

RETeval™

Brugervejledning

Udgivelsesdato: 5. februar 2024



CE
2797

Del nr. 96-023-DA

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your qqq device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvittemasi 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 fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETeval” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Europæiske lovgivningsmæssige data

Grundlæggende UDI-DI (for EUDAMED-databasesøgninger) – 0857901006RETeval53

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

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

- 1) Virksomhedens navn
- 2) Dit navn
- 3) Postadresse
- 4) Serienummeret på din enhed
- 5) Varenummeret på den manual, du har brug for

For at finde det korrekte varenummer skal du åbne PDF-filen i IFU på det ønskede sprog og finde varenummeret. Varenummeret vises enten på forsiden eller bagsiden af IFU. Det manuelle varenummer vil se ud som 96-123-AB. Din manual vil blive sendt til dig inden for 7 dage.

Ophavsret© 2012 – 2024 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professionelt drev, Suite 222
Se hele annoncen 208.000 2019 I går 149.900 kr.
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

Velkommen til RETeval	5
Hvad er der i kassen	6
Introduktion	7
Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den	7
Lad enheden oplade	7
Tilslut sensorstrimleledningen	7
Kontrollementer til enheder	8
Hovedmenu	8
Indstillinger	9
Udførelse af en test	13
Visning af Results	17
Results på enheden	17
Results på en pc	18
Refleks Testing	20
Valg af Protocol	21
DR's vurdering	21
Andre protokoller	24
Yderligere aktiviteter	25
Fjernelse af gamle resultater fra enheden	25
Opdatering af firmware	26
Understøttelse af elektronisk medicinsk journal (EMR)	26
RETeval Mulighed for flimmer	27
Flimmer protokoller	27
Brugerdefinerede protokoller	28
Flimmer testresultater	29
RETeval komplet mulighed	32
RETeval Komplette protokoller	32
Brugerdefinerede protokoller	45
Udførelse af en VEP-test	47
RETeval Komplette testresultater	48
Reference intervaller	58
Anvendelse af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser	59
Slå rapportering af referencedata til og fra	60
Brug af dine egne referencedata	60
Reference data detaljer	60
Tip til fejlfinding	68
Oplad batteriet, når opladningen er lav	68
Mål patientens højre øje først	68
Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje	68
Enheden viser ikke knappen Next, efter at jeg har oprettet forbindelse til sensorstrimlen (eller anden elektrodetype), eller efter at jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"	68
Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"	69
Enheden lader mig ikke trykke på knappen Start test, når jeg kan se øjet	70

Når jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Overdreven omgivende lys"	70
Når jeg har trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Kan ikke kalibrere"	70
Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt.....	71
Den RETeval enhed opretter ikke forbindelse til min pc	71
Jeg får en "scan og ret" -fejl fra Windows®, når jeg placerer RETeval-enheden i dockingstationen	72
Results er "ikke målbare"	72
Reset settings	72
Enhedens sprog er indstillet til et ukendt sprog.....	72
Der rapporteres en fejlkode	73
Værker citeret	74
Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger	78
Anvendelighed	78
Tilsluttet anvendelse/formål	78
Tilsluttede brugere	78
Indikationer for brug	78
Latex erklæring	78
Reporting af alvorlige hændelser	78
Specifikationer	79
Kontraindikationer	79
Rengøring og desinfektion	80
Sterilisation	80
Biokompatibilitet	81
Kalibrering og opbevaring	81
Service / Reparationer	81
Produktets ydeevne	81
Væsentlig ydeevne	82
Driftsmiljø	82
Levetid	82
Forholdsregler	82
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	83
Rohs	86
Californien Proposition 65	88
Symboler	89
Identifikation af udstyr	91
Godkendelser	92
Intellektuel ejendom.....	93
Kontaktoplysninger	94
Støtte	94
Garanti	94
Indkøb af forsyninger og tilbehør	95
Europæisk repræsentant	96
Schweizisk repræsentant	96
Ansvarlig person i Storbritannien	96
Virksomhed	96

Velkommen til RETeval

Tillykke med dit køb af RETeval visuel elektrodiagnostisk enhed. Med RETeval-enheden kan du tilbyde dine patienter en bekvem retinal diagnostisk evaluering.

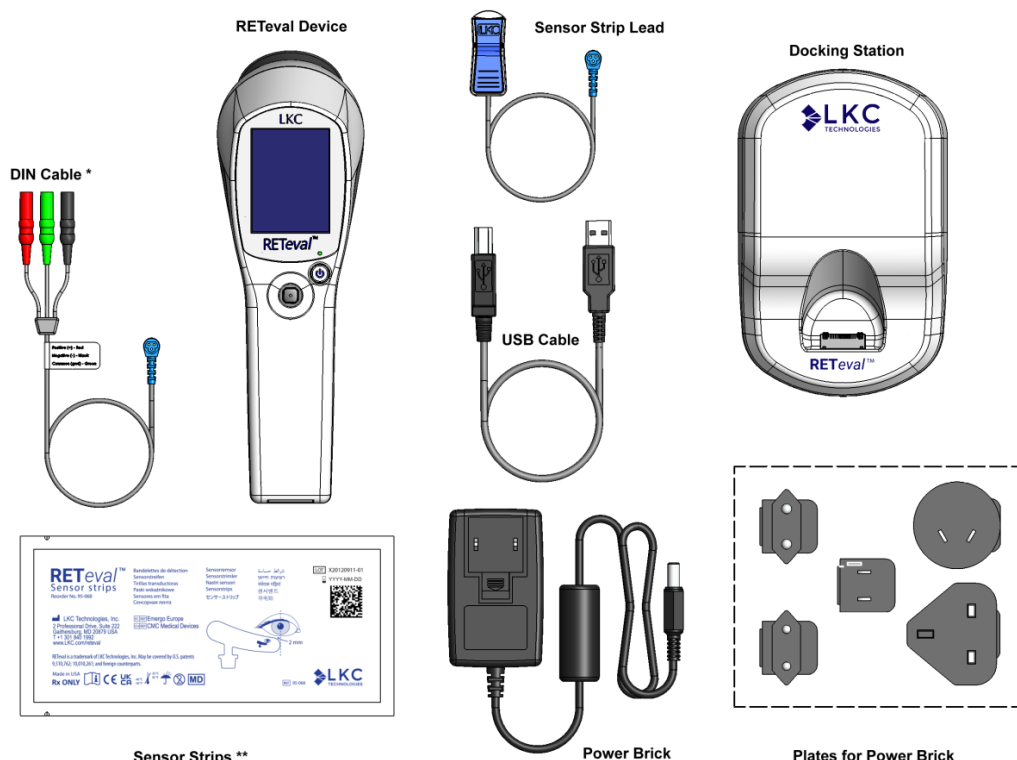
Hver RETeval enhed leveres med flimmerbaserede protokoller, og gennem valgfri opgraderinger bliver single-flash-baserede protokoller tilgængelige via en protokolvælger, der muliggør anden test af elektroretinogram (ERG) og visuelt fremkaldt potentiale (VEP).

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

Velkommen til RETeval

Hvad er der i kassen

Den RETeval enhed er pakket med disse varer. Kontroller, at alle elementer er til stede.



RETeval enhed

Måler øjets reaktion på lys.

Dockingstation

Oplader RETeval enhed og muliggør dataoverførsel til en pc. Tilslut til en stikkontakt ved hjælp af strømklodsens.

Støvdæksel (vises ikke)

Beskytter enheden mod støv, mens den ikke er i brug.

DIN adapter kabel *

Forbinder enheden til DIN-elektroder.

Sensor Strip bly

Slutter enheden til sensorstrimler til test.

Sensor strimler **

Hudelektrodearrays til måling af øjets elektriske respons. Se brugsanvisning 95-025 Sensor Strip Product Insert, der leveres med sensorstrimler.

USB-kabel

Slutter enheden til en pc for at overføre resultater.

Power mursten og plader

Tilslut enheden til en stikkontakt. Brug vægstikket, der matcher tilgængelige stikkontakter.

Brugervejledning

Dette dokument. Manualen er tilgængelig som en PDF-fil, der findes i rodmappen på RETeval-enheden.

* Denne vare leveres kun med RETeval Complete.

