Pupille kann nicht mehr gefunden werden.“

Das RETeval-DR Gerät misst die Pupillengröße und passt die Flimmerhelligkeit für jeden Lichtblitz auf Basis der Pupillengröße an. Die Taste „Starten“ wird erst freigegeben, wenn die Pupille gefunden wurde. Findet das Gerät während eines Tests die Pupille für einen längeren Zeitraum als ein normales Blinzeln nicht, erzeugt es den Fehler „Die Pupille kann nicht mehr gefunden werden“. Falls das Gerät die Pupille nicht lokalisieren kann, kann einer der folgenden Gründe vorliegen.

Problem	Maßnahme
Die Augenlider sind geschlossen.	Patienten bitten, die Augen zu öffnen.
Pupille ist durch Augenlid ganz oder teilweise verdeckt.	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Patient das andere Auge mit der Handfläche verdeckt. • Patienten bitten, die Augen weiter zu öffnen. Hängende Augenlider, die einen Teil der Pupille verdecken, müssen gegebenenfalls durch den Anwender während des Tests weiter offen gehalten werden. • Um das Augenlid offen zu halten, die Augenmuschel verwenden. Dabei die Augenbraue des Patienten mit Daumen und Zeigefinger gleichzeitig etwas anheben und die Haut unter dem Auge vorsichtig nach unten ziehen, während gleichzeitig die Augenmuschel an ihrer Position gesichert wird.
Der Patient blickt nicht in das rote Licht.	Der helle Lichtfleck sollte sich innerhalb oder nahe der Pupille befinden, wenn der Patient auf das rote Licht blickt. Bitten Sie den Patienten, auf das rote Licht zu blicken.
Falls das Gerät die Pupille des Patienten nicht findet, kann der Test nicht durchgeführt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Gerät Ihrer Einschätzung nach in der Lage sein müsste, eine Pupille zu finden, führen Sie bitte die Option „Video aufnehmen“ im Protokoll aus. • Schließen Sie dann das Gerät an einen Computer oder Laptop an, blättern Sie zum Verzeichnis Daten auf dem Gerät und kopieren Sie die resultierende Datei im Format .rff auf den Computer oder Laptop (Name: null_*_*.rff, wobei * für Zahlen steht). • Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Welch Allyn: www.welchallyn.com/service für Anweisungen zum Übertragen der Datei an Welch Allyn.

Nach dem Drücken auf die Taste „Starten“ erhalte ich die Fehlermeldung „Zu viel Umgebungslicht“.

Die implizierte Flimmerzeit ändert sich mit der Beleuchtungsstärke. Externe Lichtquellen, die auf das zu testende Auge gelangen, können deshalb die Ergebnisse beeinträchtigen (schnellere Zeiten). Die Augenmuschel ist dazu vorgesehen, das Auge gegen externes Licht abzusichern. Wenn das RETeval-DR Gerät zu viel Umgebungslicht erkennt, wird eine entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Nach dem Drücken auf **Neustart** führen Sie die nachfolgenden Maßnahmen zum Verringern des auf das Auge fallenden Umgebungslichts aus.

Problem	Maßnahme
Fehlermeldung „Zu viel Umgebungslicht“.	Drehen Sie das RETeval-DR Gerät so, dass die Augenmuschel besser auf der Haut um das Auge aufliegt.
	Halten Sie die Hand in der Nähe der Stirn des Patienten, und schirmen Sie damit das Licht ab.
	Suchen Sie eine dunklere Umgebung auf, oder schalten Sie die Raumbelichtung aus.

Nach dem Drücken auf die Taste „Starten“ erhalte ich die Fehlermeldung „Kalibrieren nicht möglich“.

Nach der Prüfung auf Umgebungslicht kalibriert das RETeval-DR Gerät die Intensität und Farbe der Lichtblitze neu, um sie mit den werkseitig kalibrierten Einstellungen abzugleichen. Die weiße Innensphäre, in die der Patient blickt (das Gazfeld), mischt Licht von roten, grünen und blauen LEDs zu einem einheitlichen, diffusen Weißlicht. Eine geringfügige Änderung der Lichtreflexionsfähigkeit des Gazfeld erzeugt eine starke Änderung der Farbe oder Intensität des Lichtausgangs, der durch diese Neukalibrierung korrigiert wird. Ist die Korrektur zu groß, gibt das RETeval-DR Gerät eine Fehlermeldung aus.

