

RETeval™ enhet

Brukerveiledning

Utgivelsesdato: Oktober 10, 2023



CE
2797

Del nr 96-023-NB

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn 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 .

Europeiske regulatoriske data

Grunnleggende UDI-DI (for søk i EUDAMED-databaser) – 0857901006RETeval53

Instruksjoner for bruk (IFUer) på andre språk finner du på www.lkc.com/IFUs

For å be om en trykt kopi av denne håndboken, vennligst send en e-post til support@lkc.com og inkluder følgende informasjon:

- 1) Firmanavn
- 2) Navnet ditt
- 3) Postadresse
- 4) Serienummeret til enheten din
- 5) Delenummeret til håndboken du trenger

For å finne riktig delenummer, åpne pdf-filen i IFU på språket du ønsker og finn delenummeret, delenummeret vises enten på forsiden eller baksiden av IFU. Det manuelle delenummeret vil se omtrent ut som 96-123-AB.

Håndboken din vil bli sendt til deg innen 7 dager.

Opphavsrett © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., etablert i 1987, er ISO 13485: 2016-sertifisert og har MDSAP- og FDA-registreringer og et CE-sertifikat som produsent av medisinsk utstyr med kvalitetsprodukter installert i over femti land.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesjonell stasjon, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
Tlf: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Innholdsfortegnelse

Velkommen til RETeval™	5
Hva er i esken?.....	6
Komme i gang	7
Koble ledningen til dokkingstasjonen og koble til.....	7
La enheten lade	7
Koble til sensorbåndledningen	7
Kontroller for enheter	8
Main Menu	8
Settings	8
Utføre en test	12
Vise Results	16
Results på enheten	16
Results på en PC	17
Refleks testing	19
Velge en protokoll	20
DR-vurdering	20
Andre protokoller	22
Ytterligere aktiviteter	23
Fjerne gamle resultater fra enheten.....	23
Oppdatere fastvare.....	24
Støtte for elektronisk pasientjournal (EPJ)	24
RETeval Flimmer Alternativ	25
Flimmerprotokoller.....	25
Tilpassede protokoller	26
Flimmertestresultater	26
RETeval komplett alternativ	29
RETeval Komplette protokoller	29
Tilpassede protokoller	42
Utføre en VEP-test	43
RETeval Fullstendige testresultater	45
Referanse Intervaller	54
Bruk av referanseintervaller som kliniske beslutningsgrenser	55
Slå rapportering av referansedata på og av	55
Bruke dine egne referansedata	56
Reference data detaljer	56
Tips om feilsøking	64
Lad batteriet når ladningen er lav	64
Mål pasientens høyre øye først.....	64
Plasser sensorstrimlene under riktig øye.....	64
Enheten viser ikke Next-knappen etter at jeg har koblet til sensorstrimlen (eller annen elektrodetype) eller etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Elektrodene er koblet fra"	64
Enheten viser "Overdreven elektrodestøy"	65
Enheten lar meg ikke trykke på Start test-knappen når jeg kan se øyet	66

Etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Overdreven omgivelseslys"	66
Etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Kan ikke kalibrere"	66
Skjermen er tom, men strømlampen lyser	67
Den RETeval enheten kobles ikke til PCen	67
Jeg får en "skann og reparer"-feil fra Windows® når jeg plasserer RETeval enhet i dokkingstasjonen.....	67
Results er «ikke målbare».....	68
Reset settings	68
Enhetspråk er satt til et ukjent språk	68
En feilkode rapporteres	69
Verker sitert	70
Informasjon om forskrifter og sikkerhet	74
Anvendbarhet.....	74
Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål.....	74
Tiltenkte brukere	74
Indikasjoner for bruk	74
Latex uttalelse	74
Reporting av alvorlige hendelser.....	74
Spesifikasjoner	75
Kontraindikasjoner	75
Rengjøring og desinfeksjon	76
Sterilisering	76
Biokompatibilitet.....	76
Kalibrering og lagring.....	77
Service / Reparasjoner.....	77
Produktets ytelse.....	77
Viktig ytelse	77
Driftsmiljø	77
Levetid.....	78
Forholdsregler	78
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	79
Rohs	83
California Proposisjon 65	84
Symboler	85
Identifikasjon av utstyr	87
Godkjenninger	88
Immaterielle.....	89
Kontaktinformasjon	90
Støtte	90
Garanti	90
Innkjøp av rekvisita og tilbehør.....	91
Europeisk representant.....	92
Sveitsisk representant	92
Storbritannias ansvarlige person.....	92
Selskapet	92

Velkommen til RETeval™

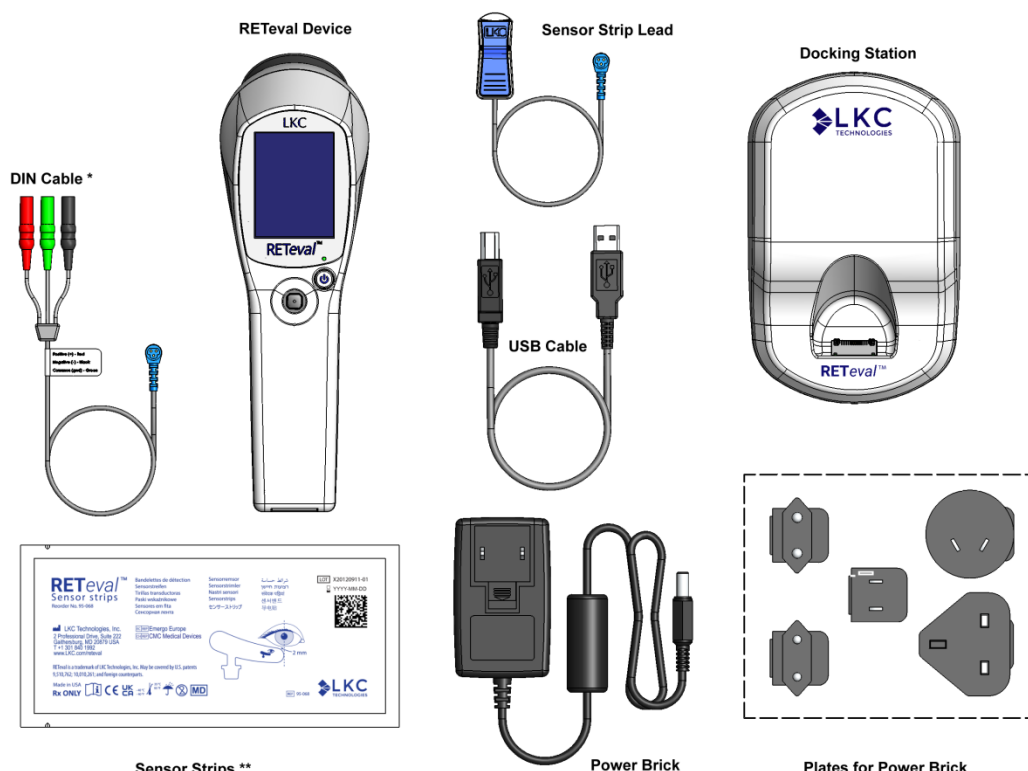
Gratulerer med oppkjøpet av RETeval visuell elektrodiagnostisk enhet. Med den **RETeval** enheten kan du tilby pasientene dine en praktisk retinal diagnostisk evaluering.

Hver **RETeval** enhet leveres med flimmerbaserte protokoller, og gjennom valgfrie oppgraderinger blir enkeltblitsbaserte protokoller tilgjengelige gjennom en protokollvelger som muliggjør annen elektroretinogram (ERG) og visuell fremkalt potensial (VEP) testing.

Testresultatene er synlige umiddelbart på enhetsskjermen. Enheten oppretter automatisk PDF-rapporter som inneholder testresultater, protokollinformasjon, pasientinformasjon og informasjon om praksis eller institusjon. Disse PDF-rapportene kan overføres til hvilken som helst PC via en USB-kabel. Den **RETeval** enheten har et elektronisk pasientjournalgrensesnitt for å bestille tester digitalt for en pasient og overføre resultater til et støttet EPJ / EPJ-system.

Hva er i esken?

Den **RETeval** enheten er pakket med disse elementene. Sjekk at alle elementene er til stede.



RETeval enhet	Måler øyets respons på lys.
Dokkingstasjon	Lader den RETeval enheten og muliggjør dataoverføring til en PC. Koble til en stikkontakt ved hjelp av strømklossen.
Støvdeksel (ikke vist)	Beskytter enheten mot støv mens den ikke er i bruk.
* DIN adapter kabel	Kobler enheten til DIN-elektroder.
Sensor Stripe bly	Kobler enheten til sensorstrimler for testing.
** Sensor strimler	Hudelektrodearrayer for måling av øyets elektriske respons. Se bruksanvisningen 95-025 Sensor Strip produktinnsats som følger med sensorstrimler.
USB-kabel	Kobler enheten til en PC for å overføre resultater.
Power murstein og plater	Kobler enheten til en stikkontakt. Bruk veggpluggalternativet som passer til tilgjengelige stikkontakter.
Brukerveiledning	Dette dokumentet. Håndboken er tilgjengelig som en PDF-fil i rotkatalogen til RETeval enheten.

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

** Denne varen leveres ikke når en "no-electrodes"-versjon er bestilt.

Komme i gang

Koble ledningen til dokkingstasjonen og koble til

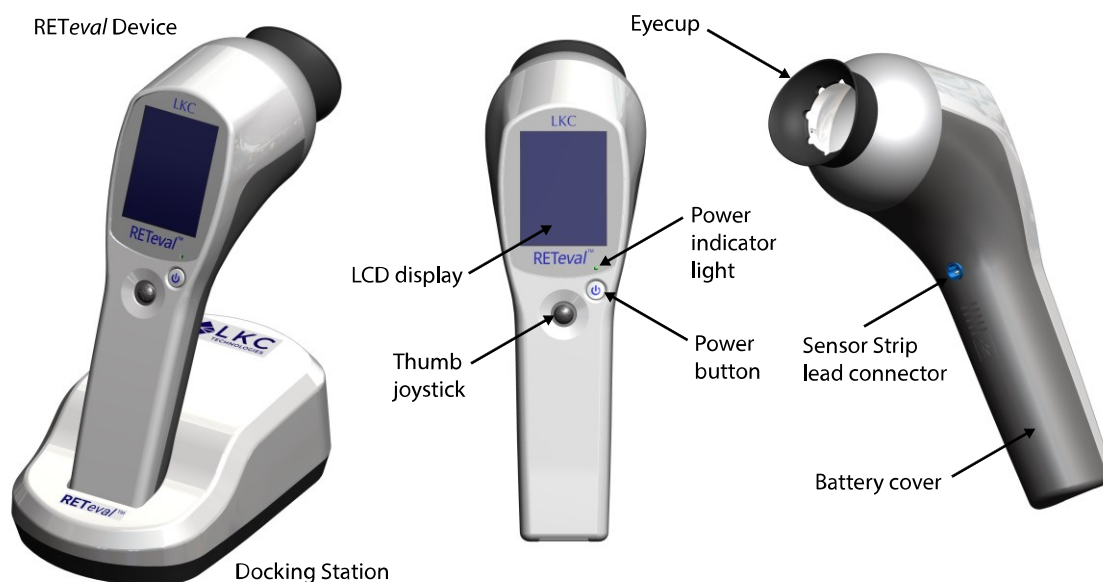
Fest strømklossplaten som matcher stikkontakten til strømklossen.

Koble strømledningen til dokkingstasjonen.

Koble strømklossen til en stikkontakt. Strømforsyningen aksepterer 100 – 240 V vs, 50/60 Hz.

La enheten lade

Den **RETeval** enheten lader batteriet når den er i dokkingstasjonen fra enten USB- eller strømklossen. Hvis strømklossen er tilkoblet, vil ladingen være betydelig raskere enn om det bare er en USB-tilkobling. Ladestatusen vises på displayet. Hvis skjermen er tom, trykker du på strømknappen for å slå den på. Den **RETeval** enheten leveres med en delvis lading.



Koble til sensorbåndledningen

Koble sensorstrimmelledningen til den blå sensorstrimmelledningskontakten. Sensorstrimmelledningen for vanlige sensorstrimler har en sensorstrimmelklemme, sensorstrimmelledningen for de små sensorstrimlene har to sensorbåndklemmer.

Sensor Strip Lead er lang nok for de fleste omstendigheter; Men hvis applikasjonen krever ekstra lengde, er en 24" (61 cm) lang forlengelse tilgjengelig (se Innkjøp av rekvisita og tilbehør). Hvis en skjøteledning brukes, er det nødvendig å sløpfe kabelen over pasientens øre eller tape kabelen til pasientens kinn for å forhindre at vekten av forlengelsen påvirker testmålingene.



Kontroller for enheter

Den **RETeval** enheten har en opp / ned / høyre / venstre / velg joystick og en av / på-strømknapp.

Slå av enheten

Du kan slå av enheten når som helst ved å trykke på strømknappen og holde den nede i minst 1 sekund.

Skjermen blir blank umiddelbart, men enheten tar noen sekunder å slå seg helt av.

Vent noen sekunder etter at strømindikatorlampen slutter å blinke før du slår enheten på igjen.

Joysticken

Joysticken gir et enkelt og intuitivt brukergrensesnitt. Bruk tommelen til å skyve joysticken i ønsket retning.

OPP og NED flytter markeringen opp eller ned.

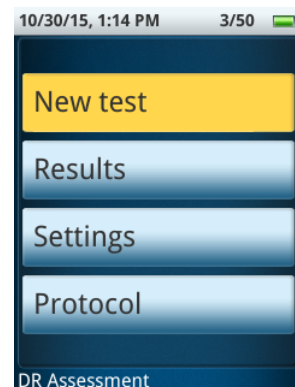
Gå tilbake ett skjermbilde: Trykk **venstre** når markøren er på venstre kant av skjermen.

Gå frem ett skjermbilde: Trykk **HØYRE** når markøren er på høyre kant av skjermen.

Velg et uthevet element: Trykk på **SELECT**.

Main Menu

Hovedmenyen for **RETeval** enheten har en toppstatuslinje, fire knapper og nederst en beskrivelse av den valgte protokollen. Statuslinjen viser dato, klokkeslett, gjenværende lagringskapasitet og batteriets ladetilstand. De fire knappene gjør det mulig for operatøren å starte en ny test, se tidligere resultater, endre systeminnstillinger og velge protokollen som skal kjøres når du starter en ny test. Nederst på skjermen vises den valgte protokollen.



Settings

Sett opp RETeval enhet for bruk i din praksis.

Step 1. Slå på enheten.

Enheden går gjennom en kort intern test og initialisering.

Step 2. Velg Settings.

Step 3. Juster hver innstilling slik du foretrekker.



Language

Velg språket du vil bruke for enhetens brukergrensesnitt og PDF-rapporter.

Hvis du velger et høyre-mot-venstre-språk (dvs. arabisk), byttes retningene for **høyre** og **venstre** styrespak fra beskrivelsen i denne håndboken.

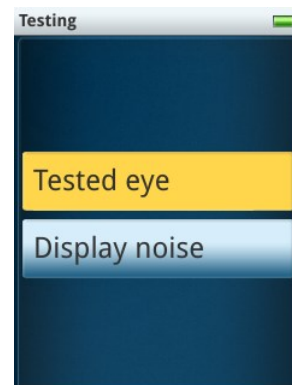
Date / Time

Bruk styrespaken til å velge hvert element i gjeldende dato. Bruk instruksjonene for **høyre** og **venstre** styrespak for å flytte mellom sider. Enheten bruker dato og klokkeslett for å merke resultater og beregne pasientens alder. Dato og klokkeslett kan også oppdateres ved å skanne en strekkode i begynnelsen av en test ved hjelp av gratis data strekkodeprogram som kjører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) og smarttelefoner (søk etter RETeval i telefonens appbutikk).



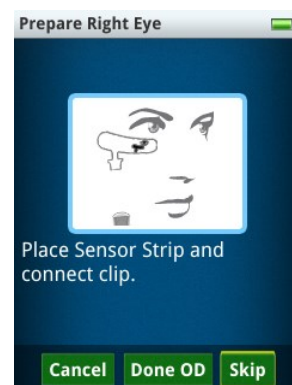
Backlight

LCD-bakgrunnsbelysningen for operatørens display kan justeres separat for lystilpasset og mørktilpasset testing. Enheten vil automatisk bytte mellom disse to modusene etter behov under en test. Lysere innstillinger kan være mer synlige, men vil redusere antall pasienter du kan teste før du må lade opp i dokkingstasjonen. For mørk tilpasset testing reduserer lysere innstillinger tiden operatøren trenger for å tilpasse seg mørket for å kunne se skjermen tydelig, men kan påvirke pasientens stangfølsomhet. For lystilpasset testing kan operatørens display stilles inn på høy, middels eller lav lysstyrke. Det er også et "rødt" alternativ som gjør at skjermen bare bruker rødt lys. For mørk tilpasset testing er det tre lysstyrkenivåer som bare bruker rødt lys så vel som svak fullfarge. Standardverdiene er middels lysstyrke for lystilpassede scenarier og svakt rødt for mørk tilpasset testing.



Testing

Velg **Tested eye** for å definere hvilke øyne du vil teste. For eksempel kan du være involvert i en klinisk studie der bare høyre øye skal testes. Ved å velge **Høyre øye**, vil alle protokoller bare teste høyre øye. Å velge **begge øynene**, standard, tester begge øynene. Hvis du velger **Velg på testtidspunktet**, får du muligheten til å velge etter at du har trykket på **Ny test** for å begynne å kjøre en test. Alternativt kan **knappene Done (OD)** and **Done (OS)** brukes på tilkoblingselektrodeskjermen for å hoppe over alle gjenværende tester for det øyet.



Umiddelbart etter at en elektrode er koblet til, måler enheten den elektriske støyen. Hvis støyen er over en viss terskel, vises en advarsel om overflødig elektrodestøy (se **feilsøkingdelen** for detaljer). Hvis støyen er under dette nivået, vises som standard ikke den målte verdien. Under alternativet **Display noise** kan du velge å alltid ha elektrodestøyen synlig.

Reporting

Under rapporteringsmenyen er det mange forskjellige alternativer som påvirker visningen av resultater både på enheten og i rapportene.

Practice Information

Practice information brukes til å merke rapporter. Den inneholder praksisnavnet og tre linjer for praksisadresse. Du kan bruke disse linjene til annen informasjon hvis du vil. Tekst settes inn ved den

blinkende loddrette markøren. Bruk slettetasten  for å bevege

deg til venstre. Practice information vises i rapporten over pasientinformasjonen som vist i eksempel rapporten på side 18. Denne eksempel rapporten har LKC Technologies og adressen

som praksisinformasjon, som er standard for alle enheter. Trykke på strekkodesymbolet  gjør det mulig å skanne øvelsesinformasjon fra en ekstern skjerm, for eksempel en PC-skjerm. Skanningen er automatisk og krever ikke at du trykker på joysticken. Den gratis data strekkode program som kjører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) og smarttelefoner (søk etter RETeval i telefonens appbutikk). Hvis **RETeval** enheten har problemer med å skanne strekkoden, sørg for at øyeklokken er på eller veldig nær skjermen og at skjermens lysstyrke er satt til maksimum.

Page Size

PDF-rapportene som opprettes av **RETeval** enheten, kan formateres for papir i A4-størrelse eller papir (8,5 x 11") papir.

DR limits

Som beskrevet i DR Vurdering delen på siden 20, kan grensekriteriene for klassifisering av normal for denne testen endres her.

Reference data

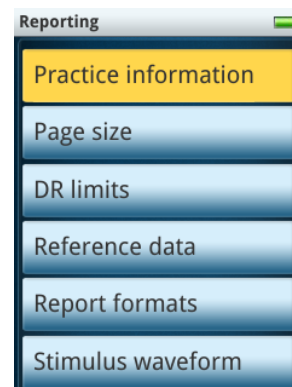
For mange tester med sensorbåndelettroder er referansefordelinger og referanseintervaller innebygd i enheten. Se side 54. Denne delen lar deg slå av referanseintervallrapporteringen, noe som for eksempel kan være praktisk hvis du vet at fagene du tester, er utenfor referansepopulasjonen som er testet i databasen.

Report formats

Med Report formats-menyen kan du velge om du vil ha PDF-, JPEG- eller PNG-utdataformater for rapportene. More enn ett alternativ kan velges. PDF er det foretrukne formatet for utskrift. JPEG kan være mer praktisk for å laste opp resultater til visse EMR-systemer.

Stimulus waveforms

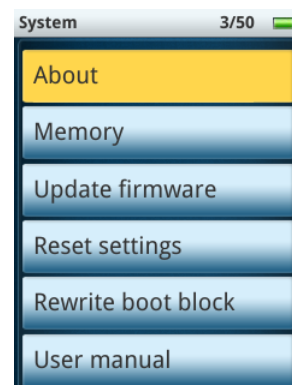
Luminans som en funksjon av tid kan plottes på bunnen av elektriske responsbølgeformer. Som standard er dette slått av for kortblinkstimuli, men er på for lengre varighetsstimuli som lang blits (på-av), sinusformede og trekantede bølgeformer. Fordelen med å vise lysbølgeformen for den lange blitsstimuleringen vil være å vise for eksempel når av-responsen forventes. Å vise stimulusbølgeformen for en flimmertest kan være pedagogisk nyttig da



stimulansen ikke bare er nær tid = 0. Stimulus waveforms vises både på enheten og i rapportene.

System

Hvis du vil vise enhetens serienummer og hvilke alternativer som finnes, velger du **System About** under **Settings**. Den grunnleggende **RETeval** enhetsmodellen indikerer "RETeval-DR" i skjermoverskriften. Alternativene "Flicker ERG", "**RETeval** – S" og "**RETeval** complete" vil bli angitt som sådan. Også vist på denne skjermen er fastvareversjonen. Antall gjennomførte tester kan også rapporteres her.



Ved å **velge Memory** kan du se antall tester som er lagret på enheten, ut av maksimalt tillatt på 50. På denne siden har du muligheten til å **slette alle testresultater** eller slette **alt**, som formaterer stasjonen på nytt og deretter gjenoppretter fabrikkstandardfilene på den formaterte stasjonen.

Update firmware er beskrevet på siden 24.

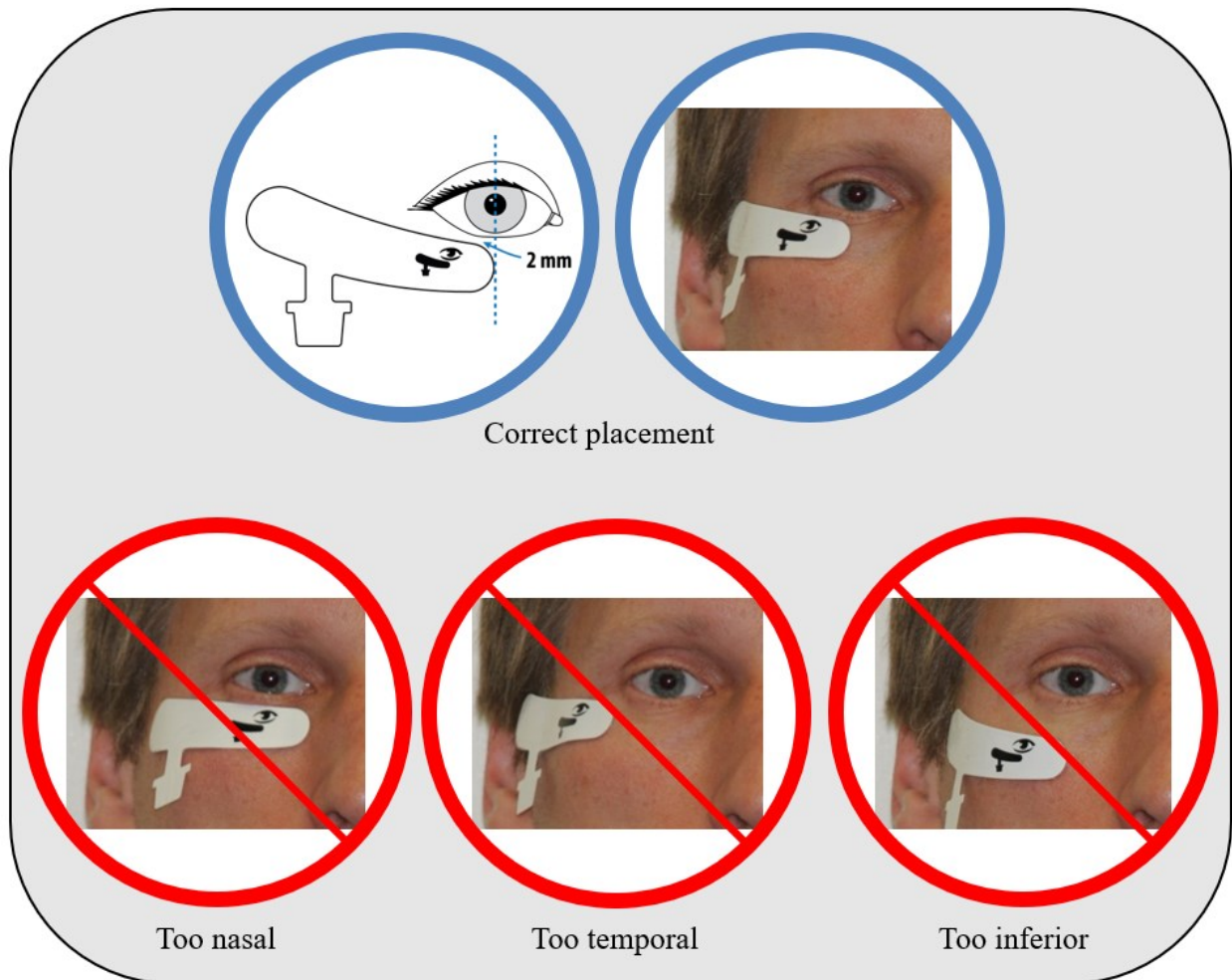
Reset settings gjør det mulig å gjenopprette alle innstillinger til fabrikkinnstillingene, inkludert øvelsesinformasjonen.

