

RETeval[™] apparaat

Gebruikershandleiding

Uitgiftedatum: 7 juni 2023



CE
2797

Deel nr. 96-023-NL

Rx only

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

laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li tehtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Europese regelgeving Gegevens

Basic UDI-DI (voor eudamed database zoekopdrachten) – 0857901006RETeval53

Instructies voor GEBRUIK (IFU's) in andere talen zijn te vinden op www.lkc.com/IFUs

Als u een gedrukt exemplaar van deze handleiding wilt aanvragen, stuurt u een e-mail naar support@lkc.com en voegt u de volgende informatie toe:

- 1) Bedrijfsnaam
 - 2) Uw naam
 - 3) Postadres
 - 4) Het serienummer van uw apparaat
 - 5) Het onderdeelnummer van de handleiding die u nodig hebt
- Om het juiste onderdeelnummer te vinden, opent u het pdf-bestand in de IFU in de gewenste taal en vindt u het onderdeelnummer, het onderdeelnummer verschijnt op de voor- of achterkant van de IFU. Het handmatige onderdeelnummer ziet er ongeveer zo uit als 96-123-AB. Uw handleiding wordt binnen 7 dagen naar u verzonden.

Copyright © 2012 - 2023 LKC Technologies, Inc

LKC Technologies, Inc., opgericht in 1987, is ISO 13485: 2016 gecertificeerd en heeft MDSAP- en FDA-registraties en een CE-certificaat als fabrikant van medische hulpmiddelen met kwaliteitsproducten geïnstalleerd in meer dan vijftig landen.

LKC Technologies, Inc
2 Professionele aandrijving, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Verenigde Staten
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Inhoudsopgave

Welkom bij RETeval™	5
Wat zit er in de doos	6
Slag	7
Sluit het snoer aan op het dockingstation en sluit het aan	7
Laat het apparaat opladen	7
Sluit de sensorstripkabel aan	7
Bediening van het apparaat	8
Main Menu	8
Settings	9
Een test uitvoeren	13
Results bekijken	17
Results op het apparaat	17
Results op een pc	18
Reflextesten	20
Een protocol kiezen	21
DR Beoordeling	21
Andere protocollen	24
Aanvullende activiteiten	25
Oude resultaten van het apparaat verwijderen	25
Firmware bijwerken.....	26
Ondersteuning voor elektronisch medisch dossier (EPD)	26
RETeval Flikkeroptie	28
Flikkerprotocollen.....	28
Aangepaste protocollen.....	29
Flicker testresultaten	30
RETeval complete optie	33
RETeval Complete protocollen	33
Aangepaste protocollen.....	48
Uitvoeren van een VEP test.....	49
RETeval Volledige testresultaten	50
Referentie intervallen	61
Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten.....	62
Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen	63
Uw eigen referentiegegevens gebruiken	63
Reference data details	63
Tips voor probleemoplossing	74
Laad de batterij op wanneer de lading bijna leeg is	74
Meet eerst het rechteroog van de patiënt.....	74
Plaats de Sensorstrips onder het juiste oog	74
Het apparaat toont de Next-knop niet nadat ik verbinding heb gemaakt met de sensorstrip (of een ander elektrodetype) of nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"	74
Het apparaat toont "Overmatig elektrodegeluid"	75
Het apparaat laat me niet op de Start test-knop drukken wanneer ik het oog kan zien	76

Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Overmatig omgevingslicht"	76
Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Kan niet kalibreren"	77
Het scherm is leeg, maar het aan/uit-lampje brandt	77
Het RETeval apparaat maakt geen verbinding met mijn pc.....	77
Ik krijg een "scan and fix" -fout van Windows® wanneer ik het RETeval apparaat in het dockingstation plaats.....	78
Results zijn "niet meetbaar"	78
Reset settings	78
Apparaattaal is ingesteld op een onbekende taal	79
Er wordt een foutcode gerapporteerd.....	79
Geciteerde werken	80
Informatie over regelgeving en veiligheid.....	84
Toepasselijkheid	84
Beoogd gebruik / Beoogd doel.....	84
Beoogde gebruikers	84
Indicaties voor gebruik	84
Latex verklaring	84
Reporting van ernstige incidenten	84
Specificaties.....	85
Contra-indicaties	85
Reiniging en desinfectie	86
Sterilisatie	87
Biocompatibiliteit	87
Kalibratie en opslag	87
Service / Reparaties	87
Productprestaties	87
Essentiële prestaties	88
Werkomgeving	88
Levensduur	88
Voorzorgsmaatregelen.....	88
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	89
Rohs	94
Californische Propositie 65.....	95
Symbolen.....	96
Identificatie van apparatuur	98
Goedkeuringen	99
Intellectuele eigendom.....	100
Contactgegevens	101
Ondersteuning.....	101
Garantie	101
Benodigheden en accessoires kopen	102
Europese vertegenwoordiger	103
Zwitserse vertegenwoordiger	103
Bedrijf.....	103

Welkom bij RETeval™

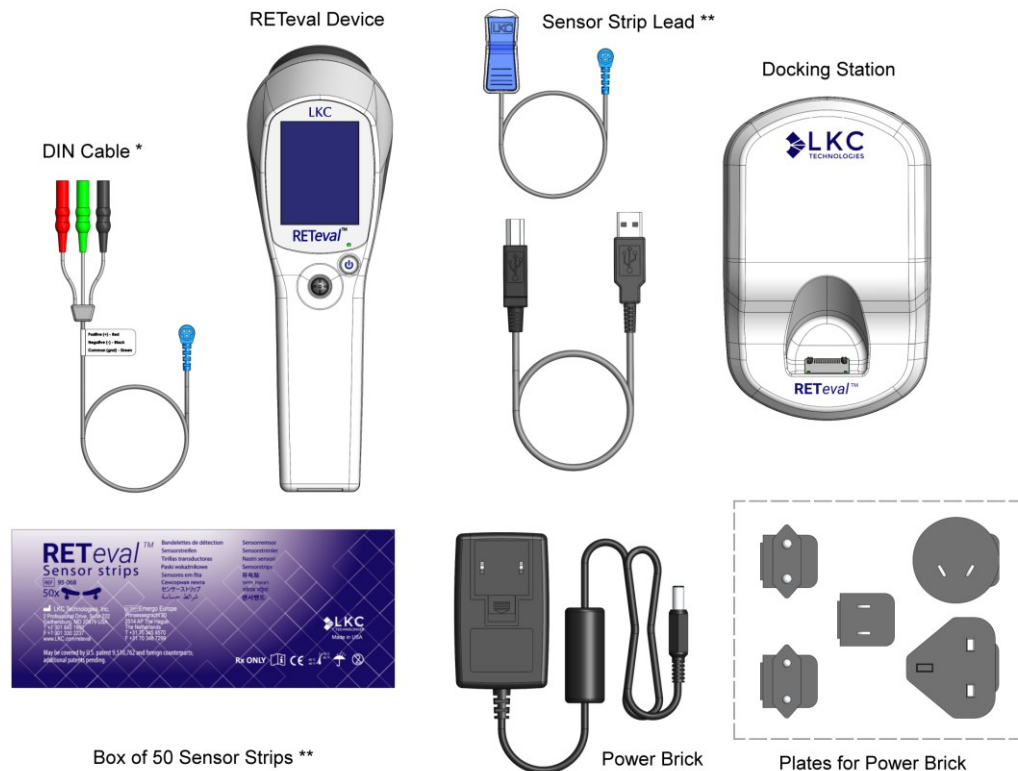
Gefeliciteerd met uw aankoop van de **RETeval** visueel elektrodiagnostisch apparaat. Met het **RETeval** apparaat kunt u uw patiënten een handige retinale diagnostische evaluatie bieden.

Elk **RETeval** apparaat wordt geleverd met op flikkeringen gebaseerde protocollen en door optionele upgrades worden op single-flash gebaseerde protocollen beschikbaar via een protocolkiezer die andere elektroretinogram (ERG) en visueel opgeroepen potentieel (VEP) testen mogelijk maakt.

Testresultaten zijn direct zichtbaar op het scherm van het apparaat. Het apparaat maakt automatisch PDF-rapporten met testresultaten, protocolinformatie, patiëntinformatie en uw praktijk- of instellingsinformatie. Deze PDF-rapporten kunnen via een USB-kabel naar elke pc worden overgebracht. Het **RETeval** apparaat heeft een elektronische medische dossierinterface om digitaal tests voor een patiënt te bestellen en resultaten over te brengen naar een ondersteund EPD / EPD-systeem.

Wat zit er in de doos

Het **RETeval** apparaat is verpakt met deze items. Controleer of alle items aanwezig zijn.



RETeval apparaat

Meet de reactie van het oog op licht.

Basisstation

Laadt het **RETeval** apparaat op en maakt gegevensoverdracht naar een pc mogelijk. Sluit aan op een stopcontact met behulp van de voedingssteen.

Stofkap (niet afgebeeld)

Bescherm het apparaat tegen stof wanneer het niet in gebruik is.

* DIN adapter kabel

Verbindt het apparaat met DIN-elektroden.

** Sensor Strip lood

Sluit het apparaat aan op sensorstrips om te testen.

** Sensorstrips

Huidelektrode-arrays voor het meten van de elektrische respons van het oog. Een doos met 50 Sensor Strip-paren is aanwezig.

USB-kabel

Verbindt het apparaat met een pc om resultaten over te dragen.

Power baksteen en platen

Sluit het apparaat aan op een stopcontact. Gebruik de wandstekkeroptie die overeenkomt met de beschikbare stopcontacten.

Gebruikershandleiding

Dit document. De handleiding is beschikbaar als PDF in de hoofdmap van het **RETeval** apparaat.

* Dit artikel wordt alleen geleverd met **RETeval** Compleet.

** Deze artikelen worden niet geleverd wanneer een "no-electrodes" versie wordt besteld.

Slag

Sluit het snoer aan op het dockingstation en sluit het aan

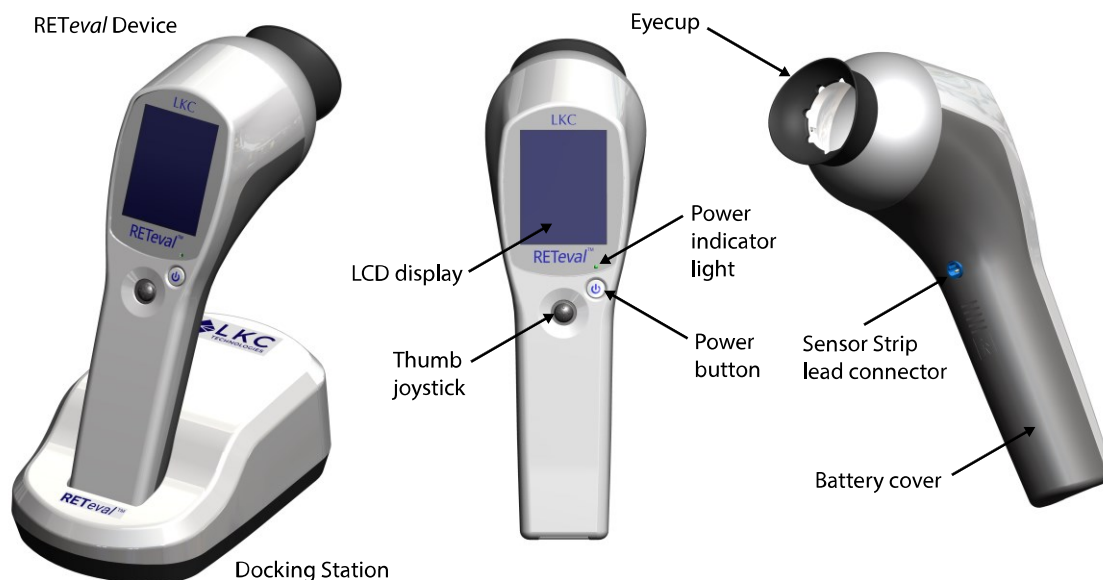
Bevestig de voedingssteenplaat die overeenkomt met uw stopcontact aan de voedingssteen.

Sluit het netsnoer aan op het dockingstation.

Sluit de voedingssteen aan op een stopcontact. De voeding accepteert 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Laat het apparaat opladen

Het **RETeval** apparaat laadt de batterij op in het dockingstation via de USB- of power brick-verbinding. Als de voedingssteen is aangesloten, gaat het opladen aanzienlijk sneller dan wanneer er alleen een USB-verbinding aanwezig is. De laadstatus wordt weergegeven op het display. Als het scherm leeg is, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen. Het **RETeval** apparaat wordt geleverd met een gedeeltelijke lading.



Sluit de sensorstripkabel aan

Sluit de sensorstripkabel aan op de blauwe sensorstripkabelconnector. De Sensor Strip lead voor gewone Sensor Strips heeft één Sensor Strip clip, de Sensor Strip lead voor de Small Sensor Strips heeft twee Sensor Strip clips.

Sensor Strip Lead is lang genoeg voor de meeste omstandigheden; Als uw toepassing echter extra lengte vereist, is er een verlengstuk van 24 inch (61 cm) lang beschikbaar (zie Benodigheden en accessoires aanschaffen). Als een verlengkabel wordt gebruikt, is het noodzakelijk om de kabel over het



oor van de patiënt te lusen of de kabel aan de wang van de patiënt te plakken om te voorkomen dat het gewicht van de extensie de testmetingen beïnvloedt.

Bediening van het apparaat

Het **RETeval** apparaat heeft een up/down/right/left/select joystick en een aan/uit-knop.

Het apparaat uitschakelen

U kunt het apparaat op elk gewenst moment uitschakelen door op de aan / uit-knop te drukken en het ten minste 1 seconde ingedrukt te houden.

Het scherm gaat meteen leeg, maar het apparaat heeft nog een paar seconden nodig om volledig uit te schakelen.

Wacht een paar seconden nadat het aan/uit-lampje stopt met knipperen voordat u het apparaat weer inschakelt.

Joystick

De joystick biedt een eenvoudige en intuïtieve gebruikersinterface. Gebruik uw duim om de joystick in de gewenste richting te duwen.

OMHOOG en OMLAAG verplaatsen de selectiemarkering omhoog of omlaag.

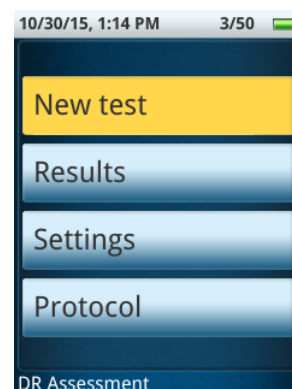
Ga één scherm terug: Druk **op LINKS** wanneer de cursor zich aan de linkerkant van het scherm bevindt.

Ga één scherm vooruit: Druk **op RECHTS** wanneer de cursor zich aan de rechterkant van het scherm bevindt.

Selecteer een gemarkeerd item: Druk **op SELECT**.

Main Menu

Het hoofdmenu **van het RETeval** apparaat heeft een bovenste statusbalk, vier knoppen en onderaan een beschrijving van het momenteel geselecteerde protocol. De statusbalk toont de datum, tijd, resterende opslagcapaciteit en laadstatus van de batterij. Met de vier knoppen kan de operator een nieuwe test starten, eerdere resultaten bekijken, systeeminstellingen wijzigen en het protocol kiezen dat wordt uitgevoerd bij het starten van een nieuwe test. Onder aan het scherm wordt het momenteel geselecteerde protocol weergegeven.



Settings

Stel het **RETeval** apparaat in voor gebruik in uw praktijk.

Step 1. Schakel het apparaat in.

Het apparaat ondergaat een korte interne test en initialisatie.

Step 2. Selecteer Settings.

Step 3. Pas elke instelling naar wens aan.



Language

Selecteer de taal die u wilt gebruiken voor de gebruikersinterface en PDF-rapporten van het apparaat.

Als u een taal van rechts naar links selecteert (d.w.z. Arabisch), worden de **joystickrichtingen RECHTS** en **LINKS** verwisseld van de beschrijving in deze handleiding.

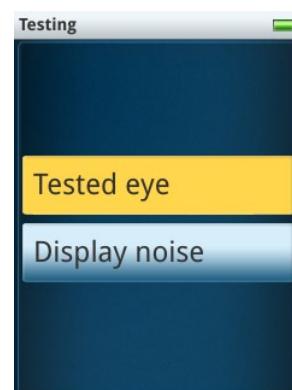


Date / Time

Gebruik de joystick om elk element van de huidige datum te selecteren. Gebruik de **joystickrichtingen RECHTS** en **LINKS** om tussen pagina's te schakelen. Het apparaat gebruikt de datum en tijd om resultaten te labelen en de leeftijd van de patiënt te berekenen. De datum en tijd kunnen ook worden bijgewerkt door een streepjescode aan het begin van een test te scannen met behulp van de gratis data-barcode-toepassing die wordt uitgevoerd op Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) en smartphones (zoek naar RETeval in de app store van uw telefoon).

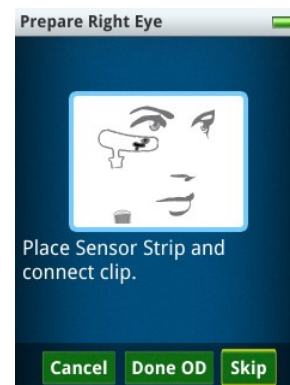
Backlight

De LCD-achtergrondverlichting voor het display van de machinist kan afzonderlijk worden aangepast voor aan licht en donker aangepaste tests. Het apparaat schakelt automatisch tussen deze twee modi tijdens een test. Helderere instellingen kunnen beter zichtbaar zijn, maar zullen het aantal patiënten dat u kunt testen voordat u moet opladen in het dockingstation enigszins verminderen. Voor donkere aangepaste tests verkorten helderdere instellingen de tijd die de operator nodig heeft om zich donker aan te passen om het scherm duidelijk te kunnen zien, maar kunnen ze de staafgevoeligheid van de patiënt beïnvloeden. Voor aan licht aangepaste tests kan het display van de operator worden ingesteld op hoge, gemiddelde of lage helderheid. Er is ook een "rode" optie waardoor het scherm alleen rood licht gebruikt. Voor donkere aangepaste tests zijn er drie helderheidsniveaus die alleen rood licht gebruiken en alleen full-color dimmen. De standaardwaarden zijn gemiddelde helderheid voor voor licht aangepaste scenario's en dim rood voor donkere aangepaste tests.



Testing

Selecteer **Tested eye** om te definiëren welke ogen u wilt testen. U kunt bijvoorbeeld betrokken zijn bij een klinisch onderzoek waarbij alleen het rechteroog moet worden getest. Door **rechteroog te selecteren**, zullen alle protocollen alleen het rechteroog testen. Het kiezen van **Beide ogen**, de standaard, test beide ogen. Als u **Kiezen op testtijd selecteert**, kunt u kiezen nadat u op **Nieuwe test hebt gedrukt** om een test uit te voeren. Als alternatief kunnen de **knoppen Done (OD)** en **Done (OS)** op het scherm van de connect-elektrode worden gebruikt om alle resterende tests voor dat oog over te slaan.



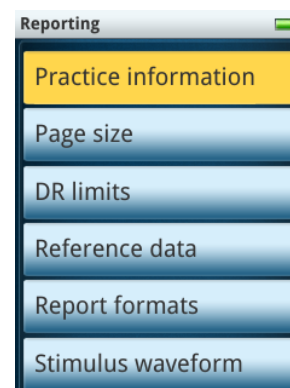
Onmiddellijk na het detecteren van een elektrode die wordt aangesloten, meet het apparaat de elektrische ruis. Als het geluid boven een bepaalde drempel ligt, wordt een waarschuwingsbericht weergegeven over overvloedige elektroderuis (zie de **sectie Problemen oplossen** voor meer informatie). Als de ruis onder dat niveau ligt, wordt de gemeten waarde standaard niet weergegeven. Onder de **optie Display noise** kunt u ervoor kiezen om de elektroderuis altijd zichtbaar te maken.

Reporting

In het rapportagemenu zijn er veel verschillende opties die van invloed zijn op de weergave van resultaten, zowel op het apparaat als in de rapporten.

Practice Information

Practice information wordt gebruikt om rapporten te labelen. Het bevat de praktijknaam en drie regels voor het oefenadres. U kunt deze regels gebruiken voor andere informatie als u dat wilt. Tekst wordt ingevoegd bij de knipperende verticale cursor. De delete-toets



gebruiken  om naar links te gaan. Practice information wordt weergegeven op het rapport boven de patiëntinformatie zoals weergegeven in het voorbeeldrapport op pagina 19. Dat voorbeeldrapport heeft LKC Technologies en het adres als de praktijkinformatie, wat de standaard is voor alle apparaten. Op het streepjessymbool drukken  hiermee kan oefeninformatie worden gescand vanaf een extern beeldscherm, zoals een pc-monitor. Het scannen gaat automatisch en u hoeft niet op de joystick te drukken. De gratis data barcode applicatie die draait op Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) en smartphones (zoek naar RETeval in de app store van uw telefoon). Als de **RETeval** apparaat heeft problemen met het scannen van de streepjescode, zorg ervoor dat de oogschelp op of zeer dicht bij het scherm staat en dat de helderheid van het scherm is ingesteld op maximaal.

Page Size

De PDF-rapporten die door het **RETeval** apparaat zijn gemaakt, kunnen worden opgemaakt voor papier van A4-formaat of papier van letterformaat (8,5" x 11").

DR limits

Zoals beschreven in de assessment sectie op pagina 21 kunnen de limietcriteria voor de indeling van normaal voor deze test hier worden gewijzigd.

Reference data

Voor veel tests met Sensor Strip-elektroden zijn referentieverdelingen en referentieintervallen in het apparaat ingebouwd. Zie pagina 61. In dit gedeelte kunt u de rapportage van het referentie-interval uitschakelen, wat handig kan zijn, bijvoorbeeld als u weet dat de proefpersonen die u test buiten de referentiepopulatie vallen die in de database is getest.

Report formats

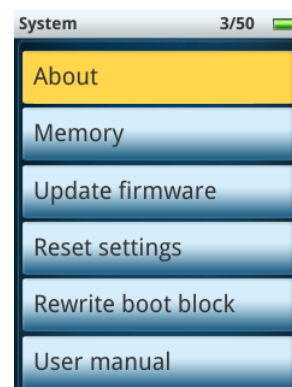
Met het menu **Report formats** kunt u selecteren of u PDF-, JPEG- of PNG-uitvoerindelingen voor de rapporten wilt. Meer dan één optie kan worden geselecteerd. PDF is de voorkeursindeling voor afdrukken. JPEG kan handiger zijn voor het uploaden van resultaten naar bepaalde EPD-systemen.

Stimulus waveforms

Luminantie als functie van de tijd kan worden uitgezet aan de onderkant van elektrische responsgolfformen. Standaard is dit uitgeschakeld voor korte flitsstimuli, maar is ingeschakeld voor stimuli met een langere duur, zoals lange flits (aan-uit), sinusoidale en driehoekige golfformen. Het voordeel van het tonen van de lichtgolfform voor de lange flitsprikkels zou zijn om bijvoorbeeld te laten zien wanneer de uitrespons wordt verwacht. Het tonen van de stimulusgolfform voor een flikkertest kan pedagogisch nuttig zijn, omdat de stimulus niet alleen in de buurt van tijd = 0 is. Stimulus waveforms worden zowel op het apparaat als in de rapporten weergegeven.

System

Als u het serienummer van het apparaat wilt bekijken en welke opties aanwezig zijn, selecteert u **System** de **About** onder **Settings**. Het basismodel **RETeval** apparaat geeft "RETeval-DR" aan in de schermkop. De opties "Flicker ERG", "**RETeval** – S" en "**RETeval** complete" zouden als zodanig worden aangegeven. Op dit scherm wordt ook de firmwareversie getoond. Het aantal voltooide tests kan hier ook worden gerapporteerd.



Als u **Memory** selecteert, kunt u het aantal tests bekijken dat op het apparaat is opgeslagen, van het maximaal toegestane aantal van 50. Op deze pagina hebt u de optie om **alle testresultaten te wissen** of om alles te **wissen**, waardoor de schijf opnieuw wordt geformatteerd en vervolgens de fabrieksinstellingen op de opnieuw geformatteerde schijf worden hersteld.

Update firmware wordt beschreven op pagina 26.

Reset settings stelt u in staat om alle instellingen terug te zetten naar de fabrieksinstellingen, inclusief de praktijkinformatie.