** Denne vare leveres ikke, når der bestilles en "no-electrodes" version.

Introduktion

Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den

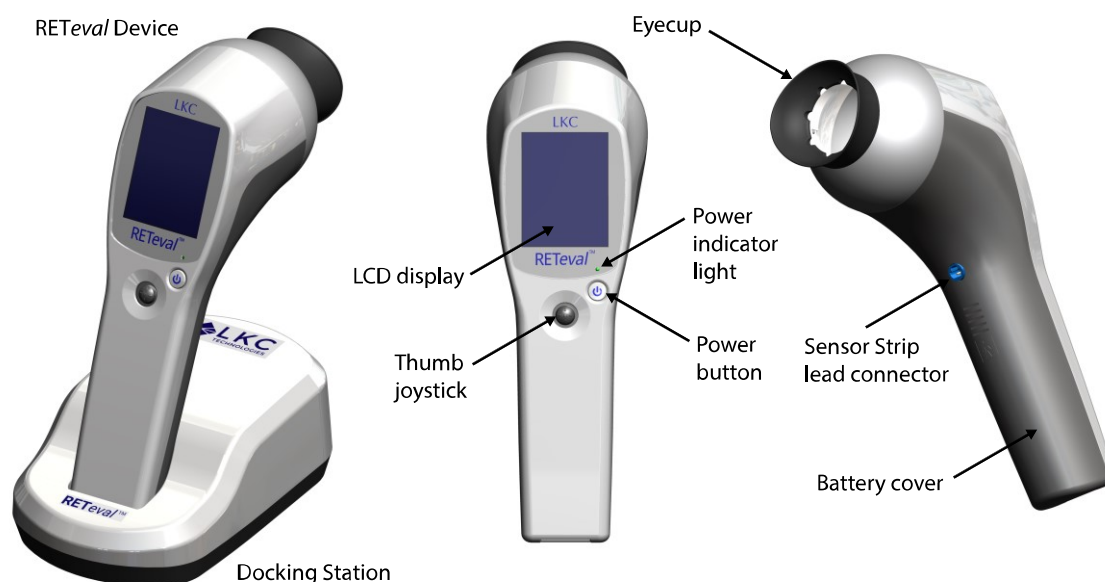
Fastgør strømkloidspladen, der matcher din stikkontakt, til strømkloidsen.

Tilslut netledningen til dockingstationen.

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

Lad enheden oplade

Den RETeval enhed oplader batteriet, når den er i dockingstationen fra enten USB- eller strømkloidsforbindelsen. Hvis strømkloidsen er tilsluttet, vil opladningen være betydeligt hurtigere, end hvis der kun er en USB-forbindelse til stede. Opladningsstatus vises på displayet. Hvis displayet er tomt, skal du trykke på tænd / sluk-knappen for at tænde det. den RETeval enhed leveres med en delvis opladning.



Tilslut sensorstrimleledningen

Tilslut sensorstrimleledningen til det blå sensorstrimmelledningsstik. Sensorstrimleledningen til sensorstrimler har en sensorstrimmelclips. Sensorstrimleledningen til de små sensorstrimler har to sensorstrimmelclips.

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



Kontrollementer til enheder

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

Sluk for enheden

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

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

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

Joystick

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

OP og NED flytte markeringsfremhævnningen op eller ned.

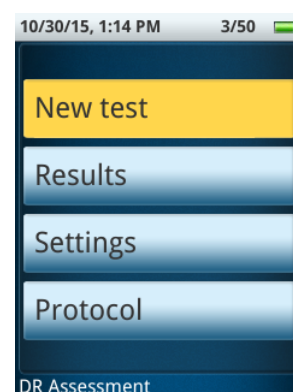
Gå en skærm tilbage: Tryk på **VENSTRE** , når markøren er i venstre kant af skærmen.

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

Markere en fremhævet Element: Tryk på **SELECT**.

Hovedmenu

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



Indstillinger

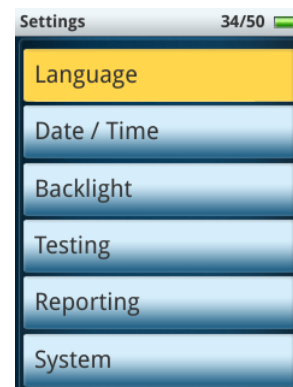
Konfigurer den RETeval enhed til brug i din praksis.

Tænd for enheden.

Enheden gennemgår en kort intern test og initialisering.

Step 1. Vælg Settings.

Step 2. Juster hver indstilling, som du foretrækker.



Sprog

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

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



Date / Time

Brug joysticket til at vælge hvert element på den aktuelle dato. Brug

HØJRE Og **VENSTRE** joystick retninger til at flytte mellem sider.

Enheden bruger dato og klokkeslæt til at mærke resultater og til at beregne patientens alder. Dato og klokkeslæt kan også opdateres ved at scanne en strejkode i begyndelsen af en test ved hjælp af den gratis datastregkodeapplikation, der kører på Windows og smartphones (Gå til <https://lkc.com/barcode> Eller søge efter RETeval i din telefons appbutik).

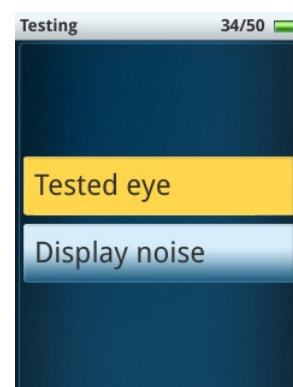
Baggrundsllys

LCD-baggrundsbelysningen til operatørens display kan justeres separat til lystilpasset og mørktilpasset test. Enheden skifter automatisk mellem disse to tilstande efter behov under en test.

Lysere indstillinger kan være mere synlige, men vil reducere antallet af patienter, du kan teste, før du skal genoplade i dockingstationen.

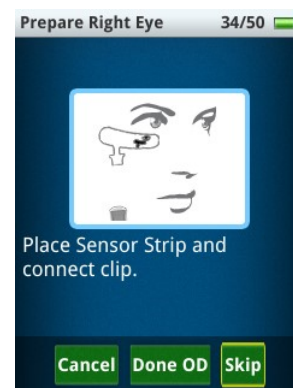
Ved mørk tilpasset test reducerer lysere indstillinger den tid, operatøren skal mørktilpasse for at kunne se skærmen tydeligt, men kan påvirke patientens stangfølsomhed. Til lystilpasset test kan operatørens display indstilles til høj, medium eller lav lysstyrke. Der er også en "rød" mulighed, der gør, at skærmen kun bruger rødt lys.

Til mørk tilpasset test er der tre lysstyrkeniveauer, der kun bruger rødt lys samt svag fuld farve. Standardværdierne er medium lysstyrke for lystilpassede scenarier og svagt rødt for mørk tilpasset test.



Test

Vælg **Tested eye** for at definere, hvilke øjne du vil teste. For eksempel kan du være involveret i et klinisk forsøg, hvor kun højre øje skal testes. Ved at vælge **højre øje** tester alle protokoller kun det højre øje. Valg af **begge øjne**, standard, tester begge øjne. Hvis du vælger **Vælg på testtidspunktet**, får du mulighed for at vælge efter at have trykket på **Ny test** for at begynde at køre en test. Alternativt kan knapperne **Done (OD)** and **Done (OS)** bruges på tilslutningselektrodeskærmen til at springe alle resterende tests for det pågældende øje over.



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

Rapportering

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

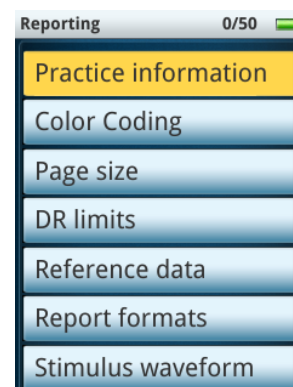
Practice Information

Practice information bruges til at mærke rapporter. Det indeholder praksisnavnet og tre linjer til praksisadresse. Du kan bruge disse linjer til andre oplysninger, hvis du vil. Tekst indsættes ved den

blinkende lodrette markør. Brug slettetasten  for at flytte til venstre. Practice information vises på rapporten over

patientoplysningerne som vist i eksempelrapporten på side 19. Denne eksempelrapport har LKC Technologies og dens adresse som praksisoplysninger, hvilket er standard for alle

enheder. Tryk på strekkodesymbolet  gør det muligt at scanne praksisoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en pc-skærm. Scanning er automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes. Den gratis data strekkode applikation, der kører på Windows (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons appbutik). Hvis RETeval enheden har problemer med at scanne strekkoden, sørg for, at øjenkoppen er tændt eller meget tæt på skærmen, og skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.