Oppstartsblokken er den første delen av enhetens lagring som leses under oppstart. Hvis sektorer i oppstartsblokken blir dårlige, kan det hende at enheten ikke slås på riktig hver gang, for eksempel kan strømmen som indikerer LED blinke mange ganger når enheten i dokkingstasjonen før den holder seg stabil grønn. **Rewrite boot block** kan løse dette problemet, bruk denne knappen bare på forespørsel fra LKC-serviceavdelingen.

Brukerhåndboken kan vises på skjermen ved å trykke på **Brukerhåndbok**. Håndboken leveres også som papirkopi, og PDF-filen lagres på enheten.

Utføre en test

- Step 1. Fjern den **RETeval** enheten fra dokkingstasjonen.
- Step 2. Bekreft at protokollen er ønsket ved å se på protokolltittelen nederst på skjermen.
Hvis ikke, velg Protocol på enheten du vil endre. Se manuell inndeling **Velge en protokoll** på siden 20.
- Step 3. Velg **Ny test** på enheten.
- Step 4. Skriv inn pasientinformasjon som du blir bedt om av enheten (navn eller identifikator og fødselsdato). Ved å trykke på strekkodesymbolet  kan pasientinformasjon skannes fra en ekstern skjerm, for eksempel en PC-skjerm. Skanningen er automatisk og krever ikke at du trykker på joysticken. Det gratis datastrekkodeprogrammet som kjører på Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) og smarttelefoner (søk etter RETeval i telefonens appbutikk). Strekkodeapplikasjonen bruker ikke internett og lagrer ingen pasientinformasjon. Hvis den **RETeval** enheten har problemer med å skanne strekkoden, må du kontrollere at øyeklokken er på eller svært nær skjermen, og at skjermens lysstyrke er satt til maksimum.
- Step 5. Bekreft at protokollen og pasientinformasjonen er korrekt.
- Step 6. Velg en Sensor Strip-pakke og skann pakkestrekkoden ved å plassere øyeklokken til enheten på eller veldig nær strekkoden på Sensor Strip-pakken. Skanningen er automatisk og krever ikke at du trykker på joysticken. Bruk et nytt sett med sensorstrimler for hver test.
- Step 7. Be pasienten om å fjerne brillene. Kontaktlinser kan stå på plass.
- Step 8. Plasser både høyre og venstre sensorstrimler på pasienten. Riktig plassering er vist nedenfor. Alternativt kan du finne det lettere å plassere akkurat den rette sensorstrimlen, teste det øyet, deretter plassere venstre sensorstrimmel og teste det øyet. Håndter sensorstrimlene ved tilkoblingsfanen, da hydrogelen er veldig klebrig.
- Hvis du bruker små sensorstrimler, må begge stripene påføres for å lese begge øynene.



Den lille siden av sensorstrimlen skal plasseres på nedre øyelokk, med enden av sensorstrimmelen plassert under midten av øyet. Siden med tilkoblingsfanen skal være plassert i nærheten av templet.

Juster sensorremsen slik at det ikke er hår under den.

LKC Technologies anbefaler bruk av NuPrep® (laget av Weaver og selskap og solgt på LKC-butikken, <https://store.lkc.com>), for å forberede pasientens hud i elektrodekontaktområdet. Bruk av NuPrep vil oppnå elektriske impedansnivåer som kan sammenlignes med hornhinnens kontaktelektroder og forbedrer adhesjon hos personer med adhesjonsproblemer. Alternativt kan såpe og vann, eller en alkoholserviett brukes, men vil resultere i økt impedans. Bruk alkoholbaserte produkter med forsiktighet, da alkoholgassene kan forårsake irritasjon i øyet.

Hvis adhesjon fortsatt er et problem etter bruk av NuPrep, kan et medisinsk tape i enden av sensorstrimlen brukes.

Step 9. Test høyre øye.

Be pasienten om å dekke venstre øye med håndflaten. Å gjøre det vil forbedre deres fiksering til det røde lyset i enheten og også åpne øyelokkene bredere for å gjøre eleven mer synlig. Små barn foretrekker kanskje å la begge øynene være åpne og avdekkede.

Koble ledningen til sensorstrimlen under pasientens høyre øye med den blå spaken bort fra pasientens hud.

Velg **Next**. Hvis den **Next** knappen ikke er til stede, den elektriske tilkoblingen til pasienten er dårlig eller enheten ikke er riktig koblet til sensorremsen: Se **feilsøkingdelen** i denne håndboken.

Be pasienten om å se på det røde fikseringslyset i **RETeval** enheten

og åpne øyet så bredt som mulig. *I Troland-baserte protokoller krever RETeval enheten en uhindret visning av pasientens hele elev.*

Trykk enheten mot pasienten, og plasser enheten slik at pasientens elev er inne i den store grønne sirkelen. Den **RETeval** enheten skal plasseres rett på motivet, et lite gap mellom øyekoppen og den laterale delen av ansiktet er greit, så lenge mengden omgivende lys som når øyet gjennom dette gapet ikke er overdreven.

Be pasienten om å slappe av, og prøv å ikke blinke. Pasienten bør ikke snakke, smile eller grimase (dette kan forlenge testtiden). For protokoller som bruker flere stimulusbetingelser, foreslår du for pasienten at de blinker når det er mørkt for å redusere mengden elektriske artefakter som oppstår i målefasene av testen.

Velg **Start test** etter at enheten har funnet eleven riktig. Hvis enheten feilaktig indikerer noe annet som eleven, må du flytte enheten og sørge for at øyelokkene er tilstrekkelig åpne til eleven er riktig identifisert. Hvis **Start test** ikke er uthevet, kan du se **delen Feilsøking** i denne håndboken.

Ved begynnelsen av hver test kalibrerer RETeval enheten automatisk lysintensiteten og fargen, i løpet av hvilken tid pasienten vil se korte røde, grønne og blå blinker. Denne prosessen tar omtrent ett sekund. Hvis rekalkibreringen mislykkes, vises feilen "Kan ikke kalibrere" eller "Overdreven omgivelseslys". Se **delen Feilsøking** i denne håndboken.

Vent mens enheten utfører testen. Testing tiden avhenger av protokollen du har valgt, og kan være mindre enn 10 sekunder eller så lang som et par minutter.

Etter at enheten har indikert at testingen er fullført, kobler du ledningen fra Sensor Strip.



Step 10. Repeat trinn 9 for venstre øye.

Step 11. Resultatsammendraget vises som vist på siden 16. Mens resultatene vises, lagrer enheten dem. **Results** Og **Main Menu** knappene vises sammen med et varsel om vellykket lagring når lagringen er fullført, noe som kan ta flere sekunder. Ved å velge **Results**, kan du umiddelbart se pasientens resultater og utføre ytterligere testing uten å måtte angi pasient- eller elektrodeinformasjonen på nytt.

Step 12. Fjern sensorstrimlene fra pasientens ansikt, og start med enden under øyet. Alternativt kan du be pasienten om å fjerne sensorstrimlene. Kast sensorstrimlene i henhold til lokale retningslinjer.

Rengjør øyeklokken og andre pasientkontaktdeler på enheten og sensorbåndledningen.

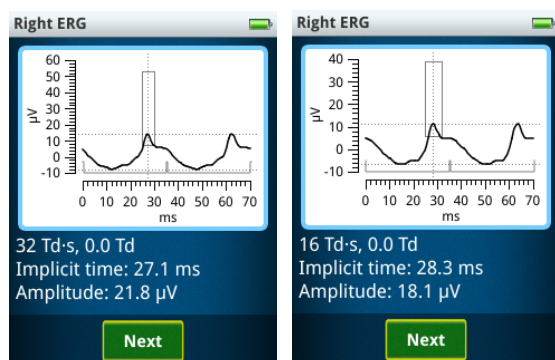
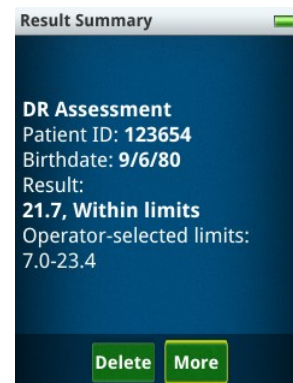
Vise Results

Results på enheten

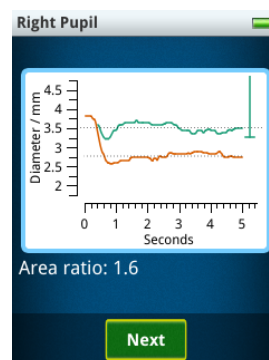
DR-vurderingsprotokollen kombinerer implisitt tid, amplitude, alder og elevrespons for å skape et enhetlig resultat, som vises umiddelbart etter at testen er fullført.

Diabetikere med synstruende diabetisk retinopati har vanligvis større resultater. For mer informasjon, se beskrivelsen av DR-vurderingsprotokollen på siden 20.

Detaljer for DR-vurderingsresultatene kan ses ved å velge **Results**. Hvis du velger **Results** fra hovedmenyen, blar du opp og ned gjennom listen og velger ønsket testresultat. Resultatene lagres i kronologisk rekkefølge; med det siste resultatet først. Etter å ha vist den samme sammendragssiden, kan de elektriske og elevresponsene sees. Figurene nedenfor viser resultatene fra høyre øye; resultater fra venstre øye vises på samme måte.



To perioder med den elektriske responsen, målt fra sensorstrimlen, til en 32 Td-s (venstre) og 16 Td-s (høyre) hvit flimrende stimulus vises. Som vist på bunnen av plottet, blinker lyset som stimulerer netthinnen på tid = 0 ms og nærtider = 35, 70 ms. De stiplede linjene angir målepunktene for topp-til-topp-amplituden og implisitt tid (tid-til-topp). Rektangelet omslutter de midterste 95 % av toppene i referansedataene.



Pupillstørrelsen som en funksjon av tid er vist for 4 og 32 Td-s hvite flimrende stimuli. Stimuliene starter på tid = 0. De stiplede linjene viser de ekstraherte pupilldiameterne for de to stimuliene. Forholdet mellom elevområder er vist under plottet, og det er 95% (tosidig) referanseintervall er vist skalert for den svake stimulansen nær høyre kant av plottet.

Results på en PC

Results kan overføres til PC-en i PDF-format (og andre).

Step 1. Plasser den **RETeval** enheten i dokkingstasjonen.

Step 2. Koble USB-kabelen til dokkingstasjonen og til PC-en.

Step 3. Enheten vises på PC-en som en minnepinne eller ekstern USB-stasjon.

Du kan nå vise resultater eller kopiere dem til PC-en som du ville gjort med filer i en hvilken som helst katalog på PC-en. Hvis den **RETeval** enheten ikke kobles til som en USB-stasjon på PC-en, kan **du se feilsøkingssiden** nedenfor. Pasientresultater er plassert i Rapporterkatalogen på enheten. For hver PDF-rapport finnes det to tilsvarende datafiler i Data-mappen. Disse datafilene har samme filnavn med en annen filtype (.rff og .rffx i stedet for .pdf). RFFX-filen er i et XML-format som kan brukes til å trekke ut numerisk informasjon fra testen programmatisk. RFF-filen er en binær fil som inneholder alle rådata som samles inn under testprosedyren. Data kan eksporteres fra en samling av .rff filer ved hjelp av RFFExtractor program, som selges på LKC nettbutikk (<https://store.lkc.com>). Det anbefales også å beholde .rff-datafilene i tilfelle du trenger teknisk støtte fra LKC.

Filnavnkonvensjonen for resultater er patientID_birthdate_testdate.pdf, der fødselsdatoen er yymmdd (2-sifret år, måned, dag), og testdatoen ("testdate") er yymmddhhmmss (2-sifret år, måned, dag, time, minutt, sekund). Med denne filnavnkonvensjonen vil tidligere pasientresultater sortere ved siden av gjeldende resultater. Eventuelle mellomrom i pasient-ID-en fjernes i filnavnet.

PDF-filen viser:

- Practice information, som angitt i **Settings** (Se side 10 for endring av praksisinformasjon.)
- Pasientinformasjon, slik den ble lagt inn under testen
- Dato og klokkeslett for testen
- En beskrivelse av stimulansen som brukes. Lysstyrke rapporteres i fotoniske enheter i enten Trolands eller candela/m², avhengig av protokollen. Farge rapporteres på flere måter. Hvis fargen er hvit (CIE 1931-kromatisitet på 0,33,0,33), brukes disse etikettene i rødt, grønt eller blått. Andre farger rapporteres som kromatikk i (x, y) fargerommet fra CIE 1931 eller når det gjelder lysstyrken til de røde, grønne og blå lysdiodene separat.
- Pasient resultater

Du kan skrive ut, fakse eller sende disse PDF-filene via e-post på samme måte som alle filer på PC-en.

PDF-filen viser tre perioder med den elektriske responsen som er registrert av sensorstrimlene. I den elektriske responsen blinker lyset som stimulerer netthinnen på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

Et eksempel pdf-rapport for DR Assessment protokollen er vist nedenfor.

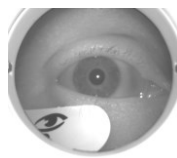
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

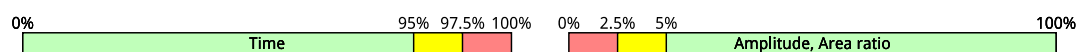
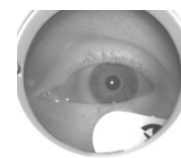
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

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



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

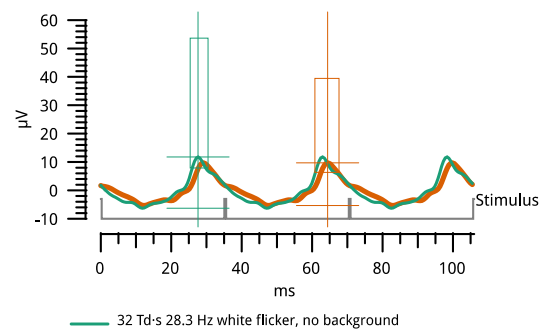
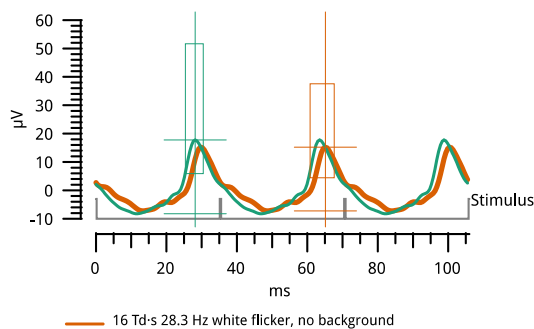


Right Eye

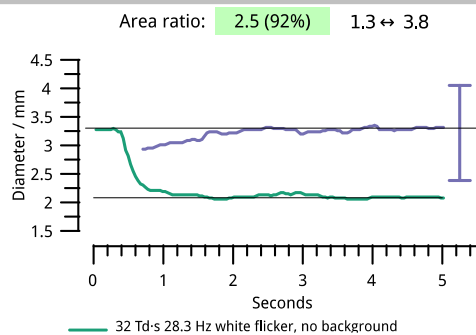
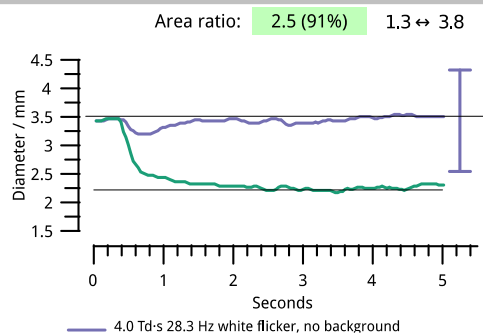
Left Eye

ERG

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

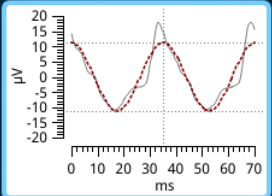
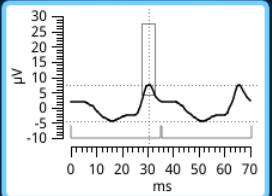


Pupil



Refleks testing

Ytterligere testing kan utføres på samme pasient uten å måtte legge inn pasienten og elektrodeinformasjonen på nytt. Hvis du vil utføre flere tester på samme pasient, gjør du følgende:

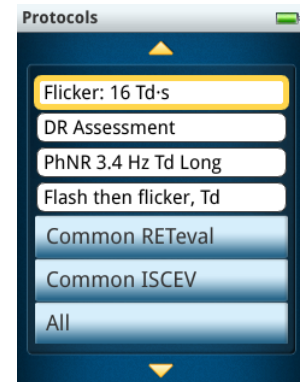
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit 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
Trinn 1: På slutten av testen trykker du på "Results".	Trinn 2: Gjennomgå resultatene fra forrige test.	Trinn 3: På den siste siden med resultater velger du "Retest".	Trinn 4: Velg eventuelt "Change Protocol" før du fortsetter.

Denne reflekstestprosessen kan gjentas på ubestemt tid. All PDF-rapporter utført med reflekstesting vil bli samlet i en flersidig rapport. Rådatafilene (rff) kombineres ikke.

Velge en protokoll

Den **RETeval** enheten lar deg endre stimulusbetingelsene (kalt protokoller) for best å dekke dine behov via en protokollvelger. Flimmer-ERG-alternativet legger til mer enn 10 protokoller med varierende flimmerstimuli. Det **RETeval** komplette alternativet legger til enkelt flash stimuli protokoller.

Velg protokollskjermen har de fire sist brukte protokollene og mappene for protokoller som vanligvis brukes med enheten, de som anbefales av ISCEV, tilpassede protokoller (hvis du har noen) og alle protokoller.



DR-vurdering

DR-vurderingen Protocol er utformet for å hjelpe til med å oppdage synstruende diabetisk retinopati (DR), som er definert som alvorlig ikke-proliferativ DR (ETDRS nivå 53), proliferativ DR (ETDRS-nivå 61+) eller klinisk signifikant makulært ødem (CSME). Denne definisjonen av synstruende DR (VTDR) er den samme som ble brukt i epidemiologistudien NHANES 2005-2008 (Zhang mfl. 2010) sponset av USAs nasjonale senter for helsestatistikk (NCHS) og Sentre for sykdomskontroll og forebygging (2011).

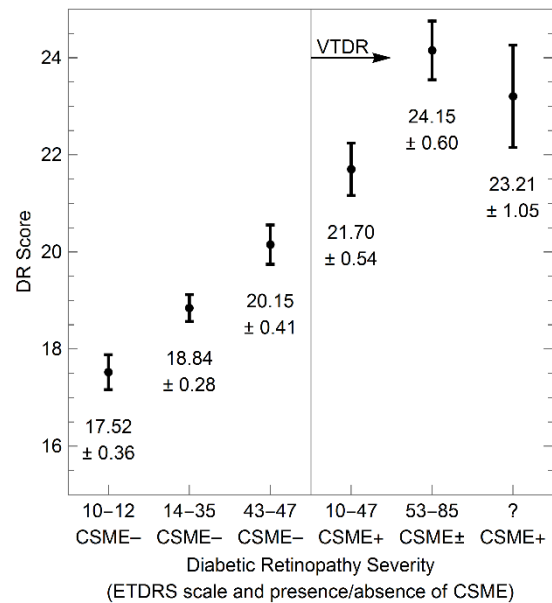
DR-Protocol ble utviklet ved hjelp av målinger av 467 personer med diabetes i alderen 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Gullstandarden, 7-felt, farge, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med ikke-lege ekspertgradering (dobbellesing med bedømming), klassifiserte hvert fag i en alvorlighetsgradsgruppe (Tabell 1) basert på motivets verste øye. Studien hadde en planlagt oversampling av retinopatinivåer med lav prevalens, og pasientpopulasjonen inkluderte 106 diabetikere med VTDR på minst ett øye. Gjennomsnittlig testtid for **RETeval** enheten i løpet av den kliniske studien var 2,3 minutter for å teste begge øynene.

Tabell 1: Definisjoner av alvorlighetsgrupper.

Internasjonal klinisk klassifisering (Wilkinson mfl. 2003)	ETDRS nivå	CSME
Ingen OD	10 - 12	-
Mild OD	14 - 35	-
Moderat OD	43 - 47	-
CSME med ingen, mild eller moderat NPDR	10 - 47	+
Alvorlig NPDR eller proliferativ DR	53 - 85	+ / -
Ugraderbart ETDRS-nivå	?	+

Skåren fra DR-vurderingen Protocol korrelerer med tilstedeværelse og alvorlighetsgrad av diabetisk retinopati og klinisk signifikant makulært ødem, som vist i Figur 1 (Maa et al. 2016).

Figur 1. Avhengighet av RETeval målinger på diabetisk retinopati alvorlighetsgrad nivå. Plott viser gjennomsnitt og standardfeil for gjennomsnittet for hver alvorlighetsgruppe listet opp i tabell 1.



DR Assessment Protocol bruker to eller tre sett med 4, 16 og 32 Td-s flimrende hvite stimuli (28,3 Hz) uten bakgrunnslys. Antall sett bestemmes av enhetens interne presisjonsmåledata. Den Troland enheten (Td) beskriver retinal belysningsstyrke, som er mengden luminans som kommer inn i eleven. Den **RETeval** enheten måler pupillstørrelsen i sanntid og justerer kontinuerlig blitsluminansen for å levere ønsket mengde lys inn i øyet uavhengig av pupillens størrelse. Lysstimuliene er hvitt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33).

Pasientens resultat er en kombinasjon av følgende:

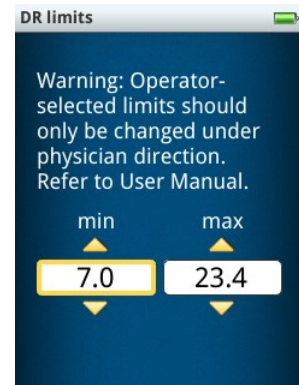
- Pasientens alder
- Tidspunktet for den elektriske responsen på 32 Td-s stimulus
- Amplituden til den elektriske responsen på 16 Td-s stimulus
- Forholdet mellom elevområdet mellom 4 Td-s stimulus og 32 Td-s stimulus

For å sikre nøyaktige resultater, skriv inn riktig fødselsdato.

Personer med diabetes som har alvorlig retinopati har vanligvis elever som endrer størrelse mindre enn elevene til friske individer. Hvis pasienten er på medisiner eller har andre forhold som svekker elevens respons, må det utvises ekstra forsiktighet for å tolke **RETeval** enhetsresultater, da disse personene er mer sannsynlig å bli feilaktig klassifisert som sannsynlig å ha synstruende DR. Videre må du sørge for at det kontralaterale øyet er dekket av pasientens hånd, som vist på side 13 for å forhindre ukontrollert lysstimulering av det kontralaterale øyet fra å påvirke pupillen som måles. Ikke bruk DR-vurderingen Protocol på pasienter med farmakologisk utvidede øyne.

Rapporten fra DR Assessment Protocol inneholder referanseintervaller for hver enkelt måling og DR-skår, fra våre studier av normalsynte forsøkspersoner. Se ikonet **Referanse Intervaller** -delen i håndboken (starter på siden 54) for ytterligere detaljer. Disse referanseintervallene gjør det mulig å sammenligne resultatene med en kohorte av personer som ikke har diabetes eller diabetisk retinopati, og også å lettere identifisere hvilke aspekter av en test som er mer om.

