

RETevalTM-enhet

Användarhandbok

Utgivningsdatum: 8 februari 2023



CE
2797

Del nr 96-023-SV

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 računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil 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 dokkológység 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“ prietaisė yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidą. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplanką matysite kaip atmintinės 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 .

Europeiska regleringsdata

Grundläggande UDI-DI (för EUDAMED-databassökningar) – 0857901006RETeval53

Bruksanvisning (IFU) på andra språk finns på www.lkc.com/IFUs

För att begära en tryckt kopia av denna handbok, skicka ett e-postmeddelande till support@lkc.com och inkludera följande information:

- 1) Företagsnamn
- 2) Ditt namn
- 3) Postadress
- 4) Enhetens serienummer
- 5) Artikelnumret på manualen du behöver

För att hitta rätt artikelnummer, öppna pdf-filen i IFU på det språk du vill ha och hitta artikelnumret, artikelnumret visas på antingen framsidan eller baksidan av IFU. Det manuella artikelnumret kommer att se ut ungefär som 96-123-AB.

Din manual kommer att skickas till dig inom 7 dagar.

Upphovsrätt © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., som grundades 1987, är ISO 13485: 2016-certifierad och innehar MDSAP- och FDA-registreringar och ett CE-certifikat som tillverkare av medicintekniska produkter med kvalitetsprodukter installerade i över femtio länder.

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

Innehållsförteckning

Välkommen till RETeval™	5
Vad finns i lådan	6
Komma igång	7
Anslut sladden till dockningsstationen och anslut	7
Låt enheten ladda	7
Anslut sensorremsans ledning	7
Kontroller för enheter	8
Huvudmeny	8
Inställningar.....	8
Utföra ett test	12
Visa resultat	16
Resultat på enheten.....	16
Resultat på en dator	17
Reflex testning	19
Välja ett protokoll	20
DR-bedömning.....	20
Andra protokoll	22
Ytterligare aktiviteter	23
Ta bort gamla resultat från enheten.....	23
Uppdatera firmware	24
Stöd för elektroniska journaler (EMR)	24
RETeval flimmer alternativ	25
Flimmer-protokoll.....	25
Anpassade protokoll	26
Flimmertestresultat	26
RETeval komplett alternativ	29
RETeval Kompletta protokoll.....	29
Anpassade protokoll	42
Utföra ett VEP-test.....	43
RETeval Kompletta testresultat	45
Referensintervall	55
Använda referensintervall som kliniska beslutsgränser	56
Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata	56
Använda dina egna referensdata	57
Information om referensdata.....	57
Tips för felsökning	64
Ladda batteriet när laddningen är låg	64
Mät patientens högra öga först.....	64
Placera sensorremsorna under rätt öga	64
Enheter visar inte knappen Nästa när jag ansluter till sensorremsan (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Elektroden har kopplats bort"	64
Enheter visar "Överdriven elektrodbrus"	65
Enheter låter mig inte trycka på Start-testknappen när jag kan se ögat	65
Efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Överdrivet omgivande ljus"	66

Efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Det går inte att kalibrera"	66
Skärmen är tom men strömlampan lyser	66
RETeval-enheten ansluter inte till min dator	67
Jag får ett "skanna och åtgärda"-fel från Windows® när jag placerar RETeval-enheten i dockningsstationen.....	67
Resultaten är "inte mätbara"	67
Återställ inställningar.....	68
Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk	68
En felkod rapporteras	69
Citerade verk	70
Reglerings- och säkerhetsinformation	74
Tillämplighet.....	74
Avsedd användning / Avsett ändamål	74
Avsedda användare	74
Indikationer för användning.....	74
Latex uttalande.....	74
Rapportering av allvarliga tillbud	74
Specifikationer.....	75
Kontraindikationer	75
Rengöring och desinfektion	76
Sterilisering	76
Biokompatibilitet.....	77
Kalibrering och lagring	77
Service / Reparationer	77
Produktens prestanda.....	77
Viktig prestanda	78
Verksamhetsmiljö	78
Livstid	78
Försiktighetsåtgärder.....	78
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	79
RoHS.....	83
Kalifornien proposition 65	84
Symboler	85
Identifiering av utrustning	86
Godkännanden	87
Immateriella	88
Kontaktuppgifter	89
Stöd	89
Garanti	89
Inköp av förnödenheter och tillbehör	90
Europeisk representant.....	91
Schweizisk representant	91
Företag	91

Välkommen till RETeval™

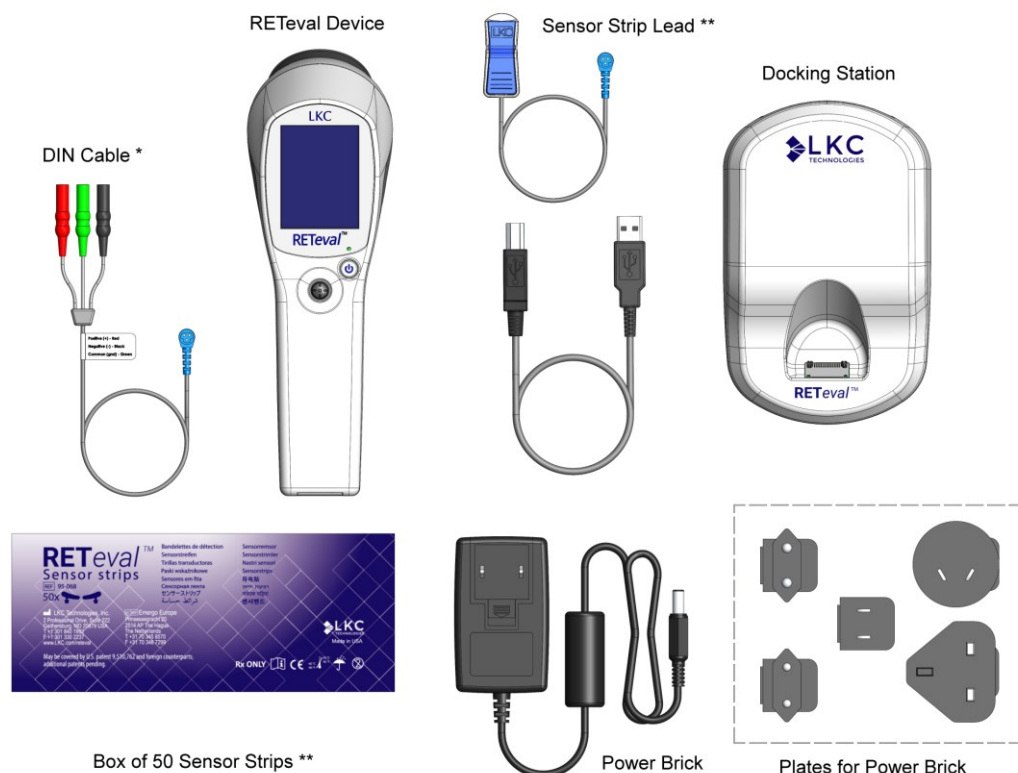
Grattis till ditt förvärv av **RETeval** visuella elektrodiagnostiska enhet. Med **RETeval-enheten** kan du erbjuda dina patienter en bekväm retinal diagnostisk utvärdering.

Varje **RETeval-enhet** levereras med flimmerbaserade protokoll, och genom valfria uppgraderingar blir single-flash-baserade protokoll tillgängliga via en protokollväljare som möjliggör annan elektroretinogram (ERG) och visuell framkallad potential (VEP) testning.

Testresultaten visas omedelbart på enhetens skärm. Enheten skapar automatiskt PDF-rapporter som innehåller testresultat, protokollinformation, patientinformation och din praxis eller institutionsinformation. Dessa PDF-rapporter kan överföras till vilken dator som helst via en USB-kabel. **RETeval-enheten** har ett elektroniskt journalgränssnitt för att digitalt beställa tester för en patient och överföra resultat till ett EMR / EHR-system som stöds.

Vad finns i lådan

RETeval-enheten är förpackad med dessa artiklar. Kontrollera att alla objekt finns.



RETeval-enhet	Mäter ögats respons på ljus.
Dockningsstation	Laddar RETeval-enheten och möjliggör dataöverföring till en dator. Anslut till ett eluttag med hjälp av strömstenen.
Dammskydd (visas inte)	Skyddar enheten från damm när den inte används.
* DIN-adapterkabel	Ansluts enheten till DIN-elektroder.
** Sensor Strip bly	Ansluter enheten till sensorremсор för testning.
** Sensorremсор	Hudelektrodmатriser för mätning av ögats elektriska respons. En låda med 50 Sensor Strip-par tillhandahålls.
USB-kabel	Ansluter enheten till en dator för att överföra resultat.
Power tegel och plattor	Ansluter enheten till ett eluttag. Använd väggkontaktsalternativet som matchar tillgängliga eluttag.
Användarhandbok	Detta dokument. Handboken finns som PDF som finns i rotkatalogen på RETeval-enheten .

* Denna artikel levereras endast med **RETeval Complete**.

** Dessa artiklar levereras inte när en "no-electrodes" version beställs.

Komma igång

Anslut sladden till dockningsstationen och anslut

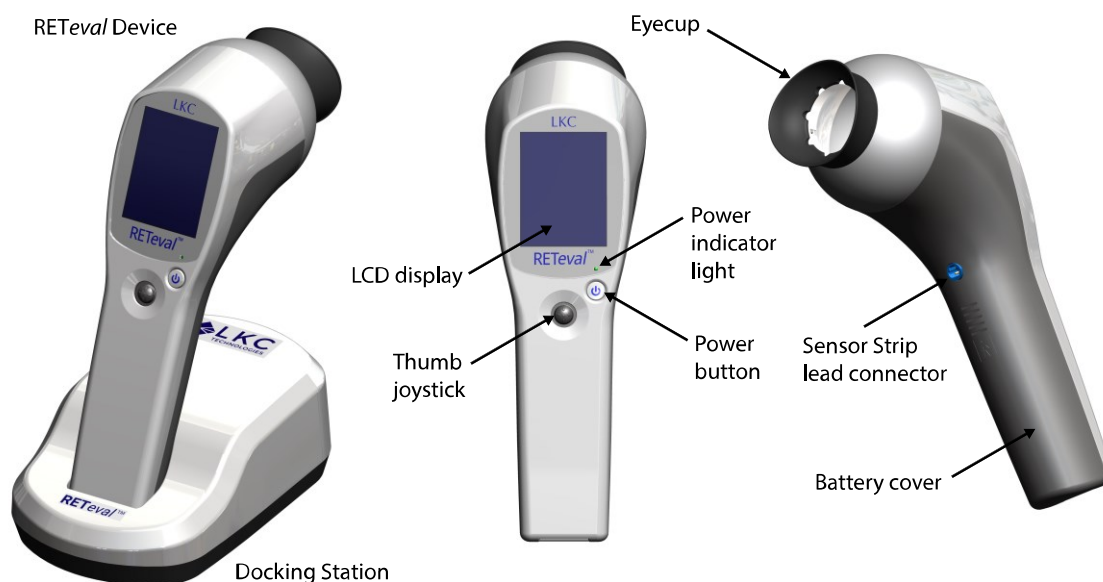
Fäst elstensplattan som matchar ditt eluttag med strömstenen.

Anslut nätsladden till dockningsstationen.

Anslut strömstenen till ett eluttag. Strömförsörjningen accepterar 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.

Låt enheten ladda

RETeval-enheten laddar batteriet när den är i dockningsstationen från antingen USB- eller strömklossanslutningen. Om strömstenen är ansluten blir laddningen betydligt snabbare än om det bara finns en USB-anslutning. Laddningsstatusen visas på displayen. Om displayen är tom trycker du på strömbrytaren för att slå på den. **RETeval-enheten** levereras med en delladdning.



Anslut sensorremsans ledning

Anslut Sensor Strip-ledningen till den blå Sensor Strip-kabelkontakten. Sensorremsans ledning för vanliga sensorremsor har en sensorremsklämma, sensorremsans ledning för de små sensorremsorna har två sensorremsklämmor.

Sensor Strip Lead är tillräckligt lång för de flesta omständigheter; Men om din applikation kräver ytterligare längd finns en 24 "(61 cm) lång förlängning tillgänglig (se Inköp av tillbehör och tillbehör). Om en förlängningskabel används är det nödvändigt att slinga kabeln över patientens öra eller tejpa kabeln på patientens kind för att förhindra att förlängningens vikt påverkar testmätningarna.



Kontroller för enheter

RETeval-enheten har en upp/ner/höger/vänster/välj joystick och en på/av-strömbrytare.

Stänga av enheten

Du kan stänga av enheten när som helst genom att trycka på strömbrytaren och hålla den intryckt i minst 1 sekund.

Skärmen blir tom omedelbart, men enheten tar några sekunder att stänga av helt.

Vänta några sekunder efter att strömindikatorlampan slutar blinka innan du slår på enheten igen.

Styrspak

Joysticken ger ett enkelt och intuitivt användargränssnitt. Använd tummen för att trycka joysticken i önskad riktning.

UPP och NER flytta markeringsmarkeringen uppåt eller nedåt.

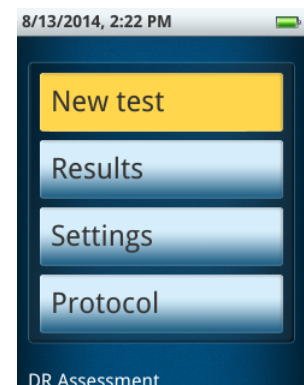
Gå tillbaka en skärm: Tryck **på VÄNSTER** när markören är i skärmens vänstra kant.

Gå framåt en skärm: Tryck **HÖGER** när markören är i höger kant på skärmen.

Markera ett markerat objekt: Tryck på **SELECT**.

Huvudmeny

RETeval-enhetens huvudmeny har ett övre statusfält, fyra knappar och längst ner en beskrivning av det för närvarande valda protokollet. Statusfältet visar tid, datum och batteriladdningstillstånd. De fyra knapparna gör det möjligt för operatören att starta ett nytt test, visa tidigare resultat, ändra systeminställningar och välja det protokoll som ska köras när ett nytt test startas. Längst ner på skärmen visas det valda protokollet.



Inställningar

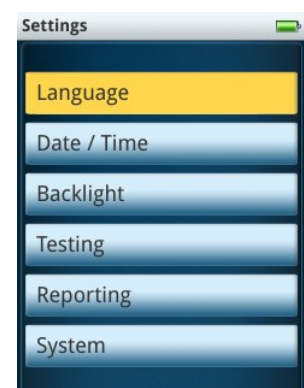
Konfigurera **RETeval-enheten** för användning i din övning.

Step 1. Slå på enheten.

Enheden går igenom ett kort internt test och initialisering.

Step 2. Välj Inställningar.

Step 3. Justera varje inställning som du föredrar.



Språk

Välj det språk du vill använda för enhetens användargränssnitt och PDF-rapporter.

Om du väljer ett höger-till-vänster-språk (dvs. arabiska) byts joystickanvisningarna **HÖGER** och **VÄNSTER** från beskrivningen i den här handboken.

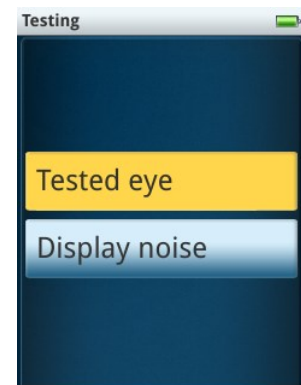


Datum / tid

Använd joysticken för att välja varje element i det aktuella datumet. Använd **joystickanvisningarna HÖGER** och **VÄNSTER** för att flytta mellan sidor. Enheten använder datum och tid för att märka resultat och för att beräkna patientens ålder. Datum och tid kan också uppdateras genom att skanna en streckkod i början av ett test med hjälp av den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens appbutik).

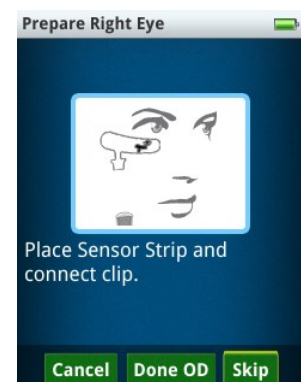
Bakgrundsbelysning

LCD-bakgrundsbelysningen för operatörens display kan justeras separat för ljusanpassad och mörkanpassad testning. Enheten växlar automatiskt mellan dessa två lägen efter behov under ett test. Ljusare inställningar kan vara mer synliga, men minskar något antalet patienter du kan testa innan du behöver ladda i dockningsstationen. För mörkanpassad testning minskar ljusare inställningar den tid operatören behöver mörkanpassa sig för att kunna se skärmen tydligt men kan påverka patientens stavkänslighet. För ljusanpassad testning kan förarens display ställas in på hög, medium eller låg ljusstyrka. Det finns också ett "rött" alternativ som gör att skärmen endast använder rött ljus. För mörkanpassad testning finns det tre nivåer av ljusstyrka som endast använder rött ljus samt dim fullfärg. Standardvärdena är medelhög ljusstyrka för ljusanpassade scenarier och dimröd för mörkanpassad testning.



Provning

Välj **Testat öga** för att definiera vilka ögon du vill testa. Du kan till exempel vara involverad i en klinisk provning där endast höger öga ska testas. Genom att välja **Right eye** testas alla protokoll bara höger öga. Att välja **Båda ögonen**, standard, testar båda ögonen. Om du väljer **Välj vid testtid** kan du välja efter att du har tryckt på **Nytt test** för att börja köra ett test. Alternativt kan knapparna **Klar (OD)** och **Klar (OS)** användas på anslutningselektrodskrämen för att hoppa över alla återstående tester för det ögat.



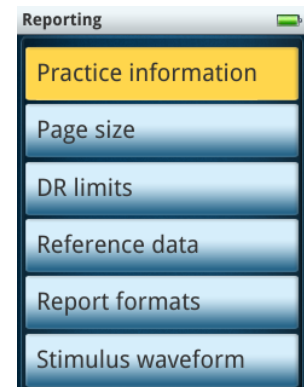
Omedelbart efter att ha känt av att en elektrod är ansluten mäter enheten det elektriska bruset. Om bruset ligger över ett visst tröskelvärde visas ett varningsmeddelande om överdrivet elektrodbrus (se felsökningsavsnittet för mer information). Om bruset ligger under den nivån visas som standard inte det uppmätta värdet. Under **alternativet Visningsbrus** kan du välja att alltid ha elektrodbruset synligt.

Rapportering

Under rapporteringsmenyn finns det många olika alternativ som påverkar visningen av resultat både på enheten och i rapporterna.

Information om övning

Övningsinformation används för att märka rapporter. Den innehåller övningsnamnet och tre rader för övningsadress. Du kan använda dessa rader för annan information om du vill. Text infogas vid den



blinkande vertikala markören. Använd borttagningsnyckeln  för att flytta till vänster. Övningsinformation visas i rapporten ovanför patientinformationen som visas i provrapporten på sidan 18. Exempelrapporten har LKC Technologies och dess adress som övningsinformation, vilket är standard för alla enheter. Tryck på streckkodssymbolen  gör det möjligt att skanna övningsinformation från en extern skärm, till exempel en datorskärm. Skanningen är automatisk och kräver inte att joysticken trycks in. Den fria data streckkod ansökan som körs på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens appbutik). Om **RETeval** enheten har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära skärmen och skärmens ljusstyrka är inställd på maximalt.

Sidans storlek

PDF-rapporterna som skapas av **RETeval-enheten** kan formateras för antingen A4-papper eller papper i bokstavsstorlek (8,5 "x 11").

DR-gränser

Som beskrivs i DR-utvärderingsavsnittet på sidan 20 kan gränskriterierna för klassificering av normal för detta test ändras här.

Källor

För många tester med Sensor Strip-elektroder är referensfördelningar och referensintervall inbyggda i enheten. Se sidan 55. I det här avsnittet kan du inaktivera rapporteringen av referensintervallet, vilket kan vara praktiskt om du till exempel vet att de ämnen du testat ligger utanför referenspopulationen som testats i databasen.

Format för rapporter

På menyn **Rapportformat** kan du välja om du vill ha PDF-, JPEG- eller PNG-utdataformat för rapporterna. Mer än ett alternativ kan väljas. PDF är det föredragna formatet för utskrift. JPEG kan vara bekvämare för att ladda upp resultat till vissa EMR-system.

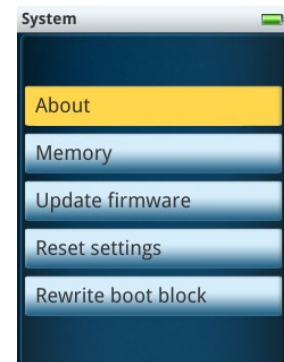
Stimulus vågformer

Luminans som en funktion av tiden kan plottas längst ner i elektriska svars vågformer. Som standard är detta avstängt för kortblixtestimuli, men är på för stimuli med längre varaktighet, såsom lång blyxt (på/av), sinusformade och triangulära vågformer. Fördelen med att visa ljusvågformen för den långa blyxtestimulansen skulle vara att till exempel visa när off-svaret förväntas. Att visa stimulansvågformen för ett flimmertest kan vara pedagogiskt användbart.

eftersom stimulansen inte bara är nära tiden = 0. Stimulansvågformer visas både på enheten och i rapporterna.

System

Om du vill visa enhetens serienummer och vilka alternativ som finns väljer du **System** och **Om** under **Inställningar**. Den grundläggande RETeval-enhetsmodellen indikerar "RETeval-DR" i skärmhuvudet. Alternativen "Flimmer ERG", "**RETeval**" "RETeval - S" och complete" skulle anges som sådana. På den här skärmen visas också firmwareversionen. Antalet genomförda tester kan också rapporteras här.



Om du väljer **Minne** kan du visa antalet tester som lagras i enheten, av det högsta tillåtna antalet 50. På den här sidan har du möjlighet att radera **alla testresultat** eller att **radera allt**, som formaterar om enheten och sedan återställer fabriksstandardfilerna till den omformaterade enheten.