Farvekodning

Farvekodning (grøn, gul, rød) af referencedata er som standard slået til for alle protokoller undtagen PhNR. Gennem denne menu kan du vælge altid at vise farvekodning, aldrig vise farvekodning eller bruge standardadfærden beskrevet ovenfor. Deaktivering af farvekodning kan reducere forvirring mellem referencegrænser og kliniske beslutningsgrænser, mens farvekodning slået til gør det lettere at afgøre, om resultaterne er i overensstemmelse med en person, der har normalt syn (Se side 59).

Introduktion

Page size

Pdf-rapporterne, der oprettes af RETeval enhed, kan formateres til papir i A4-format eller papir i brevstørrelse (8,5" x 11").

DR limits

Som beskrevet i DR's vurderingsafsnit om Side 21 kan grænsekriterierne for klassificering af normal for denne test ændres her.

Reference data

Til mange tests ved hjælp af sensorstrimlelektroder er referencefordelinger og referenceintervaller indbygget i enheden. Se Side 58. I dette afsnit kan du slå rapportering af referenceintervaller fra, hvilket f.eks. kan være praktisk, hvis du ved, at de emner, du tester, ligger uden for den referencepopulation, der er testet i databasen.

Report formats

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

Stimulus waveforms

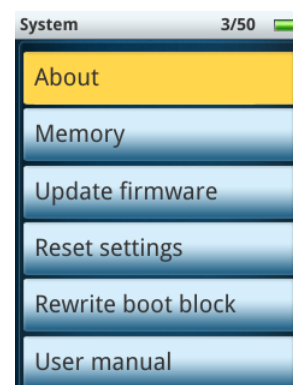
Luminans som funktion af tiden kan afbildes i bunden af elektriske responsbølgeformer. Som standard er dette slået fra for kortvarige flash-stimuli, men er slået til for stimuli af længere varighed såsom lang flash (on-off), sinusformede og trekantede bølgeformer. Fordelen ved at vise lysbølgeformen for den lange flashstimulering ville være at vise for eksempel, hvornår off-responsen forventes. Visning af stimulusbølgeformen til en flimmertest kan være pædagogisk nyttig, da stimulus ikke kun er tæt på tid = 0. Stimulus waveforms vises både på enheden og i rapporterne.

System

Hvis du vil se enhedens serienummer, og hvilke indstillinger der findes, skal du vælge **System** og derefter **About** under **Settings**. Basen RETeval enhedsmodellen angiver "RETeval -DR" i skærmoverskriften. Indstillingerne "Flicker ERG", "RETeval - S" og "RETeval Complete" vil blive angivet som sådan. Også vist på denne skærm er firmwareversionen. Antallet af gennemførte tests kan også rapporteres her.

Valg af **Memory** giver dig mulighed for at se antallet af tests, der er gemt på enheden, ud af det maksimalt tilladte på 50. På denne side har du mulighed for at **slette alle testresultater** eller slette **alt**, som omformaterer drevet og derefter gendanner fabriksstandardfilerne på det omformaterede drev.

Update firmware er beskrevet på PAlder 26.



Reset settings giver dig mulighed for at gendanne alle indstillinger til fabriksstandardtilstanden, herunder praksisoplysningerne.

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

Brugervejledningen kan ses på skærmen ved at trykke på Brugermanual. Manualen leveres også som en papirkopi, og PDF'en gemmes på enheden.

Udførelse af en test

Step 1. Fjern RETeval enheden fra dockingstationen.

Step 2. Bekræft, at protokollen er den ønskede ved at se på protokoltitlen nederst af skærmen. Hvis ikke, skal du vælge **Protokollen** på enheden for at ændre. Se det manuelle afsnit **Valg af protokol** På PALder 21.

Step 3. Vælg **Ny test** på enheden.

Step 4. Indtast patientoplysninger som bedt om af enheden (navn eller identifikator og dato for fødsel). Tryk på strejkodesymbolet  gør det muligt at scanne patientoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en pc-skærm. Scanning er automatisk og gør det ikke kræver, at joysticket trykkes på. Den gratis data strejkode applikation, der kører på Vinduer (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval på din telefonens app store). Strejkodeapplikationen bruger ikke internettet og gør det ikke gemme nogen patientoplysninger. Hvis RETeval enheden har problemer med at scanne strejkode, skal du sikre dig, at øjekoppen er tændt eller meget tæt på displayet og displayet lysstyrken er indstillet til maksimum.

Step 5. Bekræft, at protokollen og patientoplysningerne er korrekte.

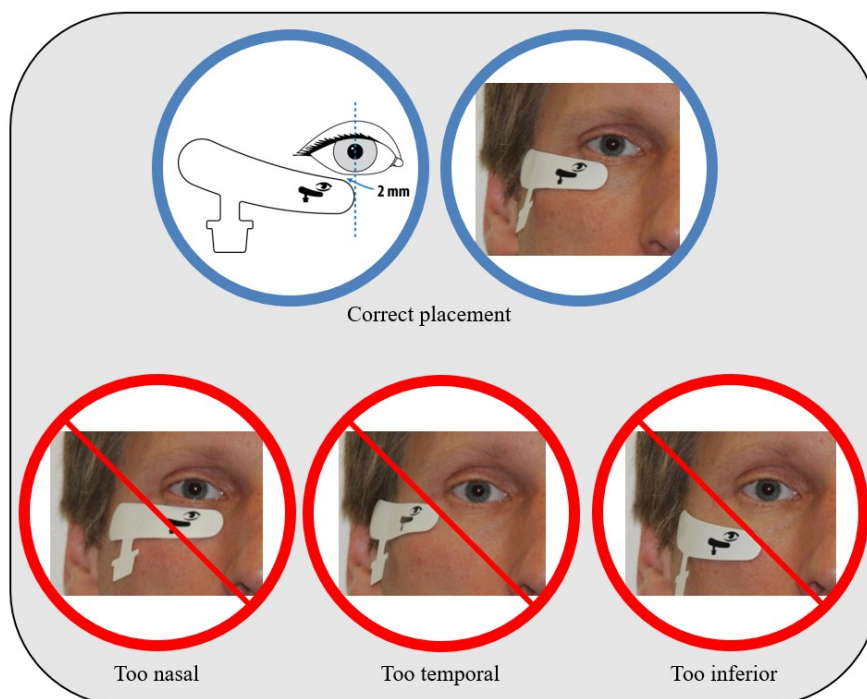
Step 6. Vælg en Sensor Strip-pakke, og scan pakkens strejkode ved at placere øjekoppen på enhed på eller meget tæt på strejkoden på Sensor Strip-pakken. Scanning sker automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes. Brug et nyt sæt sensorstrimler til hver Test.

Step 7. Bed patienten om at fjerne deres briller. Kontaktlinser kan efterlades på plads.

Step 8. Placer både højre og venstre sensorstrimler på patienten. Korrekt placering vises Nedenfor. Alternativt kan du finde det lettere at placere den helt rigtige sensorstrimmel, test det øje, placer derefter den venstre sensorstrimmel og test det øje. Håndter sensorstrimlerne ved hjælp af forbindelsesfane, da hydrogelen er meget klæbrig.

Hvis du bruger små sensorstrimler, skal begge strimler påføres for at læse begge øjne.

Udførelse af en test



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

Juster sensorstrimlen, så der ikke er hår under den.

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

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

Step 9. Test højre øje.

Bed patienten om at dække deres venstre øje med håndfladen og også åbne øjenlågene bredere for at gøre eleven mere synlig. Små børn foretrækker måske at lade begge øjne være åbne og afdækkede.

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

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

Bed patienten om at se på det røde fikseringslys i RETeval enhed og åbne øjet så bredt som muligt. *Troland-baserede protokoller kræver et uhindret overblik over patientens hele elev.*

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

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

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

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

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

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

Step 10. Repeat Trin 9 for venstre øje.



Udførelse af en test

Step 11. Resultatoversigten vises som vist på PAlder 17. Mens resultaterne vises, enheden gemmer dem. **Resultater** Og **Main Menu** vises sammen med en meddelelse om vellykket opbevaring efter afslutningen af besparelsen, hvilket kan tage flere Sekunder. Ved at vælge **Resultater**, kan du straks se patientens resultater og gøre yderligere test uden at skulle indtaste patient- eller elektrodeoplysningerne igen.

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

Rengør øjenkoppen og andre patientkontaktdele på enheden og sensorstrimlens ledning.

