

RETeval™ -Elektroretinograph

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum 8. Februar 2023



CE
2797

Rx only

Art.-Nr. 96-023-DE

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждате, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalno pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil välkmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või küllastage veebilehhe www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlokként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépen. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontálte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún naschta agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontálte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamas lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā ieklauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlaist IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETeval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

<p>laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijū ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>MT - Struzzjonijiet ghall-Užu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati flingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aġħażel l-Istruzzjonijiet li teħtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs</p>
<p>PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokująccej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs</p>
<p>PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs</p>
<p>RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs</p>
<p>SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs</p>
<p>SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs</p>
<p>ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs</p>
<p>SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs.</p>

Europäische regulatorische Daten

Basic UDI-DI (für EUDAMED-Datenbanksuche) – 0857901006RETeval53

Gebrauchsanweisungen (IFUs) in anderen Sprachen finden Sie unter www.lkc.com/IFUs

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an support@lkc.com und fügen Sie folgende Informationen hinzu:

- 1) Firmenname
 - 2) Ihr Name
 - 3) Postanschrift
 - 4) Die Seriennummer Ihres Geräts
 - 5) Die Teilenummer des Handbuchs, das Sie benötigen
- Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der IFU in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer, die Teilenummer erscheint entweder auf der Vorder- oder Rückseite der IFU. Die manuelle Teilenummer sieht in etwa wie 96-123-AB aus.
- Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

Copyright © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., gegründet in 1987, ist nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert und ein bei der MDSAP und FDA registrierter, sowie CE zertifizierter Hersteller von medizinischen Qualitätsprodukten, die in über 50 Ländern zur Anwendung kommen.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Inhaltsverzeichnis

Willkommen bei RETeval™	5
Lieferumfang	6
Erste Schritte	7
Das Kabel mit der Dockingstation verbinden	7
Das Gerät laden.....	7
Anschließen des Sensorkabels	7
Gerätesteuerung	8
Hauptmenü	8
Einstellungen.....	9
Testdurchführung.....	13
Betrachten der Ergebnisse	17
Ergebnisse auf dem Gerät.....	17
Ergebnisse an einem PC.....	18
Testwiederholung.....	20
Auswahl eines Protokolls.....	21
DR-Untersuchung	21
Weitere Protokolle.....	24
Zusätzliche Handlungen	25
Alte Ergebnisse vom Gerät löschen.....	25
Aktualisieren der Firmware	26
Unterstützung der Elektronischen Patientenakte (ePA)	26
RETeval Flimmer-Option.....	28
Flimmerprotokolle	28
Benutzerdefinierte Protokolle	29
Flimmentestergebnisse.....	30
RETeval-Komplett-Option.....	33
RETeval Komplette Protokolle	34
Benutzerdefinierte Protokolle	48
Ein VEP durchführen	50
RETeval Vollständige Testergebnisse.....	52
Referenzintervalle	62
Verwendung der Referenzintervalle für klinische Entscheidungsgrenzen	64
Ein- und Ausschalten der Referenzdatenauswertung.....	64
Verwendung eigener Referenzdaten	64
Nähere Angaben zu den Referenzdaten	65
Hinweise zur Fehlerbehebung	72
Bei niedrigem Ladezustand den Akku laden	72
Zuerst das rechte Auge des Patienten messen	72
Die Sensorstreifen unter dem richtigen Auge anbringen	72
Nach dem Anschließen des Sensorstreifens (oder einer anderen Elektrode) wird auf dem Gerät die Schaltfläche Weiter nicht angezeigt. Oder nach Betätigen der Schaltfläche Test starten erhalte ich die Fehlermeldung „Der Sensorstreifen hat sich gelöst“	73
Das Gerät zeigt die Meldung „Übermäßiges Elektrodenrauschen“	73
Das Gerät reagiert nicht auf das Drücken der Schaltfläche Test starten, obwohl ich das Auge sehen kann	74

Nach dem Drücken auf die Schaltfläche Test starten erhalte ich die Fehlermeldung „Zu viel Umgebungslicht“	75
Nach dem Drücken auf die Schaltfläche Test starten erhalte ich die Fehlermeldung „Kalibrieren nicht möglich“	75
Der Bildschirm ist leer, obwohl die Betriebsanzeige leuchtet	75
Das RETeval-Gerät lässt sich nicht mit meinem PC verbinden	76
Beim Einsetzen des Geräts in die Dockingstation erhalte ich von Windows® die Fehlermeldung „Scan and fix“	76
Ergebnisse sind „nicht messbar“	76
Zurücksetzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen	77
Die Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt	77
Ein Fehlercode wird gemeldet	78
Literaturliste	79
Richtlinien und Sicherheitsinformation	82
Anwendbarkeit	82
Bestimmungsgemäße Verwendung / Bestimmungszweck	82
Indikationen	82
Erklärung zum Latexgehalt:	82
Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen	82
Technische Daten	83
Kontraindikationen	83
Reinigen und Desinfizieren	84
Sterilisation	84
Biokompatibilität	85
Kalibrierung und Lagerung	85
Service / Repairs	85
Produktleistung	85
Grundlegende Leistung	86
Betriebsumgebung	86
Gerätelebensdauer	86
Vorsichtsmaßnahmen	86
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	88
RoHS	96
Symbole	97
Geräte-Seriennummer	98
Zulassungen	100
Geistige Eigentumsrechte	101
Kontaktdaten	102
Kundendienst	102
Garantie	102
Verbrauchsmaterial und Zubehör	103
Europavertretung	104
Unternehmen	104

Willkommen bei RETeval™

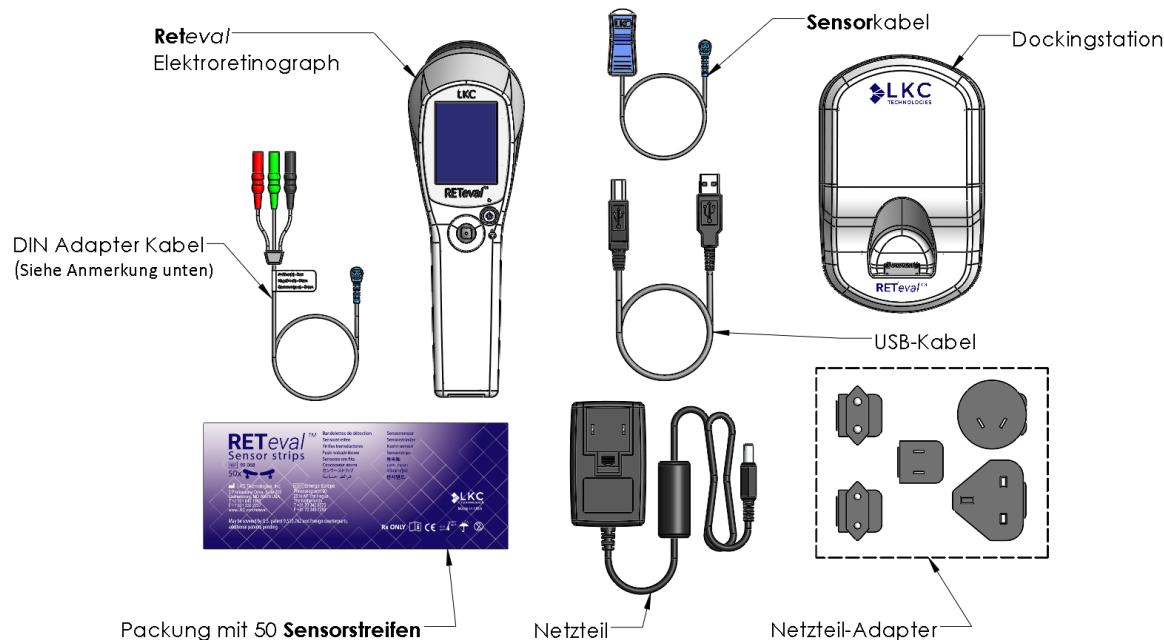
Herzlichen Glückwunsch zur Anschaffung des **RETeval**-Elektroretinographen. Der **RETeval**-Elektroretinograph wurde für die praktische diagnostische Untersuchung der Netzhaut von Diabetespatienten entwickelt.

Jeder **RETeval**-Elektroretinograph ermöglicht flimmerbasierte Protokolle; und über optionale Upgrades lassen sich mithilfe eines Protokoll-Auswahlmenüs, das weitere Elektroretinogramm- (ERG) und visuell evozierte Potenzialuntersuchungen (VEP) ermöglicht, auch Einzelblitz-Protokolle erstellen.

Die Befunde können direkt am Gerät abgelesen werden. Das Gerät erstellt automatisch PDF-Berichte mit Testergebnissen, Protokoll- und Patientendaten sowie den Daten Ihrer Praxis oder Einrichtung. Diese PDF-Berichte können über ein USB-Kabel an jeden gewünschten PC übertragen werden. Der **RETeval**-Elektroretinograph ist mit einer Schnittstelle ausgestattet, die das Gerät mit der elektronischen Patientenakte verbindet, um Tests anzuordnen und Ergebnisse in die ePA/eGA-Datenbank zu übertragen.

Lieferumfang

Der **RETeval** Elektroretinograph wird mit dem folgenden Zubehör geliefert. Prüfen Sie, ob alle Teile vorhanden sind.



RETeval- Elektroretinograph

Zur Messung der Reaktion des Auges auf Licht.

Dockingstation

Zum Aufladen des **RETeval**-Elektroretinographen und zur Datenübertragung an einen PC. Die Dockingstation wird über das Netzteil an einer Netzsteckdose angeschlossen.

Staubschutzhülle abgebildet

(nicht Zum Schutz des Geräts vor Staub, wenn es nicht benutzt wird.

* DIN Adapter Kabel

Verbindungskabel zwischen Gerät und DIN Elektroden

**Sensorkabel

Zum Anschluss von Sensorstreifen an das Gerät.

**Sensorstreifen

Hautelektroden-Arrays zur Messung der elektrischen Reaktion des Auges. Eine Packung mit 50 Sensorstreifenpaaren wird mitgeliefert

USB-Kabel

Zum Anschluss des Geräts an einen Computer für die Datenübertragung.

Netzteil und Adapter

Zum Anschluss des Geräts an eine Steckdose. Verwenden Sie die den passenden Adapter für Ihre Steckdose.

Benutzerhandbuch

Dieses Dokument. Das Handbuch steht als PDF-Datei im Stammverzeichnis des **RETeval**-Elektroretinographen zur Verfügung.

*** Dieser Artikel wird nur mit RETeval Complete geliefert.**

****Diese Artikel werden nicht mitgeliefert, wenn die Version "ohne Elektroden" bestellt wird.**

Erste Schritte

Das Kabel mit der Dockingstation verbinden

Den zu Ihrer Steckdose passenden Netzteil-Adapter auswählen.

Das Stromkabel zuerst an die Dockingstation anschließen.

Danach das Netzteil mit der Steckdose verbinden. Das Netzteil ist auf 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, ausgelegt.

Das Gerät laden

Wenn sich der **RETeval**-Elektroretinograph in der Dockingstation befindet, wird der Akku über den USB- oder den Netzanschluss geladen. Über das Netzteil verläuft das Laden deutlich schneller als über den USB-Anschluss. Der Ladestand wird am Display angezeigt. Ist im Display keine Anzeige zu sehen, das Gerät einschalten. Der **RETeval** Elektroretinograph wird mit einem nicht vollständig geladenen Akku geliefert.



Anschließen des Sensorkabels

Das Sensorkabel, wie in der Abbildung oben dargestellt, an den blauen Sensorkabelanschluss anschließen.



Das Sensorkabel für Standard Sensorstreifen verfügt über einen einzelnen Sensorstreifen-Clip, das Sensorkabel für kleine Sensorstreifen verfügt über zwei Sensorstreifen-Clips.

In den meisten Anwendungsfällen genügt die Länge des Sensorkabels. Erfordert Ihre Anwendung jedoch ein längeres Kabel, ist eine Verlängerung verfügbar (Siehe Verbrauchsmaterial und Zubehör). Wird dieses Verlängerungskabel verwendet, muss das Kabel entweder über das Ohr gelegt oder an der Wange des Patienten befestigt werden, um eine Beeinflussung des Messergebnisses durch das Gewicht des Kabels zu verhindern.

Gerätesteuerung

Der **RETeval** Elektroretinograph ist mit einem Multifunktions-Joystick und einem Ein-/Aus-Schalter ausgestattet.

Das Gerät ausschalten

Mit dem Ein-/Aus-Schalter kann das Gerät jederzeit durch Drücken für mindestens 1 Sekunde ausgeschaltet werden.

Der Bildschirm wird sofort abgeschaltet, aber das Herunterfahren aller Funktionen dauert etwas länger.

Nach dem Erlöschen der Betriebsanzeige vor dem erneuten Einschalten des Geräts einige Sekunden warten.

Joystick

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

Mit der Bewegung NACH OBEN und NACH UNTEN wird die Auswahlmarkierung nach oben oder unten bewegt.

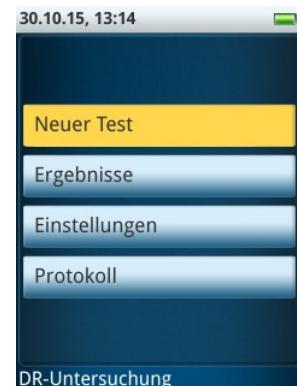
Zurück zum vorherigen Bildschirm: Nach **LINKS** drücken, wenn sich der Cursor am linken Bildschirmrand befindet.

Zum nächsten Bildschirm wechseln: Nach **RECHTS** drücken, wenn sich der Cursor am rechten Bildschirmrand befindet.

Einen markierten Menüpunkt auswählen: Die Joystick-Taste **DRÜCKEN**.

Hauptmenü

Im Hauptmenü des **RETeval**-Elektroretinographen finden Sie oben eine Statusleiste, vier Schaltflächen und darunter eine Beschreibung des derzeit gewählten Protokolls. Die Statusleiste zeigt Uhrzeit, Datum und Ladezustand des Akkus an. Mit den vier Schaltflächen kann der Anwender einen neuen Test starten, vorherige Ergebnisse abrufen, Systemeinstellungen ändern und das Protokoll auswählen, das beim nächsten Test ausgeführt werden soll. Am unteren Rand des Bildschirms wird das aktuell ausgewählte Protokoll angezeigt.



Einstellungen

Den RETeval-Elektroretinographen für Ihre Praxis einrichten.

Schritt 1. Das Gerät einschalten.

Das Gerät durchläuft einen kurzen internen Test und die Initialisierung.

Schritt 2. Settings auswählen.

Schritt 3. Jede Einstellung Ihren Wünschen entsprechend anpassen.



Sprache

Wählen Sie die für die Benutzerschnittstelle und die PDF-Berichte gewünschte Sprache aus.

Bei der Auswahl einer Rechts-nach-links-Sprache (z. B. Arabisch), wird die in diesem Handbuch beschriebene **RECHTS**- und **LINKS**-Richtung vertauscht.



Datum / Uhrzeit

Mit dem Joystick die einzelnen Elemente des aktuellen Datums auswählen. Mit den Joystick Richtungen **RECHTS** und **LINKS** kann man zwischen den Seiten wechseln. Datum und Uhrzeit werden zur Kennzeichnung von Ergebnissen und zur Berechnung des Patientenalters verwendet. Das Datum und die Uhrzeit können zu Beginn eines Tests auch über das Scannen des von der kostenlosen Datenbarcode App generierten Barcodes aktualisiert werden. Die Datenbarcode App läuft unter Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und auf Mobiltelefonen (Durchsuchen Sie hierfür Ihren App Store nach „RETeval“).

Hintergrundbeleuchtung

Die Hintergrundbeleuchtung für die Bedieneranzeige kann separat für hell-adaptierte und dunkel-adaptierte Tests justiert werden. Das System wird automatisch zwischen diesen zwei Modi wechseln.

Hellere Einstellungen können die Ablesbarkeit verbessern, reduzieren jedoch die Zahl der Patienten, die untersucht werden können, bevor das Gerät wieder aufgeladen werden muss. Hellere Einstellungen bei dunkel-adaptierten Tests verringern die Dunkeladaptationszeit des Anwenders bis der Bildschirm klar abgelesen werden kann, beeinflussen jedoch möglicherweise die Stäbchensensitivität des Patienten. In helladaptierten Tests kann die Bildschirmhelligkeit auf hoch, mittel und niedrig eingestellt werden. Bei der „Rot“-Option wird ausschließlich rotes Licht verwendet. In dunkeladaptierten Tests sind drei Helligkeitsstufen, die ausschließlich rotes Licht verwenden, sowie eine gedimmte Vollfarbendarstellung verfügbar. Die Standardeinstellungen sind mittlere Helligkeit für hell-adaptierte Szenarios und mattrot für dunkel-adaptierte Tests.

Testen

Wählen Sie **Testen** um festzulegen, welches Auge getestet werden soll. Dies ist zum Beispiel hilfreich, wenn in einer klinischen Studie nur das rechte Auge getestet werden soll. Durch die Auswahl **Rechtes Auge** wird in allen Testprotokollen nur das rechte Auge durchgeführt. Nach der Auswahl **Beide Augen**, die Standardeinstellung, werden beide Augen getestet. Bei Auswahl von **Zum Testzeitpunkt wählen** haben Sie die Möglichkeit das zu testende Auge nach Starten eines neuen Tests auszuwählen. Alternativ erlauben die Knöpfe **Fertig OD** und **Fertig OS** auf dem Bildschirm „Elektroden befestigen“ alle verbleibenden Testschritte für das Auge zu überspringen.



Unmittelbar nach dem Erkennen einer befestigten Elektrode, zeigt das System das elektrische Rauschen. Sobald das Rauschen einen bestimmten Schwellwert überschreitet, wird eine Warnmeldung zum übermäßigen Rauschen angezeigt (Siehe auch **Hinweise zur Fehlebehebung**). Ist das gemessene Rauschen unterhalb dieses Schwellwertes, wird der Wert nicht angezeigt. Mit Hilfe der **Rauschen anzeigen** Funktion können Sie die Anzeige des Elektrodenrauschens dauerhaft anschalten.



Berichte

Im Berichtsmenü sind viele verschiedene Optionen einstellbar, die sich sowohl auf die Anzeigeeinstellungen als auch die Berichtsdokumente auswirken.

Praxisdaten

Praxisdaten dienen zur Beschriftung von Berichten. Sie enthalten neben dem Namen Ihrer Arztpraxis drei Zeilen für die Praxisadresse. Diese Zeilen lassen sich auch für anderen Informationen Angaben verwenden. Text wird an der Position des



blinkenden vertikalen Cursors eingefügt. Mit der Löschtaste wird der Cursor nach links bewegt. Praxisdaten werden im Bericht über den Patientendaten angezeigt, wie im Musterbericht auf Seite 19 dargestellt. In dem Beispiel ist bei den Praxisdaten LKC Technologies samt Adresse zu sehen (Standardeinstellung aller

Geräte). Mithilfe der Barcode-Taste können Praxisdaten von jedem externen Display wie einem PC-Monitor eingescannt werden. Das Scannen erfolgt automatisch, ohne dass der Joystick gedrückt werden muss. Die kostenlose Datenbarcode-Anwendung läuft unter Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und auf Smartphones (suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval). Im Falle von Problemen beim Scannen des Barcodes stellen Sie sicher, dass sich die Augenmuschel direkt auf oder nahe am Bildschirm befindet und der Bildschirm auf maximale Helligkeit eingestellt ist.

Seitenformat

Die PDF-Berichte des **RETeval**-Elektroretinographen können entweder im Forma A4 oder Letter (8,5 x 11 Zoll) formatiert werden.

DR-Limits

Wie im Abschnitt DR-Untersuchung aus Seite 11 kann hier der Grenzwert für normale Messergebnisse für diesen Test angepasst werden.

Referenzdaten

Für viele Tests, die Sensorstreifen nutzen, sind Referenzverteilungen und Referenzintervalle in das System integriert (Siehe Seite 62). Dieser Bereich lässt Sie die Referenzintervallberichterstattung abschalten. Dies wird zum Beispiel angenehmer, wenn Sie wissen, dass Ihr Test außerhalb der integrierten Referenzpopulation.

Berichtsformate

Im **Berichtsformat**-Menü können Sie auswählen, ob PDF, JPEG oder PNG Formate für Ihre Berichte angewandt werden sollen. Es kann mehr als eine Option gewählt werden. Für Ausdrucke der Berichte sollte das PDF-Format bevorzugt werden. Das JPEG Format ist möglicherweise hilfreicher für die Integration in EMR Systeme.

Stimulus - Wellenform

Die Helligkeit als Funktion der Zeit kann in den Berichten unterhalb der Darstellung der elektrischen Antwort der Netzhaut dargestellt werden. Standardmäßig ist diese Funktion für kurze Blitz-Stimuli ausgeschaltet, aber angeschaltet für länger andauernde Stimuli, wie ON-OFF, sinusförmige oder dreieckige Stimulus-Wellenformen. Vorteilhaft ist die Visualisierung der Stimulus - Wellenform zum Beispiel, um zu zeigen, wann eine „Aus“-Antwort erwartet wird. Die Anzeige der Stimulus-Wellenform kann aus pädagogischen Gründen sinnvoll sein, um zu zeigen, dass der Stimulus nicht nur zum Zeitpunkt=0 gegeben wird. Die Stimulus Wellenformen werden sowohl auf dem Gerät als auch in den Berichten angezeigt.

System

Die Seriennummer des Geräts und die vorhandenen Optionen lassen sich unter **System** und **Info** abrufen. Beim Basismodell **RETeval** wird in der Kopfleiste dieser Anzeige „RETeval-DR“ (Diabetische Retinopathie-Beurteilung, kurz DR-Beurteilung) angezeigt. Die Optionen „Flimmer-ERG“, „RETeval-S“ und „RETeval vollständig“ würden im betreffenden Fall angezeigt werden. In dieser Ansicht wird auch die Firmware-Version gezeigt, ebenso wie die Anzahl der durchgeführten Tests.

Mit der Auswahl „**Speicher**“ können Sie die Anzahl der im Gerät gespeicherten Testergebnisse einsehen, sowie die Anzahl der maximal verfügbaren Tests (50). In diesem Abschnitt können Sie zwischen den Optionen **Alle Ergebnisse löschen** oder **Alles Löschen** wählen, um nur die Ergebnisse zu



löschen oder den Speicher zu formatieren und das System auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen .

Die Aktualisierung der Firmware (**Firmware aktualisieren**) wird auf Seite **26** beschrieben.

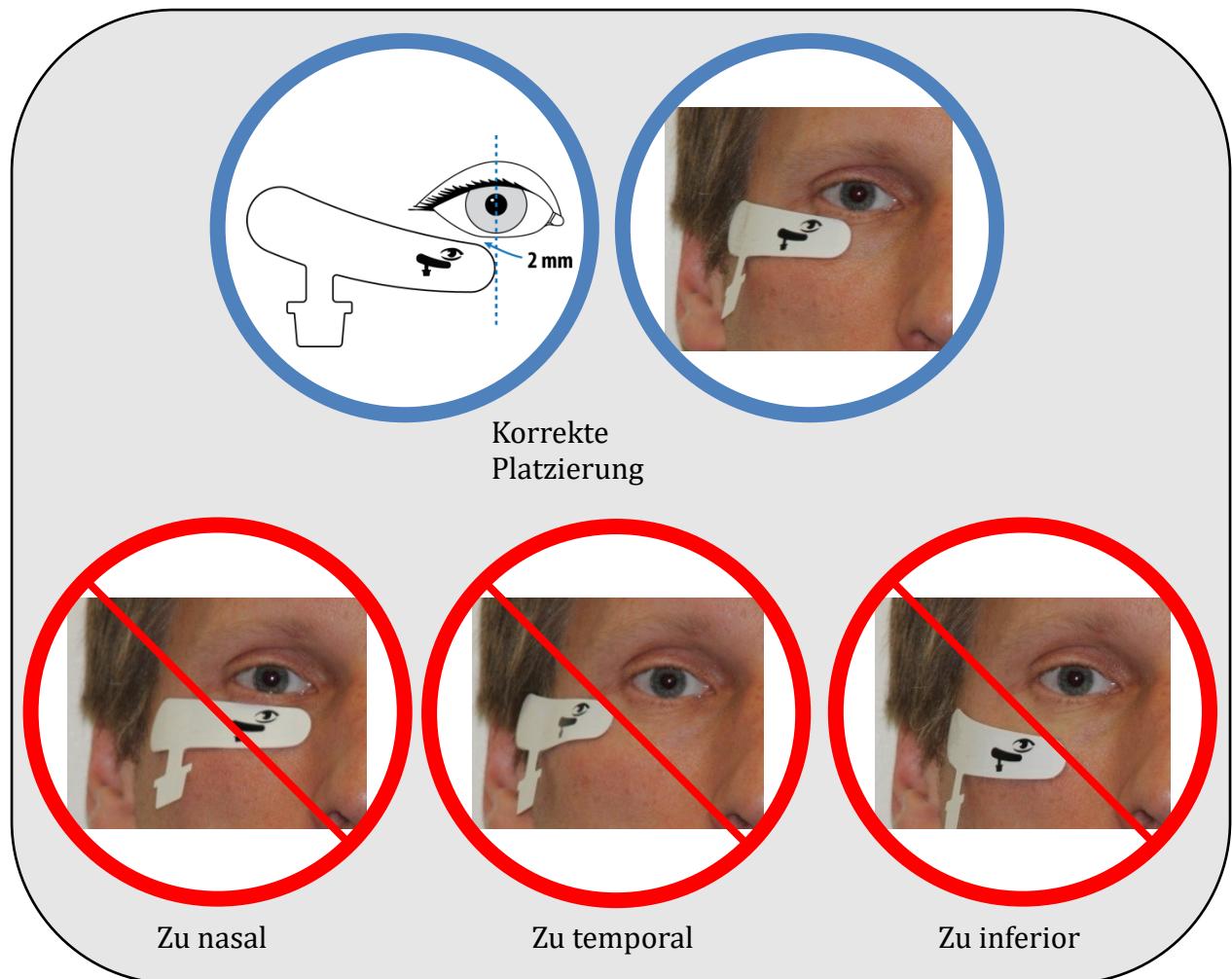
Die Option **Einstell. Zurücksetzen** setzt alle einstellbaren Optionen auf die Werkseinstellungen zurück.

Der Boot-Block ist der Bereich des Gerätespeichers, der während des Startvorgangs initial gelesen wird. Wenn Sektoren im Bootblock fehlerhaft werden, schaltet sich das Gerät möglicherweise nicht jedes Mal richtig ein. Beispielsweise blinkt die LED für die Betriebsanzeige möglicherweise mehrmals, bevor sie dauerhaft auf grün schaltet, wenn sich das Gerät in der Dockingstation befindet. Die Auswahl **Boot-Block neu schreiben** korrigiert dies möglicherweise. Nutzen Sie diese Auswahl nur nach Aufforderung durch die LKC Service Abteilung.