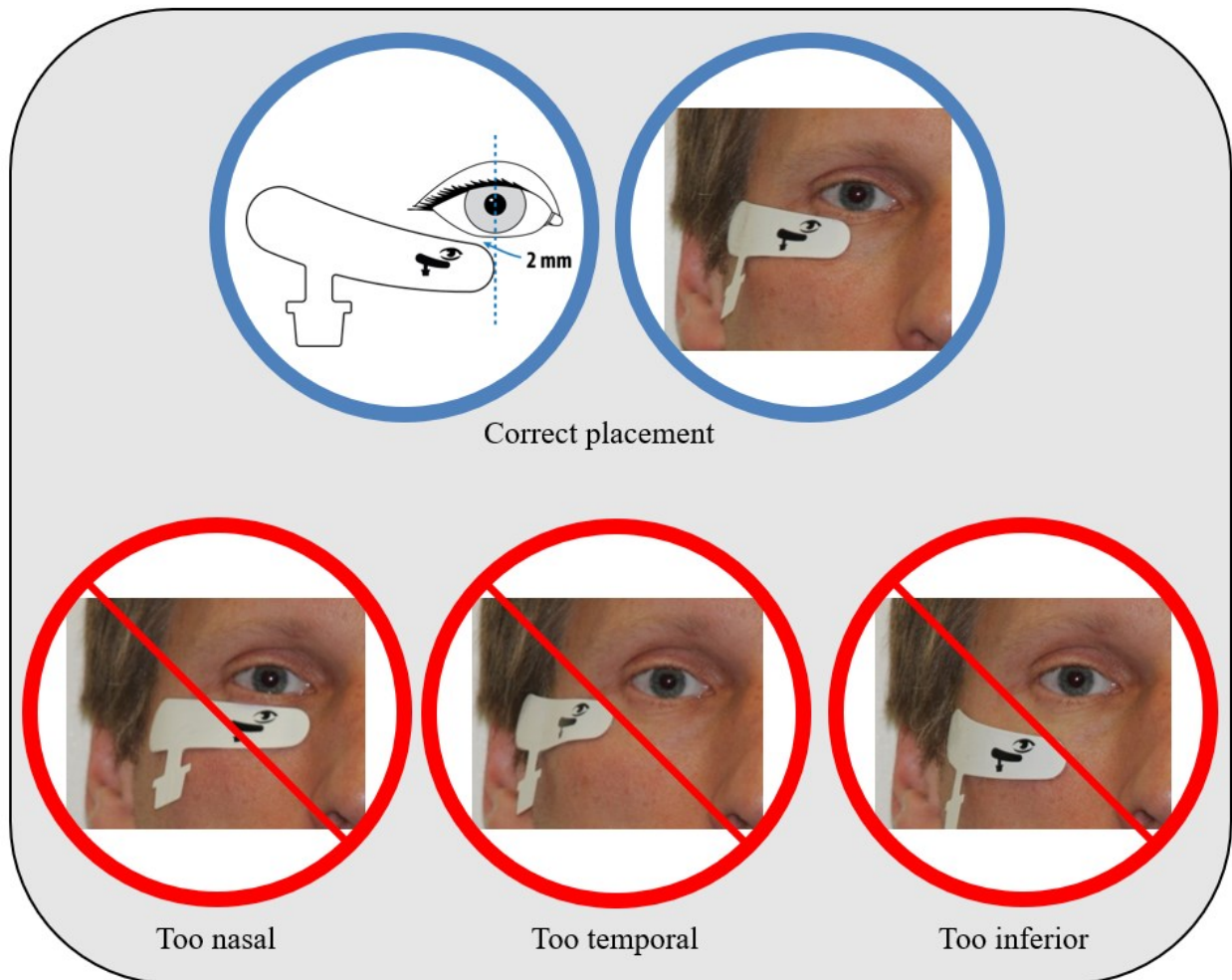
Uppdatera firmware beskrivs på sidan 24.

Med återställningsinställningarna kan du återställa alla inställningar till fabriksinställningarna, inklusive övningsinformationen.

Startblocket är den första regionen i enhetens lagring som läses under start. Om sektorer i startblocket blir dåliga kanske enheten inte slås på ordentligt varje gång, till exempel kan strömindikeringslampan blinka många gånger när enheten i dockningsstationen innan den förblir stadigt grön. **Omskrivningsstartblock** kan lösa problemet; använd den här knappen endast på begäran av LKK-serviceavdelningen.

Utföra ett test

- Step 1. Ta bort **RETeval-enheten** från dockningsstationen.
- Step 2. Bekräfta att protokollet är det som önskas genom att titta på protokolltiteln längst ner på skärmen. Om inte, välj Protokoll på enheten som ska ändras. Se avsnittet Manual **Välja ett protokoll** på sidan 20.
- Step 3. Välj **Nytt test** på enheten.
- Step 4. Ange patientinformation enligt enhetens uppmaning (namn eller identifierare och födelsedatum). Genom att trycka på streckkodssymbolen  kan patientinformation skannas från en extern skärm som en PC-skärm. Skanningen är automatisk och kräver inte att joysticken trycks in. Den kostnadsfria datastreckkodsapplikationen som körs på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens appbutik). Streckkodsapplikationen använder inte internet och lagrar ingen patientinformation. Om **RETeval-enheten** har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonmusslan är på eller mycket nära skärmen och att skärmens ljusstyrka är inställd på max.
- Step 5. Bekräfta att protokollet och patientinformationen är korrekta.
- Step 6. Välj ett Sensor Strip-paket och skanna paketets streckkod genom att placera enhetens ögonmussla på eller mycket nära streckkoden på Sensor Strip-paketet. Skanningen är automatisk och kräver inte att joysticken trycks in. Använd en ny uppsättning sensorremsor för varje test.
- Step 7. Be patienten att ta bort glasögonen. Kontaktlinser kan lämnas på plats.
- Step 8. Placera både höger och vänster sensorremsor på patienten. Korrekt placering visas nedan. Alternativt kan du ha lättare att placera precis rätt sensorremsa, testa det ögat och sedan placera den vänstra sensorremsan och testa det ögat. Hantera sensorremsorna vid anslutningsfliken eftersom hydrogelen är mycket klibbig.
- Om du använder små sensorremsor måste båda remsorna appliceras för att läsa båda ögonen.



Den lilla sidan av sensorremsan ska placeras på det nedre ögonlocket, med änden av sensorremsan placerad under mitten av ögat. Sidan med anslutningsfliken ska placeras nära templet.

Rikta in sensorremsan så att det inte finns något hår under den.

LKC Technologies rekommenderar användning av NuPrep® (tillverkad av Weaver och företag och säljs i LKK-butiken, <https://store.lkc.com>), för att förbereda patientens hud i elektrodkontaktområdet. Användning av NuPrep kommer att uppnå elektriska impedansnivåer jämförbara med hornhinnekontaktelektroder och förbättrar vidhäftningen hos personer med vidhäftningsproblem. Alternativt kan tvål och vatten eller en alkoholservett användas men kommer att resultera i ökad impedans. Använd alkoholbaserade produkter med försiktighet, eftersom alkoholångorna kan orsaka irritation i ögat.

Om vidhäftning fortfarande är ett problem efter användning av NuPrep kan en tejp av medicinsk kvalitet i ändarna av sensorremsan användas.

Step 9. Testa höger öga.

Be patienten att täcka sitt vänstra öga med handflatan. Om du gör det kommer deras fixering till det röda ljuset i enheten att förbättras och även ögonlocken öppnas bredare för att göra pupillen mer synlig. Små barn kanske föredrar att lämna båda ögonen öppna och avtäckta.

Anslut ledningen till sensorremsan under patientens högra öga med den blå spaken bort från patientens hud.

Välj **Nästa**. Om knappen **Nästa** inte finns, den elektriska anslutningen till patienten är dålig eller om enheten inte är ordentligt ansluten till sensorremsan: Se felsökningsavsnittet i den här handboken.

Be patienten att titta på det röda fixeringsljuset i **RETeval-enheten** och att öppna ögat så brett som möjligt. / *Troland-baserade protokoll kräver RETeval-enheten en fri sikt över patientens hela pupill.*

Tryck enheten mot patienten och placera enheten så att patientens pupill är inne i den stora gröna cirkeln. **RETeval-enheten** ska placeras rakt på motivet, ett litet mellanrum mellan ögonkoppen och den laterala delen av ansiktet är bra, så länge mängden omgivande ljus som når ögat genom detta gap inte är överdrivet.

Be patienten att slappna av och försöka att inte blinka. Patienten ska inte prata, le eller grimasera (om du gör det kan det förlänga testtiden). För protokoll som använder flera stimulansförhållanden, föreslå för patienten att de blinkar när det är mörkt för att minska mängden elektriska artefakter som uppstår under testfaserna.

Välj **Starta test** när enheten har lokaliserat pupillen ordentligt. Om enheten felaktigt indikerar något annat som pupill, flytta enheten och se till att ögonlocken är tillräckligt öppna tills pupillen är korrekt identifierad. Om **Starta test** inte är markerat läser du **avsnittet Felsökning** i den här handboken.

I början av varje test kalibrerar **RETeval-enheten** automatiskt ljusintensiteten och färgen, under vilken tid patienten kommer att se korta röda, gröna och blå blinkningar. Denna process tar ungefär en sekund. Om omkalibreringen misslyckas visas felet "Det går inte att kalibrera" eller "Överdrivet omgivande ljus". Se **avsnittet Felsökning** i den här handboken.

Vänta medan enheten utför testet. Testtiden beror på vilket protokoll du har valt och kan vara mindre än 10 sekunder eller så länge som ett par minuter.



När enheten har angett att testningen är klar, koppla bort ledningen från Sensor Strip.

Step 10. Upprepa steg 9 för vänster öga.

Step 11. Resultatsammanfattningen visas som den visas på sidan 16. Medan resultaten visas sparar enheten dem. **Resultat** och **Huvudmeny** Knappar visas tillsammans med ett meddelande om framgångsrik lagring efter avslutad sparning, vilket kan ta flera sekunder. Genom att välja **Resultat** kan du omedelbart se patientens resultat och göra ytterligare tester utan att behöva ange patient- eller elektroдинformation igen.

Step 12. Ta bort sensorremsorna från patientens ansikte, börja med änden under ögat. Alternativt kan du be patienten att ta bort sensorremsorna. Kassera sensorremsorna i enlighet med lokala riktlinjer.

Rengör ögonmusslan och andra patientkontakt delar på enheten och sensorremsans ledning.

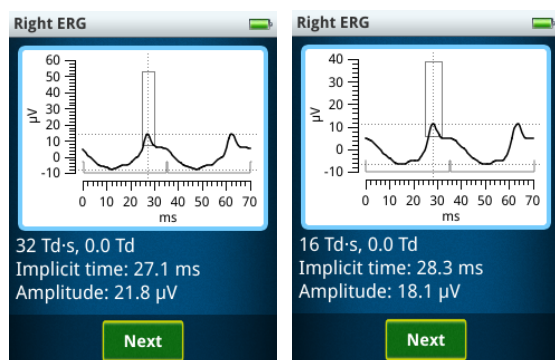
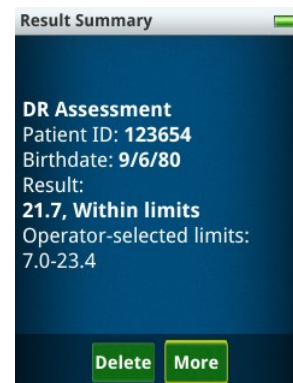
Visa resultat

Resultat på enheten

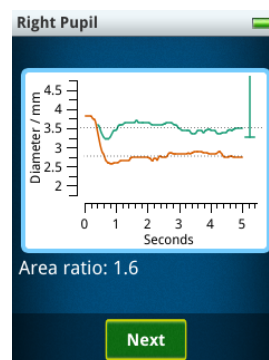
DR Assessment-protokollet kombinerar implicit tid, amplitud, ålder och pupillsvår för att skapa ett enhetligt resultat som visas omedelbart efter att testet har slutförts.

Diabetiker med synhotande diabetisk retinopati har vanligtvis större resultat. Mer information finns i beskrivningen av DR-utvärderingsprotokollet på sidan 20.

Information om DR-utvärderingsresultaten kan ses genom att välja **Resultat**. Om du väljer **Resultat** från huvudmenyn, bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning; med det senaste resultatet först. Efter att ha visat samma sammanfattningssida kan de elektriska och pupillsvaren ses. Figurerna nedan visar resultaten från höger öga; Resultaten för vänster öga visas på liknande sätt.



Två perioder av det elektriska svaret, mätt från sensorremsan, till en 32 Td-s (vänster) och 16 Td-s (höger) vit flimrande stimulans visas. Som visas längst ner i tomten inträffade ljusblxtarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms och nära tider = 35, 70 ms. De streckade linjerna anger mät punkterna för topp-till-topp-amplituden och implicit tid (tid-till-topp). Rektangeln omsluter de mellersta 95% av topparna i referensdata.



Pupillstorleken som en funktion av tiden visas för 4 och 32 Td-s vita flimrande stimuli. Stimuli börjar vid tiden = 0. De streckade linjerna visar de extraherade pupilldiametererna för de två stimuli. Förhållandet mellan pupillområden visas under diagrammet, och det är 95% (tvåsidigt) referensintervall visas skalat för dimstimulansen nära tomtens högra kant.

Resultat på en dator

Resultaten kan överföras till datorn i PDF -format (och andra).

Step 1. Placera **RETeval-enheten** i dockningsstationen.

Step 2. Anslut USB-kabeln till dockningsstationen och till datorn.

Step 3. Enheten visas på datorn som en tumme eller extern USB-enhet.

Du kan nu visa resultat eller kopiera dem till datorn som du skulle filer i vilken katalog som helst på datorn. Om **RETeval-enheten** inte ansluter som en USB-enhet på datorn, se avsnittet **Felsökning** nedan. Patientresultaten finns i katalogen Rapporter på enheten. För varje PDF-rapport finns det två motsvarande datafiler i mappen Data. Dessa datafiler har samma filnamn med ett annat tillägg (.rff och .rffx snarare än .pdf). .rffx-filen är i ett XML-format som kan användas för att extrahera numerisk information från testet programmatiskt. .rff-filen är en binär fil som innehåller alla rådata som samlats in under testproceduren. Data kan exporteras från en samling .rff-filer med hjälp av RFFExtractor-programmet, som säljs i LKK:s webbutik (<https://store.lkc.com>). Att behålla .rff-datafilerna rekommenderas också om du behöver teknisk support från LKC.

Filnamnskonventionen för resultat är patientID_birthdate_testdate.pdf, där födelsedatumet är yymmdd (2-siffrigt år, månad, dag) och testdatumet ("testdatum") är yymmddhhmmss (2-siffrigt år, månad, dag, timme, minut, sekund). Med den här filnamnskonventionen sorteras tidigare patientresultat bredvid deras aktuella resultat. Eventuella blanksteg i patient-ID:t tas bort i filnamnet.

PDF-filen visar:

- Övningsinformation, enligt vad som anges i **Inställningar** (Se sidan 10 för att ändra övningsinformation.)
- Patientinformation, som anges under testet
- Datum och tid för testet
- En beskrivning av den stimulans som används. Ljusstyrkan rapporteras i fototopiska enheter i antingen Trolands eller candela/m², beroende på protokoll. Färg rapporteras på flera sätt. Om färgen är vit (CIE 1931 kromaticitet på 0,33,0,33), röd, grön eller blå används dessa etiketter. Andra färger rapporteras som kromaticitet i (x, y) färgrymden från CIE 1931 eller när det gäller ljusstyrkan för de röda, gröna och blå lysdioderna separat.
- Patientens resultat

Du kan skriva ut, faxa eller e-posta dessa PDF-filer precis som du skulle göra med vilken fil som helst på din dator.

PDF-filen visar tre perioder av det elektriska svaret som registrerats av sensorremssorna. I det elektriska svaret inträffade ljusblixtarna som stimulerar näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

Ett exempel på en PDF-rapport för DR Assessment-protokollet visas nedan.

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™

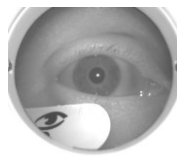
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

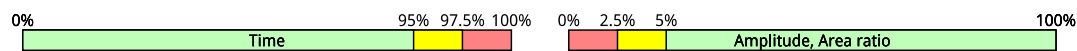
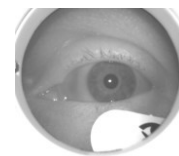
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

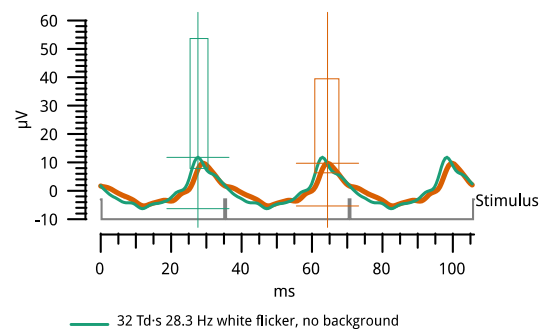
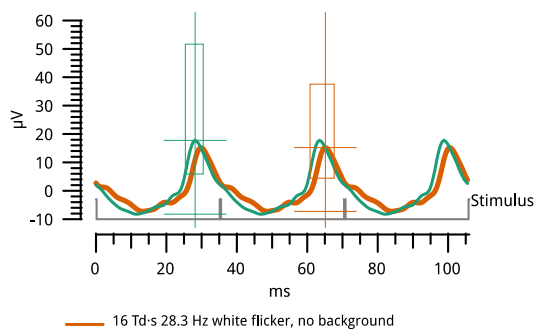
Electrodes: Sensor Strips



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

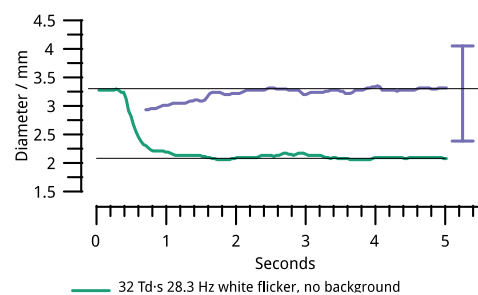
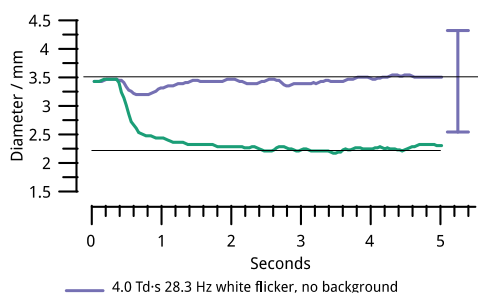
**Right Eye****Left Eye****ERG**

	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**

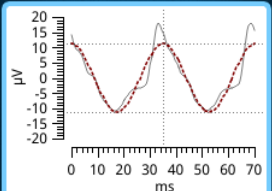
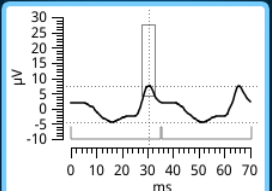
Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Reflex testning

Ytterligare testning kan utföras på samma patient utan att behöva ange patient- och elektrodinformationen igen. Så här utför du flera tester på samma patient:

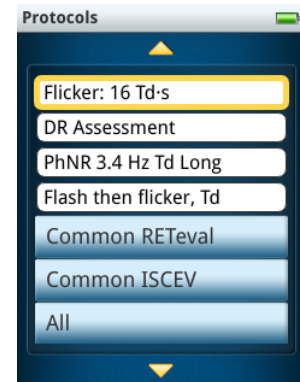
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Steg 1: I slutet av testet trycker du på "Resultat".	Steg 2: Granska resultaten från föregående test.	Steg 3: På den sista sidan med resultat väljer du "Retest".	Steg 4: Välj eventuellt "Ändra protokoll" innan du fortsätter.

Denna reflextestprocess kan upprepas på obestämd tid. Alla PDF-rapporter som utförs med reflextestning kommer att samlas i en flersidig rapport. Rådatafilerna (rff) kombineras inte.

Välja ett protokoll

RETeval-enheten gör att du kan ändra stimulansförhållandena (kallade protokoll) för att bäst tillgodose dina behov via en protokollväljare. Flimmer ERG-alternativet lägger till mer än 10 protokoll med varierande flimmerstimuli. Det **kompletta alternativet RETeval** lägger till enstaka flashstimuliprotokoll.

Skärmen Välj protokoll har de fyra senast använda protokollen och mapparna för protokoll som vanligtvis används med enheten, de som rekommenderas av ISCEV, anpassade protokoll (om du har några) och alla protokoll.



DR-bedömning

DR Assessment Protocol är utformat för att hjälpa till att upptäcka synhotande diabetisk retinopati (DR), som definieras som allvarlig icke-proliferativ DR (ETDRS nivå 53), proliferativ DR (ETDRS-nivåer 61+) eller kliniskt signifikant makulaödem (CSME). Denna definition av synhotande DR (VTDR) är densamma som används i NHANES 2005-2008 epidemiologistudie (Zhang m.fl. 2010) sponsras av United States National Center for Health Statistics (NCHS) och Centra för sjukdomskontroll och förebyggande (2011).

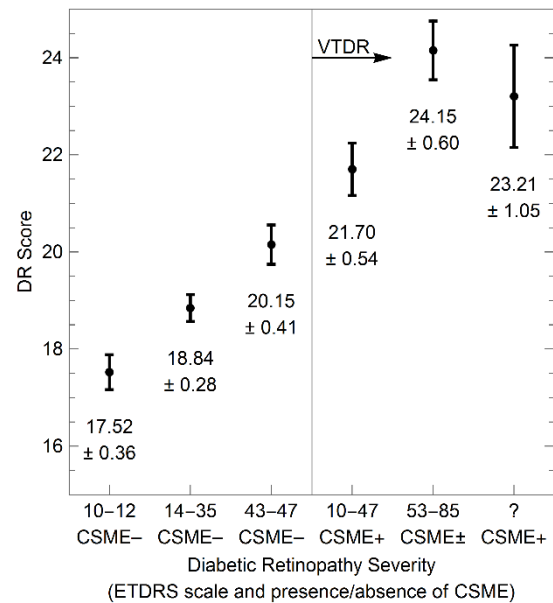
DR Assessment Protocol utvecklades med hjälp av mätningar av 467 personer med diabetes i åldern 23 - 88 år (Maa m.fl. 2016). Guldstandarden, 7-fälts-, färg-, stereo-, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med icke-medicinsk expertklassificering (dubbelläsning med bedömning), klassificerade varje ämne i en svårighetsgradsgrupp (Tabell 1) baserat på ämnets värsta öga. Studien hade en planerad överprovtagning av retinopatinivåer med låg prevalens, och ämnespopulationen inkluderade 106 diabetiker med VTDR på minst ett öga. Den genomsnittliga testtiden för **RETeval** under den kliniska prövningen var 2,3 minuter för att testa båda ögonen.

Tabell 1: Definitioner av allvarlighetsgradsgrupper.

Internationell klinisk klassificering (Wilkinson m.fl. 2003)	ETDRS-nivå	CSME
Ingen NPDR	10 - 12	-
Mild NPDR	14 - 35	-
Måttlig NPDR	43 - 47	-
CSME med ingen, mild eller måttlig NPDR	10 - 47	+
Svår NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
Nedgraderbar ETDRS-nivå	?	+

Poängen som produceras av DR Assessment Protocol korrelerar med närvaron och svårighetsgraden av diabetisk retinopati och kliniskt signifikant makulaödem, som visas i Figur 1 (Maa m.fl. 2016).

Figur 1. Beroende av RETeval-mätningar på svårighetsgrad av diabetisk retinopati. Diagrammen visar medelvärde och standardfelet för medelvärde för varje allvarlighetsgrad som anges i tabell 1.



DR Assessment Protocol använder två eller tre uppsättningar 4, 16 och 32 Td-s flimrande vita stimuli (28,3 Hz) utan bakgrundsljus. Antalet uppsättningar bestäms av enhetens interna precisionsmått. Troland-enheten (Td) beskriver retinal belysningsstyrka, vilket är mängden luminans som kommer in i pupillen. **RETeval-enheten** mäter pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixstens luminans för att leverera önskad mängd ljus i ögat oavsett pupillens storlek. Ljusstimuli är vitt ljus (1931 CIE x, y av 0,33, 0,33).