Problem	Maßnahme
Fehlermeldung „Kalibrierung ist nicht möglich“	Nehmen Sie die Augenmuschel ab, um das Gazfeld besser reinigen zu können.
	Reinigen Sie das Gazfeld mit Druckgas.
	Falls das Ausblasen mit Druckgas nicht ausreicht, kann das Ganzfeld mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Der Bildschirm ist leer, obwohl die Betriebsanzeige leuchtet.

Sie können das Gerät jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ausschalten. Der Bildschirm wird zwar sofort dunkel, aber das Gerät benötigt einige weitere Sekunden zum vollständigen Herunterfahren. Falls der Ein-/Aus-Schalter unmittelbar nach dem letzten Blinken gedrückt wird, schaltet sich das Gerät nicht mehr ein.

Problem	Maßnahme
Der Bildschirm ist leer, obwohl die Betriebsanzeige leuchtet.	Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalter erneut aus. Warten Sie 5 Sekunden, nachdem die Betriebsanzeige zu Blinken aufgehört hat, und schalten Sie danach das Gerät wieder ein.
	Falls sich das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter nicht wieder einschalten lässt, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 15 Sekunden lang gedrückt und lassen Sie ihn dann los. Drücken Sie Den Ein-/Aus-Schalter, um das Gerät wieder auszuschalten.
	Falls sich der Fehler dadurch nicht beheben lässt, nehmen Sie den Akku heraus und setzen Sie ihn wieder ein.

Ein Fehlercode wird gemeldet

Fehlercodes werden bei Fehlern ausgegeben, die sich vor Ort wahrscheinlich nicht beheben lassen.

Beim Anzeigen von Fehlercodes gibt das RETeval-DR Gerät unter Umständen die Option, eine Zurücksetzung auf die Werkseinstellung durchzuführen. Die Option zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen kann auch angezeigt werden, wenn das USB-Dateisystem beschädigt wurde. Dies kann unter anderem dadurch verursacht werden, dass das Gerät aus der Dockingstation genommen wird, während Daten übertragen werden. Eine Zurücksetzung stellt den Auslieferungszustand des Geräts wieder her. Hierzu wird das Gerät formatiert, es werden alle Daten, benutzerspezifischen Protokolle und Anpassungen gelöscht, um das Gerät wieder in einen betriebsfähigen Zustand zu versetzen.

Problem

Maßnahme

Ein Fehlercode wird angezeigt

Notieren Sie sich den Fehlercode und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Welch Allyn unter www.welchallyn.com/service, um Informationen zum Rücksenden des Produkts und zur Durchführung von Garantieleistungen zu erhalten. Sie müssen eine Rückgabeautorisierung von Welch Allyn anfordern, um das Produkt RETeval-DR zurückzusenden, bevor Sie es an das angegebene Kundendienstzentrum von Welch Allyn zur Reparatur oder zum Ersatz einsenden.

Technische Daten

Technische Daten

Lichtquelle	Rotlicht-LED (621 nm)	Grünlicht-LED (530 nm)	Blaulicht-LED(470 nm)	Weiß (RGB)
Blitz-Leuchtstärke-Energien (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Hintergrundhelligkeit (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Zur Einheitenumrechnung in Troland die Luminanz mit der Pupillenfläche in mm ² multiplizieren.				
Eingangstyp	Kundenspezifischer 3-poliger Stecker mit positivem, negativem Right-Leg-Ansteuerungssignal.			
Rauschen	< 0,1 μ Vrms bei Flimmerfrequenz für Flimmerprotokolle			
CMRR	> 100 dB bei 50-60 Hz			
Frequenzbereich	Gleichstromgekoppelt			
Flimmerfrequenz	Ca. 28,3 Hz			
Datenauflösung	Ca. 71 nV/Bit			
Eingangsbereich	\pm 0,6 V			
Abtastrate	Ca. 2 kHz			
Zeitgenauigkeit (elektronisches Auge) ¹	< \pm 0,1 ms			
Zeitgenauigkeit ¹ (menschliches Auge, 1 σ)	Typisch < \pm 1 ms			

