

# RETeval™

## Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 31. März 2026



CE  
2797

Art.-Nr. 96-023-DE

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 нуждаете, или отидете на <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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>laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval " aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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 ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></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 priklonno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite zelena navodila za uporabo ali obiščite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval -enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>.</p>

## Europäische regulatorische Daten

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

Gebrauchsanweisungen (IFUs) in anderen Sprachen finden Sie unter [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) und geben Sie die folgenden Informationen an:

- 1) Firmenname
- 2) Ihr Name
- 3) Postanschrift
- 4) Die Seriennummer Ihres Geräts
- 5) Die Teilenummer des Handbuchs, das Sie benötigen

Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der 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 wie folgt aus: 96-123-AB. Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

---

---

Copyright © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc.. wurde in 1987 gegründet, 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.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

---

## INHALTSVERZEICHNIS

Willkommen bei RETeval .....	5
<b>Was ist s in der Box</b> .....	<b>6</b>
Erste Schritte .....	7
<b>Schließen Sie das Kabel an die Dockingstation an und schließen Sie es in</b> .....	<b>7</b>
<b>Lassen Sie das Gerät aufladen</b> .....	<b>7</b>
<b>Einsetzen des Geräts in die Dockingstation</b> .....	<b>7</b>
<b>Schließen Sie das Kabel der Sensorleiste an</b> .....	<b>8</b>
<b>Steuerung des Geräts</b> .....	<b>8</b>
<b>Hauptmenü</b> .....	<b>9</b>
<b>Einstellungen</b> .....	<b>9</b>
Durchführen eines Tests .....	14
Anzeigen von Results .....	18
<b>Results auf dem Gerät</b> .....	<b>18</b>
<b>Results auf einem PC</b> .....	<b>19</b>
Reflex-Testing .....	22
Auswählen eines Protocols .....	23
<b>DR-Bewertung</b> .....	<b>23</b>
<b>Andere Protokolle</b> .....	<b>27</b>
Zusätzliche Aktivitäten .....	28
<b>Entfernen alter Ergebnisse vom Gerät</b> .....	<b>28</b>
<b>Aktualisieren der Firmware</b> .....	<b>29</b>
<b>Unterstützung für elektronische Patientenakten (EMR)</b> .....	<b>29</b>
RETeval Flicker-Option .....	31
<b>Flicker-Protokolle</b> .....	<b>31</b>
<b>Benutzerdefinierte Protokolle</b> .....	<b>32</b>
<b>Ergebnisse des Flicker-Tests</b> .....	<b>34</b>
Option "RETeval abschließen" .....	37
<b>RETeval Vollständige Protokolle</b> .....	<b>38</b>
<b>Benutzerdefinierte Protokolle</b> .....	<b>57</b>
<b>Durchführen eines VEP-Tests</b> .....	<b>59</b>
<b>RETeval Vollständige Testergebnisse</b> .....	<b>60</b>
Referenz-Intervalle .....	69
<b>Verwendung von Referenzintervallen als klinische Entscheidungsgrenzen</b> .....	<b>70</b>
<b>Ein- und Ausschalten der Referenzdatenberichterstattung</b> .....	<b>71</b>
<b>Verwendung eigener Referenzdaten</b> .....	<b>71</b>
<b>Details zu Reference data</b> .....	<b>71</b>
Hinweise zur Troubleshooting .....	79
<b>Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladezustand niedrig ist</b> .....	<b>79</b>
<b>Messen Sie zuerst das rechte Auge s Patienten</b> .....	<b>79</b>
<b>Platzieren Sie die Sensor Strips unter dem richtigen Auge</b> .....	<b>79</b>
<b>Das Gerät zeigt die Next-Taste t an, nachdem ich eine Verbindung zum Sensorstreifen (oder einem anderen Elektrodentyp) hergestellt habe oder nachdem ich die Start test-Taste gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Die Elektroden wurden getrennt"</b> .....	<b>80</b>
<b>Das Gerät zeigt "Übermäßiges Elektrodenrauschen" an</b> .....	<b>80</b>

Das Gerät lässt mich die Start test-Taste t drücken, wenn ich das Auge sehen kann .....	81
Nach dem Drücken der Start test-Taste erhalte ich die Fehlermeldung "Übermäßiges Umgebungslicht" .....	82
Nachdem ich die Start test-Taste gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich" .....	82
Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet .....	82
Das RETeval-Gerät stellt t eine Verbindung zu meinem PC her.....	83
Ich erhalte die Fehlermeldung "'scan and fix'" von Windows®, wenn ich das RETeval-Gerät in die Dockingstation lege .....	83
Results sind "nicht messbar" .....	83
Reset settings .....	84
Die Gerätesprache ist auf eine unbekannte Sprache eingestellt.....	84
Es wird ein Fehlercode gemeldet .....	85
Zitierte Werke .....	86
Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen .....	90
<b>Anwendbarkeit</b> .....	90
<b>Verwendungszweck / Zweckbestimmung</b> .....	90
<b>Vorgesehene Benutzer</b> .....	90
<b>Anwendungshinweise</b> .....	90
<b>Angestrebte Zielgruppen</b> .....	90
<b>Klinischer Nutzen</b> .....	90
<b>Latex-Aussage</b> .....	90
<b>Reporting von schwerwiegenden Vorfällen</b> .....	91
<b>Spezifikationen</b> .....	92
<b>Kontraindikationen</b> .....	92
<b>Reinigung und Desinfektion</b> .....	93
<b>Sterilisation</b> .....	94
<b>Biokompatibilität</b> .....	94
<b>Kalibrierung und Lagerung</b> .....	94
<b>Service / Reparaturen</b> .....	94
<b>Produktleistung</b> .....	95
<b>Unverzichtbare Leistung</b> .....	95
<b>Betriebsumgebung</b> .....	95
<b>Lebensdauer</b> .....	95
<b>Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	95
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)</b> .....	97
<b>Rohs</b> .....	100
<b>Kalifornische Proposition 65</b> .....	102
<b>Symbole</b> .....	103
<b>Identifizierung von Geräten</b> .....	106
<b>Zulassungen</b> .....	107
Geistiges Eigentum .....	108
Kontaktinformationen .....	109
<b>Unterstützung</b> .....	109
<b>Garantie</b> .....	109
<b>Kauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör</b> .....	110
<b>Europäischer Vertreter</b> .....	111
<b>Schweizer Repräsentant</b> .....	111
<b>Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich</b> .....	111

---

---

<b>Unternehmen .....</b>	<b>111</b>
--------------------------	------------

## **Willkommen bei RETeval**

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des visuellen Elektrodiagnostikgeräts RETeval. Mit dem RETeval Gerät können Sie Ihren Patienten eine komfortable retinale Diagnostik anbieten.

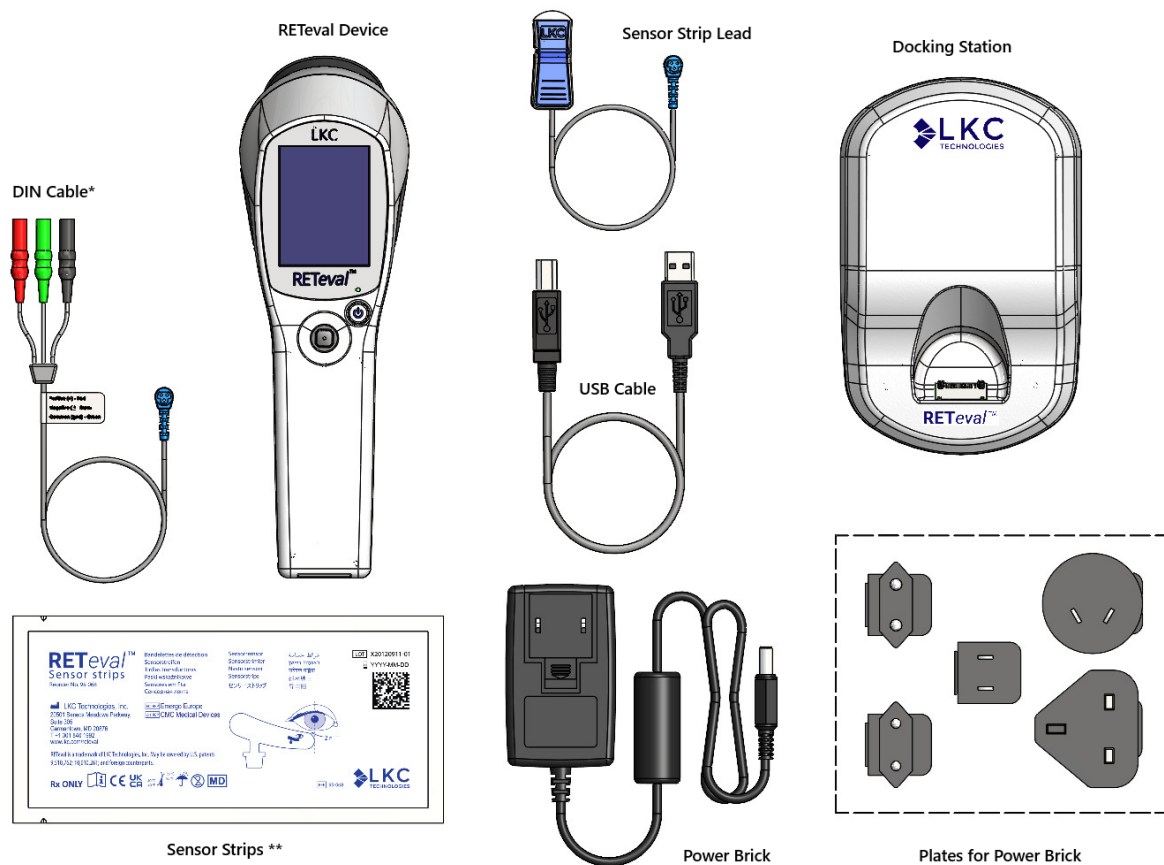
Jedes RETeval-Gerät wird mit Flicker-basierten Protokollen geliefert, und durch optionale Upgrades werden Single-Flash-basierte Protokolle über eine Protokollauswahl verfügbar, die andere Elektroretinogramm- (ERG) und VEP-Tests (Visual Evoked Potential) ermöglicht.

Die Testergebnisse sind sofort auf dem Bildschirm des Geräts 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-Gerät verfügt über eine Schnittstelle für elektronische Patientenakten, um Tests für einen Patienten digital zu bestellen und die Ergebnisse in ein unterstütztes EMR/EHR-System zu übertragen.

Willkommen bei RETeval

## Was ist s in der Box

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



<b>RETeval-Gerät</b>	Misst die Reaktion des Auges auf Licht.
<b>Dockingstation</b>	Lädt das RETeval-Gerät auf und ermöglicht die Datenübertragung auf einen PC.
<b>Staubschutzhülle (nicht abgebildet)</b>	Schützt das Gerät vor Staub, wenn es nicht in Gebrauch ist.
<b>DIN Adapterkabel *</b>	Verbindet das Gerät mit DIN-Elektroden.
<b>Sensor-Streifen-Kabel</b>	Verbindet das Gerät zu Testzwecken mit Sensor Strips.
<b>Sensor Strips **</b>	Hautelektrodenarrays zur Messung s elektrischen Reaktion des Auges. Siehe Gebrauchsanweisung, 95-025 Sensor Strip Product Insert, geliefert mit Sensor Strips.
<b>USB-Kabel</b>	Verbindet das Gerät mit einem PC, um Ergebnisse zu übertragen.
<b>Power Brick und Platten</b>	Schließt das Gerät an eine Steckdose an. Verwenden Sie die Steckeroption, die zu den verfügbaren Steckdosen passt.
<b>Benutzerhandbuch</b>	Dieses Dokument. Das Handbuch steht als PDF zur Verfügung, das sich auf dem RETeval-Gerät befindet.

\* 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 schließen Sie es in***

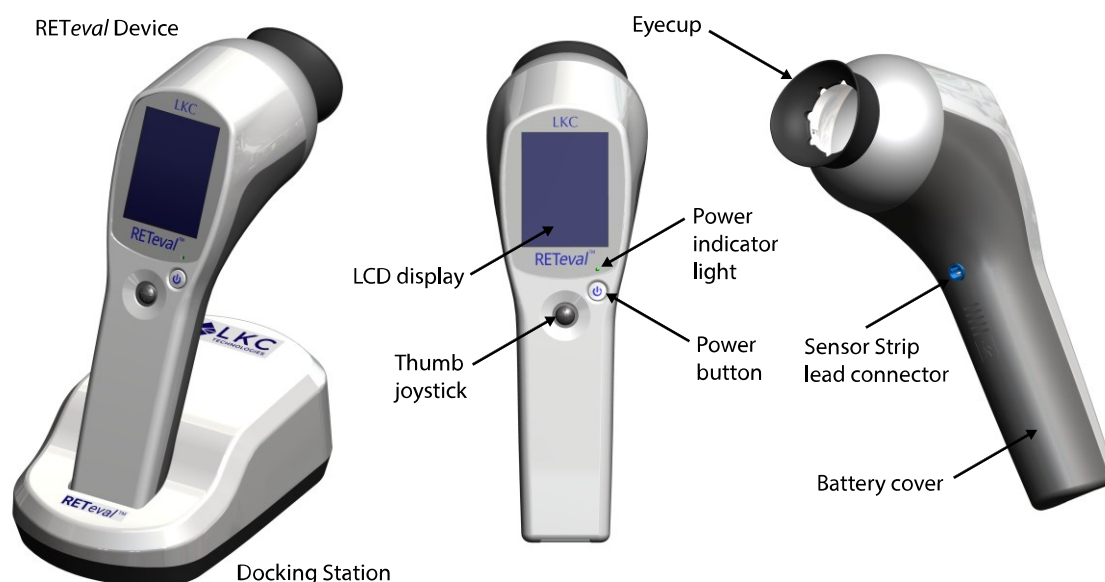
Befestigen Sie die Netzteilplatte, die zu Ihrer Steckdose passt, an dem Netzteil.

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 den Power Brick-Anschluss auf. Wenn das Netzteil angeschlossen ist, geht der Ladevorgang deutlich schneller, als wenn nur eine USB-Verbindung vorhanden ist. Der Ladezustand 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 Teilladung ausgeliefert.



### ***Einsetzen des Geräts in die Dockingstation***

Durch das Einsetzen des Geräts in die Dockingstation können Sie den Akku aufladen und die Ergebnisse über eine USB-Verbindung auf einen Computer übertragen. 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 Kabel der Sensorleiste an***

Verbinden Sie das Kabel der Sensorleiste mit dem blauen Kabelstecker der Sensorleiste. Die Sensor-Strip-Leitung für Sensor Strips hat einen Sensor Strip Clip. Das Sensor Strip Kabel für die Small Sensor Strips verfügt über zwei Sensor Strip Clips.

Das Kabel des Sensorstreifens ist für die meisten Umstände lang genug. Wenn Ihre Anwendung jedoch zusätzliche Länge erfordert, ist eine 24" (61 cm) lange Verlängerung erhältlich (siehe Kauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör). Wenn ein Verlängerungskabel verwendet wird, ist es notwendig, das Kabel über das Ohr s Patienten zu legen oder das Kabel an die Wange des Patienten s kleben, um zu verhindern, dass das Gewicht der Verlängerung die Testmessungen beeinflusst.



### ***Steuerung des Geräts***

Das RETeval-Gerät verfügt über einen Joystick nach oben/unten/rechts/links/auswählen und eine Ein-/Aus-Taste.

#### **Ausschalten des Geräts**

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

Der Bildschirm wird sofort leer, aber 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 Herunterfahren**

Wenn das RETeval-Gerät nicht aufgeladen ist, 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 der Auswahl nach oben oder unten.

Gehen Sie einen Bildschirm zurück:

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

Gehen Sie einen Bildschirm vorwärts:

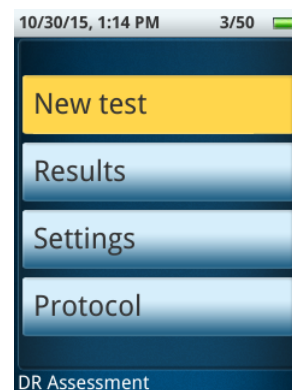
Drücken Sie **RIGHT**, wenn sich der Cursor am rechten Bildschirmrand befindet.

Wählen Sie eine markierte aus Artikel:

Drücken Sie **SELECT**.

## Hauptmenü

Das Hauptmenü RETeval Geräts hat oben eine Status-bar, 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 bar. Mit den vier Schaltflächen kann der Bediener einen neuen Test starten, frühere Ergebnisse anzeigen, Systemeinstellungen ändern und das Protokoll auswählen, das beim Starten eines neuen Tests ausgeführt wird. Am unteren Rand des Bildschirms wird das aktuell ausgewählte Protokoll angezeigt.



## Einstellungen

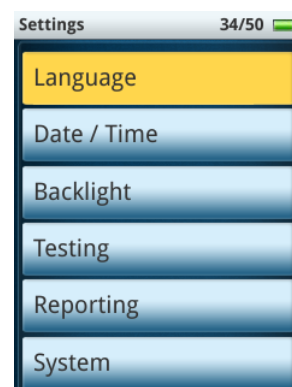
Richten Sie das RETeval-Gerät für die Verwendung in Ihrer Praxis ein.

Step 1. Schalten Sie das Gerät ein.

Das Gerät durchläuft einen kurzen internen Test und eine Initialisierung.

Step 2. Wählen Sie Settings aus.

Step 3. Passen Sie jede Einstellung nach Ihren Wünschen an.



## Sprache

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

Wenn Sie eine Rechts-nach-Links-Sprache (z. B. Arabisch) auswählen, werden die **Joystick-Richtungen RIGHT** und **LEFT** aus der Beschreibung in diesem Handbuch vertauscht.

## Date / Time

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

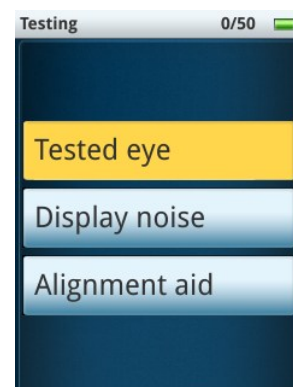


## Hintergrundbeleuchtung

Die LCD-Hintergrundbeleuchtung für das Bedienerdisplay kann für die licht- und dunkelangepasste Prüfung separat s eingestellt werden. Das Gerät wechselt während eines Tests automatisch zwischen diesen beiden Modi. Hellere Einstellungen sind möglicherweise besser sichtbar, verringern jedoch die Anzahl der Patienten, die Sie testen können, bevor Sie in der Dockingstation aufladen müssen. Bei dunkeladaptierten Tests verkürzen hellere

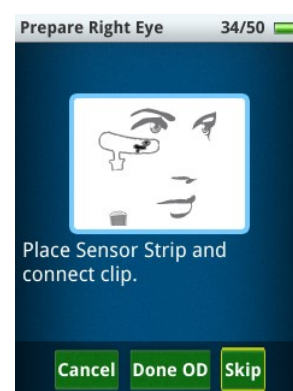
## Erste Schritte

Einstellungen die Zeit, die der Bediener benötigt, um den Bildschirm klar sehen zu können, und können s Empfindlichkeit des Patientenstäbchens beeinträchtigen. Für lichtangepasste Tests kann das Display des Bedieners auf hohe, mittlere oder s niedrige Helligkeit eingestellt werden. Es gibt auch eine "rote" Option, die das Display nur mit rotem Licht belegt. Für dunkeladaptierte Tests gibt es drei Helligkeitsstufen, die nur rotes Licht verwenden und Vollfarbe abblenden. Die Standardwerte sind mittlere Helligkeit für lichtangepasste Szenarien und schwaches Rot für dunkelangepasste Tests.



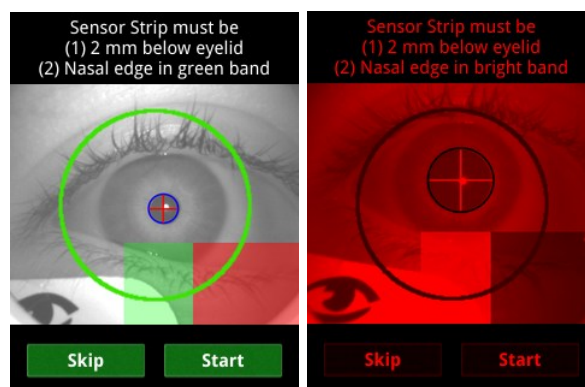
## Testen

Wählen Sie **Tested eye** aus, um zu definieren, welche Augen Sie testen möchten. Es kann zum Beispiel sein, dass Sie in eine klinische Studie eingebunden sind, bei der nur das richtige Auge getestet werden soll. Wenn Sie **Rechtes Auge auswählen**, wird in allen Protokollen nur das rechte Auge getestet. Wenn Sie die Standardeinstellung **"Beide Augen"** auswählen, werden beide Augen getestet. Wenn Sie **Zum Testzeitpunkt auswählen** auswählen, haben Sie die Möglichkeit, nach dem Drücken von **Neuer Test** auszuwählen, um das Ausführen eines Tests zu starten. Alternativ können die **Tasten 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 Anschlusses 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 Troubleshooting**). Liegt das Geräusch unter diesem Pegel, wird der gemessene Wert standardmäßig nicht angezeigt. Unter der Option **Display noise** können Sie festlegen, dass das Elektrodenrauschen immer sichtbar ist.

Das **Ausrichthilfe** ermöglicht das Ein- und Ausschalten der Echtzeitführung für die Platzierung von Sensorstreifen. Wie auf Seite ausführlicher beschrieben 14 sollte der Rand des Sensorstreifens direkt unter der Pupille (wenn das Motiv geradeaus schaut) und 2 mm unterhalb der unteren Öse platziert werdend. 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 die Kante des Sensorstreifens innerhalb des grünen Bandes befindet und nicht in das rote Band hineinragt. Bei Verwendung der Option für rote Hintergrundbeleuchtung (z. g. dunkeladaptierte Prüfung) wird die bevorzugte Position des Sensorstreifens heller hervorgehoben und der zu vermeidende Bereich 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 wird verwendet, um Berichte zu kennzeichnen. Es enthält den Praxisnamen und drei Zeilen für die Praxisadresse. Sie können diese Zeilen für andere Informationen verwenden, wenn Sie möchten. Der Text wird am blinkenden vertikalen Cursor

eingefügt. Verwenden der Entf-Taste , um nach links zu wechseln. Practice information wird im Bericht über den Patienteninformationen angezeigt, wie in dem Beispielbericht auf der Seite angezeigt **Error! Bookmark not defined.** Dieser Beispielbericht enthält LKC Technologies und seine Adresse als Praxisinformationen, was die Standardeinstellung für alle Geräte ist. Drücken des Barcode-Symbols  Ermöglicht das Scannen von Übungsinformationen von einem externen Display, z. B. einem PC-Monitor. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die unter Windows läuft (<https://lkc.com/barcode>) und Smartphones (suchen Sie nach RETeval im App Store s Ihres Telefons). Wenn die Option 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 Displayhelligkeit auf Maximum eingestellt ist.

### *Farbcodierung*

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 angezeigt werden soll, ob die Farbcodierung nie angezeigt werden soll oder ob das oben beschriebene Standardverhalten verwendet werden soll. Das Deaktivieren der Farbcodierung kann die Verwechslung zwischen Referenzgrenzen und klinischen Entscheidungsgrenzen verringern, während die Farbcodierung es einfacher macht, festzustellen, ob die Ergebnisse mit denen einer Person mit normalem Sehvermögen übereinstimmen (Siehe Seite 70).

### *Page size*

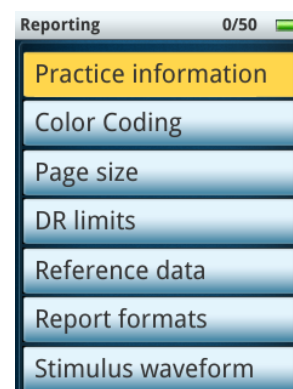
Die mit dem RETeval-Gerät erstellten PDF-Berichte können entweder für Papier im A4-Format oder für Papier im Letter-Format (8,5" x 11") formatiert werden.

### *DR limits*

Wie in der DR-Bewertung auf Seite beschrieben 23 können hier die Grenzwertkriterien für die Einstufung als normal für diesen Test geändert werden.

### *Reference data*

Für viele Tests mit Sensor Strip Elektroden sind Referenzverteilungen und Referenzintervalle in das Gerät integriert. Siehe Seite 69. In diesem Abschnitt können Sie die Berichterstellung für Referenzintervalle deaktivieren, was z. B. nützlich sein kann, wenn Sie wissen, dass die



## Erste Schritte

Probanden, die Sie testen, außerhalb der in der Datenbank getesteten Referenzpopulation liegen.

### Report formats

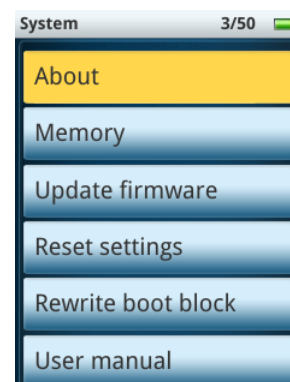
Im Menü **Report formats** können Sie auswählen, ob Sie PDF-, JPEG- oder PNG-Ausgabeformate für die Berichte verwenden möchten. More kann mehr als eine Option ausgewählt werden. PDF ist das bevorzugte Format für den Druck. JPEG kann für das Hochladen von Ergebnissen auf bestimmte EMR-Systeme bequemer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

### Stimulus waveforms

Die Leuchtdichte als Funktion der Zeit kann am unteren Rand der elektrischen Reaktionswellenformen aufgetragen werden. Standardmäßig ist diese Option für kurze Blitz-Stimuli ausgeschaltet, aber für Stimuli mit längerer Dauer wie langes Blitzen (Ein-Aus), sinusförmige und dreieckige Wellenformen. Der Vorteil der Darstellung der Lichtwellenform für den langen Blitzreiz bestünde darin, dass beispielsweise angezeigt wird, wann die Aus-Reaktion zu erwarten ist. Das Anzeigen der Stimuluswellenform für einen Flickertest kann pädagogisch nützlich sein, da der Stimulus  $t$  nur nahe der Zeit = 0 ist. Stimulus waveforms werden sowohl auf dem Gerät als auch in den Berichten angezeigt.