Testdurchführung

- Schritt 1. Den **RETeval**-Elektroretinographen aus der Dockingstation nehmen.
- Schritt 2. Anhand des Protokolltitels am unteren Bildschirmrand bestätigen, dass es sich bei dem Protokoll um das gewünschte Protokoll handelt. Andernfalls das gewünschte Protokoll über die Option Protokoll auswählen. Siehe den Abschnitt **Auswahl eines Protokolls** auf Seite 20.
- Schritt 3. Die Option **Neuer Test** auswählen.
- Schritt 4. Die vom Gerät verlangten Patientendaten eingeben (Name oder Patienten-ID und Geburtsdatum). Mithilfe der Barcode-Taste  können Patientendaten von jedem externen Display wie einem PC-Monitor gescannt werden. Das Scannen erfolgt automatisch, ohne dass der Joystick gedrückt werden muss. Die kostenlose Datenbarcode-Anwendung läuft unter Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und auf Smartphones (suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval). Bei Problemen mit dem Scannen des Barcodes sicherstellen, dass sich die Augenmuschel direkt auf oder nahe am Bildschirm befindet und der Bildschirm auf maximale Helligkeit eingestellt ist.
- Schritt 5. Die korrekte Auswahl und Eingabe von Protokoll und Patientendaten bestätigen.
- Schritt 6. Ein Sensorstreifenpaket nehmen und den Barcode am Paket scannen. Dazu die Augenmuschel des Geräts auf oder nahe an den Barcode auf dem Sensorstreifenpaket halten. Das Scannen erfolgt automatisch, ohne dass der Joystick gedrückt werden muss. Für jeden Test ein frisches Set Sensorstreifen verwenden.
- Schritt 7. Den Patienten bitten, die Brille abzunehmen. Kontaktlinsen müssen nicht herausgenommen werden.
- Schritt 8. Den rechten und den linken Sensorstreifen anbringen. Die richtige Platzierung ist unten dargestellt. Unter Umständen ist es für Sie einfacher, zuerst nur den rechten Sensorstreifen anzubringen, dieses Auge zu untersuchen und danach den linken Sensorstreifen anzubringen, um das linke Auge zu untersuchen. Fassen Sie die Sensorstreifen nur an der Verbindungslasche an, da das Hydrogel sehr klebrig ist.

Applizieren Sie beiden Sensorstreifen, wenn Sie kleine Sensorstreifen verwenden.



Die schmale Seite des Sensorstreifens sollte unterhalb des Augenlids platziert werden, sodass das Ende des Sensorstreifens unter der Mitte des Auges liegt. Die Seite mit der Verbindungslasche sollte sich in der Nähe der Schläfe befinden.

Achten Sie darauf, dass sich unten dem Sensorstreifen keine Haare befinden.

Zur Vorbereitung der Haut des Patienten im Kontaktbereich der Elektroden empfiehlt LKC Technologien die Verwendung von NuPrep® (Bezugsquelle: Weaver and company, oder der LKC store unter <https://store.lkc.com>). Mit NuPrep lassen sich elektrische Impedanzwerte erreichen, die mit Hornhautelektroden vergleichbar sind und verbessert den Halt bei Patienten mit schwieriger Befestigung. Alternativ können auch Seife und Wasser oder ein Alkoholtupfer verwendet werden, aber das wird zu einer erhöhten Impedanz führen. Alkoholhaltige Produkte mit Vorsicht verwenden, da die Alkoholdämpfe Augenreizungen verursachen können.

Wenn trotz der Verwendung mit NuPrep die Befestigung noch problematisch ist, befestigen Sie die Sensorstreifen mit medizinischem Klebeband.

Schritt 9. Test des rechten Auges.

Bitten Sie den Patienten, das linke Auge mit der Handfläche abzudecken. Dadurch kann sich der Patient besser auf das Rotlicht im Ganzfeld konzentrieren und öffnet die Augenlider weiter, wodurch die Pupille besser sichtbar wird. Kleine Kinder ziehen es möglicherweise vor, beide Augen offen und unbedeckt zu lassen.

Das Kabel mit dem Sensorstreifen unter dem rechten Auge des Patienten verbinden (blauer Hebel auf der hautabgewandten Seite) und

Weiter auswählen. Wenn die Schaltfläche **Weiter-** nicht sichtbar ist, ist die elektrische Verbindung zum Patienten zu schlecht oder ist das Gerät nicht ordnungsgemäß mit der Sensorleiste verbunden. (Siehe Abschnitt **Fehlerbehebung**).

Bitten Sie den Patienten, auf das rote Fixierlicht im **RETeval** zu schauen und das Auge so weit wie möglich zu öffnen. *Bei Troland-basierten Protokollen benötigt der **RETeval**-Elektroretinograph freie Sicht auf die gesamte Pupille des Patienten.*

Das Gerät auf das Gesicht des Patienten drücken und dabei so positionieren, dass sich die Pupille des Patienten im großen grünen Kreis befindet. Das **RETeval** System sollte möglichst gerade auf dem Auge aufliegen. Eine kleine Lücke zwischen Augenmuschel und dem seitlichen Bereich des Gesichts ist akzeptabel, solange das Umgebungslicht, das durch diese Lücke das Auge erreicht, nicht zu stark ist.

Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und zu versuchen, nicht zu blinzeln. Der Patient sollte weder reden noch lächeln oder Grimassen ziehen (dies kann die Testdauer verlängern). Bei Protokollen mit multiplen Stimulusbedingungen schlagen Sie dem Patienten vor, zu blinzeln, wenn es dunkel ist, um den Umfang elektrischer Artefakte, die während der Messphasen des Tests auftreten, zu reduzieren.

Mit der Option **Test starten** starten Sie den Test, nachdem das Gerät die Pupille korrekt lokalisiert hat. Zeigt das Gerät fälschlicherweise etwas anderes als die Pupille an, das Gerät neu positionieren und darauf achten, dass die Augenlider weit genug geöffnet sind, bis die Pupille richtig erfasst ist. Wenn die Option **Test starten** nicht markiert ist, bitte im Abschnitt Fehlerbehebung in diesem Handbuch nachschlagen.



Zu Beginn jedes Tests kalibriert sich der **RETeval**-Elektroretinograph automatisch auf die Lichtintensität und Farbe. Dabei sieht der Patient kurze rote, grüne und blaue Lichtblitze. Dies dauert ungefähr eine Sekunde. Wenn die Neukalibrierung nicht erfolgreich war, wird die Fehlermeldung „Kalibrierung nicht möglich“ oder „zu starkes Umgebungslicht“ angezeigt. Hinweise zur Behebung dieses Problems finden Sie im Abschnitt **Fehlerbehebung** in diesem Handbuch.

Warten Sie, während das Gerät den Test durchführt. Die Testdauer hängt vom ausgewählten Protokoll ab und kann zwischen weniger als 10 Sekunden bis hin zu einigen Minuten variieren.

Nachdem das Gerät das Ende des Tests anzeigt, das Kabel vom Sensorstreifen trennen.

Schritt 10. Schritt 9 beim linken Auge wiederholen.

Die Sensorstreifen vom Gesicht des Patienten entfernen, beginnend mit dem Ende unter dem Auge. Sie können den Patienten auch bitten, die Sensorstreifen selbst zu entfernen. Entsorgen Sie die Sensorstreifen gemäß den örtlichen Richtlinien.

Schritt 11. Auf Seite 17 wird eine Zusammenfassung der Ergebnisse angezeigt. Dabei werden die Ergebnisse gleichzeitig gespeichert. **Ergebnisse** und **Hauptmenü** werden gleichzeitig mit einer Information über die erfolgreiche Speicherung angezeigt. Dies kann einige Sekunden benötigen. Wenn Sie **Ergebnisse** auswählen, können Sie die Ergebnisse des Patienten sofort anzeigen und weitere Tests durchführen, ohne die Patienten- oder Elektrodeninformationen erneut eingeben zu müssen.

Schritt 12. Entfernen Sie die Sensorstreifen von dem Gesicht des Patienten. Beginnen Sie mit dem Ende unter dem Auge. Bitten Sie alternativ den Patienten, die Sensorstreifen zu entfernen. Entsorgen Sie die Sensorstreifen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.

Reinigen Sie die Augenmuschel, andere Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind und das Sensorkabel.

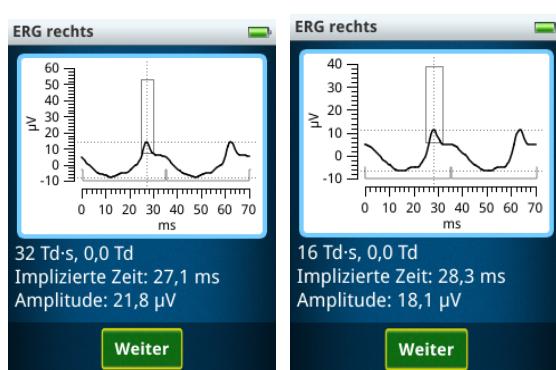
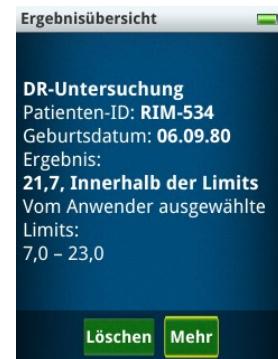
Betrachten der Ergebnisse

Ergebnisse auf dem Gerät

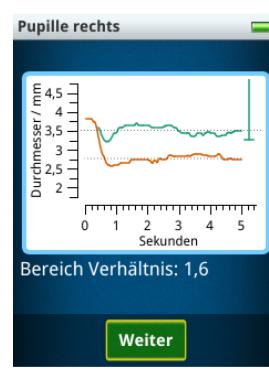
Im DR-Untersuchungsprotokoll werden implizierte Zeit (Gipfelzeit), Amplitude, Alter und Pupillenreaktion in einem kombinierten Befund zusammengefasst, der direkt nach Abschluss des Tests angezeigt wird.

Diabetiker mit visusbedrohender diabetischer Retinopathie haben in der Regel höheres Ergebnis. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung des DR-Untersuchungsprotokolls auf Seite 21.

Details der DR-Untersuchungsergebnisse können im Hauptmenü unter der Option **Ergebnisse** abgerufen werden. Scrollen Sie durch die Liste, um das gewünschte Testergebnis auszuwählen. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert (jüngste Ergebnis zuerst). Nach der Auswertungsseite können die elektrischen Antworten und die Pupillenreaktionen abgerufen werden. Die folgenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse des rechten Auges; die Ergebnisse des linken Auges werden auf gleiche Weise abgebildet.



Hier sind zwei Zeiträume der vom Elektrodenstreifen gemessenen elektrischen Antwort auf einen weißen Flimmerstimulus von $32 \text{ Td} \cdot \text{s}$ (links) und $16 \text{ Td} \cdot \text{s}$ (rechts) zu sehen. Die Lichtblitze zur Netzhaut-Stimulation sind zum Zeitpunkt = 0 ms und in der Nähe des Zeitpunkts = 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 Mindestwerte der y-Achsen-Skala sind auf das 95. Perzentil der 467-Personen-DR-Studie eingestellt.



Die Pupillengröße als Funktion der Zeit wird für die weiß flimmernden Stimuli 4 und $32 \text{ Td} \cdot \text{s}$ angezeigt. Die Stimuli starten bei Zeitpunkt = 0. Die gepunkteten Linien zeigen die extrahierten Pupillendurchmesser für die beiden Stimuli an. Das Verhältnis der Pupillenflächen ist in der Grafik gezeigt. Die Mindestwerte der y-Achsen-Skala sind auf das 99. Perzentil der 468-Personen-DR-Studie eingestellt.

Ergebnisse an einem PC

Ergebnisse können auch im PDF-Format (und anderen Formaten) an einen PC übertragen werden.

Schritt 1. Setzen Sie den **RETeval**-Elektroretinographen in die Dockingstation.

Schritt 2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit der Dockingstation und dem PC.

Schritt 3. Das Gerät wird am PC als USB-Stick oder externes Laufwerk angezeigt.

Sie können Ergebnisse nun am PC betrachten oder sie ebenso wie andere Dateien in jedem beliebigen Verzeichnis auf dem PC speichern. Sollte sich das **RETeval** Gerät nicht als USB Laufwerk mit Ihrem PC verbinden, referenzieren Sie die Fehlerbehebung im folgenden Kapitel. Die Patientenergebnisse sind auf dem Gerät im Verzeichnis Reports gespeichert. Für jeden PDF-Bericht gibt es im Datenordner zwei entsprechende Datenbestände. Diese Datenbestände haben denselben Dateinamen mit einer anderen Erweiterung (.rff und .rffx anstatt .pdf). Die .rffx-Datei ist eine Datei im XML-Format, mit dem numerische Testdaten programmgesteuert extrahiert werden können. Die .rff-Datei ist eine Binärdatei mit allen während des Tests gesammelten Rohdaten. Die Daten können aus einer Sammlung von .rff-Dateien mit dem Programm RFFExtractor exportiert werden, das im LKC-Onlineshop (<https://store.lkc.com>) erhältlich ist. Für den Fall, dass Sie später einmal technische Unterstützung benötigen, empfiehlt es sich, die -rff-Datenbestände aufzubewahren.

Die Dateinamenskonvention für Ergebnisse lautet: Patienten-ID_Geburtsdatum_Testdatum.pdf). Dabei wird das Geburtsdatum im Format jjmmtt (jeweils 2 Zeichen für Jahreszahl, Monat und Tag) und das Testdatum im Format jjmmtt hhmmss (jeweils 2 Zeichen für Jahreszahl, Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde) angegeben. Mit dieser Dateibenennungskonvention werden vergangene Patientendaten neben ihren aktuellen Daten angeordnet. In der Patienten-ID werden Leerzeichen im Dateinamen entfernt.

Die PDF-Datei enthält die folgenden Informationen:

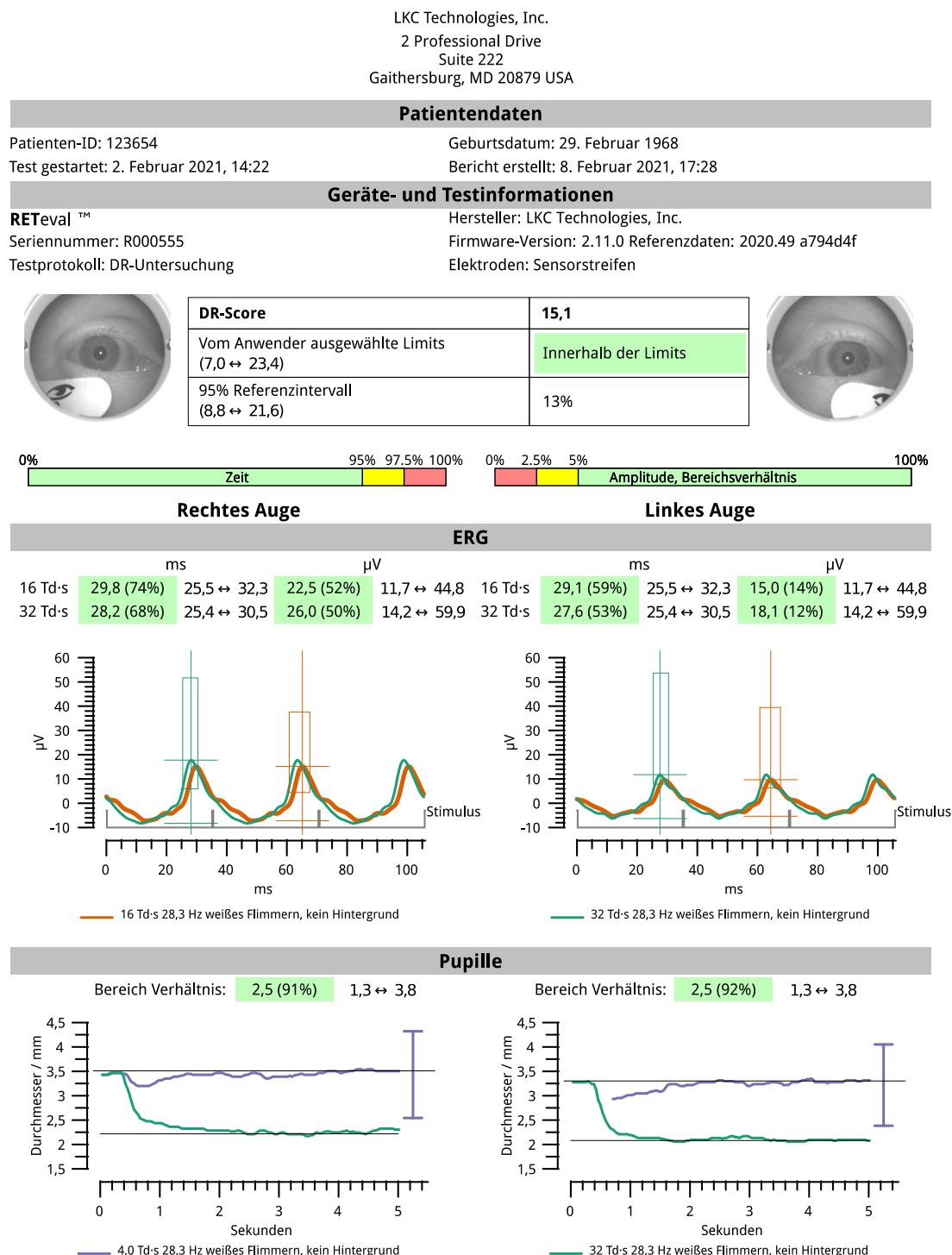
- Die in den **Einstellungen** festgelegten Praxisdaten (zum Ändern der Praxisdaten siehe Seite 8.)
- Während des Tests eingegebene Patientendaten
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Beschreibung des verwendeten Stimulus. Die Helligkeit wird in photopischen Einheiten (Troland oder Candela/m²) angegeben. Die Farbe wird auf verschiedene Arten angegeben. Ist die Farbe „weiß“ (CIE 1931 Farbwert von 0,33/0,33), „rot“, „grün“ oder „blau“, werden die Farben mit diesen Farbwörtern angegeben. Andere Farben werden als Chromatizität im (x, y)-Farbraum nach CIE 1931 oder als Helligkeit der roten, grünen und blauen LEDs getrennt angegeben.
- Patientenergebnisse

Die PDF-Dateien lassen sich wie jede andere Datei auf dem PC 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 zum Zeitpunkt = 0 ms, 35 ms und 70 ms aufgetreten.

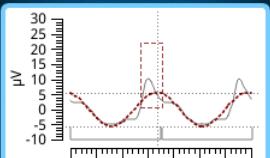
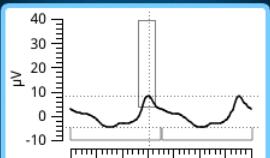
Betrachten der Ergebnisse

Unten folgt ein Beispiel des PDF-Berichts eines DR-Untersuchungsprotokolls.



Testwiederholung

Zusätzliche Tests können am selben Patienten durchgeführt werden, ohne dass die Patienten- und Elektrodeninformationen erneut eingegeben werden müssen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um mehrere Tests mit demselben Patienten durchzuführen:

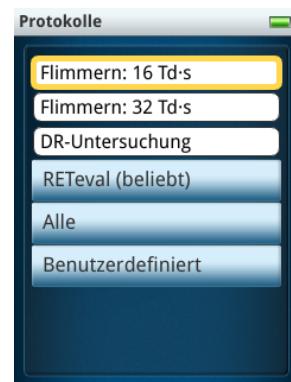
<p>Ergebnisübersicht</p> <p>Flimmern: 8 Td·s Patienten-ID: 123654 Geburtsdatum: 29.02.68</p> <p>8,0 Td·s, 0,0 Td Rechtes Auge: 33,6 ms, 80% Linkes Auge: 33,4 ms, 76%</p> <p>Ergebnisse gespeichert.</p> <p>Hauptmenü Ergebnisse</p>	<p>Daten rechtes Auge 1/4</p>  <p>8,0 Td·s, 0,0 Td Implizierte Zeit: 33,6 ms 28 Hz-Amplitude: 11,2 μV</p> <p>Weiter</p>	<p>Daten linkes Auge 4/4</p>  <p>8,0 Td·s, 0,0 Td Implizierte Zeit: 30,2 ms Amplitude: 12,8 μV</p> <p>Erneut testen Hauptmenü</p>	<p>Bestätigen</p> <p>Flimmern: 8 Td·s Patienten-ID: 123654 Geburtsdatum: 29.02.68 Auge: Beide</p> <p>Wählen Sie "Weiter" aus, um fortzufahren.</p> <p>Protokoll ändern Weiter</p>
<p>Schritt 1: Drücken Sie am Ende des Tests auf Ergebnisse</p>	<p>Schritt 2: Überprüfen Sie die Ergebnisse des vorherigen Tests.</p>	<p>Schritt 3: Wählen Sie auf der letzten Ergebnisseseite Erneut testen.</p>	<p>Schritt 4: Wählen Sie optional Protokoll ändern, bevor Sie fortfahren.</p>

Diese Testwiederholung kann beliebig oft wiederholt werden. Alle PDF-Berichte, die im Rahmen der Testwiederholung durchgeführt werden, werden zu einem mehrseitigen Report zusammengefasst. Die Rohdateien (rff Dateien) werden nicht kombiniert.

Auswahl eines Protokolls

Mit dem **RETeval** Elektroretinographen können Sie die Stimulusbedingungen (Protokolle genannt) mithilfe des Protokoll-Auswahlmenüs an Ihre Bedürfnisse anpassen. Das „Flimmer-ERG“ erweitert die Optionen um über 10 Protokolle mit unterschiedlichen Flimmerstimuli. Mit der **RETeval**-Komplett-Option werden Protokolle mit Einzelblitzstimuli hinzugefügt.

Der Bildschirm **„Protokoll wählen“** enthält die vier zuletzt verwendeten Protokolle und Ordner für Protokolle, die häufig mit dem Gerät verwendet werden, von ISCEV empfohlene Protokolle, benutzerdefinierte Protokolle (falls Sie welche haben) und alle Protokolle.



DR-Untersuchung

Das DR-Untersuchungsprotokoll dient zur Erkennung einer visusbedrohenden diabetischen Retinopathie (DR). Diese ist als schwere, nicht proliferative DR (ETDRS-Stufe 53), proliferative DR (ETDRS-Stufen 61+) oder klinisch signifikantes Makulaödem (CSME) definiert. Diese Definition der visusbedrohenden DR (VTDR) entspricht der Definition in der epidemiologische Studie NANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) unter der Sponsorschafft des United States National Center for Health Statistics (NCHS) und der Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Das DR-Untersuchungsprotokoll wurde anhand von Messungen bei 467 Diabetikern im Alter von 23-88 Jahren entwickelt (Maa et al. 2016). Jede Testperson wurde nach dem Goldstandard, einer aus 7 Feldern bestehenden, ETDRS-konformen Stereo-Fundusphotographie in Farbe mit einer Beurteilung durch nichtärztliche Personen (doppelt gelesen mit Beurteilung), auf der Basis des schlechteren Auges einem Schweregrad zugeordnet (Tabelle 1). Die Studie hatte ein geplantes Oversampling von niedrig prävalenten Retinopathie-Graden und unter den Testpersonen befanden sich 106 Diabetiker mit visusbedrohender diabetischer Retinopathie (VTDR) in mindestens einem Auge. Die durchschnittliche Testdauer der DR-Untersuchung mit dem **RETeval** Elektroretinographen lag in der klinischen Studie bei 2,3 Minuten für beide Augen.

Tabelle 1: Definition der Schweregradgruppen.

International Clinical Classification (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-Stufe	CSME
Keine nicht proliferative DR	10 - 12	-
Leichte, nicht proliferative DR	14 - 35	-
Mäßige nicht proliferative DR	43 - 47	-
CSME ohne, mit leichter oder mäßiger oder nicht proliferativer DR	10 - 47	+
Schwere nicht proliferative oder proliferative DR	53 - 85	+ / -
Nicht messbare ETDRS-Stufe	?	+

Auswahl eines Protokolls

Der mit dem DR-Untersuchungsprotokoll gemessene Wert korreliert mit dem Vorhandensein und dem Schweregrad der diabetischen Retinopathie und des klinisch signifikanten Makulaödems, wie in Abbildung 1 (Maa et al. 2016).

Abbildung 1. Abhängigkeit der RETeval-Messungen vom Schweregrad der diabetischen Retinopathie. Die Plots zeigen den Mittelwert jeder Schweregradgruppe aus Tabelle 1 samt Standardfehler.

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 Beleuchtungsstärke und bezeichnet die Lichtmenge, die in die Pupille eintritt. Der **RETEval**-Elektroretinograph 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).

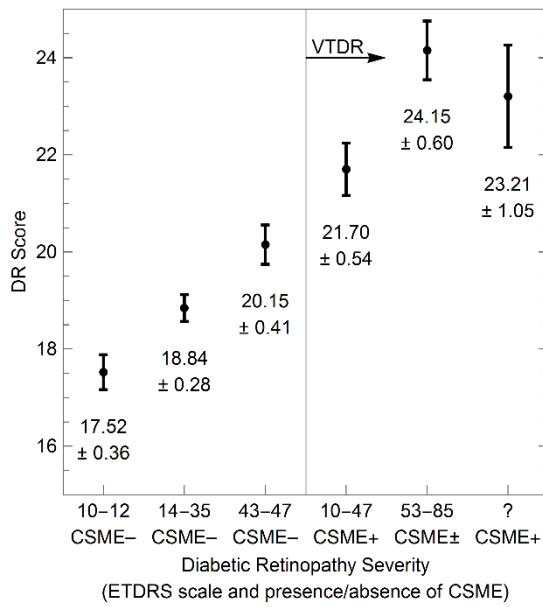
Im Patientenergebnis werden die folgenden Informationen zusammengeführt:

- Alter des Patienten
- Zeitbedarf der elektrischen Reaktion auf den 32 Td·s Reiz
- Zeitbedarf 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 Gewähr 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. Bei Patienten, die Medikamente einnehmen oder deren Pupillenreaktion durch andere Ursachen beeinträchtigt ist, müssen die Ergebnisse des **RETEval** Elektroretinographen entsprechend interpretiert werden, da bei diesen Personen eine höhere Wahrscheinlichkeit einer fehlerhaft diagnostizierten visusbedrohenden DR besteht. Ferner muss sichergestellt werden, dass das kontralaterale Auge, wie auf Seite 8 dargestellt, durch die Hand des Patienten verdeckt wird, um zu verhindern, dass unkontrollierte Lichtstimulation des kontralateralen Auges die Messwerte der gerade getesteten Pupille beeinträchtigen. Das DR-Untersuchungsprotokoll darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Pupillen durch Arzneimittel geweitet werden.

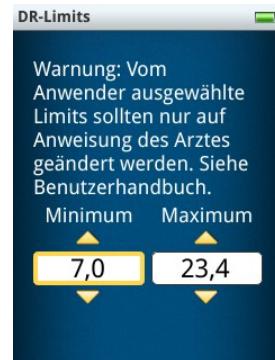
Der vom DR-Bewertungsprotokoll generierte Bericht enthält Referenzintervalle für jede einzelne Messung und den DR-Score, die aus unseren Studien mit normalsichtigen Personen stammen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **Referenzintervalle** im Handbuch (ab Seite 62). Diese Referenzintervalle ermöglichen es Ihnen, die Ergebnisse mit einer Kohorte von Probanden zu vergleichen, die weder Diabetes noch diabetische



Auswahl eines Protokolls

Retinopathie haben, und auch leichter zu erkennen, welche Aspekte eines Tests eher bedenklich sind.