Het opstartblok is het eerste gebied van de opslag van het apparaat dat tijdens het opstarten wordt gelezen. Als sectoren in het opstartblok slecht worden, wordt het apparaat mogelijk niet elke keer goed ingeschakeld, bijvoorbeeld de aan/uit-indicatie-LED kan vele malen

RETeval Gebruikershandleiding van het apparaat

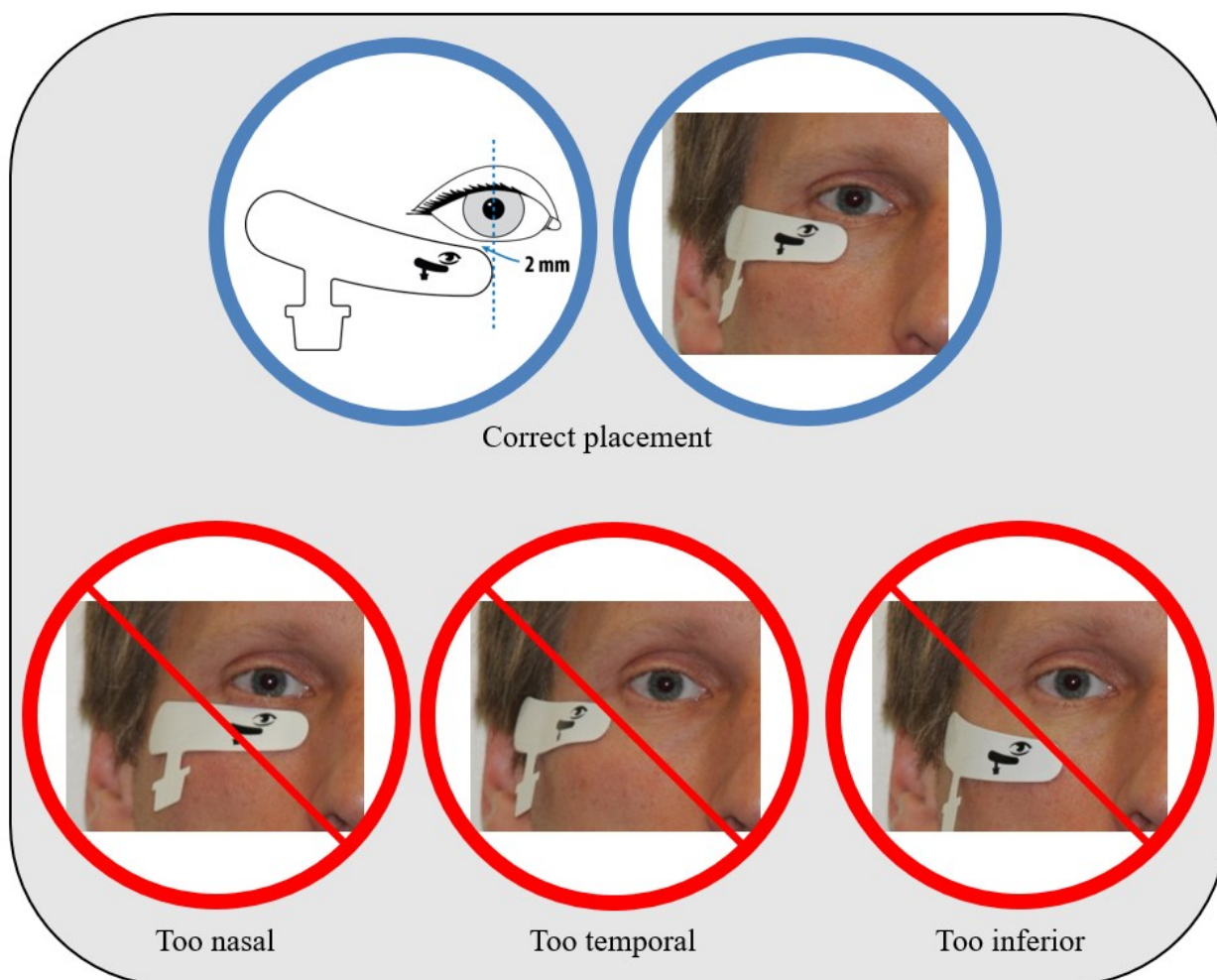
knipperen wanneer het apparaat in het dockingstation voordat het constant groen blijft. **Rewrite boot block** kunt dit probleem oplossen; gebruik deze knop alleen op verzoek van de LKC-serviceafdeling.

De gebruikershandleiding kan op het scherm worden bekeken door op **Gebruikershandleiding te drukken**. De handleiding wordt ook geleverd als een hardcopy en de PDF wordt opgeslagen op het apparaat.

Een test uitvoeren

- Step 1. Verwijder het **RETeval** apparaat uit het dockingstation.
- Step 2. Controleer of het protocol het gewenste protocol is door naar de protocoltitel onder aan het scherm te kijken. Als dit niet het geval is, selecteert u Protocol op het apparaat dat u wilt wijzigen. Zie handleiding sectie **Een protocol kiezen** op pagina 21.
- Step 3. Selecteer **Nieuwe test** op het apparaat.
- Step 4. Voer patiëntgegevens in zoals gevraagd door het apparaat (naam of id en geboortedatum). Door op het streepjescodesymbool  te drukken, kan patiëntinformatie worden gescand vanaf een extern beeldscherm, zoals een pc-monitor. Het scannen gaat automatisch en u hoeft niet op de joystick te drukken. De gratis data barcode applicatie die draait op Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) en smartphones (zoek naar RETeval in de app store van je telefoon). De barcode applicatie maakt geen gebruik van het internet en slaat geen patiëntinformatie op. Als het **RETeval** apparaat problemen ondervindt bij het scannen van de streepjescode, controleert u of de oogschelp op of zeer dicht bij het beeldscherm staat en of de helderheid van het beeldscherm is ingesteld op maximaal.
- Step 5. Controleer of het protocol en de patiëntgegevens correct zijn.
- Step 6. Selecteer een Sensor Strip-pakket en scan de streepjescode van het pakket door de oogschelp van het apparaat op of zeer dicht bij de streepjescode op het Sensor Strip-pakket te plaatsen. Het scannen gaat automatisch en u hoeft niet op de joystick te drukken. Gebruik voor elke test een nieuwe set sensorstrips.
- Step 7. Vraag de patiënt om zijn bril af te zetten. Contactlenzen kunnen op hun plaats blijven zitten.
- Step 8. Plaats zowel de rechter als de linker Sensor Strips op de patiënt. De juiste plaatsing wordt hieronder weergegeven. Als alternatief vindt u het misschien gemakkelijker om alleen de juiste sensorstrip te plaatsen, dat oog te testen en vervolgens de linker sensorstrip te plaatsen en dat oog te testen. Behandel de sensorstrips via het verbindingstabblad, omdat de hydrogel erg plakkerig is.

Als u kleine sensorstroken gebruikt, moeten beide strips worden aangebracht om beide ogen te lezen.



De kleine kant van de sensorstrip moet op het onderste ooglid worden geplaatst, waarbij het uiteinde van de sensorstrip onder het midden van het oog wordt geplaatst. De kant met het verbindingstabblad moet zich in de buurt van de tempel bevinden.

Lijn de sensorstrip zo uit dat er geen haar onder zit.

LKC Technologies beveelt het gebruik van NuPrep® aan (gemaakt door Weaver en bedrijf en verkocht in de LKC-winkel, <https://store.lkc.com>), om de huid van de patiënt voor te bereiden in het elektrodecontactgebied. Het gebruik van NuPrep zal elektrische impedantieniveaus bereiken die vergelijkbaar zijn met corneacontactelektroden en verbetert de hechting bij personen met hechtingsproblemen. Als alternatief kunnen zeep en water of een alcoholdoekje worden gebruikt, maar dit zal resulteren in een verhoogde impedantie. Gebruik producten op basis van alcohol met de nodige voorzichtigheid, omdat de alcohol dampen irritatie aan het oog kunnen veroorzaken.

Als de hechting nog steeds een probleem is na het gebruik van NuPrep, kan een plakband van medische kwaliteit aan de uiteinden van de sensorstrip worden gebruikt.

Step 9. Test het rechteroog.

Vraag de patiënt om zijn linkeroog te bedekken met de palm van zijn hand. Als u dit doet, verbetert u hun fixatie op het rode licht in het apparaat en opent u ook hun oogleden breder om de pupil beter zichtbaar te maken. Kleine kinderen geven er misschien de voorkeur aan om beide ogen open en onbedekt te laten.

Sluit de kabel aan op de sensorstrip onder het rechteroog van de patiënt met de blauwe hendel weg van de huid van de patiënt.

Selecteer **Next**. Als de **knop Next** niet aanwezig is, de elektrische verbinding met de patiënt slecht is of het apparaat niet goed is aangesloten op de sensorstrip: Raadpleeg het gedeelte **Problemen oplossen** van deze handleiding.



Vertel de patiënt om naar het rode fixatielampje in het **RETeval** apparaat te kijken en zijn oog zo breed mogelijk te openen. *In Troland gebaseerde protocollen vereist het **RETeval** apparaat een onbelemmerd zicht op de hele pupil van de patiënt.*

Druk het apparaat tegen de patiënt en plaats het apparaat zo dat de pupil van de patiënt zich binnen de grote groene cirkel bevindt. De **RETeval** apparaat moet recht op het onderwerp worden geplaatst, een kleine opening tussen de oogschelp en het laterale deel van het gezicht is prima, zolang de hoeveelheid omgevingslicht die het oog door deze opening bereikt niet buitensporig is.

Vraag de patiënt om te ontspannen en te proberen niet met zijn ogen te knipperen. De patiënt mag niet praten, glimlachen of grimassen (dit kan de testtijd verlengen). Voor protocollen die meerdere stimuluscondities gebruiken, stelt u de patiënt voor dat ze knipperen wanneer het donker is om de hoeveelheid elektrische artefacten die optreden tijdens de meetfasen van de test te verminderen.

Selecteer **Test starten** nadat het apparaat de pupil correct heeft gelokaliseerd. Als het apparaat ten onrechte iets anders als pupil aangeeft, verplaats het apparaat dan en zorg ervoor dat de oogleden voldoende open zijn totdat de pupil goed is geïdentificeerd. Als **Test starten** niet is gemarkeerd, raadpleegt u het **gedeelte Probleemoplossing** van deze handleiding.

Aan het begin van elke test herschikt het RETeval apparaat automatisch de lichtintensiteit en kleur, gedurende welke tijd de patiënt korte rode, groene en blauwe flitsen zal zien. Dit proces duurt ongeveer een seconde. Als herkalibratie niet lukt, wordt de fout 'Kan niet kalibreren' of 'Overmatig omgevingslicht' weergegeven. Zie het **gedeelte Problemen oplossen** van deze handleiding.

Wacht terwijl het apparaat de test uitvoert. Testing tijd is afhankelijk van het protocol dat u hebt geselecteerd en kan minder dan 10 seconden of zelfs een paar minuten duren.

Nadat het apparaat heeft aangegeven dat de test is voltooid, koppelt u de kabel los van de sensorstrip.

Step 10. Repeat stap 9 voor het linkeroog.

Step 11. Het resultatenoverzicht wordt weergegeven zoals weergegeven op de pagina 17.

Terwijl de resultaten worden weergegeven, slaat het apparaat ze op. **Results** En **Main Menu** knoppen verschijnen samen met een melding van succesvolle opslag na voltooiing van het opslaan, wat enkele seconden kan duren. Door te selecteren **Results**, kunt u onmiddellijk de resultaten van de patiënt bekijken en aanvullende tests uitvoeren zonder dat u de patiënt- of elektrode-informatie opnieuw hoeft in te voeren.

Step 12. Verwijder de sensorstrips van het gezicht van de patiënt, te beginnen met het uiteinde onder het oog. U kunt de patiënt ook vragen om de sensorstrips te verwijderen. Gooi de sensorstrips weg in overeenstemming met de lokale richtlijnen.

Reinig de oogschelp en andere patiëntcontactonderdelen van het apparaat en sensorstripkabel.

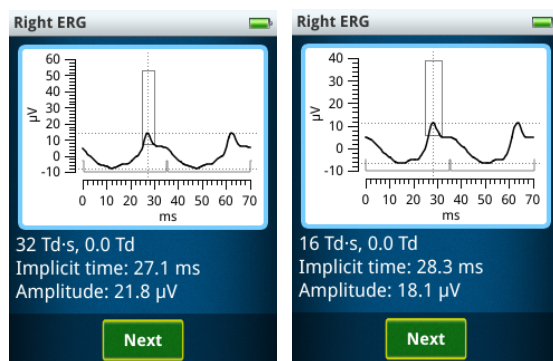
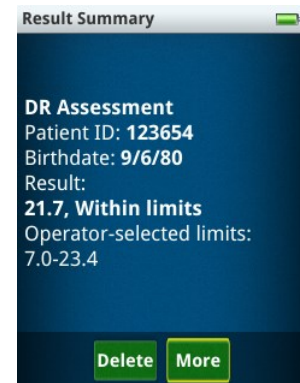
Results bekijken

Results op het apparaat

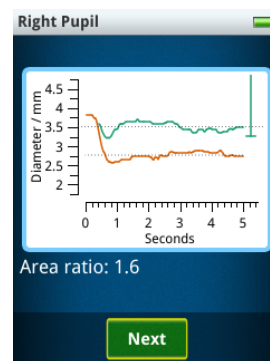
Het DR Assessment-protocol combineert impliciete tijd, amplitude, leeftijd en pupilrespons om een uniform resultaat te creëren, dat onmiddellijk na het voltooien van de test wordt weergegeven.

Diabetici met zichtbedreigende diabetische retinopathie hebben meestal grotere resultaten. Raadpleeg voor meer informatie de beschrijving van het DR-beoordelingsprotocol op pagina 21.

Details voor de DR-beoordelingsresultaten kunnen worden bekeken door Results te selecteren. Als u Results selecteert in het hoofdmenu, scrolt u omhoog en omlaag door de lijst en selecteert u het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen; met als eerste het meest recente resultaat. Na het tonen van dezelfde overzichtspagina zijn de elektrische en pupilreacties te zien. Onderstaande figuren tonen de resultaten van het rechteroog; de resultaten van het linkeroog worden op dezelfde manier weergegeven.



Twee perioden van de elektrische respons, zoals gemeten vanaf de Sensor Strip, tot een 32 Td-s (links) en 16 Td-s (rechts) witte flikkerende stimulus worden getoond. Zoals te zien is op de onderkant van de plot, traden de lichtflitsen die het netvlies stimuleren op tijd = 0 ms en bijna-tijden = 35, 70 ms. De stippelijnen geven de meetpunten aan voor de piek-piekamplitude en impliciete tijd (time-to-peak). De rechthoek omsluit de middelste 95% van de pieken in de referentiegegevens.



De pupilgrootte als functie van de tijd wordt weergegeven voor de 4 en 32 Td-s witte flikkerende stimuli. De prikkels beginnen op tijdstip = 0. De stippelijnen tonen de geëxtraheerde pupildiameters voor de twee stimuli. De verhouding van pupilgebieden wordt onder de grafiek weergegeven en het referentie-interval van 95% (tweestaartige) wordt geschaald weergegeven voor de zwakke stimulus aan de rechterkant van het plot.

Results op een pc

Results kunnen in PDF-indelingen (en andere) formaten naar de pc worden overgebracht.

Step 1. Plaats het **RETeval** apparaat in het dockingstation.

Step 2. Sluit de USB-kabel aan op het dockingstation en op de pc.

Step 3. Het apparaat wordt op de pc weergegeven als een USB-stick of extern USB-station.

U kunt nu resultaten bekijken of naar de pc kopiëren zoals u bestanden in elke map op de pc zou kopiëren. Als het **RETeval** apparaat niet als USB-station op uw pc wordt aangesloten, raadpleegt u het **gedeelte Problemen oplossen** hieronder. Patiëntresultaten bevinden zich in de map Rapporten op het apparaat. Voor elk PDF-rapport zijn er twee overeenkomstige gegevensbestanden te vinden in de map Gegevens. Deze gegevensbestanden hebben dezelfde bestandsnaam met een andere extensie (.rff en .rffx in plaats van .pdf). Het .rffx-bestand heeft een XML-indeling die kan worden gebruikt om numerieke informatie programmatisch uit de test te extraheren. Het RFF-bestand is een binair bestand dat alle onbewerkte gegevens bevat die tijdens de testprocedure zijn verzameld. Gegevens kunnen worden geëxporteerd uit een verzameling .rff-bestanden met behulp van het RFFExtractor-programma, verkocht in de LKC-online winkel (<https://store.lkc.com>). Het bijhouden van de .rff-gegevensbestanden wordt ook aanbevolen voor het geval u technische ondersteuning van LKC nodig hebt.

De bestandsnaamconventie voor resultaten is patientID_birthdate_testdate.pdf, waarbij de geboortedatum yymmdd is (2-cijferig jaar, maand, dag) en de testdatum ("testdatum") yymmddhhmmss (2-cijferig jaar, maand, dag, uur, minuut, seconde). Met deze bestandsnaamconventie worden eerdere patiëntresultaten naast hun huidige resultaten gesorteerd. Alle spaties in de patiënt-ID worden verwijderd in de bestandsnaam.

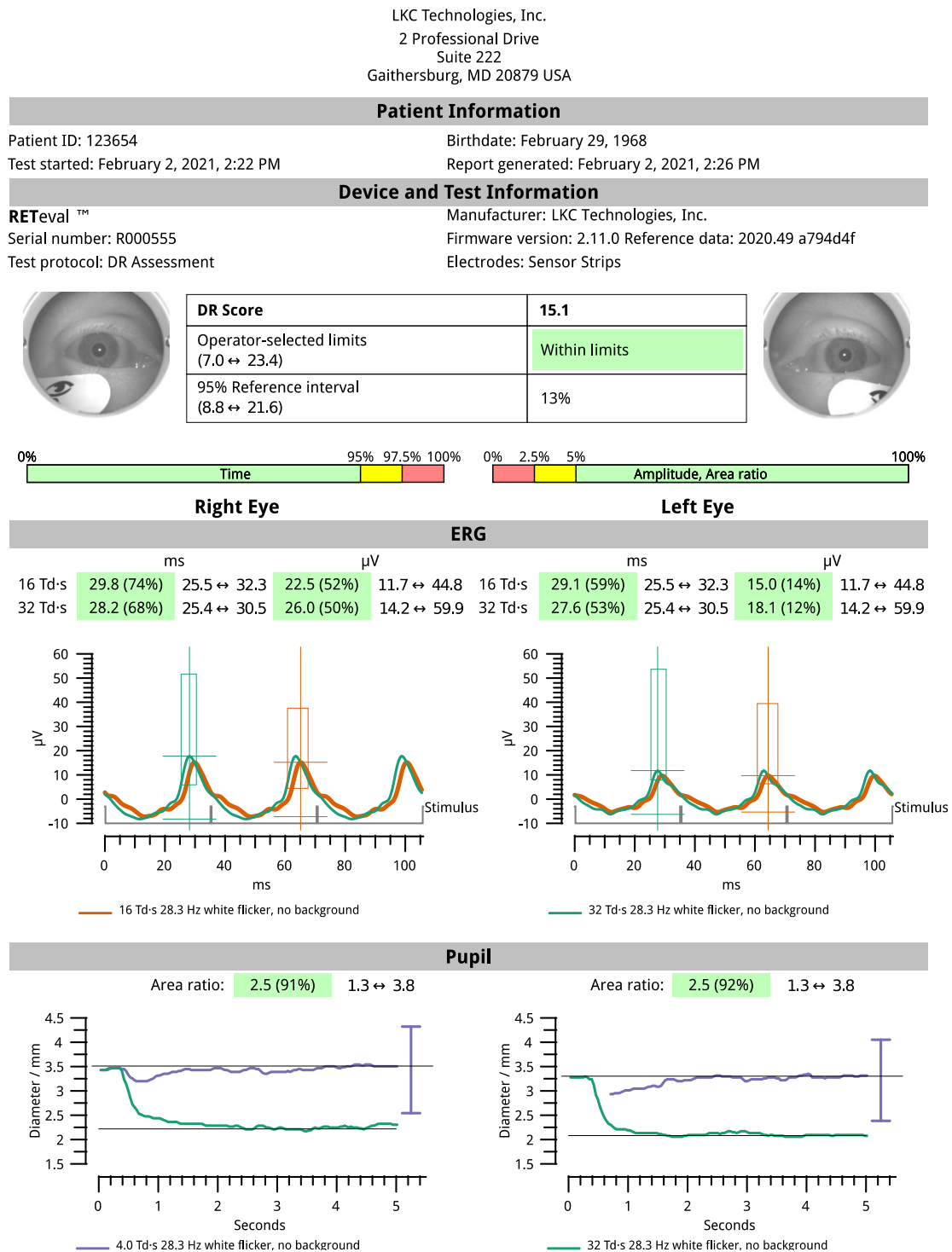
In de PDF wordt het volgende weergegeven:

- Practice information, zoals gespecificeerd in **Settings** (Zie pagina 10 voor het veranderen van praktijkinformatie.)
- Patiëntgegevens, zoals ingevoerd tijdens de test
- Datum en tijd van de test
- Een beschrijving van de gebruikte stimulus. Helderheid wordt gerapporteerd in fotopische eenheden in Trolands of candela/m², afhankelijk van het protocol. Kleur wordt op meerdere manieren gerapporteerd. Als de kleur wit is (CIE 1931 chromaticiteit van 0.33,0.33), rood, groen of blauw worden die labels gebruikt. Andere kleuren worden gerapporteerd als chromaticiteit in de (x, y) kleurruimte van CIE 1931 of in termen van de helderheid van de rode, groene en blauwe LED's afzonderlijk.
- Resultaten van de patiënt

U kunt deze PDF-bestanden afdrukken, faxen of e-mailen, net zoals elk bestand op uw pc.

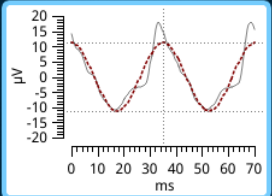
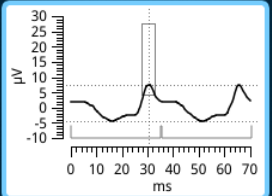
De PDF toont drie perioden van de elektrische respons die door de Sensor Strips zijn geregistreerd. In de elektrische respons traden de lichtflitsen op die het netvlies stimuleren op tijd = 0 ms, 35 ms en 70 ms.

Hieronder vindt u een voorbeeld van een PDF-rapport voor het DR-beoordelingsprotocol.



Reflextesten

Aanvullende tests kunnen bij dezelfde patiënt worden uitgevoerd zonder dat de patiënt en elektrode-informatie opnieuw hoeven te worden ingevoerd. Voer de volgende stappen uit om meerdere tests op dezelfde patiënt uit te voeren:

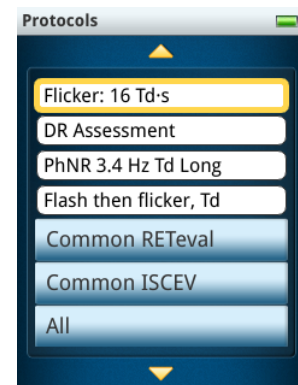
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Stap 1: Druk aan het einde van de test op "Results".	Stap 2: Bekijk de resultaten van de vorige test.	Stap 3: Kies op de laatste pagina met resultaten "Retest".	Stap 4: Kies optioneel "Change Protocol" voordat u doorgaat.

Dit reflextestproces kan voor onbepaalde tijd worden herhaald. All PDF-rapporten die met reflextests worden uitgevoerd, worden samengevoegd tot één rapport van meerdere pagina's. De rff-bestanden (Raw Data) worden niet gecombineerd.

Een protocol kiezen

Met **het** RETeval-apparaat kunt u de stimuluscondities (protocollen genoemd) wijzigen om zo goed mogelijk aan uw behoeften te voldoen via een protocolkiezer. De flikker ERG-optie voegt meer dan 10 protocollen toe met verschillende flikkerstimuli. De **RETeval** complete optie voegt single flash stimuli protocollen toe.

Het scherm Protocol kiezen bevat de vier meest recent gebruikte protocollen en mappen voor protocollen die vaak met het apparaat worden gebruikt, protocollen die worden aanbevolen door ISCEV, aangepaste protocollen (als u die hebt) en alle protocollen.



DR Beoordeling

De DR Assessment Protocol is ontworpen om te helpen bij de detectie van zichtbedreigende diabetische retinopathie (DR), die wordt gedefinieerd als ernstige niet-proliferatieve DR (ETDRS niveau 53), proliferatieve DR (ETDRS niveaus 61+), of klinisch significant macula-oedeem (CSME). Deze definitie van vision-threatening DR (VTDR) is dezelfde als gebruikt in de NHANES 2005-2008 epidemiologie studie (Zhang et al. 2010) gesponsord door het National Center for Health Statistics (NCHS) van de Verenigde Staten en de Centra voor ziektebestrijding en -preventie (2011).

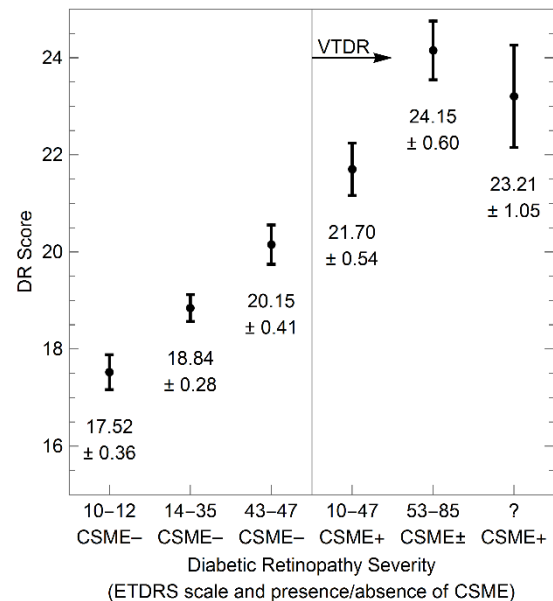
De DR Assessment Protocol is ontwikkeld met behulp van metingen van 467 mensen met diabetes in de leeftijd van 23 – 88 jaar. (Maa et al. 2016). De gouden standaard, 7-veld, kleur, stereo, ETDRS-conforme fundusfotografie met niet-arts deskundige beoordeling (dubbel lezen met beoordeling), classificeerde elk onderwerp in een ernstgroep (Tabel 1) op basis van het slechtste oog van de proefpersoon. De studie had een geplande oversampling van retinopathieniveaus met een lage prevalentie en de proefpersonenpopulatie omvatte 106 diabetici met VTDR in ten minste één oog. De gemiddelde testtijd voor de **RETeval** tijdens het klinische onderzoek was 2,3 minuten nodig om beide ogen te testen.