### System

Um die Seriennummer des Geräts und die verfügbaren Optionen  $s$  anzuzeigen, wählen Sie **System** und dann **About** unter **Settings** aus. Das RETeval-Basisgerätemodell zeigt "RETeval -DR" in der Kopfzeile des Bildschirms 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 in dem Gerät gespeicherten Tests anzeigen, von der maximal zulässigen Anzahl von 50. Auf dieser Seite haben Sie die Möglichkeit, **Erase all test results** oder **Erase everything zu verwenden**, wodurch das Laufwerk neu formatiert und dann die werkseitigen Standarddateien auf dem neu formatierten Laufwerk wiederhergestellt werden.

**Update firmware** ist auf Seite 29.


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

Der Boot-Block ist der erste Bereich des Speichers  $s$  Geräts, der während des Bootvorgangs gelesen wird. Wenn Sektoren in dem Boot-Block fehlerhaft werden, schaltet sich das Gerät möglicherweise nicht jedes Mal richtig ein, z. B. blinkt die Betriebsanzeige-LED mehrmals, wenn das Gerät die Dockingstation ist, bevor sie dauerhaft grün bleibt. **Rewrite boot block** könnte dieses Problem beheben; verwenden Sie diese Schaltfläche nur auf Anfrage der LKC-Serviceabteilung.

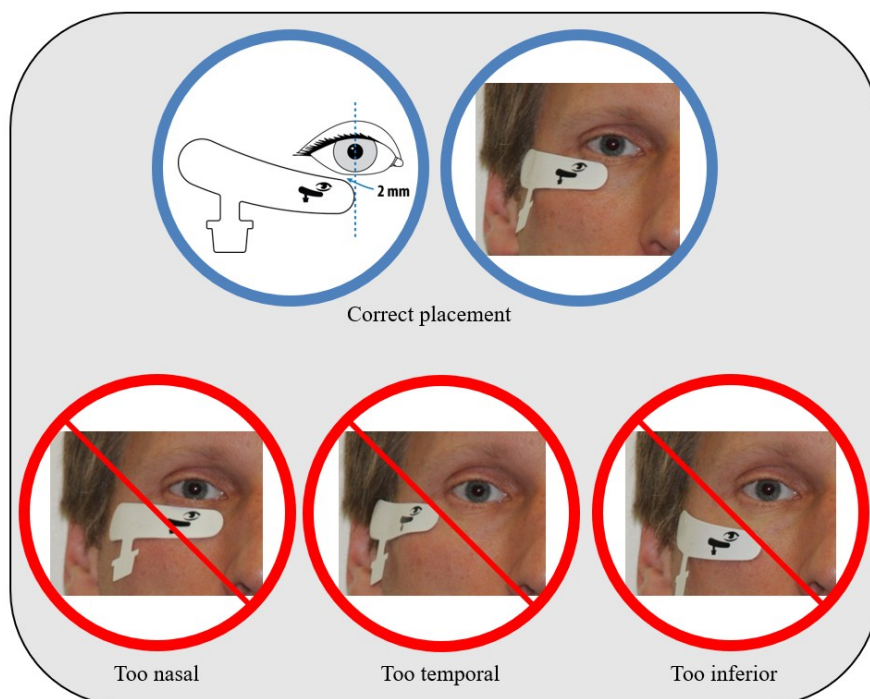
## Erste Schritte

Das Benutzerhandbuch kann auf dem Bildschirm angezeigt werden, indem Sie **auf Benutzerhandbuch drücken**. Das Handbuch wird auch in gedruckter Form zur Verfügung gestellt, und das PDF wird auf dem Gerät gespeichert.

## Durchführen eines Tests

- Step 1. Entfernen Sie das RETeval-Gerät aus der Dockingstation.
- Step 2. Vergewissern Sie sich, dass das Protokoll das gewünschte ist, indem Sie sich den Protokolltitel am unteren Bildschirmrand ansehen. Wenn nicht, wählen Sie **Protokoll** auf dem Gerät, das geändert werden soll. Siehe Handbuch-Abschnitt **Auswahl eines Protokolls** auf Seite 23.
- Step 3. Wählen Sie **Neuer Test** auf dem Gerät aus.
- Step 4. Geben Sie die Patienteninformationen ein, die vom Gerät abgefragt werden (Name oder Kennung und Geburtsdatum). Durch Drücken des Barcode-Symbols  können Patienteninformationen von einem externen Display, z. B. einem PC-Monitor, gescannt werden. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Die kostenlose Daten-Barcode-Anwendung, die auf Windows (<https://lkc.com/barcode>) und Smartphones läuft (suchen Sie s App Store Ihres Telefons nach RETeval). Die Barcode-Anwendung nutzt das Internet nicht und speichert keine Patienteninformationen. Wenn das RETeval-Gerät Probleme beim Scannen des Barcodes hat, stellen Sie sicher, dass sich die Augenmuschel auf dem Display oder in unmittelbarer Nähe des Displays befindet und die Displayhelligkeit auf Maximum eingestellt ist.
- 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 Geräts auf oder ganz in der Nähe des Barcodes auf dem Sensorstreifen-Paket platzieren. Das Scannen erfolgt automatisch und erfordert kein Drücken des Joysticks. Verwenden Sie für jeden Test einen neuen Satz Sensor Strips.
- Step 7. Bitten Sie den Patienten, die Brille abzunehmen. Kontaktlinsen können in Ort und Stelle belassen werden.
- Step 8. Platzieren Sie sowohl den rechten als auch den linken Sensor Strips auf dem Patienten. Die richtige Platzierung ist unten dargestellt. Alternativ ist es möglicherweise einfacher, nur den rechten Sensorstreifen zu platzieren, dieses Auge zu testen, dann den linken Sensorstreifen zu platzieren und dieses Auge zu testen. Fassen Sie die Sensor Strips an der Verbindungsflasche an, da das Hydrogel sehr klebrig ist.
- Wenn Sie Small Sensor Strips verwenden, müssen beide Strips angebracht werden, um eines der beiden Augen zu lesen.

## Durchführen eines Tests



Die kleine Seite des Sensorstreifens sollte auf das untere Augenlid gelegt werden, wobei das Ende des Sensorstreifens unter der Mitte des Auges platziert werden sollte. Die Seite mit der Verbindungsflasche 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 im LKC Store <https://store.lkc.com> verkauft), um die Haut des Patienten in den Elektrodenkontaktbereichs vorzubereiten. Durch die Verwendung von NuPrep werden elektrische Impedanzwerte erreicht, die mit Hornhautkontaktelektroden vergleichbar sind, und die Adhäsion bei Probanden mit Adhäsionsproblemen verbessert. Alternativ können Wasser und Seife oder ein Alkoholtupfer verwendet werden, was jedoch in 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 Sensor Strip verwendet werden.

## Durchführen eines Tests

### 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 **Next-Taste** nicht vorhanden ist, die elektrische Verbindung zum Patienten schlecht ist oder das Gerät nicht richtig mit der Sensorleiste verbunden ist: Weitere Informationen finden Sie im **Abschnitt Troubleshooting** in diesem Handbuch.



Sagen Sie dem Patienten, dass er auf das rote Fixationslicht in dem RETeval-Gerät schauen und das 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 RETeval-Gerät 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 durch diesen Spalt auf das Auge trifft, nicht übermäßig groß ist.

Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und zu versuchen, nicht zu blinzeln. Der Patient sollte nicht sprechen, nicht lächeln oder Grimassen schneiden (dies kann die Testzeit verlängern). Bei Protokollen, die mehrere Stimulusbedingungen verwenden, schlagen Sie dem Patienten vor, dass er blinzelt, wenn es dunkel ist, um die Menge an elektrischen Artefakten 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 Troubleshooting** in diesem Handbuch.

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

## Durchführen eines Tests

Warten Sie, während das Gerät den Test durchführt. Die 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 von der Sensorleiste.

Step 10. Repeat Schritt 9 für das linke Auge.

Step 11. Die Zusammenfassung der Ergebnisse wird wie auf Seite gezeigt angezeigt 18.

Während die Ergebnisse angezeigt werden, speichert das Gerät sie. **Ergebnisse** Und **Hauptmenü** Nach Abschluss des Speichervorgangs, der mehrere Sekunden dauern kann, werden die Schaltflächen zusammen mit einer Benachrichtigung über den erfolgreichen Speichervorgang angezeigt. Durch Auswahl von **Ergebnisse** können Sie sofort die Ergebnisse des Patienten einsehen und zusätzliche Tests durchführen, ohne die Patienten- oder Elektrodeninformationen s erneut eingeben zu müssen.

Step 12. Entfernen Sie die Sensor Strips vom Gesicht s Patienten ab, beginnend mit dem Ende unter dem Auge. Alternativ können Sie den Patienten bitten, die Sensor Strips zu entfernen. Entsorgen Sie die Sensor Strips in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien.

Step 13. Reinigen Sie die Augenmuschel und andere Teile des Geräts und des Sensorstreifenkabels, die mit dem Patienten in Berührung kommen.

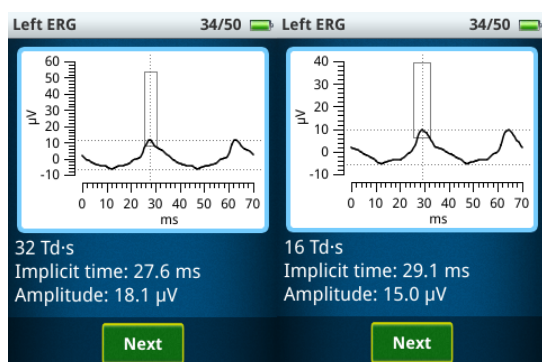
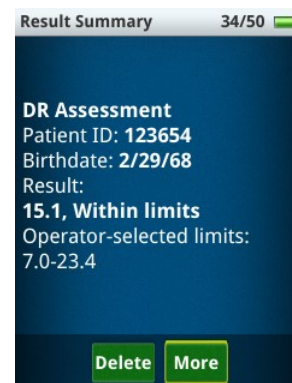
## Anzeigen von Results

### Results auf dem Gerät

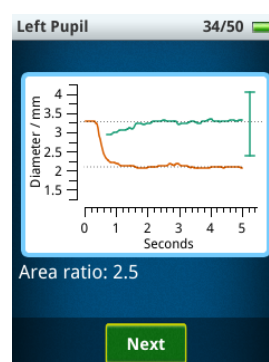
Das DR Assessment protocol kombiniert implizite Zeit, Amplitude, Alter und Pupillenreaktion, um ein einheitliches Ergebnis zu erhalten, das unmittelbar nach Abschluss des Tests angezeigt wird.

Diabetiker mit sehgefährdender diabetischer Retinopathie haben in der Regel einen höheren DR Score. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung des DR Assessment protocol auf Seite 23.

Details zu den Ergebnissen der DR-Bewertung können durch Auswahl von Results angezeigt werden. Wenn Sie im Hauptmenü **die Option Results** auswählen, scrollen Sie in der Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert, wobei das neueste Ergebnis an erster Stelle steht. Nachdem dieselbe Zusammenfassungsseite angezeigt wurde, werden die elektrischen und pupillenartigen Reaktionen angezeigt. Die folgenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse des rechten Auges; Die Ergebnisse des linken Auges werden in ähnlicher Weise angezeigt.



Es werden zwei Perioden der elektrischen Reaktion gezeigt, gemessen vom Sensorstreifen bis zu einem weißen Flackerreiz von 32 Td·s (links) und 16 Td·s (rechts). Wie am unteren Rand des Diagramms gezeigt, traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zum Zeitpunkt = 0 ms und zu Nahzeiten = 35, 70 ms auf. Die gestrichelten Linien zeigen die Messpunkte für die Peak-to-Peak-Amplitude und die implizite Zeit (Time-to-Peak) an. Das Rechteck umschließt die mittleren 95 % der Peaks in den Referenzdaten.



Die Pupillengröße in Abhängigkeit von der Zeit wird für die weißen Flackerreize 4 und 32 Td·s dargestellt. Die Stimuli beginnen zum Zeitpunkt = 0. Die gestrichelten Linien zeigen die extrahierten Pupillendurchmesser für die beiden Reize. Das Verhältnis der Pupillenflächen wird unterhalb des Diagramms angezeigt, und das Referenzintervall von 95 % (zweiseitig) wird für den schwachen Stimulus am rechten Rand des Diagramms skaliert s.

## **Results auf einem PC**

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

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

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

Step 3. Das Gerät wird auf dem PC wie ein externes Laufwerk mit dem Namen RETeval angezeigt

Sie können jetzt die Ergebnisse anzeigen oder auf den PC kopieren, wie Sie es in einem beliebigen Verzeichnis auf dem PC tun würden. Wenn das RETeval Gerät nicht als USB Laufwerk an Ihrem PC angeschlossen werden kann, lesen Sie den **Abschnitt Troubleshooting** unten. Die Patientenergebnisse befinden sich in dem Verzeichnis "Berichte" auf dem Gerät. Für jeden PDF-Bericht befinden sich zwei entsprechende Datendateien in dem Ordner Daten. Diese Datendateien haben den gleichen Dateinamen mit einer anderen Erweiterung (.rff und .rffx anstelle von .pdf). Die .rffx-Datei liegt in einem XML-Format vor, das zum programmgesteuerten Extrahieren numerischer Informationen aus dem Test verwendet werden kann. Die .rff-Datei ist eine Binärdatei, die alle 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, in falls Sie technischen Support von LKC benötigen.

Die Dateinamenskennung für Ergebnisse lautet patientID\_birthdate\_testdate.pdf, wobei das Geburtsdatum yymmdd (2-stelliges Jahr, Monat, Tag) und das Testdatum ("testdate") yymmddhhmmss (2-stelliges Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde) ist. Mit dieser Dateinamenskennung werden frühere Patientenergebnisse neben ihren aktuellen Ergebnissen sortiert. Alle Leerzeichen in der Patienten-ID werden in den Dateinamen entfernt.

In der PDF-Datei wird Folgendes angezeigt:

- Practice information, wie in den Settings angegeben (siehe Seite 11 zum Ändern von Übungsinformationen.)
- Patienteninformationen, wie sie während des Tests eingegeben wurden
- Datum und Uhrzeit des Tests
- A Beschreibung des verwendeten Stimulus. Die Helligkeit wird je nach Protokoll in photopischen Einheiten in Trolands oder candela/m<sup>2</sup> angegeben. Die Farbdarstellung erfolgt in mehrfacher Hinsicht. Wenn die Farbe weiß (CIE 1931 Farbart von 0,33,0,33), rot, grün oder blau ist, werden diese Beschriftungen verwendet. Andere Farben werden als Farbigkeit in dem (x, y)-Farbraum aus 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.

## Anzeigen von Results

Das PDF zeigt drei Perioden der elektrischen Reaktion, die von den Sensor Strips aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Reaktion traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zum Zeitpunkt = 0 ms, 35 ms und 70 ms auf.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für einen PDF-Bericht für das DR Assessment protocol.

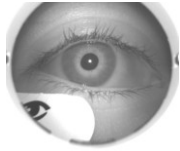
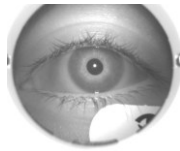
# RETeval™

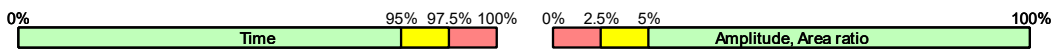
## Patient Information

Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985  
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

## Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 €  
 Test protocol: DRAssessment Electrodes: Sensor Strips

	<b>DR Score</b>	<b>12.0</b>	
	Operator-selected limits	<b>Within limits</b>	
	95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%	

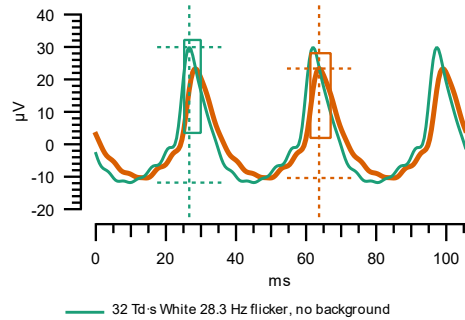
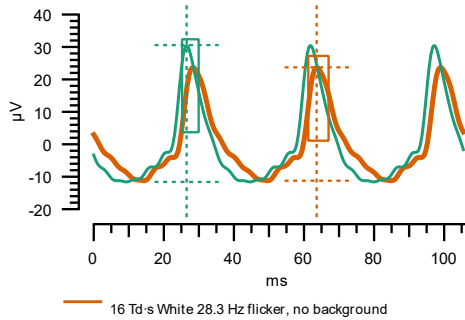


### Right Eye

### Left Eye

## ERG

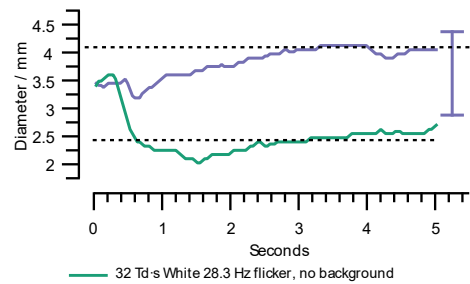
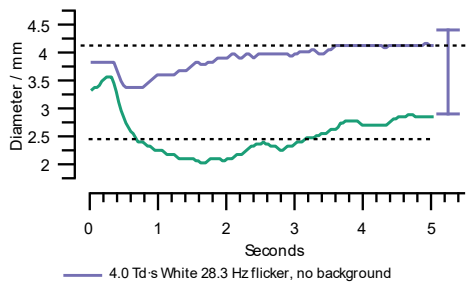
	ms	μV	ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0



## Pupil

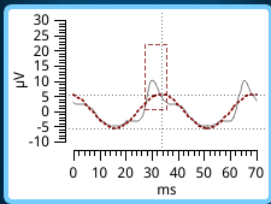
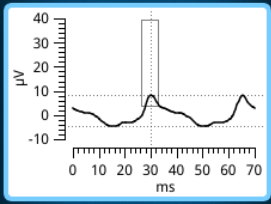
Area ratio: **2.8 (95%)** 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: **2.8 (95%)** 1.4 ↔ 3.2



## Reflex-Testing

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

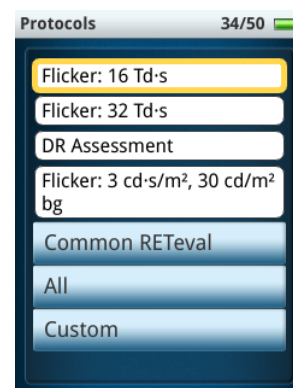
<p><b>Result Summary</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b>            Patient ID: 123654            Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off            Right eye: 33.6 ms, 80%            Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p>	<p><b>Right Eye Details 1/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off            Implicit time: 33.6 ms            28 Hz amplitude: 11.2 µV</p> <p><b>Next</b></p>	<p><b>Left Eye Details 4/4</b> 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off            Implicit time: 30.2 ms            Amplitude: 12.8 µV</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p>	<p><b>Confirm</b> 34/50</p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b>            Patient ID: 123654            Birthdate: 2/29/68            Eye: <b>Both</b></p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></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 erstellt wurden, werden zu einem mehrseitigen Bericht zusammengestellt. Die Rohdatendateien (.rff) werden nicht kombiniert.

## Auswählen eines Protocols

Mit dem RETeval-Gerät können Sie die Stimulusbedingungen (Protokolle genannt) über einen Protokollwähler so 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, benutzerdefinierte Protokolle (falls vorhanden) und alle Protokolle.



### DR-Bewertung

Das DR Assessment protocol wurde entwickelt, um die Erkennung von diabetischer Retinopathie (DR) in der Sehkraft zu unterstützen, die als schwere nicht-proliferative DR (ETDRS-Level 53), proliferative DR (ETDRS-Level 61+) oder klinisch signifikantes Makulaödem (CSME) definiert wird. Diese Definition von sehgefährdender DR (VTDR) ist die gleiche wie in der epidemiologischen Studie in der United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) gefördert vom United States National Center for Health Statistics (NCHS) und der 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-Fundusfotografie mit 7 Feldern, Farbe, Stereo, ETDRS-konformer Fundusfotografie mit nicht-ärztlicher Expertenbewertung (Double-Read mit Beurteilung) klassifizierte jedes Subjekt in eine Schweregradgruppe (Tabelle 1) auf der Grundlage des schlechtesten Auges s Probanden. Die Studie hatte eine geplante Überstichprobe von Retinopathiewerten mit niedriger Prävalenz, und die Probandenpopulation umfasste 106 Diabetiker mit VTDR in mindestens einem Auge. Die durchschnittliche Testzeit für das RETeval-Gerät während der klinischen Studie betrug 2,3 Minuten, um beide Augen zu testen.

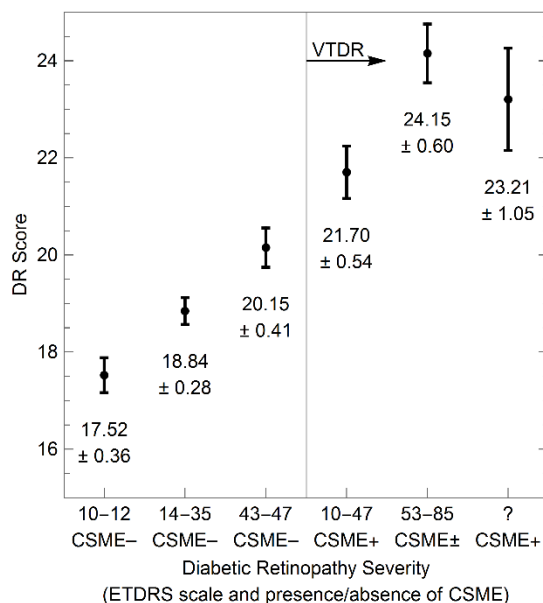
**Tabelle 1: Definitionen von Schweregradgruppen**

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

## Auswählen eines Protocols

Der durch das DR Assessment protocol erzeugte Score korreliert mit dem Vorliegen und der Schwere der diabetischen Retinopathie und des klinisch signifikanten Makulaödems, wie in Abbildung 1 (Maa et al. 2016).

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



Das DR Assessment protocol verwendet zwei oder drei Sätze von flackernden weißen Stimuli mit 4, 16 und 32 Td·s (28,3 Hz) ohne Hintergrundlicht. Die Anzahl der Sätze wird durch die internen Genauigkeitsmetriken  $s$  des Geräts bestimmt. Die Troland-Einheit (Td) beschreibt die retinale Beleuchtungsstärke, d. h. die Menge an Leuchtdichte, die in die Pupille eintritt. Das RETeval-Gerät misst die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Leuchtdichte des Blitzes kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge in das Auge zu bringen, unabhängig von der Größe der Pupille. Bei den Lichtreizen handelt es sich um weißes Licht (1931 CIE  $x, y$  von 0,33, 1931 CIE  $x, y$  von 0,33).

Das Ergebnis des Patienten ist eine Kombination aus  $s$  folgenden Punkten:

- Alter des Patienten
- Das Timing der elektrischen Reaktion auf den 32 Td·s-Stimulus
- Die Amplitude der elektrischen Reaktion 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 gewährleisten, 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 an anderen Erkrankungen leidet, die die Pupillenreaktion beeinträchtigen, muss besonders darauf geachtet werden, die Ergebnisse des RETeval-Geräts richtig zu interpretieren, da diese Personen mit größerer Wahrscheinlichkeit fälschlicherweise als wahrscheinlich mit einer sehbedrohlichen DR eingestuft werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass das kontralaterale Auge von der Hand  $s$  Patienten bedeckt ist, wie auf Seite gezeigt 15 um zu verhindern, dass eine unkontrollierte Lichtstimulation des kontralateralen Auges die zu messende Pupille beeinträchtigt. Verwenden Sie das DR Assessment protocol nicht bei Patienten, deren Augen pharmakologisch erweitert sind.

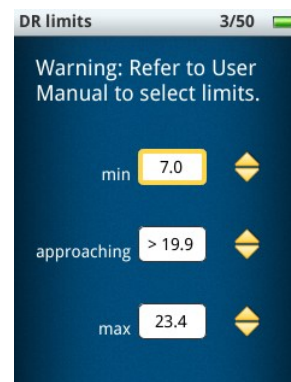
Der vom DR Assessment protocol erstellte Bericht enthält Referenzintervalle für jede einzelne Messung und den DR Score aus unseren Studien mit normal sehenden Probanden. Siehe die **Referenz-Intervalle** Abschnitt in der Bedienungsanleitung (ab Seite 69) für

## Auswählen eines Protocols

weitere Details. Diese Referenzintervalle ermöglichen es 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 zur Anzeige von 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 klassifiziert, berücksichtigen klinische Entscheidungsgrenzen erkrankte und normale Probanden, um sowohl die Testsensitivität als auch die

Spezifität zu optimieren. Mit dem RETeval-Gerät können Sie 3 Grenzwerte auswählen, um anzuzeigen, wo eine Person ein geringes, geringes oder hohes Krankheitsrisiko hat. Wenn Sie das DR Assessment protocol zum ersten Mal ausführen, haben Sie die Möglichkeit, die Entscheidungsgrenzen festzulegen, die im Bericht als "vom Bediener ausgewählte Grenzwerte" gekennzeichnet sind. Dieser Bildschirm kann jederzeit erreicht werden, indem Sie **Settings**, dann **Reporting** und dann **DR Limits auswählen**.