I tillegg til å vise referanseintervaller, viser DR-vurderingen Protocol clinical beslutningsgrenser, som spesifisert av deg. I motsetning til referanseintervaller, som omslutter 95% av normalt seende personer uavhengig av hvordan det kan klassifisere noen med VTDR, vurderer kliniske beslutningsgrenser syke og normale personer for å optimalisere både testfølsomhet og testspesifisitet. Når du kjører DR Assessment-protokollen første gang, vil du ha muligheten til å sette beslutningsgrensene, som er merket på rapporten som "operatørvalgte grenser". Denne skjermen kan nås når som helst ved å velge **Settings**, deretter **Reporting** og deretter **DR Limits**.



Som sett i Figur 1 ovenfor er økende DR-score korrelert med økende sykdomsalvorlighetsgrad. Den nedre kliniske beslutningsgrensen er derfor bare nyttig for å fange uventet lave resultater som sannsynligvis indikerer et problem med testen i stedet for et problem med emnet. En nedre grense på 7 er mindre enn det minste målet i referansedata- og DR-studiene (skår = 9,5, n = 595).

For den øvre grensen er det foreslått flere verdier. Tre tverrsnittsstudier foreslo hvert punkt som maksimerte summen av følsomhet og spesifisitet (de øvre venstre punktene på deres ROC-kurver). I den longitudinelle studien ble den relative risikoen mellom et positivt og negativt resultat for en fremtidig okulær intervensjon maksimert.

Studie	Gullstandard	Øvre kliniske beslutningsgrense (største verdi anses som normal)
Maa og medarbeidere (2016)	7-felt stereo ETDRS fotografier på utvidede øyne, tverrsnittsstudie	19.9
Degirmenci og medarbeidere (2018)	Slit-lamp biomikroskopi og dilatert fundus undersøkelse ved indirekte oftalmoskopi, tverrsnittsstudie	21.9
Zeng og medarbeidere (2019)	Slit-lamp biomikroskopi, 7-felt stereo ETDRS fotografier på utvidede øyne, og OCT, tverrsnittsstudie	23.0
Brigell og medarbeidere (2020)	Kirurgiske inngrep (laser, injeksjoner eller vitrektomi) i løpet av de påfølgende 3 årene, longitudinell studie	23.4

Forskjellen i foreslåtte øvre kliniske beslutningsgrenser kan skyldes ulike gullstandarder. I denne forbindelse har longitudinelle studier fordelene fordi diagnoser generelt blir tydeligere med tiden. Videre kan tverrsnittsstudier også sammenligne en metode med en annen metode som forutsier et utfall, i stedet for å faktisk ha utfallet (som kan gjøres i longitudinelle studier). For eksempel har pasienter med høyrisiko PDR bare en 15,8% sjanse for å ha alvorlig synstap eller vitrektomi med 5 år (Davis mfl. 1998).

Andre protokoller

Den **RETeval** enheten har to andre protokoller som er "lommelykt" -protokoller der enheten oppretter enten 30 cd/m² eller 300 cd/m² hvitt lys.

Ytterligere aktiviteter

Fjerne gamle resultater fra enheten

Den **RETeval** enheten kan lagre opptil 50 testresultater. Du må fjerne gamle resultater for å gi plass til nye tester. Det er tre måter å fjerne resultater på.

ADVARSEL: Results slettet på enheten kan ikke gjenopprettes. Lagre resultatene du vil beholde på en PC, før du sletter dem fra **RETeval** enhet.

Fjerne valgte Results fra enheten

Hvis du vil fjerne enkeltresultater fra enheten, gjør du følgende:

- Step 1. Kontroller at eventuelle resultater du vil beholde, er kopiert til PC-en.
- Step 2. Slå på RETeval enheten.
- Step 3. Velg **Results**.
- Step 4. Velg ønsket resultat som skal slettes.
- Step 5. Velg **Delete**.
- Step 6. Velg **Ja**.

Fjerne All Results fra enheten

Hvis du vil fjerne alle lagrede resultater fra enheten, gjør du følgende:

- Step 1. Kontroller at eventuelle resultater du vil beholde, er kopiert til PC-en.
- Step 2. Slå på RETeval enheten.
- Step 3. Velg **Settings** og deretter **Memory**.
- Step 4. Velg **Slett alle testresultater**.
- Step 5. Velg **Ja**.

Hvis du i trinn 4 valgte **Slett alt**, vil datalagringsområdet (inkludert pasientresultater og tilpassede protokoller) bli slettet og tilbakestilt til fabrikktilstand.

Fjerne Results bruke PC-en

Hvis du vil fjerne resultater fra enheten ved hjelp av en PC, gjør du følgende:

- Step 1. Plasser den **RETeval** enheten i dokkingstasjonen.
- Step 2. Koble til USB-kabelen.
- Step 3. Vent til enheten vises som en ekstern stasjon på PC-en.
- Step 4. Naviger til Rapporter-katalogen på enheten.
- Step 5. Kontroller at eventuelle resultater du vil beholde, er lastet opp til PC-en. Kopier filene på samme måte som du ville kopiert en hvilken som helst fil fra en minnepinne eller en annen ekstern enhet til en PC. Hvis ønskelig, kopierer du også den tilsvarende rådatafilen (.rff) og XML-filen (.rffx) fra Data-mappen for å arkivere resultatene i maskinlesbare formater for programmatisk analyse.

Step 6. Delete resultatene fra Rapporter-katalogen for å fjerne dem fra enheten. Hvis du lagrer resultater i flere formater (f.eks. PDF og JPEG), må alle formater slettes for å fjerne resultatet fra enheten og gi plass til fremtidige tester. Rådatafilene (.rff) og XML-filene (.rffx) trenger ikke å slettes. Enheten vil automatisk fjerne disse filene etter behov.

Oppdatere fastvare

LKC publiserer regelmessig en oppdatering til enhetens fastvare. Fastvareoppdateringer leveres gratis det første året, deretter kan det kreves en årlig støtteavgift for fortsatt støtte og fastvareoppdateringer.

Følg disse trinnene for å oppdatere enhetens fastvare:

Step 1. Last ned firmwareoppdateringsfilen til PC-en. (Følg instruksjonene i fastvareoppdateringsmeldingen for å finne og laste ned oppdateringen.)

Step 2. Koble USB-kabelen til PC-en.

Step 3. Plasser enheten i dokkingstasjonen.

Step 4. Vent til enheten vises som en ekstern stasjon på PC-en.

Step 5. Kopier fastvareoppdateringsfilen fra katalogen på PC-en til fastvarekatalogen på enheten.

Step 6. Løs ut den eksterne stasjonen som representerer enheten, fra PC-en.

Step 7. Fjern enheten fra dokkingstasjonen.

Step 8. Velg **Settings, System, Endre Settings** og deretter **Oppdater fastvare**.

Step 9. Velg fastvareoppdateringen du ønsker.

Step 10. Velg **Next**.

Step 11. Vent mens fastvaren oppdateres.

Step 12. Når fastvareoppdateringen er fullført, starter enheten på nytt automatisk.

Hvis **RETeval** mislykkes under fastvareoppdateringen, kontrollerer du at fastvareoppdateringsfilen ble lastet ned og kopiert til enheten på riktig måte ved å gjenta trinn 5 til 12.

Støtte for elektronisk pasientjournal (EPJ)

Den **RETeval** enheten støtter EMR-integrasjon gjennom bruk av sendefiler mellom en vert-PC og EMR-mappen på RETeval-enheten. Pasient-ID og fødselsdato kan overføres elektronisk til enheten, og trenger bare å bekreftes på enheten før du starter en test. Når en test er fullført, kan du dokke **RETeval** enheten tilbake med PC-en, slik at resultatene kan trekkes elektronisk av enheten og inn i EPJ. Kontakt LKC for mer informasjon om støttede EPJ-systemer og integrasjonsalternativer med EPJ.

RETeval Flimmer Alternativ

Den **RETeval** enheten måler flimmer implisitt tid raskt og nøyaktig ved å blinke lys inn i pasientens øye og måle tidsforsinkelsen (implisitt tid) og amplituden til netthinnens elektriske respons som detektert på huden under øyet. Enhetens patenterte teknologi muliggjør målinger uten å utvide øyedråper ved hjelp av sanntidskompensasjon for pupillstørrelse og bruker hudelektroder (sensorstrimler). Hele testprosessen for en pasient bør ta mindre enn 5 minutter.

Flimmer implisitt tid har vært korrelert med en rekke sykdommer i netthinnen, inkludert retinitis pigmentosa (Berson 1993), forbedret S-kjedge syndrom (Audo mfl. 2008), CRVO (Miyata mfl. 2018), diabetisk retinopati (Fukuo mfl. 2016; Zeng mfl. 2019). Flimmer implisitt tid har også blitt brukt i testing premature spedbarn for retinopati av prematuritet (ROP) (Kennedy mfl. 1997) og i å identifisere retinal toksisitet fra anti-anfall stoffet vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson mfl. 2000; FDA rådgivende komité 2009; Ji et al. 2019). Flimmertester har vært vellykkede med å skille pediatrike pasienter med nystagmus mellom de med og uten primær retinal lidelse (Grace mfl. 2017).

Gjennom en protokollvelger kan testprotokollen velges fra mer enn 10 flimmeralternativer, inkludert en spesielt designet for synstruende diabetisk retinopati beskrevet tidligere.

Flimmerprotokoller

Den **RETeval** enheten støtter flimmer ERG-testing. Korte lysglimt er gitt i begynnelsen av hver stimulusperiode. For eksempel bruker de innebygde protokollene en stimulusfrekvens på ca. 28, 3 Hz. Bakgrunnsbelysning, der den er til stede, bruker en PWM-frekvens nær 1 kHz, som ligger godt over den menneskelige kritiske fusjonsfrekvensen og derfor oppfattes som jevn belysning.

Innebygde flimmerprotokoller registrerer vanligvis mellom 5 og 15 sekunder med data for hver stimulustilstand som stopper etter at en intern presisjonsmetrikk er nådd. Noen protokoller har flere stimulusbetingelser som presenteres sekvensielt med en kort (< 1 s) mørk pause mellom forholdene. En teller på skjermen viser fremgang for disse multistimuleringsprotokollene.

Mange av protokollene har konstant retinal belysningsstyrke, som er beskrevet av Troland enhet (Td). Disse protokollene identifiseres med "Td" i brukergrensesnittet og PDF-rapporter. I disse protokollene er **RETeval** enheten måler pupillstørrelsen i sanntid og justerer kontinuerlig blitslyset for å levere ønsket mengde lys i øyet uavhengig av pupillens størrelse i henhold til følgende formel: $Troland = (elevareal \text{ i mm}^2) (luminans \text{ i cd/m}^2)$. Dermed trenger ikke elevene å utvides for å oppnå konsistente resultater. Selv når du bruker mydriatics, utvider folk seg til forskjellige diametre, og resultatene kan gjøres mer konsistente ved å bruke Troland-baserte stimuli. Mens Troland-baserte tester gjør resultatene mindre avhengige av elevstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller endringer i fordelingen av lys på netthinnen Troland-baserte tester fra å være helt uavhengige av elevstørrelse (Kato mfl. 2015; Davis, Kraszewska og Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Stimuli som har flash retinal belysningsenergier på 4, 8, 16 og 32 Td-s hvitt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) uten bakgrunnsbelysning er gitt.

Det er tilfeller der stimulansen som kompenserer for elevstørrelsen kan være upraktisk. Disse protokollene identifiseres med "cd" i brukergrensesnittet og PDF-rapporter. For eksempel

kan pasienten ikke holde øyelokkene tilstrekkelig åpne for at enheten skal måle eleven, det er et ønske om å stimulere øyet gjennom et lukket øyelokk, eller det er et ønske om å matche stimulansen til en tidligere publikasjon. Når man ser etter tilstedeværelsen av en retinal funksjon, kan en lys konstant luminansstimulus være tilstrekkelig. Stimuli som ikke avhenger av pupillstørrelsen er beskrevet i form av luminans (enheter av cd/m^2) eller luminans flash energi (enheter av $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli med blitsluminansenergier på 3 og 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ hvitt lys (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) uten bakgrunnsbelysning er gitt. I tillegg er det gitt en 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ hvit blits med en 30 cd/m^2 hvit bakgrunn og dens Troland ekvivalent (85 Td-s med en 850 Td bakgrunn) for å matche flimmerstimuleringen beskrevet i ISCEV ERG-standard (Robson mfl. 2022).

Signalbehandlingen for flimmertester bruker en Fourier-basert tilnærming og er beskrevet i Davis, Kraszewska og Manning (2017).

ERG-signalamplituden er lavere med hudkontaktelektroder som sensorstrimler enn med hornhindekontaktelektroder. For ERG-er registrert med den aktive elektroden på huden, brukes signalgjennomsnitt. Hudelektroder er kanskje ikke egnet til å evaluere svekkede patologiske elektroretinogrammer. Det anbefales at brukere som tar opp elektroretinogrammer, behersker de tekniske kravene til den valgte elektroden for å oppnå god kontakt, konsekvent elektrodeposisjonering og akseptabel elektrodeimpedans.

Tilpassede protokoller

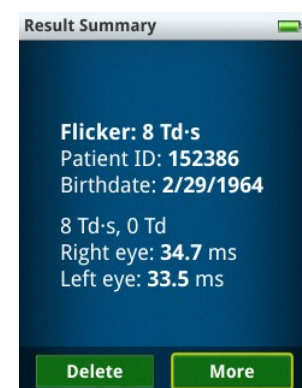
Hvis det er en protokoll du vil kjøre som ikke er innebygd, har **den RETeval** enheten støtte for å utvide antall alternativer gjennom egendefinerte protokoller. Kontakt LKC (e-post: support@lkc.com) for mer informasjon hvis du ønsker en tilpasset protokoll. Eksempler på tilpassede protokoller inkluderer replikasjonsmålinger, enhets-randomisering av presentasjonsrekkefølgen for flere stimuli, endringer i blitsintensitet, frekvens, farge og / eller varighet, og lengre varighet stimuli som on-off, rampe og sinusformede stimuli.

Egendefinerte protokoller kan plasseres i Protokoller-mappen på enheten. De innebygde protokollene kan vises på enheten i mappen EMR / innebygde protokoller, som kan være et utgangspunkt for å lage dine egne tilpassede protokoller. Protokollene er skrevet i programmeringsspråket Lua med alle funksjoner.

Flimmertestresultater

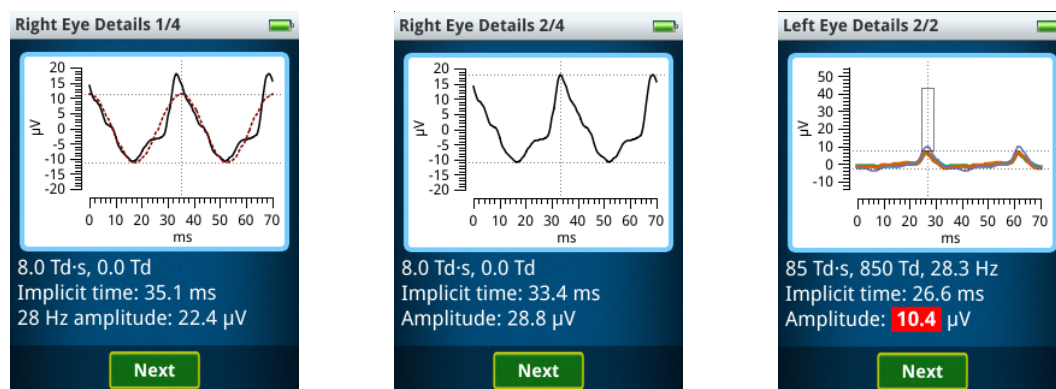
Results vises på den **RETeval** enheten når testen er fullført. Implisitte tider endres vesentlig med blitsintensiteten. Når du refererer til litteraturen for klinisk tolkning, er det viktig at testingen utføres med samme blitsintensitet og bakgrunnslysnivå. ISCEV-standard sier at hvert laboratorium skal etablere eller bekrefte typiske referanseverdier for eget utstyr, registreringsprotokoller og pasientpopulasjoner.

Etter testen presenteres et resultatsammendrag, som vist ovenfor.



Historiske resultater kan ses fra hovedmenyen **Results** Alternativet. Bla opp og ned gjennom listen og velg ønsket testresultat. Resultatene lagres i kronologisk rekkefølge; med det siste resultatet først. Sammendraget vist ovenfor vises, samt stimulus, elektriske amplituder og bølgeformer registrert av sensorstrimlene for hvert øye for hvert trinn. I den elektriske

bølgeformen vises to perioder. Lysglimtene som stimulerer netthinnen skjedde ved tid = 0 ms og nær tid = 35 ms. Amplituder og timingmålinger og rapportert for både det grunnleggende av responsen (dvs. den best tilpassede sinusoiden) og hele bølgeformen, fordi den vitenskapelige litteraturen støtter begge metodene. Bruk av det grunnleggende har blitt rapportert å være mer nøyaktig for å håndtere pasienter med iskemi (Severns, Johnson og Merritt 1991) og mer robust mot lysforholdene pasienten opplevde før testen (McAnany og Nolan 2014), mens bruk av hele bølgeformen samsvarer med ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch mfl. 2015) og er diagnostisk mer nyttig i noen tilfeller (Maa et al. 2016). Den svarte kurven representerer øyets elektriske respons på det flimmerende lyset. Den røde stiplede kurven (når den er til stede) representerer det grunnleggende i den elektriske responsen. Amplitude er rapportert som topp-til-topp. De stiplede linjene angir måleverdiene som er trukket ut fra bølgeformene. Når referanseintervaller er tilgjengelige, vises en rektangulær boks som omslutter 95% av dataene i den visuelt normale testpopulasjonen. Markørmålinger utenfor den rektangulære boksen er derfor atypiske. Atypiske målinger assosiert med sykdom (lange tider eller små amplituder) er uthevet i rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for ganger). Målinger nær grensen til å bli uthevet rødt (de neste 2,5 %), er uthevet i gult. Se ikonet **Referanse Intervaller** -delen i håndboken (starter på siden 54) for ytterligere detaljer.



PDF-rapporter viser tre perioder med den elektriske responsen registrert av sensorstrimlene. I den elektriske responsen blinker lyset som stimulerer netthinnen på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

Like før "Start test" trykkes inn i flimmertester, forsøker RETeval-enheten å måle elevstørrelsen uavhengig av hvilken stimulustype som er valgt. Hvis eleven måles vellykket, vises diameteren i PDF-rapporten på det testtrinnet. Hvis elevstørrelsen ikke måles vellykket før "Start test", som er mulig for "cd" -tester, vil enheten fortsette å prøve å måle elevstørrelsen under testen og vil i stedet rapportere gjennomsnittlig elevdiameter under testen.

Like etter å ha trykket på "Start Test", tar **den RETeval** enheten et infrarødt fotografi av øyet, som vises på PDF-rapporten. Fotografiet kan være nyttig for å estimere motivets utvidelsestilstand, samsvar og elektrodeposisjonering nær øyet.

Et eksempel pdf-rapport for 8 Td-s protokollen er vist nedenfor. Rapporter viser referansedata (se **Referanse Intervaller** seksjon på side 54).

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

Patient Information

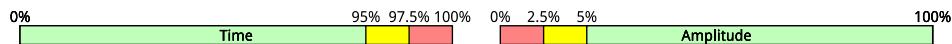
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

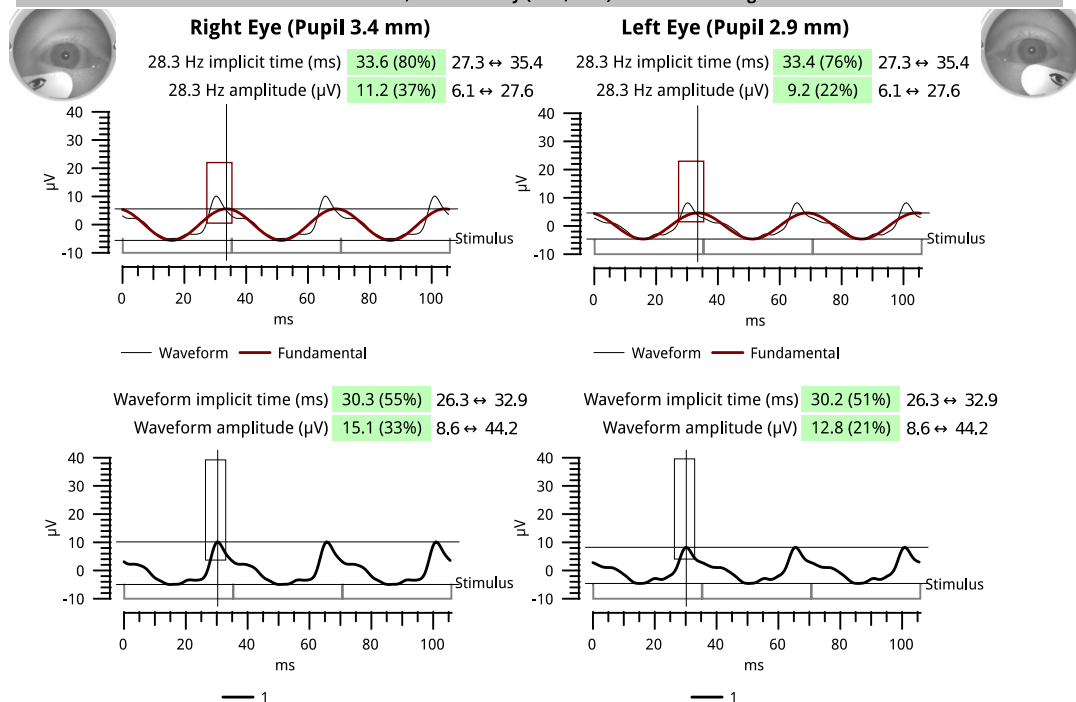
Device and Test Information

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

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



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



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

RETeval komplett alternativ

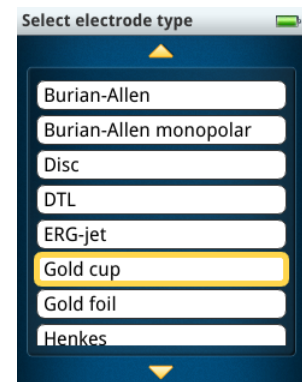
Den **RETeval** Alternativet Complete gjør **RETeval** enhet en fullverdig, ISCEV standard kompatibel (Robson et al. 2022; McCulloch mfl. 2015) ERG-enhet. DR Assessment-protokollen og protokollene i Flicker ERG-alternativet gir raske resultater for en rekke sykdommer som kan vurderes via kjegleresponser. Likevel er det mange andre sykdommer som en stavvurdering og enkeltblinkvurderinger gir verdifull innsikt i tilstanden til det visuelle systemet. Disse protokollene vil ta betydelig lengre tid å utføre på grunn av de mørke tilpasningsperiodene som kreves for å vurdere stangfunksjonen.

I tillegg er det gitt en protokoll for ISCEV-kompatibel flash VEP-testing (Odom mfl. 2016).

ISCEV-standardens fullfelts ERG-målinger har vært nyttig for en rekke sykdommer. Lærebøker er skrevet (Heckenlively og Arden 2006; Fishman mfl. 2001) samt et tidsskrift (*Documenta Ophthalmologi*) dedikert til klinisk elektrofysiologi av syn.

Gjennom en protokollvelger kan testprotokollen velges fra single-flash-alternativer i tillegg til flimmeralternativene og protokollen spesielt utviklet for synstruende diabetisk retinopati.

En adapterkabel for DIN-elektroder følger med **RETeval** Komplett alternativ, du kan bruke hvilken som helst 1,5 mm sikkerhet DIN-elektrode med **RETeval** Enheten. Kapittel 17 i Heckenlively og Arden (2006) oppregner mange elektroder som er akseptable for ERG-opptak. Se dokumentasjonen fra elektrodeprodusenten og ISCEV-standardene for riktig plassering, hudforberedelse, rengjøring og avhending av disse DIN-elektrodene. Når du utfører en test, vil **RETeval** enheten vil be operatøren om å spesifisere elektrodetypen. Denne informasjonen vil bli lagret i resultatene og passende normative data (når tilgjengelig) vil bli vist. Den røde ledningen er den positive forbindelsen, den svarte ledningen i den negative forbindelsen, og den grønne ledningen er jord / høyre benstasjonsforbindelse.