Tabel 1: Definities van de ernstgroep.

Internationale klinische classificatie (Wilkinson et al. 2003)	ETDRS-niveau	Csme
Geen NPDR	10 - 12	-
Milde NPDR	14 - 35	-
Matige NPDR	43 - 47	-
CSME met geen, milde of matige NPDR	10 - 47	+
Ernstige NPDR of proliferatieve DR	53 - 85	+ / -
Niet-uitbreidbaar ETDRS-niveau	?	+

De score geproduceerd door de DR Assessment Protocol correleert met de aanwezigheid en ernst van diabetische retinopathie en klinisch significant macula-oedeem, zoals aangetoond in Figuur 1 (Maa et al. 2016).

Figuur 1. Afhankelijkheid van RETeval metingen op het ernstniveau van diabetische retinopathie. Plots tonen de gemiddelde en standaardfout van het gemiddelde voor elke in tabel 1 vermelde ernstgroep.



De DR Assessment Protocol gebruikt twee of drie sets van 4, 16 en 32 Td·s flikkerende witte stimuli (28,3 Hz) zonder achtergrondlicht. Het aantal sets wordt bepaald door de interne precisiestatistieken van het apparaat. De Troland eenheid (Td) beschrijft retinale

verlichtingssterkte, wat de hoeveelheid luminantie is die de pupil binnenkomt. Het **RETeval** apparaat meet de pupilgrootte in realtime en past continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht in het oog te leveren, ongeacht de grootte van de pupil. De lichtprikkels zijn wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33).

Het resultaat van de patiënt is een combinatie van het volgende:

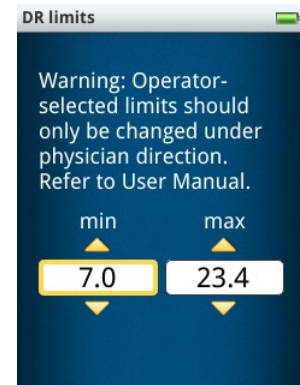
- Leeftijd van de patiënt
- De timing van de elektrische respons op de 32 Td·s stimulus
- De amplitude van de elektrische respons op de 16 Td·s stimulus
- De verhouding van het pupilgebied tussen de 4 Td·s stimulus en de 32 Td·s stimulus

Om nauwkeurige resultaten te garanderen, voert u de juiste geboortedatum in.

Personen met diabetes die ernstige retinopathie hebben, hebben meestal pupillen die minder van grootte veranderen dan de pupillen van gezonde personen. Als de patiënt medicijnen gebruikt of andere aandoeningen heeft die de pupilrespons aantasten, moet extra zorg worden besteed aan de juiste interpretatie van de **RETeval** apparaatresultaten, omdat deze personen vaker ten onrechte worden geclassificeerd als waarschijnlijk gezichtsbedreigende DR. Zorg er verder voor dat het contralaterale oog wordt bedekt door de hand van de patiënt, zoals weergegeven op pagina 14 om te voorkomen dat ongecontroleerde lichtstimulatie van het contralaterale oog de pupil beïnvloedt die wordt gemeten. Gebruik de DR Assessment Protocol niet bij patiënten bij wie de ogen farmacologisch verwijd zijn.

Het rapport gegenereerd door de DR Assessment Protocol bevat referentie-intervallen voor elke individuele meting en de DR-score, uit onze studies van normaalziende proefpersonen. Bekijk de **Referentie intervallen** sectie in de handleiding (beginnend op pagina 61) voor nadere bijzonderheden. Deze referentie-intervallen stellen u in staat om de resultaten te vergelijken met een cohort van proefpersonen die geen diabetes of diabetische retinopathie hebben, en ook om gemakkelijker te identificeren welke aspecten van een test zorgwekkender zijn.

Naast het weergeven van referentie-intervallen, geeft de DR Assessment Protocol klinische beslissingslimieten weer, zoals door u opgegeven. In tegenstelling tot referentie-intervallen, die 95% van de normaalziende proefpersonen omvatten, ongeacht hoe dat iemand met VTDR kan classificeren, houden klinische beslissingslimieten rekening met zieke en normale proefpersonen om zowel de testgevoeligheid als de testspecificiteit te optimaliseren. Wanneer u het DR-beoordelingsprotocol de eerste keer uitvoert, hebt u de mogelijkheid om de beslissingslimieten in te stellen, die in het rapport worden gelabeld als "door de operator geselecteerde limieten". Dit scherm kan op elk moment worden bereikt door Settings te selecteren, vervolgens **Reporting** en vervolgens **DR-limieten**.



Zoals te zien in Figuur 1 hierboven zijn toenemende DR-scores gecorreleerd met toenemende ernst van de ziekte. De lagere klinische beslissingslimiet is daarom alleen nuttig om onverwacht lage resultaten te behalen die waarschijnlijk wijzen op een probleem met de test in plaats van een probleem met de proefpersoon. Een ondergrens van 7 is kleiner dan de kleinste meting in de referentiegegevens en DR-studies (score = 9,5, n = 595).

Voor de bovengrens zijn verschillende waarden voorgesteld. Drie dwarsdoorsnedestudies stelden elk het punt voor dat de som van gevoeligheid en specificiteit maximaliseerde (de punten linksboven op hun ROC-curve). In de longitudinale studie werd het relatieve risico tussen een positief en negatief resultaat voor een toekomstige oculaire interventie gemaximaliseerd.

Studie	Gouden standaard	Bovenste klinische beslissingslimiet (grootste waarde die als normaal wordt beschouwd)
Maa et al. (2016)	7-veld stereo ETDRS foto's op verwijde ogen, cross-sectioneel onderzoek	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spleetlampbiomicroscopie en verwijd fundusonderzoek door indirecte oftalmoscopie, cross-sectioneel onderzoek	21.9
Zeng et al. (2019)	Spleetlampbiomicroscopie, 7-veld stereo ETDRS-foto's op verwijde ogen en OCT, cross-sectionele studie	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgische ingrepen (laser, injecties of vitrectomie) in de daaropvolgende 3 jaar, longitudinaal onderzoek	23.4

Het verschil in voorgestelde maximale klinische beslissingslimieten kan te wijten zijn aan verschillende gouden normen. In dit opzicht hebben longitudinale studies het voordeel omdat diagnoses over het algemeen duidelijker worden met de tijd. Verder kunnen cross-sectionele studies ook een methode vergelijken met een andere methode die een uitkomst voorspelt, in plaats van daadwerkelijk de uitkomst te hebben (wat kan worden gedaan in longitudinale studies). Patiënten met een hoog risico op PDR hebben bijvoorbeeld slechts 15,8% kans op ernstig verlies van het gezichtsvermogen of vitrectomie met 5 jaar (Davis et al. 1998).

Andere protocollen

Het RETeval-apparaat heeft twee andere protocollen die "zaklamp" -protocollen zijn waarbij het apparaat 30 cd/m² of 300 cd/m² wit licht creëert.

Aanvullende activiteiten

Oude resultaten van het apparaat verwijderen

Het **RETeval** apparaat kan maximaal 50 testresultaten opslaan. U moet oude resultaten verwijderen om ruimte te maken voor nieuwe tests. Er zijn drie manieren om resultaten te verwijderen.

WAARSCHUWING: Results die op het apparaat zijn verwijderd, kunnen niet worden hersteld. Sla resultaten op die u op een pc wilt bewaren voordat u ze van het **RETeval** apparaat verwijdert.

Geselecteerde Results van het apparaat verwijderen

Ga als volgt te werk om afzonderlijke resultaten van het apparaat te verwijderen:

- Step 1. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt behouden, naar de pc zijn gekopieerd.
- Step 2. Schakel het **RETeval** apparaat in.
- Step 3. Selecteer **Results**.
- Step 4. Selecteer het gewenste resultaat dat u wilt wissen.
- Step 5. Selecteer **Delete**.
- Step 6. Selecteer **Ja**.

All Results van het apparaat verwijderen

Ga als volgt te werk om alle opgeslagen resultaten van het apparaat te verwijderen:

- Step 1. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt behouden, naar de pc zijn gekopieerd.
- Step 2. Schakel het **RETeval** apparaat in.
- Step 3. Selecteer **Settings** en **Memory**.
- Step 4. Selecteer **Alle testresultaten wissen**.
- Step 5. Selecteer **Ja**.

Als u tijdens stap 4 **Alles wissen kiest**, wordt het gegevensopslaggebied (inclusief patiëntresultaten en aangepaste protocollen) verwijderd en teruggezet naar de fabrieksinstellingen.

Results verwijderen Met behulp van de pc

Ga als volgt te werk om resultaten van het apparaat te verwijderen met een pc:

- Step 1. Plaats het **RETeval** apparaat in het dockingstation.
- Step 2. Sluit de USB-kabel aan.
- Step 3. Wacht tot het apparaat als een externe schijf op de pc wordt weergegeven.
- Step 4. Navigeer naar de map Rapporten op het apparaat.
- Step 5. Zorg ervoor dat alle resultaten die u wilt behouden, zijn geüpload naar de pc.
Kopieer de bestanden op dezelfde manier als u elk bestand van een USB-stick of een ander

extern apparaat naar een pc zou kopiëren. Kopieer desgewenst ook het bijbehorende onbewerkte gegevensbestand (.rff) en XML-bestand (.rffx) uit de map Data om de resultaten te archiveren in machineleesbare indelingen voor programmatische analyse.

Step 6. Delete resultaten uit de map Rapporten om ze van het apparaat te verwijderen. Als u resultaten in meerdere indelingen opslaat (bijvoorbeeld PDF en JPEG), moeten alle indelingen worden verwijderd om het resultaat van het apparaat te verwijderen en ruimte vrij te maken voor toekomstige tests. De onbewerkte gegevensbestanden (.rff) en XML-bestanden (.rffx) hoeven niet te worden verwijderd. Het apparaat verwijdert deze bestanden automatisch indien nodig.

Firmware bijwerken

Periodiek publiceert LKC een update van de firmware van het apparaat. Firmware-updates worden het eerste jaar gratis geleverd, daarna kunnen jaarlijkse ondersteuningskosten vereist zijn voor voortdurende ondersteuning en firmware-updates.

Volg deze stappen om de firmware van het apparaat bij te werken:

Step 1. Download het firmware-updatebestand naar de pc. (Volg de instructies in de kennisgeving over de firmware-update om de update te vinden en te downloaden.)

Step 2. Sluit de USB-kabel aan op de pc.

Step 3. Plaats het apparaat in het dockingstation.

Step 4. Wacht tot het apparaat als een externe schijf op de pc wordt weergegeven.

Step 5. Kopieer het firmware-updatebestand van de map op de pc naar de map Firmware op het apparaat.

Step 6. Verwijder de externe schijf die het apparaat vertegenwoordigt van de pc.

Step 7. Verwijder het apparaat uit het dockingstation.

Step 8. Selecteer **Settings, vervolgens System**, vervolgens Settings wijzigen en **vervolgens** Firmware bijwerken.

Step 9. Selecteer de gewenste firmware-update.

Step 10. Selecteer **Next**.

Step 11. Wacht terwijl de firmware is bijgewerkt.

Step 12. Nadat de firmware-update is voltooid, wordt het apparaat automatisch opnieuw opgestart.

Als de **RETeval** mislukt tijdens de firmware-update, controleert u of het firmware-updatebestand correct is gedownload en naar het apparaat is gekopieerd door stap 5 tot en met 12 te herhalen.

Ondersteuning voor elektronisch medisch dossier (EPD)

Het RETeval-apparaat ondersteunt EPD-integratie door het gebruik van het doorgeven van bestanden tussen een host-pc en de EPD-map op het **RETeval** apparaat. De patiënt-ID en geboortedatum kunnen elektronisch naar het apparaat worden overgebracht en hoeven alleen op het apparaat te worden bevestigd voordat een test wordt gestart. Na voltooiing

van een test, door het **RETeval** apparaat terug te koppelen met de pc, kunnen de resultaten elektronisch van het apparaat en in het EPD worden getrokken. Neem contact op met LKC voor meer informatie over momenteel ondersteunde EPD-systemen en integratieopties met uw EPD.

RETeval Flikkeroptie

Het **RETeval** apparaat meet de impliciete flikkertijd snel en nauwkeurig door licht in het oog van de patiënt te knipperen en de tijdsvertraging (impliciete tijd) en amplitude van de elektrische respons van het netvlies te meten zoals gedetecteerd op de huid onder het oog. De gepatenteerde technologie van het apparaat maakt metingen mogelijk zonder oogdruppels te verwijderen met behulp van real-time compensatie van de pupilgrootte en maakt gebruik van huidelektroden (Sensor Strips). Het hele testproces voor één patiënt duurt minder dan 5 minuten.

Flikker impliciete tijd is gecorreleerd met een aantal ziekten van het netvlies, waaronder retinitis pigmentosa (Berson 1993), verbeterd S-kegelsyndroom (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), diabetische retinopathie (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Flikker impliciete tijd is ook gebruikt bij het testen van premature baby's op retinopathie van prematuriteit (ROP) (Kennedy et al. 1997) en bij het identificeren van retinale toxiciteit van het anti-epileptische medicijn vigabatrine (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Flikkertests zijn succesvol geweest in het onderscheiden van pediatrische patiënten met nystagmus tussen patiënten met en zonder een primaire retinale aandoening (Grace et al. 2017).

Via een protocolkiezer kan het testprotocol worden geselecteerd uit meer dan 10 flikkeropties, waaronder een die specifiek is ontworpen voor zichtbedreigende diabetische retinopathie zoals eerder beschreven.

Flikkerprotocollen

Het **RETeval** apparaat ondersteunt flikker ERG-testen. Korte lichtflitsen worden aan het begin van elke stimulusperiode gegeven. De ingebouwde protocollen gebruiken bijvoorbeeld een stimulusfrequentie van ongeveer 28,3 Hz. Achtergrondverlichting, indien aanwezig, maakt gebruik van een PWM-frequentie in de buurt van 1 kHz, die ruim boven de menselijke kritische fusiefrequentie ligt en daarom wordt waargenomen als stabiele verlichting.

Ingebouwde flikkerprotocollen registreren meestal tussen de 5 en 15 seconden aan gegevens voor elke stimulusconditie die stopt nadat een interne precisiemetriek is bereikt. Sommige protocollen hebben meerdere stimuluscondities die sequentieel worden gepresenteerd met een korte (< 1 s) donkere pauze tussen de omstandigheden. Een teller op het scherm toont de voortgang van deze multi-stimulus protocollen.

Veel van de protocollen hebben een constante retinale verlichtingssterkte, die worden beschreven door de Troland eenheid (Td). Deze protocollen worden geïdentificeerd met "Td" in de gebruikersinterface en PDF-rapporten. In deze protocollen wordt de **RETeval** apparaat meet de pupilgrootte in realtime en past continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht te leveren in het oog ongeacht de grootte van de pupil volgens de volgende formule: $Troland = (pupilgebied \text{ in } mm^2)(luminantie \text{ in } cd/m^2)$. Leerlingen hoeven dus niet te worden verwijld om consistente resultaten te bereiken. Zelfs bij het gebruik van mydriatics verwijderen mensen zich tot verschillende diameters en kunnen de resultaten consistent worden gemaakt door de op Troland gebaseerde stimuli te gebruiken. Hoewel Troland gebaseerde tests de resultaten minder afhankelijk maken van de pupilgrootte, voorkomen secundaire factoren zoals het Stiles-Crawford-effect en / of veranderingen in de lichtverdeling

op het netvlies dat Troland-gebaseerde tests volledig onafhankelijk zijn van de pupilgrootte (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska en Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Stimuli met flitsende retinale verlichtingssterkte-energieën van 4, 8, 16 en 32 Td·s wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33) zonder achtergrondverlichting worden verstrekt.

Er zijn gevallen waarin de stimulus die de pupilgrootte compenseert, onhandig kan zijn. Deze protocollen worden geïdentificeerd met "cd" in de gebruikersinterface en PDF-rapporten. De patiënt kan bijvoorbeeld zijn oogleden niet voldoende open houden voor het apparaat om de pupil te meten, er is een verlangen om het oog te stimuleren via een gesloten ooglid, of er is een verlangen om de stimulus van een eerdere publicatie te evenaren. Bij het zoeken naar de aanwezigheid van een retinale functie, kan een heldere constante luminantieprikkel voldoende zijn. Stimuli die niet afhankelijk zijn van de pupilgrootte worden beschreven in termen van luminantie (eenheden van cd/m²) of luminantieflitsenergie (eenheden van cd·s/m²). Stimuli met flitsluminantie-energieën van 3 en 30 cd·s/m² wit licht (1931 CIE x, y van 0,33, 0,33) zonder achtergrondverlichting worden verstrekt. Daarnaast wordt een witte flitser van 3 cd·s/m² met een 30 cd/m² witte achtergrond en het Troland equivalent (85 Td·s met een achtergrond van 850 Td) geleverd om overeen te komen met de flikkerstimulus beschreven in de ISCEV ERG-standaard (Robson et al. 2022).

De signaalverwerking voor flikkertests maakt gebruik van een Fourier-gebaseerde benadering en wordt beschreven in Davis, Kraszewska en Manning (2017).

De ERG-signaalamplitude is lager bij huidcontactelektroden zoals Sensor Strips dan bij corneacontactelektroden. Voor ERG's die zijn geregistreerd met de actieve elektrode op de huid, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huidelektroden zijn mogelijk niet geschikt om verzwakte pathologische elektroretinogrammen te evalueren. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van hun gekozen elektrode beheersen om goed contact, consistente elektrodepositionering en aanvaardbare elektrode-impedantie te verkrijgen.

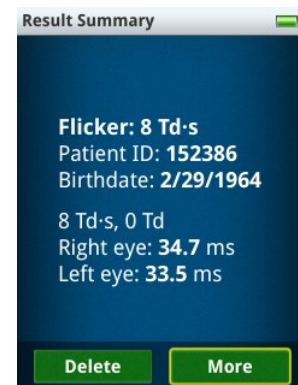
Aangepaste protocollen

Als er een protocol is dat u wilt uitvoeren dat niet is ingebouwd, heeft het **RETeval** apparaat ondersteuning voor het uitbreiden van het aantal opties via aangepaste protocollen. Neem contact op met LKC (e-mail: support@lkc.com) voor meer informatie als u een aangepast protocol wilt. Voorbeeldige aangepaste protocollen omvatten replicaatmetingen, apparaat-randomisatie van de presentatievolgorde van meerdere stimuli, veranderingen in flitsintensiteit, frequentie, kleur en / of duur, en stimuli van langere duur zoals aan-uit, ramp- en sinusoidale stimuli.

Aangepaste protocollen kunnen in de map Protocollen op het apparaat worden geplaatst. De ingebouwde protocollen kunnen op het apparaat worden bekeken in de map EPD/ingebouwde protocollen, wat een startpunt kan zijn voor het maken van uw eigen aangepaste protocollen. Protocollen zijn geschreven in de volledige Lua-programmeertaal.

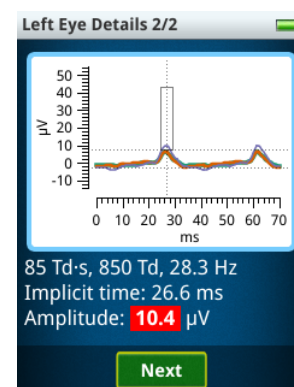
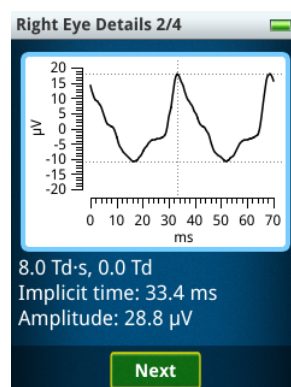
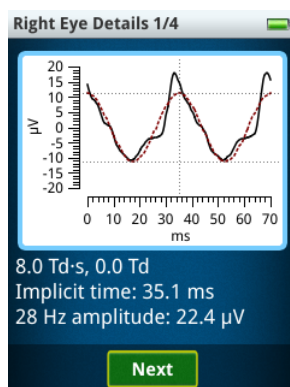
Flicker testresultaten

Results worden weergegeven op het **RETeval** apparaat wanneer de test met succes is voltooid. Impliciete tijden veranderen aanzienlijk met de flitsintensiteit. Wanneer u verwijst naar de literatuur voor klinische interpretatie, is het belangrijk dat uw tests worden uitgevoerd met dezelfde flitsintensiteit en achtergrondlichtniveau. De ISCEV-standaard stelt dat elk laboratorium typische referentiewaarden voor zijn eigen apparatuur, registratieprotocollen en patiëntenpopulaties moet vaststellen of bevestigen.



Na de test wordt een resultatsamenvatting gepresenteerd, zoals hierboven afgebeeld.

Historische resultaten zijn te zien in het hoofdmenu **Results** Optie. Scroll omhoog en omlaag door de lijst en selecteer het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen; met als eerste het meest recente resultaat. De bovenstaande samenvatting wordt weergegeven, evenals de stimulus, elektrische amplitudes en golfvormen die door de Sensor Strips voor elk oog voor elke stap zijn geregistreerd. In de elektrische golfvorm worden twee perioden weergegeven. De lichtflitsen die het netvlies stimuleren, vonden plaats op tijd = 0 ms en nabije tijd = 35 ms. Amplitudes en timingmetingen en gerapporteerd voor zowel de fundamentele respons (d.w.z. de best passende sinusoiden) als de hele golfvorm, omdat de wetenschappelijke literatuur beide methoden ondersteunt. Van het gebruik van de fundamentele is gemeld dat het nauwkeuriger is voor het behandelen van patiënten met ischemie (Severns, Johnson en Merritt 1991) en robuuster voor de lichtomstandigheden die de patiënt vóór de test heeft ervaren (McAnany en Nolan 2014), terwijl het gebruik van de hele golfvorm overeenkomt met de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) en is diagnostisch nuttiger in sommige gevallen (Maa et al. 2016). De zwarte curve vertegenwoordigt de elektrische reactie van het oog op het flikkerende licht. De rood onderbroken curve (indien aanwezig) vertegenwoordigt de basis van de elektrische respons. Amplitude wordt gerapporteerd als piek-tot-piek. De stippellijnen geven de meetwaarden aan die uit de golfvormen worden geëxtraheerd. Wanneer referentieintervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig vak weergegeven dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie bevat. Cursormetingen buiten het rechthoekige vak zijn dus atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. < 2,5% voor amplitudes of > 97,5% voor tijden). Metingen dicht bij de rand van rood gemarkeerd (de volgende 2,5%), worden geel gemarkeerd. Bekijk de **Referentie intervallen** sectie in de handleiding (beginnend op pagina 61) voor nadere bijzonderheden.



PDF-rapporten tonen drie perioden van de elektrische respons die door de Sensor Strips worden geregistreerd. In de elektrische respons traden de lichtflitsen op die het netvlies stimuleren op tijd = 0 ms, 35 ms en 70 ms.

Net voordat "Start Test" wordt ingedrukt in flikkertests, probeert het **RETeval** apparaat de pupilgrootte te meten, ongeacht het geselecteerde stimulustype. Als de pupil met succes is gemeten, wordt de diameter bij die teststap weergegeven in het PDF-rapport. Als de pupilgrootte niet met succes wordt gemeten vóór "Start Test", wat mogelijk is voor "cd" - tests, zal het apparaat blijven proberen de pupilgrootte tijdens de test te meten en in plaats daarvan de gemiddelde pupildiameter tijdens de test rapporteren.

Net na het indrukken van "Start Test" maakt het **RETeval** apparaat een infraroodfoto van het oog, die wordt weergegeven in het PDF-rapport. De foto kan nuttig zijn om de verwijdingstoestand, naleving en elektrodepositionering van het onderwerp in de buurt van het oog te schatten.

Een voorbeeld pdf-rapport voor het 8 Td:s protocol wordt hieronder weergegeven. Rapporten tonen referentiegegevens (zie **Referentie intervallen** sectie op pagina 61).

