

RETeval[™] enhed

Brugervejledning

Udgivelsesdato: 8. februar 2023



CE
2797

Del nr. 96-023-DA

Rx only

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

laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
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 tehtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
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 www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Europæiske lovgivningsmæssige data

Grundlæggende UDI-DI (til søgning i EUDAMED-databaser) – 0857901006RETeval53

Brugsanvisning (IFU'er) på andre sprog kan findes på www.lkc.com/IFUs

For at anmode om en trykt kopi af denne vejledning bedes du sende en e-mail til support@lkc.com og inkludere følgende oplysninger:

- 1) Virksomhedens navn
 - 2) Dit navn
 - 3) Postadresse
 - 4) Serienummeret på din enhed
 - 5) Håndbogens varenummer, du har brug for
- For at finde det korrekte varenummer, skal du åbne pdf-filen i IFU på det ønskede sprog og finde varenummeret, varenummeret vises enten på forsiden eller bagsiden af IFU. Det manuelle varenummer vil se ud som 96-123-AB.
- Din manual vil blive sendt til dig inden for 7 dage.

Ophavsret © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., der blev etableret i 1987, er ISO 13485: 2016-certificeret og har MDSAP- og FDA-registreringer og et CE-certifikat som producent af medicinsk udstyr med kvalitetsprodukter installeret i over halvtreds lande.

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

Indholdsfortegnelse

Velkommen til RETeval™	5
Hvad er der i æsken	6
Introduktion	7
Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den.....	7
Lad enheden oplade	7
Tilslut sensorstrimmelledningen	7
Enhedens kontroller	8
Hovedmenu	8
Indstillinger	8
Udførelse af en test	12
Visning af resultater	16
Resultater på enheden.....	16
Resultater på en pc	17
Test af reflekser	19
Valg af protokol	20
DR's vurdering	20
Andre protokoller	22
Yderligere aktiviteter	23
Fjernelse af gamle resultater fra enheden	23
Opdatering af firmware	24
Understøttelse af elektroniske patientjournaler (EMR)	24
Reteval flimmer mulighed	25
Flimmerprotokoller.....	25
Brugerdefinerede protokoller	26
Resultater af flimmertest	26
RETeval komplet mulighed	29
RETeval Komplette protokoller	29
Brugerdefinerede protokoller	41
Udførelse af en VEP-test	43
RETeval Komplette testresultater.....	44
Referenceintervaller	54
Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser.....	55
Slå rapportering af referencedata til og fra	55
Brug af dine egne referencedata	56
Oplysninger om referencedata.....	56
Tip til fejlfinding	63
Oplad batteriet, når opladningen er lav	63
Mål patientens højre øje først	63
Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje	63
Enheden viser ikke knappen Næste, efter at jeg har tilsluttet sensorstrimlen (eller en anden elektrodetype), eller efter at have trykket på Start-testknappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"	63
Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"	64
Enheden lader mig ikke trykke på Start-testknappen , når jeg kan se øjet	65

Efter at have trykket på Start-testknappen får jeg en "Overdreven omgivende lys" -fejl	65
Efter at have trykket på Start-testknappen , får jeg en "Kan ikke kalibrere" -fejl	65
Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt.....	66
RETeval-enheden opretter ikke forbindelse til min pc	66
Jeg får en "scan and fix" -fejl fra Windows®, når jeg placerer RETeval-enheden i dockingstationen	67
Resultaterne er "ikke målbare"	67
Nulstil indstillinger.....	67
Enhedssprog er indstillet til et ukendt sprog	68
Der rapporteres en fejlkode	68
Citerede værker.....	69
Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger	73
Anvendelighed.....	73
Tilsigtet brug / Beregnet formål	73
Tiltænkte brugere	73
Indikationer for brug.....	73
Latex erklæring	73
Indberetning af alvorlige hændelser	73
Specifikationer.....	74
Kontraindikationer	74
Rengøring og desinfektion	75
Sterilisering	75
Biokompatibilitet.....	76
Kalibrering og opbevaring	76
Service / Reparationer	76
Produktets ydeevne.....	76
Væsentlig ydeevne	77
Driftsmiljø	77
Levetid.....	77
Forholdsregler	77
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	78
RoHS.....	82
Californien Proposition 65	83
Symboler	84
Identifikation af udstyr	85
Godkendelser	86
Intellektuel ejendomsret	87
Kontaktoplysninger	88
Støtte	88
Garanti	88
Køb af forsyninger og tilbehør.....	89
Den europæiske repræsentant	90
Schweizisk repræsentant	90
Firma	90

Velkommen til RETeval™

Tillykke med din erhvervelse af **RETeval** visuel elektrodiagnostisk enhed. Med **RETeval-enheden** kan du tilbyde dine patienter en praktisk retinal diagnostisk evaluering.

Hver **RETeval-enhed** leveres med flimmerbaserede protokoller, og gennem valgfrie opgraderinger bliver single-flash-baserede protokoller tilgængelige via en protokolvælger, der muliggør anden elektroretinogram (ERG) og visuel fremkaldt potentiale (VEP) test.

Testresultater er synlige med det samme på enhedens skærm. Enheden opretter automatisk PDF-rapporter, der indeholder testresultater, protokoloplysninger, patientoplysninger og oplysninger om din praksis eller institution. Disse PDF-rapporter kan overføres til enhver pc via et USB-kabel. **RETeval-enheden** har en elektronisk journalgrænseflade til digitalt at bestille tests til en patient og overføre resultater til et understøttet EMR / EPJ-system.

Hvad er der i æsken

RETeval-enheden er pakket med disse varer. Kontroller, at alle elementer er til stede.



RETeval enhed	Måler øjets reaktion på lys.
Dockingstation	Oplader RETeval-enheden og muliggør dataoverførsel til en pc. Tilslut til en stikkontakt ved hjælp af strømklodsens.
Støvdæksel (ikke vist)	Beskytter enheden mod støv, mens den ikke er i brug.
* DIN adapter kabel	Tilslutter enheden til DIN-elektroder.
** Sensor Strip bly	Tilslutter enheden til sensorstrimler til test.
** Sensor strimler	Hudelektrode arrays til måling af øjets elektriske respons. En kasse med 50 sensorstrimmelpar leveres.
USB-kabel	Forbinder enheden til en pc for at overføre resultater.
Power mursten og plader	Tilslutter enheden til en stikkontakt. Brug vægstikket, der matcher tilgængelige stikkontakter.
Brugervejledning	Dette dokument. Manualen er tilgængelig som en PDF placeret på rodmappen på RETeval-enheden .

* Denne vare leveres kun med **RETeval Complete**.

** Disse varer leveres ikke, når der bestilles en "no-electrodes" version.

Introduktion

Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den

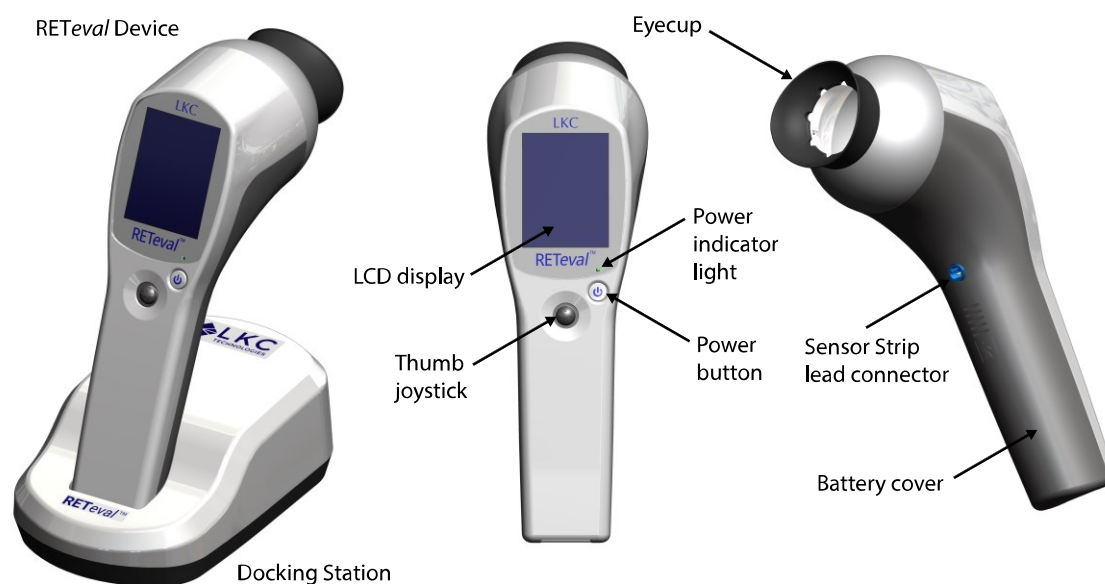
Fastgør den elektriske murstenplade, der matcher din stikkontakt, til strømklodsen.

Tilslut netledningen til dockingstationen.

Tilslut strømklodsen til en stikkontakt. Strømforsyningen accepterer 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

Lad enheden oplade

RETeval-enheden oplader sit batteri, når den er i dockingstationen fra enten USB- eller strømklodsforbindelsen. Hvis strømklodsen er tilsluttet, vil opladningen være betydeligt hurtigere, end hvis der kun er en USB-forbindelse. Opladningsstatus vises på displayet. Hvis displayet er tomt, skal du trykke på tænd / sluk-knappen for at tænde den. **RETeval-enheden** leveres med en delvis opladning.



Tilslut sensorstrimmelledningen

Tilslut sensorstrimmelledningen til det blå sensorstrimmelledningsstik. Sensorstrimmelledningen til almindelige sensorstrimler har en sensorstrimmelclips, sensorstrimmelledningen til de små sensorstrimler har to sensorstrimmelklip.

Sensor Strip Lead er lang nok til de fleste omstændigheder; Men hvis din applikation kræver yderligere længde, er en 24 "(61 cm) lang forlængelse tilgængelig (se Køb af forsyninger og tilbehør). Hvis der anvendes et forlænger kabel, er det nødvendigt at sløjfe kablet over patientens øre eller tape kablet til patientens kind for at forhindre, at forlængerens vægt påvirker testmålingerne.



Enhedens kontroller

RETeval-enheden har et op/ned/højre/venstre/vælg joystick og en tænd/sluk-knap.

Slukning af enheden

Du kan til enhver tid slukke for enheden ved at trykke på tænd / sluk-knappen og holde den nede i mindst 1 sekund.

Skærmen bliver tom med det samme, men enheden tager et par sekunder mere at slukke helt.

Vent et par sekunder, efter at strømindikatorlampen holder op med at blinke, før du tænder enheden igen.

Joystick

Joysticket giver en enkel og intuitiv brugergrænseflade. Brug tommelfingeren til at skubbe joysticket i den ønskede retning.

OP og NED flytter markeringsfremhævnningen op eller ned.

Gå en skærm tilbage: Tryk på **VENSTRE** , når markøren er i venstre kant af skærmen.

Gå en skærm frem: Tryk på **HØJRE** , når markøren er i højre kant af skærmen.

Vælg et fremhævet element: Tryk på **Vælg**.

Hovedmenu

RETeval-enhedens hovedmenu har en øverste statuslinje, fire knapper og nederst en beskrivelse af den aktuelt valgte protokol. Statuslinjen viser klokkeslæt, dato og batteriopladningstilstand. De fire knapper gør det muligt for operatøren at starte en ny test, se tidligere resultater, ændre systemindstillinger og vælge den protokol, der skal køre, når en ny test startes. Nederst på skærmen vises den aktuelt valgte protokol.

Indstillinger

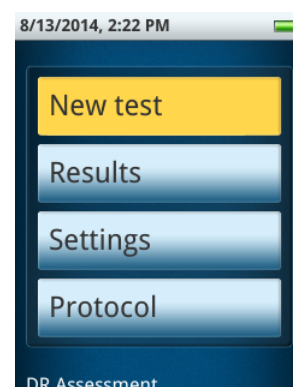
Indstil **RETeval-enheden** til brug i din praksis.

Step 1. Tænd for enheden.

Enheden gennemgår en kort intern test og initialisering.

Step 2. Vælg Indstillinger.

Step 3. Juster hver indstilling, som du foretrækker.



Sprog

Vælg det sprog, du vil bruge til enhedens brugergrænseflade og PDF-rapporter.

Hvis du vælger et højre mod venstre-sprog (dvs. arabisk), **byttes højre og venstre** joystick-retningen fra beskrivelsen i denne vejledning.

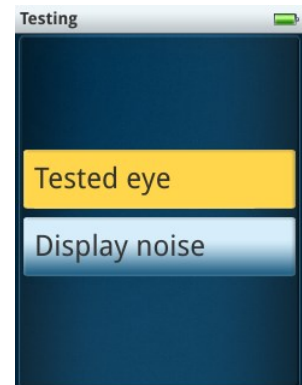


Dato / klokkeslæt

Brug joysticket til at vælge hvert element i dags dato. Brug **højre** og **venstre** joystick retningen til at flytte mellem sider. Enheden bruger dato og klokkeslæt til at mærke resultater og beregne patientens alder. Dato og klokkeslæt kan også opdateres ved at scanne en strejkode i begyndelsen af en test ved hjælp af det gratis datastregkodeprogram, der kører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons appbutik).

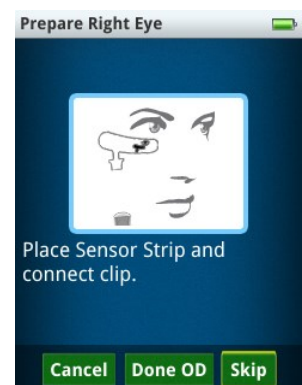
Baggrundsbelysning

LCD-baggrundsbelysningen til operatørens display kan justeres separat til lystilpasset og mørktilpasset test. Enheden skifter automatisk mellem disse to tilstande efter behov under en test. Lysere indstillinger kan være mere synlige, men vil reducere antallet af patienter, du kan teste, før du skal genoplade i dockingstationen. Ved mørk tilpasset test reducerer lysere indstillinger den tid, operatøren har brug for til at tilpasse sig mørkt for at kunne se skærmen tydeligt, men kan påvirke patientens stangfølsomhed. Til lystilpasset test kan operatørens display indstilles til høj, medium eller lav lysstyrke. Der er også en "rød" mulighed, der gør, at skærmen kun bruger rødt lys. Til mørk tilpasset test er der tre niveauer af lysstyrke, der kun bruger rødt lys såvel som svag fuldfarve. Standardværdierne er medium lysstyrke for lystilpassede scenarier og svagt rødt for mørk tilpasset test.



Prøvning

Vælg **Testet øje** for at definere, hvilke øjne du vil teste. For eksempel kan du være involveret i et klinisk forsøg, hvor kun højre øje skal testes. Ved at vælge **Højre øje** tester alle protokoller kun højre øje. Hvis du vælger **Begge øjne**, tester standarden begge øjne. Hvis du vælger **Vælg på testtidspunktet**, kan du vælge, når du har trykket på **Ny test** for at begynde at køre en test. Alternativt kan knapperne **Done (OD)** og **Done (OS)** bruges på tilslutningselektrodeskærmen til at springe alle resterende tests for det øje over.



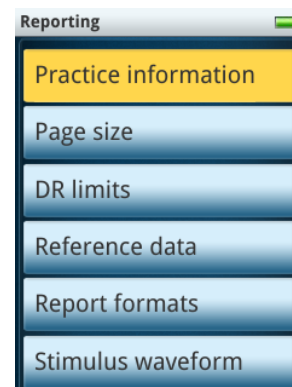
Umiddelbart efter at have mærket en elektrode tilsluttet, måler enheden den elektriske støj. Hvis støjen er over en bestemt tærskel, vises der en advarselsmeddelelse om overdreven elektrodestøj (Se afsnittet **Fejlfinding** for at få flere oplysninger). Hvis støjen er under dette niveau, vises den målte værdi som standard ikke. Under **indstillingen Vis støj** kan du vælge altid at have elektrodestøjen synlig.

Rapportering

Under rapporteringsmenuen er der mange forskellige muligheder, der påvirker visningen af resultater både på enheden og i rapporterne.

Øv information

Øvelsesoplysninger bruges til at mærke rapporter. Den indeholder øvelsesnavnet og tre linjer til øvelsesadresse. Du kan bruge disse linjer til andre oplysninger, hvis du vil. Tekst indsættes ved den



blinkende lodrette markør. Brug slettetasten  for at flytte til

venstre. Praksisoplysninger vises på rapporten over patientoplysningerne som vist i eksempel rapporten på siden 18. Denne eksempel rapport har LKC Technologies og dens adresse som praksisoplysninger, hvilket er standard for alle enheder. Tryk på strekkodesymbolet  gør det muligt at scanne øvelsesoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en pc-skærm. Scanning er automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes. Det gratis datastrekkodeprogram, der kører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons appbutik). Hvis **RETeval** enheden har problemer med at scanne strekkoden, sørg for, at øjenkoppen er tændt eller meget tæt på skærmen, og skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.

Sidestørrelse

De PDF-rapporter, der oprettes af **RETeval-enheden**, kan formateres til papir i enten A4-størrelse eller papir i brevstørrelse (8,5" x 11").

DR begrænser

Som beskrevet i DR's vurderingssektion på side 20, kan grænsekriterierne for klassificering af normal for denne test ændres her.

Referencedata

Til mange tests med sensorstrimielektroder er referencefordelinger og referenceintervaller indbygget i enheden. Se side 54. Dette afsnit giver dig mulighed for at slå referenceintervalrapportering fra, hvilket kan være praktisk, hvis du f.eks. ved, at de emner, du tester, er uden for referencepopulationen, der er testet i databasen.

Rapportformater

I menuen **Rapportformater** kan du vælge, om du vil have PDF-, JPEG- eller PNG-outputformater til rapporterne. Mere end én mulighed kan vælges. PDF er det foretrukne format til udskrivning. JPEG kan være mere praktisk til upload af resultater til visse EMR-systemer.

Stimulus bølgeformer

Luminans som funktion af tiden kan afbildes i bunden af elektriske responsbølgeformer. Som standard er dette slået fra for korte flash-stimuli, men er slået til for stimuli med længere varighed, såsom lang flash (on-off), sinusformede og trekantede bølgeformer. Fordelen ved at vise lysbølgeformen for den lange flashstimulering ville være at vise, for eksempel hvornår

slukresponsen forventes. At vise stimulusbølgeformen til en flimmertest kan være pædagogisk nyttig, da stimulus ikke kun er nær tid = 0. Stimulusbølgeformer vises både på enheden og i rapporterne.

System

Hvis du vil se enhedens serienummer, og hvilke indstillinger der findes, skal du vælge **System** om under **Indstillinger**. Basismodellen RETeval-enhed angiver "RETeval-DR" i skærmoverskriften. Indstillingerne "Flicker ERG", "RETeval "RETeval - S" og complete" vil blive angivet som sådan. Også vist på denne skærm er firmwareversionen. Antallet af gennemførte test kan også rapporteres her.



Hvis du vælger **Hukommelse**, kan du se antallet af tests, der er gemt på enheden, ud af det maksimalt tilladte på 50. På denne side har du mulighed for at **slette alle testresultater** eller **slette alt**, hvilket omformaterer drevet og derefter gendanner fabriksstandardfilerne på det omformaterede drev.

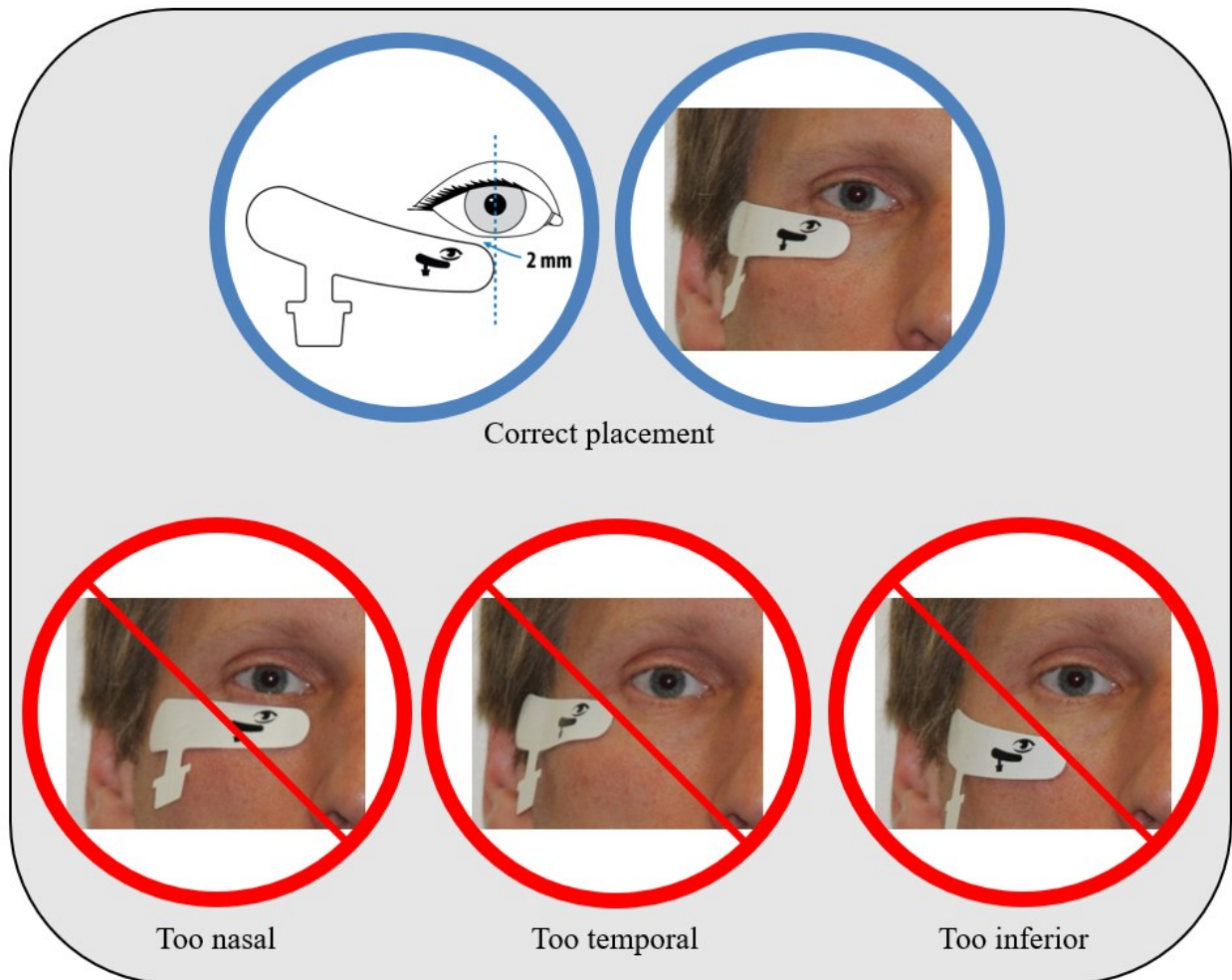
Opdater firmware er beskrevet på siden 24.

Nulstil indstillinger giver dig mulighed for at gendanne alle indstillinger til fabriksstandardbetingelsen, herunder øvelsesoplysningerne.

Opstartsblokken er den første region af enhedens lager, der læses under opstart. Hvis sektorer i opstartsblokken bliver dårlige, tændes enheden muligvis ikke korrekt hver gang, for eksempel kan den strømindikerende LED blinke mange gange, når enheden i dockingstationen, før den forbliver stabil grøn. **Omskrivning af opstartsblok** kan muligvis løse dette problem; brug kun denne knap efter anmodning fra LKC-serviceafdelingen.