Patientens resultat är en kombination av följande:

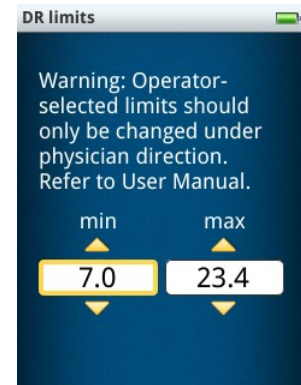
- Patientens ålder
- Tidpunkten för det elektriska svaret på 32 Td-s stimulans
- Amplituden för det elektriska svaret på 16 Td-s stimulans
- Förhållandet mellan pupillområdet mellan 4 Td-s stimulans och 32 Td-s stimulans

För att säkerställa korrekta resultat anger du rätt födelsedatum.

Personer med diabetes som har svår retinopati har vanligtvis elever som ändrar storlek mindre än eleverna hos friska individer. Om patienten går på mediciner eller har andra tillstånd som försämrar pupillsvaret måste extra försiktighet iakttas för att korrekt tolka **RETeval** enhetsresultat, eftersom dessa individer är mer benägna att felaktigt klassificeras som benägna att ha synhotande DR. Se vidare till att det kontralaterala ögat täcks av patientens hand, som visas på sidan 13 för att förhindra att okontrollerad ljusstimulering av det kontralaterala ögat påverkar pupillen som mäts. Använd inte DR-bedömningsprotokollet på patienter vars ögon är farmakologiskt dilaterade.

Rapporten som genereras av DR Assessment Protocol innehåller referensintervall för varje enskild mätning och DR-poängen, från våra studier av normalsynta försökspersoner. Se även **Referensintervall** i handboken (börjar på sidan 55) för mer information. Dessa referensintervall gör att du kan jämföra resultaten med en kohort av försökspersoner som inte har diabetes eller diabetisk retinopati, och också att lättare identifiera vilka aspekter av ett test som är mer oroande.

Förutom att visa referensintervall visar DR-bedömningsprotokollet kliniskabeslutsgränser, som du har angett. Till skillnad från referensintervall, som omsluter 95% av normalt seende försökspersoner oavsett hur det kan klassificera någon med VTDR, överväger kliniska beslutsgränser sjuka och normala försökspersoner för att optimera både testkänslighet och testspecificitet. När du kör DR Assessment-protokollet första gången har du möjlighet att ställa in beslutsgränserna, som är märkta i rapporten som "operatörsvalda gränser". Den här skärmen kan nås när som helst genom att välja **Inställningar**, sedan **Rapportering** och sedan **DR-gränser**.



Som framgår av Figur 1 ovan är ökande DR-poäng korrelerade med ökande sjukdoms svårighetsgrad. Den lägre kliniska beslutsgränsen är därför bara användbar för att fånga oväntat låga resultat som sannolikt indikerar ett problem med testet snarare än ett problem med ämnet. En nedre gräns på 7 är mindre än den minsta mätningen i referensdata och DR-studier (poäng = 9,5, n = 595).

För den övre gränsen har flera värden föreslagits. Tre tvärsnittsstudier föreslog var och en den punkt som maximerade summan av känslighet och specificitet (de övre vänstra punkterna på deras ROC-kurvor). I den longitudinella studien maximerades den relativa risken mellan ett positivt och negativt resultat för en framtida okulär intervention.

Studera	Guld standard	Övre kliniska beslutsgränser (största värdet anses normalt)
Maa m.fl. (2016)	7-fälts stereo ETDRS-fotografier på vidgade ögon, tvärsnittsstudie	19.9
Degirmenci m.fl. (2018)	Slitslampa biomikroskopi och dilaterad fundusundersökning genom indirekt oftalmoskopi, tvärsnittsstudie	21.9
Zeng m.fl. (2019)	Slitslampa biomikroskopi, 7-fälts stereo ETDRS-fotografier på vidgade ögon och OCT, tvärsnittsstudie	23.0
Brigell m.fl. (2020)	Kirurgiska ingrepp (laser, injektioner eller vitrektomi) under de följande 3 åren, longitudinell studie	23.4

Skillnaden i föreslagna övre kliniska beslutsgränser kan bero på olika guldstandarder. I detta avseende har longitudinella studier fördelen eftersom diagnoser i allmänhet blir tydligare med tiden. Vidare kan tvärsnittsstudier också jämföra en metod med en annan metod som förutsäger ett resultat, snarare än att faktiskt ha resultatet (vilket kan göras i longitudinella studier). Till exempel har patienter med högrisk PDR bara 15.8% chans att få allvarlig synförlust eller vitrektomi med 5 år (Davis m.fl. 1998).

Andra protokoll

RETeval-enheten har två andra protokoll som är "ficklampa" -protokoll där enheten skapar antingen 30 cd / m² eller 300 cd / m² vitt ljus.

Ytterligare aktiviteter

Ta bort gamla resultat från enheten

RETeval-enheten kan lagra upp till 50 testresultat. Du måste ta bort gamla resultat för att ge plats åt nya tester. Det finns tre sätt att ta bort resultat.

WARNING: Resultat som raderats på enheten kan inte återställas. Spara resultat som du vill behålla på en dator innan du tar bort dem från **RETeval-enheten**.

Ta bort valda resultat från enheten

Så här tar du bort enskilda resultat från enheten:

- Step 1. Se till att alla resultat du vill behålla har kopierats till datorn.
- Step 2. Slå på **RETeval-enheten**.
- Step 3. Välj **Resultat**.
- Step 4. Välj önskat resultat som ska raderas.
- Step 5. Välj **Ta bort**.
- Step 6. Välj **Ja**.

Ta bort alla resultat från enheten

Så här tar du bort alla lagrade resultat från enheten:

- Step 1. Se till att alla resultat du vill behålla har kopierats till datorn.
- Step 2. Slå på **RETeval-enheten**.
- Step 3. Välj **Inställningar** och sedan **Minne**.
- Step 4. Välj **Radera alla testresultat**.
- Step 5. Välj **Ja**.

Om du under steg 4 valde **Radera allt**, skulle datalagringsområdet (inklusive patientresultat och anpassade protokoll) raderas och återställas till fabriksstillstånd.

Ta bort resultat med datorn

Så här tar du bort resultat från enheten med en dator:

- Step 1. Placera **RETeval-enheten** i dockningsstationen.
- Step 2. Anslut USB-kabeln.
- Step 3. Vänta tills enheten visas som en extern enhet på datorn.
- Step 4. Navigera till katalogen Rapporter på enheten.
- Step 5. Se till att alla resultat du vill behålla har laddats upp till datorn. Kopiera filerna precis som du skulle kopiera vilken fil som helst från en tummenhet eller annan extern enhet till en dator. Om du vill kan du även kopiera motsvarande rådatafil (.rff) och XML-fil (.rffx) från mappen Data för att arkivera resultaten i maskinläsbara format för programmatisk analys.

Step 6. Ta bort resultat från katalogen Rapporter för att ta bort dem från enheten. Om du sparar resultat i flera format (t.ex. PDF och JPEG) måste alla format raderas för att ta bort resultatet från enheten och göra plats för framtida tester. Rådatafilerna (.rff) och XML-filerna (.rffx) behöver inte tas bort. Enheten tar automatiskt bort dessa filer efter behov.

Uppdatera firmware

Med jämna mellanrum publicerar LKC en uppdatering av enhetens inbyggda programvara. Firmwareuppdateringar tillhandahålls utan kostnad under det första året, därefter kan en årlig supportavgift krävas för fortsatt support och firmwareuppdateringar.

Följ dessa steg för att uppdatera enhetens firmware:

Step 1. Ladda ner firmwareuppdateringsfilen till datorn. (Följ instruktionerna i meddelandet om uppdatering av fast programvara för att hitta och hämta uppdateringen.)

Step 2. Anslut USB-kabeln till datorn.

Step 3. Placera enheten i dockningsstationen.

Step 4. Vänta tills enheten visas som en extern enhet på datorn.

Step 5. Kopiera uppdateringsfilen för firmware från katalogen på datorn till firmwarekatalogen på enheten.

Step 6. Mata ut den externa enheten som representerar enheten från datorn.

Step 7. Ta bort enheten från dockningsstationen.

Step 8. Välj **Inställningar** , sedan **System**, sedan **Ändra inställningar** och sedan **Uppdatera firmware**.

Step 9. Välj den firmwareuppdatering du vill ha.

Step 10. Välj **Nästa**.

Step 11. Vänta medan firmware uppdateras.

Step 12. När firmwareuppdateringen är klar startar enheten om automatiskt.

Om **RETeval** misslyckas under firmwareuppdateringen kontrollerar du att uppdateringsfilen för den fasta programvaran har laddats ned och kopierats till enheten korrekt genom att upprepa steg 5 till 12.

Stöd för elektroniska journaler (EMR)

RETeval-enheten stöder EMR-integrering genom att skicka filer mellan en värddator och EMR-mappen på **RETeval-enheten**. Patient-ID och födelsedatum kan överföras elektroniskt till enheten och behöver bara bekräftas på enheten innan ett test påbörjas. När ett test är klart kan dockning av **RETeval-enheten** tillbaka med datorn göra det möjligt att elektroniskt dra resultaten från enheten och in i EMR. Kontakta LKC för mer information om EMR-system som stöds för närvarande och integrationsalternativ med din EMR.

RETeval flimmer alternativ

RETeval-enheten mäter flimmer implicit tid snabbt och exakt genom att blinka ljus in i patientens öga och mäta tidsfördröjningen (implicit tid) och amplituden för näthinnans elektriska svar som detekteras på huden under ögat. Enhetens patenterade teknik möjliggör mätningar utan att vidga ögondroppar med hjälp av kompensation av pupillstorlek i realtid och använder hudelektroder (Sensor Strips). Hela testprocessen för en patient bör ta mindre än 5 minuter.

Flimmer implicit tid har korrelerats med ett antal sjukdomar i näthinnan, inklusive retinitis pigmentosa (Berson 1993), förhöjt S-konsyndrom (Audo m.fl. 2008), CRVO (Miyata m.fl. 2018), diabetisk retinopati (Fukuo m.fl. 2016, Zeng m.fl. 2019). Flimmer implicit tid har också använts vid testning av för tidigt födda barn för retinopati av prematuritet (ROP) (Kennedy m.fl. 1997) och för att identifiera retinal toxicitet från anti-anfallsläkemedlet vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Flimmertester har varit framgångsrika för att skilja pediatrika patienter med nystagmus mellan de med och utan en primär retinal sjukdom (Grace m.fl. 2017).

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas bland mer än 10 flimmeralternativ, inklusive ett specifikt utformat för synhotande diabetisk retinopati som beskrivits tidigare.

Flimmer-protokoll

RETeval-enheten stöder flimmer ERG-testning. Korta ljusblinxar tillhandahålls i början av varje stimulansperiod. Till exempel använder de inbyggda protokollen en stimulansfrekvens på cirka 28,3 Hz. Bakgrundsbelysning, där den finns, använder en PWM-frekvens nära 1 kHz, vilket är långt över den mänskliga kritiska fusionsfrekvensen och därför uppfattas som stadig belysning.

Inbyggda flimmerprotokoll registrerar vanligtvis mellan 5 och 15 sekunders data för varje stimulanstillstånd som stoppas efter att ett internt precisionsmått har uppnåtts. Vissa protokoll har flera stimulanstillstånd som presenteras sekventiellt med en kort (< 1 s) mörk paus mellan villkoren. En räknare på skärmen visar framsteg för dessa multistimulansprotokoll.

Många av protokollen har konstant retinal belysningsstyrka, som beskrivs av Troland-enheten (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" i användargränssnittet och PDF-rapporter. I dessa protokoll har **RETeval** enheten mäter pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixstens luminans för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillstorlek enligt följande formel: $Troland = (pupillyta \text{ i mm}^2)(luminans \text{ i cd/m}^2)$. Således behöver eleverna inte utvidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när du använder mydriatiker utvidgar människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda de Troland-baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och / eller förändringar i ljusfördelningen på näthinnan Troland-baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska och Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Stimuli med blyxt retinal belysningsenergi på 4, 8, 16 och 32 Td · s vitt ljus (1931 CIE x, y av 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls.

Det finns fall där stimulanskompensationen för pupillstorlek kan vara obekvämt. Dessa protokoll identifieras med "cd" i användargränssnittet och PDF-rapporter. Till exempel kan patienten inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att enheten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett slutet ögonlock, eller det finns en önskan att matcha stimulansen från en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon retinal funktion kan en ljus konstant luminansstimulus vara tillräcklig. Stimuli som inte är beroende av pupillstorleken beskrivs i termer av luminans (enheter av cd/m²) eller luminansblixtenenergi (enheter av cd·s/m²). Stimuli med blixtluminansenergi på 3 och 30 cd·s/m² vitt ljus (1931 CIE x, y av 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls. Dessutom tillhandahålls en 3 cd·s / m² vit blixtn med en 30 cd / m² vit bakgrund och dess Troland-ekvivalent (85 Td·s med en 850 Td-bakgrund) för att matcha flimmerstimulansen som beskrivs i ISCEV ERG-standarden (Robson m.fl. 2022).

Signalbehandlingen för flimmertester använder ett Fourierbaserat tillvägagångssätt och beskrivs i Davis, Kraszewska och Manning (2017).

ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som sensorremсор än med hornhinnekontaktelektroder. För ERG som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärde. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram bör behärska de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

Anpassade protokoll

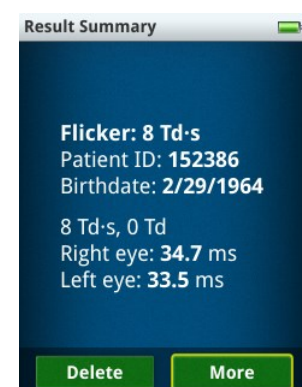
Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt har **RETeval-enheten** stöd för att utöka antalet alternativ genom anpassade protokoll. Kontakta LKC (e-post: support@lkc.com) för mer information om du vill ha ett anpassat protokoll. Exempel på anpassade protokoll inkluderar replikerade mätningar, enhets-randomisering av presentationsordningen för flera stimuli, förändringar i blixtnintensitet, frekvens, färg och / eller varaktighet och stimuli med förlängd varaktighet som on-off, ramp och sinusformade stimuli.

Anpassade protokoll kan placeras i mappen Protokoll på enheten. De inbyggda protokollen kan visas på enheten i mappen EMR/inbyggda protokoll, vilket kan vara en utgångspunkt för att skapa egna anpassade protokoll. Protokoll är skrivna i det fullständiga Lua-programmeringsspråket.

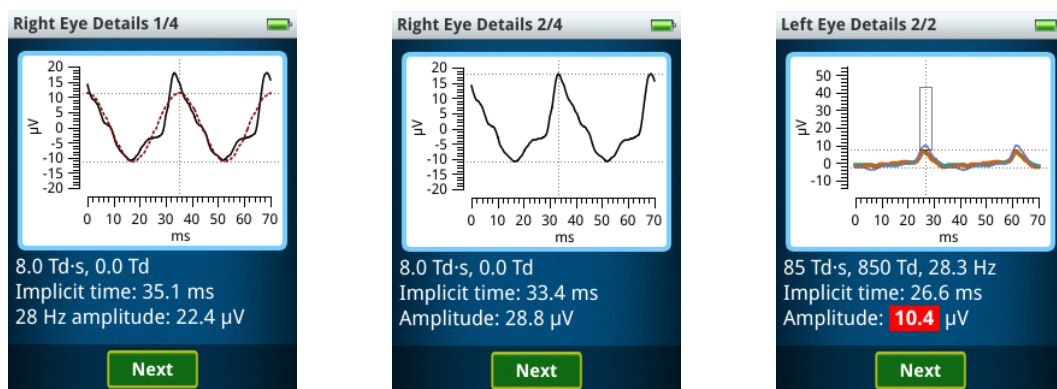
Flimmertestresultat

Resultaten visas på **RETeval-enheten** när testet har slutförts. Implicita tider förändras väsentligt med blixtnintensitet. När du hänvisar till litteraturen för klinisk tolkning är det viktigt att dina tester görs på samma blixtnintensitet och bakgrundsljusnivå. ISCEV-standarden säger att varje laboratorium ska fastställa eller bekräfta typiska referensvärden för sin egen utrustning, inspelningsprotokoll och patientpopulationer.

Efter testet presenteras en resultatsammanfattning, som bilden ovan.



Historiska resultat kan ses från huvudmenyn **Resultat** alternativ. Bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning; med det senaste resultatet först. Sammanfattningen som visas ovan visas, liksom stimulans, elektriska amplituder och vågformer som registrerats av sensorremsorna för varje öga för varje steg. I den elektriska vågformen visas två perioder. Ljusblixtarna som stimulerar näthinnan inträffade vid tiden = 0 ms och nära tiden = 35 ms. Amplituder och tidsmätningar och rapporteras för både det grundläggande svaret (dvs. den bäst passande sinusformen) och hela vågformen, eftersom den vetenskapliga litteraturen stöder båda metoderna. Att använda det grundläggande har rapporterats vara mer exakt för att hantera patienter med ischemi (Severns, Johnson och Merritt 1991) och mer robust för de ljusförhållanden som patienten upplevde före testet (McAnany och Nolan 2014), medan du använder hela vågformen matchar ISCEV-standarden (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) och är diagnostiskt mer användbart i vissa fall (Maa m.fl. 2016). Den svarta kurvan representerar ögats elektriska respons på det flimrande ljuset. Den röda streckade kurvan (när den är närvarande) representerar grunden för det elektriska svaret. Amplitud rapporteras som topp-till-topp. De streckade linjerna anger de mätvärden som extraherats från vågformerna. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mått nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** i handboken (börjar på sidan 55) för mer information.



PDF-rapporter visar tre perioder av det elektriska svaret som registrerats av sensorremsorna. I det elektriska svaret inträffade ljusblixtarna som stimulerar näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

Strax innan "Start Test" trycks in i flimbertester försöker **RETeval-enheten** mäta pupillstorlek oavsett vilken stimulanstyp som valts. Om pupillen mäts framgångsrikt visas dess diameter i PDF-rapporten vid det teststeget. Om pupillstorleken inte mäts framgångsrikt före "Start Test", vilket är möjligt för "cd" -tester, kommer enheten att fortsätta att försöka mäta pupillstorleken under testet och kommer istället att rapportera den genomsnittliga pupilldiametern under testet.

Strax efter att ha tryckt på "Start Test" tar **RETeval-enheten** ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF-rapporten. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets utvidgningstillstånd, överensstämmelse och elektrodpositionering nära ögat.

Ett exempel på PDF-rapport för 8 Td-s-protokollet visas nedan. Rapporter visar referensdata (Se **Referensintervall** avsnitt på sidan 55).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

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

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

Device and Test Information

RETeval™

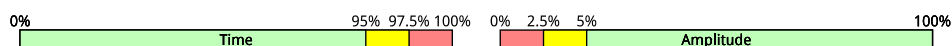
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

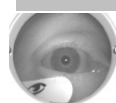
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Electrodes: Sensor Strips

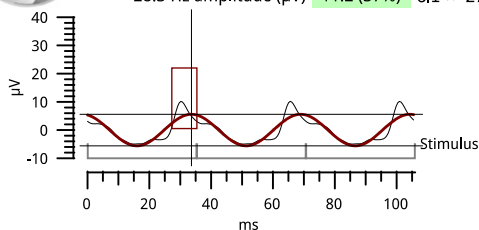


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



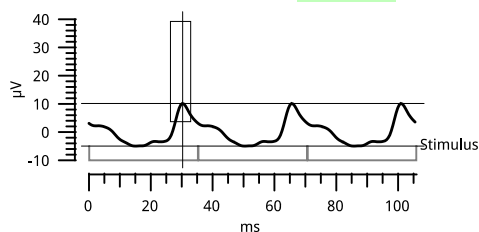
Right Eye (Pupil 3.4 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.6 (80%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 11.2 (37%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

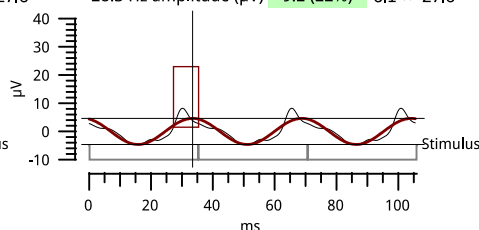
Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

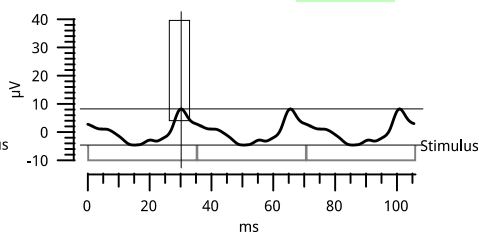
Left Eye (Pupil 2.9 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.4 (76%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 9.2 (22%) 6.1 ↔ 27.6



— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.2 (51%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 12.8 (21%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

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 komplett alternativ

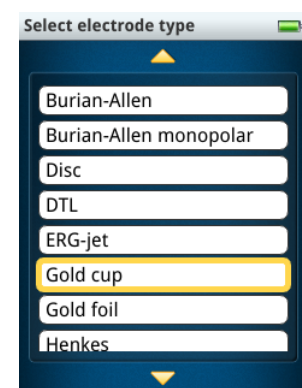
Den **RETeval** Komplette alternativ gör att **RETeval** enhet en fullfjädrad, ISCEV-standardkompatibel (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG-enhet. DR Assessment-protokollet och protokollen i Flicker ERG-alternativet ger snabba resultat för ett antal sjukdomar som kan bedömas via konsvar. Ändå finns det många andra sjukdomar för vilka en stavbedömning och enstaka blyxtbedömningar ger värdefull inblick i det visuella systemets tillstånd. Dessa protokoll kommer att ta betydligt längre tid att utföra på grund av de mörka anpassningsperioder som krävs för att bedöma stångfunktionen.

Dessutom tillhandahålls ett protokoll för ISCEV-kompatibel flash VEP-testning (Odom m.fl. 2016).

ISCEV-standarden fullfält ERG-mätningar har varit användbara för ett antal sjukdomar. Läroböcker har skrivits (Heckenlively och Arden 2006, Fishman et al. 2001) samt en tidskrift (*Documenta Ophthalmologica*) tillägnad klinisk elektrofysiologi av syn.

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från enkelblyxtalternativ utöver flimmeralternativen och protokollet som är speciellt utformat för synhotande diabetesretinopati.