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

Patient Information

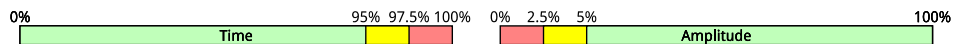
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

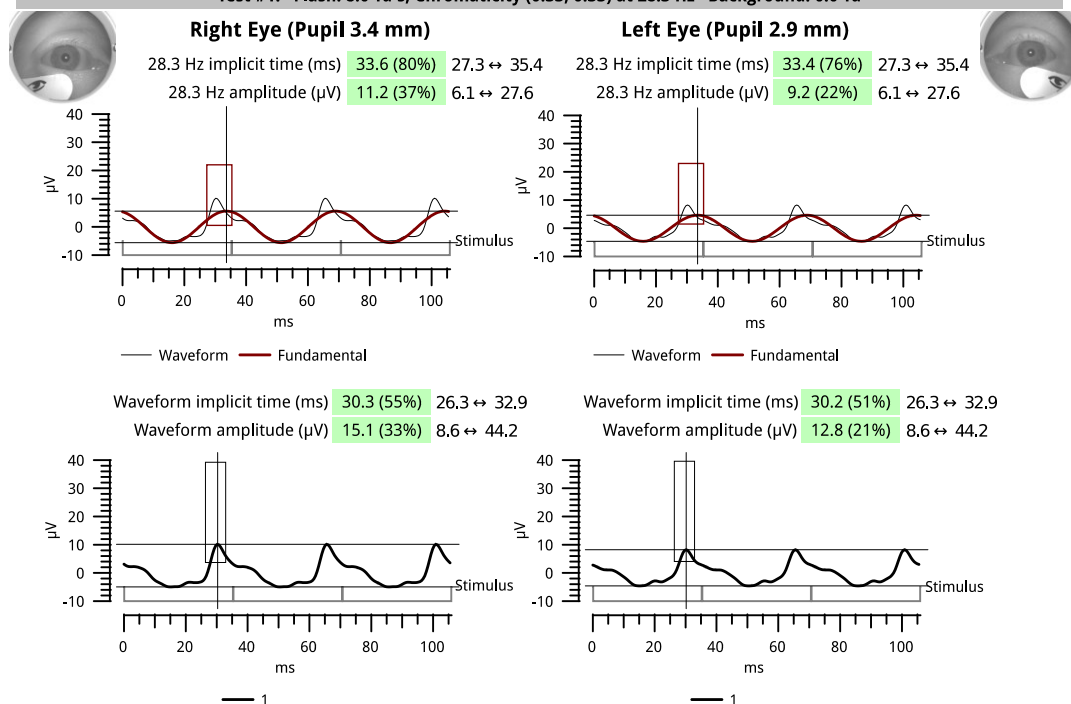
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval complete optie

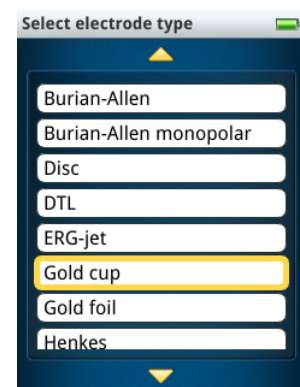
De **RETeval** Complete optie maakt de **RETeval** apparaat dat volledig voldoet aan de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ERG-apparaat. Het DR Assessment protocol en de protocollen in de Flicker ERG optie bieden snelle resultaten voor een aantal ziekten die kunnen worden beoordeeld via kegelresponsen. Toch zijn er nog vele andere ziekten waarvoor een staafbeoordeling en single-flash assessments waardevol inzicht geven in de toestand van het visuele systeem. Deze protocollen zullen aanzienlijk langer duren om uit te voeren vanwege de donkere aanpassingsperioden die nodig zijn om de staaffunctie te beoordelen.

Daarnaast is er een protocol beschikbaar voor ISCEV-compatibele flash VEP-testen (Odom et al. 2016).

De ISCEV-standaard full field ERG-metingen zijn nuttig geweest voor een aantal ziekten. Er zijn studieboeken geschreven (Heckenlively en Arden 2006, Fishman et al. 2001) evenals een tijdschrift (*Documenta Ophthalmologica*) gewijd aan klinische elektrofysiologie van het gezichtsvermogen.

Via een protocolkiezer kan het testprotocol worden geselecteerd uit single-flash-opties naast de flikkeropties en het protocol dat speciaal is ontworpen voor zichtbedreigende diabetische retinopathie.

Een adapterkabel voor DIN-elektroden wordt geleverd met de **RETeval** Complete optie, u kunt elke 1,5 mm veiligheids-DIN-elektrode gebruiken met de **RETeval** Apparaat. Hoofdstuk 17 in Heckenlively en Arden (2006) somt veel elektroden op die acceptabel zijn voor ERG-opnames. Raadpleeg de documentatie van de elektrodefabrikant en de ISCEV-normen voor de juiste plaatsing, huidvoorbereiding, reiniging en verwijdering van deze DIN-elektroden. Bij het uitvoeren van een test wordt de **RETeval** het apparaat zal de operator vragen om het type elektrode op te geven. Deze informatie wordt opgeslagen in de resultaten en de juiste normatieve gegevens (indien beschikbaar) worden weergegeven. Het rode lood is de positieve verbinding, het zwarte lood in de negatieve verbinding en het groene lood is de grond/rechterbeenaandrijvingsverbinding.



De ERG-signaalamplitude is lager bij huidcontactelektroden zoals Sensor Strips dan bij corneacontactelektroden. Voor ERG's die zijn geregistreerd met de actieve elektrode op de huid, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huid-elektroden zijn mogelijk niet geschikt om verzwakte pathologische elektroretinogrammen te evalueren. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van hun gekozen elektrode beheersen om goed contact, consistente elektrodepositionering en aanvaardbare elektrode-impedantie te verkrijgen.

RETeval Complete protocollen

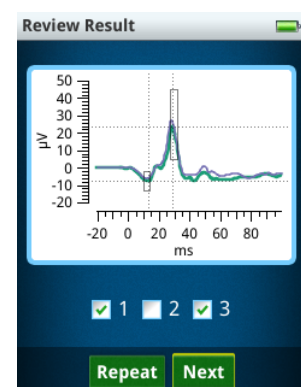
Het **RETeval** apparaat ondersteunt single-flash en flikker ERG-testen. Korte lichtflitsen worden aan het begin van elke stimulusperiode gegeven. Een achtergrondlicht wordt ook

gegenereerd door korte lichtflitsen te geven op ongeveer 1 kHz, wat ruim boven de menselijke kritische fusiefrequentie ligt en daarom wordt waargenomen als constante verlichting. Deze protocollen bieden donkere aanpassingstimers en een geschat omgevingslichtniveau tijdens de donkere aanpassing. Het omgevingslichtniveau wordt benaderd door het geometrische gemiddelde van het lichtniveau gemeten in de integrerende bol (ganzfeld) te nemen door een fotodiode met een optisch omgevingslichtfilter erop gebonden.

Veel van de protocollen hebben een constante retinale verlichtingssterkte, die worden beschreven door de Troland eenheid (Td). Deze protocollen worden geïdentificeerd met "Td" in de gebruikersinterface en PDF-rapporten. In deze protocollen wordt de **RETeval** apparaat meet de pupilgrootte in realtime en past continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht te leveren *in* het oog ongeacht de grootte van de pupil volgens de volgende formule: Troland = (pupilgebied in mm²) (luminantie in cd/m²). Leerlingen hoeven dus niet te worden verwijld om consistente resultaten te bereiken. Zelfs bij het gebruik van mydriatics verwijderen mensen zich tot verschillende diameters en kunnen de resultaten consistent worden gemaakt door de op Troland gebaseerde stimuli te gebruiken. Hoewel Troland gebaseerde tests de resultaten minder afhankelijk maken van de pupilgrootte, voorkomen secundaire factoren zoals het Stiles-Crawford-effect en / of veranderingen in de lichtverdeling op het netvlies dat Troland-gebaseerde tests volledig onafhankelijk zijn van de pupilgrootte (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska en Manning 2017, Sugawara et al. 2020). De ingebouwde ISCEV-Troland protocollen proberen overeen te komen met de ISCEV-kandelaarprotocollen door uit te gaan van een pupildiameter van 6 mm (28,3 mm² pupiloppervlak). Zo heeft de Troland gelijk aan de donkere aangepaste 3.0 ERG, die een flitsluminantie heeft van 3 cd·s/m², een stimulus van (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Als de pupildiameter 6 mm is, zal de stimulus van 85 Td hetzelfde zijn als een stimulus van 3 cd·s/m² en de resulterende ERG's zullen dus hetzelfde zijn.

Er zijn gevallen waarin de stimulus die de pupilgrootte compenseert, onhandig kan zijn. Deze protocollen worden geïdentificeerd met "cd" in de gebruikersinterface en PDF-rapporten. De patiënt kan bijvoorbeeld zijn oogleden niet voldoende open houden voor het apparaat om de pupil te meten, er is een verlangen om het oog te stimuleren via een gesloten ooglid, of er is een verlangen om de stimulus van een eerdere publicatie te evenaren. Bij het zoeken naar de aanwezigheid van een retinale functie, kan een heldere constante luminantieprikkel voldoende zijn.

Subtests in protocollen geven de golfvormresultaten na elke meetperiode weer en stellen de operator in staat om de stap zo vaak als gewenst te herhalen. Geautomatiseerde cursorplaatsingen worden berekend op basis van de gemiddelde cursorplaatsing over alle herhalingen. Elke subtest kan worden overgeslagen zonder de rest van het protocol te beïnvloeden. Op het beoordelingsscherm heeft de operator de mogelijkheid om te selecteren welke replicaties uit de rapporten moeten worden bewaard. Met deze optie kunnen replica's worden verwijderd in het geval van bijvoorbeeld een slechte therapietrouw van de patiënt of overmatige ruis in sommige replicaties. Als u een replica wilt verwijderen, schakelt u het selectievakje uit dat aan die replica is gekoppeld. Replica's kunnen op elk gewenst moment worden geselecteerd of verwijderd tijdens het verzamelen van replicaties. Nadat u naar de



volgende teststap bent gegaan, kunt u de replicatieselectie voor eerdere stappen niet meer wijzigen. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig vak weergegeven dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie bevat. Cursormetingen buiten het rechthoekige vak zijn dus atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. $< 2,5\%$ voor amplitudes of $> 97,5\%$ voor tijden). Metingen dicht bij de rand van rood gemarkeerd (de volgende $2,5\%$), worden geel gemarkeerd. Bekijk de **Referentie intervallen** sectie in de handleiding (beginnend op pagina 61) voor nadere bijzonderheden.

Voor het donker aangepaste $0,1 \text{ Hz } 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$ en $3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2$ -tests, oscillerende potentialen en cursors worden gerapporteerd. De oscillerende potentiaalvorm wordt verkregen door toepassing van een $85 \text{ Hz} - 190 \text{ Hz}$ bandpass filter. Maximaal 5 cursors worden automatisch op de oscillerende potentiaalpieken en dalen geplaatst en worden op het rapport aangegeven als zwarte stippen op de golfvorm. Impliciete tijden (tijd tot piek) en amplitudes (piek tot volgende trog) worden gerapporteerd voor elke individuele cursor. De som van impliciete tijden en amplitudes voor alle cursors wordt ook gerapporteerd. Bij het interpreteren van de opgetelde cursortijden en amplitudes moet u de cursorpunten op de golfvorm onderzoeken om er zeker van te zijn dat er geen golven worden gemist.

Voor donkere aangepaste tests wordt het display automatisch gedimd en rood gemaakt. De groene stroomstatus-LED is ook uitgeschakeld om te helpen bij donkere aanpassing. Het display en de LED worden automatisch verlicht aan het einde van de donkere aanpassingstests.

Om de visuele stimulus te creëren, wordt de **RETeval** apparaat genereert flitsen van wit licht met variabele duur, gemaakt van rode, groene en blauwe LED's die allemaal voor dezelfde duur zijn ingeschakeld. De maximale energieflits van wit licht is $30 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2$, wat een flitsduur van 5 ms heeft. Voor de constante Troland tests kan de flitsduur langer zijn dan 5 ms voor pupilgroottes kleiner dan 1,9 mm. Modelleren van de 3-traps activeringsfase van fototransductie, zoals beschreven door (Cideciyan en Jacobson 1996) in vergelijking A5, toont zeer kleine verschillen in staaf of kegel fotostroom tussen het hebben van een ogenblikkelijke flits en flitsenergieën gelijkmatig verspreid in flitsduur zolang als 10 ms zolang alle metingen worden beschouwd ten opzichte van het midden van de flits, zoals gedaan door de **RETeval** Apparaat. Als de pupilgrootte zo klein is dat de vereiste flitsenergie voor een Troland protocol niet kan worden verkregen, wordt de **RETeval** apparaat produceert zijn maximale flitsenergie.

De signaalverwerking voor de niet-flickertests maakt gebruik van de volgende stappen. Een nulfasig $0,3 \text{ Hz}$ high-pass filter vermindert elektrodedrift en offset met behoud van golfvormtiming. Metingen van meerdere flitsen worden gecombineerd om de signaal-ruisverhouding te verbeteren met behulp van een bijgesneden gemiddelde om het effect van uitschieters te verminderen na het verwijderen van uitschieters waarvan de amplitudes groter zijn dan 1 mV. De resulterende golfvorm wordt vervolgens verwerkt met behulp van wavelet-gebaseerde denoising (Ahmadi en Rodrigo 2013) waarbij wavelets worden gedempt op basis van het signaal-ruisvermogen tussen de post-stimulus (signaal) en pre-stimulus (ruis) delen van de golfvorm. Oscillerende potentiaalanalyse maakt geen gebruik van de wavelet-denoising.

Het aantal gecombineerde flitsen wordt gespecificeerd in de onderstaande tabellen. Als een ander aantal flashes gewenst is, kan een aangepast protocol worden gemaakt door een

protocol in de map EMR/ingebouwde protocollen te wijzigen en in de map Protocollen/op het apparaat te plaatsen. Elke teksteditor kan worden gebruikt om het protocol te bewerken (bijv. Emacs of Kladblok). Vanwege de relatief weinige flitsen gecombineerd voor de niet-flickertests, is het verminderen van de ruis belangrijker in deze tests; daarom wordt huidvoorbereiding voorgesteld voor alle patiënten om de contactimpedantie van de elektrode te verminderen.

ISCEV ERG protocollen

In de volgende tabellen worden de ISCEV-standaard ERG-protocollen in detail beschreven.

Dit protocol (**ISCEV 6 stap, licht eerst aangepast, cd**) voert eerst de licht aangepaste tests uit en gaat ervan uit dat lichtaanpassing plaatsvindt voordat de tests beginnen. Sommige klinici gebruiken kamerverlichting om de lichtaanpassing te doen. ISCEV adviseert 20 minuten donkere aanpassing en 10 minuten lichte aanpassing.

ISCEV 6 stap, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Recht	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Recht	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5

Dit protocol (**ISCEV 6 stap, eerst donker aangepast, cd**) schakelt de testvolgorde om eerst de donker-aangepaste tests uit te voeren. Het **RETeval** apparaat voert een kalibratie uit aan het begin van elk protocol. Zodat de kalibratielichtflitsen geen invloed hebben op de donkere aanpassingstoestand van het onderwerp, plaatst u het apparaat op het voorhoofd van de patiënt wanneer het apparaat daarom vraagt. Huidskleur heeft een klein, maar meetbaar, effect op de lichtopbrengst (vanwege de reflectie van de huid); daarom moet het voorhoofd van de proefpersoon worden gebruikt. In dit protocol is er een lichtaanpassingstimer voor elk oog dat moet worden aangepast aan 30 cd/m². ISCEV adviseert 20 minuten donkere aanpassing en 10 minuten lichte aanpassing.

ISCEV 6 stap, eerst donker aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Recht	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Recht	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Recht	Uit	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De volgende twee protocollen zijn hetzelfde als de vorige twee, met als uitzondering dat de 10 cd·s/m² witte flitser niet wordt uitgevoerd.

ISCEV 5 stap, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Recht	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5

ISCEV 5 stap, eerst donker aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Recht	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 0,1 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Recht	Uit	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De volgende vier protocollen zijn vergelijkbaar met de ISCEV 5/6 stapprotocollen hierboven, behalve dat pupil-tracking wordt gebruikt om constante retinale verlichtingssterkte te bieden, waardoor pupilverwijding optioneel is. Er werd uitgegaan van een pupil van 6 mm om de ISCEV-standaard verwijde luminanties om te zetten in Trolands.

ISCEV 6 stap, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Recht	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Recht	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Links	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5

ISCEV 6 stap, eerst donker aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Recht	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Recht	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Links	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Recht	Uit	848 Td	
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	848 Td	
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stap, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Recht	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5

ISCEV 5 stap, eerst donker aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Recht	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 0,1 Hz	Uit	5
Timer voor lichtaanpassing	Recht	Uit	848 Td	
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Uit	848 Td	
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De volgende drie protocollen zijn ISCEV fotopische protocollen. Dit zijn protocollen zonder de scotopische stappen inbegrepen. De protocollen zijn de fotografische enkele flitser en flikkering in standaard verwijde ISCEV candela luminantie en in Trolands. Er is ook het op Troland gebaseerde ISCEV Flicker-protocol.

ISCEV Fotografische flitser en flikkering, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotografische flitser en flikkering, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotografische Flikker, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De volgende ISCEV-protocollen slaan de DA3-teststap over en rapporteren geen OP's. Wanneer u een donkere aanpassing van 10 minuten gebruikt, komen deze protocollen overeen met het "Niet-standaard verkorte ERG-protocol" dat is gespecificeerd in de 2022-update van de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022). Bij gebruik van verkorte donkere aanpassingstijden heeft de vergelijking van de staaftreacties met de referentiegegevens extra zorg nodig, omdat de referentiegegevens werden verzameld met 20 minuten donkere aanpassing.

ISCEV 4 stap, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 3.0 ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Recht	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepaste 3.0 flikker ERG	Links	3 cd·s/m ² bij 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Donker aangepast 0.01 ERG	Recht	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Recht	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² bij 0,05 Hz	Uit	5

ISCEV 4 stap, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Recht	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Recht	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Licht aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td ·s bij 2 Hz	848 Td	30
Licht aangepaste 85 Td·s flikker ERG	Links	85 Td ·s bij 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Donkere aanpassingstimer	Zowel	Uit	Uit	
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Recht	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Recht	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5
Dark aangepaste 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td ·s bij 0,5 Hz	Uit	9
Donker aangepaste 280 Td·s ERG	Links	280 Td ·s bij 0,05 Hz	Uit	5

Fotopische negatieve responsprotocollen

De fotopische negatieve reactie is de langzame negatieve reactie die volgt op de b-golf en is farmacologisch geïsoleerd om te ontstaan in de retinale ganglioncellen (Viswanathan et al. 1999). Veranderingen in de PhNR zijn aangetoond, bijvoorbeeld bij glaucoom (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Er zijn vier fotopische negatieve responsprotocollen beschikbaar. Deze protocollen hebben een rode flits (1,0 cd/m² of 38 Td)s op een blauwe achtergrond (10 cd/m² of 380 Td) die de reactie van het kegelsysteem benadrukt. De stimulusfrequentie is 3,4 Hz en het gebruik van 200 (lang protocol) of 100 (kort protocol) knippert om het meetgeluid te verminderen. Het lange protocol registreert ongeveer 60 seconden; het korte protocol registreert gedurende 30 seconden.

PhNR 3,4 Hz Cd Lang				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (blauwe LED, 470 nm)	# flitsen
Rode flitser, blauwe achtergrond	Recht	1,0 cd·s/m ² bij 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rode flitser, blauwe achtergrond	Links	1,0 cd·s/m ² bij 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz Cd Kort				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (blauwe LED, 470 nm)	# flitsen
Rode flitser, blauwe achtergrond	Recht	1,0 cd·s/m ² bij 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rode flitser, blauwe achtergrond	Links	1,0 cd·s/m ² bij 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td lang				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (blauwe LED, 470 nm)	# flitsen
Rode flitser, blauwe achtergrond	Recht	38 Td · s bij 3,4 Hz	380 Td	200
Rode flitser, blauwe achtergrond	Links	38 Td · s bij 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td kort				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (blauwe LED, 470 nm)	# flitsen
Rode flitser, blauwe achtergrond	Recht	38 Td · s bij 3,4 Hz	380 Td	100
Rode flitser, blauwe achtergrond	Links	38 Td · s bij 3,4 Hz	380 Td	100

De gerapporteerde resultaten zijn van -20 ms tot +200 ms, met het midden van de flitser op 0 ms. De uitgebreide post-stimulus display wordt gebruikt om de langzame terugkeer naar baseline beter te visualiseren.

Kwantitatieve analyse wordt als volgt uitgevoerd. De a-golf- en b-golf cursors worden op hun respectievelijke pieken op de gerapporteerde golfvorm geplaatst. De PhNR is het minimumpunt tussen 55 ms en 180 ms. De W-ratio wordt als volgt gedefinieerd:

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

waarbij a, b en p_{min} de spanningen ten opzichte van de basislijn zijn, gedefinieerd als a: a-golfpiek, b: b-golfpiek, p_{min}: minimumspanning tussen 55 ms en 180 ms. Merk op dat de b-golfspanning die doorgaans wordt gerapporteerd (inclusief in de RETeval apparaat) gelijk is aan (b-a). Op basis van de definitie is de W-ratio de verhouding van de golfvormhoogte na en voor de b-golf. Als de PhNR-amplitude gelijk is aan de a-golf, is de W-verhouding 1. De W-ratio is kleiner dan 1 als de diepte van de PhNR kleiner is dan de diepte van de a-golf. De W-ratio is de inverse van "PTR" zoals gedefinieerd in Mortlock et al. (2010) · en bleek daarin het laagste niveau van interindividuele, intersessie- en interoculaire variabiliteit van de 5 geteste ERG-meettechnieken te hebben.

Om de weergegeven golfvorm te genereren, worden nieuwe en gepatenteerde verwerkingsmethoden gebruikt die gebaseerd zijn op het maximaliseren van het verschil tussen de PhNR tussen 144 proefpersonen met glaucoom en / of optische neuropathie en 159 gezonde proefpersonen. De referentiegegevens zijn opnieuw samengesteld om rekening te houden met de nieuwe verwerkingsmethode.

S-conus protocollen

Er worden twee S-kegelprotocollen verstrekt, die nuttig kunnen zijn bij de detectie van verbeterd s-kegelsyndroom (Yamamoto, Hayashi en Takeuchi 1999). Deze protocollen gebruiken een achtergrond van 560 cd/m² rood licht om de respons van de L- en M-kegels te dempen en een flitshelderheid van 1 cd·s/m² bij 4,2 Hz. Het resulterende signaal is erg klein, dus een grote hoeveelheid signaalmiddeling is vereist. Het lange protocol gebruikt 500

gemiddelden (120 seconden) die overeenkomen Yamamoto, Hayashi en Takeuchi (1999), terwijl het korte protocol 250 gemiddelden (60 seconden) gebruikt.

S-conus 4,2 Hz Cd Lang				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (blauwe LED, 470 nm)	Achtergrondluminantie (rode LED, 621 nm)	# flitsen
Helderblauwe flitser, rode achtergrond	Recht	1 cd·s/m ² bij 4,2 Hz	560 cd/m ² ongeveer	500
Helderblauwe flitser, rode achtergrond	Links	1 cd·s/m ² bij 4,2 Hz	560 cd/m ² ongeveer	500

S-conus 4,2 Hz Cd Short				
Beschrijving	Oog	Flits luminantie-energie (blauwe LED, 470 nm)	Achtergrondluminantie (rode LED, 621 nm)	# flitsen
Helderblauwe flitser, rode achtergrond	Recht	1 cd·s/m ² bij 4,2 Hz	560 cd/m ² ongeveer	250
Helderblauwe flitser, rode achtergrond	Links	1 cd·s/m ² bij 4,2 Hz	560 cd/m ² ongeveer	250

De S-conusverwerking is hetzelfde als de 2 Hz ISCEV-flitsrespons. De S-kegelrespons treedt iets na 40 ms op. De b-wave cursor zal meestal niet die piek selecteren, maar eerder de eerdere LM-conusrespons.

Aan-uit (lange flits) protocollen

Aan-uitprotocollen (ook bekend als lange flitsprotocollen) hebben een stimulus van langere lengte om de aan-respons te scheiden van de uit-respons in de ERG. Long flash protocollen zijn bijvoorbeeld gebruikt bij patiënten met retinitis pigmentosa (Cideciyan en Jacobson 1993), aangeboren stationaire nachtblindheid (Cideciyan en Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), kegeldystrofie (Zeven 1994), en verbeterd s-kegelsyndroom (Audo et al. 2008). Om beter te zien wanneer de off-respons zou moeten zijn, kan het nuttig zijn om de stimulus als functie van de tijd op de rapporten weer te geven. Zie **Stimulus waveforms** op pagina 11 voor het configureren van deze optie.

Er zijn twee protocollen (een korte en lange testduur) voorzien die gebruik maken van een witlichtprikkel. De stimulus is een wit licht van 250 cd/m², waarvan is aangetoond dat het een bijna maximale d-golf heeft (Kondo et al. 2000), met een witte achtergrond van 40 cd/m² om de staafrespons te onderdrukken. Dus wanneer de stimulus aan is, is de luminantie 290 cd/m²; en wanneer de stimulus is uitgeschakeld, is de luminantie 40 cd/m². De aan- en uittijden van de stimulus zijn beide ongeveer 144,9 ms, wat de amplitude van de d-golf maximaliseert (Zeven 1993, Sustar, Hawlina en Brecelj 2006) terwijl de duur van de test zo kort mogelijk wordt gehouden. Het korte protocol gebruikt 100 gemiddelden (duurt 30 seconden) en het lange protocol gebruikt 200 gemiddelden (60 seconden).

Aan-uit lang: w / w 250/40 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Witte verlengde stimulus, witte achtergrond	Recht	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd bij 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Witte verlengde stimulus, witte achtergrond	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd bij 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Aan-uit korte: w / w 250/40 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrondluminantie (0.33, 0.33 wit)	# flitsen
Witte verlengde stimulus, witte achtergrond	Recht	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd bij 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Witte verlengde stimulus, witte achtergrond	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd bij 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Er worden twee aanvullende protocollen (een korte en lange testduur) verstrekt die een gekleurde stimulus gebruiken. De stimulus is een rood licht van 560 cd/m² met een groene achtergrond van 160 cd/m². De aan- en uittijden zijn beide ongeveer 209,4 ms. Dit protocol sluit nauw aan bij Audo et al. (2008) , waarbij de groene achtergrond de hengelreactie onderdrukt. Het korte protocol gebruikt 100 gemiddelden (42 seconden) en het lange protocol gebruikt 200 gemiddelden (84 seconden).