Visning af Results

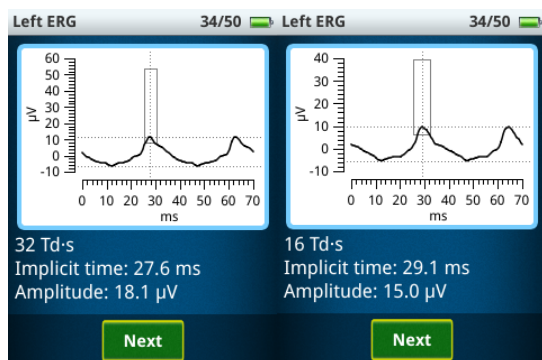
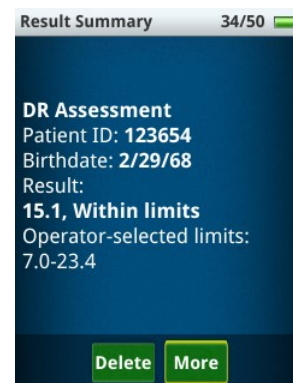
Results på enheden

DR Assessment-protokollen kombinerer implicit tid, amplitude, alder og elevrespons for at skabe et samlet resultat, som vises umiddelbart efter testen er afsluttet.

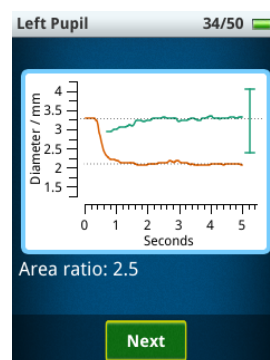
Diabetikere med synstruende diabetisk retinopati har typisk A Større DR Scorer. For mere information henvises til DR Vurderingsprotokol beskrivelse på side 21.

Detaljer for DR's evalueringsresultater kan ses ved at vælge **Results**.

Hvis du vælger **Results** fra hovedmenuen, skal du rulle op og ned gennem listen og vælge det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Efter at have vist den samme oversigtsside kan de elektriske og elevsvar ses. Tallene nedenfor viser resultaterne fra højre øje; venstre øje resultater er ligeledes vist.



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



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

Results på en pc

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

Step 1. Placer RETeval enheden i dockingstationen.

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

Step 3. Enheden vises på pc'en som et eksternt drev.

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

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

PDF-filen viser:

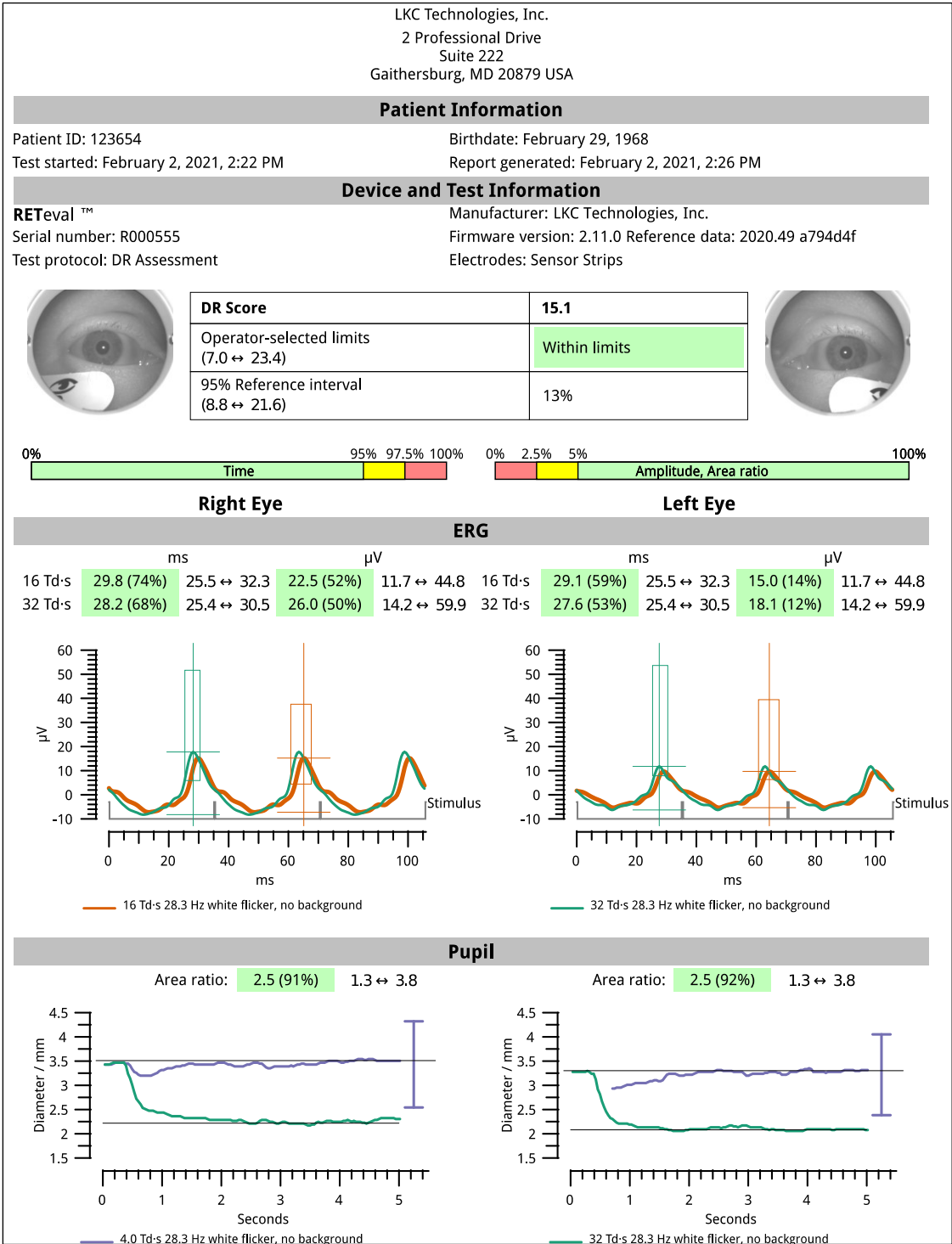
- Practice information som angivet i Settings (Se PALder 10 for at ændre praksisoplysninger.)
- Patientoplysninger, som indtastet under testen
- Dato og klokkeslæt for testen
- En beskrivelse af den anvendte stimulus. Lysstyrke rapporteres i fotoniske enheder enten Trolands eller candela/m², afhængigt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

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

PDF-filen viser tre perioder af den elektriske respons, der er registreret af sensorstrimlerne. I det elektriske respons opstod lysglimtene, der stimulerede nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

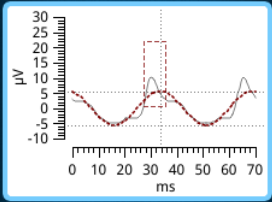
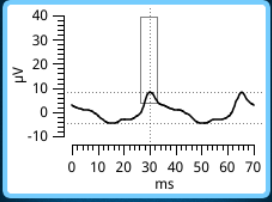
Et eksempel på PDF-rapport til DR Assessment-protokollen er vist nedenfor.

Visning af Results



Refleks Testing

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

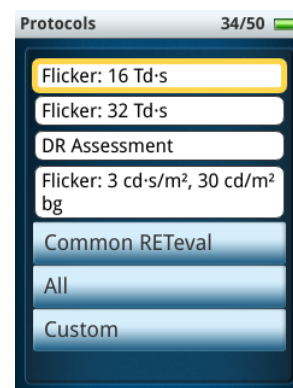
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Trin 1: I slutningen af testen skal du trykke på "Results".	Trin 2: Gennemgå resultaterne af den forrige test.	Trin 3: På den sidste side med resultater skal du vælge "Retest".	Trin 4: Vælg eventuelt "Change Protocol", før du fortsætter.

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

Valg af Protocol

Den RETeval enhed giver dig mulighed for at ændre stimulusbetingelserne (kaldet protokoller) for bedst at imødekomme dine behov via en protokolvælger. Flimmer-ERG-indstillingen tilføjer mere end 10 protokoller med varierende flimmerstimuli. Indstillingen RETeval Complete tilføjer single flash stimuli-protokoller.