Udførelse af en test

- Step 1. Fjern **RETeval-enheden** fra dockingstationen.
- Step 2. Bekræft, at protokollen er den ønskede, ved at se på protokoltitlen nederst på skærmen. Hvis ikke, skal du vælge Protokol på den enhed, der skal ændres. Se afsnittet Manuel **Valg af protokol** på side 20.
- Step 3. Vælg **Ny test** på enheden.
- Step 4. Indtast patientoplysninger som bedt om af enheden (navn eller identifikator og fødselsdato). Ved at trykke på strekkodesymbolet  kan patientoplysninger scannes fra en ekstern skærm, f.eks. en pc-skærm. Scanning er automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes. Den gratis data strekkode applikation, der kører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) og smartphones (søg efter RETeval på din telefons app store). Strekkodeapplikationen bruger ikke internettet og gemmer ingen patientoplysninger. Hvis **RETeval-enheden** har problemer med at scanne strekkoden, skal du sikre dig, at øjenkoppen er tændt eller meget tæt på skærmen, og at skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.
- Step 5. Bekræft, at protokollen og patientoplysningerne er korrekte.
- Step 6. Vælg en Sensor Strip-pakke, og scan pakkestrekkoden ved at placere enhedens øjekop på eller meget tæt på strekkoden på Sensor Strip-pakken. Scanning er automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes. Brug et nyt sæt sensorstrimler til hver test.
- Step 7. Bed patienten om at fjerne deres briller. Kontaktlinser kan efterlades på plads.
- Step 8. Placer både højre og venstre sensorstrimler på patienten. Korrekt placering er vist nedenfor. Alternativt kan du finde det lettere at placere den helt rigtige sensorstrimmel, teste det øje, derefter placere den venstre sensorstrimmel og teste det øje. Håndter sensorstrimlerne ved forbindelsesfanen, da hydrogelen er meget klæbrig.
- Hvis du bruger små sensorstrimler, skal begge strimler påføres for at læse begge øjne.



Den lille side af sensorstrimlen skal placeres på det nederste øjenlåg, med enden af sensorstrimlen placeret under midten af øjet. Siden med forbindelsesfanen skal være placeret i nærheden af templet.

Juster sensorstrimlen, så der ikke er hår under den.

LKC Technologies anbefaler brugen af NuPrep® (fremstillet af Weaver og firma og solgt i LKC-butikken, <https://store.lkc.com>) til at forberede patientens hud i elektrodekontaktområdet. Brug af NuPrep vil opnå elektriske impedansniveauer, der kan sammenlignes med hornhindekontaktelektroder og forbedrer vedhæftningen på emner med vedhæftningsproblemer. Alternativt kan sæbe og vand eller en alkoholserviet anvendes, men vil resultere i øget impedans. Brug alkoholbaserede produkter med forsigtighed, da alkoholdampene kan forårsage irritation af øjet.

Hvis vedhæftning stadig er et problem efter brug af NuPrep, kan der anvendes klæbebånd af medicinsk kvalitet i enderne af sensorstrimlen.

Step 9. Test det højre øje.

Bed patienten om at dække deres venstre øje med håndfladen. Dette vil forbedre deres fiksering på det røde lys i enheden og også åbne deres øjenlåg bredere for at gøre eleven mere synlig. Små børn foretrækker måske at lade begge øjne være åbne og afdækkede.

Tilslut ledningen til sensorstrimlen under patientens højre øje med det blå håndtag væk fra patientens hud.

Vælg **Næste**. Hvis knappen **Næste** ikke er til stede, er den elektriske forbindelse til patienten dårlig, eller enheden er ikke tilsluttet korrekt til sensorstrimlen: Se afsnittet **Fejlfinding** i denne vejledning.

Bed patienten om at se på det røde fikseringslys i **RETeval-enheden**

og åbne øjet så bredt som muligt. *I Troland-baserede protokoller kræver RETeval-enheden et uhindret overblik over hele patientens elev.*

Tryk enheden mod patienten, og placer enheden, så patientens elev er inde i den store grønne cirkel. **RETeval-enheden** skal placeres direkte på motivet, et lille mellemrum mellem øjenkoppen og den laterale del af ansigtet er fint, så længe mængden af omgivende lys, der når øjet gennem dette hul, ikke er for stor.

Bed patienten om at slappe af og forsøge ikke at blinke. Patienten bør ikke tale, smile eller grimasse (det kan forlænge testtiden). For protokoller, der bruger flere stimulusbetingelser, foreslå patienten, at de blinker, når det er mørkt for at reducere mængden af elektriske artefakter, der opstår i målefaserne af testen.

Vælg **Start test**, når enheden har fundet eleven korrekt. Hvis enheden fejlagtigt angiver noget andet som pupilen, skal du flytte enheden og sikre, at øjenlågene er tilstrækkeligt åbne, indtil pupillen er korrekt identificeret. Hvis **Start test** ikke er fremhævet, skal du se **afsnittet Fejlfinding** i denne vejledning.

I begyndelsen af hver test kalibrerer **RETeval-enheden** automatisk lysintensiteten og farven, i hvilket tidsrum patienten vil se korte røde, grønne og blå blink. Denne proces tager cirka et sekund. Hvis rekalkibreringen ikke lykkes, vises fejlen "Kan ikke kalibrere" eller "Overdreven omgivende lys". Se **afsnittet Fejlfinding** i denne vejledning.

Vent, mens enheden udfører testen. Testtiden afhænger af den protokol, du har valgt, og kan være mindre end 10 sekunder eller så lang som et par minutter.

Når enheden har angivet, at testen er fuldført, skal du frakoble ledningen fra Sensor Strip.



Step 10. Gentag trin 9 for venstre øje.

Step 11. Resultatoversigten vises som vist på siden 16. Mens resultaterne vises, gemmer enheden dem. **Resultater** og **Hovedmenu** knapper vises sammen med en meddelelse om vellykket opbevaring efter afslutning af gemmen, hvilket kan tage flere sekunder. Ved at vælge **Resultater**, kan du straks se patientens resultater og udføre yderligere test uden at skulle indtaste patient- eller elektrodeoplysningerne igen.

Step 12. Fjern sensorstrimlerne fra patientens ansigt, startende med enden under øjet. Alternativt kan du bede patienten om at fjerne sensorstrimlerne. Bortskaf sensorstrimlerne i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Rengør øjenkoppen og andre patientkontaktdele på enheden og sensorstrimmelledningen.

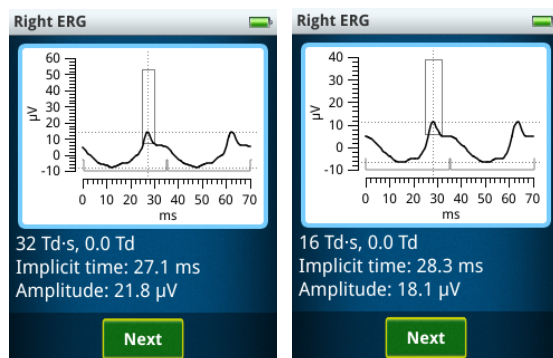
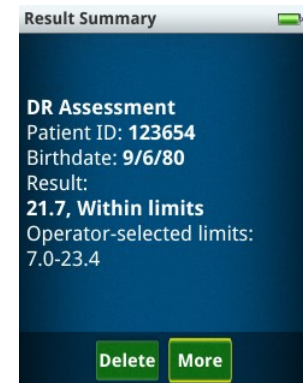
Visning af resultater

Resultater på enheden

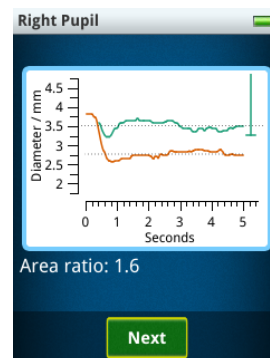
DR Vurderingsprotokollen kombinerer implicit tid, amplitude, alder og elevrespons for at skabe et samlet resultat, som vises umiddelbart efter testens afslutning.

Diabetikere med synstruende diabetisk retinopati har typisk større resultater. For mere information henvises til DR's vurderingsprotokolbeskrivelse på side 20.

Detaljer for DR Evalueringsresultaterne kan ses ved at vælge **Resultater**. Hvis du vælger **Resultater** i hovedmenuen, skal du rulle op og ned gennem listen og vælge det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge; med det seneste resultat først. Efter at have vist den samme oversigtsside kan de elektriske og elevresponsen ses. Figurerne nedenfor viser resultaterne fra højre øje; resultater på venstre øje vises på samme måde.



To perioder med den elektriske respons, målt fra sensorstrimlen, til en 32 Td-s (venstre) og 16 Td-s (højre) hvid flimrende stimulus vises. Som vist i bunden af plottet blinkede lyset, der stimulerede nethinden, der opstod på tid = 0 ms og nær tider = 35, 70 ms. De stiplede linjer angiver målepunkterne for spids-til-spids-amplituden og implicit tid (tid-til-spids). Rektangelet omslutter de midterste 95% af toppe i referencedataene.



Pupilstørrelsen som funktion af tiden er vist for 4 og 32 Td-s hvide flimrende stimuli. Stimuli starter ved tid = 0. De stiplede linjer viser de ekstraherede pupildiametre for de to stimuli. Forholdet mellem elevområdet er vist under plottet, og det er 95% (to-halet) referenceinterval vises skaleret for den svage stimulus nær højre kant af plottet.

Resultater på en pc

Resultaterne kan overføres til pc'en i PDF (og andre) formater.

Step 1. Placer **RETeval-enheden** i dockingstationen.

Step 2. Tilslut USB-kablet til dockingstationen og til pc'en.

Step 3. Enheden vises på pc'en som et tommelfingerdrev eller et eksternt USB-drev.

Du kan nu se resultater eller kopiere dem til pc'en, som du ville arkivere i enhver mappe på pc'en. Hvis **RETeval-enheden** ikke tilsluttes som et USB-drev på din pc, skal du se afsnittet **Fejlfinding** nedenfor. Patientresultater findes i rapportmappen på enheden. For hver PDF-rapport findes der to tilsvarende datafiler i mappen Data. Disse datafiler har samme filnavn med et andet filtypenavn (.rff og .rffx i stedet for .pdf). .rffx-filen er i et XML-format, der kan bruges til at udtrække numeriske oplysninger fra testen ved hjælp af programmering. .rff-filen er en binær fil, der indeholder alle de rådata, der er indsamlet under testproceduren. Data kan eksporteres fra en samling .rff-filer ved hjælp af RFFExtractor-programmet, der sælges i LKC-onlinebutikken (<https://store.lkc.com>). Det anbefales også at opbevare .rff-datafilerne, hvis du har brug for teknisk support fra LKC.

Filnavngivningskonventionen for resultater er patientID_birthdate_testdate.pdf, hvor fødselsdatoen er yymmdd (2-cifret år, måned, dag), og testdatoen ("testdato") er yymmddhhmmss (2-cifret år, måned, dag, time, minut, sekund). Med denne filnavngivningskonvention sorteres tidligere patientresultater ved siden af deres aktuelle resultater. Eventuelle mellemrum i patient-id'et fjernes i filnavnet.

PDF-filen viser:

- Øvelsesoplysninger, som angivet i **Indstillinger** (Se side 10 til ændring af praksisoplysninger.)
- Patientoplysninger, som indtastet under testen
- Dato og klokkeslæt for testen
- En beskrivelse af den anvendte stimulus. Lysstyrken rapporteres i fotoopiske enheder i enten Trolands eller candela/m², afhængigt af protokollen. Farve rapporteres på flere måder. Hvis farven er hvid (CIE 1931 kromaticitet på 0,33,0,33), rød, grøn eller blå, bruges disse etiketter. Andre farver rapporteres som kromaticitet i (x, y) farverummet fra CIE 1931 eller med hensyn til lysstyrken af de røde, grønne og blå lysdioder separat.
- Patientens resultater

Du kan udskrive, faxe eller e-maile disse PDF-filer på samme måde som enhver fil på din pc.

PDF-filen viser tre perioder af den elektriske respons, der er registreret af sensorstrimlerne. I det elektriske respons blinker lyset, der stimulerer nethinden, der opstod på det tidspunkt = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

Et eksempel på PDF-rapport for DR's vurderingsprotokol er vist nedenfor.

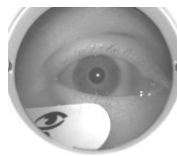
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

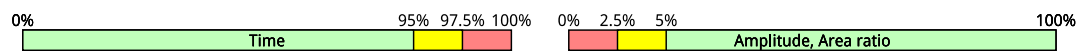
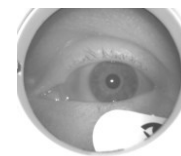
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

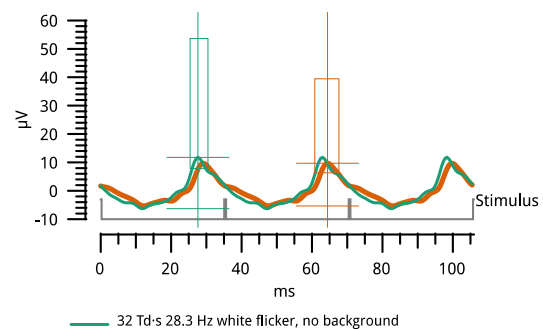
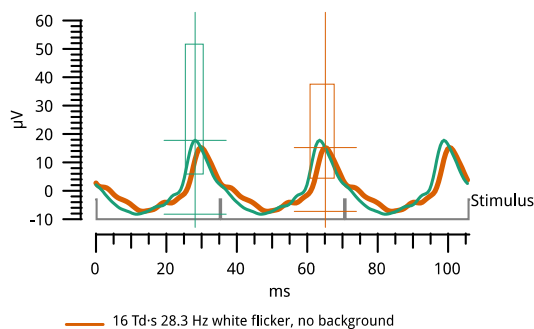


Right Eye

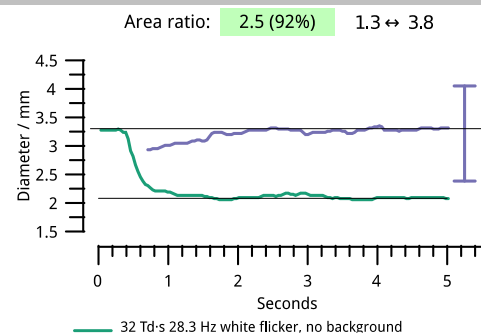
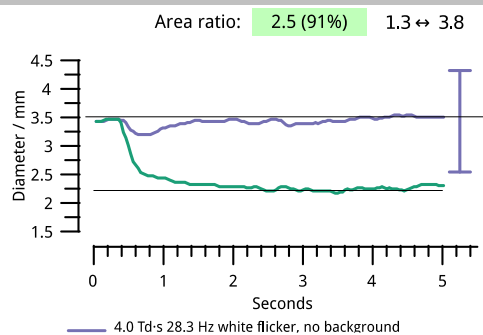
Left Eye

ERG

ms		μV		ms		μV			
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td·s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9

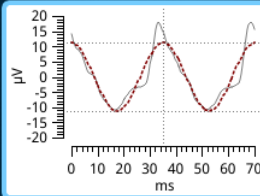
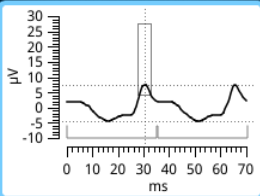


Pupil



Test af reflekser

Yderligere test kan udføres på den samme patient uden at skulle indtaste patient- og elektrodeoplysningerne igen. For at udføre flere tests på den samme patient skal du gøre følgende trin:

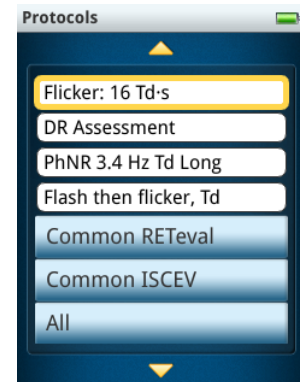
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 µV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Trin 1: I slutningen af testen skal du trykke på "Resultater".	Trin 2: Gennemgå resultaterne af den forrige test.	Trin 3: På den sidste side med resultater skal du vælge "Test igen".	Trin 4: Vælg eventuelt "Skift protokol" Før du fortsætter.

Denne reflekstestproces kan gentages på ubestemt tid. Alle PDF-rapporter, der udføres med reflekstest, samles i en flersidet rapport. Raw data-filerne (rff) kombineres ikke.

Valg af protokol

RETeval-enheden giver dig mulighed for at ændre stimulusbetingelserne (kaldet protokoller) for bedst at imødekomme dine behov via en protokolvælger. Flimmer ERG-indstillingen tilføjer mere end 10 protokoller med varierende flimmerstimuli. **RETeval** komplet mulighed tilføjer enkelt flash stimuli protokoller.

Vælg protokolskærmen har de fire senest anvendte protokoller og mapper til protokoller, der ofte bruges med enheden, dem, der anbefales af ISCEV, brugerdefinerede protokoller (hvis du har nogen) og alle protokoller.



DR's vurdering

DR Assessment Protocol er designet til at hjælpe med at opdage synstruende diabetisk retinopati (DR), som er defineret som svær ikke-proliferativ DR (ETDRS niveau 53), proliferativ DR (ETDRS niveauer 61+) eller klinisk signifikant makulært ødem (CSME). Denne definition af synstruende DR (VTDR) er den samme som anvendt i NHANES 2005-2008 epidemiologistudiet (Zhang et al. 2010) sponsoreret af United States National Center for Health Statistics (NCHS) og Centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse (2011).

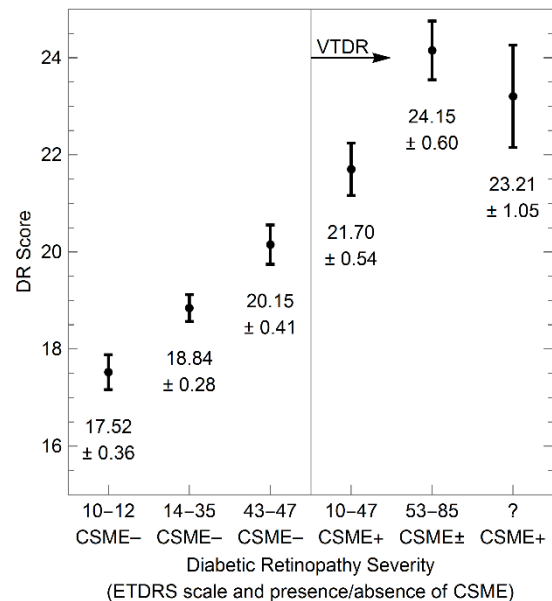
DR Assessment Protocol er udviklet ved hjælp af målinger af 467 personer med diabetes i alderen 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Guldstandard, 7-felt, farve, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med ikke-lægeekspertklassificering (dobbeltlæst med bedømmelse), klassificerede hvert emne i en sværhedsgradsgruppe (Tabel 1) baseret på forsøgspersonens værste øje. Undersøgelsen havde en planlagt oversampling af retinopatiniveauer med lav prævalens, og forsøgspopulationen omfattede 106 diabetikere med VTDR i mindst et øje. Den gennemsnitlige testtid for **RETeval** Enheden under det kliniske forsøg var 2,3 minutter til at teste begge øjne.

Tabel 1: Definitioner af alvorlighedsgrupper.

International klinisk klassifikation (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	CSME
Ingen NPDR	10 - 12	-
Mild NPDR	14 - 35	-
Moderat NPDR	43 - 47	-
CSME med ingen, mild eller moderat NPDR	10 - 47	+
Alvorlig NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
Ugraderbart ETDRS-niveau	?	+

Scoren produceret af DR Assessment Protocol korrelerer med tilstedeværelsen og sværhedsgraden af diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulært ødem, som vist i Figur 1 (Maa et al. 2016).

Figur 1. Afhængighed af RETeval målinger af diabetisk retinopati sværhedsgrad. Plots viser middel- og standardfejlen for middelværdien for hver alvorlighedsgruppe, der er anført i tabel 1.



DR Assessment Protocol bruger to eller tre sæt 4, 16 og 32 Td-s flimrende hvide stimuli (28,3 Hz) uden baggrundsllys. Antallet af sæt bestemmes af enhedens interne præcisionsmålinger. Troland-enheden (Td) beskriver retinal belysningsstyrke, som er mængden af luminans, der kommer ind i pupillen. **RETeval-enheden** måler pupilstørrelsen i realtid og justerer løbende flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys i øjet uanset pupillens størrelse. Lysstimuli er hvidt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33).

Patientens resultat er en kombination af følgende:

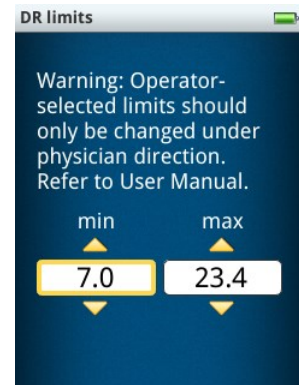
- Patientens alder
- Tidspunktet for det elektriske respons på 32 Td-s stimulus
- Amplituden af det elektriske respons på 16 Td-s stimulus
- Forholdet mellem elevområdet mellem 4 Td-s stimulus og 32 Td-s stimulus

For at sikre nøjagtige resultater skal du indtaste den korrekte fødselsdato.

Personer med diabetes, der har svær retinopati, har typisk elever, der ændrer størrelse mindre end eleverne hos raske individer. Hvis patienten er på medicin eller har andre forhold, der forringer elevresponsen, skal der udvises ekstra omhu for korrekt fortolkning af **RETeval** enhedsresultater, da disse personer er mere tilbøjelige til fejlagtigt at blive klassificeret som tilbøjelige til at have synstruende DR. Sørg endvidere for, at det kontralaterale øje er dækket af patientens hånd, som vist på Side 13 for at forhindre ukontrolleret lysstimulering af det kontralaterale øje i at påvirke eleven, der måles. Brug ikke DR's vurderingsprotokol på patienter, hvis øjne er farmakologisk udvidede.

Rapporten fra DR Evalueringsprotokollen indeholder referenceintervaller for hver enkelt måling og DR Score fra vores undersøgelser af normaltseende forsøgspersoner. Se **Referenceintervaller** i manualen (starter på side 54) for yderligere oplysninger. Disse referenceintervaller giver dig mulighed for at sammenligne resultaterne med en kohorte af forsøgspersoner, der ikke har diabetes eller diabetisk retinopati, og også lettere at identificere, hvilke aspekter af en test der er mere bekymrende.

Ud over at vise referenceintervaller viser DR Assessment Protocol kliniske beslutningsgrænser, som angivet af dig. I modsætning til referenceintervaller, der omslutter 95% af normaltseende forsøgspersoner, uanset hvordan det kan klassificere en person med VTDR, betragter kliniske beslutningsgrænser syge og normale forsøgspersoner for at optimere både testfølsomhed såvel som testspecificitet. Når du kører DR Vurderingsprotokollen første gang, får du mulighed for at sætte de beslutningsgrænser, der på rapporten er markeret som "operatørvalgte grænser". Denne skærm kan til enhver tid nås ved at vælge **Indstillinger**, derefter **Rapportering** og derefter **DR Grænser**.



Som det ses i Figur 1 Ovenfor er stigende DR-score korreleret med stigende sygdoms sværhedsgrad. Den lavere kliniske beslutningsgrænse er derfor kun nyttig til at fange uventet lave resultater, der sandsynligvis indikerer et problem med testen snarere end et problem med emnet. En nedre grænse på 7 er mindre end den mindste måling i referencedata og DR-undersøgelser (score = 9,5, n = 595).