Gesehen in Abbildung 1 Die Erhöhung der DR-Werte korreliert mit zunehmender Schwere der Erkrankung. 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. A untere Grenze von 7 ist kleiner als die kleinste Messung in den Referenzdaten und DR-Studien (Score = 9,5, n = 595). Results, die größer oder gleich dem Mindestgrenzwert und gleich dem "herannahenden" Grenzwert sind, sind grün gefärbt und typisch für die Probandengruppe mit dem geringsten Risiko. Results, die größer als das "Annäherungslimit" und gleich dem "max"-Limit sind, werden gelb gefärbt und stellen Ergebnisse mit erhöhtem Risiko dar. Results oberhalb der "max"-Grenze sind rot eingefärbt und typisch für die Probanden mit dem höchsten Risiko für eine sehgefährdende diabetische Retinopathie. Wenn Sie alternativ den Grenzwert für "Annäherung" auswählen, der mit dem Grenzwert "max" übereinstimmt, können Sie weiterhin nur grüne und rote Gruppen haben.

Für die Grenzwerte wurden mehrere Werte vorgeschlagen. In drei Querschnittsstudien wurde jeweils der Punkt vorgeschlagen, der die Summe von Sensitivität und Spezifität maximierte (die oberen linken Punkte auf ihren ROC-Kurven).

## Auswählen eines Protocols

Studie	Goldstandard	Obere klinische Entscheidungsgrenze (größter Wert, der als risikoarm gilt)
<b>Maa et al. (2016)</b>	7-Feld-Stereo-ETDRS-Fotografien an erweiterten Augen, Querschnittsstudie	19.9
<b>Degirmenci et al. (2018)</b>	Spaltlampen-Biomikroskopie und dilatative Fundusuntersuchung durch indirekte Ophthalmoskopie, Schnittstudie	21.9
<b>Zeng et al. (2019)</b>	Spaltlampen-Biomikroskopie, 7-Feld-Stereo-ETDRS-Fotografien an erweiterten Augen und OCT, Querschnittsstudie	23.0

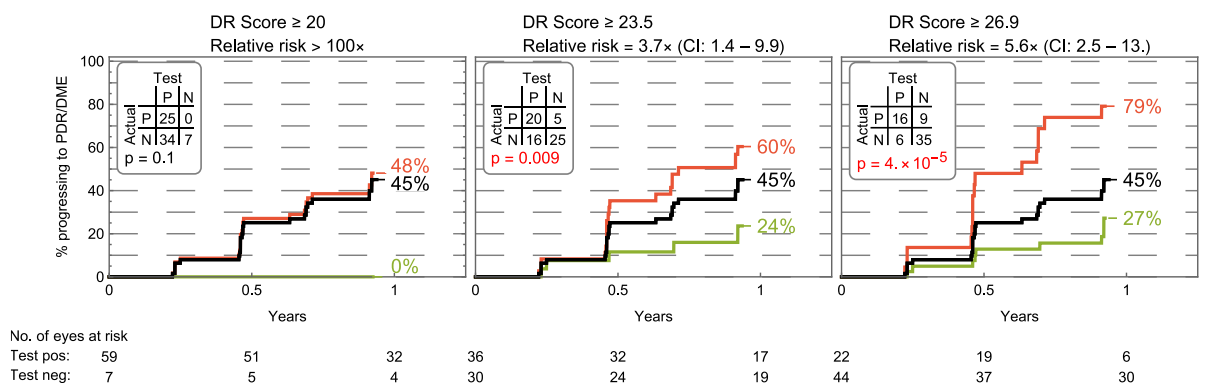
Der Unterschied in den vorgeschlagenen oberen klinischen Entscheidungsgrenzen kann auf unterschiedliche Goldstandards zurückzuführen sein. In den unten gezeigten Längsschnittstudien wurde das relative Risiko zwischen einem positiven und einem negativen Ergebnis für eine zukünftige okuläre Intervention maximiert. Längsschnittstudien sind im Vorteil, weil Diagnosen in der Regel mit der Zeit klarer werden.

Studie	Goldstandard	Obere klinische Entscheidungsgrenze (größter Wert, der als risikoarm gilt)
<b>Brigell et al. (2020)</b>	Chirurgische Eingriffe (Laser, Injektionen oder Vitrektomie) in den folgenden 3 Jahren, Längsschnittstudie	23.4
<b>Davis, Waheed, and Brigell (2025)</b>	Behandelbare diabetische Augenerkrankung oder Behandlung der diabetischen Augenerkrankung über die folgenden 48 Wochen, Längsschnittstudie	26.8

Je kürzer der Zeitraum, desto größer muss der Grenzwert sein, um ein hohes Risiko für eine Behandlung zu haben. Im Gegensatz zu Längsschnittstudien wird bei Querschnittsstudien eine Methode mit einer anderen Methode verglichen, die ein Ergebnis vorhersagt, anstatt das Ergebnis zu haben. Zum Beispiel haben Patienten mit Hochrisiko-PDR mit 5 Jahren nur eine Wahrscheinlichkeit von 15,8 %, einen schweren Sehverlust oder eine Vitrektomie zu erleiden (Davis et al. 1998).

Mit zwei Grenzen, die Patienten in grüne, gelbe und rote Gruppen einteilen, können Sie die Beurteilung nuancierter. Zum Beispiel kann die gelbe Gruppe verwendet werden, um Nachbeobachtungsintervalle festzulegen, während die rote Gruppe verwendet werden kann, um Überweisungsentscheidungen zu treffen. Ergänzende Abbildung 2 von (Davis, Waheed und Brigell 2025), unten wiedergegeben, zeigt Kaplan-Meier-Diagramme für 3 Grenzen. In diesem Datensatz entwickelte sich in einem Jahr kein Patient mit einem DR Score von 19,9 oder weniger zu einer behandelbaren Krankheit. Auf der anderen Seite entwickelten sich 35 % der Probanden mit einem DR score von mehr als 23,4 in nur 6 Monaten zu einer behandelbaren Erkrankung, und dieser Prozentsatz steigt auf 48 % der Probanden mit DR-Werten von mehr als 26,8. Auch andere Grenzwerte sind möglich, obwohl sie in der Literatur t spezifisch analysiert wurden.

## Auswählen eines Protocols



**Abbildung 2.** Kaplan-Meier plottet für drei verschiedene Cutoff-Punkte für den RETeval DR Score. Die vertikale Achse zeigt den Prozentsatz der Augen, die im Laufe der Studie Sehstörungen entwickeln, die zu Komplikationen führen (PDR oder Center-Involved DME). Die schwarze Kurve zeigt den Prozentsatz der Augen, die unabhängig von den Basismessungen fortschreiten. Die hohe Progressionsrate ist darauf zurückzuführen, dass alle Probanden mit einer moderaten nicht-proliferativen diabetischen Retinopathie begonnen haben. Die rote Kurve zeigt den Prozentsatz der Augen, die positiv auf den Parameter getestet wurden (die in der Überschrift angegebene Bedingung ist wahr), während die grüne Kurve den analogen Prozentsatz für negativ getestete Augen darstellt. Die eingefügte Tabelle zeigt die Konfusionsmatrix für den Test für die Anzahl der Augen. Der P-Wert ist der logarithmische Rangtest für die positive und die negative Kurve, die zufällig gleich sind. Die Tabelle unter jedem Panel zeigt die Anzahl der gefährdeten Augen zu den Zeitpunkten 0, 24 und 48 Wochen. KI = 95% Konfidenzintervall, DME = diabetisches Makulaödem; N = negativ; neg = negativ; Nein. = Anzahl; P = positiv; pos = positiv; PDR proliferative diabetische Retinopathie.

## Andere Protokolle

Das RETeval-Gerät verfügt über zwei weitere Protokolle, bei denen es sich um "Taschenlampen"-Protokolle handelt, bei denen das Gerät entweder 30 cd/m<sup>2</sup> oder 300 cd/m<sup>2</sup> weißes Licht erzeugt.

## Zusätzliche Aktivitäten

### ***Entfernen alter Ergebnisse vom Gerät***

Das RETeval-Gerät kann bis zu 50 Testergebnisse speichern. Sie müssen die 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 Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf einem PC, bevor Sie sie vom RETeval-Gerät löschen.

### **Entfernen ausgewählter Ergebnisse vom Gerät**

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

- Step 1. Stellen Sie sicher, dass alle Ergebnisse, die Sie behalten möchten, auf den PC kopiert wurden.
- Step 2. Schalten Sie das RETeval-Gerät ein.
- Step 3. Wählen Sie **Results aus**.
- Step 4. Wählen Sie das gewünschte Ergebnis aus, das gelöscht werden soll.
- Step 5. Wählen Sie **Delete aus**.
- Step 6. Wählen Sie **Yes 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-Gerät ein.
- Step 3. Wählen Sie **Settings** und dann **Memory**.
- Step 4. Wählen Sie **Erase all test results aus**.
- Step 5. Wählen Sie **Yes aus**.

Wenn Sie in Schritt 4 die Option **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 PCs vom Gerät zu entfernen:

- Step 1. Setzen Sie das RETeval-Gerät in die Dockingstation ein.
- Step 2. Schließen Sie das USB-Kabel an.
- Step 3. Warten Sie, bis das Gerät als externes Laufwerk auf dem PC angezeigt wird.
- Step 4. Navigieren Sie 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 Dateien so, wie Sie jede andere Datei von einem externen Gerät auf einen PC kopieren würden. Kopieren Sie bei Bedarf auch die entsprechende Rohdatendatei (.rff) und XML-Datei (.rffx) aus dem Ordner Daten, um die Ergebnisse in maschinenlesbaren Formaten für die programmatische Analyse zu archivieren.

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

### **Aktualisieren der Firmware**

LKC veröffentlicht in regelmäßigen Abständen ein Update für die 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-Update-Mitteilung, um das Update zu suchen 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 Firmwareupdatedatei aus dem Verzeichnis auf dem PC in das Firmwareverzeichnis auf dem Gerät.

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

Step 7. Nehmen Sie das Gerät aus der Dockingstation.

Step 8. Wählen Sie **Settings**, dann **System**, **Change Settings** und dann **Update Firmware aus**.

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

Step 10. Wählen Sie **Next aus**.

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

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

Wenn RETeval während des Firmwareupdates fehlschlägt, überprüfen Sie, ob die Firmwareupdatedatei ordnungsgemäß heruntergeladen und auf das Gerät kopiert wurde, indem Sie die Schritte 5 bis 12 wiederholen.

### **Unterstützung für elektronische Patientenakten (EMR)**

Das RETeval-Gerät unterstützt die EMR-Integration durch das Übergeben von Dateien zwischen einem Host-PC und dem EMR-Ordner auf dem RETeval-Gerät. Die Patienten-ID und das Geburtsdatum können elektronisch auf das Gerät übertragen werden und müssen

## Zusätzliche Aktivitäten

nur vor dem Start eines Tests am Gerät bestätigt werden. Nach Abschluss eines Tests können die Ergebnisse durch das Andocken des RETeval-Geräts an den PC elektronisch vom Gerät in die EMR verschoben werden. Wenden Sie sich an LKC, um weitere Informationen zu den derzeit unterstützten EMR-Systemen und Integrationsoptionen für Ihre EMR zu erhalten.

## RETeval Flicker-Option

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

Die implizite Flimmerzeit wurde mit einer Reihe von Erkrankungen der Netzhaut korreliert, einschließlich Retinitis pigmentosa (Berson 1993), verstärktes S-Cone-Syndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) und diabetische Retinopathie (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Die implizite Flimmerzeit wurde auch in der Untersuchung von Frühgeborenen auf Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) verwendet (Kennedy et al. 1997) und in der Identifizierung der Netzhauttoxizität des Anti-Krampf-Medikaments 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 in 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. 23.

### ***Flicker-Protokolle***

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

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

Viele der Protokolle haben eine konstante retinale Beleuchtungsstärke, die von der Troland-Einheit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle sind in der Benutzeroberfläche und in den PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. Bei diesen Protokollen misst das RETeval Gerät die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille nach der folgenden Formel in das Auge zu bringen:  $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$ . Somit müssen die Pupillen nicht erweitert werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Selbst bei der Verwendung von Mydriatika dehnen sich die Menschen auf unterschiedliche Durchmesser aus und die Ergebnisse können durch die Verwendung der Troland-basierten Stimuli konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger abhängig von der Pupillengröße machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass

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

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

Es gibt Fälle, in denen der Stimulus, der die Pupillengröße ausgleicht, unpraktisch sein kann. Diese Protokolle sind in der Benutzeroberfläche und in den PDF-Berichten mit "cd" gekennzeichnet. Zum Beispiel kann der Patient seine Augenlider nicht ausreichend geöffnet halten, damit das Gerät die Pupille messen kann, es besteht der Wunsch, das Auge durch ein geschlossenes Augenlid zu stimulieren, oder es besteht der Wunsch, den Reiz einer früheren Veröffentlichung zu wiederholen. Bei der Suche nach dem Vorhandensein einer Netzhautfunktion kann ein Stimulus mit heller konstanter Leuchtdichte ausreichend sein. Reize, die nicht von der Pupillengröße abhängen, werden in Begriffen der Leuchtdichte (Einheiten von cd/m<sup>2</sup>) oder der Leuchtdichte-Blitzenergie (Einheiten von cd·s/m<sup>2</sup>) beschrieben. Es werden Stimuli mit Blitzleuchtdichten von 3 und 30 cd·s/m<sup>2</sup> weißem Licht (1931 CIE x, y von 0,33, 1931 CIE x, y von 0,33) ohne Hintergrundbeleuchtung bereitgestellt. Zusätzlich wird ein weißer Blitz mit 3 cd·s/m<sup>2</sup> und einem weißen Hintergrund von 30 cd/m<sup>2</sup> und dessen Troland-Äquivalent (85 Td·s mit einem Hintergrund von 850 Td) bereitgestellt, der dem in ISCEV ERG-Standard beschriebenen Flicker-Stimulus entspricht (Robson et al. 2022).

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

Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensor Strips geringer als bei Hornhautkontaktelektroden. Bei 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, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.

### ***Benutzerdefinierte Protokolle***

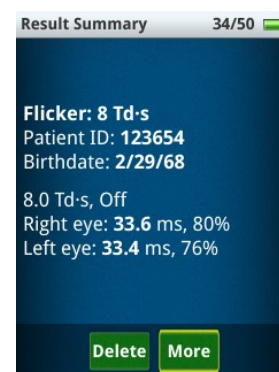
Wenn es ein Protokoll gibt, das Sie ausführen möchten, das nicht in integriert ist, unterstützt das RETeval-Gerät die Erweiterung der Anzahl von Optionen durch benutzerdefinierte Protokolle. Wenden Sie sich an LKC (E-Mail: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)), um weitere Informationen zu benutzerdefinierten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

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



## Ergebnisse des Flicker-Tests

Die Results werden auf dem RETeval-Gerät angezeigt, wenn der Test erfolgreich abgeschlossen wurde. Die impliziten Zeiten ändern sich erheblich mit der Intensität des Blitzes. Wenn Sie sich für die klinische Interpretation auf die Literatur beziehen, ist es wichtig, dass Ihre Tests bei 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.



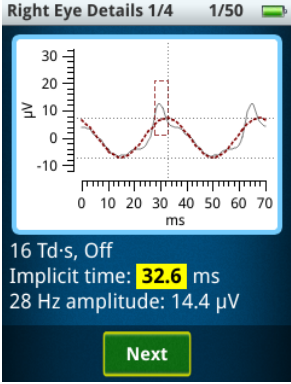
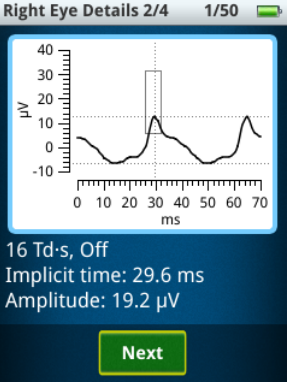
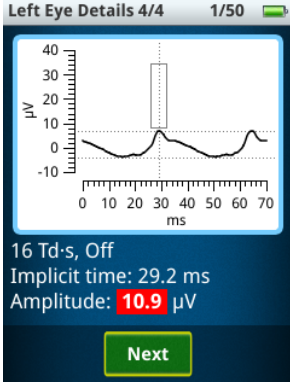
Nach dem Test wird eine Zusammenfassung des Ergebnisses angezeigt, wie rechts gezeigt.

Historische Ergebnisse können im Hauptmenü angezeigt werden **Ergebnisse** Option.

Scrollen Sie in der Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert, wobei das neueste Ergebnis an erster Stelle steht. Die oben gezeigte Zusammenfassung wird angezeigt, ebenso wie der Stimulus, die elektrischen Amplituden und Wellenformen, die von den Sensor Strips für jedes Auge für jeden Schritt aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Wellenform sind zwei Perioden dargestellt. Die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulieren, traten zum Zeitpunkt = 0 ms und zum Nahzeitpunkt = 35 ms auf. Amplituden- und Timing-Messungen werden sowohl für die Grundstufe der Reaktion (d. h. die am besten passende Sinuskurve) als auch für die gesamte Wellenform angegeben, da die wissenschaftliche Literatur beide Methoden unterstützt. Es wurde berichtet, dass die Verwendung des Fundamentalwerts bei der Behandlung von Patienten mit Ischämie genauer ist (Severns, Johnson, and Merritt 1991) und robuster gegenüber den Lichtverhältnissen, denen der Patient vor dem Test ausgesetzt war (McAnany and Nolan 2014), wobei die gesamte Wellenform verwendet wird, entspricht dem ISCEV-Standard (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 rote 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 umfasst.

Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Rahmens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit einer Krankheit in Verbindung gebracht werden (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden in rot hervorgehoben (z. B. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze der roten Markierung liegen (die nächsten 2,5 %), werden in Gelb hervorgehoben. Siehe die **Referenz-Intervalle** Abschnitt in der Anleitung (Seite 69) für weitere Einzelheiten.

## RETeval Flicker-Option

 <p>Right Eye Details 1/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: <b>32.6</b> ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV</p> <p>Next</p>	 <p>Right Eye Details 2/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV</p> <p>Next</p>	 <p>Left Eye Details 4/4 1/50</p> <p>16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: <b>10.9</b> µV</p> <p>Next</p>
<p>Fundamentale Reaktion mit gelb markiertem Timing, was auf eine grenzwertige Messung hinweist.</p>	<p>Wellenformantwort mit Amplitude und Zeit innerhalb des Referenzintervalls</p>	<p>Wellenformgang mit einer Amplitude außerhalb des Referenzintervalls</p>

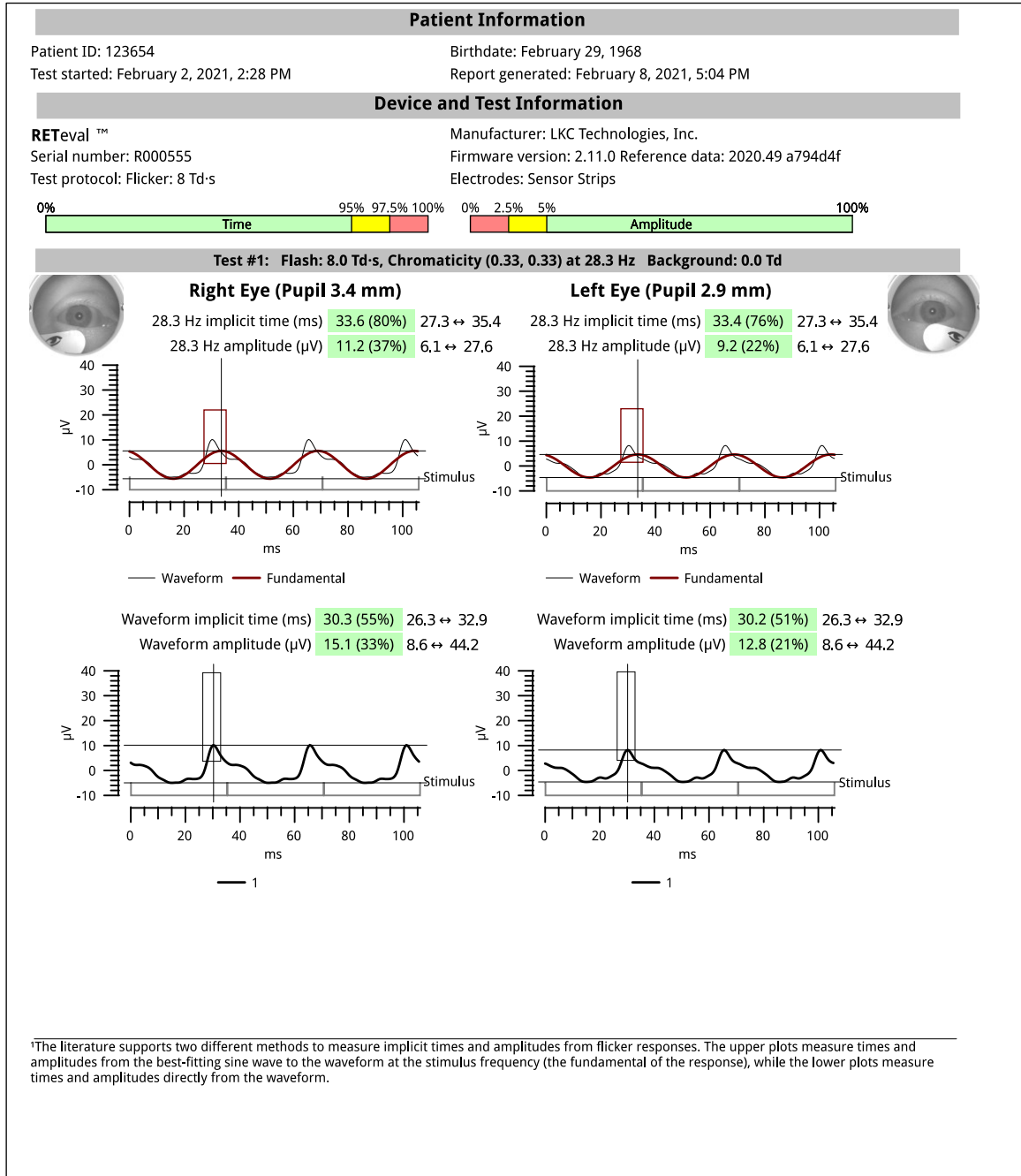
PDF-Berichte zeigen drei Perioden der elektrischen Reaktion, die von den Sensor Strips aufgezeichnet wurden. In der elektrischen Reaktion traten die Lichtblitze, die die Netzhaut stimulierten, zum Zeitpunkt = 0 ms, 35 ms und 70 ms auf.

Kurz bevor in Flickertests auf "Test starten" gedrückt wird, versucht das RETeval-Gerät, die Pupillengröße unabhängig vom gewählten Stimulustyp zu messen. Wenn die Pupille erfolgreich vermessen wurde, wird ihr Durchmesser bei diesem Prüfschritt in dem PDF-Bericht angezeigt. Wenn die Pupillengröße vor dem "Starttest" nicht erfolgreich gemessen wurde, 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-Gerät ein Infrarotfoto des Auges auf, das auf dem PDF-Bericht angezeigt wird. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand, die Nachgiebigkeit und die Elektrodenpositionierung s Probanden zu beurteilen.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für einen PDF-Bericht für das 8 Td-s-Protokoll. Berichte zeigen Referenzdaten an (siehe **Referenz-Intervalle** auf der Seite 69).

# REteval Flicker-Option



## Option "RETeval abschließen"

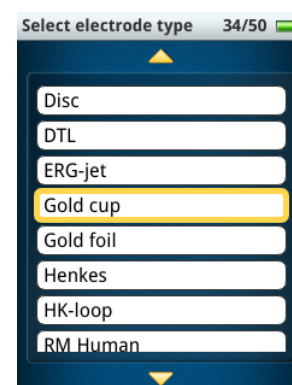
Die Option RETeval Complete macht das RETeval-Gerät zu einem vollwertigen, ISCEV-konformen Gerät (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-Gerät. Das DR Assessment protocol und die Protokolle in der Option Flicker ERG liefern schnelle Ergebnisse für eine Reihe von Krankheiten, die über Zapfenreaktionen beurteilt werden können. Es gibt jedoch viele andere Krankheiten, bei denen eine Stäbchenbeurteilung und Einzelblitzuntersuchungen wertvolle Einblicke in den Zustand des visuellen Systems liefern. Die Durchführung dieser Protokolle wird aufgrund der dunklen Anpassungsphasen, die zur Beurteilung der Stäbchenfunktion erforderlich sind, erheblich länger dauern.

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

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

Über eine Protokollauswahl kann das Testprotokoll in Ergänzung zu Flimmeroptionen und dem speziell für die sehbedrohliche diabetische Retinopathie entwickelten Protokoll aus Einzelblitzoptionen ausgewählt werden.

Ein Adapterkabel für DIN-Elektroden ist bei der Option RETeval Complete im Lieferumfang enthalten, Sie können jede 1,5 mm Sicherheits-DIN-Elektrode mit dem RETeval-Gerät verwenden. Kapitel 17 in Heckenlively and Arden (2006) listet viele Elektroden auf, die für ERG-Aufnahmen akzeptabel sind. In der Dokumentation des Elektrodenherstellers und in den ISCEV-Normen finden Sie Informationen zur ordnungsgemäßen Platzierung, Hautvorbereitung, Reinigung und Entsorgung dieser DIN-Elektroden. Bei der Durchführung eines Tests fordert das RETeval-Gerät den Bediener auf, den Elektrodentyp anzugeben. Diese Informationen werden in den Ergebnissen gespeichert und entsprechende normative Daten (sofern verfügbar) werden angezeigt. Die rote Leitung ist die positive Verbindung, die schwarze Leitung ist die negative Verbindung und die grüne Leitung ist die Verbindung zwischen Masse und rechtem Beinantrieb.



Die ERG-Signalamplitude ist bei Hautkontaktelektroden wie Sensor Strips geringer als bei Hornhautkontaktelektroden. Bei 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, um einen guten Kontakt, eine konsistente Elektrodenpositionierung und eine akzeptable Elektrodenimpedanz zu erhalten.

