

RETeval™

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 17. März 2025



CE
2797

Art.-Nr. 96-023-DE

Rx only

<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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 računalo 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</p>
<p>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.</p>
<p>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</p>
<p>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.</p>
<p>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 veebilehte www.lkc.com/IFUs</p>
<p>FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistää RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs.</p>
<p>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.</p>
<p>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</p>
<p>EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs.</p>
<p>HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlokként. Csatlakoztassa a RETeval 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</p>
<p>GA - Tá Treoracha Inphriontálte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún naschta agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontálte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>LV - Drukājamas lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlaist IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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>

<p>Iaidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiama IFU arba instrukciją ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi 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. Aġħżel 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 dokującej 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 priklopljeno 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. Selecione 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 -enhets. 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 Regulierungsdaten

Basis-UDI-DI (für EUDAMED-Datenbankrecherchen) – 0857901006RETEval53

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

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

- 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 Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer. Die Teilenummer wird entweder auf der Vorder- oder Rückseite der Gebrauchsanweisung angezeigt. Die Teilenummer des Handbuchs sieht in etwa so aus: 96-123-AB. Ihre Bedienungsanleitung wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

Copyright© 2012 – 2025 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
T: +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 stecken Sie es ein	7
Lassen Sie das Gerät aufladen	7
Einsetzen des Geräts in die Dockingstation	7
Schließen Sie das Sensorstreifenkabel an.....	8
Steuerung des Geräts.....	8
Main Menu.....	9
Settings	9
Durchführen eines Tests	13
Anzeigen von Results	17
Results auf dem Gerät.....	17
Results auf einem PC.....	18
Reflex Testing.....	20
Auswählen eines Protocols.....	21
DR Bewertung.....	21
Andere Protokolle.....	24
Zusätzliche Aktivitäten.....	25
Alte Ergebnisse vom Gerät entfernen	25
Aktualisieren der Firmware	26
Unterstützung für elektronische Patientenakten (EMR)	26
RETeval Flicker Option	28
Flicker-Protokolle.....	28
Benutzerdefinierte Protokolle	29
Ergebnisse des Flicker-Tests	31
RETeval Complete Option	34
RETeval Complete Protokolle	35
Benutzerdefinierte Protokolle	52
Durchführen eines VEP Tests	54
RETeval Vollständige Testergebnisse	55
Referenz-Intervalle	65
Verwendung von Referenzintervallen als klinische Entscheidungsgrenzen	66
Ein- und Ausschalten der Referenzdatenberichterstattung	67
Eigene Referenzdaten verwenden	67
Details zu Reference Data	67
Hinweise zur Fehlerbehebung	75
Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladezustand niedrig ist	75
Messen Sie zuerst das rechte Auge des Patienten	75
Platzieren Sie die Sensorstreifen unter dem richtigen Auge	75
Das Gerät zeigt die Schaltfläche Next nicht an, nachdem ich eine Verbindung zum Sensorstreifen (oder einem anderen Elektrodenotyp) hergestellt habe oder nachdem ich die Taste Start Test gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Die Elektroden wurden getrennt"	76
Das Gerät zeigt "Übermäßiges Elektrodenrauschen" an	76

Das Gerät lässt mich nicht die Taste Start Test drücken, wenn ich das Auge sehen kann	77
Nachdem ich die Schaltfläche Start Test gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Übermäßiges Umgebungslicht".....	78
Nach dem Drücken der Schaltfläche Start Test erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich"	78
Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet	78
Das RETeval-Gerät stellt keine Verbindung zu meinem PC her	79
Ich erhalte einen "Scan and Fix"-Fehler von Windows®, wenn ich das RETeval Gerät in die Dockingstation einlege.....	79
Results sind "nicht messbar"	79
Reset settings	80
Die Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt.....	80
Ein Fehlercode wird gemeldet	81
Zitierte Werke	82
Regulatorische und Sicherheitsinformationen	86
Anwendbarkeit	86
Verwendungszweck / Verwendungszweck.....	86
Vorgesehene Benutzer	86
Anwendungshinweise	86
Beabsichtigte Zielgruppen	86
Klinischer Nutzen	86
Latex-Aussage.....	86
Reporting von schwerwiegenden Vorfällen.....	87
Leistungsbeschreibung	88
Kontraindikationen	88
Reinigung und Desinfektion.....	89
Sterilisation	90
Biokompatibilität.....	90
Kalibrierung und Lagerung	90
Service / Reparaturen	90
Produktleistung	91
Wesentliche Leistung	91
Betriebsumgebung.....	91
Lebensdauer	91
Vorsichtsmaßnahmen	91
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)	93
RoHS	96
Kalifornische Proposition 65.....	98
Symbole	99
Identifizierung von Geräten.....	102
Zustimmungen.....	103
Geistiges Eigentum	104
Kontaktinformationen	105
Unterstützen	105
Garantie	105
Einkauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör.....	106
Europäischer Repräsentant	107
Schweizer Repräsentant.....	107
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	107

Willkommen bei RETeval

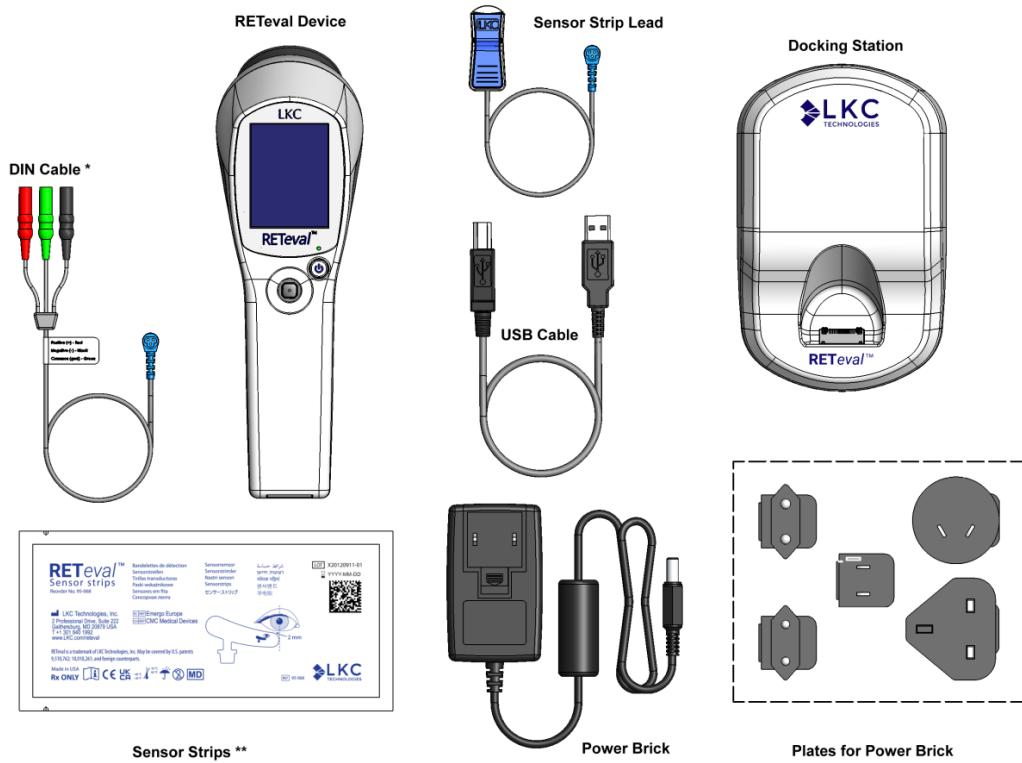
Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des visuellen Elektrodiagnosegeräts *RETeval*. Mit dem *RETeval* können Sie Ihren Patienten eine komfortable netzhautdiagnostische Auswertung anbieten.

Jedes *RETeval* wird mit flimmerbasierten Protokollen geliefert, und durch optionale Upgrades werden Single-Flash-basierte Protokolle über eine Protokollauswahl verfügbar, die andere Elektroretinogramm- (ERG) und visuell evozierte Potenzialtests (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 Einrichtung enthalten. Diese PDF-Berichte können über ein USB-Kabel auf jeden PC übertragen werden. Das *RETeval* verfügt über eine elektronische Patientenaktenschnittstelle, um Tests für einen Patienten digital zu bestellen und die Ergebnisse in ein unterstütztes EMR/EHR-System zu übertragen.

Was ist in der Box?

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



RETeval Gerät	Misst die Reaktion des Auges auf Licht.
Dockingstation	Lädt das <i>RETeval</i> auf und ermöglicht die Datenübertragung zu einem PC.
Staubschutzabdeckung (nicht abgebildet)	Schützt das Gerät vor Staub, wenn es nicht verwendet wird.
DIN-Adapterkabel *	Verbindet das Gerät mit DIN-Elektroden.
Sensor-Streifen-Kabel	Verbindet das Gerät zu Testzwecken mit Sensorstreifen.
Sensor-Streifen **	Hautelektroden-Arrays zur Messung der elektrischen Reaktion des Auges. Siehe Gebrauchsanweisung 95-025 Sensorstreifen Produkteinsatz mit Sensorstreifen im Lieferumfang enthalten.
USB Kabel	Verbindet das Gerät mit einem PC, um Ergebnisse zu übertragen.
Netzteil und Platten	Schließt das Gerät an eine Steckdose an. Verwenden Sie die Steckdosenoption, die zu den verfügbaren Steckdosen passt.
Benutzerhandbuch	Dieses Dokument. Das Handbuch ist als PDF auf dem <i>RETeval</i> verfügbar.

* Dieser Artikel wird nur mit RETeval Complete geliefert.

** Dieser Artikel wird nicht geliefert, wenn eine Version ohne Elektroden bestellt wird.

Erste Schritte

Schließen Sie das Kabel an die Dockingstation an und stecken Sie es ein

Befestigen Sie die Platte des Netzteils, die zu Ihrer Steckdose passt, am Netzteil.

Schließen Sie das Netzkabel an die Dockingstation an.

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

Lassen Sie das Gerät aufladen

Das RETeval Gerät lädt seinen Akku in der Dockingstation entweder über den USB oder das Netzteil auf. Wenn das 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 die Ein-/Aus-Taste, um es einzuschalten. Das RETeval Gerät wird mit einer Teilgebühr geliefert.



Einsetzen des Geräts in die Dockingstation

Das Einsetzen des Geräts in die Dockingstation ermöglicht das Aufladen des Akkus und die Übertragung der Ergebnisse auf einen Computer über eine USB-Verbindung. Um das Gerät einzusetzen, schieben Sie das Gerät im entsprechenden Winkel an der Rückseite der Öffnung in der Dockingstation nach unten, um die mechanische Belastung des Steckers an der Unterseite zu verringern.

Schließen Sie das Sensorstreifenkabel an

Verbinden Sie das Kabel des Sensorstreifens mit dem blauen Kabelstecker des Sensorstreifens. Das Sensorstreifenkabel für Sensorstreifen hat einen Sensorstreifen-Clip. Das Sensorstreifenkabel für die kleinen Sensorstreifen hat zwei Sensorstreifen-Clips.

Das Sensorstreifenkabel ist für die meisten Fälle lang genug. Wenn Ihre Anwendung jedoch eine zusätzliche Länge erfordert, ist eine 24" (61 cm) lange Verlängerung erhältlich (siehe Kauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Steuerung des Geräts

Das RETeval Gerät verfügt über einen Auf-/Ab-/Rechts-/Links-/Auswahl-Joystick und einen Ein-Aus-Netzschalter.

Ausschalten des Geräts

Sie können das Gerät jederzeit ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken und mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.

Der Bildschirm wird sofort leer, aber es dauert noch einige Sekunden, bis sich das Gerät vollständig ausschaltet.

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

Automatisches Abschalten

Wenn das RETeval nicht aufgeladen wird, schaltet es sich nach mindestens 10 Minuten Inaktivität selbst aus, durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird das Gerät wieder aktiviert.

Joystick

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

UP und DOWN verschieben die Markierung nach oben oder unten.

Gehen Sie einen Bildschirm zurück:

Drücken Sie **LEFT**, wenn sich der Cursor am linken Bildschirmrand befindet.

Einen Bildschirm vorwärts gehen:

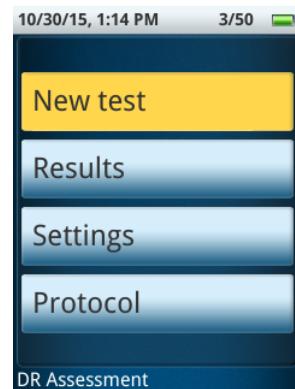
Drücken Sie **RECHTS**, wenn sich der Cursor am rechten Bildschirmrand befindet.

Wählen Sie eine markierte Artikel:

Drücken Sie **die SELECT-Taste**.

Main Menu

Das Hauptmenü des *RET-Evaluierungsgeräts* verfügt über eine obere Statusleiste, vier Schaltflächen und am unteren Rand eine Beschreibung des aktuell ausgewählten Protokolls. In der Statusleiste werden das Datum, die Uhrzeit, die verbleibende Speicherkapazität und der Ladezustand des Akkus angezeigt. Die vier Tasten 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 Rand des Bildschirms wird das aktuell ausgewählte Protokoll angezeigt.



Settings

Richten Sie das RETeval Gerät für den Einsatz 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 Ihren Wünschen an.



Language

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

Wenn Sie eine Rechts-nach-links-Sprache (z. B. Arabisch) auswählen, werden die **Richtungen des RECHTEN** und **LINKEN** Joysticks aus der Beschreibung in diesem Handbuch vertauscht.



Date / Time

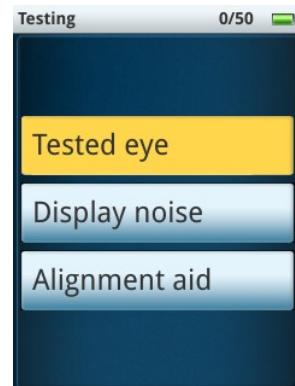
Verwenden Sie den Joystick, um jedes Element des aktuellen Datums auszuwählen. Verwenden Sie die **Joystick-Anweisungen RECHTS** und **LINKS**, um zwischen den Seiten zu wechseln. Das Gerät verwendet das Datum und die Uhrzeit, um die Ergebnisse zu kennzeichnen und das Alter des Patienten zu berechnen. Das Datum und die Uhrzeit können auch aktualisiert werden, indem zu Beginn eines Tests ein Barcode mit der kostenlosen Daten-Barcode-Anwendung gescannt wird, die auf Windows und Smartphones läuft (gehen Sie zu <https://lkc.com/barcode> oder suchen Sie im App Store Ihres Telefons nach RETeval).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Das Gerät wechselt während eines Tests automatisch zwischen diesen beiden Modi. Hellere Einstellungen sind möglicherweise besser sichtbar, reduzieren aber die Anzahl der Patienten, die Sie testen können, bevor Sie sie in der Dockingstation aufladen müssen, geringfügig. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time

Erste Schritte

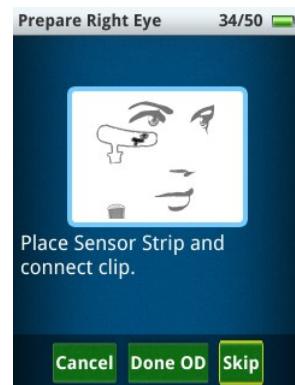
the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Für lichtangepasste Tests kann das Display des Bedieners auf hohe, mittlere oder niedrige Helligkeit eingestellt werden. Es gibt auch eine "rote" Option, die dafür sorgt, dass das Display nur rotes Licht verwendet. Für dunkeladaptierte Tests gibt es drei Helligkeitsstufen, die nur rotes Licht verwenden und Vollfarbe dimmen. Die Standardwerte sind mittlere Helligkeit für lichtangepasste Szenarien und schwaches Rot für dunkelangepasste Tests.



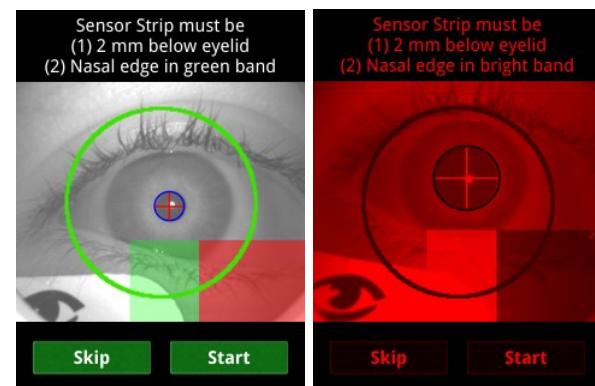
Testing

Wählen Sie **Tested eye** aus, um festzulegen, welche Augen getestet werden sollen. Sie können zum Beispiel an einer klinischen Studie beteiligt sein, bei der nur das rechte Auge getestet werden soll. Wenn Sie **Rechtes Auge** auswählen, testen alle Protokolle nur das rechte Auge. Wenn Sie **standardmäßig Beide Augen** auswählen, werden beide Augen getestet. Wenn **Sie Zur Testzeit auswählen** auswählen, haben Sie die Möglichkeit, nach dem Drücken auf **Neuer Test** die Ausführung eines Tests zu starten. Alternativ können die **Schaltflächen Done (OD) und Done (OS)** auf dem Bildschirm zum Verbinden der Elektrode verwendet werden, um alle verbleibenden Tests für dieses Auge zu überspringen.

Unmittelbar nach dem Erkennen des Anschließens einer Elektrode misst das Gerät das elektrische Rauschen. Wenn das Rauschen über einem bestimmten Schwellenwert liegt, wird eine Warnmeldung über übermäßiges Elektrodenrauschen angezeigt (weitere Informationen finden Sie **im Abschnitt Fehlerbehebung**). Liegt das Rauschen unter diesem Wert, wird der Messwert standardmäßig nicht angezeigt. Unter der Option **Display Noise** können Sie festlegen, dass das Elektrodenrauschen immer sichtbar ist.

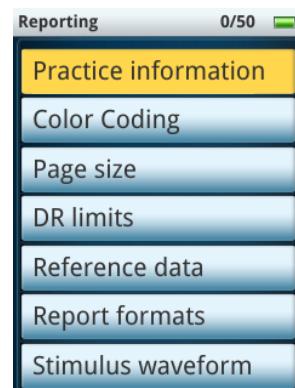


Das **Ausrichthilfe** können Sie die Echtzeitführung für die Platzierung des Sensorstreifens ein- und ausschalten. Wie ausführlicher beschrieben auf Seite 13 sollte der Rand des Sensorstreifens direkt unter der Pupille (wenn das Motiv geradeaus schaut) und 2 mm unter dem unteren Auge platziert werden. Diese Funktion fügt hervorgehobene Bereiche hinzu, die die optimale nasal-laterale Positionierung des Sensorstreifens anzeigen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, stellen Sie sicher, dass sich der Rand des Sensorstreifens innerhalb des grünen Bandes befindet und nicht in das rote Band hineinragt. Bei Verwendung der Option "Rote Hintergrundbeleuchtung" (e.g., dunkeladaptierte Tests) wird die bevorzugte Position des Sensorstreifens heller hervorgehoben und der zu vermeidende Bereich ist dunkler.



Reporting

Unter dem 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 is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Sie können diese Zeilen für andere Informationen verwenden, wenn Sie möchten. Der Text wird am blinkenden vertikalen Cursor eingefügt. Verwenden Sie die

Entf-Taste  , um nach links zu gehen. Praxisinformationen werden im Bericht über den Patienteninformationen angezeigt, wie im Beispielbericht auf Seite gezeigt 19. Dieser Beispielbericht enthält LKC Technologies und seine Adresse als Praxisinformationen, die standardmäßig für alle Geräte gelten. Drücken des Barcode-

Symbols  ermöglicht das Scannen von Praxisinformationen von einem externen Display wie einem PC Monitor. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die unter Windows läuft (<https://lkc.com/barcode>) und Smartphones (suchen Sie nach RETeval im App Store Ihres Telefons). 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.

Farbmarkierung

Die Farbcodierung (grün, gelb, rot) von Referenzdaten ist standardmäßig für alle Protokolle außer PhNR aktiviert. Über dieses Menü können Sie auswählen, ob die Farbcodierung immer oder nie angezeigt werden soll oder ob das oben beschriebene Standardverhalten verwendet werden soll. Das Deaktivieren der Farbcodierung kann die Verwirrung zwischen Referenzgrenzwerten und klinischen Entscheidungsgrenzen verringern, während die Farbcodierung es einfacher macht, festzustellen, ob die Ergebnisse mit denen einer Person mit normalem Sehvermögen übereinstimmen (siehe Seite 66).

Page size

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

DR limits

Wie im Abschnitt "DR Assessment" auf Seite beschrieben können hier die Grenzwertkriterien für die Einstufung als normal für diesen Test geändert werden.

Reference data

Für viele Tests mit Sensorstreifenelektroden sind Referenzverteilungen und Referenzintervalle in das Gerät integriert. Siehe Seite 65. In diesem Abschnitt können Sie die Berichterstellung für das Referenzintervall deaktivieren, was z. B. praktisch sein kann, wenn Sie wissen, dass die zu testenden Probanden außerhalb der in der Datenbank getesteten Referenzpopulation liegen.

Report formats

Im Menü **Berichtsformate** können Sie auswählen, ob Sie PDF, JPEG oder PNG für die Berichte verwenden möchten. More than one option can be selected. PDF ist das bevorzugte Format zum Drucken. JPEG kann für das Hochladen von Ergebnissen auf bestimmte EMR-Systeme bequemer sein.

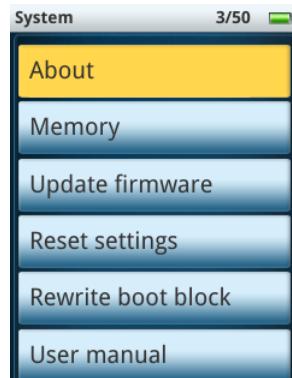
Stimulus waveforms

Die Luminanz als Funktion der Zeit kann am unteren Rand der elektrischen Antwortwellenformen aufgetragen werden. Standardmäßig ist diese Option für kurzzeitige Blitzstimuli deaktiviert, für Stimuli mit längerer Dauer wie langes Aufblitzen (Ein-Aus), sinusförmige und dreieckige Wellenformen. Der Vorteil der Anzeige der Lichtwellenform für den langen Blitzreiz bestünde darin, z. B. zu zeigen, wann die Ausschaltreaktion erwartet wird. Die Anzeige der Stimulus-Wellenform für einen Flicker-Test kann pädagogisch nützlich sein, da der Stimulus nicht nur nahe der Zeit = 0 ist. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Um die Seriennummer des Geräts und die vorhandenen Optionen anzuzeigen, wählen Sie **System** und **About** Sie dann unter

Settings. Das Basisgerätemodell von RETeval zeigt "RETeval -DR" in der Bildschirmkopfzeile an. Die Optionen "Flicker ERG", "RETeval -S" und "RETeval Complete" werden als solche gekennzeichnet. Auf diesem Bildschirm wird auch die Firmware-Version angezeigt. Hier kann auch die Anzahl der abgeschlossenen Tests angegeben werden.



Wenn Sie **Memory** auswählen, können Sie die Anzahl der auf dem 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 ist auf Seite beschrieben 26.

Mit Reset settings können Sie alle Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, einschließlich der Praxisinformationen.

Der Startblock ist der erste Bereich des Gerätespeichers, der während des Startvorgangs gelesen wird. Wenn Sektoren im Boot-Block fehlerhaft werden, schaltet sich das Gerät möglicherweise nicht jedes Mal richtig ein, z. B. blinkt die LED für die Betriebsanzeige viele Male, wenn das Gerät die Dockingstation ist, bevor sie dauerhaft grün bleibt. **Rewrite Boot Block** kann 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 drücken**. Das Handbuch wird auch in Papierform zur Verfügung gestellt, und das PDF wird auf dem Gerät gespeichert.

Durchführen eines Tests

Step 1. Entfernen Sie das RETeval Gerät von der Dockingstation.