Aan-uit lang: r / g 560/160 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (groene LED, 530 nm)	# flitsen
Rode verlengde stimulus, groene achtergrond	Recht	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd bij 2,4 Hz	160 cd/m ² ongeveer	200
Rode verlengde stimulus, groene achtergrond	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd bij 2,4 Hz	160 cd/m ² ongeveer	200

Aan-uit korte: r / g 560/160 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrondluminantie (groene LED, 530 nm)	# flitsen
Rode verlengde stimulus, groene achtergrond	Recht	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd bij 2,4 Hz	160 cd/m ² ongeveer	100
Rode verlengde stimulus, groene achtergrond	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd bij 2,4 Hz	160 cd/m ² ongeveer	100

Om de stimuli te genereren, gebruikt het **RETeval** apparaat een PWM-stimulus in de buurt van 1 kHz.

De analyse maakt gebruik van dezelfde verwerking als de ISCEV-protocollen, met de volgende uitzonderingen: Het 0-fase hoogdoorlaatfilter is ingesteld op 4 Hz om de elektrodedrift gedurende de verlengde responsduur te verminderen. Een 0-fase 300 Hz low pass filter wordt gebruikt in plaats van de wavelet denoising. Het 0-tijds punt in de respons is wanneer de stimulus wordt ingeschakeld.

VEP protocollen

Flash VEP-protocollen flitsen licht in het oog en meten de reactie van het visuele systeem op de achterkant van het hoofd. Er zijn twee flash VEP protocollen: een 3 cd·s/m² @ 1 Hz protocol en een 24 Td·s @ 1 Hz. De twee protocollen zijn gelijkwaardig wanneer de pupildiameter 3,2 mm (8 mm² gebied) is. Beide gebruiken 64 flitsen om de respons te gemiddelden.

De analyse maakt gebruik van dezelfde verwerking als de ISCEV-protocollen, met de volgende uitzonderingen: De passband van het 0-fasenfilter is 2 Hz tot 31 Hz. Cursorplaatsing wordt uitgevoerd door de piek die het dichtst in de tijd ligt toe te wijzen aan 120 ms aan P2 en de eerste dal voorbij 25 ms aan N1. P1, N2, N3 en P3 worden vervolgens toegevoegd. Vanwege heterogeniteit in de vep-golfvorm van de flitser zijn sommige van deze 6 cursormeetlocaties mogelijk niet te vinden. De piek-tot-piek amplitude van de VEP (Pmax – Nmin) wordt gedefinieerd als de maximale amplitude van P1 en P2 minus de minimale amplitude van N1 en N2 omdat de dominante VEP-piek soms P2 en soms P1 is. Reference data wordt weergegeven voor deze piek-tot-piek amplitude en de P2-tijd om het rapport te vereenvoudigen. De P2-tijd kan niet als atypisch worden gemarkeerd, zelfs niet voor blinde proefpersonen, omdat willekeurige ruis ook een piek in de buurt van 120 ms kan hebben. Reference data voor alle cursorwaarden worden berekend en opgeslagen in het rff-bestand (Raw Data).

Flash VEP-metingen zijn afhankelijk van de respons van het netvlies dat via de oogzenuw naar de occipitale cortex wordt overgedragen en kunnen daarom worden gebruikt als een indicator voor de visuele functie. Flash VEP-metingen zijn zeer variabel tussen individuen, maar zijn redelijk herhaalbaar voor één persoon. Het uitvoeren van replicaties, wat een optie is in deze tests, kan helpen de opgeroepen respons te onderscheiden van andere biologische signalen.

Zie **Uitvoeren van een VEP test** op pagina 49 voor meer informatie over het doen van een flash VEP.

Aangepaste protocollen

Als er een protocol is dat u wilt uitvoeren dat niet is ingebouwd, heeft het **RETeval** apparaat ondersteuning voor het uitbreiden van het aantal opties via aangepaste protocollen. Aangepaste protocollen kunnen in de map Protocollen op het apparaat worden geplaatst en vervolgens via de gebruikersinterface worden geselecteerd op een manier die vergelijkbaar is met het selecteren van een ingebouwd protocol. De ingebouwde protocollen kunnen op het apparaat worden bekeken in de map EPD/ingebouwde protocollen, wat een startpunt kan zijn voor het maken van uw eigen aangepaste protocollen. Protocollen zijn geschreven in de volledige Lua-programmeertaal. Neem contact op met LKC (e-mail: support@lkc.com) als u hulp wilt bij het maken van een aangepast protocol.

Voorbeelden van wat er met aangepaste protocollen kan worden gedaan, volgen.

Meerdere teststappen

Aangepaste protocollen kunnen meerdere teststappen bevatten. Deze teststappen kunnen dezelfde of verschillende stimulatie- en analyse-instellingen hebben. Ze kunnen worden uitgevoerd in een vooraf gespecificeerde of gerandomiseerde volgorde. Randomisatie kan nuttig zijn om te voorkomen dat tijd een verstorende variabele is. Het apparaat kan pauzeren tussen de teststappen, waardoor een beoordeling van de gegevens en mogelijke replicatie van de proef mogelijk is, of het apparaat kan zo snel mogelijk tussen de stappen doorgaan (zonder beoordeling door de operator).

Stimulans

De stimulus kan compenseren voor pupilgrootte (Trolands) of niet. Bij het compenseren van de pupilgrootte kan men ook kiezen of men het Stiles-Crawford-effect al dan niet compenseert. De stimuluskleur kan worden uitgedrukt in CIE 1931 (x,y) chromaticiteit of in helderheid voor elke kleur LED afzonderlijk (rood, groen, blauw). Flitsenergie en achtergrondluminantie kunnen worden gespecificeerd. Als alternatief kunnen stimuli met een langere duur, zoals hellingen (stap op en af), sinusoiden en blokgolf (aan-uit) stimuli worden gespecificeerd. Met behulp van de aan-uit stimuluspecificatie kan men bijvoorbeeld experimenteren met flitsen met variabele duur. De **RETeval** sinusoidale stimulus is zorgvuldig geconstrueerd om de harmonische vervorming ($< 1\%$ per harmonisch) te minimaliseren, zodat eventuele harmonischen in de respons toe te schrijven zijn aan niet-lineariteiten in het visuele systeem. Het dominante golflengte- en helderheidsbereik voor elke LED wordt weergegeven in de specificatietabel op pagina 85. Luminantie wordt gespecificeerd in fotopische eenheden. De effectieve luminantie voor staven (scotopische eenheden) is anders omdat de spectrale gevoeligheid tussen staven en kegels verschilt. Voor de **RETeval** LED's, de verhouding van scotopische tot fotopische gevoeligheid is 0,032, 2,3 en 16 voor respectievelijk rood, groen en blauw. Zo zijn staafjes 16 keer gevoeliger voor blauw licht dan kegeltjes. Voor wit licht (CIE 0,33, 0,33) zijn staafjes 3,0 keer gevoeliger dan kegeltjes.

Analyse

De bemonsteringsfrequentie kan worden geselecteerd voor een periode van 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, standaard) of 256 μs (~ 4 kHz). Flikkertests kunnen het aantal te analyseren harmonischen specificeren, tot 32 harmonischen. Flashtests kunnen de gebruikte filtering opgeven. Het high-pass filter frequentie cutoff (3 dB) punt kan worden

gespecificeerd, samen met of het filter causaal of acausaal is. De low-pass filtering kan worden geselecteerd tussen wavelet denoising en een 0-fase low pass filter. De laagdoorlaatfilterfrequenties kunnen worden geselecteerd uit 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz voor de ~ 1 kHz bemonsteringsfrequentie; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~ 2 kHz; en 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~ 4 kHz. De laagdoorlaatfilterfrequenties geven de rand van de passband van het filter op.

Pupilmetingen kunnen worden verzameld, ongeacht de geselecteerde stimulus.

Elke stimulus kan worden nabewerkt voor oscillerende potentiaalanalyse.

Elke stimulus kan worden nabewerkt voor a- en b-golfcursors en PhNR-cursoranalyse.

Reference data

Reference data hangt af van de gebruikte stimulus, elektrode en analyse. Als er een overeenkomst is tussen een teststap en de referentiegegevens op het hulpmiddel, worden de relevante referentiegegevens automatisch gepresenteerd. Reference data kunnen ook expliciet worden uitgeschakeld in een aangepast protocol.

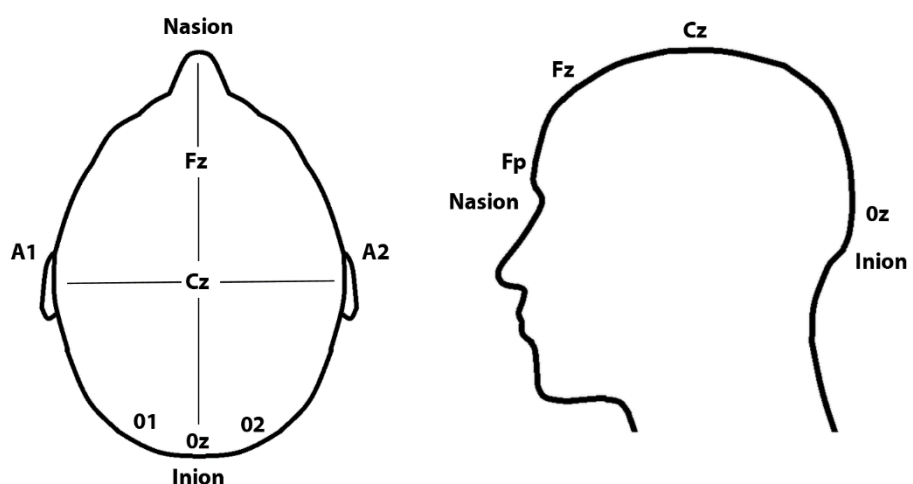
Language vertalingen

Aangepaste protocollen kunnen in elke taal worden geschreven; ze kunnen echter niet automatisch in andere talen worden vertaald.

Uitvoeren van een VEP test

Er is een ISCEV-standaard voor het uitvoeren van flash-VIP's (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Plaats de elektroden zoals hieronder beschreven op het hoofd en stimuleer elk oog op een vergelijkbare manier als een ERG-test. Replicaties uitvoeren zodat de aspecten van de golfvormen die het gevolg zijn van de lichtstimulatie gemakkelijker kunnen worden geïdentificeerd.

Reinig de elektrodelocaties met NuPrep, een



huidvoorbereidingskussen op basis van alcohol of gewoon een alcoholdoekje.

Sluit de opname-elektrode van de gouden beker aan op Oz. Om Oz te lokaliseren, identificeert u de inion, het benige uitsteeksel aan de achterkant van de schedel. Als de patiënt een volwassene is met een hoofd van normale grootte, bevindt de Oz zich ongeveer

2,5 cm (1 inch) boven de inion op de middellijn. Als de patiënt een abnormaal groot hoofd heeft, een baby is of als het belangrijk is dat de elektroden op de exacte locaties worden geplaatst, zullen enkele metingen de locaties voor de opnamelocaties bepalen. Identificeer eerst de nasion, de benige richel langs de wenkbrauwlijn net boven de neus aan de voorkant van het hoofd. Meet de afstand van de nasion, over het hoofd, tot de inion. Oz bevindt zich op de middellijn, 10% van de afstand van de inion tot de nasion boven de inion. Deel elk haar om de huid op de opnameplaats bloot te leggen en reinig de huid krachtig. Als het haar van de patiënt lang is, moeten bobby-pinnen of andere clips worden gebruikt om het haar uit de weg te houden tijdens het reinigen en het plaatsen van de elektrode. Doe een royale portie elektrodecrème in het kopje van de elektrode en druk de elektrode stevig op zijn plaats op de hoofdhuid. Bedek de elektrode met een vierkant tissuepapier van 2 tot 3 cm (1 tot 1 1/2 inch) en druk opnieuw stevig aan.

Plaats een Ag/AgCl ECG-elektrode als negatieve elektrode bij de haarlijn op het voorhoofd. Vul de kopjes van de oorclipelektrode met elektrodegel (geen crème) en klem deze aan de oorlel van de patiënt als de elektrode voor grond / rechterbeenaandrijving.

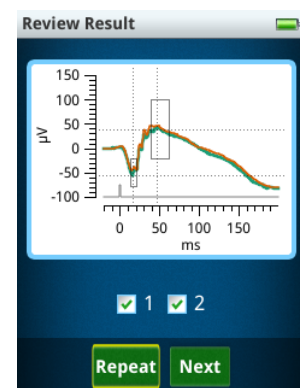
Gebruik aan de kant van het apparaat de **RETeval** adapterkabel voor DIN-elektroden in plaats van de sensorstripkabel. Sluit de gouden cup-opname-elektrode aan op de rode kabel van de aanpassingskabel. Sluit de Ag/AgCl-elektrode aan op de zwarte kabel van de aanpassingskabel als negatieve ingang (referentie). Sluit een gouden oorclip aan op de groene kabel van de aanpassingskabel voor de aansluiting voor de grond/rechterbeenaandrijving.



Onderdeelnummers voor deze items zijn te vinden in **Inkoop van benodigheden en accessoires** op pagina 102 of in de LKC-winkel (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Volledige testresultaten

Incrementele resultaten worden na elke test op het **RETeval** apparaat weergegeven (behalve voor tests met alleen flikkeringen), met de optie om de test te herhalen of door te gaan naar de volgende test. Succesvolle cursorplaatsing wordt aangegeven door stippellijnen op de golfvorm die hun locatie aangeven. Als u de indicatie voor het plaatsen van de cursor niet ziet, herhaalt u de meting. Indien beschikbaar, worden referentie-intervalrechthoeken weergegeven die de locaties van de middelste 95% van de proefpersonen met normaal zicht aangeven.



Historische resultaten zijn te zien in het hoofdmenu **Results** Optie.

Scroll omhoog en omlaag door de lijst en selecteer het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen; met als eerste het meest recente resultaat. De resultaten omvatten de stimulus, elektrische amplitudes, timings en golfvormen die door de elektroden voor elk oog worden geregistreerd voor elke stap in het protocol. De grafieken geven de gemiddelde cursorplaatsingen weer. Een flits treedt op tijd = 0 voor alle tests. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig vak weergegeven dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie bevat. Cursormetingen buiten het rechthoekige vak zijn dus atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden

of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. < 2,5% voor amplitudes of > 97,5% voor tijden). Metingen dicht bij de rand van rood gemarkeerd (de volgende 2,5%), worden geel gemarkeerd. Bekijk de **Referentie intervallen** sectie in de handleiding (beginnend op pagina 61) voor nadere bijzonderheden.

Net voordat "Start Test" wordt ingedrukt in flikker- of flitstests, probeert het **RETeval** apparaat de pupilgrootte te meten, ongeacht het geselecteerde stimulustype. Als de pupil met succes is gemeten, wordt de diameter bij die teststap weergegeven in het PDF-rapport. Als de pupilgrootte niet met succes wordt gemeten vóór "Start Test", wat mogelijk is voor "cd" -tests, zal het apparaat blijven proberen de pupilgrootte tijdens de test te meten en in plaats daarvan de gemiddelde pupildiameter tijdens de test rapporteren.

Net na het indrukken van "Start Test" maakt het **RETeval** apparaat een infraroodfoto van het oog, die wordt weergegeven in het PDF-rapport. Als er replicaties worden gemaakt, is de weergegeven foto afkomstig van de laatste replica. De foto kan nuttig zijn om de verwijdingstoestand, naleving en elektrodepositionering van het onderwerp in de buurt van het oog te schatten.

Een voorbeeld PDF-rapport voor de **ISCEV 6-stap, eerst donker aangepast, Td** protocol wordt hieronder weergegeven.

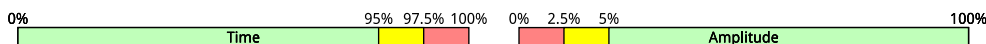
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

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

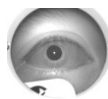


Dark Adaptation

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

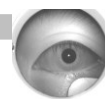
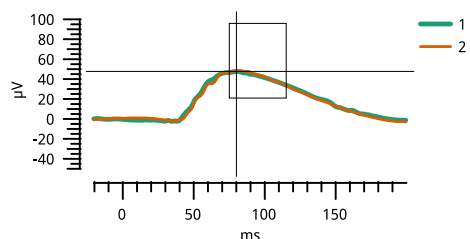
Ambient light: 0 cd/m²

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



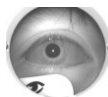
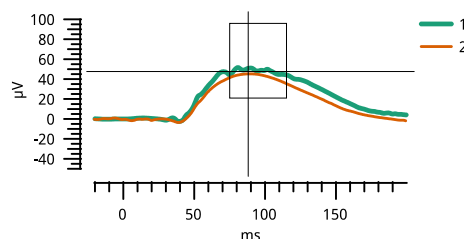
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)



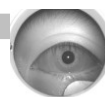
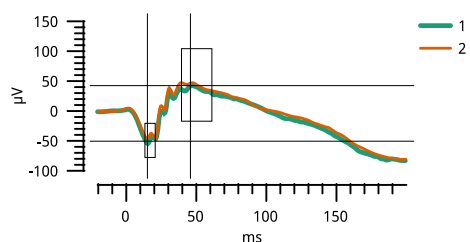
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)



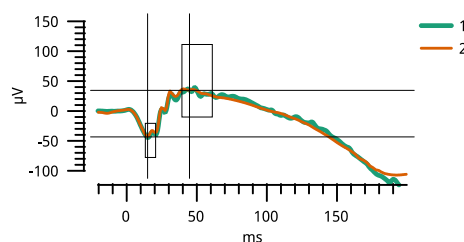
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

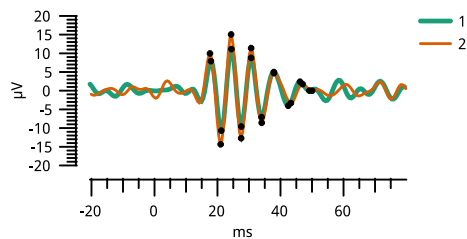
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

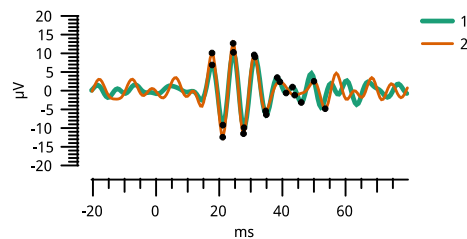
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		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

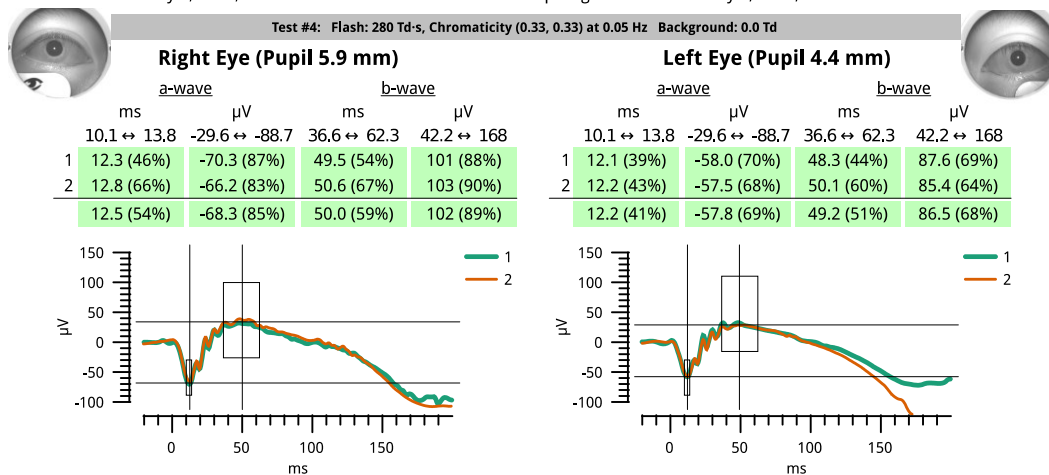
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

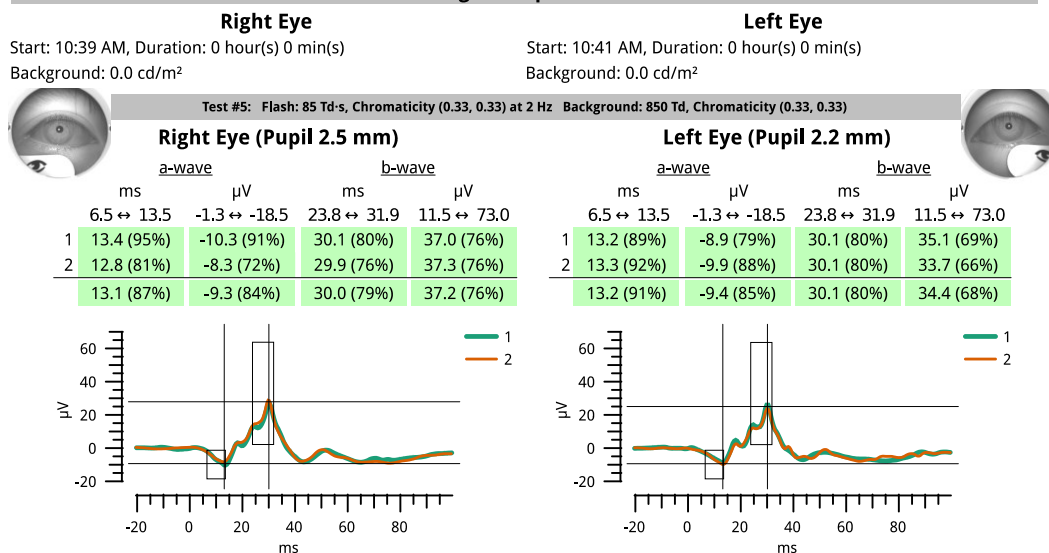
Birthdate: September 6, 1980

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

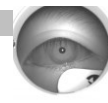
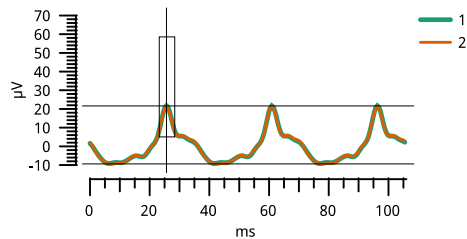
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

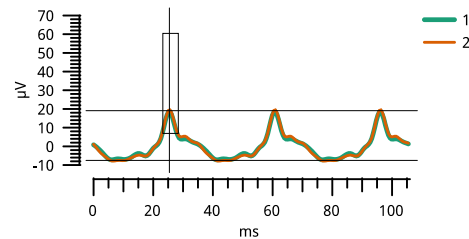
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

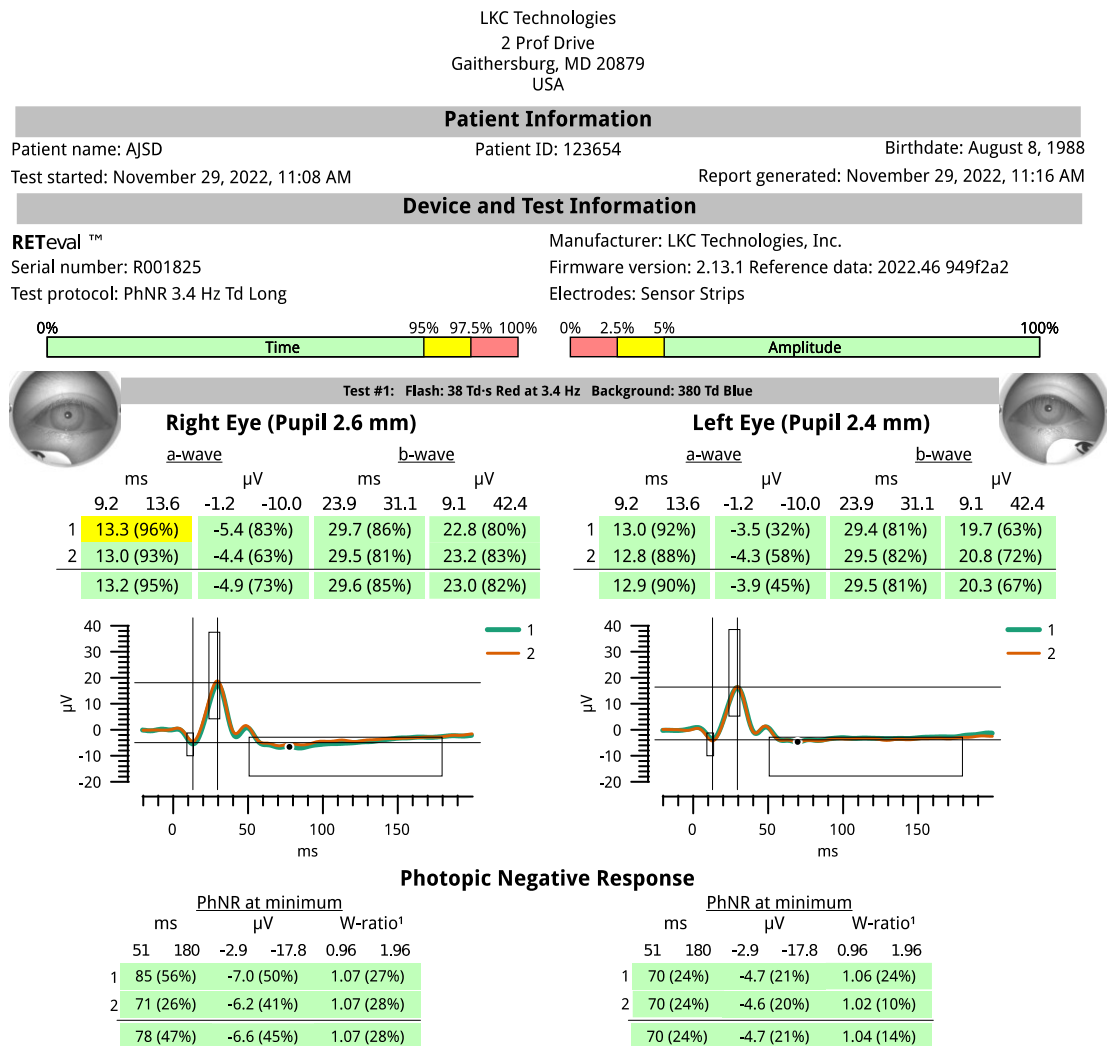


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)



Een voorbeeld van een fotopisch negatief responsprotocol met referentiegegevens wordt hieronder weergegeven.