For den øvre grænse er der foreslået flere værdier. Tre tværsnitsundersøgelser foreslog hver især det punkt, der maksimerede summen af følsomhed og specificitet (de øverste venstre punkter på deres ROC-kurver). I den langsgående undersøgelse blev den relative risiko mellem et positivt og negativt resultat for en fremtidig okulær intervention maksimeret.

Studium	Guldfod	Øvre grænse for klinisk beslutning (største værdi anses for normal)
Maa et al. (2016)	7-felts stereo ETDRS-fotografier på udvidede øjne, tværsnitsundersøgelse	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spaltelampebiomikroskopi og udvidet fundusundersøgelse ved indirekte oftalmoskopi, tværsnitsundersøgelse	21.9
Zeng et al. (2019)	Spaltelampebiomikroskopi, 7-felts stereo ETDRS-fotografier på udvidede øjne og OCT, tværsnitsundersøgelse	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurgiske indgreb (laser, injektioner eller vitrektomi) i løbet af de efterfølgende 3 år, langsgående undersøgelse	23.4

Forskellen i foreslåede øvre kliniske beslutningsgrænser kan skyldes forskellige guldstandarder. I denne henseende har langsgående undersøgelser den fordel, fordi diagnoser generelt bliver klarere med tiden. Desuden kan tværsnitsundersøgelser også sammenligne en metode med en anden metode, der forudsiger et resultat, snarere end faktisk at have resultatet (hvilket kan gøres i langsgående undersøgelser). For eksempel har patienter med højrisiko PDR kun 15,8% chance for at have alvorligt synstab eller vitrektomi med 5 år (Davis et al. 1998).

Andre protokoller

RETeval-enheden har to andre protokoller, der er "lommelygte" -protokoller, hvor enheden opretter enten 30 cd / m² eller 300 cd / m² hvidt lys.

Yderligere aktiviteter

Fjernelse af gamle resultater fra enheden

RETeval-enheden kan gemme op til 50 testresultater. Du skal fjerne gamle resultater for at gøre plads til nye tests. Der er tre måder at fjerne resultater på.

ADVARSEL: Resultater, der er slettet på enheden, kan ikke gendannes. Gem resultater, du vil beholde på en pc, før du sletter dem fra **RETeval-enheden**.

Fjernelse af valgte resultater fra enheden

Følg disse trin for at fjerne individuelle resultater fra enheden:

- Step 1. Sørg for, at de resultater, du vil beholde, er blevet kopieret til pc'en.
- Step 2. Tænd **for RETeval-enheden**.
- Step 3. Vælg **Resultater**.
- Step 4. Vælg det ønskede resultat, der skal slettes.
- Step 5. Vælg **Slet**.
- Step 6. Vælg **Ja**.

Fjernelse af alle resultater fra enheden

Følg disse trin for at fjerne alle gemte resultater fra enheden:

- Step 1. Sørg for, at de resultater, du vil beholde, er blevet kopieret til pc'en.
- Step 2. Tænd **for RETeval-enheden**.
- Step 3. Vælg **Indstillinger** og derefter **Hukommelse**.
- Step 4. Vælg **Slet alle testresultater**.
- Step 5. Vælg **Ja**.

Hvis du under trin 4 valgte **Slet alt**, slettes datalagringsområdet (inklusive patientresultater og brugerdefinerede protokoller) og nulstilles til fabriktilstand.

Fjernelse af resultater ved hjælp af pc'en

Følg disse trin for at fjerne resultater fra enheden ved hjælp af en pc:

- Step 1. Placer **RETeval-enheden** i dockingstationen.
- Step 2. Tilslut USB-kablet.
- Step 3. Vent på, at enheden vises som et eksternt drev på pc'en.
- Step 4. Naviger til rapportmappen på enheden.
- Step 5. Sørg for, at de resultater, du vil beholde, er blevet uploadet til pc'en. Kopier filerne, ligesom du ville kopiere enhver fil fra et tommelfingerdrev eller en anden ekstern enhed til en pc. Hvis det ønskes, skal du også kopiere den tilsvarende rådatafil (.rff) og XML-fil (.rffx) fra mappen Data for at arkivere resultaterne i maskinlæsbare formater til programmatisk analyse.

Step 6. Slet resultater fra mappen Rapporter for at fjerne dem fra enheden. Hvis du gemmer resultater i flere formater (f.eks. PDF og JPEG), skal alle formater slettes for at fjerne resultatet fra enheden og give plads til fremtidige tests. Rådatafilerne (.rff) og XML-filerne (.rffx) behøver ikke at blive slettet. Enheden fjerner automatisk disse filer efter behov.

Opdatering af firmware

LKC udgiver regelmæssigt en opdatering til enhedens firmware. Firmwareopdateringer leveres gratis det første år, derefter kan der kræves et årligt supportgebyr for fortsat support og firmwareopdateringer.

Følg disse trin for at opdatere enhedens firmware:

Step 1. Download firmwareopdateringsfilen til pc'en. (Følg instruktionerne i meddelelsen om firmwareopdatering for at finde og downloade opdateringen).

Step 2. Tilslut USB-kablet til pc'en.

Step 3. Placer enheden i dockingstationen.

Step 4. Vent på, at enheden vises som et eksternt drev på pc'en.

Step 5. Kopier firmwareopdateringsfilen fra mappen på pc'en til firmwaremappen på enheden.

Step 6. Skub det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af pc'en.

Step 7. Fjern enheden fra dockingstationen.

Step 8. Vælg **Indstillinger**, derefter **System**, derefter **Skift indstillinger** og derefter **Opdater firmware**.

Step 9. Vælg den ønskede firmwareopdatering.

Step 10. Vælg **Næste**.

Step 11. Vent, mens firmwaren opdateres.

Step 12. Når firmwareopdateringen er fuldført, genstarter enheden automatisk.

Hvis **RETeval** fejler under firmwareopdateringen, skal du kontrollere, at firmwareopdateringsfilen blev downloadet og kopieret korrekt til enheden ved at gentage trin 5 til 12.

Understøttelse af elektroniske patientjournaler (EMR)

RETeval-enheden understøtter EMR-integration ved hjælp af at overføre filer mellem en værts-pc og EMR-mappen på **RETeval-enheden**. Patient-id'et og fødselsdatoen kan overføres elektronisk til enheden og skal kun bekræftes på enheden, før du starter en test. Efter afslutningen af en test gør docking af **RETeval-enheden** tilbage med pc'en det muligt at trække resultaterne elektronisk ud af enheden og ind i EMR. Kontakt LKC for at få flere oplysninger om aktuelt understøttede EMR-systemer og integrationsmuligheder med din EMR.

Reteval flimmer mulighed

RETeval-enheden måler flimmer implicit tid hurtigt og præcist ved at blinke lys ind i patientens øje og måle tidsforsinkelsen (implicit tid) og amplitude af nethindens elektriske respons som detekteret på huden under øjet. Enhedens patenterede teknologi muliggør målinger uden at udvide øjendråber ved hjælp af pupilstørrelseskompensation i realtid og bruger hudelektroder (sensorstrimler). Hele testprocessen for en patient skal tage mindre end 5 minutter.

Flimmer implicit tid er blevet korreleret med en række sygdomme i nethinden, herunder retinitis pigmentosa (Berson 1993), forbedret S-keglesyndrom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetisk retinopati (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Flimmer implicit tid er også blevet brugt til at teste for tidligt fødte spædbørn for retinopati af præmaturitet (ROP) (Kennedy et al. 1997) og til identifikation af retinal toksicitet fra anti-beslaglæggelseslægemidlet vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Rådgivende Udvalg 2009, Ji et al. 2019). Flimmertest har haft succes med at skelne pædiatriske patienter med nystagmus mellem dem med og uden en primær retinal lidelse (Grace et al. 2017).

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges blandt mere end 10 flimmermuligheder, herunder en specielt designet til synstruende diabetisk retinopati beskrevet tidligere.

Flimmerprotokoller

RETeval-enheden understøtter flimmer ERG-test. Korte lysglimt gives i begyndelsen af hver stimulusperiode. For eksempel bruger de indbyggede protokoller en stimulusfrekvens på ca. 28, 3 Hz. Baggrundsbelysning, hvor den er til stede, bruger en PWM-frekvens nær 1 kHz, hvilket er langt over den menneskelige kritiske fusionsfrekvens og derfor opfattes som stabil belysning.

Indbyggede flimmerprotokoller registrerer typisk mellem 5 og 15 sekunders data for hver stimulustilstand, der stopper, efter at en intern præcisionsmetrik er nået. Nogle protokoller har flere stimulusbetingelser, som præsenteres sekventielt med en kort (< 1 s) mørk pause mellem betingelserne. En tæller på skærmen viser fremskridt for disse multi-stimulus protokoller.

Mange af protokollerne har konstant retinal belysning, som er beskrevet af Troland-enheden (Td). Disse protokoller identificeres med "Td" i brugergrænsefladen og PDF-rapporter. I disse protokoller har **RETeval** enheden måler pupilstørrelsen i realtid og justerer løbende flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys i øjet uanset pupillens størrelse efter følgende formel: $Troland = (pupilareal \text{ i } mm^2)(luminans \text{ i } cd/m^2)$. Således behøver eleverne ikke at blive udvidet for at opnå ensartede resultater. Selv når man bruger mydriatics, udvider folk sig til forskellige diametre, og resultaterne kan gøres mere konsistente ved at bruge de Troland-baserede stimuli. Mens Troland-baserede tests gør resultaterne mindre afhængige af elevstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller ændringer i fordelingen af lys på nethinden Troland-baserede tests i at være helt uafhængige af elevstørrelse (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska og Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Stimuli med flash retinal illuminansenergier på 4, 8, 16 og 32 Td·s hvidt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) uden baggrundsbelysning er tilvejebragt.

Der er tilfælde, hvor stimulansen, der kompenserer for elevstørrelse, kan være ubelejlig. Disse protokoller identificeres med "cd" i brugergrænsefladen og PDF-rapporter. For eksempel kan patienten ikke holde deres øjenlåg tilstrækkeligt åbne til, at enheden kan måle eleven, der er et ønske om at stimulere øjet gennem et lukket øjenlåg, eller der er et ønske om at matche stimulansen fra en tidligere publikation. Når man leder efter tilstedeværelsen af enhver retinal funktion, kan en lys konstant luminansstimulering være tilstrækkelig. Stimuli, der ikke afhænger af pupilstørrelsen, beskrives i form af luminans (enheder af cd/m²) eller luminans flashenergi (enheder af cd·s/m²). Stimuli med flash luminans energier på 3 og 30 cd·s / m² hvidt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) uden baggrundsbelysning er tilvejebragt. Derudover leveres en 3 cd·s/m² hvid flash med en 30 cd/m² hvid baggrund og dens Troland-ækvivalent (85 Td·s med en 850 Td baggrund) for at matche flimmerstimuleringen beskrevet i ISCEV ERG-standarden (Robson et al. 2022).

Signalbehandlingen til flimmertest anvender en Fourier-baseret tilgang og er beskrevet i Davis, Kraszewska og Manning (2017).

ERG-signalamplituden er lavere med hudkontaktelektroder såsom sensorstrimler end med hornhindekontaktelektroder. For ERG'er, der er optaget med den aktive elektrode på huden, anvendes signalgennemsnit. Hudelektroder er muligvis ikke egnede til at evaluere svækkede patologiske elektoretinogrammer. Det anbefales, at brugere, der registrerer elektoretinogrammer, mestrer de tekniske krav til deres valgte elektrode for at opnå god kontakt, ensartet elektrodepositionering og acceptabel elektrodeimpedans.

Brugerdefinerede protokoller

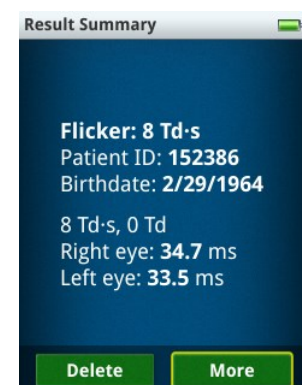
Hvis der er en protokol, som du gerne vil køre, som ikke er indbygget, har **RETeval-enheden** understøttelse af at udvide antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Kontakt LKC (e-mail: support@lkc.com) for mere information, hvis du ønsker en brugerdefineret protokol. Eksemplariske brugerdefinerede protokoller inkluderer replikatmålinger, enheds-randomisering af præsenteringsrækkefølgen for flere stimuli, ændringer i flashintensitet, frekvens, farve og / eller varighed og stimuli med forlænget varighed såsom on-off, rampe og sinusformede stimuli.

Brugerdefinerede protokoller kan placeres i mappen Protokoller på enheden. De indbyggede protokoller kan ses på enheden i mappen EMR/indbyggede protokoller, som kan være et udgangspunkt for at oprette dine egne brugerdefinerede protokoller. Protokoller er skrevet i det fuldt udstyrede Lua-programmeringssprog.

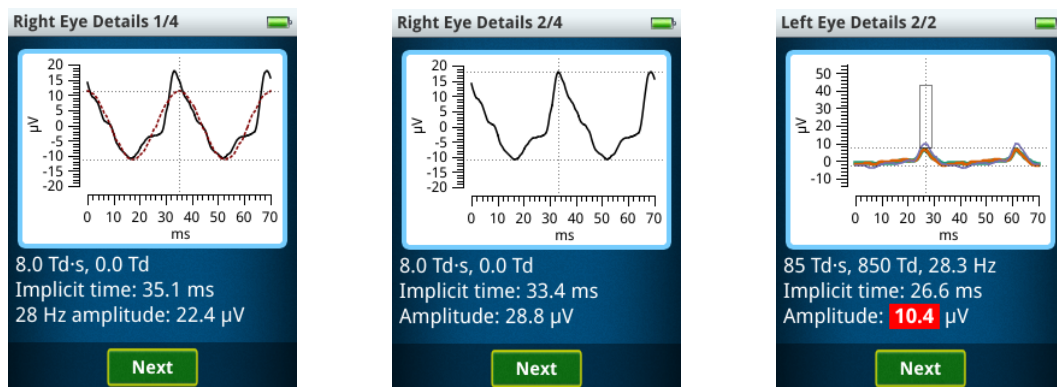
Resultater af flimmertest

Resultaterne vises på **RETeval-enheden**, når testen er afsluttet. Implicitte tider ændrer sig væsentligt med flashintensitet. Når du henviser til litteraturen til klinisk fortolkning, er det vigtigt, at din test udføres med samme blitzintensitet og baggrundslinsniveau. ISCEV-standarden siger, at hvert laboratorium skal etablere eller bekræfte typiske referenceværdier for sit eget udstyr, registreringsprotokoller og patientpopulationer.

Efter testen præsenteres et resultatresumé som afbildet ovenfor.



Historiske resultater kan ses fra hovedmenuen **Resultater** valgmulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge; med det seneste resultat først. Resuméet vist ovenfor vises, såvel som stimulus, elektriske amplituder og bølgeformer registreret af sensorstrimlerne for hvert øje for hvert trin. I den elektriske bølgeform vises to perioder. Lyset blinker, der stimulerer nethinden, opstod på tidspunktet = 0 ms og nær tid = 35 ms. Amplituder og timingmålinger og rapporteret for både det grundlæggende af responsen (dvs. den bedst egnede sinusoid) og hele bølgeformen, fordi den videnskabelige litteratur understøtter begge metoder. Brug af det grundlæggende er blevet rapporteret at være mere præcist til styring af patienter med iskæmi (Severns, Johnson og Merritt 1991) og mere robust over for de lysforhold, patienten oplevede før testen (McAnany og Nolan 2014), mens brugen af hele bølgeformen svarer til ISCEV-standarden (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) og er diagnostisk mere nyttigt i nogle tilfælde (Maa et al. 2016). Den sorte kurve repræsenterer øjets elektriske reaktion på det flimrende lys. Den røde stiplede kurve (når den er til stede) repræsenterer det grundlæggende i den elektriske respons. Amplitude rapporteres som peak-to-peak. De stiplede linjer angiver de måleværdier, der udvindes fra bølgeformerne. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%), er fremhævet med gult. Se **Referenceintervaller** i manualen (starter på side 54) for yderligere oplysninger.



PDF-rapporter viser tre perioder af den elektriske respons, der er registreret af sensorstrimlerne. I det elektriske respons blinker lyset, der stimulerer nethinden, der opstod på det tidspunkt = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

Lige før "Start Test" trykkes i flimmertest, forsøger **RETeval-enheden** at måle pupilstørrelse uanset den valgte stimulustype. Hvis eleven måles korrekt, vises dens diameter i PDF-rapporten på det pågældende testtrin. Hvis pupilstørrelsen ikke måles før "Starttest", hvilket er muligt for "cd"-test, vil enheden fortsætte med at forsøge at måle pupilstørrelsen under testen og vil i stedet rapportere den gennemsnitlige pupildiameter under testen.

Lige efter at have trykket på "Start test", tager **RETeval-enheden** et infrarødt fotografi af øjet, som vises på PDF-rapporten. Fotografiet kan være nyttigt til at estimere motivets udvidelsestilstand, overholdelse og elektrodepositionering nær øjet.

Et eksempel på en PDF-rapport for 8 Td-s-protokollen er vist nedenfor. Rapporter viser referencedata (Se **Referenceintervaller** afsnit på side 54).

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

Patient Information

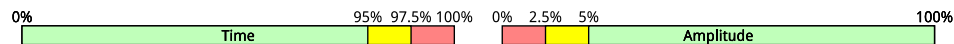
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

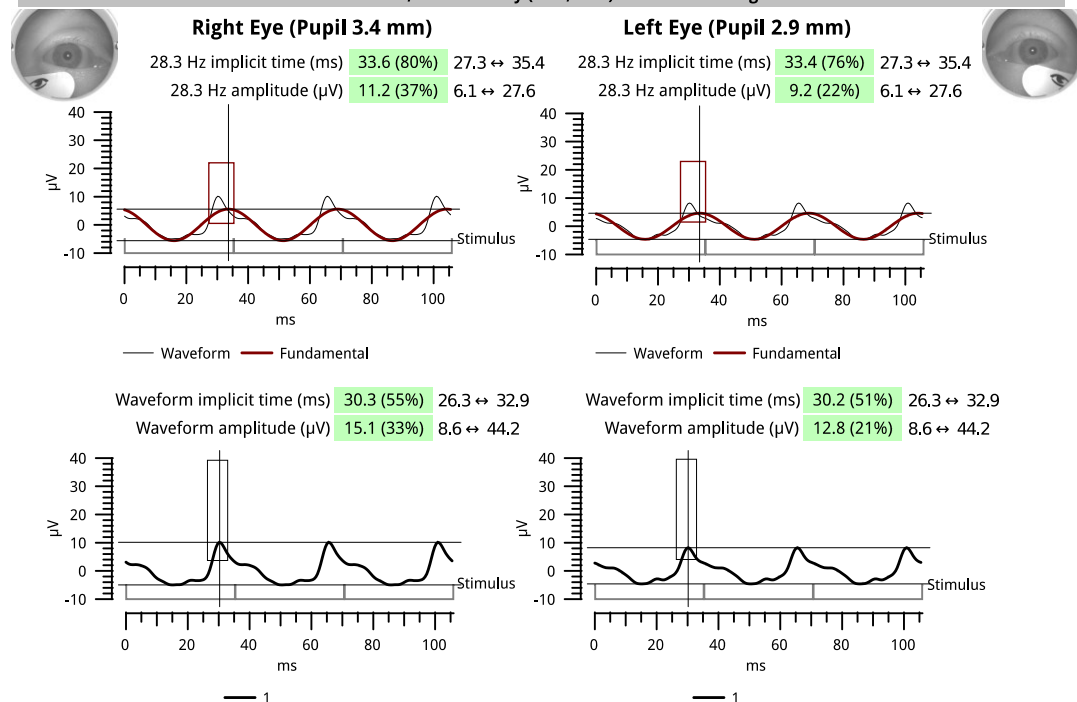
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

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



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



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

RETeval komplet mulighed

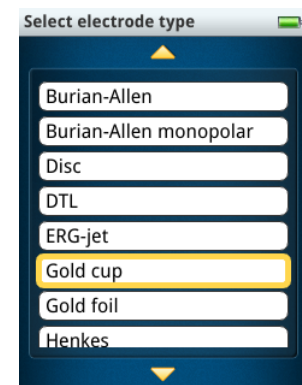
Den **RETeval** Komplet mulighed gør **RETeval** enhed en fuldt udstyret, ISCEV-standardkompatibel (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG-enhed. DR Assessment-protokollen og protokollerne i Flicker ERG-indstillingen giver hurtige resultater for en række sygdomme, der kan vurderes via keglereponser. Ikke desto mindre er der mange andre sygdomme, for hvilke en stangvurdering og enkelt-flash-vurderinger giver værdifuld indsigt i det visuelle systems tilstand. Disse protokoller vil tage betydeligt længere tid at udføre på grund af de mørke tilpasningsperioder, der kræves for at vurdere stangfunktionen.

Derudover leveres en protokol til ISCEV-kompatibel flash VEP-test (Odom et al. 2016).

ISCEV-standarden ERG-målinger i hele feltet har været nyttige for en række sygdomme. Der er skrevet lærebøger (Heckenlively og Arden 2006, Fishman et al. 2001) samt et tidsskrift (*Documenta Ophthalmologica*) dedikeret til klinisk elektrofysiologi af syn.

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges fra single-flash-indstillinger ud over flimmerindstillingerne og protokollen specielt designet til synstruende diabetisk retinopati.

Et adapterkabel til DIN-elektroder er forsynet med **RETeval** Komplet mulighed, du kan bruge enhver 1,5 mm sikkerheds DIN-elektrode med **RETeval** apparat. Kapitel 17 i Heckenlively og Arden (2006) opregner mange elektroder, der er acceptable til ERG-optagelser. Se dokumentationen fra elektrodeproducenten og i ISCEV-standarderne for korrekt placering, hudforberedelse, rengøring og bortskaffelse af disse DIN-elektroder. Når du udfører en test, skal **RETeval** enheden vil bede operatøren om at angive elektrodetypen. Disse oplysninger gemmes i resultaterne, og relevante normative data (når de er tilgængelige) vises. Den røde ledning er den positive forbindelse, den sorte ledning i den negative forbindelse, og den grønne ledning er jorden / højre bens drevforbindelse.



ERG-signalamplituden er lavere med hudkontaktelektroder såsom sensorstrimler end med hornhindekontaktelektroder. For ERG'er, der er optaget med den aktive elektrode på huden, anvendes signalgennemsnit. Hudelektroder er muligvis ikke egnede til at evaluere svækkede patologiske elektroretinogrammer. Det anbefales, at brugere, der registrerer elektroretinogrammer, mestrer de tekniske krav til deres valgte elektrode for at opnå god kontakt, ensartet elektrodepositionering og acceptabel elektrodeimpedans.

RETeval Komplette protokoller

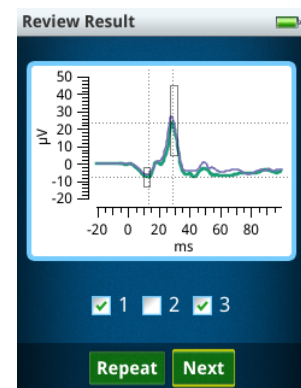
RETeval-enheden understøtter single-flash og flimmer ERG-test. Korte lysglimt gives i begyndelsen af hver stimulusperiode. Et baggrundsls genereres også ved at give korte lysglimt ved ca. 1 kHz, hvilket er langt over den menneskelige kritiske fusionsfrekvens og derfor opfattes som stabil belysning. Disse protokoller giver mørke tilpasningstimulere samt et omtrentligt omgivende lysniveau under den mørke tilpasning. Det omgivende lysniveau tilnærmes ved at tage det geometriske gennemsnit af lysniveauet målt inde i den

integrerende kugle (ganzfeld) af en fotodiode med et optisk filter til omgivende lys bundet på det.