Step 2. Vergewissern Sie sich, dass es sich um das gewünschte Protokoll handelt, indem Sie sich den Protokolltitel unten ansehen des Bildschirms. Ist dies nicht der Fall, wählen Sie **Protocol** auf dem Gerät, um es zu ändern. Siehe Abschnitt "Handbuch" **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 Datum der Geburt). Drücken des Barcode-Symbols



ermöglicht das Scannen von Patienteninformationen von einem externen Display wie einem PC Monitor. Der Scanvorgang erfolgt automatisch und wird nicht erfordern, dass der Joystick gedrückt wird. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die auf Windows (<https://lkc.com/barcode>) und Smartphones (suchen Sie nach RETeval auf Ihrem App Store des Telefons). Die Barcode-Anwendung nutzt das Internet nicht und keine Patienteninformationen zu speichern. Wenn die RETeval Das Gerät hat Probleme beim Scannen der Barcode, stellen Sie sicher, dass sich die Augenmuschel auf oder sehr nahe am Display und dem Display befindet Die Helligkeit ist auf Maximum eingestellt.

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

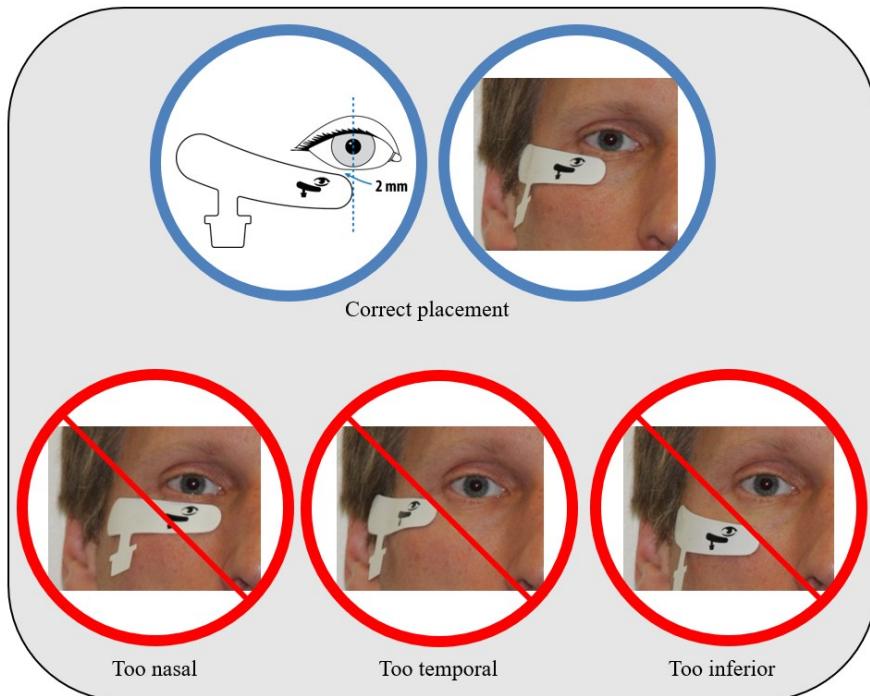
Step 6. Wählen Sie ein Sensorstreifen-Paket aus und scannen Sie den Paket-Barcode, indem Sie die Augenmuschel des Gerät auf oder ganz in der Nähe des Barcodes auf der Sensorstreifen-Packung. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Verwenden Sie jeweils einen neuen Satz Sensorstreifen Test.

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

Step 8. Legen Sie sowohl den rechten als auch den linken Sensorstreifen auf den Patienten. Die richtige Platzierung wird angezeigt unter. Alternativ finden Sie es vielleicht einfacher, genau den richtigen Sensorstreifen zu platzieren, testen Sie das Auge, platzieren Sie dann den linken Sensorstreifen und testen Sie dieses Auge. Behandeln Sie die Sensorstreifen mit dem Verbindungslasche, da das Hydrogel sehr klebrig ist.

Wenn Sie kleine Sensorstreifen verwenden, müssen beide Streifen angebracht werden, um beide Augen lesen zu können.

Durchführen eines Tests



Die schmale Seite des Sensorstreifens sollte auf dem unteren Augenlid platziert werden, wobei das Ende des Sensorstreifens unter der Mitte des Auges platziert wird. Die Seite mit der Anschlusslasche sollte sich in der Nähe des Bügels befinden.

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

LKC Technologies empfiehlt die Verwendung von NuPrep® (hergestellt von Weaver and Company und verkauft auf dem LKC store <https://store.lkc.com>), um die Haut des Patienten im Elektrodenkontaktbereich vorzubereiten. Durch die Verwendung von NuPrep werden elektrische Impedanzniveaus erreicht, die mit Hornhautkontaktelektroden vergleichbar sind, und die Haftung bei Probanden mit Adhäsionsproblemen verbessert. Alternativ können Wasser und Seife oder ein Alkoholtuch verwendet werden, was jedoch zu einer erhöhten Impedanz führt. Verwenden Sie Produkte auf Alkoholbasis 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 und auch die Augenlider weiter zu öffnen, um die Pupille besser sichtbar zu machen. Kleine Kinder ziehen es vor, beide Augen offen und unbedeckt zu lassen.

Verbinden Sie das Kabel mit dem Sensorstreifen unterhalb des rechten Auges des Patienten, wobei der blaue Hebel von der Haut des Patienten entfernt ist.

Wählen Sie **Next aus**. Wenn die **Taste Next** nicht vorhanden ist, ist die elektrische Verbindung zum Patienten schlecht oder das Gerät ist nicht ordnungsgemäß an den Sensorstreifen angeschlossen: 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. *Troland-basierte Protokolle erfordern 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 *RET-Auswertungsgerät* sollte direkt auf das Motiv gelegt werden, ein kleiner Spalt zwischen der Augenmuschel und dem seitlichen Teil des Gesichts ist in Ordnung, solange die Menge an Umgebungslicht, die das Auge durch diesen Spalt 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). Bei Protokollen, die mehrere Stimulusbedingungen verwenden, schlagen Sie dem Patienten vor, dass er bei Dunkelheit blinzelt, um die Anzahl der elektrischen Artefakte zu reduzieren, die während der Messphase des Tests auftreten.

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

Zu Beginn jedes Tests kalibriert das *RETeval* automatisch die Lichtintensität und -farbe neu, wobei 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"



Durchführen eines Tests

angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt Fehlerbehebung** in diesem Handbuch.

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

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 Zusammenfassung der Ergebnisse wird wie auf Seite angezeigt angezeigt 17.

Während die Ergebnisse gezeigt werden, Das Gerät speichert sie. **Results** und **Main Menu** werden zusammen mit einem Benachrichtigung über die erfolgreiche Speicherung nach Abschluss des Speichervorgangs, der mehrere Nachschlag. Durch Auswahl von **Results** können Sie sofort die Ergebnisse des Patienten einsehen und Zusätzliche Tests, ohne dass die Patienten- oder Elektrodeninformationen erneut eingegeben werden müssen.

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

Reinigen Sie die Augenmuschel und andere Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Berührung kommen, und den Sensorstreifen.

Anzeigen von Results

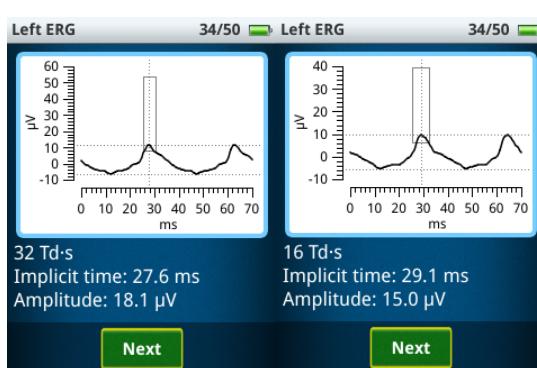
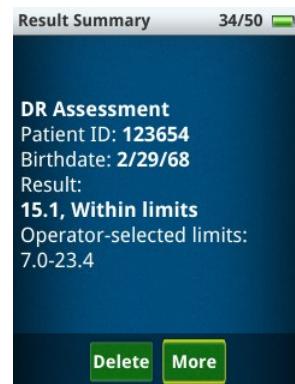
Results auf dem Gerät

Das DR Assessment Protocol kombiniert implizite Zeit, Amplitude, Alter und Pupillenreaktion, um ein einheitliches Ergebnis zu erstellen, das unmittelbar nach Abschluss des Tests angezeigt wird.

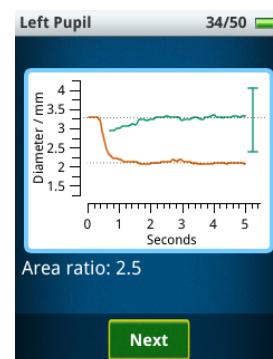
Diabetiker mit sehbedrohender diabetischer Retinopathie haben typischerweise einen größeren DR Score. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung des DR Assessment-Protokolls auf Seite 21.

Details zu den DR Assessment-Ergebnissen finden Sie, indem Sie

Results auswählen. 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, wobei das aktuellste Ergebnis zuerst angezeigt wird. Nach dem Anzeigen der gleichen Übersichtsseite sind die elektrischen und pupillen Antworten zu sehen. Die folgenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse des rechten Auges; Die Ergebnisse für das linke Auge werden in ähnlicher Weise angezeigt.



Zwei Perioden der elektrischen Reaktion, gemessen vom Sensorstreifen auf einen 32 Td·s (links) und 16 Td·s (rechts) weißen flackernden Stimulus, sind dargestellt. Wie unten im Diagramm gezeigt, traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zu Zeiten = 0 ms und nahe Zeiten = 35, 70 ms auf. Die gestrichelten Linien zeigen die Messpunkte für die Spitze-Spitze-Amplitude und die implizite Zeit (Time-to-Peak) an. Das Rechteck umschließt die mittleren 95 % der Peaks in den Referenzdaten.



Die Pupillengröße als Funktion der Zeit wird für die 4 und 32 Td·s weiß flackernden Stimuli dargestellt. Die Stimuli beginnen bei Zeit = 0. Die gestrichelten Linien zeigen die extrahierten Pupillendurchmesser für die beiden Stimuli. Das Verhältnis der Pupillenbereiche ist unterhalb des Diagramms dargestellt, und das Referenzintervall von 95 % (zweiseitig) ist skaliert für den schwachen Stimulus am rechten Rand des Diagramms dargestellt.

Results auf einem PC

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

Step 1. Setzen Sie das *RETeval* 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 externes Laufwerk angezeigt.

Sie können nun die Ergebnisse anzeigen oder auf den PC kopieren, wie Sie es mit Dateien in einem beliebigen Verzeichnis auf dem PC tun würden. Wenn das *RETeval nicht als USB-Laufwerk an Ihrem PC angeschlossen wird, lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung* weiter unten. Die Patientenergebnisse befinden sich im Verzeichnis "Berichte" auf dem Gerät. Für jeden PDF-Bericht befinden sich zwei entsprechende Datendateien im Ordner Daten. Diese Datendateien haben denselben Dateinamen mit einer anderen Erweiterung (.rff und .rffx statt .pdf). Die RFFX-Datei liegt in einem XML-Format vor, mit dem numerische Informationen programmgesteuert aus dem Test extrahiert werden können. Die .rff Datei ist eine Binärdatei, die alle Rohdaten enthält, die während des Testverfahrens gesammelt wurden. Daten können aus einer Sammlung von .rff Dateien mit dem Programm RFF Extractor 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 yymmdd (2-stelliges Jahr, Monat, Tag) und das Testdatum ("testdate") ymmddhhmmss (2-stelliges Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde) ist. Mit dieser Dateibenennungskonvention werden vergangene Patientenergebnisse neben den aktuellen Ergebnissen sortiert. Alle Leerzeichen in der Patienten-ID werden im Dateinamen entfernt.

Das PDF zeigt Folgendes an:

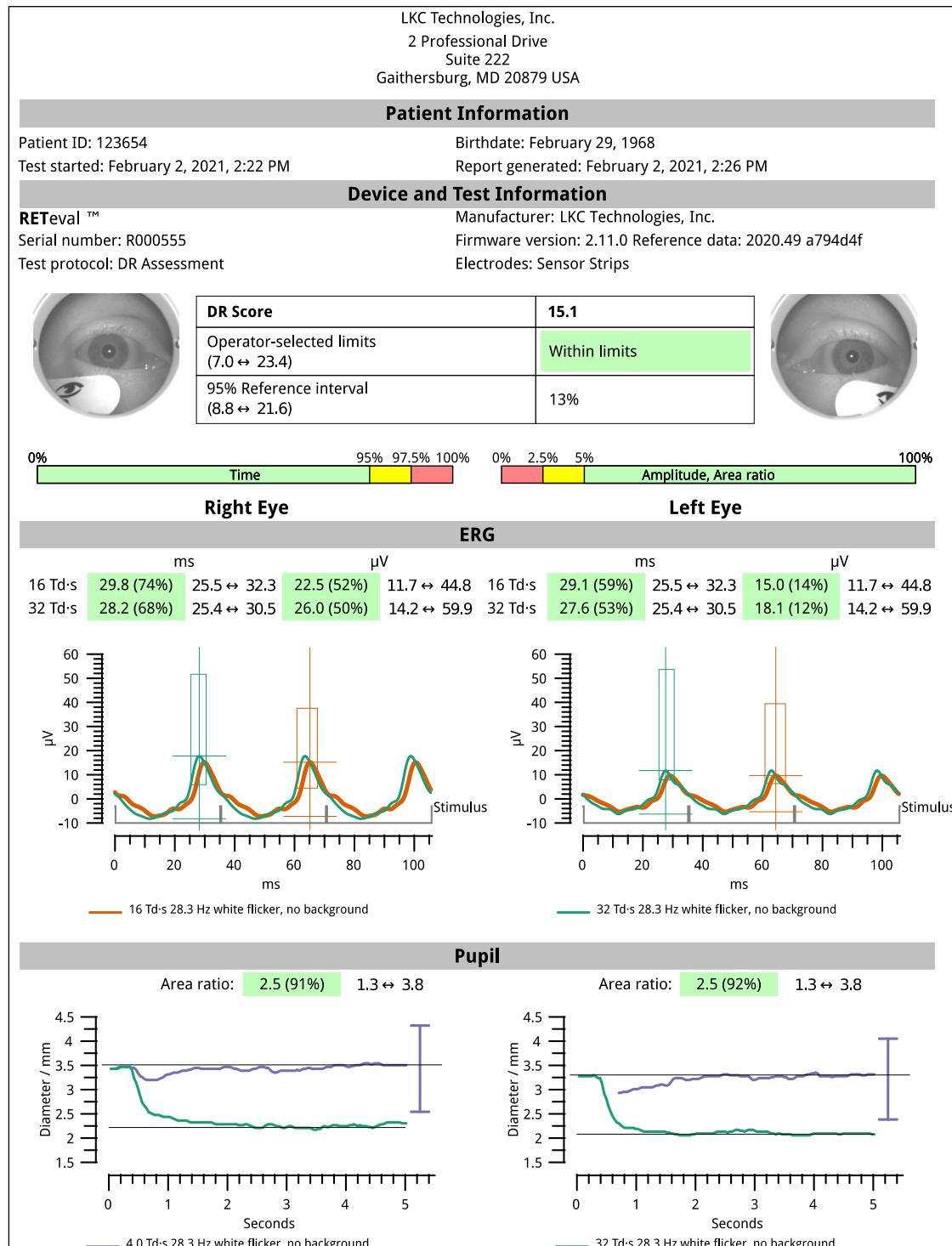
- Practice information, wie in Settings angegeben (siehe Seite 11 zum Ändern von Praxisinformationen.)
- Patienteninformationen, wie sie während des Tests eingegeben wurden
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Eine Beschreibung des verwendeten Stimulus. Die Helligkeit wird je nach Protokoll in photopischen Einheiten in Trolands oder Candela/m² angegeben. 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 Farbraum (x, y) von CIE 1931 oder in Bezug auf die Helligkeit der roten, grünen und blauen LEDs separat angegeben.
- Ergebnisse für Patienten

Sie können diese PDF-Dateien wie jede andere Datei auf Ihrem PC drucken, faxen oder per E-Mail versenden.

Das PDF zeigt drei Perioden der elektrischen Reaktion, die von den Sensorstreifen aufgezeichnet werden. In der elektrischen Antwort traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zur Zeit = 0 ms, 35 ms und 70 ms auf.

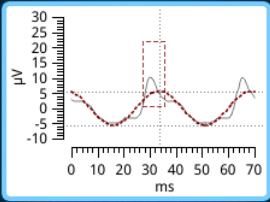
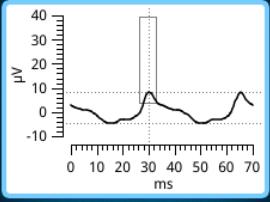
Anzeigen von Results

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



Reflex Testing

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

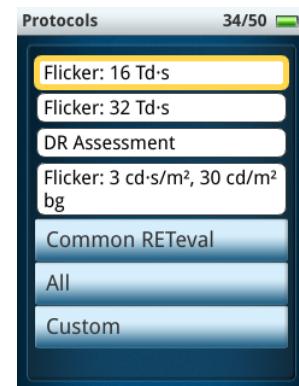
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td·s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td·s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td·s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td·s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td·s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Schritt 1: Drücken Sie am Ende des Tests auf "Results".</p>	<p>Schritt 2: Überprüfen Sie die Ergebnisse des vorherigen Tests.</p>	<p>Schritt 3: Wählen Sie auf der letzten Ergebnisseite "Retest".</p>	<p>Schritt 4: Wählen Sie optional "Change Protocol", bevor Sie fortfahren.</p>

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

Auswählen eines Protocols

Das RETeval ermöglicht es Ihnen, die Stimulusbedingungen (Protokolle genannt) über eine Protokollauswahl so zu ändern, dass sie Ihren Bedürfnissen am besten entsprechen. Die Flicker-ERG-Option fügt mehr als 10 Protokolle mit unterschiedlichen Flicker-Stimuli hinzu. Die Option RETeval/ Complete fügt einzelne Flash-Stimuli-Protokolle hinzu.

Der Protokollauswahlbildschirm enthält die vier zuletzt verwendeten Protokolle und Ordner für Protokolle, die häufig mit dem Gerät verwendet werden, die von ISCEV empfohlenen, benutzerdefinierten Protokolle (falls vorhanden) und alle Protokolle.



DR Bewertung

Das DR Assessment Protocol wurde entwickelt, um die Erkennung von sehbedrohender diabetischer Retinopathie (DR) zu unterstützen, die als schwere nicht-proliferative DR (ETDRS Stufe 53), proliferative DR (ETDRS Stufen 61+) oder klinisch signifikantes Makulaödem (CSME) definiert ist. Diese Definition von visionsbedrohender DR (VTDR) ist die gleiche wie in der NHANES-Epidemiologiestudie 2005-2008 (Zhang et al. 2010) gesponsert vom United States National Center for Health Statistics (NCHS) und dem Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Das DR Assessment Protocol wurde anhand von Messungen von 467 Menschen mit Diabetes im Alter von 23 bis 88 Jahren entwickelt (Maa et al. 2016). Die Goldstandard-, 7-Feld-, Farb-, Stereo-, ETDRS-konforme Fundusfotografie mit nicht-ärztlicher Expertenbewertung (doppeltes Lesen mit Beurteilung) klassifizierte jedes Subjekt in eine Schweregradgruppe (Tisch 1) auf der Grundlage des schlechtesten Auges des Probanden. Die Studie hatte eine geplante Überstichprobe von Retinopathie-Niveaus mit niedriger Prävalenz, und die Probandenpopulation umfasste 106 Diabetiker mit VTDR in mindestens einem Auge. Die durchschnittliche Testzeit für den RETeval während der klinischen Studie dauerte es 2,3 Minuten, um beide Augen zu testen.

Tisch 1: Definitionen von Schweregraden

Internationale klinische Klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS Ebene	CSME
Kein NPDR	10 - 12	-
Leichter NPDR	14 - 35	-
Moderater NPDR	43 - 47	-
CSME mit keinem, leichtem oder moderatem NPDR	10 - 47	+
Schwere NPDR oder proliferative DR	53 - 85	+ / -
Nicht gradierbare ETDRS Stufe	?	+

Auswählen eines Protocols

Der vom DR Assessment Protocol erzeugte Score korreliert mit dem Vorhandensein und Schweregrad der diabetischen Retinopathie und des klinisch signifikanten Makulaödems, wie in Abbildung 1 (Maa et al. 2016).

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

Das DR Assessment Protocol verwendet zwei oder drei Sätze von 4, 16 und 32 Td·s

flackernden weißen Stimuli (28,3 Hz) ohne Hintergrundlicht. Die Anzahl der Sätze wird durch die internen Genauigkeitsmetriken des Geräts bestimmt. Die Troland Einheit (Td) beschreibt die Netzhautbeleuchtungsstärke, d. h. die Menge an Leuchtdichte, die in die Pupille eintritt. Das *RETEval* misst die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille in das Auge zu bringen. Die Lichtreize sind weißes Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33 CIE x, y von 0,33, 0,33).

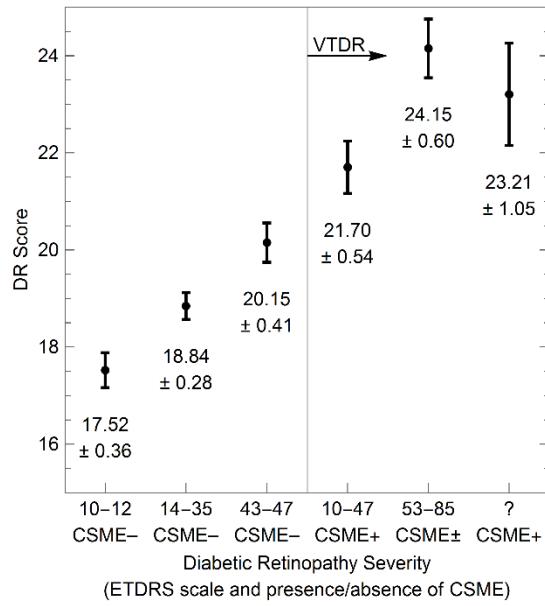
Das Ergebnis des Patienten ist eine Kombination aus Folgendem:

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

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

Personen mit Diabetes, die an einer schweren Retinopathie leiden, haben in der Regel Pupillen, die sich weniger vergrößern als die Pupillen gesunder Personen. Wenn der Patient Medikamente einnimmt oder andere Erkrankungen hat, die die Pupillenreaktion beeinträchtigen, muss besonders darauf geachtet werden, die RET richtig zu interpretieren. *Eval* Geräteergebnisse, da diese Personen mit größerer Wahrscheinlichkeit fälschlicherweise als Personen eingestuft werden, die wahrscheinlich eine sehbedrohliche DR haben. Stellen Sie außerdem sicher, dass das kontralaterale Auge von der Hand des Patienten bedeckt ist, wie auf Seite 14 gezeigt, um zu verhindern, dass eine unkontrollierte Lichtstimulation des kontralateralen Auges die zu messende Pupille beeinflusst. Verwenden Sie das DR Assessment Protocol nicht bei Patienten, deren Augen pharmakologisch erweitert sind.

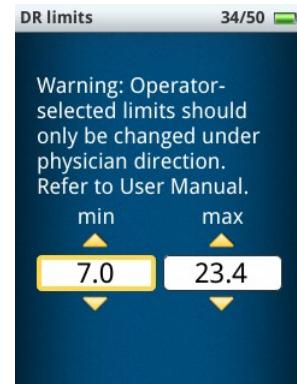
Der vom DR Assessment Protocol generierte Bericht enthält Referenzintervalle für jede einzelne Messung und den DR Score aus unseren Studien mit normal sehenden Probanden. Weitere Informationen finden Sie in der **Referenz-Intervalle** Abschnitt im Handbuch (beginnend auf Seite 65) für weitere Einzelheiten. Diese Referenzintervalle ermöglichen es



Auswählen eines Protocols

Ihnen, die Ergebnisse mit einer Kohorte von Probanden zu vergleichen, die nicht an Diabetes oder diabetischer Retinopathie leiden, und auch zu identifizieren, welche Aspekte eines Tests besorgniserregender sind.