ERG-signalamplituden er lavere med hudkontaktelektroder som sensorstrimler enn med hornhindekontaktelektroder. For ERG-er registrert med den aktive elektroden på huden, brukes signalgjennomsnitt. Hudelektroder er kanskje ikke egnet til å evaluere svekkede patologiske elektoretinogrammer. Det anbefales at brukere som tar opp elektoretinogrammer, behersker de tekniske kravene til den valgte elektroden for å oppnå god kontakt, konsekvent elektrodeposisjonering og akseptabel elektrodeimpedans.

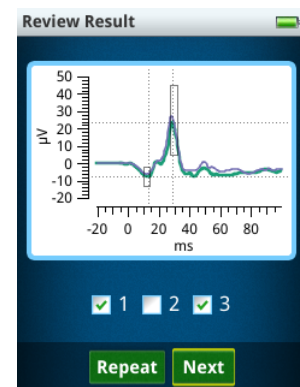
RETeval Komplette protokoller

Den **RETeval** enheten støtter ERG-testing med enkel blits og flimmer. Korte lysglimt er gitt i begynnelsen av hver stimulusperiode. Et bakgrunnslys genereres også ved å gi korte lysglimt på ca. 1 kHz, som er godt over den menneskelige kritiske fusjonsfrekvensen og derfor oppfattes som jevn belysning. Disse protokollene gir mørke tilpasningstimere samt et omtrentlig omgivende lysnivå under den mørke tilpasningen. Omgivelseslysnivået tilnærmes ved å ta det geometriske gjennomsnittet av lysnivået målt inne i den integrerende sfæren (ganzfeld) av en fotodiode med et optisk filter for omgivende lys bundet på den.

Mange av protokollene har konstant retinal belysningsstyrke, som er beskrevet av Troland enhet (Td). Disse protokollene identifiseres med "Td" i brukergrensesnittet og PDF-rapporter. I disse protokollene er **RETeval** enheten måler pupillstørrelsen i sanntid og justerer kontinuerlig blitslyset for å levere ønsket mengde lys / øyet uavhengig av pupillens størrelse i henhold til følgende formel: $Troland = (pupillareal \text{ i mm}^2) (luminans \text{ i cd/m}^2)$. Dermed trenger ikke elevene å utvides for å oppnå konsistente resultater. Selv når du bruker mydriatics, utvider folk seg til forskjellige diametre, og resultatene kan gjøres mer konsistente ved å bruke Troland-baserte stimuli. Mens Troland-baserte tester gjør resultatene mindre avhengige av elevstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller endringer i fordelingen av lys på netthinnen Troland-baserte tester fra å være helt uavhengige av elevstørrelse (Kato mfl. 2015; Davis, Kraszewska og Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De innebygde ISCEV-Troland protokollene forsøker å matche ISCEV candela-protokollene ved å anta en elevdiameter på 6 mm (28,3 mm² pupillområde). For eksempel har Troland som tilsvarer den mørke tilpassede 3,0 ERG, som har en blitsluminans på 3 cd·s/m², en stimulus på $(3 \text{ cd·s/m}^2) / (28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Hvis pupilldiameteren er 6 mm, vil stimulansen på 85 Td· være den samme som en 3 cd·s/m² stimulus, og de resulterende ERG-ene vil derfor være de samme.

Det er tilfeller der stimulansen som kompenserer for elevstørrelsen kan være upraktisk. Disse protokollene identifiseres med "cd" i brukergrensesnittet og PDF-rapporter. For eksempel kan pasienten ikke holde øyelokkene tilstrekkelig åpne for at enheten skal måle eleven, det er et ønske om å stimulere øyet gjennom et lukket øyelokk, eller det er et ønske om å matche stimulansen til en tidligere publikasjon. Når man ser etter tilstedeværelsen av en retinal funksjon, kan en lys konstant luminansstimulans være tilstrekkelig.

Deltester i protokoller viser bølgeformresultatene etter hver måleperiode og gjør det mulig for operatøren å gjenta trinnet så mange ganger som ønskelig. Automatiserte markørplasseringer beregnes til gjennomsnittlig markørplassering på tvers av alle repetisjoner. Enhver deltest kan hoppes over uten å påvirke resten av protokollen. På gjennomgangsskjermen har operatøren muligheten til å velge hvilke replikasjoner som skal holdes fra rapportene. Dette alternativet gjør det mulig å slette replikaer i tilfelle for eksempel dårlig pasientoverensstemmelse eller overflødig støy i noen replikasjoner. For å fjerne en replikasjon, fjern merket i boksen som er knyttet til den replikasjonen. Replikasjoner kan velges eller fjernes når som helst mens du samler inn replikasjoner. Når du har flyttet til neste testtrinn, kan du ikke lenger endre replikasjonsutvalget for tidligere trinn. Når referanseintervaller er tilgjengelige, vises en rektangulær boks som omslutter 95% av dataene i den visuelt normale testpopulasjonen. Markørmålinger utenfor den rektangulære boksen er derfor atypiske. Atypiske målinger assosiert med sykdom (lange tider eller små amplituder) er uthevet i rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for ganger). Målinger nær grensen til å bli uthevet rødt (de neste 2,5 %), er uthevet i gult. Se ikonet **Referanse Intervaller** - delen i håndboken (starter på siden 54) for ytterligere detaljer.



For mørket tilpasset 0,1 Hz 85 Td ·s og 3 cd ·s/m² tester, oscillerende potensialer og markører rapporteres. Den oscillerende potensielle bølgeformen oppnås ved å bruke et 85 Hz - 190 Hz båndpassfilter. Opptil 5 markører plasseres automatisk på oscillerende potensielle topper og bunner og er angitt på rapporten som svarte prikker på bølgeformen. Implisitte tider (tid til

topp) og amplituder (topp til etterfølgende trough) rapporteres for hver enkelt markør. Summene av implisitte tider og amplituder for alle markører rapporteres også. Når du tolker summerte markørtider og amplituder, bør du undersøke markørpunktene på bølgeformen for å sikre at ingen bølger blir savnet.

For mørk tilpassede tester blir skjermen automatisk nedtonet og rødt. Den grønne strømstatuslampen er også slått av for å hjelpe til med mørk tilpasning. Skjermen og LED-lampen lyser automatisk på slutten av de mørke tilpasningstestene.

For å skape den visuelle stimulansen, er **RETeval** enheten genererer blinker med variabel varighet av hvitt lys, laget av røde, grønne og blå lysdioder som alle er på i samme varighet. Det hvite lysets maksimale energiglimt er $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, som har en blitsvarighet på 5 ms. For konstant Troland tester kan blitsvarigheten være lengre enn 5 ms for pupillstørrelser mindre enn 1,9 mm. Modellering av 3-trinns aktiveringsfasen av fototransduksjon, som beskrevet ved (Cideciyan og Jacobson 1996) i ligning A5, viser svært små forskjeller i stang eller kjegle fotostrøm mellom å ha en øyeblikkelig blits og blitsenergier jevnt fordelt i blitsvarigheter så lenge som 10 ms så lenge alle målinger vurderes i forhold til midten av blitsen, som gjort av **RETeval** Enheten. Hvis elevstørrelsen er tilstrekkelig liten til at den nødvendige blitsenergien for en Troland protokoll ikke er oppnåelig, vil **RETeval** enheten vil produsere sin maksimale blitsenergi.

Signalbehandlingen for ikke-flimmertestene bruker følgende trinn. Et nullfaset 0,3 Hz høypassfilter reduserer elektrodedrift og offset samtidig som bølgeformtiden bevares. Målinger fra flere blink kombineres for å forbedre signal /støy-forholdet ved hjelp av et trimmet gjennomsnitt for å redusere effekten av uteliggere etter fjerning av uteliggerreplikasjoner hvis amplituder overstiger 1 mV. Den resulterende bølgeformen behandles deretter ved hjelp av wavelet-basert denoising (Ahmadi og Rodrigo 2013) hvor wavelets dempes basert på signal til støykraft mellom post-stimulus (signal) og pre-stimulus (støy) deler av bølgeformen. Oscillerende potensialanalyse bruker ikke wavelet denoising.

Antall blinker kombinert er spesifisert i tabellene nedenfor. Hvis et annet antall blinker er ønsket, kan en tilpasset protokoll opprettes ved å endre en protokoll i EMR / built-in-protocols-mappen og plassere den i protokoller / mappen på enheten. Enhver tekstredigerer kan brukes til å redigere protokollen (f.eks. Emacs eller Notisblokk). På grunn av de relativt få blinkene kombinert for ikke-flimmertestene, er det viktigere å redusere støyen i disse testene; Derfor foreslås hudpreparat for alle pasienter for å redusere elektrodekontaktimpedansen.

ISCEV ERG-protokoller

Tabellene nedenfor beskriver ISCEV-standard ERG-protokoller i detalj.

Denne protokollen (**ISCEV 6 trinn, lys tilpasset først, cd**) utfører de lystilpassede testene først, og forutsetter at lystilpasning skjer før testene starter. Noen klinikere bruker romlys for å gjøre lystilpasningen. ISCEV anbefaler 20 minutter med mørk tilpasning og 10 minutter med lystilpasning.

ISCEV 6 trinn, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Høyre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Høyre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5

Denne protokollen (**ISCEV 6 trinn, mørk tilpasset først, cd**) bytter testrekkefølgen for å gjøre de mørktilpassede testene først. Den **RETeval** enheten utfører en kalibrering i begynnelsen av hver protokoll. Slik at kalibreringslyset blinker ikke påvirker motivets mørke tilpasningstilstand, plasser enheten på pasientens panne når enheten ber om det. Hudfarge har en liten, men målbar effekt på lyseffekten (på grunn av hudens refleksjon); dermed bør testpersonens panne brukes. I denne protokollen er det en lystilpasningstimer for hvert øye som skal tilpasses 30 cd/m². ISCEV anbefaler 20 minutter med mørk tilpasning og 10 minutter med lystilpasning.

ISCEV 6 trinn, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Høyre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Høyre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5
Lett tilpasning timer	Høyre	Av	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lett tilpasning timer	Venstre	Av	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De to neste protokollene er de samme som de to foregående, med unntak av at 10 cd·s/m² hvit blits ikke utføres.

ISCEV 5 trinn, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Høyre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5

ISCEV 5 trinn, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Høyre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Av	5
Lett tilpasning timer	Høyre	Av	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lett tilpasning timer	Venstre	Av	30 cd/m ²	
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De neste fire protokollene ligner på ISCEV 5/6-trinnsprotokollene ovenfor, bortsett fra at elevsporing brukes til å gi konstant retinal belysningsstyrke, noe som gjør elevutvidelse valgfritt. En 6 mm pupill ble antatt å konvertere ISCEV-standarden dilaterte luminanser til Trolands.

ISCEV 6 trinn, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Høyre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Høyre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Venstre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5

ISCEV 6 trinn, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Høyre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Høyre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Venstre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5
Lett tilpasning timer	Høyre	Av	848 Td	
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lett tilpasning timer	Venstre	Av	848 Td	
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 trinn, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0,28 Td · s ERG	Høyre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0,28 Td · s ERG	Venstre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5

ISCEV 5 trinn, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0,28 Td · s ERG	Høyre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0,28 Td · s ERG	Venstre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 0,1 Hz	Av	5
Lett tilpasning timer	Høyre	Av	848 Td	
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lett tilpasning timer	Venstre	Av	848 Td	
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De neste tre protokollene er ISCEV fotopiske baserte protokoller. Dette er protokoller uten at de skotopiske trinnene er inkludert. Protokollene er fotopisk enkeltblits og flimmer i standard dilatert ISCEV candela luminans så vel som i Trolands. Det er også den Troland baserte ISCEV Flicker-protokollen.

ISCEV Fotopisk blits og flimmer, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopisk blits og flimmer, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV fotopisk flimmer, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Følgende ISCEV-protokoller hopper over DA3-testtrinnet og rapporterer ikke OPer. Når du bruker en 10-minutters mørk tilpasning, samsvarer disse protokollene med "Ikke-standard forkortet ERG-protokoll" spesifisert i 2022-oppdateringen til ISCEV-standarden (Robson mfl. 2022). Ved bruk av forkortede mørke tilpasningstider krever sammenligning av stavresponsene med referansedataene ekstra forsiktighet, da referansedataene ble samlet inn med 20 minutters mørk tilpasning.

ISCEV 4 trinn, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Høyre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lys tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Høyre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Høyre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² ved 0,05 Hz	Av	5

ISCEV 4 trinn, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Høyre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Høyre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td · s ERG	Venstre	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG	Venstre	85 Td · s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Av	Av	
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Høyre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Høyre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 280 Td · s ERG	Venstre	280 Td · s @ 0,05 Hz	Av	5

Fotopiske negative responsprotokoller

Den fotopiske negative responsen er den langsomme negative responsen som følger b-bølgen, og har blitt farmakologisk isolert for å stamme fra retinale ganglionceller. (Viswanathan et al. 1999). Endringer i PhNR har blitt demonstrert, for eksempel i Glaukom (Viswanathan et al. 2001; Preiser mfl. 2013).

Fire fotopiske negative responsprotokoller er gitt. Disse protokollene har et rødt blink (1,0 cd·s/m² eller 38 Td·s) på blå bakgrunn (10 cd/m² eller 380 Td) som understreker kjeglesystemets respons. Stimulusfrekvensen er 3,4 Hz, og bruker enten 200 (lang protokoll) eller 100 (kort protokoll) blinker for å redusere målestøyen. Den lange protokollen registrerer i omtrent 60 sekunder; de korte protokollene registrerer i 30 sekunder.

PhNR 3,4 Hz cd lang				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunssluminans (blå LED, 470 nm)	# Blinker
Rød blits, blå bakgrunn	Høyre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rød blits, blå bakgrunn	Venstre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd kort				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunssluminans (blå LED, 470 nm)	# Blinker
Rød blits, blå bakgrunn	Høyre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rød blits, blå bakgrunn	Venstre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td lang				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunssluminans (blå LED, 470 nm)	# Blinker
Rød blits, blå bakgrunn	Høyre	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rød blits, blå bakgrunn	Venstre	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td kort				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunssluminans (blå LED, 470 nm)	# Blinker
Rød blits, blå bakgrunn	Høyre	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rød blits, blå bakgrunn	Venstre	38 Td · s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Rapporterte resultater er fra -20 ms til +200 ms, med midten av blitsen på 0 ms. Den utvidede post-stimulus-skjermen brukes til å bedre visualisere den langsomme tilbakevendingen til grunnlinjen.

Kvantitativ analyse utføres som følger. A-bølge- og b-bølgemarkørene plasseres på den rapporterte bølgeformen ved sine respektive topper. PhNR er minimumspunktet mellom 55 ms og 180 ms. W-forholdet er definert som følger:

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

hvor a, b og p_{min} er spenningene i forhold til grunnlinjen definert som a: a-bølgetopp, b: b-bølgetopp, p_{min}: minimumsspenning mellom 55 ms og 180 ms. Vær oppmerksom på at b-bølgespenningen som vanligvis rapporteres (inkludert i RETeval enhet) er lik (b-a). Basert på definisjonen er W-forholdet forholdet mellom bølgeformhøyden etter til før b-bølgen. Hvis PhNR-amplituden er den samme som a-bølgen, er W-forholdet 1. W-forholdet er mindre enn 1 hvis dybden av PhNR er mindre enn dybden av a-bølgen. W-forholdet er det inverse av "PTR" som definert i Mortlock og medarbeidere (2010) og ble funnet der å ha det laveste nivået av interindividuell, inter-økt og interokulær variabilitet av de 5 ERG-måleteknikkene som ble testet.

For å generere den viste bølgeformen brukes nye og proprietære behandlingsmetoder som er basert på å maksimere forskjellen mellom PhNR mellom 144 personer med glaukom og / eller optisk nevropati og 159 friske personer. Referansedataene bruker samme behandlingsmetode.

S-kjegleprotokoller

To S-kjegleprotokoller er gitt, noe som kan være nyttig ved påvisning av forbedret s-kjeglesyndrom (Yamamoto, Hayashi og Takeuchi 1999). Disse protokollene bruker en bakgrunn på 560 cd/m² rødt lys for å dempe responsen fra L- og M-tappene og en blitslysstyrke på 1 cd·s/m² ved 4,2 Hz. Det resulterende signalet er svært lite, så det kreves en stor mengde signalgjennomsnitt. Den lange protokollen bruker 500 gjennomsnitt (120 sekunder) matching Yamamoto, Hayashi og Takeuchi (1999), mens den korte protokollen bruker 250 gjennomsnitt (60 sekunder).

S-kjegle 4,2 Hz cd lang				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (blå LED, 470 nm)	Bakgrunns luminans (rød LED, 621 nm)	# Blinker
Lyseblått blink, rød bakgrunn	Høyre	1 cd·s/m ² ved 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Lyseblått blink, rød bakgrunn	Venstre	1 cd·s/m ² ved 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kjegle 4,2 Hz cd kort				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (blå LED, 470 nm)	Bakgrunns luminans (rød LED, 621 nm)	# Blinker
Lyseblått blink, rød bakgrunn	Høyre	1 cd·s/m ² ved 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Lyseblått blink, rød bakgrunn	Venstre	1 cd·s/m ² ved 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

S-kjeglebehandlingen er den samme som 2 Hz ISCEV-flashresponsen. S-kjegleresponsen skjer litt etter 40 ms. B-bølgemarkøren vil vanligvis ikke velge den toppen, men den vil velge den tidligere LM-kjegleresponsen.

DA røde blits protokoller

To DA-røde blinkprotokoller er gitt, noe som kan være nyttig for å skille mellom responsen fra stenger og mørktilpassede kjegler (Thompson mfl. 2018). Disse protokollene bruker et rødt blink uten bakgrunn. På grunn av forskjeller i spektral følsomhet er kjegler 31 ganger mer følsomme enn stenger til **RETeval** enhetens røde lys. Protokollene bruker en fotopisk 0,3 cd·s/m² stimulus (eller tilsvarende Troland). Stavene ser derfor bare om en DA0.01 stimulus. Mørke tilpassede kjegler genererer en positiv avbøying i ERG med en topp rundt 30-50 ms (kalt "x-bølgen"), mens stengene genererer en senere topp rundt 100 ms. Ved å velge mellom en 5-minutters og en 20-minutters mørk tilpasningstid, kan de relative amplitudene mellom de to responsene modifiseres, ettersom kjeglene mørke tilpasser seg raskere enn stenger. Se ISCEV utvidet protokoll for referanser som beskriver den kliniske nytten av denne testen. Hvis

du vil kjøre denne testen i kombinasjon med en annen ISCEV-protokoll, kjører du denne testen umiddelbart før DA0.01-testen.

ISCEV DA Red Flash Td				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunns luminans	# Blinker
Mørk tilpasset 0,3 rød blits ERG	Høyre	0,3 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 0,3 rød blits ERG	Venstre	0,3 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Av	9

ISCEV DA Rød blits cd				
Beskrivelse	Øye	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Bakgrunns luminans	# Blinker
Mørk tilpasset 0,3 rød blits ERG	Høyre	8,4 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9
Mørk tilpasset 0,3 rød blits ERG	Venstre	8,4 Td · s @ 0,5 Hz	Av	9

On-off (lange blits) protokoller

On-off-protokoller (også kjent som lange flashprotokoller) har en utvidet lengde stimulus for å skille på-responsen fra av-responsen i ERG. Lange blitsprotokoller har blitt brukt for eksempel hos pasienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan og Jacobson 1993), medfødt stasjonær nattblindhet (Cideciyan og Jacobson 1993; Sustar mfl. 2008), kjegle dystrofi (Sikting 1994), og forbedret s-kjegle syndrom (Audo mfl. 2008). For bedre å se når av-responsen skal være, kan det være nyttig å vise stimulansen som en funksjon av tid på rapportene. Se **Stimulus waveforms** på siden 10 for hvordan du konfigurerer dette alternativet.

To protokoller (en kort og lang testvarighet) er gitt som bruker en stimulans for hvitt lys. Stimulansen er et 250 cd/m² hvitt lys, som har vist seg å ha en nær maksimal d-bølge (Kondo mfl. 2000), med en 40 cd/m² hvit bakgrunn for å undertrykke stangens respons. Således, når stimulansen er på, er luminansen 290 cd/m²; og når stimulansen er av, er luminansen 40 cd/m². På- og av-tidene for stimulansen er begge ca. 144,9 ms, noe som maksimerer amplituden til d-bølgen (Sikting 1993; Sustar, Hawlina og Brecelj 2006) samtidig som testvarigheten holdes så kort som mulig. Den korte protokollen bruker 100 gjennomsnitt (tar 30 sekunder) og den lange protokollen bruker 200 gjennomsnitt (tar 60 sekunder).

På-av lang: m/w 250/40 cd				
Beskrivelse	Øye	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Hvit utvidet stimulans, hvit bakgrunn	Høyre	250 cd/m ² , 144,9 ms i tide ved 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Hvit utvidet stimulans, hvit bakgrunn	Venstre	250 cd/m ² , 144,9 ms i tide ved 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off kort: m / w 250/40 cd				
Beskrivelse	Øye	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvit)	Bakgrunns luminans (0,33, 0,33 hvit)	# Blinker
Hvit utvidet stimulans, hvit bakgrunn	Høyre	250 cd/m ² , 144,9 ms i tide ved 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Hvit utvidet stimulans, hvit bakgrunn	Venstre	250 cd/m ² , 144,9 ms i tide ved 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

To tilleggsprotokoller (kort og lang testvarighet) er gitt som bruker en farget stimulus. Stimulansen er et 560 cd/m² rødt lys med en 160 cd/m² grønn bakgrunn. Av- og på-tidene er begge ca. 209,4 ms. Denne protokollen samsvarer tett med Audo og medarbeidere (2008), med den grønne bakgrunnen som undertrykker stangens respons. Den korte protokollen bruker 100 gjennomsnitt (tar 42 sekunder) og den lange protokollen bruker 200 gjennomsnitt (tar 84 sekunder).

På-av lang: r/g 560/160 cd				
Beskrivelse	Øye	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Bakgrunns luminans (grønn LED, 530 nm)	# Blinker
Rød utvidet stimulans, grønn bakgrunn	Høyre	560 cd/m ² , 209,4 ms i tide ved 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Rød utvidet stimulans, grønn bakgrunn	Venstre	560 cd/m ² , 209,4 ms i tide ved 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off kort: r / g 560/160 cd				
Beskrivelse	Øye	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Bakgrunns luminans (grønn LED, 530 nm)	# Blinker
Rød utvidet stimulans, grønn bakgrunn	Høyre	560 cd/m ² , 209,4 ms i tide ved 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Rød utvidet stimulans, grønn bakgrunn	Venstre	560 cd/m ² , 209,4 ms i tide ved 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

For å generere stimuli **bruker RETeval-enheten en PWM-stimulus nær 1 kHz.**

Analysen bruker samme behandling som ISCEV-protokollene, med følgende unntak: 0-faset høypassfilter er satt til 4 Hz for å redusere elektrodedrift over den utvidede responsvarigheten. Et 0-fase 300 Hz lavpassfilter brukes i stedet for wavelet denoising. 0-tidspunktet i responsen er når stimulansen er slått på.

VEP-protokoller

Flash VEP-protokoller blinker lys i øyet og måler det visuelle systemets respons på baksiden av hodet. Det er to flash VEP-protokoller: en 3 cd · s / m² @ 1 Hz-protokoll og en 24 Td · s @ 1 Hz. De to protokollene er ekvivalente når pupilldiameteren er 3,2 mm (8 mm² areal). Begge bruker 64 blinker for å beregne gjennomsnittet av responsen.

Analysen bruker samme behandling som ISCEV-protokollene, med følgende unntak: Passbåndet til O-fasefilteret er 2 Hz til 31 Hz. Markørplassering utføres ved å tilordne toppen nærmest i tid til 120 ms for å være P2, og den første troughen forbi 25 ms å være N1. P1, N2, N3 og P3 legges deretter til etter behov. På grunn av heterogenitet i vep-bølgeformen, kan det hende at noen av disse 6 markørmålingsstedene ikke blir funnet. Topp-til-topp amplituden til VEP ($P_{\max} - N_{\min}$) er definert som den maksimale amplituden til P1 og P2 minus minimum amplitude av N1 og N2 fordi den dominerende VEP-toppen noen ganger er P2 og noen ganger P1. Reference data vises for denne topp-til-topp-amplituden og P2-tiden for å forenkle rapporten. P2-tiden kan ikke flagges som atypisk selv for blinde personer, da tilfeldig støy også kan ha en topp nær 120 ms. Reference data for alle markørverdier beregnes og lagres i rådatafilen (rff).