Mange af protokollerne har konstant retinal belysning, som er beskrevet af Troland-enheden (Td). Disse protokoller identificeres med "Td" i brugergrænsefladen og PDF-rapporter. I disse protokoller har **RETeval** enheden måler pupilstørrelsen i realtid og justerer løbende flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys i øjet uanset pupillens størrelse efter følgende formel: Troland = (pupilareal i mm²) (luminans i cd/m²). Således behøver eleverne ikke at blive udvidet for at opnå ensartede resultater. Selv når man bruger mydriatics, udvider folk sig til forskellige diametre, og resultaterne kan gøres mere konsistente ved at bruge de Troland-baserede stimuli. Mens Troland-baserede tests gør resultaterne mindre afhængige af elevstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller ændringer i fordelingen af lys på nethinden Troland-baserede tests i at være helt uafhængige af elevstørrelse (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska og Manning 2017, Sugawara et al. 2020). De indbyggede ISCEV Troland-protokoller forsøger at matche ISCEV candela-protokollerne ved at antage en pupildiameter på 6 mm (28,3 mm² pupilareal). For eksempel har Troland-ækvivalenten til den mørke tilpassede 3,0 ERG, som har en flashluminans på 3 cd·s/m², en stimulus på (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Hvis pupildiameteren er 6 mm, vil 85 Td·s stimulus være den samme som en 3 cd·s/m² stimulus, og de resulterende ERG'er vil derfor være de samme.

Der er tilfælde, hvor stimulansen, der kompenserer for elevstørrelse, kan være ubelejlig. Disse protokoller identificeres med "cd" i brugergrænsefladen og PDF-rapporter. For eksempel kan patienten ikke holde deres øjenlåg tilstrækkeligt åbne til, at enheden kan måle eleven, der er et ønske om at stimulere øjet gennem et lukket øjenlåg, eller der er et ønske om at matche stimulansen fra en tidligere publikation. Når man leder efter tilstedeværelsen af enhver retinal funktion, kan en lys konstant luminansstimulering være tilstrækkelig.

Deltests i protokoller viser bølgeformsresultaterne efter hver måleperiode og gør det muligt for operatøren at gentage trinnet så mange gange som ønsket. Automatiserede markørplaceringer beregnes til den gennemsnitlige markørplacering på tværs af alle gentagelser. Enhver deltest kan springes over uden at påvirke resten af protokollen. På gennemgangsskærmen har operatøren mulighed for at vælge, hvilke replikater der skal holdes fra rapporterne. Denne indstilling gør det muligt at slette replikater i tilfælde af f.eks. dårlig patientoverholdelse eller overskydende støj i nogle replikater. Hvis du vil fjerne en replika, skal du blot fjerne markeringen i det felt, der er knyttet til replikaten. Replikater kan vælges eller fjernes når som helst, mens der indsamles replikater. Når du er gået videre til næste testtrin, kan du ikke længere ændre replikeringsvalget for tidligere trin. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%), er fremhævet med gult. Se **Referenceintervaller** i manualen (starter på side 54) for yderligere oplysninger.



Til mørket tilpasset 0,1 Hz 85 Td·s og 3 cd·s/m²-test, oscillerende potentialer og markører rapporteres. Den oscillerende potentielle bølgeform opnås ved at anvende et 85 Hz - 190 Hz båndpasfilter. Op til 5 markører placeres automatisk på de oscillerende potentielle toppe og trug og er angivet på rapporten som sorte prikker på bølgeformen. Implicitte tider (tid til top) og amplituder (top til følgende trug) rapporteres for hver enkelt markør. Summen af implicitte tider og amplituder for alle markører rapporteres også. Når du fortolker de opsummerede markørtider og amplituder, skal du undersøge markørprikkerne på bølgeformen for at sikre, at ingen bølger går glip af.

Ved mørke tilpassede tests dæmpes og rødmes displayet. LED'en for grøn strømstatus er også slået fra for at hjælpe med mørk tilpasning. Displayet og LED'en lyser automatisk i slutningen af de mørke tilpasningstest.

For at skabe den visuelle stimulus er **RETeval** enheden genererer blink af variabel varighed af hvidt lys, lavet af røde, grønne og blå lysdioder, der alle er tændt i samme varighed. Det maksimale energilimt af hvidt lys er 30 cd·s/m², hvilket har en flashvarighed på 5 ms. For de konstante Troland-tests kan flashvarigheden være længere end 5 ms for pupilstørrelser mindre end 1,9 mm. Modellering af 3-trins aktiveringsfasen af fototransduktion, som beskrevet ved (Cideciyan og Jacobson 1996) i ligning A5, viser meget små forskelle i stang- eller keglefotostrøm mellem at have en øjeblikkelig flash og flashenergier ensartet spredt i flashvarigheder så længe som 10 ms, så længe alle målinger betragtes i forhold til midten af flashen, som udført af **RETeval** apparat. Hvis pupilstørrelsen er tilstrækkelig lille til, at den nødvendige flashenergi til en Troland-protokol ikke kan opnås, **RETeval** enheden producerer sin maksimale flashenergi.

Signalbehandlingen til ikke-flimmertestene bruger følgende trin. Et nulfaset 0,3 Hz højpasfilter reducerer elektrodedrift og forskydning, samtidig med at bølgeformtimingen bevares. Målinger fra flere blink kombineres for at forbedre forholdet mellem signal og støj ved hjælp af et trimmet gennemsnit for at reducere effekten af outliers efter fjernelse af outlier-replikater, hvis amplituder overstiger 1 mV. Den resulterende bølgeform behandles derefter ved hjælp af wavelet-baseret denoising (Ahmadi og Rodrigo 2013) hvor wavelets dæmpes baseret på signalet til støjkræften mellem post-stimulus (signal) og pre-stimulus (støj) dele af bølgeformen. Oscillerende potentialeanalyse bruger ikke wavelet-denoising.

Antallet af kombinerede blink er angivet i nedenstående tabeller. Hvis der ønskes et andet antal blink, kan der oprettes en brugerdefineret protokol ved at ændre en protokol i mappen EMR / indbyggede protokoller og placere den i mappen Protokoller / på enheden. Enhver teksteditor kan bruges til at redigere protokollen (f.eks. Emacs eller Notesblok). På grund af de relativt få blink, der kombineres til ikke-flimmertestene, er det vigtigere at reducere støjen i disse tests; Derfor foreslås hudpræparat til alle patienter for at reducere elektrodekontaktimpedansen.

ISCEV ERG-protokoller

Følgende tabeller beskriver ISCEV-standard ERG-protokoller i detaljer.

Denne protokol (**ISCEV 6-trin, lys tilpasset først, cd**) udfører de lystilpassede tests først og antager, at lystilpasning finder sted, før testene starter. Nogle klinikere bruger rumlys til at udføre lystilpasningen. ISCEV anbefaler 20 minutters mørk tilpasning og 10 minutters lystilpasning.

ISCEV 6 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

Denne protokol (**ISCEV 6-trin, mørk tilpasset først, cd**) skifter testordren til at udføre de mørke tilpassede tests først. **RETeval-enheden** udfører en kalibrering i begyndelsen af hver protokol. For at kalibreringslyset ikke påvirker motivets mørke tilpasningstilstand, skal du placere enheden på patientens pande, når enheden anmoder om det. Hudfarve har en lille, men målbar effekt på lysudgangen (på grund af hudens refleksion); Således skal testpersonens pande bruges. I denne protokol er der en lystilpasningstimer for hvert øje, der skal tilpasses til 30 cd/m². ISCEV anbefaler 20 minutters mørk tilpasning og 10 minutters lystilpasning.

ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Timer til lystilpasning	Højre	Af	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer til lystilpasning	Venstre	Af	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De næste to protokoller er de samme som de to foregående med den undtagelse, at den hvide flash på 10 cd·s/m² ikke udføres.

ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Timer til lystilpasning	Højre	Af	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer til lystilpasning	Venstre	Af	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De næste fire protokoller ligner ISCEV 5/6-trinsprotokollerne ovenfor, bortset fra at elevsporing bruges til at give konstant retinal belysning, hvilket gør pupiludvidelse valgfri. En 6 mm pupil blev antaget at konvertere ISCEV-standarddilaterede luminanser til Trolands.

ISCEV 6 trin, let tilpasset først, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Timer til lystilpasning	Højre	Af	848 Td	
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer til lystilpasning	Venstre	Af	848 Td	
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Timer til lystilpasning	Højre	Af	848 Td	
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer til lystilpasning	Venstre	Af	848 Td	
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De næste tre protokoller er ISCEV photopic baserede protokoller. Dette er protokoller uden de scotopic trin inkluderet. Protokollerne er den fotopiske enkeltblitz og flimmer i standard dilateret ISCEV candela luminans såvel som i Trolands. Der er også den Troland-baserede ISCEV Flicker-protokol.

ISCEV Fotoisk blitz og flimmer, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotoisk blitz og flimmer, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopisk Flimmer, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Følgende ISCEV-protokoller springer DA3-testtrinnet over og rapporterer ikke OP'er. Når du bruger en 10 minutters mørk tilpasning, svarer disse protokoller til den "ikke-standardiserede forkortede ERG-protokol", der er angivet i 2022-opdateringen til ISCEV-standarden (Robson et al. 2022). Ved brug af forkortede mørke tilpasningstider kræver sammenligning af stangresponsen med referencedataene yderligere pleje, da referencedataene blev indsamlet med 20 minutters mørk tilpasning.

ISCEV 4 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 4 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Let tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge	Af	Af	
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Dark tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

Fotopisk negative respons protokoller

Det fotopiske negative respons er det langsomme negative respons, der følger b-bølgen, og er blevet farmakologisk isoleret for at stamme fra de retinale ganglionceller (Viswanathan et al. 1999). Ændringer i PhNR er blevet demonstreret, for eksempel i glaukom (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Fire fotopiske negative responsprotokoller leveres. Disse protokoller har et rødt blink (1,0 cd·s/m² eller 38 Td·s) på en blå baggrund (10 cd/m² eller 380 Td), som understreger keglesystemets respons. Stimulusfrekvensen er 3,4 Hz, og bruger enten 200 (lang protokol) eller 100 (kort protokol) blinker for at reducere målestøjen. Den lange protokol registrerer i ca. 60 sekunder; Den korte protokol registrerer i 30 sekunder.

PhNR 3,4 Hz Cd lang				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd Kort				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td lang				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Kort				
Beskrivelse: _____	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Rapporterede resultater er fra -20 ms til +200 ms, med midten af blitzen på 0 ms. Den udvidede post-stimulus-skærm bruges til bedre at visualisere den langsomme tilbagevenden til baseline.

Kvantitativ analyse udføres som følger. A-bølge- og b-bølgeomarkørerne placeres på den rapporterede bølgeform på deres respektive toppe. PhNR er minimumspunktet mellem 55 ms og 180 ms. W-forholdet er defineret som følger:

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

hvor a, b og p_{min} er spændingerne i forhold til basislinjen defineret som a: a-bølgetop, b: b-bølgetop, p_{min}: minimumsspænding mellem 55 ms og 180 ms. Bemærk, at den b-bølgespænding, der typisk rapporteres (inklusive i RETeval-enheden), er lig med (b-a). Baseret på definitionen er W-forholdet forholdet mellem bølgeformhøjden efter og før b-bølgen. Hvis PhNR-amplituden er den samme som a-bølgen, er W-forholdet 1. W-forholdet er mindre end 1, hvis dybden af PhNR er mindre end dybden af a-bølgen. W-forholdet er det omvendte af "PTR" som defineret i Mortlock et al. (2010) og blev fundet deri at have det laveste niveau af interindividuel, inter-session og inter-okulær variabilitet af de 5 testede ERG-måleteknikker.

For at generere den viste bølgeform anvendes nye og proprietære behandlingsmetoder, der er baseret på at maksimere forskellen mellem PhNR mellem 144 forsøgspersoner med glaukom og / eller optisk neuropati og 159 raske forsøgspersoner. Referencedataene er blevet genberegnet for at tage højde for den nye behandlingsmetode.

S-kegle protokoller

Der leveres to S-kegleprotokoller, som kan være nyttige til påvisning af forbedret s-keglesyndrom (Yamamoto, Hayashi og Takeuchi 1999). Disse protokoller bruger en baggrund på 560 cd/m² rødt lys til at dæmpe responsen fra L- og M-keglerne og en flashlysstyrke på 1 cd·s/m² ved 4,2 Hz. Det resulterende signal er meget lille, så der kræves en stor mængde signalgennemsnit. Den lange protokol bruger 500 gennemsnit (120 sekunder) matchende Yamamoto, Hayashi og Takeuchi (1999), mens den korte protokol bruger 250 gennemsnit (60 sekunder).

S-kegle 4,2 Hz Cd lang				
Beskrivelse:	Øje	Flash luminans energi (blå LED, 470 nm)	Baggrunds luminans (rød LED, 621 nm)	# blinker
Lyseblå blink, rød baggrund	Højre	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Lyseblå blink, rød baggrund	Venstre	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kegle 4,2 Hz Cd Kort				
Beskrivelse:	Øje	Flash luminans energi (blå LED, 470 nm)	Baggrunds luminans (rød LED, 621 nm)	# blinker
Lyseblå blink, rød baggrund	Højre	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Lyseblå blink, rød baggrund	Venstre	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-keglebehandlingen er den samme som 2 Hz ISCEV-flashresponsen. S-keglernes respons forekommer lidt efter 40 ms. B-bølgemarkøren vælger normalt ikke den top, men vælger snarere det tidligere LM-keglernes respons.

On-off (lang flash) protokoller

On-off-protokoller (også kendt som lange flashprotokoller) har en stimulus med forlænget længde for at adskille on-responsen fra off-responsen i ERG. Lange flashprotokoller er blevet anvendt til f.eks. patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan og Jacobson 1993), medfødt stationær natteblindhed (Cideciyan og Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kegl dystrofi (Sieving 1994), og forbedret s-keglesyndrom (Audo et al. 2008). For bedre at se, hvornår slukket svar skal være, kan det være nyttigt at vise stimulansen som en funktion af tiden på rapporterne. Se **Stimulus bølgeformer** på side 10 til, hvordan du konfigurerer denne indstilling.

Der leveres to protokoller (en kort og lang testvarighed), der bruger en hvid lysstimulering. Stimulus er et hvidt lys på 250 cd/m², som har vist sig at have en næsten maksimal d-bølge (Kondo et al. 2000), med en hvid baggrund på 40 cd/m² for at undertrykke stangresponsen.

Når stimulansen er tændt, er luminansen således 290 cd/m²; Og når stimulansen er slukket, er luminansen 40 cd/m². Tænd- og sluktiderne for stimulus er begge ca. 144,9 ms, hvilket maksimerer amplituden af d-bølgen (Sieving 1993, Sustar, Hawlina og Brecelj 2006) samtidig med at testens varighed holdes så kort som muligt. Den korte protokol bruger 100 gennemsnit (tager 30 sekunder), og den lange protokol bruger 200 gennemsnit (tager 60 sekunder).

On-off lang: m/w 250/40 cd				
Beskrivelse:	Øje	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Højre	250 cd/m ² , 144.9 ms til tiden @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Venstre	250 cd/m ² , 144.9 ms til tiden @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off kort: m/w 250/40 cd				
Beskrivelse:	Øje	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvid)	Baggrunds luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Højre	250 cd/m ² , 144.9 ms til tiden @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Venstre	250 cd/m ² , 144.9 ms til tiden @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Der leveres to yderligere protokoller (en kort og lang testvarighed), der bruger en farvet stimulus. Stimulus er et 560 cd / m² rødt lys med en 160 cd / m² grøn baggrund. Tænd- og sluktiderne er begge ca. 209,4 ms. Denne protokol svarer nøje til Audo et al. (2008), hvor den grønne baggrund undertrykker stangresponsen. Den korte protokol bruger 100 gennemsnit (tager 42 sekunder), og den lange protokol bruger 200 gennemsnit (tager 84 sekunder).

On-off lang: r/g 560/160 cd				
Beskrivelse:	Øje	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (grøn LED, 530 nm)	# blinker
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Højre	560 cd/m ² , 209.4 ms til tiden @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Venstre	560 cd/m ² , 209.4 ms til tiden @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Kort til/fra: r/g 560/160 cd				
Beskrivelse:	Øje	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Baggrunds luminans (grøn LED, 530 nm)	# blinker
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Højre	560 cd/m ² , 209.4 ms til tiden @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Venstre	560 cd/m ² , 209.4 ms til tiden @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

For at generere stimuli bruger **RETeval-enheden** en PWM-stimulus nær 1 kHz.

Analysen bruger den samme behandling som ISCEV-protokollerne med følgende undtagelser: 0-faset højpasfilter er indstillet til 4 Hz for at reducere elektrodedrift over den forlængede responsvarighed. Et 0-fase 300 Hz lavpasfilter bruges i stedet for wavelet-denoising. 0-tidspunktet i svaret er, når stimulansen er tændt.

VEP-protokoller

Flash VEP-protokoller blinker lys i øjet og måler det visuelle systems respons på bagsiden af hovedet. Der er to flash VEP-protokoller: en 3 cd · s / m² @ 1 Hz protokol og en 24 TD · s @ 1 Hz. De to protokoller er ækvivalente, når pupildiameteren er 3,2 mm (8 mm² areal). Begge bruger 64 blink til at beregne gennemsnittet af svaret.

Analysen bruger den samme behandling som ISCEV-protokollerne med følgende undtagelser: Passbåndet i 0-fasefilteret er 2 Hz til 31 Hz. Markørplacering udføres ved at tildele toppen tættest på tid til at være P2, og det første trug forbi 25 ms til at være N1. P1, N2, N3 og P3 tilføjes derefter efter behov. På grund af heterogenitet i flash VEP-bølgeformen findes nogle af disse 6 markørmålingssteder muligvis ikke. Spids-til-spids-amplituden af VEP (Pmax - Nmin) defineres som den maksimale amplitude af P1 og P2 minus minimumsamplituden på N1 og N2, fordi den dominerende VEP-top undertiden er P2 og nogle gange P1. Referencedata vises kun for denne spids-til-spids-amplitude for at forenkle rapporten. Referencedata for alle markørværdier beregnes og gemmes i rawf-filen (raw data).

Flash VEP-målinger afhænger af responsen fra nethinden, der overføres gennem synsnerven til occipital cortex og kan derfor bruges som en indikator for visuel funktion. Flash VEP-målinger er meget variable blandt individer, men kan ret gentages for et individ. Løbende replikater, som er en mulighed i disse tests, kan hjælpe med at skelne det fremkaldte respons fra andre biologiske signaler.

Se **Udførelse af en VEP-test** på side 43 for at få flere oplysninger om, hvordan du laver en flash VEP.

Brugerdefinerede protokoller

Hvis der er en protokol, som du gerne vil køre, som ikke er indbygget, har **RETeval-enheden** understøttelse af at udvide antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Brugerdefinerede protokoller kan placeres i mappen Protokoller på enheden og kan derefter vælges via brugergrænsefladen på en måde, der ligner valg af en indbygget protokol. De indbyggede protokoller kan ses på enheden i mappen EMR/indbyggede protokoller, som kan være et udgangspunkt for at oprette dine egne brugerdefinerede protokoller. Protokoller er

skrevet i det fuldt udstyrede Lua-programmeringssprog. Kontakt LKC (e-mail: support@lkc.com), hvis du vil have hjælp til at lave en brugerdefineret protokol.

Eksempler på, hvad der kan gøres med brugerdefinerede protokoller, følger.

Flere testtrin

Brugerdefinerede protokoller kan have flere testtrin. Disse testtrin kan have de samme eller forskellige stimulerings- og analyseindstillinger. De kan udføres i en forudspecificeret eller randomiseret rækkefølge. Randomisering kan være nyttig til at eliminere tid, der er en forvirrende variabel. Enheden kan holde pause mellem testtrinnene, hvilket muliggør en gennemgang af dataene og mulig replikering af prøveversionen, eller enheden kan fortsætte mellem trinene så hurtigt som muligt (uden operatørgennemgang).

Stimulus

Stimulansen kan kompensere for elevstørrelse (Trolands) eller ej. Når man kompenserer for pupilstørrelse, kan man også vælge, om man vil kompensere for Stiles-Crawford-effekten eller ej. Stimulusfarven kan udtrykkes i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller i lysstyrke for hver farve-LED separat (rød, grøn, blå). Flashenergi og baggrundsluminans kan specificeres. Alternativt kan stimuli med forlænget varighed, såsom ramper (trin på og trin af), sinusoider og firkantede bølge (on-off) stimuli specificeres. Ved hjælp af on-off stimulusspecifikationen kan man for eksempel eksperimentere med blink med variabel varighed. Den **RETEval** sinusformet stimulus er omhyggeligt konstrueret for at minimere den harmoniske forvrængning (< 1% pr. Harmonisk), således at eventuelle harmoniske i responsen kan tilskrives ikke-lineæritet i det visuelle system. Den dominerende bølgelængde og lysstyrkeområdet for hver LED vises i specifikationstabellen på Side 74. Luminans er specificeret i fotoopiske enheder. Den effektive luminans for stænger (scotopic enheder) er forskellig, da spektralfølsomheden mellem stænger og kegler er forskellig. For den **RETEval** LED'er, forholdet mellem scotopic og photopic følsomhed er 0,032, 2,3 og 16 for henholdsvis rød, grøn og blå. Som et eksempel er stænger 16 gange mere følsomme over for blå lys end kegler. For hvidt lys (CIE 0,33, 0,33) er stænger 3,0 gange mere følsomme end kegler.

Analyse

Samplingshastigheden kan vælges til at have en periode på 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~ 1 kHz), 512 μ s (~ 2 kHz, standard) eller 256 μ s (~ 4 kHz). Flimmertest kan angive antallet af harmoniske stoffer, der skal analyseres, op til 32 harmoniske. Flash-tests kan angive den anvendte filtrering. High-pass filterfrekvens cutoff (3 dB) punkt kan specificeres. Lavpasfiltreringen kan vælges mellem wavelet denoising og et 0-faset lavpasfilter. Lavpasfilterfrekvenserne kan vælges blandt 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz for ~ 500 Hz samplingshastighed; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz for ~1 kHz samplingshastighed; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz for ~ 2 kHz samplingshastighed; og 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz for ~ 4 kHz samplingshastighed. Lavpasfilterfrekvenserne angiver kanten af filterets pasbånd.

Elevmålinger kan indsamles uanset den valgte stimulus.

Enhver stimulus kan efterbehandles til oscillerende potentiel analyse.

Enhver stimulus kan efterbehandles for a- og b-bølgemarkører og PhNR-markøranalyse.

Referencedata

Referencedata afhænger af den anvendte stimulus, elektrode og analyse. Hvis der er overensstemmelse mellem et testtrin og referencedataene på enheden, præsenteres de relevante referencedata automatisk. Referencedata kan også deaktiveres eksplicit i en brugerdefineret protokol.