Pupillennmessungen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm Auflösung
Sicherheit	Akkubetrieben. Entspricht den Sicherheitsnormen für optische, elektrische und Bioverträglichkeit.
Stromquelle	Li-Ion-Akku ermöglicht je nach verwendetem Protokoll ca. 70 Patiententests pro Akkuladung.
Ladezeit	4 Stunden – Ladegerät im Lieferumfang
Größe	BxTxH: 7 x 10 x 23 cm (2,8 x 3,8 x 9 Zoll)
Dockingstation	Praktische Aufbewahrung, Ladestation und USB-Verbindung mit Computer oder Laptop und Netzwerk
Protokoll	DR-Untersuchung

Änderungen aller technischen Daten vorbehalten.

¹ Für Troland-basierte Flimmerprotokolle mit einer Netzhaut-Leuchtenergie ≥ 4 Td·s.

Betriebsumgebung

Temperatur	10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 Fuß – 4000 m / 13.000 Fuß)

Produktleistung

Der Normalbetrieb des RETeval-DR Geräts beinhaltet die Messung der impliziten Flimmerzeit bei einem einzelnen Patienten, der über einen Tag gemessenen Standardabweichung, die typisch maximal 1,0 ms beträgt. Somit muss das RETeval-DR Gerät ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb betrieben werden.

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Welch Allyn: www.welchallyn.com/service, wenn Änderungen der Leistung festgestellt werden.

Grundlegende Leistung

Bei dem RETeval-DR Gerät handelt es sich weder um ein lebensunterstützendes noch lebenserhaltendes Gerät und auch nicht um ein Primärgerät für die Diagnose. Es dient zur Unterstützung des Arztes bei der Diagnosestellung in Kombination mit anderen Daten und angesichts der Kenntnisse und der Erfahrung des Arztes. Als solches weist das RETeval-DR Gerät keine grundlegende Leistung in Hinblick auf eine Gefahr auf.

Gerätelebensdauer

Das Gerät hat eine Lebensdauer von fünf (5) Jahren oder 10.000 Testprotokollen, falls diese früher erreicht werden. Das Herstellungsdatum des Geräts kann den Geräteaufklebern entnommen werden.

Welch Allyn wartet RETeval-DR Geräte innerhalb ihrer Lebensdauer. Für Unterstützung nach Ablauf der Garantiefrist von einem (1) Jahr ist gegebenenfalls eine jährliche Kundendienstgebühr zu entrichten. Die erwartete Akkulbensdauer beträgt mindestens ein (1) Jahr. Falls das RETeval-DR Gerät die Akkuladung nicht mehr hält, kann ein neuer Akku bestellt werden.

Wartung

Wartung durch den Benutzer

Das RETeval-DR Gerät enthält abgesehen von der Augenmuschel und dem Akku keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Beide können ohne Werkzeuge ersetzt werden.

Um die einwandfreie Funktion zu erhalten und die Einhaltung der behördlichen Auflagen sicherzustellen, nicht versuchen, das Gerät auseinander zu bauen.

Abgesehen von den vorstehend erwähnten Ersatzteilen und der an anderer Stelle in diesem Handbuch beschriebenen Reinigung ist keine Wartung durch den Benutzer erforderlich, um die einwandfreie Funktion zu erhalten und den behördlichen Auflagen zu entsprechen.

Abnehmen der Augenmuschel

Zum Abnehmen der Augenmuschel fassen diese am Gummi möglichst nahe an der silbernen Blende an und ziehen Sie sie vorsichtig ab.

Ersetzen der Augenmuschel

1. Zum Ersetzen der Augenmuschel richten Sie diese so aus, dass die Schlitzlöcher auf dem weißen Kunststoffrand der Augenmuschel in die angehobenen Bereiche der Blende eingreifen.
2. Drücken Sie vorsichtig, bis die Augenmuschel auf die Blende einrastet.
3. Reinigen Sie die Augenmuschel vor der Durchführung des Tests am nächsten Patienten.

Weitere Informationen zu Produkten von Welch Allyn sind vom technischen Support von Welch Allyn erhältlich: www.welchallyn.com/service.

Biokompatibilität

Die mit Patienten in Kontakt kommenden Teile des RETeval-DR Geräts und Sensorstreifen entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 10993-1.