Zusätzlich zu den Referenzintervallen zeigt das DR Assessment Protocol die von Ihnen angegebenen klinischen Entscheidungsgrenzen an. Im Gegensatz zu Referenzintervallen, die 95% der normal sehenden Probanden umfassen, unabhängig davon, wie dies jemanden mit VTDR klassifizieren kann. Klinische Entscheidungsgrenzen berücksichtigen kranke und normale Probanden, um sowohl die Testsensitivität als auch die Testspezifität zu optimieren. Wenn Sie das DR Assessment-Protokoll 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 **Einstellungen**, dann **Reporting** und dann **DR Limits auswählen**.



Wie in Abbildung 1 oben sind steigende DR Scores mit zunehmender Krankheitsschwere korreliert. Die untere klinische Entscheidungsgrenze ist daher nur nützlich, um unerwartet niedrige Ergebnisse zu erfassen, die wahrscheinlich eher auf ein Problem mit dem Test als auf ein Problem mit dem Probanden hinweisen. Eine Untergrenze 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 schlugen jeweils den Punkt vor, der die Summe von 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 okuläre Intervention maximiert.

Studieren	Goldstandard	Obere klinische Entscheidungsgrenze (größter Wert, der als normal angesehen wird)
Maa et al. (2016)	7-Feld-Stereo-ETDRS Fotografien auf erweiterten Augen, Querschnittsstudie	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spaltlampen-Biomikroskopie und dilatative Fundusuntersuchung mittels indirekter Ophthalmoskopie, Querschnittsstudie	21.9
Zeng et al. (2019)	Spaltlampen-Biomikroskopie, 7-Feld-Stereo-ETDRS-Fotografien an 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 könnte auf unterschiedliche Goldstandards zurückzuführen sein. Längsschnittstudien haben in

Auswählen eines Protocols

dieser Hinsicht den Vorteil, dass die Diagnosen in der Regel mit der Zeit klarer werden. Querschnittsstudien vergleichen eine Methode mit einer anderen Methode, die ein Ergebnis vorhersagt, anstatt das Ergebnis zu haben (was in Längsschnittstudien möglich ist). Zum Beispiel haben Patienten mit Hochrisiko-PDR nur eine Wahrscheinlichkeit von 15,8 %, nach 5 Jahren einen schweren Sehverlust oder eine Vitrektomie zu erleiden (Davis et al. 1998).

Andere Protokolle

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

Zusätzliche Aktivitäten

Alte Ergebnisse vom Gerät entfernen

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

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

Ausgewählte Ergebnisse vom Gerät entfernen

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* 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 aller Ergebnisse 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* 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 in Schritt 4 **Alles löschen ausgewählt** haben, wird der Datenspeicherbereich (einschließlich Patientenergebnisse und benutzerdefinierter Protokolle) gelöscht und auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Entfernen von Results mit dem PC

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Ergebnisse mithilfe eines PC vom Gerät zu entfernen:

Step 1. Setzen Sie das *RETeval* 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 zum Verzeichnis "Berichte" auf dem Gerät.

Zusätzliche Aktivitäten

Step 5. Stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf den PC hochgeladen wurden. Kopieren Sie die Datei Dateien genau wie beim Kopieren einer Datei von einem externen Gerät auf einen PC. Auf Wunsch auch Kopieren Sie die entsprechende Rohdatendatei (.rff) und XML-Datei (.rffx) aus dem Datenordner in Archivieren Sie die Ergebnisse in maschinenlesbaren Formaten für die programmatische Analyse.

Step 6. Delete Ergebnisse aus dem Verzeichnis "Berichte", um sie vom Gerät zu entfernen. Wenn Sie Beim Speichern der Ergebnisse in mehreren Formaten (e.g., PDF und JPEG) müssen alle Formate gelöscht werden um das Ergebnis aus dem Gerät zu entfernen und Platz für zukünftige Tests zu schaffen. Die rohe Datendateien (.rff) und XML-Dateien (.rffx) müssen nicht gelöscht werden. Das Gerät wird Entfernen Sie diese Dateien bei Bedarf automatisch.

Aktualisieren der Firmware

LKC veröffentlicht regelmäßig ein Update der Geräte-Firmware. 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 in der Firmware Updatehinweis, 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, vom PC aus.

Step 7. Entfernen Sie das Gerät von der Dockingstation.

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

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

Step 10. Wählen Sie **Next aus**.

Step 11. Warten Sie, bis die Firmware aktualisiert wurde.

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

Wenn die *RET-Evaluierung* während des Firmware-Updates fehlschlägt, stellen Sie sicher, dass 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* unterstützt die EMR-Integration über die Übergabe von Dateien zwischen einem Host-PC und dem EMR-Ordner auf dem *RETeval*. Die Patienten-ID und das Geburtsdatum können elektronisch auf das Gerät übertragen werden und müssen nur vor

Zusätzliche Aktivitäten

Beginn eines Tests auf dem Gerät bestätigt werden. Nach Abschluss eines Tests können die Ergebnisse durch das Andocken des *RET-Evaluierungsgeräts* an den PC elektronisch vom Gerät in die EMR übertragen werden. Kontaktieren Sie LKC, um weitere Informationen zu derzeit unterstützten EMR-Systemen und Integrationsoptionen mit Ihrem EMR zu erhalten.

RETeval Flicker Option

Das *RETeval* misst die implizite Flimmerzeit schnell und genau, indem es Licht in das Auge des Patienten einblendet und die Zeitverzögerung (implizite Zeit) und die Amplitude der elektrischen Reaktion der Netzhaut misst, wie sie auf der Haut unter dem Auge erkannt wird. Die patentierte Technologie des Geräts ermöglicht Messungen ohne erweiternde Augentropfen durch Echtzeit-Pupillengröße-Kompensation und Hautelektroden (Sensorstreifen). Der gesamte Testprozess für einen Patienten sollte weniger als 5 Minuten dauern.

Die implizite Zeit des Flimmerns wurde mit einer Reihe von Erkrankungen der Netzhaut in Verbindung gebracht, einschließlich Retinitis pigmentosa (Berson 1993), verstärktes S-Zapfen-Syndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) und diabetische Retinopathie (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Flimmernde implizite Zeit wurde auch verwendet, um Frühgeborene auf Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) zu testen (Kennedy et al. 1997) und bei der Identifizierung der Netzhauttoxizität durch das Antiepileptikum Vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Flicker-Tests haben sich als erfolgreich erwiesen, um pädiatrische Patienten mit Nystagmus zwischen Patienten mit und ohne primäre Netzhauterkrankung zu unterscheiden (Grace et al. 2017).

Über eine Protokollauswahl kann das Testprotokoll aus mehr als 10 Flicker-Optionen ausgewählt werden, darunter eine, die speziell für die auf Seite beschriebene diabetische Retinopathie entwickelt wurde, die das Sehvermögen bedroht 21.

Flicker-Protokolle

Das *RETeval* unterstützt Flicker-ERG-Tests. Zu Beginn jeder Stimulusperiode werden kurze Lichtblitze bereitgestellt. Zum Beispiel verwenden die eingebauten Protokolle eine Stimulusfrequenz von etwa 28,3 Hz. Die Hintergrundbeleuchtung, sofern vorhanden, verwendet eine PWM-Frequenz nahe 1 kHz, die weit über der kritischen Fusionsfrequenz für den Menschen liegt und daher als gleichmäßige Beleuchtung wahrgenommen wird.

Integrierte Flicker-Protokolle zeichnen in der Regel zwischen 5 und 15 Sekunden Daten für jede Stimulusbedingung auf und stoppen nach Erreichen einer internen Genauigkeitsmetrik. Einige Protokolle haben mehrere Stimulusbedingungen, 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 Netzhautbeleuchtung, die durch die Troland Unit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle sind in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. In diesen Protokollen wird der *RETeval* Das Gerät misst die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille nach folgender Formel in das Auge zu liefern: Troland = (Pupillenfläche in mm² (Leuchtdichte in CD/m²). So müssen die Pupillen nicht geweitet 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 Stimuli konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger von der Pupillengröße abhängig machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Änderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte

Tests völlig unabhängig von der Pupillengröße sind (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

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

Es gibt Fälle, in denen der Reiz, der die Pupillengröße kompensiert, unbequem sein kann. Diese Protokolle sind 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, dem Reiz einer früheren Veröffentlichung zu entsprechen. Wenn Sie nach dem Vorhandensein einer Netzhautfunktion suchen, kann ein heller Stimulus mit konstanter Leuchtdichte ausreichen. Reize, die nicht von der Pupillengröße abhängen, werden als Leuchtdichte (Einheiten cd/m²) oder Leuchtdichteblitzenergie (Einheiten cd·s/m) beschrieben²). Stimuli mit Blitzleuchtdichteenergien von 3 und 30 cd·s/m² von weißem Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 0,33 CIE x, y von 0,33, 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung vorgesehen sind. Zusätzlich werden 3 cd·s/m² weißer Blitz mit einem 30 cd/m² weißen Hintergrund und seinem Troland-Äquivalent (85 Td·s mit einem 850 Td Hintergrund) wird bereitgestellt, um dem im ISCEV-ERG-Standard beschriebenen Flimmerreiz zu entsprechen (Robson et al. 2022).

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

Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensorstreifen geringer 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 der von ihnen gewählten Elektrode beherrschen sollten, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.

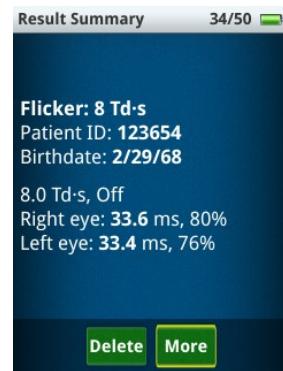
Benutzerdefinierte Protokolle

Wenn Sie ein Protokoll ausführen möchten, das nicht integriert ist, bietet das RETeval Unterstützung für die Erweiterung der Anzahl der Optionen durch benutzerdefinierte Protokolle. Wenden Sie sich an LKC (E-Mail: support@lkc.com), um weitere Informationen zu benutzerdefinierten Protokollen zu erhalten. Zu den beispielhaften benutzerdefinierten Protokollen gehören Replikationsmessungen, Gerät-Randomisierung der Präsentationsreihenfolge mehrerer Stimuli, Änderungen der Blitzintensität, -frequenz, -farbe und/oder -dauer sowie Stimuli mit verlängerter Dauer wie Ein-Aus-, Rampen- und sinusförmige Stimuli.

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 als Ausgangspunkt für die Erstellung eigener benutzerdefinierter Protokolle dienen kann. Die Protokolle sind in der voll funktionsfähigen Programmiersprache Lua geschrieben.

Ergebnisse des Flicker-Tests

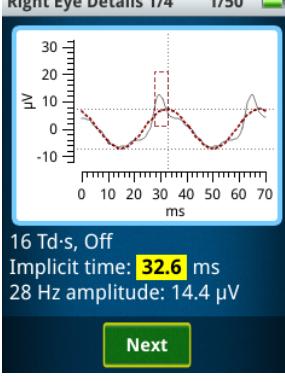
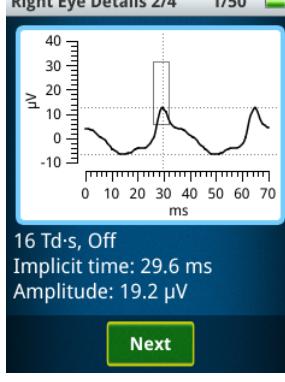
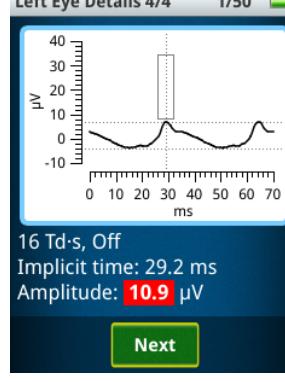
Results werden auf dem RETeval angezeigt, wenn der Test erfolgreich abgeschlossen wurde. Implizite Zeiten ändern sich erheblich mit der Blitzintensität. Wenn Sie sich auf die Literatur zur klinischen Interpretation beziehen, ist es wichtig, dass Ihre Tests mit der gleichen Blitzintensität und dem gleichen Hintergrundlicht 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 rechts abgebildet.

Historische Ergebnisse können im 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, wobei das aktuellste Ergebnis zuerst angezeigt wird. Die oben gezeigte Zusammenfassung wird ebenso angezeigt wie der Stimulus, die elektrischen Amplituden und die Wellenformen, die von den Sensorstreifen für jedes Auge für jeden Schritt aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Wellenform werden zwei Perioden angezeigt. Die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, traten zur Zeit = 0 ms und zur nahen Zeit = 35 ms auf. Amplituden und Timing-Messungen werden sowohl für die Grundwerte der Antwort (d. h. die am besten angepasste Sinuskurve) als auch für die gesamte Wellenform angegeben, da die wissenschaftliche Literatur beide Methoden unterstützt. Es wurde berichtet, dass die Verwendung der fundamentalen Methode für die Behandlung von Patienten mit Ischämie genauer ist (Severns, Johnson und Merritt 1991, Johnson und Merritt 1991) und robuster gegenüber den Lichtverhältnissen, die der Patient vor dem Test erlebt hat (McAnany und Nolan 2014), während die gesamte 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 gestrichelten Linien zeigen die Messwerte an, die aus den Wellenformen extrahiert wurden. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiges Feld angezeigt, das 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation einschließt. Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Kastens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit Krankheiten verbunden sind (lange Zeiträume oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messwerte nahe an der Grenze der rot hervorgehobenen Markierung (die nächsten 2,5 %) werden gelb hervorgehoben. Weitere Informationen finden Sie in der **Referenz-Intervalle** Abschnitt im Handbuch (Seite 65) für weitere Einzelheiten.

RETeval Flicker Option

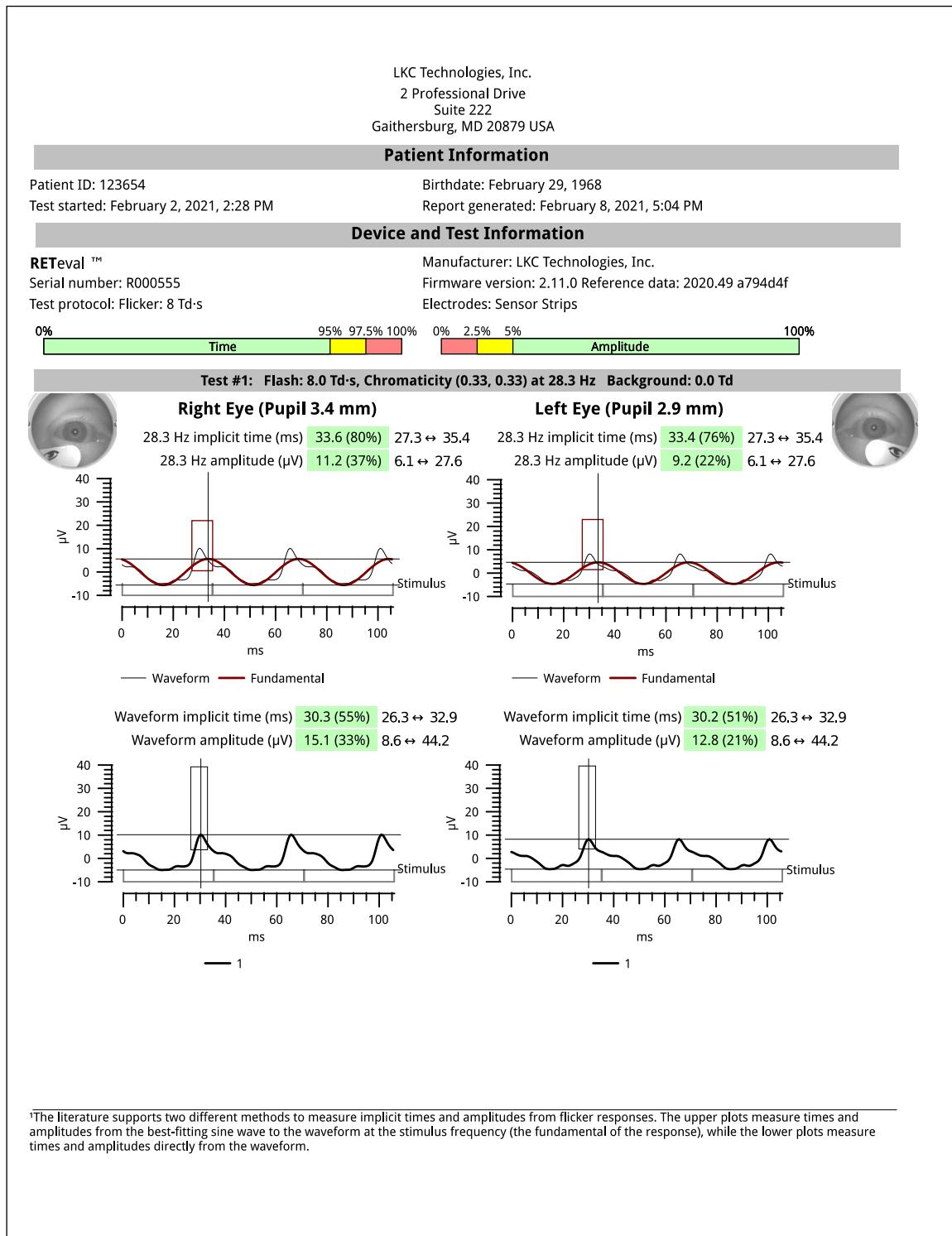
 Right Eye Details 1/4 1/50	 Right Eye Details 2/4 1/50	 Left Eye Details 4/4 1/50
Fundamentale Reaktion mit gelb markiertem Timing, was auf eine grenzwertige Messung hinweist.	Wellenformgang mit Amplitude und Zeit innerhalb des Referenzintervalls	Wellenformgang mit Amplitude außerhalb des Referenzintervalls

PDF-Berichte zeigen drei Perioden der elektrischen Reaktion, die von den Sensorstreifen aufgezeichnet werden. In der elektrischen Antwort traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zur Zeit = 0 ms, 35 ms und 70 ms auf.

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

Unmittelbar nach dem Drücken von "Test starten" nimmt das *RETeval* ein Infrarotfoto des Auges auf, das im PDF Bericht angezeigt wird. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand, die Nachgiebigkeit und die Elektrodenpositionierung des Probanden abzuschätzen.

Ein Beispiel für einen PDF-Bericht für das 8 Td·s-Protokoll ist unten dargestellt. Berichte zeigen Referenzdaten an (siehe **Referenz-Intervalle** Abschnitt auf der Seite 65).



RETeval Complete Option

Der RETEval Die Complete-Option macht den RETEval ein voll ausgestattetes, ISCEV-Standard-konformes Gerät (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-Gerät. Das DR Assessment Protocol und die Protokolle in der Flicker ERG-Option liefern schnelle Ergebnisse für eine Reihe von Krankheiten, die über Zapfenantworten beurteilt werden können.

Nichtsdestotrotz gibt es viele andere Krankheiten, bei denen eine Stäbchenbeurteilung und Einzelblitzbeurteilungen wertvolle Einblicke in den Zustand des visuellen Systems geben. Die Durchführung dieser Protokolle dauert aufgrund der dunklen Adoptionsphasen, die zur Beurteilung der Stäbchenfunktion erforderlich sind, deutlich länger.

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

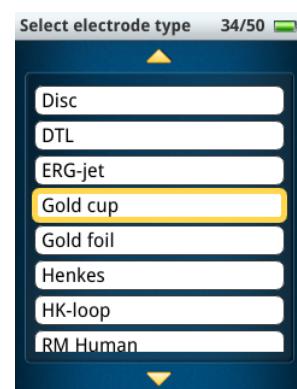
Die ISCEV-Standard-Vollfeld-ERG-Messungen haben sich für eine Reihe von Krankheiten als nützlich erwiesen. Lehrbücher wurden geschrieben (Heckenlively und Arden 2006; Fishman et al. 2001) sowie eine Zeitschrift (Documenta Ophthalmologica), die sich der klinischen Elektrophysiologie des Sehens widmet.

Über einen Protokollwähler kann das Testprotokoll zusätzlich zu den Flicker-Optionen und dem speziell für die sehbedrohende diabetische Retinopathie entwickelten Protokoll aus Single-Flash-Optionen ausgewählt werden.

Ein Adapterkabel für DIN-Elektroden wird mit dem RET geliefertEval Komplette Option, Sie können jede 1,5 mm Sicherheits-DIN-Elektrode mit dem RET verwendenEval Gerät. Kapitel 17 in Heckenlively und Arden (2006) zählt viele Elektroden auf, die für ERG-Aufzeichnungen akzeptabel sind.

Beachten Sie die Dokumentation des Elektrodenherstellers und die ISCEV-Standards für die ordnungsgemäße Platzierung, Hautvorbereitung, Reinigung und Entsorgung dieser DIN-Elektroden. Bei der Durchführung eines Tests wird der RETEval Das Gerät fordert den Bediener auf, den Elektrodenotyp anzugeben. Diese Informationen werden in den Ergebnissen gespeichert und entsprechende normative Daten (sofern verfügbar) angezeigt. Die rote Leitung ist die positive Verbindung, die schwarze Leitung die negative Verbindung und die grüne Leitung ist die Masse-/rechte Schenkelantriebsverbindung.

Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensorstreifen geringer 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 der von ihnen gewählten Elektrode beherrschen sollten, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.



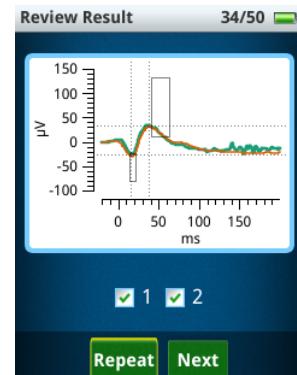
RETeval Complete Protokolle

Das RETeval unterstützt Single-Flash- und Flicker-ERG-Tests. Zu Beginn jeder Stimulusperiode werden kurze Lichtblitze 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 Dunkeladaptation sowie ein ungefähres Umgebungslichtniveau während der Dunkeladaptation. Das Umgebungslichtniveau wird angenähert, indem das geometrische Mittel des in der Ulbrichtschen Kugel (Ganzfeld) gemessenen Lichtniveaus durch eine Fotodiode mit einem darauf aufgeklebten optischen Filter des Umgebungslichts ermittelt wird.

Viele der Protokolle haben eine konstante Netzhautbeleuchtung, die durch die Troland Unit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle sind in der Benutzeroberfläche und in PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. In diesen Protokollen wird der RETeval Das Gerät misst die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille nach folgender Formel in das Auge zu liefern: Troland = (Pupillenfläche in mm²) (Leuchtdichte in cd/m²) = (Pupillenfläche in mm²)(Leuchtdichte in cd/m²). So müssen die Pupillen nicht geweitet 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 Stimuli konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger von der Pupillengröße abhängig machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Änderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte Tests völlig unabhängig von der Pupillengröße sind (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Die eingebauten ISCEV Troland Protokolle versuchen, den ISCEV Candela-Protokollen zu entsprechen, indem sie einen Pupillendurchmesser von 6 mm (28,3 mm² Pupillenfläche) annehmen. Zum Beispiel entspricht das Troland dem dunkeladaptierten 3.0 ERG, das eine Blitzleuchtdichte von 3 cd·s/m aufweist², hat einen Stimulus von (3 cd·s/m²(28,3 Millimeter)²) = 85 Td·s. Wenn der Pupillendurchmesser 6 mm beträgt, ist der 85 Td·s-Stimulus derselbe wie ein 3 cd·s/m² Stimulus und die daraus resultierenden ERGs werden daher die gleichen sein.