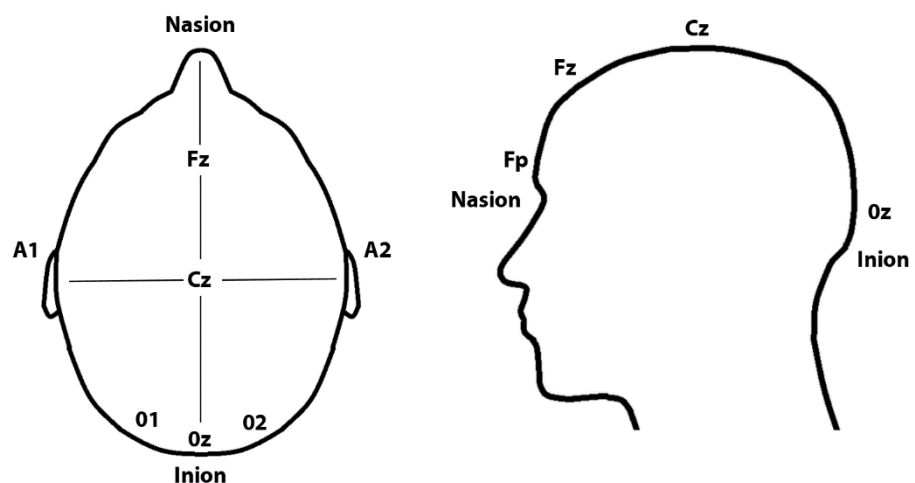
Oversættelser af sprog

Brugerdefinerede protokoller kan skrives på ethvert sprog; De kan dog ikke automatisk oversættes til andre sprog.

Udførelse af en VEP-test

Der er en ISCEV-standard til udførelse af flash VEP'er (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Placer elektroderne som beskrevet nedenfor på hovedet, og stimuler hvert øje på samme måde som en ERG-test. Udfør replikater, så aspekterne af bølgeformerne som følge af lysstimuleringen lettere kan identificeres.

Rengør



elektrodeplaceringerne med NuPrep, en alkoholbaseret hudforberedelsespudding eller bare en spritserviet.

Tilslut guldkoppens optageelektrode til Oz. For at finde Oz skal du identificere inionen, det benede fremspring bag på kraniet. Hvis patienten er en voksen med et hoved i normal størrelse, er Oz placeret ca. 2,5 cm (1 tomme) over inionen på midterlinjen. Hvis patienten har et unormalt stort hoved, er et spædbarn, eller hvis det er vigtigt, at elektroderne placeres på de nøjagtige steder, vil nogle få målinger bestemme placeringen af optagelsesstederne. Først skal du identificere nasionen, den benede højderyg langs pandelinjen lige over næsen på forsiden af hovedet. Mål afstanden fra nasionen, over hovedet, til inionen. Oz er placeret på midterlinjen, 10% af afstanden fra inionen til nasionen over inionen. Del ethvert hår for at udsætte huden på optagelsesstedet, og rengør huden kraftigt. Hvis patientens hår er langt, skal bobby pins eller andre klip bruges til at holde håret ude af vejen under rengøring og elektrodeplacering. Sæt en generøs portion elektrodecreme i elektrodens kop og tryk elektroden fast på plads i hovedbunden. Dæk elektroden med en firkant på 2 til 3 cm (1 til 1 1/2 tommer) silkepapir, og tryk fast igen.

Placer en Ag / AgCl EKG-elektrode som den negative elektrode ved hårgrænsen på panden. Fyld kopperne i øreclipselektroden med elektrodegel (ikke creme) og klip den til patientens øreflip som jorden / højre bendrevelektrode.

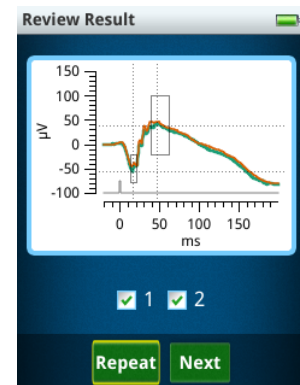
På enhedssiden skal du bruge **RETeval-adapterkablet** til DIN-elektroder i stedet for sensorstrimmelledningen. Tilslut guldkoppens optageelektrode til den røde ledning på tilpasningskablet. Tilslut Ag/AgCl-elektroden til den sorte ledning på tilpasningskablet som negativ indgang (reference). Tilslut en guldkop-øreclips til den grønne ledning på tilpasningskablet til jord- / højrebendsdrevforbindelsen.



Varenumre for disse varer findes i **Indkøb af forsyninger og tilbehør** på side 89 eller i LKC-butikken (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Komplette testresultater

Inkrementelle resultater vises på **RETeval-enheden** efter hver test (undtagen kun flimmer-test) med mulighed for at gentage testen eller fortsætte til den næste test. Vellykket markørplacering er angivet med stiplede linjer på bølgeformen, der angiver deres placering. Hvis du ikke kan se den vellykkede markørplaceringsindikation, skal du gentage målingen. Når de er tilgængelige, vises referenceintervalrektangler, der angiver placeringen af de midterste 95% af forsøgspersonerne med normalt syn.



Historiske resultater kan ses fra hovedmenuen **Resultater** valgmulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge; med det seneste resultat først. Resultaterne inkluderer stimulus, elektriske amplituder, timer og bølgeformer registreret af elektroderne for hvert øje for hvert trin i protokollen. Graferne viser de gennemsnitlige markørplaceringer. En flash forekommer på tidspunktet = 0 for alle tests. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%), er fremhævet med gult. Se **Referenceintervaller** i manualen (starter på side 54) for yderligere oplysninger.

Lige før "Start Test" trykkes i flimmer- eller flashtest, forsøger **RETeval-enheden** at måle pupilstørrelse uanset den valgte stimulustype. Hvis eleven måles korrekt, vises dens diameter i PDF-rapporten på det pågældende testtrin. Hvis pupilstørrelsen ikke måles før "Starttest", hvilket er muligt for "cd"-test, vil enheden fortsætte med at forsøge at måle pupilstørrelsen under testen og vil i stedet rapportere den gennemsnitlige pupildiameter under testen.

Lige efter at have trykket på "Start test", tager **RETeval-enheden** et infrarødt fotografi af øjet, som vises på PDF-rapporten. Hvis der tages replikater, er det viste fotografi fra den sidste replika. Fotografiet kan være nyttigt til at estimere motivets udvidelsestilstand, overholdelse og elektrodepositionering nær øjet.

Et eksempel på PDF-rapport for ISCEV 6-trinnet, mørk tilpasset først, Td-protokollen er vist nedenfor.

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

Patient Information

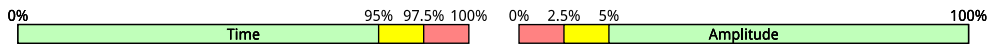
Patient ID: 123654
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

Device and Test Information

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

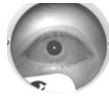
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips

**Dark Adaptation**

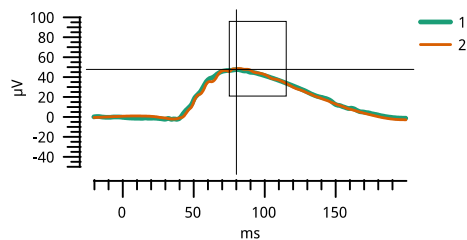
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

Ambient light: 0 cd/m²

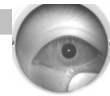
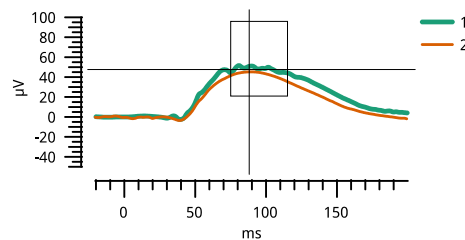
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.7 mm)**

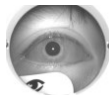
b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 78.9 (3%)	47.2 (62%)
2 81.2 (5%)	48.2 (65%)
80.1 (4%)	47.7 (63%)

**Left Eye (Pupil 5.0 mm)**

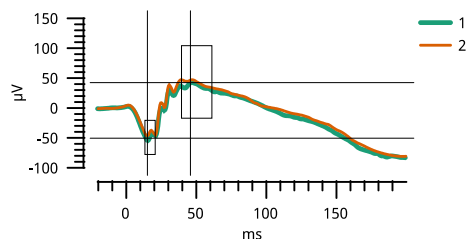
b-wave	
ms	μV
75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1 87.3 (27%)	50.1 (71%)
2 89.0 (32%)	45.2 (59%)
88.1 (30%)	47.6 (63%)



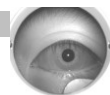
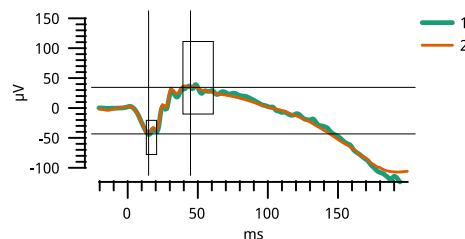
Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.3 mm)**

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2 14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1 15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2 14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

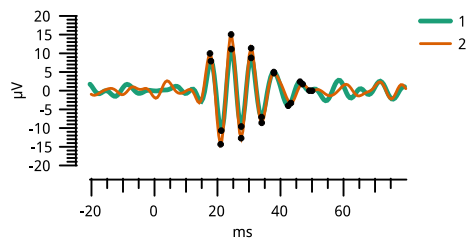
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

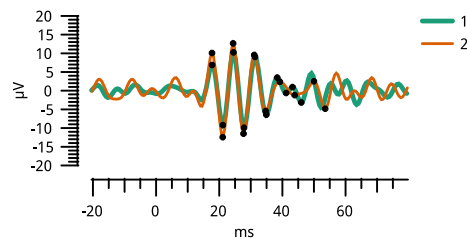
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

	ms	OP Sum	μV
	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)

	ms	OP Sum	μV
	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

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

Left Eye Oscillatory Potentials

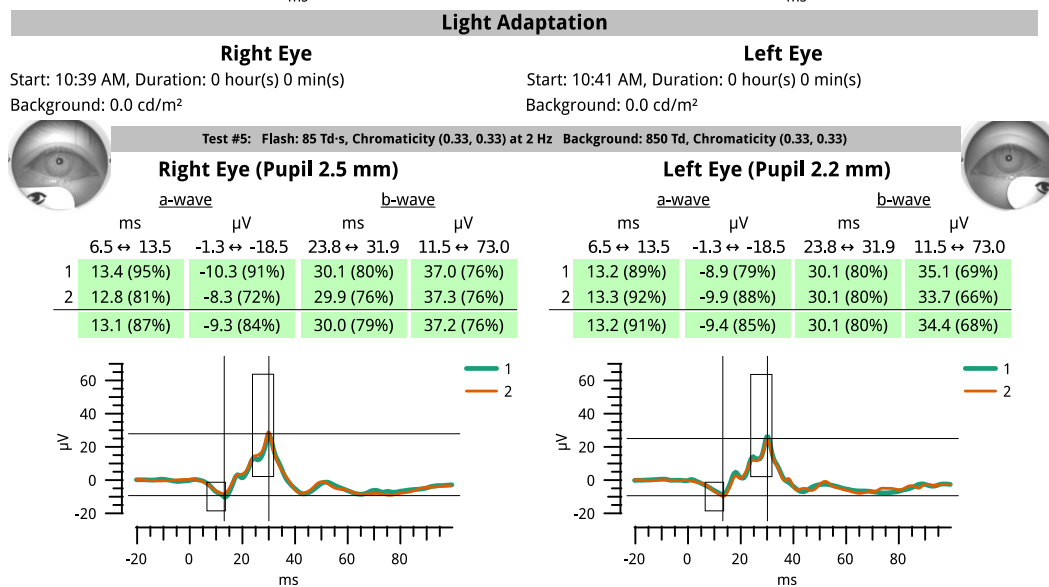
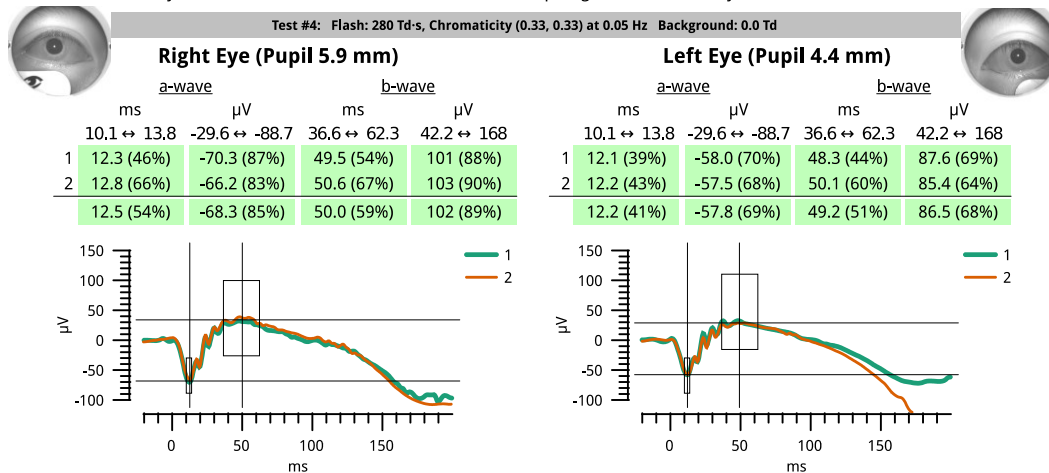
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Patient ID: 123654

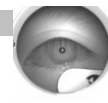
Birthdate: September 6, 1980

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

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

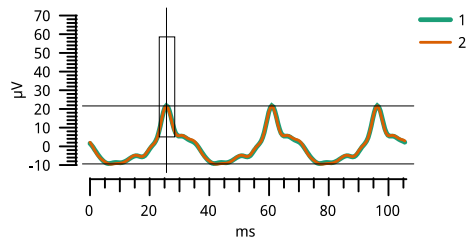


Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)



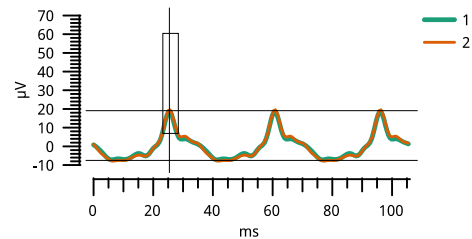
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)

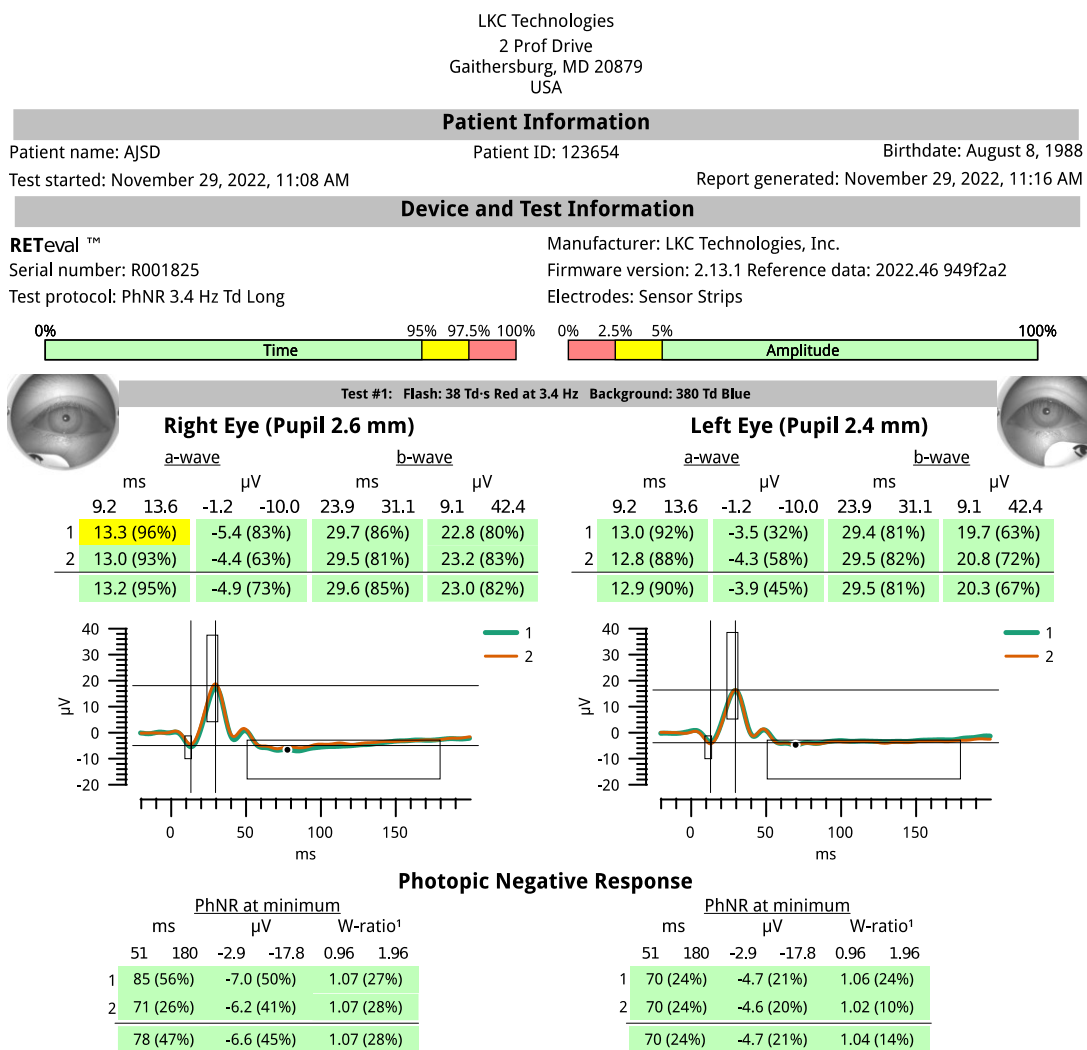


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Et eksempel på en photopic negativ responsprotokol med referencedata er vist nedenfor.



¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mordock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Et eksempel på en S-kegleprotokol er vist nedenfor. Bemærk s-keglebølge forekommer lige efter 40 ms og er ikke b-bølgemarkøren, som er et LM-keglerspons (Gouras, MacKay og Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

RETeval™

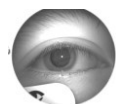
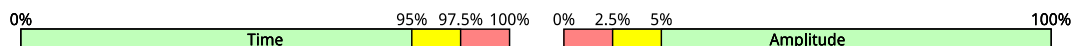
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



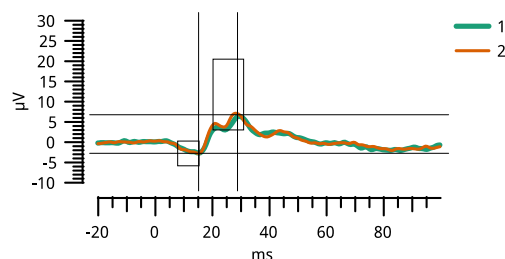
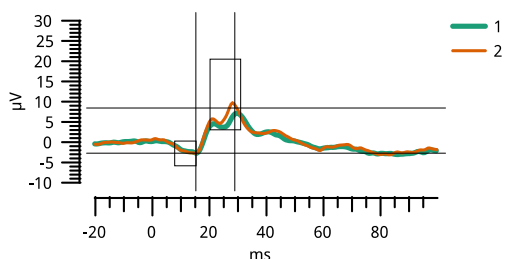
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.4 (98%)	-2.7 (50%)	29.6 (95%)	9.9 (46%)
2	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.1 (89%)	12.4 (77%)
	15.2 (97%)	-2.7 (51%)	28.9 (92%)	11.1 (59%)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	7.8 ↔ 15.3	0.29 ↔ -5.8	20.2 ↔ 30.9	5.8 ↔ 23.2
1	15.2 (96%)	-2.7 (50%)	29.3 (94%)	9.1 (39%)
2	15.1 (96%)	-2.8 (51%)	28.2 (89%)	9.9 (47%)
	15.1 (96%)	-2.7 (51%)	28.8 (92%)	9.5 (43%)



Et eksempel på den hvide/hvide on-off (long flash) protokol er vist nedenfor. Off-responsen kan ses startende ved ca. 163 ms, ca. 18 ms efter stimulus er slukket.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:19 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

RETeval™

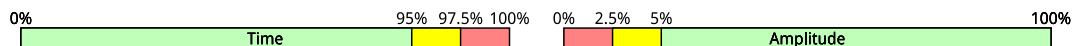
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd

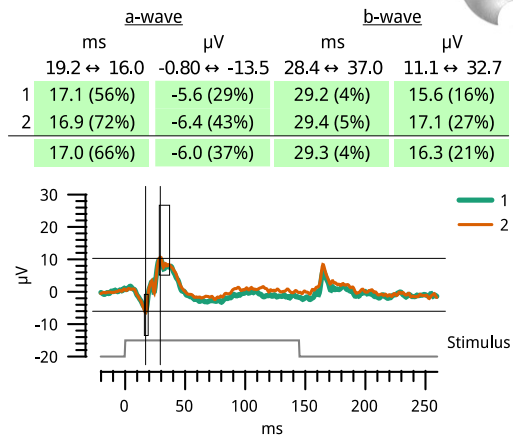
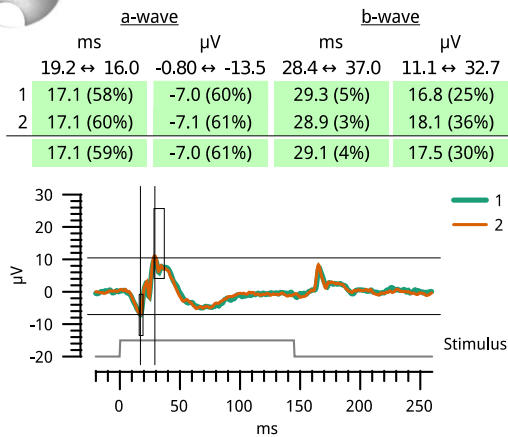
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)

Right Eye (Pupil 6.9 mm)

Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Et eksempel på den rød/grønne on-off (lang flash) protokol er vist nedenfor. Off-responsen kan ses starte omkring 230 ms, ca. 21 ms efter stimulus er slukket, som angivet af stimulusbølgeformen.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:11 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

Device and Test Information

RETEval™

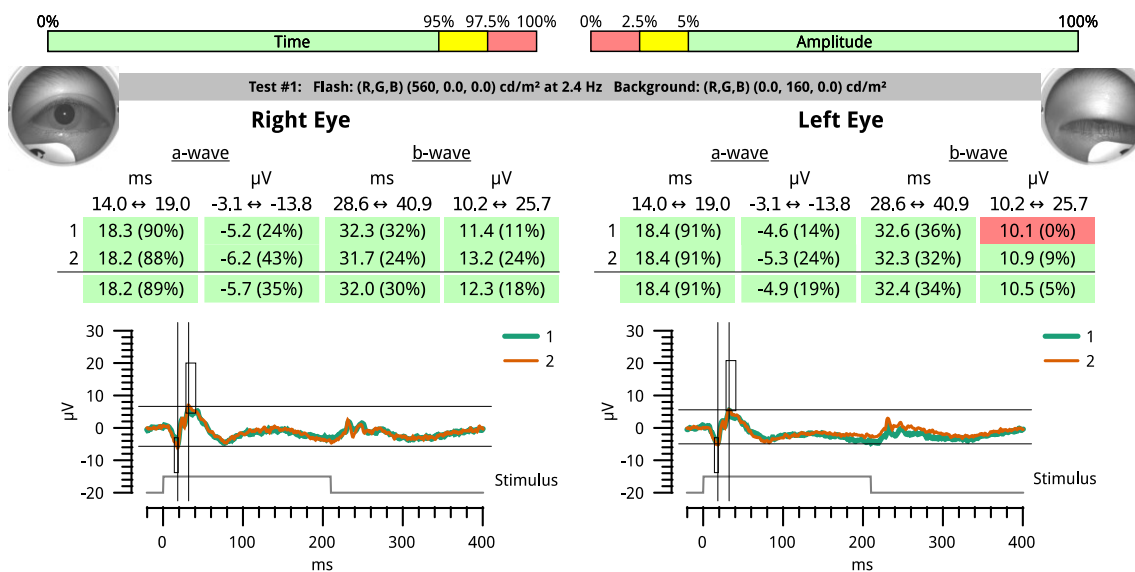
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips



Et eksempel på flash VEP-rapport er vist nedenfor. I denne rapport vises stimuleringsbølgeformen. Se side 10 for at slå denne funktion til/fra.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

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

Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

Device and Test Information

RETeval™

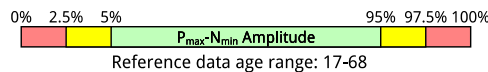
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup



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

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

P_{max} - N_{min} μ V

9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1	13.8 (29%)
2	14.8 (38%)

14.3

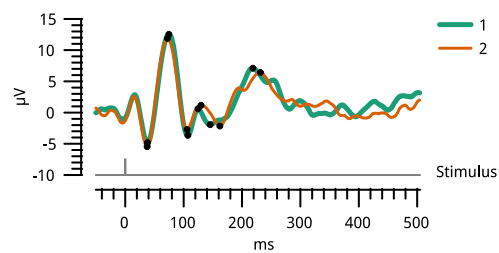
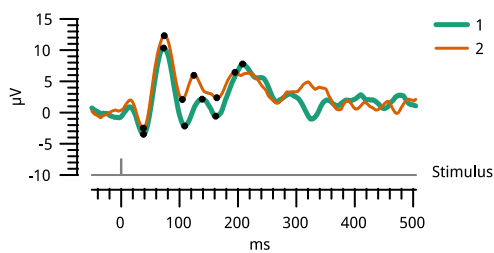
Left Eye (Pupil 2.8 mm)

P_{max} - N_{min} μ V

9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

1	17.3 (56%)
2	17.3 (56%)

17.3



Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V
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

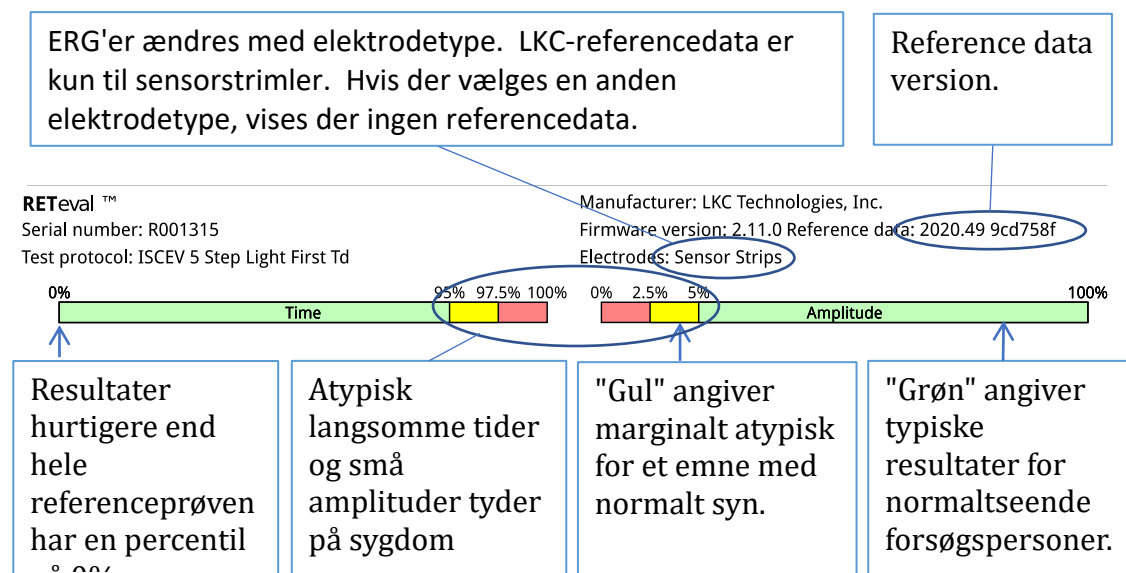
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V	ms	μ V
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referenceintervaller

LKC har samlet referenceværdier (CLSI 2008, Davis og Hamilton 2021) for at fastsætte tilsvarende referenceintervaller. Referenceintervaller kaldes undertiden "normale data" eller "normative data".

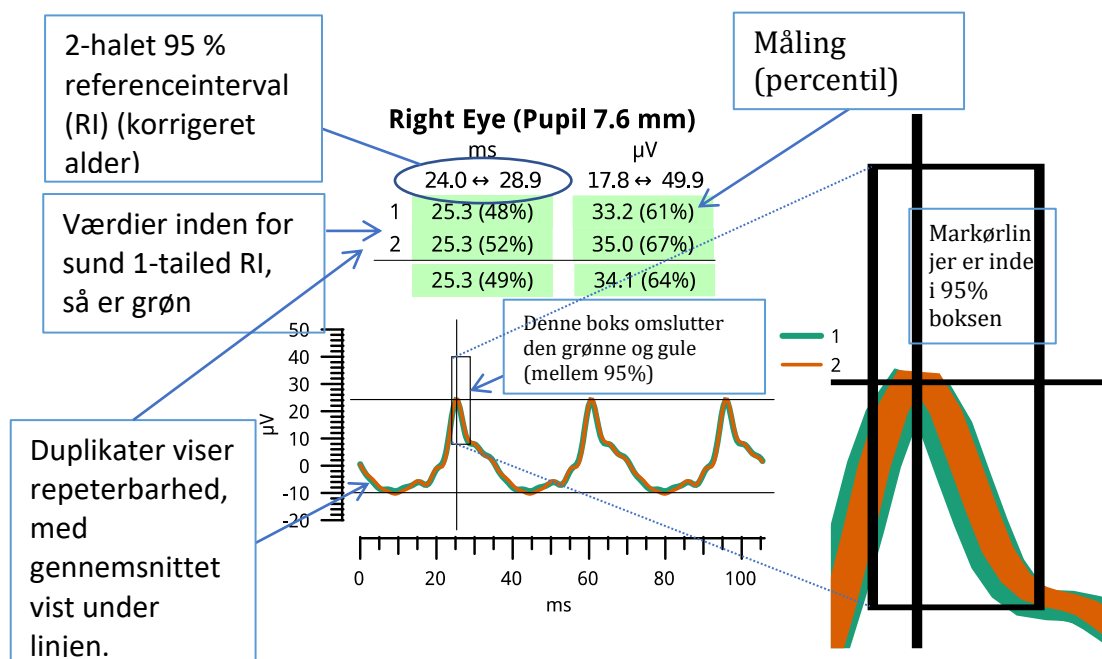
Hvis referencedata er tilgængelige for en test, og referencedatarapportering er slået til (se næste afsnit), vises aldersmatchede referencedata automatisk af **RETeval-enheden**. Sørg for, at både fødselsdatoen og systemdatoen på **RETeval-enheden** er korrekte for nøjagtig aldersmatchning af referenceintervaloplysningerne. ERG-resultater afhænger også af den anvendte elektrodetype. LKC's referencedata blev indsamlet ved hjælp af Sensor Strips og vil således kun blive vist i den elektrodetype, der vælges. Sørg for, at den korrekte elektrodetype vælges under testen.

Referenceintervaller kan bruges til at sammenligne en individuel patients målinger med dem, der er erhvervet i en normal population. Alle **RETeval-referenceintervaller** (undtagen OP'er) er enhalede, hvilket betyder, at unormalt langsomme eller små bølgeformer er farvet gule eller røde, mens hurtige eller store bølgeformer, selvom de er atypisk hurtige eller store, er farvet grønne for bedre at matche det, der vides om, hvordan ERG-bølgeformer påvirkes af sygdom. For timing er målinger fra den 95. percentil til den 97,5. percentil farvet gul og over den 97,5. er farvet rød. For amplituder (og elevarealforhold) er målinger fra 5. percentil til 2,5 percentil farvet gule, og målinger mindre end 2,5 percentilen er farvet røde. Grøn farve (eller fraværet af farve på enhedens brugergrænseflade) bruges til de resterende 95% af området. Hvis en måling er mindre end alle referenceværdierne, har den en percentil på 0%; hvis større end alle referenceværdierne, 100 %. PDF-rapporten vil også indeholde referencefordelingspercentilen for hver måling.



Ud over farvekodning og percentilrapportering beskrevet ovenfor viser **RETeval-enheden** også en rektangulær boks, der omslutter de midterste 95% af værdierne for de fleste markørmålinger (2-halet referenceinterval). Det ville således være atypisk for en patient med normalt syn at have en ERG-bølgeformtop uden for denne rektangulære kasse. Et atypisk

resultat kan stadig være farvet grønt, hvis det ikke er forbundet med sygdom (farvning følger det 1-halede referenceinterval).



Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser

Klinikere skal udøve dømmekraft i fortolkningen af en patients resultat sammenlignet med referencedata. Træk aldrig diagnostiske konklusioner fra en enkelt eksamen, og tag hensyn til fagets medicinske historie. Det er klinikerens ansvar at foretage diagnostiske fortolkninger af **RETeval-målinger**.

Test specificitet

Testspecificitet er sandsynligheden for, at en test korrekt identificerer raske forsøgspersoner. Omkring 1 ud af 40 visuelt normale forsøgspersoner vil blive markeret som "røde", og yderligere 1 ud af 40 visuelt normale forsøgspersoner vil blive markeret som "gule". Således vil 1 ud af 20 visuelt normale forsøgspersoner (5%) ikke blive markeret som "grønne". Hvis referenceintervallet anvendes som en klinisk beslutningsgrænse, er testspecificiteten for "grønne" resultater således 95% og for "grønne eller gule" resultater 97,5%.

Test følsomhed

Testfølsomhed er sandsynligheden for, at en test identificerer et sygt emne. Referenceintervaller konstrueres kun ved hjælp af raske forsøgspersoner. Effekten af, at en bestemt sygdom på en given test kan være meget stor eller måske slet ikke være noget. Ved at have 1-halede referenceintervaller og kun markere atypiske resultater i den retning, der er forbundet med øjenssygdom, forbedres testfølsomheden over 2-halede referenceintervaller.

Slå rapportering af referencedata til og fra

Referencedatarapportering kan slås til og fra via brugergrænsefladen og via brugerdefinerede protokoller. Det kan f.eks. være nyttigt at slå referencedata fra, hvis du ved, at de

forsøgspersoner, du tester, ligger uden for den referencepopulation, der er testet i databasen (f.eks. testpersoner, der ligger betydeligt uden for aldersgruppen, testning af forsøgspersoner med naturlig pupil med konstante luminansprotokoller eller test af ikke-menneskelige dyr).

Følg disse trin for at se, om referencedata i øjeblikket er aktiveret på enheden:

Step 1. Tænd **for RETeval-enheden**.

Step 13. Vælg **Indstillinger** og derefter **Rapportering** og derefter **Referencedata**.

En protokol kan indstille et flag til at tilsidesætte denne systemstandard for visning af referencedata. Kontakt LKC-support for at få hjælp til at oprette en brugerdefineret protokol, der altid viser (eller altid ikke viser) referencedata.

Brug af dine egne referencedata

Referenceinformationsdatabasen er placeret på **RETEval-enheden** i en mappe kaldet ReferenceData. Databasen er en tekstfil, der kan åbnes i enhver teksteditor (f.eks. Notesblok, vi eller Emacs). Hvis du vil tilføje dine egne referencedataoplysninger, kan de føjes til denne fil, og **RETEval-enheden** begynder automatisk at bruge dem. Referencedataene versionsstyres af års- og ugenummeret som angivet i databasefilen sammen med de første 7 tegn i en kryptografisk hash (sha1) af filen. Disse oplysninger vises i PDF-rapporten, så det er tydeligt, hvilket referencedatasæt der bruges. Under firmwareopdateringer gemmes den aktuelle referencedatabase som en sikkerhedskopi i samme mappe og erstattes med en ny referencedatabase. Foretag sikkerhedskopier af eventuelle ændringer, du foretager i referencedatabasen. Kontakt LKC support for at få hjælp til at inkorporere dine egne referencedata.

Referencedataene frigivet af LKC er version "2022.46 949f2a2".

Oplysninger om referencedata

Referencepersonerne til ERG-tests var 309 forsøgspersoner i alderen 4 til 85 år fra 6 forsøgssteder i USA og Canada, som blev omhyggeligt undersøgt for at have normalt syn.

Mørktilpassede testresultater kom fra det canadiske sted, som havde 42 forsøgspersoner i alderen 7 - 64 år og brugte protokollen ISCEV 6 Step Dark First Td. Denne kohorte er blevet offentliggjort (Liu et al. 2018), selv om analysen heri blev foretaget separat. Disse mørktilpassede forsøgspersoner havde alle Troland-versionen af testen, og disse værdier bruges i disse referencedata for både Troland- og candela-versionen af testene. Alle andre tests anvendte kun den nøjagtige protokol til beregning af referencedataene (dvs. ækvivalensen af de to stimuleringsmetoder blev ikke brugt / antaget).

Øjne blev klassificeret som normale, hvis følgende kriterier var opfyldt: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bedre, optisk nerve cupping < 50%, ingen glaukom eller retinale sygdomme, ingen forudgående intraokulær kirurgi (undtagen ikke-kompliceret grå stær eller brydningskirurgi udført mere end et år før), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes og ingen diabetisk retinopati som bestemt af øjenlægen eller optometristen.

Nogle forsøgspersoner (n = 118) blev testet efter kunstig dilatation, mens andre blev testet med naturlige pupiller og konstante Troland-stimuli, der kompenserer for pupilstørrelse (n = 233). Udvidede forsøgspersoner, der ikke udvidede sig til mindst 6 mm, blev udelukket fra test, der ikke kompenserede for pupilstørrelse.

Referencepersonerne til VEP-test kom fra et separat sæt på 100 forsøgspersoner i alderen 17 til 68 år fra 1 forsøgssted i Tyskland, som blev omhyggeligt undersøgt for at have normalt syn. Forsøgspersoner blev klassificeret som normale, hvis de havde en BCVA bedre end eller lig med 20/25 (0,1 logMAR), og gennem en interviewproces bestemt til at være fri for hjerte-kar-sygdomme, diabetes, multipel sklerose, epilepsi, migræne, Parkinsons, andre neurologiske sygdomme, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neuritis, achromatopsi, grå stær og endokrin orbitopati. Stimulus var 24 Td-s, og den resulterende pupildiameter var 3,4 mm 0,95 mm (gennemsnitlig standardafvigelse). Fordi pupildiameteren var tæt på 3,2 mm ækvivalentpunktet for den konstante luminansstimulering på $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, bruges disse data også som referencedata til den konstante luminansstimulustest.

For at beregne referenceintervallerne blev langt outliers (defineret som 3 interkvartilområder væk fra 25. og 75. percentiler) fjernet efter alderskorrektion, der brugte en robust (bisquare) lineær mindste kvadratpasning. Replikater blev gennemsnitligt beregnet. Percentiler blev beregnet ud fra deres rang (Schoonjans, De Bacquer og Schmid 2011). Der blev ikke antaget nogen underliggende fordeling. En bootstrap-metode blev brugt til at beregne 90% konfidensintervallerne for referencegrænserne på 5% og 95%.

Tabellerne nedenfor viser referencegrænserne på 5 % og 95 % sammen med deres 90 % konfidensintervaller (CI). Derudover vises medianværdien (50%) i referencedataene. Dataene er aldersjusteret til 0 år. Hældningen af alderskorrektionsfaktoren vises også. For at konvertere referencegrænserne i nedenstående tabel til en bestemt alder skal du gange patientens alder (i år) på testtidspunktet med hældningen og derefter tilføje denne værdi til referencegrænserne.

Elevarealforhold. Flash: 32 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Forholdet mellem elevareal	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Elevarealforhold 4 til 16 Td-s. Flash: 16 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Elevarealforhold 4 til 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR Score. Blitz: 4, 16 og 32 Td-s hvid, Baggrund: 0 Td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
DR scorer	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG. Flash: 85 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 848 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Grundlæggende amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119

Bølgeform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Bølgeform amplitude / μV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td-s flimmer ERG. Flash: 32 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Grundlæggende amplitude / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Bølgeform implicit tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Bølgeform amplitude / μV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td-s flimmer ERG. Flash: 16 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Grundlæggende amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Bølgeform implicit tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Bølgeform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Elevarealforhold 4 til 16 Td-s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
8 Td-s flimmer ERG. Flash: 8 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Grundlæggende amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Bølgeform implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Bølgeform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td-s flimmer ERG. Flash: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 td				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Grundlæggende amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Bølgeform implicit tid / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Bølgeform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496

450 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 450 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Grundlæggende amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Bølgeform implicit tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Bølgeform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 900 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Grundlæggende amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Bølgeform implicit tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Bølgeform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 1800 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Grundlæggende amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Bølgeform implicit tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Bølgeform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 3600 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Grundlæggende amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Bølgeform implicit tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Bølgeform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Lys tilpasset 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s hvid @ 2. Hz, Baggrund: 848 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015

a-bølge / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-bølge / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-bølge / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 380 Td blå				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a-bølge / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-bølge / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-bølge / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min tid / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-forhold	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-forhold	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Lys tilpasset 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² hvid @ 2. Hz, Baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a-bølge / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
B-bølge / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-bølge / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Lys tilpasset 3 cd-s/m² flimmer ERG. Flash: 3 cd-s/m² hvid @ 28. Hz, Baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Grundlæggende amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Bølgeform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Bølgeform amplitude / μV	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
3 cd-s/m² flimmer ERG. Flash: 3 cd-s/m² hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
Grundlæggende implicit tid / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Grundlæggende amplitude / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Bølgeform implicit tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Bølgeform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126

1,0 cd·s/m2 PhNR. Flash: 1 cd·s/m2 rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 10 cd/m2 blå				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a-bølge / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
B-bølge / MS	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-bølge / μ V	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
PhNR min tid / ms	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
PhNR P-forhold	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-forhold	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
1,0 cd·s/m2 S-kegle. Blitz: 1 cd·s/m2 blå @ 4,2 Hz, Baggrund: 560 cd/m2 rød				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-bølge / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
B-bølge / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-bølge / μ V	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
560/160 cd/m2 rød/grøn on-off. Flash: 560 cd/m2 on-off rød @ 2,4 Hz, Baggrund: 160 cd/m2 grøn				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-bølge / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
B-bølge / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-bølge / μ V	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 CD/m2 hvid/hvid on-off. Flash: 250 cd/m2 on-off hvid @ 3,5 Hz, Baggrund: 40 cd/m2 hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-bølge / μ V	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
B-bølge / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-bølge / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Dark tilpasset 0,28 Td·s ERG. Flash: 0,28 Td·s hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 0,01 cd·s/m2 ERG. Flash: 0,01 cd·s/m2 hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
B-bølge / MS	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-bølge / μ V	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Dark tilpassede 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 3 cd·s/m2 ERG. Flash: 3 cd·s/m2 hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning

A-bølge / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-bølge / μV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
B-bølge / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-bølge / μV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP samlet tid / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Dark tilpassede 283 Td-s ERG. Blitz: 283 Td-s hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 10 cd-s/m² ERG. Blitz: 10 cd-s/m² hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
A-bølge / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
a-bølge / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
B-bølge / MS	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-bølge / μV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m² hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Tid / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tid / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tid / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tid / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tid / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Tid / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tip til fejlfinding

RETeval-enheden kører interne tests og selvkontrol ofte. Enhedsfejl er indlysende; enheden holder op med at fungere og advarer brugeren i stedet for at producere fejlagtige eller uventede resultater.

Hvis enheden viser en fejlmeddelelse, skal du følge instruktionerne på skærmen for at afhjælpe fejlen eller kontakte support på support@lkc.com. Bemærk eventuelle fejlnumre, der vises i din e-mail-besked.

Oplad batteriet, når opladningen er lav

Når batteriopladningen **på RETeval-enheden** er lav, vises en advarselsmeddelelse på enhedens skærm. Returner enheden til dockingstationen, og lad den oplade. Forsøg ikke at teste en patient efter at have set denne meddelelse.

En fuld opladning tillader test af ca. 70 patienter afhængigt af den anvendte protokol. Enheden tager cirka 4 timer at oplade helt.

Batteriets opladningstilstand kan ses på de fleste skærme via batteriikonet i øverste højre hjørne. Mængden af grønt i ikonet repræsenterer den resterende kapacitet.



Mål patientens højre øje først

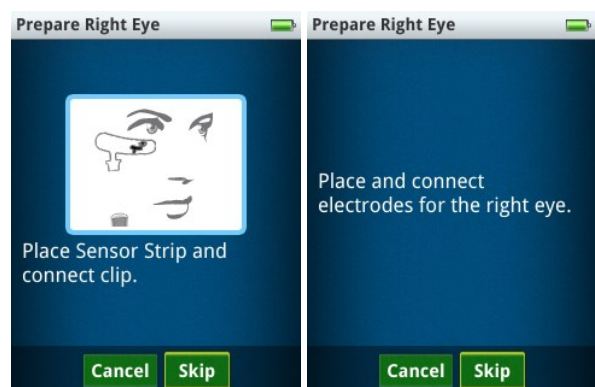
RETeval-enheden er designet til at måle patientens højre øje først. Hvis du kun vil måle en patients venstre øje, skal du bruge springknappen til at fortsætte forbi højre øjens skærm uden at teste patienten. Standard er at teste begge øjne. Ved hjælp af springknappen kan du kun teste højre øje eller kun venstre øje.

Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje

Den **RETeval** Sensorstrimler er specifikke for højre og venstre øje. Fejlagtige resultater vil forekomme, hvis sensorstrimlerne bruges med det forkerte øje. Flimmertider vil være forkerte med ca. 18 ms. Hvis du har mistanke om, at sensorstrimlerne blev brugt med det forkerte øje, skal du gentage testen med et nyt par korrekt påførte sensorstrimler. Sensorstrimlerne har et piktogr, der guider dig i korrekt placering. Se også side 13 for billeder af korrekt placering.

Enheden viser ikke knappen Næste, efter at jeg har tilsluttet sensorstrimlen (eller en anden elektrode type), eller efter at have trykket på Start-testknappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"

RETeval-enheden overvåger den elektriske impedans af forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrode typer. Hvis impedansen er for høj, vises knappen Næste ikke. Under en test, hvis



den elektriske impedans bliver for høj, eller indgangene mætter den analoge til digitale konverter, vises meddelelsen "elektroder afbrudt". Impedans- og/eller elektrodestøjen kan være for høj af følgende årsager:

1. Sensorstrimmelledningen er ikke korrekt tilsluttet sensorstrimlen. Prøv at fjerne klipningen og tilslutte ledningen igen. Sørg for, at det blå håndtag på blyet er væk fra patientens hud.
2. Sensorstrimlen er dårligt forbundet med patientens hud. Sørg for, at sensorstrimlen ikke hviler på patientens bakkenbarter eller på tung makeup. Tryk let ned på de tre elektrodegelpuder på hver sensorstrimmel for at sikre, at sensorstrimlen klæber godt. Rengør huden med NuPrep® (fremstillet af Weaver og firma og solgt i LKC-butikken, <https://store.lkc.com>), sæbe og vand eller en alkoholserviet, og påfør sensorstrimlen igen.
3. Sensorstrimlen kan være defekt, prøv en anden sensorstrimmel.

