

RETeval™ Gerät

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 7. Juni 2023



CE
2797

Teile-Nr. 96-023-DE

Rx only

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 veebilehle 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 χρήστης 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 χρήστης 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 nasctha 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 apmeklējet 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 instrukciją ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>MT - Struzzjonijiet ghall-Użu (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 ipprovdu. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Agħżel 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 dokujączej 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-Datenbanksuchen) – 0857901006RETeval53

Anweisungen zur Verwendung (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](mailto:an.support@lkc.com) und geben Sie die folgenden Informationen an:

- 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 finden Sie die Teilenummer, die Teilenummer wird entweder auf der Vorder- oder Rückseite der IFU angezeigt. Die manuelle Teilenummer sieht in etwa wie 96-123-AB aus.

Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

Urheberrecht © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., gegründet 1987, ist nach ISO 13485:2016 zertifiziert und verfügt über MDSAP- und FDA-Registrierungen sowie ein CE-Zertifikat als Hersteller von Medizinprodukten mit Qualitätsprodukten, die in über fünfzig Ländern installiert sind.

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

Inhaltsverzeichnis

Willkommen bei RETeval™	5
Was ist in der Box	6
Erste Schritte	7
Schließen Sie das Kabel an die Dockingstation an und schließen Sie es an.....	7
Gerät aufladen lassen	7
Verbinden Sie die Sensorstreifen Kabel.....	7
Gerätesteuerung.....	8
Main Menu	8
Settings	9
Durchführen eines Tests	13
Anzeigen Results	17
Results auf dem Gerät	17
Results auf einem PC	18
Wiederholungstestung	20
Auswählen eines Protokolls	21
DR-Bewertung	21
Andere Protokolle.....	24
Zusätzliche Aktivitäten	25
Entfernen alter Ergebnisse vom Gerät.....	25
Aktualisieren der Firmware.....	26
Unterstützung für elektronische Patientenakten (EMR)	26
RETeval Flimmern-Option	28
Flicker-Protokolle	28
Benutzerdefinierte Protokolle.....	29
Flicker-Testergebnisse	30
RETeval Option "Vollständig"	33
RETeval Vollständige Protokolle	34
Benutzerdefinierte Protokolle.....	49
Durchführen eines VEP-Tests	50
RETeval Vollständige Testergebnisse	52
Referenzintervalle	62
Referenzintervalle als klinische Entscheidungsgrenzen verwenden	63
Aktivieren und Deaktivieren der Berichterstellung für Referenzdaten.....	64
Verwenden eigener Referenzdaten	64
Reference data Details	64
Hinweise zur Fehlerbehebung	74
Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladevorgang niedrig ist	74
Messen Sie zuerst das rechte Auge des Patienten	74
Legen Sie die Sensorstreifen unter das richtige Auge.....	74
Das Gerät zeigt die Next Taste nicht an, nachdem ich eine Verbindung zum Sensorstreifen (oder einem anderen Elektrodentyp) hergestellt habe oder nachdem ich die Start test-Taste gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Die Elektroden wurden getrennt"	75
Das Gerät zeigt "Übermäßige Elektroden Rauschen" an	75
Das Gerät lässt mich nicht die Start test drücken , wenn ich das Auge sehen kann	76

Nach dem Drücken der Start test-Taste erhalte ich die Fehlermeldung "Übermäßiges Umgebungslicht"	77
Nach dem Drücken der Start test-Taste erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich"	77
Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet	77
Das RETeval Gerät stellt keine Verbindung zu meinem PC her	78
Ich erhalte einen "Scan and Fix" -Fehler von Windows®, wenn ich das RETeval Gerät in die Dockingstation lege	78
Results sind "nicht messbar"	78
Reset settings	79
Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt	79
Ein Fehlercode wird gemeldet	80
Zitierte Werke	81
Regulatorische und Sicherheitsinformationen	85
Anwendbarkeit	85
Verwendungszweck / Verwendungszweck	85
Beabsichtigte Benutzer	85
Indikationen für die Verwendung	85
Latex-Anweisung	85
Reporting schwerwiegender Zwischenfälle	85
Spezifikationen	86
Kontraindikationen	87
Reinigung und Desinfektion	87
Sterilisation	88
Biokompatibilität	88
Kalibrierung und Lagerung	88
Service / Reparaturen	88
Produktleistung	89
Wesentliche Leistung	89
Betriebsumgebung	89
Lebensdauer	89
Vorsichtsmaßnahmen	90
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	91
Rohs	95
Kalifornien Proposition 65	96
Symbole	97
Geräteidentifikation	99
Zulassungen	100
Geistiges Eigentum	101
Kontaktinformationen	102
Unterstützung	102
Garantie	102
Einkauf von Verbrauchsmaterial und Zubehör	103
Europäischer Vertreter	104
Schweizer Vertreter	104
Unternehmen	104

Willkommen bei RETeval™

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb des **RETeval** visuellen Elektrodiagnostikgeräts. Mit dem **RETeval Gerät** können Sie Ihren Patienten eine komfortable retinale diagnostische Beurteilung bieten.

Jedes **RETeval** Gerät wird mit Flimmer-basierten Protokollen geliefert, und durch optionale Upgrades werden Single-Flash-basierte Protokolle über einen Protokollauswahlanbieter verfügbar, der andere Elektroretinogramme (ERG) und visuell evozierte Potentiale (VEP) ermöglicht.

Die Testergebnisse sind sofort auf dem Gerätebildschirm sichtbar. Das Gerät erstellt automatisch PDF-Berichte, die Testergebnisse, Protokollinformationen, Patienteninformationen und Informationen zu Ihrer Praxis oder Institution enthalten. Diese PDF-Berichte können über ein USB-Kabel auf jeden PC übertragen werden. Das **RETeval Gerät** verfügt über eine elektronische Patientenaktenchnittstelle, um Tests für einen Patienten digital zu bestellen und Ergebnisse in ein unterstütztes EMR / EHR-System zu übertragen.

Was ist in der Box

Das **RETeval Gerät** ist mit diesen Artikeln verpackt. Überprüfen Sie, ob alle Elemente vorhanden sind.



RETeval Gerät	Misst die Reaktion des Auges auf Licht.
Dockingstation	Lädt das RETeval Gerät auf und ermöglicht die Datenübertragung auf einen PC. Schließen Sie das Gerät über das Netzteil an eine Steckdose an.
Staubschutzhülle (nicht abgebildet)	Schützt das Gerät vor Staub, wenn es nicht verwendet wird.
* DIN-Adapterkabel	Verbindet das Gerät mit DIN-Elektroden.
**Sensorstreifen Kabel	Verbindet das Gerät zum Testen mit Sensorstreifen.
**Sensorstreifen	Hautelektroden-Arrays zur Messung der elektrischen Reaktion des Auges. Eine Box mit 50 Sensorstreifenpaaren wird mitgeliefert.
USB-Kabel	Verbindet das Gerät mit einem PC, um Ergebnisse zu übertragen.
Netzteil und Adapter	Schließt das Gerät an eine Steckdose an. Verwenden Sie die Steckeroption, die den verfügbaren Steckdosen entspricht.
Benutzerhandbuch	Dieses Dokument. Das Handbuch ist als PDF im Stammverzeichnis des RETeval Geräts verfügbar .

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

** Diese Artikel werden nicht geliefert, wenn eine "No-Electrodes" -Version bestellt wird.

Erste Schritte

Schließen Sie das Kabel an die Dockingstation an und schließen Sie es an

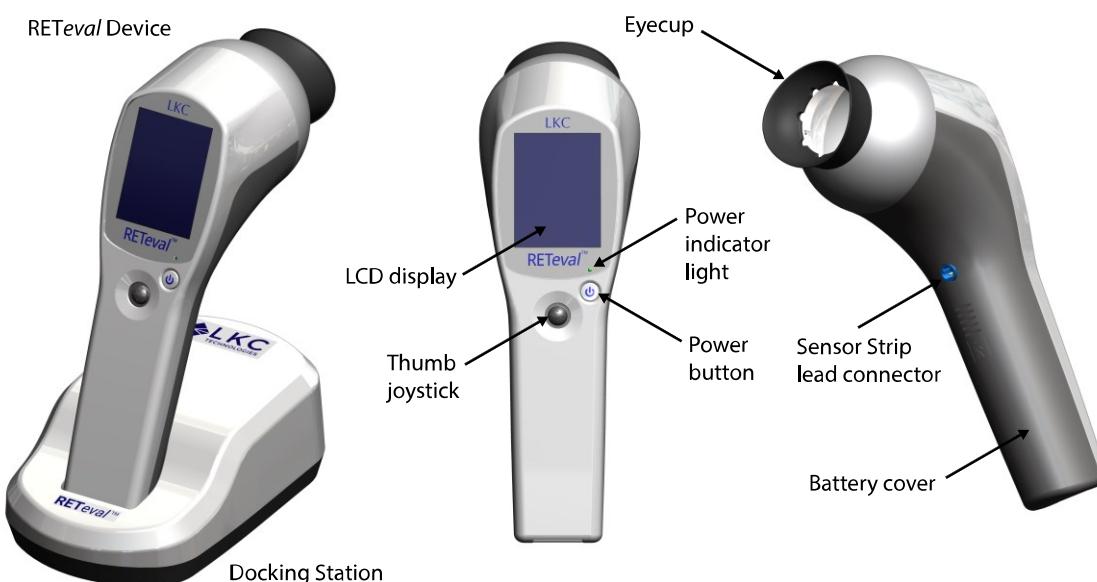
Befestigen Sie die Netzteil Platte, die zu Ihrer Steckdose passt, an der Netzteil.

Schließen Sie das Netzkabel an die Dockingstation an.

Schließen Sie die Netzteil an eine Steckdose an. Das Netzteil akzeptiert 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Gerät aufladen lassen

Das **RETeval** Gerät lädt seinen Akku in der Dockingstation entweder über die USB- oder Netzteil Verbindung auf. Wenn der Netzteil angeschlossen ist, ist der Ladevorgang deutlich schneller, als wenn nur eine USB-Verbindung vorhanden ist. Der Ladestatus wird auf dem Display angezeigt. Wenn das Display leer ist, drücken Sie den Netzschatler, um es einzuschalten. Das RETeval Gerät wird mit einer Teilladung ausgeliefert.



Verbinden Sie die Sensorstreifen Kabel

Verbinden Sie die Sensorstreifen Kabel mit dem blauen Sensorstreifen Kabel Anschluss. Der Sensorstreifen Kabel für normale Sensorstreifen hat einen Sensorstreifenclip, der Sensorstreifen Kabel für den Small Sensorstreifen hat zwei Sensorstreifenclips.

Sensor Strip Blei ist lang genug für die meisten Umstände; Wenn Ihre Anwendung jedoch eine zusätzliche Länge erfordert, steht eine 24" (61 cm) lange Verlängerung zur Verfügung (siehe Einkauf von Verbrauchsmaterial und Zubehör). Wenn ein Verlängerungskabel verwendet wird, ist es



notwendig, das Kabel über das Ohr des Patienten zu legen oder das Kabel an die Wange des Patienten zu kleben, um zu verhindern, dass das Gewicht der Verlängerung die Testmessungen beeinflusst.

Gerätesteuerung

Das **RETeval Gerät** verfügt über einen Aufwärts- / Abwärts- / Rechts- / Links- / Auswahl-Joystick und einen Ein-Aus-Netzschalter.

Ausschalten des Geräts

Sie können das Gerät jederzeit ausschalten, indem Sie den Netzschalter drücken und mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.

Der Bildschirm wird sofort leer, aber das Gerät braucht noch ein paar Sekunden, um sich vollständig auszuschalten.

Warten Sie einige Sekunden, nachdem die Betriebsanzeige aufgehört hat zu blinken, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

Joystick

Der Joystick bietet eine einfache und intuitive Benutzeroberfläche. Drücken Sie den Joystick mit dem Daumen in die gewünschte Richtung.

NACH OBEN und UNTEN verschieben Sie die Auswahlmarkierung nach oben oder unten.

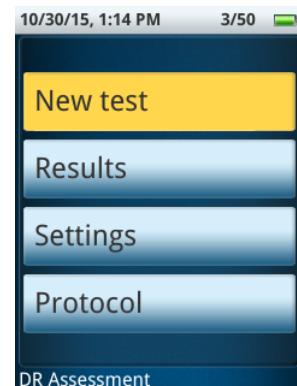
Gehen Sie einen Bildschirm Drücken Sie **LINKS**, wenn sich der Cursor am linken zurück:

Gehen Sie einen Bildschirm Drücken Sie **RECHTS**, wenn sich der Cursor am rechten weiter:

Wählen Sie ein Drücken Sie **SELECT**.
hervorgehobenes Element aus:

Main Menu

Das Hauptmenü des RETeval Geräts verfügt über eine obere Statusleiste, vier Schaltflächen und unten eine Beschreibung des aktuell ausgewählten Protokolls. In der Statusleiste werden Datum, Uhrzeit, verbleibende Speicherkapazität und Ladezustand des Akkus angezeigt. Die vier Schaltflächen ermöglichen es dem Bediener, einen neuen Test zu starten, frühere Ergebnisse anzuzeigen, Systemeinstellungen zu ändern und das Protokoll auszuwählen, das beim Starten eines neuen Tests ausgeführt wird. Am unteren Bildschirmrand wird das aktuell ausgewählte Protokoll angezeigt.



Settings

Richten Sie das RETeval **Gerät** für die Verwendung in Ihrer Praxis ein.

Step 1. Schalten Sie das Gerät ein.

Das Gerät durchläuft einen kurzen internen Test und eine Initialisierung.

Step 2. Wählen Sie Settings aus.

Step 3. Passen Sie jede Einstellung nach Belieben an.



Language

Wählen Sie die Sprache aus, die Sie für die Benutzeroberfläche des Geräts und die PDF-Berichte verwenden möchten.

Wenn Sie eine Rechts-nach-links-Sprache (d. h. Arabisch) auswählen, werden die **RECHTS-** und **LINKEN-Joystick-Richtungen aus der Beschreibung in diesem Handbuch ausgetauscht**.

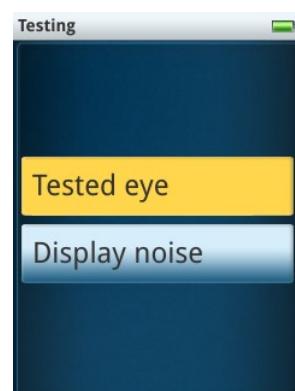


Date / Time

Verwenden Sie den Joystick, um jedes Element des aktuellen Datums auszuwählen. Verwenden Sie die **Joystick-Anweisungen RIGHT** und **LEFT**, um zwischen den Seiten zu wechseln. Das Gerät verwendet Datum und Uhrzeit, um Ergebnisse zu kennzeichnen und das Alter des Patienten zu berechnen. Das Datum und die Uhrzeit können auch aktualisiert werden, indem Sie zu Beginn eines Tests einen Barcode mit der kostenlosen Daten-Barcode-Anwendung scannen, die unter Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und Smartphones läuft (suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval).

Backlight

Die LCD-Hintergrundbeleuchtung für das Display des Bedieners kann für hell- und dunkelangepasste Tests separat eingestellt werden. Das Gerät wechselt während eines Tests automatisch zwischen diesen beiden Modi. Hellere Einstellungen sind möglicherweise besser sichtbar, reduzieren jedoch die Anzahl der Patienten, die Sie testen können, bevor Sie in der Dockingstation aufladen müssen, geringfügig. Bei Tests mit Dunkeladaption verkürzen hellere Einstellungen die Zeit, die der Bediener für die Dunkeladaption benötigt, um den Bildschirm deutlich sehen zu können, können aber die Stäbchenempfindlichkeit des Patienten beeinträchtigen. Für lichtangepasste Tests kann das Display des Bedieners auf hohe, mittlere oder niedrige Helligkeit eingestellt werden. Es gibt auch eine "rote" Option, mit der das Display nur rotes Licht verwendet. Für dunkel angepasste Tests gibt es drei Helligkeitsstufen, die nur rotes Licht sowie schwache Vollfarbe verwenden. Die Standardwerte sind mittlere Helligkeit für lichtangepasste Szenarien und schwaches Rot für dunkel angepasste Tests.



Testing

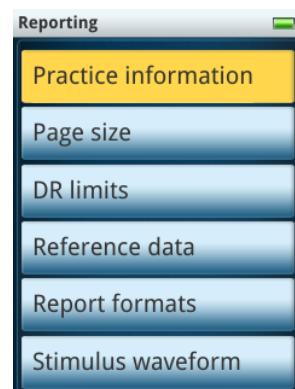
Wählen Sie **Tested eye** aus, um zu definieren, welche Augen Sie testen möchten. Zum Beispiel können Sie an einer klinischen Studie beteiligt sein, bei der nur das richtige Auge getestet werden soll. Wenn Sie **das rechte Auge** auswählen, testen alle Protokolle nur das rechte Auge. Wenn Sie **"Beide Augen"**, die Standardeinstellung, auswählen, werden beide Augen getestet. Wenn **Sie Zur Testzeit auswählen** auswählen, können Sie nach dem Drücken von **Neuer Test auswählen**, um einen Test auszuführen. Alternativ können die **Tasten Done (OD)** und **Done (OS)** auf dem Bildschirm der Verbindungselektrode verwendet werden, um alle verbleibenden Tests für dieses Auge zu überspringen.



Unmittelbar nach der Erfassung des Anschlusses einer Elektrode misst das Gerät die elektrische Rauschen. Wenn der Rauschen über einem bestimmten Schwellwert liegt, wird eine Warnmeldung angezeigt, dass überschüssige Elektroden Rauschen werden (weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt Fehlerbehebung**). Wenn der Rauschen unter diesem Wert liegt, wird der Messwert standardmäßig nicht angezeigt. Unter der Option Display noise können Sie festlegen, dass die Elektrode immer sichtbar Rauschen ist.

Reporting

Im Berichtsmenü gibt es viele verschiedene Optionen, die sich auf die Anzeige der Ergebnisse sowohl auf dem Gerät als auch in den Berichten auswirken.



Practice Information

Practice information wird verwendet, um Berichte zu kennzeichnen. Es enthält den Praxismamen und drei Zeilen für die Praxisanschrift. Sie können diese Zeilen für andere Informationen verwenden, wenn Sie möchten. Text wird am blinkenden vertikalen Cursor eingefügt.



Verwenden der ENTF-TASTE , um nach links zu wechseln. Practice information wird im Bericht über den Patienteninformationen angezeigt, wie im Beispielbericht auf Page gezeigt.

19. Dieser Beispielbericht enthält LKC Technologies und seine Adresse als Praxisinformationen, was der Standard für alle Geräte ist. Drücken des Barcode-Symbols ermöglicht das Scannen von Übungsinformationen von einem externen Display, z. B. einem PC-Monitor. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die unter Windows läuft (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und Smartphones (suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval). Wenn die **RETEval** Das Gerät hat Probleme beim Scannen des Barcodes, stellen Sie sicher, dass sich die Augenmuschel auf oder sehr nahe am Display befindet und die Bildschirmhelligkeit auf Maximum eingestellt ist.

Page Size

Die vom RETeval Gerät erstellten PDF-Berichte können entweder für Papier im Format A4 oder für Papier im Format Brief (8,5 "x 11") formatiert werden.

DR limits

Wie im Abschnitt DR Assessment auf der Seite beschrieben können die Grenzkriterien für die Klassifizierung von normal für diesen Test hier geändert werden.

Reference data

Bei vielen Tests mit Sensorstreifenelektroden sind Referenzverteilungen und Referenzintervalle in das Gerät integriert. Siehe Seite 62. In diesem Abschnitt können Sie die Berichtserstellung für das Referenzintervall deaktivieren, was beispielsweise praktisch sein kann, wenn Sie wissen, dass sich die getesteten Probanden außerhalb der in der Datenbank getesteten Referenzpopulation befinden.

Report formats

Im **Menü Report formats** können Sie auswählen, ob die PDF-, JPEG- oder PNG-Ausgabeformate für die Berichte verwendet werden sollen. Mehr als eine Option kann ausgewählt werden. PDF ist das bevorzugte Format für den Druck. JPEG kann für das Hochladen von Ergebnissen auf bestimmte EMR-Systeme bequemer sein.

Stimulus waveforms

Die Leuchtdichte als Funktion der Zeit kann am unteren Rand der elektrischen Antwortwellenformen aufgezeichnet werden. Standardmäßig ist dies für Kurzblitzreize deaktiviert, ist jedoch für Stimuli mit verlängerter Dauer wie langes Blinken (Ein-Aus), sinusförmige und dreieckige Wellenformen aktiviert. Der Vorteil der Anzeige der Lichtwellenform für den langen Blitzreiz wäre, beispielsweise anzuzeigen, wann die Aus-Reaktion erwartet wird. Das Zeigen der Stimuluswellenform für einen Flimmer-Test kann pädagogisch nützlich sein, da der Reiz nicht nur in der Nähe von Zeit = 0 ist. Stimulus Wellenformen werden sowohl auf dem Gerät als auch in den Berichten angezeigt.

System

Um die Seriennummer des Geräts anzuzeigen und welche Optionen vorhanden sind, wählen Sie **System** der **About** unter **Settings aus**. Das Basis-RETeval Gerätmodell zeigt "RETeval-DR" in der Kopfzeile des Bildschirms an. Die Optionen "Flicker ERG", "RETeval – S" und "RETeval complete" würden als solche gekennzeichnet. Auf diesem Bildschirm wird auch die Firmware-Version angezeigt. Die Anzahl der abgeschlossenen Tests kann hier ebenfalls angegeben werden.



Wenn Sie Memory auswählen, können Sie die Anzahl der im Gerät gespeicherten Tests von maximal 50 anzeigen. Auf dieser Seite haben Sie die Möglichkeit, **alle Testergebnisse zu löschen** oder **alles zu löschen**, wodurch das Laufwerk neu formatiert und dann die werkseitigen Standarddateien auf dem neu formatierten Laufwerk wiederhergestellt werden.

Update firmware wird auf Seite beschrieben 26.

Reset settings ermöglicht es Ihnen, alle Einstellungen auf den Werksstandard zurückzusetzen, einschließlich der Praxisinformationen.

Der Bootblock ist der erste Bereich des Gerätespeichers, der während des Bootvorgangs gelesen wird. Wenn Sektoren im Bootblock fehlerhaft werden, schaltet sich das Gerät

möglicherweise nicht jedes Mal richtig ein, z. B. blinkt die LED-Betriebsanzeige viele Male, wenn das Gerät in der Dockingstation leuchtet, bevor es konstant grün bleibt. **Rewrite boot block** können dieses Problem beheben; verwenden Sie diese Schaltfläche nur auf Anfrage der LKC-Serviceabteilung.

Das Benutzerhandbuch kann auf dem Bildschirm angezeigt werden, indem Sie auf Benutzerhandbuch klicken. Das Handbuch wird auch als Hardcopy zur Verfügung gestellt, und das PDF wird auf dem Gerät gespeichert.

Durchführen eines Tests

Step 1. Entfernen Sie **das RETeval** Gerät aus der Dockingstation.

Step 2. Vergewissern Sie sich, dass das Protokoll das gewünschte ist, indem Sie sich den Protokolltitel am unteren Bildschirmrand ansehen. Ist dies nicht der Fall, wählen Sie Protocol auf dem zu ändernden Gerät aus. Siehe Handbuchabschnitt **Auswählen eines Protokolls** auf Seite 21.

Step 3. Wählen Sie **Neuer Test** auf dem Gerät aus.

Step 4. Geben Sie die Patienteninformationen ein, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden (Name oder Kennung und Geburtsdatum). Durch Drücken des Barcode-Symbols



können Patienteninformationen von einem externen Display wie einem PC-Monitor gescannt werden. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die unter Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) und Smartphones läuft (suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval). Die Barcode-Anwendung nutzt nicht das Internet und speichert keine Patienteninformationen. Wenn das **RETEval Gerät** Probleme beim Scannen des Barcodes hat, stellen Sie sicher, dass sich die Augenmuschel auf oder sehr nahe am Display befindet und die Bildschirmhelligkeit auf Maximum eingestellt ist.

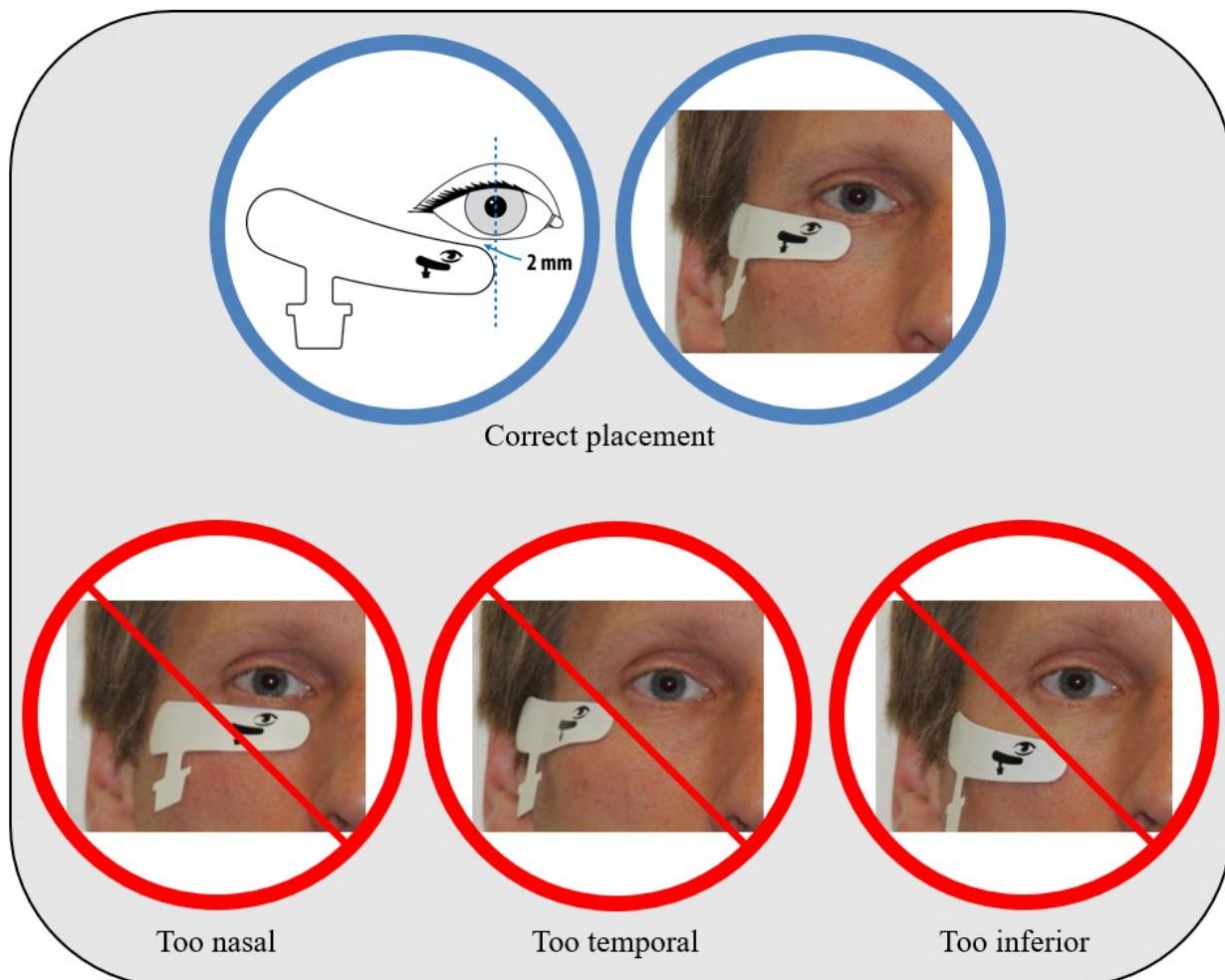
Step 5. Vergewissern Sie sich, dass das Protokoll und die Patienteninformationen korrekt sind.