Kalibrierung und Lagerung

Artikel	Beschreibung
Kalibrierung	<p>Das RETeval-DR Gerät führt automatisch die Kalibrierung des internen Blitzlichts sowie QC-Prüfungen durch. Durch Benutzer können keine Prüfungen durchgeführt werden.</p>
Lagerung	<p>Das Gerät bei Nichtbenutzung in der Dockingstation aufbewahren und mit Staubschutzhülle abdecken.</p> <p>Zulässige Lagerbedingungen zwischen -40 °C und 35 °C (-40 °F und 95 °F).</p> <p>Lagertemperaturen der Sensorstreifen zwischen -40 °C und 35 °C (-40 °F und 95 °F).</p> <p>Beim Transport sind kurzfristig Umgebungsbedingungen zwischen -40 °C und 70 °C (-40 °F und 158 °F) zulässig.</p> <p>Das Gerät und/oder die Sensorstreifen bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % ohne Kondensation und einem Luftdruck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m) lagern und transportieren.</p>

Einhaltung von Normen

Allgemeine Normenentsprechung

Die gesetzlichen Regelungen vieler Länder verlangen besondere Verfahren für das Recycling und die Entsorgung von elektronischen Geräten einschließlich Batterien/Akkus und anderen Bestandteilen elektronischer Geräte. Die Entsorgung von Batterien/Akkus und anderen Teilen dieses Systems muss den jeweils geltenden Gesetzen und Vorschriften über die ordnungsgemäße Entsorgung entsprechen. Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Das Produkt muss gemäß Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) der Wiederverwertung zugeführt oder getrennt gesammelt werden. Bei kontaminierten Produkten findet diese Richtlinie keine Anwendung.



WARNUNG Batterien und Akkus können explodieren und Verbrennungen verursachen, wenn sie demontiert, zerstört oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.



WARNUNG Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, das Netzteil aus dem Netzanschluss ziehen, um die gleichzeitige Trennung aller Pole sicherzustellen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für alle medizinischen elektrischen Geräte müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in IEC EN 60601-1-2:2014.

- Für die Installation und den Betrieb aller medizinischen Elektrogeräte gelten die Anforderungen der EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Verhalten elektrischer Medizinprodukte beeinträchtigen.

Der Monitor entspricht allen geltenden und erforderlichen Normen zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

Richtlinien und Herstellererklärung – Emissionen

Der RETeval-DR ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des RETeval-DR muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät RETeval-DR verwendet HF-Energie nur für interne Zwecke. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Oberwellen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimmern gemäß IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	Erfüllt die Anforderungen
		Das Gerät RETeval-DR ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
		Um die kontinuierliche Leistungsfähigkeit sicherzustellen, nur von Welch Allyn gelieferte Kabel und Zubehörteile verwenden, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval-DR Gerät vorgesehen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Das RETeval-DR Gerät ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des RETeval-DR Geräts muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Netzstromversorgung ±1 kV I/O	±2 kV Netzstromversorgung ±1 kV I/O	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Wohn-, Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Störspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Wohn-, Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen/ Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig; bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig; bei 0°	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Wohn-, Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen. Legt der Benutzer Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte das RETeval-DR Gerät durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einer üblichen Wohn-, Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- Funkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- Funkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Mindestentfernung zwischen dem RETeval-DR Gerät und tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten sind den nachstehenden Berechnungen/ Angaben zu entnehmen: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz bis 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 bis 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet P die maximale Ausgangsleistung in Watt und D den empfohlenen Mindestabstand in Metern. Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ermittelt werden und sollte unter gesetzlichen Grenzwerten (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit Sendern ausgestattet sind.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- Funkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- Funkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Mindestentfernung zwischen dem RETeval-DR Gerät und tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten sind den nachstehenden Berechnungen/ Angaben zu entnehmen: $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz bis 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 bis 800 MHz

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			$D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet P die maximale Ausgangsleistung in Watt und D den empfohlenen Mindestabstand in Metern. Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ermittelt werden und sollte unter gesetzlichen Grenzwerten (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit Sendern ausgestattet sind.