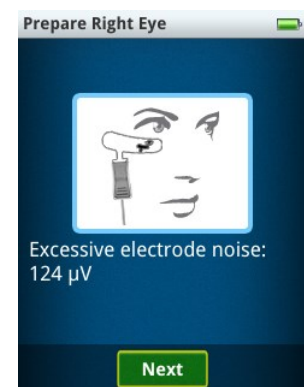
Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"

RETeval-enheden $2\sqrt{2}$ overvåger den elektriske støj fra forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper.

Elektrodestøjen (inklusive strømledningsinterferens) findes ved at beregne gange standardafvigelsen for det elektriske respons i båndbredden 48 Hz - 186 Hz for robust at estimere støj fra top til spids. Hvis elektrodestøjen overstiger 55 µV for enkelt-flash-test, 140 µV for VEP-test eller 5600 µV for flimmertest, vises støjniveauet. Det anbefales, at du prøver at reducere støjen, før du trykker på

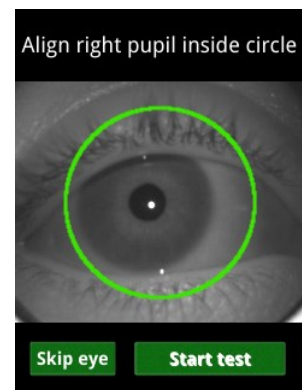
knappen Næste for at sikre kvalitetsoptagelser. Du kan slå støjen til og fra, når dens niveau er acceptabelt, ved at gå til **Indstillinger** og derefter **Test** og derefter **Skærmstøj**. Støjen kan være høj af følgende årsager:

1. Patienten kan generere overdreven elektromyogramstøj ved at grimassere eller tale.
2. Impedansen af sensorstrimlen eller anden elektrode er for høj. Sørg for, at sensorstrimlen eller en anden elektrodetype ikke hviler på patientens bakkenbarter eller på tung makeup. Tryk let ned på de tre elektrodegelpuder på hver sensorstrimmel for at sikre, at sensorstrimlen klæber godt. Rengør huden med NuPrep® (fremstillet af Weaver og firma og solgt i LKC-butikken, <https://store.lkc.com>), sæbe og vand eller en alkoholserviet, og påfør sensorstrimlen igen.
3. Sensorstrimlen kan være defekt, prøv en anden sensorstrimmel.



Enheden lader mig ikke trykke på Start-testknappen , når jeg kan se øjet

Når du bruger Troland-baserede protokoller, måler **RETeval-enheden** pupilstørrelsen og justerer lysstyrken af det flimrende lys for hver blitz baseret på pupilstørrelsen. Knappen Start test aktiveres først, når eleven er fundet. Under en test, hvis enheden ikke kan finde eleven i længere tid sammenlignet med normalt blink, genererer enheden fejlen "elev kan ikke længere findes". Enheden kan muligvis ikke finde eleven af følgende årsager:



1. Øjenlågene er lukkede. Bed patienten om at åbne øjnene.
2. Et øjenlåg skjuler hele eller dele af pupillen. Sørg for, at patienten dækker deres andet øje med håndfladen. Bed patienten om at åbne øjnene bredere. Hængende øjenlåg, der dækker en del af pupillen, kan kræve, at operatøren manuelt holder dem åbne bredere under testen. Brug øjenkappen til at holde øjenlåget åbent ved at bruge tommel- og pegefingern til samtidig forsigtigt at løfte patientens øjenbryn opad og forsigtigt trække ned på huden under øjet, mens øjenkappen fastgøres på plads.
3. Patienten ser ikke på det røde lys. Den lyse glintprik i figuren i dette afsnit skal være inde i eller i nærheden af eleven, hvis patienten ser på det røde lys. Bed patienten om at se på det røde lys.
4. Hvis enheden ikke kan finde patientens elev, kan testning ikke udføres med en Cd-protokol; kørs en cd-protokol i stedet. Hvis du mener, at enheden burde have været i stand til at finde en elev, skal du skifte til en cd-protokol og sende den resulterende .rff-fil til LKC (support@lkc.com) til analyse. .rff-filen er placeret i datamappen på enheden.

Efter at have trykket på Start-testknappen får jeg en "Overdreven omgivende lys" -fejl

Flimmerets implicitte tid ændres med belysningsniveauer. Eksternt lys, der når øjet under test, kan derfor påvirke resultaterne (hvilket gør timingen hurtigere). Øjenkappen er designet til at blokere eksternt lys fra at nå øjet. Hvis **RETeval-enheden** registrerer for meget omgivende lys, vises en fejlmeddelelse på skærmen. Når du har trykket på **Genstart**, skal du prøve følgende punkter for at reducere mængden af omgivende lys, der når øjet:

- Drej **RETeval-enheden**, så øjenkappen bedre kommer i kontakt med huden omkring øjet.
- Hold din hånd nær patientens tempel for at blokere lyset med din hånd
- Flyt til et mørkere sted, og/eller sluk for rumbelysningen.

Efter at have trykket på Start-testknappen , får jeg en "Kan ikke kalibrere" -fejl

Den **RETeval** Efter at have kontrolleret for omgivende lys kalibrerer enheden flashintensiteten og farven, så den passer til de fabrikskalibrerede indstillinger. Den hvide indvendige kugle, som patienten ser ind i (ganzfeld), omdirigerer lys fra røde, grønne og blå

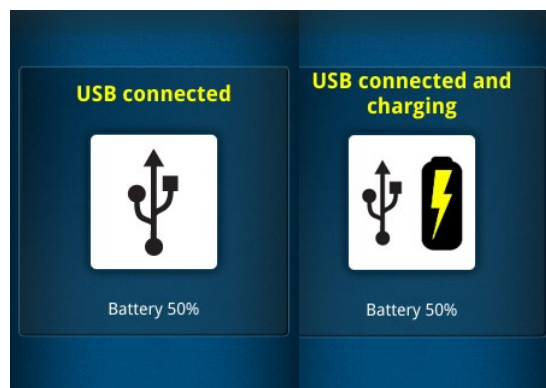
lysdioder for at skabe et ensartet, diffust hvidt lys. En lille ændring i ganzfeldens lysrefleksion vil skabe en stor ændring i farven eller intensiteten af lysudgangen, som korrigeres ved denne omkalibrering. Hvis korrektionen er for stor, skal **RETeval** enheden opretter denne fejl. Rengøring af ganzfeld med komprimeret gas vil normalt løse problemet. En fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis komprimeret gas ikke virker. Fjernelse af øjenkoppen (Se side 76) vil forbedre adgangen til Ganzfeld med henblik på rengøring.

Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt

Du kan til enhver tid slukke for enheden ved at trykke på tænd / sluk-knappen og holde den nede i mindst 1 sekund. Skærmen bliver tom med det samme, men enheden tager et par sekunder mere at slukke helt. Hvis der trykkes på tænd / sluk-knappen lige efter det sidste blink, tændes displayet ikke. Tryk på tænd / sluk-knappen igen for at slukke for enheden. Hvis tænd / sluk-knappen ikke tændes igen, skal du holde tænd / sluk-knappen nede i 15 sekunder og derefter slippe og trykke på tænd / sluk-knappen for at slukke for enheden. Hvis alt andet fejler, skal du fjerne og geninstallere batteriet, som er placeret i enhedens håndtag.

RETeval-enheden opretter ikke forbindelse til min pc

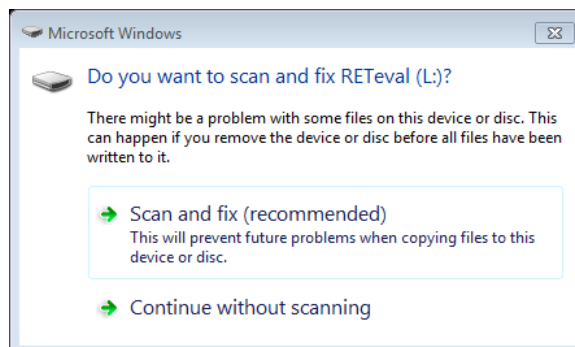
RETeval-enheden fungerer som et USB-drev og skal derfor oprette forbindelse til enhver moderne pc, der har en USB-port, uafhængigt af operativsystemet. **RETeval-enheden** opretter forbindelse til din pc via det medfølgende USB-kabel via dockingstationen og ind i den håndholdte del. USB-strøm er angivet på **RETeval-skærmen** med et af følgende to billeder. Hvis et af disse billeder ikke findes, skal du kontrollere, at USB-kablet er tilsluttet i begge



ender, og at enheden sidder helt i dockingstationen. Det er muligt, at USB-dataforbindelsen ikke er oprettet, selvom USB-strømledningerne er tilsluttet, for eksempel hvis der bruges et USB-kabel af dårlig kvalitet, eller hvis din it-afdeling har blokeret brugen af eksterne USB-drev. Brug altid det medfølgende USB-kabel, og forhør dig hos din it-afdeling om ikke at blokere USB-drev. Du kan teste USB-porten med ethvert andet USB-drev for at sikre, at computeren fungerer. Du kan også prøve at fjerne og sætte enheden på plads igen fra dockingstationen for at nulstille USB-forbindelsen. Hvis et alternativt USB-drev fungerer i den samme USB-port, men **RETeval-enheden** ikke kan oprette forbindelse, kan USB-kablet, dockingstationen eller enheden være defekt. Prøv at udskifte komponenter for at isolere fejlen, hvis du har udskiftningskomponenter; Ellers kontakt LKC for service (+1 301 840 1992 eller e-mail support@lkc.com).

Jeg får en "scan and fix" -fejl fra Windows®, når jeg placerer RETeval-enheden i dockingstationen

Når du fjerner **RETeval-enheden** fra dockingstationen, skal du altid skubbe det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af pc'en. Ellers kan USB-drevet i **RETeval-enheden** blive beskadiget. Lad din pc "Scanne og rette" **RETeval-enheden**, hvis der opdages et problem.



Resultaterne er "ikke målbare"

Den **RETeval** enheden forsøger at kvantificere ERG-resultater med automatisk placerede markører. I nogle tilfælde, med lave signal-støj-forhold eller uventede bølgeformformer, mislykkes markørplaceringen, og "ikke målbare" rapporteres. I nogle typer retinal dysfunktion er nethindens respons meget svag, og "ikke målbare" markørplaceringer forventes (Grace et al. 2017). Hvis man tester ikke-menneskelige dyr, kan bølgeformens timing være tilstrækkelig anderledes end mennesker til, at "ikke målbare" rapporteres, selvom bølgeformen ser godt ud med øjet. Kontakt kundesupport for at se, om der kan laves en brugerdefineret protokol til at ændre markørplaceringsalgoritmen. I andre tilfælde ser bølgeformen værre ud end forventet baseret på anden klinisk historie. I disse tilfælde kan du prøve de trin, der er foreslået ovenfor under **Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"**.

Nulstil indstillinger

Du kan nulstille **RETeval-enheden** til fabriksindstillingerne. Følg disse trin, hvis der er problemer med enheden, eller hvis supporten råder til at gøre det:

Step 1. Tænd **for RETeval-enheden** .

Step 2. Vælg **Indstillinger**, derefter **System** og derefter **Nulstil indstillinger**.

Step 3. Vælg **Næste**.

Alle indstillinger nulstilles til de oprindelige fabriksindstillinger, og du bliver nødt til at nulstille dem manuelt som angivet i afsnittet "Kom godt i gang" i denne vejledning, herunder:

- Vis sprog
- Øv navn
- Øv adresse
- Baggrundsbelysning
- Protokol

For at sætte **RETeval-enheden** tilbage til sin oprindelige fabrikstilstand skal du udføre en **Nulstillingsindstillinger** og en **Slet alt** under **Indstillinger** og derefter **Hukommelse**.

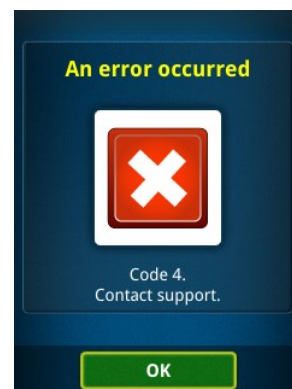
Enhedssprog er indstillet til et ukendt sprog

Hvis enheden er indstillet til et sprog, du ikke kender, skal du følge disse trin for at ændre sprog.

- Step 1. Tænd **for RETeval-enheden** . Hvis enheden allerede er tændt, skal du slukke for den, vente 5 sekunder og derefter tænde den igen.
- Step 2. Vælg den anden til bunden af de 4 menupunkter (Indstillinger) fra menuen.
- Step 3. Vælg det øverste menupunkt (Sprog).
- Step 4. Vælg et sprog, du kender.

Der rapporteres en fejlkode

Fejlkode rapporteres for fejl, der sandsynligvis ikke kan rettes i marken. Optag fejlkoden, og ring til LKC for service (+1 301 840 1992 eller e-mail support@lkc.com). Derudover skal du gemme og sende til LKC alle filer, der findes i mappen /Diagnostics på enheden. Hvis du trykker på OK, genstartes **RETeval-enheden** , hvilket kan løse problemet.



Citerede værker

- Ahmadi, M og Q Q Rodrigo. 2013. "Automatisk denoising af single-trial fremkaldte potentialer." *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 og G. E. Holder. 2008. "Fænotypisk variation i forbedret S-keglesyndrom." *Invest oftalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. Doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Friedenwald-foredraget." *Undersøgende oftalmologi og visuel videnskab* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa og C. Q. Davis. 2020. "Forbedring af risikovurdering hos patienter med diabetisk retinopati ved at kombinere målinger af retinal funktion og struktur." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse. 2011. Faktablad om national diabetes, 2011. redigeret af US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A og S Jacobson. 1996. "En alternativ fototransduktionsmodel for menneskelige stang og kegle ERG a-bølger: normale parametre og variation med alderen." *Vision Res*: 2609-21.
- Cideciyan, A. V. og S. G. Jacobson. 1993. "Negative elektroretinogrammer i retinitis pigmentosa." *Invest oftalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- København. 2008. Retningslinje for definition, fastlæggelse og verifikation af referenceintervaller i det kliniske laboratorium; Godkendt retningslinje – tredje udgave. CLSI-dokument EP28-A3c. Wayne, PA: Institut for kliniske og laboratoriestandarder.
- Davis, C. Q. og R. Hamilton. 2021. "Referenceområder for klinisk elektrofysiologi af syn." Doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska og C. Manning. 2017. "Konstant luminans (cd.s/m²) versus konstant retinal illuminans (Td.s) stimulering i flimmer-ERG'er." Doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3., og G. L. Knatterud. 1998. "Risikofaktorer for højrisiko proliferativ diabetisk retinopati og alvorligt synstab: Tidlig behandling diabetisk retinopati undersøgelsesrapport # 18." *Invest oftalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu og E. Ozmert. 2018. "Rolle af en mydriasis-fri, fuldfelt flimmer ERG-enhed i påvisning af diabetisk retinopati." *Doktor Ophthalmol* 137 (3):131-141. Doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA's rådgivende udvalg. 2009. Sabril® (vigabatrin) til oral opløsning til infantile spasmer.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder og M G Brigell. 2001. *Elektrofysiologisk test: Grundlaget for American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata og S. Kitano. 2016. "Screening for diabetisk retinopati ved hjælp af ny mydriasis-fri, fuldfelt flimmer ERG-optageenhed." *Se hele annoncen* 2600 Glostrup Glostrup Dækcenter 6. okt 3.500 kr. Doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay og S. Yamamoto. 1993. "Det menneskelige S-kegleelektroretinogram og dets variation blandt forsøgspersoner med og uden L- og M-keglefunktion." *Investier oftalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto og H. Capo. 2017. "Ikke-bedøvet håndholdt elektroretinogram som en screeningstest af retinal dysfunktion hos pædiatriske patienter med nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR og GB Arden. 2006. *Principper og praksis for klinisk elektrofysiologi af syn*. Se hele annoncen 2600 Glostrup Glostrup Dækcenter I går 1.500 kr.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis og C. A. Westall. 2019. "Håndholdt, udvidelsesfri, elektroretinografi hos børn under 3 år behandlet med vigabatrin." *Doktor Ophthalmol* 138 (3):195-203. Doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura og S R Paul. 2000. "Visuelt funktionstab fra vigabatrin: effekt af at stoppe stoffet." *Neurologi*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi og H. Matsubara. 2015. "Effekt af elevstørrelse på flimmer-ERG'er optaget med RETeval System: Nyt Mydriasis-frit full-field ERG-system." *Investier oftalmol 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 og Eileen Birch. 1997. "Lysreduktion og elektroretinogram af for tidligt fødte spædbørn." *Arkiver over sygdom i barndommen*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki og Y. Miyake. 2000. "Amplitudedefald af photopic ERG b-bølge ved højere stimulusintensiteter hos mennesker." *Jpn Jørgensen Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent og C. Westall. 2018. "Evaluering af lys- og mørketilpassede ERG'er ved hjælp af et mydriasisfrit, bærbart system: kliniske klassifikationer og normative data." *Doktor 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 og S. R. Fransen. 2016. "En ny enhed til nøjagtig og effektiv test for synstruende diabetisk retinopati." *J Diabetes komplikationer* 30 (3):524-32. Doi: 10.1016/J.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J og P Nolan. 2014. "Ændringer i de harmoniske komponenter i flimmerelektroretinogrammet under lystilpasning." *Doktor Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov og M. Bach. 2015. "ISCEV-standard for fuldfelt klinisk elektroretinografi (2015-opdatering)." *Doktor 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 og G L Krauss. 1999. "Visuel dysfunktion hos patienter, der får vigabatrin: kliniske og elektrofysiologiske fund." *Neurologi*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda og H. Terasaki. 2018. "Supernormale flimmer-ERG'er i øjne med central retinal veneokklusion: Kliniske egenskaber, prognose og virkninger af anti-VEGF-middel." *Invest oftalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. Doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi og R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-okulær og inter-session repeterbarhed af det photopic negative respons af elektretinogrammet registreret ved hjælp af DTL og hudelektroder." *Doktor 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 og Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV-standard for kliniske visuelle fremkaldte potentialer: (2016-opdatering)." *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 og Vaegan. 2010. "ISCEV-standard for kliniske visuelle fremkaldte potentialer (2009-opdatering)." *Dok Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach og C. M. Poloschek. 2013. "Fotopisk negativ respons versus mønsterelektretinogram i tidlig glaukom." *Invest oftalmol vis sci* 54 (2):1182-91. Doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li og D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV-standard for klinisk elektretinografi med fuld felt (2022-opdatering)." Doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. de Bacquer og P. Schmid. 2011. "Estimering af befolkningspercentiler." *Epidemiologi* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson og Scott Merritt. 1991. "Automatiseret estimering af implicit tid og amplitude fra flimmerelektretinogrammet." *Anvendt optik*:2106-12.
- Sigtning, P. A. 1993. "Fotopic ON- og OFF-pathway abnormiteter i retinale dystrofier." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91: 701-73.
- Sigtning, P. A. 1994. "'Unilateral kegledystrofi': ERG-ændringer implicerer unormal signalering ved hyperpolarisering af bipolarer og / eller vandrette celler." *Trans am Ophthalmol Soc* 92:459-71; diskussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch og M. Kondo. 2020. "Effekter af optagelsessekvens på flimmerelektretinografi optaget med naturlige elever korrigeret for elevområde." Doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina og J. Breclj. 2006. "ON- og OFF-response af det photopic elektretinogram i forhold til stimulusegenskaber." *Doktor Ophthalmol* 113 (1):43-52. Doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina og J. Breclj. 2008. "Fotopic ON- og OFF-respons i komplet type medfødt stationær natblindhed i forhold til stimulusintensitet." *Doktor Ophthalmol* 117 (1):37-46. Doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth og E. L. Smith, 3. 1999. "Det photopic negative respons af makakelektretinogrammet: reduktion ved eksperimentel glaukom." *Invest oftalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson og J. W. Walters. 2001. "Det photopic negative respons af flashelektroretinogrammet i primær åben vinkelglaukom." *Investier oftalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Retningsfølsomhed i nethinden: 75 års Stiles-Crawford-effekt." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. Doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- 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. Verdager og Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Foreslået international klinisk diabetisk retinopati og diabetisk makulært ødem sygdom sværhedsgrad skalaer." *Oftalmologi* 110 (9):1677-82. Doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi og S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogrammer og visuelle fremkaldte potentialer fremkaldt af spektrale stimuli hos en patient med forbedret S-keglesyndrom." *Jpn Jørgensen Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Han og L. Zhang. 2019. "Screening for diabetisk retinopati hos diabetespatienter med en mydriasisfri, fuldfelt flimmerelektroretinogramoptagelsesenhed." Doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein og R. Klein. 2010. "Udbredelse af diabetisk retinopati i USA, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. Doi: 10.1001/Jama.2010.1111.

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

RETeval er produktnavnet, handelsnavnet og referencenavnet for denne enhed.

Anvendelighed

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige krav revideres lejlighedsvis. Se brugervejledningen, der oprindeligt fulgte med din **RETeval-enheden**, for lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger, der er relevante for den specifikke enhed.

Tilsigtet brug / Beregnet formål

RETeval-enheden er beregnet til at generere fotiske signaler og måle og vise fremkaldte reaktioner genereret af nethinden og det visuelle nervesystem.

Tiltænkte brugere

Operatørerne af udstyret er beregnet til at være læger, optikere, medicinske teknikere, kliniske medicinske assistenter, sygeplejersker og andet sundhedspersonale.

Indikationer for brug

RETeval er indiceret til brug ved måling af visuelle elektrofysiologiske potentialer, herunder elektroretinogram (ERG) og visuelt fremkaldt potentiale (VEP). **RETeval** er også indiceret til brug ved måling af pupildiameter.

RETeval er beregnet som en hjælp til diagnose og sygdomshåndtering i visuelle vejdysfunktioner eller oftalmiske lidelser (fx diabetisk retinopati, glaukom).

Latex erklæring

Komponenterne i RETeval-enheden, der kunne kontakte brugeren eller patienten, blev ikke fremstillet med naturgummilates. Dette omfatter alle elementer, der kan kontaktes under normal drift, og alle andre funktioner, såsom brugervedligeholdelse og rengøring, som er defineret i brugervejledningen.

Ingen interne komponenter vides at være lavet med naturgummilates.

Indberetning af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Specifikationer

Lyskilde		Rød LED (621 nm)	Grøn LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Hvid (RGB)
	Flash luminans energier (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Baggrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	For at konvertere til Trolands multipliceres luminansen med pupilområdet i mm ² .				
Indtastningstype	Brugerdefineret 3-benet stik med positive, negative og højre bændrevsignaler.				
Støj	< 0,1 µVrms ved flimmerfrekvensen for flimmerprotokoller				
CMRR	> 100 dB ved 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-koblet				
Flimmerfrekvens	Ca. 28,3 Hz				
Dataopløsning	Ca. 71 nV / bit				
Input rækkevidde	± 0,6 V				
Samplingfrekvens	Ca. 2 kHz				
Timing nøjagtighed † (elektronisk øje)	< ±0,1 ms				
Timing præcision † (menneskeligt øje, 1σ)	Typisk < 1 ms±				
Elevmålinger	1,3 mm – 9,0 mm < 0,1 mm opløsning				
Sikkerhed	Batteridrevet. Overholder optisk, elektrisk og biokompatibilitetssikkerhedsstandarder.				
Strømkilde	Li-Ion-batteri gør det muligt at teste ca. 70 patienter inden genopladning, afhængigt af den anvendte protokol				
Genoplad tid	4 timer – oplader inkluderet				
Størrelse	2,8" B x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vægt	8,5 oz. (240 g)				
Dockingstation	Praktisk lagerplacering, opladningsstativ og USB-forbindelse til din computer og dit netværk				
Protokoller	Baseret på softwaremuligheder kan du vælge mellem retinal illuminans (Td) og luminans (cd/m ²) versioner af ISCEV-standardprotokoller, flimmerprotokoller og en diabetisk retinopativurderingsprotokol.				