Flash VEP-målinger avhenger av responsen fra netthinnen som overføres gjennom optisk nerve til oksipital cortex og kan derfor brukes som en indikator på visuell funksjon. Flash VEP-målinger er svært variable blant individer, men er ganske repeterbare for ett individ. Running replicates, som er et alternativ i disse testene, kan bidra til å skille den fremkalte responsen fra andre biologiske signaler.

Se **Utføre en VEP-test** på siden 43 for detaljer om hvordan du gjør en flash VEP.

Tilpassede protokoller

Hvis det er en protokoll du vil kjøre som ikke er innebygd, har **den RETeval** enheten støtte for å utvide antall alternativer gjennom egendefinerte protokoller. Egendefinerte protokoller kan plasseres i Protokoller-mappen på enheten, og kan deretter velges via brukergrensesnittet på en måte som ligner på å velge en innebygd protokoll. De innebygde protokollene kan vises på enheten i mappen EMR / innebygde protokoller, som kan være et utgangspunkt for å lage dine egne tilpassede protokoller. Protokollene er skrevet i programmeringsspråket Lua med alle funksjoner. Kontakt LKC (e-post: support@lkc.com) hvis du ønsker hjelp til å lage en tilpasset protokoll.

Eksempler på hva som kan gjøres med tilpassede protokoller følger.

Flere testtrinn

Egendefinerte protokoller kan ha flere testtrinn. Disse testtrinnene kan ha samme eller forskjellige stimulerings- og analyseinnstillinger. De kan utføres i en forhåndsspesifisert eller randomisert rekkefølge. Randomisering kan være nyttig for å eliminere tid som en forvirrende variabel. Enheten kan pause mellom testtrinnene, noe som muliggjør en gjennomgang av dataene og mulig replikering av prøveversjonen, eller enheten kan fortsette mellom trinnene så raskt som mulig (uten operatørgjennomgang).

Stimulans

Stimulansen kan kompensere for elevstørrelse (Trolands) eller ikke. Når man kompenserer for elevstørrelse, kan man også velge om man vil kompensere for Stiles-Crawford-effekten eller ikke. Stimulusfargen kan uttrykkes i CIE 1931 (x, y) kromatisitet eller i lysstyrke for hver farge-LED separat (rød, grønn, blå). Flashenergi og bakgrunns luminans kan spesifiseres. Alternativt kan stimuli med lengre varighet, for eksempel ramper (trinn på og trinn av), sinusoider og firkantbølge (on-off) stimuli spesifiseres. Ved hjelp av on-off stimulus spesifikasjon, kan man for eksempel eksperimentere med variabel varighet blinker. Den

RETeval sinusformet stimulus er nøye konstruert for å minimere den harmoniske forvrengningen (< 1% per harmonisk), slik at eventuelle harmoniske i responsen skyldes ikke-lineæriteter i det visuelle systemet. Den dominerende bølgelengden og lysstyrkeområdet for hver LED er vist i spesifikasjonstabellen på side 75. Luminans er spesifisert i fotopiske enheter. Den effektive luminansen for stenger (skotopiske enheter) er forskjellig ettersom spektralfølsomheten mellom stenger og kjegler er forskjellig. For den **RETeval** Lysdioder, forholdet mellom skotopisk og fotopisk følsomhet er 0,032, 2,3 og 16 for henholdsvis rød, grønn og blå. Som et eksempel er stenger 16 ganger mer følsomme for blått lys enn kjegler. For hvitt lys (CIE 0,33, 0,33) er stengene 3,0 ganger mer følsomme enn kjegler.

Analyse

Samplingsfrekvensen kan velges for å ha en periode på 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, standard) eller 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Flimmertester kan spesifisere antall harmoniske overtoner som skal analyseres, opptil 32 harmoniske. Flash-tester kan spesifisere filtrering som brukes. Høypassfilterfrekvensgrensen (3 dB) kan spesifiseres sammen med om filteret er kausalt eller akusalt. Lavpassfiltreringen kan velges mellom wavelet denoising og et 0-faset lavpassfilter. Lavpassfilterfrekvensene kan velges mellom 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz for $\sim$ 500 Hz samplingsfrekvens; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz for $\sim$ 1 kHz samplingsfrekvens; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz for $\sim$ 2 kHz samplingsfrekvens; og 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz for $\sim$ 4 kHz samplingsfrekvens. Lavpassfilterfrekvensene angir kanten på filterets passbånd.

Elevmålinger kan samles uavhengig av valgt stimulus.

Enhver stimulus kan etterbehandles for oscillerende potensialanalyse.

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

Reference data

Reference data avhenger av stimulansen, elektroden og analysen som brukes. Hvis det er samsvar mellom et testtrinn og referansedataene på enheten, presenteres de relevante referansedataene automatisk. Reference data kan også deaktiveres eksplisitt i en egendefinert protokoll.

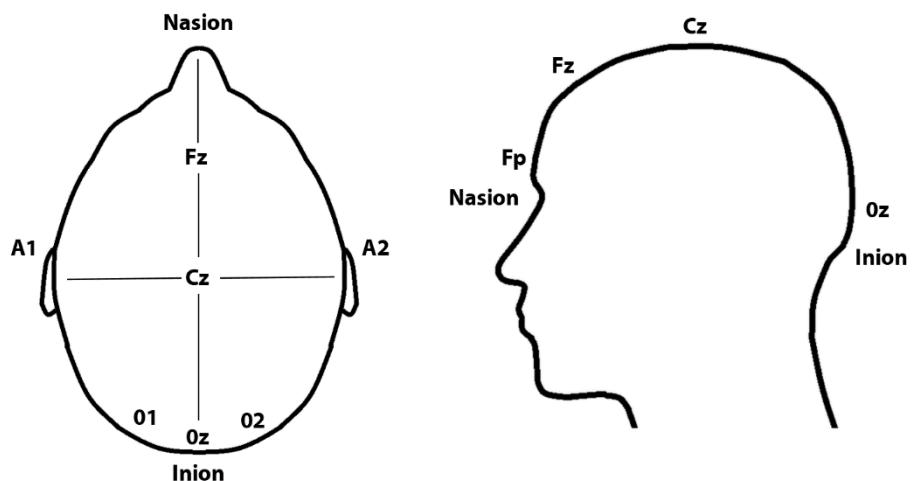
Language oversettelser

Tilpassede protokoller kan skrives på alle språk; De kan imidlertid ikke oversettes automatisk til andre språk.

Utføre en VEP-test

Det er en ISCEV-standard for å utføre flash VEPs (Odom et al. 2016; Odom mfl. 2010). Plasser elektrodene som beskrevet nedenfor på hodet og stimuler hvert øye på samme måte som en ERG-test. Utfør replikasjoner slik at aspektene av bølgeformene som følge av lysstimuleringen lettere kan identifiseres.

Rengjør



elektrodeplasseringene med NuPrep, en alkoholbasert hudprepareringspute eller bare en alkoholserviett.

Koble opptakselektroden for gullkoppen til Oz. For å finne Oz, identifiser inion, det benete fremspringet på baksiden av skallet. Hvis pasienten er en voksen med et normalt hode, ligger Oz ca 2,5 cm (1 tomme) over inionen på midtlinjen. Hvis pasienten har et hode av unormal størrelse, er et spedbarn, eller hvis det er viktig at elektrodene plasseres på de nøyaktige stedene, vil noen få målinger bestemme plasseringene for opptaksstedene. Identifiser først nasionen, den benete åsen langs brynslinjen like over nesen på forsiden av hodet. Mål avstanden fra nasion, over hodet, til inion. Oz ligger på midtlinjen, 10% av avstanden fra inion til nasion over inion. Del eventuelt hår for å eksponere huden på opptaksstedet, og rengjør huden kraftig. Hvis pasientens hår er langt, bør bobby pins eller andre klips brukes til å holde håret ute av veien under rengjøring og elektrodeplassering. Sett en sjenerøs del av elektrodekrem i elektrodekoppen og trykk elektroden godt på plass i hodebunnen. Dekk elektroden med en 2 til 3 cm (1 til 1 1/2 tommer) firkantet silkepapir, og trykk godt igjen.

Plasser en Ag/AgCl EKG-elektrode som den negative elektroden ved hårfestet på pannen. Fyll koppene i øreklipselektroden med elektrodegel (ikke krem) og fest den til pasientens øreflipp som jord / høyre bens drivelektrode.

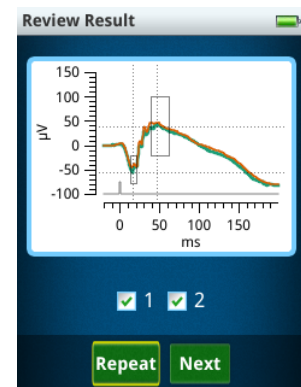
På enhetssiden bruker du den **RETeval** adapterkabelen for DIN-elektroder i stedet for sensorbåndledningen. Koble opptakselektroden i gullkoppen til den røde ledningen på tilpasningskabelen. Koble Ag/AgCl-elektroden til den svarte ledningen på tilpasningskabelen som negativ inngang (referanse). Koble en gullkopp øreklemme til den grønne ledningen til tilpasningskabelen for jord / høyre benstasjonstilkobling.



Denumre for disse elementene finner du i **Innkjøp av rekvisita og tilbehør** på siden 91 eller på LKC butikken (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval *Fullstendige testresultater*

Trinnvise resultater vises på **RETeval** enhet etter hver test (unntatt tester med bare flimmer), med mulighet for å gjenta testen eller fortsette til neste test. Vellykket markørplassering indikeres av stiplede linjer på bølgeformen som angir plasseringen. Hvis du ikke ser indikasjonen vellykket markørplassering, gjentar du målingen. Når det er tilgjengelig, vises referanseintervallrektangler som angir plasseringen av de midterste 95 % av forsøkspersonene med normalt syn.



Historiske resultater kan ses fra hovedmenyen **Results** Alternativet. Bla opp og ned gjennom listen og velg ønsket testresultat. Resultatene lagres i kronologisk rekkefølge; med det siste resultatet først. Resultatene inkluderer stimulus, elektriske amplituder, timings og bølgeformer registrert av elektrodene for hvert øye for hvert trinn i protokollen. Grafene viser de gjennomsnittlige markørplasseringene. En blits oppstår på tid = 0 for alle tester. Når referanseintervaller er tilgjengelige, vises en rektangulær boks som omslutter 95% av dataene i den visuelt normale testpopulasjonen. Markørmålinger utenfor den rektangulære boksen er derfor atypiske. Atypiske målinger assosiert med sykdom (lange tider eller små amplituder) er uthevet i rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for ganger). Målinger nær grensen til å bli uthevet rødt (de neste 2,5 %), er uthevet i gult. Se ikonet **Referanse Intervaller** -delen i håndboken (starter på siden 54) for ytterligere detaljer.

Like før "Start test" trykkes inn i flimmer- eller blitstester, prøver **RETeval** enheten å måle elevstørrelsen uavhengig av hvilken stimulustype som er valgt. Hvis eleven måles vellykket, vises diameteren i PDF-rapporten på det testtrinnet. Hvis elevstørrelsen ikke måles vellykket før "Start test", som er mulig for "cd" -tester, vil enheten fortsette å prøve å måle elevstørrelsen under testen og vil i stedet rapportere gjennomsnittlig elevdiameter under testen.

Like etter å ha trykket på "Start Test", tar **den RETeval** enheten et infrarødt fotografi av øyet, som vises på PDF-rapporten. Hvis replikasjoner er tatt, er fotografiet som vises fra den siste replikasjonen. Fotografiet kan være nyttig for å estimere motivets utvidelsestilstand, samsvar og elektrodeposisjonering nær øyet.

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

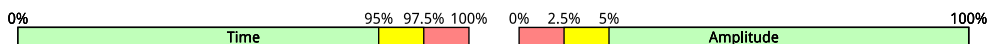
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETevalTM 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

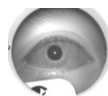


Dark Adaptation

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

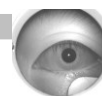
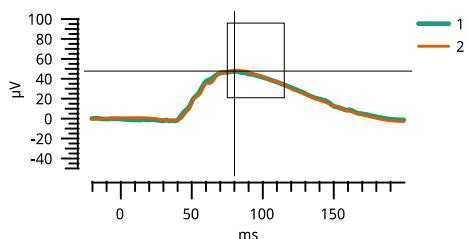
Ambient light: 0 cd/m²

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



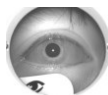
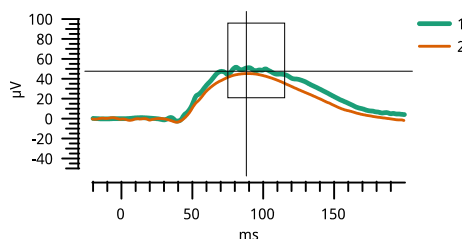
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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%)



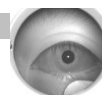
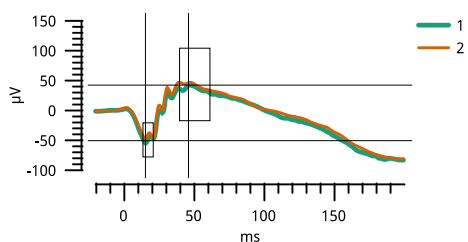
Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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%)



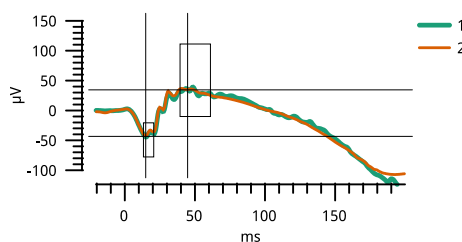
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

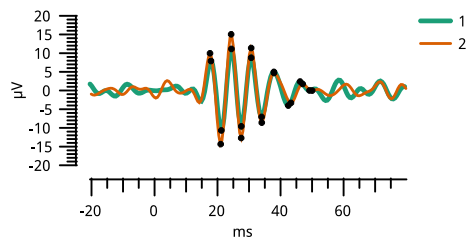
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

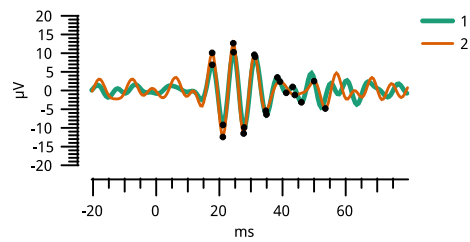
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

	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

	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
	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

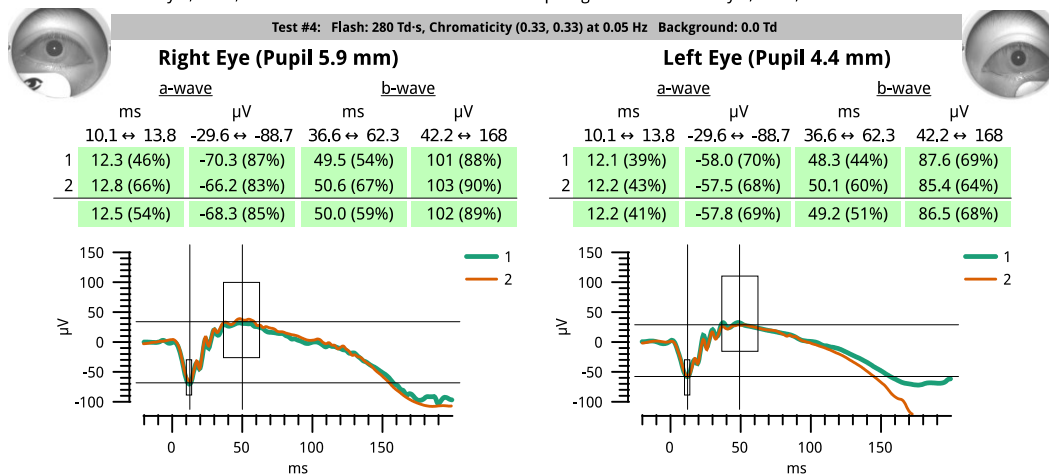
	OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

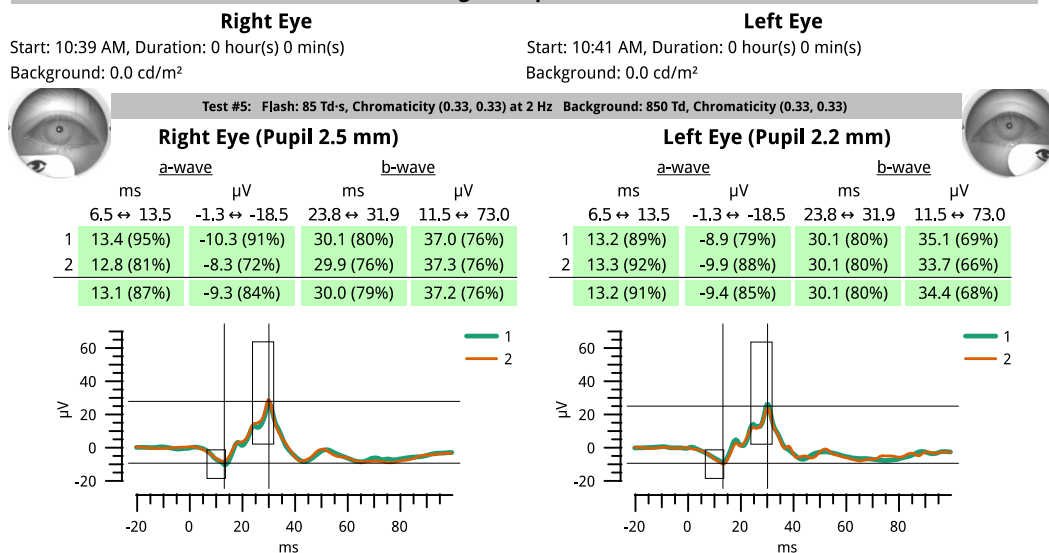
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

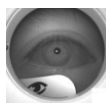


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

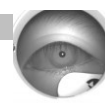
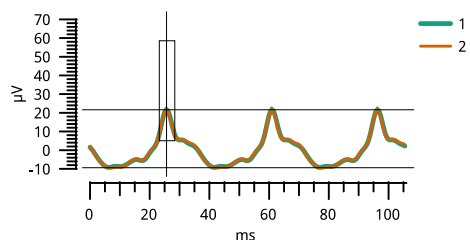
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

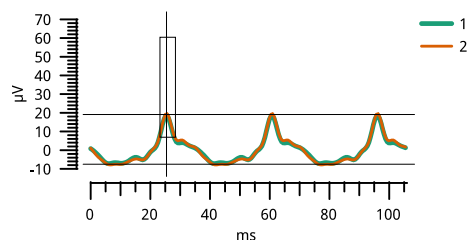
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

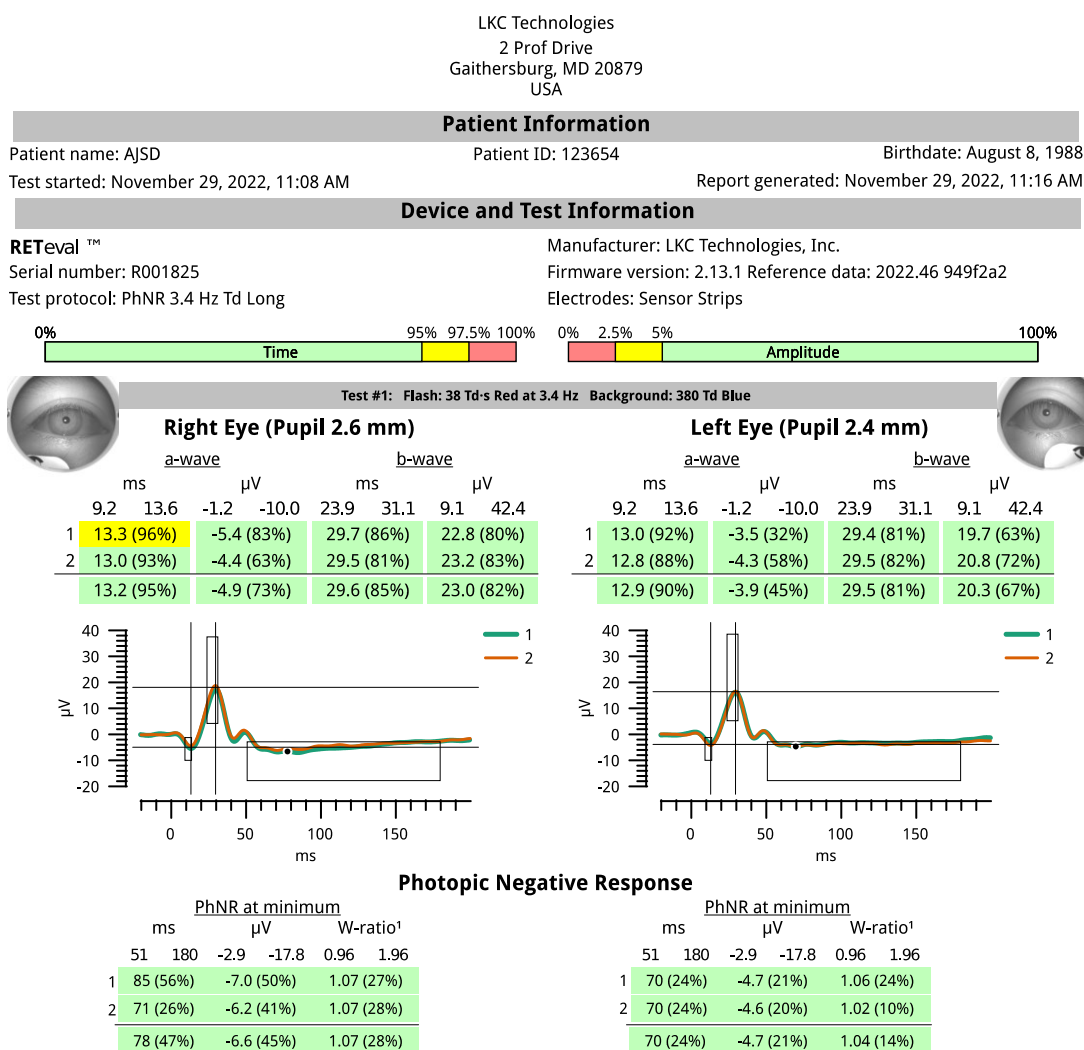


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)

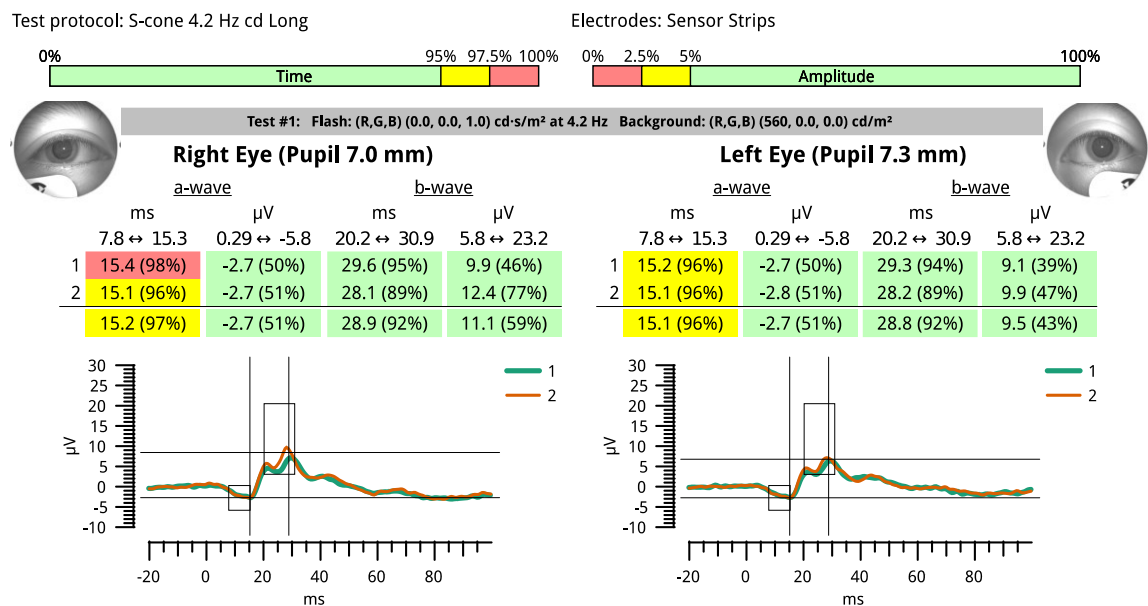


Et eksempel på en fotopisk negativ responsprotokoll med referansedata er vist nedenfor.