Empfohlene Abstände für das RETeval-DR Gerät

Das RETeval-DR Gerät ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des RETeval-DR Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m)	Abstand (m)	Abstand (m)
	150 kHz bis 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Anhänge

Zugelassenes Zubehör

Teilenummer	Artikel
RETeval-001	Ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch AllynRETeval-DR einschließlich Einweg-Sensorstreifen (2 Pakete à 50 Paar), Ladestation und USB-Kabel; 100–240 V, 50–60 Hz, Lithium-Ionen-Akku (#RETeval-ACC-02); IEC-Steckertypen A, G, E/F und I (RETeval-ACC-05); Gebrauchsanweisung
RETeval-SS-50	Einmal-Sensorstreifen für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR; Menge 50 Paar
RETeval-ACC-04	Augenmuschel-Zubehör für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-01	Ableitungs-Zubehör für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-05	Transformator-Zubehörkit für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR; 100–240 V, 50–60 Hz IEC-Steckertypen A, G, E/F, I und C
RETeval-ACC-03	Staubschutz-Zubehör für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR
RETeval-ACC-02	3,6 V Akku für ophthalmologisches Elektrodiagnostikgerät Welch Allyn RETeval-DR; Lithium-Ion

Informationen zu Produkten von Welch Allyn erhalten Sie von Welch Allyn unter www.welchallyn.com/about/company/locations.

DR-Untersuchungsprotokoll

Das DR-Untersuchungsprotokoll dient zur Unterstützung bei der Erkennung einer augenlichtbedrohenden diabetischen Retinopathie (DR). Diese ist definiert als schwere nicht proliferative DR (ETDRS-Stufe 53), proliferative DR (ETDRS-Stufen 61+) oder ein klinisch signifikantes Makulaödem (CSME). Diese Definition der augenlichtbedrohenden DR (VTDR) entspricht derjenigen aus der epidemiologischen Studie NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010), gesponsert vom United States National Center for Health Statistics (NCHS) und den Centers for Disease Control and Prevention (2011).

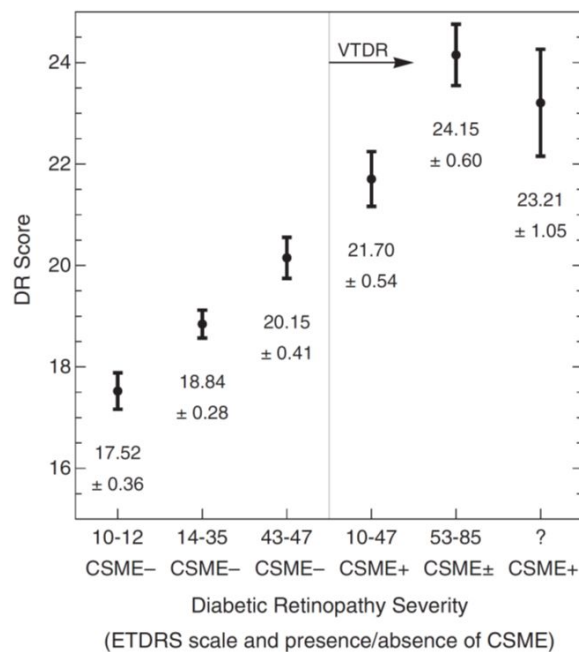
Das DR-Untersuchungsprotokoll wurde mit Messungen an 467 Testpersonen mit Diabetes (Alter 23 bis 88 Jahre) entwickelt (Maa et al. 2016). Jede Testperson wurde anhand ihres schlechteren Auges in eine Schweregradgruppe (Tabelle 1) eingeordnet. Hierzu wurde der entsprechende Goldstandard eingesetzt, nämlich ETDRS-konforme 7-Feld-Fundus-Stereofarbfotografie mit Klassifizierung durch nichtärztliche Experten (doppelte Auswertung mit Adjudikation). Die Studie hatte ein geplantes Oversampling

von niedrig-prävalenten Retinopathie-Graden. Unter den Testpersonen befanden sich auch 106 Diabetiker mit VTDR in mindestens einem Auge. Die durchschnittliche Testdauer mit dem RETeval-DR Gerät während der klinischen Studie betrug 2,3 Minuten für beide Augen.