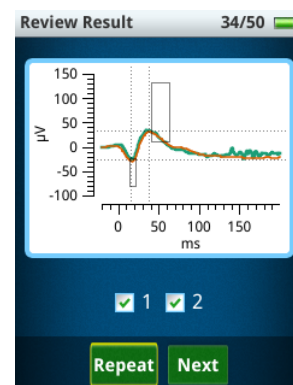
## **RETeval Vollständige Protokolle**

Das RETeval-Gerät unterstützt Single-Flash- und Flicker-ERG-Tests. Zu Beginn jeder Reizperiode werden kurze Lichtblitze bereitgestellt. A Hintergrundlicht wird auch durch kurze Lichtblitze bei etwa 1 kHz erzeugt, was weit über der kritischen Fusionsfrequenz des Menschen liegt und daher als stetige Beleuchtung wahrgenommen wird. Diese Protokolle bieten Dunkeladaptions-Timer sowie ein ungefähres Umgebungslichtniveau während der Dunkeladaptation. Die Näherung des Umgebungslichtniveaus erfolgt durch die Annäherung des geometrischen Mittels des Lichtpegels, der innerhalb der Ulbrichtschen Kugel (Ganzfeld) von einer Fotodiode gemessen wird, auf der ein optischer Umgebungslichtfilter aufgebracht ist.

Viele der Protokolle haben eine konstante retinale Beleuchtungsstärke, die von der Troland-Einheit (Td) beschrieben wird. Diese Protokolle sind in der Benutzeroberfläche und in den PDF-Berichten mit "Td" gekennzeichnet. Bei diesen Protokollen misst das RETeval Gerät die Pupillengröße in Echtzeit und passt die Blitzleuchtdichte kontinuierlich an, um die gewünschte Lichtmenge unabhängig von der Größe der Pupille nach der folgenden Formel in das Auge zu bringen:  $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$ . Somit müssen die Pupillen nicht erweitert werden, um konsistente Ergebnisse zu erzielen. Selbst bei der Verwendung von Mydriatika dehnen sich die Menschen auf unterschiedliche Durchmesser aus und die Ergebnisse können durch die Verwendung der Troland-basierten Stimuli konsistenter gemacht werden. Während Troland-basierte Tests die Ergebnisse weniger abhängig von der Pupillengröße machen, verhindern sekundäre Faktoren wie der Stiles-Crawford-Effekt und/oder Veränderungen in der Lichtverteilung auf der Netzhaut, dass Troland-basierte Tests völlig unabhängig von der Pupillengröße sind (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska und Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Die eingebauten ISCEV Troland-Protokolle versuchen, in die ISCEV-Candela-Protokolle zu passen, indem sie von einem Pupillendurchmesser von 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> Pupillenfläche) ausgehen. Zum Beispiel hat das Troland-Äquivalent zum dunkeladaptierten 3.0 ERG, das eine Blitzleuchtdichte von 3 cd·s/m<sup>2</sup> hat, einen Stimulus von  $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$ . Wenn der Pupillendurchmesser 6 mm beträgt, ist der 85 Td·s-Stimulus derselbe wie ein 3 cd·s/m<sup>2</sup>-Stimulus, und die resultierenden ERGs sind daher gleich.

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

Subtests in Protokollen zeigen die Wellenformergebnisse nach jeder Messperiode an und ermöglichen es dem Bediener, den Schritt so oft wie gewünscht zu wiederholen. Automatisierte Cursorplatzierungen werden auf der Grundlage der durchschnittlichen Cursorplatzierung über alle Wiederholungen berechnet. Jeder Subtest kann übersprungen werden, ohne den Rest des Protokolls zu beeinträchtigen. Auf dem



## Option "RETeval abschließen"

Überprüfungsbildschirm hat der Bediener die Möglichkeit, auszuwählen, welche Replikate aus den Berichten beibehalten werden sollen. Mit dieser Option können Replikate in Fällen gelöscht werden, z. B. bei schlechter Patientencompliance oder übermäßigem Rauschen in einigen Replikaten. Um ein Replikat zu entfernen, deaktivieren Sie einfach das Kontrollkästchen, das diesem Replikat zugeordnet ist. Replikate können während des Sammelns von Replikaten jederzeit ausgewählt oder entfernt werden. Nachdem Sie zum nächsten Testschritt gewechselt sind, können Sie die Replikatauswahl für die vorherigen Schritte nicht mehr ändern. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiges Feld angezeigt, das 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation umfasst. Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Rahmens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit einer Krankheit in Verbindung gebracht werden (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden in rot hervorgehoben (z. B. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze der roten Markierung liegen (die nächsten 2,5 %), werden in Gelb hervorgehoben. Siehe die **Referenz-Intervalle** Abschnitt in der Anleitung (Seite 69) für weitere Einzelheiten.

Für die dunkeladaptierten 0,1 Hz 85 Td·s und 3 cd·s/m<sup>2</sup> Tests werden oszillatorische Potentiale und Cursor angegeben. Die oszillatorische Potentialwellenform wird durch die Anwendung eines 85 Hz - 190 Hz Bandpassfilters erhalten. Bis zu 5 Cursor werden automatisch auf den Schwingungspotentialspitzen 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 Tal) werden für jeden einzelnen Cursor angegeben. Die Summen der impliziten Zeiten und Amplituden für alle Cursor werden ebenfalls angegeben. Bei der Interpretation der summierten Cursorzeiten und -amplituden sollten Sie die Cursorpunkte auf der Wellenform untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Wellen übersehen werden.

Für dunkelangepasste Tests wird das Display automatisch gedimmt und gerötet. Die Green Power-Status-LED ist ebenfalls ausgeschaltet, um die Anpassung in Dunkelheit zu unterstützen. Das Display und die LED werden am Ende der Dunkeladaptationstests automatisch aufgehellt.

Um den visuellen Reiz zu erzeugen, erzeugt das RETeval-Gerät weiße Lichtblitze von variabler Dauer, die aus roten, grünen und blauen LEDs bestehen, die alle für die gleiche Dauer eingeschaltet sind. Die maximale Blitzenergie von weißem Licht beträgt 30 cd·s/m<sup>2</sup>, 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 in (Cideciyan and Jacobson 1996) in Gleichung A5 zeigt sehr geringe Unterschiede in dem Stab- oder Kegel-Photostrom zwischen einem momentanen Blitz und Blitzenergien, die gleichmäßig in Blitzdauern von bis zu 10 ms verteilt sind, solange alle Messungen relativ zum Zentrum des Blitzes berücksichtigt werden, wie es vom RETeval-Gerät durchgeführt wird. Wenn die Pupillengröße so klein ist, dass die erforderliche Blitzenergie für ein Troland-Protokoll nicht erreicht werden kann, erzeugt das RETeval-Gerät seine maximale Blitzenergie.

Die Signalverarbeitung für die Nicht-Flicker-Tests erfolgt in den folgenden Schritten. A Nullphasen-Hochpassfilter mit 0,3 Hz reduziert die Elektrodendrift und den Offset, während das Wellenform-Timing erhalten bleibt. Messungen von mehreren Blitzen werden kombiniert, um das Signal-Rausch-Verhältnis zu verbessern, wobei ein getrimmter

## Option "RETeval abschließen"

Mittelwert verwendet wird, um den Effekt von Ausreißern nach dem Entfernen von Ausreißerreplikaten mit Amplituden von mehr als 1 mV zu reduzieren. Die resultierende Wellenform wird dann mit Hilfe der Wavelet-basierten Rauschunterdrückung verarbeitet (Ahmadi and Rodrigo 2013) Dabei werden Wavelets basierend auf der Signal-Rausch-Leistung zwischen dem Nach-Stimulus- (Signal) und dem Vor-Stimulus-Teil (Rauschen) der Wellenform gedämpft. Bei der Oszillationspotentialanalyse wird keine Wavelet-Rauschunterdrückung verwendet.

Die Anzahl der kombinierten Blitze ist in den folgenden Tabellen angegeben. Wenn eine andere Anzahl von Blitzen gewünscht wird, kann ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt werden, indem ein Protokoll in dem Ordner EMR/built-in-protocols geändert und in den Ordner Protocols/ auf dem Gerät abgelegt wird. Zur Bearbeitung des Protokolls kann ein beliebiger Texteditor verwendet werden (z.g. Emacs oder Notepad). Aufgrund der relativ geringen Anzahl von Blitzen bei den Nicht-Flimmer-Tests ist die Reduzierung des Rauschens in diesen Tests wichtiger. Daher wird für alle Patienten eine Hautvorbereitung empfohlen, um die Elektrodenkontaktimpedanz zu reduzieren.

### **ISCEV ERG protocols**

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

Dieses Protokoll (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) führt zuerst die lichtadaptierten Tests durch und geht davon aus, dass die Lichtadaption vor Beginn der Tests erfolgt. Einige Ärzte verwenden Raumbelichtung, um die Lichtanpassung durchzuführen. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkeladaption und 10 Minuten Lichtadaption.

Option "RETeval abschließen"

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Beschreibung	Auge	Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)	Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)	# blinkt
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5

Dieses Protokoll (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) wechselt die Testreihenfolge, um zuerst die dunkeladaptierten Tests durchzuführen. Das RETeval-Gerät führt zu Beginn jedes Protokolls eine Kalibrierung durch. Damit das Blinken der Kalibrierleuchte den Dunkeladaptionzustand des Probanden nicht beeinträchtigt, legen Sie das Gerät auf die Stirn s Patienten, wenn das Gerät dies verlangt. Die Hautfarbe hat einen kleinen, aber messbaren Einfluss auf die Lichtleistung (aufgrund des Reflexionsvermögens s der Haut); Somit sollte die Stirn s Probanden verwendet werden. In diesem Protokoll gibt es einen Lichtadaptionstimer für jedes Auge, der auf 30 cd/m<sup>2</sup> angepasst werden soll. ISCEV empfiehlt 20 Minuten Dunkeladaption und 10 Minuten Lichtadaption.

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 6 Stufen, dunkel adaptiert zuerst, cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Rechts	Aus	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Links	Aus	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Die nächsten beiden Protokolle sind die gleichen wie die beiden vorherigen, mit der Ausnahme, dass der weiße Blitz mit 10 cd·s/m<sup>2</sup> nicht ausgeführt wird.

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 5 Stufen, zuerst lichtadaptiert, cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 5 Stufen, dunkel adaptiert zuerst, cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz	Aus	5
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Rechts	Aus	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Links	Aus	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Die nächsten vier Protokolle ähneln den oben genannten ISCEV 5/6-Stufen-Protokollen, mit der Ausnahme, dass die Pupillenverfolgung verwendet wird, um eine konstante Netzhautbeleuchtungsstärke zu gewährleisten, wodurch die Pupillenerweiterung optional ist. Es wurde angenommen, dass A 6 mm Pupille die dilatative ISCEV-Standardleuchtdichte in Trolands umwandelt.

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 6 Stufen, zuerst lichtadaptiert, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	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 adaptiertes 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 adaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 6 Stufen, dunkel adaptiert zuerst, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Dunkler Adaptionstimer	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 adaptiertes 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 adaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Rechts	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 5 Stufen, zuerst lichtangepasst, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	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

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 5 Stufen, dunkel adaptiert zuerst, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Dunkler Adaptionstimer	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
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Rechts	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Zeitgeber für die Lichtanpassung	Links	Aus	848 Td	
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Die nächsten drei Protokolle sind ISCEV-photopische Protokolle. Dabei handelt es sich um Protokolle, in denen die skotopischen Schritte nicht enthalten sind. Bei den Protokollen handelt es sich um den photopischen Einzelblitz und den Flimmerton in der standarddilatierten ISCEV-Candela-Leuchtdichte sowie in Trolands. Es gibt auch das Troland-basierte ISCEV Flicker-Protokoll.

<b>ISCEV Photopic Blitz und Flimmer, cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV Fotoptischer Blitz und Flimmer, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV Photopisches Flimmern, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Die folgenden ISCEV-Protokolle überspringen den DA3-Testschritt und melden keine OPs. Bei Verwendung einer 10-minütigen Dunkeladaption 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 Stäbchenreaktionen mit den Referenzdaten zusätzliche Sorgfalt, da die Referenzdaten mit 20 Minuten Dunkeladaption erhoben wurden.

Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 4 Stufen, zuerst lichtadaptiert, cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptives 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Rechts	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lichtadaptives 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lichtadaptiertes 3.0 Flimmern ERG	Links	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5
Dunkel angepasst 0,01 ERG	Links	0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz	Aus	5

## Option "RETeval abschließen"

<b>ISCEV 4 Stufen, zuerst lichtadaptiert, Td</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lichtadaptiert 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lichtangepasstes 85 Td·s Flimmer-ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Dunkler Adaptionstimer	Beide	Aus	Aus	
Dunkel angepasst 0,28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptiertes 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 adaptiertes 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Aus	5

### **Photopische Negativreaktionsprotokolle**

Die photopische negative Reaktion 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 in der PhNR wurden beispielsweise in einem Glaukom nachgewiesen (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Es werden vier photopische Protokolle für negative Reaktionen bereitgestellt. Diese Protokolle haben einen roten Blitz ( $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$  oder  $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$ ) auf blauem Hintergrund ( $10 \text{ cd}/\text{m}^2$  oder  $380 \text{ Td}$ ), der die Reaktion des Kegelsystems s unterstreicht. Die Stimulusfrequenz beträgt  $3,4 \text{ Hz}$  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.

## Option "RETeval abschließen"

<b>PhNR 3.4 Hz cd Lang</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b># blinkt</b>
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>PhNR 3.4 Hz cd Kurz</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b># blinkt</b>
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Rechts	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100
Roter Blitz, blauer Hintergrund	Links	1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100

<b>PhNR 3,4 Hz Td lang</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b># blinkt</b>
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

<b>PhNR 3,4 Hz Td Kurz</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b># blinkt</b>
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 reichen von -20 ms bis +200 ms, wobei die Mitte des Blitzes bei 0 ms liegt. Die erweiterte Post-Stimulus-Anzeige wird verwendet, um die langsame Rückkehr zur Grundlinie besser zu visualisieren.

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

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

Dabei sind A, B und PMIN die Spannungen relativ zur Basislinie, definiert als A: a-wave peak, b: b-wave peak, PMIN: Mindestspannung zwischen 55 ms und 180 ms. Hinweis: Die b-wave

## Option "RETeval abschließen"

Spannung, die typischerweise gemeldet wird (einschließlich in RETeval Gerät) ist gleich (b-a). Basierend auf der Definition ist das W-Verhältnis das Verhältnis der Wellenformhöhe nach und vor der b-wave. Wenn die PhNR-Amplitude die gleiche ist wie die der a-wave, beträgt das W-Verhältnis 1. Das W-Verhältnis ist kleiner als 1, wenn die Tiefe des PhNR kleiner ist als die Tiefe der a-wave. Das W-Verhältnis ist der Kehrwert von "PTR", wie es in Mortlock et al. (2010) und es wurde festgestellt, dass sie das geringste Maß an interindividueller, intersitzungs- und interokulärer Variabilität der 5 getesteten ERG-Messtechniken aufwiesen.

Zur Erzeugung der dargestellten Wellenform 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-cone-Protokolle

Es werden zwei S-Cone-Protokolle zur Verfügung gestellt, die in der Erkennung eines verstärkten s-Cone-Syndroms nützlich sein können (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Diese Protokolle verwenden einen Hintergrund von 560 cd/m<sup>2</sup> rotem Licht, um die Reaktion der L- und M-Kegel zu dämpfen, und eine Blitzhelligkeit von 1 cd·s/m<sup>2</sup> bei 4,2 Hz. Das resultierende Signal ist sehr klein, so dass eine große Menge an Signalmittelung erforderlich ist. Das lange Protokoll verwendet 500 Durchschnitte (120 Sekunden) Matching Yamamoto, Hayashi und Takeuchi (1999), während das kurze Protokoll 250 Mittelwerte (60 Sekunden) verwendet.

<b>S-cone 4.2 Hz cd Lang</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b># blinkt</b>
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500

<b>S-cone 4.2 Hz cd Kurz</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Energie der Blitzleuchtdichte (blaue LED, 470 nm)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (rote LED, 621 nm)</b>	<b># blinkt</b>
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Rechts	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250
Hellblauer Blitz, roter Hintergrund	Links	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250

Die S-Cone-Verarbeitung ist die gleiche wie bei der 2-Hz-ISCEV-Blitzreaktion. Die S-cone Reaktion tritt kurz nach 40 ms auf. Der b-wave-Cursor wählt normalerweise nicht diesen Peak aus, sondern die frühere LM-Kegelantwort.

### DA-Red-Flash-Protokolle

Es stehen zwei DA-Rotblitzprotokolle zur Verfügung, die in 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 in unterschiedlichen spektralen Empfindlichkeit sind Zapfen 31-mal empfindlicher als Stäbchen gegenüber dem roten Licht des RETeval Geräts. Die Protokolle verwenden einen photopischen Stimulus von 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> (oder Troland-Äquivalent). Die Stäbchen sehen daher nur etwa einen DA0,01-Stimulus. Dunkeladaptierte Kegel erzeugen eine positive Ablenkung in der ERG mit einem Peak von etwa 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 Dunkeladaptionszeit können die relativen Amplituden zwischen den beiden Reaktionen modifiziert werden, da sich die Zapfen dunkel 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	Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte	# blinkt
Dunkel adaptierter 0,3 roter Blitz ERG	Rechts	0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptierter 0,3 roter Blitz ERG	Links	0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz	Aus	9

ISCEV DA Roter Blitz cd				
Beschreibung	Auge	Energie der Blitzleuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte	# blinkt
Dunkel adaptierter 0,3 roter Blitz ERG	Rechts	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9
Dunkel adaptierter 0,3 roter Blitz ERG	Links	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Aus	9

### Ein-Aus-Protokolle (langes Blinken)

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

## Option "RETeval abschließen"

Es werden zwei Protokolle (eine kurze und eine lange Testdauer) zur Verfügung gestellt, die einen Weißlichtreiz verwenden. Der Stimulus ist ein weißes Licht von 250 cd/m<sup>2</sup>, von dem gezeigt wurde, dass es eine nahezu maximale d-Welle aufweist (Kondo et al. 2000), mit einem weißen Hintergrund von 40 cd/m<sup>2</sup>, um die Stäbchenreaktion zu unterdrücken. Wenn der Stimulus eingeschaltet ist, beträgt die Leuchtdichte also 290 cd/m<sup>2</sup>; Und wenn der Stimulus ausgeschaltet ist, beträgt die Leuchtdichte 40 cd/m<sup>2</sup>. Die Ein- und Ausschaltzeiten des Stimulus betragen beide etwa 144,9 ms, was die Amplitude der d-Welle maximiert (Sieving 1993; Sustar, Hawlina und Breclj 2006) und gleichzeitig die Testdauer so kurz wie möglich zu halten. Das kurze Protokoll verwendet 100 Mittelwerte (dauert 30 Sekunden) und das lange Protokoll verwendet 200 Mittelwerte (dauert 60 Sekunden).

<b>Ein-Aus lang: w/w 250/40 cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Stimulus-Leuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Weißer erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms Einschaltzeit @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200
Weißer erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms Einschaltzeit @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>Ein-Aus kurz: w/w 250/40 cd</b>				
<b>Beschreibung</b>	<b>Auge</b>	<b>Stimulus-Leuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b>Hintergrundleuchtdichte (0.33, 0.33 weiß)</b>	<b># blinkt</b>
Weißer erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Rechts	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms Einschaltzeit @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100
Weißer erweiterter Stimulus, weißer Hintergrund	Links	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms Einschaltzeit @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100

Es werden zwei zusätzliche Protokolle (eine kurze und eine lange Testdauer) zur Verfügung gestellt, die einen farbigen Stimulus verwenden. Der Stimulus ist ein rotes Licht mit 560 cd/m<sup>2</sup> und einem grünen Hintergrund von 160 cd/m<sup>2</sup>. Die Ein- und Ausschaltzeiten liegen bei jeweils ca. 209,4 ms. Dieses Protokoll stimmt eng mit Audo et al. (2008), wobei der grüne Hintergrund die Stabantwort unterdrückt. Das kurze Protokoll verwendet 100 Mittelwerte (dauert 42 Sekunden) und das lange Protokoll verwendet 200 Mittelwerte (dauert 84 Sekunden).

## Option "RETeval abschließen"

Ein-Aus lang: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Stimulus-Leuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (grüne LED, 530 nm)	# blinkt
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms Einschaltzeit @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms Einschaltzeit @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200

Ein-Aus kurz: r/g 560/160 cd				
Beschreibung	Auge	Stimulus-Leuchtdichte (rote LED, 621 nm)	Hintergrundleuchtdichte (grüne LED, 530 nm)	# blinkt
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Rechts	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms Einschaltzeit @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100
Roter erweiterter Stimulus, grüner Hintergrund	Links	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms Einschaltzeit @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100

Um die Stimuli zu erzeugen, verwendet das RETeval-Gerät 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. A 0-phasige Tiefpassfilter 300 Hz wird anstelle der Wavelet-Rauschunterdrückung verwendet. Der Zeitpunkt 0 in der Reaktion ist der Zeitpunkt, an dem der Stimulus eingeschaltet wird.

### VEP-Protokolle

Flash VEP Protokolle blitzen Licht in das Auge und messen die Reaktion s visuellen Systems am Hinterkopf. Es gibt zwei Flash-VEP-Protokolle: ein 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz Protokoll und ein 24 Td·s @ 1 Hz. Die beiden Protokolle sind gleichwertig, wenn der Pupillendurchmesser 3,2 mm (8 mm<sup>2</sup> Fläche) 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 Zuweisen des Peaks in der Zeit zu 120 ms zu P2 und der erste Peak nach 25 ms zu N1. P1, N2, N3 und P3 werden dann entsprechend addiert. Aufgrund der Heterogenität in der Flash-VEP-Wellenform können einige dieser 6 Cursor-Messpositionen nicht gefunden werden. Die Peak-to-Peak-Amplitude des VEP (Pmax – Nmin) ist definiert als die maximale Amplitude von P1 und P2 minus der minimalen Amplitude von N1 und N2, da der dominante VEP-Peak manchmal P2 und manchmal P1 ist. Für diese Peak-to-Peak-Amplitude und die P2-Zeit werden Reference data angezeigt, um den Bericht zu vereinfachen. Die P2-Zeit kann auch für blinde Probanden nicht als untypisch gekennzeichnet werden, da zufälliges Rauschen auch einen Spitzenwert von 120 ms haben kann. Reference data für alle Cursorwerte werden berechnet und in der Rohdatendatei (rff) gespeichert.

## Option "RETeval abschließen"

Flash-VEP-Messungen hängen von der Reaktion der Netzhaut ab, die über den Sehnerv an die Okzipitalrinde 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, das in diesen Tests eine Option ist, kann helfen, die evozierte Reaktion von anderen biologischen Signalen zu unterscheiden.

Sieh **Durchführen eines VEP-Tests** auf Seite 59 für Details zum Erstellen eines Flash-VEP.

## ***Benutzerdefinierte Protokolle***

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

Beispiele dafür, was mit benutzerdefinierten Protokollen getan werden kann, werden im Folgenden beschrieben.

### **Mehrere Testschritte**

Benutzerdefinierte Protokolle können mehrere Testschritte umfassen. Diese Testschritte können die gleichen oder unterschiedliche Stimulations- und Analyseinstellungen haben. Sie können in einer vorgegebenen oder zufälligen Reihenfolge ausgeführt werden. Die Randomisierung kann nützlich sein, um zu verhindern, dass die Zeit eine verwirrende Variable ist. Das Gerät kann zwischen den Testschritten pausieren, was eine Überprüfung der Daten und eine mögliche Replikation der Studie ermöglicht, oder das Gerät kann so schnell wie möglich zwischen den Schritten wechseln (ohne Überprüfung durch den Bediener).

### **Reiz**

Der Reiz kann die Pupillengröße (Trolands) ausgleichen oder nicht. Bei der Kompensation der Pupillengröße kann man sich auch dafür entscheiden, den Stiles-Crawford-Effekt zu kompensieren. Die Stimulusfarbe kann in CIE 1931 (x,y) Farbart oder in Helligkeit für jede Farb-LED separat (rot, grün, blau) ausgedrückt werden. Die Blitzenergie und die Hintergrundleuchtdichte können festgelegt werden. Alternativ können Stimuli mit verlängerter Dauer, wie z. B. Rampen (Ein- und Aussteigen), Sinuskurven und Rechteckwellen-Stimuli (Ein-Aus) angegeben werden. Mit der On-Off-Stimulus-Spezifikation kann man zum Beispiel mit Blitzen von variabler Dauer experimentieren. Der RETeval sinusförmigen Stimulus wurde sorgfältig konstruiert, um die harmonische Verzerrung (< 1% pro Harmonischen) zu minimieren, so dass alle Oberschwingungen in der Reaktion auf Nichtlinearitäten in visuellen Systems zurückzuführen sind. Der dominante Wellenlängen- und Helligkeitsbereich für jede LED ist in der Spezifikationstabelle auf Seite 92. Die Leuchtdichte wird in photopischen Einheiten angegeben. Die effektive Leuchtdichte für

## Option "RETeval abschließen"

Stäbchen (skotopische Einheiten) ist unterschiedlich, da sich die spektrale Empfindlichkeit zwischen Stäbchen und Zapfen unterscheidet. Für die RETeval-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 eine Periode von 2048  $\mu\text{s}$  ( $\sim 500$  Hz), 1024  $\mu\text{s}$  ( $\sim 1$  kHz), 512  $\mu\text{s}$  ( $\sim 2$  kHz, Standard) oder 256  $\mu\text{s}$  ( $\sim 4$  kHz) gewählt werden. Bei Flickertests kann die Anzahl der zu analysierenden Oberschwingungen angegeben werden, bis zu 32 Oberschwingungen. Flash-Tests können die verwendete Filterung angeben. Der Frequenzabschaltpunkt des Hochpassfilters (3 dB) kann angegeben werden, zusammen mit der Frage, ob der Filter kausal oder akausal ist. Bei der Tiefpassfilterung kann zwischen Wavelet-Entrauschung und 0-Phasen-Filter gewählt werden. Die Tiefpassfilterfrequenzen können zwischen 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz für die Abtastrate von  $\sim 500$  Hz gewählt werden; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz für die Abtastrate von  $\sim 1$  kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz für die Abtastrate von  $\sim 2$  kHz; und 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz für die Abtastrate von  $\sim 4$  kHz. Die Frequenzen des Tiefpassfilters geben den Rand des Durchlassbandes des Filters an.