Step 6. Wählen Sie ein Sensorstreifenpaket aus und scannen Sie den Paket-Barcode, indem Sie die Augenmuschel des Geräts auf oder in der Nähe des Barcodes auf dem Sensorstreifenpaket platzieren. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Verwenden Sie für jeden Test einen neuen Satz Sensorstreifen.

Step 7. Bitten Sie den Patienten, seine Brille abzunehmen. Kontaktlinsen können an Ort und Stelle gelassen werden.

Step 8. Legen Sie sowohl die rechte als auch die linke Sensorstreifen auf den Patienten. Die richtige Platzierung ist unten dargestellt. Alternativ können Sie es einfacher finden, genau den richtigen Sensorstreifen zu platzieren, dieses Auge zu testen, dann den linken Sensorstreifen zu platzieren und dieses Auge zu testen. Behandeln Sie die Sensorstreifen über die Verbindungsregisterkarte, da das Hydrogel sehr klebrig ist.

Wenn Sie Small Sensorstreifen verwenden, müssen beide Streifen aufgetragen werden, um eines der beiden Augen zu lesen.



Die kleine Seite des Sensorstreifens sollte auf dem unteren Augenlid platziert werden, wobei das Ende des Sensorstreifens unter der Mitte des Auges platziert werden sollte. Die Seite mit der Verbindungslasche sollte sich in der Nähe des Tempels befinden.

Richten Sie den Sensorstreifen so aus, dass sich darunter keine Haare befinden.

LKC Technologies empfiehlt die Verwendung von NuPrep® (hergestellt von Weaver und Co. und verkauft im LKC Store, <https://store.lkc.com>), um die Haut des Patienten im Elektrodenkontaktbereich vorzubereiten. Die Verwendung von NuPrep erreicht elektrische Impedanzwerte, die mit Hornhautkontaktelektroden vergleichbar sind, und verbessert die Haftung bei Patienten mit Adhäsionsproblemen. Alternativ können Seife und Wasser oder ein Alkoholtuch verwendet werden, was jedoch zu einer erhöhten Impedanz führt. Verwenden Sie alkoholbasierte Produkte mit Vorsicht, da die Alkoholdämpfe das Auge reizen können.

Wenn die Haftung nach der Verwendung von NuPrep immer noch ein Problem darstellt, kann ein medizinisches Klebeband an den Enden des Sensorstreifens verwendet werden.

Step 9. Testen Sie das rechte Auge.

Bitten Sie den Patienten, sein linkes Auge mit der Handfläche zu bedecken. Dadurch wird ihre Fixierung auf das rote Licht im Gerät verbessert und auch ihre Augenlider weiter geöffnet, um die Pupille besser sichtbar zu machen. Kleine Kinder ziehen es möglicherweise vor, beide Augen offen und unbedeckt zu lassen.

Verbinden Sie das Kabel mit dem Sensorstreifen unterhalb des rechten Auges des Patienten mit dem blauen Hebel von der Haut des Patienten entfernt.

Wählen Sie **Next** aus. Wenn die **Next-Taste nicht** vorhanden ist, die elektrische Verbindung zum Patienten schlecht ist oder das Gerät nicht ordnungsgemäß an den Sensorstreifen angeschlossen ist: Weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt Fehlerbehebung** in diesem Handbuch.

Sagen Sie dem Patienten, dass er auf das rote Fixationslicht im **RETeval** Gerät schauen und sein Auge so weit wie möglich öffnen soll. *In Troland-basierten Protokollen erfordert das **RETeval** Gerät eine ungehinderte Sicht auf die gesamte Pupille des Patienten.*

Drücken Sie das Gerät gegen den Patienten und positionieren Sie das Gerät so, dass sich die Pupille des Patienten innerhalb des großen grünen Kreises befindet. Das **RETeval Gerät** sollte direkt auf das Motiv gelegt werden, eine kleine Lücke zwischen der Augenmuschel und dem seitlichen Teil des Gesichts ist in Ordnung, solange die Menge an Umgebungslicht, die das Auge durch diese Lücke erreicht, nicht übermäßig ist.

Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und zu versuchen, nicht zu blinzeln. Der Patient sollte nicht sprechen, lächeln oder Grimassen schneiden (dies kann die Testzeit verlängern). Für Protokolle, die mehrere Reizbedingungen verwenden, schlagen Sie dem Patienten vor, dass sie blinzeln, wenn es dunkel ist, um die Menge an elektrischen Artefakten zu reduzieren, die während der Messphasen des Tests auftreten.

Wählen Sie **Test starten aus**, nachdem das Gerät die Pupille richtig lokalisiert hat. Wenn das Gerät fälschlicherweise etwas anderes als das Pupille angibt, positionieren Sie das Gerät neu und stellen Sie sicher, dass die Augenlider ausreichend geöffnet sind, bis das Pupille richtig identifiziert ist. Wenn **Test starten** nicht hervorgehoben ist, lesen Sie den **Abschnitt Problembehandlung** in diesem Handbuch.



Zu Beginn jedes Tests kalibriert das RETeval Gerät automatisch die Lichtintensität und -farbe, während der Patient kurze rote, grüne und blaue Blitze sieht. Dieser Vorgang dauert etwa eine Sekunde. Wenn die Neukalibrierung nicht erfolgreich ist, wird der Fehler "Kalibrierung nicht möglich" oder "Übermäßiges Umgebungslicht" angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt Fehlerbehebung** in diesem Handbuch.

Warten Sie, während das Gerät den Test durchführt. Testing Zeit hängt von dem ausgewählten Protokoll ab und kann weniger als 10 Sekunden oder bis zu ein paar Minuten dauern.

Nachdem das Gerät angezeigt hat, dass der Test abgeschlossen ist, trennen Sie das Kabel vom Sensorstreifen.

Step 10. Repeat Schritt 9 für das linke Auge.

Step 11. Die Ergebniszusammenfassung wird wie auf der Seite angezeigt 17. Während die Ergebnisse angezeigt werden, speichert das Gerät sie. **Results** Und **Main Menu** - Schaltflächen werden zusammen mit einer Benachrichtigung über die erfolgreiche Speicherung nach Abschluss des Speichervorgangs angezeigt, was einige Sekunden dauern kann. Durch Auswahl **Results** können Sie sofort die Ergebnisse des Patienten einsehen und zusätzliche Tests durchführen, ohne die Patienten- oder Elektrodeninformationen erneut eingeben zu müssen.

Step 12. Entfernen Sie die Sensorstreifen aus dem Gesicht des Patienten, beginnend mit dem Ende unter dem Auge. Alternativ bitten Sie den Patienten, die Sensorstreifen zu entfernen. Entsorgen Sie die Sensorstreifen gemäß den lokalen Richtlinien.

Reinigen Sie die Augenmuschel und andere Patientenkontaktteile des Geräts und Sensorstreifen Kabel.

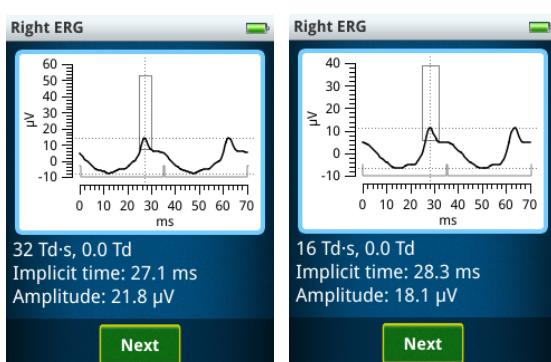
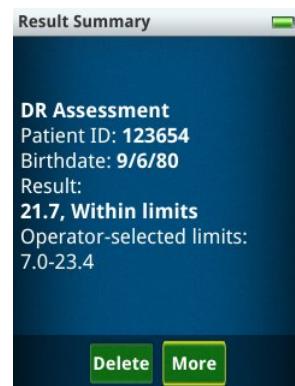
Anzeigen Results

Results auf dem Gerät

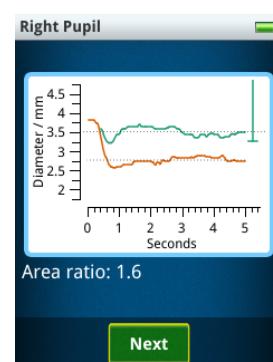
Das DR Assessment-Protokoll kombiniert implizite Zeit, Amplitude, Alter und Pupille Antwort, um ein einheitliches Ergebnis zu erhalten, das unmittelbar nach Abschluss des Tests angezeigt wird.

Diabetiker mit sehbedrohender diabetischer Retinopathie haben typischerweise größere Ergebnisse. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung des DR Assessment-Protokolls auf Seite 21.

Details zu den Ergebnissen des DR-Assessments können durch Auswahl von Results eingesehen werden. Wenn Sie **Results aus** dem Hauptmenü auswählen, scrollen Sie durch die Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert; mit dem neuesten Ergebnis zuerst. Nachdem die gleiche Zusammenfassungsseite angezeigt wurde, können die elektrischen und Pupille Antworten angezeigt werden. Die folgenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse vom rechten Auge; Die Ergebnisse des linken Auges werden ähnlich dargestellt.



Es werden zwei Perioden der elektrischen Reaktion, gemessen am Sensorstreifen, auf einen weißen flackernden Reiz von 32 Td·s (links) und 16 Td·s (rechts) gezeigt. Wie am unteren Rand des Diagramms gezeigt, traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulieren, zu einem Zeitpunkt = 0 ms und zu nahe Zeiten = 35, 70 ms auf. Die gepunkteten Linien zeigen die Messpunkte für die Peak-to-Peak-Amplitude und die implizite Zeit (Time-to-Peak) an. Das Rechteck schließt die mittleren 95% der Peaks in den Referenzdaten ein.



Die Pupille Größe als Funktion der Zeit wird für die 4 und 32 Td·s weiß flackernden Reize angezeigt. Die Reize beginnen bei time = 0. Die gepunkteten Linien zeigen die extrahierten Pupille Durchmesser für die beiden Reize. Das Verhältnis von Pupille Flächen wird unter dem Diagramm angezeigt, und das Referenzintervall von 95% (zweiseitig) wird skaliert für den schwachen Reiz am rechten Rand des Diagramms angezeigt.

Results auf einem PC

Results können in PDF- (und anderen) Formaten auf den PC übertragen werden.

Step 1. Setzen Sie das **RETEval** Gerät in die Dockingstation ein.

Step 2. Schließen Sie das USB-Kabel an die Dockingstation und den PC an.

Step 3. Das Gerät wird auf dem PC wie ein USB-Stick oder ein externes USB-Laufwerk angezeigt.

Sie können jetzt die Ergebnisse anzeigen oder auf den PC kopieren, wie Sie Dateien in einem beliebigen Verzeichnis auf dem PC kopieren würden. Wenn das **RETEval** Gerät nicht als USB-Laufwerk an Ihren PC angeschlossen werden kann, lesen Sie den **Abschnitt Fehlerbehebung** weiter unten. Die Patientenergebnisse befinden sich im Berichtsverzeichnis auf dem Gerät. Für jeden PDF-Bericht befinden sich zwei entsprechende Datendateien im Ordner Daten. Diese Datendateien haben den gleichen Dateinamen mit einer anderen Erweiterung (.rff und .rffx statt .pdf). Die rffx-Datei liegt in einem XML-Format vor, das zum programmgesteuerten Extrahieren numerischer Informationen aus dem Test verwendet werden kann. Die RFF-Datei ist eine Binärdatei, die alle während des Testvorgangs gesammelten Rohdaten enthält. Daten können aus einer Sammlung von .rff-Dateien mit dem RFFExtractor-Programm exportiert werden, das im LKC-Online-Shop (<https://store.lkc.com>) verkauft wird. Es wird auch empfohlen, die .rff-Datendateien aufzubewahren, falls Sie technischen Support von LKC benötigen.

Die Dateibenennungskonvention für Ergebnisse ist patientID_birthdate_testdate.pdf, wobei das Geburtsdatum jjmmtt (2-stelliges Jahr, Monat, Tag) und das Testdatum ("Testdatum") yymmddhhmmss (2-stelliges Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde) ist. Mit dieser Dateibenennungskonvention werden vergangene Patientenergebnisse neben ihren aktuellen Ergebnissen sortiert. Alle Leerzeichen in der Patienten-ID werden im Dateinamen entfernt.

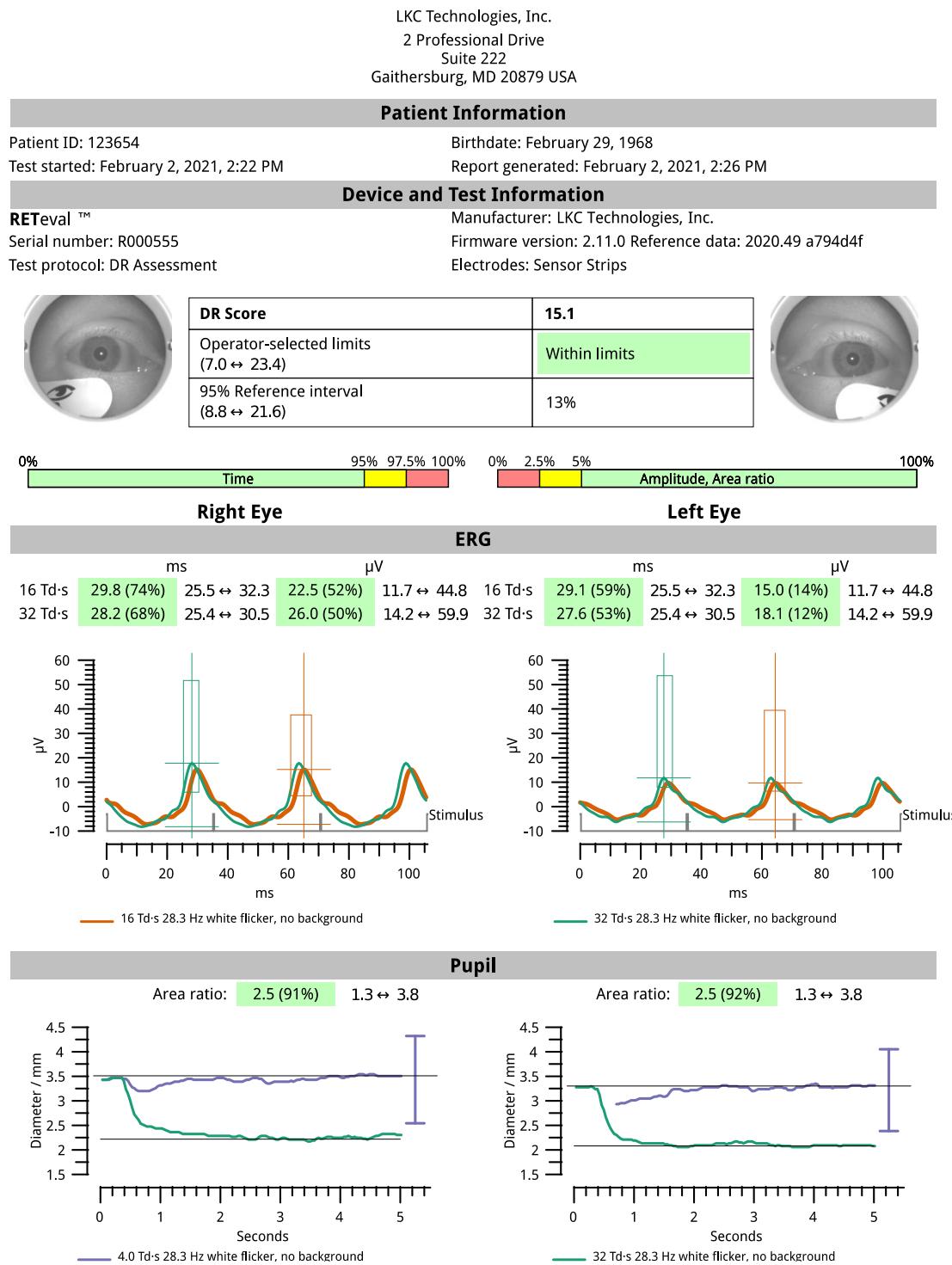
Die PDF-Datei zeigt Folgendes an:

- Practice information, wie in **Settings** (Siehe Seite 10 zur Änderung von Praxisinformationen.)
- Patienteninformationen, wie sie während des Tests eingegeben wurden
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Eine Beschreibung des verwendeten Reizes. Die Helligkeit wird je nach Protokoll entweder in Trolands oder candela/m² in photopischen Einheiten angegeben. Die Farbe wird auf verschiedene Arten gemeldet. Wenn die Farbe weiß (CIE 1931 Chromatizität von 0,33,0,33), rot, grün oder blau ist, werden diese Etiketten verwendet. Andere Farben werden als Chromatizität im (x, y) Farbraum von CIE 1931 oder in Bezug auf die Helligkeit der roten, grünen und blauen LEDs separat angegeben.
- Patientenergebnisse

Sie können diese PDF-Dateien genauso drucken, faxen oder per E-Mail versenden, wie Sie es in jeder Datei auf Ihrem PC tun würden.

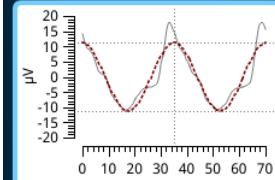
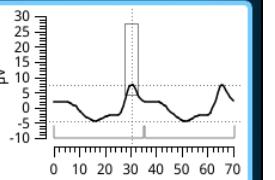
Das PDF zeigt drei Perioden der elektrischen Antwort, die vom Sensorstreifen aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Reaktion traten die Lichtblitze auf, die die Netzhaut stimulierten, zum Zeitpunkt = 0 ms, 35 ms und 70 ms.

Ein Beispiel-PDF-Bericht für das DR Assessment-Protokoll ist unten dargestellt.



Wiederholungstestung

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

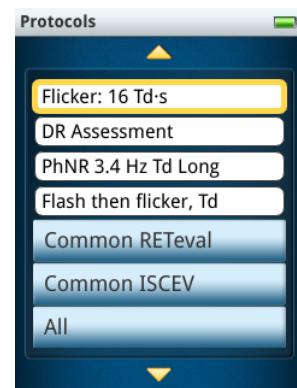
<p>Result Summary</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72</p> <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4</p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4</p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Schritt 1: Drücken Sie am Ende des Tests "Results".</p>	<p>Schritt 2: Überprüfen Sie die Ergebnisse des vorherigen Tests.</p>	<p>Schritt 3: Wählen Sie auf der letzten Seite der Ergebnisse "Retest".</p>	<p>Schritt 4: Wählen Sie optional "Change Protocol", bevor Sie fortfahren.</p>

Dieser Reflextestprozess kann unbegrenzt wiederholt werden. All PDF-Berichte, die mit Reflextests durchgeführt werden, werden zu einem mehrseitigen Bericht zusammengestellt. Die Rohdatendateien (rff) werden nicht kombiniert.

Auswählen eines Protokolls

Mit dem **RETeval Gerät** können Sie die Stimulusbedingungen (Protokolle genannt) ändern, um Ihre Anforderungen über eine Protokollauswahl optimal zu erfüllen. Die Flimmer ERG-Option fügt mehr als 10 Protokolle mit unterschiedlichen Flimmer Reizen hinzu. Die **Option RETeval complete** fügt einzelne Flash-Stimuli-Protokolle hinzu.

Der Bildschirm "Protokoll auswählen" enthält die vier zuletzt verwendeten Protokolle und Ordner für Protokolle, die häufig mit dem Gerät verwendet werden, die von ISCEV empfohlenen, benutzerdefinierte Protokolle (falls vorhanden) und alle Protokolle.



DR-Bewertung

Die DR Assessment Protocol soll bei der Erkennung von Visusbedrohende diabetische Retinopathie (DR) helfen, die als schwere nicht-proliferative DR (ETDRS-Level 53), proliferative DR (ETDRS-Level 61+) oder klinisch signifikante Makulaödeme (CSME) definiert sind. Diese Definition von sehbedrohender DR (VTDR) ist die gleiche wie in der NHANES-Studie 2005-2008 zur Epidemiologie. (Zhang et al. 2010) gesponsert vom United States National Center for Health Statistics (NCHS) und der Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention (2011).

Die DR Assessment Protocol wurde anhand von Messungen an 467 Personen mit Diabetes im Alter von 23 – 88 Jahren entwickelt. (Maa et al. 2016). Die Goldstandard-, 7-Feld-, Farb-, Stereo-, ETDRS-konforme Fundusfotografie mit nicht-ärztlicher Expertenbewertung (Doppelrese mit Adjudikation) klassifizierte jedes Subjekt in eine Schweregradgruppe (Tabelle 1) basierend auf dem schlechtesten Auge des Subjekts. Die Studie hatte eine geplante Überstichprobe von Retinopathie Stadien niedriger Prävalenz, und die Probandenpopulation umfasste 106 Diabetiker mit VTDR in mindestens einem Auge. Die durchschnittliche Testzeit für die **RETeval** Das Gerät während der klinischen Studie dauerte 2,3 Minuten, um beide Augen zu testen.

Tabelle 1: Definitionen von Schweregradgruppen

Internationale Klinische Klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-Ebene	CSME
Kein NPDR	10 - 12	-
Milde NPDR	14 - 35	-
Moderate NPDR	43 - 47	-
CSME mit keinem, leichtem oder mittelschwerem NPDR	10 - 47	+
Schwere NPDR oder Proliferative DR	53 - 85	+ / -
Nicht abstuferbarer ETDRS-Level	?	+

Die von der DR-Bewertung Protocol erstellte Punktzahl korreliert mit dem Vorhandensein und der Schwere der diabetischen Retinopathie und dem klinisch signifikanten Makulaödem, wie in Abbildung 1 (Maa et al. 2016).

Abbildung 1. Abhängigkeit der RETeval Messungen vom Schweregrad der diabetischen Retinopathie. Die Diagramme zeigen den Mittelwert und den Standardfehler des Mittelwerts für jede in Tabelle 1 aufgeführte Schweregradgruppe.

Die DR Assessment Protocol verwendet zwei oder drei Sätze von 4, 16 und 32 Td·s flackernden weißen Reizen (28,3 Hz) ohne Hintergrundlicht. Die Anzahl der Sätze wird durch die internen Präzisionsmetriken des Geräts bestimmt. Die Troland Einheit (Td) beschreibt die retinale

Beleuchtungsstärke, d. h. die Menge an Leuchtdichte, die in die Pupille eintritt. Das **RETEval** Gerät misst die Pupille Größe in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um unabhängig von der Größe des Pupille die gewünschte Lichtmenge in das Auge zu bringen. Die Lichtreize sind weißes Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33).

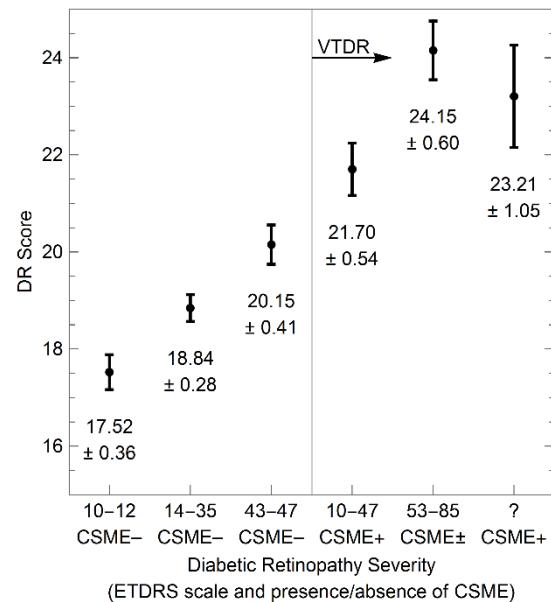
Das Ergebnis des Patienten ist eine Kombination der folgenden:

- Alter des Patienten
- Das Timing der elektrischen Reaktion auf den 32 Td·s Stimulus
- Die Amplitude der elektrischen Reaktion auf den 16-Td·s-Reiz
- Das Verhältnis des Pupille Bereichs zwischen dem 4 Td·s Stimulus und dem 32 Td·s Stimulus

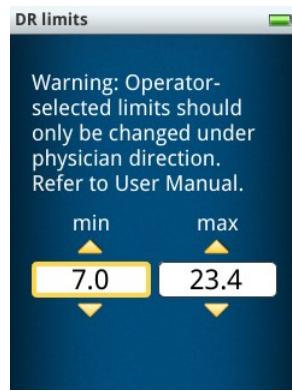
Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, geben Sie das richtige Geburtsdatum ein.

Personen mit Diabetes, die an schwerer Retinopathie leiden, haben typischerweise Pupillen, deren Größe sich weniger ändert als die Pupillen gesunder Personen. Wenn der Patient Medikamente einnimmt oder andere Zustände hat, die die Pupille Reaktion beeinträchtigen, muss besonders darauf geachtet werden, die **RETEval** Geräteergebnisse, da diese Personen fälschlicherweise fälschlicherweise als wahrscheinlich mit einer durch das Sehvermögen bedrohte DR eingestuft werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass das kontralaterale Auge von der Hand des Patienten bedeckt ist, wie auf der Seite gezeigt 14 um zu verhindern, dass eine unkontrollierte Lichtstimulation des kontralateralen Auges das zu messende Pupille beeinflusst. Verwenden Sie die DR Assessment Protocol nicht bei Patienten, deren Augen pharmakologisch erweitert sind.