Zusätzlich zur Anzeige von Referenzintervallen zeigt das DR-Bewertungsprotokoll klinische Entscheidungsgrenzen an, die von Ihnen angegeben werden. Im Gegensatz zu den Referenzintervallen, die 95 % der normalsichtigen Probanden einschließen, unabhängig davon, wie diese Referenzintervalle jemanden mit VTDR klassifizieren, berücksichtigen die klinischen Entscheidungsgrenzen kranke und normale Probanden, um sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität des Tests zu optimieren. Wenn Sie das DR-Bewertungsprotokoll zum ersten Mal ausführen, haben Sie die Möglichkeit, die Entscheidungsgrenzen festzulegen, die auf dem Bericht als "vom Anwender ausgewählte Limits" gekennzeichnet sind. Dieser Bildschirm kann jederzeit erreicht werden, indem Sie **Einstellungen**, dann **Berichte** und dann **DR-Limits** auswählen.



Wie in Abbildung 1 oben zu sehen ist, korrelieren steigende DR-Scores mit zunehmender Krankheitsschwere. Die untere klinische Entscheidungsgrenze ist daher nur nützlich, um unerwartet niedrige Ergebnisse abzufangen, die wahrscheinlich eher auf ein Problem mit dem Test als auf ein Problem mit dem Probanden hinweisen. Eine untere Grenze von 7 ist kleiner als der kleinste Messwert in den Referenzdaten und DR-Studien (Score = 9,5, n = 595).

Für die obere Grenze wurden mehrere Werte vorgeschlagen. Drei Querschnittsstudien schlugen jeweils den Punkt vor, der die Summe aus Sensitivität und Spezifität maximiert (die oberen linken Punkte auf ihren ROC-Kurven). In der Längsschnittstudie wurde das relative Risiko zwischen einem positiven und negativen Ergebnis für einen zukünftigen okulären Eingriff maximiert.

Studie	Gold standard	Obere klinische Entscheidungsgrenze (Der größte als normal angesehene Wert)
Maa et al. (2016)	7-Feld stereo ETDRS Photographien mit erweiterten Pupillen, Querschnittsstudie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spaltlampenmikroskopie und Fundusuntersuchung bei erweiterten Pupillen mittels indirekter Ophthalmoskopie, Querschnittsstudie	21.9
Zeng et al. (2019)	Spaltlampen Mikroskopie, 7-Feld stereo ETDRS Photographien mit erweiterten Pupillen und OCT, Querschnittsstudie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgische Intervention (Laser, Injektionen oder Vitrektomie) über einen Zeitraum von 3 Jahren, Längsschnittstudie	23.4

Der Unterschied in den vorgeschlagenen oberen klinischen Entscheidungsgrenzen kann auf unterschiedliche Goldstandards zurückzuführen sein. In dieser Hinsicht haben Längsschnittstudien den Vorteil, dass die Diagnosen im Allgemeinen mit der Zeit klarer werden. Darüber hinaus können Querschnittsstudien auch eine Methode mit einer anderen Methode vergleichen, die ein Ergebnis vorhersagt, anstatt das Ergebnis tatsächlich zu haben (was in Längsschnittstudien möglich ist). Zum Beispiel haben

Auswahl eines Protokolls

Patienten mit Hochrisiko-PDR nur eine 15,8%ige Chance, nach 5 Jahren einen schweren Sehverlust oder eine Vitrektomie zu haben (Davis et al. 1998).

Übersetzt mit www.DeepL.com/Translator (kostenlose Version).

Weitere Protokolle

Der **RETeval** Elektroretinograph hat zwei weitere Protokolle, den denen es sich um „Blitzlicht“-Protokolle handelt, weißes Licht mit einer Leuchtdichte von 30 cd/m^2 oder 300 cd/m^2 erzeugen.

Zusätzliche Handlungen

Alte Ergebnisse vom Gerät löschen

Der **RETeval** Elektroretinograph 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.

ACHTUNG: Ergebnisse, die vom Gerät gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden: Die Ergebnisse, die behalten werden sollen, vor dem Löschen aus dem **RETeval**-Elektroretinographen auf einem PC speichern.

Löschen ausgewählter Ergebnisse vom Gerät

Zum Löschen einzelner Ergebnisse wie folgt vorgehen:

- Schritt 1. Vergewissern Sie sich, dass Sie Ergebnisse, die Sie behalten möchten, vor dem Löschen auf einem PC gespeichert haben.
- Schritt 2. Schalten Sie den **RETeval**-Elektroretinographen ein.
- Schritt 3. **Ergebnisse** auswählen.
- Schritt 4. Die zu löschenen Testergebnisse auswählen.
- Schritt 5. **Löschen** auswählen.
- Schritt 6. Mit **Ja** bestätigen.

Löschen aller Ergebnisse vom Gerät

Zum Löschen aller Ergebnisse wie folgt vorgehen:

- Schritt 1. Vergewissern Sie sich, dass Sie Ergebnisse, die Sie behalten möchten, vor dem Löschen auf einem PC gespeichert haben.
- Schritt 2. Den **RETeval** Elektroretinographen einschalten.
- Schritt 3. **Einstellungen > Speicher** auswählen.
- Schritt 4. **Alle Testergebnisse löschen** auswählen.
- Schritt 5. Mit **Ja** bestätigen.

Wenn Sie in Schritt 4 die Option **Alles löschen** auswählen, wird der gesamte Datenspeicherbereich (einschließlich Patientenergebnissen und benutzerdefinierter Protokolle) gelöscht und auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Löschen von Ergebnissen mit dem PC

Um Ergebnisse vom Gerät mit einem PC zu löschen, wie folgt vorgehen:

- Schritt 1. Setzen Sie den **RETeval**-Elektroretinographen in die Dockingstation.
- Schritt 2. Das USB-Kabel anschließen.
- Schritt 3. Warten Sie, bis das Gerät auf dem PC als externes Laufwerk angezeigt wird.
- Schritt 4. Navigieren Sie zum Verzeichnis Berichte auf dem Gerät.
- Schritt 5. Vergewissern Sie sich, dass Sie Ergebnisse, die Sie behalten möchten, vor dem Löschen auf den PC übertragen haben. Kopieren Sie die Dateien auf gleiche Weise, wie Sie normalerweise Dateien von einem USB-Stick oder

einem externen Laufwerk auf den PC kopieren. Kopieren Sie, falls gewünscht, auch die entsprechende Rohdatendatei (.rff) und XML-Datei (.rffx) aus dem Ordner "Data", um die Ergebnisse in maschinenlesbaren Formaten für die programmierte Analyse zu archivieren.

- Schritt 6. Löschen Sie Ergebnisse aus dem Verzeichnis "Reports", um sie vom Gerät zu entfernen. Wenn Sie Ergebnisse in mehreren Formaten (z. B. PDF und JPEG) speichern, müssen alle Formate gelöscht werden, um das Ergebnis aus dem Gerät zu entfernen und Platz für zukünftige Tests zu schaffen. Die Rohdaten-Dateien (.rff) und XML-Dateien (.rffx) müssen nicht gelöscht werden. Das Gerät entfernt diese Dateien bei Bedarf automatisch.

Aktualisieren der Firmware

LKC veröffentlicht regelmäßig Aktualisierungen der Geräte-Firmware. Firmware-Aktualisierungen werden im ersten Jahr kostenlos zur Verfügung gestellt. Danach könnte eine jährliche Servicegebühr für die weitere Unterstützung und Firmware-Aktualisierungen in Rechnung gestellt.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Gerätefirmware zu aktualisieren:

- Schritt 1. Laden Sie die Firmware-Aktualisierungs-Datei auf den PC herunter (folgen Sie dabei den Anweisungen in den Mitteilungen zur Firmware-Aktualisierung und laden Sie die Aktualisierung herunter).
- Schritt 2. Schließen Sie das USB-Kabel an den PC an.
- Schritt 3. Setzen Sie das Gerät in die Dockingstation.
- Schritt 4. Warten Sie, bis das Gerät auf dem PC als externes Laufwerk angezeigt wird.
- Schritt 5. Kopieren Sie die Datei mit der Firmware-Aktualisierung vom Verzeichnis des Computers in das Verzeichnis für Geräte-Firmware auf dem Computer.
- Schritt 6. Werfen Sie das externe Laufwerk, welches das Gerät repräsentiert, am PC aus.
- Schritt 7. Trennen Sie das Gerät von der Dockingstation.
- Schritt 8. Wählen Sie **Einstellungen >System > Einstellungen ändern > Firmware aktualisieren.**
- Schritt 9. Wählen Sie die gewünschte Firmware-Aktualisierung aus.
- Schritt 10. **Weiter** auswählen.
- Schritt 11. Warten Sie, bis die Firmware aktualisiert wurde.
- Schritt 12. Nach Abschluss der Firmware-Aktualisierung wird das Gerät automatisch neu gestartet.

Falls die **RETeval**-Aktualisierung fehlschlägt, prüfen Sie, ob die Datei für die Firmware-Aktualisierung richtig heruntergeladen und auf das Gerät kopiert wurde. Wiederholen Sie dazu die Schritte 5 bis 12.

Unterstützung der Elektronischen Patientenakte (ePA)

Mit der Datenübertragung zwischen einem Host-PC und dem Ordner EMR im Gerät unterstützt der **RETeval** Elektroretinograph die Integration der ePA. Die Patienten-ID und das Geburtsdatum können elektronisch auf das Gerät übertragen werden und

Zusätzliche Handlungen

müssen dort nur noch bestätigt werden, bevor Sie einen Test starten. Nach Beendigung eines Tests und nach dem Anschluss des **RETeval** Elektroretinographen an den PC können die Ergebnisse elektronisch vom Gerät in die ePA übertragen werden. Erkundigen Sie sich bei LKC nach den derzeit unterstützten ePA-Systemen und den Integrationsmöglichkeiten mit Ihrer ePA.

RETeval Flimmer-Option

Der **RETeval** Elektroretinograph misst die implizierte Flimmerzeit anhand der zeitlichen Verzögerung (implizierte Zeit) und der Amplitude der elektrischen Reaktion der Retina auf Lichtblitze, die auf der Haut unter dem Auge gemessen wird, schnell und präzise. Durch Pupillengröße-Kompensation in Echtzeit und Hautelektroden (Sensorstreifen) ermöglicht die patentierte Technologie des Geräts Messungen ohne die Verwendung pupillenweitender Augentropfen. Der gesamte Test eines Patienten sollte weniger als 5 Minuten dauern.

Zwischen der implizierten Flimmerzeit wurde eine Korrelation mit einer Reihe von Netzhauterkrankungen, wie Retinitis pigmentosa (Berson 1993), Enhanced-S-Cone Syndrom (Audo et al. 2008), Zentralvenenthrombose (Miyata et al. 2018), diabetischer Retinopathie (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019) festgestellt. Des Weiteren wurde die implizierte Flimmerzeit bei Untersuchungen von Frühgeburten auf Retinopathia praematurorum (RPM) (Kennedy et al. 1997) und bei der Identifizierung der Netzhauttoxizität des krampfunterdrückenden Arzneistoffs Vigabatrin verwendet (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009).

In einem Protokoll-Auswahlmenü kann aus über 10 Flimmeroptionen, einschließlich einer vorhergehend beschriebenes speziell für visusbedrohende diabetische Retinopathie entwickelten Variante, ein Testprotokoll gewählt werden.

Flimmerprotokolle

Der **RETeval** Elektroretinograph unterstützt Untersuchungsverfahren mit Flimmer-ERG. Zu Beginn jeder Stimulusperiode werden kurze Lichtblitze erzeugt. So wird bei den vorinstallierten Protokollen beispielsweise eine Stimulusfrequenz von ungefähr 28,3 Hz verwendet. Die eventuelle Hintergrundbeleuchtung hat eine PWM-Frequenz nahe 1 kHz, die weit über der kritischen menschlichen Flimmerfrequenz liegt und daher als gleichmäßige Beleuchtung wahrgenommen wird.

Die vorinstallierten Flimmerprotokolle zeichnen in der Regel für jede Stimuluskondition über einen Zeitraum zwischen 5 und 15 Sekunden Daten auf und stoppen, sobald ein präziser interner Wert erreicht ist. Einige Protokolle haben mehrere Stimuluskonditionen, die nacheinander mit einer kurzen (<1 s) Dunkelpause Pause zwischen den verschiedenen Konditionen angeboten werden. Der Verlauf dieser Multi-Stimulus-Protokolle kann am Bildschirm verfolgt werden.

Bei vielen dieser Protokolle wird die Netzhaut in konstanter Stärke, angegeben in Troland (Td), beleuchtet. Diese Protokolle sind in der Benutzerschnittstelle und in den PDF-Berichten mit „Td“ gekennzeichnet. Bei diesen Protokollen misst der **RETeval**-Elektroretinograph die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzhelligkeit anhand der folgenden Formel ständig an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille ins Auge zu bringen: Troland = (Pupillenfläche in mm²)(Leuchtdichte in cd/m²). So müssen die Pupillen nicht geweitet werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Auch bei der Medikation von Mydriatika erweitern sich die Pupillen auf unterschiedliche Durchmesser und kann die Konsistenz der Ergebnisse mit Troland-basierten Stimuli gesteigert werden. Während Troland-basierte Tests die Abhängigkeit der Ergebnisse von der Pupillengröße verringern, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtstreuung auf der

Netzhaut, dass Troland-basierte Tests von der Pupillengröße völlig unabhängig sind (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Es werden Stimuli mit einer retinalen Blitzlichtstärke von 4, 8, 16 und 32 Td·s weißes Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung erzeugt.

In einigen Fällen kann die Stimuluskompensation der Pupillengröße ungeeignet sein. Diese Protokolle sind in der Benutzerschnittstelle und in den PDF-Berichten mit „cd“ gekennzeichnet. Wenn der Patient beispielsweise seine Augenlider für das Gerät nicht weit genug geöffnet halten kann, um die Pupille zu messen, kann es sinnvoll sein, das Auge durch ein geschlossenes Augenlid zu stimulieren oder den Stimulus einer früheren Veröffentlichung anzupassen. Bei der Untersuchung der Anwesenheit einer Netzhautfunktion kann ein Stimulus mit heller, konstanter Leuchtdichte ausreichen. Von der Pupillengröße unabhängige Stimuli werden in Form von Leuchtdichte (Einheiten von cd/m^2) oder Blitz-Leuchtdichte (Einheiten von $cd\cdot s/m^2$) beschrieben. Es werden Stimuli mit einer Blitz-Leuchtdichte von 1, 3, 10 und 30 $cd\cdot s/m^2$ weißes Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung erzeugt. Zusätzlich wird ein 3 $cd\cdot s/m^2$ weißer Blitz mit einem 30 cd/m^2 großen, weißen Hintergrund erzeugt, um den im ISCEV ERG-Standard beschriebenen Flimmerstimulus zu entsprechen (Robson et al. 2022).

Die Signalverarbeitung für Flimmertests verwendet einen Fourier-basierten Ansatz und ist beschrieben in Davis, Kraszewska, and Manning (2017).

Bei Hautelektroden wie Sensorstreifen fällt die ERG-Signalamplitude niedriger aus als bei Hornhautelektroden. Bei ERGs, die mit der aktiven Elektrode auf der Haut aufgezeichnet werden, wird eine Mittelung vorgenommen. Zur Auswertung attenuierter, pathologischer Elektroretinogramme sind Hautelektroden möglicherweise ungeeignet. Im Hinblick auf einen guten Kontakt, konsistente Elektrodenpositionierung und akzeptable Elektrodenimpedanz, sollten Benutzer, die Elektroretinogramme aufzeichnen, die technischen Anforderungen der von ihnen gewählten Elektrode beherrschen.

Benutzerdefinierte Protokolle

Möchten Sie mit einem Protokoll arbeiten, das nicht im Gerät vorinstalliert ist, kann der **RETeval** -Elektroretinograph mit benutzerdefinierten Protokollen erweitert werden. Möchten Sie ein eigenes Protokoll verwenden, erkundigen Sie sich bei LKC (E-Mail: support@lkc.com) nach den Möglichkeiten. Zu den Beispielen benutzerdefinierter Protokolle gehören Wiederholungsmessungen, Randomisierung der Abfolge multipler Stimuli, Änderungen der Blitzintensität, Frequenz, Farbe und/oder Dauer und Stimuli mit verlängerter Dauer, wie Ein-Aus, ansteigende und sinusförmige Stimuli.

Benutzerdefinierte Protokolle können im Ordner *Protocols* auf dem Gerät gespeichert werden. Die vorinstallierten Protokolle können am Gerät im Ordner *EMR/built-in protocols* betrachtet werden und den Ausgangspunkt für die Erstellung eigener benutzerdefinierter Protokolle bilden. Protokolle werden in der Programmiersprache *Lua*, die alle Funktionen bietet, geschrieben.

Flimmertestergebnisse

Nach erfolgreichem Abschluss des Tests werden die Ergebnisse am **RETeval** -Elektroretinographen angezeigt. Es ist beachten, dass sich die implizierte Zeit mit der Blitzintensität stark ändert. Wird bei der klinischen Interpretation auf die Literatur verwiesen, ist es wichtig, dass Ihre Tests mit der gleichen Blitzintensität und Hintergrundbeleuchtungsstärke durchgeführt werden. Nach dem ISCEV-Standard sollte jedes Labor typische Referenzwerte für eigene Geräte, Aufzeichnungsprotokolle und Patientenpopulationen festlegen oder untermauern.

Nach dem Test wird eine Ergebnisauswertung angezeigt, siehe nebenstehende Abbildung.



Ergebnisse aus der Vergangenheit können im Hauptmenü unter der Option **Ergebnisse** abgerufen werden. Scrollen Sie durch die Liste, um das gewünschte Testergebnis auszuwählen. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert (jüngste Ergebnis zuerst). Dabei werden die oben gezeigte Zusammenfassung und der Stimulus sowie die elektrischen Amplituden und Wellenformen, die von den Sensorstreifen für jedes Auge bei jedem Schritt aufgezeichnet wurden, angezeigt. Bei der elektrischen Wellenform werden zwei Zeiträume angezeigt. Die Lichtblitze zur Netzhaut-Stimulation sind zum Zeitpunkt = 0 ms und in der Nähe des Zeitpunkts = 35 ms aufgetreten. Anhand von Amplituden- und Zeitmessungen werden sowohl die Grundschwingung der Antwort (d.h. die am besten passende Sinuskurve) als auch die gesamte Wellenform wiedergegeben, weil die wissenschaftliche Literatur beide Methoden unterstützt. Die Grundschwingung liefert der Literatur zufolge für die Behandlung von Ischämiepatienten genauere Ergebnisse (Severns, Johnson, and Merritt 1991) und ist robuster gegenüber der Beleuchtung, die der Patient vor dem Test ausgesetzt war (McAnany and Nolan 2014), während die Verwendung der gesamten Wellenform dem ISCEV-Standard entspricht (McCulloch et al. 2015) und in einigen Fällen eine größere diagnostische Aussagekraft hat (Maa et al. 2016). Die schwarze Kurve gibt die elektrische Reaktion des Auges auf das flimmernde Licht an. Die rote gestrichelte Kurve (wenn vorhanden) stellt die Grundschwingung der elektrischen Antwort dar. Die Amplitude wird als Spitze-Tal-Wert angegeben. Die gestrichelten Linien zeigen die aus den Wellenformen extrahierten Messwerte an. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiger Kasten angezeigt, der 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation umschließt. Wenn eine Cursor-Messung außerhalb dieses Intervalls liegt, sind die rechteckigen Boxen daher atypisch. Atypische Messungen, die mit einer Krankheit assoziiert sind (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für implizite Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze zur roten Hervorhebung liegen (die nächsten 2,5 %), werden gelb hervorgehoben. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt Referenzintervalle im Handbuch (ab Seite 62).



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

Kurz bevor bei Flimmertests "Test starten" gedrückt wird, versucht das RETeval-Gerät unabhängig von der gewählten Stimulusart die Pupillengröße zu messen. Wenn die Pupille erfolgreich gemessen wird, wird ihr Durchmesser bei diesem Testschritt im PDF-Report angezeigt. Wenn die Pupillengröße vor "Test starten" nicht erfolgreich gemessen wird, was bei "cd"-Tests möglich ist, versucht das Gerät weiterhin, die Pupillengröße während des Tests zu messen und berichtet stattdessen den durchschnittlichen Pupillendurchmesser während des Tests.

Unmittelbar nach dem Drücken von "Test starten" macht das RETeval-Gerät ein Infrarotfoto des Auges, das auf dem PDF-Bericht angezeigt wird. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand der Testperson, die Mitarbeit des Patienten und die Positionierung der Elektroden in der Nähe des Auges zu beurteilen.

Ein Beispiel-PDF-Bericht für das 8 Td·s-Protokoll ist unten dargestellt. Siehe Abschnitt **Referenzintervalle** auf Seite 62.

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

Patientendaten

Patienten-ID: 123654
Test gestartet: 2. Februar 2021, 14:28

Geburtsdatum: 29. Februar 1968
Bericht erstellt: 8. Februar 2021, 17:29

Geräte- und Testinformationen

RETeval™
Seriennummer: R000555
Testprotokoll: Flimmern: 8 Td

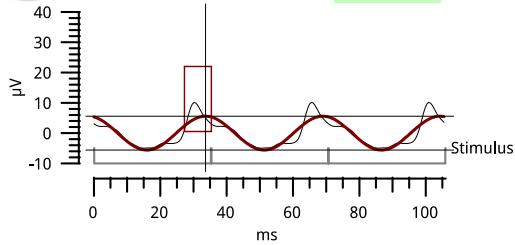
Hersteller: LKC Technologies, Inc.
Firmware-Version: 2.11.0 Referenzdaten: 2020.49 a794d4f
Elektroden: Sensorstreifen



Test #1: Blitz: 8,0 Td·s, Chromatizität (0,33, 0,33) mit 28,3 Hz Hintergrund: 0,0 Td

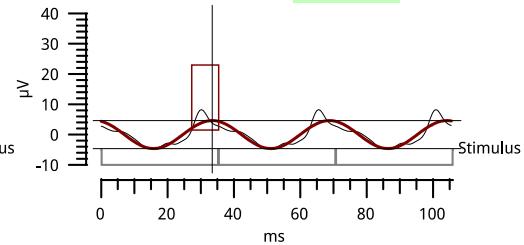
Rechtes Auge (Pupille 3,4 mm)

28,3 Hz implizite Zeit (ms)	33,6 (80%)	27,3 ↔ 35,0
28,3 Hz Amplitude (µV)	11,2 (37%)	6,1 ↔ 27,0

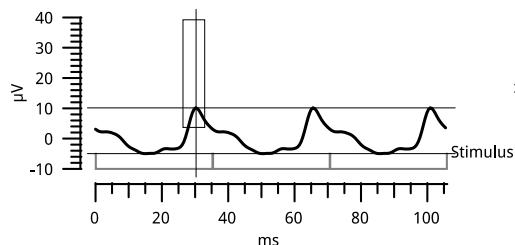


Linkes Auge (Pupille 2,9 mm)

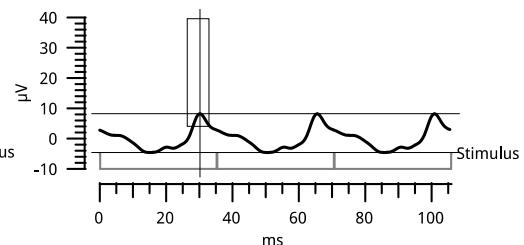
28,3 Hz implizite Zeit (ms)	33,4 (76%)	27,3 ↔ 35,4
28,3 Hz Amplitude (µV)	9,2 (22%)	6,1 ↔ 27,6



Zeit der Wellenform (ms)	30,3 (55%)	26,3 ↔ 32,9
Wellenformamplitude (µV)	15,1 (33%)	8,6 ↔ 44,2



Zeit der Wellenform (ms)	30,2 (51%)	26,3 ↔ 32,9
Wellenformamplitude (µV)	12,8 (21%)	8,6 ↔ 44,2



¹Die Literatur unterstützt zwei verschiedene Verfahren zur Messung impliziter Zeiten und Amplituden aus den Flimmerantworten. Die oberen Darstellungen messen die Zeiten und Amplituden aus den am besten geeigneten Sinuskurven für die Kurvenform an der Stimulusfrequenz (die Basis der Antwort), während die unteren Darstellungen die Zeiten und Amplituden direkt aus der Kurvenform messen.

RETeval-Komplett-Option

Mit der **RETeval**-Komplett-Option wird der **RETeval** Elektroretinograph zu einem voll funktionsfähigen ERG-Gerät, das den ISCEV-Standard erfüllt (McCulloch et al. 2015). Das DR-Untersuchungsprotokoll und die Protokolle der Option Flimmer-ERG liefern für eine Reihe von Erkrankungen, die mit Zapfenantworten untersucht werden können, schnelle Ergebnisse. Dennoch gibt es viele andere Krankheiten, bei denen eine Stäbchenuntersuchung und eine Untersuchung mit Einzelblitzen wertvolle Einblicke in den Zustand des visuellen Systems liefern. Wegen der Dauer der bei der Untersuchung der Zapfenfunktionen erforderlichen Dunkeladaptation wird für die Durchführung dieser Protokolle deutlich mehr Zeit benötigt.

Zur Komplett-Option gehört des Weiteren ein Protokoll für ISCEV-konforme Blitz-VEP-Tests (Odom et al. 2010).

Die ERG-Ganzfeldmessungen nach dem ISCEV-Standard haben sich bei einer Reihe von Krankheiten als sinnvoll erwiesen. Dem Thema der klinischen Elektrophysiologie des Sehvermögens wurden sowohl Lehrbücher (Heckenlively and Arden 2006, Fishman et al. 2001) als auch eine Fachzeitschrift (Documenta Ophthalmologica) gewidmet.

Das Testprotokoll kann in einem Protokoll-Auswahlmenü zusätzlich zu den Flimmer-Optionen und dem speziell für visusbedrohende diabetische Retinopathie entwickelten Protokoll gewählt werden.

Zum Lieferumfang des **RETeval**-Komplettspakets gehört ein Adapterkabel für DIN-Elektroden, der **RETeval**-Elektroretinograph kann jedoch mit jeder 1,5-mm-DIN-Elektrode verwenden werden. Heckenlively and Arden (2006) zählen in Kapitel 17 viele für ERG-Aufzeichnungen geeignete Elektroden auf. Nähere Angaben zur korrekten Platzierung, Hautvorbereitung, Reinigung und Entsorgung dieser DIN-Elektroden finden Sie in der Dokumentation des Elektrodenherstellers und in den ISCEV-Standards. Bei der Durchführung eines Tests fordert der **RETeval** - Elektroretinograph den Anwender auf, den Elektrodentyp anzugeben. Diese Informationen werden mit den Ergebnissen gespeichert und falls vorhanden werden entsprechende normative Daten angezeigt. Das rote Kabel ist der Plusanschluss, das schwarze Kabel der Minusanschluss und das grüne Kabel der Masseanschluss (rechtes Bein).