Pupillenmessungen können unabhängig vom gewählten Stimulus erfasst werden.

Jeder Stimulus kann für die oszillatorische Potentialanalyse nachbearbeitet werden.

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

### **Reference data**

Reference data hängt vom verwendeten Stimulus, der Elektrode und der Analyse ab.

Besteht eine Übereinstimmung zwischen einem Prüfschritt und den Referenzdaten auf dem Gerät, werden die relevanten Referenzdaten automatisch angezeigt. Reference data können auch explizit in einem benutzerdefinierten Protokoll deaktiviert werden.

### **Language Übersetzungen**

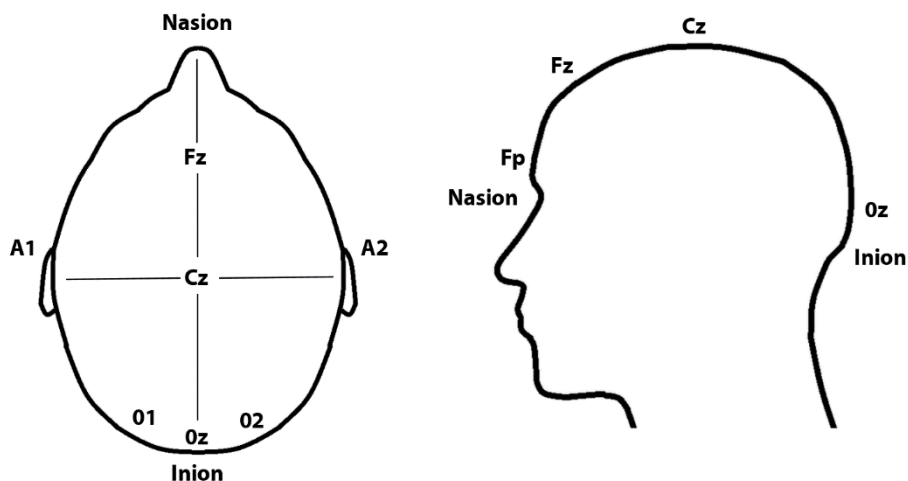
Benutzerdefinierte Protokolle können in jeder Sprache geschrieben werden. Sie können jedoch nicht automatisch in andere Sprachen übersetzt werden.

Option "RETeval abschließen"

### **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 in ähnlicher Weise wie bei einem ERG-Test. Führen Sie Replikationen durch, damit die Aspekte der Wellenformen, die sich aus der Lichtstimulation ergeben, leichter identifiziert werden können.

Reinigen Sie die Elektrodenstellen mit NuPrep, einem



Hautvorbereitungspad auf Alkoholbasis oder einfach mit einem Alkoholtupfer.

Verbinden Sie die Aufzeichnungselektrode des Goldbeckers (positiv) mit Oz. Um Oz zu lokalisieren, identifizieren Sie das Inion, den knöchernen Vorsprung an der Rückseite des Schädels. Wenn es sich bei dem Patienten um einen Erwachsenen mit einem normal großen Kopf handelt, 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 genau in den richtigen Stellen platziert werden, können die Positionen für die Aufnahme durch einige Messungen bestimmt werden. Identifizieren Sie zuerst die Nase, den knöchernen Kamm entlang der Brauenlinie direkt über der Nase an der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand vom Nasion über den Kopf bis zum Inion. Oz befindet sich auf der Mittellinie, 10% des Abstands vom Inion zum Nasion über dem Inion. Scheiteln Sie alle Haare, um die Haut am Aufnahmeort freizulegen, und reinigen Sie die Haut kräftig. Wenn die Haare des Patienten lang sind, sollten Haarklammern oder andere Klammern verwendet werden, um die Haare während der Reinigung und des Elektrodenplatzes aus dem Weg zu halten. Geben Sie eine großzügige Portion Elektrodencreme in den Becher der Elektrode und drücken Sie die Elektrode fest auf die Kopfhaut. Decken Sie die Elektrode mit einem 2 bis 3 cm großen Quadrat Seidenpapier ab und drücken Sie sie erneut fest an.

Platzieren Sie eine Ag/AgCl ECG Elektrode als Referenzelektrode (negativ) am Haaransatz auf der Stirn. Füllen Sie die Becher der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel (nicht mit Creme) und befestigen Sie es als Masse-/Rechtsbeintriebselektrode am Ohrläppchen des Patienten.

Verwenden Sie geräteseitig das RETeval-Adapterkabel für DIN-Elektroden anstelle des Sensorstreifen-Kabels. Verbinden Sie die Aufzeichnungselektrode mit dem goldenen Becher mit dem roten Kabel des Adaptionkabels. Verbinden Sie die Ag/AgCl-Referenzelektrode mit der schwarzen Leitung des Adaptionkabels als Minuseingang (Referenz). Verbinden Sie eine goldene



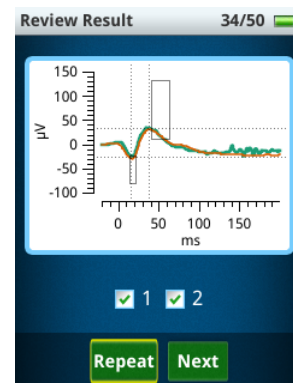
Option "RETeval abschließen"

Ohrstecker-Elektrode mit dem grünen Kabel des Adaptionkabels für die Verbindung zwischen Masse und rechtem Beinantrieb.

Die Teilenummern für diese Artikel finden Sie in **Einkauf von Verbrauchsmaterialien** und Zubehör auf der Seite 110 oder im LKC-Speicher (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

### **RETeval Vollständige Testergebnisse**

Inkrementelle Ergebnisse werden nach jedem Test auf dem RETeval-Gerät angezeigt (mit Ausnahme von reinen Flicker-Tests), mit der Option, den Test zu wiederholen oder mit dem nächsten Test fortzufahren. Eine erfolgreiche Cursorplatzierung wird durch gestrichelte Linien auf der Wellenform angezeigt, die ihre Position anzeigen. Wenn die Anzeige für die erfolgreiche Cursorplatzierung nicht angezeigt wird, wiederholen Sie die Messung. Falls verfügbar, werden Referenzintervall-Rechtecke angezeigt, die die Positionen der mittleren 95 % der Probanden mit normalem Sehvermögen anzeigen.



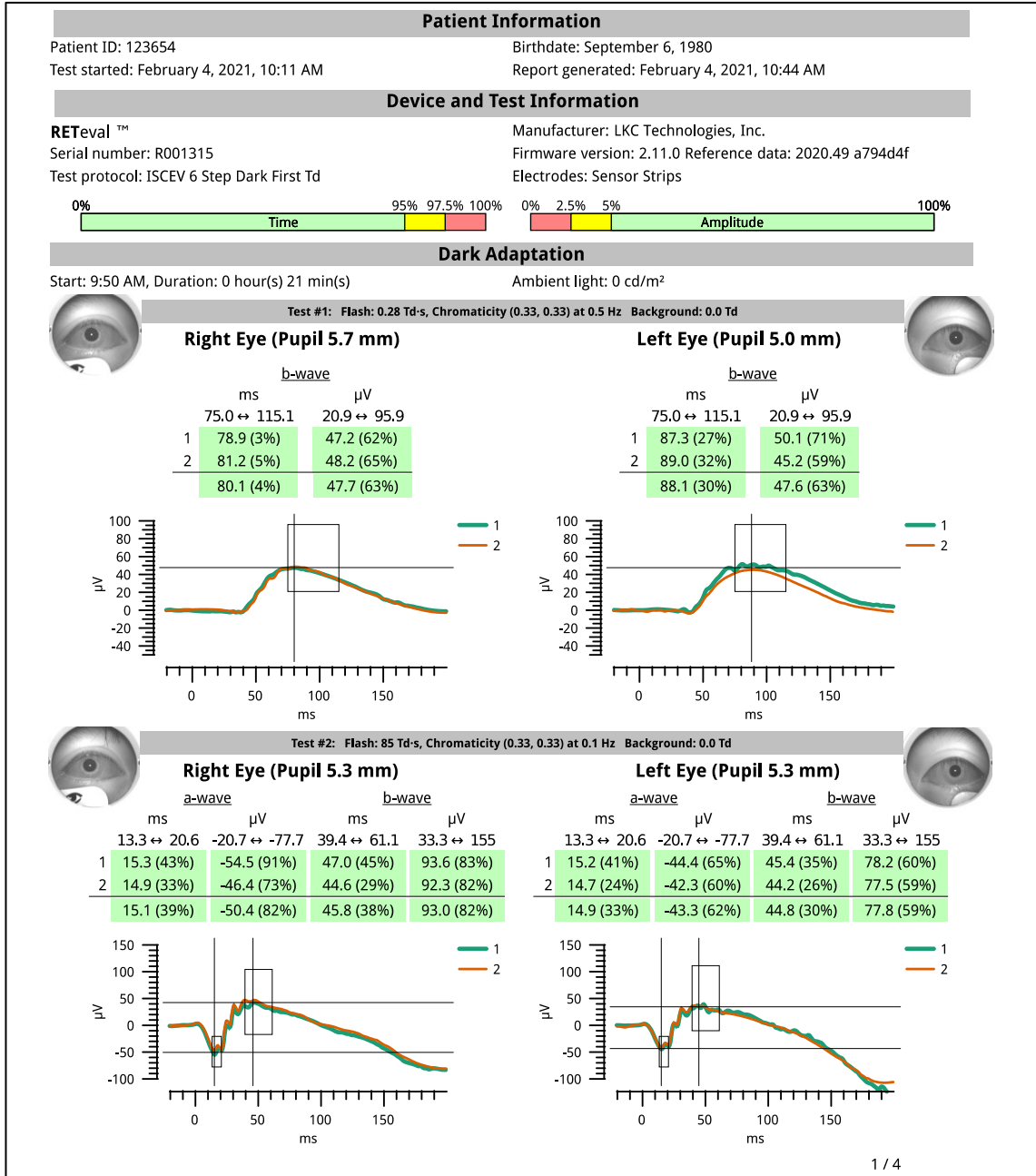
Historische Ergebnisse können im Hauptmenü angezeigt werden **Ergebnisse** Option. Scrollen Sie in der Liste nach oben und unten und wählen Sie das gewünschte Testergebnis aus. Die Ergebnisse werden in chronologischer Reihenfolge gespeichert, wobei das neueste Ergebnis an erster Stelle steht. Die Ergebnisse umfassen den Stimulus, die elektrischen Amplituden, die Timings und die Wellenformen, die von den Elektroden für jedes Auge für jeden Schritt in dem Protokoll aufgezeichnet werden. Die Diagramme zeigen die durchschnittlichen Cursorplatzierungen an. A Blitz tritt bei allen Tests zum Zeitpunkt = 0 auf. Wenn Referenzintervalle verfügbar sind, wird ein rechteckiges Feld angezeigt, das 95 % der Daten in der visuell normalen Testpopulation umfasst. Cursormessungen außerhalb des rechteckigen Rahmens sind daher untypisch. Atypische Messungen, die mit einer Krankheit in Verbindung gebracht werden (lange Zeiten oder kleine Amplituden), werden in rot hervorgehoben (z. B. < 2,5 % für Amplituden oder > 97,5 % für Zeiten). Messungen, die nahe an der Grenze der roten Markierung liegen (die nächsten 2,5 %), werden in Gelb hervorgehoben. Siehe die **Referenz-Intervalle** Abschnitt in der Bedienungsanleitung (ab Seite 69) für weitere Einzelheiten.

Kurz bevor in Flimmer- oder Blitztests "Test starten" gedrückt wird, versucht das RETeval-Gerät, die Pupillengröße unabhängig vom ausgewählten Stimulustyp zu messen. Wenn die Pupille erfolgreich vermessen wurde, wird ihr Durchmesser bei diesem Prüfschritt in dem PDF-Bericht angezeigt. Wenn die Pupillengröße vor dem "Starttest" nicht erfolgreich gemessen wurde, 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-Gerät ein Infrarotfoto des Auges auf, das auf dem PDF-Bericht angezeigt wird. Wenn Repliken erstellt werden, stammt das angezeigte Foto von der letzten Replikation. Das Foto kann nützlich sein, um den Dilatationszustand s Probanden, die Nachgiebigkeit und die Elektrodenpositionierung in der Nähe des Auges zu beurteilen.

# Option "RETeval abschließen"

Unten sehen Sie ein Beispiel für einen PDF-Bericht für das ISCEV 6 Step, Dark Adapted First, Td-Protokoll.



# Option "RETeval abschließen"

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

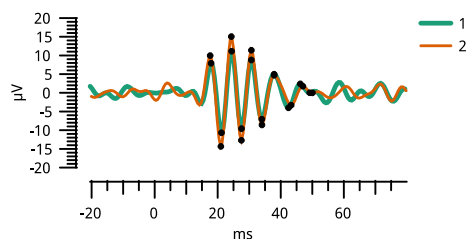
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

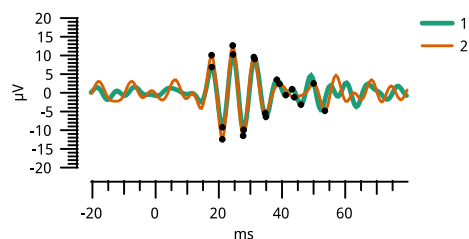
## Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	$\mu$ V
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	157.0 (56%)	66.5 (82%)	
2	157.5 (57%)	81.8 (95%)	
		157.3 (56%)	74.1 (90%)



## Left Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	$\mu$ V
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	155.2 (49%)	59.9 (74%)	
2	162.4 (85%)	72.6 (88%)	
		158.8 (62%)	66.2 (81%)



## Right Eye Oscillatory Potentials

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

## Left Eye Oscillatory Potentials

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

# Option "RETeval abschließen"

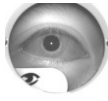
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

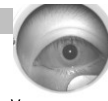
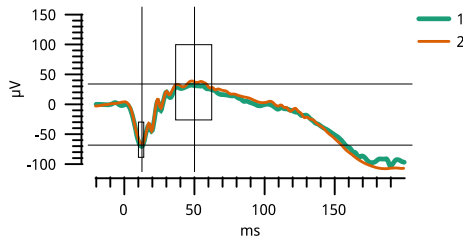
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td



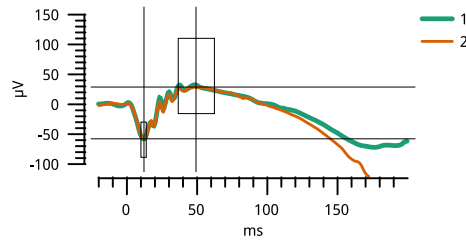
## Right Eye (Pupil 5.9 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	µV	ms	µV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



## Left Eye (Pupil 4.4 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	µV	ms	µV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

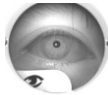


### Light Adaptation

#### Right Eye

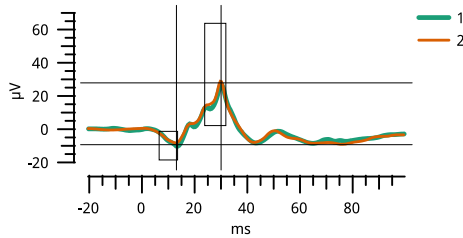
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>



## Right Eye (Pupil 2.5 mm)

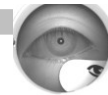
	a-wave		b-wave	
	ms	µV	ms	µV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)



#### Left Eye

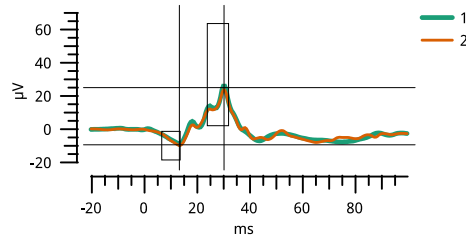
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

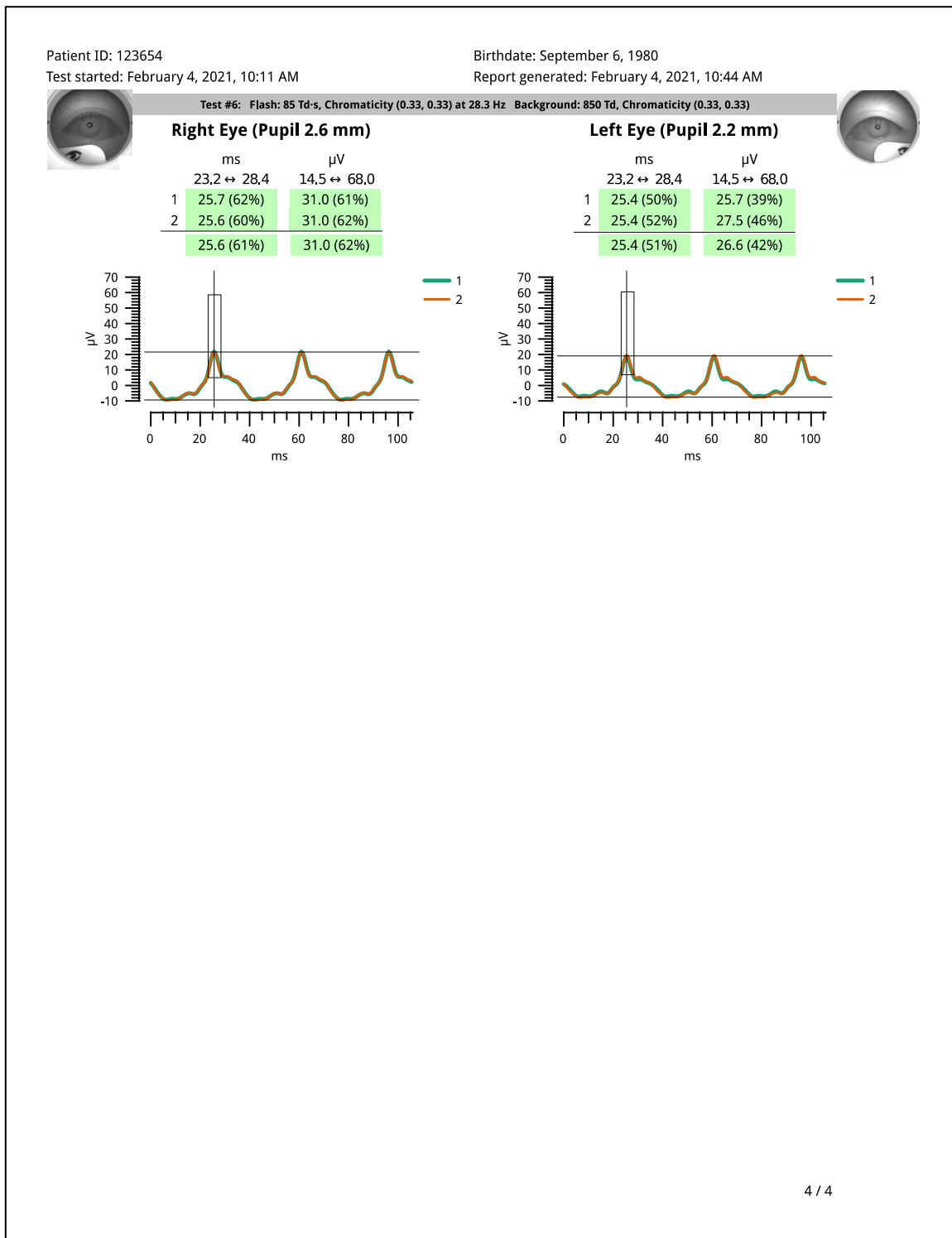


## Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	µV	ms	µV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)	35.1 (69%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)	33.7 (66%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)	34.4 (68%)

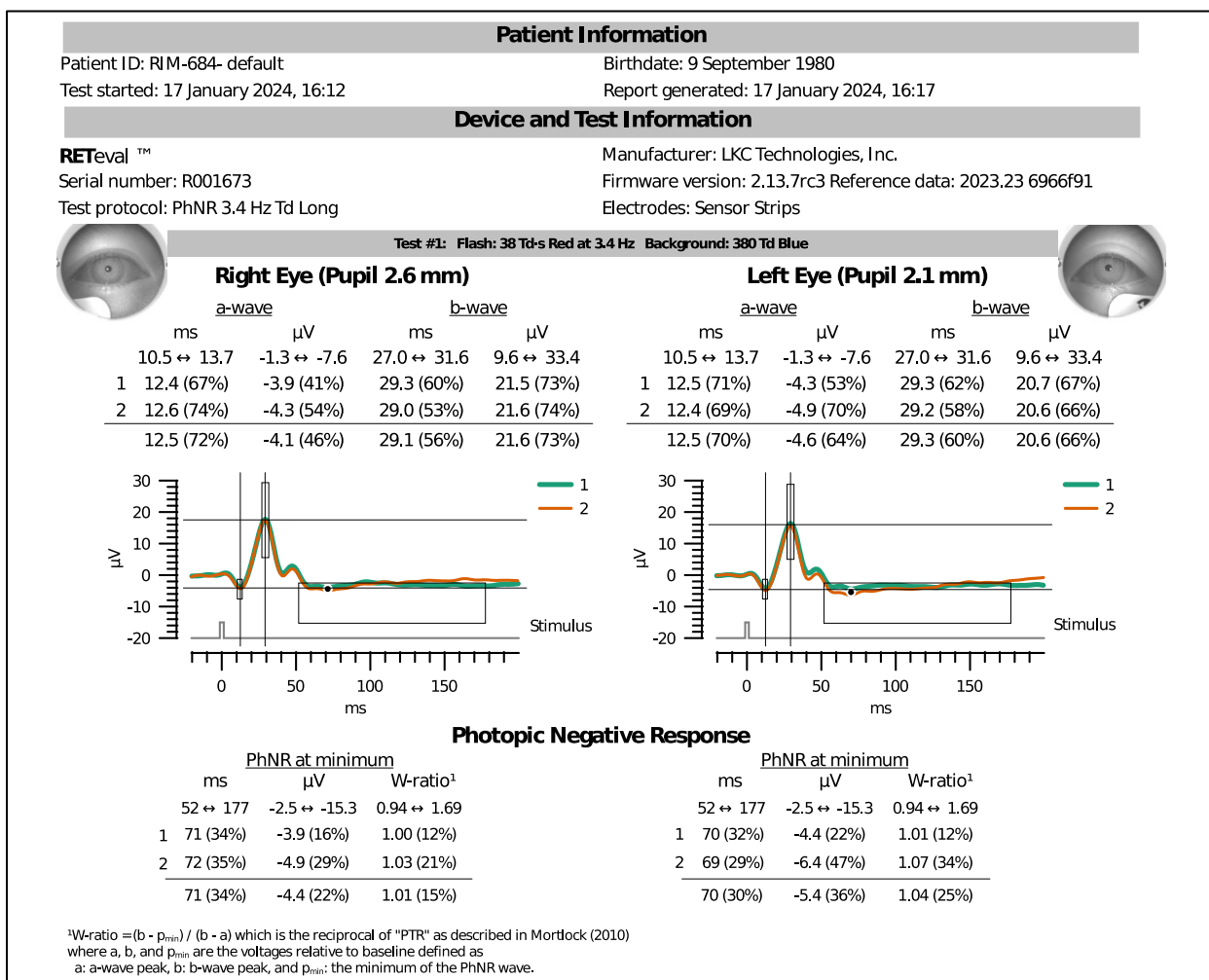


# Option "RETeval abschließen"



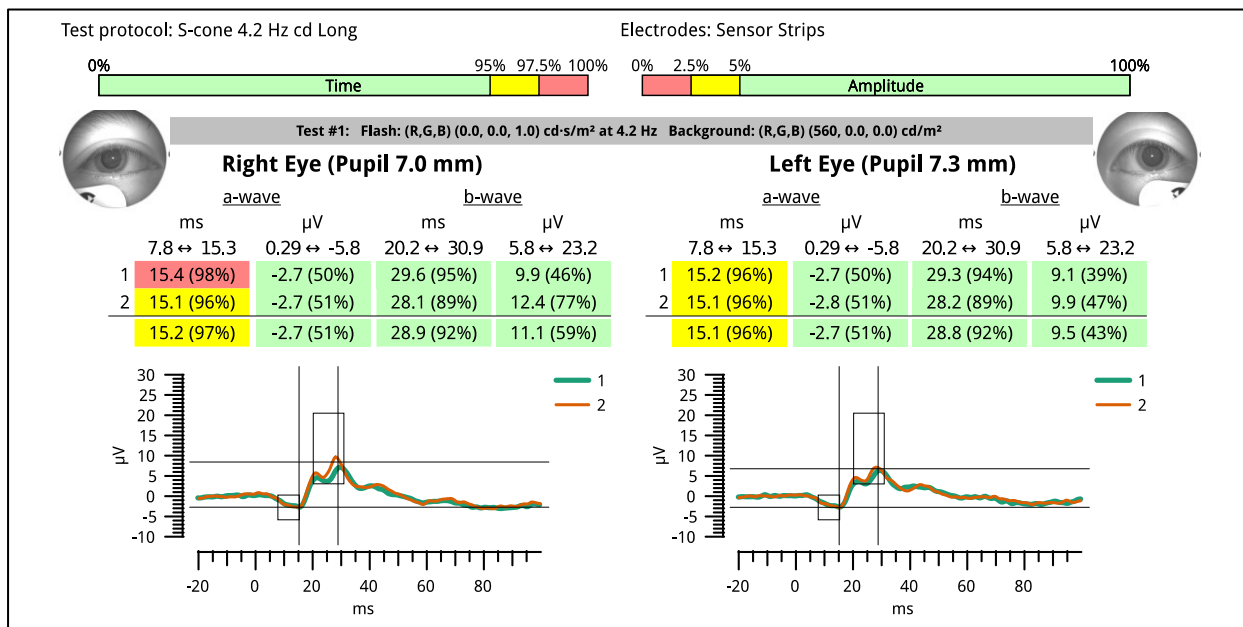
# Option "RETeval abschließen"

Ein Beispiel für ein photopisches Negativreaktionsprotokoll mit Referenzdaten ist unten dargestellt. Standardmäßig wird die Farbgebung der Referenzdaten nicht angezeigt, um die Verwechslung zwischen Referenzgrenzwerten und klinischen Entscheidungsgrenzen zu verringern (siehe Seite 70). Informationen zum Ein- und Ausschalten der Farbgebung finden Sie unter Farbcodierung auf der Seite 11.