Der vom DR Assessment Protocol erstellte Bericht enthält Referenzintervalle für jede einzelne Messung und den DR-Score aus unseren Studien an normalsichtigen Probanden. Sehen Sie sich die **Referenzintervalle** Abschnitt im Handbuch (ab Seite 62) für weitere Einzelheiten. Diese Referenzintervalle ermöglichen es Ihnen, die Ergebnisse mit einer Kohorte von Probanden zu vergleichen, die weder an Diabetes noch an diabetischer Retinopathie leiden, und auch leichter zu identifizieren, welche Aspekte eines Tests besorgniserregender sind.



Zusätzlich zu den Referenzintervallen zeigt das DR Assessment Protocoldie von Ihnen angegebenen klinischen Entscheidungsgrenzen an. Im Gegensatz zu Referenzintervallen, die 95% der normalsichtigen Probanden umfassen, unabhängig davon, wie dies jemanden mit VTDR klassifizieren kann, berücksichtigen klinische Entscheidungsgrenzen erkrankte und normale Probanden, um sowohl die Testsensitivität als auch die Testspezifität zu optimieren. Wenn Sie das DR-Bewertungsprotokoll zum ersten Mal ausführen, haben Sie die Möglichkeit, die Entscheidungsgrenzen festzulegen, die im Bericht als "vom Bediener ausgewählte Grenzwerte" gekennzeichnet sind. Dieser Bildschirm kann jederzeit erreicht werden, indem Sie **Settings**, dann **Reporting** und dann **DR Limits auswählen**.



Wie in Abbildung 1 oben korrelieren steigende DR-Scores mit zunehmender Schwere der Erkrankung. Die untere klinische Entscheidungsgrenze ist daher nur nützlich, um unerwartet niedrige Ergebnisse zu erzielen, 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 die kleinste Messung in den Referenzdaten und DR-Studien (Score = 9,5, n = 595).

Für die Obergrenze wurden mehrere Werte vorgeschlagen. Drei Querschnittsstudien schlügen jeweils den Punkt vor, der die Summe aus Sensitivität und Spezifität maximierte (die oberen linken Punkte auf ihren ROC-Kurven). In der Längsschnittstudie wurde das relative Risiko zwischen einem positiven und einem negativen Ergebnis für eine zukünftige Augenintervention maximiert.

Studie	Goldstandard	Obere klinische Entscheidungsgrenze (größter als normal angesehener Wert)
Maa et al. (2016)	7-Feld-Stereo-ETDRS-Aufnahmen an erweiterten Augen, Querschnittsstudie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spaltlampenbiomikroskopie und erweiterte Fundusuntersuchung durch indirekte Ophthalmoskopie, Querschnittsstudie	21.9
Zeng et al. (2019)	Spaltlampen-Biomikroskopie, 7-Feld-Stereo-ETDRS-Fotografien auf erweiterten Augen und OCT, Querschnittsstudie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgische Eingriffe (Laser, Injektionen oder Vitrektomie) in den folgenden 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 Diagnosen in der Regel mit der Zeit klarer werden. Darüber hinaus können Querschnittsstudien auch eine Methode mit einer anderen Methode vergleichen, die ein Ergebnis vorhersagt, anstatt tatsächlich das Ergebnis zu haben (was in Längsschnittstudien durchgeführt werden kann). Zum Beispiel haben Patienten mit Hochrisiko-PDR nur eine 15,8% ige Chance, mit 5 Jahren einen schweren Sehverlust oder eine Vitrektomie zu haben (Davis et al. 1998).

Andere Protokolle

Das **RETeval Gerät** verfügt über zwei weitere Protokolle, bei denen es sich um "Taschenlampenprotokolle" handelt, bei denen das Gerät entweder 30 cd/m² oder 300 cd/m² weißes Licht erzeugt.

Zusätzliche Aktivitäten

Entfernen alter Ergebnisse vom Gerät

Das **RETeval Gerät** kann bis zu 50 Testergebnisse speichern. Sie müssen alte Ergebnisse entfernen, um Platz für neue Tests zu schaffen. Es gibt drei Möglichkeiten, Ergebnisse zu entfernen.

WARNUNG: Results auf dem Gerät gelöschte Geräte können nicht wiederhergestellt werden. Speichern Sie die Ergebnisse, die Sie auf einem PC behalten möchten, bevor Sie sie vom RETeval Gerät löschen .

Entfernen ausgewählter Results vom Gerät

Gehen Sie folgendermaßen vor, um einzelne Ergebnisse vom Gerät zu entfernen:

Step 1. Stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf den PC kopiert wurden.

Step 2. Schalten Sie das **RETeval** Gerät ein.

Step 3. Wählen Sie Results aus .

Step 4. Wählen Sie das gewünschte Ergebnis aus, das gelöscht werden soll.

Step 5. Wählen Sie Delete aus .

Step 6. Wählen Sie Ja aus .

Entfernen von All Results vom Gerät

Gehen Sie folgendermaßen vor, um alle gespeicherten Ergebnisse vom Gerät zu entfernen:

Step 1. Stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf den PC kopiert wurden.

Step 2. Schalten Sie das **RETeval** Gerät ein.

Step 3. Wählen Sie **Settings** und dann **Memory**.

Step 4. Wählen Sie **Alle Testergebnisse löschen aus**.

Step 5. Wählen Sie Ja aus .

Wenn Sie während Schritt 4 Alles löschen ausgewählt haben, wird der Datenspeicherbereich (einschließlich Patientenergebnisse und benutzerdefinierter Protokolle) gelöscht und auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Entfernen von Results Verwenden des PCs

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Ergebnisse vom Gerät mit einem PC zu entfernen:

Step 1. Setzen Sie das **RETeval** Gerät in die Dockingstation ein.

Step 2. Schließen Sie das USB-Kabel an.

Step 3. Warten Sie, bis das Gerät als externes Laufwerk auf dem PC angezeigt wird.

Step 4. Navigieren Sie auf dem Gerät zum Verzeichnis Berichte.

Step 5. Stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf den PC hochgeladen wurden. Kopieren Sie die Dateien so, wie Sie eine beliebige Datei von einem USB-Stick oder einem anderen externen Gerät auf einen PC kopieren würden. Kopieren Sie bei Bedarf auch die entsprechende Rohdatendatei (.rff) und XML-Datei (.rffx) aus dem Datenordner, um die Ergebnisse in maschinenlesbaren Formaten für die programmatische Analyse zu archivieren.

Step 6. Delete Ergebnisse aus dem Verzeichnis Berichte, 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 vom Gerät zu entfernen und Platz für zukünftige Tests zu schaffen. Die Rohdatendateien (.rff) und XML-Dateien (.rffx) müssen nicht gelöscht werden. Das Gerät entfernt diese Dateien automatisch nach Bedarf.

Aktualisieren der Firmware

In regelmäßigen Abständen veröffentlicht LKC ein Update der Gerätefirmware. Firmware-Updates werden im ersten Jahr kostenlos zur Verfügung gestellt, danach kann eine jährliche Supportgebühr für fortgesetzten Support und Firmware-Updates erforderlich sein.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Geräte-Firmware zu aktualisieren:

Step 1. Laden Sie die Firmware-Update-Datei auf den PC herunter. (Befolgen Sie die Anweisungen im Firmware-Update-Hinweis, um das Update zu finden und herunterzuladen.)

Step 2. Schließen Sie das USB-Kabel an den PC an.

Step 3. Setzen Sie das Gerät in die Dockingstation ein.

Step 4. Warten Sie, bis das Gerät als externes Laufwerk auf dem PC angezeigt wird.

Step 5. Kopieren Sie die Firmware-Update-Datei aus dem Verzeichnis auf dem PC in das Firmware-Verzeichnis auf dem Gerät.

Step 6. Werfen Sie das externe Laufwerk, das das Gerät darstellt, aus dem PC aus.

Step 7. Entfernen Sie das Gerät aus der Dockingstation.

Step 8. Wählen Sie **Settings, dann System, dann Settings ändern** und **dann** Firmware aktualisieren aus.

Step 9. Wählen Sie das gewünschte Firmware-Update aus.

Step 10. Wählen Sie Next aus .

Step 11. Warten Sie, während die Firmware aktualisiert wird.

Step 12. Nach Abschluss des Firmware-Updates wird das Gerät automatisch neu gestartet.

Wenn die **RETeval** während des Firmware-Updates fehlschlägt, überprüfen Sie, ob die Firmware-Update-Datei ordnungsgemäß heruntergeladen und auf das Gerät kopiert wurde, indem Sie die Schritte 5 bis 12 wiederholen.

Unterstützung für elektronische Patientenakten (EMR)

Das RETeval Gerät **unterstützt die EMR-Integration durch die Übertragung von Dateien zwischen einem Host-PC und dem EMR-Ordner auf dem RETeval-Gerät.**

Die Patienten-ID und das Geburtsdatum können elektronisch an das Gerät übertragen werden und müssen nur vor Beginn eines Tests auf dem Gerät bestätigt werden. Nach Abschluss eines Tests ermöglicht das Andocken des **RETeval** Geräts an den PC das elektronische Abziehen der Ergebnisse vom Gerät in die EMR. Wenden Sie sich an LKC, um weitere Informationen zu den derzeit unterstützten EMR-Systemen und Integrationsoptionen für Ihre EMR zu erhalten.

RETeval Flimmern-Option

Das **RETeval Gerät misst Flimmer implizite Zeit** schnell und genau, indem es Licht in das Auge des Patienten blinkt und die Zeitverzögerung (implizite Zeit) und Amplitude der elektrischen Reaktion der Netzhaut misst, wie sie auf der Haut unterhalb des Auges erkannt wird. Die patentierte Technologie des Geräts ermöglicht Messungen ohne Erweiterung der Augentropfen mittels Echtzeit-Pupille Größenkompensation und verwendet Hautelektroden (Sensorstreifen). Der gesamte Testprozess für einen Patienten sollte weniger als 5 Minuten dauern.

Die implizite Flickerzeit wurde mit einer Reihe von Erkrankungen der Netzhaut korreliert, einschließlich Retinitis pigmentosa (Berson 1993), verstärktes S-Kegel-Syndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetische Retinopathie (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Die implizite Flickerzeit wurde auch beim Testen von Frühgeborenen auf Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) verwendet (Kennedy et al. 1997) und bei der Identifizierung der Netzhauttoxizität durch das Anti-Krampfmedikament Vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Flicker-Tests waren erfolgreich bei der Unterscheidung von pädiatrischen Patienten mit Nystagmus zwischen Patienten mit und ohne primäre Netzhauterkrankung (Grace et al. 2017).

Über einen Protokollwähler kann das Testprotokoll aus mehr als 10 Flimmer Optionen ausgewählt werden, darunter eine, die speziell für die zuvor beschriebene sehbedrohliche diabetische Retinopathie entwickelt wurde.

Flicker-Protokolle

Das **RETeval Gerät** unterstützt Flimmer ERG-Tests. Kurze Lichtblitze werden zu Beginn jeder Stimulusperiode bereitgestellt. Beispielsweise verwenden die eingebauten Protokolle eine Reizfrequenz von etwa 28,3 Hz. Die Hintergrundbeleuchtung, sofern vorhanden, verwendet eine PWM-Frequenz in der Nähe von 1 kHz, die weit über der menschlichen kritischen Fusionsfrequenz liegt und daher als stetige Beleuchtung wahrgenommen wird.

Integrierte Flimmer-Protokolle zeichnen in der Regel zwischen 5 und 15 Sekunden Daten für jede Stimulusbedingung auf, die nach Erreichen einer internen Präzisionsmetrik gestoppt wird. Einige Protokolle haben mehrere Reizbedingungen, die nacheinander mit einer kurzen (< 1 s) dunklen Pause zwischen den Bedingungen dargestellt werden. Ein Zähler auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt für diese Multi-Stimulus-Protokolle an.

Viele der Protokolle haben eine konstante retinale Beleuchtungsstärke, die durch die Troland Einheit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle werden in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. In diesen Protokollen wird die **RETeval Gerät** misst die Pupille Größe in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge zu liefern. In Das Auge unabhängig von der Größe des Pupille nach folgender Formel: Troland = (Pupille Fläche in mm²)(Leuchtdichte in cd/m²). Somit müssen die Schüler nicht erweitert werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Selbst bei der Verwendung von Mydriatika erweitern sich Menschen auf verschiedene Durchmesser und die Ergebnisse können durch die Verwendung der Troland-basierten Reize konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger abhängig von Pupille Größe machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte Tests völlig

unabhängig von Pupille Größe sind. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska und Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Reize mit retinalen Blitzbeleuchtungsenergien von 4, 8, 16 und 32 Td·s weißem Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung werden bereitgestellt.

Es gibt Fälle, in denen der Reiz, der Pupille Größe kompensiert, unbequem sein kann. Diese Protokolle werden in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "cd" gekennzeichnet. Zum Beispiel kann der Patient seine Augenlider nicht ausreichend offen halten, damit das Gerät die Pupille messen kann, es besteht der Wunsch, das Auge durch ein geschlossenes Augenlid zu stimulieren, oder es besteht der Wunsch, den Reiz einer früheren Veröffentlichung zu entsprechen. Bei der Suche nach dem Vorhandensein einer Netzhautfunktion kann ein heller Stimulus mit konstanter Leuchtdichte ausreichen. Reize, die nicht von der Pupille Größe abhängen, werden in Bezug auf die Leuchtdichte (Einheiten von cd/m²) oder die Leuchtdichte der Blitzenergie (Einheiten von cd·s/m²) beschrieben. Es werden Reize mit Blitzleuchtdichteenergien von 3 und 30 cd·s/m² Weißlicht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung bereitgestellt. Zusätzlich wird ein weißer 3 cd·s/m²-Blitz mit einem weißen Hintergrund von 30 cd/m² und seinem Troland Äquivalent (85 Td·s mit einem 850 Td Hintergrund) bereitgestellt, um dem im ISCEV ERG-Standard beschriebenen Flimmer Reiz zu entsprechen. (Robson et al. 2022).

Die Signalverarbeitung für Flimmer Tests verwendet einen Fourier-basierten Ansatz und ist beschrieben unter Davis, Kraszewska und Manning (2017).

Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensorstreifen niedriger als bei Hornhautkontaktelektroden. Für ERGs, die mit der aktiven Elektrode auf der Haut aufgezeichnet werden, wird die Signalmittelung verwendet. Hautelektroden sind möglicherweise nicht geeignet, um abgeschwächte pathologische Elektroretinogramme auszuwerten. Es wird empfohlen, dass Benutzer, die Elektroretinogramme aufzeichnen, die technischen Anforderungen ihrer gewählten Elektrode beherrschen, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.

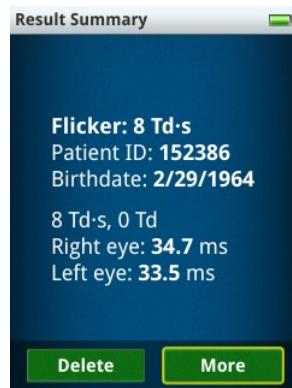
Benutzerdefinierte Protokolle

Wenn es ein Protokoll gibt, das Sie ausführen möchten, das nicht integriert ist, unterstützt das RETeval Gerät die Erweiterung der Anzahl der Optionen durch benutzerdefinierte Protokolle. Wenden Sie sich an LKC (E-Mail: support@lkc.com), um weitere Informationen zu erhalten, wenn Sie ein benutzerdefiniertes Protokoll wünschen. Beispielhafte benutzerdefinierte Protokolle umfassen Replikatmessungen, die Randomisierung der Darstellungsreihenfolge mehrerer Reize, Änderungen der Blitzintensität, Frequenz, Farbe und/oder Dauer sowie Stimuli mit verlängerter Dauer wie Ein-Aus-, Rampen- und Sinusreize.

Benutzerdefinierte Protokolle können im Ordner Protokolle auf dem Gerät abgelegt werden. Die integrierten Protokolle können auf dem Gerät im Ordner EMR/built-in protocols angezeigt werden, der ein Ausgangspunkt für die Erstellung eigener benutzerdefinierter Protokolle sein kann. Protokolle werden in der voll funktionsfähigen Programmiersprache Lua geschrieben.

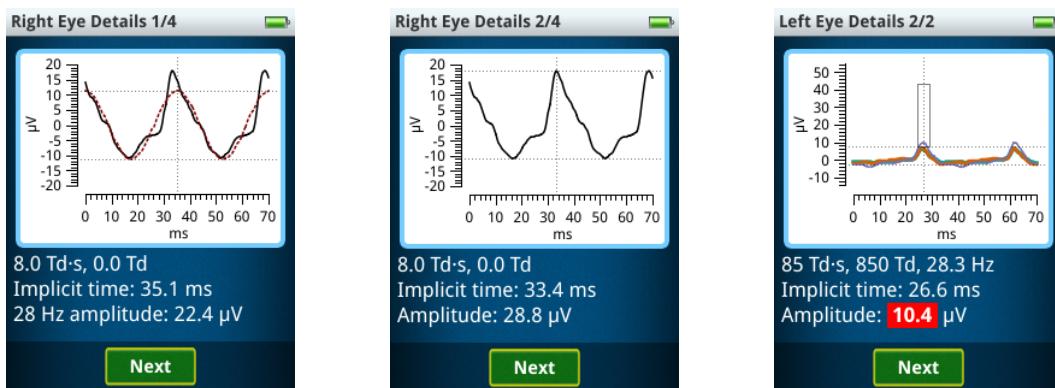
Flicker-Testergebnisse

Results werden auf dem **RETeval** Gerät angezeigt, wenn der Test erfolgreich abgeschlossen wurde. Implizite Zeiten ändern sich erheblich mit der Blitzintensität. Wenn Sie sich auf die Literatur für die klinische Interpretation beziehen, ist es wichtig, dass Ihre Tests mit der gleichen Blitzintensität und dem gleichen Hintergrundlichtniveau durchgeführt werden. Der ISCEV-Standard besagt, dass jedes Labor typische Referenzwerte für seine eigenen Geräte, Aufzeichnungsprotokolle und Patientenpopulationen festlegen oder bestätigen sollte.



Nach dem Test wird eine Ergebniszusammenfassung angezeigt, wie oben abgebildet.

Historische Ergebnisse können über das Hauptmenü eingesehen werden **Results** Option. Scrollen Sie durch die Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert; mit dem neuesten Ergebnis zuerst. Die obige Zusammenfassung wird angezeigt, ebenso wie der Reiz, die elektrischen Amplituden und die Wellenformen, die vom Sensorstreifen für jedes Auge für jeden Schritt aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Wellenform werden zwei Perioden gezeigt. Die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulieren, traten zur Zeit = 0 ms und zur nahen Zeit = 35 ms auf. Amplituden und Timing-Messungen und sowohl für die fundamentale Antwort (d.h. das am besten geeignete Sinusoid) als auch für die gesamte Wellenform berichtet, da die wissenschaftliche Literatur beide Methoden unterstützt. Es wurde berichtet, dass die Verwendung der grundlegenden Methode für die Behandlung von Patienten mit Ischämie genauer ist (Severns, Johnson, und Merritt 1991) und robuster gegenüber den Lichtverhältnissen, die der Patient vor dem Test erlebt hat (McAnany und Nolan 2014), während die Verwendung der gesamten Wellenform dem ISCEV-Standard entspricht (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) und ist in einigen Fällen diagnostisch nützlicher (Maa et al. 2016). Die schwarze Kurve stellt die elektrische Reaktion des Auges auf das flackernde Licht dar. Die rot gestrichelte Kurve (falls vorhanden) stellt die Grundlage der elektrischen Reaktion dar. Die Amplitude wird als Spitze-zu-Spitze angegeben. Die gepunkteten 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 einschließt. Cursormessungen außerhalb der rechteckigen Box sind daher untypisch. Atypische Messungen im Zusammenhang mit Krankheiten (lange Zeiten oder kleine Amplituden) werden rot hervorgehoben (d.h. < 2,5% für Amplituden oder > 97,5% für Zeiten). Messungen in der Nähe des Randes, an dem rot hervorgehoben wird (die nächsten 2,5%), werden gelb hervorgehoben. Sehen Sie sich die **Referenzintervalle** Abschnitt im Handbuch (ab Seite 62) für weitere Einzelheiten.



PDF-Berichte zeigen drei Perioden der elektrischen Reaktion, die vom Sensorstreifen aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Reaktion traten die Lichtblitze auf, die die Netzhaut stimulierten, zum Zeitpunkt = 0 ms, 35 ms und 70 ms.

Kurz bevor in Flimmer Tests auf "Test starten" gedrückt wird, versucht das RETeval Gerät, Pupille Größe unabhängig vom ausgewählten Stimulustyp zu messen. Wenn der Pupille erfolgreich gemessen wurde, wird sein Durchmesser im PDF-Bericht bei diesem Testschritt angezeigt. Wenn die Pupille Größe vor dem "Start Test" nicht erfolgreich gemessen wird, was für "cd" -Tests möglich ist, versucht das Gerät weiterhin, die Pupille Größe während des Tests zu messen, und meldet stattdessen den durchschnittlichen Pupille Durchmesser während des Tests.

Kurz 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, die Nachgiebigkeit und die Elektrodenpositionierung des Subjekts in der Nähe des Auges abzuschätzen.

Ein Beispiel-PDF-Bericht für das 8-Td·s-Protokoll ist unten dargestellt. Berichte zeigen Referenzdaten an (siehe **Referenzintervalle** Abschnitt auf Seite 62).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td·s

Electrodes: Sensor Strips

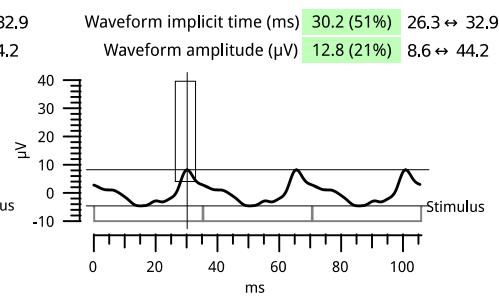
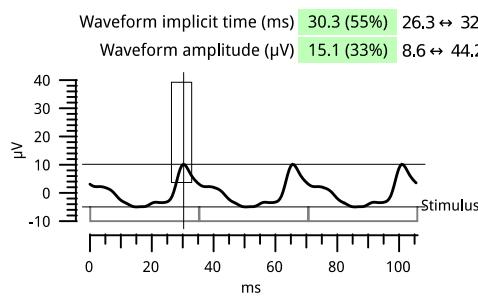
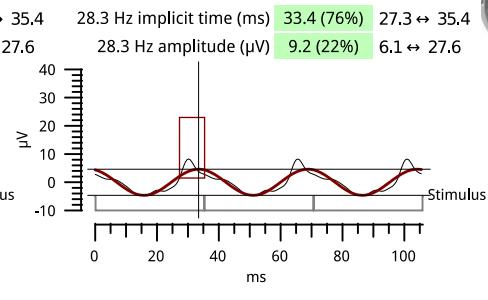
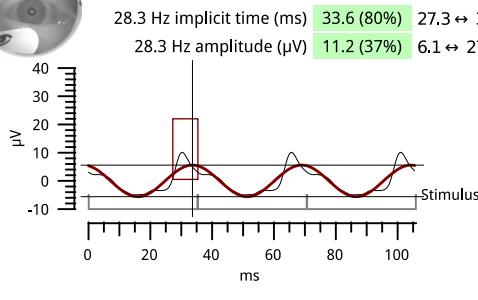


Test #1: Flash: 8.0 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 3.4 mm)

Left Eye (Pupil 2.9 mm)



¹The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

RETeval Option "Vollständig"

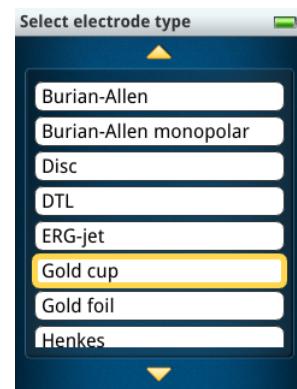
Das **RETeval** Vollständige Option macht die **RETeval** Gerät mit vollem Funktionsumfang, ISCEV-Standard-konform (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG-Gerät. Das DR Assessment-Protokoll und die Protokolle in der Flicker ERG-Option liefern schnelle Ergebnisse für eine Reihe von Krankheiten, die über Zapfenreaktionen beurteilt werden können. Dennoch gibt es viele andere Krankheiten, für die eine Stäbchenbeurteilung und Single-Flash-Bewertungen wertvolle Einblicke in den Zustand des visuellen Systems liefern. Diese Protokolle werden aufgrund der dunklen Anpassungszeiten, die zur Beurteilung der Stäbchenfunktion erforderlich sind, erheblich länger dauern.

Zusätzlich wird ein Protokoll für ISCEV-konforme Flash-VEP-Tests bereitgestellt. (Odom et al. 2016).

Die ISCEV-Standard-Vollfeld-ERG-Messungen haben sich für eine Reihe von Krankheiten als nützlich erwiesen. Lehrbücher wurden geschrieben (Heckenlively und Arden 2006, Fishman et al. 2001) sowie eine Zeitschrift (*Documenta Ophthalmologica*), die der klinischen Elektrophysiologie des Sehens gewidmet ist.

Über einen Protokollwähler kann das Testprotokoll aus Single-Flash-Optionen zusätzlich zu den Flimmer-Optionen und dem Protokoll ausgewählt werden, das speziell für die sehbedrohliche diabetische Retinopathie entwickelt wurde.

Ein Adapterkabel für DIN-Elektroden ist im Lieferumfang enthalten **RETeval** Komplette Option, Sie können jede 1,5 mm Sicherheits-DIN-Elektrode mit der **RETeval** Gerät. Kapitel 17 in Heckenlively und Arden (2006) Zählt viele Elektroden auf, die für ERG-Aufnahmen akzeptabel sind. Informationen zur ordnungsgemäßen Platzierung, Hautvorbereitung, Reinigung und Entsorgung dieser DIN-Elektroden finden Sie in der Dokumentation des Elektrodenherstellers und in den ISCEV-Normen. Bei der Durchführung eines Tests wird die **RETeval** Das Gerät fordert den Bediener auf, den Elektrodentyp anzugeben. Diese Informationen werden in den Ergebnissen gespeichert und entsprechende normative Daten (sofern verfügbar) angezeigt. Das rote Blei ist die positive Verbindung, das schwarze Blei in der negativen Verbindung und das grüne Blei ist die Erdung / rechte Beinantriebsverbindung.



Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensorstreifen niedriger als bei Hornhautkontaktelektroden. Für ERGs, die mit der aktiven Elektrode auf der Haut aufgezeichnet werden, wird die Signalmittelung verwendet. Hautelektroden sind möglicherweise nicht geeignet, um abgeschwächte pathologische Elektroretinogramme auszuwerten. Es wird empfohlen, dass Benutzer, die Elektroretinogramme aufzeichnen, die technischen Anforderungen ihrer gewählten Elektrode beherrschen, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.

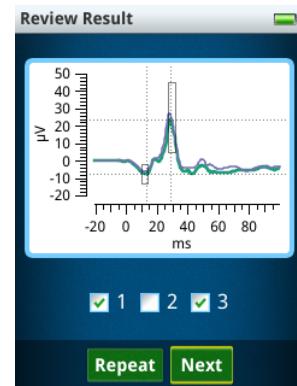
RETeval **Vollständige Protokolle**

Das **RETeval Gerät** unterstützt Single-Flash- und Flimmer-ERG-Tests. Kurze Lichtblitze werden zu Beginn jeder Stimulusperiode bereitgestellt. Ein Hintergrundlicht wird auch durch kurze Lichtblitze bei etwa 1 kHz erzeugt, was weit über der menschlichen kritischen Fusionsfrequenz liegt und daher als gleichmäßige Beleuchtung wahrgenommen wird. Diese Protokolle bieten Timer für die Dunkelanpassung sowie ein ungefähres Umgebungslicht während der Dunkelanpassung. Das Umgebungslichtniveau wird angenähert, indem das geometrische Mittel des Lichtniveaus, das innerhalb der Ulbrichtkugel (ganzfeld) gemessen wird, von einer Fotodiode mit einem optischen Umgebungslichtfilter verwendet wird, der darauf gebondet ist.

Viele der Protokolle haben eine konstante retinale Beleuchtungsstärke, die durch die Troland Einheit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle werden in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. In diesen Protokollen wird die **RETeval Gerät** misst die Pupille Größe in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge zu liefern. In Das Auge unabhängig von der Größe des Pupille nach folgender Formel: Troland = (Pupille Fläche in mm²) (Leuchtdichte in cd/m²). Somit müssen die Schüler nicht erweitert werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Selbst bei der Verwendung von Mydriatika erweitern sich Menschen auf verschiedene Durchmesser und die Ergebnisse können durch die Verwendung der Troland-basierten Reize konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger abhängig von Pupille Größe machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte Tests völlig unabhängig von Pupille Größe sind. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska und Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Die integrierten ISCEV-Troland-Protokolle versuchen, die ISCEV-Candela-Protokolle abzugleichen, indem sie einen Durchmesser von 6 mm Pupille (28,3 mm² Pupille Fläche) annehmen. Zum Beispiel hat das Troland äquivalent zum dunkel angepassten 3.0 ERG, das eine Blitzleuchtdichte von 3 cd·s/m² hat, einen Reiz von (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Wenn der Pupille Durchmesser 6 mm beträgt, entspricht der 85 Td Stimulus einem 3 cd·s/m² Stimulus und die resultierenden ERGs sind daher die gleichen.

Es gibt Fälle, in denen der Reiz, der Pupille Größe kompensiert, unbequem sein kann. Diese Protokolle werden in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "cd" gekennzeichnet. Zum Beispiel kann der Patient seine Augenlider nicht ausreichend offen halten, damit das Gerät die Pupille messen kann, es besteht der Wunsch, das Auge durch ein geschlossenes Augenlid zu stimulieren, oder es besteht der Wunsch, den Reiz einer früheren Veröffentlichung zu entsprechen. Bei der Suche nach dem Vorhandensein einer Netzhautfunktion kann ein heller Stimulus mit konstanter Leuchtdichte ausreichen.

Subtests in Protokollen zeigen die Wellenformergebnisse nach jedem Messzeitraum an und ermöglichen es dem Bediener, den Schritt beliebig oft zu wiederholen. Automatisierte Cursorplatzierungen werden zur durchschnittlichen Cursorplatzierung über alle Wiederholungen berechnet. Jeder Subtest kann übersprungen werden, ohne den Rest des Protokolls zu beeinträchtigen. Auf dem Überprüfungsbildschirm hat der Bediener die Möglichkeit, auszuwählen, welche Replikate aus den Berichten beibehalten werden sollen. Mit dieser Option können Replikate gelöscht werden, z. B. bei schlechter Patienten-Compliance oder übermäßigem Rauschen in einigen Replikaten. Um eine Replikation zu entfernen, deaktivieren Sie einfach das Kontrollkästchen, das dieser Replikation zugeordnet ist. Replikate können beim Sammeln von Replikaten jederzeit ausgewählt oder entfernt werden. Nachdem Sie zum nächsten Testschritt übergegangen sind, können Sie die Replikatauswahl für vorherige Schritte nicht mehr ändern. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiger Kasten angezeigt, der 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation einschließt. Cursormessungen außerhalb der rechteckigen Box sind daher untypisch. Atypische Messungen im Zusammenhang mit Krankheiten (lange Zeiten oder kleine Amplituden) werden rot hervorgehoben (d.h. < 2,5% für Amplituden oder > 97,5% für Zeiten). Messungen in der Nähe des Randes, an dem rot hervorgehoben wird (die nächsten 2,5%), werden gelb hervorgehoben. Sehen Sie sich die **Referenzintervalle** Abschnitt im Handbuch (ab Seite 62) für weitere Einzelheiten.



Für die Dunkelheit angepasste 0,1 Hz 85 Td· s und 3 cd· s/m² Tests, Schwingungspotentiale und Cursor werden berichtet. Die oszillierende Potentialwellenform wird durch Anlegen eines 85 Hz – 190 Hz Bandpassfilters erhalten. Bis zu 5 Cursor werden automatisch auf die oszillatorischen Potential spitzen und -täler gesetzt und auf dem Bericht als schwarze Punkte auf der Wellenform angezeigt. Implizite Zeiten (Zeit bis zum Peak) und Amplituden (Peak bis zum folgenden Tiefpunkt) werden für jeden einzelnen Cursor gemeldet. Die Summen der impliziten Zeiten und Amplituden für alle Cursor werden ebenfalls angegeben. Bei der Interpretation der summierten Cursorzeiten und Amplituden sollten Sie die Cursorpunkte auf der Wellenform untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Wellen übersehen werden.

Für dunkel angepasste Tests wird das Display automatisch gedimmt und gerötet. Die grüne Stromstatus-LED ist ebenfalls ausgeschaltet, um die Dunkelanpassung zu unterstützen. Das Display und die LED werden am Ende der dunklen Anpassungstests automatisch aufgehellt.

Um den visuellen Reiz zu erzeugen, wird die **RETeval** Gerät erzeugt Blitze von weißem Licht mit variabler Dauer, die aus roten, grünen und blauen LEDs bestehen, die alle für die gleiche Dauer eingeschaltet sind. Der maximale Energieblitz von weißem Licht beträgt 30 cd·s/m², was eine Blitzdauer von 5 ms hat. Für die Tests mit konstanter Troland kann die Blitzdauer bei Pupille Größen kleiner als 1,9 mm länger als 5 ms sein. Modellierung der 3-stufigen Aktivierungsphase der Phototransduktion, wie beschrieben durch (Cideciyan und Jacobson 1996) zeigt in Gleichung A5 sehr kleine Unterschiede im Stab- oder Kegelphotostrom zwischen einem momentanen Blitz und Blitzenergien, die gleichmäßig in Blitzdauern verteilt sind, bis zu 10 ms, solange alle Messungen relativ zum Zentrum des Blitzes betrachtet werden, wie es von der **RETeval** Gerät. Ist die Pupille Größe so klein, dass die benötigte Blitzenergie für ein Troland Protokoll nicht erreichbar ist, wird die **RETeval** Das Gerät erzeugt seine maximale Blitzenergie.

Die Signalverarbeitung für die nicht Flimmer Tests verwendet die folgenden Schritte. Ein Nullphasen-Hochpassfilter mit 0,3 Hz reduziert die Elektrodendrift und den Versatz bei gleichzeitiger Beibehaltung des Wellenform-Timings. Messungen aus mehreren Blitzen werden kombiniert, um das Signal-zu-Rauschen-Verhältnis unter Verwendung eines getrimmten Mittelwerts zu verbessern, um den Effekt von Ausreißern nach dem Entfernen von Ausreißerreplikaten zu reduzieren, deren Amplituden 1 mV überschreiten. Die resultierende Wellenform wird dann mittels Wavelet-basierter Rauschunterdrückung verarbeitet (Ahmadi und Rodrigo 2013) wobei Wavelets basierend auf dem Signal gedämpft werden, um die Leistung zwischen den Post-Stimulus- (Signal) und Pre-Stimulus- (Rauschen) Teilen der Wellenform zu Rauschen. Die oszillatorische Potentialanalyse verwendet nicht die Wavelet-Denoising.

Die Anzahl der kombinierten Blitze ist in den folgenden Tabellen angegeben. Wenn eine andere Anzahl von Blitzen gewünscht wird, kann ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt werden, indem ein Protokoll im Ordner EMR/built-in-protocols geändert und im Ordner Protocols/ auf dem Gerät abgelegt wird. Jeder Texteditor kann verwendet werden, um das Protokoll zu bearbeiten (z. B. Emacs oder Notepad). Aufgrund der relativ wenigen Blitze, die für die nicht Flimmer Tests kombiniert werden, ist die Verringerung der Rauschen bei diesen Tests wichtiger. Daher wird für alle Patienten eine Hautvorbereitung empfohlen, um die Kontaktimpedanz der Elektrode zu reduzieren.

ISCEV ERG-Protokolle

In den folgenden Tabellen werden die ISCEV-Standard-ERG-Protokolle ausführlich beschrieben.

Dieses Protokoll (**ISCEV 6-Schritt, lichtadaptiert zuerst, cd**) führt zuerst die lichtangepassten Tests durch und geht davon aus, dass die Lichtanpassung vor Beginn der Tests erfolgt. Einige Kliniker verwenden Raumbeleuchtung, um die Lichtanpassung durchzuführen. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkelanpassung und 10 Minuten Lichtanpassung.

ISCEV 6 Stufe, Licht zuerst angepasst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Richting	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasstes 10.0 ERG	Richting	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasstes 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5

Dieses Protokoll (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) wechselt die Testreihenfolge, um zuerst die dunkel angepassten Tests durchzuführen. Das **RETeval Gerät** führt zu Beginn jedes Protokolls eine Kalibrierung durch. Damit die Kalibrierlichtblitze den dunklen Anpassungszustand des Probanden nicht beeinflussen, legen Sie das Gerät auf die Stirn des Patienten, wenn dies vom Gerät verlangt wird. Die Hautfarbe hat einen kleinen, aber messbaren Effekt auf die Leistung (aufgrund der Reflexion der Haut); Daher sollte die Stirn der Testperson verwendet werden. In diesem Protokoll gibt es einen Lichtanpassungstimer für jedes Auge, der an 30 cd/m² angepasst werden soll. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkelanpassung und 10 Minuten Lichtanpassung.

ISCEV 6 Schritt, dunkel angepasst zuerst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Richting	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasstes 10.0 ERG	Richting	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasstes 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Richting	Aus	30 cd/m ²	
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	30 cd/m ²	
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Die nächsten beiden Protokolle sind die gleichen wie die beiden vorherigen, mit der Ausnahme, dass der 10 cd·s/m² Weißblitz nicht ausgeführt wird.

ISCEV 5-stufig, Licht zuerst angepasst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Richting	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritt, zuerst dunkel angepasst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Richting	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3,0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Richting	Aus	30 cd/m ²	
Lichtadaptiert 3,0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3,0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	30 cd/m ²	
Lichtadaptiert 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3,0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Die nächsten vier Protokolle ähneln den obigen ISCEV 5/6-Schrittprotokollen, mit der Ausnahme, dass Pupille-Tracking verwendet wird, um eine konstante retinale Beleuchtungsstärke bereitzustellen, wodurch Pupille Dilatation optional wird. Es wurde von einer 6-mm-Pupille ausgegangen, um die erweiterten Leuchtdichten des ISCEV-Standards in Trolands umzuwandeln.

ISCEV 6 Schritt, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Richting	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Richting	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 6 Schritt, zuerst dunkel angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Richting	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Richting	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Richting	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5-stufig, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Richting	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritt, zuerst dunkel angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Richting	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Richting	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Die nächsten drei Protokolle sind iSCEV-photopische Protokolle. Dies sind Protokolle ohne die scotopischen Schritte enthalten. Die Protokolle sind der photopische Einzelblitz und Flimmer in standardmäßiger dilatierter ISCEV-Candela-Leuchtdichte sowie in Trolands. Es gibt auch das Troland-basierte ISCEV Flicker-Protokoll.

ISCEV Photopischer Blitz und Flimmer, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Phopischer Blitz und Flimmer, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0.33, 0.33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0.33, 0.33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0.33, 0.33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0.33, 0.33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Die folgenden ISCEV-Protokolle überspringen den DA3-Testschritt und melden keine OPs. Bei Verwendung einer 10-minütigen Dark-Adaption entsprechen diese Protokolle dem "Non-standard abbreviated ERG protocol", das in der Aktualisierung des ISCEV-Standards für 2022 angegeben ist. (Robson et al. 2022). Bei der Verwendung verkürzter Dunkelanpassungszeiten erfordert der Vergleich der Stäbchenreaktionen mit den Referenzdaten zusätzliche Sorgfalt, da die Referenzdaten mit 20 Minuten Dunkeladaption gesammelt wurden.

ISCEV 4 Stufen, Licht zuerst angepasst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 3,0 ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3,0 Flimmer ERG	Richting	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lichtadaptiert 3,0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lichtadaptiert 3,0 Flimmer ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Richting	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 10,0 ERG	Richting	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasstes 10,0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 4 Stufen, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Richting	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Richting	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmer ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Anpassungstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Richting	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Richting	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel angepasst 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

Photopische negative Antwortprotokolle

Die photopische negative Antwort ist die langsame negative Antwort, die der b-Welle folgt und pharmakologisch isoliert wurde, um ihren Ursprung in den retinalen Ganglienzellen zu haben. (Viswanathan et al. 1999). Veränderungen in der PhNR wurden beispielsweise beim Glaukom nachgewiesen (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Vier photopische negative Antwortprotokolle werden bereitgestellt. Diese Protokolle haben einen roten Blitz (1,0 cd·s/m² oder 38 Td·s) auf blauem Hintergrund (10 cd/m² oder 380 Td), der die Reaktion des Kegelsystems betont. Die Reizfrequenz beträgt 3,4 Hz, und die

Verwendung von 200 (langes Protokoll) oder 100 (kurzes Protokoll) blinkt, um die Mess Rauschen zu reduzieren. Das lange Protokoll zeichnet etwa 60 Sekunden lang auf; Das kurze Protokoll zeichnet 30 Sekunden lang auf.

PhNR 3,4 Hz Cd lang

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (blaue LED, 470 nm)	# Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Richting	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd Short

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (blaue LED, 470 nm)	# Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Richting	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td lang

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (blaue LED, 470 nm)	# Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Richting	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td kurz

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (blaue LED, 470 nm)	# Blitze
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Richting	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Die gemeldeten Ergebnisse liegen zwischen -20 ms und +200 ms, wobei die Mitte des Blitzes bei 0 ms liegt. Die erweiterte Post-Stimulus-Anzeige wird verwendet, um die langsame Rückkehr zur Baseline besser zu visualisieren.

Die quantitative Analyse wird wie folgt durchgeführt. Die A-Wellen- und B-Wellen-Cursor werden auf der gemeldeten Wellenform an ihren jeweiligen Spitzen platziert. Der PhNR ist der Mindestpunkt zwischen 55 ms und 180 ms. Das W-Verhältnis ist wie folgt definiert:

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

wobei a, b und pmin die Spannungen relativ zur Basislinie sind, definiert als a: a-wave peak, b: b-wave peak, pmin: minimale Spannung zwischen 55 ms und 180 ms. Beachten Sie, dass die normalerweise gemeldete B-Wellen-Spannung (einschließlich im RETeval-Gerät) gleich (b-a) ist. Basierend auf der Definition ist das W-Verhältnis das Verhältnis der Wellenformhöhe von nach vor der b-Welle. Wenn die PhNR-Amplitude der a-Welle entspricht, ist das W-Verhältnis 1. Das W-Verhältnis ist kleiner als 1, wenn die Tiefe des PhNR kleiner ist als die Tiefe der a-Welle. Das W-Verhältnis ist die Umkehrung von "PTR", wie in Mortlock et al. (2010) und es wurde festgestellt, dass sie darin das niedrigste Maß an interindividueller, inter-session- und interokulärer Variabilität der 5 getesteten ERG-Messtechniken aufweisen.

Um die angezeigte Wellenform zu erzeugen, werden neuartige und proprietäre Verarbeitungsmethoden verwendet, die auf der Maximierung der Differenz zwischen dem PhNR zwischen 144 Probanden mit Glaukom und/oder Optikusneuropathie und 159 gesunden Probanden basieren. Die Referenzdaten wurden neu berechnet, um der neuen Verarbeitungsmethode Rechnung zu tragen.

S-Cone-Protokolle

Es werden zwei S-Kegel-Protokolle bereitgestellt, die bei der Erkennung des verstärkten S-Kegel-Syndroms nützlich sein können (Yamamoto, Hayashi und Takeuchi 1999). Diese Protokolle verwenden einen Hintergrund von 560 cd/m² Rotlicht, um die Reaktion der L- und M-Kegel zu dämpfen, und eine Blitzhelligkeit von 1 cd·s/m² bei 4,2 Hz. Das resultierende Signal ist sehr klein, so dass eine große Menge an Signalmittelung erforderlich ist. Das lange Protokoll verwendet 500 Durchschnittswerte (120 Sekunden), die übereinstimmen Yamamoto, Hayashi und Takeuchi (1999), während das kurze Protokoll 250 Mittelwerte (60 Sekunden) verwendet.

S-Konus 4,2 Hz cd lang

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (blaue LED, 470 nm)	Hintergrundhelligkeit (rote LED, 621 nm)	# Blitze
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Richting	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-Konus 4,2 Hz cd Short

Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (blaue LED, 470 nm)	Hintergrundhelligkeit (rote LED, 621 nm)	# Blitze
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Richting	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Die S-Cone-Verarbeitung ist die gleiche wie die 2 Hz ISCEV Flash-Antwort. Die S-Kegel-Antwort tritt kurz nach 40 ms auf. Der B-Wellen-Cursor wählt normalerweise nicht diesen Peak aus, sondern die frühere LM-Cone-Antwort.

Ein-Aus-Protokolle (langer Blitz)

On-Off-Protokolle (auch als Long-Flash-Protokolle bezeichnet) haben einen Stimulus mit verlängerter Länge, um die Ein-Antwort von der Aus-Antwort im ERG zu trennen. Long-Flash-Protokolle wurden beispielsweise bei Patienten mit Retinitis pigmentosa verwendet (Cideciyan und Jacobson 1993), angeborene stationäre Nachtblindheit (Cideciyan und Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), Zapfendystrophie (Siebing 1994) und verstärktes S-Cone-Syndrom (Audo et al. 2008). Um besser zu sehen, wann die Off-Antwort sein sollte, kann es nützlich sein, den Reiz als Funktion der Zeit in den Berichten anzuzeigen. Siehe **Stimulus waveforms** auf Seite 11, wie diese Option konfiguriert wird.

Es werden zwei Protokolle (eine kurze und eine lange Testdauer) bereitgestellt, die einen Weißlichtreiz verwenden. Der Reiz ist ein 250 cd/m² weißes Licht, von dem gezeigt wurde, dass es eine nahezu maximale d-Welle hat (Kondo et al. 2000), mit einem 40 cd/m² weißen Hintergrund, um die Stabreaktion zu unterdrücken. Wenn also der Reiz eingeschaltet ist, beträgt die Leuchtdichte 290 cd/m²; Und wenn der Reiz aus ist, beträgt die Leuchtdichte 40 cd/m². Die Ein- und Ausschaltzeiten des Stimulus betragen jeweils etwa 144,9 ms, was die Amplitude der d-Welle maximiert (Sieving 1993, Sustar, Hawlina und Brecelj 2006) während die Testdauer so kurz wie möglich gehalten wird. Das kurze Protokoll verwendet 100 Durchschnittswerte (30 Sekunden) und das lange Protokoll verwendet 200 Durchschnittswerte (60 Sekunden).

Ein-Aus lang: b/w 250/40 cd				
Beschreibung	Auge	Reizleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Weißen verlängerter Reiz, weißer Hintergrund	Richting	250 cd/m ² , 144,9 ms auf Zeit @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Weißen verlängerter Reiz, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms auf Zeit @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-Off kurz: b/w 250/40 cd				
Beschreibung	Auge	Reizleuchtdichte (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrundhelligkeit (0,33, 0,33 weiß)	# Blitze
Weißen verlängerter Reiz, weißer Hintergrund	Richting	250 cd/m ² , 144,9 ms auf Zeit @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Weißen verlängerter Reiz, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms auf Zeit @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Es werden zwei zusätzliche Protokolle (eine kurze und eine lange Testdauer) bereitgestellt, die einen farbigen Reiz verwenden. Der Reiz ist ein 560 cd/m² rotes Licht mit einem 160 cd/m² grünen Hintergrund. Die Ein- und Ausschaltzeiten betragen jeweils ca. 209,4 ms. Dieses Protokoll stimmt eng mit Audo et al. (2008), wobei der grüne Hintergrund die Stabreaktion unterdrückt. Das kurze Protokoll verwendet 100 Durchschnittswerte (42 Sekunden) und das lange Protokoll verwendet 200 Durchschnittswerte (Dauer 84 Sekunden).

Ein-Aus lang: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Reizleuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (grüne LED, 530 nm)	# Blitze
Roter verlängerter Reiz, grüner Hintergrund	Richting	560 cd/m ² , 209,4 ms pünktlich @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Roter verlängerter Reiz, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms pünktlich @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-Off kurz: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Reizleuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundhelligkeit (grüne LED, 530 nm)	# Blitze
Roter verlängerter Reiz, grüner Hintergrund	Richting	560 cd/m ² , 209,4 ms pünktlich @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Roter verlängerter Reiz, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms pünktlich @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Um die Reize zu erzeugen, verwendet das **RETeval Gerät** einen PWM-Stimulus in der Nähe von 1 kHz.

Die Analyse verwendet die gleiche Verarbeitung wie die ISCEV-Protokolle, mit den folgenden Ausnahmen: Der 0-Phasen-Hochpassfilter ist auf 4 Hz eingestellt, um die Elektrodendrift über die verlängerte Reaktionszeit zu reduzieren. Anstelle der Wavelet-Denoising wird ein 0-phasiger 300-Hz-Tiefpassfilter verwendet. Der 0-Zeitpunkt-Punkt in der Antwort ist, wenn der Reiz eingeschaltet ist.

VEP-Protokolle

Flash VEP-Protokolle blitzen Licht im Auge und messen die Reaktion des visuellen Systems auf dem Hinterkopf. Es gibt zwei Flash-VEP-Protokolle: ein 3 cd·s/m² @ 1 Hz Protokoll und ein 24 Td·s @ 1 Hz. Die beiden Protokolle sind gleichwertig, wenn der Pupille Durchmesser 3,2 mm (8 mm² Fläche) beträgt. Beide verwenden 64 Blitze, um die Antwort zu mitteln.

Die Analyse verwendet die gleiche Verarbeitung wie die ISCEV-Protokolle, mit den folgenden Ausnahmen: Das Passband des 0-Phasen-Filters beträgt 2 Hz bis 31 Hz. Die Platzierung des Cursors erfolgt durch Zuweisen des Peaks, der 120 ms am nächsten ist, um P2 zu sein, und der erste Trog nach 25 ms, um N1 zu sein. P1, N2, N3 und P3 werden dann nach Bedarf hinzugefügt. Aufgrund der Heterogenität in der Flash-VEP-Wellenform können einige dieser 6 Cursor-Messstellen nicht gefunden werden. Die Spitze-Peak-Amplitude des VEP (Pmax – Nmin) ist definiert als die maximale Amplitude von P1 und P2 abzüglich der minimalen Amplitude von N1 und N2, da der dominante VEP-Peak manchmal P2 und manchmal P1 ist. Reference data wird für diese Spitze-zu-Spitze-Amplitude und die P2-Zeit angezeigt, um den Bericht zu vereinfachen. Die P2-Zeit kann selbst für blinde Probanden nicht als atypisch gekennzeichnet werden, da zufällige Rauschen auch einen Höhepunkt in der Nähe von 120 ms haben können. Reference data für alle Cursorwerte werden berechnet und in der Rohdatendatei (RFF) gespeichert.

Flash-VEP-Messungen hängen von der Reaktion der Netzhaut ab, die durch den Sehnerv zum Okzipitalkortex übertragen wird, und können daher als Indikator für die Sehfunktion verwendet werden. Flash-VEP-Messungen sind zwischen Individuen sehr variabel, aber für eine Person ziemlich wiederholbar. Das Ausführen von Replikaten, die in diesen Tests eine Option sind, kann dazu beitragen, die hervorgerufene Reaktion von anderen biologischen Signalen zu unterscheiden.

Siehe **Durchführen eines VEP-Tests** auf Seite 50 für Details zum Ausführen eines Flash-VEP.

Benutzerdefinierte Protokolle

Wenn es ein Protokoll gibt, das Sie ausführen möchten, das nicht integriert ist, unterstützt das RETeval Gerät die Erweiterung der Anzahl der Optionen durch benutzerdefinierte Protokolle. Benutzerdefinierte Protokolle können im Ordner Protokolle auf dem Gerät abgelegt und dann über die Benutzeroberfläche ähnlich wie bei der Auswahl eines integrierten Protokolls ausgewählt werden. Die integrierten Protokolle können auf dem Gerät im Ordner EMR/built-in protocols angezeigt werden, der ein Ausgangspunkt für die Erstellung eigener benutzerdefinierter Protokolle sein kann. Protokolle werden in der voll funktionsfähigen Programmiersprache Lua geschrieben. Wenden Sie sich an LKC (E-Mail: support@lkc.com), wenn Sie Unterstützung bei der Erstellung eines benutzerdefinierten Protokolls benötigen.