Bei Hautelektroden wie Sensorstreifen fällt die ERG-Signalamplitude niedriger aus als bei Hornhautelektroden. Bei ERGs, die mit der aktiven Elektrode auf der Haut aufgezeichnet werden, wird eine Mittelung vorgenommen. Zur Auswertung attenuierter, pathologischer Elektroretinogramme sind Hautelektroden möglicherweise ungeeignet. Im Hinblick auf einen guten Kontakt, konsistente Elektrodenpositionierung und akzeptable Elektrodenimpedanz, sollten Benutzer, die Elektroretinogramme aufzeichnen, die technischen Anforderungen der von ihnen gewählten Elektrode beherrschen.

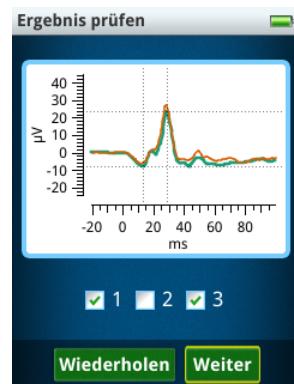
RETeval Komplette Protokolle

Der **RETeval** Elektroretinograph unterstützt Untersuchungsverfahren mit Einzelblitz- und Flimmer-ERG. Zu Beginn jeder Stimulusperiode werden kurze Lichtblitze erzeugt. Zudem wird mit kurzen Lichtblitzen auch eine ca. 1 kHz starke Hintergrundbeleuchtung erzeugt, die weit über der kritischen menschlichen Flimmerfrequenz liegt und daher als gleichmäßige Beleuchtung wahrgenommen wird. Diese Protokolle haben Timer für die Dunkeladaptation sowie eine annähernd gleiche Umgebungsbeleuchtung während der Dunkeladaptation. Die Angleichung der Stärke des Umgebungslichts erfolgt anhand des geometrischen Mittelwerts der mithilfe einer Photodiode mit einem optischen Hintergrundlichtfilter im Ganzfeld gemessenen Leuchtdichte.

Bei vielen dieser Protokolle wird die Netzhaut in konstanter Stärke, angegeben in Troland (Td), beleuchtet. Diese Protokolle sind in der Benutzerschnittstelle und in den PDF-Berichten mit „Td“ gekennzeichnet. Bei diesen Protokollen misst der **RETeval**-Elektroretinograph die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzhelligkeit anhand der folgenden Formel ständig an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille ins Auge zu bringen: $Troland = (\text{Pupillenfläche in mm}^2)(\text{Leuchtdichte in cd/m}^2)$. So müssen die Pupillen nicht geweitet werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Auch bei der Medikation von Mydriatika erweitern sich die Pupillen auf unterschiedliche Durchmesser und kann die Konsistenz der Ergebnisse mit Troland-basierten Stimuli gesteigert werden. Während Troland-basierte Tests die Abhängig der Ergebnisse von der Pupillengröße verringern, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtstreuung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte Tests von der Pupillengröße völlig unabhängig sind (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska, and Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Mit der Annahme eines Pupillendurchmessers von 6 mm (28,3 mm² Pupillenfläche) wird bei den vorinstallierten ISCEV-Troland-Protokollen versucht, den ISCEV-Candela-Protokollen zu entsprechen. So wird beispielsweise bei dem Troland-Wert, der dem dunkeladaptierten 3,0 ERG mit einer Leuchtdichte von 3 cd·s/m² entspricht, ein Stimulus von $(3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ erzeugt. Wenn der Pupillendurchmesser 6 mm beträgt, entspricht der 85 Td·s-Stimulus einem 3 cd·s/m²-Stimulus und sind die resultierenden ERGs daher gleich.

In einigen Fällen kann die Stimuluskompensation der Pupillengröße ungeeignet sein. Diese Protokolle sind in der Benutzerschnittstelle und in den PDF-Berichten mit „cd“ gekennzeichnet. Wenn der Patient beispielsweise seine Augenlider für das Gerät nicht weit genug geöffnet halten kann, um die Pupille zu messen, kann es sinnvoll sein, das Auge durch ein geschlossenes Augenlid zu stimulieren oder den Stimulus einer früheren Veröffentlichung anzupassen. Bei der Untersuchung der Anwesenheit einer Netzhautfunktion kann ein Stimulus mit heller, konstanter Leuchtdichte ausreichen.

Subtests in Protokollen zeigen die Wellenformergebnisse nach jeder Messperiode an und ermöglichen dem Anwender, den Schritt so oft wie gewünscht zu wiederholen. Über alle Wiederholungsmessungen werden automatische Cursor-Positionierungen für die gemittelte Cursor-Positionierung berechnet. Jeder Subtest kann ohne Beeinträchtigung des Rests des Protokolls übersprungen werden. Im Review-Bildschirm kann der Anwender die für die Berichte zu speichernden Wiederholungsmessungen auswählen. Diese Option bietet die Möglichkeit, beispielsweise im Falle von Wiederholungsmessungen mit starkem Rauschen oder geringer Patienten-Mitarbeit, Wiederholungsmessungen zu löschen. Um eine Wiederholungsmessung zu löschen, entfernen Sie einfach das Häkchen bei dieser Messung. Wiederholungsmessungen können beim Sammeln der Messungen jederzeit ausgewählt oder entfernt werden. Nach dem Wechsel zum nächsten Testschritt kann die Auswahl der Wiederholungsmessungen der vorherigen Schritte nicht mehr geändert werden. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiger Kasten angezeigt, der 95% der Daten in der visuell normalen Testpopulation umschließt. Cursor-Messungen außerhalb des rechteckigen Kastens sind daher atypisch. Atypische Messungen, die mit Krankheiten assoziiert sind (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze zur roten Hervorhebung liegen (die nächsten 2,5 %), sind gelb hervorgehoben. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **Referenzintervalle** im Handbuch (ab Seite 62).



Bei den Tests mit 0,1 Hz 85 Td·s und 3 cd·s/m² und Dunkeladaption werden oszillierende Potenziale und Cursors angegeben. Die Wellenform der oszillierenden Potenziale wird durch Anlegen eines Bandpassfilters (85 Hz - 190 Hz) erhalten. Auf die oszillierenden Potenzialspitzen und -täler werden automatisch bis zu 5 Cursors gelegt und im Bericht als schwarze Punkte auf der Wellenform angezeigt. Zu jedem Cursor werden implizierte Zeiten (Zeit bis Spitze) und Amplituden (Spitze-Tal-Wert) angeben. Die Summen der implizierten Zeiten und Amplituden für alle Cursors werden ebenfalls berichtet. Bei der Interpretation der summierten Cursor-Zeiten und Amplituden sollten die Cursor-Punkte auf der Wellenform untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Wellen verpasst werden.

Bei Tests mit Dunkeladaption wird das Display automatisch abgeblendet und gerötet. Zudem wird die grüne Stromanzeige-LED abgeschaltet, um die Dunkeladaption zu unterstützen. Das Display und die LED werden am Ende der Tests mit Dunkeladaption automatisch wieder aufgehellt.

Um den visuellen Reiz zu erzeugen, feuert der **RETeval** -Elektroretinograph weiße Lichtblitze mit variabler Dauer, die mit roten, grünen und blauen LEDs simultan erzeugt werden. Die maximale Blitzleistung des weißen Lichts beträgt 30 cd·s/m², mit einer Blitzdauer von 5 ms. Bei den Tests mit konstanten Troland-Werten kann die Blitzdauer bei Pupillen mit einer Größe unter 1,9 mm über 5 ms betragen. Die von (Cideciyan and Jacobson 1996) in der Gleichung A5 beschriebene Modellierung der 3-stufigen Aktivierungsphase der Phototransduktion zeigt im Photostrom der Stäbchen oder Zapfen sehr geringe Unterschiede zwischen einem sofortigen Blitz und über eine Dauer von bis

zu 10 ms einheitlich verteilt Blitzenergien, solange alle Messungen in Bezug auf den Mittelpunkt des Blitzes, wie beim **RETeval** Elektroretinographen der Fall, betrachtet werden. Wenn die Pupillengröße so klein ist, dass die erforderliche Blitzenergie für ein Troland-Protokoll nicht erreicht werden kann, erzeugt der **RETeval** Elektroretinograph die maximale Blitzenergie, die das Gerät erzeugen kann.

Die Signalverarbeitung bei den Tests ohne Flimmern erfolgt anhand der folgenden Schritte. Ein Null-Phasen-0,3-Hz-Hochpassfilter reduziert die Drift und den Offset der Elektroden unter Beibehaltung der Wellenformzeitsteuerung. Messungen mehrerer Blitze werden kombiniert, um das Signal-Rausch-Verhältnis mit einem getrimmten Mittelwert zu verbessern und die Wirkung von Ausreißern zu verringern, nachdem einzelne Ausreißer (replicates) mit Amplituden über 1 mV entfernt wurden. Die resultierende Wellenform wird anschließend anhand einer Wavelet-basierten Entrauschung verarbeitet (Ahmadi and Rodrigo 2013), wobei Wavelets auf der Grundlage der Signal-Rausch-Leistung zwischen den Poststimulus-Anteilen (Signal) und Prästimulus-Anteilen (Rauschen) der Wellenform attenuiert werden. Bei der Analyse des oszillierenden Potenzials wird die Wavelet-Entrauschung nicht verwendet.

Die Zahl der kombinierten Blitze ist in den folgenden Tabellen angegeben. Wenn eine andere Anzahl von Blitzen gewünscht wird, kann ein eigenes Protokoll erstellt werden, indem ein Protokoll im Ordner EMR/built-in-protocols geändert und im Ordner Protocols im Gerät gespeichert wird. Die Protokolle lassen sich allen Texteditor bearbeiten (z. B. Emacs oder Notepad). Wegen der relativ geringen Zahl von Blitzen, die für die Tests ohne Flimmern kombiniert werden, ist Rauschreduzierung bei diesen Tests wichtiger; aufgrund dessen wird für alle Patienten eine Hautpräparation vorgeschlagen, um die Elektrodenkontakteimpedanz zu reduzieren.

ISCEV-ERG-Protokolle

Die folgenden Tabellen beschreiben die ISCEV-Standard-ERG-Protokolle im Detail.

Bei diesem Protokoll (**ISCEV Schritt 6, Helladaption zuerst, cd**) wird zuerst der Test mit Helladaption durchgeführt und vorausgesetzt, dass die Halladaption vor Testbeginn erfolgt. Einige Mediziner benutzen für die Helladaption die Raumbeleuchtung. Die ISCEV empfiehlt für die Dunkeladaption eine Dauer von 20 Minuten und für die Helladaption 10 Minuten.

ISCEV 6 Schritte, Helladaption zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5

Bei diesem Protokoll (**ISCEV 6 Schritte, Dunkeladaption zuerst, cd**) wird die Testreihenfolge umgedreht und werden zuerst die Tests mit Dunkeladaption durchgeführt. Zu Beginn jedes Tests führt der **RETeval**-Elektroretinograph zuerst eine Kalibrierung durch. Damit die Lichtblitze der Kalibrierung den dunkeladaptierten Zustand der untersuchten Person nicht beeinflussen, setzen Sie das Gerät, wenn Sie dazu aufgefordert werden, an die Stirn des Patienten an. Da die Hauptfarbe (aufgrund der Reflektion der Haut) einen kleinen, aber messbaren Effekt auf die Leistung hat, sollte die Stirn der untersuchten Person verwendet werden. Bei diesem Protokoll gibt es einen Helladaptions-Timer, um jedes Auge auf 30 cd/m² zu adaptieren. Die ISCEV empfiehlt für die Dunkeladaption eine Dauer von 20 Minuten und für die Helladaption 10 Minuten.

ISCEV 6 Schritte, Dunkeladaptation zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5
Helladaptions-Timer	Rechts	Aus	30 cd/m ²	
Helladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptions-Timer	Links	Aus	30 cd/m ²	
Helladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Abgesehen von dem 10 cd·s/m² weißen Blitz, auf den hier verzichtet wird, sind die beiden folgenden Protokolle mit den beiden vorherigen identisch.

ISCEV 5 Schritte, Helladaptation zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritte, Dunkeladaptation zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 0,1 Hz	Aus	5
Helladaptions-Timer	Rechts	Aus	30 cd/m ²	
Helladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptions-Timer	Links	Aus	30 cd/m ²	
Helladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Die nächsten vier Protokolle stimmen weitgehend mit den ISCEV-Protokollen mit 5/6 Schritten überein, außer dass hier die Pupillen erfasst werden (Pupillentracking), um eine konstante retinale Beleuchtungsstärke zu gewährleisten, sodass auf eine Pupillenweitung verzichtet werden kann. Um die geweiteten Beleuchtungsstärken nach dem ISCEV-Standard in Troland-Werte umzuwandeln, wurde von einer 6 mm großen Pupille ausgegangen.

ISCEV 6 Schritte, Helladaption zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 6 Schritte, Dunkeladaption zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5
Helladaptions-Timer	Rechts	Aus	848 Td	
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptions-Timer	Links	Aus	848 Td	
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 Schritte, Helladaptation zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritte, Dunkeladaptation zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 0,1 Hz	Aus	5
Helladaptions-Timer	Rechts	Aus	848 Td	
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptions-Timer	Links	Aus	848 Td	
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Die nächsten drei Protokolle sind ISCEV-Protokolle auf photopischer Basis. Dies sind Protokolle ohne die enthaltenen skotopischen Schritte. Die Protokolle sind der photopische Einzelblitz und Flicker in standardmäßiger dilatierter ISCEV-Candela-Leuchtdichte sowie in Trolands. Außerdem gibt es das Troland-basierte ISCEV Flicker-Protokoll.

ISCEV photopisch Blitz und Flimmer, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiert 3.0 Flimmer ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiert 3.0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV photopisch Blitz und Flimmer, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flimmer, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Bei den folgenden ISCEV-Protokollen wird der DA3-Testschritt übersprungen und keine OPs berichtet. Bei Verwendung einer 10-minütigen Dunkeladaptation entsprechen diese Protokolle dem "Non-standard abbreviated ERG protocol", das in der aktualisierten Fassung des ISCEV-Standards von 2022 angegeben ist (Robson et al. 2022). Bei der Verwendung verkürzter Dunkeladaptationszeiten ist beim Vergleich der Stäbchenreaktionen mit den Referenzdaten zusätzliche Vorsicht geboten, da die Referenzdaten mit einer Dunkeladaptation von 20 Minuten erhoben wurden.

ISCEV 4 Schritte, Helladaption zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 3,0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Rechts	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Helladaptiertes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 2 Hz	30 cd/m ²	30
Helladaptiertes 3,0 Flimmer-ERG	Links	3 cd·s/m ² bei 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 10,0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bei 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 4 Schritte, Helladaption zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Helladaptiertes 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s bei 2 Hz	848 Td	30
Helladaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s bei 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkeladaptions-Timer	Beide	Aus	Aus	
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5
Dunkeladaptiertes 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s bei 0,5 Hz	Aus	9
Dunkeladaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s bei 0,05 Hz	Aus	5

Protokolle zur Messung der photopischen negativen Antwort

Die photopische negative Antwort ist die langsame negative Antwort, die auf die b-Welle folgt. Sie wurde pharmakologisch isoliert und hat ihren Ursprung in den retinalen Ganglienzellen (Viswanathan et al. 1999). Veränderungen in der PhNR wurden z. B. bei Glaukom nachgewiesen (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Zur Messung der photopischen negativen Antwort (PhNR) stehen vier Protokolle zur Verfügung. Bei diesen Protokollen erscheint ein roter Blitz (1,0 cd/m² oder 38 Td) vor einem blauen Hintergrund (10 cd/m² oder 380 Td). Die Stimulusfrequenz beträgt 3,4 Hz. Zur Reduzierung des Messrauschens werden entweder 200 (langes Protokoll) oder 100

RETeval-Komplett-Option

(kurzes Protokoll) Blitze ausgegeben. Beim langen Protokoll dauert die Aufzeichnung ungefähr 60 Sekunden, beim kurzen Protokoll ungefähr 30 Sekunden.

PhNR 3,4 Hz Cd Lang				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Anzahl der Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	1,5 cd·s/m ² bei 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,5 cd·s/m ² bei 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd Kurz				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Anzahl der Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	1,5 cd·s/m ² bei 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,5 cd·s/m ² bei 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Lang				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Anzahl der Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	58 Td·s bei 3,4 Hz	380 Td	200
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	58 Td·s bei 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Kurz				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Anzahl der Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	58 Td·s bei 3,4 Hz	380 Td	100
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	58 Td·s bei 3,4 Hz	380 Td	100

Der Anzegebereich der Ergebnisse reicht von -20 ms bis +200 ms mit dem Mittelpunkt des Blitzes bei 0 ms. Die erweiterte Anzeige nach dem Stimulus wird verwendet, um die langsame Rückkehr zum Ausgangswert besser zu visualisieren. .

Die quantitative Analyse wird wie folgt durchgeführt. Die Cursor der a-Welle und der b-Welle werden auf der angegebenen Wellenform an ihren jeweiligen Spitzen platziert. Der PhNR-Cursors ist der minimale Punkt zwischen 55 ms und 180 ms platziert. Der W-Wert ist wie folgt definiert:

$$W\text{-Wert} = (b - p_{\min}) / (b - a)$$

wobei a, b, und pmin die auf die Grundlinie bezogenen Spannungen sind, die wie folgt definiert werden: Spitze der a-Welle, b: Spitzte der b-Welle, pmin: Mindestspannung zwischen 55 ms und 180 ms. Dabei ist zu beachten, dass die üblicherweise gemeldete Spannung der b-Welle (auch **RETeval**-Gerät) gleich (b-a) ist. Gemäß der Definition ist das W-Verhältnis das Verhältnis der Amplitude nach und vor der b-Welle. Wenn die PhNR-Amplitude gleich der a-Welle ist, beträgt das W-Verhältnis 1. Das W-Verhältnis ist kleiner als 1, wenn die Tiefe der PhNR kleiner ist als die Tiefe der a-Welle. Der W-Wert wird in Mortlock et al. (2010) als Kehrwert von „PTR“ definiert und weist laut dieser Studie bei den 5 untersuchten ERG-Messtechniken die niedrigste Variabilität zwischen Probanden (inter-individual variability), zwischen Untersuchungseinheiten (inter-session variability) und zwischen beiden Augen (inter-ocular variability) auf.

Zur Erzeugung der angezeigten Wellenform werden neuartige und proprietäre Verarbeitungsmethoden verwendet, die auf der Maximierung des Unterschieds zwischen dem PhNR-Messwert von 144 Probanden mit Glaukom und/oder Optikusneuropathie und 159 gesunden Probanden beruhen. Die Referenzdaten wurden neu berechnet, um der neuen Verarbeitungsmethode Rechnung zu tragen.

S-Zapfen-Protokolle

Es stehen zwei S-Zapfen-Protokolle zur Verfügung, die in der Erkennung des Enhanced S-Cone Syndroms hilfreich sein können (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Diese Protokolle verwenden einen Hintergrund von 560 cd/m² rotem Licht, um die Reaktion der L- und M-Zapfen abzuschwächen, und eine Blitzhelligkeit von 1 cd·s/m² bei 4,2 Hz. Das resultierende Signal ist sehr klein, sodass eine umfangreiche Signalmittelung erforderlich ist. Beim langen Protokoll werden entsprechend Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999) 500 Signalmittelungen (120 Sekunden) vorgenommen, beim kurzen Protokoll 250 Mittelungen (60 Sekunden).

S-Zapfen 4,2 Hz Cd Lang				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Anzahl der Blitze
Heller blauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	1 cd·s/m ² bei 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Heller blauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m ² bei 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-Zapfen 4,2 Hz Cd Kurz				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte (Blaulicht-LED, 470 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Anzahl der Blitze
Heller blauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	1 cd·s/m ² bei 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Heller blauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m ² bei 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Die S-Zapfen-Verarbeitung ist die gleiche wie bei der 2 Hz ISCEV-Blitzantwort. Die S-Zapfenantwort tritt kurz nach 40 ms auf. Normalerweise markiert der Cursor der b-Welle nicht diese Spitzte, sondern die frühere L/M-Zapfenantwort.

Ein-Aus-Protokolle (langer Blitz)

Bei Ein-Aus-Protokollen, (auch lange Flash-Protokolle genannt) wird ein verlängerter Stimulus verwendet, um die Ein-Antwort im ERG von der Aus-Antwort zu trennen. Lange Flash-Protokolle wurden beispielsweise bei Patienten mit Retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson), kongenitaler stationärer Nachtblindheit (Cideciyan and Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), Zapfen-Stäbchen-Dystrophie (Sieving 1994) und Enhanced s-Cone Syndrom (Audo et al. 2008) verwendet. Um besser erkennen zu können, wann die Aus-Reaktion erfolgen soll, kann es hilfreich sein, den Stimulus als Funktion der Zeit in den Berichten anzuzeigen. Siehe **Stimulus-Wellenformen** auf Seite 11 zur Konfiguration dieser Option.

Es stehen zwei Protokolle (mit kurzer und langer Testdauer) mit weißem Lichtstimulus zur Verfügung. Der Stimulus besteht aus 250 cd/m² weißem Licht, das eine fast maximale d-Welle erzeugt (Kondo et al. 2000), mit einem 40 cd/m² weißen Hintergrund zur Unterdrückung der Stäbchenantwort. Beim Einschalten des Stimulus beträgt die Leuchtdichte somit 290 cd/m² und nach dem Ausschalten des Stimulus 40 cd/m². Die Ein- und Aus-Zeiten des Stimulus sind beide ca. 144,9 ms lang, was die Amplitude der d-Welle bei möglichst kurzer Testdauer maximiert (Sieving 1993, Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006). Das kurze Protokoll verwendet 100 Mittelungen (bei 30 Sekunden) und das lange Protokoll 200 Mittelungen (bei 60 Sekunden).

Ein-Aus Lang w/w 250/40 cd				
Beschreibung	Auge	Stimulusleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Verlängerter weißer Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 cd/m ² , 144,9 ms bei Ein-Zeit bei 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Verlängerter weißer Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms bei Ein-Zeit bei 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Ein-Aus Kurz w/w 250/40				
Beschreibung	Auge	Stimulusleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Anzahl der Blitze
Verlängerter weißer Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 cd/m ² , 144,9 ms bei Ein-Zeit bei 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Verlängerter weißer Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms bei Ein-Zeit bei 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Es stehen zwei weitere Protokolle (kurzer und langer Test) mit einem farbigen Stimulus zur Verfügung. Der Stimulus besteht aus 560 cd/m² rotem Licht mit einem 160 cd/m² grünen Hintergrund. Die Ein- und Aus-Zeiten sind beide ca. 209,4 ms lang. Dieses

Protokoll deckt sich weitgehend mit Audi et al. (2008) mit grünem Hintergrund, der die Stäbchenantwort unterdrückt. Das kurze Protokoll verwendet 100 Mittelungen (bei 42 Sekunden) und das lange Protokoll 200 Mittelungen (bei 84 Sekunden).

Ein-Aus lang: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Stimulusleuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Grünlicht-LED, 530 nm)	Anzahl der Blitze
Verlängerter roter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 cd/m ² , 209,4 ms bei Ein-Zeit bei 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Verlängerter roter Stimulus, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms bei Ein-Zeit bei 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Ein-Aus kurz: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Stimulusleuchtdichte (Rotlicht-LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (Grünlicht-LED, 530 nm)	Anzahl der Blitze
Verlängerter roter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 cd/m ² , 209,4 ms bei Ein-Zeit bei 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Verlängerter roter Stimulus, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms bei Ein-Zeit bei 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Zur Erzeugung der Stimuli verwendet der **RETeval**-Elektroretinograph einen PWM-Stimulus auf einer Frequenz nahe 1 kHz.

Die Analyse erfolgt auf gleiche Weise wie bei den ISCEV-Protokolle, mit den folgenden Ausnahmen: Der Hochpassfilter mit Nullphase wird auf 4 Hz eingestellt, um die Elektrodendrift über die verlängerte Ansprechdauer zu reduzieren. Anstelle der die Wavelet-Entrauschung wird ein 300-Hz-Tiefpassfilter mit Nullphase verwendet. Als Zeit-Nullpunkt der Antwort gilt der Einschaltzeitpunkt des Stimulus.

VEP-Protokolle

Bei Blitz-VEP-Protokollen werden Blitze in das Auge gefeuert und die Antworten des visuellen Systems im Hinterkopf gemessen (Odom et al. 2010). Es stehen zwei Blitz-VEP-Protokolle zur Verfügung: ein Protokoll mit 3 cd·s/m² bei 1 Hz und ein Protokoll mit 24 Td·s bei 1 Hz. Die beiden Protokolle sind deckungsgleich, wenn der Pupillendurchmesser 3,2 mm (8 mm² Fläche) beträgt. Bei beiden werden 64 Blitze gefeuert, um die Antwort zu bewerten.

Die Analyse verwendet die gleiche Verarbeitung wie die ISCEV-Protokolle, mit den folgenden Ausnahmen: Die Bandbreite des 0-Phasen-filters ist 2 Hz bis 31 Hz. Die Cursorplatzierung erfolgt, indem der zeitlich nächstgelegene Spitzenwert als P2 und der erste Tiefpunkt nach 25 ms als N1 zugewiesen wird. P1, N2, N3 und P3 werden dann entsprechend ergänzt. Aufgrund der Heterogenität der Flash-VEP-Wellenform können

einige dieser 6 Cursor-Messstellen nicht gefunden werden. Die Peak-to-Peak-Amplitude des VEP (Pmax - Nmin) ist definiert als die maximale Amplitude von P1 und P2 minus der minimalen Amplitude von N1 und N2, da die dominante VEP-Spitze manchmal P2 und manchmal P1 ist. Zur Vereinfachung des Berichts werden die Referenzdaten nur für diese Spitze-Spitze-Amplitude angezeigt. Die Referenzdaten für alle Cursorwerte werden berechnet und in der Rohdaten-Datei (rff) gespeichert.

Blitz-VEP-Messungen hängen von der Reaktion der Netzhaut ab, die über den Sehnerv zum Okzipitallappen übertragen wird und daher als Indikator für das Sehvermögen verwendet werden kann. Blitz-VEP-Messungen weisen interindividuell große Unterschiede auf, lassen sich jedoch intraindividuell relativ gut reproduzieren. Die Durchführung von Wiederholungen, eine Option bei diesen Tests, kann helfen, die evozierte Antwort von anderen biologischen Signalen zu unterscheiden.

Siehe **VEP Testdurchführung** auf Seite 50 für Information wie ein Blitz-VEP durchgeführt wird.

Benutzerdefinierte Protokolle

Möchten Sie mit einem Protokoll arbeiten, das nicht im Gerät vorinstalliert ist, kann der **RETeval** -Elektroretinograph zur Ergänzung der Optionen mit benutzerdefinierten Protokollen erweitert werden.

Benutzerdefinierte Protokolle können im Ordner "Protocols" (Protokolle) auf dem Gerät abgelegt werden und können dann über die Benutzeroberfläche auf ähnliche Weise wie ein integriertes Protokoll ausgewählt werden. Die eingebauten Protokolle können auf dem Gerät im Ordner EMR/eigene Protokolle eingesehen werden, der als Ausgangspunkt für die Erstellung eigener benutzerdefinierter Protokolle dienen kann. Die Protokolle sind in der vollwertigen Programmiersprache Lua geschrieben. Wenden Sie sich an LKC (E-Mail: support@lkc.com), wenn Sie Unterstützung bei der Erstellung eines benutzerdefinierten Protokolls wünschen.

Es folgen Beispiele dafür, was mit benutzerdefinierten Protokollen gemacht werden kann.