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



DR's vurdering

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

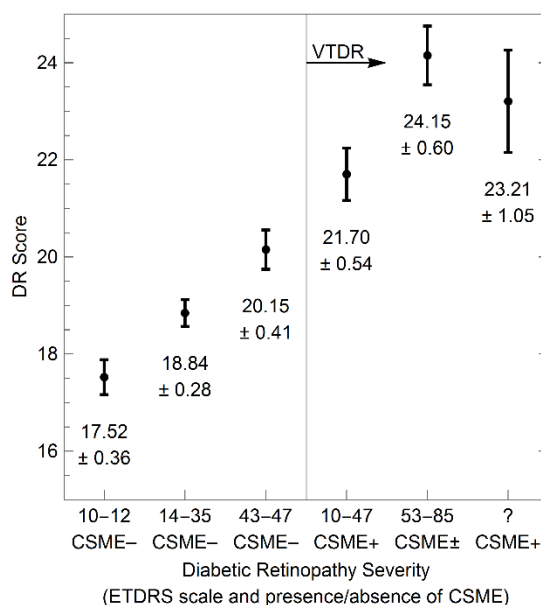
DR Assessment-protokollen blev udviklet ved hjælp af målinger af 467 personer med diabetes i alderen 23 - 88 år (Maa et al. 2016). Guldstandard, 7-felt, farve, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med ikke-lægeekspertklassificering (dobbeltlæst med bedømmelse), klassificerede hvert emne i en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

Tabel 1: Definitioner af alvorlighedsgrupper

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

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

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



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

Patientens resultat er en kombination af følgende:

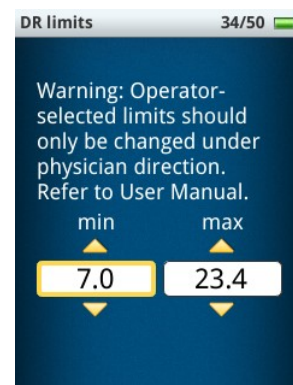
- Patientens alder
- Tidspunktet for det elektriske respons på 32 Td-s stimulus
- Amplituden af det elektriske respons på 16 Td-s stimulus
- Forholdet mellem elevområdet mellem 4 Td-s stimulus og 32 Td-s stimulus

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

Personer med diabetes, der har svær retinopati, har typisk elever, der ændrer størrelse mindre end eleverne hos raske individer. Hvis patienten er på medicin eller har andre tilstande, der forringer elevens respons, skal der udvises ekstra omhu for korrekt at fortolke RETeval enhedsresultater, da disse personer er mere tilbøjelige til fejlagtigt at blive klassificeret som tilbøjelige til at have synstruende DR. Sørg endvidere for, at det kontralaterale øje er dækket af patientens hånd, som vist på siden 14 for at forhindre ukontrolleret lysstimulering af det kontralaterale øje i at påvirke pupillen, der måles. Brug ikke DR-vurderingsprotokollen på patienter, hvis øjne er farmakologisk udvidede.

Rapporten, der genereres af DR's vurderingsprotokol, indeholder referenceintervaller for hver enkelt måling og DR Score fra vores undersøgelser af normalt seende forsøgspersoner. Se **Reference intervaller** afsnit i manualen (starter den PAlder 58) for yderligere oplysninger. Disse referenceintervaller giver dig mulighed for at sammenligne resultaterne med en kohorte af forsøgspersoner, der ikke har diabetes eller diabetisk retinopati, og også at identificere, hvilke aspekter af en test der er mere bekymrende.

Ud over at vise referenceintervaller viser DR Assessment-protokollen kliniske beslutningsgrænser som angivet af dig. I modsætning til referenceintervaller, som omfatter 95% af normalt seende forsøgspersoner, uanset hvordan det kan klassificere en person med VTDR. Kliniske beslutningsgrænser overvejer syge og normale forsøgspersoner for at optimere både testfølsomhed såvel som testspecificitet. Når du kører DR Assessment-protokollen for første gang, har du mulighed for at indstille de beslutningsgrænser, der er mærket på rapporten som "operatørvalgte grænser". Denne skærm kan nås når som helst ved at vælge **Settings**, derefter **Reporting** og derefter **DR-grænser**.



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

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

Undersøgelse	Guld standard	Øvre klinisk beslutningsgrænse (største værdi betragtes som normal)
Maa et al. (2016)	7-felt stereo ETDRS fotografier på udvidede øjne, tværsnitsundersøgelse	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Slit lampe biomikroskopi og udvidet fundus undersøgelse ved indirekte oftalmoskopi, tværsnitsundersøgelse	21.9
Zeng et al. (2019)	Slit-lampe biomikroskopi, 7-felt stereo ETDRS fotografier på udvidede øjne og OCT, tværsnitsundersøgelse	23.0
Brigell et al. (2020)	Kirurgiske indgreb (laser, injektioner eller vitrektomi) i løbet af de efterfølgende 3 år, langsgående undersøgelse	23.4

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

Andre protokoller

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

Yderligere aktiviteter

Fjernelse af gamle resultater fra enheden

den RETeval enhed kan gemme op til 50 testresultater. Du skal fjerne resultater for at give plads til nye tests. Der er tre måder at fjerne resultater på.

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

Fjernelse af markerede resultater fra enheden

Følg disse trin for at fjerne individuelle resultater fra enheden:

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

Fjernelse af alle resultater fra enheden

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

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

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

Fjernelse af Results brug af pc'en

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

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

Step 6. Delete resultater fra mappen Rapporter for at fjerne dem fra enheden. Hvis du er gemme resultater i flere formater (f.eks. PDF og JPEG), skal alle formater slettes for at fjerne resultatet fra enheden og gøre plads til fremtidige tests. Det rå datafiler (.rff) og XML-filer (.rffx) behøver ikke at blive slettet. Enheden vil fjern automatisk disse filer efter behov.

Opdatering af firmware

Med jævne mellemrum udgiver LKC en opdatering til enhedens firmware. Følg disse trin for at opdatere enhedens firmware:

- Step 1. Download firmwareopdateringsfilen til pc'en. (Følg instruktionerne i firmwaren opdateringsmeddelelse for at finde og downloade opdateringen.)
 - Step 2. Tilslut USB-kablet til pc'en.
 - Step 3. Placer enheden i dockingstationen.
 - Step 4. Vent på, at enheden vises som et eksternt drev på pc'en.
 - Step 5. Kopier firmwareopdateringsfilen fra mappen på pc'en til firmwaremappen på enheden.
 - Step 6. Skub det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af pc'en.
 - Step 7. Fjern enheden fra dockingstationen.
 - Step 8. Vælg **Settings, System** derefter, **skift Settings** og derefter **Opdater firmware**.
 - Step 9. Vælg den ønskede firmwareopdatering.
 - Step 10. Vælg **Next**.
 - Step 11. Vent, mens firmwaren opdateres.
 - Step 12. Når firmwareopdateringen er fuldført, genstarter enheden automatisk.
- Hvis RETeval mislykkes under firmwareopdateringen, skal du kontrollere, at firmwareopdateringsfilen blev downloadet og kopieret korrekt til enheden ved at gentage trin 5 til 12.

Understøttelse af elektronisk medicinsk journal (EMR)

Den RETeval-enhed understøtter EMR-integration via overførsel af filer mellem en værts-pc og EMR-mappen på RETeval-enheden. Patient-id og fødselsdato kan overføres elektronisk til enheden og skal kun bekræftes på enheden, før en test påbegyndes. Når en test er afsluttet, gør docking af RETeval enheden tilbage med pc'en det muligt at flytte resultaterne elektronisk fra enheden og ind i EMR. Kontakt LKC for at få flere oplysninger om aktuelt understøttede EMR-systemer og integrationsmuligheder med din EMR.

RETeval Mulighed for flimmer

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

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

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges blandt mere end 10 flimmermuligheder, herunder en specielt designet til synstruende diabetisk retinopati beskrevet på siden 21.

Flimmer protokoller

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

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

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

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

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

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

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

Brugerdefinerede protokoller

Hvis der er en protokol, som du gerne vil køre, der ikke er indbygget, understøtter RETeval enhed at udvide antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Kontakt LKC (e-mail: support@lkc.com) for mere information om brugerdefineret protokolS.

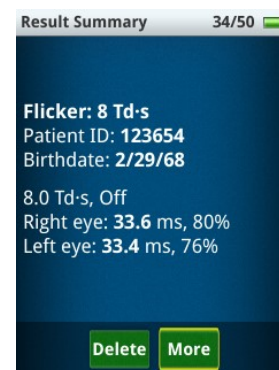
Eksemplariske brugerdefinerede protokoller inkluderer replikate målinger, enhedsrandomisering af præsenteringsrækkefølgen for flere stimuli, ændringer i flashintensitet, frekvens, farve og / eller varighed og stimuli med forlænget varighed såsom on-off, rampe og sinusformede stimuli.