Im Folgenden finden Sie Beispiele dafür, was mit benutzerdefinierten Protokollen möglich ist.

Mehrere Testschritte

Benutzerdefinierte Protokolle können mehrere Testschritte haben. Diese Testschritte können die gleichen oder unterschiedlichen Stimulations- und Analyseeinstellungen haben. Sie können in einer vordefinierten oder zufälligen Reihenfolge ausgeführt werden. Die Randomisierung kann nützlich sein, um zu vermeiden, dass die Zeit eine verwirrende Variable ist. Das Gerät kann zwischen den Testschritten pausieren, um eine Überprüfung der Daten und eine mögliche Replikation der Testversion zu ermöglichen, oder das Gerät kann so schnell wie möglich zwischen den Schritten fortfahren (ohne Überprüfung durch den Bediener).

Reiz

Der Reiz kann Pupille Größe (Trolands) kompensieren oder nicht. Bei der Kompensation Pupille Größe kann man auch wählen, ob der Stiles-Crawford-Effekt kompensiert werden soll oder nicht. Die Stimulusfarbe kann in CIE 1931 (x,y) Chromatizität oder in Helligkeit für jede Farb-LED separat (rot, grün, blau) ausgedrückt werden. Blitzenergie und Hintergrundleuchtdichte können angegeben werden. Alternativ können Stimuli mit verlängerter Dauer wie Rampen (Step On und Step Off), Sinusoide und Rechteckwellenreize (On-Off) angegeben werden. Mit der On-Off-Stimulus-Spezifikation kann man beispielsweise mit Blitzen variabler Dauer experimentieren. Das **RETeval** Der sinusförmige Reiz wurde sorgfältig konstruiert, um die harmonische Verzerrung (< 1% pro Harmonische) zu minimieren, so dass alle Oberschwingungen in der Reaktion auf Nichtlinearitäten im visuellen System zurückzuführen sind. Die dominante Wellenlänge und der Helligkeitsbereich für jede LED sind in der Spezifikationstabelle auf Seite 86 aufgeführt. Die Leuchtdichte wird in photopischen Einheiten angegeben. Die effektive Leuchtdichte für Stäbchen (skotopische Einheiten) ist unterschiedlich, da sich die spektrale Empfindlichkeit zwischen Stäbchen und

Zapfen unterscheidet. Für die **RETeval** LEDs, das Verhältnis von skotopischer zu photopischer Empfindlichkeit ist 0,032, 2,3 und 16 für Rot, Grün und Blau. Zum Beispiel sind Stäbchen 16-mal empfindlicher für blaues Licht als Zapfen. Für weißes Licht (CIE 0,33, 0,33) sind Stäbchen 3,0-mal empfindlicher als Kegel.

Analyse

Die Abtastrate kann so gewählt werden, dass sie einen Zeitraum von 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, Standard) oder 256 µs (~4 kHz) hat. Flicker-Tests können die Anzahl der zu analysierenden Oberschwingungen angeben, bis zu 32 Oberschwingungen. Flash-Tests können die verwendete Filterung angeben. Der Frequenzabschaltpunkt (3 dB) des Hochpassfilters kann angegeben werden, wenn der Filter kausal oder aksausal ist. Die Tiefpassfilterung 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 Abtastrate ~500 Hz ausgewählt werden; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz für die Abtastrate ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz für die Abtastrate ~2 kHz; und 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz für die ~4 kHz Abtastrate. Die Tiefpassfilterfrequenzen geben die Kante des Passbandes des Filters an.

Pupillenmessungen können unabhängig vom gewählten Reiz erfasst werden.

Jeder Stimulus kann für die oszillierende Potenzialanalyse nachbearbeitet werden.

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

Reference data

Reference data hängt vom verwendeten Reiz, der Elektrode und der Analyse ab. Besteht eine Übereinstimmung zwischen einem Prüfschritt und den Referenzdaten auf dem Gerät, werden die relevanten Referenzdaten automatisch angezeigt. Reference data können auch explizit in einem benutzerdefinierten Protokoll deaktiviert werden.

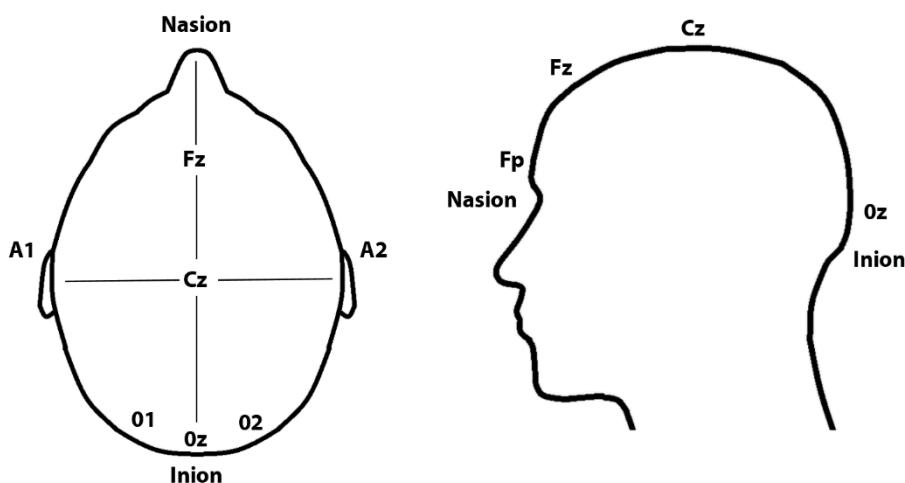
Language Übersetzungen

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

Durchführen eines VEP-Tests

Es gibt einen ISCEV-Standard für die Durchführung von Flash-VEPs (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Legen Sie die Elektroden wie unten beschrieben auf den Kopf und stimulieren Sie jedes Auge ähnlich wie bei einem ERG-Test. Führen Sie Replikationen durch, damit die Aspekte der Wellenformen, die sich aus der Lichtstimulation ergeben, leichter identifiziert werden können.

Reinigen Sie die Elektrodenstellen mit NuPrep, einem



Hautvorbereitungspad auf Alkoholbasis oder einfach nur mit einem Alkoholtuch.

Schließen Sie die Goldbecher-Aufnahmeelektrode an Oz an. Um Oz zu lokalisieren, identifizieren Sie das Inion, den knöchernen Vorsprung an der Rückseite des Schädels. Wenn der Patient ein Erwachsener mit einem normal großen Kopf ist, befindet sich der Oz etwa 2,5 cm (1 Zoll) über dem Inion auf der Mittellinie. Wenn der Patient einen Kopf von abnormaler Größe hat, ein Säugling ist oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den genauen Stellen platziert werden, werden durch einige Messungen die Standorte für die Aufzeichnungsstellen bestimmt. Identifizieren Sie zuerst 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, zur Inion. Oz befindet sich auf der Mittellinie, 10% der Entfernung von der Inion zur Nasion über der Inion. Teilen Sie alle Haare, um die Haut am Aufnahmeort freizulegen, und reinigen Sie die Haut kräftig. Wenn das Haar des Patienten lang ist, sollten Bobby-Pins oder andere Clips verwendet werden, um das Haar während der Reinigung und Elektrodenplatzierung aus dem Weg zu halten. Geben Sie eine großzügige Portion Elektrodencreme in die Tasse der Elektrode und drücken Sie die Elektrode fest auf die Kopfhaut. Decken Sie die Elektrode mit einem 2 bis 3 cm (1 bis 1 1/2 Zoll) großen Quadrat Seidenpapier ab und drücken Sie es erneut fest.

Platzieren Sie eine Ag/AgCl-EKG-Elektrode als negative Elektrode am Haaransatz auf der Stirn. Füllen Sie die Tassen der Ohrclipelektrode mit Elektrodengel (keine Creme) und befestigen Sie sie als Boden- / Rechtsbeinantriebselektrode am Ohrläppchen des Patienten.

Verwenden Sie geräteseitig anstelle der **Sensorstreifen**

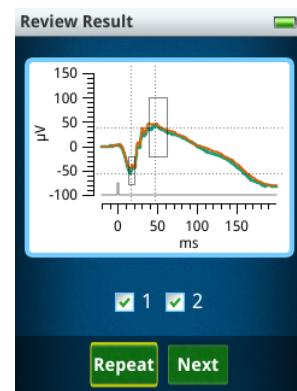
Kabel das RETeval Adapterkabel für DIN-Elektroden. Verbinden Sie die goldene Becher-Aufnahmeelektrode mit dem roten Kabel des Anpassungskabels. Schließen Sie die Ag/AgCl-Elektrode als negativen Eingang an die schwarze Leitung des Anpassungskabels an (Referenz). Schließen Sie einen goldenen Cup-Ohrclip an die grüne Leitung des Anpassungskabels für den Masse-/Rechtsbeinantriebsanschluss an.



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

RETeval **Vollständige Testergebnisse**

Inkrementelle Ergebnisse werden nach jedem Test auf dem **RETeval** Gerät angezeigt (mit Ausnahme von Flimmer-only-Tests), mit der Option, den Test zu wiederholen oder mit dem nächsten Test fortzufahren. Die erfolgreiche Platzierung des Cursors wird durch gestrichelte Linien auf der Wellenform angezeigt, die ihre Position angeben. Wenn die erfolgreiche Cursorplatzierungsanzeige nicht angezeigt wird, wiederholen Sie die Messung. Wenn verfügbar, werden Referenzintervall-Rechtecke angezeigt, die die Positionen der mittleren 95% der Probanden mit normalem Sehvermögen anzeigen.



Historische Ergebnisse können über das Hauptmenü eingesehen werden **Results** Option. Scrollen Sie durch die Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert; mit dem neuesten Ergebnis zuerst. Die Ergebnisse umfassen den Reiz, die elektrischen Amplituden, die Timings und die Wellenformen, die von den Elektroden für jedes Auge für jeden Schritt im Protokoll aufgezeichnet wurden. Die Diagramme zeigen die durchschnittlichen Cursorplatzierungen an. Ein Blitz tritt bei time = 0 für alle Tests auf. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiger Kasten angezeigt, der 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation einschließt. Cursormessungen außerhalb der rechteckigen Box sind daher untypisch. Atypische Messungen im Zusammenhang mit Krankheiten (lange Zeiten oder kleine Amplituden) werden rot hervorgehoben (d.h. < 2,5% für Amplituden oder > 97,5% für Zeiten). Messungen in der Nähe des Randes, an dem rot hervorgehoben wird (die nächsten 2,5%), werden gelb hervorgehoben. Sehen Sie sich die **Referenzintervalle** Abschnitt im Handbuch (ab Seite 62) für weitere Einzelheiten.

Kurz bevor "Test starten" in Flimmer- oder Flash-Tests gedrückt wird, versucht das RETeval Gerät, Pupille Größe unabhängig vom ausgewählten Stimulustyp zu messen. Wenn der Pupille erfolgreich gemessen wurde, wird sein Durchmesser im PDF-Bericht bei diesem Testschritt angezeigt. Wenn die Pupille Größe vor dem "Start Test" nicht erfolgreich gemessen wird, was für "cd" -Tests möglich ist, versucht das Gerät weiterhin, die Pupille Größe während des Tests zu messen, und meldet stattdessen den durchschnittlichen Pupille Durchmesser während des Tests.

Kurz nach dem Drücken von "Test starten" macht das RETeval Gerät ein Infrarotfoto des Auges, das auf dem PDF-Bericht angezeigt wird. Wenn Replikate aufgenommen werden, stammt das angezeigte Foto aus der letzten Replik. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand, die Nachgiebigkeit und die Elektrodenpositionierung des Subjekts in der Nähe des Auges abzuschätzen.

Ein Beispiel-PDF-Bericht für den **ISCEV 6-Schritt, dunkel angepasst zuerst, Td** Protokoll ist unten dargestellt.

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

Patient Information

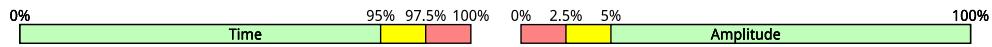
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R001315
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td

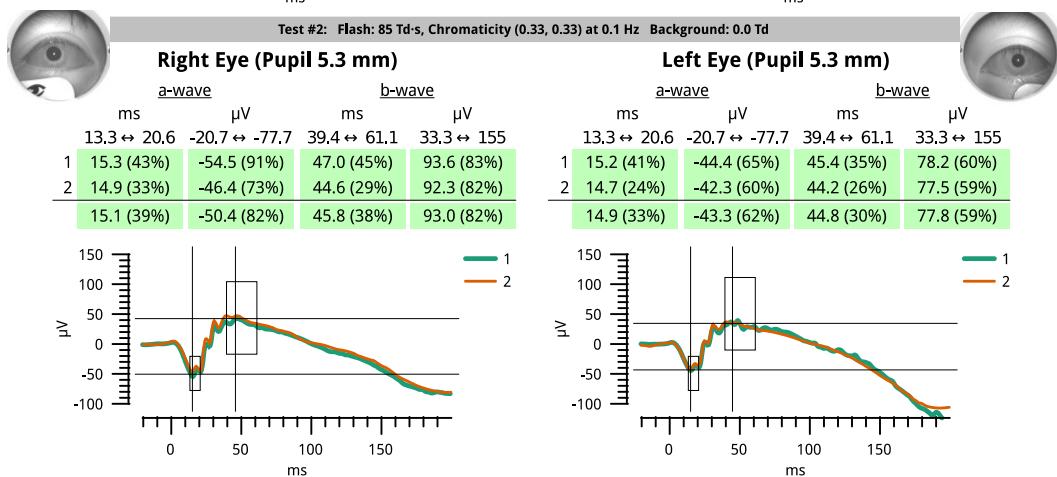
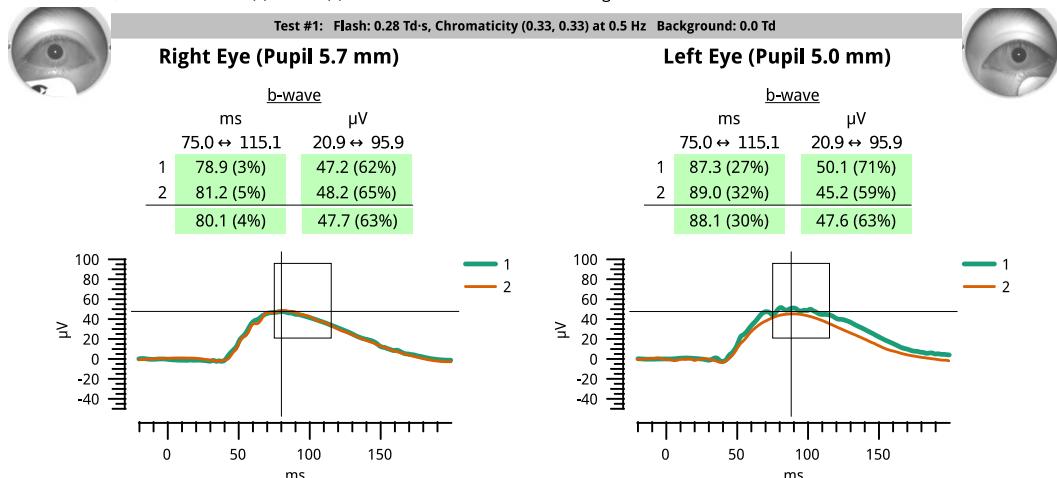
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

Ambient light: 0 cd/m²

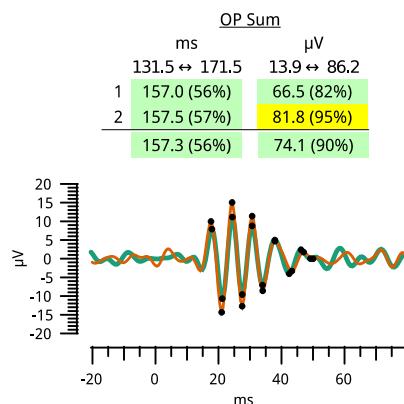


Patient ID: 123654
 Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

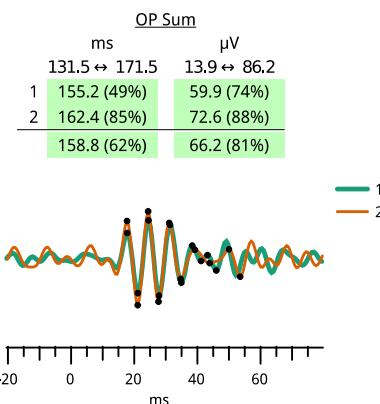
Birthdate: September 6, 1980
 Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #3: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

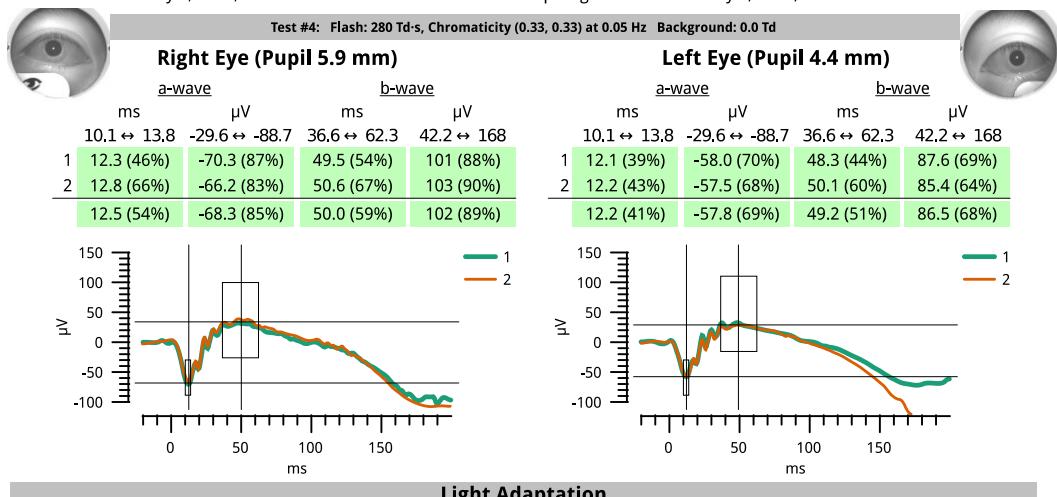
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.9	18.6		24.4	20.7		30.7	15.8		37.9	9.0		46.2	2.4	
2	17.6	24.3		24.3	27.7		30.7	20.0		37.9	8.0		47.0	1.8	

Left Eye Oscillatory Potentials

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1		24.5	20.2		31.3	15.4		38.4	4.1		43.2	4.1	
2	17.7	22.5		24.4	24.2		31.1	15.0		39.2	3.6		50.0	7.3	

Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

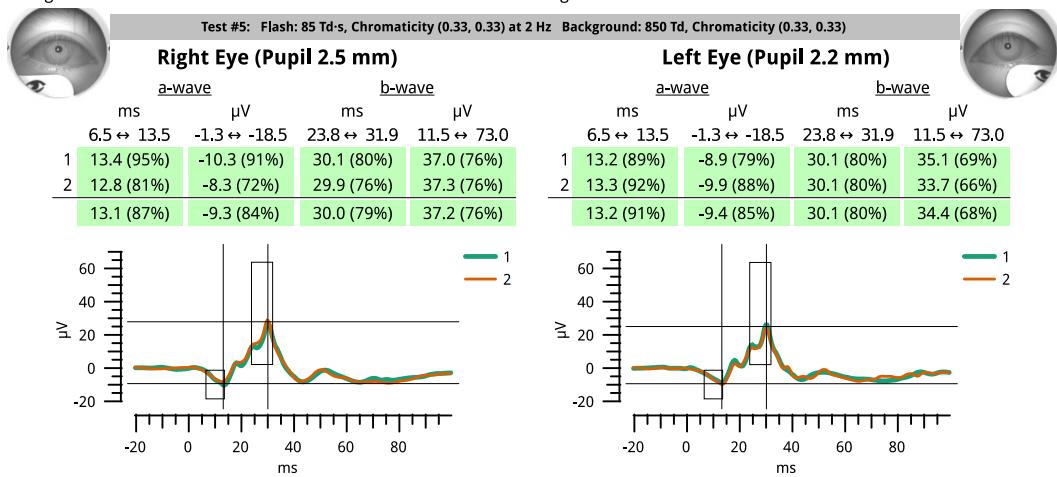
Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Light Adaptation

Right Eye
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)
Background: 0.0 cd/m²

Left Eye
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)
Background: 0.0 cd/m²



Patient ID: 123654

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Birthdate: September 6, 1980

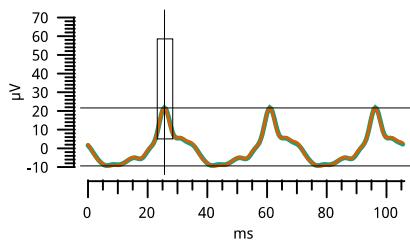
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Test #6: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

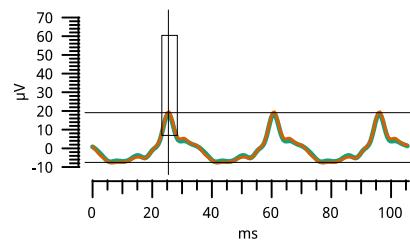
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2		

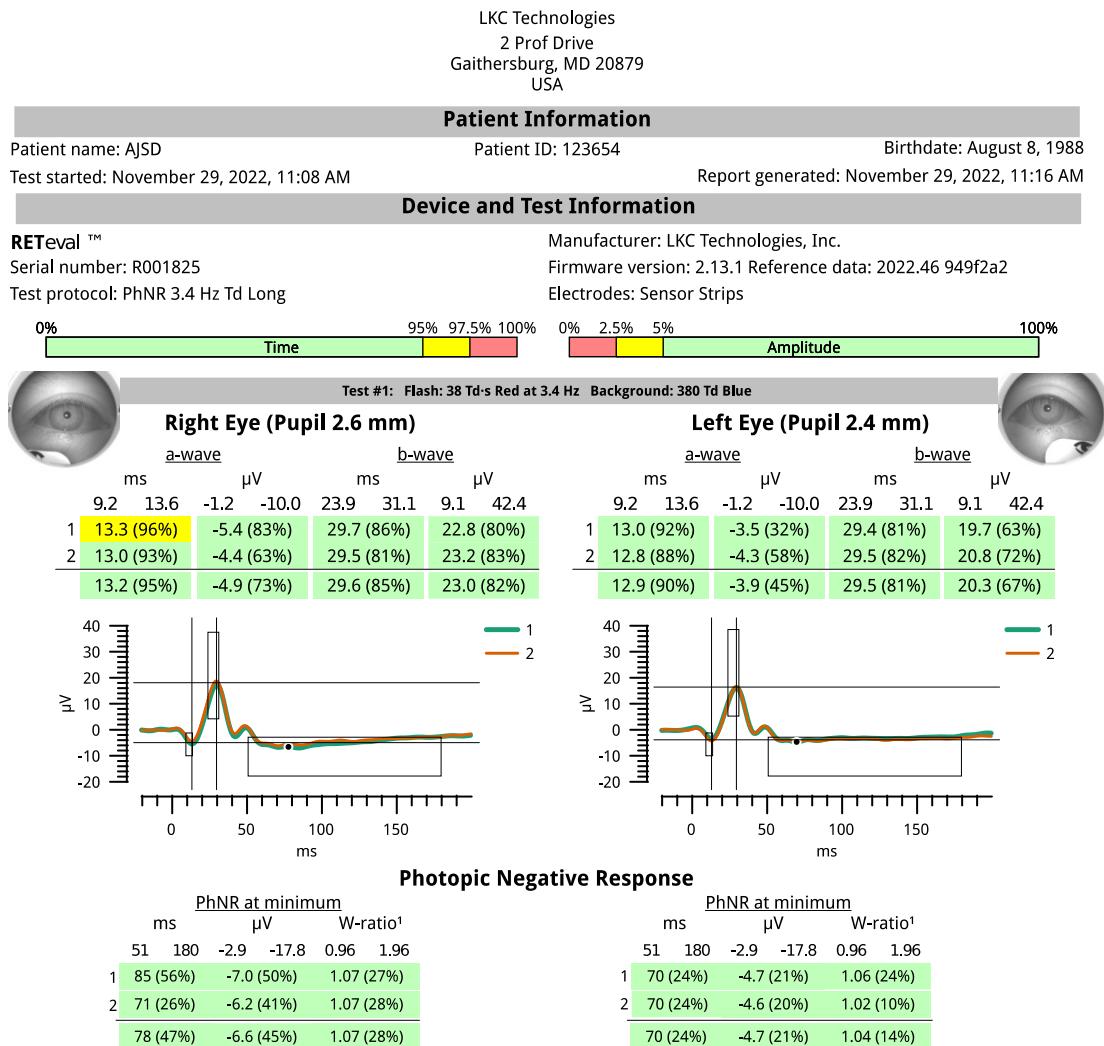


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

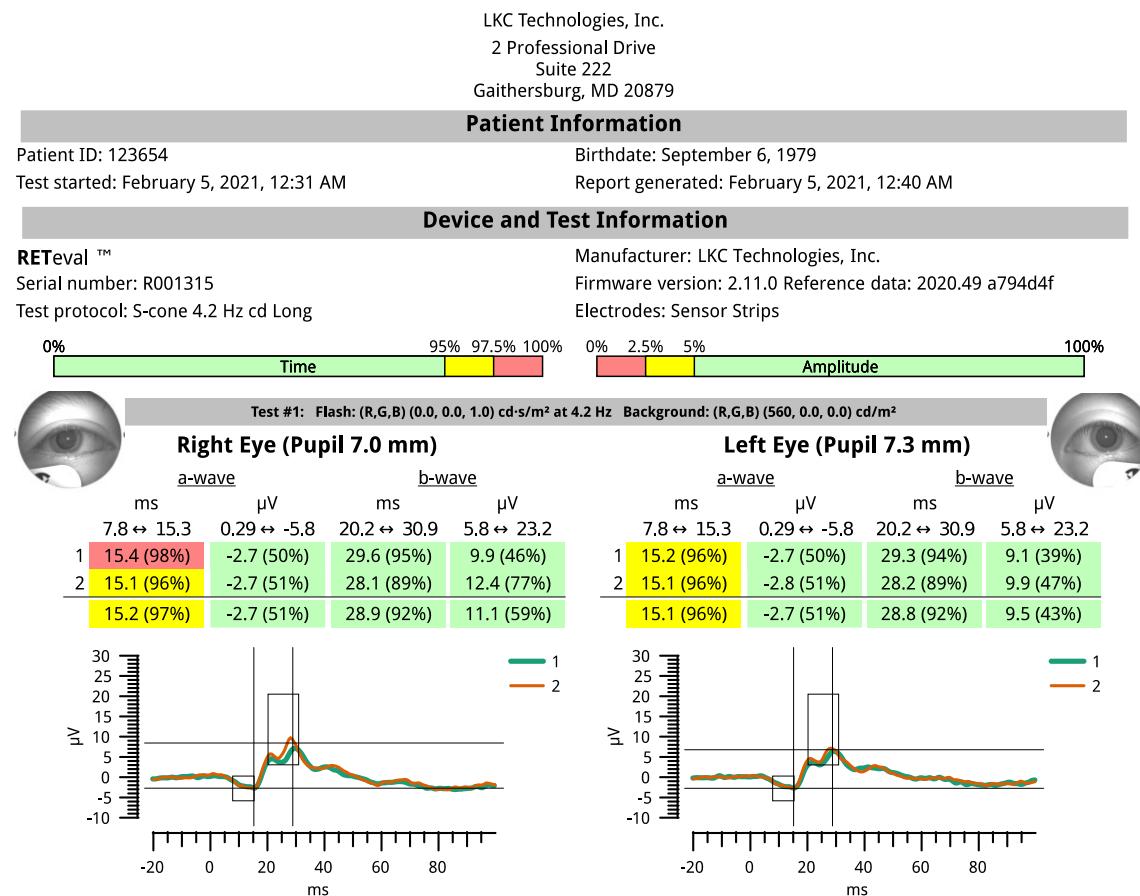
	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2		