En adapterkabel för DIN-elektroder är försedd med **RETeval** Komplette alternativ, du kan använda valfri 1,5 mm säkerhets-DIN-elektrod med **RETeval** apparat. Kapitel 17 i Heckenlively och Arden (2006) räknar upp många elektroder som är acceptabla för ERG-inspelningar. Se dokumentationen från elektrod-tillverkaren och i ISCEV-standarderna för korrekt placering, hudberedning, rengöring och bortskaffande av dessa DIN-elektroder. När du utför ett test ska **RETeval** enheten uppmanar operatören att ange elektrodtypen. Denna information kommer att lagras i resultaten och lämpliga normativa data (när de är tillgängliga) kommer att visas. Den röda ledningen är den positiva anslutningen, den svarta ledningen i den negativa anslutningen och den gröna ledningen är anslutningen mellan jord / höger ben.



ERG-signalamplituden är lägre med hudkontaktelektroder som sensorremсор än med hornhinnekontaktelektroder. För ERG som registreras med den aktiva elektroden på huden används signalmedelvärde. Hudelektroder kanske inte är lämpliga för att utvärdera försvagade patologiska elektroretinogram. Det rekommenderas att användare som spelar in elektroretinogram bör behärska de tekniska kraven för sin valda elektrod för att få god kontakt, konsekvent elektrodpositionering och acceptabel elektrodimpedans.

RETeval Kompletta protokoll

RETeval-enheten stöder ERG-testning med en blyxt och flimmer. Korta ljusblyxtar tillhandahålls i början av varje stimulansperiod. Ett bakgrundsljus genereras också genom att ge korta ljusblyxtar vid cirka 1 kHz, vilket är långt över den mänskliga kritiska fusionsfrekvensen och därför uppfattas som stadig belysning. Dessa protokoll ger mörka anpassningstimers samt en ungefärlig omgivande ljusnivå under den mörka anpassningen. Den omgivande ljusnivån approximeras genom att ta det geometriska medelvärdet av

Ljusstyrkan mäts inuti den integrerande sfären (ganzfeld) med en fotodiod med ett optiskt filter för omgivande ljus bundet på den.

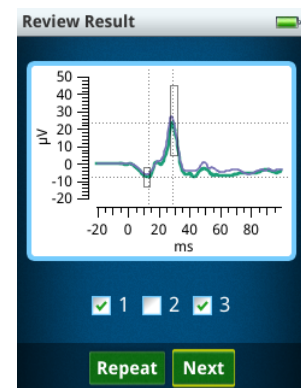
Många av protokollen har konstant retinal belysningsstyrka, som beskrivs av Troland-enheten (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" i användargränssnittet och PDF-rapporter. I dessa protokoll har **RETeval** enheten mäter pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixstens luminans för att leverera önskad mängd ljus *in* ögat oavsett pupillstorlek enligt följande formel: Troland = (pupillyta i mm²) (luminans i cd/m²). Således behöver eleverna inte utvidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när du använder mydriatiker utvidgar människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda de Troland-baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och / eller förändringar i ljusfördelningen på näthinnan Troland-baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska och Manning 2017, Sugawara et al. 2020). De inbyggda ISCEV Troland-protokollen försöker matcha ISCEV candela-protokollen genom att anta en 6 mm pupilldiameter (28,3 mm² pupillyta). Till exempel har Trolands motsvarighet till den mörkanpassade 3.0 ERG, som har en blixtluminans på 3 cd·s/m², en stimulans på (3 cd·s/m²)(28.3 mm²) = 85 Td·s. Om pupilldiametern är 6 mm kommer stimulansen på 85 Td·s att vara densamma som en 3 cd·s/m²-stimulans och de resulterande ERG:erna blir därför desamma.

Det finns fall där stimulanskompensationen för pupillstorlek kan vara obekvämt. Dessa protokoll identifieras med "cd" i användargränssnittet och PDF-rapporter. Till exempel kan patienten inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att enheten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett slutet ögonlock, eller det finns en önskan att matcha stimulansen från en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon retinal funktion kan en ljus konstant luminansstimulans vara tillräcklig.

Deltester i protokoll visar vågformsresultaten efter varje mätperiod och gör det möjligt för operatören att upprepa steget så många gånger som önskas. Automatiska markörplaceringar beräknas till den genomsnittliga markörplaceringen för alla repetitioner. Alla deltester kan hoppas över utan att påverka resten av protokollet. På granskningsskärmen har operatören möjlighet att välja vilka replikat som ska behållas från rapporterna. Med det här alternativet kan repliker tas bort i händelse av till exempel dålig patientefterlevnad eller överflödigt brus i vissa replikat. Om du vill ta bort en replik avmarkerar du bara rutan som är associerad med den replikeringen. Repliker kan väljas eller tas bort när som helst när du samlar in repliker.

När du har flyttat till nästa teststeg kan du inte längre ändra replikeringsvalet för tidigare steg. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mått nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** i handboken (börjar på sidan 55) för mer information.

För mörker anpassad 0,1 Hz 85 Td·s och 3 cd·s/m²-tester, oscillerande potentialer och markörer rapporteras. Den oscillerande potentiella vågformen erhålls genom att applicera ett



85 Hz - 190 Hz bandpassfilter. Upp till 5 markörer placeras automatiskt på de oscillerande potentiella topparna och trågen och anges i rapporten som svarta prickar på vågformen. Implicita tider (tid till topp) och amplituder (topp till följande tråg) rapporteras för varje enskild markör. Summan av implicita tider och amplituder för alla markörer rapporteras också. När du tolkar de summerade markörtiderna och amplituderna bör du undersöka markörpunkterna på vågformen för att säkerställa att inga vågor missas.

För mörkanpassade tester dimmas och rodnar displayen automatiskt. Den gröna strömstatuslampan är också avstängd för att hjälpa till med mörk anpassning. Displayen och lysdioden lyser automatiskt i slutet av de mörka anpassningstesterna.

För att skapa den visuella stimulansen, **RETeval** enheten genererar blixtar med variabel varaktighet av vitt ljus, gjorda av röda, gröna och blå lysdioder som alla är på under samma varaktighet. Den maximala energiblixten för vitt ljus är $30 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$, som har en blixtlängd på 5 ms. För de konstanta Troland-testerna kan blixtlängden vara längre än 5 ms för pupillstorlekar mindre än 1,9 mm. Modellering av 3-stegs aktiveringsfasen av fototransduktion, som beskrivs av (Cideciyan och Jacobson 1996) i ekvation A5, visar mycket små skillnader i stav- eller konfotostrom mellan att ha en momentan blix och blixtnenergi jämnt spridda till blixvaraktigheter så länge som 10 ms så länge alla mätningar beaktas i förhållande till blixens centrum, vilket görs av **RETeval** apparat. Om pupillstorleken är tillräckligt liten för att den erforderliga blixtnenergin för ett Trolandprotokoll inte kan erhållas, **RETeval** enheten kommer att producera sin maximala blixtnenergi.

Signalbehandlingen för icke-flimmertester använder följande steg. Ett nollfas 0,3 Hz högpasfilter minskar elektroddrift och förskjutning samtidigt som vågformstimmingen bevaras. Mätningar från flera blixtar kombineras för att förbättra signal-brusförhållandet med hjälp av ett trimmat medelvärde för att minska effekten av extremvärden efter avlägsnande av avvikande replikat vars amplituder överstiger 1 mV. Den resulterande vågformen bearbetas sedan med hjälp av waveletbaserad denoising (Ahmadi och Rodrigo 2013) där wavelets dämpas baserat på signalen till bruskraft mellan poststimulus (signal) och pre-stimulus (brus) delar av vågformen. Oscillerande potentialanalys använder inte wavelet-denoising.

Antalet kombinerade blixtar anges i tabellerna nedan. Om ett annat antal blixtar önskas kan ett anpassat protokoll skapas genom att ändra ett protokoll i mappen EMR/inbyggda protokoll och placera det i mappen Protokoll/på enheten. Alla textredigerare kan användas för att redigera protokollet (t.ex. Emacs eller Notepad). På grund av de relativt få blixtar som kombineras för icke-flimmertesterna är det viktigare att minska bruset i dessa tester; Följaktligen föreslås hudberedning för alla patienter för att minska elektrodkontaktimpedansen.

ISCEV ERG-protokoll

I följande tabeller beskrivs ISCEV-standard ERG-protokollen i detalj.

Detta protokoll (**ISCEV 6 steg, ljusanpassat först, cd**) utför de ljusanpassade testerna först och förutsätter att ljusanpassning sker innan testerna startar. Vissa kliniker använder rumsbelysning för att göra ljusanpassningen. ISCEV rekommenderar 20 minuters mörk anpassning och 10 minuters ljusanpassning.

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5

Detta protokoll (**ISCEV 6 steg, mörkt anpassat först, cd**) växlar testordningen för att göra de mörka anpassade testerna först. **RETeval-enheten** utför en kalibrering i början av varje protokoll. Så att kalibreringslampan blinkar inte påverkar motivets mörka anpassningstillstånd, placera enheten på patientens panna när enheten begär det. Hudfärg har en liten, men mätbar, effekt på ljusutgången (på grund av hudens reflektion); Således bör testpersonens panna användas. I detta protokoll finns en ljusanpassningstimer för varje öga som ska anpassas till 30 cd/m². ISCEV rekommenderar 20 minuters mörk anpassning och 10 minuters ljusanpassning.

ISCEV 6 steg, mörk anpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Rätt	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Avstängt	5
Mörk anpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Avstängt	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Ljuspassningstimer	Höger	Bort	30 cd/m ²	
Ljuspassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljuspassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljuspassningstimer	Vänster	Bort	30 cd/m ²	
Ljuspassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljuspassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De två följande protokollen är desamma som de två föregående med undantag för att den vita blixten på 10 cd·s/m² inte utförs.

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljuspassad 3.0 ERG	Rätt	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljuspassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljuspassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljuspassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5

ISCEV 5 steg, mörk anpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Bort	5
Ljus anpassningstimer	Höger	Bort	30 cd/m ²	
Ljus anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljus anpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljus anpassningstimer	Vänster	Bort	30 cd/m ²	
Ljus anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljus anpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De följande fyra protokollen liknar ISCEV 5/6-stegsprotokollen ovan, förutom att pupillspårning används för att ge konstant retinal belysningsstyrka, vilket gör pupillutvidgning valfri. En 6 mm pupill antogs konvertera ISCEV-standardutvidgningsluminanserna till Trolands.

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Höger	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5

ISCEV 6 steg, mörk anpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Höger	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Ljus anpassningstimer	Höger	Bort	848 Td	
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljus anpassningstimer	Vänster	Bort	848 Td	
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Höger	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5

ISCEV 5 steg, mörk anpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Höger	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 0,1 Hz	Bort	5
Ljus anpassningstimer	Höger	Bort	848 Td	
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljus anpassningstimer	Vänster	Bort	848 Td	
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De följande tre protokollen är ISCEV fototopiska baserade protokoll. Det här är protokoll utan de scotopiska stegen som ingår. Protokollen är den fototopiska enkelblixt och flimrar i standardutvidgad ISCEV candela-luminans såväl som i Trolands. Det finns också det Troland-baserade ISCEV Flimmer-protokollet.

ISCEV Photopic blixt och flimmer, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljus anpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljus anpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljus anpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljus anpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic blixt och flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljus anpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljus anpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopiska Flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Följande ISCEV-protokoll hoppar över DA3-teststeget och rapporterar inte OP. När du använder en 10 minuters mörk anpassning matchar dessa protokoll "Icke-standardförkortat ERG-protokoll" som anges i 2022-uppdateringen till ISCEV-standarden (Robson m.fl. 2022). Vid användning av förkortade mörka anpassningstider behöver jämförelsen av stångsvaren med referensdata ytterligare försiktighet, eftersom referensdata samlades in med 20 minuters mörk anpassning.

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Höger	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,01 ERG	Höger	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 10.0 ERG	Höger	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörk anpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Bort	5

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Höger	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Höger	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td·s flimmer ERG	Vänster	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Båda	Bort	Bort	
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Höger	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Höger	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Bort	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s @ 0,05 Hz	Bort	5

Fotografiska protokoll för negativ respons

Det fototopiska negativa svaret är det långsamma negativa svaret som följer b-vågen och har farmakologiskt isolerats för att ha sitt ursprung i retinala ganglionceller (Viswanathan m.fl. 1999). Förändringar i PhNR har påvisats, till exempel i glaukom (Viswanathan m.fl. 2001, Preiser m.fl. 2013).

Fyra fototopiska negativa svarsprotokoll tillhandahålls. Dessa protokoll har en röd blixt (1,0 cd·s/m² eller 38 Td·s) på en blå bakgrund (10 cd/m² eller 380 Td) som betonar konsystemets respons. Stimulansfrekvensen är 3,4 Hz, och använder antingen 200 (långt protokoll) eller 100 (kort protokoll) blinkar för att minska mätbruset. Det långa protokollet registrerar i cirka 60 sekunder; det korta protokollet registrerar i 30 sekunder.

PhNR 3,4 Hz cd lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blixt, blå bakgrund	Höger	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Röd blixt, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blixt, blå bakgrund	Höger	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Röd blixt, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz TD lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz TD Kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (blå LED, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Höger	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Rapporterade resultat är från -20 ms till +200 ms, med mitten av blixten vid 0 ms. Den utökade displayen efter stimulans används för att bättre visualisera den långsamma återgången till baslinjen.

Kvantitativ analys utförs enligt följande. A-vågs- och b-vågsmarkörerna placeras på den rapporterade vågformen vid sina respektive toppar. PhNR är minimipunkten mellan 55 ms och 180 ms. W-förhållandet definieras enligt följande:

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

där a, b och $p_{\min}$ är spänningarna i förhållande till baslinjen definierade som a: a-vågstopp, b: b-vågstopp, $p_{\min}$: minsta spänning mellan 55 ms och 180 ms. Observera att den b-vågsspänning som vanligtvis rapporteras (inklusive i RETeval-enheten) är lika med (b-a). Baserat på definitionen är W-förhållandet förhållandet mellan vågformshöjden efter till före b-vågen. Om PhNR-amplituden är densamma som a-vågen är W-förhållandet 1. W-förhållandet är mindre än 1 om PhNR-djupet är mindre än a-vågens djup. W-förhållandet är inversen av "PTR" enligt definitionen i Mortlock m.fl. (2010) och befanns däri ha den lägsta nivån av inter-individual, inter-session och inter-okulär variabilitet av de 5 ERG-mätteknikerna som testades.

För att generera den visade vågformen används nya och proprietära bearbetningsmetoder som är baserade på att maximera skillnaden mellan PhNR mellan 144 patienter med glaukom och / eller optisk neuropati och 159 friska försökspersoner. Referensdata har räknats om för att ta hänsyn till den nya bearbetningsmetoden.

S-konprotokoll

Två S-konprotokoll tillhandahålls, vilket kan vara användbart vid detektering av förbättrat s-konsyndrom (Yamamoto, Hayashi och Takeuchi 1999). Dessa protokoll använder en bakgrund av 560 cd / m² rött ljus för att dämpa svaret från L- och M-konerna och en blixtljusstyrka på 1 cd · s / m² vid 4,2 Hz. Den resulterande signalen är mycket liten, så en stor mängd signalmedelvärde krävs. Det långa protokollet använder 500 medelvärden (120 sekunder) matchning Yamamoto, Hayashi och Takeuchi (1999), medan det korta protokollet använder 250 medelvärden (60 sekunder).

S-kon 4,2 Hz cd lång				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (blå LED, 470 nm)	Bakgrunds luminans (röd lysdiod, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blix, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Ljusblå blix, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kon 4,2 Hz CD kort				
Beskrivning	Öga	Blixtens luminans energi (blå LED, 470 nm)	Bakgrunds luminans (röd lysdiod, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blix, röd bakgrund	Höger	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Ljusblå blix, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-konbehandlingen är densamma som 2 Hz ISCEV-blixtresponsen. S-konsvaret inträffar lite efter 40 ms. B-vågmarkören väljer vanligtvis inte den toppen, utan den väljer det tidigare LM-konsvaret.

On-off -protokoll (lång blix)

On-off-protokoll (även kända som långa flashprotokoll) har en förlängd längd stimulans för att skilja on-svaret från off-svaret i ERG. Long flash-protokoll har använts till exempel hos patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan och Jacobson 1993), medfödd stationär nattblindhet (Cideciyan och Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kondystrofi (Siktning 1994) och förstärkt S-konsyndrom (Audo m.fl. 2008). För att bättre se när off-svaret ska vara kan det vara användbart att visa stimulansen som en funktion av tiden på rapporterna. Se **Stimulus vågformer** på sidan 10 för hur du konfigurerar det här alternativet.

Två protokoll (en kort och lång testvaraktighet) tillhandahålls som använder en vit ljusstimulans. Stimulansen är ett vitt ljus på 250 cd/m², som har visat sig ha en nästan maximal d-våg (Kondo m.fl. 2000), med en vit bakgrund på 40 cd/m² för att undertrycka stångresponsen. Således, när stimulansen är på, är luminansen 290 cd / m²; Och när stimulansen är avstängd är luminansen 40 cd/m². Stimulansens på- och av-tider är båda cirka 144, 9 ms, vilket maximerar d-vågens amplitud (Sieving 1993, Sustar, Hawlina och Brecelj 2006) samtidigt som testets varaktighet hålls så kort som möjligt. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 30 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 60 sekunder).

På/av lång: med 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Av/på-kort: med 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0.33, 0.33 vit)	Bakgrunds luminans (0.33, 0.33 vit)	# blinkar
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Höger	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144.9 ms i tid @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Två ytterligare protokoll (en kort och lång testvaraktighet) tillhandahålls som använder en färgad stimulans. Stimulansen är en 560 cd/m² röd lampa med 160 cd/m² grön bakgrund. På- och av-tiderna är båda cirka 209.4 ms. Detta protokoll stämmer väl överens med Audo m.fl. (2008), med den gröna bakgrunden som undertrycker stångresponsen. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 42 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 84 sekunder).

På/av lång: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (grön lysdiod, 530 nm)	# blinkar
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209.4 ms i tid @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209.4 ms i tid @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Av/på-kort: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrunds luminans (grön lysdiod, 530 nm)	# blinkar
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Höger	560 cd/m ² , 209.4 ms i tid @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209.4 ms i tid @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

För att generera stimuli använder **RETeval-enheten** en PWM-stimulans nära 1 kHz.

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: 0-fas högpasfilter är inställt på 4 Hz för att minska elektrodriften under den förlängda svarstiden. Ett 0-fas 300 Hz lågpasfilter används istället för wavelet-denoising. 0-tiden i svaret är när stimulansen är påslagen.

VEP-protokoll

Flash VEP-protokoll blinkar ljus i ögat och mäter det visuella systemets svar på baksidan av huvudet. Det finns två flash VEP-protokoll: ett 3 cd · s / m² @ 1 Hz-protokoll och ett 24 Td · s @ 1 Hz. De två protokollen är ekvivalenta när pupilldiametern är 3,2 mm (8 mm² yta). Båda använder 64 blixtar för att beräkna medelvärdet av svaret.

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: 0-fasfilterns passband är 2 Hz till 31 Hz. Markörplacering utförs genom att tilldela toppen närmast i tid att vara P2, och det första tråget över 25 ms att vara N1. P1, N2, N3 och P3 läggs sedan till efter behov. På grund av heterogenitet i blix-VEP-vågformen kan det hända att

vissa av dessa 6 markörmättningsplatser inte hittas. Topp-till-topp-amplituden för VEP ($P_{\max} - N_{\min}$) definieras som den maximala amplituden för P1 och P2 minus den minsta amplituden för N1 och N2 eftersom den dominerande VEP-toppen ibland är P2 och ibland P1. Referensdata visas endast för den här topp-till-topp-amplituden för att förenkla rapporten. Referensdata för alla markörvärden beräknas och lagras i rådatafilen (rff).

Flash VEP-mätningar beror på svaret från näthinnan som överförs genom synnerven till occipital cortex och kan därför användas som en indikator på visuell funktion. Flash VEP-mätningar är mycket varierande bland individer, men är ganska repeterbara för en individ. Att köra replikat, vilket är ett alternativ i dessa tester, kan hjälpa till att skilja det framkallade svaret från andra biologiska signaler.

Se **Utföra ett VEP-test** på sidan 43 för mer information om hur du gör en flash VEP.

Anpassade protokoll

Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt har **RETeval-enheten** stöd för att utöka antalet alternativ genom anpassade protokoll. Anpassade protokoll kan placeras i mappen Protokoll på enheten och kan sedan väljas via användargränssnittet på ett sätt som liknar att välja ett inbyggt protokoll. De inbyggda protokollen kan visas på enheten i mappen EMR/inbyggda protokoll, vilket kan vara en utgångspunkt för att skapa egna anpassade protokoll. Protokoll är skrivna i det fullständiga Lua-programmeringsspråket. Kontakta LKC (e-post: support@lkc.com) om du vill ha hjälp med att skapa ett anpassat protokoll.

Exempel på vad som kan göras med anpassade protokoll följer.

Flera teststeg

Anpassade protokoll kan ha flera teststeg. Dessa teststeg kan ha samma eller olika stimulerings- och analysinställningar. De kan utföras i en förutbestämd eller slumpmässig ordning. Randomisering kan vara användbart för att eliminera tid som en förvirrande variabel. Enheten kan pausa mellan teststegen, vilket möjliggör en granskning av data och eventuell replikering av utvärderingsversionen, eller så kan enheten fortsätta mellan stegen så snabbt som möjligt (utan operatörsgranskning).

Stimulus

Stimulansen kan kompensera för pupillstorlek (Trolands) eller inte. När man kompenserar för pupillstorlek kan man också välja om man vill kompensera för Stiles-Crawford-effekten eller inte. Stimulansfärgen kan uttryckas i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller i ljusstyrka för varje färg-LED separat (röd, grön, blå). Blixtn energi och bakgrundsluminans kan anges. Alternativt kan stimuli med förlängd varaktighet, såsom ramper (steg på och av), sinusoider och fyrkantiga våg (på-av) stimuli specificeras. Med hjälp av on-off-stimulansspecifikationen kan man till exempel experimentera med blinkningar med variabel varaktighet. Den **RETeval** sinusformad stimulans har noggrant konstruerats för att minimera den harmoniska distorsionen ($< 1\%$ per harmonisk), så att eventuella övertoner i svaret kan hänföras till olinjäriteter i det visuella systemet. Den dominerande våglängden och ljusstyrkan för varje lysdiod visas i specifikationstabellen på sidan 75. Luminans anges i fototopiska enheter. Den effektiva luminansen för stavar (scotopiska enheter) är annorlunda eftersom spektralkänsligheten mellan stavar och kottar skiljer sig åt. För **RETeval** lysdioder, förhållandet mellan scotopisk och fototopisk känslighet är 0,032, 2,3 och 16 för rött, grönt

respektive blått. Som ett exempel är stavar 16 gånger känsligare för blått ljus än kottar. För vitt ljus (CIE 0,33, 0,33) är stavar 3,0 gånger känsligare än kottar.