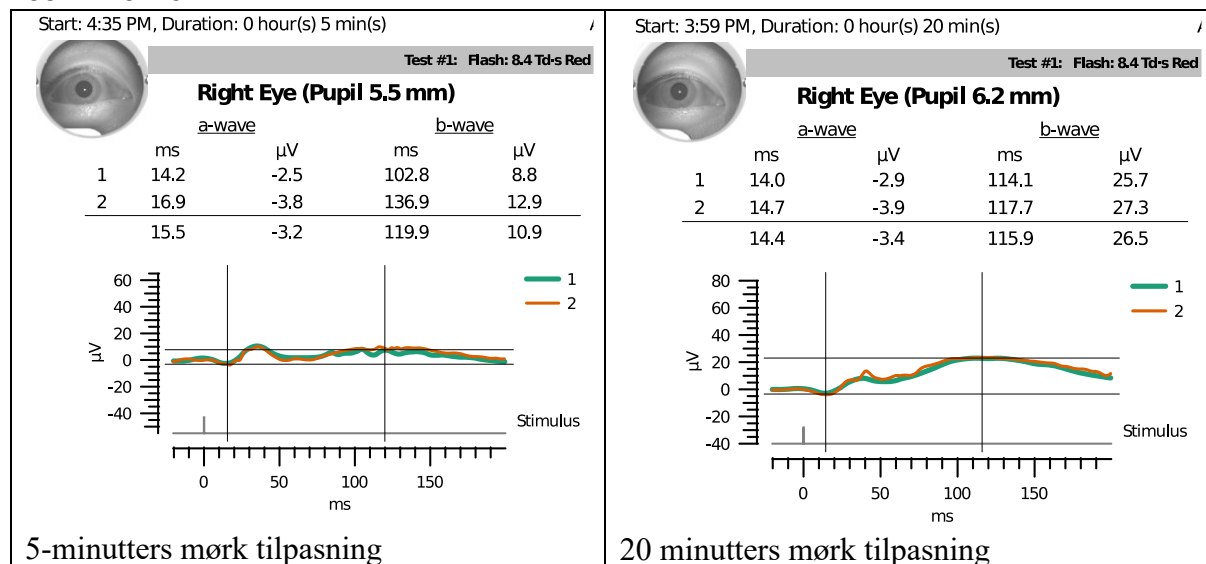


¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

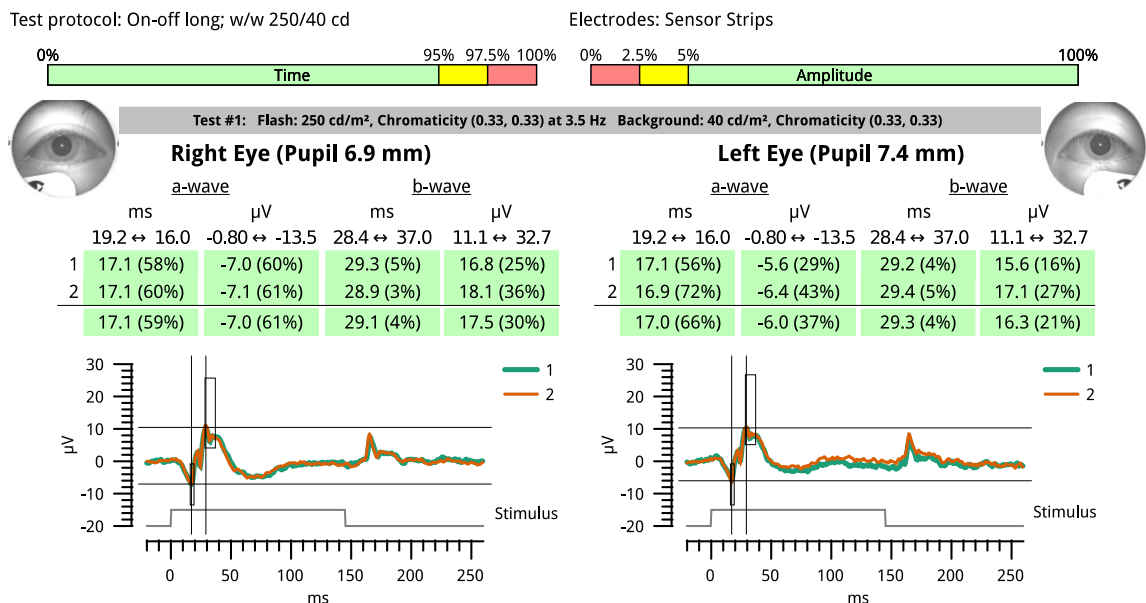
Et eksempel på en S-kjgleprotokoll er vist nedenfor. Merk at s-kjglebølge oppstår like etter 40 ms og er ikke b-bølgemarkøren, som er en LM-kjglerespons (Gouras, MacKay og Yamamoto 1993).



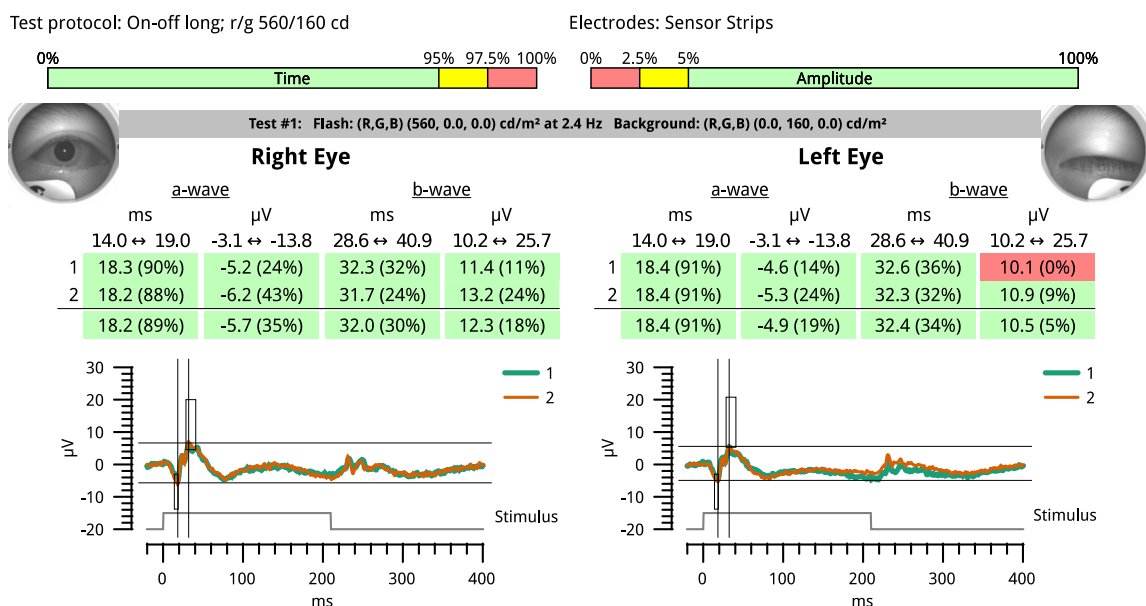
Eksempler på en DA red flash-protokoll er vist nedenfor. Det venstre panelet viser et øye med en 5-minutters mørk tilpasningstid mens høyre panel viser det samme øyet etter 20 minutters mørk tilpasning. Enheten har ikke en separat x-wave markørplassering. Det finnes ingen referansedata for DA red flash-protokollen. Likevel er den mørktilpassede kjgleresponsen ved 30 – 40 ms tydelig atskilt fra den mørktilpassede stangresponsen ved 100 – 120 ms.



Et eksempel på protokollen for hvit/hvit av/på (lang blits) er vist nedenfor. Av-responsen kan sees fra ca. 163 ms, ca. 18 ms etter at stimulansen er slått av.



Et eksempel på den røde/grønne on-off (long flash)-protokollen er vist nedenfor. Av-responsen kan sees fra ca. 230 ms, ca. 21 ms etter at stimulansen er slått av, som indikert av stimulusbølgeformen.



Et eksempel på en flash VEP-rapport er vist nedenfor. I denne rapporten vises stimuleringsbølgeformen. Se side 10 for å slå denne funksjonen på/av.

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™

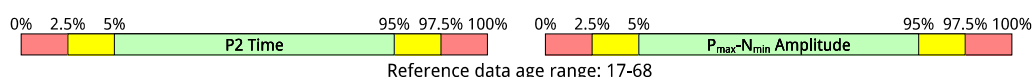
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

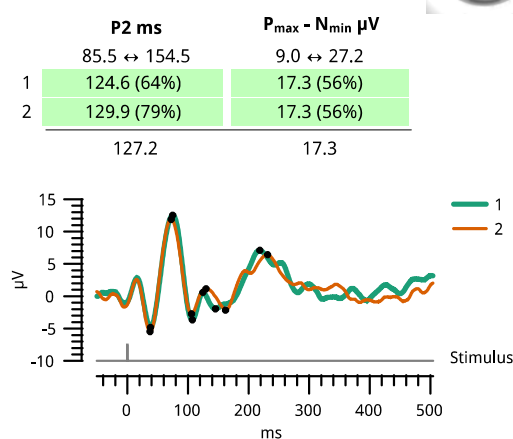
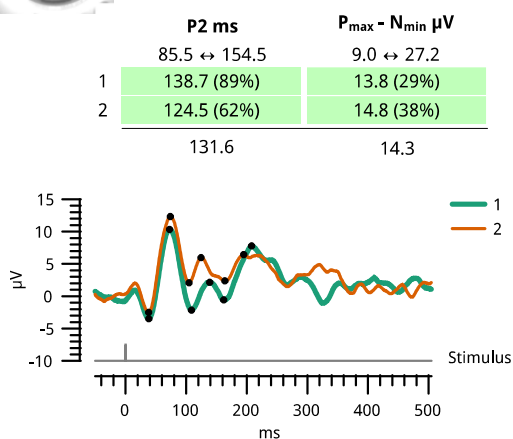
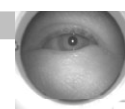


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



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

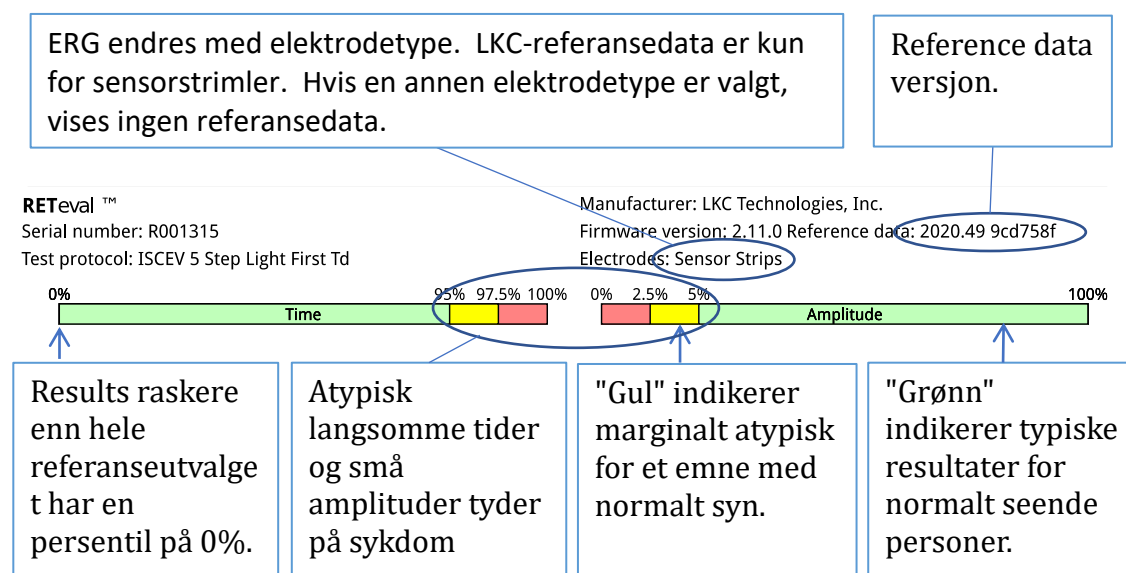
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Referanse Intervaller

LKC har samlet referanseverdier (CLSI 2008; Davis og Hamilton 2021) for å etablere tilsvarende referanseintervaller. Referanseintervaller blir noen ganger referert til som "normale data" eller "normative data".

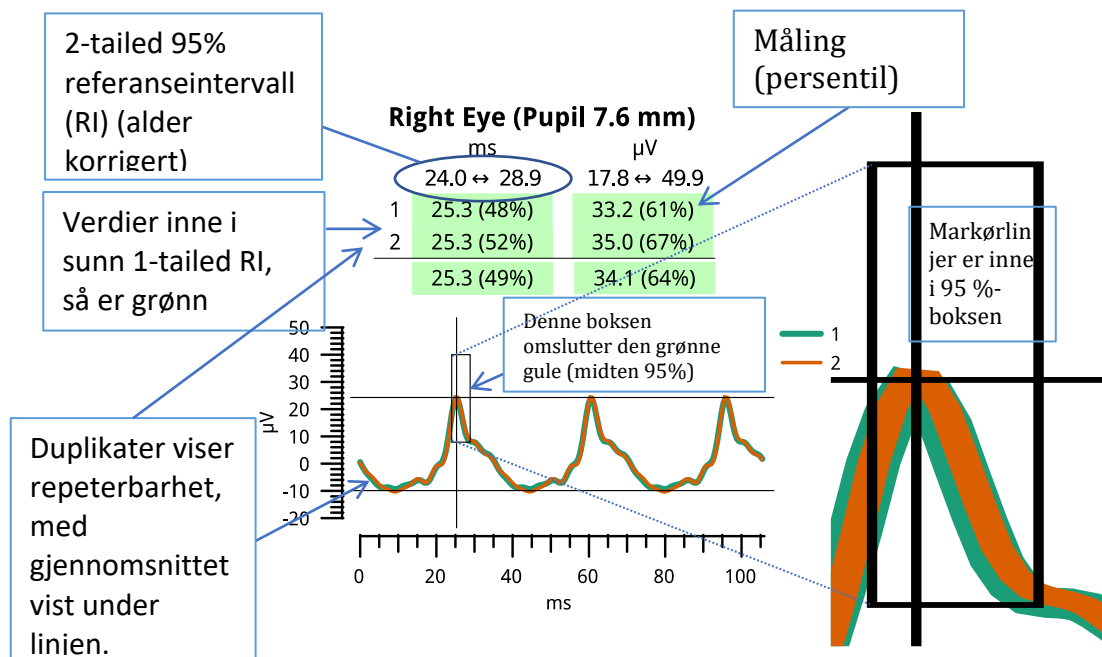
Hvis referansedata er tilgjengelig for en test og rapportering av referansedata er på (se neste avsnitt), vises referansedata som samsvarer med alder automatisk av RETeval enheten. Forsikre deg om at både fødselsdatoen og systemdatoen på RETeval enheten er korrekte for nøyaktig aldersmatching av referanseintervallinformasjonen. ERG-resultatene avhenger også av elektrodetypen som brukes. LKCs referansedata ble samlet inn ved hjelp av sensorstrimler og vil derfor bare bli vist ved at elektrodetypen er valgt. Forsikre deg om at riktig elektrodetype er valgt under testen.

Referanseintervaller kan brukes til å sammenligne en enkelt pasients målinger med de som er oppnådd i en normalpopulasjon. All **RETeval** referanseintervaller (unntatt OPs) er ensidige, noe som betyr at unormalt langsomme eller små bølgeformer er farget gule eller røde, mens raske eller store bølgeformer, selv om de er atypisk raske eller store, er farget grønne for bedre å matche det som er kjent om hvordan ERG-bølgeformer påvirkes av sykdom. For timing er målinger fra 95-prosentilen til 97,5-prosentilen farget gul og over 97,5-prosentilen farget rød. For amplituder (og elevarealforhold) er målinger fra 5. persentil til 2,5-prosentilen farget gule og målinger mindre enn 2,5-prosentilen farget røde. Grønn farge (eller fravær av farge på enhetens brukergrensesnitt) brukes for de resterende 95% av området. Hvis en måling er mindre enn alle referanseverdiene, har den en persentil på 0 %. Hvis større enn alle referanseverdiene, 100 %. PDF-rapporten vil også inkludere referansefordelingspersentilen for hver måling.



I tillegg til fargekodingen og persentilrapporteringen som er beskrevet ovenfor, viser RETeval enheten også en rektangulær boks som omslutter de midterste 95 % av verdiene for de fleste markørmålinger (2-tailed referanseintervall). Dermed vil det være atypisk for en pasient med normalt syn å ha en ERG-bølgeformtopp utenfor denne rektangulære boksen. Et atypisk

resultat kan fortsatt være farget grønt hvis det ikke er forbundet med sykdom (farging følger 1-tailed referanseintervallet).



Bruk av referanseintervaller som kliniske beslutningsgrenser

Klinikere må utøve skjønn i tolkningen av pasientens resultat sammenlignet med referansedata. Trekk aldri diagnostiske konklusjoner fra en enkelt eksamen, og ta hensyn til fagets medisinske historie. Det er klinikerens ansvar å gjøre diagnostiske tolkninger av **RETeval** målinger.

Test spesifisitet

Testspesifisitet er sannsynligheten for at en test identifiserer friske personer riktig. About vil 1 av 40 visuelt normale motiver bli flagget som "røde" og ytterligere 1 av 40 visuelt normale motiver vil bli flagget som "gule". Dermed vil 1 av 20 visuelt normale fag (5%) ikke bli merket som "grønn". Således, hvis referanseintervallet brukes som en klinisk beslutningsgrense, er testspesifisiteten for "grønne" resultater 95% og for "grønne eller gule" resultater 97,5%.

Test følsomhet

Testfølsomhet er sannsynligheten for at en test vil identifisere et sykt emne. Referanseintervaller konstrueres bare ved hjelp av friske fag. Effekten at en bestemt sykdom på en gitt test kan være svært stor eller kan være ingenting i det hele tatt. Ved å ha 1-tailed referanseintervaller og bare flagge atypiske resultater i retning assosiert med øyesykdom, forbedres testfølsomheten over 2-tailed referanseintervaller.

Slå rapportering av referansedata på og av

Reference data rapportering kan slås av og på via brukergrensesnittet og gjennom egendefinerte protokoller. Å slå av referansedata kan være nyttig, for eksempel hvis du vet at forsøkspersonene du tester er utenfor referansepopulasjonen som er testet i databasen

(f.eks. teste forsøkspersoner betydelig utenfor aldersgruppen, teste naturlige pupiller med konstante luminansprotokoller eller teste ikke-menneskelige dyr).

Hvis du vil se om referansedata for øyeblikket er aktivert på enheten, gjør du følgende:

Step 1. Slå på RETeval enheten.

Step 13. Velg **Settings** Reporting deretter **Reference data**.

En protokoll kan angi at et flagg skal overstyre denne systemstandard for visning av referansedata. Ta kontakt med LKC-støtte for å få hjelp til å lage en egendefinert protokoll som alltid viser (eller alltid ikke viser) referansedata.

Bruke dine egne referansedata

Referanseinformasjonsdatabasen er plassert på RETeval enhet i en mappe kalt ReferenceData. Databasen er en tekstfil som kan åpnes i et hvilket som helst tekstredigeringsprogram (f.eks. Notisblokk, vi eller Emacs). Hvis du vil legge til din egen referansedatainformasjon, kan den legges til i denne filen, og RETeval enheten begynner automatisk å bruke den. Referansedataene styres av år- og ukenummeret som angitt i databasefilen, sammen med de første 7 tegnene i en kryptografisk hash (sha1) i filen. Denne informasjonen vises i PDF-rapporten, slik at det er tydelig hvilket referansedatasett som brukes. Under fastvareoppdateringer lagres den gjeldende referansedatabasen som en sikkerhets kopi i samme mappe og erstattes med en ny referansedatabase. Ta sikkerhets kopi av eventuelle endringer du gjør i referansedatabasen. Ta kontakt med LKC support for å få hjelp til å inkorporere dine egne referansedata.

Referansedataene utgitt av LKC er versjon "2023.23 6966f91".

Reference data detaljer

Det er data fra 562 referansepersoner i **RETeval** referansedata, fra 7 prøvesteder over hele USA, Tyskland, Kina og Canada. ERG-referansedata inkluderer 462 referansepersoner mens flash VEP inkluderer 100 referansepersoner.

Referansepersonene for ERG-tester var 309 personer i alderen 4 til 85 fra 6 forsøkssteder i USA og Canada som ble nøye undersøkt for å ha normalt syn. For den Troland-baserte ISCEV-flimmertesten er data fra ytterligere 153 barn (i alderen 4 måneder til 18 år) inkludert (Zhang mfl. 2021).

Mørke tilpassede testresultater kom fra det kanadiske nettstedet, som hadde 42 personer i alderen 7 - 64 og brukte protokollen ISCEV 6 Step Dark First Td. Dette årskullet er publisert (Liu mfl. 2018), selv om analysen her ble gjort separat. Disse mørktilpassede personene hadde alle den Troland versjonen av testen, og disse verdiene brukes i disse referansedataene for både Troland- og candela-versjonen av testene. All andre tester brukte bare den nøyaktige protokollen ved beregning av referansedataene (dvs. ekvivalensen av de to stimuleringsmetodene ble ikke brukt / antatt).

Øyne ble klassifisert som normale hvis følgende kriterier ble oppfylt: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bedre, optisk nervekoppling < 50%, ingen glaukom eller retinale sykdommer, ingen tidligere intraokulær kirurgi (unntatt ikke-komplisert katarakt eller brytningskirurgi utført mer enn ett år før), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes og ingen diabetisk retinopati som bestemt av øyelege eller optometrist. For barna under 3 år var det ikke krav om BCVA selv

om de måtte ha hatt terminfødslar (40 2 uker) og brytningsfeil mellom -3 D og +3 D $\pm$ (Zhang mfl. 2021).

Noen forsøkspersoner (n=118) ble testet etter kunstig utvidelse, mens andre ble testet med naturlige pupiller og konstant Troland stimuli som kompenserer for pupillstørrelsen (n=233+153 = 386). Utvidede forsøkspersoner som ikke utvidet seg til minst 6 mm ble ekskludert fra tester som ikke kompenserte for pupillstørrelsen.

Referansepersonene for VEP-tester kom fra et eget sett med 100 personer i alderen 17 til 68 fra 1 forsøkssted i Tyskland som ble nøye undersøkt for å ha normalt syn. Forsøkspersonene ble klassifisert som normale hvis de hadde en BCVA bedre enn eller lik 20/25 (0,1 logMAR), og gjennom en intervju prosess som ble bestemt å være fri for kardiovaskulær sykdom, diabetes, multippel sklerose, epilepsi, migrene, Parkinsons, andre nevrologiske sykdommer, glaukom, makuladegenerasjon, retinitis pigmentosa, optikusnevritt, akromatopsi, katarakt og endokrin orbitopati. Stimulusen var 24 Td·s, og pupilldiameteren ble 3,4 mm 0,95 mm (gjennomsnittlig standardavvik). Fordi pupilldiameteren var nær 3,2 mm ekvivalentpunktet for den konstante luminansstimuleringen på 3 cd $\pm$ $\pm$ s/m², brukes disse dataene også som referansedata for testen for konstant luminansstimulering.

For å beregne referanseintervallene ble langt uteliggere (definert som 3 interkvartilområder unna 25- og 75-prosentilene) fjernet etter alderskorreksjon. Replikasjoner ble gjennomsnitt. Persentiler ble beregnet ut fra deres rang (Schoonjans, De Bacquer og Schmid 2011). Det ble ikke lagt til grunn noen underliggende fordeling. En bootstrap-metode ble brukt til å beregne 90 % konfidensintervallene for referansegrensene på 5 % og 95 %.

Alderskorreksjon gjøres vanligvis med en robust (bisquare) lineær minste kvadraters passform. Denne metoden fanger opp aldersavhengigheten jevnt, uten (for eksempel) hopp i referansedataene hvert tiår. For ISCEV-flimmerbølgeformparametrene er det tilstrekkelige data for en mer kompleks passform for bedre å fange opp endringer tidlig i livet. Her legges en robust (bisquare) passform med et eksponentielt begrep til det lineære begrepet for å fange opp både modning og langsom forfall (Zhang mfl. 2021).