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

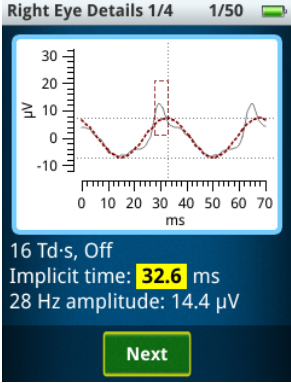
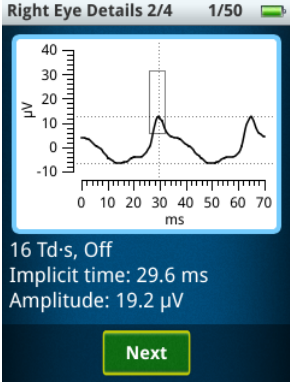
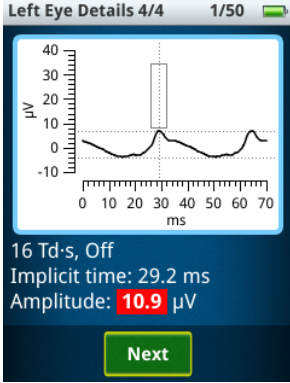
Flimmer testresultater

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

Efter testen præsenteres et resultatresumé som vist til højre.



Historiske resultater kan ses fra hovedmenuen **Resultater** Mulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Resuméet vist ovenfor vises, såvel som stimulus, elektriske amplituder og bølgeformer registreret af sensorstrimlerne for hvert øje for hvert trin. I den elektriske bølgeform vises to perioder. Lysglimtene, der stimulerer nethinden, opstod på tid = 0 ms og nær tid = 35 ms. Amplituder og timingmålinger rapporteres for både det grundlæggende i responsen (dvs. den bedst passende sinusformede) og hele bølgeformen, fordi den videnskabelige litteratur understøtter begge metoder. Brug af det grundlæggende er blevet rapporteret at være mere præcist til håndtering af patienter med iskæmi (Severns, Johnson og Merritt 1991) og mere robust over for de lysforhold, patienten oplevede før testen (McAnany og Nolan 2014), mens hele bølgeformen anvendes, svarer til ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) og er diagnostisk mere nyttig i nogle tilfælde (Maa et al. 2016). Den sorte kurve repræsenterer øjets elektriske respons på det flimrende lys. Den røde stiplede kurve (når den er til stede) repræsenterer det grundlæggende i det elektriske respons. Amplitude rapporteres som peak-to-peak. De stiplede linjer angiver de måleværdier, der ekstraheres fra bølgeformerne. Når der foreligger referenceintervaller, vises en rektangulær boks, der omslutter 95 % af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) er fremhævet med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%) er fremhævet med gult. Se **Reference intervaller** afsnit i manualen (PALder 58) for yderligere oplysninger.

		
Sjovtdamentalt svar med timing fremhævet gult, der angiver en grænsemål.	Bølgeformrespons med amplitude og tid inden for referenceintervallet	Bølgeformrespons med amplitude uden for referenceintervallet

PDF-rapporter viser tre perioder af den elektriske respons, der er registreret af sensorstimlerne. I det elektriske respons opstod lysglimtene, der stimulerede nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

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

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

Nedenfor vises et eksempel på en PDF-rapport for 8 Td-s-protokollen. Rapporter viser referencedata (se **Reference intervaller** afsnit om PALder 58).

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

Patient Information

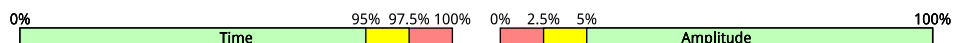
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

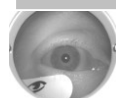
Device and Test Information

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

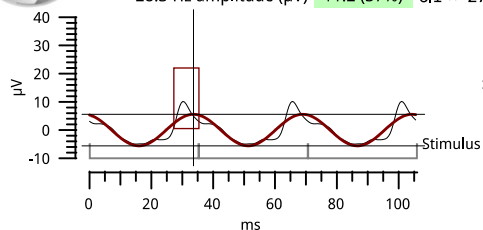


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



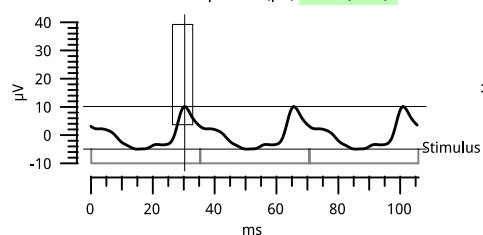
Right Eye (Pupil 3.4 mm)

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



— Waveform — Fundamental

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

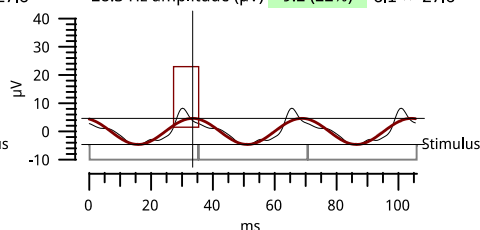


— 1



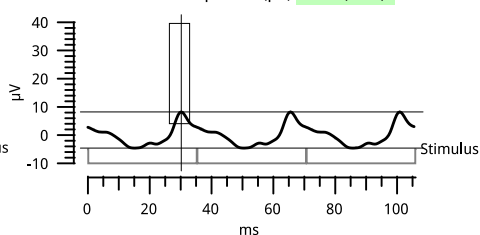
Left Eye (Pupil 2.9 mm)

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



— Waveform — Fundamental

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



— 1

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

RETeval komplet mulighed

Indstillingen RETeval Complete gør RETeval-enheden til en iscev-standardkompatibel med alle funktioner (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-enhed. DR Assessment-protokollen og protokollerne i Flicker ERG-indstillingen giver hurtige resultater for en række sygdomme, der kan vurderes via keglesponser. Ikke desto mindre er der mange andre sygdomme, for hvilke en stangvurdering og single-flash-vurderinger giver værdifuld indsigt i det visuelle systems tilstand. Disse protokoller vil tage betydeligt længere tid at udføre på grund af de mørke tilpasningsperioder, der kræves for at vurdere stangfunktionen.

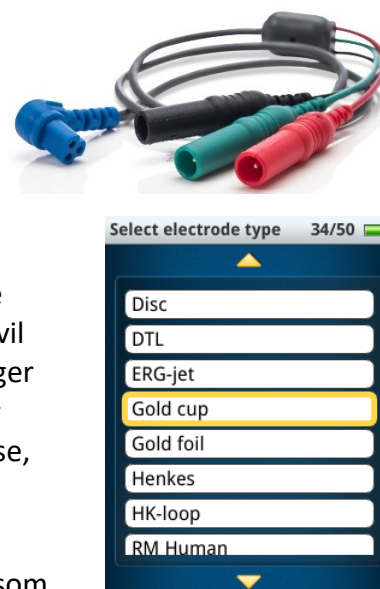
Derudover leveres en protokol til ISCEV-kompatibel flash VEP-test (Odom et al. 2016).

ISCEV-standard full-field ERG-målinger har været nyttige for en række sygdomme.

Lærebøger er skrevet (Heckenlively og Arden 2006; Fishman et al. 2001) samt et tidsskrift (Documenta Ophthalmologica) dedikeret til klinisk elektrofysiologi af syn.

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges fra single-flash-muligheder ud over flimmerindstillinger og protokollen, der er specielt designet til synstruende diabetisk retinopati.