Definitionen der Schweregradgruppen

Internationale klinische Klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-Stufe	CSME
Keine NPDR	10 bis 12	–
Milde NPDR	14 bis 35	–
Moderate NPDR	43 bis 47	–
CSME mit keiner, milder oder moderater NPDR	10 bis 47	+
Schwere NPDR oder proliferative DR	53 bis 85	+/-
Nicht klassifizierbare ETDRS-Stufe	?	+

Der durch das DR-Untersuchungsprotokoll ermittelte Score korreliert mit dem Auftreten und Schweregrad der diabetischen Retinopathie und klinisch signifikanter Makulaödeme, wie unten gezeigt (Maa et al. 2016).



Das DR-Untersuchungsprotokoll verwendet zwei oder drei Gruppen von Flimmerimpulsen (28,3 Hz) von 4, 16 und 32 Td-s mit weißem Licht ohne Hintergrundlicht. Die Anzahl der Gruppen wird durch die interne Präzisionsmessung des Geräts ermittelt. Die Einheit Troland (Td) bezieht sich auf die retinale Lichtstärke und bezeichnet die Lichtmenge, die in die Pupille eintritt. Das RETeval-DR Gerät misst die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzhelligkeit ständig an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille ins Auge zu bringen. Die Lichtreize bestehen aus weißem Licht (1931 CIE x, y 0,33, 0,33).

Im Patientenergebnis werden die nachfolgenden Informationen zusammengeführt:

- Alter des Patienten
- Zeitbedarf für elektrische Reaktion auf den 32 Td-s Reiz
- Amplitude der elektrischen Reaktion auf den 16 Td-s Reiz
- Verhältnis der Pupillenfläche zwischen dem 4 Td-s Reiz und dem 32 Td-s Reiz.

Zur Sicherstellung genauer Ergebnisse muss das korrekte Geburtsdatum eingegeben werden.

Bei Diabetikern mit schwerer Retinopathie ändert sich die Pupillengröße in der Regel weniger stark als bei gesunden Personen. Wenn ein Patient Medikamente einnimmt oder andere Erkrankungen vorliegen, die sich auf die Pupillenreaktion auswirken können, müssen die Ergebnisse des RETeval-DR Geräts besonders sorgfältig interpretiert werden, da solche Patienten mit höherer Wahrscheinlichkeit fälschlicherweise einer Stufe mit augenlichtbedrohender DR zugeordnet werden. Des Weiteren ist darauf zu achten, dass der Patient sein kontralaterales Auge mit der Hand bedeckt, damit die gemessene Pupille nicht durch unkontrollierte Lichtstimulation des kontralateralen Auges beeinträchtigt wird. Das DR-Untersuchungsprotokoll darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Pupillen durch Arzneimittel geweitet wurden.

Das Ergebnis des DR-Untersuchungsprotokolls wird als gering, normal oder hoch interpretiert. Standardmäßige „normale“ Ergebnisse bewegen sich innerhalb des Referenzintervalls 7,1 bis 19,9. Ein Ergebnis von 20 oder mehr (vom Gerät standardmäßig als „hoch“ interpretiert) war indikativ für eine visusbedrohende DR in der Studienpopulation. Gewichtet um die in einer typischen Diabetiker-Population vorgefundene Prävalenz, besitzt das Gerät eine Sensitivität von 83 %, eine Spezifität von 78 % und einen negativen prädiktiven Wert (NPV) von 99 %, unter Zugrundelegung der Prävalenz von 4,4% von NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010). Wurde derselbe Cutoff-Wert von 20 zugrunde gelegt, CSME ignoriert und nur Patienten mit ETDRS 53+ berücksichtigt, so verbesserte sich die Sensitivität auf 87 % und der NPV auf 99,2 % bei gleichbleibender Spezifität.

Das Referenzintervall kann angepasst werden (siehe „Geräteeinstellungen“). Es ist also möglich, Prozentpunkte bei Sensitivität, Spezifität und negativen prädiktiven Werten gegen einen veränderten oberen Punkt des Referenzintervalls einzutauschen, wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben. Der standardmäßige untere Punkt des Referenzintervalls liegt um drei Standardabweichungen unter dem Mittelwert für die Patienten ohne Retinopathie. Somit dürfte nur ungefähr eine Person pro tausend Personen unter das untere Limit fallen und als niedrig interpretiert werden.