Tabellene nedenfor viser referansegrensene på 5 % og 95 %, sammen med deres 90 % konfidensintervaller (KI). I tillegg vises medianverdien (50 %) i referansedataene. Dataene er aldersjustert til 0 år. Alderskoeffisientene (m, og eventuelt a og τ) er også vist i tabellen. Bruk følgende formel til å konvertere referansegrensene i tabellen nedenfor til en bestemt alder: τ

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

Eller

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

hvor er Eulers konstant (2.71828....) og alder er i år. For eksempel, hvis m er negativ (og a og ikke er til stede), forventes målingen å avta med alderen, mens hvis m er positiv, forventes målingen å øke med alderen. $e\tau$

Forholdet mellom elevområdet. Blits: 32 Td · s: 4 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Forholdet mellom elevområdet	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534

Elevarealforhold 4 til 16 Td-s. Blits: 16 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Elevarealforhold 4 til 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR-poeng. Flash: 4, 16 og 32 Td · s hvit, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
DR-poeng	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Lys tilpasset 85 Td · s flimmer ERG. Blits: 85 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 848 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Grunnleggende amplitude / µV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Bølgeform implisitt tid / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Bølgeformamplitude / µV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td · s flimmer ERG. Blits: 32 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Grunnleggende amplitude / µV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Bølgeform implisitt tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Bølgeformamplitude / µV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td · s flimmer ERG. Blits: 16 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Grunnleggende amplitude / µV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Bølgeform implisitt tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Bølgeformamplitude / µV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Elevarealforhold 4 til 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td · s flimmer ERG. Blits: 8 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526

Grunnleggende amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Bølgeform implisitt tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Bølgeformamplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td · s flimmer ERG. Blits: 4 Td · s hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Grunnleggende amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Bølgeform implisitt tid / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Bølgeformamplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 450 Td topp hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 cd/m²white				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Grunnleggende amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Bølgeform implisitt tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Bølgeformamplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 900 Td topp hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 cd/m²white				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Grunnleggende amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Bølgeform implisitt tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Bølgeformamplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 1800 Td topp hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 cd/m²white				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Grunnleggende amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Bølgeform implisitt tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Bølgeformamplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 3600 Td topp hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 cd/m²white				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369

Grunnleggende amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Bølgeform implisitt tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Bølgeformamplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Lys tilpasset 85 Td · s ERG. Blits: 85 Td · s hvit @ 2. Hz, Bakgrunn: 848 Td hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-bølge / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-bølge / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-bølge / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td · s PhNR. Flash: 38 Td · s rød @ 3,4 Hz, Bakgrunn: 380 Td blå				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-bølge / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-bølge / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-bølge / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tid / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-forhold	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-forhold	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lys tilpasset 3 cd · s / m² ERG. Blits: 3 cd · s / m² hvit @ 2. Hz, Bakgrunn: 30 cd/m² hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-bølge / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-bølge / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-bølge / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Lys tilpasset 3 cd · s / m² flimmer ERG. Blits: 3 cd · s / m² hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 30 cd/m² hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Grunnleggende amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Bølgeform implisitt tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Bølgeformamplitude / 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 flimmer ERG. Blits: 3 cd · s / m² hvit @ 28. Hz, Bakgrunn: 0 cd/m² hvit				

Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
Grunnleggende implisitt tid / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Grunnleggende amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Bølgeform implisitt tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Bølgeformamplitude / 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 rød @ 3,4 Hz, Bakgrunn: 10 cd/m² blå				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-bølge / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-bølge / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-bølge / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tid / 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 @ 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-forhold	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-forhold	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-kjedge. Flash: 1 cd · s / m² blå @ 4,2 Hz, Bakgrunn: 560 cd/m² rød				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-bølge / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-bølge / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-bølge / 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 rød/grønn on-off. Blits: 560 cd/m² på-av rød @ 2,4 Hz, Bakgrunn: 160 cd/m² grønn				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-bølge / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-bølge / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-bølge / 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 hvit/hvit on-off. Blits: 250 cd/m² on-off hvit @ 3,5 Hz, Bakgrunn: 40 cd/m² hvit				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-bølge / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-bølge / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-bølge / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066

Mørk tilpasset 0,28 Td · s ERG. Flash: 0,28 Td · s hvit @ 0,5 Hz, Bakgrunn: 0 Td				
Mørk tilpasset 0,01 cd·s/m2 ERG. Flash: 0,01 cd · s / m2 hvit @ 0,5 Hz, Bakgrunn: 0 cd/m2				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
b-bølge / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-bølge / µV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Mørk tilpasset 85 Td · s ERG. Blits: 85 Td · s hvit @ 0,1 Hz, Bakgrunn: 0 Td				
Mørk tilpasset 3 cd · s / m2 ERG. Flash: 3 cd · s / m2 hvit @ 0,1 Hz, Bakgrunn: 0 cd/m2				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-bølge / µV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-bølge / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-bølge / µV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total tid / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / µV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Mørk tilpasset 283 Td · s ERG. Flash: 283 Td · s hvit @ 0,05 Hz, Bakgrunn: 0 Td				
Mørk tilpasset 10 cd·s/m2 ERG. Flash: 10 cd · s / m2 hvit @ 0,05 Hz, Bakgrunn: 0 cd/m2				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder koeffisienter
a-bølge / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-bølge / µV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-bølge / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-bølge / 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. Blits: 24 Td · s hvit @ 0,99 Hz, Bakgrunn: 0 Td				
3 cd · s / m2 Flash VEP. Blits: 3 cd · s / m2 hvit @ 0,99 Hz, Bakgrunn: 0 cd/m2				
Markøren	5 % grense (90 % KI)	50 % (90 % KI)	95 % grense (90 % KI)	Alder skråningen
n1 Amplitude / µV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / µV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / µV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / µV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / µV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / µV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Tid / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tid / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tid / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tid / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tid / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271

Referanse Intervaller

p3 Tid / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tips om feilsøking

Den **RETeval** enheten kjører interne tester og selvkontroller ofte. Enhetsfeil er åpenbare; enheten vil slutte å fungere og advare brukeren i stedet for å produsere feilaktige eller uventede resultater.

Hvis enheten viser en feilmelding, følger du instruksjonene på skjermen for å rette opp feilen, eller kontakter kundestøtte på support@lkc.com. Legg merke til eventuelle feilnumre som vises i e-postmeldingen.

Lad batteriet når ladningen er lav

Når **batterinivået for RETeval** enheten er lavt, vises en advarsel på enhetsskjermen. Sett enheten tilbake til dokkingstasjonen og la den lade. Ikke prøv å teste en pasient etter å ha sett denne meldingen.

En full lading tillater testing av ca. 70 pasienter, avhengig av hvilken protokoll som brukes. Enheten tar omtrent 4 timer å lade helt opp.

Batteriets ladetilstand kan sees på de fleste skjermer via batteriikonet øverst til høyre. Mengden grønt i ikonet representerer den gjenværende kapasiteten.



Mål pasientens høyre øye først

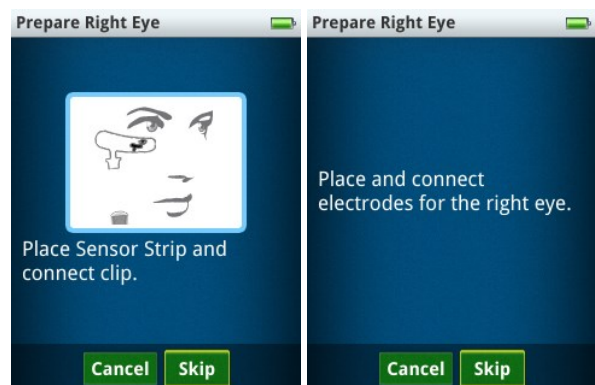
Den **RETeval** enheten er designet for å måle pasientens høyre øye først. Hvis du bare vil måle pasientens venstre øye, bruk hoppknappen for å fortsette forbi høyre øyeskjerm uten å teste pasienten. Standard er å teste begge øynene. Ved hjelp av hopp over-knappen kan du bare teste høyre øye eller bare venstre øye.

Plasser sensorstrimlene under riktig øye

Den **RETeval** Sensorstimler er spesifikke for høyre og venstre øyne. Feilaktige resultater vil oppstå hvis sensorstrimlene brukes med feil øye. Flimmertider vil være feil med omtrent 18 ms. Hvis du mistenker at sensorstrimlene ble brukt med feil øye, gjenta testen med et nytt par riktig påførte sensorstimler. Sensorstrimlene har et piktogram for å veilede deg i riktig plassering. Se også side 13 for bilder av riktig plassering.

Enheten viser ikke Next-knappen etter at jeg har koblet til sensorstrimlen (eller annen elektrode type) eller etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Elektroden er koblet fra"

Den **RETeval** enheten overvåker den elektriske impedansen til forbindelsen mellom puter på sensorstrimlen eller andre elektrode typer. Hvis impedansen er for høy, vises ikke Next-knappen. Under en test, hvis den elektriske impedansen blir for høy eller inngangene metter analogen til digital omformer,

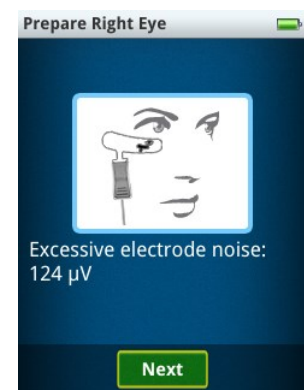


vises meldingen "elektroder frakoblet". Impedansen og/eller elektrodestøyen kan være for høy på grunn av følgende årsaker:

1. Sensorstrimleledningen er ikke riktig koblet til sensorstrimlen. Prøv å løsne og koble til ledningen på nytt. Forsikre deg om at den blå spaken på ledningen er borte fra pasientens hud.
2. Sensorstrimlen er dårlig koblet til pasientens hud. Forsikre deg om at sensorstrimlen ikke hviler på pasientens sideburns eller på tung sminke. Trykk lett ned på de tre elektrodegelputene på hver sensorstrimmel for å sikre at sensorstrimlen fester seg godt. Rengjør huden med NuPrep® (laget av Weaver og firma og solgt på LKC-butikken, <https://store.lkc.com>), såpe og vann eller en alkoholserviett og påfør Sensor Strip på nytt.
3. Sensorstrimlen kan være defekt, prøv en annen sensorstrimmel.

Enheten viser "Overdreven elektrodestøy"

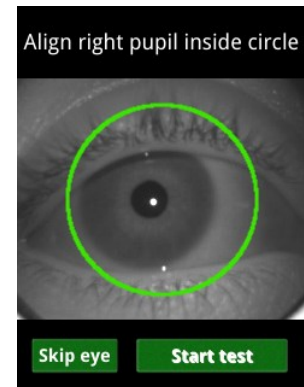
Den **RETeval** enheten $2\sqrt{2}$ overvåker den elektriske støyen fra forbindelsen mellom putene på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper. Elektrodestøyen (inkludert kraftledningsinterferens) blir funnet ved beregning ganger standardavviket til den elektriske responsen i båndbredden 48 Hz - 186 Hz for robust å estimere topp-til-topp støy. Hvis elektrodestøyen overstiger 55 μV for enkeltblitstester, 140 μV for VEP-tester eller 5600 μV for flimmertester, vises støynivået. Det anbefales at du prøver å redusere støyen før du trykker på **Next**-knappen for å sikre kvalitetsopptak. Du kan slå av og på å vise støyen når nivået er akseptabelt ved å gå til **Settings** deretter **Testing** deretter **Display noise**. Støyen kan være høy av følgende årsaker:



1. Pasienten kan generere overdreven elektromyogramstøy ved å grimasere eller snakke.
2. Impedansen til sensorstrimlen eller annen elektrode er for høy. Forsikre deg om at sensorremsen eller annen elektrodetype ikke hviler på pasientens sideburns eller på tung sminke. Trykk lett ned på de tre elektrodegelputene på hver sensorstrimmel for å sikre at sensorstrimlen fester seg godt. Rengjør huden med NuPrep® (laget av Weaver og firma og solgt på LKC-butikken, <https://store.lkc.com>), såpe og vann eller en alkoholserviett og påfør Sensor Strip på nytt.
3. Sensorstrimlen kan være defekt, prøv en annen sensorstrimmel.

Enheten lar meg ikke trykke på Start test-knappen når jeg kan se øyet

Når du bruker Troland-baserte protokoller, **måler RETeval** enheten pupillstørrelsen og justerer lysstyrken på det flimrende lyset for hver blits basert på pupillstørrelsen. Den Start test knappen aktiveres bare etter at eleven er lokalisert. Under en test, hvis enheten ikke finner eleven i varigheter lenge sammenlignet med normal blink, genererer enheten feilen "eleven kan ikke lenger bli funnet". Enheten kan kanskje ikke finne eleven av følgende årsaker:



1. Øyelokkene er lukket. Be pasienten om å åpne øynene.
2. Et øyelokk skjuler hele eller deler av pupillen. Sørg for at pasienten dekker det andre øyet med håndflaten. Be pasienten om å åpne øynene bredere. Hengende øyelokk som dekker en del av eleven, kan kreve at operatøren manuelt holder dem åpne bredere under testen. Bruk øyeklokken til å holde øyelokket åpent ved å bruke tommelen og pekefingeren til samtidig å løfte pasientens øyenbryn forsiktig oppover og forsiktig trekke ned på huden under øyet mens du sikrer øyekoppen på plass.
3. Pasienten ser ikke på det røde lyset. Den lyse glimtpunktet i figuren i denne delen skal være inne i eller i nærheten av eleven hvis pasienten ser på det røde lyset. Be pasienten om å se på det røde lyset.
4. Hvis enheten ikke finner pasientens elev, kan ikke testing utføres med en Td protokoll; kjør en cd protokoll i stedet. Hvis du mener at enheten burde ha vært i stand til å finne en elev, bytt til en cd protokoll og send den resulterende .rff-filen til LKC (support@lkc.com) for analyse. Den .rff filen er plassert i Datakatalogen på enheten.

Etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Overdreven omgivelseslys"

Flimmeret implisitt tid endres med belysningsnivåer. Eksternt lys som når øyet under test kan derfor påvirke resultatene (noe som gjør timingen raskere). Øyeklokken er designet for å blokkere eksternt lys fra å nå øyet. Hvis den **RETeval** enheten registrerer for mye omgivelseslys, vises en feilmelding på skjermen. Prøv følgende elementer etter å ha trykket på **Start på nytt** for å redusere mengden omgivelseslys som når øyet:

- Roter **RETeval** enheten slik at øyekoppen bedre kommer i kontakt med huden rundt øyet.
- Hold hånden nær pasientens tinning for å blokkere lyset med hånden
- Flytt til et mørkere sted og/eller slå av rombelysning.

Etter å ha trykket på Start test-knappen, får jeg feilmeldingen "Kan ikke kalibrere"

Den **RETeval** enheten, etter å ha sjekket for omgivelseslys, kalibrerer blitsintensiteten og fargen på nytt for å matche fabrikkkalibrerte innstillinger. Den hvite indre sfæren som pasienten ser på (ganzfeld) omdirigerer lys fra røde, grønne og blå lysdioder for å skape et jevnt, diffust hvitt lys. En liten endring i lysrefleksjonen til ganzfeld vil skape en stor endring i

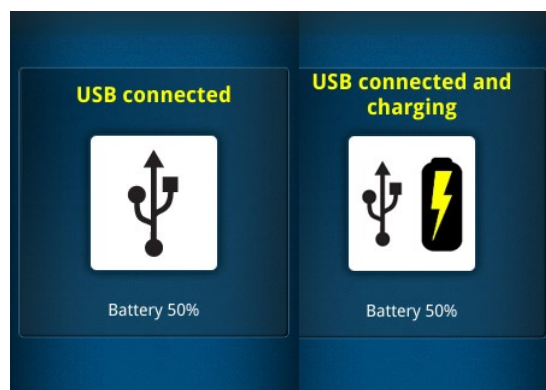
fargen eller intensiteten til lysutgangen, som korrigeres ved denne rekalkibreringen. Hvis korreksjonen er for stor, vises **RETeval** enheten vil opprette denne feilen. Rengjøring av ganzfeld med komprimert gass vil vanligvis løse problemet. En fuktig klut fuktet med vann eller isopropylalkohol kan brukes hvis komprimert gass ikke virker. Fjerne øyeklokken (Se side 77) vil forbedre tilgangen til ganzfeld for rengjøring.

Skjermen er tom, men strømlampen lyser

Du kan slå av enheten når som helst ved å trykke på strømknappen og holde den nede i minst 1 sekund. Skjermen blir blank umiddelbart, men enheten tar noen sekunder å slå seg helt av. Hvis du trykker på strømknappen like etter siste blink, vil ikke displayet slå seg på igjen. Trykk på strømknappen igjen for å slå av enheten. Hvis strømknappen ikke slås på igjen, holder du inne strømknappen i 15 sekunder, slipper og trykker på strømknappen for å slå av enheten. Hvis alt annet mislykkes, fjern og installer batteriet, som er plassert i håndtaket på enheten.

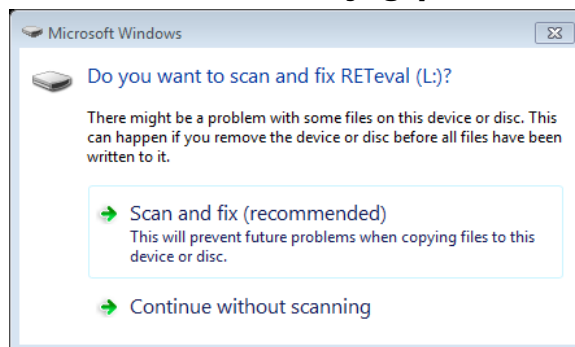
Den RETeval enheten kobles ikke til PCen

Den **RETeval** enheten fungerer som en USB-stasjon, og bør derfor koble til en hvilken som helst moderne PC som har en USB-port, uavhengig av operativsystemet. Den **RETeval** enheten kobles til PCen din via den medfølgende USB-kabelen gjennom dokkingstasjonen og inn i den håndholdte delen. USB-strøm er angitt på **RETeval** skjermen med ett av følgende to bilder. Hvis ett av disse bildene ikke finnes, kontrollerer du at USB-kabelen er koblet til i begge ender, og at enheten sitter helt i dokkingstasjonen. Det er mulig at USB-datatilkoblingen ikke er opprettet selv om USB-strømledningene er koblet til, for eksempel hvis det brukes en USB-kabel av dårlig kvalitet, eller hvis IT-avdelingen har blokkert bruken av eksterne USB-stasjoner. Bruk alltid USB-kabelen som fulgte med, og sjekk med IT-avdelingen om ikke å blokkere USB-stasjoner. Du kan teste USB-porten med en hvilken som helst annen USB-stasjon for å sikre at datamaskinen fungerer. Du kan også prøve å fjerne og sette enheten på plass igjen fra dokkingstasjonen for å tilbakestille USB-tilkoblingen. Hvis en alternativ USB-stasjon fungerer i samme USB-port, men den **RETeval** enheten ikke kobles til, kan USB-kabelen, dokkingstasjonen eller enheten være defekt. Prøv å bytte ut komponenter for å isolere feilen hvis du har noen erstatningskomponenter; Ellers kan du kontakte LKC for service (+1 301 840 1992 eller sende e-post support@lkc.com).



Jeg får en "skann og reparer"-feil fra Windows® når jeg plasserer RETeval enhet i dokkingstasjonen

Når du fjerner den **RETeval** enheten fra dokkingstasjonen, må du alltid ta ut den eksterne stasjonen som representerer enheten fra PCen. Ellers kan USB-stasjonen i **den RETeval** enheten bli ødelagt. La PCen "Skanne og fikse" RETeval enheten hvis det oppdages et problem.



Results er «ikke målbare»

Den **RETeval** enhetsforsøk på å kvantifisere ERG-resultater med automatisk plasserte markører. I noen tilfeller, med lavt signal-til-støy-forhold eller uventede bølgeformformer, mislykkes markørplasseringen og "ikke målbar" rapporteres. I noen typer retinal dysfunksjon er retinaens respons svært svak og "ikke målbare" markørplasseringer forventes (Grace mfl. 2017). Hvis du tester ikke-menneskelige dyr, kan bølgeformtidspunktet være tilstrekkelig annerledes enn mennesker at "ikke målbart" rapporteres selv om bølgeformen ser bra ut for øyet. Kontakt kundestøtte for å se om en egendefinert protokoll kan gjøres for å endre algoritmen for markørplassering. I andre tilfeller ser bølgeformen verre ut enn forventet basert på annen klinisk historie. I disse tilfellene kan du prøve trinnene som er foreslått ovenfor under **Enheten viser "Overdreven elektrodestøy"**.

Reset settings

Du kan tilbakestille RETeval enheten til fabrikkinnstillingene. Følg disse trinnene hvis det er problemer med enheten, eller hvis du blir bedt om å gjøre det av kundestøtte:

Step 1. Slå på RETeval enheten.

Step 2. Velg **Settings**, deretter **System** og deretter **Tilbakestill Settings**.

Step 3. Velg **Next**.

All innstillinger tilbakestilles til de opprinnelige fabrikkinnstillingene, og du må tilbakestille dem manuelt som angitt i delen "Komme i gang" i denne håndboken, inkludert:

- Vis språk
- Navn på praksis
- Praksis Adresse
- Backlight
- Protocol

For å sette RETeval-enheten tilbake til sin opprinnelige fabrikktilstand, utfør en Tilbakestill Settings og en Slett alt under Settings, og Memory deretter.

Enhetsspråk er satt til et ukjent språk

Hvis enheten er satt til et språk du ikke kjenner, følger du disse trinnene for å endre språk.

Step 1. Slå på RETeval enheten. Hvis enheten allerede er på, slå den av, vent i 5 sekunder og slå den deretter på igjen.

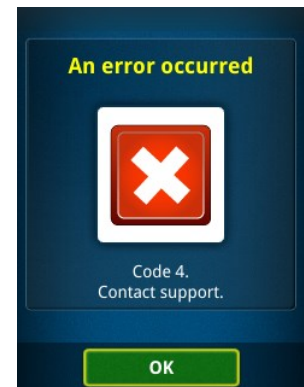
Step 2. Velg den andre til bunnen av de 4 menyelementene (Settings) fra menyen.

Step 3. Velg det øverste menyelementet (Language).

Step 4. Velg et språk som er kjent for deg.

En feilkode rapporteres

Feilkoder rapporteres for feil som sannsynligvis ikke kan rettes i feltet. Registrer feilkoden og ring LKC for service (+1 301 840 1992 eller e-post support@lkc.com). I tillegg lagrer og sender du alle filer som finnes i /Diagnostics-mappen på enheten, til LKC. Hvis du trykker på OK, starter RETeval enheten på nytt, noe som kan løse problemet.



Verker sitert

- 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 og 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. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

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

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

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton og A. G. Robson. 2018. "ISCEV utvidet protokoll for den mørktilpassede røde blitsen ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, 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 og X. Ding. 2021. "Mydriasisfrie flimmerelektroretinogrammer i 204 friske barn i alderen 0-18 år: Referansedata fra to kohorter." *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 og R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informasjon om forskrifter og sikkerhet

RETeval er produktnavnet, handelsnavnet og referansenavnet for denne enheten.

Anvendbarhet

Forskrifts- og sikkerhetskrav blir av og til revidert. Se brukerhåndboken som opprinnelig fulgte med **RETeval** enheten din for forskrifts- og sikkerhetsinformasjon som er relevant for den spesifikke enheten.

Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål

Den **RETeval** enheten er ment å generere photic signaler og måle og vise fremkalte responser generert av netthinnen og det visuelle nervesystemet.

Tiltenkte brukere

Operatørene av enheten er ment å være leger, optikere, medisinske teknikere, kliniske medisinske assistenter, sykepleiere og annet helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

RETeval er indisert for bruk ved måling av visuelle elektrofysiologiske potensialer, inkludert elektroretinogram (ERG) og visuelt fremkalt potensial (VEP). **RETeval** er også indikert for bruk ved måling av elevdiameter.

RETeval er ment som et hjelpemiddel i diagnose og sykdomshåndtering i synsvei dysfunksjoner eller oftalmiske lidelser (f.eks diabetisk retinopati, glaukom).

Latex uttalelse

Komponentene i RETeval-enheten som kunne kontakte brukeren eller pasienten, ble ikke laget med naturgummilateks. Dette inkluderer alle elementer som kan kontaktes under normal drift, og alle andre funksjoner, for eksempel brukervedlikehold og rengjøring, som er definert i brukerhåndboken.

Ingen interne komponenter er kjent for å være laget med naturgummi latex.