† For Troland-baserede flimmerprotokoller med en retinal belysningsenergi 4 Td·s.≥

Alle specifikationer kan ændres.

Kontraindikationer

Brug af **REteval-enheden** er kontraindiceret under disse forhold:

- Må ikke anvendes til patienter diagnosticeret med lysfølsom epilepsi.

- Brug ikke sensorstrimler til patienter, der er allergiske over for Sensor Strip-gelen.
- Undgå brug, når banestrukturen er beskadiget, eller omgivende blødt væv har en åben læsion.

Nogle patienter kan føle ubehag, når de ser det flimrende lys, som **RETeval-enheden** skaber for at teste deres øjne. Dette ubehag aftager normalt hurtigt, når testproceduren er afsluttet.

Rengøring og desinfektion

ADVARSEL: Se rengøringsmidlet og bakteriedræbende rengøringsmiddelproducentens instruktioner for deres korrekte brug og bakteriedræbende effektivitet, inden de bruges.

FORSIGTIG: Nedsæk ikke enheden i væske, og lad ikke væske trænge ind i enhedens indre, da dette kan beskadige elektronikken. Brug ikke automatiske rengøringsmidler eller sterilisering.

FORSIGTIG: Følg disse instruktioner, og brug kun de angivne rengørings- eller bakteriedræbende rengøringsmidler, ellers kan der opstå skader.

Rengøring af ganzfeld

Den hvide indvendige kugle, som patienten ser ind i (ganzfeld), skal rengøres, når der er synligt støv indeni, eller når enheden ikke kalibrerer ved starten af en test.

Ganzfeld kan rengøres med en trykgasluftstøver for at fjerne støv. En fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis komprimeret gas ikke virker. Flydende rengøringsmidler kan beskadige LED-lysene og kameraet inde i det.

Rengøring og desinficering af ydersiden

Rengøring af patienten, der kontakter dele af enheden (øjnekop og sensorstrimmelledning) anbefales mellem patientanvendelser.

RETeval-enheden er kemisk kompatibel med klude, der indeholder 70% isopropylalkohol og med klude indeholdende alkyldimethylbenzylammoniumchlorid. Brug af andre klude kan beskadige enheden.

Step 1. Fjern al synlig jord ved at tørre alle udvendige overflader af med en kompatibel klud. Sørg for, at al synlig forurening er fjernet.

Step 2. Desinficer ved hjælp af en bakteriedræbende serviet, der er mærket egnet til brug på sundhedsudstyr, og som er i stand til desinfektion på lavt eller mellemliggende niveau efter de procedurer og kontakttider, der anbefales af producenten af bakteriedræbende servietter.

Step 3. Undersøg for eventuelle synlige skader inden brug. Afbryd brugen, hvis der konstateres abnormiteter.

Udskiftning af øjenkopper og sensorstrimmelledninger er tilgængelige. Se **Køb af forsyninger og tilbehør** på side 89.

Sterilisering

Hverken enheden eller sensorstrimlerne kræver sterilisering eller er beregnet til at blive steriliseret.

Biokompatibilitet

Patientkontaktdelen af **RETeval-enheden** og sensorstrimlerne overholder biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

Kalibrering og opbevaring

Kalibrering:	RETeval-enheden inkluderer automatiseret intern flashkalibrering og QC-kontrol. Ingen test kan udføres af brugere.
Oplagring:	Opbevar enheden i dockingstationen, og læg støvdækslet over enheden, når den ikke er i brug. Opbevar enheden ved temperaturer mellem -40 °C og 35 °C (-40 °F og 95 °F), fugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m). Opbevar sensorstrimler mellem temperaturer, der er angivet på sensorstrimmeleballagen. Kortsigtede forsendelsesbetingelser kan være mellem -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F), fugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).

Service / Reparationer

RETeval-enheden indeholder ingen andre dele, der kan serviceres af brugeren, bortset fra øjenkoppen, batteriet og elektrodeledningerne, som alle kan udskiftes uden brug af værktøj.

For at fjerne øjenkoppen skal du tage fat i gummiet nærmest sølvrammen og trække forsigtigt. For at udskifte øjenkoppen skal du orientere øjenkoppen, så slidserne i den hvide plast på øjenkoppen er justeret med bumpene på enheden. Skub forsigtigt, indtil øjenkoppen klikker ind i enheden. Udskiftning af øjenkopper kan bestilles fra din lokale LKC-repræsentant eller direkte fra LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

For at udskifte batteriet skal du skubbe døren til batterirummet af. Træk forsigtigt i nærheden af stikket for at fjerne batteriet. Installer det nye batteri, og skub batteridøren på plads igen.

For at opretholde korrekt funktion og overholdelse af lovkrav må du ikke forsøge at adskille enheden.

Bortset fra de reservedele, der er nævnt ovenfor, og rengøring som beskrevet andetsteds i denne vejledning, er der ikke behov for brugervedligeholdelse for at opretholde korrekt funktion og overholdelse af lovgivningen.

Produktets ydeevne

RETeval-enhedens normale drift omfatter måling af flimmer implicit tid med en enkeltpatient, enkeltdags standardafvigelse, der typisk er mindre end eller lig med 1,0 ms; derfor **skal RETeval-enheden** fungere uden utilsigtede afvigelser i indstillinger og med typisk drift.

Kontakt din distributør eller LKC, hvis der konstateres ændringer i ydeevnen.

Væsentlig ydeevne

RETeval-enheden er hverken livsstøttende eller livsopretholdende eller er en primær diagnostisk enhed, dens funktion er at hjælpe en læge med at stille en diagnose i kombination med andre data og i lyset af lægens viden og erfaring, som sådan **har RETeval-enheden** ingen væsentlig ydeevne med hensyn til risiko.

Driftsmiljø

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

Fugtighed: 10% – 90% ikke-kondenserende

Lufttryk: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 fod - 4000 m / 13,000 fod)

Levetid

Enhedens levetid er 7 år eller 10.000 udførte testprotokoller, alt efter hvad der kommer først. Enhedens fremstillingsdato findes på enhedens etiketter. Antallet af udførte protokoller vises på skærmen **System / Indstillinger / Om**, der begynder, efter at de første 200 protokoller er udført.

LKC vil servicere **RETeval-enheder**, der er inden for deres levetid. Firmwareopdateringer og support kan kræve en årlig abonnementstjeneste efter den indledende garantiperiode på et år.

Den forventede batterilevetid er mindst 1 år. Hvis **RETeval-enheden** ikke holder en opladning, kan der bestilles et nyt batteri.

Sensorstrimler er kun engangsbrug. Sensorstrimler må ikke genbruges, fordi (1) de muligvis ikke klæber godt ved genbrug, hvilket forårsager en for høj elektrodeimpedans og derfor støjende resultater, og (2) den biologiske risiko forbundet med genbrug på tværs af patienter er ikke blevet analyseret.

Forholdsregler

- Al service af dette udstyr skal udføres af LKC Technologies, Inc. eller af et center godkendt af LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk udstyr har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne heri.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke **RETevals** ydeevne.
- Tilslut ikke patienten til et højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr samtidig med RETeval, da det kan resultere i forbrændinger på elektrodernes sted og kan beskadige **RETeval**.
- Drift af RETeval i nærheden af et kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsudstyr kan skabe ustabilitet i **RETeval-optagelserne**.
- ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du undgå utilsigtet kontakt mellem en elektrode, der er tilsluttet **RETeval** og andre ledende dele (f.eks. Metal),

før elektroden påføres patienten. Tilslut f.eks. elektroder til patienten, før du tilslutter dem til **RETeval** eller brug Sensor Strip-elektroder.

- Input overbelastning kan forekomme i nærheden af defibrillator eller elektrocautery enheder.
- Øjenkoppen skal rengøres efter hver patient.
- Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængen af vand og bør ikke bruges i nærværelse af væsker, der kan komme ind i enheden.
- Denne enhed er ikke egnet til brug i nærværelse af en brandfarlig bedøvelsesblanding af luft eller med ilt eller lattergas.
- Tilslut **ikke RETeval-enheden** til dockingstationen, mens du måler en patient! Dette vil kompromittere kvaliteten af optagelser og emneisolering.
- Modifier ikke dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Brug ikke batterier fra andre kilder, da det kan medføre fare såsom for høje temperaturer, brand eller eksplosion.
- Brug ikke enheden i direkte sollys. Stærkt omgivende lys kan påvirke resultaterne.
- Brug kun den medfølgende strømklods med denne enhed. Den leverede strømklods er en 5 VDC 1.2 A medicinsk strømforsyning, delnummer GTM41076-0605, fremstillet af GlobTek Inc.
- For samtidig at afbryde al strømforsyning skal du fjerne strømklodsen fra stikkontakten.
- Tilslut kun **RETeval-enheden** til pc'er, der har bestået sikkerhedsstandarden for informationsteknologisk udstyr IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 for at sikre sikkerheden ved den elektriske USB-forbindelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RETeval-enheden må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal enheden overholdes for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor den vil blive brugt.

ADVARSEL: Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er specificeret eller leveret af fabrikanten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert betjening. Brug af de fleste kommercielle elektroder med ledninger 1 meter eller mindre lang skal fungere.

Vejledning og fabrikanterklæring – emissioner
RETeval-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Test af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	RETeval-enheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimre IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder
		RETeval-enheden er velegnet til brug i alle virksomheder, bortset fra husholdningsvirksomheder, og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der leverer bygninger, der bruges til husholdningsbrug.
		For at sikre fortsat effektivitet skal du kun bruge kabler og tilbehør leveret af LLK, som er specielt designet til brug med RETeval-enheden .

Vejledning og producenterklæring – immunitet

RETeval-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **RETeval-enheden** skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitet test	IEC 60601 Test niveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV luft	±8kV Kontakt ±15kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, skal r/h være mindst 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV lysnettet ±1kV I/Os	±2kV lysnettet ±1kV I/Os	Netstrømskvaliteten skal være en typisk kommerciel, hospitals- eller hjemmemiljø
Bølge IEC 61000-4-5	±1kV differentiale ±2kV Fælles	±1kV differentiale ±2kV Fælles	Netstrømskvaliteten skal være en typisk kommerciel, hospitals- eller hjemmemiljø
Spændingsdyk / dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % ut; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser for henholdsvis 50 Hz og 60Hz	0 % UT; 0.5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % ut; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser for henholdsvis 50 Hz og 60Hz Enkelt fase: ved 0°	Netstrømskvaliteten skal være i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø. Hvis brugeren af RETeval kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at RETeval får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller batteri.

	Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkelt fase: ved 0°	0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkelt fase: ved 0°	
Effektfrekvens 50/60Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetfelter skal være det i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø.

Vejledning og producenterklæring – immunitet

RETeval-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **RETeval-enheden** skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitet test	IEC 60601 Test niveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m Professionel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal være adskilt fra RETELE-enheden med mindst de afstande, der er beregnet/angivet nedenfor: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz til 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 til 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
			For at sikre fortsat effektivitet skal du kun bruge kabler og tilbehør leveret af LLK, som er specielt designet til brug med RETeval-enheden .

Anbefalede separationsafstande for **RETeval-enheden**

RETeval-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af RETeval-enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og **RETeval-enheden** som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maks. udgangseffekt (watt)	Adskillelse (m) 150 kHz til 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Adskillelse (m) 80 MHz til 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Adskillelse (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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-overensstemmelseserklæring



RETeval-produktlinjen er RoHS-kompatibel i overensstemmelse med EU's RoHS-direktiv 2002/95/EF, 2011/65/EU, 2015/863 og Rådet af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS-direktiverne). Vi erklærer hermed, at de begrænsede materialer eller stoffer ikke er indeholdt deri (materialet / stoffet findes ikke over det angivne tærskelniveau bortset fra undtagelser godkendt af RoHS).

RETeval-enheder er også mærket med CE-mærket, der angiver overholdelse af RoHS2.

RoHS-direktiverne tillader visse undtagelser fra de erklærede grænser. **RETeval-anordningen** er i overensstemmelse med undtagelse 6, litra a), som tillader bly som legeringselement i stål til bearbejdningsformål og i galvaniseret stål med op til 0,35 vægtprocent bly.



Kina RoHS2 overensstemmelseserklæring

RETeval-produktlinjen er RoHS-kompatibel i overensstemmelse med Kinas RoHS-direktiv GB / T 26572-2011 om krav til koncentrationsgrænser for visse begrænsede stoffer i elektriske og elektroniske produkter (RoHS-direktiver). Vi erklærer hermed, at de begrænsede materialer eller stoffer ikke er indeholdt deri (materialet / stoffet findes ikke over det angivne tærskelniveau, undtagen som specifikt angivet nedenfor).

Den vægt i rustfrit stål, der er indeholdt i **RETevals** opladningsbase, kan indeholde spormængder af bly, der overholder de acceptable grænser i EU RoHS-undtagelse 6(a). På grund af den mulige tilstedeværelse af spormængder af bly i denne komponent er **RETeval-enheden** blevet kategoriseret med en miljøvenlig brugsperiode (EFUP) på 25 år.

Californien Proposition 65

 **Advarsel:** Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder bly, som staten Californien ved forårsager kræft og fødselsdefekter eller anden reproduktiv skade. For mere information gå til www.P65Warnings.ca.gov/

Tabeller over stoffer:

Nedenstående tabel viser stoffer, der kan være indeholdt i dette produkt. Stoffer, der er opført som type 1, ligger inden for de tilladte niveauer. stoffer, der er opført som type 2, anvendes til fremstilling af visse komponenter, der anvendes i dette produkt, og kan være til stede i sporniveauer, men destrueres typisk under forarbejdningen.

Stof	CAS #	Slags	Opført som årsag:
Nikkel	7440-02-0	1	Kræft
Acrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystallinsk silica	14808-60-7	1	
Bly	7439-92-1	1	KræftUdviklingstoksicitetMandlig reproduktionstoksicitetKvindelig reproduktionstoksicitet
Methylenchlorid	75-09-2	2	KræftKvindelig reproduktionstoksicitet
Bisphenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Mandlig reproduktionstoksicitet

Ovenstående advarsel gælder for følgende **RETeval-produkter** :

- **RETeval** enhed og dens standardkomponenter
- Sensor Strips, kasse med 50 92-068
- Sensor Strips, pakke med 25 92-081
- Forlænger kabel 91-240
- Vee kabel 91-202
- Trigger-Out samling & kabel 81-387
- Bæretaske 29-038
- Montering arm 81-298

Symboler

Symbol	Beskrivelse / funktion
	Overholdelse af Rådets direktiv
	Tænd / sluk-knap. Tryk for at tænde og slukke for enheden, når den ikke er i dockingstationen. Tænd og sluk skærmen, når du er i dockingstationen.
	Type BF anvendt del, som defineret i IEC 60601-1. De påførte dele er sensorstrimlerne eller andre elektroder.
	Jævnstrøm
	Se betjeningsvejledningen (dvs. denne vejledning).
	Genbrug ikke.
	Holdes tør.
	WEEE-direktivet. I de relevante lande må affald af elektrisk og elektronisk udstyr ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for at få oplysninger om nedlukning af dit udstyr.
	USB-port
	Indeholder "lithiumion". Dette symbol angiver "Generel nyttiggørelse/genanvendelig" og må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat.
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Opbevaringstemperaturområde
	Parti nummer

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Brug efter dato
	ETL Listed mærke, der angiver bevis for produktoverensstemmelse. I overensstemmelse med: 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 Certificeret til: CSA Std nr. 60601-1
	Se betjeningsvejledningen (dvs. denne vejledning) for at sikre korrekt og sikker drift.

Identifikation af udstyr

Hver **RETeval-enhed** har et unikt serienummer til identifikation. Serienummeret kan ses ved at vælge **Indstillinger** og derefter **System** på brugergrænsefladen. Serienummeret kan også findes i bunden af dockingstationen og under batteriet, der kan ses, når batteridækslet er fjernet og batteriet drejet væk fra enheden. Serienummeret kan have form af RyyMM#####, fortolket som følger:

R	Produktkode er R		
Åå	År fremstillet (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 osv.		
MM	Måned fremstillet		
	JR = januar	MA = maj	SE = September
	FR = februar	JN = juni	OE = oktober
	MC = marts	JL = juli	NE = November
	AI = April	AS = August	DE = December
#####	Produktionssekvensnummer (5 eller 6 cifre)		

Alternativt kan serienummeret have formen R#####, fortolket som følger:

R	Produktkode er R
#####	Produktionssekvensnummer (5 eller 6 cifre)

Godkendelser

Dette produkt er testet for og opfylder kravene i følgende standarder:

ISO 15004-1 Oftalmiske instrumenter, Generelle krav

ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter, Lysbeskyttelsesfare

IEC 60601-2-40 Medicinsk elektrisk udstyr (2. udgave)

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr (3.1 udgave) CB-ordning

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr (3. udgave) CB-ordning

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr (3. udgave)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet, herunder Japan-afvigelser (4. udgave)

IEC 60601-1-6 Brugervenlighed

IEC 62366 Brugervenlighed

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr (2. udgave) CB-ordning

UL 60601-1 UL Standard for sikkerhedsmedicinsk elektrisk udstyr (2. udgave)

CSA C22.2#601.1 Elektrisk udstyr til medicinsk brug (2. udgave)

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr (2. udgave)

IEC 60601-1-6 Brugervenlighed (2. udgave)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr

Intellectuel ejendomsret

RETeval-enheden kan være dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter og deres udenlandske modparter: 7.540.613; 9.492.098; og 9.931.032.

RETeval-enhedens sensorstrimler kan være dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter og deres udenlandske kolleger: 9.510.762 og 10.010.261.

RETeval™ og RETeval-DRTM er varemærker tilhørende LKC Technologies, Inc. **RETeval** er et registreret varemærke tilhørende LKC Technologies, Inc. i følgende lande: Canada, Kina, Japan, Mexico, Den Russiske Føderation, Sydkorea og USA.

Firmwaren indeholdt i **RETeval-enheden** er ophavsretligt beskyttet © 2011 - 2022 af LKC Technologies, Inc. Brug af firmwaren uden for **RETeval-enheden** er forbudt. Alle rettigheder forbeholdes.

Kontaktoplysninger

Støtte

Kontakt supportpersonalet via e-mail (support@lkc.com) eller telefonisk på: +1 301 840 1992

Garanti

LKC Technologies, Inc. garanterer ubetinget, at dette instrument er fri for defekter i materialer og udførelse, forudsat at der ikke er tegn på misbrug eller forsøg på reparationer uden tilladelse fra LKC Technologies, Inc. Denne garanti er bindende i et år fra afsendelsesdatoen og er begrænset til service og / eller udskiftning af ethvert instrument eller en del deraf, der returneres til fabrikken til dette formål med forudbetalte transportomkostninger, og som viser sig at være defekte. Denne garanti træder udtrykkeligt i stedet for alle andre forpligtelser og forpligtelser fra LKC Technologies, Inc.

Forsøg på at adskille enheden vil resultere i brud og annullerer garantien.

SKADER VED ANKOMSTEN. Hvert instrument efterlader vores anlæg efter strenge tests i perfekt driftstilstand. Instrumentet kan få hård håndtering og skader under transport. Forsendelsen er forsikret mod sådanne skader. Køber skal straks skriftligt rapportere enhver skjult eller tilsyneladende skade til den sidste transportør såvel som til os og udstede en ordre om udskiftning eller reparation.

FEJL, DER OPSTÅR INDEN FOR GARANTIPERIODEN. Dele af enheden kan udvikle defekter, som ikke blev afsløret under omfattende LKC-test. Prisen på vores instrumenter giver mulighed for en sådan tjeneste, men den gør ikke:

1. Sørg for transportomkostninger til vores fabrik til service,
2. Sørge for tjenester, der ikke udføres eller godkendes af os,
3. Sørge for omkostningerne ved reparation af instrumenter, der tydeligvis er blevet misbrugt, udsat for usædvanlige miljøer, som de ikke er designet til, eller der er gjort forsøg på at adskille enheden, hvilket resulterer i beskadigelse af enheden.

Vi vil til enhver tid være glade for at diskutere via telefon, brev, fax eller e-mail mistænkte mangler eller aspekter af instrumentdrift, der kan være uklare. Vi råder dig til at informere os via telefon, brev, fax eller e-mail om fejlens art, før du returnerer et instrument til reparation, da en RMA-tilladelse er nødvendig, inden du returnerer en enhed til LKC til reparation eller service. Mange gange vil et simpelt forslag løse problemet uden at returnere et instrument til fabrikken. Hvis vi ikke er i stand til at foreslå noget, der løser problemet, vil vi rådgive dig om, hvilke dele af udstyret der skal returneres til fabrikken til service.

FEJL, DER OPSTÅR EFTER GARANTIPERIODEN. Gebyrer for reparationer efter garantiperioden og inden for LKC-produktets levetidspolitik vil være baseret på faktiske timer brugt på reparationen til den gældende sats plus omkostninger til nødvendige dele og transportomkostninger; eller du kan vælge at købe en udvidet garanti. Fortsat support og firmwareopdateringer ud over garantiperioden kan kræve et årligt support- og opdateringsgebyr.

Vi vil med glæde diskutere via telefon, brev, fax eller e-mail ethvert problem, du måtte opleve.

Køb af forsyninger og tilbehør

Brugere kan købe forsyninger og tilbehør ved at kontakte din lokale distributør eller besøge LKC-butikken (<https://store.lkc.com/>). Se denne liste over dele:

Varenummer	Vare
95-076	RETeval VEP elektrode kit
95-079	Pakke med tre, 4-oz. rør af NuPrep
29-038	RETeval bæretaske, der holder enheden, dockingstation, AC-adapter, kabler, en 1 kasse sensorstrimler i en hard-backed sag med et håndtag.
81-262	Batteri
81-266	Øjestykket
81-269	Støvdæksel
81-298	RETeval monteringsarm, som holder enheden i en arm, der monteres på et bord.
91-193	Sensor Strip bly (dvs. kablet, der forbinder enheden til en sensorstrimmel)
91-194	RETeval adapterkabel til DIN-elektroder
91-235	Sensor Strip bly (dvs. kablet, der forbinder enheden til en lille sensorstrimmel)
91-240	Sensor Strip bly forlænger-kabel
95-081	Sensor Strip, mængde 25 par
95-068	Sensor Strip, mængde 50 par
95-090	Lille sensorstrimmel, mængde 50 par

Den europæiske repræsentant

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederlandene
T: +31 70-345-8570

Schweizisk repræsentant

CMC Medicinsk Udstyr GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Schweiz
T: Tlf: +41 41-562-0395

Firma

LKC Technologies, Inc., der blev etableret i 1987, er ISO 13485: 2016-certificeret og har MDSAP- og FDA-registreringer og et CE-certifikat som producent af medicinsk udstyr med kvalitetsprodukter installeret i over halvtreds lande.

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