Mehrere Prüfschritte

Benutzerdefinierte Protokolle können mehrere Prüfschritte haben. Diese Prüfschritte können die gleichen oder unterschiedliche Stimulations- und Analyseeinstellungen haben. Sie können in einer vordefinierten oder randomisierten Reihenfolge durchgeführt werden. Eine Randomisierung kann sinnvoll sein, um die Zeit als Störvariable auszuschließen. Das Gerät kann zwischen den Testschritten eine Pause einlegen, um eine Überprüfung der Daten und eine mögliche Replikation der Studie zu ermöglichen, oder das Gerät kann zwischen den Schritten so schnell wie möglich fortfahren (ohne Überprüfung durch den Bediener).

Stimulus

Der Stimulus kann die Pupillengröße (Trolands) kompensieren oder nicht. Wenn die Pupillengröße kompensiert wird, kann auch gewählt werden, ob der Stiles-Crawford-Effekt kompensiert werden soll oder nicht. Die Stimulusfarbe kann als CIE 1931 (x,y)-

Farbwert oder als Helligkeit für jede Farb-LED separat (rot, grün, blau) angegeben werden. Blitzenergie und Hintergrundleuchtdichte können angegeben werden. Alternativ können Stimuli mit verlängerter Dauer, wie Rampen (Schritt an und Schritt aus), Sinuskurven und Rechteckwellen (Ein-Aus) spezifiziert werden. Mit der On-Off-Stimulusspezifikation kann man z. B. mit Blitzen variabler Dauer experimentieren. Der RETeval-Sinus-Stimulus wurde derartig konstruiert, um die harmonische Verzerrung zu minimieren (< 1 % pro Oberwelle), so dass alle Oberwellen in der Reaktion auf Nichtlinearitäten im visuellen System zurückzuführen sind. Die dominante Wellenlänge und der Helligkeitsbereich für jede LED ist in der Spezifikationstabelle auf Seite 83 angegeben. Die Leuchtdichte wird in photopischen Einheiten angegeben. Die effektive Leuchtdichte für Stäbchen (skotopische Einheiten) ist anders, da die spektrale Empfindlichkeit zwischen Stäbchen und Zapfen unterschiedlich ist. Bei den RETeval LEDs beträgt das Verhältnis von skotopischer zu photopischer Empfindlichkeit 0,032, 2,3 bzw. 16 für Rot, Grün und Blau. Die Stäbchen sind also für blaues Licht 16-mal empfindlicher als die Zapfen. Für weißes Licht (CIE 0,33, 0,33) sind Stäbchen 3,0-mal empfindlicher als Zapfen.

Auswertung

Die Abtastrate kann mit einer Periode von 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, Standard) oder 256 µs (~4 kHz) gewählt werden. Bei Flimmertests kann die Anzahl der zu analysierenden Oberschwingungen angegeben werden, bis zu 32 Oberschwingungen. Bei Blitztest kann die zu verwendende Filterung angeben werden. Der Hochpassfilterfrequenz-Schwellwert (3 dB) kann angegeben werden. Für Tiefpassfilterungen kann zwischen Wavelet-Entrauschung und einem 0-Phasen-Tiefpassfilter gewählt werden. Die Tiefpassfilterfrequenzen können zwischen 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz für die ~500 Hz-Abtastrate; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz für die ~1 kHz-Abtastrate; 60, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz für die ~2 kHz-Abtastrate; und 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz für die ~4 kHz-Abtastrate ausgewählt werden. Die Frequenzen des Tiefpassfilters geben den Rand des Durchlassbereichs des Filters an.

Pupillenmessungen können unabhängig vom gewählten Stimulus erfasst werden.

Jeder Stimulus kann für die Analyse des oszillierenden Potenzials nachbearbeitet werden.

Jeder Stimulus kann für die a- und b-Wellen-Cursor und die PhNR-Cursor-Analyse nachbearbeitet werden.

Referenzdaten

Referenzdaten sind abhängig von dem verwendeten Stimulus, der Elektrode und der Analyse. Wenn es eine Übereinstimmung zwischen einem Prüfschritt und den Referenzdaten auf dem Gerät gibt, werden die entsprechenden Referenzdaten automatisch dargestellt. Referenzdaten können auch explizit in einem benutzerdefinierten Protokoll deaktiviert werden.

Sprachübersetzungen

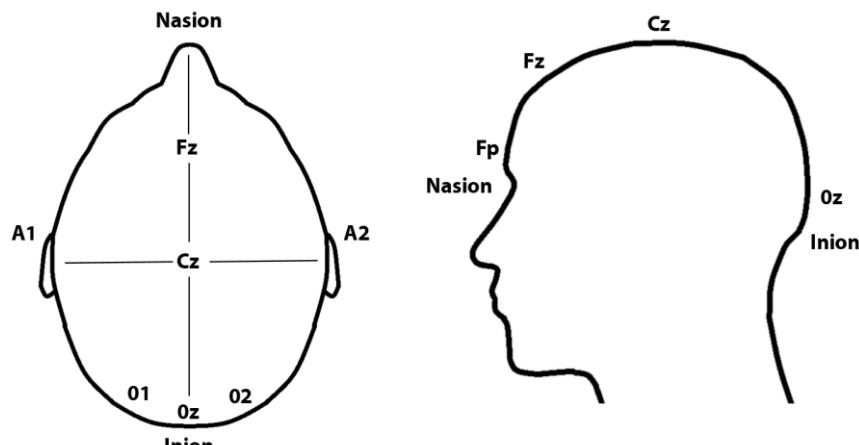
Benutzerdefinierte Protokolle können in jeder Sprache geschrieben werden; sie können jedoch nicht automatisch in andere Sprachen übersetzt werden.

Ein VEP durchführen

Es gibt einen ISCEV-Standard für die Durchführung von Flash-VEP (Odom et al. 2010). Platzieren Sie die Elektroden wie unten beschrieben am Kopf und stimulieren Sie jedes Auge in ähnlicher Weise wie bei einem ERG-Test. Führen Sie Wiederholungen durch, damit die Elemente der Wellenformen, die aus der Lichtstimulation resultieren, leichter identifiziert werden können.

Reinigen Sie die Elektrodenpositionen mit NuPrep, einem Hautvorbereitungspad auf Alkoholbasis oder einfach mit einem Alkoholtuch.

Schließen Sie die Goldbecher-Aufnahmeelektrode an Oz an. Um Oz zu



lokalisieren, identifizieren Sie das Inion, die knöcherne Ausstülpung an der Rückseite des Schädelns. Wenn der Patient ein Erwachsener mit einem normal großen Kopf ist, befindet sich das Oz etwa 2,5 cm oberhalb des Inions auf der Mittellinie. Wenn der Patient einen abnormal großen Kopf hat, ein Säugling ist oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den exakten Stellen platziert werden, werden durch einige Messungen die Positionen für die Aufzeichnungsstellen bestimmt. Identifizieren Sie zunächst die Nasion, den knöchernen Grat entlang der Brauenlinie direkt über der Nase auf der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand von der Nasion über den Kopf zum Inion. Oz befindet sich auf der Mittellinie, 10 % des Abstands zwischen Inion und Nasion. Scheiteln Sie alle Haare, um die Haut an der Aufnahmestelle freizulegen, und reinigen Sie die Haut gründlich. Wenn der Patient lange Haare hat, sollten Haarklammern oder andere Clips verwendet werden, um die Haare während der Reinigung und der Elektrodenplatzierung aus dem Weg zu halten. Geben Sie eine großzügige Portion Elektrodencreme in den Becher der Elektrode und drücken Sie die Elektrode fest auf die Kopfhaut. Decken Sie die Elektrode mit einem 2 bis 3 cm großen quadratisches Stofftuch ab und drücken Sie sie erneut fest.

Platzieren Sie die Ag/AgCl-EKG-Elektrode als negative Elektrode am Haaransatz auf der Stirn. Füllen Sie die Näpfchen der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel (keine Creme) und klemmen Sie diese als Masse / rechte Beinantriebselektrode an das Ohrläppchen des Patienten.

Verwenden Sie geräteseitig das RETeval-Adapterkabel für DIN-Elektroden anstelle der Sensorstreifenkabels.

Schließen Sie die Goldbecher-Aufnahmeelektrode an die rote Leitung des Adapterkabels an. Schließen Sie eine Ag/AgCl-Elektrode an die schwarze Leitung des Adapterkabels als negativen Eingang (Referenz) an.

Schließen Sie eine Goldbecher-Ohrklemme an die grüne Leitung des Adoptionskabels für den Anschluss der Masse / des rechten Beinantriebs an.



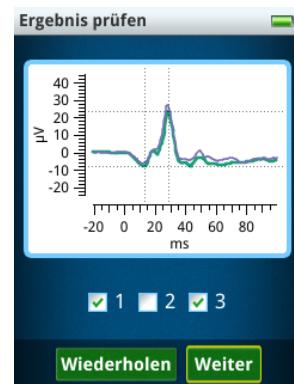
RETeval-Komplett-Option

Teilenummern für diese Artikel finden Sie unter **Verbrauchsmaterial und Zubehör** auf Seite 103 oder im LKC-Shop (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Vollständige Testergebnisse

Nach jedem Test werden am **RETeval** Elektroretinographen inkrementelle Ergebnisse angezeigt und kann entweder der Test wiederholt oder mit dem nächsten Test fortgefahren werden. Die erfolgreiche Cursor-Positionierung wird durch gestrichelte Linien auf der Wellenform, die die Positionen angeben, angezeigt. Wenn die Anzeige der erfolgreichen Cursor-Positionierung nicht zu sehen ist, wiederholen Sie die Messung.

Ergebnisse aus der Vergangenheit können im Hauptmenü unter der Option **Ergebnisse** abgerufen werden. Scrollen Sie durch die Liste, um das gewünschte Testergebnis auszuwählen. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert (jüngste Ergebnis zuerst). Die Ergebnisse umfassen den Stimulus sowie die elektrischen Amplituden, Zeitenmessungen und Wellenformen, die von den Sensorstreifen für jedes Auge bei jedem Protokollschnitt aufgezeichnet wurden. Die Diagramme zeigen die gemittelte Cursor-Positionierung an. Bei allen Tests wird zum Zeitpunkt = 0 ein Blitz ausgegeben. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiger Kasten angezeigt, der 95% der Daten in der visuell normalen Testpopulation umschließt. Cursor-Messungen außerhalb des rechteckigen Kastens sind daher atypisch. Atypische Messungen, die mit Krankheiten assoziiert sind (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze zur roten Hervorhebung liegen (die nächsten 2,5 %), sind gelb hervorgehoben. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **Referenzintervalle** im Handbuch (ab Seite 62).



Kurz bevor bei Flimmer- oder Blitzlichttests "Test starten" gedrückt wird, versucht das **RETeval**-Gerät, die Pupillengröße zu messen, unabhängig von der gewählten Stimulusart. Wenn die Pupille erfolgreich gemessen wird, wird ihr Durchmesser im PDF-Bericht zu diesem Testschritt angezeigt. Wenn die Pupillengröße vor "Test starten" nicht erfolgreich gemessen wird, was bei "cd"-Tests möglich ist, versucht das Gerät weiterhin, die Pupillengröße während des Tests zu messen und berichtet stattdessen den durchschnittlichen Pupillendurchmesser während des Tests.

Direkt nach dem Drücken von **Test starten** nimmt das **RETeval**-Gerät ein Infrarotfoto des Auges auf, das auf dem PDF-Bericht angezeigt wird. Wenn Wiederholungen durchgeführt werden, ist das angezeigte Foto von der letzten Wiederholung. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand der Testperson, die Mitarbeit des Patienten und die Positionierung der Elektroden in der Nähe des Auges abzuschätzen.

Unten folgt ein Beispiel des PDF-Berichts des Protokolls **ISCEV 5 Schritte, Helladaption zuerst, Td.**

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

Patientendaten

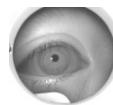
Patienten-ID: 123654 - RC9
Test gestartet: 19. Januar 2021, 13:25

Geburtsdatum: 6. September 1980
Bericht erstellt: 8. Februar 2021, 17:32

Geräte- und Testinformationen

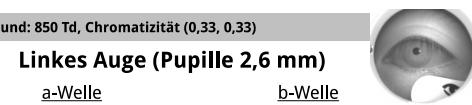
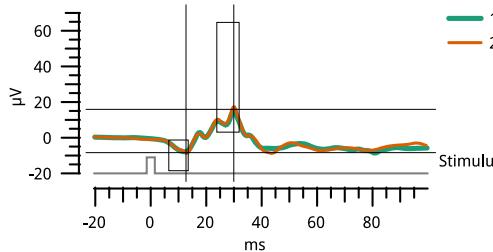
RETeval™
Seriennummer: R001315
Testprotokoll: ISCEV-5 Hell zuerst Td

Hersteller: LKC Technologies, Inc.
Firmware-Version: 2.11.0 Referenzdaten: 2020.49 9cd758f
Elektroden: Sensorstreifen



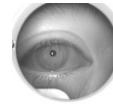
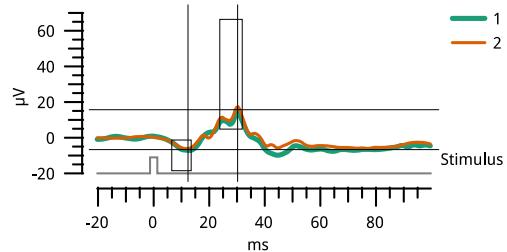
Rechtes Auge (Pupille 2,5 mm)

	a-Welle		b-Welle	
	ms	µV	ms	µV
1	6,5 ↔ 13,5	-1,3 ↔ -18,5	23,8 ↔ 31,9	11,5 ↔ 73,0
2	12,4 (70%)	-7,9 (68%)	29,9 (77%)	22,4 (25%)
	13,0 (86%)	-8,8 (77%)	30,0 (78%)	26,1 (36%)
	12,7 (78%)	-8,3 (73%)	30,0 (77%)	24,3 (30%)



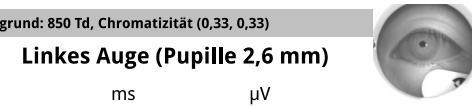
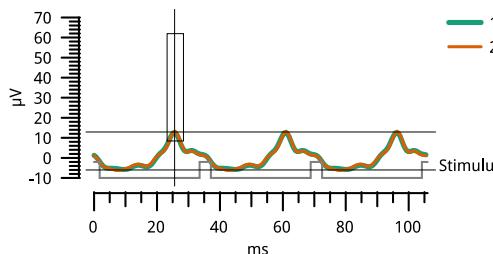
Linkes Auge (Pupille 2,6 mm)

	a-Welle		b-Welle	
	ms	µV	ms	µV
1	6,5 ↔ 13,5	-1,3 ↔ -18,5	23,8 ↔ 31,9	11,5 ↔ 73,0
2	12,9 (82%)	-7,2 (58%)	30,2 (82%)	21,3 (22%)
	11,9 (56%)	-6,1 (42%)	30,2 (82%)	23,5 (28%)
	12,4 (69%)	-6,6 (49%)	30,2 (82%)	22,4 (24%)



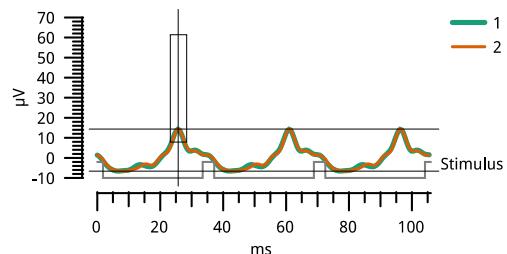
Rechtes Auge (Pupille 2,4 mm)

	ms		µV	
1	23,2	↔ 28,4	14,5	↔ 68,0
2	25,5 (57%)		18,5 (12%)	
	25,7 (64%)		19,4 (15%)	
	25,6 (61%)		18,9 (13%)	



Linkes Auge (Pupille 2,6 mm)

	ms		µV	
1	23,2	↔ 28,4	14,5	↔ 68,0
2	25,7 (63%)		20,9 (19%)	
	25,7 (65%)		21,0 (20%)	
	25,7 (64%)		20,9 (20%)	



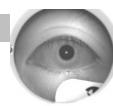
Patienten-ID: 123654 - RC9
Test gestartet: 19. Januar 2021, 13:25

Geburtsdatum: 6. September 1980
Bericht erstellt: 8. Februar 2021, 17:32

Dunkeladaptation

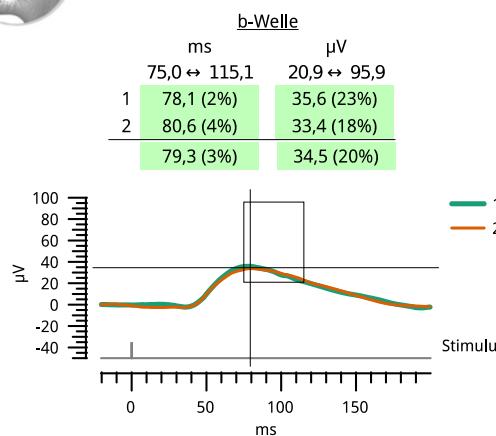
Start: 13:29, Dauer: 0 Stunde(n), 18 Minute(n)

Umgebungslicht: 0,9 cd/m²

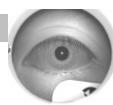
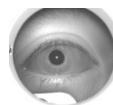
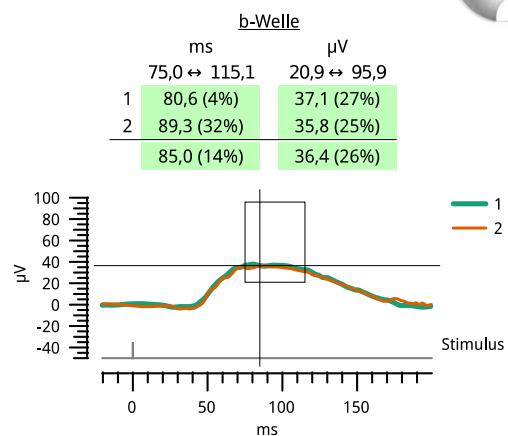


Test #3: Blitz: 0,28 Td·s, Chromatizität (0,33, 0,33) mit 0,5 Hz Hintergrund: 0,0 Td

Rechtes Auge (Pupille 5,8 mm)

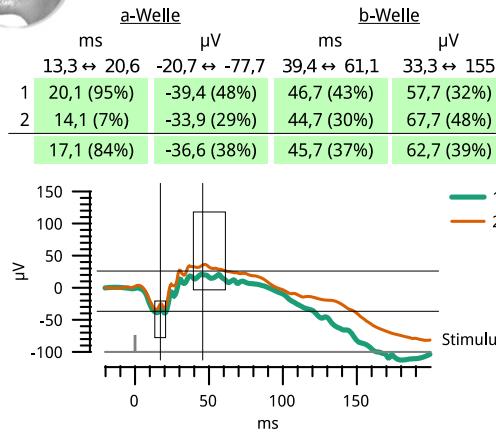


Linkes Auge (Pupille 5,4 mm)

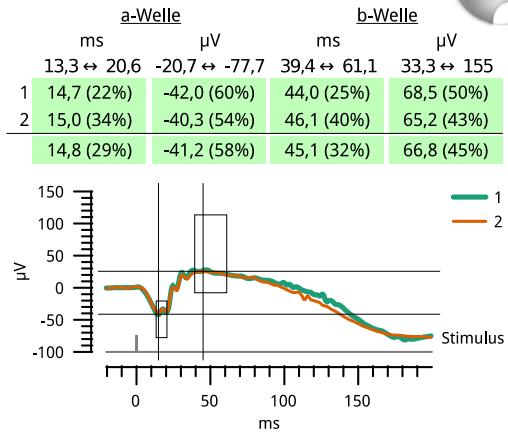


Test #4: Blitz: 85 Td·s, Chromatizität (0,33, 0,33) mit 0,1 Hz Hintergrund: 0,0 Td

Rechtes Auge (Pupille 5,7 mm)



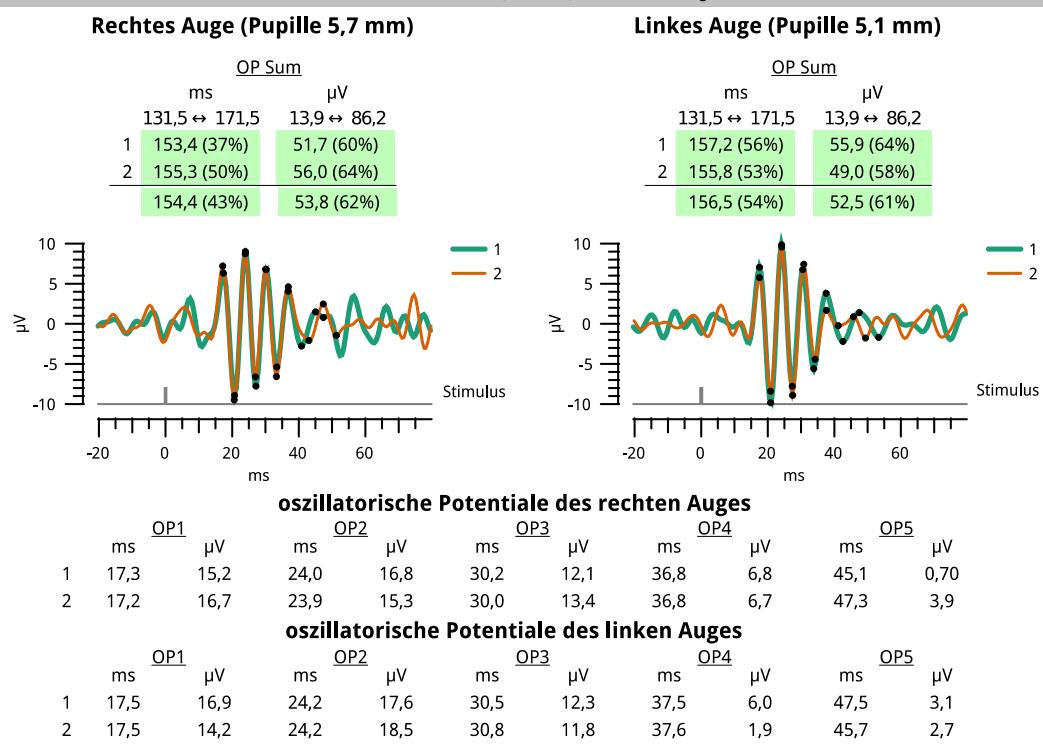
Linkes Auge (Pupille 5,1 mm)



Patienten-ID: 123654 - RC9
Test gestartet: 19. Januar 2021, 13:25

Geburtsdatum: 6. September 1980
Bericht erstellt: 8. Februar 2021, 17:32

Test #5: Blitz: 85 Td-s, Chromatizität (0,33, 0,33) mit 0,1 Hz Hintergrund: 0,0 Td



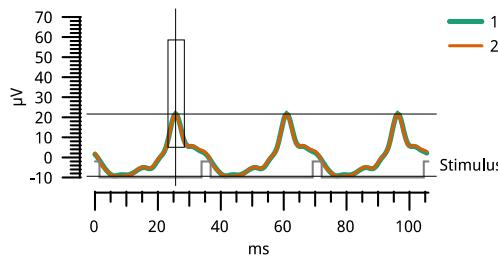
Patienten-ID: 123654

Test gestartet: 4. Februar 2021, 10:11



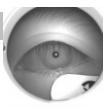
Rechtes Auge (Pupille 2,6 mm)

	ms	µV
1	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
2	25,6 (60%)	31,0 (62%)
	25,6 (61%)	31,0 (62%)



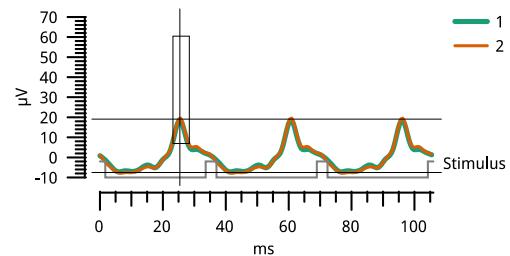
Geburtsdatum: 6. September 1980

Bericht erstellt: 8. Februar 2021, 17:31

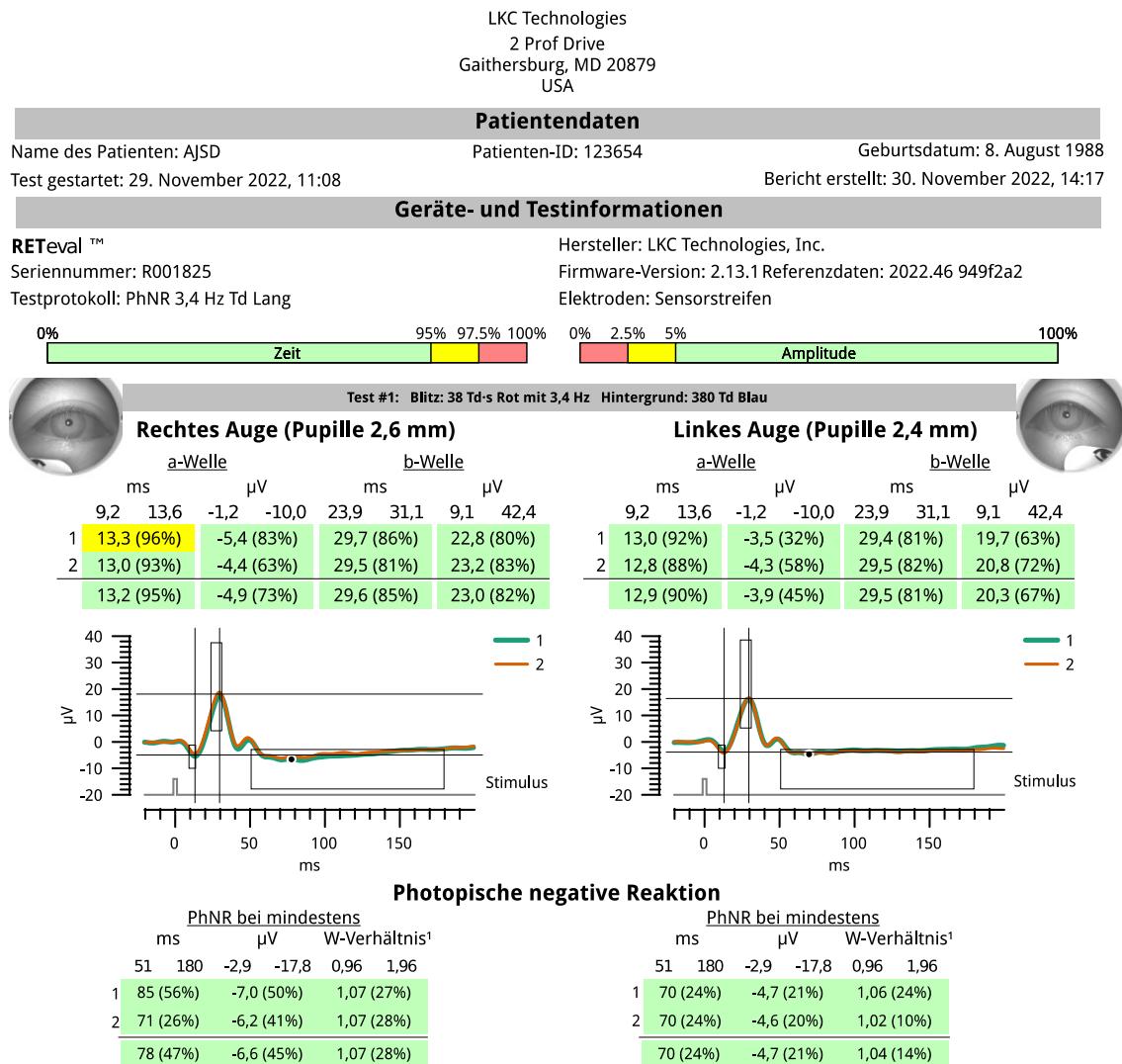


Linkes Auge (Pupille 2,2 mm)