Analys

Samplingsfrekvensen kan väljas för att ha en period på 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, standard) eller 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Flimmertester kan ange antalet övertoner som ska analyseras, upp till 32 övertoner. Flash-tester kan ange filtrering som används. Brytpunkten för högpasfilterfrekvens (3 dB) kan anges. Lågpasfiltreringen kan väljas mellan wavelet-denoising och ett 0-fas lågpasfilter. De låga passfilterfrekvenserna kan väljas mellan 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz för $\sim$ 500 Hz samplingsfrekvens; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz för $\sim$ 1 kHz samplingsfrekvens; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz för samplingsfrekvensen $\sim$ 2 kHz; och 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz för $\sim$ 4 kHz samplingsfrekvens. Lågpasfilterfrekvenserna anger kanten på filtrets passband.

Elevmätningar kan samlas in oavsett vilken stimulans som valts.

Varje stimulans kan efterbehandlas för oscillerande potentialanalys.

Varje stimulans kan efterbehandlas för a- och b-vågmarkörer och PhNR-marköranalys.

Källor

Referensdata beror på stimulans, elektrod och analys som används. Om det finns en matchning mellan ett teststeg och referensdata på enheten kommer relevanta referensdata att presenteras automatiskt. Referensdata kan också uttryckligen inaktiveras i ett anpassat protokoll.

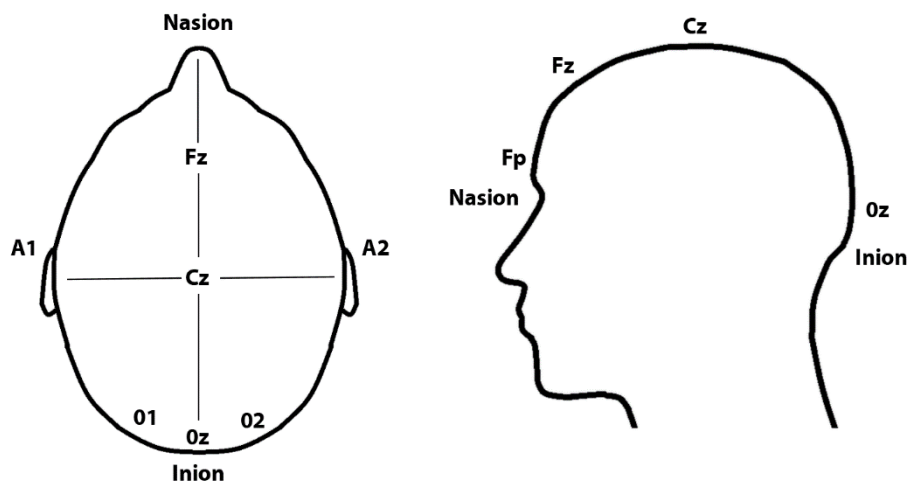
Översättningar av språk

Anpassade protokoll kan skrivas på vilket språk som helst; De kan dock inte automatiskt översättas till andra språk.

Utföra ett VEP-test

Det finns en ISCEV-standard för att utföra flash VEPs (Odom m.fl. 2016, Odom m.fl. 2010). Placera elektroderna enligt beskrivningen nedan på huvudet och stimulera varje öga på ett liknande sätt som ett ERG-test. Utför replikat så att aspekterna av vågformerna som härrör från ljusstimuleringen lättare kan identifieras.

Rengör
elektrodpplatserna
med NuPrep, en
alkoholbaserad



hudförberedelseplatta eller bara en alkoholservett.

Anslut inspelningselektroden för guldkoppen till Oz. För att hitta Oz, identifiera inionen, det beniga utsprånget på baksidan av skallen. Om patienten är en vuxen med ett normalstort huvud ligger Oz ca 2,5 cm (1 tum) ovanför injonen på mittlinjen. Om patienten har ett onormalt stort huvud, är ett spädbarn eller om det är viktigt att elektroderna placeras på de exakta platserna, kommer några mätningar att bestämma platserna för inspelningsplatserna. Identifiera först nasionen, den beniga åsen längs pannlinjen strax ovanför näsan på framsidan av huvudet. Mät avståndet från nasionen, över huvudet, till inionen. Oz ligger på mittlinjen, 10% av avståndet från injonen till nasionen ovanför injonen. Dela eventuellt hår för att exponera huden på inspelningsplatsen och rengör huden kraftigt. Om patientens hår är långt ska bobbystift eller andra klämmor användas för att hålla håret ur vägen under rengöring och elektrodplacering. Lägg en generös portion elektrodkräm i elektrodkoppen och tryck elektroden ordentligt på plats i hårbotten. Täck elektroden med en 2 till 3 cm (1 till 1 1/2 tum) kvadrat av silkespapper och tryck ordentligt igen.

Placera en Ag / AgCl EKG-elektrod som den negativa elektroden vid hårfästet på pannan. Fyll kopparna på öronklämmande elektroden med elektrodgel (inte grädde) och fäst den på patientens öronlob som jord/ höger bendrivelektrod.

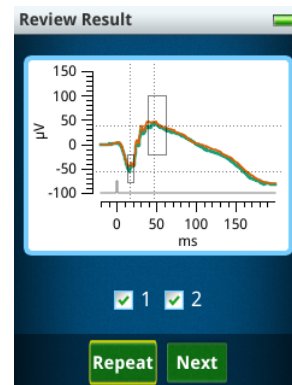
På enhetssidan använder du **RETeval-adapterkabeln** för DIN-elektroder i stället för Sensor Strip-ledningen. Anslut inspelningselektroden för guldkoppen till den röda ledningen på anpassningskabeln. Anslut Ag/AgCl-elektroden till den svarta kabeln på anpassningskabeln som negativ ingång (referens). Anslut en öronklämma i guld kopp till den gröna ledningen på anpassningskabeln för anslutningen av jord / höger ben.



Artikelnummer för dessa artiklar finns i **Inköp av förnödenheter och tillbehör** på sidan 90 eller i LKK-butiken (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval *Kompletta testresultat*

Inkrementella resultat visas på **RETeval-enheten** efter varje test (med undantag för flimmertester), med möjlighet att upprepa testet eller fortsätta till nästa test. Framgångsrik markörplacering indikeras av streckade linjer på vågformen som indikerar deras plats. Om du inte ser den lyckade markörplaceringsindikationen, upprepa mätningen. När det är tillgängligt visas referensintervallrektanglar som indikerar platserna för mitten 95% av försökspersonerna med normal syn.



Historiska resultat kan ses från huvudmenyn **Resultat** alternativet. Bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat.

Resultaten lagras i kronologisk ordning; med det senaste resultatet först. Resultaten inkluderar stimulans, elektriska amplituder, tidpunkter och vågformer som registreras av elektroderna för varje öga för varje steg i protokollet. Diagrammen visar de genomsnittliga markörplaceringarna. En blixtränträffar vid tiden = 0 för alla tester. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar associerade med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mått nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** i handboken (börjar på sidan 55) för mer information.

Strax innan "Start Test" trycks in i flimmer- eller blixttester försöker **RETeval-enheten** mäta pupillstorlek oavsett vilken stimulanstyp som valts. Om pupillen mäts framgångsrikt visas dess diameter i PDF-rapporten vid det teststeget. Om pupillstorleken inte mäts framgångsrikt före "Start Test", vilket är möjligt för "cd" -tester, kommer enheten att fortsätta att försöka mäta pupillstorleken under testet och kommer istället att rapportera den genomsnittliga pupilldiametern under testet.

Strax efter att ha tryckt på "Start Test" tar **RETeval-enheten** ett infrarött fotografi av ögat, som visas på PDF-rapporten. Om replikat tas är fotografiet som visas från den sista replikaten. Fotografiet kan vara användbart för att uppskatta motivets utvidgningstillstånd, överensstämmelse och elektrodpositionering nära ögat.

Ett exempel på PDF-rapport för **ISCEV 6-steget, mörkt anpassat först, Td-protokollet** visas nedan.

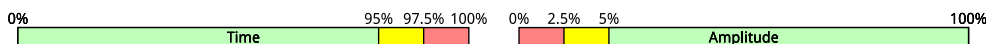
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 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: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips

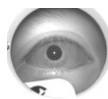


Dark Adaptation

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

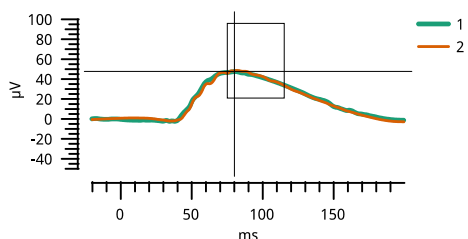
Ambient light: 0 cd/m²

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



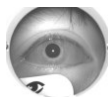
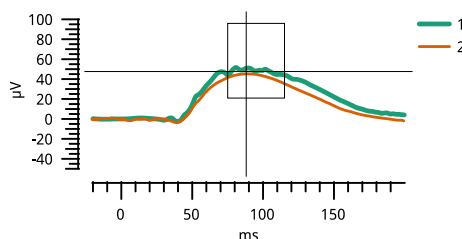
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)



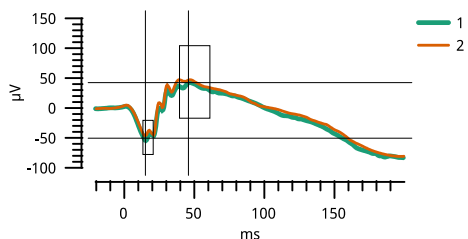
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)



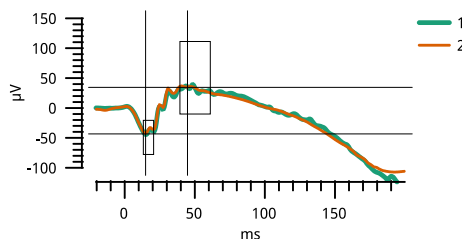
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

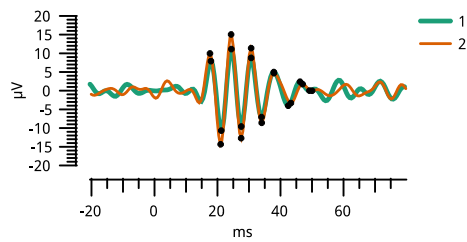
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

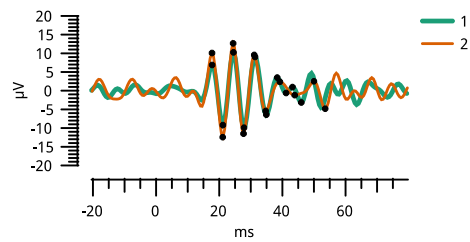
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	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)

		OP Sum	
		ms	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

		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	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

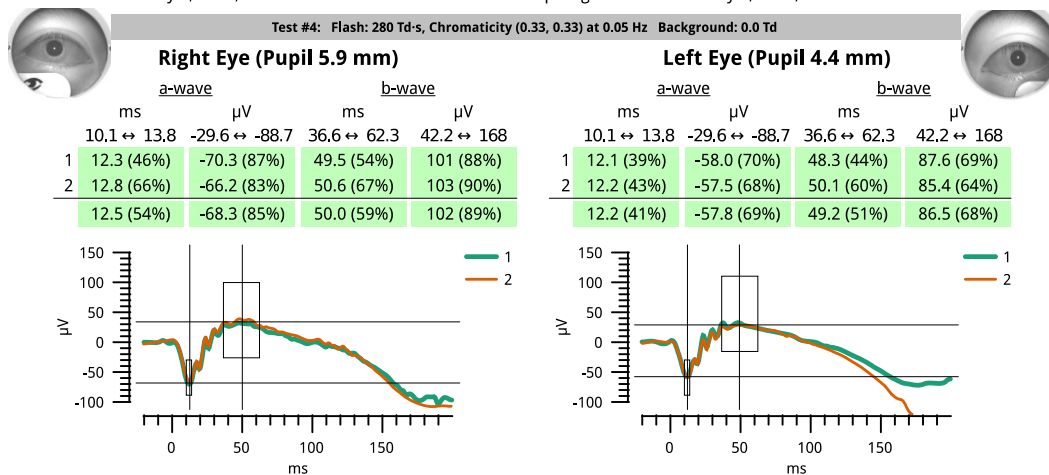
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

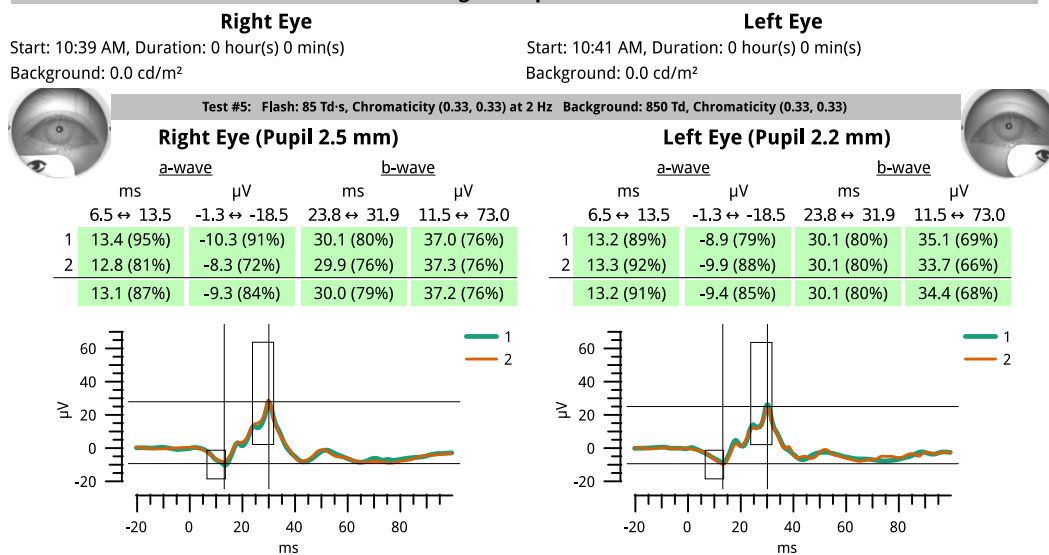
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

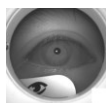


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

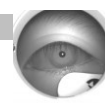
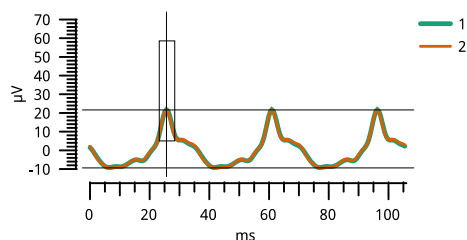
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

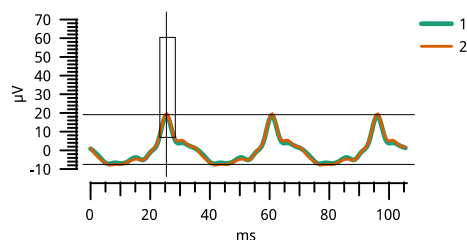
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

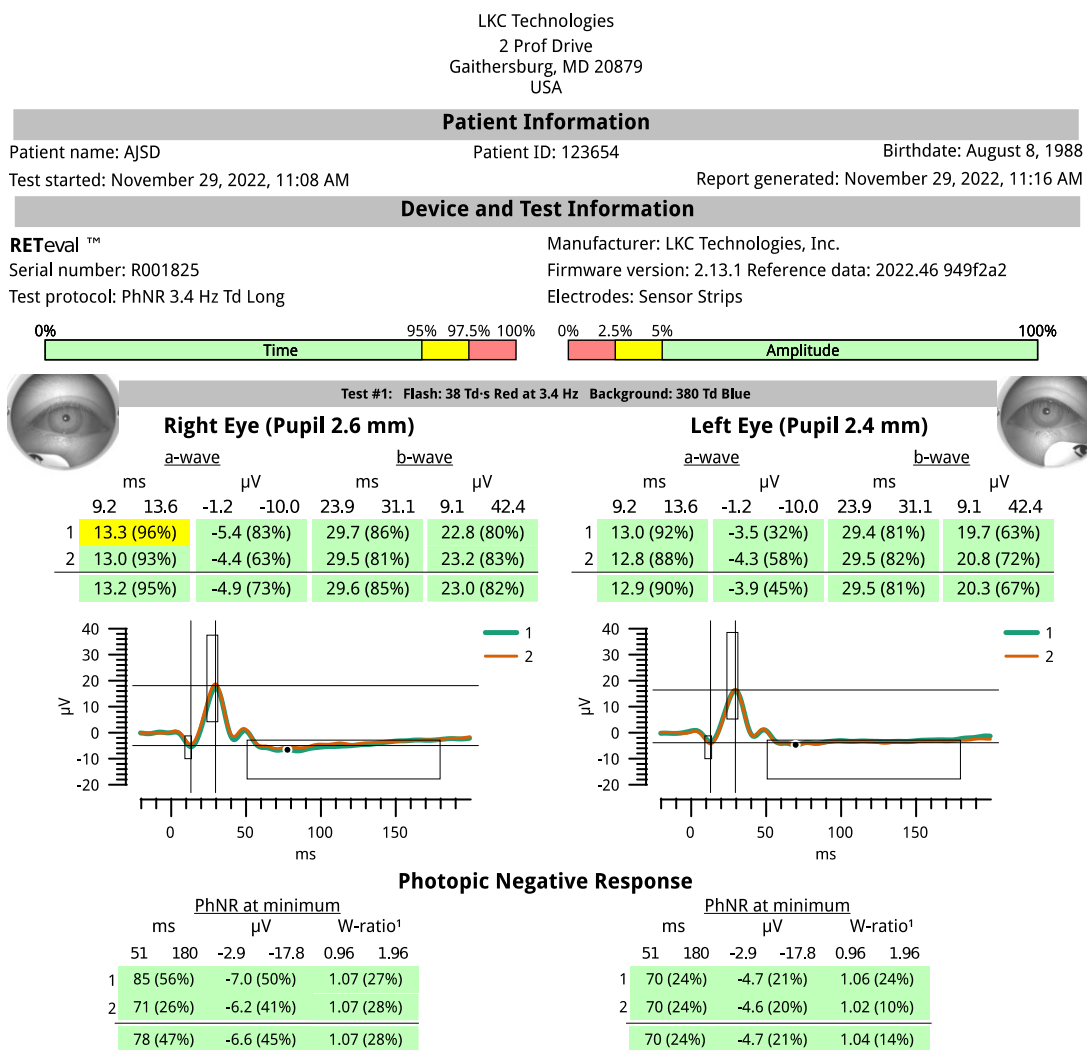


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



Ett exempel på ett fotopiskt negativt svarsprotokoll med referensdata visas nedan.



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.

Ett exempel på ett S-konprotokoll visas nedan. Observera att s-konvåg inträffar strax efter 40 ms och inte är b-vågmarkören, som är ett LM-konsvar (Gouras, MacKay och 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™

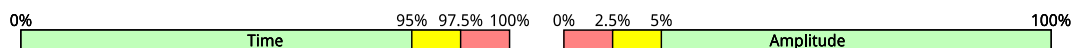
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

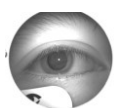
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips

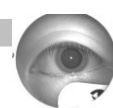
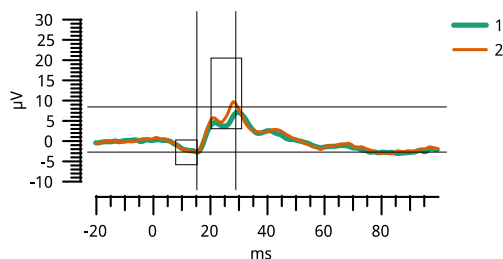


Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²



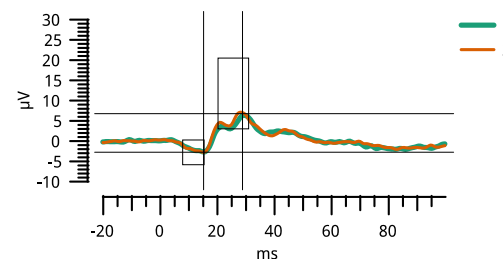
Right Eye (Pupil 7.0 mm)

	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%)



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	15.2 (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%)



Ett exempel på det vita/vita på/av-protokollet (long flash) visas nedan. Av-svaret kan ses från cirka 163 ms, cirka 18 ms efter att stimulansen har stängts av.

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™

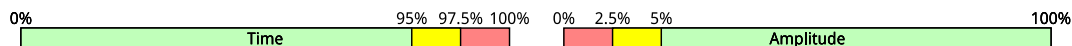
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

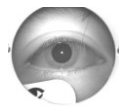
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

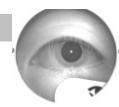
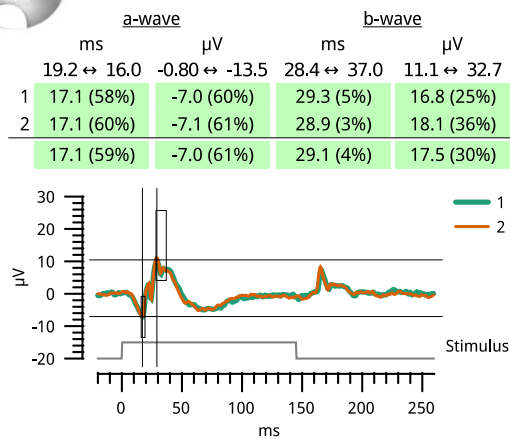
Electrodes: Sensor Strips



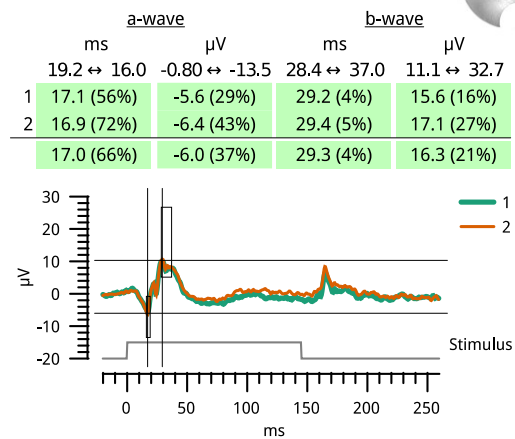
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



Right Eye (Pupil 6.9 mm)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)



Ett exempel på det röda/gröna på/av-protokollet (long flash) visas nedan. Av-svaret kan ses med början ca 230 ms, ca 21 ms efter att stimulansen är avstängd, vilket indikeras av stimulansvågformen.