Leistungskennzahlen mit Prävalenz in der Grundversorgung

Cutoff-Wert RETeval	Sensitivität	Spezifität	Prozent der getesteten Population					
			Prognosefähigkeit des Tests		Positiver Test		Negativer Test	
			Positiv	Negativ	Wahr	Falsch	Wahr	Falsch
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 %

Leistungskennzahlen mit Prävalenz in der Grundversorgung

Cutoff-Wert RETeval	Sensitivität	Spezifität	Prozent der getesteten Population					
			Prognosefähigkeit des Tests		Positiver Test		Negativer Test	
			Positiv	Negativ	Wahr	Falsch	Wahr	Falsch
18,1	90 %	57 %	9 %	99,2 %	3,8 %	41 %	55 %	0,5 %
LCL	65 %	52 %	5 %	97 %	2,2 %	36 %	50 %	0,1 %
UCL	99 %	62 %	14 %	99,9 %	6,2 %	46 %	59 %	1,7 %
19,1	88 %	67 %	11 %	99,1 %	3,8 %	31 %	64 %	0,5 %
LCL	65 %	62 %	6 %	97 %	2,2 %	27 %	59 %	0,1 %
UCL	99 %	72 %	17 %	99,9 %	6,2 %	36 %	69 %	1,7 %
20,0	83 %	78 %	15 %	99 %	3,6 %	21 %	75 %	0,7 %
LCL	59 %	74 %	9 %	97 %	2,0 %	17 %	71 %	0,1 %
UCL	96 %	82 %	23 %	99,9 %	5,9 %	25 %	79 %	2,1 %
21,2	73 %	84 %	17 %	99 %	3,1 %	15 %	80 %	1,2 %
LCL	47 %	80 %	9 %	97 %	1,7 %	12 %	76 %	0,4 %
UCL	90 %	87 %	27 %	99,5 %	5,3 %	19 %	84 %	2,8 %

LCL steht für die untere, UCL für die obere 95 %-Konfidenzgrenze.

Literaturhinweise

Centers for Disease Control and Prevention. US 2011 National Diabetes Fact Sheet, 2011. Redaktion: 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 und S. R. Fransen. US 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 und Group Global Diabetic Retinopathy Project. US 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 und R. Klein. US 2010 „Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008.“ JAMA 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Garantie

Welch Allyn, Inc. garantiert, dass das Produkt RETeval-DR den genannten technischen Daten des Produkts entspricht und dass es frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern ist, die innerhalb eines Jahres ab Lieferung auftreten. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden: 1) Versuch der Demontage oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn autorisierte Personen, 2) Nichtbeachtung der Anleitungen für Gebrauch und Wartung oder 3) versehentliche Stürze oder Stöße. Wenn das durch diese Garantie gedeckte Produkt RETeval-DR Defekte aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern innerhalb der Garantiefrist von 1 Jahr aufweist, wird es von Welch Allyn im eigenen Ermessen kostenfrei repariert oder ersetzt.

Sie müssen eine Rückgabeautorisierung von Welch Allyn anfordern, um das Produkt RETeval-DR zurückzusenden, bevor Sie es an das angegebene Kundendienstzentrum von Welch Allyn zur Reparatur oder zum Ersatz einsenden. Wenden Sie sich an den Welch Allyn technischen Kundendienst unter www.welchallyn.com/about/company/locations.htm für Informationen zum Rücksenden des Produkts und zur Durchführung von Garantieleistungen.

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN UNTER DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH VON DEFECTEN PRODUKTEN. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM DURCH DIE GARANTIE ABGEDECKTEN PRODUKTDEFECT ERGEBEN.

DEFEKTE NACH ABLAUF DER GARANTIEFRIST.

Die Kosten für Reparaturen nach Ablauf der Garantiefrist, aber innerhalb des Kundendienstzeitraums des Produkts, basieren auf dem tatsächlichen Stundenaufwand zum geltenden Satz zuzüglich des Preises für erforderliche Teile und Transportkosten. Auf Wunsch kann auch eine Garantieverlängerung erworben werden. Für weitere Unterstützung nach Ablauf der Garantiefrist ist gegebenenfalls eine jährliche Kundendienst- und Aktualisierungsgebühr zu entrichten. Informationen zum Erwerb von Garantieverlängerungen für das Produkt RETeval-DR erteilt der technische Kundendienst von Welch Allyn: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