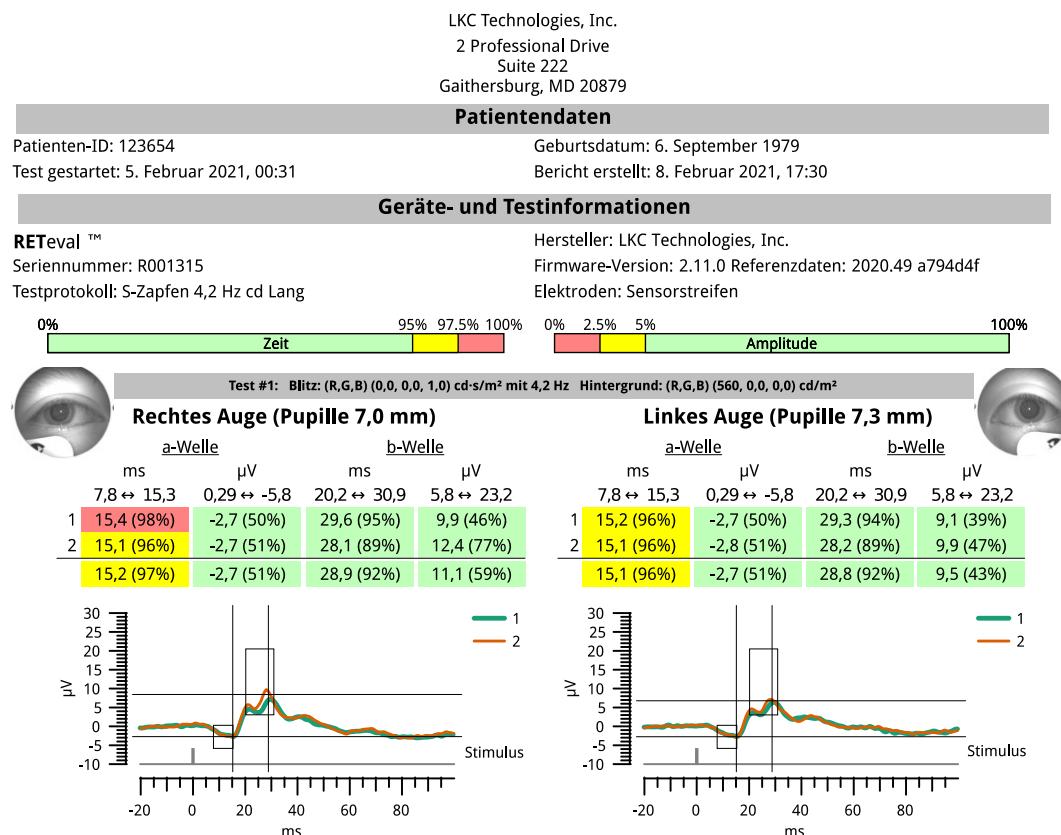
	ms	µV
1	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
2	25,4 (50%)	25,7 (39%)
	25,4 (51%)	26,6 (42%)



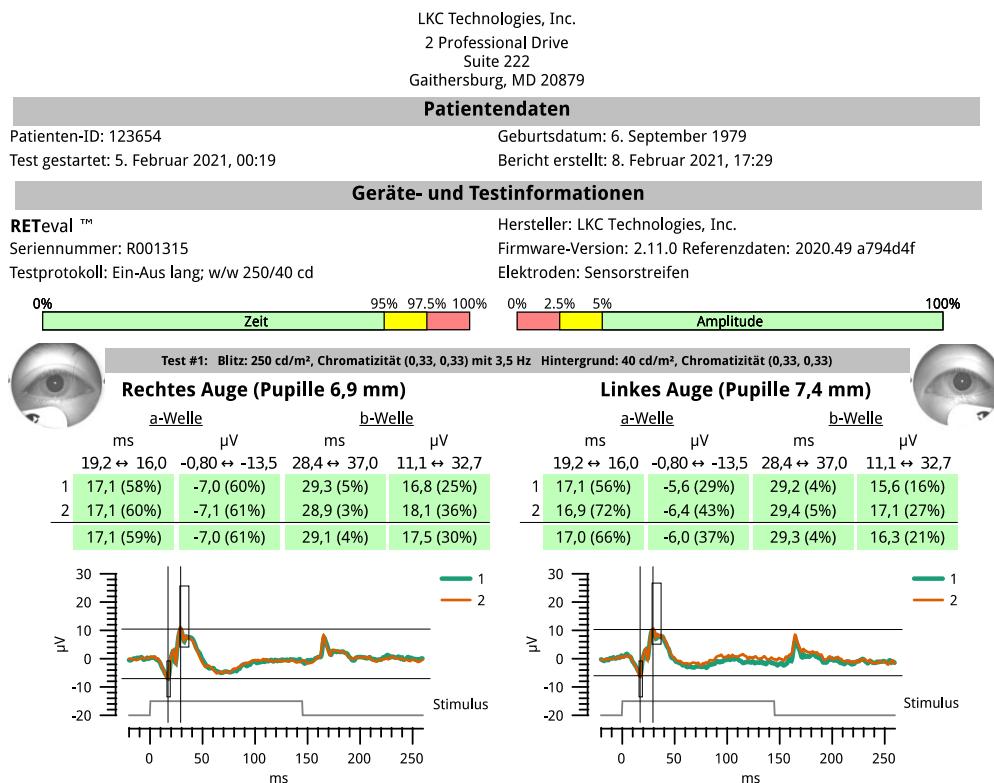
Unten folgt ein Beispiel eines Protokolls zur Messung der photopischen negativen Antwort.



Unten folgt ein Beispiel eines S-Zapfen-Protokolls. Dabei ist zu beachten, dass die S-Zapfen-Welle unmittelbar nach 40 ms auftritt und nicht der Cursor der b-Welle ist, die eine L/M-Zapfenantwort ist (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

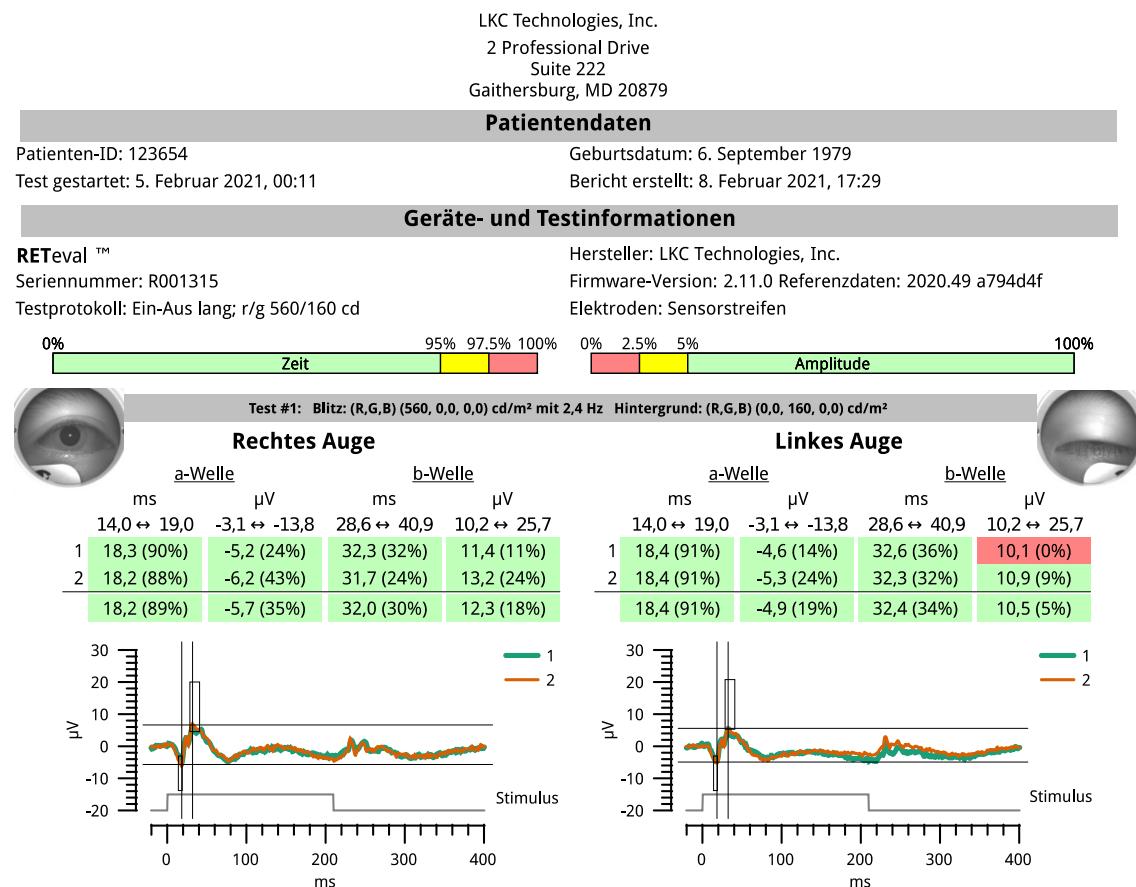


Unten folgt ein Beispiel des Weiß/Weiß-Ein-Aus-Protokolls mit langem Blitz. Wie zu sehen, beginnt die Aus-Antwort ca. bei 163 ms, rund 18 ms nach dem Abschalten des Stimulus.

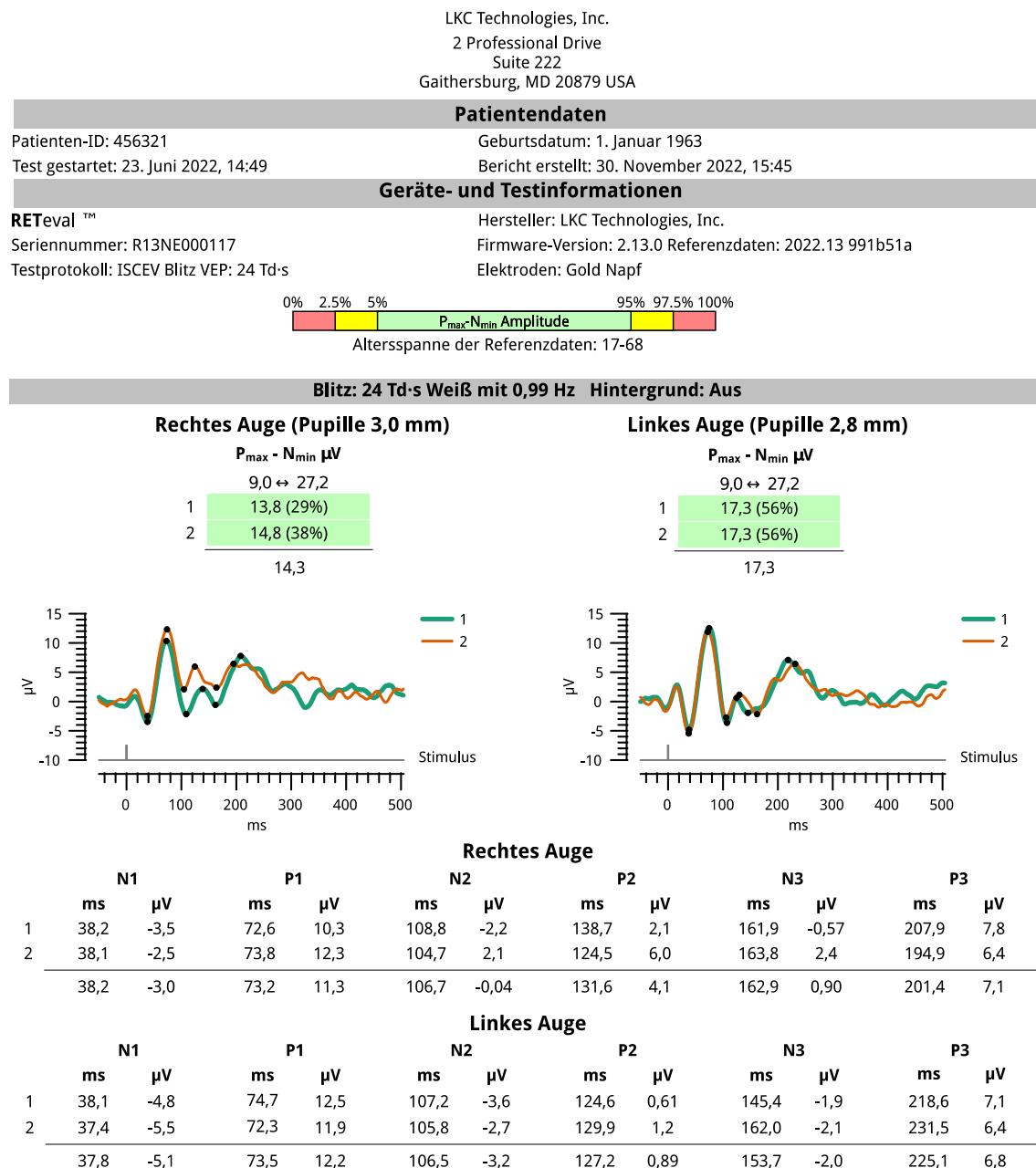


RETeval-Komplett-Option

Unten folgt ein Beispiel des Rot/Grün-Ein-Aus-Protokolls mit langem Blitz. Wie zu sehen, beginnt die Aus-Antwort ca. bei 230 ms, rund 21 ms nach dem Abschalten des Stimulus.



Unten folgt das ein Beispiel eines Blitz-VEP-Berichts. In diesem Bericht wird die Stimulationswellenform angezeigt. Siehe Seite 11 zum Ein- und Ausschalten dieser Funktion.



Referenzintervalle

Um für die meisten photopischen Tests entsprechende Referenzintervalle festzulegen, hat LKC Referenzdaten gesammelt (CLSI 2008). Referenzintervalle werden manchmal auch als „normale“ oder „normative Daten“ bezeichnet.

Wenn für einen Test Referenzdaten zur Verfügung stehen und die Auswertung der Referenzdaten eingeschaltet ist (siehe nächster Abschnitt), werden vom **RETeval**-Elektroretinographen automatisch altersabhängige Referenzdaten angezeigt. Zur Gewährleistung eines sorgfältigen Alters-Matching der Referenzintervallinformationen ist sicherzustellen, dass sowohl das Geburtsdatum als auch das Systemdatum am **RETeval**-Elektroretinographen korrekt eingegeben sind. Daneben hängen die ERG-Ergebnisse von der verwendeten Elektrode ab. Die Referenzdaten von LKC wurden mit Sensorstreifen erfasst und werden daher nur angezeigt, wenn dieser Elektrodentyp ausgewählt wurde. Deswegen ist darauf zu achten, dass beim Test die korrekte Elektrode gewählt wird.

Anhand von Referenzintervallen können Messungen eines einzelnen Patienten, mit denen der Normalbevölkerung verglichen werden. Alle **RETeval**-Referenzintervalle (außer OPs) sind einseitig, d. h. abnormal langsame oder kleine Wellenformen sind gelb oder rot gefärbt, während schnelle oder große Wellenformen, auch wenn sie atypisch schnell oder groß sind, grün gefärbt sind. Die einseitige Kennzeichnung unterstützt bei der Übereinstimmung mit den Kenntnissen wie die ERG ERG-Wellenformen durch Krankheiten beeinflusst werden.

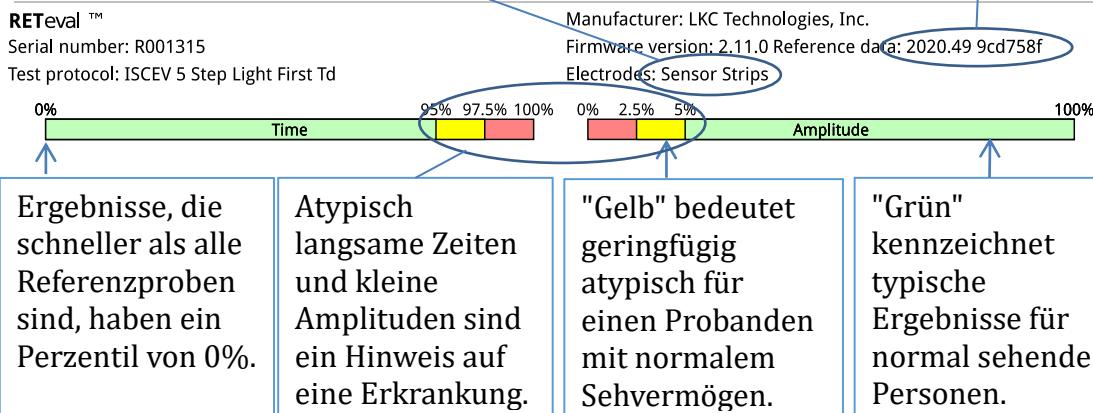
Für die Zeitmessung werden Messungen vom 95. Perzentil bis zum 97,5. Perzentil gelb und über dem 97,5. rot eingefärbt. Für Amplituden (und Pupillenflächenverhältnisse) sind Messungen vom 5. Perzentil bis zum 2,5. Perzentil gelb gefärbt und Messungen kleiner als das 2,5. Perzentil werden rot gefärbt. Die grüne Einfärbung (oder das Fehlen der Farbe auf der Geräte-UI) wird für die restlichen 95 % des Bereichs verwendet

Ist ein Messwert kleiner als alle Referenzwerte, hat er einen Perzentilwert von 0 %, ist er größer als alle Referenzwerte, 100 %. Der PDF-Bericht enthält auch die Perzentile der Referenzverteilung für jeden Messwert.

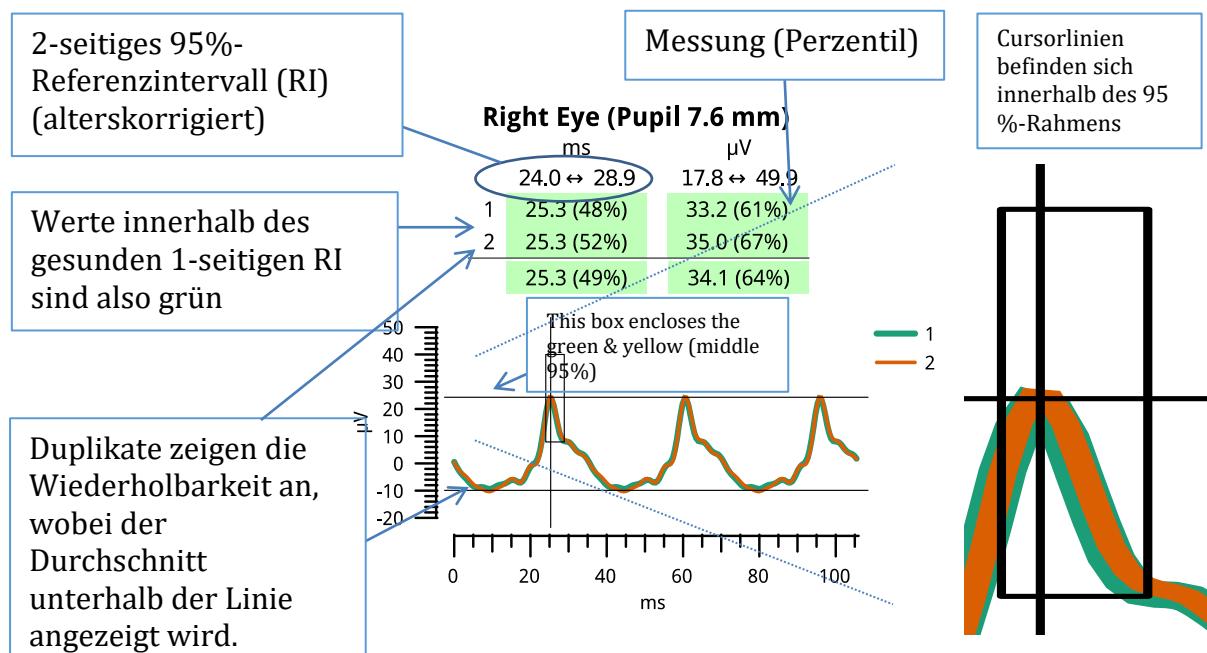
Referenzintervalle

ERGs ändern sich mit dem Elektrodenotyp. LKC-Referenzdaten sind nur für Sensorstreifen. Wenn ein anderer Elektrodenotyp ausgewählt wird, werden keine Referenzdaten angezeigt.

Referenzdaten version



Zusätzlich zu der oben beschriebenen Farbcodierung und Perzentil-Auswertung zeigt der RETeval-Elektroretinograph in einem rechteckigen Kästchen auch die mittleren 95 % der Werte für die meisten Cursor-Messungen an (2-seitiges Referenzintervall). Daher wäre eine Wellenformspitze außerhalb dieses Kästchens für einen Patienten mit normalem Sehvermögen untypisch. Ein atypisches Ergebnis kann auch dann grün eingefärbt werden, wenn es nicht mit einer Krankheit assoziiert ist (die Einfärbung folgt dem 1-tailed Referenzintervall).



Verwendung der Referenzintervalle für klinische Entscheidungsgrenzen

Bei der Interpretation des Ergebnisses eines Patienten im Vergleich zu den Referenzdaten ist die Urteilstafel des Mediziners erforderlich. Diagnostische Schlussfolgerungen sollten keinesfalls auf einer einzigen Untersuchung ohne Beachtung der medizinischen Anamnese der betreffenden Person basiert werden. Die diagnostische Interpretation von RETeval-Messungen ist Aufgabe des Mediziners.

Testspezifität

Die Testspezifität ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Test gesunde Personen korrekt identifiziert. Etwa 1 von 20 (5%) Probanden mit normalem Sehvermögen wird nicht in grün markiert. Wenn also das Referenzintervall als klinische Entscheidungsgrenze verwendet wird, liegt die Testspezifität für "grüne" Ergebnisse bei 95 % und für "grüne oder gelbe" Ergebnisse bei 97,5 %.

Test sensitivität

Die Testsensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test einen erkrankten Probanden identifiziert. Referenzintervalle werden nur mit gesunden Probanden konstruiert. Der Effekt, den eine bestimmte Krankheit auf einen bestimmten Test hat, kann sehr groß sein oder auch gar keinen Effekt haben.

Ein- und Ausschalten der Referenzdatenauswertung

Die Zuhilfenahme von Referenzdaten kann über die Benutzerschnittstelle und mit benutzerdefinierten Protokollen ein- und ausgeschaltet werden. Wenn bekannt ist, dass die Probanden nicht in die in der Datenbank erfasste Referenzpopulation fallen (wie beispielsweise Testpersonen, die signifikant außerhalb des Altersbereichs von 4 bis 85 Jahren liegen, Testpersonen mit natürlichen Pupillen anhand von Protokollen mit konstanter Leuchtdichte oder bei Tests von Tieren), kann es sinnvoll sein, die Referenzdaten auszuschalten.

Anhand der folgenden Schritte lässt sich feststellen, ob an dem Gerät Referenzdaten eingeschaltet sind:

Schritt 1. Schalten Sie den RETeval-Elektroretinographen ein.

Schritt 2. **Einstellungen > Berichte > Referenzdaten** auswählen.

Um diese Standardeinstellung für die Anzeige von Referenzdaten zu übergehen, kann ein Protokoll markiert werden. Bitte wenden Sie sich an den LKC-Support, um Hilfe bei der Erstellung eines benutzerdefinierten Protokolls zu erhalten, das immer (oder nie) Referenzdaten anzeigt.

Verwendung eigener Referenzdaten

Die Referenzdatenbank ist im RETeval-Elektroretinographen im Verzeichnis /ReferenceData gespeichert. Die Datenbank ist eine Textdatei, die in jedem Texteditor (z. B. Notepad, vi oder Emacs) geöffnet werden kann. Wenn Sie eigene Referenzdaten hinzufügen möchten, können Sie diese in diese Datei einfügen, woraufhin der RETeval-Elektroretinograph sie automatisch verwendet. Die Referenzdaten sind durch die in der

Datenbankdatei angegebene Jahres- und Wochennummer sowie die ersten 7 Zeichen eines kryptographischen Hash (sha1) der Datei versionskontrolliert. Diese Informationen werden im PDF-Bericht angezeigt, so dass klar ist, welcher Referenzdatensatz verwendet wird. Bei Firmware-Updates wird die aktuelle Referenzdatenbank als Backup im selben Ordner gespeichert und durch eine neue Referenzdatenbank ersetzt. Sichern Sie alle Änderungen, die Sie an der Referenzdatenbank vornehmen. Bitte wenden Sie sich an den LKC-Support, um Unterstützung bei der Einbindung Ihrer eigenen Referenzdaten zu erhalten.

Die von LKC freigegebenen Referenzdaten bilden die Version „2022.46 949f2a2“.

Nähere Angaben zu den Referenzdaten

Bei der Referenzgruppe für ERG Tests handelte es sich um 309 Probanden im Alter von 4 bis 85 Jahren aus 6 Studienzentren in den USA, die sorgfältig auf Normalsichtigkeit untersucht wurden.

Dunkeladaptierte Testergebnisse kamen vom kanadischen Standort, der 42 Probanden im Alter von 7 - 64 Jahren hatte und das Protokoll ISCEV 6 Schritte dunkel zuerst, Td verwendete. Die Ergebnisse dieser Kohorte wurden bereits veröffentlicht (Liu et al. 2018), auch wenn die vorliegende Analyse separat durchgeführt wurde. Die Probanden in dieser Kohorte erhielten alle die Troland-Version des Tests. Die Werte dieser Tests werden in den Referenzdaten sowohl für die Troland- als auch für die Candela-Version der Tests angewendet. Bei allen anderen Tests wurde bei der Berechnung der Referenzdaten nur das exakte Protokoll verwendet (d. h., die Gleichwertigkeit der beiden Stimulationsmethoden wurde nicht verwendet / angenommen).

Die Augen wurden als normal eingestuft, wenn die folgenden Kriterien erfüllt waren: BCVA von 20/25 (0,1 logMAR) oder besser, zunehmende Exkavation < 50 %, kein Glaukom oder Netzhauterkrankungen, keine vorherige intraokulare Chirurgie (mit Ausnahme von nicht-komplizierten Katarakt- oder refraktiven Operationen, die mehr als ein Jahr zuvor durchgeführt wurden), IOD ≤ 20 mmHg, kein Diabetes und keine von einem Augenarzt/Optiker festgestellte diabetische Retinopathie.

Einige Probanden (n = 118) wurden nach künstlicher Dilatation getestet, andere mit natürlich geweiteten Pupillen und konstanter retinaler Beleuchtungsstärke zur Kompensation der Pupillengröße (n=233). Probanden mit einer Dilatation von weniger als 6 mm wurden ausgeschlossen.