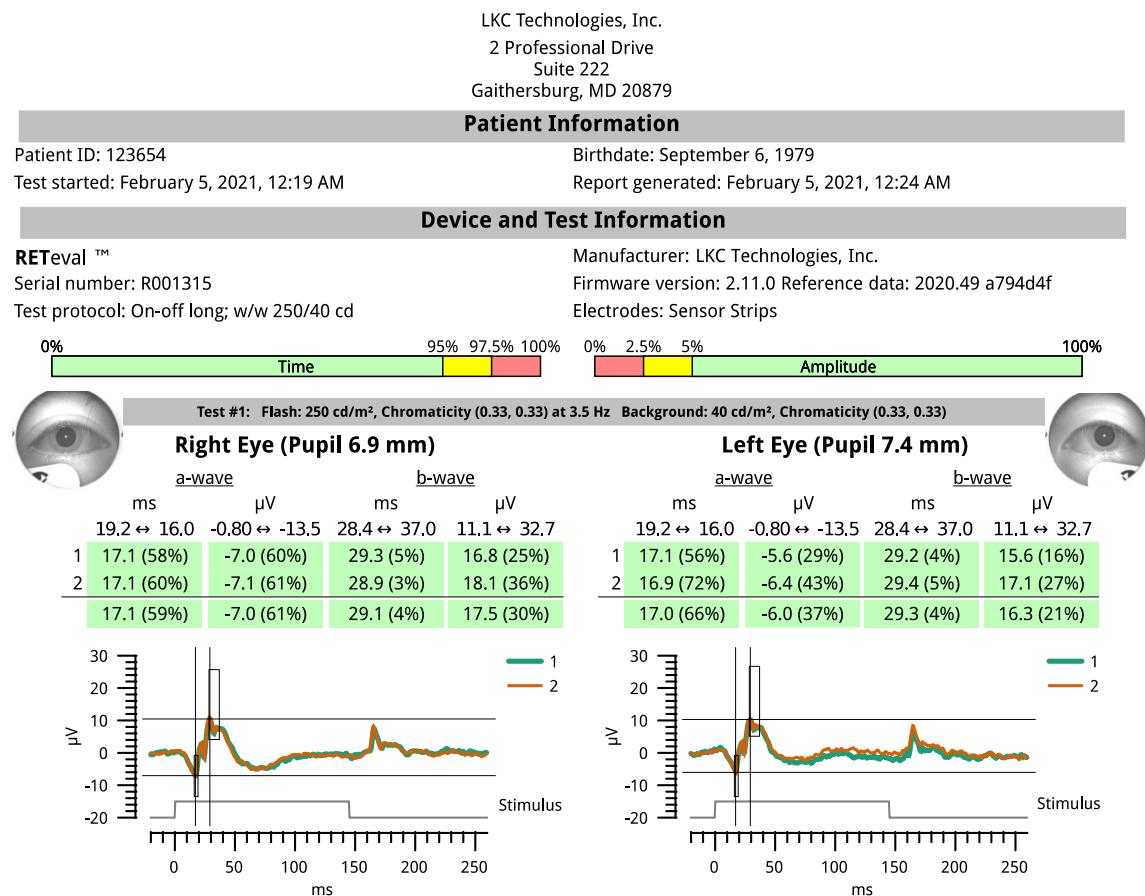
Ein Beispiel für ein photopisches negatives Antwortprotokoll mit Referenzdaten ist unten dargestellt.



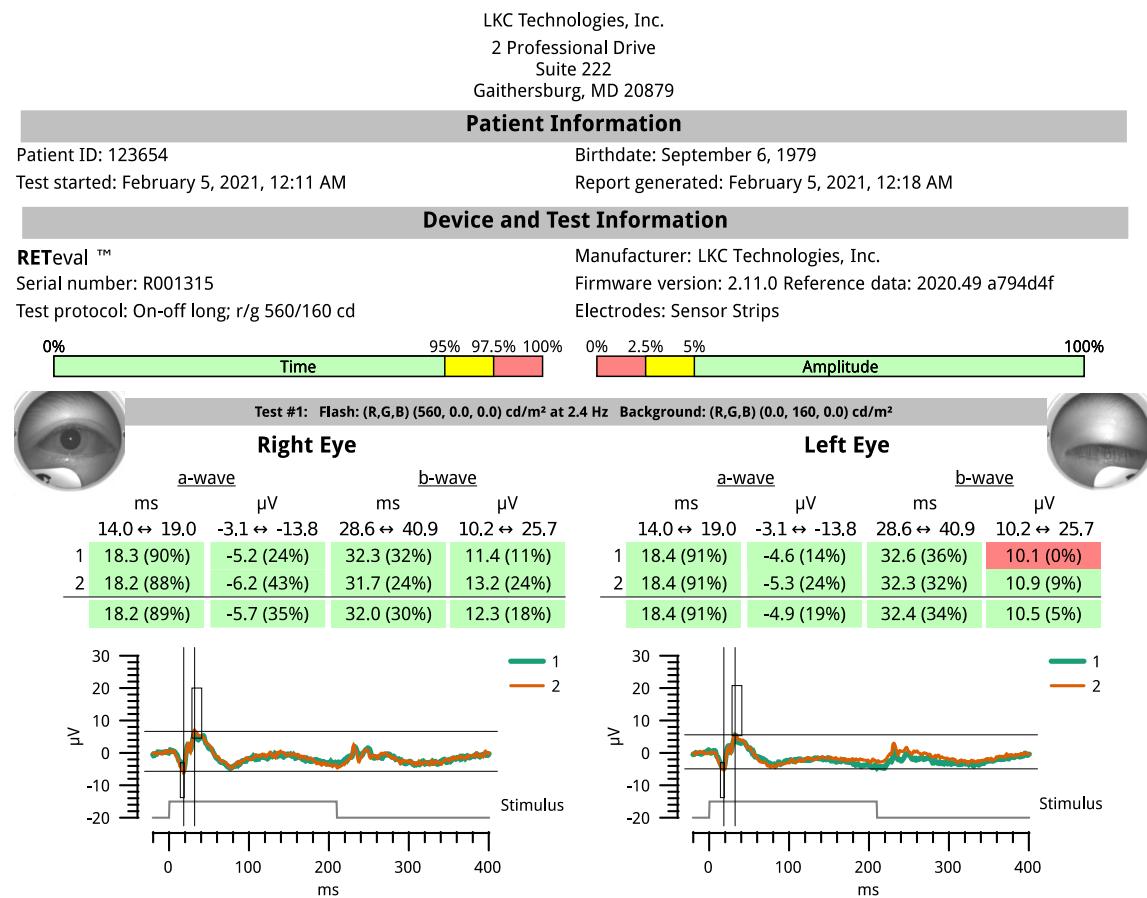
Ein Beispiel für ein S-cone-Protokoll ist unten dargestellt. Beachten Sie, dass die s-Kegelwelle kurz nach 40 ms auftritt und nicht der B-Wellencursor ist, bei dem es sich um eine LM-Kegelantwort handelt (Gouras, MacKay und Yamamoto 1993).



Ein Beispiel für das weiß/weiße Ein-Aus-Protokoll (langer Blitz) ist unten dargestellt. Die Aus-Reaktion kann ab etwa 163 ms gesehen werden, etwa 18 ms, nachdem der Reiz ausgeschaltet wurde.



Ein Beispiel für das rot/grüne Ein-Aus-Protokoll (langer Blitz) ist unten dargestellt. Die Aus-Reaktion kann ab etwa 230 ms gesehen werden, etwa 21 ms nach dem Ausschalten des Reizes, wie durch die Reizwellenform angezeigt.



Ein Beispiel für einen Flash-VEP-Bericht ist unten dargestellt. In diesem Bericht wird die Stimulationswellenform gezeigt. Siehe Seite 11 zum Ein-/Ausschalten dieser Funktion.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td·s

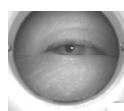
Electrodes: Gold cup



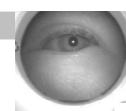
Reference data age range: 17-68

Flash: 24 Td·s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)



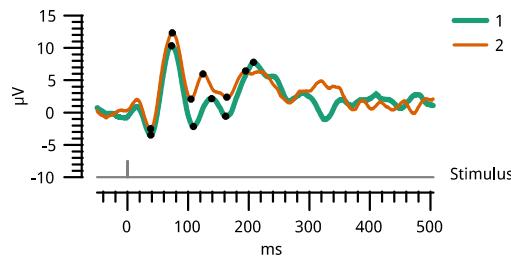
Left Eye (Pupil 2.8 mm)



P2 ms P_{max} - N_{min} μV

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
1	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
2	138.7 (89%) 124.5 (62%)	13.8 (29%) 14.8 (38%)

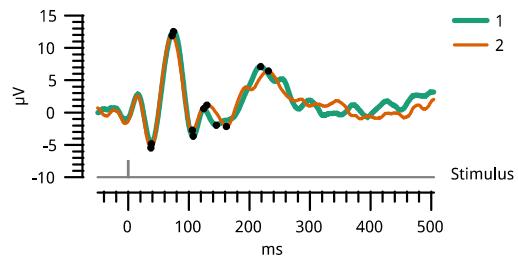
131.6 14.3



P2 ms P_{max} - N_{min} μV

	P2 ms	P _{max} - N _{min} μV
1	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
2	124.6 (64%) 129.9 (79%)	17.3 (56%) 17.3 (56%)

127.2 17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

Left Eye

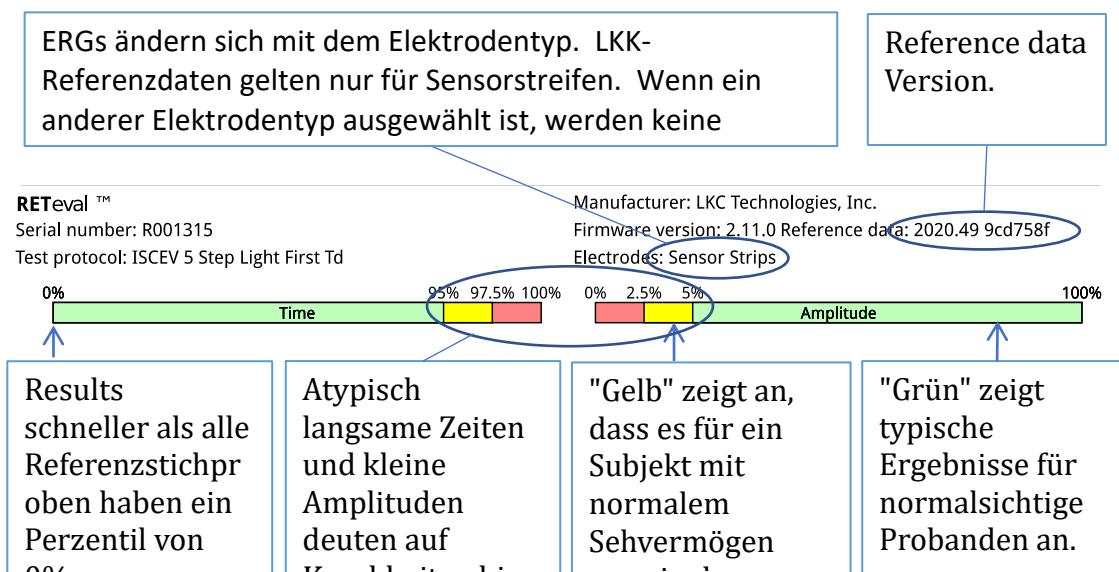
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenzintervalle

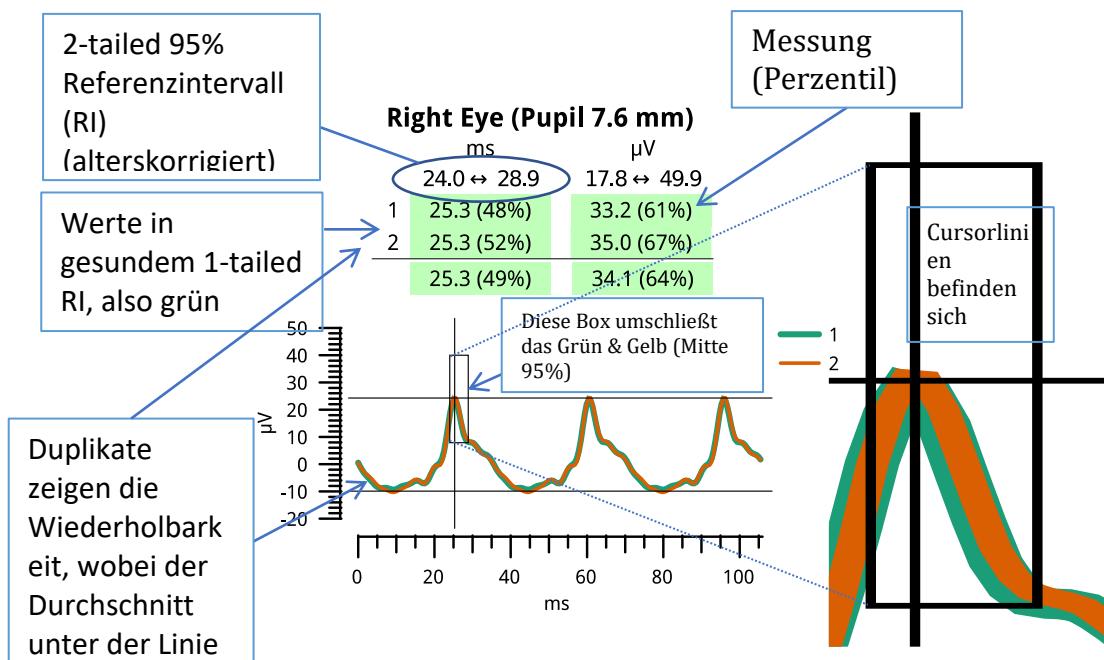
LKC hat Referenzwerte gesammelt (CLSI 2008, Davis und Hamilton 2021), um entsprechende Referenzintervalle festzulegen. Referenzintervalle werden manchmal als "normale Daten" oder "normative Daten" bezeichnet.

Wenn Referenzdaten für einen Test verfügbar sind und die Referenzdatenberichterstattung aktiviert ist (siehe nächster Abschnitt), werden die altersangepassten Referenzdaten automatisch vom **RETeval Gerät angezeigt**. Bitte stellen Sie sicher, dass sowohl das Geburtsdatum als auch das Systemdatum auf dem **RETeval Gerät** korrekt sind, um eine genaue Altersanpassung der Referenzintervallinformationen zu ermöglichen. Die ERG-Ergebnisse hängen auch vom verwendeten Elektrodentyp ab. Die Referenzdaten von LKC wurden mit Hilfe von Sensorstreifen gesammelt und zeigen sich daher nur darin, dass der Elektrodentyp ausgewählt ist. Bitte stellen Sie sicher, dass während des Tests der richtige Elektrodentyp ausgewählt wird.

Referenzintervalle können verwendet werden, um die Messungen eines einzelnen Patienten mit denen in einer normalen Population zu vergleichen. All **RETeval** Referenzintervalle (außer OPs) sind einseitig, was bedeutet, dass abnormal langsame oder kleine Wellenformen gelb oder rot gefärbt sind, während schnelle oder große Wellenformen, selbst wenn sie atypisch schnell oder groß sind, grün gefärbt sind, um besser dem zu entsprechen, was darüber bekannt ist, wie ERG-Wellenformen von Krankheiten betroffen sind. Für das Timing sind Messungen vom 95. Perzentil bis zum 97,5. Perzentil gelb und oberhalb des 97,5. Perzentils rot gefärbt. Für Amplituden (und Pupille Flächenverhältnisse) sind Messungen vom 5. Perzentil bis zum 2,5. Perzentil gelb und Messungen, die kleiner als das 2,5. Perzentil sind, rot gefärbt. Grüne Färbung (oder das Fehlen von Farbe auf der Geräte-UI) wird für die restlichen 95% des Bereichs verwendet. Wenn eine Messung kleiner als alle Referenzwerte ist, hat sie ein Perzentil von 0%; wenn größer als alle Referenzwerte, 100 %. Der PDF-Bericht enthält auch das Referenzverteilungsperzentil für jede Messung.



Zusätzlich zu der oben beschriebenen Farbcodierung und Perzentilberichterstattung zeigt das **RETeval Gerät** auch eine rechteckige Box an, die die mittleren 95% der Werte für die meisten Cursormessungen umschließt (2-tailed reference interval). Daher wäre es für einen Patienten mit normalem Sehvermögen untypisch, einen ERG-Wellenform-Peak außerhalb dieser rechteckigen Box zu haben. Ein atypisches Ergebnis kann immer noch grün gefärbt sein, wenn es nicht mit einer Krankheit verbunden ist (die Färbung folgt dem 1-tailed-Referenzintervall).



Referenzintervalle als klinische Entscheidungsgrenzen verwenden

Kliniker müssen bei der Interpretation des Ergebnisses eines Patienten im Vergleich zu Referenzdaten ein Urteilsvermögen ausüben. Ziehen Sie niemals diagnostische Schlussfolgerungen aus einer einzigen Untersuchung und beachten Sie die Krankengeschichte des Probanden. Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, diagnostische Interpretationen **RETeval** Messungen vorzunehmen.

Spezifität testen

Die Testspezifität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test gesunde Probanden korrekt identifiziert. About 1 von 40 visuell normalen Probanden wird als "rot" markiert und weitere 1 von 40 visuell normalen Probanden werden als "gelb" markiert. So wird 1 von 20 visuell normalen Probanden (5%) nicht als "grün" markiert. Wenn also das Referenzintervall als klinischer Entscheidungsgrenzwert verwendet wird, beträgt die Testspezifität für "grüne" Ergebnisse 95% und für "grüne oder gelbe" Ergebnisse 97,5%.

Testempfindlichkeit

Die Testsensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test ein erkranktes Subjekt identifiziert. Referenzintervalle werden nur mit fehlerfreien Subjekten erstellt. Der Effekt, den eine bestimmte Krankheit auf einen bestimmten Test hat, kann sehr groß oder gar nichts

sein. Durch 1-tailed Referenzintervalle und nur die Kennzeichnung atypischer Ergebnisse in der Richtung, die mit Augenerkrankungen assoziiert ist, wird die Testempfindlichkeit über 2-tailed Referenzintervalle verbessert.

Aktivieren und Deaktivieren der Berichterstellung für Referenzdaten

Reference data Berichterstellung kann über die Benutzeroberfläche und über benutzerdefinierte Protokolle ein- und ausgeschaltet werden. Das Deaktivieren von Referenzdaten kann nützlich sein, z. B. wenn Sie wissen, dass sich die getesteten Probanden außerhalb der in der Datenbank getesteten Referenzpopulation befinden (z. B. Testen von Probanden, die deutlich außerhalb der Altersgruppe liegen, das Testen von natürlichen Pupille Probanden mit Protokollen mit konstanter Leuchtdichte oder das Testen von nichtmenschlichen Tieren).

Gehen Sie folgendermaßen vor, um festzustellen, ob Referenzdaten derzeit auf dem Gerät aktiviert sind:

Step 1. Schalten Sie das **RETeval** Gerät ein.

Step 13. Wählen Sie **Settings** dann **Reporting** dann **Reference data**.

Ein Protokoll kann ein Flag setzen, um diesen Systemstandard für die Anzeige von Referenzdaten außer Kraft zu setzen. Bitte wenden Sie sich an den LKC-Support, um Unterstützung bei der Erstellung eines benutzerdefinierten Protokolls zu erhalten, das immer Referenzdaten anzeigt (oder immer nicht anzeigt).

Verwenden eigener Referenzdaten

Die Referenzinformationsdatenbank befindet sich auf dem **RETeval** Gerät in einem Ordner namens `ReferenceData`. Die Datenbank ist eine Textdatei, die in jedem Texteditor (z. B. Editor, vi oder Emacs) geöffnet werden kann. Wenn Sie Ihre eigenen Referenzdateninformationen hinzufügen möchten, können diese dieser Datei hinzugefügt werden, und das **RETeval** Gerät verwendet sie automatisch. Die Referenzdaten werden durch die in der Datenbankdatei angegebene Jahres- und Wochenummer zusammen mit den ersten 7 Zeichen eines kryptografischen Hashs (sha1) der Datei versionsgesteuert. 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. Erstellen Sie Sicherungen aller Änderungen, die Sie an der Referenzdatenbank vornehmen. Bitte wenden Sie sich an den LKC-Support, um Unterstützung bei der Erfassung Ihrer eigenen Referenzdaten zu erhalten.

Die von LKC freigegebenen Referenzdaten sind die Version "2023.23 6966f91".

Reference data Details

Es gibt Daten von 562 Referenzpersonen in den RETeval Referenzdaten, von 7 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, China und Kanada. ERG-Referenzdaten umfassen 462 Referenzpersonen, während Flash VEP 100 Referenzpersonen umfasst.

Die Referenzpersonen für ERG-Tests waren 309 Probanden im Alter von 4 bis 85 Jahren aus 6 Studienzentren in den Vereinigten Staaten und Kanada, die sorgfältig untersucht wurden, um

ein normales Sehvermögen zu haben. Für den Troland-basierten ISCEV Flimmer Test sind Daten von weiteren 153 Kindern (im Alter von 4 Monaten bis 18 Jahren) enthalten. (Zhang et al. 2021).

Dunkel angepasste Testergebnisse kamen von der kanadischen Website, die 42 Probanden im Alter von 7 bis 64 Jahren hatte und das Protokoll ISCEV 6 Step Dark First Td verwendete. Diese Kohorte wurde veröffentlicht (Liu et al. 2018), obwohl die Analyse hierin separat durchgeführt wurde. Diese dunkel angepassten Probanden hatten alle die Troland Version des Tests, und diese Werte werden in diesen Referenzdaten sowohl für die Troland- als auch für die Candela-Version der Tests verwendet. All anderen Tests verwendeten nur das genaue Protokoll bei der Berechnung der Referenzdaten (d.h. die Äquivalenz 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, Sehnervenschröpfen < 50%, kein Glaukom oder Netzhauterkrankungen, keine vorherige intraokulare Operation (außer unkomplizierten Katarakt- oder Brechungsoperationen, die mehr als ein Jahr zuvor durchgeführt wurden), IOD \leq 20 mmHg, kein Diabetes und keine diabetische Retinopathie, wie vom Augenarzt oder Optometristen bestimmt. Für die Kinder unter 3 Jahren gab es keine BCVA-Anforderung, obwohl sie Risikogeburten (40 2 Wochen) und Brechungsfehler zwischen -3 D und +3 D hatten mussten \pm (Zhang et al. 2021).

Einige Probanden (n=118) wurden nach künstlicher Dilatation getestet, während andere mit natürlichen Pupillen und konstanten Troland Reizen getestet wurden, die Pupille Größe kompensieren (n=233+153 = 386). Dilatierte Probanden, die sich nicht auf mindestens 6 mm erweiterten, wurden von Tests ausgeschlossen, die Pupille Größe nicht kompensierten.

Die Referenzpersonen für VEP-Tests stammten aus einer separaten Gruppe von 100 Probanden im Alter von 17 bis 68 Jahren aus 1 Versuchszentrum in Deutschland, die sorgfältig untersucht wurden, um ein normales Sehvermögen zu haben. Die Probanden wurden als normal eingestuft, wenn sie eine BCVA hatten, die besser oder gleich 20/25 (0,1 logMAR) war, und durch einen Interviewprozess, der als frei von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Multipler Sklerose, Epilepsie, Migräne, Parkinson, anderen neurologischen Erkrankungen, Glaukom, Makuladegeneration, Retinitis pigmentosa, Optikusneuritis, Achromatopsie, Katarakt und endokriner Orbitopathie festgestellt wurde. Der Stimulus betrug 24 Td·s, und der resultierende Pupille Durchmesser betrug 3,4 mm 0,95 mm (mittlere Standardabweichung). Da der Pupille Durchmesser nahe am Äquivalentpunkt von 3,2 mm für den konstanten Leuchtdichtereiz von 3 cd lag \pm s/m² werden diese Daten auch als Referenzdaten für den Stimulustest mit konstanter Leuchtdichte verwendet.

Um die Referenzintervalle zu berechnen, wurden nach der Alterskorrektur weit entfernte Ausreißer (definiert als 3 Interquartilsbereiche vom 25. und 75. Perzentil) entfernt. Replikate wurden gemittelt. Perzentile wurden aus ihrem Rang berechnet (Schoonjans, De Bacquer und Schmid 2011). Es wurde keine zugrunde liegende Verteilung angenommen. Eine Bootstrap-Methode wurde verwendet, um die 90%-Konfidenzintervalle der 5%- und 95%-Referenzgrenzen zu berechnen.