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



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

RETeval Komplette protokoller

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

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

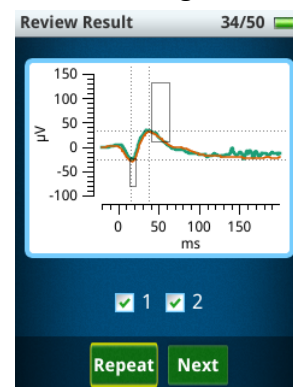
Mange af protokollerne har konstant retinal belyningsstyrke, som er beskrevet af Troland enheden (Td). Disse protokoller identificeres med "Td" i brugergrænsefladen og PDF-rapporterne. I disse protokoller måler den RETeval enhed pupilstørrelsen i realtid og justerer kontinuerligt flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys i øjet uanset pupillens størrelse i henhold til følgende formel: $Troland = (pupilareal \text{ i } mm^2) (luminans \text{ i } cd/m^2)$. Således behøver eleverne ikke at blive udvidet for at opnå ensartede resultater. Selv når man bruger mydriatik, udvider folk til forskellige diametre, og resultaterne kan gøres mere konsistente ved at bruge de Troland-baserede stimuli. Mens Troland-baserede tests gør resultaterne mindre afhængige af pupilstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller ændringer i fordelingen af lys på nethinden Troland-baserede tests i at være helt uafhængige af pupilstørrelse (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska og Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De indbyggede ISCEV-Troland-protokoller forsøger at matche ISCEV-candela-protokollerne ved at antage en pupildiameter på 6 mm (28,3 mm² pupilareal). For eksempel har Troland svarende til den mørke tilpassede 3.0 ERG, som har en flashluminans på 3 cd·s / m², en stimulus på $(3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Hvis pupildiameteren er 6 mm, vil stimulansen på 85 Td være den samme som en 3 cd·s/m² stimulus og de deraf følgende ERG'er vil derfor være de samme.

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

Deltests i protokoller viser bølgeformsresultaterne efter hver måleperiode og gør det muligt for operatøren at gentage trinnet så mange gange som ønsket. Automatiserede markørplaceringer beregnes til den gennemsnitlige markørplacering på tværs af alle gentagelser. Enhver deltest kan springes over uden at påvirke resten af protokollen. På gennemgangsskærmen har operatøren mulighed for at vælge, hvilke replikater der skal holdes fra rapporterne.

Denne indstilling gør det muligt at slette replikater i tilfælde af f.eks. dårlig patientoverholdelse eller overskydende støj i nogle replikater.

For at fjerne en replikat skal du blot fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet, der er knyttet til den replikat. Replikater kan vælges eller fjernes når som helst, mens replikater indsamles. Når du er gået til næste testtrin, kan du ikke længere ændre replikeringsvalget for forrige trin. Når der foreligger referenceintervaller, vises en rektangulær boks, der omslutter 95 % af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) er fremhævet med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%) er fremhævet med gult. Se **Reference intervaller** afsnit i manualen (PALder 58) for yderligere oplysninger.



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

Til mørke tilpassede tests dæmpes og rødmes displayet automatisk. Den grønne strømstatus-LED er også slukket for at hjælpe med mørk tilpasning. Displayet og LED'en lyser automatisk i slutningen af de mørke tilpasningstest.

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

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

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

ISCEV ERG protokoller

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

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

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

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

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

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

ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Let tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	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
Let tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Både	Ud	Ud	
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Ud	5
Mørk tilpasset 0,01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 0,1 Hz	Ud	5

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

De næste fire protokoller ligner ISCEV 5/6-trinsprotokollerne ovenfor, undtagen elevsporing bruges til at give konstant retinal belysning, hvilket gør pupiludvidelse valgfri. En 6 mm pupil blev antaget for at konvertere ISCEV-standard dilateret luminans til Trolands.

ISCEV 6 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td ·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
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	Ud	Ud	
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ud	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ud	5
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ud	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Ud	5

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

ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Både	Ud	Ud	
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ud	5
Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Ud	5
Timer til lystilpasning	Højre	Ud	848 Td	
Lys tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td ·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer til lystilpasning	Venstre	Ud	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 næste tre protokoller er ISCEV fotopic baserede protokoller. Disse er protokoller uden de scotopiske trin inkluderet. Protokollerne er den fotopiske enkelt flash og flimmer i standard dilateret ISCEV candela luminans samt i Trolands. Der er også den Troland baserede ISCEV Flicker-protokol.

ISCEV Photopic flash og flimmer, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² ved 2 Hz	30 cd/m ²	30
Let tilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	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
Let tilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² ved 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash og flimmer, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
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 Fotopic Flicker, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

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

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

Fotopiske negative svarprotokoller

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

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

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

PhNR 3.4 Hz cd kort				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	1,0 cd·s/m ² ved 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

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

PhNR 3.4 Hz Td kort				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rødt blink, blå baggrund	Højre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rødt blink, blå baggrund	Venstre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

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

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

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

hvor a, b og p_{min} er spændingerne i forhold til basislinjen defineret som a: a-bølgetop, b: b-bølgetop, p_{min}: minimumsspænding mellem 55 ms og 180 ms. Bemærk: B-bølgespændingen, der typisk rapporteres (inklusive i RETeval enhed) er lig med (b-a).

Baseret på definitionen er W-forholdet forholdet mellem bølgeformhøjden efter til før b-bølgen. Hvis PhNR-amplituden er den samme som a-bølgen, er W-forholdet 1. W-forholdet er mindre end 1, hvis dybden af PhNR er mindre end dybden af a-bølgen. W-forholdet er det omvendte af "PTR" som defineret i Mortlock et al. (2010) og blev fundet deri at have det laveste niveau af inter-individual, inter-session og inter-okulær variabilitet af de 5 ERG måleteknikker, der blev testet.

For at generere den viste bølgeform anvendes nye og proprietære behandlingsmetoder, der er baseret på maksimering af forskellen mellem PhNR mellem 144 forsøgspersoner med glaukom og / eller optisk neuropati og 159 raske forsøgspersoner. Referencedataene bruger den samme behandlingsmetode.

S-kegle protokoller

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

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

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

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

DA røde flash protokoller

Der findes to DA røde flashprotokoller, som kan være nyttige til at skelne mellem responsen fra stænger og mørktilpassede kegler (Thompson et al. 2018). Disse protokoller bruger en rød flash uden baggrund. På grund af forskelle i spektral følsomhed er kegler 31 gange mere følsomme end stænger til RETeval enheds røde lys. Protokollerne bruger en fotopisk 0,3 cd·s/m² stimulus (eller Troland ækvivalent). Stængerne ser derfor kun omkring en DA0.01 stimulus. Mørke tilpassede kegler genererer en positiv afbøjning i ERG med en top omkring 30-50 ms (kaldet "x-bølgen"), mens stængerne genererer en senere top omkring 100 ms. Ved at vælge mellem en 5-minutters og en 20-minutters mørk tilpasningstid kan de relative amplituder mellem de to reaktioner ændres, da keglerne mørk tilpasser sig hurtigere end stænger. Se ISCEV's udvidede protokol for referencer, der beskriver den kliniske nytte af

denne test. Hvis du vil køre denne test i kombination med en anden ISCEV-protokol, skal du køre denne test umiddelbart før DA0.01-testen.

ISCEV DA røde blink Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans	# blinker
Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG	Højre	0,3 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG	Venstre	0,3 cd·s/m ² ved 0,5 Hz	Ud	9

ISCEV DA røde blink cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans	# blinker
Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG	Højre	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9
Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG	Venstre	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Ud	9

On-off (long flash) protokoller

On-off-protokoller (også kendt som lange flashprotokoller) har en stimulus med forlænget længde for at adskille on-responsen fra off-responsen i ERG. Long flash protokoller er blevet brugt for eksempel til patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan og Jacobson 1993), medfødt stationær natblindhed (Cideciyan og Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kegle dystrofi (Sigtning 1994) og forbedret s-kegle syndrom (Audo et al. 2008). For bedre at se, hvornår off-responsen skal være, kan det være nyttigt at vise stimulansen som en funktion af tiden på rapporterne. Se **Stimulus waveforms** På PAlder 11 for, hvordan du konfigurerer denne indstilling.

To protokoller (en kort og lang testvarighed) leveres, der bruger en hvid lysstimulering. Stimulus er et 250 cd/m² hvidt lys, som har vist sig at have en næsten maksimal d-bølge (Kondo et al. 2000), med en 40 cd/m² hvid baggrund for at undertrykke stangresponsen. Når stimulus er tændt, er luminansen således 290 cd/m²; og når stimulus er slukket, er luminansen 40 cd/m². Stimulusens tænd- og sluktider er begge ca. 144,9 ms, hvilket maksimerer amplituden af d-bølgen (Sigtning 1993; Sustar, Hawlina og Brecelj 2006) samtidig med at testens varighed holdes så kort som muligt. Den korte protokol bruger 100 gennemsnit (tager 30 sekunder), og den lange protokol bruger 200 gennemsnit (tager 60 sekunder).