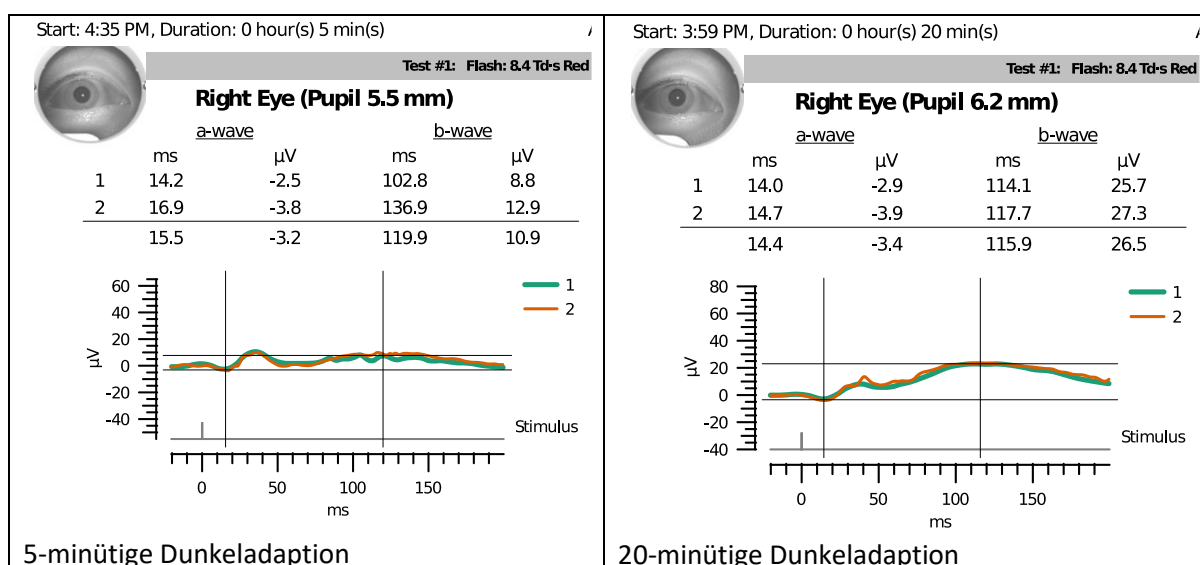


### Option "REteval abschließen"

Ein Beispiel für ein S-Cone-Protokoll ist unten dargestellt. Hinweis: Die s-Kegelwelle tritt kurz nach 40 ms auf und ist nicht der b-wave-Cursor, bei dem es sich um eine LM-Kegelantwort handelt (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

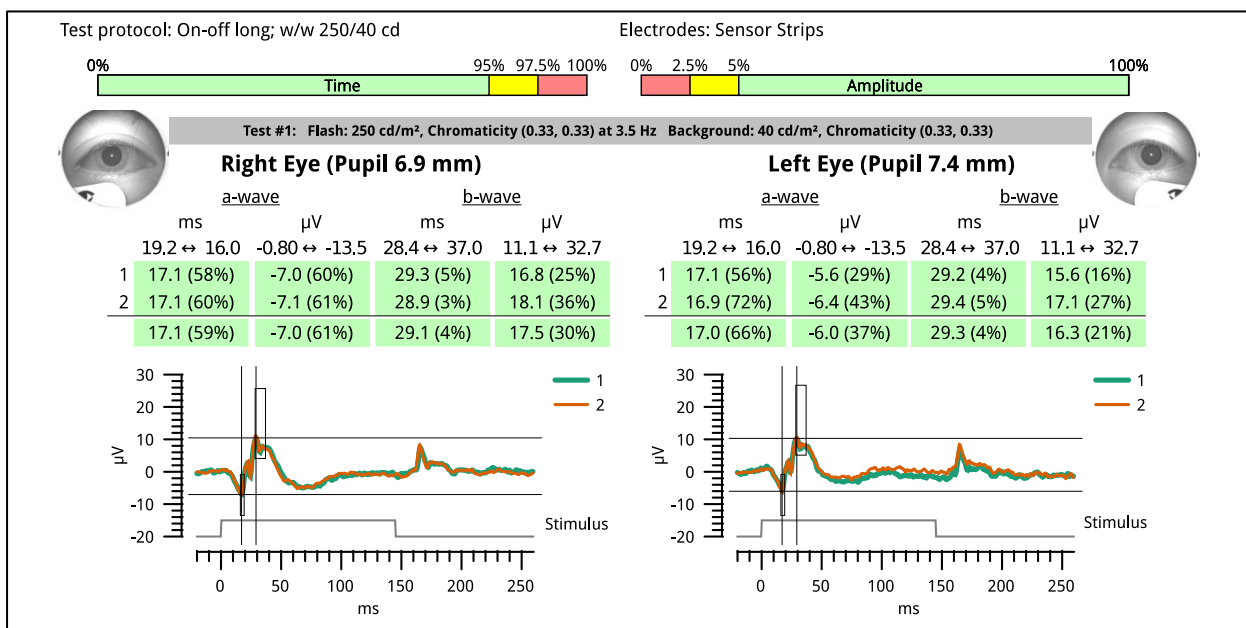


Beispiele für ein DA-Red-Flash-Protokoll sind unten aufgeführt. Das linke Feld zeigt ein Auge mit einer Dunkeladaptionszeit von 5 Minuten, während das rechte Feld dasselbe Auge nach 20 Minuten Dunkeladaption zeigt. Das Gerät verfügt nicht über eine separate X-Wave-Cursorplatzierung. Für das DA-Red-Flash-Protokoll gibt es keine Referenzdaten. Dennoch ist die dunkeladaptierte Zapfenantwort bei 30 - 40 ms deutlich von der dunkeladaptierten Stäbchenantwort bei 100 - 120 ms getrennt.

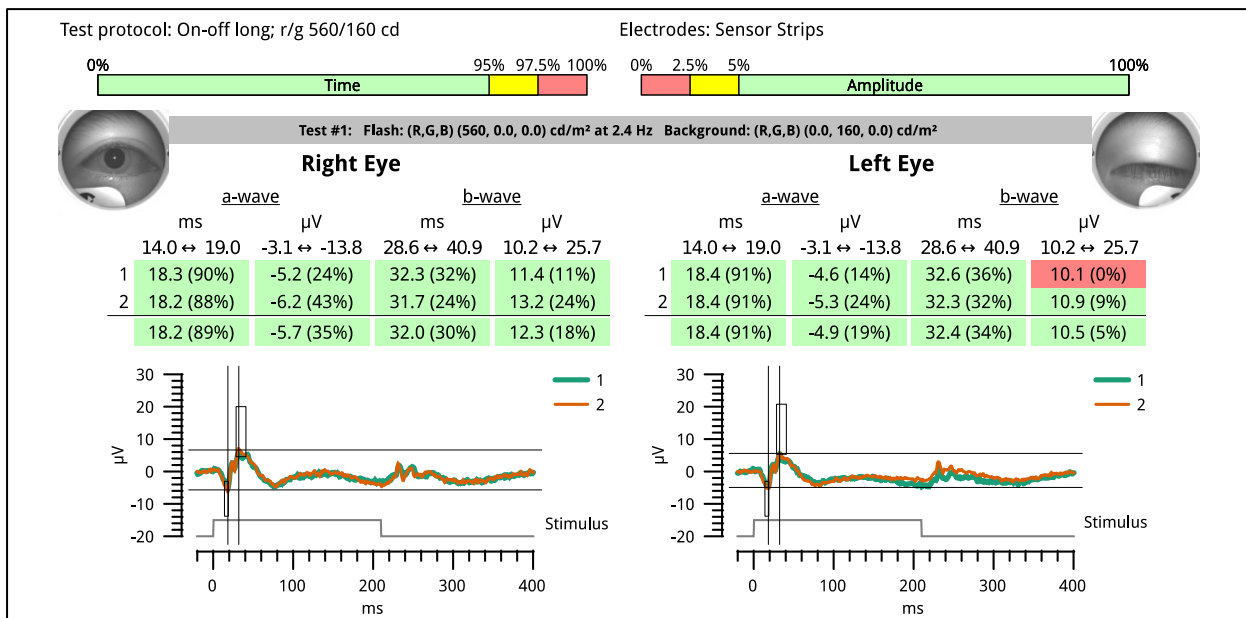


Option "RETeval abschließen"

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für das weiß/weiße Ein-Aus-Protokoll (langer Blitz). Die Aus-Reaktion ist ab etwa 163 ms zu sehen, etwa 18 ms nach dem Ausschalten des Stimulus.



Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für das Rot/Grün-Ein-Aus-Protokoll (langes Blinken). Die Aus-Reaktion ist ab etwa 230 ms zu sehen, etwa 21 ms nach dem Ausschalten des Stimulus, wie durch die Stimulus-Wellenform angezeigt.



Unten sehen Sie ein Beispiel für einen Flash-VEP-Bericht. In diesem Bericht wird die Stimulationswellenform gezeigt. Siehe Seite 12 zum Ein-/Ausschalten dieser Funktion.

# Option "RETeval abschließen"

**Patient Information**

Patient ID: 456321      Birthdate: January 1, 1963  
 Test started: June 23, 2022, 2:49 PM      Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

**Device and Test Information**

RETeva™      Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
 Serial number: R13NE000117      Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a  
 Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s      Electrodes: Gold cup

**Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off**

**Right Eye (Pupil 3.0 mm)**

	P2 ms	P <sub>max</sub> - N <sub>min</sub> μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	138.7 (89%)	13.8 (29%)
2	124.5 (62%)	14.8 (38%)
	131.6	14.3

**Left Eye (Pupil 2.8 mm)**

	P2 ms	P <sub>max</sub> - N <sub>min</sub> μV
	85.5 ↔ 154.5	9.0 ↔ 27.2
1	124.6 (64%)	17.3 (56%)
2	129.9 (79%)	17.3 (56%)
	127.2	17.3

**Right Eye**

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

**Left Eye**

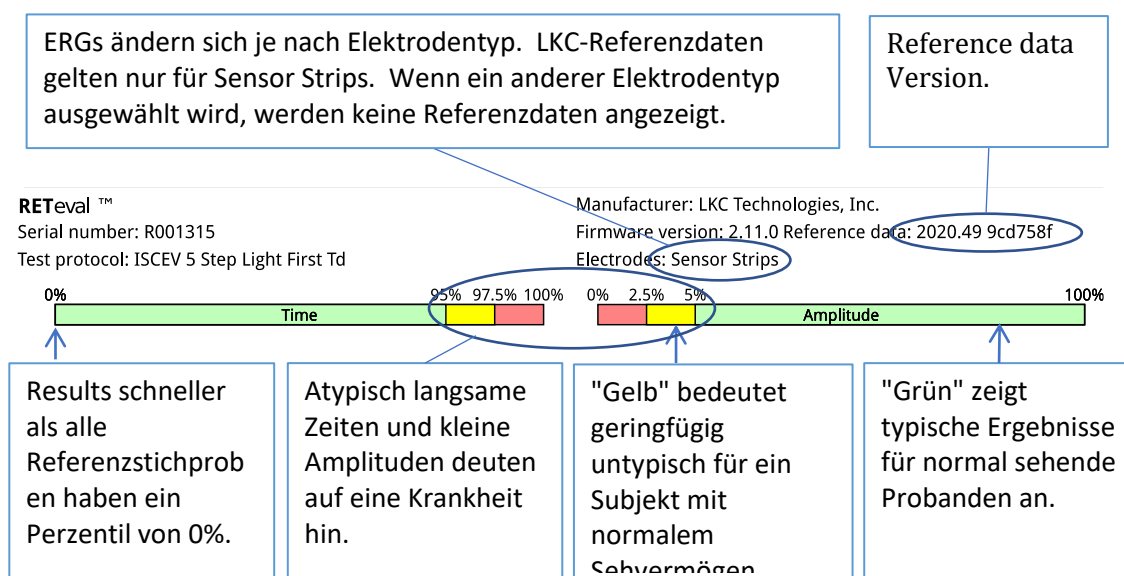
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

## Referenz-Intervalle

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

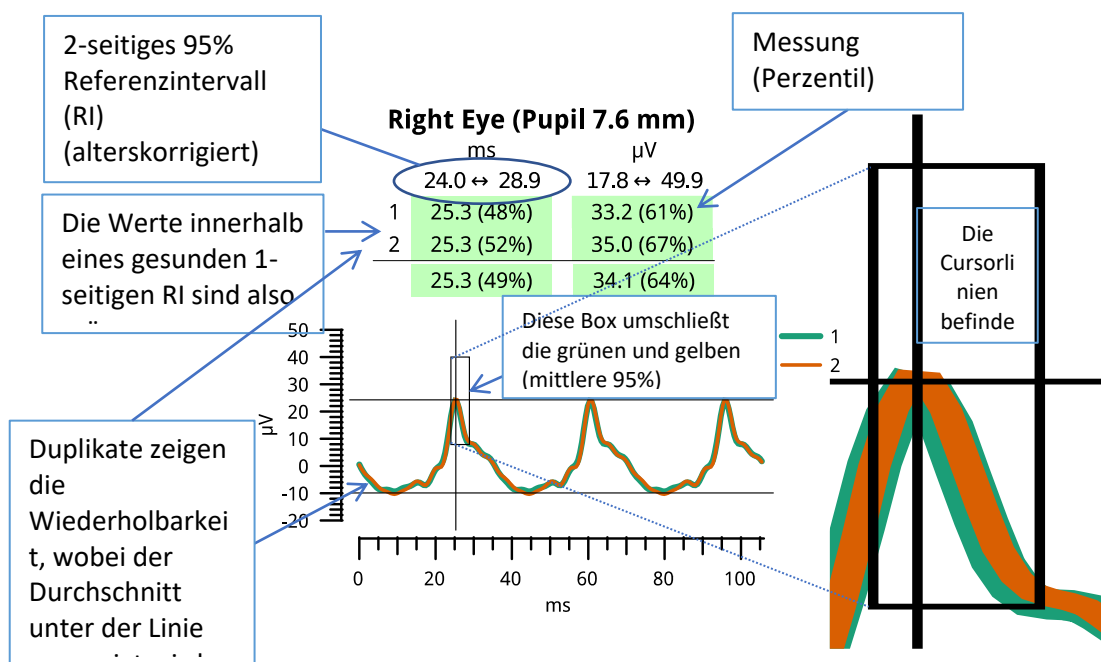
Wenn Referenzdaten für einen Test verfügbar sind und die Referenzdatenberichterstattung aktiviert ist (siehe nächster Abschnitt), werden altersangepasste Referenzdaten automatisch vom RETeval-Gerät angezeigt. Bitte stellen Sie sicher, dass sowohl das Geburtsdatum als auch das Systemdatum auf dem RETeval-Gerät korrekt sind, um einen genauen Altersabgleich der Referenzintervallinformationen zu ermöglichen. Die ERG-Ergebnisse hängen auch vom verwendeten Elektrodentyp ab. Die Referenzdaten s von LKC wurden mit Sensor Strips erfasst und werden daher nur angezeigt, wenn dieser Elektrodentyp ausgewählt ist. Bitte stellen Sie sicher, dass während des Tests der richtige Elektrodentyp ausgewählt ist.

Referenzintervalle können verwendet werden, um die Messungen s eines einzelnen Patienten mit denen in einer normalen Bevölkerung zu vergleichen. Alle RETeval-Referenzintervalle (außer OPs) sind einseitig, was bedeutet, dass ungewöhnlich langsame oder kleine Wellenformen gelb oder rot gefärbt werden, während schnelle oder große Wellenformen, auch wenn sie untypisch 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 werden Messungen vom 95. Perzentil bis zum 97.5th Perzentile gelb und über dem 97,5. Perzentil rot eingefärbt. Für Amplituden (und Pupillenflächenverhältnisse) werden Messungen vom 5. Perzentil bis zum 2,5. Perzentil gelb und Messungen, die kleiner als das 2,5. Perzentil sind, rot gefärbt. 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 sie größer als alle Referenzwerte sind, 100%. Der PDF-Bericht enthält auch das Perzentil der Referenzverteilung für jede Messung.



## Referenz-Intervalle

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



## Verwendung von Referenzintervallen als klinische Entscheidungsgrenzen

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

### Spezifität des Tests

Die Testspezifität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test gesunde Probanden korrekt identifiziert. About 1 in 40 visuell normal gesehene Motive wird als "rot" markiert und weitere 1 in 40 visuell normalen Motive wird als "gelb" gekennzeichnet. So wird 1 in 20 visuell normal empfundenen Personen (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 eine erkrankte Person identifiziert. Referenzintervalle werden nur mit gesunden Probanden erstellt. Die Auswirkungen, die eine bestimmte Krankheit auf einen bestimmten Test hat, können sehr

## Referenz-Intervalle

groß oder gar nicht sein. Durch 1-seitige Referenzintervalle und nur die Kennzeichnung atypischer Ergebnisse in der Richtung, die mit Augenerkrankungen in Verbindung gebracht wird, wird die Testsensitivität gegenüber 2-seitigen Referenzintervallen verbessert.

### ***Ein- und Ausschalten der Referenzdatenberichterstattung***

Reference Data Reporting 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 (z. g B. bei Tests von Probanden, die deutlich außerhalb der Altersspanne liegen, beim Testen von Probanden mit natürlichen Pupillen mit Protokollen mit konstanter Leuchtdichte oder beim Testen von nichtmenschlichen Tieren).

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

Step 1. Schalten Sie das RETeval-Gerät ein.

Step 2. Wählen Sie **Settings, dann Reporting** und dann **Reference data aus**.

A Protokoll kann ein Flag setzen, um diese Systemstandardeinstellung für die Anzeige von Referenzdaten zu überschreiben. Bitte wenden Sie sich an den LKC-Support, um Unterstützung in der Erstellung eines benutzerdefinierten Protokolls zu erhalten, das immer (oder immer t) Referenzdaten anzeigt.

### ***Verwendung eigener Referenzdaten***

Die Referenzinformationsdatenbank befindet sich auf dem RETeval-Gerät in einem Ordner mit dem Namen ReferenceData. Bei der Datenbank handelt es sich um eine Textdatei, die in einem beliebigen Texteditor (z.g. Notepad, vi oder Emacs) geöffnet werden kann. Wenn Sie Ihre eigenen Referenzdateninformationen hinzufügen möchten, können Sie diese zu dieser Datei hinzufügen und das RETeval-Gerät beginnt automatisch, sie zu verwenden. Die Versionskontrolle der Referenzdaten erfolgt durch die Jahres- und Wochennummer, die in der Datenbankdatei angegeben ist, zusammen mit den ersten 7 Zeichen eines kryptografischen Hashs (sha1) der Datei. Diese Informationen werden im PDF-Bericht angezeigt, so dass klar ist, welcher Referenzdatensatz verwendet wird. Bei Firmware-Updates wird die aktuelle Referenzdatenbank als Backup in demselben 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 in 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 RETeval-Referenzdaten von 7 Studienzentren in den Vereinigten Staaten, Deutschland, China und Kanada. Die ERG-Referenzdaten umfassen 462 Referenzpersonen, während die Flash-VEP 100 Referenzpersonen umfassen.

## Referenz-Intervalle

Die Referenzpersonen für ERG-Tests waren 309 Probanden im Alter von 4 bis 85 Jahren aus 6 Studienzentren in den Vereinigten Staaten und Kanada, die sorgfältig auf normales Sehvermögen untersucht wurden. Für den ISCEV-Flickertest in Troland sind Daten von weiteren 153 Kindern (im Alter von 4 Monaten bis 18 Jahren) enthalten (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 hierin vorliegende Analyse separat durchgeführt wurde. Diese dunkeladaptierten 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 exakte Protokoll in der Berechnung der Referenzdaten (d.h. die Gleichwertigkeit der beiden Stimulationsmethoden wurde nicht verwendet / angenommen).

Die Augen wurden als normal eingestuft, wenn die folgenden Kriterien erfüllt waren: BCVA von 20/25 (0,1 logMAR) oder besser, Schröpfen des Sehnervs < 50%, kein Glaukom oder Netzhauterkrankungen, keine vorherige intraokulare Operation (mit Ausnahme von unkomplizierten Katarakt- oder refraktiven Operationen, die mehr als ein Jahr zuvor durchgeführt wurden), IOP  $\leq$  20 mmHg, kein Diabetes und keine diabetische Retinopathie, wie vom Augenarzt oder Optometristen festgestellt. Für Kinder unter 3 Jahren gab es keine BCVA-Anforderung, obwohl sie eine Termingeburt (40 bis 2 Wochen) und Brechungsfehler zwischen -3 dpt und +3 dpt gehabt haben mussten.  $\pm$ (Zhang et al. 2021).

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

Die Referenzpersonen für die VEP-Tests stammten aus einer separaten Gruppe von 100 Probanden im Alter von 17 bis 68 Jahren aus 1 Studienzentrum in Deutschland, die sorgfältig auf ihr normales Sehvermögen untersucht wurden. Die Probanden wurden als normal eingestuft, wenn sie einen BCVA besser oder gleich 20/25 (0,1 logMAR) aufwiesen und in einem Interviewprozess festgestellt wurden, dass sie frei von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Multipler Sklerose, Epilepsie, Migräne, Parkinson s, 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 dem 3,2 mm äquivalenten Punkt für den konstanten Leuchtdichte-Reiz von  $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 \pm \pm^2 \text{ lag}$ , werden diese Daten auch als Referenzdaten für den Konstantleuchtdichte-Reiztest verwendet.