Die Referenzpersonen für die VEP-Tests stammten aus einer separaten Gruppe von 100 Probanden im Alter von 17 bis 68 Jahren aus einem Studienzentrum in Deutschland, die sorgfältig auf normale Sehkraft untersucht wurden. Die Probanden wurden als normal eingestuft, wenn sie einen Visus von 20/25 (0,1 logMAR) oder besser hatten und in einem Befragungsprozess festgestellt wurde, dass sie keine kardiovaskulären Erkrankungen, Diabetes, Multiple Sklerose, Epilepsie, Migräne, Parkinson, andere neurologische Erkrankungen, Glaukom, Makuladegeneration, Retinitis pigmentosa, Optikusneuritis, Achromatopsie, Katarakt und endokrine Orbitopathie hatten. Der Stimulus betrug 24 Td-s, und der resultierende Pupillendurchmesser betrug $3,4 \text{ mm} \pm 0,95 \text{ mm}$ (Mittelwert \pm Standardabweichung). Da der Pupillendurchmesser in der Nähe des 3,2-mm-Äquivalenzpunkts für den konstanten Leuchtdichtereiz von 3 cd-s/m² lag, werden diese Daten auch als Referenzdaten für den Test mit dem konstanten Leuchtdichtereiz verwendet.

Referenzintervalle

Zur Berechnung der Referenzintervalle wurden große Ausreißer (definiert als dreimal den Interquartilsabstand vom 25. und 75. Perzentil entfernt) nach einer Alterskorrektur mit einem robusten (biquadratisch) linearen Kleinste-Quadrat-Approximation ausgesondert. Replikationen wurden gemittelt und anschließend wurden die Augen gemittelt (wenn beide Augen getestet wurden und als normal befunden wurden). Perzentile wurden von ihrem Rang aus berechnet (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Es wurde keine zugrunde liegende Verteilung angenommen. Die 90%-Konfidenzintervalle der 5%- und 95%-Referenzgrenzen wurden mithilfe einer Bootstrap-Methode berechnet.

Die folgenden Tabellen zeigen die 5%- und 95%-Referenzgrenzen sowie deren 90%-Konfidenzintervalle (CI). Zusätzlich wird der Medianwert (50 %) der Referenzdaten angezeigt. Die Daten wurden an das Alter von 0 Jahren angepasst. Die Steigung des Alterskorrekturfaktors wird ebenfalls angezeigt. Um die Referenzgrenzen in der nachstehenden Tabelle auf ein bestimmtes Alter umzurechnen, ist das Alter des Patienten (in Jahren) zum Zeitpunkt des Tests mit der Steigung zu multiplizieren und dieser Wert zu den Referenzgrenzwerten zu addieren.

Pupillenverhältnis. Blitz: 32 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alterskoeffizient
Pupillenverhältnis	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453

Pupillenverhältnis. 4 to 16 Td-s. Blitz: 16 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alterskoeffizient
Pupillenverhältnis 4 to 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444

DR Assessment. Blitz: 4, 16, and 32 Td·s weiß, Hintergrund: 0 Td

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alterskoeffizient
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.0 – 26.2)	-0.0883

Helladaptiertes 85 Td-s Flimmer-ERG. Blitz: 85 Td·s weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alterskoeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Fundamentalamplitude / μ V	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.3 – 32.8)	-0.0119
Implizite Wellenformzeit / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Wellenformamplitude / μ V	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.5)	50.8 (47.8 – 53.4)	-0.0911

32 Td·s Flimmer-ERG Blitz: 32 Td·s weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 Td

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alterskoeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	0.0556
Fundamentalamplitude / μ V	12.5 (11.1 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.0)	-0.0316

Referenzintervalle

Implizite Wellenformzeit / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	0.0439
Wellenformamplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.7)	-0.0959
16 Td·s Flimmer-ERG Blitz: 16 Td·s weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 Td				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Fundamentalamplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Implizite Wellenformzeit / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	0.0516
Wellenformamplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Pupillenverhältnis 4 to 16 Td·s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td·s Flimmer-ERG Blitz: 8 Td·s weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 Td				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Fundamentalamplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.7 – 23.1)	-0.0181
Implizite Wellenformzeit / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Wellenformamplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.6 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td·s Flimmer-ERG Blitz: 4 Td·s weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 Td				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Fundamentalamplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Implizite Wellenformzeit / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Wellenformamplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	-0.0496
450 Td·s Sinusförmiges Flimmer-ERG. Blitz: 450 Td Peak weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Fundamentalamplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.8 – 11.1)	0.000989
Implizite Wellenformzeit / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	0.033
Wellenformamplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.1)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.2 – 13.2)	0.00653
900 Td·s Sinusförmiges Flimmer-ERG. Blitz: 900 Td Peak weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient

Referenzintervalle

Grundlegende implizite Zeit / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (29.0 – 29.4)	0.036
Fundamentalamplitude / μV	4.3 (3.9 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Implizite Wellenformzeit / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Wellenformamplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 20.0)	0.0128
1800 Td·s Sinusförmiges Flimmer-ERG. Blitz: 1800 Td Peak weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.1)	0.0385
Fundamentalamplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (15.0 – 18.1)	0.00752
Implizite Wellenformzeit / ms	19.7 (19.4 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Wellenformamplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	0.0218
3600 Td Sinusförmiges Flimmer-ERG. Blitz: 3600 Td Peak weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.7 – 26.3)	0.0369
Fundamentalamplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.5)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.0 – 19.7)	0.0157
Implizite Wellenformzeit / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Wellenformamplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.4)	21.3 (19.2 – 23.1)	0.0289
Helladaptiertes 85 Td·s ERG. Blitz: 85 Td·s weiß bei 2. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	0.015
A-Welle/ μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-Welle/ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.7 – 30.1)	0.0326
B-Welle/ μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (51.0 – 55.9)	-0.0662
38 Td·s PhNR. Blitz: 38 Td·s rot bei 3,4 Hz, Hintergrund: 380 Td blau				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
A-Welle/ μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-Welle/ms	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
B-Welle/ μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR Min Zeit / ms			181.0 (168.0 – 188.0)	
	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)		-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR bei 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136

Referenzintervalle

PhNR P-Wert	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-Wert	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Helladaptiertes 3 cd·s/m²-ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß bei 2. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
A-Welle/ µV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	0.0164
B-Welle/ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
B-Welle/µV	22.5 (18.9 – 26.9)	39.5 (37.2 – 41.9)	60.6 (53.6 – 65.4)	-0.091
Helladaptiertes 3 cd·s/m²-Flimmer-ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.6 – 28.2)	0.0443
Fundamentalamplitude / µV	13.1 (11.4 – 14.9)	20.9 (18.7 – 22.9)	31.4 (27.1 – 37.1)	-0.00629
Implizite Wellenformzeit / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Wellenformamplitude / µV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.3 – 36.8)	51.7 (47.4 – 54.8)	-0.0816
3 cd·s/m²-Flimmer-ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß bei 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.8 – 28.5)	0.0546
Fundamentalamplitude / µV	18.9 (16.3 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.5 – 50.4)	-0.0165
Implizite Wellenformzeit / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.6 – 28.6)	0.0466
Wellenformamplitude / µV	30.5 (29.3 – 31.9)	44.0 (41.5 – 46.9)	69.2 (62.6 – 73.6)	-0.126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blitz: 1 cd·s/m² rot bei 3,4 Hz, Hintergrund: 10 cd/m² blau				
Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
A-Welle/ µV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-Welle/ms	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
B-Welle/µV	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR Min Zeit / ms			182.0 (173.0 – 189.0)	
	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)		-0.218
PhNR / µV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.5)	0.025
PhNR bei 72 ms / µV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – 7.5)	-0.019
PhNR P-Wert	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-Wert	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1.0 cd·s/m² PhNR. Blitz: 1 cd·s/m² red @ 2. Hz, Hintergrund: 10 cd/m² blue				

Referenzintervalle

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	11.5 (11.3 – 11.8)	11.8 (11.5 – 12.1)	12.4 (11.7 – 12.8)	0.0143
A-Welle/µV	-1.9 (-4.4 – -0.6)	-4.0 (-5.0 – -3.0)	-5.7 (-6.6 – -3.8)	-0.0151
B-Welle/ms	25.2 (24.8 – 26.1)	25.9 (25.5 – 26.4)	26.9 (25.8 – 27.5)	0.0442
B-Welle/µV	8.9 (4.5 – 17.5)	18.8 (10.4 – 27.7)	25.2 (22.0 – 27.4)	0.193
PhNR Min Zeit / ms	51.5 (49.0 – 54.7)	57.0 (46.8 – 68.5)	80.4 (53.4 – 94.0)	0.238
PhNR / µV	-1.3 (-6.3 – -1.3)	-6.4 (-12.0 – -2.1)	-12.5 (-15.5 – -8.3)	-0.0861
PhNR bei 72 ms / µV	-0.2 (-3.0 – -1.2)	-2.5 (-6.0 – -0.0)	-10.1 (-14.5 – -1.5)	-0.119
PhNR P-Wert	0.2 (0.2 – 0.3)	0.3 (0.2 – 0.4)	0.5 (0.3 – 0.7)	0.000892
PhNR W-Wert	1.1 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.3)	1.3 (1.2 – 1.4)	0.00101

1,0 cd·s/m² S-Zapfen. Blitz: 1 cd·s/m² blau bei 4,2 Hz, Hintergrund: 560 cd/m² rot

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
A-Welle/ µV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-Welle/ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.2 – 29.9)	0.0385
B-Welle/µV	6.4 (5.6 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.8 – 22.7)	-0.00637

560/160 cd/m² rot/grün EIN/AUS. Blitz: 560 cd/m² EIN/AUS rot bei 2,4 Hz, Hintergrund: 160 cd/m² grün

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
A-Welle/ µV	-2.4 (-3.4 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.2 – -7.5)	-0.0219
B-Welle/ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.2)	35.0 (33.6 – 36.8)	0.107
B-Welle/µV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.9 – 24.7)	0.0248

250/50 cd/m² weiß/weiß EIN/AUS. Blitz: 250 cd/m² EIN/AUS weiß bei 3,5 Hz, Hintergrund: 40 cd/m² weiß

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
A-Welle/ms	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.6 – 16.2)	0.00643
A-Welle/ µV	-2.7 (-4.2 – -0.3)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	-0.0059
B-Welle/ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
B-Welle/µV	11.6 (10.3 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.8)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066

dunkel adaptiert 0.28 Td·s ERG. Blitz: 0.28 Td·s weiß @ 0.5 Hz, Hintergrund: 0 Td

dunkel adaptiert 0.01 cd·s/m² ERG. Blitz: 0.01 cd·s/m² weiß @ 0.5 Hz, Hintergrund: 0 Td

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
B-Welle/ms	63.4 (60.4 – 65.8)	76.3 (74.2 – 78.0)	94.9 (91.3 – 98.1)	0.453
B-Welle/µV	16.4 (11.9 – 22.1)	36.0 (34.3 – 37.4)	61.8 (57.1 – 68.4)	0.185

dunkel adaptiert 85 Td·s ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 0.1 Hz, Hintergrund: 0 Td

dunkel adaptiert 3 cd·s/m² ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 0.1 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²

Cursor	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
--------	--------------------	--------------	---------------------	--------------------

Referenzintervalle

A-Welle/ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
A-Welle/µV	-19.9 (-22.8 – -17.4)	-36.8 (-38.7 – -34.9)	-55.7 (-62.6 – -49.8)	-0.072
B-Welle/ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.6)	56.0 (52.9 – 59.0)	0.0682
B-Welle/µV	37.6 (26.4 – 45.3)	63.6 (57.8 – 71.4)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP Gesamt time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 165.0)	0.187
OP Gesamt amplitude / µV	18.0 (12.3 – 30.8)	49.3 (45.3 – 52.8)	83.3 (75.2 – 91.6)	-0.0565

Dark adapted 283 Td·s ERG. Blitz: 283 Td·s weiß @ 0.05 Hz, Hintergrund: 0 Td

Dark adapted 10 cd·s/m² ERG. Blitz: 10 cd·s/m² weiß @ 0.05 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²

	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Cursor				
A-Welle/ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
A-Welle/µV	-22.7 (-26.1 – -18.9)	-43.7 (-45.9 – -42.0)	-68.4 (-76.0 – -61.4)	-0.231
B-Welle/ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.7 – 47.8)	58.2 (52.9 – 61.1)	0.0573
B-Welle/µV	35.8 (30.8 – 45.5)	67.0 (61.1 – 73.9)	109.0 (94.3 – 123.0)	0.21

24 Td·s Blitz VEP. Blitz: 24 Td·s weiß @ 0.99 Hz, Hintergrund: 0 Td

3 cd·s/m² Blitz VEP. Flash: 3 cd·s/m² weiß @ 0.99 Hz, Background: 0 cd/m²

	5% Grenze (90% CI)	50% (90% CI)	95% Grenze (90% CI)	Alters-koeffizient
Cursor				
n1 Amplitude / µV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / µV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / µV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / µV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / µV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / µV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Zeit / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Zeit / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Zeit/ ms	118.0 (113.0 – 122.0)	141.0	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Zeit/ ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Zeit/ ms	75.6 (70.2 – 79.5)	107.0	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Zeit/ ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
P_{max} - N_{min} Amplitude / µV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Hinweise zur Fehlerbehebung

Der **RETeval**-Elektroretinograph 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 setzen Sie sich per E-Mail an support@lkc.com mit dem Kundendienst in Verbindung. Geben Sie in Ihrem Bericht die angezeigte Fehlernummer an.

Bei niedrigem Ladezustand den Akku laden

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

Mit vollständiger Akkuladung sind ca. 70 Patiententests möglich. Das vollständige Aufladen dauert etwa 4 Stunden.

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



Zuerst das rechte Auge des Patienten messen

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

Die Sensorstreifen unter dem richtigen Auge anbringen

Die **RETeval**-Sensorstreifen sind für das rechte und linke Auge unterschiedlich. Benutzung der Sensorstreifen am falschen Auge führt zu fehlerhaften Ergebnissen. Die Flimmer-Zeiten weichen um ca. 18 ms ab. Bei Verdacht auf Verwendung der Sensorstreifen am falschen Auge wiederholen Sie den Test mit einem neuen Paar korrekt angebrachter Sensorstreifen. Die Verpackung der Sensorstreifen enthält eine Bildanleitung zur richtigen Platzierung. Angaben zum ordnungsgemäßen Anbringen finden Sie auch auf Seite 14.

Nach dem Anschließen des Sensorstreifens (oder einer anderen Elektrode) wird auf dem Gerät die Schaltfläche Weiter nicht angezeigt. Oder nach Betätigen der Schaltfläche Test starten erhalten ich die Fehlermeldung „Der Sensorstreifen hat sich gelöst“.

Der **RETeval**-Elektroretinograph überwacht die elektrische Impedanz der Verbindung zwischen Pads und Sensorstreifen oder anderen Elektroden. Ist die Impedanz zu hoch, wird die Schaltfläche **Weiter** nicht angezeigt. Falls während der Durchführung eines Tests die Impedanz zu hoch steigt oder die Eingänge den Analog-Digital-Wandler überlasten, wird die Meldung „Sensorstreifen gelöst“ angezeigt. Eine zu hohe Impedanz oder ein zu hohes Elektrodenrauschen kann die folgenden Ursachen haben:

1. Das Sensorkabel ist nicht ordnungsgemäß an den Sensorstreifen angeschlossen. Den Stecker abziehen und erneut anschließen. Sicherstellen, dass sich der blaue Hebel am Kabel stets auf der hautabgewandten Seite befindet.
2. Der Sensorstreifen hat einen zu schlechten Kontakt zur Haut des Patienten. Sicherstellen, dass der Sensorstreifen nicht auf Koteletten des Patienten oder starkem Makeup aufliegt. Die drei Elektroden-Gelpads auf jedem Sensorstreifen leicht nach unten drücken, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Die Haut mit NuPrep® (Bezugsquelle: Weaver and Company, oder der LKC Sotre auf <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife oder einem Alkoholwischtusch reinigen und den Sensorstreifen erneut anbringen.
3. Der Sensorstreifen ist möglicherweise defekt. Einen neuen Sensorstreifen verwenden.



Das Gerät zeigt die Meldung „Übermäßiges Elektrodenrauschen“

Der **RETeval**-Elektroretinograph überwacht das elektrische Rauschen der Verbindung zwischen Pads und Sensorstreifen oder anderen Elektroden. Das Elektrodenrauschen (einschließlich Netzstromstörungen) wird anhand einer groben Schätzung des Rauschens zwischen zwei Spitzen durch Berechnung des $2\sqrt{2}$ -fachen der Standardabweichung der elektrischen Antwort in der Bandbreite 48 Hz – 186 Hz ermittelt. Wenn das Elektrodenrauschen 55 μ V bei Einzel-Blitz-Tests, 140 μ V bei VEP-Tests oder 5600 μ V bei Flimmertests übersteigt, wird der Rauschpegel angezeigt. Versuchen Sie, das Rauschen zu reduzieren, bevor Sie auf die Schaltfläche **Weiter** drücken, um eine einwandfreie Qualität der Aufzeichnung sicherzustellen. Sie können die Anzeige des Rauschens ein- und ausschalten, wenn der Rauschpegel akzeptabel ist, indem Sie zu **Einstellungen**, dann **Testen** und dann **Rauschen anzeigen** gehen. Zu starkes Rauschen kann folgende Ursachen haben:



1. Der Patient kann durch Grimassen oder Sprechen übermäßiges Elektromyogramm-Rauschen verursachen.
2. Die Impedanz des Sensorstreifens oder der anderen Elektrode ist zu hoch. Sicherstellen, dass der Sensorstreifen oder die andere Elektrode nicht auf Koteletten des Patienten oder starkem Makeup aufliegt. Die drei Elektroden-Gelpads auf jedem Sensorstreifen leicht nach unten drücken, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Die Haut mit NuPrep® (Bezugsquelle: Weaver and Company, ,oder der LKC Sotre auf <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife oder einem Alkoholwischtusch reinigen und den Sensorstreifen erneut anbringen.
3. Der Sensorstreifen ist möglicherweise defekt. Einen neuen Sensorstreifen verwenden.

Das Gerät reagiert nicht auf das Drücken der Schaltfläche Test starten, obwohl ich das Auge sehen kann

Bei Troland-basierten Protokollen misst der **RETEval**-Elektroretinograph die Pupillengröße und passt die Flimmerhelligkeit bei jedem Lichtblitz auf Basis der Pupillengröße an. Die Schaltfläche „Test starten“ wird erst freigegeben, wenn die Pupille gefunden wurde. Findet das Gerät während eines Tests die Pupille über 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:

1. Die Augenlider sind geschlossen. Den Patienten bitten, die Augen zu öffnen.
2. Ein Augenlid verdeckt die ganze oder einen Teil der Pupille. Bitten Sie den Patienten, das linke Auge mit der Handfläche abzudecken. Den Patienten bitten, die Augen weiter zu öffnen. Hängende Augenlider, die einen Teil der Pupille verdecken, müssen gegebenenfalls vom 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.
3. 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.
4. Falls Wenn das Gerät die Pupille des Patienten nicht finden kann, kann der Test nicht mit einem Td-Protokoll durchgeführt werden; führen Sie stattdessen ein cd-Protokoll aus. Wenn Sie glauben, dass das Gerät in der Lage gewesen wäre, eine Pupille zu finden, wechseln Sie zu einem cd-Protokoll und senden Sie die resultierende .rff-Datei zur Analyse an LKC (support@lkc.com). Die .rff-Datei befindet sich im Verzeichnis Data auf dem Gerät.

Nach dem Drücken auf die Schaltfläche Test 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 abzuschirmen. Wenn der RETeval-Elektroretinograph zu viel Umgebungslicht erkennt, wird eine entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Nach dem Drücken auf **Neustart** führen Sie die folgenden Maßnahmen aus, um das auf das Auge fallende Umgebungslicht zu verringern:

- Drehen Sie den RETeval-Elektroretinographen 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 Raumbeleuchtung aus.



Nach dem Drücken auf die Schaltfläche Test starten erhalte ich die Fehlermeldung „Kalibrieren nicht möglich“

Nach der Prüfung auf Umgebungslicht kalibriert der RETeval-Elektroretinograph die Intensität und Farbe der Lichtblitze neu, um sie mit den werkseitig kalibrierten Einstellungen abzulegen. Die weiße Innensphäre, in die der Patient blickt (das Ganzfeld), mischt Licht von roten, grünen und blauen LEDs zu einem einheitlichen, diffusen Weißlicht. Eine geringfügige Änderung der Lichtreflexionsfähigkeit des Ganzfelds erzeugt eine starke Änderung der Farbe oder Intensität der Lichtleistung, die durch diese Neukalibrierung korrigiert wird. Ist die Korrektur zu groß, gibt der RETeval-Elektroretinograph eine Fehlermeldung aus. Eine Reinigung des Ganzfelds mit Druckgas beseitigt das Problem in der Regel. Falls das Ausblasen mit Druckgas nicht ausreicht, kann das Ganzfeld mit einem mit Wasser oder Isopropylalkohol befeuchteten fusselfreien Tuch gereinigt werden. Nehmen Sie die Augenmuschel ab (siehe Seite 85), um das Ganzfeld besser reinigen zu können.

Der Bildschirm ist leer, obwohl die Betriebsanzeige leuchtet

Mit dem Ein-/Aus-Schalter kann das Gerät jederzeit ausgeschaltet werden, indem Sie den Schalter für mindestens 1 Sekunde gedrückt halten. Der Bildschirm wird sofort abgeschaltet, aber das Herunterfahren aller Funktionen dauert etwas länger. Falls der Ein-/Aus-Schalter unmittelbar nach dem letzten Blinken gedrückt wird, schaltet sich das Gerät nicht mehr ein. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalter erneut aus. Falls sich das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter nicht wieder einschalten lässt, halten Sie den Ein-/Aus-Schalter 15 Sekunden lang gedrückt, lassen Sie ihn los und drücken ihn erneut, um das Gerät auszuschalten. Falls sich der Fehler dadurch nicht beheben lässt, nehmen Sie den Akku, der sich im Griff befindet, heraus und setzen Sie ihn wieder ein.

Das RETeval-Gerät lässt sich nicht mit meinem PC verbinden

Das **RETeval**-Gerät verhält sich wie ein USB-Laufwerk und sollte daher unabhängig vom Betriebssystem an jeden modernen PC angeschlossen werden können, der über einen USB-Anschluss verfügt. Das **RETeval**-Gerät wird über das mitgelieferte USB-Kabel durch die Dockingstation und in den Handheld-Teil an Ihren PC angeschlossen. Die USB-Stromversorgung wird auf dem **RETeval**-Bildschirm mit einem der beiden folgenden Bilder angezeigt. Wenn eines dieser Bilder nicht vorhanden ist, überprüfen Sie, ob das USB-Kabel an beiden Enden angeschlossen ist und ob das Gerät vollständig in der Dockingstation sitzt. Es ist möglich, dass die USB-Datenverbindung nicht hergestellt wurde, obwohl die USB-Stromleitungen angeschlossen sind, z. B. wenn ein USB-Kabel von schlechter Qualität verwendet wird oder wenn Ihre IT-Abteilung die Verwendung externer USB-Laufwerke gesperrt hat. Verwenden Sie immer das mitgelieferte USB-Kabel und erkundigen Sie sich bei Ihrer IT-Abteilung, ob USB-Laufwerke nicht blockiert werden. Sie können den USB-Anschluss mit einem beliebigen anderen USB-Laufwerk testen, um sicherzustellen, dass der Computer funktioniert. Sie können auch versuchen, das Gerät aus der Dockingstation zu entfernen und erneut einzusetzen, um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn ein alternatives USB-Laufwerk am selben USB-Anschluss funktioniert, das **RETeval**-Gerät aber keine Verbindung herstellt, ist möglicherweise das USB-Kabel, die Docking-Station oder das Gerät defekt. Versuchen Sie, die Komponenten auszutauschen, um den Fehler zu isolieren, falls Sie Ersatzkomponenten haben; andernfalls wenden Sie sich an den LKC-Kundendienst (+1 301 840 1992 oder E-Mail support@lkc.com).



Beim Einsetzen des Geräts in die Dockingstation erhalte ich von Windows® die Fehlermeldung „Scan and fix“

Beim Herausnehmen des **RETeval**-Elektroretinographen aus der Dockingstation müssen Sie am PC stets das externe Laufwerk auswerfen, unter dem das Gerät vom PC erkannt wurde. Andernfalls könnte das USB-Laufwerk im **RETeval**-Elektroretinographen beschädigt werden. Lassen Sie Ihren PC den **RETeval**-Elektroretinographen „scannen und reparieren“, falls ein Problem entdeckt wird.

⊕ **RETeval (J):**
Bei diesem Laufwerk liegt ein Problem vor.
Überprüfen Sie das Laufwerk jetzt, und
beheben Sie die Probleme.

Ergebnisse sind „nicht messbar“

Das **RETeval**-Gerät versucht, ERG-Ergebnisse mit automatisch platzierten Cursor zu quantifizieren. In einigen Fällen, bei niedrigen Signal-Rausch-Verhältnissen oder unerwarteten Kurvenformen, schlägt die Cursorplatzierung fehl und es wird "nicht messbar" gemeldet. Bei einigen Arten von Netzhautdysfunktionen ist die Reaktion der Netzhaut sehr schwach und es werden "nicht messbare" Cursorplatzierungen erwartet (Grace et al. 2017). Beim Testen von nicht-menschlichen Tieren können sich die gemessenen Zeiten der Wellenform derart von denen des Menschen unterscheiden, so

dass "nicht messbar" gemeldet wird, obwohl der visuelle Eindruck der Wellenform gut aussieht. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um zu sehen, ob ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt werden kann, um den Algorithmus für die Cursorplatzierung zu ändern. In anderen Fällen sieht die Kurvenform schlechter aus als aufgrund anderer klinischer Daten erwartet. Für diese Fälle können Sie die oben unter "**Das Gerät zeigt "Übermäßiges Elektrodenrauschen"**" vorgeschlagenen Schritte versuchen.

Zurücksetzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen

Sie können den **RETeval**-Elektroretinographen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurücksetzen. Befolgen Sie die untenstehenden Schritte, wenn Probleme mit dem Gerät auftreten oder Sie vom Support dazu aufgefordert wurden.

- Schritt 1. Schalten Sie den **RETeval**-Elektroretinographen ein.
- Schritt 2. Gehen Sie zu **Einstellungen > System > Einstellungen zurücksetzen**.
- Schritt 3. **Weiter** auswählen.

Alle Einstellungen werden auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt. Die benutzerspezifischen Einstellungen müssen Sie, wie unter "Erste Schritte" angegeben, manuell erneut eingeben:

- Bildschirmsprache
- Name der Arztpraxis
- Adresse der Praxis
- Hintergrundbeleuchtung
- Protokoll.

Zur Wiederherstellung der Werkseinstellung des **RETeval**-Elektroretinographen müssen Sie die Funktionen **Einstellungen zurücksetzen** und **Alles löschen** unter **Einstellungen > Speicher** ausführen.

Die Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt

Ist das Gerät auf eine Sprache eingestellt, die Ihnen unbekannt ist, können Sie die Sprache anhand der folgenden Schritte ändern.