Es gibt Fälle, in denen der Reiz, der die Pupillengröße kompensiert, unbequem sein kann. Diese Protokolle sind 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, dem Reiz einer früheren Veröffentlichung zu entsprechen. Wenn Sie nach dem Vorhandensein einer Netzhautfunktion suchen, kann ein heller Stimulus mit konstanter Leuchtdichte ausreichen.

Untertests in Protokollen zeigen die Wellenformergebnisse nach jeder Messperiode an und ermöglichen es dem Bediener, den Schritt beliebig oft zu wiederholen. Automatisierte Cursorplatzierungen werden anhand der durchschnittlichen Cursorplatzierung über alle Wiederholungen hinweg berechnet. Jeder Untertest kann übersprungen werden, ohne den Rest des



Protokolls zu beeinträchtigen. Auf dem Überprüfungsbildschirm hat der Bediener die Möglichkeit, auszuwählen, welche Replikate aus den Berichten ausgeschlossen werden sollen. Mit dieser Option können Replikate gelöscht werden, z. B. bei schlechter Patienten-Compliance oder übermäßigem Rauschen in einigen Replikaten. Um ein Replikat zu entfernen, deaktivieren Sie einfach das Kontrollkästchen, das mit diesem Replikat verknüpft ist. Replikate können während des Sammelns von Replikaten jederzeit ausgewählt oder entfernt werden. Nachdem Sie zum nächsten Testschritt übergegangen sind, können Sie die Replikationsauswahl für vorherige Schritte nicht mehr ändern. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiges Feld angezeigt, das 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation einschließt. Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Kastens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit Krankheiten verbunden sind (lange Zeiträume oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messwerte nahe an der Grenze der rot hervorgehobenen Markierung (die nächsten 2,5 %) werden gelb hervorgehoben. Weitere Informationen finden Sie in der **Referenz-Intervalle** Abschnitt im Handbuch (Seite 65) für weitere Einzelheiten.

Für die dunkeladaptierten 0,1 Hz 85 Td·s und 3 cd·s/m² Tests werden oszillatorische Potentiale und Cursor angegeben. Die oszillatorische Potentialwellenform wird durch Anwendung eines Bandpassfilters von 85 Hz - 190 Hz erhalten. Bis zu 5 Cursor werden automatisch auf den oszillatorischen Potentialspitzen und -tälern platziert und im 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 gemeldet. Bei der Interpretation der summierten Cursorzeiten und -amplituden sollten Sie die Cursorpunkte in der Wellenform untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Wellen übersehen werden.

Bei dunkeladaptierten Tests wird das Display automatisch gedimmt und gerötet. Die LED für den grünen Stromstatus ist ebenfalls ausgeschaltet, um die Anpassung an die Dunkelheit zu unterstützen. Display und LED werden am Ende der Dunkeladaptationstests automatisch aufgehellt.

Um den visuellen Reiz zu erzeugen, wird der RETEval Das Gerät erzeugt weiße Lichtblitze mit variabler Dauer, die aus roten, grünen und blauen LEDs bestehen, die alle für die gleiche Dauer leuchten. Der maximale Energieblitz von weißem Licht beträgt 30 cd·s/m², was einer Blitzdauer von 5 ms entspricht. Bei den konstanten Troland Tests kann die Blitzdauer bei Pupillengrößen kleiner als 1,9 mm länger als 5 ms sein. Modellierung der 3-stufigen Aktivierungsphase der Phototransduktion, wie sie durch (Cideciyan und Jacobson 1996) in Gleichung A5 zeigt sehr geringe Unterschiede im Stab- oder Zapfenphotostrom zwischen einem sofortigen Blitz und Blitzenergien, die gleichmäßig in Blitzdauern von bis zu 10 ms verteilt sind, solange alle Messungen relativ zum Mittelpunkt des Blitzes betrachtet werden, wie es der RET tutEval Gerät. Wenn die Pupillengröße so klein ist, dass die erforderliche Blitzenergie für ein Troland Protokoll nicht erreichbar ist, wird der RETEval Das Gerät erzeugt seine maximale Blitzenergie.

Die Signalverarbeitung für die Flimmerfreien Tests erfolgt in den folgenden Schritten. Ein Nullphasen-Hochpassfilter mit 0,3 Hz reduziert Elektrodendrift und -offset und bewahrt gleichzeitig das Wellenform-Timing. Messungen von mehreren Blitzen werden kombiniert,

um das Signal-Rausch-Verhältnis zu verbessern, indem ein getrimmter Mittelwert verwendet wird, um den Effekt von Ausreißern zu reduzieren, nachdem Ausreißerreplikationen entfernt wurden, deren Amplituden 1 mV überschreiten. Die resultierende Wellenform wird dann mit Wavelet-basierter Rauschunterdrückung verarbeitet (Ahmadi und Rodrigo 2013) wobei Wavelets basierend auf der Signal-Rausch-Leistung zwischen dem Post-Stimulus- (Signal) und dem Pre-Stimulus-Teil (Rauschen) der Wellenform gedämpft werden. Bei der Oszillationspotentialanalyse wird die Wavelet-Rauschunterdrückung nicht verwendet.

Die Anzahl der Blitze zusammen 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 (e.g., Emacs oder Notepad). Aufgrund der relativ wenigen Blitze, die für die flimmerfreien Tests kombiniert werden, ist die Reduzierung des Rauschens bei diesen Tests wichtiger. Daher wird allen Patienten eine Hautvorbereitung empfohlen, um die Elektrodenkontakteimpedanz zu reduzieren.

ISCEV ERG protocols

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

Dieses Protokoll (**ISCEV 6 Schritt, Licht angepasst zuerst, cd**) führt zuerst die lichtadaptierten Tests durch und geht davon aus, dass die Lichtanpassung vor Beginn der Tests erfolgt. Einige Ärzte verwenden Raumlichter, um die Lichtanpassung durchzuführen. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkeladaption und 10 Minuten Helladaption.

ISCEV 6 Stufen, Licht zuerst angepasst, CD				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Timer für die Dunkeladaption	Beide	Aus	Aus	
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5

Dieses Protokoll (ISCEV 6 Step, dark adapted first, cd) schaltet die Testreihenfolge um, um zuerst die dunkeladaptierten Tests durchzuführen. Das *RETeval* führt zu Beginn jedes Protokolls eine Kalibrierung durch. Damit die Kalibrierungslichtblitze den dunklen Adaptionszustand des Probanden nicht beeinträchtigen, legen Sie das Gerät auf die Stirn des Patienten, wenn das Gerät dies verlangt. Die Hautfarbe hat einen kleinen, aber messbaren Einfluss auf die Lichtausbeute (aufgrund des Reflexionsgrads der Haut); Daher sollte die Stirn des Probanden verwendet werden. In diesem Protokoll gibt es einen Lichtanpassungstimer für jedes Auge, das auf 30 cd/m² eingestellt werden muss. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkeladaption und 10 Minuten Helladaption.

ISCEV 6 Schritt, dunkel angepasst zuerst, CD				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Rechts	Aus	30 CD/m ²	
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern 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 weiße Blitz nicht ausgeführt wird.

ISCEV 5 Schritt, Licht zuerst angepasst, cd				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritt, dunkel adaptiert zuerst, CD				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Rechts	Aus	30 CD/m ²	
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

Die nächsten vier Protokolle ähneln den oben genannten ISCEV 5/6-Schritt-Protokollen, mit der Ausnahme, dass die Pupillenverfolgung verwendet wird, um eine konstante Netzhautbeleuchtung zu gewährleisten, so dass die Pupillenerweiterung optional ist. Es wurde angenommen, dass eine 6-mm-Pupille die ISCEV-Standard-Dilatationsleuchtdichte in Trolands umwandelt.

RETeval Complete Option

ISCEV 6 Stufen, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 280 Td·s ERG	Rechts	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 adaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 6 Schritt, dunkel angepasst zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 280 Td·s ERG	Rechts	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 adaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Rechts	Aus	848 Td	
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 Schritt, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	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 adaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5

ISCEV 5 Schritt, dunkel angepasst zuerst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	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 adaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Aus	5
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Rechts	Aus	848 Td	
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitschaltuhr für Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Bei den nächsten drei Protokollen handelt es sich um ISCEV-Protokolle, die auf Photopen basieren. Dabei handelt es sich um Protokolle ohne die skotopischen Schritte. Die Protokolle sind der photopische Einzelblitz und das Flimmern in der standardmäßigen dilatierten 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)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

ISCEV Photopischer Blitz und Flimmer, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopisches Flimmern, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern 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 Dunkeladaptation entsprechen diese Protokolle dem "Non-standard abbreviated ERG protocol", das in der Aktualisierung des ISCEV-Standards 2022 spezifiziert ist (Robson et al. 2022). Bei der Verwendung verkürzter Dunkeladaptionszeiten erfordert der Vergleich der Stäbchenantworten mit den Referenzdaten zusätzliche Sorgfalt, da die Referenzdaten mit 20 Minuten Dunkeladaptation erhoben wurden.

ISCEV 4 Schritt, Licht zuerst angepasst, CD				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptiert 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
Lichtadaptiert 3.0 Flimmern ERG	Rechts	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 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiert 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Aus	5

ISCEV 4 Schritt, Licht zuerst angepasst, Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Rechts	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtangepasst 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtadaptiert 85 Td·s Flimmern ERG	Links	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer für die Dunkeladaptation	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 280 Td·s ERG	Rechts	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 adaptiert 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

Protokolle für photopische negative Reaktionen

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

RETeval Complete Option

Es stehen vier Protokolle für photopische negative Reaktionen zur Verfügung. 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 unterstreicht. Die Stimulusfrequenz beträgt 3,4 Hz und verwendet entweder 200 (langes Protokoll) oder 100 (kurzes Protokoll) Blitze, um das Messrauschen 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)	Hintergrund-Luminanz (blaue LED, 470 nm)	# blinkt
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	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 Kurz				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrund-Luminanz (blaue LED, 470 nm)	# blinkt
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	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)	Hintergrund-Luminanz (blaue LED, 470 nm)	# blinkt
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	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)	Hintergrund-Luminanz (blaue LED, 470 nm)	# blinkt
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	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 der Mittelpunkt des Blitzes bei 0 ms liegt. Die erweiterte Post-Stimulus-Anzeige wird verwendet, um die langsame Rückkehr zum Ausgangswert besser zu visualisieren.

RETeval Complete Option

Die quantitative Analyse wird wie folgt durchgeführt. Die A-Wave und B-Wave 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:

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

wobei a, b und pmin die Spannungen relativ zur Basislinie sind, definiert als a: a-wave Spitze, b: b-wave Spitze, pmin: minimale Spannung zwischen 55 ms und 180 ms. Hinweis: Die normalerweise gemeldete B-Wave Spannung (auch in der RETeval device) gleich (B-a) ist. Basierend auf der Definition ist das W-Verhältnis das Verhältnis der Wellenformhöhe nach und vor dem b-wave. Wenn die PhNR Amplitude mit der a-wave identisch ist, beträgt das W-Verhältnis 1. Das W-Verhältnis ist kleiner als 1, wenn die Tiefe des PhNR kleiner als die Tiefe des a-wave ist. Das W-Verhältnis ist die Umkehrung von "PTR", wie in Mortlock et al. (2010) und wies darin die niedrigste interindividuelle, inter-session- und interokuläre Variabilität der 5 getesteten ERG-Messtechniken auf.

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. Für die Referenzdaten wird die gleiche Verarbeitungsmethode verwendet.

S-Kegel-Protokolle

Es werden zwei S-Zapfen-Protokolle bereitgestellt, die bei der Erkennung des verstärkten S-Zapfen-Syndroms nützlich sein können (Yamamoto, Hayashi und Takeuchi 1999, Hayashi und Takeuchi 1999). Diese Protokolle verwenden einen Hintergrund von 560 cd/m² rotem Licht, um die Reaktion der L- und M-Zapfen 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) Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), während das kurze Protokoll 250 Durchschnittswerte (60 Sekunden) verwendet.

S-Kegel 4,2 Hz cd lang				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (blaue LED, 470 nm)	Hintergrund-Luminanz (rote LED, 621 nm)	# blinkt
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	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 Kurz				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (blaue LED, 470 nm)	Hintergrund-Luminanz (rote LED, 621 nm)	# blinkt
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	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-Kegel-Verarbeitung ist die gleiche wie die 2 Hz ISCEV-Blitzantwort. Die S-Zapfen-Antwort tritt kurz nach 40 ms auf. Der b-wave Cursor wählt normalerweise nicht diesen Peak aus, sondern die frühere LM-Zapfenantwort.

DA-Red-Flash-Protokolle

Es stehen zwei DA-Rotblitzprotokolle zur Verfügung, die bei der Unterscheidung zwischen der Reaktion von Stäbchen und dunkeladaptierten Zapfen nützlich sein können (Thompson et al. 2018). Diese Protokolle verwenden einen roten Blitz ohne Hintergrund. Aufgrund von Unterschieden in der spektralen Empfindlichkeit sind Zapfen 31-mal empfindlicher als Stäbchen gegenüber dem RETEval rotes Licht des Geräts. Die Protokolle verwenden eine photopische 0,3 cd·s/m² Stimulus (oder Troland Äquivalent). Die Stäbchen sehen daher nur etwa einen DA0,01-Stimulus. Dunkel angepasste Zapfen erzeugen eine positive Ablenkung im ERG mit einem Peak um 30-50 ms (als "x-Welle" bezeichnet), während die Stäbchen einen späteren Peak um 100 ms erzeugen. Durch die Wahl zwischen einer 5-minütigen und einer 20-minütigen Dunkeladaptationszeit können die relativen Amplituden zwischen den beiden Antworten verändert werden, da sich die Zapfen schneller anpassen als Stäbchen. Im erweiterten ISCEV-Protokoll finden Sie Referenzen, die den klinischen Nutzen dieses Tests beschreiben. Wenn Sie diesen Test in Kombination mit einem anderen ISCEV-Protokoll ausführen möchten, führen Sie diesen Test unmittelbar vor dem DA0.01-Test aus.

ISCEV DA Roter Blitz Td				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrund-Luminanz	# blinkt
Dunkel adaptiert 0,3 roter Blitz ERG	Rechts	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 0,3 roter Blitz ERG	Links	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Aus	9

ISCEV DA Red Flash CD				
Beschreibung	Auge	Blitz-Leuchtdichte-Energie (rote LED, 621 nm)	Hintergrund-Luminanz	# blinkt
Dunkel adaptiert 0,3 roter Blitz ERG	Rechts	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiert 0,3 roter Blitz ERG	Links	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Aus	9

Ein-Aus-Protokolle (Long Flash)

On-Off-Protokolle (auch als Long-Flash-Protokolle bezeichnet) verfügen über einen Stimulus mit verlängerter Länge, um die Einschaltantwort von der Ausschaltreaktion im ERG zu trennen. Lange Flash-Protokolle wurden z. B. bei Patienten mit Retinitis pigmentosa verwendet (Cideciyan und Jacobson 1993), angeborene stationäre Nachtblindheit (Cideciyan und Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), Zapfendystrophie (Sieving 1994) und verstärktes S-Zapfen-Syndrom (Audo et al. 2008). Um besser erkennen zu können, wann die Aus-Reaktion sein sollte, kann es nützlich sein, den Stimulus als Funktion der Zeit in den Berichten anzuzeigen. Siehe **Stimulus waveforms** auf Seite 12, um zu erfahren, wie Sie diese Option konfigurieren.

Es stehen zwei Protokolle (eine kurze und eine lange Testdauer) zur Verfügung, die einen Weißlichttreiz verwenden. Der Stimulus ist ein 250 cd/m² weißes Licht, von dem gezeigt wurde, dass es eine nahezu maximale d-Welle aufweist (Kondo et al. 2000), mit einem 40 cd/m² weißen Hintergrund, um die Rutenantwort zu unterdrücken. Wenn der Stimulus eingeschaltet ist, beträgt die Leuchtdichte 290 cd/m²; Und wenn der Stimulus ausgeschaltet ist, beträgt die Leuchtdichte 40 cd/m². Die Ein- und Ausschaltzeiten des Stimulus betragen beide etwa 144,9 ms, was die Amplitude der d-Welle maximiert (Sieving 1993; Sustar, Hawlina und Brecelj 2006, Hawlina und Brecelj 2006) dabei die Testdauer so kurz wie möglich zu halten. Das kurze Protokoll verwendet 100 Durchschnittswerte (dauert 30 Sekunden) und das lange Protokoll verwendet 200 Durchschnittswerte (dauert 60 Sekunden).

Ein-Aus-lang: w/w 250/40 CD				
Beschreibung	Auge	Luminanz des Stimulus (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Weißen erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 CD/m ² , 144.9 ms pünktlich @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	200
Weißen erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 CD/m ² , 144.9 ms pünktlich @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	200

Ein-Aus-Kurz: w/w 250/40 CD				
Beschreibung	Auge	Luminanz des Stimulus (0,33, 0,33 weiß)	Hintergrund-Luminanz (0,33, 0,33 weiß)	# blinkt
Weißen erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 CD/m ² , 144.9 ms pünktlich @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	100
Weißen erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 CD/m ² , 144.9 ms pünktlich @ 3.5 Hz	40 CD/m ²	100

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

On-off lang: r/g 560/160 CD				
Beschreibung	Auge	Luminanz des Stimulus (rote LED, 621 nm)	Hintergrund-Luminanz (grüne LED, 530 nm)	# blinkt
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 CD/m ² , 209.4 ms pünktlich @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	200
Roter erweiterter Stimulus, 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	Luminanz des Stimulus (rote LED, 621 nm)	Hintergrund-Luminanz (grüne LED, 530 nm)	# blinkt
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 CD/m ² , 209.4 ms pünktlich @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	100
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Links	560 CD/m ² , 209.4 ms pünktlich @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	100

Um die Stimuli zu erzeugen, verwendet das RETeval einen PWM-Stimulus nahe 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 Ansprechdauer zu reduzieren. Anstelle der Wavelet-Rauschunterdrückung wird ein 0-phasiger 300 Hz Tiefpassfilter verwendet. Der Zeitpunkt 0 in der Antwort ist der Zeitpunkt, an dem der Stimulus eingeschaltet wird.

VEP Protokolle

Flash VEP protokolliert das Blitzlicht im Auge und misst die Reaktion des visuellen Systems am Hinterkopf. Es gibt zwei Flash-VEP-Protokolle: ein $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ @ 1 Hz-Protokoll und ein 24 Td s @ 1 Hz. Die beiden Protokolle sind gleichwertig, wenn der Pupillendurchmesser 3,2 mm (8 mm^2 Bereich) beträgt. Beide verwenden 64 Blitze, um die Reaktion zu mitteln.

Die Analyse verwendet die gleiche Verarbeitung wie die ISCEV-Protokolle, mit den folgenden Ausnahmen: Der Durchlassbereich des 0-Phasen-Filters beträgt 2 Hz bis 31 Hz. Die Cursorplatzierung erfolgt durch Zuweisung des zeitlich nächstgelegenen Peaks von 120 ms als P2 und des ersten Tiefs nach 25 ms als N1. P1, N2, N3 und P3 werden dann nach Bedarf hinzugefügt. Aufgrund der Heterogenität in der VEP Flash-Wellenform werden einige dieser 6 Cursor-Messpositionen möglicherweise nicht gefunden. Die Spitze-zu-Spitze-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. Für diese Spitze-zu-Spitze-Amplitude und die P2-Zeit werden Referenzdaten angezeigt, um den Bericht zu vereinfachen. Die P2-Zeit darf auch für blinde Probanden nicht als untypisch gekennzeichnet werden, da zufälliges Rauschen auch eine Spitze in der Nähe von 120 ms haben kann. Referenzdaten für alle Cursorwerte werden berechnet und in der Rohdatendatei (rff) gespeichert.

Blitz-VEPs-Messungen hängen von der Reaktion der Netzhaut ab, die durch den Sehnerv an den okzipitalen Kortex VEP übertragen wird, und können daher als Indikator für die Sehfunktion verwendet werden. Flash VEP Messungen sind von Person zu Person sehr unterschiedlich, aber für eine Person ziemlich wiederholbar. Das Ausführen von Replikaten, was bei diesen Tests eine Option ist, kann helfen, die hervorgerufene Reaktion von anderen biologischen Signalen zu unterscheiden.

Siehe **Durchführen eines VEP Tests** auf Seite 54 für Details zum Erstellen eines Flash VEP.

Benutzerdefinierte Protokolle

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

Im Folgenden werden Beispiele für die Möglichkeiten mit benutzerdefinierten Protokollen beschrieben.

Mehrere Testschritte

Benutzerdefinierte Protokolle können mehrere Testschritte umfassen. Diese Testschritte können die gleichen oder unterschiedlichen Stimulations- und Analyseeinstellungen haben. Sie können in einer vorgegebenen oder zufälligen Reihenfolge durchgeführt werden. Die

Randomisierung kann nützlich sein, um zu eliminieren, dass Zeit eine Störvariable ist. Das Gerät kann zwischen den Testschritten eine Pause einlegen, um eine Überprüfung der Daten und eine mögliche Replikation der Studie zu ermöglichen, oder das Gerät kann zwischen den Schritten so schnell wie möglich fortfahren (ohne Überprüfung durch den Bediener).

Reiz

Der Reiz kann die Pupillengröße (Trolands) kompensieren oder nicht. Bei der Kompensation der Pupillengröße kann man auch den Stiles-Crawford-Effekt kompensieren. Die Stimulusfarbe kann in CIE 1931 (x,y) Chromatizität oder in Helligkeit für jede farbige LED separat (rot, grün, blau) ausgedrückt werden. Blitzenergie und Hintergrundleuchtdichte können vorgegeben werden. Alternativ können Stimuli mit verlängerter Dauer angegeben werden, wie z. B. Rampen (Step On und Step Off), Sinuskurven und Rechteckwellen-Stimuli (On-Off). Mit der Ein-Aus-Stimulus-Spezifikation kann man z.B. mit Blitzen von variabler Dauer experimentieren. Der RETEval Der sinusförmige Stimulus wurde sorgfältig konstruiert, um die harmonische Verzerrung (< 1 % pro Harmonischen) zu minimieren, so dass alle Harmonischen in der Antwort auf Nichtlinearitäten im visuellen System zurückzuführen sind. Der dominante Wellenlängen- und Helligkeitsbereich für jede LED ist in der Spezifikationstabelle auf Seite 88. 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 den RETEval Bei LEDs beträgt das Verhältnis von skotopischer zu photopischer Empfindlichkeit 0,032, 2,3 bzw. 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 Zapfen.

Analyse

Die Abtastrate kann auf einen Zeitraum von 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, Standard) oder 256 µs (~4 kHz) gewählt werden. Flicker-Tests können die Anzahl der zu analysierenden Oberschwingungen angeben, bis zu 32 Oberschwingungen. Bei Flash-Tests kann die verwendete Filterung angegeben werden. Der Hochpassfilter-Frequenz-Cutoff-Punkt (3 dB) kann zusammen mit der Frage, ob der Filter kausal oder aksausal ist, angegeben werden. Bei der Tiefpassfilterung kann zwischen Wavelet-Entrauschung und einem 0-Phasen-Filter gewählt werden. Die Tiefpassfilterfrequenzen können zwischen 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz für die Abtastrate von ~500 Hz gewählt 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 Abtastrate von ~4 kHz. Die Tiefpassfilterfrequenzen geben die Flanke des Durchlassbereichs des Filters an.

Pupillenmessungen können unabhängig vom gewählten Stimulus erfasst werden.

Jeder Stimulus kann für die Schwingungspotentialanalyse nachbearbeitet werden.

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

Reference data

Referenzdaten hängen vom verwendeten Stimulus, der Elektrode und der Analyse ab. Wenn es eine Übereinstimmung zwischen einem Testschritt und den Referenzdaten auf dem Gerät gibt, werden automatisch die entsprechenden Referenzdaten angezeigt. Reference Data können auch explizit in einem benutzerdefinierten Protokoll deaktiviert werden.