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

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

## Referenz-Intervalle

reibungslös, ohne dass (zum Beispiel) die Referenzdaten jedes Jahrzehnt in Sprüngen unterbrochen werden. Für die ISCEV-Flimmerwellenformparameter gibt es genügend Daten für eine komplexere Anpassung, um Veränderungen in einem frühen Lebensstadium besser zu erfassen. Hier wird eine robuste (biquadratische) Passung mit einem Exponentialterm zum linearen 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 % zusammen mit ihren 90 % Konfidenzintervallen (CI). Zusätzlich wird der Medianwert (50%) in den Referenzdaten angezeigt. Die Daten wurden altersbereinigt auf ein Alter von 0 Jahren. Die Alterskoeffizienten (m und ggf. a und  $\tau$ ) sind ebenfalls in der Tabelle aufgeführt. Verwenden Sie die folgenden Formeln, um die Referenzgrenzwerte in der folgenden Tabelle auf ein bestimmtes Alter umzurechnen:

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

Oder

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

wobei die Euler-s Konstante (2,71828...) und das Alter in Jahren ist. Wenn z. B. m negativ ist (und a und  $\tau$  vorhanden sind), wird erwartet, dass die Messung mit dem Alter abnimmt, während bei m positiv ist, die Messung mit dem Alter zunehmen soll.  $e\tau$

<b>Verhältnis der Pupillenfläche. Blitz: 32 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
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
<b>Pupillenflächenverhältnis 4 bis 16 Td-s. Blitz: 16 Td·s : 4 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
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
<b>DR Score. Blitz: 4, 16 und 32 Td·s weiß, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
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
<b>Lichtadaptiertes 85 Td·s Flimmer-ERG. Blitz: 85 Td·s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß</b>				
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
Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / 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 / $\mu\text{V}$	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau$ = 4,09 kg

## Referenz-Intervalle

				m = -0,0795
<b>32 Td-s flackert ERG. Blitz: 32 Td-s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
<b>Waveform implicit time / ms</b>	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
<b>16 Td-s flackert ERG. Blitz: 16 Td-s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
<b>Waveform implicit time / ms</b>	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
<b>Pupillenflächenverhältnis 4 bis 16 Td-s</b>	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
<b>8 Td-s flackert ERG. Blitz: 8 Td-s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
<b>Waveform implicit time / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
<b>4 Td-s flackert ERG. Blitz: 4 Td-s weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 Td weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
<b>Waveform implicit time / ms</b>	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
<b>450 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 450 Td Spitzenweiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup>weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
<b>Waveform implicit time / ms</b>	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653

## Referenz-Intervalle

<b>900 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 900 Td Spitzenweiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup>weiß</b>				
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
Fundamental amplitude / $\mu$ V	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / $\mu$ V	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
<b>1800 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 1800 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup>weiß</b>				
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
Fundamental amplitude / $\mu$ V	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / $\mu$ V	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
<b>3600 Td Sinusförmiges Flimmern ERG. Blitz: 3600 Td Spitze weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup>weiß</b>				
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
Fundamental amplitude / $\mu$ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / $\mu$ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
<b>Lichtadaptiert 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 848 Td weiß</b>				
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 / $\mu$ V	-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 / $\mu$ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
<b>38 Td-s PhNR. Blitz: 38 Td-s Rot @ 3,4 Hz, Hintergrund: 380 Td Blau</b>				
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 / $\mu$ V	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
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 / $\mu$ V	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 / $\mu$ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395

## Referenz-Intervalle

<b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
<b>PhNR P-ratio</b>	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
<b>PhNR W-ratio</b>	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
<b>Lichtangepasstes 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 3 cd·s/m<sup>2</sup> weiß @ 2. Hz, Hintergrund: 30 cd/m<sup>2</sup> weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>a-wave / ms</b>	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
<b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
<b>b-wave / ms</b>	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
<b>Lichtangepasstes 3 cd·s/m<sup>2</sup> Flimmer-ERG. Blitz: 3 cd·s/m<sup>2</sup> weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 30 cd/m<sup>2</sup> weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
<b>Waveform implicit time / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
<b>3 cd·s/m<sup>2</sup> flimmerndes ERG. Blitz: 3 cd·s/m<sup>2</sup> weiß @ 28. Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup> weiß</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>Fundamental implicit time / ms</b>	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
<b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
<b>Waveform implicit time / ms</b>	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
<b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
<b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> rot @ 3,4 Hz, Hintergrund: 10 cd/m<sup>2</sup> blau</b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Alterskoeffizienten
<b>a-wave / ms</b>	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
<b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
<b>b-wave / ms</b>	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
<b>PhNR min Zeit / ms</b>	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
<b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
<b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
<b>PhNR P-ratio</b>	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
<b>PhNR W-ratio</b>	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
<b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> S-Cone. Blitz: 1 cd·s/m<sup>2</sup> blau @ 4,2 Hz, Hintergrund: 560 cd/m<sup>2</sup> rot</b>				

## Referenz-Intervalle

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 / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
<b>560/160 cd/m<sup>2</sup> rot/grün ein-aus. Blitz: 560 cd/m<sup>2</sup> Ein-Aus Rot @ 2,4 Hz, Hintergrund: 160 cd/m<sup>2</sup> Grün</b>				
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 / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
<b>250/50 cd/m<sup>2</sup> weiß/weiß ein-aus. Blitz: 250 cd/m<sup>2</sup> Ein-Aus Weiß @ 3,5 Hz, Hintergrund: 40 cd/m<sup>2</sup> Weiß</b>				
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 / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
<b>Dunkel adaptierte 0,28 Td-s ERG. Blitz: 0,28 Td-s weiß @ 0,5 Hz, Hintergrund: 0 Td Dunkel angepasst 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> weiß @ 0,5 Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
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 / $\mu\text{V}$	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
<b>Dark adaptierte 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s weiß @ 0,1 Hz, Hintergrund: 0 Td Dunkel angepasst 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> weiß @ 0,1 Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
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 / $\mu\text{V}$	-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 / $\mu\text{V}$	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
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 total amplitude / $\mu\text{V}$	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
<b>Dunkel adaptiertes 283 Td-s ERG. Blitz: 283 Td-s weiß @ 0,05 Hz, Hintergrund: 0 Td Dunkel angepasstes 10 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 10 cd-s/m<sup>2</sup> weiß @ 0,05 Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
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

## Referenz-Intervalle

<b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
<b>b-wave / ms</b>	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
<b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
<b>24 Td-s Flash VEP. Blitz: 24 Td-s weiß @ 0,99 Hz, Hintergrund: 0 Td</b>				
<b>3 cd-s/m<sup>2</sup> Flash-VEP. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> weiß @ 0,99 Hz, Hintergrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursor</b>	5% Grenzwert (90% KI)	50% (90% KI)	95% Grenzwert (90% KI)	Altersgefälle
<b>n1 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
<b>n2 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
<b>n3 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
<b>p1 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
<b>p2 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
<b>p3 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
<b>n1 Time / ms</b>	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
<b>n2 Time / ms</b>	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
<b>n3 Time / ms</b>	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
<b>p1 Time / ms</b>	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
<b>p2 Time / ms</b>	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
<b>p3 Time / ms</b>	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
<b>Pmax - Nmin Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

## Hinweise zur Troubleshooting

Das RETeval-Gerät führt regelmäßig interne Tests und Selbstkontrollen durch. Geräteausfälle sind offensichtlich; Das Gerät funktioniert nicht mehr 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](mailto:support@lkc.com). Notieren Sie sich die Fehlernummer, die in Ihrer E-Mail-Nachricht angezeigt wird.

### ***Laden Sie den Akku auf, wenn der Ladezustand niedrig ist***

Wenn der Akkustand des RETeval-Geräts niedrig ist, wird eine Warnmeldung auf dem Gerätebildschirm angezeigt. Setzen Sie das Gerät wieder in die Dockingstation ein und lassen Sie es aufladen. Versuchen Sie nicht, einen Patienten zu testen, nachdem Sie diese Meldung gesehen haben.

A volle Ladung ermöglicht die Untersuchung von ca. 70 Patienten, abhängig vom verwendeten Protokoll. Das Gerät benötigt ca. 4 Stunden, um vollständig aufgeladen zu werden.



Der Ladezustand s Akkus ist auf den meisten Bildschirmen über das Akkusymbol in der oberen rechten Ecke zu sehen. Der grüne Wert in dem Symbol stellt die verbleibende Kapazität dar.

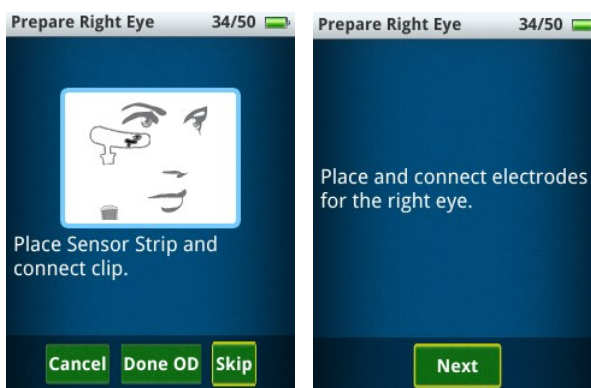
### ***Messen Sie zuerst das rechte Auge s Patienten***

Das RETeval Gerät ist so konzipiert, dass es zuerst das rechte Auge s Patienten vermisst. Wenn Sie nur das linke Auge s eines Patienten messen möchten, verwenden Sie die Skip-Taste, um am Bildschirm des rechten Auges vorbei zu gelangen, ohne den Patienten zu testen. Standardmäßig werden beide Augen getestet. Mit der Skip-Taste können Sie nur das rechte Auge oder nur das linke Auge testen.

### ***Platzieren Sie die Sensor Strips unter dem richtigen Auge***

Die RETeval Sensor Strips sind spezifisch für das rechte und linke Auge. Fehlerhafte Ergebnisse treten auf, wenn die Sensor Strips mit dem falschen Auge verwendet werden. Flimmer-Timings werden um etwa 18 ms falsch sein. Wenn Sie den Verdacht haben, dass die Sensor Strips mit dem falschen Auge verwendet wurden, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Paar korrekt angebrachter Sensor Strips. Die Sensor Strips sind mit einem Piktogramm versehen, das Sie in die richtige Position führt. Siehe auch Seite 15 für Fotos der richtigen Platzierung.

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

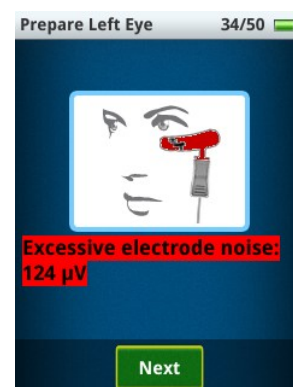


Das RETeval-Gerät überwacht die elektrische Impedanz der Verbindung zwischen Pads auf dem Sensorstreifen oder anderen Elektrodentypen. Wenn die Impedanz zu hoch ist, wird die Taste "Next" t angezeigt. Wenn während eines Tests die elektrische Impedanz zu hoch wird oder die Eingänge den Analog-Digital-Wandler überlasten, wird die Meldung "Elektroden getrennt" angezeigt. Die Impedanz und/oder das Elektrodenrauschen können 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 s des Patienten entfernt ist.
2. Der Sensorstreifen ist schlecht mit der Haut s Patienten verbunden. Stellen Sie sicher, dass der Sensorstreifen nicht auf den Koteletten s des Patienten oder auf starkem Make-up aufliegt. Drücken Sie leicht auf die drei Elektroden-Gel-Pads an jedem Sensorstreifen, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Reinigen Sie die Haut mit NuPrep® (hergestellt von Weaver and company und im LKC Store verkauft, <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife oder einem Alkoholtuch und tragen Sie den Sensorstreifen erneut auf.
3. Die Sensorleiste ist möglicherweise defekt, versuchen Sie es mit einer anderen Sensorleiste.

**Das Gerät zeigt "Übermäßiges Elektrodenrauschen" an**

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



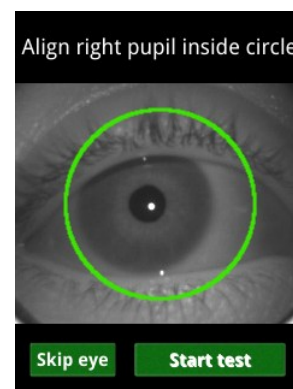
1. Der Patient kann durch Grimassen schneiden oder sprechen.

## Hinweise zur Troubleshooting

2. Die Impedanz des Sensorstreifens oder einer anderen Elektrode ist zu hoch. Stellen Sie sicher, dass der Sensorstreifen oder ein anderer Elektrodentyp nicht auf den Koteletten des Patienten oder auf starkem Make-up aufliegt. Drücken Sie leicht auf die drei Elektroden-Gel-Pads an jedem Sensorstreifen, um sicherzustellen, dass der Sensorstreifen gut haftet. Reinigen Sie die Haut mit NuPrep® (hergestellt von Weaver and company und im LKC Store verkauft, <https://store.lkc.com>), Wasser und Seife oder einem Alkoholtuch und tragen Sie den Sensorstreifen erneut auf.
3. Die Sensorleiste ist möglicherweise defekt, versuchen Sie es mit einer anderen Sensorleiste.

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

Bei der Verwendung von Troland-basierten Protokollen misst das RETeval-Gerät die Pupillengröße und passt die Helligkeit des flackernden Lichts für jeden Blitz basierend auf der Pupillengröße an. Die Schaltfläche Start test wird erst aktiviert, nachdem die Pupille lokalisiert wurde. Wenn das Gerät während eines Tests die Pupille im Vergleich zum normalen Blinzeln lange nicht finden kann, erzeugt das Gerät den Fehler "Pupille kann nicht mehr gefunden werden". Das Gerät ist möglicherweise aus folgenden Gründen nicht in der Lage, die Pupille zu lokalisieren:



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 das andere Auge mit der Handfläche bedeckt. Bitten Sie den Patienten, die Augen weiter zu öffnen. Schlupflider, die einen Teil der Pupille bedecken, können es erforderlich machen, dass der Bediener sie während des Tests manuell weiter offen hält. Halten Sie das Augenlid mit der Augenmuschel offen, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger die Augenbraue des Patienten nach oben heben und gleichzeitig sanft auf die Haut unter dem Auge ziehen, während Sie die Augenmuschel in Ort und Stelle 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 in das rote Licht schaut. Bitten Sie den Patienten, auf das rote Licht zu schauen.
4. Wenn das Gerät die Pupille des Patienten nicht finden kann, kann der Test nicht mit einem Td Protokoll durchgeführt werden, sondern mit einem cd Protokoll. 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](mailto:support@lkc.com)). Die .rff-Datei befindet sich in dem Datenverzeichnis auf dem Gerät.

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

Die implizite Zeit des Flimmerns ändert sich mit der Beleuchtungsstärke. Externes Licht, das auf das zu testende Auge trifft, kann daher die Ergebnisse beeinflussen (wodurch die Zeitmessung beschleunigt wird). Die Augenmuschel ist so konzipiert, dass sie verhindert, dass externes Licht das Auge erreicht. Wenn das RETeval-Gerät zu viel Umgebungslicht wahrnimmt, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt. Versuchen Sie nach dem Drücken von Neustart die folgenden Elemente, um die Menge an Umgebungslicht zu reduzieren, die das Auge erreicht:

1. Drehen Sie das RETeval-Gerät so, dass die Augenmuschel besser mit der Haut um das Auge herum in Kontakt kommt.
2. Halten Sie Ihre Hand in die Nähe der Schläfe s Patienten, um das Licht mit Ihrer Hand zu blockieren.
3. Stellen Sie sich an einen dunkleren Ort und/oder schalten Sie die Raumbelichtung aus.

### ***Nachdem ich die Start test-Taste gedrückt habe, erhalte ich die Fehlermeldung "Kalibrierung nicht möglich"***

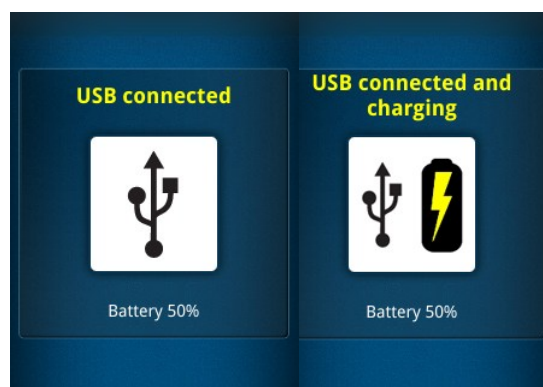
Das RETeval-Gerät kalibriert nach Überprüfung des Umgebungslichts die Blitzintensität und -farbe neu, um sie an die werkseitig kalibrierten Einstellungen anzupassen. Die weiße innere Kugel, in die der Patient blickt (das Ganzfeld), lenkt das Licht von roten, grünen und blauen LEDs um, um ein gleichmäßiges, diffuses weißes Licht zu erzeugen. A kleine Änderung in der Lichtreflexion des Ganzfeldes führt zu einer großen Änderung in der Farbe oder Intensität der Lichtleistung, die durch diese Neukalibrierung korrigiert wird. Wenn die Korrektur zu groß ist, erzeugt das RETeval-Gerät diesen Fehler. Eine Reinigung des Ganzfeldes mit Druckgas behebt das Problem in der Regel. A feuchtes Tuch, das mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtet ist, kann verwendet werden, wenn komprimiertes Gas t wirkt. Entfernen der Augenmuschel (siehe Seite94) wird die Zufahrt zum Ganzfeld für die Reinigung verbessern.

### ***Der Bildschirm ist leer, aber die Betriebsanzeige leuchtet***

Sie können das Gerät jederzeit ausschalten, indem Sie den Netzschalter 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 Netzschalter nicht wieder einschalten lässt, halten Sie den Netzschalter 15 Sekunden lang gedrückt, lassen Sie ihn dann los und drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät auszuschalten. Wenn alles andere fehlschlägt, entfernen Sie den Akku, der sich in der Handhabe des Geräts befindet, und setzen Sie ihn wieder ein.

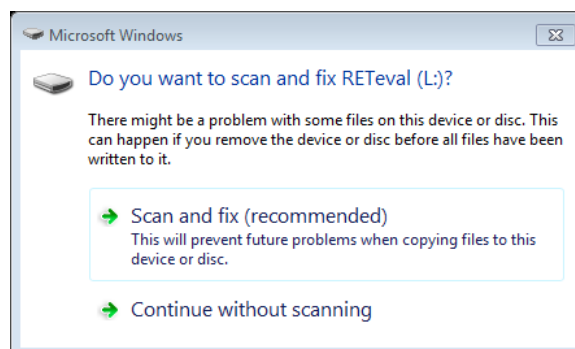
### **Das RETeval-Gerät stellt t eine Verbindung zu meinem PC her**

Das RETeval-Gerät verhält sich wie ein USB-Laufwerk und sollte daher unabhängig vom Betriebssystem an jeden modernen PC angeschlossen werden, der über einen USB-Anschluss verfügt. Das RETeval-Gerät wird über das mitgelieferte USB-Kabel über die Dockingstation und in den Handheld-Teil mit Ihrem PC verbunden. Die USB-Stromversorgung wird auf dem RETeval-Bildschirm mit einem der folgenden beiden Bilder angezeigt. Wenn eines dieser Bilder t vorhanden ist, vergewissern Sie sich, 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 von externen USB-Laufwerken blockiert hat. Verwenden Sie immer das mitgelieferte USB-Kabel und erkundigen Sie sich bei Ihrer IT-Abteilung, ob USB-Laufwerke nicht blockiert werden. Sie können den USB-Anschluss mit jedem anderen USB-Laufwerk testen, um sicherzustellen, dass der Computer funktioniert. Sie können auch versuchen, das Gerät aus der Dockingstation zu entfernen und wieder einzusetzen, um die USB-Verbindung zurückzusetzen. Wenn ein alternatives USB-Laufwerk in demselben USB-Anschluss funktioniert, das RETeval-Gerät jedoch t eine 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 E-Mail [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).



### **Ich erhalte die Fehlermeldung "scan and fix" von Windows®, wenn ich das RETeval-Gerät in die Dockingstation lege**

Wenn Sie das RETeval-Gerät aus der Dockingstation entfernen, werfen Sie immer das externe Laufwerk, das das Gerät darstellt, aus dem PC aus. Andernfalls kann das USB-Laufwerk in dem RETeval-Gerät beschädigt werden. Lassen Sie Ihren PC das RETeval Gerät "Scan and fix" or "Repair", wenn ein Problem erkannt wird.



### **Results sind "nicht messbar"**

Das RETeval-Gerät versucht, ERG-Ergebnisse mit automatisch platzierten Cursors zu quantifizieren. In einigen Fällen schlägt bei niedrigen Signal-Rausch-Verhältnissen oder unerwarteten Wellenformen die Cursorplatzierung fehl und es wird als "nicht messbar" gemeldet. Bei einigen Arten von retinaler Dysfunktion ist s Reaktion der Netzhaut sehr schwach und es werden "nicht messbare" Cursorplatzierungen erwartet (Grace et al. 2017).

## Hinweise zur Troubleshooting

Bei Tests an nichtmenschlichen Tieren kann das Timing der Wellenform so unterschiedlich sein wie beim Menschen, dass "nicht messbar" gemeldet wird, 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 Anamnese erwartet. In diesen Fällen können Sie die oben unter "Das Gerät zeigt übermäßiges Elektrodenrauschen" vorgeschlagenen Schritte ausprobieren.

### ***Reset settings***

Sie können das RETeval-Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn es Probleme mit dem Gerät gibt oder wenn der Support dazu aufgefordert wird:

Step 1. Schalten Sie das RETeval-Gerät ein.

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

Step 3. Wählen Sie **Next aus**.

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

- Sprache anzeigen
- Name der Praxis
- Adresse der Praxis
- Hintergrundbeleuchtung
- Protokoll

Um das RETeval-Gerät wieder in den ursprünglichen Werkzustand zu versetzen, führen Sie unter **Settings**, dann **Memory ein** Reset Settings **und ein** 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. Schalten Sie die RETeval Gerät. Wenn das Gerät bereits eingeschaltet ist, schalten Sie es aus, warten Sie 5 Sekunden und dann Schalten Sie es wieder ein.

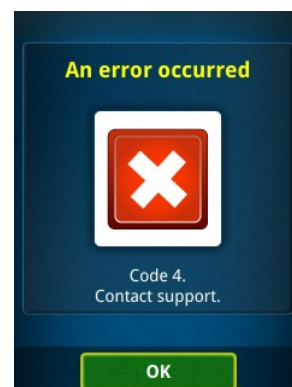
Step 2. Wählen Sie aus dem Menü den zweiten ganz unten der 4 Menüpunkte (Settings) aus.

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

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

### ***Es wird ein Fehlercode gemeldet***

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



## Zitierte Werke

- Ahmadi, M, und Q Q Rodrigo. 2013. "Automatische Entrauschung von evozierten Potenzialen in einem Versuch." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster und G. E. Holder. 2008. "Phänotypische Variation in einem verstärkten S-Cone-Syndrom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa und C. Q. Davis. 2020. "Verbesserung der Risikobewertung in Patienten mit diabetischer Retinopathie durch Kombination von Messungen der Netzhautfunktion und -struktur." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten. 2011. Nationales Diabetes-Faktenblatt, 2011. herausgegeben vom US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A und S Jacobson. 1996. "Ein alternatives Phototransduktionsmodell für menschliche Stäbchen- und Zapfen-ERG-a--Wellen: normale Parameter und Variation mit dem Alter." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. und S. G. Jacobson. 1993. "Negative Elektroretinogramme in Retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Leitfaden für die Definition, Festlegung und Überprüfung von Referenzintervallen in klinischen Laboratorien; Genehmigte Richtlinie – Dritte Auflage. CLSI-Dokument EP28-A3c. Wayne, PA: Institut für klinische und Laborstandards.
- Davis, C. Q. und R. Hamilton. 2021. "Referenzbereiche für die klinische Elektrophysiologie des Sehens." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska und C. Manning. 2017. "Konstante Leuchtdichte (cd.s/m<sup>2</sup>) versus Stimulation der konstanten retinalen Beleuchtungsstärke (Td.s) in Flicker-ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed und Mitchell Brigell. 2025. "Vorhersage des Fortschreitens zu sehgefährdenden Komplikationen in der diabetischen Retinopathie." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3. und G. L. Knatterud. 1998. "Risikofaktoren für proliferative diabetische Retinopathie mit hohem Risiko und schweren Sehverlust: Studienbericht #18 zur frühen Behandlung der diabetischen Retinopathie." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu und E. Ozmert. 2018. "Rolle eines mydriasisfreien Vollfeld-Flicker-ERG-Geräts in der Erkennung der diabetischen Retinopathie." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.

## Zitierte Werke

- FDA-Beratungsausschuss. 2009. Sabril® (Vigabatrin) zur oralen Lösung für infantile Krämpfe.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder und M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: Die Gründung der American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata und S. Kitano. 2016. "Screening auf diabetische Retinopathie mit einem neuen mydriasisfreien, vollflächigen Flicker-ERG-Aufzeichnungsgerät." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay und S. Yamamoto. 1993. "Das menschliche S-Cone-Elektroretinogramm und seine Variation zwischen Probanden mit und ohne L- und M-Zapfenfunktion." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto und H. Capo. 2017. "Nicht sediertes Hand-Elektroretinogramm als Screening-Test für Netzhautfunktionsstörungen in pädiatrischen Patienten mit Nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR und GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis und C. A. Westall. 2019. "Handgehaltene, dilatationsfreie Elektroretinographie in Kindern unter 3 Jahren, die mit Vigabatrin behandelt wurden." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura und S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi und H. Matsubara. 2015. "Einfluss der Pupillengröße auf Flicker-ERGs, die mit dem RETeval-System aufgenommen wurden: Neues mydriasis-freies Vollfeld-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 und Eileen Birch. 1997. "Lichtreduktion und das Elektroretinogramm von Frühgeborenen." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki und Y. Miyake. 2000. "Amplitude Abnahme der photopischen ERG b-wave bei höheren Reizintensitäten in Menschen." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent und C. Westall. 2018. "Bewertung von licht- und dunkeladaptierten ERGs unter Verwendung eines mydriasisfreien, tragbaren Systems: klinische Klassifikationen und normative Daten." *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 und S. R. Fransen. 2016. "A neuartiges Gerät für genaue und effiziente Tests bei sehgefährdender diabetischer Retinopathie." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacom.2015.12.005.

## Zitierte Werke

- McAnany, J und P Nolan. 2014. "Veränderungen in den harmonischen Komponenten des Flicker-Elektroretinogramms während der Lichtanpassung." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov und M. Bach. 2015. "ISCEV-Standard für die klinische Vollfeld-Elektroretinographie (Update 2015)." *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 und G L Krauss. 1999. "Sehstörungen in Patienten, die Vigabatrin erhalten: klinische und elektrophysiologische Befunde." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda und H. Terasaki. 2018. "Supernormale Flicker-ERGs in Augen mit zentralem Netzhautvenenverschluss: Klinische Merkmale, Prognose und Wirkungen des Anti-VEGF-Mittels." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iops.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi und R. V. Nord. 2010. "Wiederholbarkeit der photopischen negativen Reaktion des Elektroretinogramms, das mit DTL und Hautelektroden aufgezeichnet wurde, zwischen Probanden, zwischen den Augen und zwischen den Sitzungen." *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 und Vision Internationale Gesellschaft für klinische Elektrophysiologie von. 2016. "ISCEV-Standard für klinische visuell evozierte Potenziale: (Aktualisierung 2016)." *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 und Vaegan. 2010. "ISCEV-Standard für klinische visuell evozierte Potentiale (Aktualisierung 2009)." *Doc Ophthalmol* 120: 111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach und C. M. Poloschek. 2013. "Photopische negative Reaktion im Vergleich zum Muster-Elektroretinogramm in einem frühen Glaukom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iops.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li und D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV-Standard für die klinische Vollfeld-Elektroretinographie (Update 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. de Bacquer und P. Schmid. 2011. "Schätzung der Perzentile der Bevölkerung." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson und Scott Merritt. 1991. "Automatisierte Schätzung der impliziten Zeit und Amplitude aus dem Flicker-Elektroretinogramm." *Applied Optics*: 2106-12.
- Siebung, P. A. 1993. "Photopic ON- und OFF-Signalweg-Anomalien bei Netzhautdystrophien." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Siebung, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG-Veränderungen implizieren eine abnormale Signalübertragung durch hyperpolarisierende bipolare und/oder horizontale Zellen." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.