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.

Een voorbeeld van een S-cone protocol wordt hieronder getoond. Opmerking s-conusgolf treedt net na 40 ms op en is niet de b-golfcursor, wat een LM-conusrespons is (Gouras, MacKay en Yamamoto 1993).

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

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

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

Device and Test Information

RETeval™

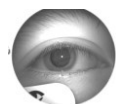
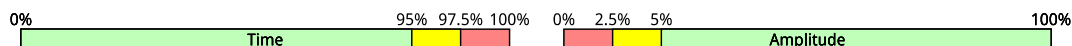
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



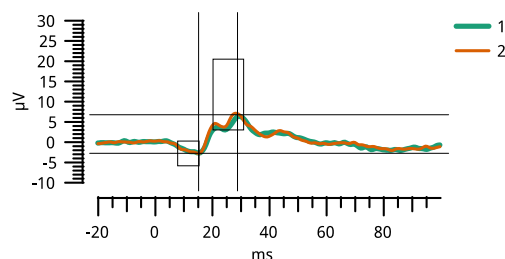
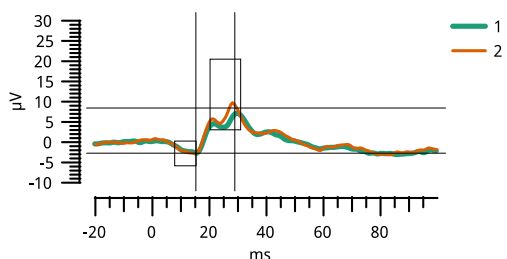
Test #1: Flash: (R,G,B) (0.0, 0.0, 1.0) cd-s/m² at 4.2 Hz Background: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m²

Right Eye (Pupil 7.0 mm)

Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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

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



Een voorbeeld van het wit/wit aan-uit (lange flitser) protocol wordt hieronder getoond. De off-respons kan worden gezien vanaf ongeveer 163 ms, ongeveer 18 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld.

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™

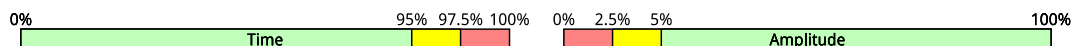
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

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

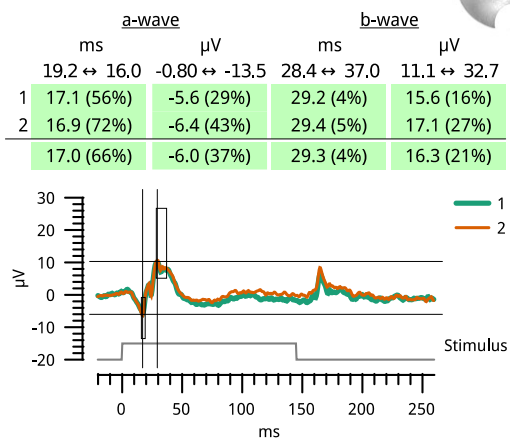
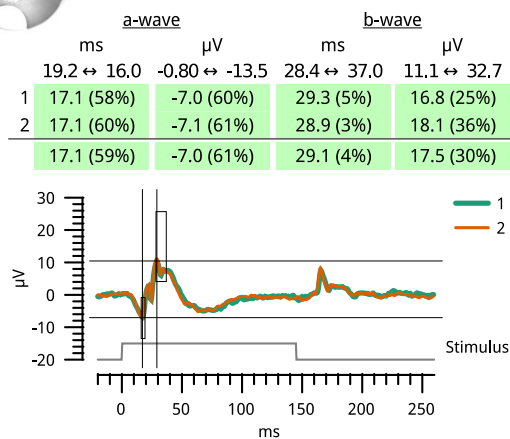
Electrodes: Sensor Strips



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)



Een voorbeeld van het rood/groene aan-uit (lange flits) protocol wordt hieronder getoond. De off-respons is te zien vanaf ongeveer 230 ms, ongeveer 21 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld, zoals aangegeven door de stimulusgolfvorm.

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™

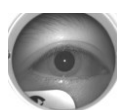
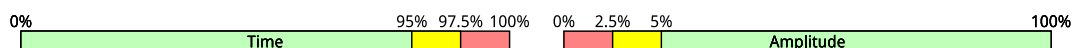
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

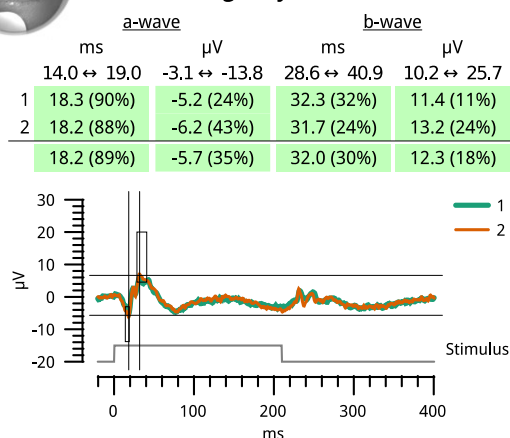
Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips

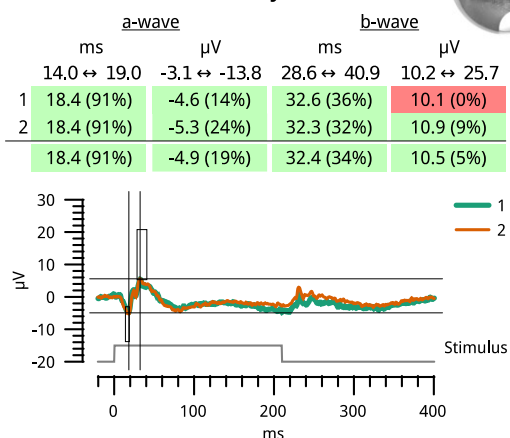


Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²

Right Eye



Left Eye



Een voorbeeld van een flash VEP-rapport wordt hieronder weergegeven. In dit rapport wordt de stimulatiegolfvorm getoond. Zie pagina 11 voor het in- en uitschakelen van deze functie.

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

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

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

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

Device and Test Information

RETeval™

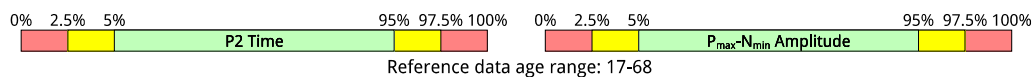
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

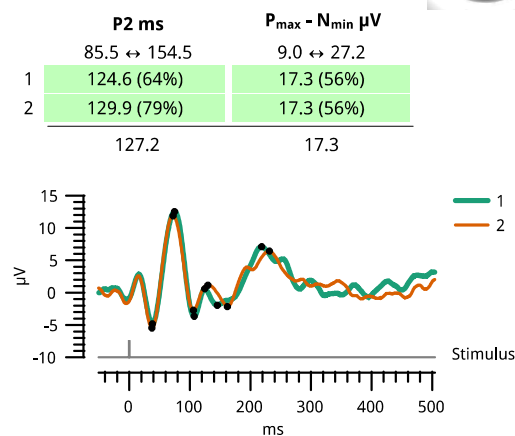
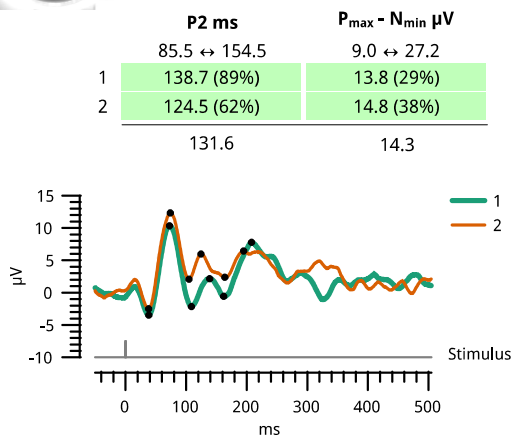
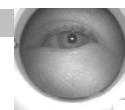


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)



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

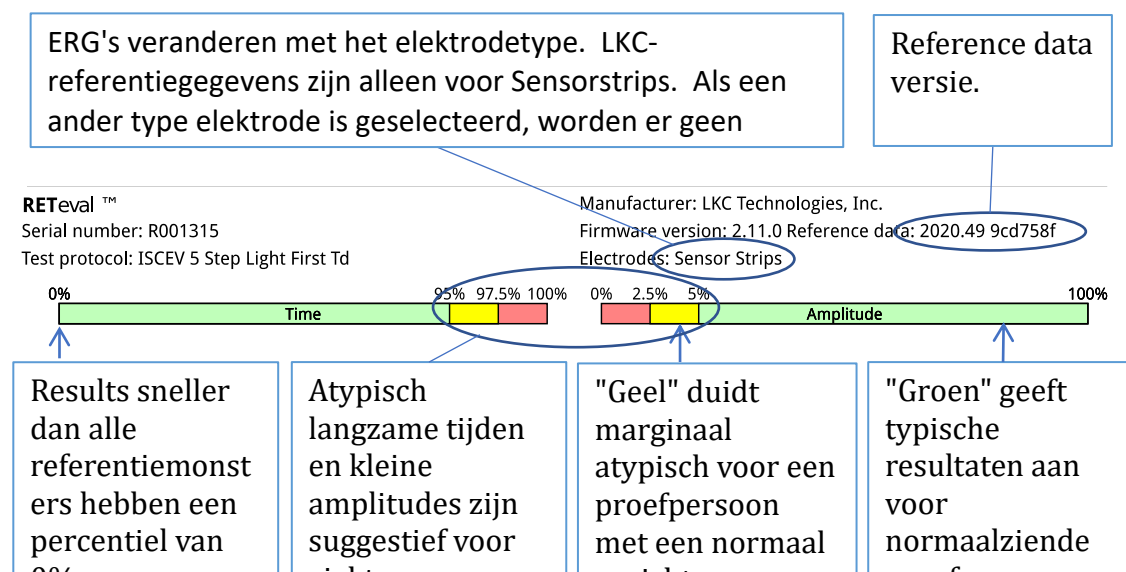
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referentie intervallen

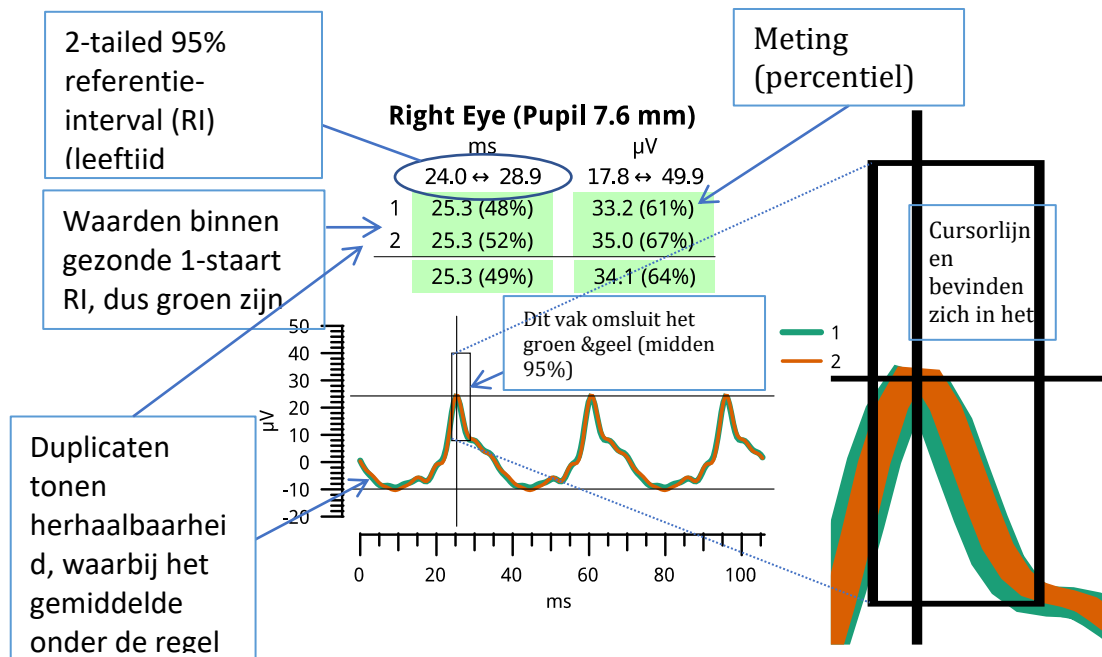
LKC heeft referentiewaarden verzameld (CLSI 2008, Davis en Hamilton 2021) om overeenkomstige referentie-intervallen vast te stellen. Referentie-intervallen worden soms "normale gegevens" of "normatieve gegevens" genoemd.

Als referentiegegevens beschikbaar zijn voor een test en referentiegegevensrapportage is ingeschakeld (zie volgende sectie), worden leeftijdsgematchte referentiegegevens automatisch weergegeven door de **RETeval** apparaat. Zorg ervoor dat zowel de geboortedatum als de systeemdatum op de **RETeval** apparaat correct zijn voor een nauwkeurige leeftijdsafstemming van de informatie over het referentie-interval. Erg-resultaten zijn ook afhankelijk van het gebruikte elektrotype. De referentiegegevens van LKC zijn verzameld met behulp van Sensor Strips en worden dus alleen weergegeven in dat elektrotype dat is geselecteerd. Zorg ervoor dat het juiste type elektrode tijdens de test is geselecteerd.

Referentie-intervallen kunnen worden gebruikt om de metingen van een individuele patiënt te vergelijken met die in een normale populatie. All **RETeval** referentie-intervallen (behalve OP's) zijn eenstaartig, wat betekent dat abnormaal langzame of kleine golfvormen geel of rood gekleurd zijn, terwijl snelle of grote golfvormen, zelfs als ze atypisch snel of groot zijn, groen gekleurd zijn om beter aan te sluiten bij wat bekend is over hoe ERG-golfvormen worden beïnvloed door ziekte. Voor timing zijn metingen van het 95e percentiel tot het 97,5e percentiel geel gekleurd en boven de 97,5e rood gekleurd. Voor amplitudes (en pupiloppervlakverhoudingen) zijn metingen van het 5e percentiel tot het 2,5e percentiel geel gekleurd en metingen kleiner dan het 2,5e percentiel rood gekleurd. Groene kleuring (of de afwezigheid van kleur in de gebruikersinterface van het apparaat) wordt gebruikt voor de resterende 95% van het bereik. Als een meting kleiner is dan alle referentiewaarden, heeft deze een percentiel van 0%; indien groter dan alle referentiewaarden, 100%. Het PDF-rapport bevat ook het referentieverdelingspercentiel voor elke meting.



Naast de hierboven beschreven kleurcodering en percentielrapportage, geeft het **RETeval** apparaat ook een rechthoekig vak weer dat de middelste 95% van de waarden omsluit voor de meeste cursormetingen (2-tailed referentie-interval). Het zou dus atypisch zijn voor een patiënt met een normaal gezichtsvermogen om een ERG-golfvormpiek buiten deze rechthoekige doos te hebben. Een atypisch resultaat kan nog steeds groen gekleurd zijn als het niet geassocieerd is met ziekte (kleuring volgt het 1-staartreferentie-interval).



Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten

Clinici moeten een oordeel vellen bij de interpretatie van het resultaat van een patiënt in vergelijking met referentiegegevens. Trek nooit diagnostische conclusies uit een enkel onderzoek en let op de medische geschiedenis van het onderwerp. Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om diagnostische interpretaties te maken van **RETeval** metingen.

Specificiteit van de test

Testspecificiteit is de waarschijnlijkheid dat een test gezonde proefpersonen correct identificeert. About 1 op de 40 visueel normale proefpersonen wordt gemarkeerd als "rood" en nog eens 1 op de 40 visueel normale proefpersonen wordt gemarkeerd als "geel". Zo zal 1 op de 20 visueel normale proefpersonen (5%) niet als "groen" worden gemarkeerd. Dus als het referentie-interval wordt gebruikt als een klinische beslissingslimiet, is de testspecificiteit voor "groene" resultaten 95% en voor "groene of gele" resultaten 97,5%.

Gevoeligheid van de test

Testgevoeligheid is de waarschijnlijkheid dat een test een zieke proefpersoon identificeert. Referentie-intervallen worden alleen geconstrueerd met behulp van gezonde proefpersonen. Het effect dat een bepaalde ziekte op een bepaalde test heel groot kan zijn of helemaal niets kan zijn. Door 1-tailed referentie-intervallen te hebben en alleen atypische resultaten te

markeren in de richting geassocieerd met oogziekte, wordt de testgevoeligheid verbeterd ten opzichte van 2-tailed referentie-intervallen.

Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen

Reference data rapportage kan worden in- en uitgeschakeld via de gebruikersinterface en via aangepaste protocollen. Het uitschakelen van referentiegegevens kan nuttig zijn, bijvoorbeeld als u weet dat de proefpersonen die u test buiten de referentiepopulatie vallen die in de database is getest (bijvoorbeeld proefpersonen die aanzienlijk buiten de leeftijdscategorie vallen, proefpersonen met natuurlijke pupil testen met constante luminantieprotocollen of niet-menselijke dieren testen).

Ga als volgt te werk om te zien of referentiegegevens momenteel zijn ingeschakeld op het apparaat:

Step 1. Schakel het **RETeval** apparaat in.

Step 13. Selecteer **Settings Reporting** vervolgens **Reference data**.

Een protocol kan een vlag instellen om deze systeemstandaard voor het weergeven van referentiegegevens te overschrijven. Neem contact op met LKC-ondersteuning voor hulp bij het maken van een aangepast protocol dat altijd referentiegegevens weergeeft (of altijd niet weergeeft).

Uw eigen referentiegegevens gebruiken

De referentie-informatiedatabase bevindt zich op het **RETeval** apparaat in een map met de naam ReferenceData. De database is een tekstbestand dat kan worden geopend in elke teksteditor (bijvoorbeeld Kladblok, vi of Emacs). Als u uw eigen referentiegegevensinformatie wilt toevoegen, kan deze aan dit bestand worden toegevoegd en zal het **RETeval** apparaat deze automatisch gaan gebruiken. De referentiegegevens worden beheerd door het jaar- en weeknummer zoals opgegeven in het databasebestand, samen met de eerste 7 tekens van een cryptografische hash (sha1) van het bestand. Deze informatie wordt weergegeven in het PDF-rapport, zodat het duidelijk is welke referentiegegevensset wordt gebruikt. Tijdens firmware-updates wordt de huidige referentiedatabase opgeslagen als back-up in dezelfde map en vervangen door een nieuwe referentiedatabase. Maak back-ups van alle wijzigingen die u aanbrengt in de referentiedatabase. Neem contact op met LKC-ondersteuning voor hulp bij het opnemen van uw eigen referentiegegevens.

De referentiegegevens die door LKC zijn vrijgegeven, zijn versie "2023.23 6966f91".

Reference data details

Er zijn gegevens van 562 referentiepersonen in de **RETeval** referentiegegevens, van 7 proeflocaties in de Verenigde Staten, Duitsland, China en Canada. ERG-referentiegegevens omvatten 462 referentiepersonen, terwijl flash VEP 100 referentiepersonen omvat.

De referentiepersonen voor ERG-tests waren 309 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 85 jaar uit 6 onderzoekslocaties in de Verenigde Staten en Canada die zorgvuldig werden onderzocht om een normaal gezichtsvermogen te hebben. Voor de op Troland gebaseerde ISCEV-flickertest zijn gegevens van nog eens 153 kinderen (in de leeftijd van 4 maanden tot 18 jaar) opgenomen (Zhang et al. 2021).

Dark aangepaste testresultaten kwamen van de Canadese site, die 42 proefpersonen in de leeftijd van 7 - 64 had en het protocol ISCEV 6 Step Dark First Td gebruikte. Dit cohort is gepubliceerd (Liu et al. 2018), hoewel de analyse hierin afzonderlijk is gedaan. Deze donker aangepaste proefpersonen hadden allemaal de Troland versie van de test, en deze waarden worden in deze referentiegegevens gebruikt voor zowel de Troland- als de candela-versie van de tests. All andere tests alleen het exacte protocol gebruikten bij het berekenen van de referentiegegevens (d.w.z. de equivalentie van de twee stimulatiemethoden werd niet gebruikt / verondersteld).

Ogen werden als normaal geclassificeerd als aan de volgende criteria werd voldaan: BCVA van 20/25 (0,1 logMAR) of beter, oogzenuw cupping < 50%, geen glaucoom of retinale ziekten, geen voorafgaande intraoculaire chirurgie (behalve niet-gecompliceerde cataract of refractieve chirurgie die meer dan een jaar eerder werd uitgevoerd), IOP $\leq$ 20 mmHg, geen diabetes en geen diabetische retinopathie zoals bepaald door de oogarts of optometrist. Voor de kinderen jonger dan 3 jaar was er geen BCVA-vereiste, hoewel ze vroeggeboorten (40 2 weken) en refractiefouten tussen -3 D en +3 D moesten hebben gehad $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Sommige proefpersonen (n =118) werden getest na kunstmatige verwijding, terwijl anderen werden getest met natuurlijke pupillen en constante Troland stimuli die compenseren voor de pupilgrootte (n = 233 + 153 = 386). Verwijde proefpersonen die niet verwijdden tot ten minste 6 mm werden uitgesloten van tests die niet compenseerden voor de pupilgrootte.

De referentiepersonen voor VEP-tests kwamen uit een afzonderlijke set van 100 proefpersonen in de leeftijd van 17 tot 68 jaar uit 1 proeflocatie in Duitsland die zorgvuldig werden onderzocht om een normaal gezichtsvermogen te hebben. Proefpersonen werden als normaal geclassificeerd als ze een BCVA hadden die beter was dan of gelijk was aan 20/25 (0,1 logMAR), en via een interviewproces waarvan werd vastgesteld dat ze vrij waren van hart- en vaatziekten, diabetes, multiple sclerose, epilepsie, migraine, Parkinson, andere neurologische ziekten, glaucoom, maculaire degeneratie, retinitis pigmentosa, optische neuritis, achromatopsie, cataract en endocriene orbitopathie. De stimulus was 24 Td-s, en de resulterende pupildiameter was 3,4 mm 0,95 mm (gemiddelde standaarddeviatie). Omdat de pupildiameter dicht bij het equivalente punt van 3,2 mm lag voor de constante luminantieprikkel van $3 \text{ cd} \pm \pm \text{ s/m}^2$, worden deze gegevens ook gebruikt als referentiegegevens voor de constante luminantie stimulustest.

Om de referentie-intervallen te berekenen, werden ver uitschieters (gedefinieerd als 3 interkwartielbereiken verwijderd van het 25e en 75e percentiel) verwijderd na leeftijdscorrectie. Replica's werden gemiddeld. Percentielen werden berekend vanuit hun rang (Schoonjans, De Bacquer en Schmid 2011). Er werd niet uitgegaan van een onderliggende verdeling. Een bootstrap-methode werd gebruikt om de 90% betrouwbaarheidsintervallen van de 5% en 95% referentielimieten te berekenen.

Leeftijdscorrectie wordt over het algemeen gedaan met een robuuste (bisquare) lineaire kleinste kwadraten fit. Deze methode legt de leeftijdsafhankelijkheid soepel vast, zonder (bijvoorbeeld) elk decennium in de referentiegegevens te springen. Voor de ISCEV flikkergolfvormparameters zijn er voldoende gegevens voor een complexere pasvorm om veranderingen vroeg in het leven beter vast te leggen. Hier wordt een robuuste (bisquare) fit met een exponentiële term toegevoegd aan de lineaire term om zowel rijping als langzaam verval vast te leggen (Zhang et al. 2021).