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™

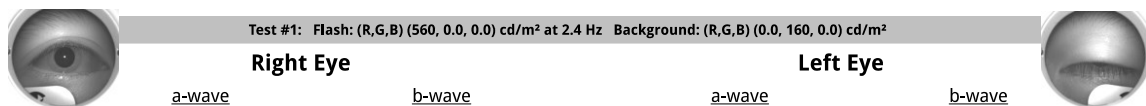
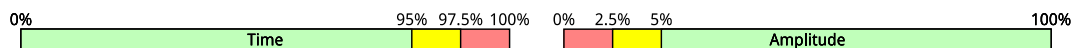
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

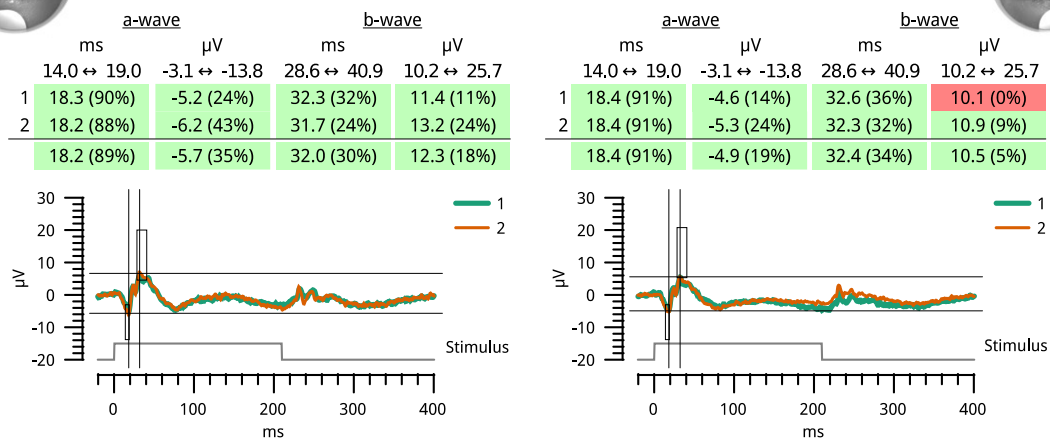
Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips



Right Eye

Left Eye



Ett exempel på en flash VEP-rapport visas nedan. I denna rapport visas stimuleringsvågformen. Se sidan 10 för att slå på / av den här funktionen.

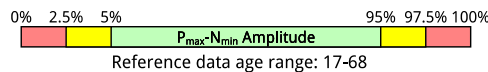
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

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

RETevalTM 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



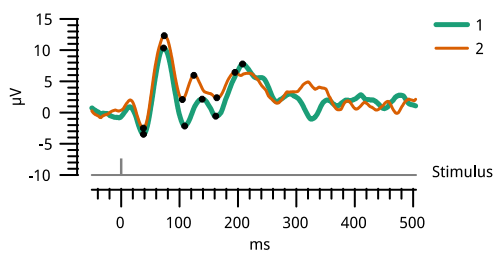
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

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

14.3

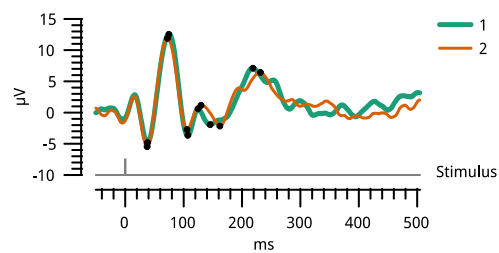


Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$ μV
9.0 $\leftrightarrow$ 27.2

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

17.3



Right Eye

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

Left Eye

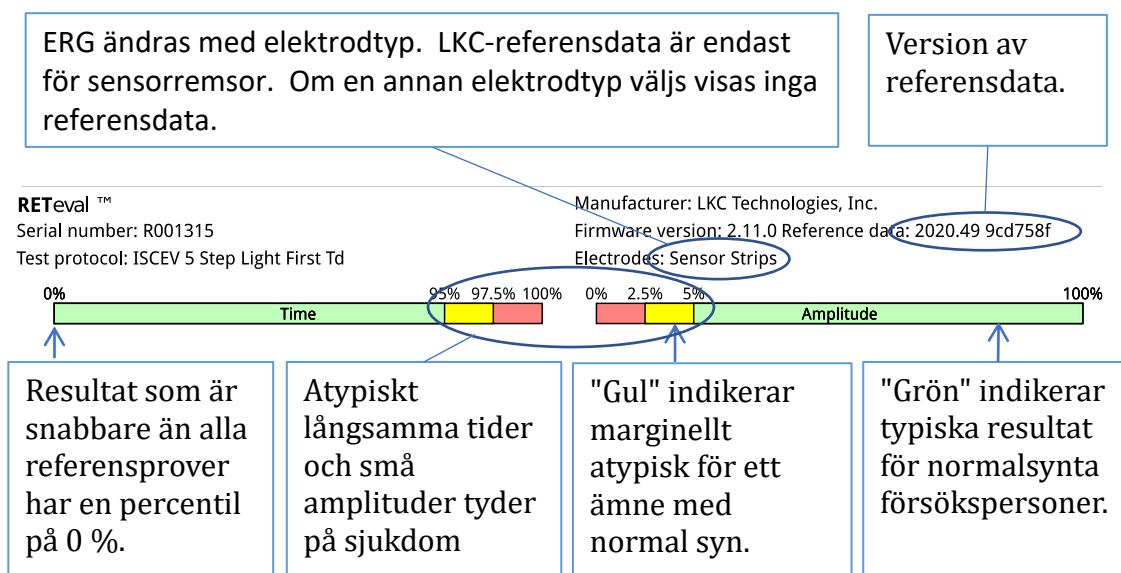
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referensintervall

LKC har samlat referensvärden (CLSI 2008, Davis och Hamilton 2021) för att fastställa motsvarande referensintervall. Referensintervall kallas ibland "normala data" eller "normativa data".

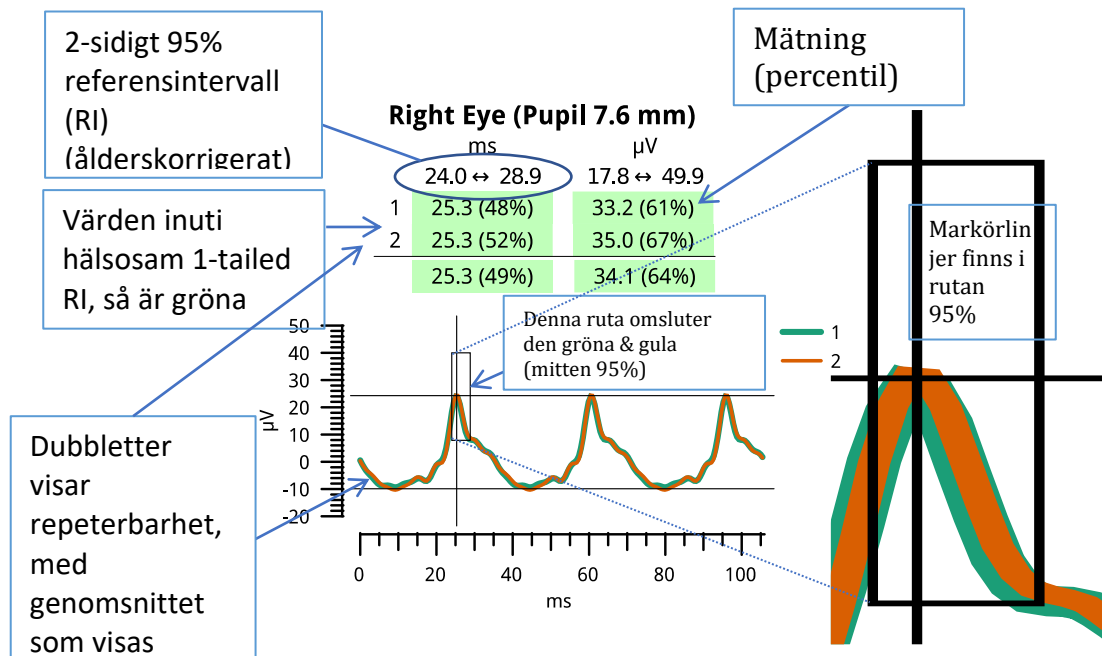
Om referensdata är tillgängliga för ett test och referensdatarapportering pågår (se nästa avsnitt) visas åldersmatchade referensdata automatiskt av **RETeval-enheten**. Se till att både födelsedatum och systemdatum på **RETeval-enheten** är korrekta för korrekt åldersmatchning av referensintervallinformationen. ERG-resultat beror också på vilken elektrodtyp som används. LKC:s referensdata samlades in med hjälp av Sensor Strips och kommer därför endast att visas i den elektrodtyp som väljs. Se till att rätt elektrodtyp väljs under testet.

Referensintervall kan användas för att jämföra en enskild patients mätningar med de som förvärvats i en normalpopulation. Alla **RETeval-referensintervall** (utom OP) är ensidiga, vilket innebär att onormalt långsamma eller små vågformer är färgade gula eller röda medan snabba eller stora vågformer, även om de är atypiskt snabba eller stora, är färgade gröna för att bättre matcha vad som är känt om hur ERG-vågformer påverkas av sjukdom. För timing är mätningar från den 95:e percentilen till den 97,5:e percentilen färgade gula och över 97,5:e är färgade röda. För amplituder (och pupillareaförhållanden) är mätningar från den 5:e percentilen till den 2,5:e percentilen färgade gula och mått som är mindre än den 2,5:e percentilen färgas röda. Grön färgning (eller frånvaron av färg på enhetens användargränssnitt) används för de återstående 95% av intervallet. Om en mätning är mindre än alla referensvärden har den en percentil på 0 %. om de är större än alla referensvärden, 100 %. PDF-rapporten kommer också att innehålla referensfördelningens percentil för varje mätning.



Förutom färgkodningen och percentilrapporteringen som beskrivs ovan visar **RETeval-enheten** också en rektangulär ruta som omsluter de mellersta 95% av värdena för de flesta markörmätningar (2-tailed referensintervall). Således skulle det vara atypiskt för en patient

med normal syn att ha en ERG-vågformstopp utanför denna rektangulära låda. Ett atypiskt resultat kan fortfarande färgas grönt om det inte är förknippat med sjukdom (färgning följer det 1-tailed referensintervallet).



Använda referensintervall som kliniska beslutsgränser

Kliniker måste utöva omdöme i tolkningen av en patients resultat jämfört med referensdata. Dra aldrig diagnostiska slutsatser från en enda tentamen och följ ämnets medicinska historia. Det är klinikerns ansvar att göra diagnostiska tolkningar av **REteval-mätningar**.

Testets specificitet

Testspecificitet är sannolikheten för att ett test korrekt identifierar friska försökspersoner. Cirka 1 av 40 visuellt normala försökspersoner kommer att flaggas som "röda" och ytterligare 1 av 40 visuellt normala försökspersoner kommer att flaggas som "gula". Således kommer 1 av 20 visuellt normala ämnen (5%) inte att markeras som "gröna". Således, om referensintervallet används som en klinisk beslutsgräns, är testspecificiteten för "gröna" resultat 95% och för "gröna eller gula" resultat 97,5%.

Testkänslighet

Testkänslighet är sannolikheten för att ett test kommer att identifiera ett sjukt ämne. Referensintervall konstrueras endast med friska försökspersoner. Effekten av att en viss sjukdom på ett visst test kan vara mycket stor, eller kan vara ingenting alls. Genom att ha 1-tailed referensintervall och endast flagga atypiska resultat i den riktning som är associerad med ögonsjukdom förbättras testkänsligheten över 2-tailed referensintervall.

Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata

Referensdatarapportering kan aktiveras och inaktiveras via användargränssnittet och via anpassade protokoll. Det kan vara användbart att stänga av referensdata, till exempel om du

vet att de försökspersoner du testar ligger utanför den referenspopulation som testats i databasen (t.ex. testa försökspersoner som ligger betydligt utanför åldersintervallet, testa försökspersoner med konstant luminans-prestanda eller testa icke-mänskliga djur).

Följ dessa steg för att se om referensdata för närvarande är aktiverade på enheten:

Step 1. Slå på **RETeval-enheten**.

Step 13. Välj **Inställningar** och sedan **Rapportering** och sedan **Referensdata**.

Ett protokoll kan ställa in en flagga för att åsidosätta denna systemstandard för att visa referensdata. Kontakta LKK-supporten för att få hjälp med att skapa ett anpassat protokoll som alltid visar (eller alltid inte visar) referensdata.

Använda dina egna referensdata

Referensinformationsdatabasen finns på **RETeval-enheten** i en mapp som heter ReferenceData. Databasen är en textfil som kan öppnas i vilken textredigerare som helst (t.ex. Anteckningar, vi eller Emacs). Om du vill lägga till din egen referensdatainformation kan den läggas till i den här filen och **RETeval-enheten** börjar automatiskt använda den. Referensdata är versionsstyrda av års- och veckonumret som anges i databasfilen, tillsammans med de första 7 tecknen i en kryptografisk hash (sha1) i filen. Den här informationen visas i PDF-rapporten, så det är tydligt vilken referensdatauppsättning som används. Under uppdateringar av inbyggd programvara sparas den aktuella referensdatabasen som en säkerhetskopia i samma mapp och ersätts med en ny referensdatabas. Gör säkerhetskopior av alla ändringar du gör i referensdatabasen. Kontakta lkc-supporten för att få hjälp med att införliva dina egna referensdata.

Referensdata som släppts av LKC är version "2022.46 949f2a2".

Information om referensdata

Referensindividerna för ERG-tester var 309 försökspersoner i åldern 4 till 85 från 6 provningsställen i USA och Kanada som undersöktes noggrant för att få normal syn.

Mörka anpassade testresultat kom från den kanadensiska webbplatsen, som hade 42 försökspersoner i åldern 7 - 64 år och använde protokollet ISCEV 6 Step Dark First Td. Denna kohort har publicerats (Liu m.fl. 2018), även om analysen här gjordes separat. Dessa mörkanpassade försökspersoner hade alla Troland-versionen av testet, och dessa värden används i dessa referensdata för både Troland- och candela-versionen av testerna. Alla andra tester använde endast det exakta protokollet vid beräkning av referensdata (dvs. ekvivalensen av de två stimuleringsmetoderna användes inte / antogs).

Ögon klassificerades som normala om följande kriterier var uppfyllda: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bättre, optisk nervkoppning < 50%, inga glaukom eller näthinnesjukdomar, ingen tidigare intraokulär kirurgi (förutom icke-komplicerad grå starr eller brytningskirurgi utförd mer än ett år tidigare), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes och ingen diabetisk retinopati som bestäms av ögonläkaren eller optikern.

Vissa försökspersoner (n=118) testades efter artificiell utvidgning, medan andra testades med naturliga pupiller och konstanta Trolandstimuli som kompenserar för pupillstorlek (n=233). Dilaterade försökspersoner som inte utvidgades till minst 6 mm uteslöts från tester som inte kompenserade för pupillstorleken.

Referensindividerna för VEP-tester kom från en separat uppsättning av 100 försökspersoner i åldern 17 till 68 från 1 provningsställe i Tyskland som undersöktes noggrant för att ha normal syn. Försökspersonerna klassificerades som normala om de hade en BCVA bättre än eller lika med 20/25 (0,1 logMAR), och genom en intervjuprocess som bestämdes vara fri från att ha hjärt-kärlsjukdom, diabetes, multipel skleros, epilepsi, migrän, Parkinsons, andra neurologiska sjukdomar, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neurit, akromatopsi, grå starr och endokrin orbitopati. Stimulansen var 24 Td-s och den resulterande pupilldiametern var 3,4 mm 0,95 mm (genomsnittlig standardavvikelse). Eftersom pupilldiametern var nära ekvivalentpunkten 3,2 mm för den konstanta luminansstimulansen på $3 \text{ cd} \pm \pm \cdot \text{ s/m}^2$ används dessa data också som referensdata för konstantluminansstimulanstestet.

För att beräkna referensintervallen togs långt extremvärden (definierade som 3 interkvartilintervall bort från den 25:e och 75:e percentilen) efter ålderskorrigering som använde en robust (bisquare) linjär minsta kvadratpassning. Replikaten var i genomsnitt. Percentiler beräknades från deras rang (Schoonjans, De Bacquer och Schmid 2011). Ingen underliggande fördelning antogs. En bootstrap-metod användes för att beräkna 90% konfidensintervall för referensgränserna 5% och 95%.

Tabellerna nedan visar referensgränserna på 5 % och 95 %, tillsammans med deras 90 % konfidensintervall (CI). Dessutom visas medianvärdet (50%) i referensdata. Uppgifterna har åldersjusterats till 0 års ålder. Lutningen på ålderskorrigeringsfaktorn visas också. För att konvertera referensgränserna i tabellen nedan till en viss ålder, multiplicera patientens ålder (i år) vid tidpunkten för testningen med lutningen och lägg sedan till det värdet till referensgränserna.

Elebens ytförhållande. Blixt: 32 Td-s : 4 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Elevareaförhållande	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Elevareaförhållande 4 till 16 Td-s. Blixt: 16 Td-s : 4 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Elevareaförhållande 4 till 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
DR-poäng. Blixt: 4, 16 och 32 Td · s vit, Bakgrund: 0 Td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
DR-poäng	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Ljuspassad 85 Td-s flimmer ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 28. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Grundläggande amplitud / μV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Vågform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249

Vågformsamplitud / 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. Blixt: 32 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Grundläggande amplitud / μV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Vågform implicit tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Vågformsamplitud / 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. Blixt: 16 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Grundläggande amplitud / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Vågform implicit tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Vågformsamplitud / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Elevareaförhållande 4 till 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. Blixt: 8 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Grundläggande amplitud / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Vågform implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Vågformsamplitud / 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. Blixt: 4 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 td				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Grundläggande amplitud / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Vågform implicit tid / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Vågformsamplitud / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 450 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m2				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning

Grundläggande implicit tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Grundläggande amplitud / μV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Vågform implicit tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Vågformsamplitud / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 900 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Grundläggande amplitud / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Vågform implicit tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Vågformsamplitud / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 1800 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Grundläggande amplitud / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Vågformsamplitud / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 3600 Td topp vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Grundläggande amplitud / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Vågformsamplitud / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Ljusanpassad 85 Td-s ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 2. Hz, Bakgrund: 848 Td vit				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
a-våg / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
b-våg / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
b-våg / 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. Blixt: 38 Td-s röd @ 3.4 Hz, Bakgrund: 380 Td blå				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning

A-våg / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
a-våg / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
b-våg / ms	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
b-våg / 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-förhållande	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-förhållande	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Ljuspassad 3 cd-s/m² ERG. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 2. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
a-våg / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
b-våg / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
b-våg / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Ljuspassad 3 cd-s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 28. Hz, Bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
Grundläggande amplitud / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
Vågform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
Vågformsamplitud / 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. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
Grundläggande implicit tid / ms	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
Grundläggande amplitud / μV	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
Vågform implicit tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
Vågformsamplitud / 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. Blixt: 1 cd-s/m² röd @ 3,4 Hz, Bakgrund: 10 cd/m² blå				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
a-våg / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
b-våg / ms	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
b-våg / μV	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 / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019

PhNR P-förhållande	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
PhNR W-förhållande	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-kon. Blixt: 1 cd·s/m² blå @ 4,2 Hz, Bakgrund: 560 cd/m² röd				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
a-våg / µV	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
b-våg / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
b-våg / µV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
560/160 cd/m² röd/grön på/av. Blixt: 560 cd/m² on-off röd @ 2,4 Hz, Bakgrund: 160 cd/m² grön				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
a-våg / µV	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
b-våg / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
b-våg / µV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m² vit/vit på/av. Blixt: 250 cd/m² on-off vit @ 3,5 Hz, Bakgrund: 40 cd/m² vit				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
a-våg / µV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
b-våg / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
b-våg / µV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Mörk anpassad 0,28 Td·s ERG. Blixt: 0,28 Td · s vit @ 0,5 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörkanpassad 0,01 cd·s/m² ERG. Blixt: 0,01 cd·s/m² vit @ 0,5 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
b-våg / ms	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
b-våg / µV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Mörk anpassad 85 Td·s ERG. Blixt: 85 Td · s vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörkanpassad 3 cd·s/m² ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
a-våg / µV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
b-våg / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
b-våg / µV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP total tid / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
OP total amplitud / µV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Mörk anpassad 283 Td·s ERG. Blixt: 283 Td · s vit @ 0,05 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörkanpassad 10 cd·s/m² ERG. Blixt: 10 cd·s/m² vit @ 0,05 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
A-våg / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233

a-våg / μV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
b-våg / ms	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
b-våg / 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. Blixt: 24 Td · s vit @ 0,99 Hz, Bakgrund: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Blixt: 3 cd-s/m2 vit @ 0,99 Hz, Bakgrund: 0 cd/m2				
Markör	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålder lutning
n1 Amplitud / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitud / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitud / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitud / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitud / 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 amplitud / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tips för felsökning

RETeval-enheten kör interna tester och självkontroller ofta. Enhetsfel är uppenbara; Enheten slutar fungera och varnar användaren snarare än att producera felaktiga eller oväntade resultat.

Om ett felmeddelande visas på enheten följer du anvisningarna på skärmen för att åtgärda felet eller kontaktar supporten på support@lkc.com. Observera eventuella felnummer som visas i e-postmeddelandet.

Ladda batteriet när laddningen är låg

När **batteriladdningen för RETeval-enheten** är låg visas ett varningsmeddelande på enhetens skärm. Sätt tillbaka enheten till dockningsstationen och låt den laddas. Försök inte testa en patient efter att ha sett detta meddelande.

En full laddning tillåter testning av cirka 70 patienter, beroende på vilket protokoll som används. Enheten tar cirka 4 timmar att ladda helt.

Batteriets laddningsstatus kan ses på de flesta skärmar via batteriikonen i det övre högra hörnet. Mängden grönt i ikonen representerar den återstående kapaciteten.



Mät patientens högra öga först

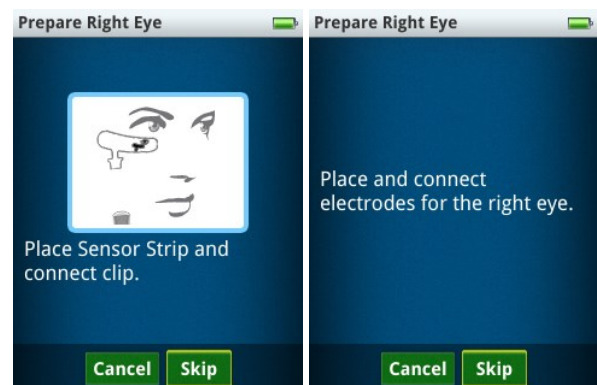
RETeval-enheten är utformad för att mäta patientens högra öga först. Om du bara vill mäta en patients vänstra öga, använd hoppknappen för att fortsätta förbi höger ögonskärm utan att testa patienten. Standard är att testa båda ögonen. Med hjälp av hoppknappen kan du bara testa höger öga eller bara vänster öga.

Placera sensorremssorna under rätt öga

Den **RETeval** Sensorremssor är specifika för höger och vänster ögon. Felaktiga resultat kommer att uppstå om sensorremssorna används med fel öga. Flimmertider kommer att vara fel med cirka 18 ms. Om du misstänker att sensorremssorna användes med fel öga, upprepa testet med ett nytt par korrekt applicerade sensorremssor. Sensorremssorna har en piktograf som hjälper dig till rätt placering. Se även sida 13 för bilder av korrekt placering.