Die Alterskorrektur erfolgt im Allgemeinen mit einer robusten (biquadratischen) linearen Anpassung der kleinsten Quadrate. Diese Methode erfasst die Altersabhängigkeit reibungslos, ohne (zum Beispiel) jedes Jahrzehnt in die Referenzdaten zu springen. Für die ISCEV-Flimmer Wellenformparameter gibt es genügend Daten für eine komplexere Passung,

um Veränderungen frühzeitig im Leben besser erfassen zu können. Hier wird dem linearen Term eine robuste (biquadratische) Anpassung mit einem exponentiellen Term hinzugefügt, um sowohl die Reifung als auch den langsamen Zerfall zu erfassen. (Zhang et al. 2021).

Die folgenden Tabellen zeigen die Referenzgrenzwerte von 5 % und 95 % sowie deren 90 %-Konfidenzintervalle (CI). Zusätzlich wird der Medianwert (50%) in den Referenzdaten angezeigt. Die Daten wurden auf 0 Jahre angepasst. Die Alterskoeffizienten (m und ggf. a und τ) sind ebenfalls in der Tabelle aufgeführt. Verwenden Sie die folgenden Formeln, um die Referenzgrenzwerte in der folgenden Tabelle in ein bestimmtes Alter umzurechnen:

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age}$$

Oder

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age} + a(e^{-\text{age}/\tau} - 1)$$

wobei die Eulersche Konstante (2,71828....) und das Alter in Jahren ist. Zum Beispiel, wenn m negativ ist (und a und nicht vorhanden sind), dann wird erwartet, dass die Messung mit dem Alter abnimmt, während wenn m positiv ist, erwartet wird, dass die Messung mit dem Alter zunimmt. et

Schüler-Flächen-Verhältnis. Blitz: 32 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Schüler-Flächen-Verhältnis	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Pupillenflächenverhältnis 4 bis 16 Td-s. Blitz: 16 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Schülerbereichsverhältnis 4 bis 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR-Score. Blitz: 4, 16 und 32 Td-s weiß, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
DR-Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Lichtadaptiert 85 Td-s Flimmer ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamentalamplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Wellenform implizite Zeit / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311

Wellenformamplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td·s Flimmer ERG. Blitz: 32 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamentalamplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Wellenform implizite Zeit / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Wellenformamplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td·s Flimmer ERG. Blitz: 16 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Fundamentalamplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$
Wellenform implizite Zeit / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0,0516$
Wellenformamplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$m = -0,0558$
Schülerbereichsverhältnis 4 bis 16 Td·s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
8 Td·s Flimmer ERG. Blitz: 8 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$m = 0,0526$
Fundamentalamplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$m = -0,0181$
Wellenform implizite Zeit / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$m = 0,0516$
Wellenformamplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	$m = -0,0504$
4 Td Flimmer ERG. Blitz: 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	$m = 0,0447$
Fundamentalamplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	$m = -0,0218$

Referenzintervalle

Wellenform implizite Zeit / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Wellenformamplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusförmige Flimmer ERG. Blitz: 450 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamentalamplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Wellenform implizite Zeit / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Wellenformamplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusförmige Flimmer ERG. Blitz: 900 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamentalamplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Wellenform implizite Zeit / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Wellenformamplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusförmige Flimmer ERG. Blitz: 1800 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamentalamplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Wellenform implizite Zeit / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Wellenformamplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusförmige Flimmer ERG. Blitz: 3600 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamentalamplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Wellenform implizite Zeit / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448

Referenzintervalle

Wellenformamplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-Welle / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Welle / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-Welle / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td·s PhNR. Blitz: 38 Td·s rot @ 3.4 Hz, Hintergrund: 380 Td blau				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-Welle / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
B-Welle / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-Welle / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min Zeit / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-Verhältnis	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-Verhältnis	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lichtadaptiv 3 cd·s/m² ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-Welle / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
B-Welle / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-Welle / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Lichtangepasst 3 cd·s/m² Flimmer ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				

Referenzintervalle

Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	$m = 0,0443$
Fundamentalamplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	$m = -0,00629$
Wellenform implizite Zeit / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	$m = 0,0276$
Wellenformamplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	$m = -0,0816$
3 cd·s/m² Flimmer ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Grundlegende implizite Zeit / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	$m = 0,0546$
Fundamentalamplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	$m = -0,0165$
Wellenform implizite Zeit / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	$m = 0,0466$
Wellenformamplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	$m = -0,126$
1,0 cd·s/m² PhNR. Blitz: 1 cd·s/m² Netzwerk @ 3,4 Hz, Hintergrund: 10 cd/m² blau				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	$m = 0,0145$
a-Welle / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	$m = -0,02$
B-Welle / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	$m = 0,0631$
b-Welle / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	$m = 0,0392$
PhNR min Zeit / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	$m = -0,218$
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	$m = 0,025$
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	$m = -0,019$
PhNR P-Verhältnis	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	$m = 0,00186$
PhNR W-Verhältnis	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	$m = -0,00171$
1,0 cd·s/m² S-Kegel. Blitz: 1 cd·s/m² blau @ 4.2 Hz, Hintergrund: 560 cd/m² Netzwerk				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten

Referenzintervalle

A-Welle / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-Welle / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
B-Welle / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-Welle / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rot/grün ein-aus. Blitz: 560 cd/m² On-Off-Netzwerk @ 2,4 Hz, Hintergrund: 160 cd/m² grün				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-Welle / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
B-Welle / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-Welle / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² weiß/weiß ein-aus. Blitz: 250 cd/m² on-off weiß @ 3.5 Hz, Hintergrund: 40 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-Welle / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
B-Welle / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-Welle / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG. Blitz: 0,28 Td·s weiß @ 0,5 Hz, Hintergrund: 0 Td				
Dunkel angepasst 0,01 cd·s/m² ERG. Blitz: 0,01 cd·s/m² weiß @ 0,5 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
B-Welle / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-Welle / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dunkel angepasst 85 Td·s ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 0,1 Hz, Hintergrund: 0 Td				
Dunkel angepasst 3 cd·s/m² ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 0,1 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%-Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289

Referenzintervalle

a-Welle / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (- 38.8 – 34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
B-Welle / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-Welle / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP Gesamtzeit / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP Gesamtamplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dunkel angepasst 283 Td·s ERG. Blitz: 283 Td·s weiß @ 0.05 Hz, Hintergrund: 0 Td				
Dunkel angepasst 10 cd·s/m2 ERG. Blitz: 10 cd·s/m2 weiß @ 0.05 Hz, Hintergrund: 0 cd/m2				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterskoeffizienten
A-Welle / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-Welle / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (- 45.9 – 41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
B-Welle / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-Welle / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Blitz: 24 Td·s weiß @ 0.99 Hz, Hintergrund: 0 Td				
3 cd/m2 Flash VEP Blitz: 3 cd·s/m2 weiß @ 0.99 Hz, Hintergrund: 0 cd/m2				
Cursor	5%-Grenze (90% KI)	50% (90% KI)	95%- Grenze (90%-KI)	Alterslage
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)	139.0 (135.0 – 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

Referenzintervalle

p2 Zeit / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 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
Pmax - Nmin-Amplitude / μ V	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Hinweise zur Fehlerbehebung

Das RETeval Gerät führt häufig interne Tests und Selbstüberprüfungen durch. Geräteausfälle sind offensichtlich; Das Gerät funktioniert nicht mehr und warnt den Benutzer, anstatt fehlerhafte oder unerwartete Ergebnisse zu erzielen.

Wenn auf dem Gerät eine Fehlermeldung angezeigt wird, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Fehler zu beheben, oder wenden Sie sich an den Support unter support@lkc.com. Notieren Sie sich die Fehlernummer, die in Ihrer E-Mail-Nachricht angezeigt wird.

Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladevorgang niedrig ist

Wenn der **Akkuladestand des RETeval** Geräts niedrig ist, wird auf dem Gerätebildschirm eine Warnmeldung angezeigt. Bringen Sie das Gerät an die Dockingstation zurück und lassen Sie es aufladen. Versuchen Sie nicht, einen Patienten zu testen, nachdem Sie diese Nachricht gesehen haben.

Eine volle Ladung ermöglicht das Testen von etwa 70 Patienten, abhängig vom verwendeten Protokoll. Das Gerät benötigt ca. 4 Stunden, um vollständig aufgeladen zu werden.

Der Ladezustand des Akkus ist auf den meisten Bildschirmen über das Batteriesymbol in der oberen rechten Ecke zu sehen. Die Menge an Grün im Symbol stellt die verbleibende Kapazität dar.



Messen Sie zuerst das rechte Auge des Patienten

Das **RETeval Gerät** wurde entwickelt, um zuerst das rechte Auge des Patienten zu messen. Wenn Sie nur das linke Auge eines Patienten messen möchten, verwenden Sie die Skip-Taste, um am rechten Augenbildschirm vorbeizugehen, ohne den Patienten zu testen. Standardmäßig werden beide Augen getestet. Mit der Schaltfläche zum Überspringen können Sie nur das rechte Auge oder nur das linke Auge testen.

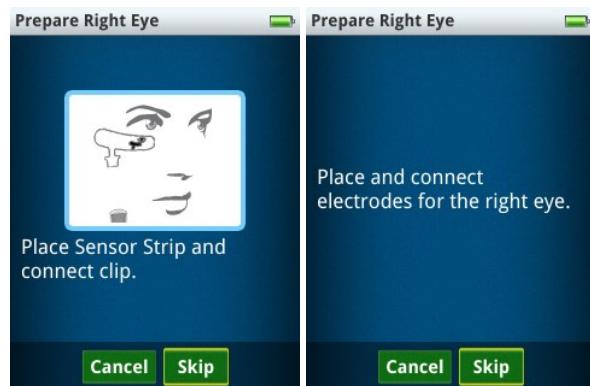
Legen Sie die Sensorstreifen unter das richtige Auge

Das **RETeval** Sensorstreifen sind spezifisch für rechtes und linkes Auge. Fehlerhafte Ergebnisse treten auf, wenn die Sensorstreifen mit dem falschen Auge verwendet werden. Flicker-Timings werden um etwa 18 ms falsch sein. Wenn Sie vermuten, dass die Sensorstreifen mit dem falschen Auge verwendet wurden, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Paar korrekt angewandter Sensorstreifen. Die Sensorstreifen haben ein Piktogramm, das Sie bei der richtigen Platzierung anleitet. Siehe auch Seite 14 für Fotos der richtigen Platzierung.

Das Gerät zeigt die Next Taste nicht an, nachdem ich eine Verbindung zum Sensorstreifen (oder einem anderen Elektrodentyp) hergestellt habe oder nachdem ich die Start test-Taste gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Die Elektroden wurden getrennt"

Das **RETeval** Gerät überwacht die elektrische Impedanz der Verbindung zwischen Pads auf dem Sensorstreifen oder anderen Elektrodentypen. Wenn die Impedanz zu hoch ist, wird die **Next-Taste** nicht angezeigt. Wenn während eines Tests die elektrische Impedanz zu hoch wird oder die Eingänge den Analog-Digital-Wandler sättigen, wird die Meldung "Elektroden getrennt" angezeigt. Die Impedanz- und/oder Elektroden Rauschen aus folgenden Gründen zu hoch sein kann:

1. Der Sensorstreifen Kabel ist nicht korrekt mit dem Sensorstreifen verbunden. Versuchen Sie, das Kabel zu trennen und wieder anzuschließen. Stellen Sie sicher, dass der blaue Hebel an der Leine von der Haut des Patienten entfernt ist.
2. Der Sensorstreifen ist schlecht mit der Haut des Patienten verbunden. Stellen Sie sicher, dass der Sensorstreifen nicht auf den Koteletten des Patienten oder auf schwerem Make-up ruht. Drücken Sie leicht auf die drei Elektroden-Gel-Pads auf jedem Sensorstreifen, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Reinigen Sie die Haut mit NuPrep® (hergestellt von Weaver und Co. und verkauft im LKC Store, <https://store.lkc.com>), Seife und Wasser oder einem Alkoholtuch und tragen Sie den Sensorstreifen erneut auf.
3. Der Sensorstreifen ist möglicherweise defekt, versuchen Sie es mit einem anderen Sensorstreifen.



Das Gerät zeigt "Übermäßige Elektroden Rauschen" an

Das **RETeval** Gerät überwacht die elektrische Rauschen der Verbindung zwischen Pads auf dem Sensorstreifen oder anderen Elektrodentypen. Die Elektroden-Rauschen (einschließlich Powerline-Interferenz) wird durch Berechnung der Standardabweichung der elektrischen Reaktion in der Bandbreite 48 Hz – 186 Hz gefunden, um die Peak-to-Peak-Rauschen robust zu schätzen. Wenn die Elektroden-Rauschen 55 µV für Einzelblitztests, 140 µV für VEP-Tests oder 5600 µV für Flimmer-Tests überschreitet, wird der Rauschen-Pegel angezeigt. Es wird empfohlen, dass Sie versuchen, die Rauschen zu reduzieren, bevor Sie die Next-Taste drücken, um qualitativ hochwertige Aufnahmen zu gewährleisten. Sie können das Rauschen ein- und ausschalten, wenn sein Level akzeptabel ist, indem Sie zu **Settings** und dann **Testing** dann **Display noise gehen**. Die Rauschen kann aus folgenden Gründen hoch sein:

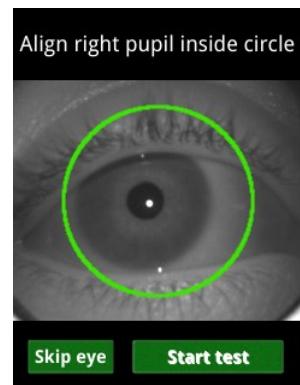


1. Der Patient kann durch Grimassen schneiden oder sprechen ein übermäßiges Elektromyogramm erzeugen Rauschen.
2. Die Impedanz des Sensorstreifens oder einer anderen Elektrode ist zu hoch. Stellen Sie sicher, dass der Sensorstreifen oder ein anderer Elektrodenentyp nicht auf den Koteletten des Patienten oder auf schwerem Make-up ruht. Drücken Sie leicht auf die drei Elektroden-Gel-Pads auf jedem Sensorstreifen, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Reinigen Sie die Haut mit NuPrep® (hergestellt von Weaver und Co. und verkauft im LKC Store, <https://store.lkc.com>), Seife und Wasser oder einem Alkoholtuch und tragen Sie den Sensorstreifen erneut auf.
3. Der Sensorstreifen ist möglicherweise defekt, versuchen Sie es mit einem anderen Sensorstreifen.

Das Gerät lässt mich nicht die Start test drücken , wenn ich das Auge sehen kann

Bei Verwendung von Troland-basierten Protokollen **misst das**

RETeval Gerät die Pupille Größe und passt die Helligkeit des flackernden Lichts für jeden Blitz basierend auf der Pupille Größe an. Die Schaltfläche Start test wird erst aktiviert, nachdem die Pupille gefunden wurde. Wenn das Gerät während eines Tests die Pupille im Vergleich zum normalen Blinzeln lange nicht finden kann, generiert das Gerät den Fehler "Pupille kann nicht mehr gefunden werden". Das Gerät kann die Pupille aus folgenden Gründen möglicherweise nicht lokalisieren:



1. Die Augenlider sind geschlossen. Bitten Sie den Patienten, die Augen zu öffnen.
2. Ein Augenlid verdeckt die gesamte oder einen Teil der Pupille. Stellen Sie sicher, dass der Patient sein anderes Auge mit der Handfläche bedeckt. Bitten Sie den Patienten, die Augen weiter zu öffnen. Hängende Augenlider, die einen Teil des Pupille bedecken, können erfordern, dass der Bediener sie während des Tests manuell weiter offen hält. Verwenden Sie die Augenmuschel, um das Augenlid offen zu halten, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger gleichzeitig die Augenbraue des Patienten sanft nach oben heben und sanft auf die Haut unter dem Auge ziehen, während Sie die Augenmuschel an Ort und Stelle befestigen.
3. Der Patient schaut nicht auf das rote Licht. Der hell leuchtende Punkt in der Abbildung in diesem Abschnitt sollte sich innerhalb oder in der Nähe des Pupille befinden, wenn der Patient auf das rote Licht schaut. Bitten Sie den Patienten, auf das rote Licht zu schauen.
4. Wenn das Gerät die Pupille des Patienten nicht finden kann, können Tests nicht mit einem Td Protokoll durchgeführt werden. Führen Sie stattdessen ein cd Protokoll aus. Wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät in der Lage gewesen sein sollte, 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 Datenverzeichnis auf dem Gerät.

Nach dem Drücken der Start test-Taste erhalte ich die Fehlermeldung "Übermäßiges Umgebungslicht"

Die Flimmer implizite Zeit ändert sich mit den Beleuchtungsstärken. Externes Licht, das das zu testende Auge erreicht, kann daher die Ergebnisse beeinflussen (wodurch das Timing beschleunigt wird). Die Augenmuschel ist so konzipiert, dass sie verhindert, dass externes Licht das Auge erreicht. Wenn das **RETeval Gerät** zu viel Umgebungslicht wahrnimmt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Versuchen Sie nach dem Drücken **von Neu starten**, um die Menge an Umgebungslicht zu reduzieren, die das Auge erreicht, die folgenden Punkte:

- Drehen Sie das **RETeval** Gerät, damit die Augenmuschel die Haut um das Auge herum besser berührt.
- Halten Sie Ihre Hand in der Nähe der Schläfe des Patienten, um das Licht mit Ihrer Hand zu blockieren
- Bewegen Sie sich an einen dunkleren Ort und / oder schalten Sie die Raumbeleuchtung aus.

Nach dem Drücken der Start test-Taste erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich"

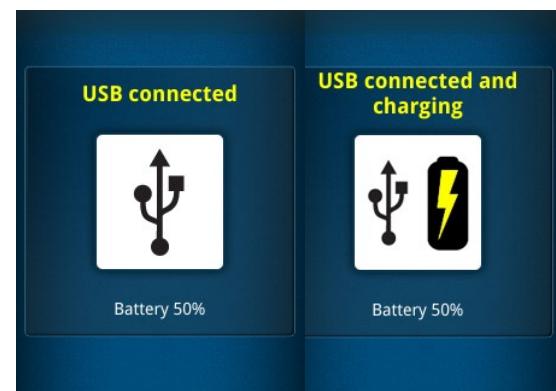
Das **RETeval** Das Gerät kalibriert nach der Überprüfung auf Umgebungslicht die Blitzintensität und -farbe neu, um sie an die werkseitig kalibrierten Einstellungen anzupassen. Die weiße Innenkugel, in die der Patient schaut (das Ganzfeld), leitet das Licht von roten, grünen und blauen LEDs um, um ein gleichmäßiges, diffuses weißes Licht zu erzeugen. Eine kleine Änderung der Lichtreflexion des Ganzfelds führt zu einer großen Veränderung der Farbe oder Intensität der Lichtleistung, die durch diese Neukalibrierung korrigiert wird. Ist die Korrektur zu groß, wird die **RETeval** Gerät erstellt diesen Fehler. Die Reinigung des Ganzfelds mit Druckgas behebt normalerweise das Problem. Ein feuchtes Tuch, das mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtet ist, kann verwendet werden, wenn komprimiertes Gas nicht funktioniert. Entfernen der Augenmuschel (Siehe Seite 88) wird den Zugang zum Ganzfeld zur Reinigung verbessern.

Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet

Sie können das Gerät jederzeit ausschalten, indem Sie den Netzschatzler drücken und mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten. Der Bildschirm wird sofort leer, aber das Gerät braucht noch ein paar Sekunden, um sich vollständig auszuschalten. Wenn der Netzschatzler kurz nach dem letzten Blinken gedrückt wird, kann das Display nicht wieder eingeschaltet werden. Drücken Sie erneut den Netzschatzler, um das Gerät auszuschalten. Wenn sich der Netzschatzler nicht wieder einschalten lässt, halten Sie den Netzschatzler 15 Sekunden lang gedrückt, lassen Sie ihn dann los und drücken Sie den Netzschatzler, um das Gerät auszuschalten. Wenn alles andere fehlschlägt, entfernen Sie die Batterie, die sich im Griff des Geräts befindet, und setzen Sie sie wieder ein.

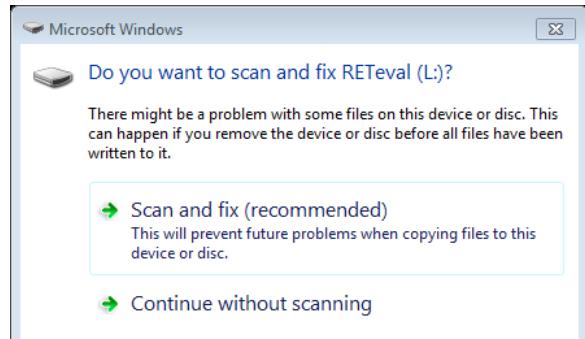
Das RETeval Gerät stellt keine Verbindung zu meinem PC her

Das **RETeval Gerät** verhält sich wie ein USB-Laufwerk und sollte daher unabhängig vom Betriebssystem an jeden modernen PC angeschlossen werden, der über einen USB-Anschluss verfügt. Das **RETeval Gerät** wird über das mitgelieferte USB-Kabel über die Dockingstation und in den Handheld-Teil mit Ihrem PC verbunden. Die USB-Stromversorgung wird auf dem **RETeval** Bildschirm mit einem der folgenden beiden Bilder angezeigt. Wenn keines dieser Bilder vorhanden ist, stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel an beiden Enden angeschlossen ist und dass 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 blockiert hat. Verwenden Sie immer das mitgelieferte USB-Kabel und erkundigen Sie sich bei Ihrer IT-Abteilung, ob Sie USB-Laufwerke nicht blockieren möchten. Sie können den USB-Anschluss mit jedem anderen USB-Laufwerk testen, um sicherzustellen, dass der Computer funktioniert. Sie können auch versuchen, das Gerät von der Dockingstation zu entfernen und wieder einzusetzen, um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn ein alternatives USB-Laufwerk im selben USB-Anschluss funktioniert, **das RETeval Gerät** jedoch keine Verbindung herstellt, ist das USB-Kabel, die Dockingstation oder das Gerät möglicherweise defekt. Versuchen Sie, Komponenten auszutauschen, um den Fehler zu isolieren, wenn Sie über Ersatzkomponenten verfügen. Andernfalls wenden Sie sich an LKC für den Service (+1 301 840 1992 oder per E-Mail an support@lkc.com).



Ich erhalte einen "Scan and Fix" -Fehler von Windows®, wenn ich das RETeval Gerät in die Dockingstation lege

Wenn Sie das **RETeval Gerät aus** der Dockingstation entfernen, werfen Sie immer das externe Laufwerk, das das Gerät darstellt, aus dem PC aus. Andernfalls kann das USB-Laufwerk im **RETeval Gerät** beschädigt werden. Lassen Sie Ihren PC das RETeval Gerät "scannen und reparieren", wenn ein Problem erkannt wird.



Results sind "nicht messbar"

Das **RETeval** Gerät versucht, ERG-Ergebnisse mit automatisch platzierten Cursorn zu quantifizieren. In einigen Fällen, bei niedrigen Signal-zu-Rauschen-Verhältnissen oder unerwarteten Wellenformformen, schlägt die Cursorplatzierung fehl und es wird über "nicht messbar" berichtet. Bei einigen Arten von Netzhautdysfunktion ist die Reaktion der Netzhaut sehr schwach und es werden "nicht messbare" Cursorplatzierungen erwartet. (Grace et al.

2017). Wenn nicht-menschliche Tiere getestet werden, kann sich der Zeitpunkt der Wellenform ausreichend von dem des Menschen unterscheiden, dass "nicht messbar" berichtet wird, obwohl die Wellenform mit dem Auge gut aussieht. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um zu erfahren, ob ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt werden kann, um den Cursorplatzierungsalgorithmus zu ändern. In anderen Fällen sieht die Wellenform schlechter aus als aufgrund der anderen klinischen Anamnese erwartet. In diesen Fällen können Sie die oben unter **Das Gerät zeigt "Übermäßige Elektroden Rauschen"** an.

Reset settings

Sie können das **RETeval Gerät** auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurücksetzen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn Probleme mit dem Gerät auftreten oder wenn Sie vom Support dazu aufgefordert werden:

Step 1. Schalten Sie das **RETeval** Gerät ein.

Step 2. Wählen Sie **Settings, dann System** und **dann Settings** zurücksetzen aus.

Step 3. Wählen Sie **Next aus**.

All Einstellungen werden auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückgesetzt und Sie müssen sie manuell zurücksetzen, wie im Abschnitt "Erste Schritte" dieses Handbuchs angegeben, einschließlich:

- Anzeigesprache
- Name der Praxis
- Praxisadresse
- Backlight
- Protocol

Um das **RETeval** Gerät wieder in den ursprünglichen Werkszustand zu versetzen, führen **Sie einen Reset-Settings** und einen Erase everything **under Settings durch und Memory**.

Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt

Wenn das Gerät auf eine Sprache eingestellt ist, die Sie nicht kennen, führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Sprache zu ändern.

Step 1. Schalten Sie das RETeval Gerät ein . Wenn das Gerät bereits eingeschaltet ist, schalten Sie es aus, warten Sie 5 Sekunden und schalten Sie es dann wieder ein.

Step 2. Wählen Sie den zweiten am unteren Rand der 4 Menüpunkte (Settings) aus dem Menü aus.

Step 3. Wählen Sie den obersten Menüpunkt (Language) aus.

Step 4. Wählen Sie eine Sprache aus, die Ihnen vertraut ist.

Ein Fehlercode wird gemeldet

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



Zitierte Werke

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 und 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., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.

Davis, C. Q., O. Kraszewska und 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 und 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. Cauvoto, 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.

Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3): 195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.

Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura und 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 und 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 und 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 und 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. Aldeebasi, 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, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.

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 und 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 und 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 und 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 und E. L. Smith, 3. Platz 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.

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, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao und X. Ding. 2021. "Mydriasis-free Flimmer electroretinograms in 204 healthy children aged 0-18 years: reference data from two cohorts." *Transl vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.

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

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

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

Anwendbarkeit

Regulatorische und Sicherheitsanforderungen werden gelegentlich überarbeitet. Bitte beachten Sie das Benutzerhandbuch, das ursprünglich Ihrem RETeval Gerät beilag, um regulatorische und Sicherheitsinformationen zu erhalten, die für das jeweilige Produkt relevant sind.

Verwendungszweck / Verwendungszweck

Die **RETeval** Vorrichtung ist dazu bestimmt, photische Signale zu erzeugen und evozierte Reaktionen zu messen und anzuzeigen, die von der Netzhaut und dem visuellen Nervensystem erzeugt werden.

Beabsichtigte Benutzer

Die Betreiber des Geräts sollen Ärzte, Optometristen, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe sein.