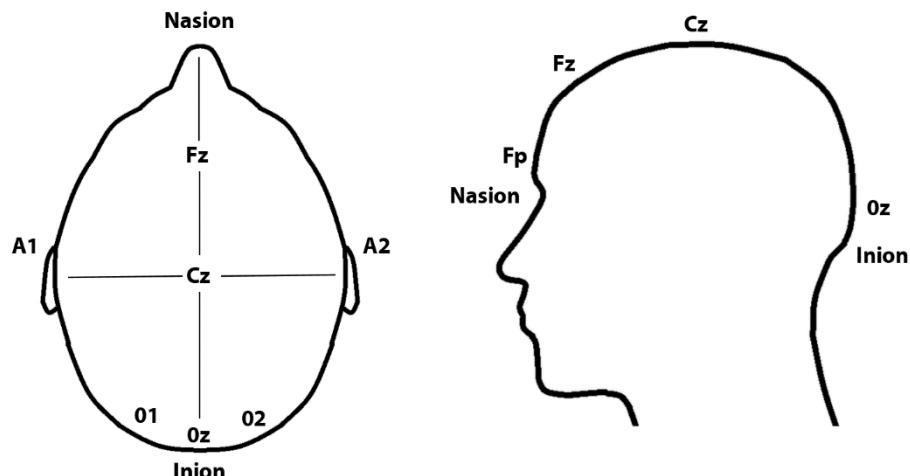
Language Übersetzungen

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). Platzieren Sie die Elektroden wie unten beschrieben auf dem Kopf und stimulieren Sie jedes Auge ähnlich wie bei einem ERG-Test. Führen Sie Replikate 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 mit einem Alkoholtuch.

Schließen Sie die Aufzeichnungselektrode des Goldbechers an Oz an. Um Oz zu lokalisieren, muss das Inion identifiziert werden, die knöcherne Ausstülpung an der Rückseite des Schädels. Handelt es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen mit einem normal großen Kopf, befindet sich der Oz etwa 2,5 cm (1 Zoll) über dem Inion auf der Mittellinie. Wenn der Patient einen abnormal großen Kopf hat, ein Säugling ist oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den genauen Stellen platziert werden, werden durch einige Messungen die Positionen für die Aufnahmestellen bestimmt. Identifizieren Sie zunächst die Nasion, den knöchernen Grat entlang der Brauenlinie direkt über der Nase an der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand von der Nasion über den Kopf zum Inion. Oz befindet sich auf der Mittellinie, 10% des Abstandes vom Inion zur Nasion über dem Inion. Scheiteln Sie alle Haare, um die Haut an der Aufnahmestelle freizulegen, und reinigen Sie die Haut gründlich. Wenn das Haar des Patienten lang ist, sollten Haarklammern oder andere Klammern verwendet werden, um das Haar während der Reinigung und Elektrodenplatzierung aus dem Weg zu halten. Geben Sie eine großzügige Portion Elektrodencreme in den Becher der Elektrode und drücken Sie die Elektrode fest auf die Kopfhaut. Decken Sie die Elektrode mit einem 2 bis 3 cm (1 bis 1 1/2 Zoll) großen Quadrat Seidenpapier ab und drücken Sie sie erneut fest an.

RETeval Complete Option

Platzieren Sie eine Ag/AgCl ECG Elektrode als negative Elektrode am Haaransatz auf der Stirn. Füllen Sie die Becher der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel (keine Creme) und befestigen Sie sie als Masse-/Rechtsbein-Antriebselektrode am Ohrläppchen des Patienten.

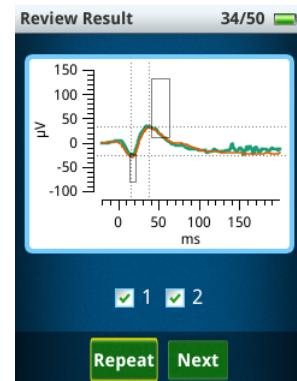
Verwenden Sie auf der Geräteseite das *RET-Evaluierungsadapterkabel* für DIN-Elektroden anstelle des Sensorstreifenkabels. Verbinden Sie die Aufzeichnungselektrode des Goldbechers mit dem roten Kabel des Adoptionskabels. Verbinden Sie die Ag/AgCl Elektrode mit der schwarzen Leitung des Adoptionskabels als negativen Eingang (Referenz). Verbinden Sie einen goldenen Ohrclip mit dem grünen Kabel des Adoptionskabels für die Masse-/Rechtsbein-Antriebsverbindung.



Teilenummern für diese Artikel finden Sie unter **Einkauf von Verbrauchsmaterialien** und Zubehör auf der Seite 106 oder im LKC Store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Vollständige Testergebnisse

Inkrementelle Ergebnisse werden nach jedem Test auf dem RETeval angezeigt (mit Ausnahme von Nur-Flicker-Tests), mit der Option, den Test zu wiederholen oder mit dem nächsten Test fortzufahren. Die erfolgreiche Platzierung des Cursors wird durch gestrichelte Linien in der Wellenform angezeigt, die ihre Position angeben. Wenn die Anzeige für die erfolgreiche Cursorplatzierung nicht angezeigt wird, wiederholen Sie die Messung. Wenn verfügbar, werden Referenzintervallrechtecke angezeigt, die die Positionen der mittleren 95 % der Probanden mit normalem Sehvermögen angeben.



Historische Ergebnisse können im 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, wobei das aktuellste Ergebnis zuerst angezeigt wird. Zu den Ergebnissen gehören der Stimulus, die elektrischen Amplituden, das Timing und die Wellenformen, die von den Elektroden für jedes Auge für jeden Schritt im Protokoll aufgezeichnet werden. Die Diagramme zeigen die durchschnittlichen Cursorplatzierungen an. Ein Blitz tritt bei Zeit = 0 für alle Tests auf. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiges Feld angezeigt, das 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation einschließt. Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Kastens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit Krankheiten verbunden sind (lange Zeiträume oder kleine Amplituden), werden rot hervorgehoben (d. h. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messwerte nahe an der Grenze der rot hervorgehobenen Markierung (die nächsten 2,5 %) werden gelb hervorgehoben. Weitere Informationen finden Sie in der **Referenz-Intervalle** Abschnitt im Handbuch (beginnend auf Seite 65) für weitere Einzelheiten.

Kurz bevor bei Flicker- oder Blitztests auf "Test starten" gedrückt wird, versucht das *RET-Evaluierungsgerät*, die Pupillengröße unabhängig vom gewählten Stimulustyp zu messen. Wenn die Pupille erfolgreich gemessen wurde, wird ihr Durchmesser bei diesem Testschritt im PDF-Bericht angezeigt. Wenn die Pupillengröße vor dem "Start Test" nicht erfolgreich

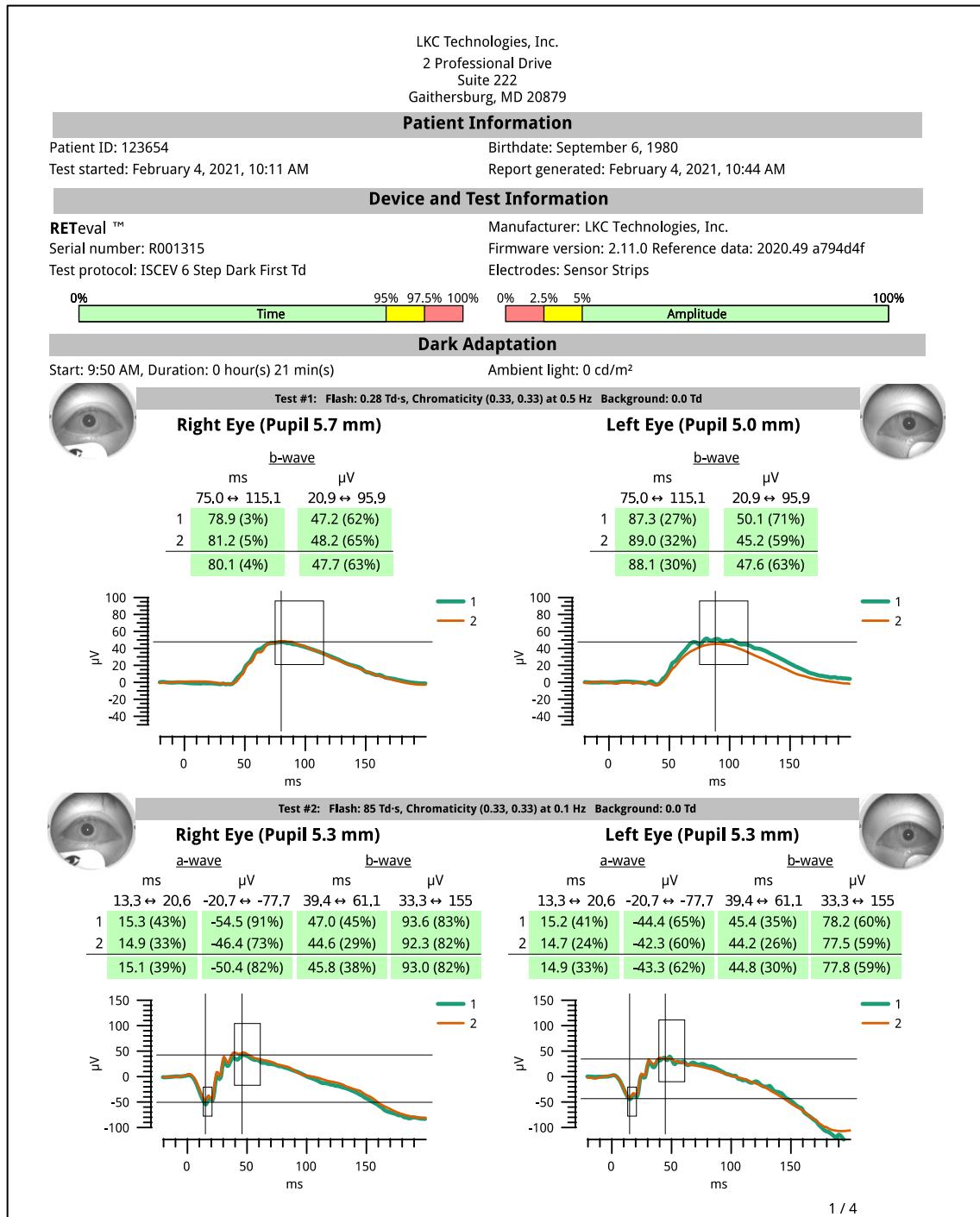
RETeval Complete Option

gemessen wird, was bei "cd" -Tests möglich ist, versucht das Gerät weiterhin, die Pupillengröße während des Tests zu messen und meldet stattdessen den durchschnittlichen Pupillendurchmesser während des Tests.

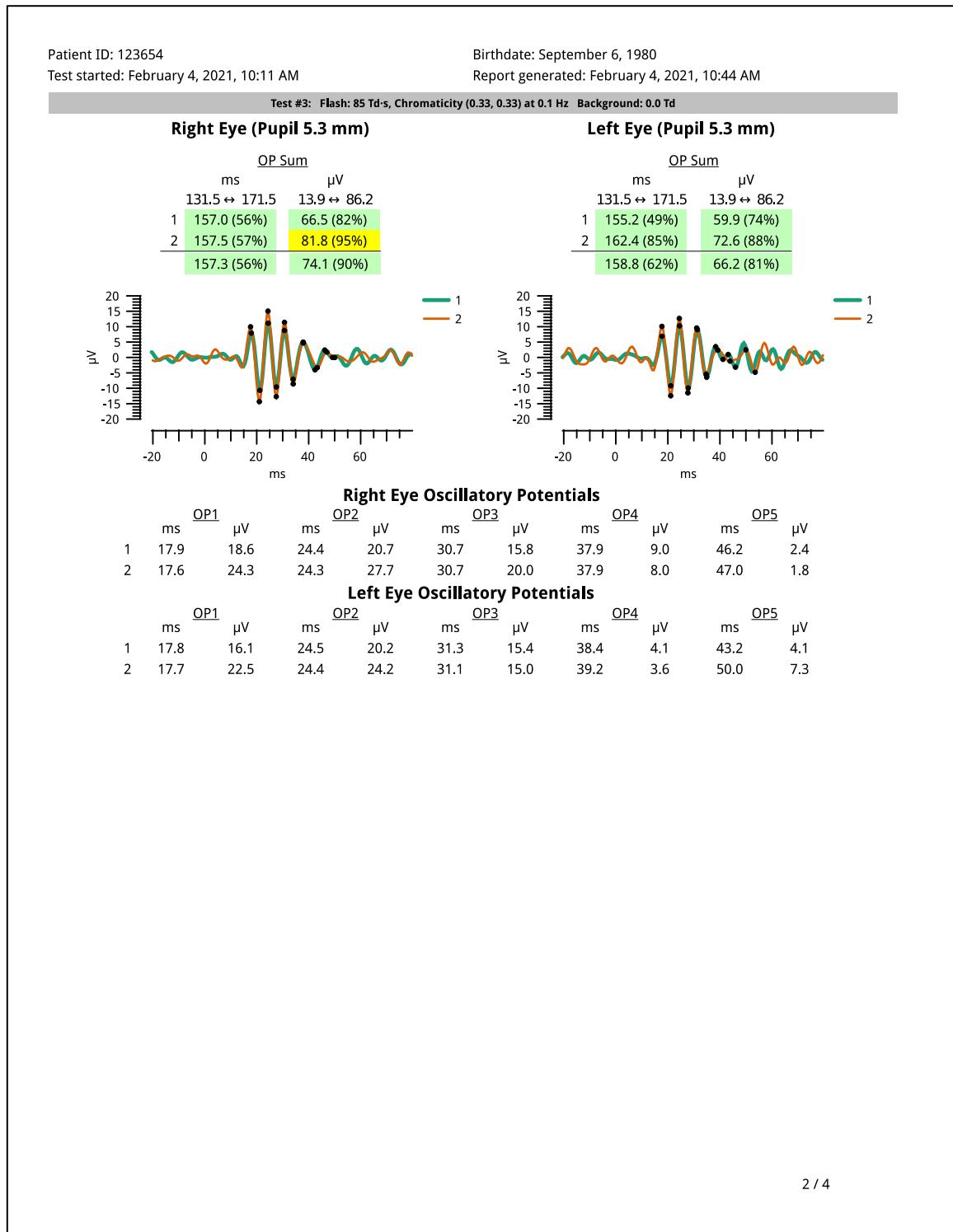
Unmittelbar nach dem Drücken von "Test starten" nimmt das *RETeval* ein Infrarotfoto des Auges auf, das im PDF Bericht angezeigt wird. Wenn Replikate erstellt werden, stammt das angezeigte Foto von der letzten Replikation. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand, die Compliance und die Elektrodenpositionierung des Probanden in der Nähe des Auges abzuschätzen.

RETeval Complete Option

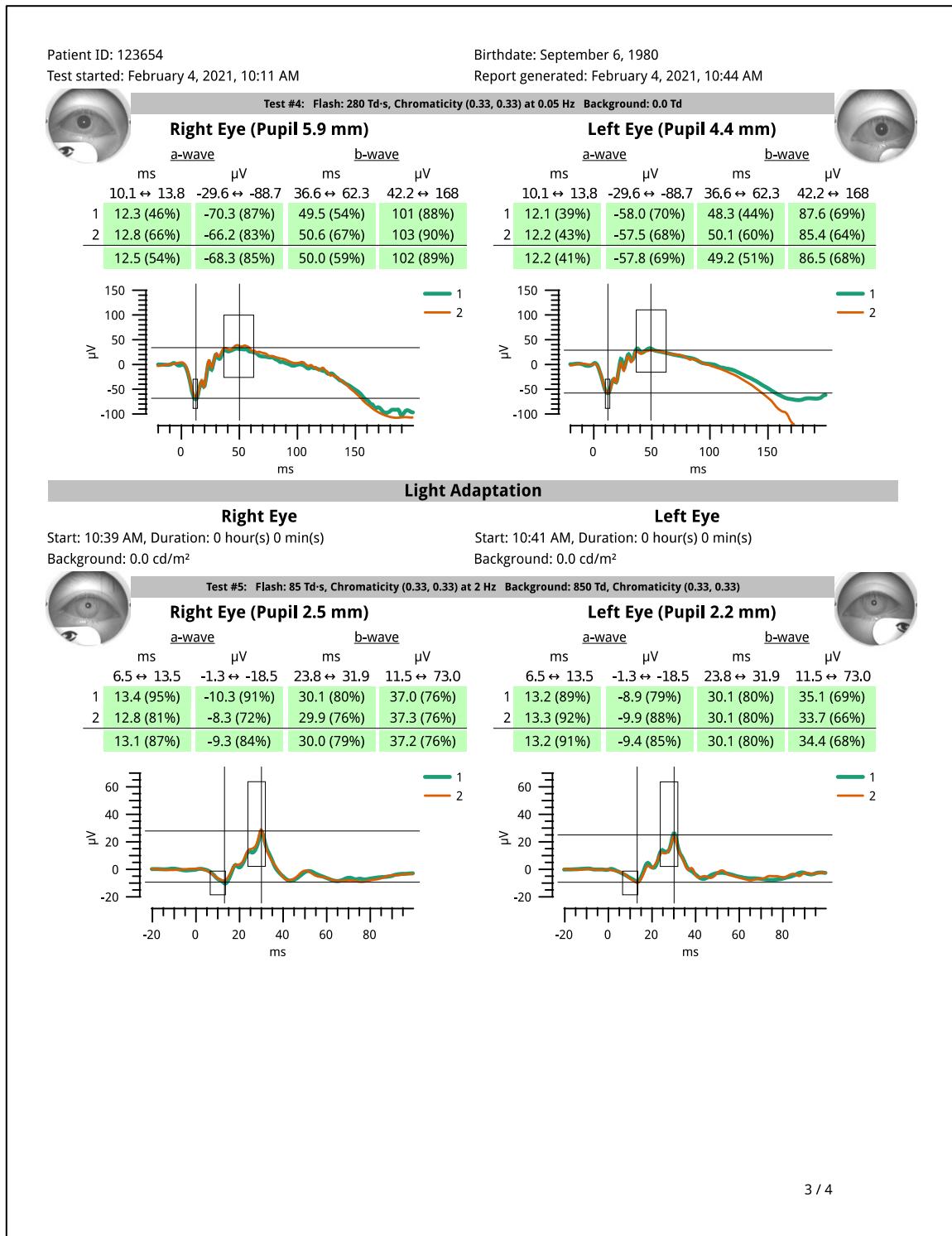
Ein Beispiel für einen PDF-Bericht für das ISCEV 6 Step, dark adapted first, Td protocol ist unten dargestellt.