Enheten visar inte knappen Nästa när jag ansluter till sensorremssan (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Elektroderna har kopplats bort"

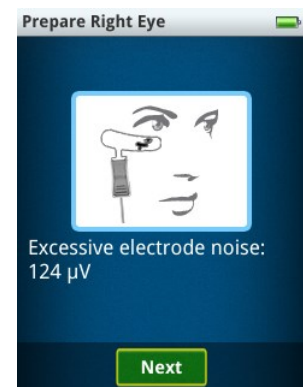
RETeval-enheten övervakar den elektriska impedansen för anslutningen mellan dynor på sensorremssan eller andra elektrodtyper. Om impedansen är för hög visas inte knappen Nästa. Under ett test, om den elektriska impedansen blir för hög eller ingångarna mättar den analoga till digitala omvandlaren, visas meddelandet "elektroder fränkopplade". Impedansen och/eller elektrodbruset kan vara för högt på grund av följande skäl:



1. Sensorremsans kabel är inte korrekt ansluten till sensorremsan. Försök att lossa och återansluta ledningen. Se till att den blå spaken på ledningen är borta från patientens hud.
2. Sensorremsan är dåligt ansluten till patientens hud. Se till att sensorremsan inte vilar på patientens sideburns eller på tung smink. Tryck ner lätt på de tre elektrodgelkuddarna på varje sensorremsa för att säkerställa att sensorremsan fastnar bra. Rengör huden med NuPrep® (tillverkad av Weaver och företag och säljs i LKK-butiken, <https://store.lkc.com>), tvål och vatten eller en alkoholtork och applicera sensorremsan igen.
3. Sensorremsan kan vara defekt, prova en annan sensorremsa.

Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"

RETeval-enheten $2\sqrt{2}$ övervakar det elektriska bruset från anslutningen mellan dynor på sensorremsan eller andra elektrodtyper. Elektrodbruset (inklusive kraftledningsstörningar) hittas genom att beräkna gånger standardavvikelsen för det elektriska svaret i bandbredden 48 Hz - 186 Hz för att robust uppskatta topp-till-topp-bruset. Om elektrodbruset överstiger 55 μV för enblyxtprovningar, 140 μV för VEP-tester eller 5600 μV för flimmertester visas ljudnivån. Det rekommenderas att du försöker minska bruset innan du trycker på **Nästa** för att säkerställa kvalitetsinspelningar. Du kan slå på och av och visa bruset när dess nivå är acceptabel genom att gå till **Inställningar** och sedan **Testa** och sedan **Visa brus**. Bullret kan vara högt av följande skäl:

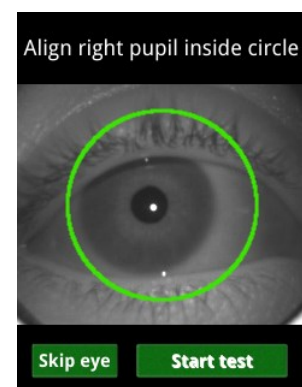


1. Patienten kan generera överdrivet elektromyogrambrus genom att grimasera eller prata.
2. Impedansen hos sensorremsan eller annan elektrod är för hög. Se till att sensorremsan eller annan elektrodtyp inte vilar på patientens sideburns eller på tung smink. Tryck ner lätt på de tre elektrodgelkuddarna på varje sensorremsa för att säkerställa att sensorremsan fastnar bra. Rengör huden med NuPrep® (tillverkad av Weaver och företag och säljs i LKK-butiken, <https://store.lkc.com>), tvål och vatten eller en alkoholtork och applicera sensorremsan igen.
3. Sensorremsan kan vara defekt, prova en annan sensorremsa.

Enheten låter mig inte trycka på Start-testknappen när jag kan se ögat

När du använder Troland-baserade protokoll mäter **RETeval-enheten** pupillstorleken och justerar ljusstyrkan på det flimrande ljuset för varje blyxt baserat på pupillstorleken. Starttestknappen aktiveras först efter att eleven har lokaliserats. Under ett test, om enheten inte kan hitta pupillen under långa perioder jämfört med normal blinkning, genererar enheten felet "elev kan inte längre hittas". Enheten kanske inte kan hitta eleven av följande skäl:

1. Ögonlocken är stängda. Be patienten att öppna ögonen.



2. Ett ögonlock skymmer hela eller delar av pupillen. Se till att patienten täcker sitt andra öga med handflatan. Be patienten att öppna ögonen bredare. Hängande ögonlock som täcker en del av pupillen kan kräva att operatören manuellt håller dem öppna bredare under testet. Använd ögonmusslan för att hålla ögonlocket öppet genom att använda tummen och pekfingret för att samtidigt försiktigt lyfta patientens ögonbryn uppåt och försiktigt dra ner på huden under ögat samtidigt som ögonmusslan hålls på plats.
3. Patienten tittar inte på rött ljus. Den ljusa glanspunkten i figuren i detta avsnitt ska vara inuti eller nära eleven om patienten tittar på det röda ljuset. Be patienten att titta på det röda ljuset.
4. Om enheten inte kan hitta patientens elev kan testning inte utföras med ett TD-protokoll, kör ett cd-protokoll istället. Om du tror att enheten borde ha kunnat hitta en elev, byt till ett cd-protokoll och skicka den resulterande .rff-filen till LKC (support@lkc.com) för analys. .rff-filen finns i datakatalogen på enheten.

Efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Överdrivet omgivande ljus"

Flimmerns implicita tid ändras med belysningsnivåer. Externt ljus som når ögat som testas kan därför påverka resultaten (vilket gör timingen snabbare). Ögonmusslan är utformad för att blockera externt ljus från att nå ögat. Om **RETeval-enheten** känner av för mycket omgivande ljus visas ett felmeddelande på skärmen. Efter att ha tryckt på **Starta om**, för att minska mängden omgivande ljus som når ögat, prova följande objekt:

- Roter **RETeval-enheten** så att ögonmusslan bättre kommer i kontakt med huden runt ögat.
- Håll handen nära patientens tempel för att blockera ljuset med handen
- Flytta till en mörkare plats och/eller stäng av eventuell rumsbelysning.

Efter att ha tryckt på Start-testknappen får jag felet "Det går inte att kalibrera"

Den **RETeval** enheten, efter att ha kontrollerat omgivande ljus, kalibrerar om blixintensiteten och färgen för att matcha de fabrikskalibrerade inställningarna. Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) omdirigerar ljus från röda, gröna och blå lysdioder för att skapa ett enhetligt, diffust vitt ljus. En liten förändring i ganzfelds ljusreflektion kommer att skapa en stor förändring i färgen eller intensiteten på ljusutgången, vilket korrigeras av denna omkalibrering. Om korrigeringen är för stor kan **RETeval** enheten skapa detta fel. Rengöring av ganzfeld med komprimerad gas kommer vanligtvis att lösa problemet. En fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte fungerar. Ta bort ögonmusslan (Se sidan 77) kommer att förbättra tillgången till ganzfeld för rengöring.

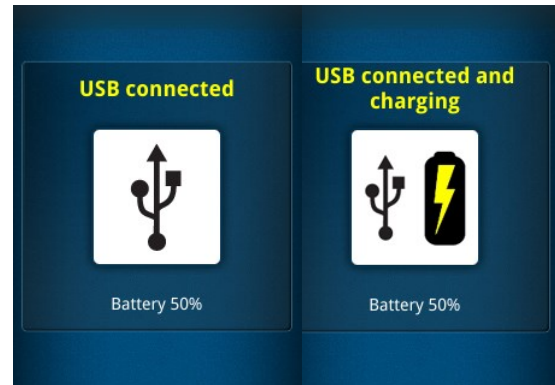
Skärmen är tom men strömlampan lyser

Du kan stänga av enheten när som helst genom att trycka på strömbrytaren och hålla den intryckt i minst 1 sekund. Skärmen blir tom omedelbart, men enheten tar några sekunder att

stänga av helt. Om du trycker på strömbrytaren strax efter den sista blinkningen kommer displayen inte att slås på igen. Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av enheten. Om strömbrytaren inte slås på igen, håll strömbrytaren intryckt i 15 sekunder, släpp sedan och tryck på strömbrytaren för att stänga av enheten. Om allt annat misslyckas, ta bort och installera om batteriet, som finns i enhetens handtag.

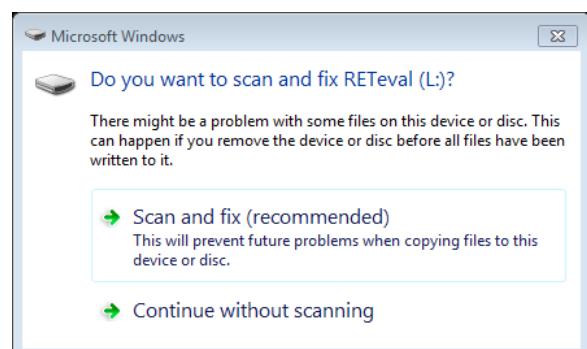
RETeval-enheten ansluter inte till min dator

RETeval-enheten fungerar som en USB-enhet och bör därför anslutas till alla moderna datorer som har en USB-port, oberoende av operativsystemet. **RETeval-enheten** ansluts till din dator via den medföljande USB-kabeln via dockningsstationen och till den handhållna delen. USB-ström anges på **RETeval-skärmen** med en av följande två bilder. Om någon av dessa bilder inte finns, kontrollera att USB-kabeln är ansluten i båda ändar och att enheten sitter helt i dockningsstationen. Det är möjligt att USB-dataanslutningen inte har gjorts trots att USB-strömledningarna är anslutna, till exempel om en USB-kabel av dålig kvalitet används eller om din IT-avdelning har blockerat användningen av externa USB-enheter. Använd alltid den medföljande USB-kabeln och kontrollera med din IT-avdelning om du inte blockerar USB-enheter. Du kan testa USB-porten med vilken annan USB-enhet som helst för att säkerställa att datorn fungerar. Du kan också prova att ta bort och placera om enheten från dockningsstationen för att återställa USB-anslutningen. Om en alternativ USB-enhet fungerar i samma USB-port, men **RETeval-enheten** inte ansluts, kan USB-kabeln, dockningsstationen eller enheten vara defekt. Försök att byta ut komponenter för att isolera felet om du har några ersättningskomponenter; i annat fall kontakta LKC för service (+1 301 840 1992 eller e-post support@lkc.com).



Jag får ett "skanna och åtgärda"-fel från Windows® när jag placerar RETeval-enheten i dockningsstationen

När du tar bort **RETeval-enheten** från dockningsstationen ska du alltid mata ut den externa enheten som representerar enheten från datorn. Annars kan USB-enheten i **RETeval-enheten** skadas. Låt din dator "Skanna och fixa" **RETeval-enheten** om ett problem upptäcks.



Resultaten är "inte mätbara"

Den **RETeval** enheten försöker kvantifiera ERG-resultat med automatiskt placerade markörer. I vissa fall, med låga signal-brusförhållanden eller oväntade vågformsformer, misslyckas markörens placering och "inte mätbar" rapporteras. I vissa typer av retinal dysfunktion är näthinnsans svar mycket svagt och "inte mätbara" markörplaceringar förväntas

(Grace m.fl. 2017). Om man testar icke-mänskliga djur kan vågformstidpunkten vara tillräckligt annorlunda än människor för att "inte mätbar" rapporteras även om vågformen ser bra ut för ögat. Kontakta kundsupport för att se om ett anpassat protokoll kan göras för att ändra markörplaceringsalgoritmen. I andra fall ser vågformen sämre ut än väntat baserat på annan klinisk historia. I dessa fall kan du prova stegen som föreslås ovan under **Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"**.

Återställ inställningar

Du kan återställa **RETeval-enheten** till fabriksinställningarna. Följ dessa steg om det finns problem med enheten eller om supporten rekommenderar att du gör det:

Step 1. Slå på **RETeval-enheten**.

Step 2. Välj **Inställningar**, sedan **System** och sedan **Återställ inställningar**.

Step 3. Välj **Nästa**.

Alla inställningar återställs till de ursprungliga fabriksinställningarna och du måste återställa dem manuellt enligt vad som anges i avsnittet "Komma igång" i den här handboken, inklusive:

- Visningsspråk
- Övningens namn
- Övningsadress
- Bakgrundsbelysning
- Protokoll

För att återställa **RETeval-enheten** till sitt ursprungliga fabriksstillstånd, utför en **Återställ inställningar** och en **Radera allt** under **Inställningar** och sedan **Minne**.

Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk

Om enheten är inställd på ett språk du inte känner till följer du dessa steg för att ändra språk.

Step 1. Slå på **RETeval-enheten**. Om enheten redan är på, stäng av den, vänta 5 sekunder och slå sedan på den igen.

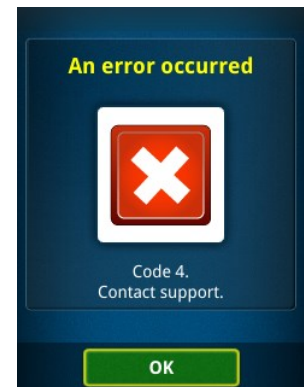
Step 2. Välj den andra längst ner i de 4 menyalternativen (Inställningar) från menyn.

Step 3. Välj det översta menyalternativet (Språk).

Step 4. Välj ett språk som är bekant för dig.

En felkod rapporteras

Felkoder rapporteras för fel som sannolikt inte kan korrigeras i fältet. Anteckna felkoden och ring LKC för service (+1 301 840 1992 eller e-post support@lkc.com). Dessutom kan du spara och skicka alla filer som finns i mappen /Diagnostics på enheten till LKC. Om du trycker på OK startas **RETeval-enheten** om, vilket kan rätta till problemet.



Citerade verk

- Ahmadi, M och Q Q Rodrigo. 2013. "Automatisk denoising av single-trial framkallade 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 och G. E. Holder. 2008. "Fenotypisk variation i förstärkt S-konsyndrom." *Investera oftalmol vis Sci* 49 (5): 2082-93. doi: 10.1167 / iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: Friedenwaldföreläsningen." *Undersökande oftalmologi och visuell vetenskap* 34: 1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa och C. Q. Davis. 2020. "Förbättra riskbedömningen hos patienter med diabetisk retinopati genom att kombinera åtgärder för retinal funktion och struktur." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centra för sjukdomskontroll och förebyggande. 2011. Nationellt faktablad om diabetes, 2011. redigerad av US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A och S Jacobson. 1996. "En alternativ fototransduktionsmodell för mänsklig stav och kon ERG a-vågor: normala parametrar och variation med åldern." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. och S. G. Jacobson. 1993. "Negativa elektroretinogram i retinitis pigmentosa." *Investera oftalmol vis sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Riktlinje för att definiera, fastställa och verifiera referensintervall i det kliniska laboratoriet; Godkänd riktlinje – tredje upplagan. CLSI-dokument EP28-A3c. Wayne, PA: Kliniska och laboratoriestandarder Institute.
- Davis, C. Q. och R. Hamilton. 2021. "Referensområden för klinisk elektrofysiologi av syn." *Dok. Doktor Oftalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska och C. Manning. 2017. "Konstant luminans (cd.s/m²) kontra konstant retinal belysningsstyrka (Td.s) stimulering i flimmer ERG." 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:e och G. L. Knatterud. 1998. "Riskfaktorer för högrisk proliferativ diabetisk retinopati och svår synförlust: Tidig behandling Diabetisk retinopati studierapport #18." *Investera oftalmol vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu och E. Ozmert. 2018. "Rollen av en mydriasisfri, fullfältflimmer ERG-enhet vid detektering av diabetisk retinopati." *Dok Oftalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA:s rådgivande kommitté. 2009. Sabril® (vigabatrin) för oral lösning för infantila spasmer.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder och M G Brigell. 2001. *Elektrofysiologisk testning*: Grunden för American Academy of Ophthalmology.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata och S. Kitano. 2016. "Screening för diabetisk retinopati med hjälp av ny mydriasisfri, fullfältflimmer ERG-inspelningsenhet." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay och S. Yamamoto. 1993. "Det mänskliga S-konelektroretinogrammet och dess variation mellan försökspersoner med och utan L- och M-konfunktion." *Investera oftalmol vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto och H. Capo. 2017. "Nonsedated handhållet elektroretinogram som ett screeningtest av retinal dysfunktion hos pediatrika patienter med nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR och GB Arden. 2006. *Principer och praxis för klinisk elektrofysiologi av syn*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis och C. A. Westall. 2019. "Handhållen, utvidgningsfri, elektroretinografi hos barn under 3 år behandlade med vigabatrin." *Dok Oftalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura och S R Paul. 2000. "Visuell funktionsförlust från vigabatrin: effekt av att stoppa läkemedlet." *Neurologi*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi och H. Matsubara. 2015. "Effekt av pupillstorlek på flimmer ERG inspelade med RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Investera 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 och Eileen Birch. 1997. "Ljusreduktion och elektroretinogrammet hos för tidigt födda barn." *Arkiv för sjukdomar i barndomen*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki och Y. Miyake. 2000. "Amplitudminskning av fotopisk ERG b-våg vid högre stimulansintensiteter hos människor." *Jpn J Oftalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent och C. Westall. 2018. "Utvärdering av ljus- och mörkeranpassade ERG med hjälp av ett mydriasisfritt, bärbart system: kliniska klassificeringar och normativa data." *Dok Oftalmol* 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 och S. R. Fransen. 2016. "En ny enhet för noggrann och effektiv testning för synhotande diabetisk retinopati." *J Diabetes komplikationer* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J och P Nolan. 2014. "Förändringar i de harmoniska komponenterna i flimmerelektroretinogrammet under ljusanpassning." *Doc Oftalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov och M. Bach. 2015. "ISCEV-standard för fullfält klinisk elektroretinografi (uppdatering 2015)." *Dok Oftalmol* 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 och G L Krauss. 1999. "Visuell dysfunktion hos patienter som får vigabatrin: kliniska och elektrofysiologiska fynd." *Neurologi*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda och H. Terasaki. 2018. "Supernormal flimmer ERG i ögon med central retinal venocklusion: kliniska egenskaper, prognos och effekter av anti-VEGF-medel." *Investera oftalmol vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iov.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi och R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular och inter-session repeatability av det fototopiska negativa svaret från elektroretinogrammet inspelat med hjälp av DTL och hudelektroder." *Dok Oftalmol* 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 och Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV-standard för kliniska visuella framkallade potentialer: (2016-uppdatering)." *Doc Oftalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene och Vaegan. 2010. "ISCEV-standard för kliniska visuella framkallade potentialer (2009-uppdatering)." *Dok Oftalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach och C. M. Poloschek. 2013. "Fotografiskt negativt svar kontra mönsterelektroretinogram i tidig glaukom." *Investera oftalmol vis Sci* 54 (2): 1182-91. doi: 10.1167/iov.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li och D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV-standard för fullfälts klinisk elektroretinografi (uppdatering 2022)." *Dok. Doktor Oftalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer och P. Schmid. 2011. "Uppskattning av populationspercentiler." *Epidemiologi* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson och Scott Merritt. 1991. "Automatiserad uppskattning av implicit tid och amplitud från flimmerelektroretinogrammet." *Tillämpad optik*: 2106-12.
- Siktning, P. A. 1993. "Fotopiska ON- och OFF-pathway-avvikelser i retinala dystrofier." *Trans Am Oftalmol Soc* 91:701-73.
- Siktning, P. A. 1994. "'Ensidig kondystrofi': ERG-förändringar implicerar onormal signalering genom hyperpolariserande bipolära och / eller horisontella 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 och M. Kondo. 2020. "Effekter av inspelningssekvens på flimmerelektroretinografi inspelad med naturliga pupiller korrigerade för pupillområdet." *Doi*: 10.1111/AOS.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina och J. Brecelj. 2006. "ON- och OFF-respons av det fototopiska elektroretinogrammet i förhållande till stimulansegenskaper." *Dok Oftalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina och J. Brecelj. 2008. "Fotopiska ON- och OFF-svar i fullständig typ av medfödd stationär nattblindhet i förhållande till stimulansintensitet." *Dok Oftalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth och E. L. Smith, 3:e 1999. "Det fototopiska negativa svaret från makakelektroretinogrammet: reduktion genom experimentell glaukom." *Investera oftalmol vis Sci* 40 (6): 1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson och J. W. Walters. 2001. "Det fototopiska negativa svaret från blixtelektroretinogrammet i primär öppenvinkelglaukom." *Investera oftalmol vis Sci* 42 (2): 514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Riktningskänslighet i näthinnan: 75 år av Stiles-Crawford-effekt." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer och Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Föreslagna internationella kliniska diabetiska retinopati och diabetisk makulaödem sjukdom svårighetsgrad skalor." *Oftalmologi* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi och S. Takeuchi. 1999. "Elektroretinogram och visuella framkallade potentialer framkallade av spektrala stimuli hos en patient med förbättrat S-konsyndrom." *Jpn J Oftalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Han och L. Zhang. 2019. "Screening för diabetesretinopati hos diabetespatienter med en mydriasisfri, fullfältssflimmerelektroretinograminspelningsenhet." *Dok. Doktor Oftalmol.* 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 och R. Klein. 2010. "Prevalens av diabetisk retinopati i USA, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Reglerings- och säkerhetsinformation

RETeval är produktnamnet, handelsnamnet och referensnamnet för den här enheten.

Tillämplighet

Reglerings- och säkerhetskraven revideras ibland. Se användarhandboken som ursprungligen medföljde din **RETeval-enhet** för reglerings- och säkerhetsinformation som är relevant för den specifika enheten.

Avsedd användning / Avsett ändamål

RETeval-enheten är avsedd att generera fotiska signaler och mäta och visa framkallade svar som genereras av näthinnan och det visuella nervsystemet.

Avsedda användare

Operatörerna av enheten är avsedda att vara läkare, optiker, medicinska tekniker, kliniska medicinska assistenter, sjuksköterskor och annan vårdpersonal.

Indikationer för användning

RETeval är indicerat för användning vid mätning av visuella elektrofysiologiska potentialer, inklusive elektroretinogram (ERG) och visuell framkallad potential (VEP). **RETeval** är också indicerat för användning vid mätning av pupilldiameter.

RETeval är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos och sjukdomshantering vid synvägsdysfunktioner eller oftalmiska störningar (t.ex. diabetisk retinopati, glaukom).

Latex uttalande

Komponenterna i RETeval-enheten som kunde kontakta användaren eller patienten tillverkades inte med naturgummilatex. Detta inkluderar alla objekt som kan kontaktas under normal drift och alla andra funktioner, såsom användarunderhåll och rengöring, som definieras i användarhandboken.

Inga interna komponenter är kända för att vara tillverkade med naturgummilatex.