Indikationen für die Verwendung

RETeval ist indiziert für die Messung visueller elektrophysiologischer Potentiale, einschließlich Elektroretinogramm (ERG) und visuell evoziertes Potential (VEP). **RETeval** ist auch für den Einsatz bei der Messung Pupille Durchmessers indiziert.

RETeval ist als Hilfe bei der Diagnose und dem Krankheitsmanagement bei Funktionsstörungen des Sehwesgs oder ophthalmologischen Erkrankungen (z. B. diabetische Retinopathie, Glaukom) gedacht.

Latex-Anweisung

Die Komponenten des RETeval Geräts, die den Benutzer oder Patienten kontaktieren konnten, wurden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Dazu gehören alle Elemente, die im Normalbetrieb kontaktiert werden könnten, und alle anderen Funktionen, wie z.B. Benutzerwartung und Reinigung, wie sie im Benutzerhandbuch definiert sind.

Es sind keine internen Komponenten bekannt, die mit Naturkautschuklatex hergestellt werden.

Reporting schwerwiegender Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Spezifikationen

Lichtquelle	Rote LED (621 nm)	Grüne LED (530 nm)	Blaue LED (470 nm)	Weiß (RGB)
Blitzleuchtstärke (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
Um in Trolands umzuwandeln, multiplizieren Sie die Luminanz mit dem Pupille Bereich in mm ² .				
Eingabetyp	Benutzerdefinierter 3-poliger Stecker mit positiven, negativen und rechten Beinantriebssignalen.			
Lärm	< 0,1 µVrms bei der Flimmer Frequenz für Flimmer Protokolle			
CMRR	> 100 dB bei 50-60 Hz			
Frequenzbereich	DC-gekoppelt			
Flimmerfrequenz	Ca. 28,3 Hz			
Datenauflösung	Ca. 71 nV / Bit			
Eingangsbereich	± 0,6 V			
Abtastrate	Ca. 2 kHz			
Timing- Genauigkeit (elektronisches Auge)	† < ±0,1 ms			
Timing-Präzision (menschliches Auge, 1σ)	† Typischerweise < 1 ms ±			
Pupillenmessungen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm Auflösung			
Sicherheit	Batteriebetrieben. Entspricht den Sicherheitsstandards für optische, elektrische und biologische Kompatibilität.			
Stromquelle	Der Li-Ionen-Akku ermöglicht das Testen von etwa 70 Patienten vor dem Aufladen, abhängig vom verwendeten Protokoll			
Ladezeit	4 Stunden – Ladegerät im Lieferumfang enthalten			
Größe	2,8" B x 3,8" T x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)			
Gewicht	8,5 oz. (240 g)			
Dockingstation	Praktischer Speicherort, Ladestation und USB-Verbindung zu Ihrem Computer und Netzwerk			
Protokolle	Wählen Sie basierend auf den Softwareoptionen aus den Versionen der retinalen Beleuchtungsstärke (Td) und der Luminanz (cd/m ²) der ISCEV-Standardprotokolle, Flimmer Protokollen und einem Bewertungsprotokoll für diabetische Retinopathie.			

[†] Für Troland-basierte Flimmer Protokolle mit einer retinalen Beleuchtungsstärkeenergie von 4 Td·s.≥

All Spezifikationen können sich ändern.

Kontraindikationen

Die Verwendung des **RETeval** Geräts ist unter diesen Bedingungen kontraindiziert:

- Nicht anwenden bei Patienten, bei denen eine lichtempfindliche Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Verwenden Sie Sensorstreifen nicht bei Patienten, die allergisch gegen das Sensor Strip Gel sind.
- Vermeiden Sie die Verwendung, wenn die Orbitastruktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

Einige Patienten können sich unwohl fühlen, wenn sie das flackernde Licht betrachten, das das **RETeval Gerät** erzeugt, um ihre Augen zu testen. Dieses Unbehagen lässt in der Regel schnell nach, wenn der Testvorgang abgeschlossen ist.

Reinigung und Desinfektion

WARNUNG: Konsultieren Sie vor der Verwendung die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels und des keimtötenden Reinigers für deren ordnungsgemäße Verwendung und keimtötende Wirksamkeit.

VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit und lassen Sie keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringen, da dies die Elektronik beschädigen könnte. Verwenden Sie keine automatischen Reinigungsmaschinen oder Sterilisationen.

ACHTUNG: Befolgen Sie diese Anweisungen und verwenden Sie nur die aufgeführten Reinigungs- oder keimtötenden Reinigungsmitteltypen, da sonst Schäden auftreten können.

Reinigung des Ganzfeldes

Die weiße Innenkugel, in die der Patient schaut (das Ganzfeld), sollte gereinigt werden, wenn sich sichtbarer Staub im Inneren befindet oder wenn das Gerät zu Beginn eines Tests nicht kalibriert werden kann.

Das Ganzfeld kann mit einem Druckluft-Staubwedel gereinigt werden, um Staub zu entfernen. Ein feuchtes Tuch, das mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtet ist, kann verwendet werden, wenn komprimiertes Gas nicht funktioniert. Flüssige Reiniger können die LED-Leuchten und die Kamera darin beschädigen.

Reinigung und Desinfektion des Außenbereichs

Die Reinigung des Patienten, der Teile des Geräts (Augenmuschel und Sensorstreifen Kabel) berührt, wird zwischen den Anwendungen des Patienten empfohlen.

Das **RETeval Gerät** ist chemisch verträglich zu Tüchern, die 70% Isopropylalkohol enthalten, und mit Tüchern, die Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid enthalten. Die Verwendung anderer Tücher kann das Gerät beschädigen.

Step 1. Entfernen Sie alle sichtbaren Böden, indem Sie alle Außenflächen mit einem kompatiblen Wisch abwischen. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

Step 2. Desinfizieren Sie mit einem keimtötenden Tuch, das für die Verwendung in Gesundheitsgeräten geeignet ist und eine Desinfektion auf niedrigem oder mittlerem

Niveau ermöglicht, wobei die vom Hersteller des Keimztuchs empfohlenen Verfahren und die Kontaktzeit eingehalten werden.

Step 3. Prüfen Sie vor dem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen. Beenden Sie die Anwendung, wenn Anomalien festgestellt werden.

Ersatz-Augenmuscheln und Sensorstreifenkabel sind erhältlich. Siehe **Einkauf von Verbrauchsmaterial und Zubehör** auf Seite 103.

Sterilisation

Weder das Gerät noch das Sensorstreifen müssen sterilisiert werden oder sollen sterilisiert werden.

Biokompatibilität

Der Patientenkontaktbereich des **RETEval** Geräts und Sensorstreifen entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 10993-1.

Kalibrierung und Lagerung

Kalibrierung:	Das RETEval Gerät verfügt über eine automatisierte interne Flash-Kalibrierung und QC-Prüfungen. Es können keine Tests von Benutzern durchgeführt werden.
Speicher:	Bewahren Sie das Gerät in der Dockingstation auf und legen Sie eine Staubschutzhülle über das Gerät, wenn es nicht verwendet wird. Lagern Sie das Gerät bei Temperaturen zwischen - 40 °C und 35 °C (-40 °F und 95 °F), Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90% nicht kondensierend und atmosphärischem Druck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m). Bewahren Sie Sensorstreifen zwischen den auf der Verpackung des Sensorstreifens angegebenen Temperaturen auf. Kurzfristige Versandbedingungen können zwischen -40 °C und 70 °C liegen (-40 °F und 158 °F), Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90% nicht kondensierend und atmosphärischer Druck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m).

Service / Reparaturen

Das **RETEval Gerät** enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile außer der Augenmuschel, dem Akku und den Elektrodenleitungen, die alle ohne Werkzeug ausgetauscht werden können.

Um die Augenmuschel zu entfernen, greifen Sie den Gummi, der der silbernen Lünnette am nächsten ist, und ziehen Sie vorsichtig. Um die Augenmuschel zu ersetzen, richten Sie die Augenmuschel so aus, dass die Schlitze im weißen Kunststoff der Augenmuschel an den Beulen des Geräts ausgerichtet sind. Drücken Sie vorsichtig, bis die Augenmuschel in das Gerät einrastet. Ersatz-Augenmuscheln können bei Ihrem lokalen LKK-Vertreter oder direkt bei LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>) bestellt werden.

Um die Batterie auszutauschen, schieben Sie die Batteriefachklappe 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 ein.

Um die ordnungsgemäße Funktion und die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen aufrechtzuerhalten, versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen.

Abgesehen von den oben genannten Ersatzteilen und der Reinigung, wie an anderer Stelle in diesem Handbuch beschrieben, ist keine Benutzerwartung erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften aufrechtzuerhalten.

Produktleistung

Der **normale Betrieb des RETeval Geräts umfasst die Messung Flimmer impliziten Zeit mit einer Standardabweichung von einem Patienten und einem Tag, die typischerweise kleiner oder gleich 1,0 ms ist; daher muss das RETeval Gerät ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb betrieben werden.**

Wenden Sie sich an Ihren Händler oder LKC, wenn Leistungsänderungen festgestellt werden.

Wesentliche Leistung

Das RETeval Gerät ist weder lebenserhaltend noch lebenserhaltend noch ist es ein primäres Diagnosegerät, seine Funktion besteht darin, einen Arzt bei der Diagnosestellung in Kombination mit anderen Daten und im Lichte des Wissens und der Erfahrung des Arztes zu unterstützen, da das **RETEval** Gerät keine wesentliche Leistung in Bezug auf das Risiko aufweist.

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)

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 7 Jahre oder 10.000 durchgeführte Testprotokolle, je nachdem, was zuerst eintritt. Das Herstellungsdatum des Gerätes finden Sie auf den Geräteetiketten. Die Anzahl der durchgeführten Protokolle wird auf dem **Bildschirm System / Settings / About** angezeigt, nachdem die ersten 200 Protokolle ausgeführt wurden.

LKC wird **RETEval** Geräte warten, die sich innerhalb ihrer Lebensdauer befinden. Firmware-Updates und Support erfordern möglicherweise einen jährlichen Abonnementsservice nach der anfänglichen einjährigen Garantiezeit.

Die erwartete Akkulaufzeit beträgt mindestens 1 Jahr. Wenn das **RETEval** Gerät keine Ladung hält, kann ein neuer Akku bestellt werden.

Sensorstreifen sind nur zur einmaligen Verwendung. Sensorstreifen dürfen nicht wiederverwendet werden, da (1) sie bei der Wiederverwendung möglicherweise nicht gut

haften, was zu einer zu hohen Elektrodenimpedanz und damit zu verrauschten Ergebnissen führt, und (2) das biologische Risiko, das mit der Wiederverwendung bei Patienten verbunden ist, nicht analysiert wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- All Wartung dieser Geräte ist von LKC Technologies, Inc. oder einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Zentrum durchzuführen.
- Medizinische elektrische Geräte benötigen besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den hierin enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können **RETeval** Leistung beeinträchtigen.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem RETeval an ein hochfrequentes (HF) chirurgisches Gerät **an**, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und die RETeval beschädigen kann.
- Der Betrieb des **RETeval** in unmittelbarer Nähe zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann zu einer Instabilität der **RETeval** Aufnahmen führen.
- **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, vermeiden Sie einen versehentlichen Kontakt zwischen einer Elektrode, die mit dem RETeval verbunden ist, und anderen leitfähigen Teilen (z. B. Metall), bevor Sie die Elektrode auf den Patienten auftragen. Schließen Sie beispielsweise Elektroden an den Patienten an, bevor Sie sie an das RETeval anschließen , oder verwenden Sie Sensorstreifenelektroden.
- Eine Eingangsüberlastung kann in der Nähe von Defibrillator- oder Elektrokauterisationsgeräten auftreten.
- Die Augenmuschel sollte nach jedem Patienten gereinigt werden.
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und sollte nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten verwendet werden, die in das Gerät eindringen können.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiegemisches aus Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Schließen Sie das **RETeval Gerät nicht** an die Dockingstation an, während Sie einen Patienten messen! Dies beeinträchtigt die Qualität der Aufnahmen und die Isolierung des Subjekts.
- Ändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verwenden Sie keine Batterien aus anderen Quellen, da dies zu einer Gefahr wie übermäßigen Temperaturen, Feuer oder Explosion führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in direkter Sonneneinstrahlung. Starkes Umgebungslicht kann die Ergebnisse beeinflussen.

- Verwenden Sie mit diesem Gerät nur die mitgelieferten Netzteil. Das mitgelieferte Netzteil ist ein 5 VDC 1.2 A medizinisches Netzteil mit der Teilenummer GTM41076-0605, hergestellt von GlobTek Inc.
- Um gleichzeitig die gesamte Netzversorgung zu trennen, entfernen Sie die Netzteil aus der Steckdose.
- Schließen Sie das **RETeval** Gerät nur an PCs an, die die Sicherheitsnorm für IT-Geräte IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 erfüllt haben, um die Sicherheit des USB-Stromanschlusses zu gewährleisten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das **RETeval** Gerät sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, und wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Aufnehmern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Die Verwendung der meisten kommerziellen Elektroden mit Leitungen von 1 Meter oder weniger Länge sollte funktionieren.

Leitfaden und Herstellererklärung – Emissionen		
Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das RETeval Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flackern IEC 61000-3-3	Entspricht	Entspricht
		Das RETeval Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Haushalten, und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.

		Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die von LKC gelieferten Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval Gerät entwickelt wurden .
--	--	--

Anleitung und Herstellererklärung – Immunität			
Das RETeval Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des RETeval Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Böden sollten Holz-, Beton- oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden synthetisch sind, sollte die R / H mindestens 30% betragen
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Netz ±1kV I/Os	±2kV Netz ±1kV I/Os	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heiumgebung sein
Anstieg IEC 61000-4-5	±1kV Differenzial ±2kV gemeinsam	±1kV Differenzial ±2kV gemeinsam	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heiumgebung sein
Spannungseinbrüche/Ausfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heiumgebung sein Wenn der Benutzer des RETeval während Netzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das RETeval über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder Heiumgebung sein.

Anleitung und Herstellererklärung – Immunität			
Das RETeval Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des RETeval Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m Profi 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten durch mindestens die unten berechneten/aufgeführten Entfernung vom RETeval Gerät getrennt sein: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz bis 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 bis 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Leistung in Watt und D die empfohlene Trennlinie in Metern ist. Die Feldstärken von festen Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt wurden, sollten kleiner sein als die Konformitätspegele (V1 und E1). Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.
			Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die von LKC gelieferten Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval Gerät entwickelt wurden .

Empfohlene Trennungsabstände für das **RETeval** Gerät

Das **RETeval Gerät** ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer **des RETeval** Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **RETeval** Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Trennung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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

RoHS2-Konformitätserklärung



Die **RETeval** Produktlinie ist RoHS-konform in Übereinstimmung mit den EU-RoHS-Richtlinien 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863 und dem Rat vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material / der Stoff befindet sich nicht über dem Schwellwert, der außer den von RoHS genehmigten Ausnahmen aufgeführt ist). **RETeval** Geräte sind auch mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Einhaltung von RoHS2 anzeigt.

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



China RoHS2 Konformitätserklärung

Die **RETeval** Produktlinie ist RoHS-konform gemäß der chinesischen RoHS-Richtlinie GB/T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material / der Stoff befindet sich nicht über dem aufgeführten Schwellwert-Niveau, außer wie unten ausdrücklich angegeben).

Das in der RETeval **Ladestation enthaltene Edelstahlgewicht kann Spuren von Blei enthalten, die die akzeptablen Grenzwerte der EU-RoHS-Ausnahme 6(a) einhalten**. Aufgrund des möglichen Vorhandenseins von Spuren von Blei in dieser Komponente wurde das **RETeval** Gerät mit einer umweltfreundlichen Nutzungsdauer (EFUP) von 25 Jahren kategorisiert.

Kalifornien Proposition 65

 **Warnung:** Dieses Produkt kann Sie Chemikalien einschließlich Blei aussetzen, von denen bekannt ist, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov/

Stofftabellen:

In der nachstehenden Tabelle sind Stoffe aufgeführt, die in diesem Produkt enthalten sein können. Stoffe, die als Typ 1 aufgeführt sind, liegen innerhalb der zulässigen Werte; Stoffe, die als Typ 2 aufgeführt sind, werden bei der Herstellung einiger in diesem Produkt verwendeter Komponenten verwendet und können in Spuren vorhanden sein, werden aber typischerweise während der Verarbeitung zerstört.

Substanz	CAS #	Typ	Als Ursache aufgeführt:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzol	100-41-4	2	
Kristalline Kieselsäure	14808-60-7	1	
Führen	7439-92-1	1	Krebs Entwicklungstoxizität Männliche Fortpflanzungstoxizität Weibliche Reproduktionstoxizität
Methylenchlorid	75-09-2	2	Krebs Weibliche Fortpflanzungstoxizität
Bisphenol A	80-05-7	2	
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität

Die obige Warnung gilt für die folgenden RETeval Produkte:

- **RETeval** Gerät & seine Standardkomponenten
- Sensorstreifen, 50er-Schachtel 92-068
- Sensorstreifen, 25er-Pack 92-081
- Extender-Kabel 91-240
- Vee-Kabel 91-202
- Trigger-Out-Konfektionierung & Kabel 81-387
- Tragetasche 29-038
- Tragarm 81-298

Symbole

Symbol (Symbol)	Beschreibung / Funktion
	Einhaltung der Richtlinie des Rates
	Netzschalter (Stand-by). Drücken Sie diese Option, um das Gerät ein- und auszuschalten, wenn Sie sich nicht in der Dockingstation befinden. Schalten Sie den Bildschirm ein und aus, wenn Sie sich in der Dockingstation befinden.
	Typ BF angewandtes Teil, wie in IEC 60601-1 definiert. Die applizierten Teile sind die Sensorstreifen oder andere Elektroden.
	Gleichstrom
	Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung (z. B. in diesem Handbuch).
	Nicht wiederverwenden.
	Trocken aufbewahren.
	WEEE-Richtlinie. In den jeweiligen Ländern dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden und müssen separat gesammelt werden. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Stilllegung Ihrer Geräte zu erhalten.
	USB-Anschluss
	Enthält "Lithium-Ionen". Dieses Symbol steht für "Allgemeine Verwertung / Wertstoff" und darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden und muss separat gesammelt werden.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lagertemperaturbereich
	Losnummer

REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
	Verwendungsdatum
	<p>ETL-gelistetes Zeichen, das den Nachweis der Produktkonformität anzeigt.</p> <p>Entspricht Folgendem:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Zertifiziert nach:</p> <p>CSA Std Nr. 60601-1</p>
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung (z. B. dieses Handbuch), um einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Geräteidentifikation

Jedes **RETeval Gerät** verfügt über eine eindeutige Seriennummer zur Identifizierung. Die Seriennummer kann angezeigt werden, indem Sie **Settings auswählen** und dann auf der Benutzeroberfläche System. Die Seriennummer befindet sich auch auf der Unterseite der Dockingstation und unter dem Akku, sichtbar nach dem Entfernen der Batterieabdeckung und dem Schwenken des Akkus vom Gerät weg. Die Seriennummer kann die Form RyyMM##### haben, interpretiert wie folgt:

R	Produktcode ist R		
Yy	Baujahr (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 usw.		
MM	Hergestellter Monat		
	JR = Januar	MA = Mai	SE = September
	FR = Februar	JN = Juni	OE = Oktober
	MC = März	JL = Juli	NE = November
	KI = April	AS = August	DE = Dezember
#####	Produktionssequenznummer (5 oder 6 Ziffern)		

Alternativ kann die Seriennummer die Form R##### annehmen und wie folgt interpretiert werden:

R	Produktcode ist R
#####	Produktionssequenznummer (5 oder 6 Ziffern)

Zulassungen

Dieses Produkt wurde auf die Anforderungen der folgenden Normen getestet und entspricht diesen:

ISO 15004-1 Ophthalmologische Instrumente, Allgemeine Anforderungen

ISO 15004-2 Ophthalmologische Instrumente, Lichtschutzgefährdung

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

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (3.1 Edition) CB-Schema

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (3. Auflage) CB-Schema

AAMI ES60601-1 Medizinische elektrische Geräte

CSA C22.2#60601-1 Medizinische elektrische Geräte

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

IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit, einschließlich Japanabweichungen (4. Auflage)

IEC 60601-1-6 Benutzerfreundlichkeit

IEC 62366 Benutzerfreundlichkeit

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (2. Auflage) CB-Schema

UL 60601-1 UL-Norm für medizinische elektrische Sicherheitsausrüstung (2. Ausgabe)

CSA C22.2#601.1 Medizinische elektrische Geräte (2. Auflage)

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

IEC 60601-1-6 Benutzerfreundlichkeit (2. Auflage)

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

Geistiges Eigentum

Das **RETeval** Gerät kann durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und ihre ausländischen Gegenstücke abgedeckt sein: 7.540.613; 9.492.098; und 9.931.032.

Die **RETeval** Vorrichtung kann Sensorstreifen durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und ihre ausländischen Gegenstücke geschützt sein: 9.510.762 und 10.010.261.

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

Die im RETeval Gerät enthaltene Firmware ist 2011 – 2023 von LKC Technologies, Inc. urheberrechtlich geschützt ©. Die Verwendung der Firmware außerhalb des **RETeval** Geräts ist untersagt. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktinformationen

Unterstützung

Kontaktieren Sie die Supportmitarbeiter per E-Mail (support@lkc.com) oder telefonisch unter: +1 301 840 1992

Garantie

LKC Technologies, Inc. garantiert bedingungslos, dass dieses Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es keine Beweise für Missbrauch oder versuchte Reparaturen ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc. gibt. Diese Garantie gilt für ein Jahr ab Versanddatum und beschränkt sich auf die Wartung und/oder den Austausch von Instrumenten oder Teilen davon, die zu diesem Zweck an das Werk zurückgeschickt werden, wobei die im Voraus bezahlten Transportkosten bezahlt werden und die sich als defekt erweisen. Diese Garantie wird ausdrücklich anstelle aller anderen Verbindlichkeiten und Verpflichtungen von LKC Technologies, Inc. übernommen.

Versuche, das Gerät zu zerlegen, führen zu einem Bruch und führen zum Erlöschen der Garantie.

SCHÄDEN BEI DER ANKUNFT. Jedes Instrument verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Instrument kann grob gehandhabt und während des Transports beschädigt werden. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat verdeckte oder offensichtliche Schäden unverzüglich dem letzten Spediteur sowie uns schriftlich anzuzeigen und Ersatz oder Nachbesserung in Auftrag zu geben.

MÄNGEL, DIE INNERHALB DER GEWÄHRLEISTUNGSFRIST AUFTRETEN. Teile des Geräts können Mängel aufweisen, die bei umfassenden LLC-Tests nicht aufgedeckt wurden. Der Preis unserer Instrumente sieht eine solche Dienstleistung vor, aber nicht:

1. Bereitstellung von Transportkosten zu unserer Fabrik für den Service,
2. für Dienstleistungen zu sorgen, die nicht von uns erbracht oder autorisiert wurden,
3. Vorkehrungen für die Reparatur von Instrumenten, die offensichtlich missbraucht wurden, ungewöhnlichen Umgebungen ausgesetzt waren, für die sie nicht entwickelt wurden, oder es wurde versucht, das Gerät zu zerlegen, was zu einer Beschädigung des Geräts führte.

Vermutete Mängel oder Aspekte der Gerätebedienung, die möglicherweise unklar sind, besprechen wir jederzeit telefonisch, per Brief oder E-Mail. Wir empfehlen Ihnen, uns telefonisch, per Brief oder E-Mail über die Art des Defekts zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur zurücksenden, da eine RMA-Genehmigung erforderlich ist, bevor Sie ein Gerät zur Reparatur oder Wartung an LKC zurücksenden. Oft löst ein einfacher Vorschlag das Problem, ohne ein Instrument an die Fabrik zurückzugeben. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas vorzuschlagen, das das Problem löst, beraten wir Sie, welche Teile der Ausrüstung zur Reparatur an die Fabrik zurückgegeben werden sollten.

MÄNGEL, DIE NACH DER GEWÄHRLEISTUNGSFRIST AUFTRETEN. Die Gebühren für Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit und innerhalb der LKC-Produktlebensdauerrichtlinie basieren auf den tatsächlichen Stunden, die für die Reparatur aufgewendet wurden, zuzüglich der Kosten für die erforderlichen Teile und der

Transportkosten. Oder Sie können sich für den Erwerb einer erweiterten Garantie entscheiden. Für fortgesetzte Support- und Firmware-Updates über den Garantiezeitraum hinaus kann eine jährliche Support- und Update-Gebühr erforderlich sein.

Gerne besprechen wir telefonisch, per Brief oder E-Mail jedes Problem, das bei Ihnen auftritt.

Einkauf von Verbrauchsmaterial und Zubehör

Benutzer können Zubehör und Zubehör erwerben, indem sie sich an Ihren lokalen Händler wenden oder den LKC-Store (<https://store.lkc.com/>) besuchen. Siehe diese Teileliste:

Teilenummer	Artikel
95-076	RETeval VEP-Elektroden-Kit
95-079	Packung mit drei 4-Unzen-Tuben NuPrep
29-038	RETeval Tragetasche, die das Gerät hält, Dockingstation, Netzteil, Kabel, eine 1-Box Sensorstreifen in einem Hartschalenkoffer mit Griff.
81-262	Batterie
81-266	Augenmuschel
81-269	Staubabdeckung
81-298	RETeval Tragarm, der das Gerät in einem Arm hält, der an einem Tisch befestigt wird.
91-193	Sensorstreifen Kabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem Sensorstreifen verbindet)
91-194	RETeval Adapterkabel für DIN-Elektroden
91-235	Kleine Sensorstreifen Kabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem kleinen Sensorstreifen verbindet)
91-240	Sensorstreifen-Verlängerungskabel
95-081	Sensorstreifen, Menge 25 Paar
95-068	Sensorstreifen, Menge 50 Paar
95-090	Kleiner Sensorstreifen, Menge 50 Paar

Europäischer Vertreter

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 IN Arnhem
Die Niederlande
Tel.: +31 70-345-8570

Schweizer Vertreter

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

Unternehmen

LKC Technologies, Inc., gegründet 1987, ist nach ISO 13485:2016 zertifiziert und verfügt über MDSAP- und FDA-Registrierungen sowie ein CE-Zertifikat als Hersteller von Medizinprodukten mit Qualitätsprodukten, die in über fünfzig Ländern installiert sind.

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