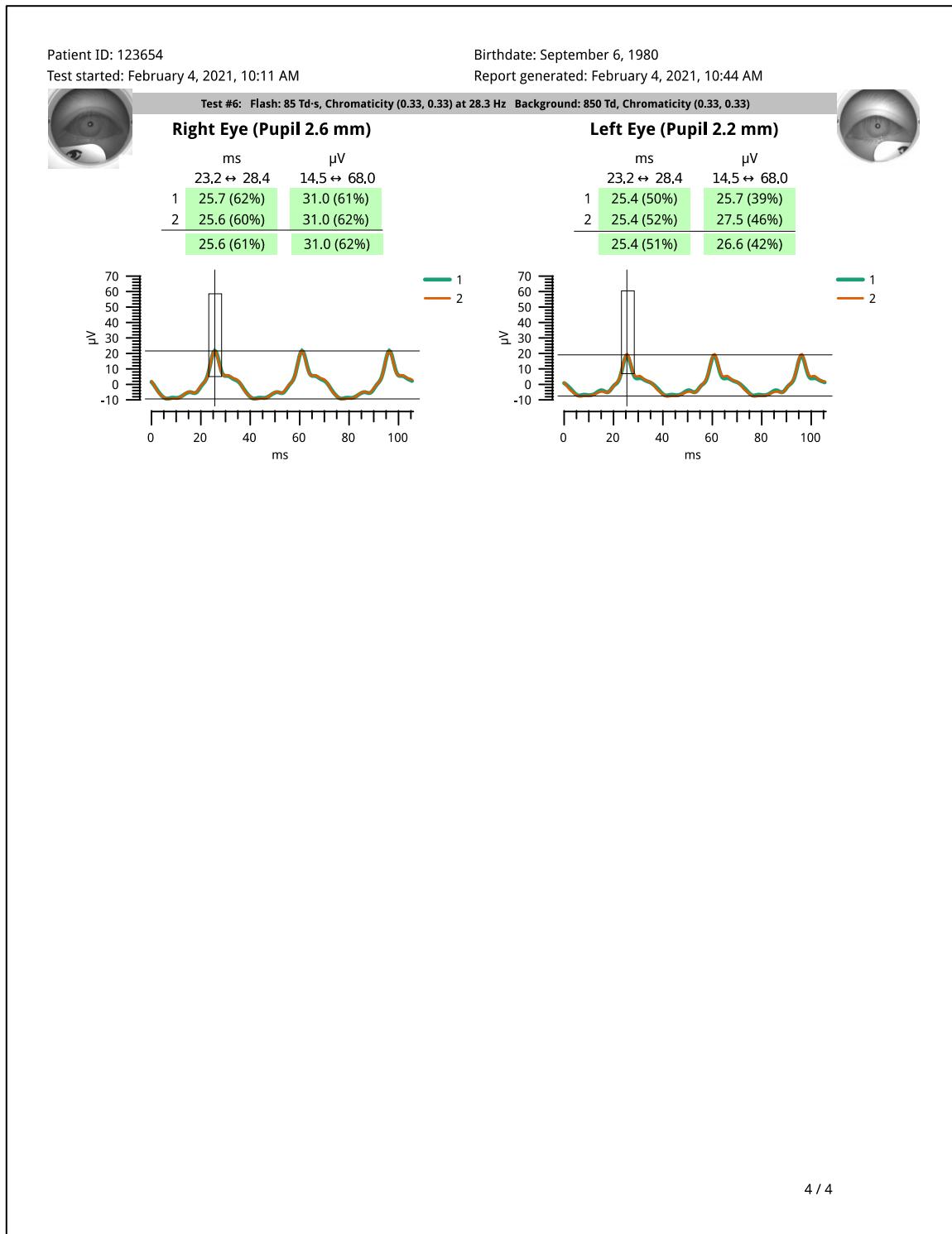
RETeval Complete Option



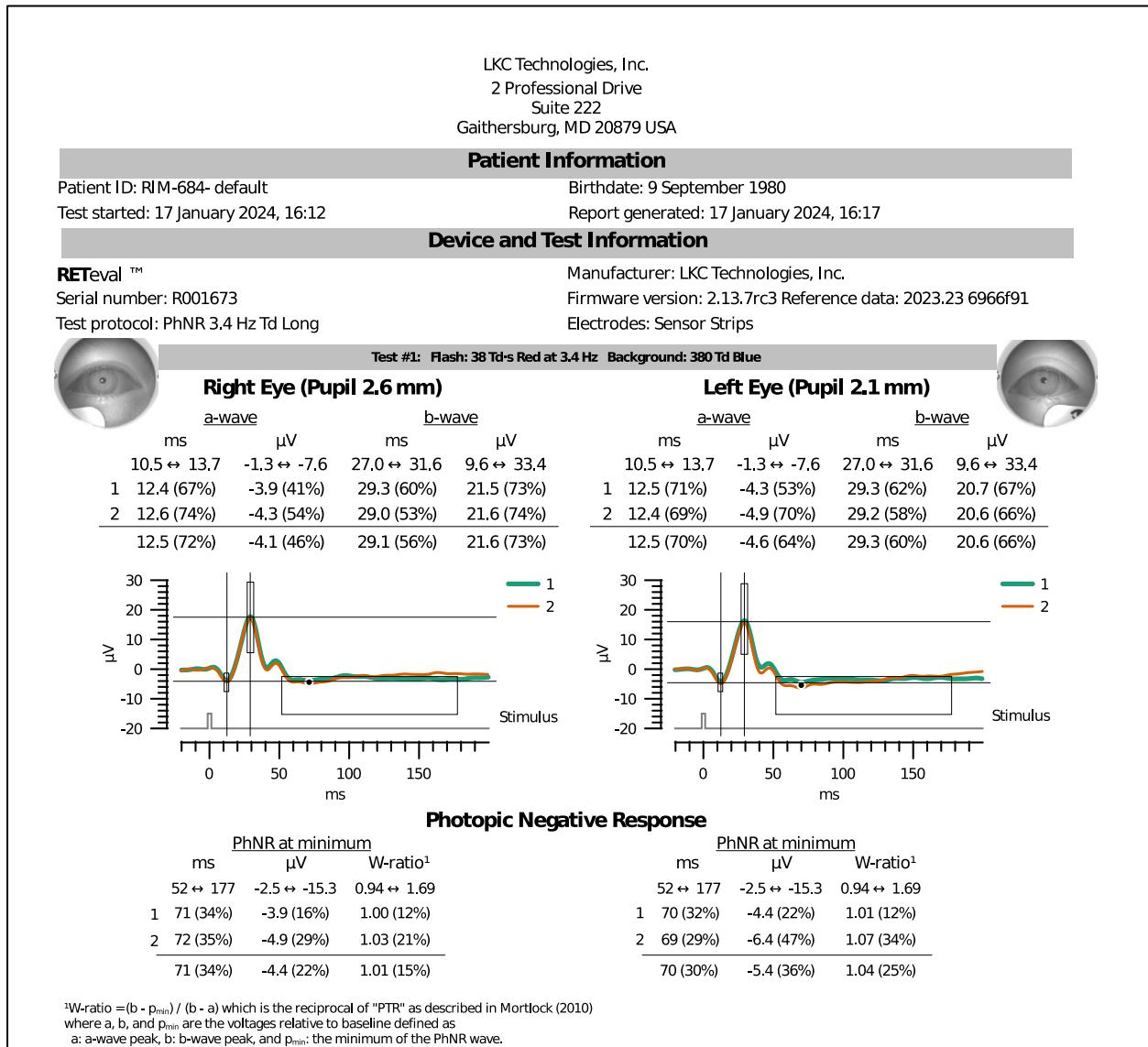
RETeval Complete Option



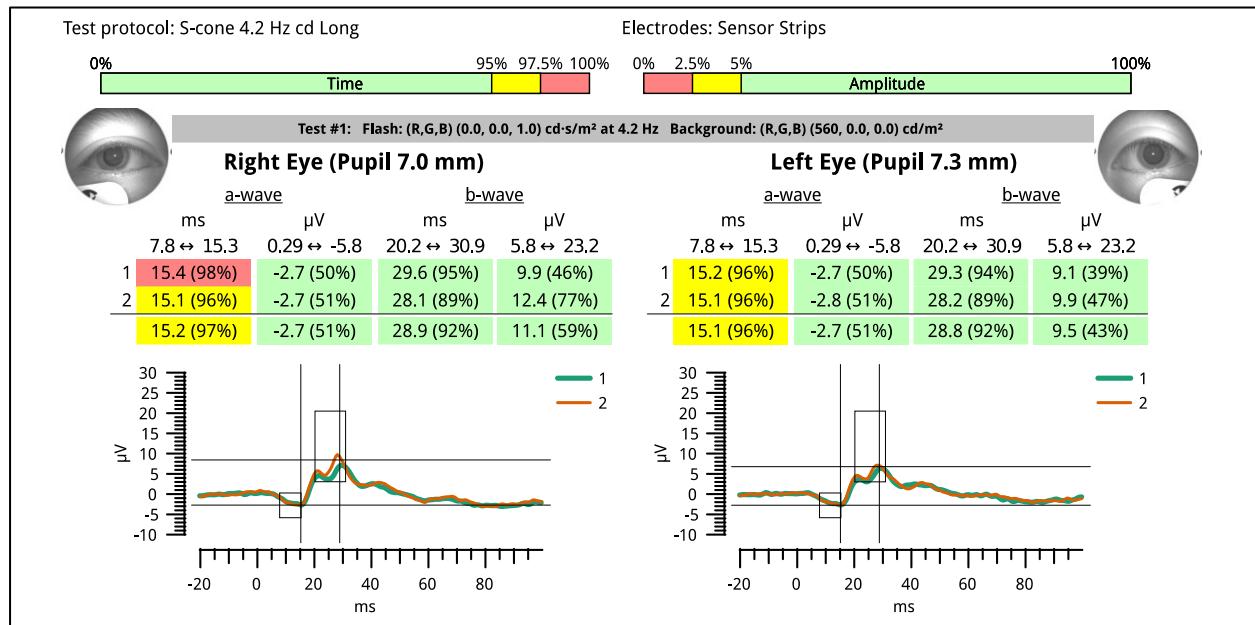
RETeval Complete Option



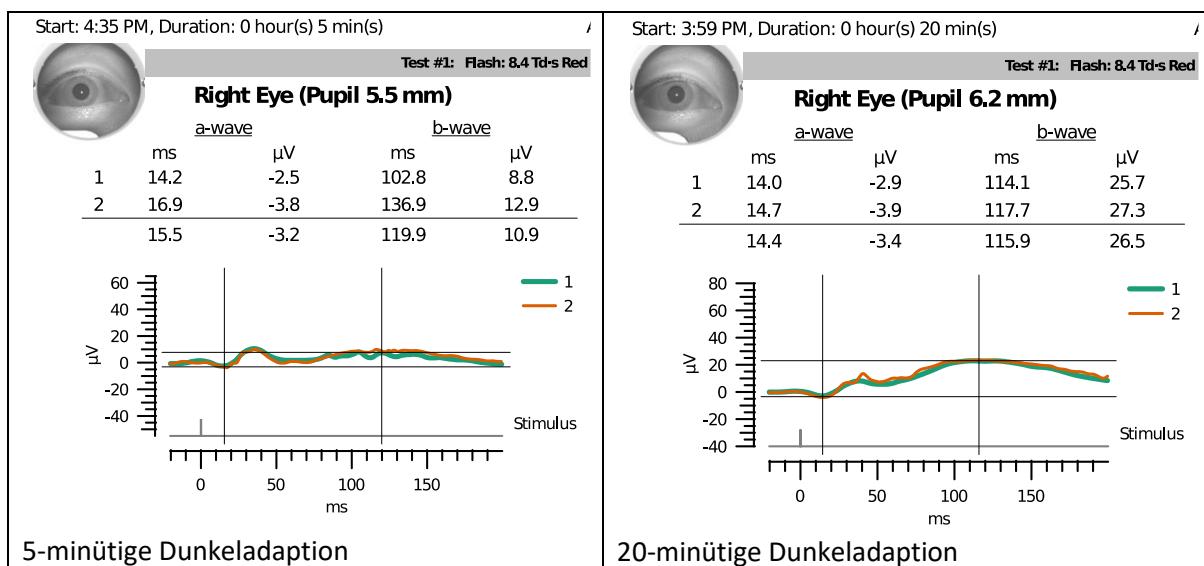
Unten sehen Sie ein Beispiel für ein photopisches Negativantwortprotokoll mit Referenzdaten. Standardmäßig wird die Farbgebung der Referenzdaten nicht angezeigt, um Verwechslungen zwischen Referenzgrenzwerten und klinischen Entscheidungsgrenzen zu vermeiden (siehe Seite 66). Informationen zum Aktivieren/Deaktivieren der Farbgebung finden Sie unter Farbcodierung auf der Seite 11.



Unten sehen Sie ein Beispiel für ein S-Cone-Protokoll. Beachten Sie, dass die S-Kegelwelle kurz nach 40 ms auftritt und nicht der B-Wave-Cursor ist, der eine LM-Kegelantwort ist (Gouras, MacKay und Yamamoto 1993, MacKay und Yamamoto 1993).

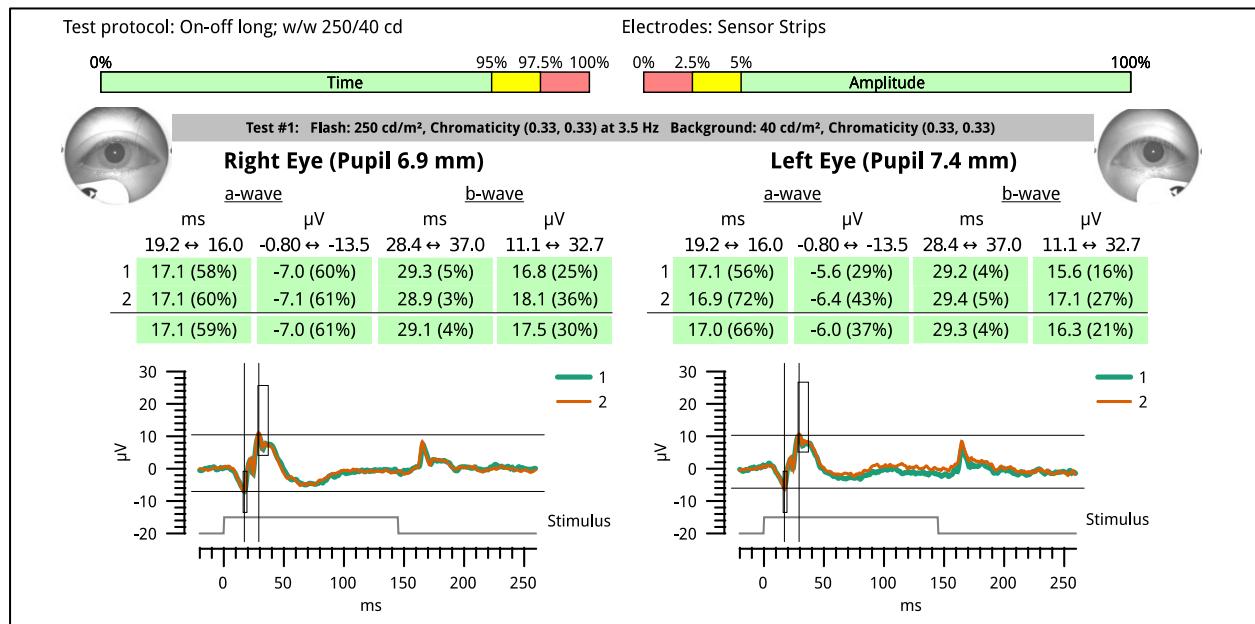


Beispiele für ein DA-Red-Flash-Protokoll sind unten dargestellt. Das linke Bild zeigt ein Auge mit einer Dunkeladaptionszeit von 5 Minuten, während das rechte Bild das gleiche Auge nach 20 Minuten Dunkeladaptation zeigt. Das Gerät verfügt nicht über eine separate X-Wave-Cursor-Platzierung. Es gibt keine Referenzdaten für das DA-Red-Flash-Protokoll. Dennoch ist die dunkeladaptierte Zapfenantwort bei 30 - 40 ms klar von der dunkeladaptierten Stäbchenantwort bei 100 – 120 ms getrennt.

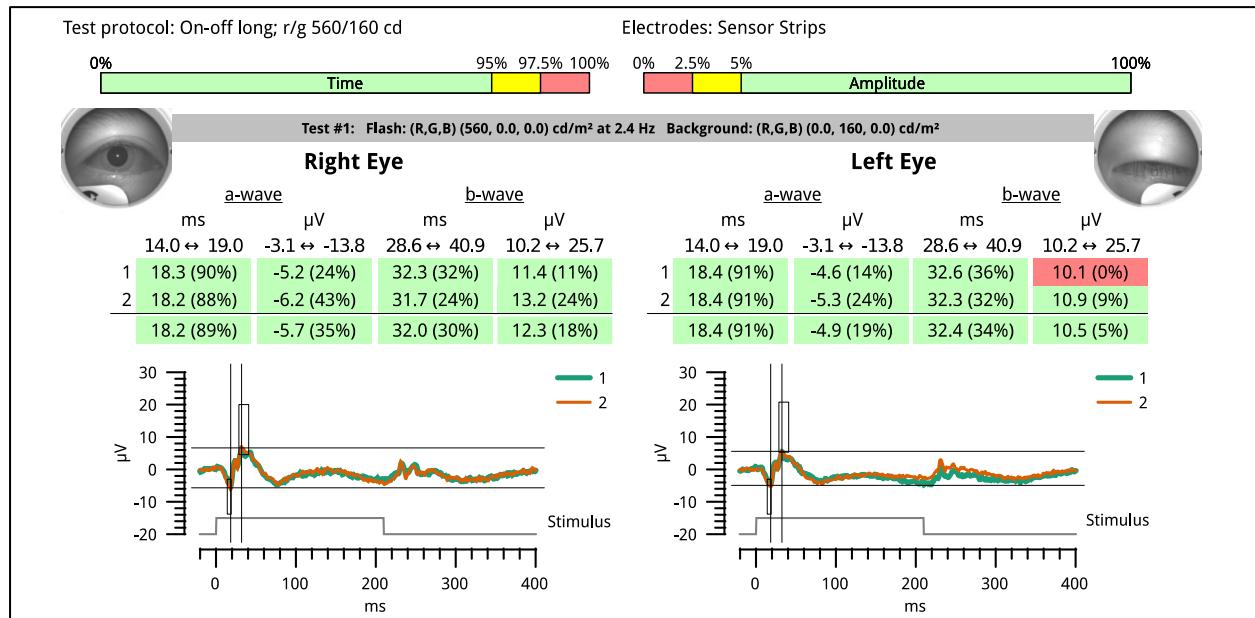


RETeval Complete Option

Unten sehen Sie ein Beispiel für das Weiß/Weiß-Ein-Aus-Protokoll (Long Flash). Die Aus-Reaktion ist ab etwa 163 ms zu sehen, etwa 18 ms nach dem Ausschalten des Stimulus.

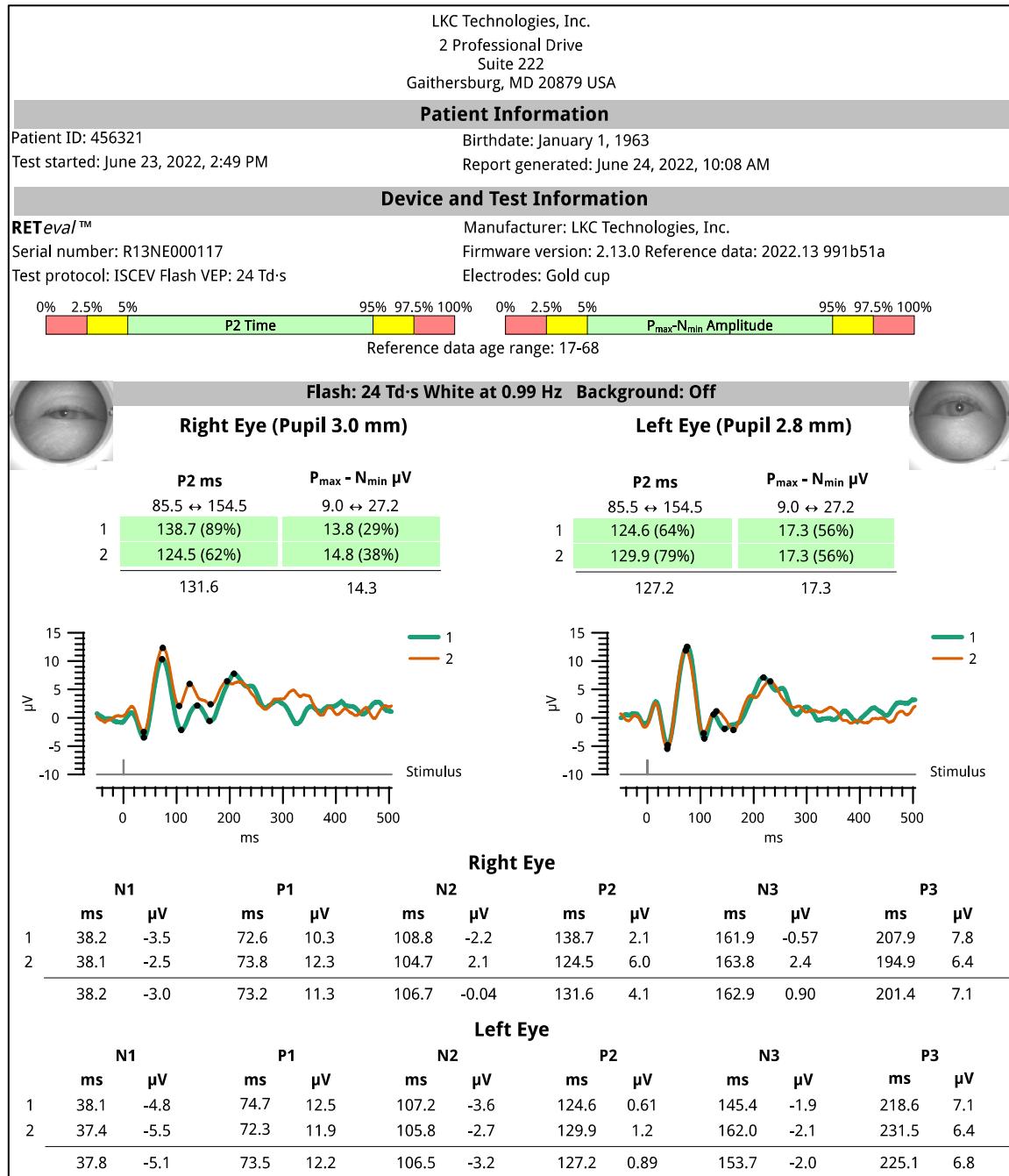


Unten sehen Sie ein Beispiel für das Rot/Grün-Ein-Aus-Protokoll (langes Blinken). Die Ausschaltreaktion beginnt etwa 230 ms, etwa 21 ms, nachdem der Stimulus ausgeschaltet wurde, wie durch die Stimuluswellenform angezeigt.



RETeval Complete Option

Ein Beispiel für einen Flash-VEP-Bericht ist unten dargestellt. In diesem Bericht wird die Stimulationswellenform angezeigt. Siehe Seite 12, um diese Funktion ein- und auszuschalten.

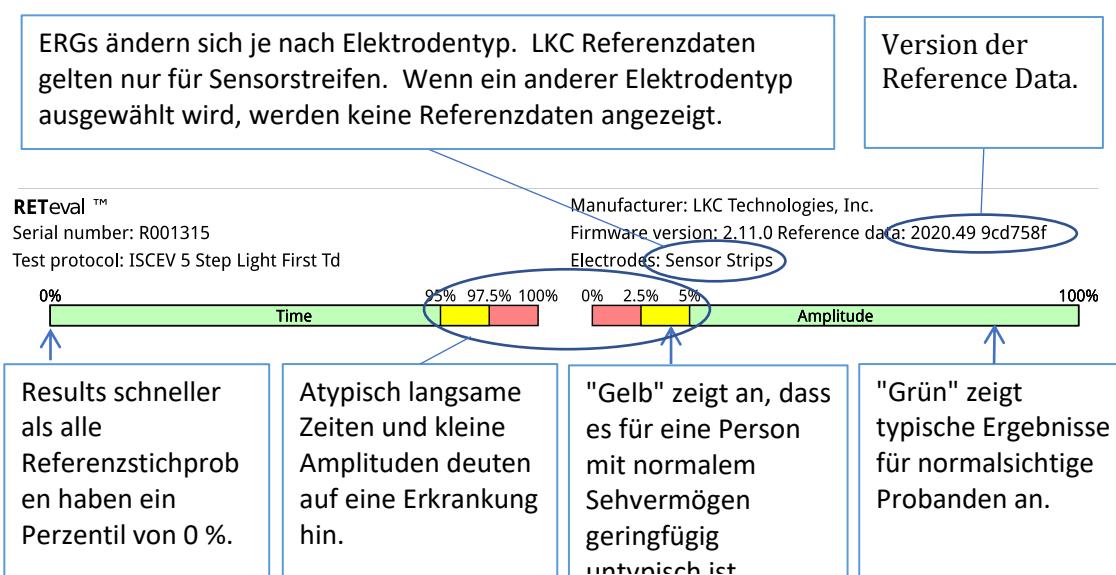


Referenz-Intervalle

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

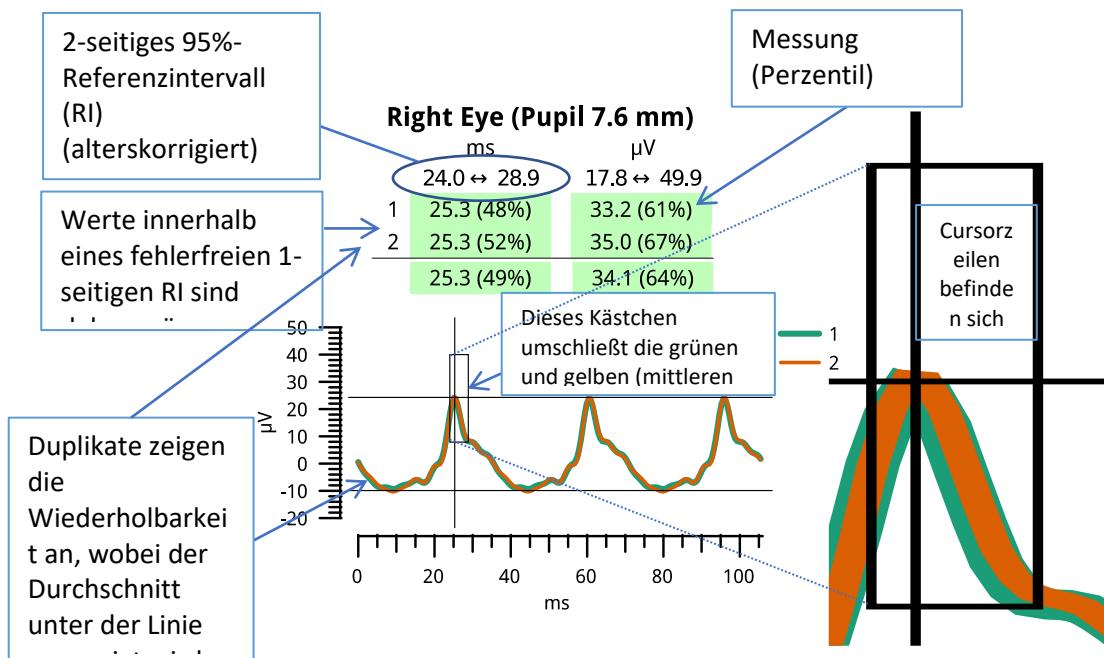
Wenn Referenzdaten für einen Test verfügbar sind und die Referenzdatenberichterstattung aktiviert ist (siehe nächster Abschnitt), werden vom RETeval automatisch altersangepasste Referenzdaten angezeigt. Bitte stellen Sie sicher, dass sowohl das Geburtsdatum als auch das Systemdatum auf dem RETeval korrekt sind, um eine genaue Altersübereinstimmung der Referenzintervallinformationen zu gewährleisten. Die ERG-Ergebnisse hängen auch vom verwendeten Elektrodentyp ab. Die Referenzdaten von LKC wurden mit Sensorstreifen erfasst und werden daher nur angezeigt, wenn dieser 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 zu vergleichen, die in einer normalen Population gemessen wurden. Alle RET-Bewertungsreferenzintervalle (außer OPs) sind einseitig, was bedeutet, dass ungewöhnlich 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 beeinflusst werden. Für das Timing sind die Messungen vom 95. Perzentil bis zum 97,5. Perzentil gelb und über dem 97,5. Perzentil rot eingefärbt. Für Amplituden (und Pupillenflächenverhältnisse) sind Messungen vom 5. Perzentil bis zum 2,5. Perzentil gelb und Messwerte, die kleiner als das 2,5. Perzentil sind, rot eingefärbt. Grün (oder das Fehlen von Farbe auf der Benutzeroberfläche des Geräts) 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.