De onderstaande tabellen tonen de referentielimieten van 5% en 95%, samen met hun 90% betrouwbaarheidsintervallen (CI). Daarnaast wordt de mediaanwaarde (50%) in de referentiegegevens weergegeven. De gegevens zijn aangepast naar 0 jaar. De leeftijdscoëfficiënten (m , en indien van toepassing a en τ) zijn ook weergegeven in de tabel. Gebruik de volgende formules om de referentielimieten in de onderstaande tabel om te zetten in een bepaalde leeftijd: τ

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

Of

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

waar de constante van Euler is (2,71828....) en de leeftijd in jaren is. Als m bijvoorbeeld negatief is (en a en niet aanwezig zijn), zal de meting naar verwachting afnemen met de leeftijd, terwijl als m positief is, de meting naar verwachting zal toenemen met de leeftijd. $e\tau$

Verhouding pupilgebied. Flits: 32 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Verhouding pupilgebied	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pupiloppervlakteverhouding 4 tot 16 Td-s. Flits: 16 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Pupiloppervlakteverhouding 4 tot 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Flitser: 4, 16 en 32 Td wit, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
DR-score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Licht aangepast 85 Td-s flikker erg. Flitser: 85 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamentele impliciete tijd / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamentele amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Golfvorm impliciete tijd / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$

Golfvorm amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td flikker erg. Flitser: 32 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamentele amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Golfvorm impliciete tijd / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Golfvorm amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td flikkeren ERG. Flits: 16 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Fundamentele amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$
Golfvorm impliciete tijd / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0,0516$
Golfvorm amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$m = -0,0558$
Pupiloppervlakteverhouding 4 tot 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
8 Td flikker erg. Flash: 8 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$m = 0,0526$
Fundamentele amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$m = -0,0181$
Golfvorm impliciete tijd / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$m = 0,0516$

Golfvorm amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td flikker erg. Flash: 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamentele impliciete tijd / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamentele amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Golfvorm impliciete tijd / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Golfvorm amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusoidale flikker ERG. Flits: 450 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²white				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamentele impliciete tijd / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamentele amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Golfvorm impliciete tijd / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Golfvorm amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusoidale flikker ERG. Flits: 900 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²white				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamentele impliciete tijd / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamentele amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Golfvorm impliciete tijd / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Golfvorm amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128

1800 Td Sinusoïdale flikker ERG. Flits: 1800 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²white				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamentele amplitude / μ V	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Golfvorm impliciete tijd / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Golfvorm amplitude / μ V	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoïdale flikker ERG. Flits: 3600 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²white				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamentele amplitude / μ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Golfvorm impliciete tijd / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Golfvorm amplitude / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Licht aangepast 85 Td-s ERG. Flitser: 85 Td-s wit @ 2. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-golf / μ V	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-golf / μ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s rood bij 3,4 Hz, Achtergrond: 380 Td blauw				

Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-golf / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-golf / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tijd / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR bij 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Licht aangepast 3 cd·s/m² ERG. Flitser: 3 cd·s/m² wit @ 2. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-golf / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-golf / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Licht aangepaste 3 cd·s/m² flikker ERG. Flitser: 3 cd·s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamentele impliciete tijd / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamentele amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629

Golfvorm impliciete tijd / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Golfvorm amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² flikker ERG. Flitser: 3 cd·s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamentele impliciete tijd / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamentele amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Golfvorm impliciete tijd / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Golfvorm amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² netwerk @ 3,4 Hz, Achtergrond: 10 cd/m² blauw				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-golf / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-golf / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-golf / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tijd / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR bij 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd·s/m² S-conus. Flitser: 1 cd·s/m² blauw @ 4,2 Hz, Achtergrond: 560 cd/m² netwerk				

Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-golf / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-golf / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rood/groen aan-uit. Flash: 560 cd/m² aan-uit netwerk @ 2,4 Hz, Achtergrond: 160 cd/m² groen				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-golf / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-golf / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² wit/wit aan-uit. Flitser: 250 cd/m² aan-uit wit @ 3,5 Hz, Achtergrond: 40 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-golf / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-golf / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark aangepast 0.28 Td-s ERG. Flitser: 0,28 Td-s wit @ 0,5 Hz, Achtergrond: 0 Td Donker aangepast 0.01 cd-s/m² ERG. Flitser: 0,01 cd-s/m² wit bij 0,5 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten

b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-golf / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Donker aangepast 85 Td-s ERG. Flitser: 85 Td-s wit @ 0,1 Hz, Achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 3 cd-s/m² ERG. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 0,1 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-golf / μV	-19.9 (- 23.0 – - 17.4)	-36.8 (- 38.8 – - 34.8)	-55.7 (- 62.7 – - 49.5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-golf / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP totale tijd / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP totale amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark bewerkte 283 Td-s ERG. Flitser: 283 Td-s wit @ 0,05 Hz, Achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 10 cd-s/m² ERG. Flitser: 10 cd-s/m² wit @ 0,05 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-golf / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-golf / μV	-22.7 (- 26.1 – - 19.5)	-43.7 (- 45.9 – - 41.9)	-68.4 (- 76.0 – - 61.3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-golf / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flitser: 24 Td-s wit @ 0,99 Hz, Achtergrond: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 0,99 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Ouderdomshelling

Referentie intervallen

n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Tijd / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tijd / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tijd / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tijd / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tijd / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Tijd / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tips voor probleemoplossing

Het **RETeval** apparaat voert regelmatig interne tests en zelfcontroles uit. Apparaatstoringen zijn duidelijk; het apparaat werkt niet meer en waarschuwt de gebruiker in plaats van onjuiste of onverwachte resultaten te produceren.

Als het apparaat een foutbericht weergeeft, volgt u de instructies op het scherm om de fout te verhelpen of neemt u contact op met de ondersteuning via support@lkc.com. Noteer een foutnummer dat in uw e-mailbericht wordt weergegeven.

Laad de batterij op wanneer de lading bijna leeg is

Wanneer de **batterij van het RETeval** apparaat bijna leeg is, wordt een waarschuwingsbericht weergegeven op het scherm van het apparaat. Breng het apparaat terug naar het dockingstation en laat het opladen. Probeer een patiënt niet te testen na het zien van dit bericht.

Een volledige lading maakt het testen van ongeveer 70 patiënten mogelijk, afhankelijk van het gebruikte protocol. Het duurt ongeveer 4 uur om het apparaat volledig op te laden.

De laadstatus van de batterij is op de meeste schermen te zien via het batterijpictogram in de rechterbovenhoek. De hoeveelheid groen in het pictogram vertegenwoordigt de resterende capaciteit.



Meet eerst het rechteroog van de patiënt

Het **RETeval** apparaat is ontworpen om eerst het rechteroog van de patiënt te meten. Als u alleen het linkeroog van een patiënt wilt meten, gebruikt u de knop Overslaan om langs het rechteroogscherf te gaan zonder de patiënt te testen. De standaard is om beide ogen te testen. Met de knop Overslaan kunt u alleen het rechteroog of alleen het linkeroog testen.

Plaats de Sensorstrips onder het juiste oog

De **RETeval** Sensorstrips zijn specifiek voor rechter- en linkeroogen. Foutieve resultaten zullen optreden als de Sensor Strips met het verkeerde oog worden gebruikt. Flikkertijden zullen ongeveer 18 ms verkeerd zijn. Als u vermoedt dat de Sensorstrips met het verkeerde oog zijn gebruikt, herhaalt u de test met een nieuw paar correct aangebrachte Sensorstrips. De Sensor Strips hebben een pictograaf om u te begeleiden bij de juiste plaatsing. Zie ook pagina 14 voor foto's van de juiste plaatsing.

Het apparaat toont de Next-knop niet nadat ik verbinding heb gemaakt met de sensorstrip (of een ander elektrodetype) of nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"

Het RETeval-apparaat bewaakt de elektrische impedantie van de verbinding tussen pads op

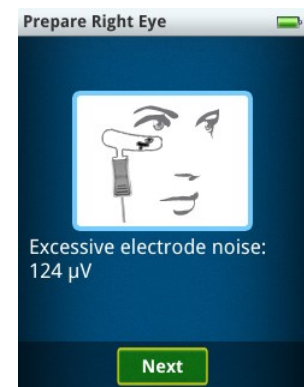


de sensorstrip of andere elektrodetypen. Als de impedantie te hoog is, wordt de **knop Next** niet weergegeven. Als tijdens een test de elektrische impedantie te hoog wordt of de ingangen de analoge naar digitale converter verzadigen, wordt het bericht "elektroden losgekoppeld" weergegeven. De impedantie en/of elektroderuis kan te hoog zijn om de volgende redenen:

1. De sensorstripkabel is niet correct aangesloten op de sensorstrip. Probeer de lead los te koppelen en opnieuw aan te sluiten. Zorg ervoor dat de blauwe hendel aan de lijn uit de buurt van de huid van de patiënt is.
2. De Sensorstrip is slecht verbonden met de huid van de patiënt. Zorg ervoor dat de Sensor Strip niet rust op de bakkebaarden van de patiënt of op zware make-up. Druk lichtjes op de drie elektrode gel pads op elke Sensor Strip om ervoor te zorgen dat de Sensor Strip goed blijft plakken. Reinig de huid met NuPrep® (gemaakt door Weaver en bedrijf en verkocht in de LKC-winkel, <https://store.lkc.com>), zeep en water of een alcoholdoekje en breng de Sensor Strip opnieuw aan.
3. De Sensor Strip is mogelijk defect, probeer een andere Sensor Strip.

Het apparaat toont "Overmatig elektrodegeluid"

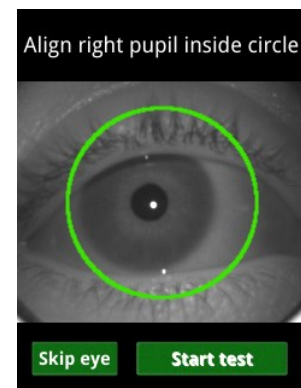
Het RETeval-apparaat $2\sqrt{2}$ bewaakt de elektrische ruis van de verbinding tussen pads op de sensorstrip of andere elektrodetypen. De elektroderuis (inclusief powerline-interferentie) wordt gevonden door de standaardafwijking van de elektrische respons in de bandbreedte 48 Hz - 186 Hz te berekenen om de piek-tot-piekruis robuust te schatten. Als het elektrodegeluid hoger is dan 55 μV voor single-flash tests, 140 μV voor VEP-tests of 5600 μV voor flikkertests, wordt het geluidsniveau weergegeven. Het wordt aanbevolen dat u probeert de ruis te verminderen voordat u op de **Next**-knop drukt om kwaliteitsopnamen te garanderen. U kunt het weergeven van het geluid in- en uitschakelen wanneer het niveau acceptabel is door naar **Settings** dan **Testing** dan **Display noise** te gaan. Het geluid kan hoog zijn om de volgende redenen:



1. De patiënt kan overmatig elektromyogramgeluid genereren door grimassen of praten.
2. De impedantie van de Sensor Strip of andere elektrode is te hoog. Zorg ervoor dat de Sensor Strip of een ander elektrodetype niet op de bakkebaarden van de patiënt of op zware make-up rust. Druk lichtjes op de drie elektrode gel pads op elke Sensor Strip om ervoor te zorgen dat de Sensor Strip goed blijft plakken. Reinig de huid met NuPrep® (gemaakt door Weaver en bedrijf en verkocht in de LKC-winkel, <https://store.lkc.com>), zeep en water of een alcoholdoekje en breng de Sensor Strip opnieuw aan.
3. De Sensor Strip is mogelijk defect, probeer een andere Sensor Strip.

Het apparaat laat me niet op de Start test-knop drukken wanneer ik het oog kan zien

Bij gebruik van Troland gebaseerde protocollen meet het **RETeval** apparaat de pupilgrootte en past het de helderheid van het flikkerende licht voor elke flitser aan op basis van de pupilgrootte. De Start test knop wordt pas ingeschakeld nadat de pupil zich heeft gevonden. Als het apparaat tijdens een test de pupil niet kan vinden voor een duur in vergelijking met normaal knipperen, genereert het apparaat de fout "pupil kan niet meer worden gevonden". Het apparaat kan de pupil mogelijk niet vinden om de volgende redenen:



1. De oogleden zijn gesloten. Vraag de patiënt om zijn ogen te openen.
2. Een ooglid verduistert de pupil geheel of gedeeltelijk. Zorg ervoor dat de patiënt zijn andere oog bedekt met de palm van zijn hand. Vraag de patiënt om zijn ogen wijder te openen. Hangende oogleden die een deel van de pupil bedekken, kunnen vereisen dat de operator ze tijdens de test handmatig wijder openhoudt. Gebruik de oogschelp om het ooglid open te houden door de duim en wijsvinger te gebruiken om tegelijkertijd de wenkbrauw van de patiënt voorzichtig naar boven te tillen en voorzichtig naar beneden te trekken op de huid onder het oog terwijl de oogschelp op zijn plaats wordt vastgezet.
3. De patiënt kijkt niet naar het rode licht. De heldere glinsteringspunt in de figuur in dit gedeelte moet zich in of in de buurt van de pupil bevinden als de patiënt naar het rode licht kijkt. Vraag de patiënt om naar het rode licht te kijken.
4. Als het apparaat de pupil van de patiënt niet kan vinden, kan het testen niet worden uitgevoerd met een Td protocol; voer in plaats daarvan een cd protocol uit. Als u van mening bent dat het apparaat een leerling had moeten kunnen vinden, schakelt u over naar een cd protocol en stuurt u het resulterende RFF-bestand voor analyse naar LKC (support@lkc.com). Het RFF-bestand bevindt zich in de map Gegevens op het apparaat.

Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Overmatig omgevingslicht"

De impliciete flikkertijd verandert met de verlichtingsniveaus. Extern licht dat het te testen oog bereikt, kan daarom de resultaten beïnvloeden (waardoor de timing sneller wordt). De oogschelp is ontworpen om te voorkomen dat extern licht het oog bereikt. Als het **RETeval** apparaat te veel omgevingslicht detecteert, wordt er een foutmelding op het scherm weergegeven. Nadat u op **Opnieuw opstarten** hebt gedrukt, probeert u de volgende items om de hoeveelheid omgevingslicht die het oog bereikt te verminderen:

- Draai de **RETeval** apparaat zodat de oogschelp beter contact maakt met de huid rond het oog.
- Houd je hand in de buurt van de tempel van de patiënt om het licht met je hand te blokkeren
- Ga naar een donkere locatie en/of schakel de verlichting van de ruimte uit.

Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Kan niet kalibreren"

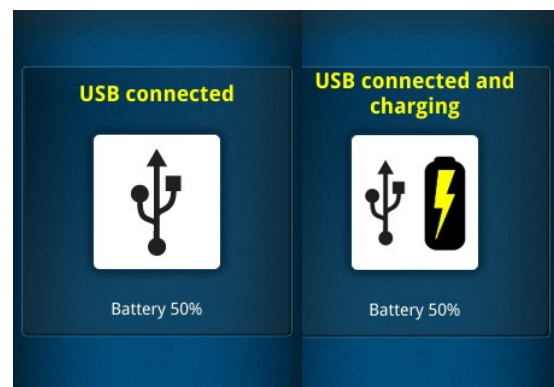
De **RETeval** apparaat, na controle op omgevingslicht, herkalibreert de flitsintensiteit en -kleur om overeen te komen met de in de fabriek gekalibreerde instellingen. De witte binnenbol waar de patiënt in kijkt (de ganzfeld) leidt licht om van rode, groene en blauwe LED's om een uniform, diffuus wit licht te creëren. Een kleine verandering in de lichtreflectie van de ganzfeld zal een grote verandering in de kleur of intensiteit van de lichtopbrengst veroorzaken, die door deze herijking wordt gecorrigeerd. Als de correctie te groot is, wordt de **RETeval** apparaat zal deze fout veroorzaken. Het reinigen van de ganzfeld met gecompriemd gas zal het probleem meestal oplossen. Een vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als gecompriemd gas niet werkt. Het verwijderen van de oogschelp (Zie pagina 87) zal de toegang tot het ganzfeld voor reiniging verbeteren.

Het scherm is leeg, maar het aan/uit-lampje brandt

U kunt het apparaat op elk gewenst moment uitschakelen door op de aan / uit-knop te drukken en het ten minste 1 seconde ingedrukt te houden. Het scherm gaat meteen leeg, maar het apparaat heeft nog een paar seconden nodig om volledig uit te schakelen. Als de aan/uit-knop net na de laatste keer knipperen wordt ingedrukt, kan het scherm niet meer worden ingeschakeld. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Als de aan/uit-knop niet meer wordt ingeschakeld, houdt u de aan/uit-knop 15 seconden ingedrukt en laat u de aan/uit-knop los en drukt u erop om het apparaat uit te schakelen. Als al het andere faalt, verwijdt u de batterij, die zich in de handgreep van het apparaat bevindt, en installeert u deze opnieuw.

Het RETeval apparaat maakt geen verbinding met mijn pc

Het **RETeval** apparaat werkt als een USB-station en moet daarom worden aangesloten op elke moderne pc met een USB-poort, onafhankelijk van het besturingssysteem. Het **RETeval** apparaat wordt op uw pc aangesloten via de meegeleverde USB-kabel via het dockingstation en in het handgedeelte. USB-voeding wordt aangegeven op het **RETeval** scherm met een van de volgende twee afbeeldingen. Als een van deze afbeeldingen niet aanwezig is, controleert u

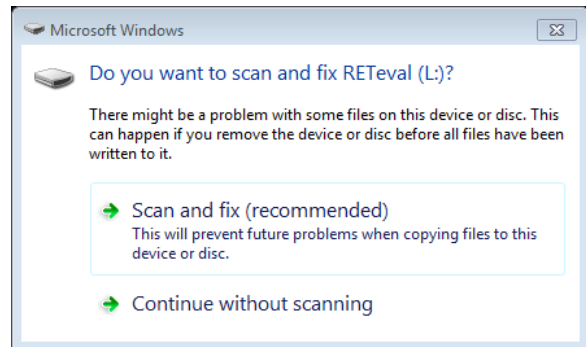


of de USB-kabel aan beide uiteinden is aangesloten en of het apparaat volledig in het dockingstation is geplaatst. Het is mogelijk dat de USB-gegevensverbinding niet tot stand is gebracht, ook al zijn de USB-voedingskabels aangesloten, bijvoorbeeld als er een USB-kabel van slechte kwaliteit wordt gebruikt of als uw IT-afdeling het gebruik van externe USB-drives heeft geblokkeerd. Gebruik altijd de meegeleverde USB-kabel en neem contact op met uw IT-afdeling over het niet blokkeren van USB-drives. U kunt de USB-poort testen met een ander USB-station om er zeker van te zijn dat de computer werkt. U kunt ook proberen het apparaat uit het dockingstation te verwijderen en opnieuw te plaatsen om de USB-verbinding opnieuw in te stellen. Als een alternatief USB-station in dezelfde USB-poort werkt, maar het

RETeval apparaat geen verbinding maakt, is de USB-kabel, het dockingstation of het apparaat mogelijk defect. Probeer componenten te verwisselen om de storing te isoleren als u vervangende componenten hebt; neem anders contact op met LKC voor service (+1 301 840 1992 of e-mail support@lkc.com).

Ik krijg een "scan and fix" -fout van Windows® wanneer ik het RETeval apparaat in het dockingstation plaats

Wanneer u het **RETeval** apparaat uit het dockingstation verwijderd, moet u altijd de externe schijf die het apparaat vertegenwoordigt uit de pc verwijderen. Anders kan het USB-station in het **RETeval** apparaat beschadigd raken. Laat uw pc het RETeval apparaat "scannen en repareren" als er een probleem wordt gedetecteerd.



Results zijn "niet meetbaar"

De **RETeval** apparaat probeert ERG-resultaten te kwantificeren met automatisch geplaatste cursors. In sommige gevallen, met lage signaal-ruisverhoudingen of onverwachte golfvormvormen, mislukt de plaatsing van de cursor en wordt "niet meetbaar" gerapporteerd. Bij sommige soorten retinale disfunctie is de reactie van het netvlies erg zwak en worden "niet meetbare" cursorplaatsingen verwacht (Grace et al. 2017). Bij het testen van niet-menselijke dieren kan de golfvormtiming voldoende verschillen van die van mensen dat "niet meetbaar" wordt gerapporteerd, ook al ziet de golfvorm er goed uit voor het oog. Neem contact op met de klantenondersteuning om te zien of er een aangepast protocol kan worden gemaakt om het algoritme voor cursorplaatsing te wijzigen. In andere gevallen ziet de golfvorm er slechter uit dan verwacht op basis van andere klinische geschiedenis. Voor deze gevallen kunt u de bovenstaande stappen proberen onder **Het apparaat toont "Overmatig elektrodegeluid"**.

Reset settings

U kunt het **RETeval** apparaat **terugzetten** naar de fabrieksinstellingen. Volg deze stappen als er problemen zijn met het apparaat of als de ondersteuning u hiertoe adviseert:

Step 1. Schakel het **RETeval** apparaat in.

Step 2. Selecteer Settings, **vervolgens System en vervolgens** Settings opnieuw instellen.

Step 3. Selecteer **Next**.

All instellingen worden teruggezet naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen en u moet ze handmatig resetten zoals aangegeven in het gedeelte "Aan de slag" van deze handleiding, waaronder:

- Taal weergeven
- Naam van de praktijk

RETeval Gebruikershandleiding van het apparaat

- Praktijkadres
- Backlight
- Protocol

Als u het **RETeval** apparaat terug wilt zetten naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen, voert u een **reset-Settings** en een **wis alles** onder **Settings** uit en **Memory**.

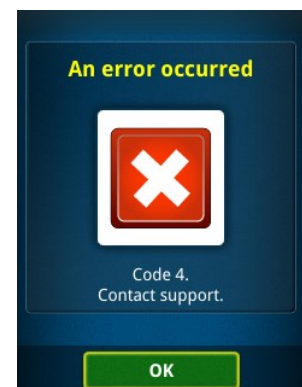
Apparaattaal is ingesteld op een onbekende taal

Als het apparaat is ingesteld op een taal die u niet kent, volgt u deze stappen om de taal te wijzigen.

- Step 1. Schakel het **RETeval** apparaat in. Als het apparaat al is ingeschakeld, schakelt u het uit, wacht u 5 seconden en schakelt u het vervolgens weer in.
- Step 2. Selecteer de tweede aan de onderkant van de 4 menu-items (Settings) in het menu.
- Step 3. Selecteer het bovenste menu-item (Language).
- Step 4. Selecteer een taal die u bekend voorkomt.

Er wordt een foutcode gerapporteerd

Foutcodes worden gerapporteerd voor fouten die waarschijnlijk niet kunnen worden gecorrigeerd in het veld. Noteer de foutcode en bel LKC voor service (+1 301 840 1992 of e-mail support@lkc.com). Sla bovendien alle bestanden in de map /Diagnostics op het apparaat op en verzend deze naar LKC. Als u op OK drukt, wordt het **RETeval** apparaat opnieuw opgestart, waardoor het probleem mogelijk wordt verholpen.



Geciteerde werken

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster en G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest ophthalmol vis sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest ophthalmol vis sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska en C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata en S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura en S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki en Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent en C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov en M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-j.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111–119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li en D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, en P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans am ophthalmol soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina en J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth en E. L. Smith, 3e. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest ophthalmol vis sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao en X. Ding. 2021. "Mydriasis-vrije flikkerelektroretinogrammen bij 204 gezonde kinderen in de leeftijd van 0-18 jaar: referentiegegevens van twee cohorten." *Transl vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein en R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informatie over regelgeving en veiligheid

RETeval is de productnaam, handelsnaam en referentienaam voor dit apparaat.

Toepasselijkheid

Regelgeving en veiligheidseisen worden af en toe herzien. Raadpleeg de gebruikershandleiding die oorspronkelijk bij uw **RETeval** apparaat is gevoegd voor informatie over regelgeving en veiligheid die relevant is voor dat specifieke apparaat.

Beoogd gebruik / Beoogd doel

Het **RETeval** apparaat is bedoeld om fotische signalen te genereren en opgeroepen reacties te meten en weer te geven die worden gegenereerd door het netvlies en het visuele zenuwstelsel.

Beoogde gebruikers

De operators van het apparaat zijn bedoeld als artsen, optometristen, medische technici, klinische medische assistenten, verpleegkundigen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Indicaties voor gebruik

RETeval is geïndiceerd voor gebruik bij de meting van visuele elektrofysiologische potentialen, waaronder elektroretinogram (ERG) en visueel opgewekt potentieel (VEP). **RETeval** is ook geïndiceerd voor gebruik bij het meten van de pupildiameter.

RETeval is bedoeld als hulpmiddel bij diagnose en ziektebeheer bij visuele pathway disfuncties of oogheelkundige aandoeningen (bijv. Diabetische retinopathie, glaucoom).

Latex verklaring

De componenten van het RETeval apparaat dat contact kon maken met de gebruiker of patiënt waren niet gemaakt van natuurrubberlatex. Dit omvat alle items die tijdens normaal gebruik kunnen worden benaderd en alle andere functies, zoals gebruikersonderhoud en reiniging, zoals gedefinieerd in de gebruikershandleiding.

Er zijn geen interne componenten bekend die zijn gemaakt met natuurrubberlatex.

Reporting van ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Specificaties

Lichtbron		Rode LED (621 nm)	Groene LED (530 nm)	Blauwe LED (470 nm)	Wit (RGB)
	Flits luminantie-energieën (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Achtergrondluminantie (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Om te zetten in Trolands vermenigvuldigt u de luminantie met het pupilgebied in mm ² .				
Type invoer	Aangepaste 3-pins connector met positieve, negatieve en rechterbeenaandrijvingssignalen.				
Lawaai	< 0,1 µVrms bij de flikkerfrequentie voor flikkerprotocollen				
Cmrr	> 100 dB bij 50-60 Hz				
Frequentiebereik	DC-gekoppeld				
Flikkerfrequentie	Ongeveer 28,3 Hz				
Gegevensresolutie	Ongeveer 71 nV / bit				
Ingangsbereik	± 0,6 V				
Bemonsteringsfrequentie	Ongeveer 2 kHz				
Timing nauwkeurigheid † (elektronisch oog)	< ±0,1 ms				
Timing precisie † (menselijk oog, 1σ)	Meestal < 1 ms±				
Pupilmetingen	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm resolutie				
Veiligheid	Werkt op batterijen. Voldoet aan de veiligheidsnormen voor optische, elektrische en biocompatibiliteit.				
Stroombron	Li-Ion batterij maakt het mogelijk om ongeveer 70 patiënten te testen voordat ze worden opgeladen, afhankelijk van het gebruikte protocol				
Oplaadtijd	4 uur – oplader inbegrepen				
Grootte	2,8" B x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Gewicht	8,5 oz. (240 g)				
Basisstation	Handige opslaglocatie, oplaadstandaard en USB-connectiviteit met uw computer en netwerk				
Protocollen	Kies op basis van software-opties uit retinale verlichtingssterkte (Td) en luminantie (cd/m ²) versies van ISCEV-standaardprotocollen, flikkerprotocollen en een diabetisch retinopathiebeoordelingsprotocol.				