- Schritt 1. Schalten Sie den **RETeval**-Elektroretinographen ein. Sollte das Gerät bereits eingeschaltet sein, schalten Sie es aus und nach 5 Sekunden wieder ein.
- Schritt 2. Wählen Sie aus dem Menü den zweiten Menüpunkt von unten (Settings).
- Schritt 3. Im folgenden Menü wählen Sie den obersten Menüpunkt (Language).
- Schritt 4. Nun können Sie die gewünschte Sprache auswählen.

Ein Fehlercode wird gemeldet

Fehlercodes werden für Fehler gemeldet, die wahrscheinlich nicht im Feld behoben werden können. Notieren Sie den Fehlercode und rufen Sie LKC für den Service an (+1 301 840 1992 oder E-Mail support@lkc.com). Speichern Sie außerdem alle Dateien, die sich im Ordner "...\\Diagnostics" auf dem Gerät befinden, und senden Sie sie an LKC. Wenn Sie auf OK drücken, wird das **RETeval**-Gerät neu gestartet, wodurch das Problem möglicherweise behoben wird.



Literaturliste

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.

- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J., and P. Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.

- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Brecelj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Directional sensitivity of the retina: 75 years of Stiles-Crawford effect." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol.* doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Richtlinien und Sicherheitsinformation

RETeval ist der Produktnname, Handelsname und Referenzname für dieses Gerät.

Anwendbarkeit

Rechtliche und sicherheitstechnische Anforderungen werden gelegentlich überarbeitet. In der Bedienungsanleitung, die Ihrem RETeval-Gerät beiliegt, finden Sie Informationen zu Vorschriften und Sicherheitshinweisen, die für das jeweilige Gerät relevant sind.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Bestimmungszweck

Der **RETeval**-Elektroretinograph dient zur Erzeugung von Sichtsignalen sowie zur Messung und Anzeige der dadurch in der Netzhaut und dem Sehnervsystem ausgelösten Reaktionen.

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

Indikationen

RETeval ist für die Messung visueller elektrophysiologischer Potenziale, einschließlich Elektroretinogramm (ERG) und visuell revoziertes Potenziale (VEP), vorgesehen. **RETeval** ist auch zur Messung des Pupillendurchmessers vorgesehen.

RETeval ist zur Unterstützung von Diagnose und Krankheitsmanagement bei Funktionsstörungen der Sehbahn oder Augenerkrankungen (z. B. diabetische Retinopathie, Glaukom) vorgesehen.

Erklärung zum Latexgehalt:

Die Komponenten des RETeval-Elektroretinographen, mit denen der Benutzer oder Patient in Kontakt kommen kann, sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Dazu gehören alle Teile, mit denen man während des normalen Betriebs sowie während aller weiteren Tätigkeiten, wie beispielsweise bei den im Benutzerhandbuch beschriebenen Wartungs- und Reinigungsarbeiten durch den Benutzer, in Kontakt kommen könnte.

Es sind keine internen Komponenten bekannt, die als Bestandteil Naturkautschuklatex enthalten.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Technische Daten

Lichtquelle		Rotlicht-LED (621 nm)	Grünlicht-LED (530 nm)	Blaulicht-LED (470 nm)	Weiß (RGB)
	Blitzleuchtstärke-Energie (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 Leuchtdichte mit der Pupillenfläche in mm ² multiplizieren.					
Eingangstyp	Kundenspezifischer 3-poliger Stecker mit positivem, negativem und Stellsignal (rechtes Bein).				
Rauschen	< 0,1 µVrms bei Flimmerfrequenz für Flimmerprotokolle				
CMRR	> 100 dB bei 50-60 Hz				
Frequenzbereich	Gleichstromgekoppelt				
Flimmerfrequenz	Ca. 28,3 Hz				
Datenauflösung	Ca. 71 nV/Bit				
Eingangsbereich	± 0,6 V				
Abtastrate	Ca. 2 kHz				
Zeitgenauigkeit † (elektronisches Auge)	< ± 0,1 ms				
Zeitgenauigkeit † (menschliches Auge 1σ)	Typisch < ±1 ms				
Pupillenmessungen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm Auflösung				
Sicherheit	Akkubetrieben. Entspricht den Sicherheitsnomen 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	B x T x H: 7 x 10 x 21 cm (2,8 x 3,8 x 8,4 Zoll)				
Gewicht	240 g (8,5 oz.)				
Dockingstation	Praktische Aufbewahrung, Ladestation und USB-Verbindung mit Computer und Netzwerk				
Protokolle	Auf der Grundlage der Software-Optionen Auswahl aus ISCEV-Standardprotokollen für retinale Beleuchtungsstärke (Td) oder Leuchtdichte (cd/m ²), Flimmerprotokollen und einem DR-Untersuchungsprotokoll.				

† Für Troland-basierte Flimmerprotokolle mit einer Netzhaut-Leuchtdichte $\geq 4 \text{ Td} \cdot \text{s}$.

Vorbehaltlich Änderungen.

Kontraindikationen

Der **RETeval** Elektroretinograph ist unter den nachfolgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Nicht an Patienten verwenden, bei denen eine photosensitive 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** Elektroretinographen zum Testen ihrer Augen ausgestrahlt wird. Dieses Unwohlsein legt sich normalerweise schnell, während der Test durchgeführt wird.

Reinigen und Desinfizieren

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

ACHTUNG: Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen oder Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringen lassen. Dies könnte die Elektronik beschädigen. Keine automatischen Reinigungsmaschinen benutzen und Gerät nicht sterilisieren.

ACHTUNG: Die Anweisungen beachten und nur die aufgelisteten Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln verwenden. Andernfalls kann es zu Beschädigungen kommen.

Reinigung des Ganzfelds

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.

Das Ganzfeld kann zum Entfernen von Staub mit einem Druckgasspray gereinigt werden. Falls das Ausblasen mit Druckgas nicht ausreicht, kann das Ganzfeld mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Flüssige Reinigungsmittel können die LED-Leuchten und die eingebaute Kamera beschädigen.

Reinigen und Desinfizieren der Außenseite

Wir empfehlen, die Teile, die mit Patienten in Kontakt kommen (Augenmuschel und Sensorkabel), vor jedem neuen Patienten zu reinigen.

Der **RETeval**-Elektroretinograph eignet sich für die Reinigung mit Wischtüchern mit 70%igem Isoproyl sowie Wischtüchern mit Alkylbenzyldimethylammoniumchlorid. Durch Verwendung anderer Reinigungstücher kann das Gerät beschädigt werden.

- Schritt 1. Sichtbare Verschmutzungen mit einem geeigneten Tuch abwischen. Sicherstellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.
- Schritt 2. Desinfizieren mit einem keimtötenden Wischtuch, das für medizinische Geräten geeignet ist und einen niedrigen bis mittleren Desinfektionsgrad erreicht. Hierbei die vom Hersteller empfohlenen Verfahren und Kontaktzeiten beachten.
- Schritt 3. Vor der Verwendung auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Im Falle von Auffälligkeiten die Verwendung einstellen.

Ersatz-Augenmuscheln und Sensorkabel sind lieferbar. Siehe **Verbrauchsmaterial und Zubehör** auf Seite 103.

Sterilisation

Gerät oder Sensorstreifen nicht sterilisieren.

Biokompatibilität

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

Kalibrierung und Lagerung

Kalibrierung: Der **RETeval**-Elektroretinograph führt automatisch die Kalibrierung des internen Blitzlichts sowie QC-Prüfungen durch. Durch Benutzer können keine Prüfungen durchgeführt werden.

Lagerung: Das Gerät bei Nichtbenutzung in der Dockingstation aufbewahren und mit Staubschutzhülle abdecken.
Zulässige Lagerbedingungen zwischen -40 °C und 35 °C, Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % nicht kondensierend, und atmosphärischer Druck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m).
Lagertemperaturen der Sensorstreifen zwischen -40 °C und 35 °C.
Beim Transport sind kurzfristig Umgebungsbedingungen zwischen -40 °C und 70 °C, Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % nicht kondensierend, und atmosphärischer Druck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m) zulässig.

Service / Repairs

Das **RETeval**-Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile außer der Augenmuschel, der Batterie und den Elektrodenkabeln, die alle ohne Werkzeug ausgetauscht werden können.

Um die Augenmuschel zu entfernen, fassen Sie den Gummi in der Nähe des silbernen Rahmens und ziehen Sie vorsichtig daran. Um die Augenmuschel wieder einzusetzen, richten Sie die Augenmuschel so aus, dass die Schlitze im weißen Kunststoff der Augenmuschel auf die Erhebungen am Gerät ausgerichtet sind. Drücken Sie vorsichtig, bis die Augenmuschel im Gerät einrastet. Ersatz-Augenmuscheln können bei Ihrer örtlichen LKC-Vertretung oder direkt bei LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>) bestellt werden.

Um die Batterie auszutauschen, schieben Sie die Batteriefachabdeckung ab. Ziehen Sie vorsichtig in der Nähe des Anschlusses, um die Batterie zu entfernen. Setzen Sie die neue Batterie ein und schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder an ihren Platz.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen, um die ordnungsgemäße Funktion und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften nicht zu gefährden.

Abgesehen von den oben genannten Ersatzteilen und der Reinigung, wie an anderer Stelle in diesem Handbuch beschrieben, ist keine weitere Wartung durch den Benutzer erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion und die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.

Produktleistung

Der Normalbetrieb des **RETeval**-Elektroretinographen beinhaltet die Messung der impliziten Flimmerzeit mit einer intraindividuellen Standardabweichung, die

typischerweise im Verlaufe eines Tages maximal 1,0 ms beträgt. Somit muss der **RETeval**-Elektroretinograph ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb betrieben werden.

Wenden Sie sich bei beobachteten Leistungsabweichungen an Ihren Händler oder an LKC.

Grundlegende Leistung

Der **RETeval**-Elektroretinograph ist weder lebenserhaltend oder lebensunterstützend noch ein primäres Diagnosegerät. Er dient dazu, einem Arzt in Kombination mit anderen Daten und im Lichte der Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes bei der Diagnose zu helfen. Insofern hat der **RETeval**-Elektroretinograph keine grundlegende Leistung in Bezug auf Risiken.

Betriebsumgebung

Temperatur: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Luftfeuchtigkeit: 10% – 90% nicht kondensierend

Luftdruck: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 Fuß – 4000 m / 13.000 Fuß)

Gerätelebensdauer

Das Gerät hat eine Lebensdauer von 7 Jahren oder 10.000 Testprotokollen, falls diese früher erreicht werden. Das Herstellungsdatum des Geräts kann den Geräteaufklebern entnommen werden. Die Zahl der durchgeführten Protokolle wird auf dem Bildschirm **System / Einstellungen / Info** angezeigt, nachdem die ersten 200 Protokolle durchgeführt wurden.

LKC wartet **RETeval** Elektroretinographen innerhalb ihrer Lebensdauer. Für Firmware-Aktualisierungen und Unterstützung nach Ablauf der Garantiefrist von einem Jahr ist gegebenenfalls eine jährliche Kundendienstgebühr zu entrichten.

Die erwartete Akkulebensdauer beträgt mindestens 1 Jahr. Falls der **RETeval**-Elektroretinograph die Akkuladung nicht mehr hält, kann ein neuer Akku bestellt werden.

Sensorstreifen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sensorstreifen dürfen nicht wiederverwendet werden, weil (1) sie bei mehrfacher Verwendung ihre Haftkraft verlieren können (was eine übermäßig hohe Elektrodenimpedanz und dadurch verrauschte Ergebnisse verursachen kann) und (2) das mit der Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten verbundene biologische Risiko noch nicht eingehend untersucht wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wartungsarbeiten an diesem Gerät dürfen nur durch LKC Technologies, Inc. oder einem von LKC Technologies, Inc. autorisierten Servicezentrum durchgeführt werden.
- Für medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den nachfolgend genannten EMV-Informationen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des **RETeval**-Elektroretinographen beeinträchtigen.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem **RETeval** System an ein Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegerät an, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und das **RETeval** System beschädigen kann.
- Der Betrieb des **RETeval** Systems in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräts kann zu Instabilitäten in den **RETeval**-Aufzeichnungen führen.
- **WARNUNG:** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen einer an den **RETeval** angeschlossenen Elektrode und anderen leitenden Teilen (z. B. Metall), bevor Sie die Elektrode am Patienten anlegen. Schließen Sie z. B. Elektroden am Patienten an, bevor Sie sie an das **RETeval** anschließen, oder verwenden Sie Sensorstreifen-Elektroden.
- In der Nähe von Defibrillatoren und Elektrokautern kann es zu einer Eingangsüberlastung kommen.
- Die Augenmuschel ist vor der Durchführung des Tests am nächsten Patienten zu reinigen.
- Das Gerät ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt und darf nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten benutzt werden, die in das Gerät dringen können.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Den **RETeval**-Elektroretinographen bei Messungen an Patienten nicht an die Dockingstation anschließen! Dies beeinträchtigt die Aufnahmqualität sowie die Isolierung der Testpersonen.
- Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen keinerlei Modifikationen an dem Gerät vorgenommen werden.
- Keine Akkus von anderen Vertriebsquellen verwenden. Dies kann zu Gefahren wie Überhitzung, Feuer oder Explosion führen.
- Das Gerät nicht in direktem Sonnenlicht benutzen. Starkes Umgebungslicht kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Nur das zum Lieferumfang gehörende Netzteil verwenden. Dies ist ein für die medizinische Anwendung geeignetes 5 VDC 1,2 A Netzteil, Teilenummer GTM41076-0605, Hersteller: GlobTek Inc.
- Um gleichzeitig die gesamte Stromversorgung zu unterbrechen, den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den **RETeval**-Elektroretinographen nur mit Computern 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.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der **RETeval**-Elektroretinograph 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.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und führt zu unsachgemäßem Betrieb.

Richtlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Der RETeval -Elektroretinograph ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des RETeval -Elektroretinographen muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.		
Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Der RETeval -Elektroretinograph 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
		Der RETeval -Elektroretinograph 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.
		Zur Gewährleistung einer fortdauernden Wirksamkeit dürfen ausschließlich von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval - Elektroretinographen entwickelt wurden, verwendet werden.

Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Der RETeval -Elektroretinograph ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des RETeval -Elektroretinographen muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Netzstromversorgung ±1 kV I/O	±2 kV Netzstromversorgung ±1 kV I/O	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Betriebs-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen.
Störspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer

			typischen Betriebs-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen/Spannungsabfälle IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 50 Hz und 60Hz bzw. Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus bei 50 Hz und 60 Hz bzw. Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen bei 50 Hz und 60Hz bzw. Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus bei 50 Hz und 60 Hz bzw. Einphasig: bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Betriebs-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung entsprechen. Legt der Benutzer des RETeval Wert auf ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall, sollte der RETeval durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über einen Akku mit Strom versorgt werden.
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten der einer typischen Betriebs-, Krankenhaus- oder

			Wohnumgebung entsprechen.
--	--	--	---------------------------

Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit			
Der RETeval -Elektroretinograph ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungsbedingungen gemäß der folgenden Definition vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des RETeval -Elektroretinographen muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Einstrahlung auf Leiter IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	(V1) = 3 V _{eff} (E1) = 3 V/m	<p>Die Mindestentfernung zwischen dem RETeval-Elektroretinographen und tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten sind den nachstehenden Berechnungen/Angaben zu entnehmen:</p> $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}, \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}, \quad 80 \text{ bis } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dabei bezeichnet P die maximale Ausgangsleistung in Watt und D den empfohlenen Mindestabstand in Meter. Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ermittelt werden und sollte unter den gesetzlichen Grenzwerten (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit Sendern ausgestattet sind.</p>

			<p>Zur Gewährleistung einer fortdauernden Wirksamkeit dürfen ausschließlich von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval - Elektroretinographen entwickelt wurden, verwendet werden.</p>
--	--	--	---

Empfohlene Abstände für den **RETeval-Elektroretinographen**

Der **RETeval**-Elektroretinograph ist für den Einsatz unter elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des **RETeval**-Elektroretinographen kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **RETeval**-Elektroretinographen gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3,5}{V1} \sqrt{P}$	Abstand (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3,5}{E1} \sqrt{P}$	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
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

RoHS



Die **RETeval**-Produktlinie stimmt mit der EU-RoHS-Richtlinien 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863, und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien) überein. Hiermit erklären wir, dass die beschränkten Stoffe darin nicht enthalten sind (abgesehen von den nach RoHS zulässigen Ausnahmen wird der Grenzwert des Stoffes nicht überschritten). RETeval-Geräte sind auch mit der CE-Kennzeichnung gekennzeichnet, die die Einhaltung von RoHS2 anzeigt.

Die RoHS-Richtlinien erlauben bestimmte Ausnahmen von den festgelegten Grenzwerten. **RETeval** entspricht der Ausnahme 6(a), die Blei als Legierungselement in Stahl für Bearbeitungszwecke und in verzinktem Stahl mit einem Anteil bis zu 0,35 % Gewichtsprozent zulässt.



Konformitätserklärung zur RoHS 2 China

Die **RETeval**-Produktlinie stimmt mit der China RoHS-Richtlinie GB/T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS-Richtlinien) überein. Hiermit erklären wir, dass die beschränkten Stoffe darin nicht enthalten sind (abgesehen von den nachfolgend genannten spezifischen Ausnahmen wird der Grenzwert des Stoffes nicht überschritten).

Der im **RETeval**-Ladegerät enthaltene Edelstahl kann Spuren von Blei enthalten, die den zulässigen Grenzwerten der Ausnahmeregelung 6(a) der EU-RoHS entsprechen. Aufgrund der möglichen Spuren von Blei in diesem Bauteil beträgt die umweltfreundliche Nutzungsdauer (EFUP) des RETeval Systems 25 Jahre.

Symbole

Symbol	Beschreibung / Funktion
	Erfüllt die europäische Richtlinie
	Ein-/Aus-Taste. Zum Ein- und Ausschalten des Geräts, wenn es sich nicht in der Dockingstation befindet. Schaltet den Bildschirm ein, wenn sich das Gerät nicht in der Dockingstation befindet.
	Anwendungsteile vom Typ BF nach IEC 60601-1. Die angewendeten Teile sind die Sensorstreifen oder andere Elektroden.
	Gleichstrom
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung (d.h. dieses Handbuch).
	Nicht wiederverwenden.
	Trocken halten.
	WEEE-Richtlinie. In den Unterzeichnerstaaten dürfen die Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern sind getrennt zu sammeln. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen über die Außerbetriebnahme Ihres Geräts zu erhalten.
	USB-Port
	Enthält „Lithium-Ionen“. Dieses Symbol bedeutet „Allgemeine Rückgewinnung / Recycelbar“ und besagt, dass das Gerät nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf, sondern getrennt zu sammeln ist.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lagertemperaturbereich

LOT	Chargennummer
REF	Produkt-ID
MD	Medical Device
SN	Seriennummer
	Ablaufdatum
	<p>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, UL-Norm 60601-1, IEC-Norm 60601-2-40 Zertifiziert nach: CSA-Norm 601.1, CSA-Norm 60601-1</p>
	Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen und sicheren Betriebs ist die Bedienungsanleitung (d. h. dieses Handbuch) zu beachten.

Geräte-Seriennummer

Jeder **RETeval**-Elektroretinograph besitzt eine eindeutige Seriennummer. Die Seriennummer kann unter **Einstellungen > System** an der Benutzerschnittstelle abgerufen werden. Die Seriennummer befindet sich auch auf der Unterseite der Dockingstation und unter dem Akku und ist nach dem Entfernen der des Akkufachdeckels und Herausziehen des Akkus aus dem Gerät zu sehen. Die Seriennummer kann das Format RyyMM##### haben und ist wie folgt zu lesen:

R	Produktcode ist R		
yy	Herstellungsjahr (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 und so weiter		
MM	Herstellungsmonat		
	JR = Januar	MA = Mai	SE = September
	FR = Februar	JN = Juni	OE = Oktober
	MC = März	JL = Juli	NE = November
	AI = April	AS = August	DE = Dezember
#####	Herstellungs-Sequenznummer (5 oder 6 Stellen)		

Die Seriennummer kann auch das Format R##### haben und ist wie folgt zu lesen:

R	Produktcode ist R
---	-------------------

#####	Herstellungs-Sequenznummer (5 oder 6 Stellen)
-------	---

Zulassungen

Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

ISO 15004-1 Ophthalmische Instrumente, Allgemeine Anforderungen

ISO 15004-2 Ophthalmische Instrumente, Schutz gegen Gefährdung durch Licht

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (3.1 Ausgabe) CB-Scheme

IEC 60601-2-40 Medizinische elektrische Geräte (2. Ausgabe)

AAMI ES60601-1 Medizinische elektrische Geräte

CSA C22.2#60601-1 Medizinische elektrische Geräte

CENELEC EN60601-1 Medizinische elektrische Geräte(3. Ausgabe)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich für Japan geltende Abweichungen (4. Ausgabe)

IEC 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit

IEC 62366 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (2. Ausgabe) CB-Scheme

UL 60601-1 UL Sicherheitsbestimmungen für medizinische elektrische Geräte (2. Ausgabe)

CENELEC EN60601-1 Medizinische elektrische Geräte (2. Ausgabe)

CENELEC EN60601-1 Medizinische elektrische Geräte (2. Ausgabe)

IEC 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit(2. Ausgabe)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologische Bewertung von Medizinprodukten

Geistige Eigentumsrechte

Der **RETeval**-Elektroretinograph kann durch ein oder mehrere der nachfolgenden US-Patente und ausländischen Entsprechungen geschützt sein: 7,540,613; 9,492,098; and 9,931,032.

Die Sensorstreifen des **RETeval** Elektroretinographen kann durch ein oder mehrere der nachfolgenden US-Patente und ausländischen Entsprechungen geschützt sein: 9,510,762 und 10,010,261.

RETeval™ und **RETeval-DR**™ sind Marken von LKC Technologies, Inc. **RETeval**™ ist in den folgenden Ländern eine eingetragene Marke von LKC Technologies, Inc.: Kanada, China, Japan, Mexiko, Russische Föderation, Südkorea und Vereinigte Staaten von Amerika.

Die im **RETeval**-Elektroretinographen installierte Firmware ist urheberrechtlich (© 2011 – 2023) durch LKC Technologies, Inc., geschützt. Die Verwendung der Firmware außerhalb des **RETeval**-Elektroretinographen ist untersagt. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktdaten

Kundendienst

Der Kundendienst ist per E-Mail (support@lkc.com) oder telefonisch unter der Rufnummer +1 301 840 1992 erreichbar.

Garantie

LKC Technologies, Inc., übernimmt die volle Gewähr, dass dieses Gerät frei von Material- und Fertigungsfehlern ist, sofern sich keine Hinweise auf unsachgemäßen Gebrauch oder Instandsetzungsversuche ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc., ergeben. Diese Gewährleistung gilt verbindlich für die Dauer eines Jahres ab dem Versanddatum und ist auf die Wartung und/oder das Auswechseln eines Geräts oder eines Teils davon, das zu diesem Zweck unter Vorauszahlung der Transportkosten an den Hersteller zurückgeschickt und als fehlerhaft befinden wurde, beschränkt. Diese Garantie tritt ausdrücklich an die Stelle aller sonstigen Verpflichtungen und Obliegenheiten seitens LKC Technologies, Inc.

Versuche, das Gerät auseinanderzubauen, führen unweigerlich zum Bruch und zum Erlöschen der Garantie.

TRANSPORTSCHÄDEN. Jedes Gerät verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Zustand. Transportschäden infolge grober Handhabung sind nicht auszuschließen. Der Versand ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat dem letzten Beförderer und uns jeden verborgenen oder offensichtlichen Schaden unverzüglich schriftlich zu melden und einen Austausch- oder Reparaturauftrag zu erteilen.

DEFEKTE INNERHALB DER GARANTIEFRIST. An Teilen des Geräts können Defekte entstehen, die sich in den umfangreichen Tests bei LKC nicht gezeigt haben. Die dabei anfallenden Arbeiten sind im Preis unserer Geräte inbegriffen, mit Ausnahme:

1. der Transportkosten des Rückversands zur Wartung an unser Werk,
2. von nicht von uns oder in unserem Auftrag ausgeführten oder genehmigten Wartungsarbeiten,
3. der Reparaturkosten von Geräten, die offensichtlich unsachgemäß oder in Umgebungen, auf die sie nicht ausgelegt sind, benutzt wurden, oder an denen beim Versuch des Auseinanderbauens Schäden entstanden sind.

Wir sind jederzeit gerne bereit, vermeintliche Defekte oder undeutliche Aspekte der Gerätebenutzung per Telefon, Brief, FAX oder E-Mail zu erörtern. Wir empfehlen Ihnen, uns per Telefon, Brief, FAX oder E-Mail die Art des Defekts zu melden, bevor Sie ein Gerät zur Reparatur zurücksenden, da Sie vor der Rücksendung eines Geräts an LKC zur Reparatur oder Wartung eine RMA-Authorization (Rücksendenummer) benötigen. In vielen Fällen lässt sich ein Problem mit einem einfachen Ratschlag lösen, ohne dass das Gerät an den Hersteller zurückgeschickt werden muss. Ist es nicht möglich, das Problem aus der Ferne zu lösen, teilen wir Ihnen mit, welche Teile des Geräts für Instandsetzungsarbeiten an das Werk zurückgesandt werden sollten.

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

Kontaktdaten

Preises für erforderliche Teile und Transportkosten. Auf Wunsch kann auch eine Garantieverlängerung erworben werden. Für die weitere Unterstützung nach Ablauf der Garantiefrist und Firmware-Aktualisierungen ist gegebenenfalls eine jährliche Kundendienst- und Aktualisierungsgebühr zu entrichten.

Wir sind jederzeit gerne bereit, auftretende Probleme per Telefon, Brief, FAX oder E-Mail zu erörtern.

Verbrauchsmaterial und Zubehör

Verbrauchsmaterial und Zubehör können über Ihren Händler vor Ort oder über <https://store.lkc.com/> bezogen werden. Dabei hilft diese Teileliste:

Teilenummer	Artikel
95-076	RETeval -VEP-Elektrodensatz
95-079	Packung mit drei 100-g-Tuben NuPrep
29-038	RETeval stabiler Hartschalen-Transportkoffer mit Griff für das Gerät, Dockingstation, AC-Netzadapter, Kabel, 1 Schachtel Sensorstreifen.
81-262	Akku
81-266	Augenmuschel
81-269	Staubschutzhülle
81-298	RETeval Tischhalterung mit Arm.
91-193	Sensorkabel (zur Verbindung des Geräts mit einem Sensorstreifen)
91-194	RETeval -Adapterkabel für DIN-Elektroden
91-235	Sensorstreifenkabel (d. h., das Kabel, das das Gerät mit einem Small Sensor Strip verbindet)
91-240	Verlängerungskabel für Sensorstreifenkabel
95-068	Sensorstreifen, Menge 50 Paar
95-081	Sensorstreifen, Menge 25 Paar
95-090	Small Sensor Strip, Menge 50 Paar

Europavertretung

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
T: +3170-345-8570
F: +3170-346-7299

Schweizer Vertretung

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41-562-0395

Unternehmen

LKC Technologies, Inc., gegründet in 1987, ist nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert und ein bei der FDA registrierter Hersteller von medizinischen Qualitätsprodukten, die in über 50 Ländern zur Anwendung kommen.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com