Referenz-Intervalle

Zusätzlich zu der oben beschriebenen Farbkodierung und Perzentilberichterstattung zeigt das RETeval auch ein rechteckiges Feld an, das die mittleren 95 % der Werte für die meisten Cursormessungen umschließt (2-seitiges Referenzintervall). Daher wäre es für einen Patienten mit normalem Sehvermögen untypisch, einen ERG-Wellenform-Peak außerhalb dieses rechteckigen Kastens zu haben. Ein atypisches Ergebnis kann auch dann grün gefärbt werden, wenn es nicht mit einer Erkrankung assoziiert ist (die Färbung folgt dem 1-seitigen Referenzintervall).



Verwendung von Referenzintervallen als klinische Entscheidungsgrenzen

Ärzte müssen bei der Interpretation des Ergebnisses eines Patienten im Vergleich zu Referenzdaten Urteilsvermögen walten lassen. Ziehen Sie niemals diagnostische Schlussfolgerungen aus einer einzigen Untersuchung und achten Sie auf die Krankengeschichte des Probanden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, diagnostische Interpretationen der RET-Auswertungsmessungen vorzunehmen.

Spezifität des Tests

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

Test-Empfindlichkeit

Die Testsensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test ein erkranktes Subjekt identifiziert. Referenzintervalle werden nur mit gesunden Probanden konstruiert. Die Auswirkungen, die eine bestimmte Krankheit auf einen bestimmten Test hat, können sehr

Referenz-Intervalle

groß oder gar nicht sein. Durch die Verwendung von 1-seitigen Referenzintervallen und die Markierung atypischer Ergebnisse in der Richtung, die mit Augenerkrankungen verbunden ist, wird die Testempfindlichkeit gegenüber 2-seitigen Referenzintervallen verbessert.

Ein- und Ausschalten der Referenzdatenberichterstattung

Die Berichterstellung zu Reference Data kann über die Benutzeroberfläche und über benutzerdefinierte Protokolle ein- und ausgeschaltet werden. Das Deaktivieren von Referenzdaten kann z. B. nützlich sein, wenn Sie wissen, dass die Probanden, die Sie testen, außerhalb der in der Datenbank getesteten Referenzpopulation liegen (e.g., Testpersonen, die deutlich außerhalb der Altersspanne liegen, Probanden mit natürlichen Pupillen mit konstanten Luminanzprotokollen testen oder nichtmenschliche Tiere testen).

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

Step 1. Schalten Sie das *RETeval* ein.

Step 2. Wählen Sie **Einstellungen**, dann **Reporting** und **dann Referenzdaten** aus.

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).

Eigene Referenzdaten verwenden

Die Referenzinformationsdatenbank befindet sich auf dem *RETeval* in einem Ordner mit dem Namen ReferenceData. Die Datenbank ist eine Textdatei, die in jedem Texteditor (e.g. Notepad, vi oder Emacs) geöffnet werden kann. Wenn Sie Ihre eigenen Referenzdateninformationen hinzufügen möchten, können diese zu dieser Datei hinzugefügt werden, und das *RETeval* beginnt automatisch, sie zu verwenden. Die Versionskontrolle der Referenzdaten erfolgt über das Jahr und die Wochenummer, die in der Datenbankdatei angegeben sind, sowie über die ersten 7 Zeichen eines kryptografischen Hashes (sha1) der Datei. Diese Informationen werden im PDF Report 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 Sicherungskopien aller Änderungen, die Sie an der Referenzdatenbank vornehmen. Bitte wenden Sie sich an den LKC Support, um Unterstützung bei der Einbindung Ihrer eigenen Referenzdaten zu erhalten.

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

Details zu Reference Data

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

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

Referenz-Intervalle

Sehvermögen untersucht wurden. Für den Troland basierten ISCEV-Flickertest wurden Daten von weiteren 153 Kindern (im Alter von 4 Monaten bis 18 Jahren) einbezogen (Zhang et al. 2021).

Die an Dark angepassten Testergebnisse stammten von der kanadischen Website, die 42 Probanden im Alter von 7 bis 64 Jahren umfasste und das Protokoll ISCEV 6 Step Dark First Td verwendete. Diese Kohorte wurde veröffentlicht (Liu et al. 2018), obwohl die vorliegende Analyse 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. Alle anderen Tests verwendeten nur das genaue Protokoll zur Berechnung der Referenzdaten (d. h. die Äquivalenz der beiden Stimulationsmethoden wurde nicht verwendet / angenommen).

Die Augen wurden als normal eingestuft, wenn folgende Kriterien erfüllt waren: BCVA von 20/25 (0,1 logMAR) oder besser, Schröpfen des Sehnervs < 50 %, kein Glaukom oder Netzhauterkrankungen, keine vorherige intraokulare Operation (mit Ausnahme einer nicht komplizierten Katarakt- oder refraktiven Chirurgie, die mehr als ein Jahr zurückliegt), IOP \leq 20 mmHg, kein Diabetes und keine diabetische Retinopathie, wie vom Augenarzt oder Optiker festgestellt. Für Kinder unter 3 Jahren gab es keine BCVA Voraussetzung, obwohl sie termingerecht geboren werden mussten (40 Wochen 2 Wochen) und Brechungsfehler zwischen -3 dpt und +3 dpt \pm (Zhang et al. 2021).

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

Die Referenzpersonen für VEP Tests stammten aus einer separaten Gruppe von 100 Probanden im Alter von 17 bis 68 Jahren aus einem Studienzentrum in Deutschland, die sorgfältig auf normales Sehvermögen untersucht wurden. Die Probanden wurden als normal eingestuft, wenn sie einen BCVA hatten, der besser oder gleich 20/25 (0,1 logMAR) war, und durch einen Interviewprozess wurde festgestellt, dass sie frei von Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, Multipler Sklerose, Epilepsie, Migräne, Parkinson, anderen neurologischen Erkrankungen, Glaukom, Makuladegeneration, Retinitis pigmentosa, Optikusneuritis, Achromatopsie, Katarakt und endokriner Orbitopathie waren. Der Stimulus betrug 24 Td·s, und der resultierende Pupillendurchmesser betrug 3,4 mm 0,95 mm (mittlere Standardabweichung). Da der Pupillendurchmesser nahe am 3,2-mm-Äquivalenzpunkt für den konstanten Luminanzstimulus von $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 \pm 2 \text{ lag}$, werden diese Daten auch als Referenzdaten für den konstanten Luminanzstimulustest verwendet.

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

Die Alterskorrektur erfolgt in der Regel mit einer robusten (biquadratischen) linearen Anpassung der kleinsten Quadrate. Diese Methode erfasst die Altersabhängigkeit

Referenz-Intervalle

reibungslos, ohne z.B. alle zehn Jahre Sprünge in den Referenzdaten zu machen. Für die ISCEV-Flimmerwellenformparameter gibt es genügend Daten für eine komplexere Anpassung, um Veränderungen in der Frühphase des Lebens besser zu erfassen. 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 Referenzgrenzen von 5 % und 95 % sowie ihre 90 %-Konfidenzintervalle (KI). Zusätzlich wird der Medianwert (50%) in den Referenzdaten angezeigt. Die Daten wurden altersbereinigt auf 0 Jahre. Die Alterskoeffizienten (m, und ggf. a und) sind ebenfalls in der Tabelle aufgeführt. Verwenden Sie die folgenden Formeln, um die Referenzgrenzwerte in der folgenden Tabelle in ein bestimmtes Alter umzurechnen: τ

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

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. Wenn z. B. m negativ ist (und a und nicht vorhanden sind), dann wird erwartet, dass die Messung mit dem Alter abnimmt, während die Messung mit dem Alter zunimmt, wenn m positiv ist. e^τ

Verhältnis der Pupillenfläche. Blitz: 32 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Verhältnis der Pupillenfläche	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%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Pupillenflächenverhältnis 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 weiß, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Lichtangepasst 85 Td-s Flimmern ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamentale Amplitude / μ V	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implizite Zeit / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Waveform Amplitude / μ V	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$

Referenz-Intervalle

				$m = -0,0795$
32 Td·s Flimmern ERG. Blitz: 32 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamentale Amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Waveform implizite Zeit / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Waveform Amplitude / 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 Flimmern ERG. Blitz: 16 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Fundamentale Amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$
Waveform implizite Zeit / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0,0516$
Waveform Amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$m = -0,0558$
Pupillenflächenverhältnis 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 Flimmern ERG. Blitz: 8 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$m = 0,0526$
Fundamentale Amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$m = -0,0181$
Waveform implizite Zeit / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$m = 0,0516$
Waveform Amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	$m = -0,0504$
4 Td·s Flimmern ERG. Blitz: 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	$m = 0,0447$
Fundamentale Amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	$m = -0,0218$
Waveform implizite Zeit / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	$m = 0,0423$
Waveform Amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	$m = -0,0496$
450 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 450 Td Peak weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	$m = 0,0379$

Referenz-Intervalle

Fundamentale Amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implizite Zeit / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform Amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 900 Td Peak weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamentale Amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implizite Zeit / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform Amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 1800 Td Peak weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamentale Amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implizite Zeit / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform Amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 3600 Td Peak weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m²weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamentale Amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implizite Zeit / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform Amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Lichtangepasst 85 Td·s ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / 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%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156

Referenz-Intervalle

b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / 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-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lichtangepasst 3 cd·s/m² ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / 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 flimmerndes ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 30 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamentale Amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implizite Zeit / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform Amplitude / 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 Flimmern ERG. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m² weiß				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamentale Amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implizite Zeit / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform Amplitude / 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 rot @ 3,4 Hz, Hintergrund: 10 cd/m² blau				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / 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

Referenz-Intervalle

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-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	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 rot				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / 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 rot @ 2.4 Hz, Hintergrund: 160 cd/m² grün				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / 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%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / 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				
Dunkeladaptiert 0,01 cd·s/m² ERG. Blitz: 0.01 cd·s/m² weiß @ 0.5 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / 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%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119

Referenz-Intervalle

OP total time / 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 adaptiert 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%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alterskoeffizienten
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / 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·s/m² Flash VEP. Blitz: 3 cd·s/m² weiß @ 0.99 Hz, Hintergrund: 0 cd/m²				
Cursor	5%-Grenzwert (90%-KI)	50 % (90 %-KI)	95%-Grenzwert (90%-KI)	Alters-Steigung
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 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Hinweise zur Fehlerbehebung

Das *RETEval* führt häufig interne Tests und Selbsttests durch. Geräteausfälle sind offensichtlich; Das Gerät hört auf zu funktionieren und warnt den Benutzer, anstatt fehlerhafte oder unerwartete Ergebnisse zu liefern.

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 alle Fehlernummern, die in Ihrer E-Mail-Nachricht angezeigt werden.

Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladezustand niedrig ist

Wenn der Akkustand des *RET-Evaluierungsgeräts* niedrig ist, wird eine Warnmeldung auf dem Gerätebildschirm angezeigt. Legen Sie das Gerät wieder an die Dockingstation an und lassen Sie es aufladen. Versuchen Sie nicht, einen Patienten zu testen, nachdem Sie diese Meldung gesehen haben.

Eine volle Ladung ermöglicht die Testung von ca. 70 Patienten, je nach verwendetem Protokoll. Das Gerät benötigt ca. 4 Stunden, um vollständig aufgeladen zu werden.

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



Messen Sie zuerst das rechte Auge des Patienten

Das *RETEval* wurde entwickelt, um zuerst das rechte Auge des Patienten zu messen. Wenn Sie nur das linke Auge eines Patienten messen möchten, verwenden Sie die Überspringen-Taste, um am Bildschirm des rechten Auges vorbeizufahren, ohne den Patienten zu testen. Standardmäßig werden beide Augen getestet. Mit der Schaltfläche "Überspringen" können Sie nur das rechte Auge oder nur das linke Auge testen.

Platzieren Sie die Sensorstreifen unter dem richtigen Auge

Der *RETEval* Sensorstreifen sind speziell für das rechte und linke Auge geeignet. Fehlerhafte Ergebnisse treten auf, wenn die Sensorstreifen mit dem falschen Auge verwendet werden. Flicker-Timings werden um etwa 18 ms falsch sein. Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Sensorstreifen mit dem falschen Auge verwendet wurden, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Paar korrekt angewandter Sensorstreifen. Die Sensorstreifen verfügen über ein Piktogramm, das Sie bei der richtigen Platzierung anleitet. Siehe auch Seite 14 für Fotos der richtigen Platzierung.

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

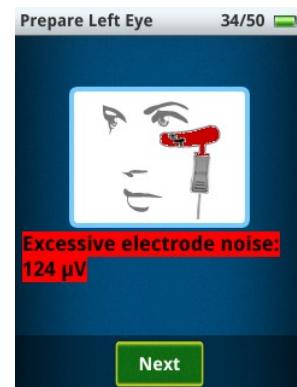


Das RETeval überwacht die elektrische Impedanz der Verbindung zwischen den Pads auf dem Sensorstreifen oder anderen Elektrodentypen. Wenn die Impedanz zu hoch ist, wird die Schaltfläche Next nicht angezeigt. Wenn während eines Tests die elektrische Impedanz zu hoch wird oder die Eingänge den Analog-Digital-Wandler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

1. Das Kabel des Sensorstreifens ist nicht korrekt mit dem Sensorstreifen verbunden. Versuchen Sie, das Kabel zu lösen und wieder anzuschließen. Stellen Sie sicher, dass der blaue Hebel an der Elektrode 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 starkem Make-up aufliegt. 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 and Company und auf der LKC store, <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife 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 "Übermäßiges Elektrodenrauschen" an

Das RETeval überwacht das elektrische Rauschen der Verbindung zwischen den Pads auf dem Sensorstreifen oder anderen Elektrodentypen. Das Elektrodenrauschen (einschließlich Stromleitungsstörungen) wird ermittelt, indem die Standardabweichung der elektrischen Antwort in der Bandbreite 48 Hz – 186 Hz berechnet wird, um das Spitze-zu-Spitze-Rauschen robust abzuschätzen. Wenn das Elektrodenrauschen 55 µV für Einzelblitztests, 140 µV für VEP Tests oder 5500 µV für Flickertests überschreitet, wird der Rauschpegel angezeigt. Es wird empfohlen, dass Sie versuchen, das Rauschen zu reduzieren, bevor Sie die Schaltfläche Next drücken, um qualitativ hochwertige Aufnahmen sicherzustellen. Sie können die Anzeige des Rauschens ein- und ausschalten, wenn der Pegel akzeptabel ist, indem Sie auf Settings, dann Testing dann auf Display noise gehen. Das Rauschen kann aus folgenden Gründen hoch sein: $2\sqrt{2}$

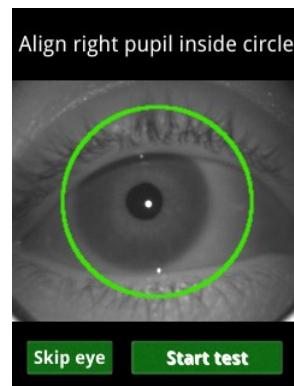


Hinweise zur Fehlerbehebung

1. Der Patient kann übermäßiges Elektromyogramm-Rauschen erzeugen, indem er Grimassen schneidet oder spricht.
2. Die Impedanz des Sensorstreifens oder einer anderen Elektrode ist zu hoch. Stellen Sie sicher, dass der Sensorstreifen oder ein anderer Elektroden-Typ nicht auf den Koteletten des Patienten oder auf starkem Make-up aufliegt. 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 and Company und auf der LKC store, <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife 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 Taste Start Test drücken, wenn ich das Auge sehen kann

Bei Verwendung von Troland-basierten Protokollen *misst das RETeval* die Pupillengröße und passt die Helligkeit des flackernden Lichts für jeden Blitz basierend auf der Pupillengröße an. Die Schaltfläche Test starten wird erst aktiviert, nachdem der Schüler gefunden wurde. Wenn das Gerät während eines Tests die Pupille länger als beim normalen Blinken finden kann, erzeugt das Gerät den Fehler "Pupille kann nicht mehr gefunden werden". Das Gerät kann die Pupille aus folgenden Gründen möglicherweise nicht orten:



1. Die Augenlider sind geschlossen. Bitten Sie den Patienten, die Augen zu öffnen.
2. Ein Augenlid verdeckt die Pupille ganz oder teilweise. Stellen Sie sicher, dass der Patient sein anderes Auge mit der Handfläche bedeckt. Bitten Sie den Patienten, die Augen weiter zu öffnen. Bei hängenden Augenlidern, die einen Teil der Pupille bedecken, kann es erforderlich sein, 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 die Augenbraue des Patienten nach oben heben und gleichzeitig die Haut unter dem Auge sanft nach unten ziehen, während Sie die Augenmuschel fixieren.
3. Der Patient schaut nicht auf das rote Licht. Der helle Glitzerpunkt in der Abbildung in diesem Abschnitt sollte sich innerhalb oder in der Nähe der Pupille befinden, wenn der Patient auf das rote Licht blickt. Bitten Sie den Patienten, auf das rote Licht zu schauen.
4. Wenn das Gerät die Pupille des Patienten nicht finden kann, kann der Test nicht mit einem Td-Protokoll durchgeführt werden; führen Sie stattdessen ein CD-Protokoll aus. Wenn Sie der Meinung sind, dass das Gerät in der Lage 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.

Nachdem ich die Schaltfläche Start Test gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Übermäßiges Umgebungslicht"

Die implizite Flimmerzeit ändert sich mit der Beleuchtungsstärke. Externes Licht, das auf das zu testende Auge trifft, 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 zu viel Umgebungslicht erkennt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Probieren Sie nach dem Drücken von Neustart die Menge des Umgebungslichts aus, die das Auge erreicht, um die Menge des Umgebungslichts zu reduzieren:

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

Nach dem Drücken der Schaltfläche Start Test erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich"

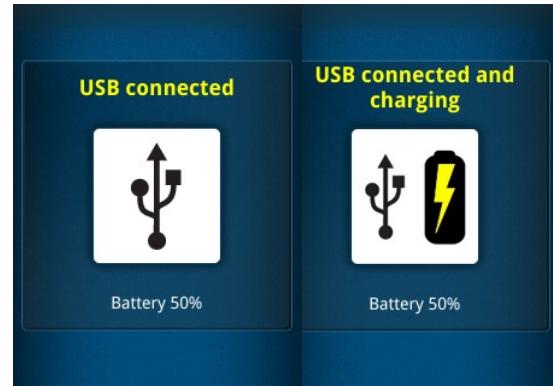
Der RETeval Nach der Überprüfung des Umgebungslichts kalibriert das Gerät die Blitzintensität und -farbe neu, um sie an die werkseitig kalibrierten Einstellungen anzupassen. Die weiße Innenkugel, in die der Patient blickt (das Ganzfeld), lenkt das Licht von roten, grünen und blauen LEDs um, um ein gleichmäßiges, diffuses weißes Licht zu erzeugen. Eine kleine Änderung der Lichtreflexion des Ganzfeldes führt zu einer großen Änderung der Farbe oder Intensität der Lichtleistung, die durch diese Neukalibrierung korrigiert wird. Ist die Korrektur zu groß, wird der RETeval Gerät wird diesen Fehler erzeugen. Die Reinigung des Ganzfeldes mit Druckgas behebt das Problem in der Regel. Ein feuchtes, mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch kann verwendet werden, wenn Druckgas nicht funktioniert. Entfernen der Augenmuschel (siehe Seite90) wird die Zufahrt zum Ganzfeld für die Reinigung verbessert.

Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet

Sie können das Gerät jederzeit ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken und mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten. Der Bildschirm wird sofort leer, aber es dauert noch einige Sekunden, bis sich das Gerät vollständig ausschaltet. Wenn die Ein-/Aus-Taste kurz nach dem letzten Blinken gedrückt wird, lässt sich das Display nicht wieder einschalten. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste erneut, um das Gerät auszuschalten. Wenn sich der Netzschatz nicht wieder einschalten lässt, halten Sie den Netzschatz 15 Sekunden lang gedrückt, lassen Sie ihn dann los und drücken Sie den Netzschatz, um das Gerät auszuschalten. Wenn alle Stricke reißen, entfernen Sie den Akku, der sich im Griff des Geräts befindet, und setzen Sie ihn wieder ein.

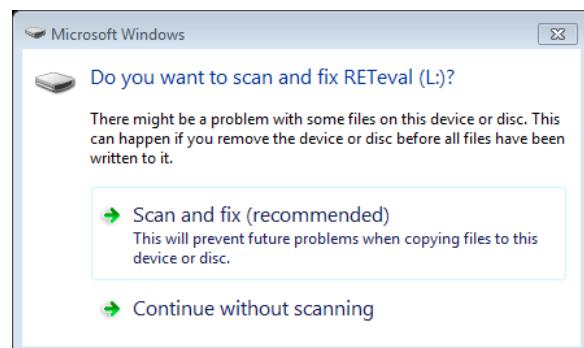
Das RETeval-Gerät stellt keine Verbindung zu meinem PC her

Das *RETeval* verhält sich wie ein USB Laufwerk und sollte daher unabhängig vom Betriebssystem an jeden modernen PC angeschlossen werden, der über einen USB Port verfügt. Das *RETeval* wird über das mitgelieferte USB-Kabel über die Dockingstation und in den Handheld-Teil mit Ihrem PC verbunden. Die Stromversorgung über USB wird auf dem *RETeval-Evaluierungsbildschirm* mit einem der beiden folgenden 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 minderwertiges USB Kabel verwendet wird oder wenn Ihre IT-Abteilung die Verwendung externer USB USB blockiert hat. Verwenden Sie immer das mitgelieferte USB Kabel und erkundigen Sie sich bei Ihrer IT-Abteilung, ob USB nicht blockiert wird. Sie können den USB Port 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 mit demselben USB Port funktioniert, das *RETeval* jedoch keine Verbindung herstellt, ist möglicherweise das USB Kabel, die Dockingstation oder das Gerät defekt. Versuchen Sie, Komponenten auszutauschen, um den Fehler zu isolieren, wenn Sie Ersatzkomponenten haben. Andernfalls wenden Sie sich an LKC für den Service (+1 301 840 1992 oder senden Sie eine E-Mail [an support@lkc.com](mailto:an_support@lkc.com)).



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

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



Results sind "nicht messbar"

Der *RETeval* versucht, ERG-Ergebnisse mit automatisch platzierten Cursorn zu quantifizieren. In einigen Fällen, bei niedrigen Signal-Rausch-Verhältnissen oder unerwarteten Wellenformen, schlägt die Cursorplatzierung fehl und es wird "nicht messbar" gemeldet. Bei einigen Arten von Netzhautfunktionsstörungen ist die Reaktion der Netzhaut sehr schwach und es sind "nicht messbare" Cursorplatzierungen zu erwarten (Grace et al. 2017). Wenn nicht-menschliche Tiere getestet werden, kann sich das Timing der Wellenform so stark von dem des Menschen unterscheiden, dass "nicht messbar" gemeldet wird,

Hinweise zur Fehlerbehebung

obwohl die Wellenform mit bloßem Auge gut aussieht. Wenden Sie sich an den Kundensupport, um zu erfahren, ob ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt werden kann, um den Algorithmus für die Cursorplatzierung zu ändern. In anderen Fällen sieht die Wellenform schlechter aus als aufgrund anderer klinischer Anamnesen erwartet. In diesen Fällen können Sie die oben unter **Das Gerät zeigt "Übermäßiges Elektrodenrauschen"** vorgeschlagenen Schritte ausprobieren.

Reset settings

Sie können das **RETeval** auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn es Probleme mit dem Gerät gibt oder wenn der Support dazu rät:

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

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

Step 3. Wählen Sie **Next aus**.

Alle 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 in den ursprünglichen Werkszustand zurückzuversetzen, führen Sie unter Einstellungen und dann unter Memory einen Reset Settings und einen Erase Everything durch.**

Die 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. Aktivieren Sie die Funktion **RETeval Gerät**. Wenn das Gerät bereits eingeschaltet ist, schalten Sie es aus, warten Sie 5 Sekunden und dann Schalten Sie es wieder ein.