Reporting av alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Spesifikasjoner

Lyskilde		Rød LED (621 nm)	Grønn LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Hvit (RGB)
	Flash-luminansenergier (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Bakgrunns luminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	For å konvertere til Trolands, multipliser luminans med elevområdet i mm ² .				
Type inndata	Tilpasset 3-pinnars kontakt med positive, negative og høyre benstasjonssignaler.				
Støy	< 0,1 μ Vrms ved flimmerfrekvensen for flimmerprotokoller				
CMRR	> 100 dB ved 50-60 Hz				
Frekvensområdet	DC-koblet				
Flimmer frekvens	Omtrent 28,3 Hz				
Oppløsning av data	Omtrent 71 nV / bit				
Inndataområde	$\pm$ 0,6 V				
Samplingsfrekvens	Omtrent 2 kHz				
Timing nøyaktighet † (elektronisk øye)	< $\pm$ 0,1 ms				
Timing presisjon † (menneskelig øye, 1 σ)	Vanligvis < 1 ms $\pm$				
Måling av pupiller	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm oppløsning				
Sikkerhet	Batteridrevet. Overholder sikkerhetsstandardene for optisk, elektrisk og biokompatibilitet.				
Strømkilde	Li-Ion-batteriet gjør det mulig å teste ca. 70 pasienter før lading, avhengig av hvilken protokoll som brukes				
Lad opp tiden	4 timer – lader inkludert				
Størrelse	2,8 tommer B x 3,8 tommer D x 8,4 tommer H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vekt	240 g (8,5 oz.)				
Dokkingstasjon	Praktisk lagringsplass, ladestativ og USB-tilkobling til datamaskinen og nettverket				
Protokoller	Basert på programvarealternativer kan du velge mellom retinal belsningsstyrke (Td) og luminans (cd/m ²) versjoner av ISCEV standardprotokoller, flimmerprotokoller og en vurderingsprotokoll for diabetisk retinopati.				

† For Troland-baserte flimmerprotokoller som har en retinal belsningsstyrke energi 4 Td·s. $\geq$
All spesifikasjoner kan endres.

Kontraindikasjoner

Bruk av RETeval-enheten er kontraindisert under disse forholdene:

- Skal ikke brukes til pasienter diagnostisert med lysfølsom epilepsi.

- Ikke bruk sensorstrimler med pasienter som er allergiske mot sensorstrimlegelen.
- Unngå bruk når banestrukturen er skadet eller omkringliggende bløtvev har en åpen lesjon.

Noen pasienter kan føle ubehag når de ser på det flimrende lyset som **RETeval** enheten lager for å teste øynene. Dette ubehaget avtar vanligvis raskt når testprosedyren er fullført.

Rengjøring og desinfeksjon

ADVARSEL: Rådfør deg med produsenten av rengjøringsmiddelet og det bakteriedrepende rengjøringsmiddelet for riktig bruk og bakteriedrepende effekt før bruk.

FORSIKTIG: Ikke senk enheten i væske eller la væske komme inn i enheten, da dette kan skade elektronikken. Ikke bruk automatiske rensesmaskiner eller sterilisering.

FORSIKTIG: Følg disse instruksjonene, og bruk bare de rengjørings- eller bakteriedrepende rengjøringsmiddeltypene som er oppført, ellers kan det oppstå skade.

Rengjøring av ganzfeld

Den hvite indre sfæren som pasienten ser på (ganzfeld), bør rengjøres når det er synlig støv inni eller når enheten ikke kalibreres ved starten av en test.

Ganzfeld kan rengjøres med en trykk-gassluftstøver for å fjerne støv. En fuktig klut fuktet med vann eller isopropylalkohol kan brukes hvis komprimert gass ikke virker. Flytende rengjøringsmidler kan skade LED-lysene og kameraet inne i det.

Rengjøring og desinfisering av utsiden

Rengjøring av pasienten som kontakter deler av enheten (øyeklokke og sensorbåndledning) anbefales mellom pasientbruk.

Den **RETeval** enheten er kjemisk kompatibel med våtservietter som inneholder 70 % isopropylalkohol og med våtservietter som inneholder alkyldimetylbenzolanmoniumklorid. Bruk av andre våtservietter kan skade enheten.

Step 1. Fjern all synlig jord ved å tørke av alle utvendige overflater med en kompatibel klut. Sørg for at all synlig forurensning er fjernet.

Step 2. Desinfiser med en bakteriedrepende våtserviett merket for bruk på helseutstyr og som er i stand til desinfeksjon på lavt eller mellomnivå, i henhold til prosedyrene og kontakttiden som anbefales av produsenten av bakteriedrepende våtservietter.

Step 3. Inspiser for synlige skader før bruk. Avbryt bruken hvis det oppdages abnormiteter.

Erstatningsøyekopper og sensorbåndledninger er tilgjengelige. Se **Innkjøp av rekvisita og tilbehør** på siden 91.

Sterilisering

Verken enheten eller sensorstrimlene krever sterilisering eller er ment å steriliseres.

Biokompatibilitet

Pasientkontaktdelen av RETeval-enheten og sensorstrimlene overholder biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

Kalibrering og lagring

Kalibrering:	Den RETeval enheten inkluderer automatisert intern blitskalibrering og QC-kontroller. Ingen testing kan utføres av brukere.
Lagring:	Oppbevar enheten i dokkingstasjonen og plasser støvdekselet over enheten når den ikke er i bruk. Oppbevar enheten ved temperaturer mellom -40 °C og 35 °C (-40 °F og 95 °F), fuktighet mellom 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk trykk mellom 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13 000 m). Oppbevar sensorstrimler mellom temperaturer som er notert på sensorstrimleemballasjen. Kortsiktige fraktbetingelser kan være mellom -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F), fuktighet mellom 10% og 90% ikke-kondenserende, og atmosfærisk trykk mellom 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).

Service / Reparasjoner

Den **RETeval** enheten inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren annet enn øyeklokken, batteriet og elektrodeledningene, som alle kan byttes ut uten behov for verktøy.

For å fjerne øyekoppen, ta tak i gummien nærmest sølvrammen og trekk forsiktig. For å erstatte øyekoppen, orienter øyekoppen slik at sporene i den hvite platen på øyekoppen er justert med støtene på enheten. Skyv forsiktig til øyeklokken klikker inn i enheten. Erstatningsøyekopper kan bestilles fra din lokale LKC-representant eller fra LKC direkte (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

For å skifte ut batteriet, skyv døren til batterirommet av. Trekk forsiktig nær kontakten for å fjerne batteriet. Sett inn det nye batteriet, og skyv batteridekselet tilbake på plass.

For å opprettholde riktig funksjon og overholdelse av forskriftsmessige krav, må du ikke forsøke å demontere enheten.

Bortsett fra reservedelene nevnt ovenfor og rengjøring som beskrevet andre steder i denne håndboken, er det ikke nødvendig med brukervedlikehold for å opprettholde riktig funksjon og overholdelse av forskrifter.

Produktets ytelse

Den **RETeval** enhetens normale drift inkluderer måling av implisitt flimmertid med et enkeltpasient, enkeltdags standardavvik som vanligvis er mindre enn eller lik 1,0 ms, derfor må **den RETeval** enheten fungere uten utilsiktede avvik i innstillinger og med typisk drift.

Kontakt din distributør eller LKC hvis endringer i ytelse er notert.

Viktig ytelse

Den **RETeval** enheten er verken livsnødvendig eller livsoppretholdende, og det er heller ikke en primær diagnostisk enhet, dens funksjon er å hjelpe en lege med å stille en diagnose i kombinasjon med andre data og i lys av legens kunnskap og erfaring, som sådan har **RETeval** enheten ingen essensiell ytelse når det gjelder risiko.

Driftsmiljø

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

Fuktighet: 10 % – 90 % uten kondens

Lufttrykk: 62 kPa - 106 kPa (-80 m / -260 fot - 4000 m / 13.000 fot)

Levetid

Levetiden til enheten er 7 år eller 10 000 testprotokoller utført, avhengig av hva som kommer først. Produksjonsdatoen for enheten finner du på enhetsetikettene. Antall utførte protokoller vises på **System** / **Settings** / About-skjermen som begynner etter at de første 200 protokollene er utført.

LKC vil betjene **RETeval** enheter som er innenfor deres levetid. Fastvareoppdateringer og -støtte kan kreve en årlig abonnementstjeneste etter den første garantiperioden på ett år.

Forventet batterilevetid er minst 1 år. Hvis den **RETeval** enheten ikke holder en lading, kan et nytt batteri bestilles.

Sensorstrimler er kun til engangsbruk. Sensorstrimler skal ikke gjenbrukes fordi (1) de kanskje ikke fester seg godt ved gjenbruk, noe som forårsaker en for høy elektrodeimpedans og derfor støyende resultater, og (2) den biologiske risikoen forbundet med gjenbruk på tvers av pasienter ikke er analysert.

Forholdsregler

- All vedlikehold av dette utstyret skal utføres av LKC Technologies, Inc., eller av et senter godkjent av LKC Technologies, Inc.
- Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt her.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke **ytelsen RETeval**.
- Ikke koble pasienten til et høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr samtidig med **RETeval**, da det kan føre til brannskader på elektrodestedet og kan skade **RETeval**.
- Bruk av **RETeval** i nærheten av et kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsutstyr kan gi ustabilitet i RETeval opptak.
- ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt, unngå utilsiktet kontakt mellom en elektrode koblet til **RETeval** og andre ledende deler (f.eks. metall) før elektroden påføres pasienten. Du kan for eksempel koble elektroder til pasienten før du kobler dem til **RETeval** eller bruke sensorstrimleelektroder.
- Inngangsoverbelastning kan oppstå i nærheten av defibrillator- eller elektrokauterierheter.
- Øyeklokken skal rengjøres etter hver pasient.
- Denne enheten er ikke beskyttet mot inntrenging av vann og bør ikke brukes i nærvær av væsker som kan komme inn i enheten.
- Denne enheten er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar bedøvelsesblanding av luft, eller med oksygen eller lystgass.

- Ikke koble RETeval enheten til dokkingstasjonen mens du måler en pasient! Dette vil kompromittere kvaliteten på opptakene og motivisoleringen.
- Ikke modifier dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.
- Ikke bruk batterier fra andre kilder, da det kan føre til fare som for høye temperaturer, brann eller eksplosjon.
- Ikke bruk enheten i direkte sollys. Sterkt omgivelseslys kan påvirke resultatene.
- Bruk bare den medfølgende strømklossen med denne enheten. Strømklossen som leveres er en 5 VDC 1.2 A medisinsk strømforsyning, delenummer GTM41076-0605, laget av GlobTek Inc.
- For å koble fra all strømforsyning samtidig, fjern strømklossen fra stikkontakten.
- Koble bare **den RETeval** enheten til PC-er som har bestått sikkerhetsstandarden for informasjonsteknologiutstyr IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 for å sikre sikkerheten til den elektriske USB-tilkoblingen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Den **RETEval** enheten skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør enheten observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen der den skal brukes.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, svingere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk. Bruk av de fleste kommersielle elektroder med ledninger 1 meter eller mindre lang skal fungere.

Veiledning og produsenterklæring – utslipp		
Den RETEval enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den RETEval enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslipp Test	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Den RETEval enheten bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder
		Den RETEval enheten er egnet for bruk i alle virksomheter, bortsett fra innenlandske, og de som er direkte koblet til det offentlige lavspent

		strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsbruk.
		For å sikre fortsatt effektivitet, bruk bare kabler og tilbehør levert av LKC som er spesielt designet for bruk med den RETeval enheten.

Veiledning og produsenterklæring - Immunitet

Den **RETeval** enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den **RETeval** enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitet Test	IEC 60601 Test nivå	Samsvar nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Gulv skal være tre, betong eller keramisk fliser. Hvis gulvene er syntetiske, bør r/t være minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Strømnettet ±1kV I / Os	±2kV Strømnettet ±1kV I / Os	Strømkkvaliteten på strømnettet bør være som for et typisk kommersielt miljø, sykehus eller hjemmemiljø
Bølge IEC 61000-4-5	±1kV differensial ±2kV vanlig	±1kV differensial ±2kV vanlig	Strømkkvaliteten på strømnettet bør være som for et typisk kommersielt miljø, sykehus eller hjemmemiljø
Spennings Dips / Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30- sykluser for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: ved 0°	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30- sykluser for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfase: ved 0°	Strømkkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt miljø, sykehus- eller hjemmemiljø Hvis brukeren av RETeval krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at RETeval drives av en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
Strømfrekvens 50/60Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Kraftfrekvensmagnetiske felt bør være et typisk kommersielt, sykehus eller hjemmemiljø.

Veiledning og produsenterklæring - Immunitet

Den **RETeval** enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av den **RETeval** enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitet Test	IEC 60601 Test nivå	Samsvar nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Gjennomført RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m Profesjonell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2: 2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal skilles fra den RETeval enheten med minst avstandene beregnet/oppført nedenfor: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er maks effekt i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter. Feltstyrken fra faste sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.
			For å sikre fortsatt effektivitet, bruk bare kabler og tilbehør levert av LKC som er spesielt designet for bruk med den RETeval enheten.

Anbefalte separasjonsavstander for den RETeval enheten

Den **RETeval** enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte forstyrrelser styres. Kunden eller brukeren av den **RETeval** enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og den **RETeval** enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maks utgangseffekt (watt)	Separasjon (m) 150 kHz til 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separasjon (m) 80 MHz til 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separasjon (m) 800 MHz til 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

Erklæring om samsvar med RoHS2



Den **RETeval** produktserien er RoHS-kompatibel i samsvar med EUs RoHS-direktiver 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 og Rådet av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS-direktiver). Vi erklærer herved at de begrensede materialene eller stoffene ikke finnes der (materialet/stoffet finnes ikke over terskelnivået som er oppført annet enn unntak godkjent av RoHS). **RETeval** enheter er også merket med CE-merket som indikerer samsvar med RoHS2.

RoHS-direktivene tillater visse unntak fra de deklarte grensene. Den **RETeval** enheten er i samsvar med unntak 6 (a) som tillater bly som legeringselement i stål for maskineringsformål og i galvanisert stål som inneholder opptil 0,35 vektprosent bly.



Kina RoHS2 samsvarserklæring

Den **RETeval** produktlinjen er RoHS-kompatibel i samsvar med Kina RoHS-direktivet GB / T 26572-2011 om krav til konsentrasjonsgrenser for visse begrensede stoffer i elektriske og elektroniske produkter (RoHS-direktiver). Vi erklærer herved at de begrensede materialene eller stoffene ikke finnes der (materialet/stoffet finnes ikke over terskelnivået som er oppført, bortsett fra som spesifikt angitt nedenfor).

Vekten i rustfritt stål i **RETeval** ladestasjon kan inneholde spormengder av bly som overholder de akseptable grensene i EUs RoHS-unntak 6 (a). På grunn av den mulige tilstedeværelsen av spormengder av bly i denne komponenten, **har den RETeval** enheten blitt kategorisert med en miljøvennlig bruksperiode (EFUP) på 25 år.

California Proposisjon 65

 **Advarsel:** Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert bly, som er kjent for staten California for å forårsake kreft og fødselsskader eller annen reproduktiv skade. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du gå til www.P65Warnings.ca.gov/

Substans Tabeller:

Tabellen nedenfor viser stoffer som kan finnes i dette produktet. Stoffer oppført som type 1 er innenfor tillatte nivåer; Stoffer som er oppført som type 2, brukes i produksjonen av noen komponenter som brukes i dette produktet, og kan være til stede på spornivåer, men blir vanligvis ødelagt under behandlingen.

Stoff	CAS #	Type	Oppført som forårsaker:
Nikkel	7440-02-0	1	Kreft
Akrylnitril	107-13-1	2	
Etylbenzen	100-41-4	2	
Krystallinsk silika	14808-60-7	1	
Føre	7439-92-1	1	CancerDevelopmental ToxicityMale reproduktiv toksisitetFemale reproduktiv toksisitet
Metylenklorid	75-09-2	2	CancerFemale reproduktiv toksisitet
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-heksan	110-54-3	2	Mannlig reproduktiv toksisitet

Advarselen ovenfor gjelder for **RETeval** enheten og tilhørende rekvisita og tilbehør (vises på siden 91).

Symboler

Symbol	Beskrivelse / Funksjon
	Overholdelse av rådsdirektivet
	Storbritannias samsvarsmerke
	Av/på-knapp (Stand-by). Trykk for å slå enheten på og av når den ikke er i dokkingstasjonen. Slå skjermen på og av når du er i dokkingstasjonen.
	Type BF anvendt del, som definert i IEC 60601-1. De påførte delene er sensorstrimlene eller andre elektroder.
	Likestrøm
	Se bruksanvisningen (dvs. denne håndboken).
	Ikke gjenbruk.
	Hold deg tørr.
	WEEE-direktivet. I gjeldende land må avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr ikke kastes som usortert kommunalt avfall og må samles inn separat. Ta kontakt med en autorisert representant for produsenten for informasjon om dekommisjonering av utstyret ditt.
	USB-port
	Inneholder "Lithium Ion". Dette symbolet indikerer "Generell gjenvinning / resirkulerbar" og må ikke kastes som usortert kommunalt avfall og må samles separat.
	Produsenten
	Produksjonsdato
	Temperaturområde for lagring

	Lot nummer
	Katalognummer
	Medisinsk utstyr
	Serienummer
	Bruk etter dato
	ETL-oppført merke som indikerer bevis på produktoverensstemmelse. Samsvarer med: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Sertifisert til: CSA Std nr 60601-1
	Se bruksanvisningen (dvs. denne håndboken) for å sikre riktig og sikker drift.

Identifikasjon av utstyr

Hver **RETeval** enhet har et unikt serienummer for identifikasjon. Serienummeret kan sees ved å velge **Settings**, og deretter **System** på brukergrensesnittet. Serienummeret finner du også på undersiden av dokkingstasjonen og under batteriet, synlig etter at du har fjernet batteridekselet og dreid batteriet bort fra enheten. Serienummeret har formen R#####, tolket som følger:

R	Produktkode er R
#####	Produksjonssekvensnummer (5 eller 6 siffer)

Godkjenninger

Dette produktet er testet for og oppfyller kravene i følgende standarder:

ISO 15004-1 Oftalmiske instrumenter, Generelle krav

ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter, Lysbeskyttelsesfare

IEC 60601-2-40 Medisinsk elektrisk utstyr (2. utgave)

IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr (3.1 utgave) CB-skjema

IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr (3. utgave) CB Scheme

AAMI ES60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr

CSA C22.2#60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr

CENELEC EN60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr (3. utgave)

IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet, inkludert Japan-avvik (4. utgave)

IEC 60601-1-6 Brukervennlighet

IEC 62366 Brukervennlighet

IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr (2. utgave) CB-skjema

UL 60601-1 UL Standard for sikkerhet medisinsk elektrisk utstyr (2. utgave)

CSA C22.2#601.1 Medisinsk elektrisk utstyr (2. utgave)

CENELEC EN60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr (2. utgave)

IEC 60601-1-6 Brukervennlighet (2. utgave)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

Immaterielle

Den **RETeval** enheten kan dekkles av en eller flere av følgende amerikanske patenter og deres utenlandske kolleger: 7.540.613; 9.492.098 og 9.931.032.

Sensorstrimlene **for RETeval** enheten kan dekkles av en eller flere av følgende amerikanske patenter og deres utenlandske kolleger: 9.510.762 og 10.010.261.

RETeval™ og RETeval-DRTM er varemerker som tilhører LKC Technologies, Inc. **RETeval** er et registrert varemerke for LKC Technologies, Inc. i følgende land: Canada, Kina, Japan, Mexico, Russland, Sør-Korea og USA.

Fastvaren i den **RETeval** enheten er opphavsrettslig beskyttet © 2011 – 2023 av LKC Technologies, Inc. Bruk av fastvaren utenfor den **RETeval** enheten er forbudt. All rettigheter forbeholdt.

Kontaktinformasjon

Støtte

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

Garanti

LKC Technologies, Inc., garanterer ubetinget at dette instrumentet er fritt for defekter i materialer og utførelse, forutsatt at det ikke er bevis for misbruk eller forsøk på reparasjoner uten autorisasjon fra LKC Technologies, Inc. Denne garantien er bindende i ett år fra forsendelsesdatoen og er begrenset til service og/eller erstatning av ethvert instrument, eller deler av det, som returneres til fabrikk for dette formålet med forhåndsbetalte transportkostnader og som viser seg å være defekte. Denne garantien er gitt uttrykkelig i stedet for alle andre forpliktelser og forpliktelser fra LKC Technologies, Inc.

Forsøk på å demontere enheten vil føre til brudd og ugyldiggjøre garantien.

SKADE VED ANKOMST. Hvert instrument forlater anlegget vårt, etter strenge tester, i perfekt driftstilstand. Instrumentet kan få grov håndtering og skade under transport. Forsendelsen er forsikret mot slike skader. Kjøperen må umiddelbart rapportere, skriftlig, enhver skjult eller tilsynelatende skade på den siste transportøren, så vel som til oss og utstede en ordre om erstatning eller reparasjon.

DEFEKTER SOM OPPSTÅR INNENFOR GARANTIPERIODEN. Deler av enheten kan utvikle defekter som ikke ble avslørt under omfattende LKC-testing. Prisen på våre instrumenter legger til rette for en slik tjeneste, men den gjør det ikke:

1. Sørge for transportkostnader til fabrikk for service,
2. Leverer tjenester som ikke er utført eller autorisert av oss,
3. Sørg for kostnadene ved å reparere instrumenter som åpenbart har blitt misbrukt, utsatt for uvanlige miljøer som de ikke er designet for, eller det er gjort et forsøk på å demontere enheten som resulterer i skade på enheten.

Vi vil til enhver tid gjerne diskutere via telefon, brev eller e-post mistenkte feil eller aspekter ved instrumentdrift som kan være uklare. Vi anbefaler deg å informere oss via telefon, brev eller e-post om arten av feilen før du returnerer et instrument for reparasjon, da en RMA-autorisasjon er nødvendig før du returnerer en enhet til LKC for reparasjon eller service. Mange ganger vil et enkelt forslag løse problemet uten å returnere et instrument til fabrikk. Hvis vi ikke kan foreslå noe som løser problemet, vil vi gi deg råd om hvilke deler av utstyret som skal returneres til fabrikk for service.

DEFEKTER SOM OPPSTÅR ETTER GARANTIPERIODEN. Kostnader for reparasjoner etter garantiperioden og innenfor LKCs produktlivspolicy vil være basert på faktiske timer brukt på reparasjonen til gjeldende sats, pluss kostnader for nødvendige deler og transportkostnader; eller du kan velge å kjøpe en utvidet garanti. Fortsatt støtte og fastvareoppdateringer utover garantiperioden kan kreve en årlig støtte- og oppdateringsavgift.

Vi vil gjerne diskutere via telefon, brev eller e-post eventuelle problemer du måtte oppleve.

Innkjøp av rekvisita og tilbehør

Brukere kan kjøpe rekvisita og tilbehør ved å kontakte din lokale distributør eller besøke LKC-butikken (<https://store.lkc.com/>). Se denne delelisten:

Varenummer	Element
95-076	RETeval VEP elektrodesett
95-079	Pakke med tre, 4-oz. rør av NuPrep
29-038	RETeval bæreveske, som holder enheten, dokkingstasjonen, strømadapteren, kabler, en 1 boks med sensorstrimler i et hardt støttet etui med et håndtak.
81-262	Batteri
81-266	Øyecup
81-269	Støvdeksel
81-298	RETeval monteringsarmen, som holder enheten i en arm som monteres på et bord.
91-193	Sensor Strip-ledning (dvs. kablen som kobler enheten til en sensorstrimmel)
91-194	RETeval adapterkabel for DIN-elektroder
91-235	Liten sensorstrimmelledning (dvs. kablen som kobler enheten til en liten sensorstrimmel)
91-240	Skjøtekabel for sensorstrimmelledning
95-081	Sensorstrimmel, antall 25 par
95-068	Sensorstrimmel, antall 50 par
95-090	Liten sensorstrimmel, antall 50 par

Europeisk representant

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 PÅ Arnhem
Nederland
Tlf.: +31 70-345-8570

Sveitsisk representant

CMC Medisinsk utstyr GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Sveits
Tlf.: +41 41-562-0395

Storbritannias ansvarlige person

Emergo Consulting (Storbritannia) Limited
c / o Cr 360 - UL Internfational
Compass Hus, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia

Selskapet

LKC Technologies, Inc., etablert i 1987, er ISO 13485: 2016-sertifisert og har MDSAP- og FDA-registreringer og et CE-sertifikat som produsent av medisinsk utstyr med kvalitetsprodukter installert i over femti land.

LKC Technologies, Inc.
2 Profesjonell stasjon, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
Tlf: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com