Rapportering av allvarliga tillbud

Varje allvarligt tillbud som har inträffat med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Specifikationer

Ljuskälla		Röd lysdiod (621 nm)	Grön lysdiod (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Vit (RGB)
	Blixtluminansenergier (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Bakgrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	För att konvertera till Trolands, multiplicera luminansen med pupillområdet i mm ² .				
Typ av indata	Anpassad 3-polig kontakt med positiva, negativa och höger bändrивsignaler.				
Buller	< 0,1 µVrms vid flimmerfrekvensen för flimmerprotokoll				
CMRR	> 100 dB vid 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-kopplad				
Flimmerfrekvens	Cirka 28,3 Hz				
Dataupplösning	Cirka 71 nV / bit				
Ingångsområde	± 0,6 V				
Samplingsfrekvens	Cirka 2 kHz				
Tidsnoggrannhet † (elektroniskt öga)	< ±0,1 ms				
Tidsprecision † (mänskligt öga, 1σ)	Vanligtvis < 1 ms±				
Elevmätningar	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm upplösning				
Säkerhet	Batteridrivna. Uppfyller säkerhetsstandarder för optisk, elektrisk och biokompatibilitet.				
Strömkälla	Li-Ion-batteri möjliggör testning av cirka 70 patienter före laddning, beroende på vilket protokoll som används				
Laddningstid	4 timmar - laddare ingår				
Storlek	2,8" B x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vikt	8,5 oz. (240 g)				
Dockningsstation	Bekväm lagringsplats, laddningsstativ och USB-anslutning till din dator och nätverk				
Protokoll	Baserat på programvarualternativ kan du välja mellan versionerna av retinal belysningsstyrka (Td) och luminans (cd/m ²) av ISCEV-standardprotokoll, flimmerprotokoll och ett bedömningsprotokoll för diabetesretinopati.				

† För Troland-baserade flimmerprotokoll med en retinal belysningsenergi 4 Td·s.≥

Alla specifikationer kan komma att ändras.

Kontraindikationer

Användning av **REteval-enheten** är kontraindicerad under dessa förhållanden:

- Använd inte med patienter som diagnostiserats med ljuskänslig epilepsi.

- Använd inte sensorremсор med patienter som är allergiska mot Sensor Strip-gelén.
- Undvik användning när banstrukturen är skadad eller omgivande mjukvävnad har en öppen lesion.

Vissa patienter kan känna obehag när de tittar på det flimrande ljuset som **RETeval-enheten** skapar för att testa ögonen. Detta obehag avtar vanligtvis snabbt när testproceduren är klar.

Rengöring och desinfektion

WARNING: Konsultera rengöringsmedlet och tillverkarens instruktioner för bakteriedödande rengöringsmedel för korrekt användning och bakteriedödande effekt före användning.

WARNING: Sänk inte ner enheten i vätska eller låt vätska komma in i enhetens inre eftersom det kan skada elektroniken. Använd inte automatiska rengöringsmaskiner eller sterilisering.

WARNING: Följ dessa instruktioner och använd endast de rengörings- eller bakteriedödande rengöringsmedelstyperna som anges, annars kan skador uppstå.

Rengöring av ganzfeld

Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) ska rengöras när det finns synligt damm inuti eller när enheten inte kalibreras i början av ett test.

Ganzfeld kan rengöras med en tryckgasluftdammare för att avlägsna damm. En fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte fungerar. Flytande rengöringsmedel kan skada LED-lamporna och kameran inuti den.

Rengöring och desinfektion av utsidan

Rengöring av patienten som kommer i kontakt med delar av enheten (ögonmussla och sensorremсор) rekommenderas mellan patientanvändning.

RETeval-enheten är kemiskt kompatibel med våtservetter som innehåller 70% isopropylalkohol och med våtservetter som innehåller alkyldimetylbensylammoniumklorid. Användningen av andra våtservetter kan skada enheten.

Step 1. Ta bort all synlig jord genom att torka av alla yttre ytor med en kompatibel torkduk. Se till att all synlig förorening har tagits bort.

Step 2. Desinficera med en bakteriedödande torkduk märkt lämplig för användning på sjukvårdsutrustning och som kan desinficeras på låg eller mellannivå, enligt de procedurer och kontakttid som rekommenderas av tillverkaren av bakteriedödande torka.

Step 3. Kontrollera om det finns synliga skador före användning. Avbryt användningen om några avvikelser upptäcks.

Ersättningsögonkoppar och Sensor Strip-ledningar finns tillgängliga. Se även **Inköp av förnödenheter och tillbehör** på sidan 90.

Sterilisering

Varken enheten eller sensorremсорna kräver sterilisering eller är avsedda att steriliseras.

Biokompatibilitet

Patientkontakt delen av **RETeval-enheten** och sensorremarna uppfyller biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

Kalibrering och lagring

Kalibrering:	RETeval-enheten inkluderar automatiserad intern blytkalibrering och QC-kontroller. Ingen testning kan utföras av användare.
Lagring:	Förvara enheten i dockningsstationen och placera dammskyddet över enheten när den inte används. Förvara enheten vid temperaturer mellan -40 °C och 35 °C (-40 °F och 95 °F), fuktighet mellan 10% och 90% icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m). Förvara sensorremar mellan temperaturer som anges på Sensor Strip-förpackningen. Kortfristiga leveransvillkor kan vara mellan -40 °C och 70 °C (-40 °F och 158 °F), luftfuktighet mellan 10 % och 90 % icke-kondenserande och atmosfärstryck mellan 62 kPa och 106 kPa (-4000 m till 13 000 m).

Service / Reparationer

RETeval-enheten innehåller inga andra delar som kan repareras av användaren än ögonmusslan, batteriet och elektrodablarna, som alla kan bytas ut utan behov av verktyg.

För att ta bort ögonmusslan, ta tag i gummit närmast silverramen och dra försiktigt. För att byta ut ögonmusslan, orientera ögonmusslan så att slitsarna i den vita plasten på ögonmusslan är i linje med stötarna på enheten. Tryck försiktigt tills ögonmusslan klickar in i enheten. Ersättningsögonkoppar kan beställas från din lokala LKK-representant eller från LKC direkt (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

För att byta ut batteriet, skjut av batterifackets dörr. Dra försiktigt nära kontakten för att ta bort batteriet. Installera det nya batteriet och skjut tillbaka batteriluckan på plats.

För att upprätthålla korrekt funktion och överensstämmelse med lagstadgade krav, försök inte att demontera enheten.

Förutom de reservdelar som nämns ovan och rengöring som beskrivs någon annanstans i denna handbok krävs inget användarunderhåll för att upprätthålla korrekt funktion och regelefterlevnad.

Produktens prestanda

RETeval-enhetens normala funktion inkluderar mätning av flimmer implicit tid med en enda patient, en dags standardavvikelse som vanligtvis är mindre än eller lika med 1,0 ms; därför måste **RETeval-enheten** fungera utan oavsiktliga avvikelser i inställningarna och med typisk drift.

Kontakta din distributör eller LKC om förändringar i prestanda noteras.

Viktig prestanda

RETeval-enheten är varken livsuppehållande eller livsuppehållande och är inte heller en primär diagnostisk enhet, dess funktion är att hjälpa en läkare att ställa en diagnos i kombination med andra data och mot bakgrund av läkarens kunskap och erfarenhet, som sådan har **RETeval-enheten** ingen väsentlig prestanda när det gäller risk.

Verksamhetsmiljö

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

Luftfuktighet: 10% – 90% icke-kondenserande

Lufttryck: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 fot - 4000 m / 13,000 fot)

Livstid

Enhetens livslängd är 7 år eller 10 000 utförda testprotokoll, beroende på vilket som kommer först. Enhetens tillverkningsdatum finns på enhetens etiketter. Antalet utförda protokoll visas på skärmen **System / Inställningar / Om** som börjar efter att de första 200 protokollen har utförts.

LKC kommer att serva **RETeval-enheter** som är inom sin livstid. Firmwareuppdateringar och support kan kräva en årlig prenumerationstjänst efter den första ettåriga garantiperioden.

Den förväntade batteritiden är minst 1 år. Om **RETeval-enheten** inte håller en laddning kan ett nytt batteri beställas.

Sensorremсор är endast engångsbruk. Sensorremсор får inte återanvändas eftersom (1) de kanske inte fastnar bra vid återanvändning, vilket orsakar en alltför hög elektrodimpedans och därmed bullriga resultat, och (2) den biologiska risken i samband med återanvändning mellan patienter inte har analyserats.

Försiktighetsåtgärder

- All service av denna utrustning ska utföras av LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen häri.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka **RETeval-prestanda**.
- Anslut inte patienten till en högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning samtidigt med RETeval, eftersom det kan leda till brännskador på elektrodernas plats och kan skada **RETeval**.
- Användning av RETeval i närheten av en kortvågs- eller mikrovågsterapiutrustning kan ge instabilitet i RETeval-inspelningarna.
- VARNING: För att undvika risken för elektriska stötar, undvik oavsiktlig kontakt mellan en elektrod ansluten till **RETeval** och andra ledande delar (t.ex. metall) innan elektroden appliceras på patienten. Anslut till exempel elektroder till patienten innan du ansluter dem till **RETeval** eller använd Sensor Strip-elektroder.

- Överbelastning av ingången kan uppstå i närheten av defibrillator eller elektrokauterutrustning.
- Ögonmusslan ska rengöras efter varje patient.
- Denna enhet är inte skyddad mot inträngning av vatten och bör inte användas i närvaro av vätskor som kan komma in i enheten.
- Denna anordning är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig bedövningsblandning av luft eller med syre eller lustgas.
- Anslut inte **RETeval-enheten** till dockningsstationen när du mäter en patient! Detta kommer att äventyra kvaliteten på inspelningar och ämnesisolering.
- Ändra inte denna utrustning utan tillverkarens tillstånd.
- Använd inte batterier från andra källor, eftersom det kan leda till en fara som för höga temperaturer, brand eller explosion.
- Använd inte enheten i direkt solljus. Starkt omgivande ljus kan påverka resultaten.
- Använd endast den medföljande strömstenen med den här enheten. Den medföljande kraftstenen är en 5 VDC 1.2 A strömförsörjning av medicinsk kvalitet, artikelnummer GTM41076-0605, tillverkad av GlobTek Inc.
- För att samtidigt koppla bort all nätförsörjning, ta bort strömstenen från eluttaget.
- Anslut endast **RETeval-enheten** till datorer som har klarat säkerhetsstandarden för informationsteknologisk utrustning IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 för att säkerställa säkerheten för USB-elektrisk anslutning.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RETeval-enheten ska inte användas intill eller staplas med annan utrustning och att om intilliggande eller staplad användning är nödvändig, bör enheten observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen där den kommer att användas.

WARNING: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning. Användning av de flesta kommersiella elektroder med ledningar 1 meter eller mindre lång bör fungera.

Vägledning och tillverkardeklaration – utsläpp		
RETeval-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-enheten bör se till att den används i en sådan miljö.		
Provning av utsläpp	Tillmötesgående	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	RETeval-enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket

		låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Klass B
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller
		RETeval-enheten är lämplig för användning i alla anläggningar, utom inhemska, och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som levererar byggnader som används för hushållsändamål.
		För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör som levereras av LKC som är speciellt utformade för användning med RETeval-enheten .

Vägledning och tillverkardeklaration - immunitet			
RETeval-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av RETeval-enheten bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitet Test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Golv ska vara trä, betong eller keramikplattor. Om golven är syntetiska bör r/h vara minst 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV nät ±1kV I/O	±2kV nät ±1kV I/O	Elnätets elkvalitet bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Överspänning IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV vanligt	±1kV differential ±2kV vanligt	Elnätets elkvalitet bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Spänningsdippar / bortfall IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT. 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT, 250/300- cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT. 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT, 250/300- cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	Elnätets elkvalitet bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö Om användaren av RETeval kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att RETeval drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.

Effektfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetfält bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö.
--	------------------------------	------------------------------	---

Vägledning och tillverkardeklaration - immunitet

RETeval-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av **RETeval-enheten** bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet Test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V / m Professionell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från RETeval-enheten med minst de avstånd som beräknas/anges nedan: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 till 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz till 2,5 GHz där P är maxeffekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än efterlevnadsnivåerna (V1 och E1). Störningar kan uppträda i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
			För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör som levereras av LKC som är speciellt utformade för användning med RETeval- enheten .

Rekommenderade separationsavstånd för **RETeval-enheten**

RETeval-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö där utstrålade störningar styrs. Kunden eller användaren av RETeval-enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och **RETeval-enheten enligt** rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Max uteffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separation (m) 80 MHz till 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
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-uttalande om överensstämmelse



RETeval-produktlinjen är RoHS-kompatibel i enlighet med EU: s RoHS-direktiv 2002/95 / EG, 2011/65 / EU, 2015/863 och rådet av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktiv). Vi förklarar härmed att de begränsade materialen eller ämnena inte ingår i dem (materialet / ämnet finns inte över den angivna tröskelnivån annat än undantag som godkänts av RoHS). **RETeval-enheter** är också märkta med CE-märket som indikerar överensstämmelse med RoHS2.

RoHS-direktiven tillåter vissa undantag från dess deklarerade gränser. **RETeval-anordningen** uppfyller undantag 6 a som tillåter bly som legeringselement i stål för bearbetningsändamål och i galvaniserat stål som innehåller upp till 0,35 viktprocent bly.



Uttalande om efterlevnad av RoHS2-krav för Kina

RETeval-produktlinjen är RoHS-kompatibel i enlighet med Kinas RoHS-direktiv GB / T 26572-2011 om krav på koncentrationsgränser för vissa begränsade ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS-direktiv). Vi förklarar härmed att de begränsade materialen eller ämnena inte ingår i dem (materialet / ämnet finns inte över den angivna tröskelnivån förutom vad som specifikt anges nedan).

Den vikt i rostfritt stål som finns i **RETeval-laddningsbasen** kan innehålla spårmängder av bly som uppfyller de godtagbara gränserna i EU:s RoHS-undantag 6 a. På grund av den möjliga förekomsten av spårmängder av bly i denna komponent har **RETeval-enheten** kategoriserats med en miljövänlig användningsperiod (EFUP) på 25 år.

Kalifornien proposition 65

 **Varning:** Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive bly, som är kända för delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och fosterskador eller annan reproduktionsskada. Mer information finns i www.P65Warnings.ca.gov/

Innehållsförteckningar:

I tabellen nedan anges ämnen som kan ingå i denna produkt. Ämnen som förtecknas som typ 1 ligger inom tillåtna nivåer. Ämnen som förtecknas som typ 2 används vid tillverkningen av vissa komponenter som används i denna produkt och kan förekomma vid spårnivåer, men förstörs vanligtvis under bearbetningen.

Innehåll	CAS #	Typ	Listad som orsak:
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Akrylnitril	107-13-1	2	
Etylbensen	100-41-4	2	
Kristallin kvarts	14808-60-7	1	
Leda	7439-92-1	1	Cancer Utvecklingstoxicitet Manlig reproduktionstoxicitet Female reproduktionstoxicitet
Metylenklorid	75-09-2	2	Cancer Female reproduktionstoxicitet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Manlig reproduktionstoxicitet

Ovanstående varning gäller för följande **RETeval-produkter** :

- **RETeval** enhet & dess standardkomponenter
- Sensorremсор, låda med 50 92-068
- Sensorremсор, förpackning med 25 92-081
- Förlängningskabel 91-240
- Vee-kabel 91-202
- Utlösningseenhet och kabel 81-387
- Väska 29-038
- Monteringsarm 81-298

Symboler

Symbol	Beskrivning / Funktion
	Överensstämmelse med rådets direktiv
	Strömbrytare. Tryck för att slå på och stänga av enheten när den inte är i dockningsstationen. Slå på och av skärmen när du är i dockningsstationen.
	Typ BF applicerad del, enligt definitionen i IEC 60601-1. De applicerade delarna är sensorremsorna eller andra elektroder.
	Likström
	Se bruksanvisningen (dvs. den här handboken).
	Återanvänd inte.
	Håll dig torr.
	WEEE-direktivet. I tillämpliga länder får avfallet från elektriska och elektroniska produkter inte bortskaffas som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om avvecklingen av din utrustning.
	USB-port
	Innehåller "litiumjon". Denna symbol indikerar "Allmän återvinning / återvinningsbar" och får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturområde för lagring
	Partiets nummer

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Serienummer
	Använd efter datum
	ETL-listat märke som indikerar bevis på produktöverensstämmelse. Överensstämmer 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 Certifierad för: CSA Std nr 60601-1
	Se bruksanvisningen (dvs. den här handboken) för att säkerställa korrekt och säker drift.

Identifiering av utrustning

Varje **RETeval-enhet** har ett unikt serienummer för identifiering. Serienumret kan ses genom att välja **Inställningar** och sedan **System** i användargränssnittet. Serienumret finns också på undersidan av dockningsstationen och under batteriet, som kan ses efter att batteriluckan har tagits bort och batteriet vridits bort från enheten. Serienumret kan ha formen av RyyMM#####, tolkat enligt följande:

R	Produktkoden är R		
åå	Tillverkningsår (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, och så vidare		
MM	Tillverkad månad		
	JR = januari	MA = maj	SE = September
	FR = februari	JN = juni	OE = oktober
	MC = mars	JL = Juli	NE = November
	AI = April	AS = augusti	DE = December
#####	Produktionssekvensnummer (5 eller 6 siffror)		

Alternativt kan serienumret ha formen R#####, tolkat enligt följande:

R	Produktkoden är R
#####	Produktionssekvensnummer (5 eller 6 siffror)

Godkännanden

Denna produkt har testats för och uppfyller kraven i följande standarder:

ISO 15004-1 Oftalmiska instrument, Allmänna krav

ISO 15004-2 Oftalmiska instrument, Ljusskyddsrisk

IEC 60601-2-40 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3.1-utgåvan) CB-schema

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3: e upplagan) CB-schema

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (3: e upplagan)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet, inklusive Japans avvikelser (4: e upplagan)

IEC 60601-1-6 Användbarhet

IEC 62366 Användbarhet

IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan) CB-schema

UL 60601-1 UL Standard för säkerhet medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

CSA C22.2#601.1 Medicinsk elektrisk utrustning (2:a upplagan)

CENELEC EN60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning (2: a upplagan)

IEC 60601-1-6 Användbarhet (2: a upplagan)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter

Immateriella

RETeval-enheten kan täckas av ett eller flera av följande amerikanska patent och deras utländska motsvarigheter: 7 540 613; 9 492 098 och 9 931 032.

RETeval-enhetens sensorremсор kan täckas av ett eller flera av följande amerikanska patent och deras utländska motsvarigheter: 9 510 762 och 10 010 261.

RETeval™ och RETeval-DRTM är varumärken som tillhör LKC Technologies, Inc. **RETeval** är ett registrerat varumärke som tillhör LKC Technologies, Inc.

Firmware som finns i **RETeval-enheten** är upphovsrättsskyddad © 2011 - 2022 av LKC Technologies, Inc. Användning av firmware utanför **RETeval-enheten** är förbjuden. Alla rättigheter förbehållna.

Kontaktuppgifter

Stöd

Kontakta supportpersonalen via e-post (support@lkc.com) eller telefon på: +1 301 840 1992

Garanti

garanterar ovillkorligen att detta instrument är fritt från defekter i material och utförande, förutsatt att det inte finns några bevis för missbruk eller försök till reparationer utan tillstånd från LKC Technologies, Inc. Denna garanti är bindande i ett år från leveransdatumet och är begränsad till service och / eller ersättning av instrument, eller del därav, som returneras till fabriken för detta ändamål med transportavgifter förbetalda och som visar sig vara defekta. Denna garanti görs uttryckligen i stället för alla andra skulder och skyldigheter från LKC Technologies, Inc.

Försök att demontera enheten kommer att leda till brott och upphäver garantin.

SKADOR VID ANKOMST. Varje instrument lämnar vår anläggning, efter rigorösa tester, i perfekt driftsskick. Instrumentet kan få grov hantering och skador under transporten. Sändningen är försäkrad mot sådan skada. Köparen måste omedelbart skriftligen rapportera eventuella dolda eller uppenbara skador på den sista transportören samt till oss och utfärda en beställning för utbyte eller reparation.

FEL SOM UPPSTÅR INOM GARANTIPERIODEN. Delar av enheten kan utveckla defekter som inte avslöjades under omfattande LKK-testning. Priset på våra instrument avsätts för sådan tjänst, men det gör det inte:

1. Tillhandahålla transportkostnader till vår fabrik för service,
2. Tillhandahålla tjänster som inte utförs eller auktoriseras av oss,
3. Stå för kostnaden för att reparera instrument som uppenbarligen har missbrukats, utsatts för ovanliga miljöer som de inte har utformats för eller ett försök har gjorts att demontera enheten vilket resulterar i skador på enheten.

Vi kommer gärna när som helst att diskutera via telefon, brev, fax eller e-post misstänkta defekter eller aspekter av instrumentets funktion som kan vara oklara. Vi rekommenderar att du informerar oss via telefon, brev, fax eller e-post om defektens art innan du returnerar ett instrument för reparation eftersom en RMA-auktorisering är nödvändig innan du returnerar en enhet till LKC för reparation eller service. Många gånger kommer ett enkelt förslag att lösa problemet utan att returnera ett instrument till fabriken. Om vi inte kan föreslå något som löser problemet kommer vi att ge dig råd om vilka delar av utrustningen som ska returneras till fabriken för service.

FEL SOM UPPSTÅR EFTER GARANTIPERIODEN. Avgifter för reparationer efter garantiperioden och inom LKC:s produktlivslängdspolicy kommer att baseras på faktiska timmar som spenderas på reparationen till rådande pris, plus kostnad för nödvändiga delar och transportkostnader; eller så kan du välja att köpa en utökad garanti. Fortsatt support och uppdateringar av fast programvara utöver garantiperioden kan kräva en årlig support- och uppdateringsavgift.

Vi diskuterar gärna via telefon, brev, fax eller e-post eventuella problem du kan uppleva.

Inköp av förnödenheter och tillbehör

Användare kan köpa förnödenheter och tillbehör genom att kontakta din lokala distributör eller besöka LKK-butiken (<https://store.lkc.com/>). Se denna artikellista:

Artikelnumnummer	Sak
95-076	RETeval VEP elektrod kit
95-079	Förpackning med tre, 4-oz. rör av NuPrep
29-038	RETeval bärväska, som rymmer enheten, dockningsstationen, nätadaptern, kablarna, en 1 låda sensorremsor i ett hårdryggt fodral med handtag.
81-262	Batteri
81-266	Ögonmussla
81-269	Dammskydd
81-298	RETeval monteringsarm, som håller enheten i en arm som monteras på ett bord.
91-193	Sensor Strip-kabel (dvs. kabeln som ansluter enheten till en sensorremsa)
91-194	RETeval adapterkabel för DIN-elektroder
91-235	Sensor Strip-ledning (dvs. kabeln som ansluter enheten till en liten sensorremsa)
91-240	Förlängningskabel för sensorremsa bly
95-081	Sensor Strip, kvantitet 25 par
95-068	Sensor Strip, kvantitet 50 par
95-090	Liten sensorremsa, kvantitet 50 par

Europeisk representant

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

Schweizisk representant

CMC Medicintekniska produkter GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Schweiz
T: Tel: +41 41-562-0395

Företag

LKC Technologies, Inc., som grundades 1987, är ISO 13485: 2016-certifierad och innehar MDSAP- och FDA-registreringar och ett CE-certifikat som tillverkare av medicintekniska produkter med kvalitetsprodukter installerade i över femtio länder.

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