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

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

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

Ein Fehlercode wird gemeldet

Fehlercodes werden für Fehler gemeldet, die vor Ort wahrscheinlich nicht korrigierbar sind. Notieren Sie sich den Fehlercode und rufen Sie LKC an, um den Service zu erhalten (+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 LKC. Wenn Sie auf OK klicken, wird das *RETeval* 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, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, E.L. 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, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

Zitierte Werke

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- 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, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

Zitierte Werke

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, 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, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Brecelj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

Zitierte Werke

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- 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, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker 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, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

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

Anwendbarkeit

Regulatorische und sicherheitstechnische Anforderungen werden gelegentlich überarbeitet. Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch, das Ihrem RETeval ursprünglich beilag, um die für das jeweilige Gerät relevanten regulatorischen und sicherheitsrelevanten Informationen zu erhalten.

Verwendungszweck / Verwendungszweck

Das *RETeval* soll photische Signale erzeugen und evozierte Reaktionen messen und anzeigen, die von der Netzhaut und dem visuellen Nervensystem erzeugt werden.

Vorgesehene Benutzer

Die Bediener des Geräts sind Ärzte, Optiker, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe.

Anwendungshinweise

RETeval ist indiziert für die Messung visueller elektrophysiologischer Potentiale, einschließlich Elektroretinogramm (ERG) und visuell evoziertes Potenzial (VEP). Die *RET-Evaluierung* ist auch für die Messung des Pupillendurchmessers indiziert.

RETeval ist als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung von Sehbahnstörungen oder Augenerkrankungen (e.g., diabetische Retinopathie, Glaukom) gedacht.

Beabsichtigte Zielgruppen

Es gibt keine spezifischen Zielgruppen.

Klinischer Nutzen

Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Diagnose und Behandlung von Funktionsstörungen/Erkrankungen der Augen- oder Sehbahn oder zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Latex-Aussage

Die Komponenten des *RET-Evaluierungsgeräts*, die mit dem Benutzer oder Patienten in Kontakt treten konnten, wurden nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Dazu gehören alle Elemente, die während des normalen Betriebs kontaktiert werden könnten, sowie alle anderen Funktionen, wie z. B. die Wartung und Reinigung durch den Benutzer, wie sie im Benutzerhandbuch definiert sind.

Es sind keine internen Komponenten bekannt, die aus Naturkautschuklatex hergestellt wurden.

Reporting von schwerwiegenden Vorfällen

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

Leistungsbeschreibung

Lichtquelle		Rote LED (621 nm)	Grüne LED (530 nm)	Blaue LED (470 nm)	Weiß (RGB)
	Blitzleuchtdichteenergien (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Hintergrundluminanz (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Um in Trolands umzurechnen, multiplizieren Sie die Luminanz mit der Pupillenfläche in mm ² .					
Eingabe-Typ	Kundenspezifischer 3-poliger Stecker mit positiven, negativen und rechten Antriebssignalen.				
Lärm	< 0,1 µVrms bei der Flimmerfrequenz für Flickerprotokolle				
CMRR	> 100 dB bei 50-60 Hz				
Frequenzbereich	DC-gekoppelt				
Flimmerfrequenz	Ungefähr 28,3 Hz				
Datenauflösung	Ungefähr 71 nV / Bit				
Eingangsbereich	± 0,6 V				
Samplingrate	Ungefähr 2 kHz				
Zeitgenauigkeit [†] (elektronisches Auge)	< ±0,1 ms				
Timing-Präzision [†] (menschliches Auge, 1σ)	In der Regel < 1 ms±				
Pupillenmessungen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm Auflösung				
Sicherheit	Batteriebetrieben. Entspricht den optischen, elektrischen und Biokompatibilitäts-Sicherheitsstandards.				
Stromquelle	Der Li-Ion-Akku ermöglicht das Testen von ca. 70 Patienten vor dem Aufladen, abhängig vom verwendeten Protokoll				
Ladezeit	4 Stunden – Ladegerät inklusive				
Größe	2,8" B x 3,8" T x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Gewicht	240 g (8,5 Unzen)				
Dockingstation	Praktischer Aufbewahrungsort, Ladestation und USB-Anschluss an Ihren Computer und Ihr Netzwerk				
Protokolle	Basierend auf den Softwareoptionen können Sie zwischen retinalen Beleuchtungsstärken (Td) und Leuchtdichteversionen (cd/m ²) von ISCEV-Standardprotokollen, Flickerprotokollen und einem Bewertungsprotokoll für diabetische Retinopathie wählen.				

[†]Für Troland-basierte Flicker-Protokolle mit einer retinalen Beleuchtungsstärke von 4 Td·s. Alle Spezifikationen können sich ändern.

Kontraindikationen

Die Verwendung des RET-Evaluierungsgeräts ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine lichtempfindliche Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Augenhöhlenstruktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

Reinigung und Desinfektion

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

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

VORSICHT: 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 Druckgas-Luft-Staubwedel gereinigt werden, um Staub zu entfernen. Ein feuchtes, mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch kann verwendet werden, wenn Druckgas nicht funktioniert. Flüssige LED können die LED-Leuchten und die Kamera im Inneren beschädigen.

Reinigung und Desinfektion des Außenbereichs

Es wird empfohlen, die patientenberührenden Teile des Geräts (Augenmuschel und Sensorstreifen) zwischen den Anwendungen des Patienten zu reinigen.

Das *RETeval* ist chemisch kompatibel mit 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 Verschmutzungen, indem Sie alle Außenflächen mit einem kompatiblen Tuch abwischen. Sicherstellen dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

Step 2. Desinfizieren Sie mit einem keimtötenden Tuch, das für die Verwendung auf medizinischen Geräten geeignet ist, und in der Lage, eine Desinfektion auf niedrigem oder mittlerem Niveau durchzuführen, wobei die Verfahren und der Kontakt Zeit, die vom Hersteller des keimtötenden Tuchs empfohlen wird.

Step 3. Vor Gebrauch auf sichtbare Schäden prüfen. Beenden Sie die Anwendung, wenn Anomalien auftreten gründen.

Ersatzaugenmuscheln und Sensorstreifenkabel sind erhältlich. Siehe Einkauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör auf Seite 106.

Sterilisation

Weder das Gerät noch die Sensorstreifen müssen sterilisiert werden oder sind zur Sterilisation vorgesehen.

Biokompatibilität

Der Patientenkontaktteil des RET-Evaluierungsgeräts und der Sensorstreifen entsprechen der Biokompatibilitätsnorm ISO 10993-1.

Kalibrierung und Lagerung

Kalibrierung:	Das RETeval umfasst eine automatische interne Flash-Kalibrierung und QC-Prüfungen. Es können keine Tests durch Benutzer durchgeführt werden.
Lagerung:	<p>Bewahren Sie das Gerät in der Dockingstation auf und legen Sie eine Staubschutzhülle über das Gerät, wenn es nicht verwendet wird.</p> <p>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).</p> <p>Bewahren Sie die Sensorstreifen zwischen den auf der Verpackung des Sensorstreifens angegebenen Temperaturen auf.</p> <p>Kurzfristige Versandkonditionen 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).</p>

Service / Reparaturen

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

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

Um die Batterie auszutauschen, schieben Sie die Batteriefachklappe ab. Ziehen Sie vorsichtig in die Nähe des Steckers, um den Akku zu entfernen. Setzen Sie den neuen Akku ein und schieben Sie das Batteriefach wieder an seinen Platz.

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

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

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

Produktleistung

Der normale Betrieb des RET-Evaluierungsgeräts umfasst die Messung der impliziten Flimmerzeit mit einer Standardabweichung von einem einzelnen Patienten und einem Tag, die typischerweise kleiner oder gleich 1,0 ms ist; daher muss das RETeval ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb arbeiten.

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

Wesentliche Leistung

Das *RETeval* ist weder lebenserhaltend noch lebenserhaltend, noch ist es ein primäres Diagnosegerät, seine Funktion besteht darin, einen Arzt bei der Erstellung einer Diagnose in Kombination mit anderen Daten zu unterstützen, und im Lichte des Wissens und der Erfahrung des Arztes, als solches hat das *RETeval* keine wesentliche Leistung in Bezug auf das Risiko.

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 5 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 *RET-Evaluierungsgeräte warten*, die sich innerhalb ihrer Lebensdauer befinden. Für Firmware-Updates und Support ist möglicherweise ein jährliches Abonnement nach Ablauf der anfänglichen einjährigen Garantiezeit erforderlich.

Die erwartete Batterielebensdauer beträgt mindestens 1 Jahr. Wenn das *RETeval eine Ladung nicht halten kann, kann eine neue Batterie bestellt werden*.

Sensorstreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sensorstreifen dürfen nicht wiederverwendet werden, da (1) sie bei der Wiederverwendung möglicherweise nicht gut haften, was zu einer übermäßig 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

- Alle Wartungsarbeiten an diesen Geräten müssen von LKC Technologies, Inc. oder einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Zentrum durchgeführt werden

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) und müssen gemäß den hier bereitgestellten EMC Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können die *Leistung der RET-Evaluierung* beeinträchtigen.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem RET-Eval an ein Hochfrequenz-Operationsgerät (HF) *an*, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und den RET-Eval beschädigen kann.
- Der Betrieb der *RET-Auswertung* in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu Instabilität in den *RET-Auswertungsaufzeichnungen* führen.
- **WARNUNG:** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen einer Elektrode, die mit der RET-Auswertung verbunden ist, und anderen leitfähigen Teilen (e.g., Metall), bevor Sie die Elektrode am Patienten anlegen. Schließen Sie z. B. Elektroden an den Patienten an, bevor Sie sie an die RET-Auswertung anschließen, oder verwenden Sie Sensorstreifenelektroden.
- Eine Eingangsüberlastung kann in der Nähe von Defibrillatoren oder Elektrokautergeräten 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 Distickstoffmonoxid geeignet.
- Schließen Sie das *RETEval* nicht an die Dockingstation an, während Sie einen Patienten messen. Dies beeinträchtigt die Qualität der Aufnahmen und die Isolierung der Probanden.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verwenden Sie keine Batterien aus anderen Quellen, da dies zu einer Gefahr wie übermäßigen Temperaturen, Bränden oder Explosionen führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung. Starkes Umgebungslicht kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil mit diesem Gerät. Das mitgelieferte Netzteil ist ein 5 VDC 1.2. Ein medizinisches Netzteil, Teilenummer GTM41076-0605 oder GTM96060-0606, hergestellt von GlobTek Inc.
- Um gleichzeitig das gesamte Stromnetz zu trennen, nehmen Sie das Netzteil aus der Steckdose.

- Schließen Sie das *RETeval* nur an PCs an, die die Sicherheitsnorm für IT-Geräte IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 bestanden haben, um die Sicherheit der elektrischen USB-Verbindung zu gewährleisten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

Das *RETeval* 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 zu überprüfen, in der es verwendet wird.

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

Leitfaden und Herstellererklärung – Emissionen		
Das <i>RETeval</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des <i>RE-T-Evaluierungsgeräts</i> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Abgasuntersuchung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>RETeval</i> verwendet RF nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
RF CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonielehre IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flackern IEC 61000-3-3	Entspricht	Entspricht
		Das <i>RETeval</i> eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, die nicht zu Hause sind, und in 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 von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem <i>RETeval</i> entwickelt wurden.

Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität			
Das <i>RETeval</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des <i>RET-Evaluierungsgeräts</i> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn es sich um synthetische Böden handelt, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Netz ±1kV I/Os	±2kV Netz ±1kV I/Os	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen
Anstieg IEC 61000-4-5	±1kV Differenz ±2kV Üblich	±1kV Differenz ±2kV Üblich	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen
Spannungseinbrüche/-aussetzer 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. 60Hz 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. 60Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der <i>RET-Evaluierung</i> während einer Unterbrechung des Stromnetzes einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die <i>RET-Evaluierung</i> 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 denen einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen.
---	-----------------------------	-----------------------------	---

Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität

Das RETeval ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des RET-Evaluierungsgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Compliance- Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF 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 Professionell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Veff (E1)=3V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten mindestens <i>durch die unten berechneten/aufgeführten Entfernung</i> vom RETeval getrennt sein: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 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 der empfohlene Abstand in Metern ist. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter den Grenzwerten (V1 und E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Störungen auftreten.
			Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval entwickelt wurden.

Empfohlene Trennungsabstände für das RETeval

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

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{E1}$	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 gemäß den EU-RoHS-Richtlinien 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863/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/die Substanz liegt nicht über dem aufgeführten Schwellenwert, mit Ausnahme von Ausnahmen, die von RoHS genehmigt wurden). RETeval Geräte sind außerdem mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Konformität mit RoHS2 anzeigt.

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



Erklärung zur RoHS2-Konformität mit China

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

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

(das Material/die Substanz wird nicht über dem aufgeführten Schwellenwert gefunden, es sei denn, dies ist unten ausdrücklich angegeben).

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

Kalifornische Proposition 65



WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Blei aussetzen, von denen im US-Bundesstaat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov/

Stofftabellen:

In der folgenden Tabelle sind die Substanzen aufgeführt, die in diesem Produkt enthalten sein können. Stoffe, die als Typ 1 gelistet sind, liegen innerhalb der zulässigen Konzentrationen; Substanzen, 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 in der Regel während der Verarbeitung zerstört.

Substanz	CAS #	Art	Aufgeführt als ursächlich:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzol	100-41-4	2	
Kristallines Siliziumdioxid	14808-60-7	1	
Blei	7439-92-1	1	Krebs Entwicklungstoxizität Männliche Reproduktionstoxizität Weibliche Reproduktionstoxizität
Dichlormethan	75-09-2	2	Krebs Weibliche Reproduktionstoxizität
Bisphenol A	80-05-7	2	
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität

Die obige Warnung gilt für die RETeval und das zugehörige Zubehör und Zubehör (siehe Seite 106).

Symbole

ISO 15223-1, Medizinprodukte — Symbole, die mit Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen für Medizinprodukte zu verwenden sind — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung / Funktion
	ISO 7000-0626	Von Regen fernhalten	Die Transportverpackung muss vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden.
	ISO 7000-0632	Temperatur-Grenzwert	Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzen an, bei denen das Gerät verwendet oder gelagert (auf dem Gerät) oder transportiert (auf dem Versandkarton) transportiert werden soll.
	ISO 7000-1051	Nicht wiederverwenden	Dieser Artikel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
	ISO 7000-1135	Allgemeines Symbol für Verwertung/Wertstoffe Mit zusätzlichem Li-Ion Kennungstext	Gibt an, dass das markierte Element Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist. Enthält "Lithium-Ionen". Dieses Symbol steht für "Allgemeine Verwertung / recycelbar" und darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden und muss getrennt gesammelt werden.
	ISO 7000-1641	Bedienungsanleitung; Bedienungsanleitung	Der Bediener sollte sich vor der Verwendung dieses Gerätes mit der Bedienungsanleitung vertraut machen.
	ISO 7000-2492	Chargencode	Gibt die Chargennummer des Herstellers an.
	ISO 7000-2493	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Artikels an.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Herstellungsdatum Länderkürzel (CC)	Gibt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde. Der US-Ländercode gibt an, dass das Gerät in den USA hergestellt wurde.
	ISO 7000-2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Geräts an.
	ISO 7000-2607	Mindesthaltbarkeitsdatum	Gibt an, dass das Element nach dem Datum, das dem Symbol beigefügt ist, nicht mehr verwendet werden soll.

Regulatorische und Sicherheitsinformationen

	ISO 7000-3082	Hersteller	Identifiziert LKC als Hersteller dieses Geräts.
	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), Anschluss/Stecker	zeigen an, dass das Gerät mit einem USB Port kompatibel ist.
	ISO 7010-M002	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre	Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung vor der Verwendung gelesen werden muss.
	ISO 7010-W001	Vorsicht	Hinweis, dass beim Betrieb des Gerätes Vorsicht geboten ist.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Identifiziert den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Eindeutige Gerätekennung	Gibt einen Netzbetreiber an, der die Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medizinisches Gerät	Weist auf ein medizinisches Gerät hin.
	IEC 60417-5009	Reserve	Identifiziert das Steuerelement, in das der Zustand mit niedrigem Stromverbrauch gewechselt werden soll. Manchmal auch als "Soft-Power-Schalter" bezeichnet.
	IEC 60417-5031	Gleichstrom	Zeigt an, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist.
	IEC 60417-5333	Anwendungsteil Typ BF	Bezeichnet ein Anwendungsteil vom Typ BF, das IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417-5926	Polarität des DC-Stromsteckers	Identifiziert die positiven und negativen Anschlüsse an einem Gerät, an die ein Gleichstromnetzteil angeschlossen werden kann.
	IEC 60417-6414	Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Weist darauf hin, dass eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) erforderlich ist.

Symbole, die mit den Etiketten von Medizinprodukten, der Kennzeichnung und den bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind – wie von der angegebenen Verordnung oder Stelle gefordert.

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung / Funktion
	Verordnung (EG) Nr. 765/2008	CE Kennzeichnung für Medizinprodukte, einschließlich der Kennung der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Gerät den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft entspricht; und benennt die benannte Stelle.
	Verordnung (GB) SI 2019/696	UKCA-Kennzeichnung für Medizinprodukte, einschließlich der Kennung der benannten Stelle	Gibt an, dass das Produkt den einschlägigen United Kingdom Rechtsvorschriften entspricht; und benennt die benannte Stelle.
	N/A	NRTL-Kennzeichnung	Angezeigter Nachweis der Produktkonformität. Konform zu: 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 Zertifiziert nach: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Nur auf Rezept	Gibt an, dass das Gerät nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden kann. 21 CFR Teil 801 Kennzeichnung, Abschnitt 801.15 Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Kennzeichnungssangaben; Verwendung von Symbolen bei der Beschriftung FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Version 5.0	Schweizer Repräsentant	Gibt den Bevollmächtigten in Switzerland an.

Identifizierung von Geräten

Jedes RETeval Gerät verfügt über eine eindeutige Seriennummer zur Identifikation. Die Seriennummer kann angezeigt werden, indem Sie **Settings** und dann **System** auf der Benutzeroberfläche auswählen. Die Seriennummer befindet sich auch auf der Unterseite der Dockingstation und unter dem Akku und ist sichtbar, nachdem Sie die Akkuabdeckung entfernt und den Akku vom Gerät weggeschwenkt haben. Die fortlaufende Nummer hat die Form R##### und wird wie folgt interpretiert:

R	Der Produktcode ist R
#####	Produktionsfolgenummer (5- oder 6-stellig)

Zustimmungen

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

ISO 15004-1 Ophthalmologische Instrumente, Allgemeine Anforderungen

ISO 15004-2 Ophthalmologische Instrumente, Lichtschutzgefahr

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medizinische elektrische Geräte

CSA C22.2#60601-1 Medizinische elektrische Geräte

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

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

IEC 60601-1-6 Benutzerfreundlichkeit

IEC 62366 Benutzerfreundlichkeit

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

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

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

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

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

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

Geistiges Eigentum

Die RETeval Vorrichtung kann durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und deren ausländische Entsprechungen geschützt sein: 7,540,613; 9,492,098; und 9,931,032.

Die RETeval device Sensor Strips können durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und ihre ausländischen Entsprechungen 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 Vereinigte Staaten von Amerika.

Die im RETeval Gerät enthaltene Firmware ist von 2011 bis 2025 von LKC Technologies, Inc. urheberrechtlich geschützt © Die Verwendung der Firmware außerhalb des RETeval Geräts ist untersagt. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktinformationen

Unterstützen

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

Garantie

LKC Technologies, Inc. garantiert bedingungslos, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, es gibt keine Hinweise auf Missbrauch oder versuchte Reparaturen ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc. Diese Garantie ist für ein Jahr ab Versanddatum bindend und beschränkt sich auf die Wartung und/oder den Ersatz von Instrumenten oder Teilen davon, die zu diesem Zweck mit vorausbezahlten Transportkosten an das Werk zurückgeschickt wurden und die sich als defekt erwiesen haben. Diese Garantie tritt ausdrücklich an die Stelle aller anderen Verbindlichkeiten und Verpflichtungen von LKC Technologies, Inc.

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

BESCHÄDIGUNG BEI DER ANKUNFT. Jedes Gerät verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Gerät kann während des Transports grob behandelt und beschädigt werden. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat verdeckte oder offensichtliche Schäden unverzüglich dem letzten Frachtführer sowie uns schriftlich anzuzeigen und einen Ersatz- oder Reparaturauftrag zu erteilen.

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

- Stellen Sie die Transportkosten zu unserer Fabrik für den Service bereit.
- Erbringung von Dienstleistungen, die nicht von uns erbracht oder genehmigt wurden,
- Übernehmen Sie die Kosten für die Reparatur von Instrumenten, die offensichtlich missbraucht wurden, ungewöhnlichen Umgebungen ausgesetzt wurden, für die sie nicht ausgelegt sind, oder bei denen versucht wurde, das Gerät zu zerlegen, was zu einer Beschädigung des Geräts geführt hat.

Vermutete Mängel oder unklare Aspekte der Gerätebedienung besprechen wir jederzeit gerne telefonisch, per Brief oder E-Mail. Wir empfehlen Ihnen, uns telefonisch, per Brief oder E-Mail über die Art des Mangels zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur einsenden. Eine RMA-Autorisierung ist erforderlich, bevor ein Gerät zur Reparatur oder Wartung an LKC zurückgeschickt wird. Oft löst ein einfacher Vorschlag das Problem, ohne dass ein Instrument an die Fabrik zurückgegeben werden muss. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas vorzuschlagen, das das Problem löst, werden wir Sie darüber informieren, welche Teile des Geräts zur Reparatur an das Werk zurückgeschickt werden sollten.

MÄNGEL, DIE NACH DER GARANTIEZEIT AUFTRETEN. Die Kosten für Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit und innerhalb der LKC Produktlebensdauerrichtlinie basieren auf den tatsächlich für die Reparatur aufgewendeten Stunden zum geltenden Preis zuzüglich

Kontaktinformationen

der Kosten für die erforderlichen Teile und Transportkosten; oder Sie können sich für den Kauf einer erweiterten Garantie entscheiden. Für fortgesetzten Support und Firmware-Updates über den Garantiezeitraum hinaus kann eine jährliche Support- und Updategebühr anfallen.

Gerne besprechen wir Ihr Problem telefonisch, per Brief oder E-Mail.

Einkauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör

Benutzer können Verbrauchsmaterialien und Zubehör erwerben, indem sie die LKC store (<https://store.lkc.com/>) besuchen oder sich an ihren lokalen Händler wenden. Weitere Informationen finden Sie in dieser Teileliste:

Teilenummer	Artikel
26-066	RETeval Power Kit, beinhaltet Batterieladegerät und Blade Kit.
29-038	RETeval Tragetasche, die das Gerät, die Dockingstation, das Netzteil, die Kabel, eine 1 Box Sensorstreifen in einem Hartschalenkoffer mit Griff hält.
81-262	Batterie
81-266	Augenmuschel
81-269	Staubschutzhaube
81-298	RETeval Montagearm, der das Gerät in einem Arm hält, der an einem Tisch montiert wird.
91-193	Sensorstreifenkabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem Sensorstreifen verbindet)
91-194	RETeval Adapterkabel für DIN-Elektroden
91-235	Kleines Sensorstreifenkabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem kleinen Sensorstreifen verbindet)
91-240	Verlängerungskabel für Sensorstreifen
95-068	Sensorstreifen, Auflage 50 Paar
95-076	RETeval VEP Elektrodensatz
95-079	Packung mit drei 4-Unzen-Röhrchen NuPrep
95-081	Sensorstreifen, Anzahl 25 Paar
95-090	Kleiner Sensorstreifen, Auflage 50 Paar

Kontaktinformationen

Europäischer Repräsentant

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T: +31 70-345-8570

Symbol



Schweizer Repräsentant

CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug
Switzerland
T: +41 415 620 395

Symbol



Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Firma

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
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com