## Zitierte Werke

- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch und M. Kondo. 2020. "Auswirkungen der Aufnahmesequenz auf Flicker-Elektroretinographie, die mit natürlichen Pupillen aufgenommen wurde, die für den Pupillenbereich korrigiert wurden." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina und J. Breclj. 2006. "ON- und OFF-Reaktion des photopischen Elektroretinogramms in Bezug auf die Reizeigenschaften." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina und J. Breclj. 2008. "Photopische ON- und OFF-Reaktionen in vollständiger Form der angeborenen stationären Nachtblindheit in Bezug auf die Reizintensität." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton und A. G. Robson. 2018. "ISCEV erweitertes Protokoll für das dunkeladaptierte 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 und E. L. Smith, 3. 1999. "Die photopische negative Reaktion des Makaken-Elektroretinogramms: Reduktion durch experimentelles Glaukom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson und J. W. Walters. 2001. "Die photopische negative Reaktion des Flash-Elektroretinogramms in primärem Offenwinkelglaukom." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3., R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer und Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Vorgeschlagene internationale Skalen für klinische diabetische Retinopathie und diabetische Makulaödem-Erkrankungen." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi und S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogramme und visuell evozierte Potentiale, die durch spektrale Reize in einem Patienten mit erhöhtem S-Cone-Syndrom hervorgerufen werden." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Er und L. Zhang. 2019. "Screening auf diabetische Retinopathie in Diabetikern mit einem mydriasisfreien Vollfeld-Flicker-Elektroretinogramm-Aufzeichnungsgerät." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao und X. Ding. 2021. "Mydriasisfreie Flicker-Elektroretinogramme in 204 gesunden Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren: Referenzdaten aus zwei Kohorten." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein und R. Klein. 2010. "Prävalenz der diabetischen Retinopathie in den Vereinigten Staaten, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## **Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen**

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

### ***Anwendbarkeit***

Regulatorische und sicherheitstechnische Anforderungen werden gelegentlich überarbeitet. Bitte lesen Sie in der Bedienungsanleitung, die ursprünglich mit Ihrem RETeval-Gerät geliefert wurde, um Informationen zu Vorschriften und Sicherheit zu erhalten, die für das jeweilige Gerät relevant sind.

### ***Verwendungszweck / Zweckbestimmung***

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

### ***Vorgesehene Benutzer***

Bei den Bedienern des Geräts handelt es sich um Ärzte, Optometristen, Medizintechniker, klinische medizinische Fachangestellte, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe.

### ***Anwendungshinweise***

RETeval ist indiziert für die Messung in der Messung visueller elektrophysiologischer Potentiale, einschließlich des Elektroretinogramms (ERG) und des visuell evozierten Potentials (VEP). RETeval ist auch für die Messung des Pupillendurchmessers in Betracht gezogen.

RETeval ist als Hilfsmittel in der Diagnose und Behandlung in Funktionsstörungen der Sehbahnen oder Augenerkrankungen (z.g. diabetische Retinopathie, Glaukom) gedacht.

### ***Angestrebte Zielgruppen***

Es gibt keine spezifischen Zielgruppen.

### ***Klinischer Nutzen***

Unterstützung von medizinischem Fachpersonal bei der Diagnose und Behandlung von Funktionsstörungen/Erkrankungen der ophthalmischen oder visuellen Signalwege oder zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

### ***Latex-Aussage***

Die Komponenten des RETeval-Geräts, 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 können, sowie alle anderen Funktionen, wie z. B. Wartung und Reinigung durch den Benutzer, wie sie in der Bedienungsanleitung definiert sind.

Es ist nicht bekannt, dass interne Komponenten aus Naturkautschuklatex hergestellt werden.

Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

### ***Reporting von schwerwiegenden Vorfällen***

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

## Spezifikationen

Lichtquelle		Rote LED (621 nm)	Grüne LED (530 nm)	Blaue LED (470 nm)	Weiß (RGB)
Leuchtdichtenergien (cd·s/m <sup>2</sup> )		0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
Hintergrundleuchtdichte (cd/m <sup>2</sup> )		0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Um in Trolands umzuwandeln, multiplizieren Sie die Leuchtdichte mit der Pupillenfläche in mm <sup>2</sup> .					
Eingabetyp	Kundenspezifischer 3-poliger Stecker mit positiven, negativen und rechten Beintriebssignalen.				
Lärm	< 0,1 µVrms bei der Flickerfrequenz für Flickerprotokolle				
CMRR	> 100 dB bei 50-60 Hz				
Frequenzbereich	DC-gekoppelt				
Flimmerfrequenz	ca. 28,3 Hz				
Datenauflösung	Ca. 71 nV / bit				
Eingangsbereich	± 0,6 V				
Abtastrate	ca. 2 kHz				
Zeitgenauigkeit † (elektronisches Auge)	< ±0,1 ms				
Zeitgenauigkeit † (menschliches Auge, 1σ)	In der Regel < ±1 ms				
Pupillen-Messungen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm Auflösung				
Sicherheit	Batteriebetrieben. Entspricht den Sicherheitsstandards für Optik, Elektrik und Biokompatibilität.				
Stromquelle	Der Li-Ion-Akku ermöglicht die Untersuchung von ca. 70 Patienten vor dem Aufladen, je nach verwendetem Protokoll				
Zeit zum Aufladen	4 Stunden – Ladegerät im Lieferumfang enthalten				
Größe	2,8" W x 3,8" T x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Gewicht	8,5 oz. (240 g)				
Dockingstation	Praktischer Aufbewahrungsort, Ladestation und USB-Konnektivität zu Ihrem Computer und Netzwerk				
Protokolle	Basierend auf den Softwareoptionen können Sie aus den Versionen der retinalen Beleuchtungsstärke (Td) und der Leuchtdichte (cd/m <sup>2</sup> ) von ISCEV-Standardprotokollen, Flicker-Protokollen und einem Protokoll zur Beurteilung der diabetischen Retinopathie wählen.				

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

## Kontraindikationen

Die Verwendung des RETeval-Geräts ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Nicht anwenden bei Patienten, bei denen lichtempfindliche Epilepsie diagnostiziert wurde.

## Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

- Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Orbitastruktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

### **Reinigung und Desinfektion**

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

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

**ACHTUNG:** Befolgen Sie diese Anweisungen und verwenden Sie nur die aufgeführten Reinigungs- oder keimtötenden Reinigungsmitteltypen, da es sonst zu Schäden kommen kann.

### **Reinigung des Ganzfeldes**

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

Das Ganzfeld kann mit einem Druckluft-Staubwedel gereinigt werden, um Staub zu entfernen. A feuchtes Tuch, das mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtet ist, kann verwendet werden, wenn komprimiertes Gas t wirkt. Flüssigreiniger können die LED-Leuchten und die Kamera im Inneren beschädigen.

### **Reinigung und Desinfektion des Äußeren**

Es wird empfohlen, die Patientenkontaktteile des Geräts (Augenmuschel und Sensorstreifenkabel) zwischen den Anwendungen des Patienten zu reinigen.

Das RETeval-Gerät 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 Verschmutzungen entfernt wurden.

Step 2. Desinfizieren Sie mit einem keimtötenden Tuch, das für die Verwendung auf medizinischen Geräten und Geräten geeignet ist. Desinfektion auf niedrigem oder mittlerem Niveau nach den Verfahren und Vom Hersteller des keimtötenden Tuchs empfohlene Zeit.

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

Ersatz-Augenmuscheln und Sensorstreifen-Kabel sind erhältlich. Siehe Einkauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör auf Seite 110.

## **Sterilisation**

Weder das Gerät noch die Sensor Strips müssen sterilisiert werden oder sind für die Sterilisation vorgesehen.

## **Biokompatibilität**

Der Patientenkontaktbereich des RETeval-Geräts und der Sensor Strips entspricht der Biokompatibilitätsnorm ISO 10993-1.

## **Kalibrierung und Lagerung**

<b>Kalibrierung:</b>	Das RETeval-Gerät verfügt über eine automatisierte interne Blitzkalibrierung und QC-Prüfungen. Es können keine Tests von den Nutzern durchgeführt werden.
<b>Speicher:</b>	<p>Bewahren Sie das Gerät in der Dockingstation auf und legen Sie eine Staubschutzhülle über das Gerät, wenn es nicht in Gebrauch ist.</p> <p>Lagern Sie das Gerät bei Temperaturen zwischen <math>-40^{\circ}\text{C}</math> und <math>35^{\circ}\text{C}</math> (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> und <math>95^{\circ}\text{F}</math>), einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % nicht kondensierend und einem Atmosphärendruck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m).</p> <p>Lagern Sie die Sensor Strips zwischen den Temperaturen, die auf der Verpackung des Sensor Strip angegeben sind.</p> <p>Kurzfristige Versandbedingungen können zwischen <math>-40^{\circ}\text{C}</math> und <math>70^{\circ}\text{C}</math> liegen (<math>-40^{\circ}\text{F}</math> und <math>158^{\circ}\text{F}</math>), Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % nicht kondensierend und Atmosphärendruck zwischen 62 kPa und 106 kPa (-4000 m bis 13.000 m).</p>

## **Service / Reparaturen**

Das RETeval-Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile außer der Augenmuschel, der Batterie und den Elektrodenkabeln, die alle ohne Werkzeug ausgetauscht werden können. Es wird erwartet, dass diese Teile mindestens ein Jahr halten, und Ersatz kann bei Ihrem lokalen LKC-Vertreter oder direkt bei LKC bestellt werden.

Um die Augenmuschel zu entfernen, fassen Sie das Gummi, das der silbernen Lünette am nächsten ist, und ziehen Sie vorsichtig. Um die Augenmuschel auszutauschen, richten Sie die Augenmuschel so aus, dass die Schlitze in dem weißen Kunststoff an der Augenmuschel mit den Unebenheiten am Gerät ausgerichtet sind. Drücken Sie vorsichtig, bis die Augenmuschel in das Gerät einrastet.

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

Um ein Elektrodenkabel auszutauschen, ziehen Sie, um es vom Gerät zu entfernen, und drücken Sie auf das Ersatzkabel, wie in dem **Abschnitt Erste Schritte** oben gezeigt.

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

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

### **Produktleistung**

Der normale Betrieb des RETeval-Geräts umfasst die Messung der impliziten Flimmerzeit  $s$  mit einer Standardabweichung für einen einzelnen Patienten, die in der Regel kleiner oder gleich 1,0 ms ist. Daher muss das RETeval-Gerät ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb arbeiten.

Wenden Sie sich an Ihren Händler oder LKC, wenn Änderungen in Leistung festgestellt werden.

### **Unverzichtbare Leistung**

Das RETeval-Gerät ist weder lebenserhaltend noch lebenserhaltend, noch ist es ein primäres Diagnosegerät; Seine Funktion besteht darin, einem Arzt zu helfen, in Kombination mit anderen Daten und in Licht des Wissens und der Erfahrung des Arztes eine Diagnose  $s$  stellen, hat das RETeval Gerät 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 ausgeführten Protokolle wird auf dem Bildschirm System / Settings / About angezeigt, nachdem die ersten 200 Protokolle ausgeführt wurden.

LKC wartet RETeval-Geräte, die sich innerhalb ihrer Lebensdauer befinden. Für Firmware-Updates und Support ist möglicherweise ein jährliches Abonnement nach Ablauf der anfänglichen einjährigen Garantiezeit erforderlich.

Sensor Strips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sensor Strips dürfen nicht wiederverwendet werden, da (1) sie bei der Wiederverwendung möglicherweise nicht gut haften, was zu einer zu hohen Elektrodenimpedanz und damit zu verrauschten Ergebnissen führt, und (2) das biologische Risiko, das mit der Wiederverwendung bei Patienten verbunden ist, nicht analysiert wurde.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- All Wartung dieses Geräts muss von LKC Technologies, Inc. oder von einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Zentrum durchgeführt werden
- 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 von RETeval beeinträchtigen.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem RETeval an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät (HF) an, da dies in Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und den RETeval beschädigen kann.
- Der Betrieb des RETeval in unmittelbarer Nähe zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann zu Instabilitäten in den RETeval-Aufnahmen führen.
- **WARNUNG:** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen einer an den RETeval angeschlossenen Elektrode und anderen leitfähigen Teilen (z. g. Metall), bevor Sie die Elektrode an den Patienten anlegen. Schließen Sie zum Beispiel Elektroden an den Patienten an, bevor Sie sie in den RETeval einstecken oder verwenden Sie Sensor Strip Elektroden.
- Eine Überlastung der Eingänge 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 Anästhetikums aus Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Schließen Sie das RETeval-Gerät nicht an die Dockingstation an, während Sie einen Patienten messen. Dies beeinträchtigt die Qualität der Aufnahmen und die Isolierung der Probanden.
- Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verwenden Sie keine Batterien aus anderen Quellen, da dies in einer Gefahr wie zu hohen Temperaturen, Feuer oder Explosion führen kann.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in direktem Sonnenlicht. Starkes Umgebungslicht kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Verwenden Sie mit diesem Gerät nur das mitgelieferte Netzteil. Das mitgelieferte Netzteil ist ein 5 VDC 1.2. A medizinisches Netzteil, Teilenummer GTM41076-0605 oder GTM96060-0606, hergestellt von GlobTek Inc.
- Um gleichzeitig die gesamte Stromversorgung zu trennen, entfernen Sie das Netzteil aus der Steckdose.
- Schließen Sie das RETeval-Gerät nur an PCs an, die die Sicherheitsnorm für IT-Geräte IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 bestanden haben, um die Sicherheit der elektrischen USB-Verbindung zu gewährleisten.

### **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)**

Das RETeval-Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt 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 in unsachgemäßer Bedienung führen. Die Verwendung der meisten handelsüblichen Elektroden mit Kabeln von 1 Meter oder weniger Länge sollte funktionieren.

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – Emissionen</b>		
Das RETeval-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des RETeval-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Prüfung der Emissionen	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das RETeval-Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flackern IEC 61000-3-3	Entspricht	Entspricht
		Das Gerät RETeval eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, außer in Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
		Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem RETeval-Gerät entwickelt wurden.

### **Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität**

## Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

<p>Das RETeval-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des RETeval-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</p>			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus Kunststoff sollte die r/h 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 Allgemein	±1kV Differenz ±2kV Allgemein	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen
Spannungseinbrüche/-ausfälle IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des RETeval während eines Netzausfalls einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den RETeval über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten

## Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

IEC 61000-4-8			denen einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen.
---------------	--	--	---

### Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität s

Das RETeval-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des RETeval-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe	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)=3Vrms (E1)=3V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten nicht weniger als die unten berechneten/aufgeführten Entfernungen vom RETeval-Gerät entfernt werden: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ , 150kHz bis 80MHz $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ , 80 bis 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ , 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten geringer sein als die Nachgiebigkeitswerte (V1 und E1). Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Transmitter enthalten.
			Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung

			mit dem RETeval-Gerät entwickelt wurden.
--	--	--	--

### Empfohlene Abstände für das RETeval-Gerät

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

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Abscheidung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Abscheidung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Abscheidung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

## RoHS

### RoHS2-Konformitätserklärung



Die RETeval-Produktlinie ist RoHS-konform in Übereinstimmung mit den EU-RoHS-Richtlinien 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863 und dem Rat vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen nicht darin enthalten sind (das Material/der Stoff liegt nicht über dem aufgeführten Schwellenwert, es sei denn, es gibt Ausnahmen, die von der RoHS genehmigt wurden). RETeval-Geräte sind außerdem mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Einhaltung von RoHS2 anzeigt.

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

### China RoHS2-Konformitätserklärung



## Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

Die RETeval-Produktlinie ist RoHS-konform in Übereinstimmung mit der chinesischen RoHS-Richtlinie GB/T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS-Richtlinien).

Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material/die Substanz liegt nicht über dem angegebenen Schwellenwert, es sei denn, dies ist unten ausdrücklich angegeben).

Das in der RETeval-Ladestation enthaltene Edelmetallgewicht 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 eingestuft.

### **Kalifornische Proposition 65**



**WARNUNG:** Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Blei aussetzen, von denen bekannt ist, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)











Stofftabellen:

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









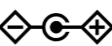
Substanz	CAS #	Typ	Als Verursacher aufgeführt:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzol	100-41-4	2	
Kristallines Siliziumdioxid	14808-60-7	1	
Führen	7439-92-1	1	KrebsEntwicklungstoxizitätMännliche ReproduktionstoxizitätWeibliche Reproduktionstoxizität
Methylenchlorid	75-09-2	2	KrebsWeibliche Reproduktionstoxizität
Bisphenol A	80-05-7	2	
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität





Die obige Warnung gilt für die RETeval Gerät und die zugehörigen Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile (siehe Seite 110).

## Symbole

<b>ISO 15223-1, Medizinprodukte — Symbole, die mit Etiketten von Medizinprodukten zu verwenden sind, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.</b>			
<b>Symbol</b>	<b>Verweis</b>	<b>Titel des Symbols</b>	<b>Beschreibung / Funktion</b>
	ISO 7000-0626	Vor Regen schützen	Das Transportpaket ist vor Regen und trockenen Bedingungen in trockener Luft zu schützen.
	ISO 7000-0632	Temperaturgrenze	Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzen an, bei denen das Gerät verwendet oder gelagert (auf dem Gerät) oder transportiert (auf dem Versandkarton) werden soll.
	ISO 7000-1051	Nicht wiederverwenden	Dieser Artikel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
	ISO 7000-1135	Allgemeines Symbol für Verwertung/Wertstoffe Mit hinzugefügtem Li-Ion-Identifikatortext	gibt an, dass der markierte Artikel Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.  Enthält "Lithium-Ionen". Dieses Symbol steht für "Allgemeine Verwertung / recyclingfähig" und darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern muss getrennt gesammelt werden.
	ISO 7000-1641	Bedienungsanleitung; s Betriebsanleitung	Der Bediener sollte sich vor der Verwendung dieses Gerätes mit der Bedienungsanleitung vertraut machen.
	ISO 7000-2492	Chargencode	Identifiziert die Chargennummer s Herstellers.
	ISO 7000-2493	Katalognummer	Identifiziert die Katalognummer s Artikels.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Herstellungsdatum Landesvorwahl (CC)	Gibt das Herstellungsdatum des Produkts an.  Der US-Ländercode gibt an, dass das Gerät in den USA hergestellt wurde.
	ISO 7000-2498	Seriennummer	Identifiziert die Seriennummer s Geräts.
	ISO 7000-2607	Haltbarkeitsdatum	Gibt an, dass das Element nach dem Datum, das das Symbol begleitet, nicht mehr verwendet werden soll.

## Regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen

	ISO 7000-3082	Hersteller	Identifiziert LKC als Hersteller dieses Geräts.
	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), Anschluss/Stecker	Geben Sie an, dass das Gerät mit einem USB-Anschluss kompatibel ist.
	ISO 7010-M002	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre	Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung vor der Verwendung s gelesen werden muss.
	ISO 7010-W001	Vorsicht	Um darauf hinzuweisen, dass beim Betrieb des Geräts 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 Geräteerkennung	Gibt einen Netzbetreiber an, der die Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medizinprodukt	Weist auf ein Medizinprodukt hin.
	IEC 60417-5009	Standby	Identifiziert das Steuerelement, in das der Zustand mit geringem Stromverbrauch umgeschaltet 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	Typ BF aufgebrachtes Teil	Identifiziert ein verwendetes Teil des Typs BF, das IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417-5926	Polarität des DC-Stromsteckers	Identifiziert die positiven und negativen Anschlüsse an einem Gerät, an das eine DC-Stromversorgung angeschlossen werden kann.
	IEC 60417-6414	WEEE; Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Gibt an, 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	Verweis	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 in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft konform ist; und benennt die Benannte Stelle.
	Verordnung (GB) SI 2019/696	UKCA-Kennzeichnung für Medizinprodukte, einschließlich der Kennung der Benannten Stelle	Zeigt an, dass das Produkt in den einschlägigen Rechtsvorschriften des United Kingdom konform ist; und benennt die Benannte Stelle.
	N/A	NRTL-Kennzeichnung	Angezeigter Nachweis der Produktkonformität.  Konform mit:  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
<b>Rx ONLY</b>	21 CFR 801.15	Nur auf Rezept	Zeigt an, dass das Gerät nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden darf. 21 CFR Part 801 Kennzeichnung, Abschnitt 801.15 Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Label-Anweisungen; Verwendung von Symbolen in der Beschriftung  FDMA 1997 SEK. 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 Identifizierung. Die Seriennummer kann angezeigt werden, indem Sie **auf der Benutzeroberfläche Settings** und dann **System** auswählen . Die Seriennummer befindet sich auch auf der Unterseite der Dockingstation und unter dem Akku, sichtbar nach dem Entfernen der Akkuabdeckung und dem Schwenken des Akkus vom Gerät weg. Die Seriennummer hat die Form R# und wird wie folgt interpretiert:

R	Der Produktcode lautet R
#####	Produktionssequenznummer (5 oder 6 Ziffern)

## **Zulassungen**

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

ISO 15004-1 Ophthalmologische Instrumente, Allgemeine Anforderungen

ISO 15004-2 Ophthalmologische Instrumente, Gefahren für den Lichtschutz

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

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte (Ausgabe 3.1) 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. Auflage)

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

IEC 60601-1-6 Benutzerfreundlichkeit

IEC 62366 Benutzerfreundlichkeit

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

UL 60601-1 UL Standard für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (2. Auflage)

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

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

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

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

## Geistiges Eigentum

Das RETeval-Gerät kann durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und deren ausländische Pendanten 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 deren ausländische Entsprechungen geschützt sein: 9,510,762 und 10,010,261.

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

Die in dem RETeval-Gerät enthaltene Firmware ist von © 2011 – 2026 durch AMETEK, Inc.. urheberrechtlich geschützt. Die Verwendung der Firmware außerhalb des RETeval-Geräts ist untersagt. Alle Rechte vorbehalten.

## Kontaktinformationen

### **Unterstützung**

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

### **Garantie**

LKC Technologies, Inc.. garantiert bedingungslos, dass dieses Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern in Form ist, vorausgesetzt, es gibt keine Beweise für Missbrauch oder Reparaturversuche ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc.. Diese Garantie ist für ein Jahr ab Versanddatum verbindlich und beschränkt sich auf die Wartung und/oder den Ersatz von Instrumenten oder Teilen davon, die zu diesem Zweck mit im Voraus bezahlten Transportkosten an das Werk zurückgesandt wurden und sich als defekt herausstellen. Diese Garantie wird ausdrücklich in Vertretung aller anderen Verbindlichkeiten und Verpflichtungen seitens LKC Technologies, Inc.. gewährt

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

**SCHÄDEN BEI DER ANKUNFT.** Jedes Instrument verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Instrument kann in dem Transport grober Behandlung und Beschädigungen ausgesetzt sein. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat verdeckte oder offensichtliche Schäden in letzten Spediteur unverzüglich schriftlich zu melden sowie us und einen Auftrag zum Austausch oder zur Reparatur 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 einen solchen Service vor, aber nicht:

- Stellen Sie die Transportkosten zu unserer Fabrik für den Service bereit.
- für Dienstleistungen zu sorgen, die nicht von us 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 in einer Beschädigung des Geräts geführt hat.

Gerne besprechen wir jederzeit telefonisch, schriftlich oder per E-Mail vermutete Mängel oder unklare Aspekte der Gerätebedienung. Wir empfehlen Ihnen, us telefonisch, schriftlich oder per E-Mail über die Art des Defekts zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur zurücksenden. Eine RMA-Autorisierung ist erforderlich, bevor ein Gerät zur Reparatur oder Wartung an LKC zurückgeschickt werden kann. Oft kann ein einfacher Vorschlag das Problem lösen, ohne dass ein Instrument an das Werk zurückgegeben werden muss. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas zur Lösung des Problems vorzuschlagen, beraten wir Sie, 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 im Rahmen der LKC-Produktlebensdauer basieren auf den

## Kontaktinformationen

tatsächlich für die Reparatur aufgewendeten Stunden zum geltenden Tarif zuzüglich der Kosten für die benötigten Teile und der Transportkosten. Sie können sich für den Kauf einer erweiterten Garantie entscheiden. Für kontinuierlichen Support und Firmware-Updates über den Garantiezeitraum hinaus kann eine jährliche Support- und Update-Gebühr anfallen.

Wir besprechen gerne telefonisch, per Brief oder per E-Mail jedes Problem, das Sie möglicherweise haben.

### ***Kauf von Verbrauchsmaterialien und Zubehör***

Benutzer können Verbrauchsmaterialien und Zubehör kaufen, indem sie den LKC Store (<https://store.lkc.com/>) besuchen oder sich an Ihren örtlichen Händler wenden. Weitere Informationen finden Sie in dieser Teilleiste:

<b>Teilenummer</b>	<b>Artikel</b>
<b>26-066</b>	RETeval Power Kit, bestehend aus Batterieladegerät und Blade Kit.
<b>29-038</b>	RETeval-Tragetasche, in der das Gerät, die Dockingstation, das AC-Adapter, die Kabel und 1 Schachtel Sensor Strips in einem Hartschalenkoffer mit Griff aufbewahrt werden.
<b>81-262</b>	Batterie
<b>81-266</b>	Augenmuschel
<b>81-269</b>	Staubabdeckung
<b>81-298</b>	RETeval-Montagearm, der das Gerät in einem Arm hält, der an einem Tisch befestigt wird.
<b>91-193</b>	Sensorstreifenkabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem Sensorstreifen verbindet)
<b>91-194</b>	RETeval Adapterkabel für DIN-Elektroden
<b>91-235</b>	Kleines Sensorstreifenkabel (d. h. das Kabel, das das Gerät mit einem kleinen Sensorstreifen verbindet)
<b>91-240</b>	Verlängerungskabel für Sensorleiste
<b>95-068</b>	Sensorleiste, Menge 50 Paar
<b>95-076</b>	RETeval VEP Elektroden-Kit
<b>95-079</b>	Packung mit drei 4-oz-Tuben NuPrep
<b>95-081</b>	Sensorleiste, Menge 25 Paar
<b>95-090</b>	Kleine Sensorleiste, Menge 50 Paar

## Kontaktinformationen

### **Europäischer Vertreter**

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  
Schweiz  
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  
Vereinigtes Königreich

### **Unternehmen**

LKC Technologies, Inc.. wurde in 1987 gegründet, 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.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)