† Voor Troland gebaseerde flikkerprotocollen met een retinale verlichtingssterkte van 4 Td·s.≥

All specificaties zijn onder voorbehoud.

Contra-indicaties

Het gebruik van het **RETeval** apparaat is gecontra-indiceerd onder deze omstandigheden:

RETeval Gebruikershandleiding van het apparaat

- Niet gebruiken bij patiënten met de diagnose lichtgevoelige epilepsie.
- Gebruik Sensor Strips niet bij patiënten die allergisch zijn voor de Sensor Strip gel.
- Vermijd gebruik wanneer de baanstructuur beschadigd is of het omliggende zachte weefsel een open laesie heeft.

Sommige patiënten kunnen ongemak voelen bij het bekijken van het flikkerende licht dat het **RETeval** apparaat creëert om hun ogen te testen. Dit ongemak verdwijnt meestal snel wanneer de testprocedure is voltooid.

Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING: Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het kiemdodende reinigingsmiddel voor het juiste gebruik en de kiemdodende werkzaamheid voordat ze worden gebruikt.

LET OP: Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in de binnenkant van het apparaat komen, omdat dit de elektronica kan beschadigen. Gebruik geen automatische reinigingsmachines of sterilisatie.

LET OP: Volg deze instructies en gebruik alleen de vermelde reinigings- of kiemdodende reinigingsmiddelen of er kan schade optreden.

Schoonmaken van de ganzfeld

De witte binnenbol waar de patiënt in kijkt (de ganzfeld), moet worden gereinigd wanneer er zichtbaar stof in zit of wanneer het apparaat aan het begin van een test niet kalibreert.

De ganzfeld kan worden gereinigd met een persluchtdroger om stof te verwijderen. Een vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als gecomprimeerd gas niet werkt. Vloeistofreinigers kunnen de LED-lampjes en de camera erin beschadigen.

Reinigen en desinfecteren van de buitenkant

Reiniging van de patiënt die in contact komt met delen van het apparaat (oogschelp en sensorstripkabel) wordt aanbevolen tussen gebruik door de patiënt.

Het **RETeval** apparaat is chemisch compatibel met doekjes die 70% isopropylalcohol bevatten en met doekjes die alkyl-dimethylbenzylammoniumchloride bevatten. Het gebruik van andere doekjes kan het apparaat beschadigen.

Step 1. Verwijder alle zichtbare grond door alle buitenoppervlakken af te vegen met een compatibele doek. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.

Step 2. Desinfecteer met behulp van een kiemdodend doekje dat geschikt is voor gebruik op apparatuur voor de gezondheidszorg en geschikt is voor desinfectie op laag of gemiddeld niveau, volgens de procedures en contacttijd die worden aanbevolen door de fabrikant van kiemdodend doekjes.

Step 3. Inspecteer op zichtbare schade voorafgaand aan gebruik. Stop het gebruik als er afwijkingen worden gevonden.

Vervangende oogschelpen en Sensor Strip-kabels zijn beschikbaar. Zie **Benodigheden en accessoires kopen** op pagina 102.

RETeval Gebruikershandleiding van het apparaat

Sterilisatie

Noch het apparaat, noch de sensorstrips hoeven te worden gesteriliseerd of zijn bedoeld om te worden gesteriliseerd.

Biocompatibiliteit

Het patiëntcontactgedeelte van het **RETeval** apparaat en sensorstrips voldoen aan de biocompatibiliteitsnorm ISO 10993-1.

Kalibratie en opslag

Kalibratie:	Het RETeval apparaat omvat geautomatiseerde interne flitskalibratie en QC-controles. Gebruikers kunnen geen tests uitvoeren.
Opslag:	Bewaar het apparaat in het dockingstation en plaats een stofkap over het apparaat wanneer het niet in gebruik is. Bewaar het apparaat bij temperaturen tussen -40 °C en 35 °C (-40 °F en 95 °F), vochtigheid tussen 10% en 90% niet-condenserend en atmosferische druk tussen 62 kPa en 106 kPa (-4000 m tot 13.000 m). Bewaar sensorstrips tussen de temperaturen die op de verpakking van de sensorstrip worden vermeld. Verzendvoorwaarden op korte termijn kunnen tussen -40 °C en 70 °C liggen (-40 °F en 158 °F), vochtigheid tussen 10% en 90% niet-condenserend, en atmosferische druk tussen 62 kPa en 106 kPa (-4000 m tot 13.000 m).

Service / Reparaties

Het **RETeval** apparaat bevat geen andere onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden dan de oogschelp, batterij en elektrodekabels, die allemaal zonder gereedschap kunnen worden vervangen.

Om de oogschelp te verwijderen, pak je het rubber vast dat zich het dichtst bij de zilveren rand bevindt en trek je voorzichtig. Om de oogschelp te vervangen, richt u de oogschelp zo dat de sleuven in het witte plastic op de oogschelp zijn uitgelijnd met de bultjes op het apparaat. Druk zachtjes totdat de oogschelp in het apparaat klikt. Vervangende oogschelpen kunnen worden besteld bij uw lokale LKC-vertegenwoordiger of rechtstreeks bij LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Als u de batterij wilt vervangen, schuift u het klepje van het batterijcompartiment eraf. Trek voorzichtig in de buurt van de connector om de batterij te verwijderen. Installeer de nieuwe batterij en schuif het batterijklepje weer op zijn plaats.

Om de juiste werking en naleving van wettelijke vereisten te behouden, moet u niet proberen het apparaat te demonteren.

Afgezien van de hierboven genoemde vervangende onderdelen en reiniging zoals elders in deze handleiding beschreven, is er geen gebruikersonderhoud nodig om de juiste werking en naleving van de regelgeving te behouden.

Productprestaties

De normale werking van het **RETeval** apparaat omvat het meten van de impliciete flikkertijd met een standaarddeviatie van één patiënt, één dag die doorgaans kleiner is dan of gelijk is

RETeval Gebruikershandleiding van het apparaat

aan 1,0 ms; daarom moet het **RETeval** apparaat werken zonder onbedoelde afwijkingen in instellingen en met typische werking.

Neem contact op met uw distributeur of LKC als er veranderingen in de prestaties worden opgemerkt.

Essentiële prestaties

Het **RETeval** apparaat noch levensondersteunend noch levensondersteunend is, noch is het een primair diagnostisch hulpmiddel, zijn functie is om een arts te helpen bij het stellen van een diagnose in combinatie met andere gegevens en in het licht van de kennis en ervaring van de arts, als zodanig heeft het **RETeval** hulpmiddel geen essentiële prestaties met betrekking tot risico's.

Werkomgeving

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

Vochtigheid: 10% – 90% niet-condenserend

Luchtdruk: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 voet – 4000 m / 13.000 voet)

Levensduur

De levensduur van het apparaat is 7 jaar of 10.000 uitgevoerde testprotocollen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. De fabricagedatum van het apparaat is te vinden op de apparaatetiketten. Het aantal uitgevoerde protocollen verschijnt op het **System / Settings / About** scherm dat begint nadat de eerste 200 protocollen zijn uitgevoerd.

LKC zal RETeval apparaten onderhouden die binnen hun levensduur zijn. Firmware-updates en ondersteuning vereisen mogelijk een jaarlijkse abonnementservice na de eerste garantieperiode van één jaar.

De verwachte levensduur van de batterij is minimaal 1 jaar. Als het **RETeval** apparaat geen lading kan vasthouden, kan een nieuwe batterij worden besteld.

Sensorstrips zijn alleen voor eenmalig gebruik. Sensor strips mogen niet worden hergebruikt omdat (1) ze mogelijk niet goed plakken bij hergebruik, waardoor een te hoge elektrode-impedantie en dus luidruchtige resultaten ontstaan, en (2) het biologische risico in verband met hergebruik bij patiënten niet is geanalyseerd.

Voorzorgsmaatregelen

- All onderhoud van deze apparatuur moet worden uitgevoerd door LKC Technologies, Inc. of door een centrum dat is goedgekeurd door LKC Technologies, Inc.
- Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie die hierin wordt verstrekt.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan **RETeval** prestaties beïnvloeden.

- Sluit de patiënt niet gelijktijdig met de RETeval aan op een hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, omdat dit kan leiden tot brandwonden op de plaats van de elektroden en de RETeval kan beschadigen.
- Werking van de **RETeval** in de nabijheid van een kortegolf- of microgolftherapieapparatuur kan instabiliteit in de **RETeval** opnames veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, vermijdt u accidenteel contact tussen een elektrode die is aangesloten op de **RETeval** en andere geleidende delen (bijv. metaal) voordat u de elektrode op de patiënt aanbrengt. Sluit bijvoorbeeld elektroden aan op de patiënt voordat u ze aansluit op de **RETeval** of gebruik Sensor Strip-elektroden.
- Overbelasting van de ingang kan optreden in de nabijheid van defibrillator- of elektrocauterisatie-apparaten.
- De oorschelp moet na elke patiënt worden gereinigd.
- Dit apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van water en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van vloeistoffen die het apparaat kunnen binnendringen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar verdoovingsmengsel van lucht of met zuurstof of lachgas.
- Sluit het **RETeval** apparaat niet aan op het dockingstation tijdens het meten van een patiënt! Dit brengt de kwaliteit van de opnames en de isolatie van het onderwerp in gevaar.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gebruik geen batterijen van andere bronnen, omdat dit kan leiden tot een gevaar zoals overmatige temperaturen, brand of explosie.
- Gebruik het apparaat niet in direct zonlicht. Sterk omgevingslicht kan de resultaten beïnvloeden.
- Gebruik alleen de meegeleverde power brick met dit apparaat. De meegeleverde power brick is een 5 VDC 1.2 A medische kwaliteit voeding, artikelnummer GTM41076-0605, gemaakt door GlobTek Inc.
- Als u tegelijkertijd alle netvoeding wilt loskoppelen, verwijdt u de voedingssteen uit het stopcontact.
- Sluit het **RETeval** apparaat alleen aan op pc's die voldoen aan de veiligheidsnorm voor informatietechnologieapparatuur IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 om de veiligheid van de elektrische USB-verbinding te garanderen.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De **RETeval** inrichting mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur en dat, indien aangrenzend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, het hulpmiddel in acht moet

worden genomen om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking. Gebruik van de meeste commerciële elektroden met kabels van 1 meter of minder lang zou moeten werken.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Emissies		
De RETeval is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het RETeval hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het RETeval apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonischen Iec 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flikkering Iec 61000-3-3	Voldoet aan	Voldoet aan
		De RETeval is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van huishoudelijke, en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen levert die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
		Om blijvende effectiviteit te garanderen, gebruikt u alleen kabels en accessoires die door LKC worden geleverd en die speciaal zijn ontworpen voor gebruik met het RETeval apparaat.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
De RETeval is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het RETeval hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Iec 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
ESD Iec 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Lucht	±8kV Contact ±15kV Lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als

			vloeren synthetisch zijn, moet de r/h ten minste 30% zijn
EFT Iec 61000-4-4	±2kV Net ±1kV I/O's	±2kV Net ±1kV I/O's	De stroomkwaliteit van het lichtnet moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Surge Iec 61000-4-5	±1kV Differentieel ±2kV gemeenschappelijk	±1kV Differentieel ±2kV gemeenschappelijk	De stroomkwaliteit van het lichtnet moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Spanningsdips/uitval Iec 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: op 0°	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: op 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: op 0°	De stroomkwaliteit van het lichtnet moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn Als de gebruiker van de RETeval tijdens stroomonderbrekingen continu moet werken, wordt aanbevolen dat de RETeval worden gevoed door een ononderbroken voeding of batterij.
Voedingsfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld Iec 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met vermogensfrequenties moeten die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit

De **RETeval** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het **RETeval** hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Iec 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
Uitgevoerde RF Iec 61000-4-6 Uitgestraalde RF Iec 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet van het RETeval apparaat worden gescheiden met niet minder dan de hieronder berekende/vermelde afstanden: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz tot } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ tot } 800 \text{ MHz}$

	3 V/m Professioneel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz Tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014	$D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meters. De veldsterkte van vaste transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch site-onderzoek, moet lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.
		Om blijvende effectiviteit te garanderen, gebruikt u alleen kabels en accessoires die door LKC worden geleverd en die speciaal zijn ontworpen voor gebruik met het RETeval apparaat.

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het **RETeval** apparaat

De **RETeval** is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin stralingsstoringen worden geregeld. De klant of gebruiker van het **RETeval** apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het **RETeval** apparaat zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

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

RoHS

RoHS2-nalevingsverklaring



De **RETeval** productlijn voldoet aan RoHS in overeenstemming met de ROHS-richtlijnen 2002/95/EG, 2011/65/EU, 2015/863 en de Raad van 8 juni 2011 betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS-richtlijnen). We verklaren hierbij dat de materialen of stoffen waarvoor beperkingen gelden, niet in die materialen of stoffen zijn opgenomen (het materiaal/de stof wordt niet gevonden boven het vermelde drempelniveau, met uitzondering van vrijstellingen die zijn goedgekeurd door RoHS). **RETeval** apparaten zijn ook gelabeld met de CE-markering die aangeeft dat ze voldoen aan RoHS2.

De RoHS-richtlijnen staan bepaalde vrijstellingen toe van de aangegeven limieten. De **RETeval** voldoet aan vrijstelling 6, onder a), die lood als legeringselement toestaat in staal voor bewerkingsdoeleinden en in gegalvaniseerd staal dat tot 0,35 gewichtsprocent lood bevat.



China RoHS2-nalevingsverklaring

De **RETeval** productlijn voldoet aan RoHS in overeenstemming met de Chinese RoHS-richtlijn GB/T 26572-2011 inzake eisen inzake concentratiegrenzen voor bepaalde beperkte stoffen in elektrische en elektronische producten (RoHS-richtlijnen). Wij verklaren hierbij dat de materialen of stoffen waarvoor beperkingen gelden, niet in die materialen of stoffen zijn opgenomen (het materiaal/de stof wordt niet boven het vermelde drempelniveau aangetroffen, behalve zoals hieronder specifiek aangegeven).

Het gewicht van roestvrij staal in de **RETeval** heffingsgrondslag kan sporenhoeveelheden lood bevatten die voldoen aan de aanvaardbare limieten van de ROHS-vrijstelling 6(a) van de EU. Vanwege de mogelijke aanwezigheid van sporen van lood in dit onderdeel is de **RETeval** apparaat gecategoriseerd met een milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) van 25 jaar.

Californische Propositie 65

 **Waarschuwing:** Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën, waaronder lood, waarvan bekend is dat de staat Californië kanker en geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov/

Stoftabellen:

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de stoffen die in dit product kunnen voorkomen. De stoffen van type 1 liggen binnen de toelaatbare niveaus; stoffen van type 2 worden gebruikt bij de productie van sommige componenten die in dit product worden gebruikt en kunnen aanwezig zijn op sporenniveaus, maar worden doorgaans vernietigd tijdens de verwerking.

Stof	CAS #	Type	Vermeld als oorzaak:
Nikkel	7440-02-0	1	Kanker
Acrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzeen	100-41-4	2	
Kristallijn silica	14808-60-7	1	
Leiden	7439-92-1	1	KankerOntwikkelingstoxiciteitMale voortplantingstoxiciteitFemale voortplantingstoxiciteit
Methyleenchloride	75-09-2	2	KankerFemale reproductietoxiciteit
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexaan	110-54-3	2	Mannelijke voortplantingstoxiciteit

De bovenstaande waarschuwing is van toepassing op de volgende **RETeval** producten:

- **RETeval** apparaat & de standaardcomponenten
- Sensorstrips, doos van 50 92-068
- Sensorstrips, verpakking van 25 92-081
- Verlengkabel 91-240
- Vee-kabel 91-202
- Trigger-Out montage & kabel 81-387
- Draagtas 29-038
- Montagearm 81-298

Symbolen

Symbool	Beschrijving / Functie
	Naleving van de richtlijn van de Raad
	Aan/uit-knop (stand-by). Druk hierop om het apparaat in en uit te schakelen wanneer het zich niet in het dockingstation bevindt. Schakel het scherm in en uit in het dockingstation.
	Type BF toegepast onderdeel, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1. De toegepaste onderdelen zijn de Sensor Strips of andere elektroden.
	Gelijkstroom
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (d.w.z. deze handleiding).
	Niet hergebruiken.
	Droog bewaren.
	AEEA-richtlijn. In de toepasselijke landen mag het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet worden verwijderd als ongesorteerd stedelijk afval en moet het gescheiden worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over de buitengebruikstelling van uw apparatuur.
	USB-poort
	Bevat "Lithium Ion". Dit symbool geeft "Algemene nuttige toepassing / recycleerbaar" aan en mag niet worden weggegooid als ongesorteerd stedelijk afval en moet gescheiden worden ingezameld.
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Opslagtemperatuurbereik
	Lotnummer

	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Serienummer
	Gebruiksdatum
	ETL-vermeld merk dat het bewijs van productconformiteit aangeeft. Voldoet aan: 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 Gecertificeerd om: CSA Std Nr. 60601-1
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (d.w.z. deze handleiding) om een goede en veilige werking te garanderen.

Identificatie van apparatuur

Elk **RETeval** apparaat heeft een uniek serienummer voor identificatie. Het serienummer kan worden gezien door Settings te kiezen en vervolgens **System** op de gebruikersinterface. Het serienummer is ook te vinden aan de onderkant van het dockingstation en onder de batterij, zichtbaar na het verwijderen van het batterijklepje en het wegdraaien van de batterij van het apparaat. Het serienummer kan de vorm aannemen van RyyMM#####, als volgt geïnterpreteerd:

R	Productcode is R		
Jj	Bouwjaar (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, enzovoort		
MM	Maand gefabriceerd		
	JR = januari	MA = mei	SE = September
	FR = februari	JN = juni	OE = oktober
	MC = maart	JL = juli	NE = November
	AI = April	AS = augustus	DE = December
#####	Productievolgnummer (5 of 6 cijfers)		

Als alternatief kan het serienummer de vorm R#### aannemen, als volgt geïnterpreteerd:

R	Productcode is R
#####	Productievolgnummer (5 of 6 cijfers)

Goedkeuringen

Dit product is getest op en voldoet aan de eisen van de volgende normen:

ISO 15004-1 Oogheeskundige instrumenten, Algemene eisen

ISO 15004-2 Oogheeskundige instrumenten, Lichtbeschermingsgevaar

IEC 60601-2-40 Medische elektrische apparatuur (2e editie)

IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur (3.1 editie) CB Scheme

IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur (3e editie) CB Scheme

AAMI ES60601-1 Medische elektrische apparatuur

CSA C22.2#60601-1 Medische elektrische apparatuur

CENELEC EN60601-1 Medische elektrische apparatuur (3e editie)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit, inclusief Japan afwijkingen (4e editie)

IEC 60601-1-6 Bruikbaarheid

IEC 62366 Bruikbaarheid

IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur (2e editie) CB Scheme

UL 60601-1 UL-norm voor medische elektrische veiligheidsapparatuur (2e editie)

CSA C22.2#601.1 Medische elektrische apparatuur (2e editie)

CENELEC EN60601-1 Medische elektrische apparatuur (2e editie)

IEC 60601-1-6 Bruikbaarheid (2e editie)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

Intellectuele eigendom

De **RETeval** apparaat kan worden gedekt door een of meer van de volgende Amerikaanse patenten en hun buitenlandse tegenhangers: 7.540.613; 9.492.098; en 9.931.032.

De **RETeval** apparaat Sensor Strips kunnen worden gedekt door een of meer van de volgende Amerikaanse patenten en hun buitenlandse tegenhangers: 9.510.762 en 10.010.261.

RETeval™ en RETeval-DRTM zijn handelsmerken van LKC Technologies, Inc. **RETeval** is een geregistreerd handelsmerk van LKC Technologies, Inc. in de volgende landen: Canada, China, Japan, Mexico, Russische Federatie, Zuid-Korea en de Verenigde Staten van Amerika.

De firmware in het **RETeval** apparaat is auteursrechtelijk © beschermd 2011 - 2023 door LKC Technologies, Inc. Gebruik van de firmware buiten het **RETeval** apparaat is verboden. All rechten voorbehouden.

Contactgegevens

Ondersteuning

Neem contact op met het ondersteuningspersoneel via e-mail (support@lkc.com) of telefonisch op: +1 301 840 1992

Garantie

LKC Technologies, Inc. garandeert onvoorwaardelijk dat dit instrument vrij is van defecten in materialen en vakmanschap, op voorwaarde dat er geen bewijs is van misbruik of poging tot reparatie zonder toestemming van LKC Technologies, Inc. Deze Garantie is bindend voor één jaar vanaf de datum van verzending en is beperkt tot het onderhouden en/of vervangen van een instrument, of een deel daarvan, dat voor dat doel naar de fabriek is teruggestuurd met vooraf betaalde transportkosten en die defect blijken te zijn. Deze garantie komt uitdrukkelijk in de plaats van alle andere aansprakelijkheden en verplichtingen van LKC Technologies, Inc.

Pogingen om het apparaat te demonteren zullen resulteren in breuk en maakt de garantie ongeldig.

SCHADE BIJ AANKOMST. Elk instrument verlaat onze fabriek, na strenge tests, in perfecte staat. Het instrument kan tijdens het transport ruwe behandeling en schade oplopen. De zending is verzekerd tegen dergelijke schade. De Koper moet elke verborgen of zichtbare schade onmiddellijk schriftelijk melden aan de laatste vervoerder en aan ons en een bestelling tot vervanging of reparatie geven.

DEFECTEN DIE ZICH VOORDOEN BINNEN DE GARANTIEPERIODE. Delen van het apparaat kunnen defecten ontwikkelen die niet aan het licht zijn gekomen tijdens uitgebreide LKC-tests. De prijs van onze instrumenten voorziet in een dergelijke service, maar het doet niet:

1. Zorg voor transportkosten naar onze fabriek voor service,
2. Te voorzien in diensten die niet door ons worden uitgevoerd of geautoriseerd,
3. Zorg voor de kosten van het repareren van instrumenten die duidelijk zijn misbruikt, zijn blootgesteld aan ongebruikelijke omgevingen waarvoor ze niet zijn ontworpen, of een poging is gedaan om het apparaat te demonteren, wat heeft geleid tot schade aan het apparaat.

We zullen op elk moment graag per telefoon, brief of e-mail vermoedelijke defecten of aspecten van de werking van het instrument bespreken die onduidelijk kunnen zijn. Wij raden u aan om ons telefonisch, per brief of e-mail op de hoogte te stellen van de aard van het defect voordat u een instrument voor reparatie retourneert, aangezien een RMA-autorisatie nodig is voordat u een apparaat naar LKC retourneert voor reparatie of service. Vaak zal een eenvoudige suggestie het probleem oplossen zonder een instrument terug te brengen naar de fabriek. Als we niet in staat zijn om iets voor te stellen dat het probleem oplost, zullen we u adviseren over welke delen van de apparatuur moeten worden teruggebracht naar de fabriek voor service.

DEFECTEN DIE OPTREDEN NA DE GARANTIEPERIODE. Kosten voor reparaties na de garantieperiode en binnen het LKC-productlevensduurbeleid worden gebaseerd op de werkelijke uren die aan de reparatie zijn besteed tegen het geldende tarief, plus de kosten van benodigde onderdelen en transportkosten; of u kunt ervoor kiezen om een verlengde

garantie te kopen. Voor voortgezette ondersteuning en firmware-updates na de garantieperiode zijn mogelijk jaarlijkse ondersteunings- en updatekosten vereist.

We bespreken graag per telefoon, brief of e-mail elk probleem dat u ondervindt.

Benodigheden en accessoires kopen

Gebruikers kunnen benodigheden en accessoires kopen door contact op te nemen met uw lokale distributeur of de LKC-winkel te bezoeken (<https://store.lkc.com/>). Raadpleeg deze onderdelenlijst:

Onderdeelnummer	Item
95-076	RETeval VEP elektrode kit
95-079	Verpakking van drie, 4-oz. tubes NuPrep
29-038	RETeval draagtas, die het apparaat, dockingstation, ac-adapter, kabels, een 1 doos sensorstrips in een hard-backed case met een handvat houdt.
81-262	Batterij
81-266	Oogschelp
81-269	Stofkap
81-298	RETeval montagearm, die het apparaat in een arm houdt die aan een tafel wordt bevestigd.
91-193	Sensor Strip-kabel (d.w.z. de kabel die het apparaat verbindt met een sensorstrip)
91-194	RETeval adapterkabel voor DIN-elektroden
91-235	Kleine sensorstripkabel (d.w.z. de kabel die het apparaat verbindt met een kleine sensorstrip)
91-240	Sensor Strip Lead Verlengkabel
95-081	Sensorstrip, aantal 25 paar
95-068	Sensorstrip, aantal 50 paar
95-090	Small Sensor Strip, aantal 50 paar

Europese vertegenwoordiger

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 TE Arnhem
Nederland
Telefoon: +31 70-345-8570

Zwitserse vertegenwoordiger

CMC Medische Hulpmiddelen GmbH.
Bahnhofstraße 32
CH-6300 Zug, Zwitserland
Telefoon: +41 41-562-0395

Bedrijf

LKC Technologies, Inc., opgericht in 1987, is ISO 13485: 2016 gecertificeerd en heeft MDSAP- en FDA-registraties en een CE-certificaat als fabrikant van medische hulpmiddelen met kwaliteitsproducten geïnstalleerd in meer dan vijftig landen.

LKC Technologies, Inc
2 Professionele aandrijving, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Verenigde Staten
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com