On-off lang: w/w 250/40 cd				
Beskrivelse	Øje	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Højre	250 cd/m ² , 144,9 ms til tiden @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Venstre	250 cd/m ² , 144,9 ms til tiden @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off kort: w/w 250/40 cd				
Beskrivelse	Øje	Stimulus luminans (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundsluminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Højre	250 cd/m ² , 144,9 ms til tiden @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Hvid udvidet stimulus, hvid baggrund	Venstre	250 cd/m ² , 144,9 ms til tiden @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

On-off lang: r/g 560/160 cd				
Beskrivelse	Øje	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans (grøn LED, 530 nm)	# blinker
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Højre	560 cd/m ² , 209,4 ms til tiden @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Venstre	560 cd/m ² , 209,4 ms til tiden @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off kort: r/g 560/160 cd				
Beskrivelse	Øje	Stimulus luminans (rød LED, 621 nm)	Baggrundsluminans (grøn LED, 530 nm)	# blinker
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Højre	560 cd/m ² , 209,4 ms til tiden @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Rød udvidet stimulus, grøn baggrund	Venstre	560 cd/m ² , 209,4 ms til tiden @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

For at generere stimuli bruger den RETeval enhed en PWM-stimulus nær 1 kHz.

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

VEP-protokoller

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

Analysen bruger den samme behandling som ISCEV-protokollerne med følgende undtagelser: 0-fasefilterets passband er 2 Hz til 31 Hz. Markørplacering udføres ved at tildele toppen tættest i tid til 120 ms til at være P2, og det første trug forbi 25 ms til at være N1. P1, N2, N3 og P3 tilføjes derefter efter behov. På grund af heterogenitet i flash VEP-bølgeformen findes nogle af disse 6 markørmålesteder muligvis ikke. Peak-to-peak amplitude af VEP (Pmax - Nmin) er defineret som den maksimale amplitude af P1 og P2 minus den mindste amplitude af N1 og N2, fordi den dominerende VEP-top undertiden er P2 og undertiden P1. Reference data vises for denne peak-to-peak amplitude og P2-tiden for at forenkle rapporten. P2-tiden må ikke markeres som atypisk selv for blinde forsøgspersoner, da tilfældig støj også kan have en top nær 120 ms. Reference data for alle markørværdier beregnes og gemmes i raw data -filen (rff).

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

Se **Udførelse af en VEP-test** På PAlder 47 for detaljer om, hvordan du laver en flash VEP.

Brugerdefinerede protokoller

Hvis der er en protokol, som du gerne vil køre, der ikke er indbygget, understøtter RETeval enhed at udvide antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Brugerdefinerede protokoller kan placeres i mappen Protokoller på enheden og kan derefter vælges via brugergrænsefladen på en måde som at vælge en indbygget protokol. De indbyggede protokoller kan ses på enheden i mappen EMR/indbyggede protokoller, hvilket

kan være et udgangspunkt for at oprette dine egne brugerdefinerede protokoller. Protokoller er skrevet i det komplette Lua-programmeringssprog. Kontakt LKC (e-mail: support@lkc.com), hvis du vil have hjælp til at lave en brugerdefineret protokol.

Eksempler på, hvad der kan gøres med brugerdefinerede protokoller, er beskrevet nedenfor.

Flere testtrin

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

Stimulus

Stimulansen kan kompensere for elevstørrelse (Trolands) eller ej. Når man kompenserer for elevstørrelse, kan man også vælge at kompensere for Stiles-Crawford-effekten. Stimulusfarven kan udtrykkes i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller i lysstyrke for hver farve-LED separat (rød, grøn, blå). Flashenergi og baggrundsluminans kan specificeres. Alternativt kan stimuli med forlænget varighed, såsom ramper (trin på og trin af), sinusoider og firkantede bølge (on-off) stimuli specificeres. Ved hjælp af on-off stimulus specifikationen kan man for eksempel eksperimentere med blink med variabel varighed. The RETeval sinusformet stimulus er omhyggeligt konstrueret for at minimere den harmoniske forvrængning (< 1% pr. Harmonisk), således at eventuelle harmoniske i responsen kan tilskrives ikke-lineariteter i det visuelle system. Den dominerende bølgelængde og lysstyrkeområde for hver LED er vist i specifikationstabellen på Page 79. Luminans er angivet i fotoniske enheder. Den effektive luminans for stænger (scotopiske enheder) er forskellig, da spektralfølsomheden mellem stænger og kegler er forskellig. For de RETeval led'er er forholdet mellem scotopisk og fotonisk følsomhed 0,032, 2,3 og 16 for henholdsvis rød, grøn og blå. Som et eksempel er stænger 16 gange mere følsomme over for blå lys end kegler. For hvidt lys (CIE 0,33, 0,33) er stænger 3,0 gange mere følsomme end kegler.

Analyse

Samplingshastigheden kan vælges til at have en periode på 2048 μ s (~ 500 Hz), 1024 μ s (~ 1 kHz), 512 μ s (~ 2 kHz, standard) eller 256 μ s (~ 4 kHz). Flimmertest kan angive antallet af harmoniske, der skal analyseres, op til 32 harmoniske. Flashtest kan angive den anvendte filtrering. Højpasfilterfrekvensafskærpingspunktet (3 dB) kan specificeres sammen med, om filteret er kausalt eller akausalt. Lavpasfiltreringen kan vælges mellem wavelet-denoising og et 0-faset filter. De lave pass filterfrekvenser kan vælges blandt 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz for ~ 500 Hz samplingshastighed; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz for ~ 1 kHz samplingshastighed; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz for ~ 2 kHz samplingshastighed; og 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz for ~ 4 kHz samplingshastighed. Lavpasfilterfrekvenserne angiver kanten af filterets passbånd.

Elevmålinger kan indsamles uanset den valgte stimulus.

Enhver stimulus kan efterbehandles til oscillerende potentialeanalyse.

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

Reference data

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

Language oversættelser

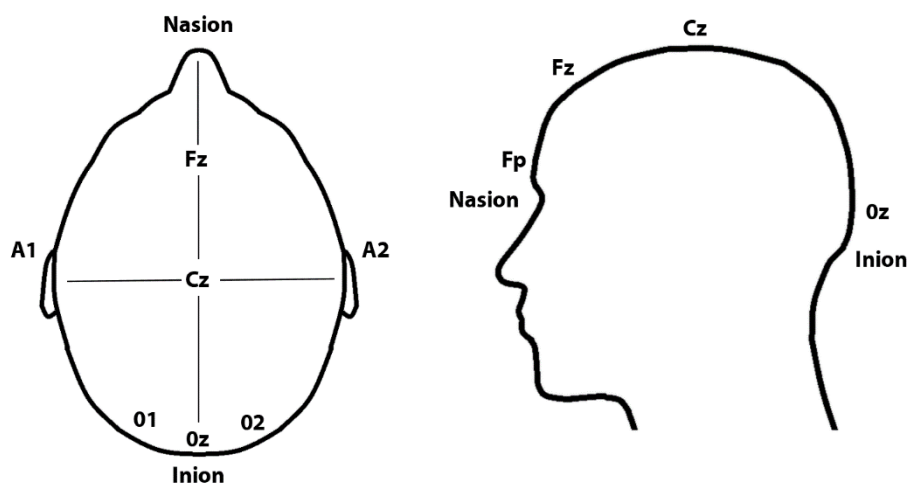
Brugerdefinerede protokoller kan skrives på ethvert sprog; De kan dog ikke automatisk oversættes til andre sprog.

Udførelse af en VEP-test

Der er en ISCEV-standard til udførelse af flash VEPs (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Elektroderne som beskrevet nedenfor anbringes på hovedet, og hvert øje stimuleres på samme måde som en ERG-test. Udfør replikater, så aspekterne af bølgeformerne som følge af lysstimuleringen

lettere kan identificeres.

Rengør



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

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

RETeval komplet mulighed

Anbring en Ag/AgCl EKG-elektrode som den negative elektrode ved håmgrænsen på panden. Fyld kopperne i øreklemmelektroden med elektrodegel (ikke creme) og klip den til patientens øreflip som jord / højre bendrevelektrode.

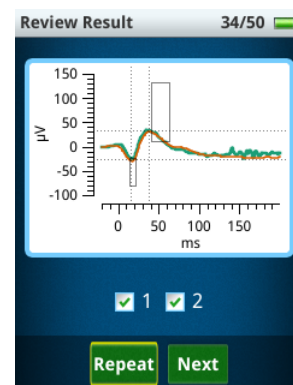
På enhedssiden skal du bruge RETeval adapterkablet til DIN-elektroder i stedet for sensorstrimleledningen. Tilslut guldkopoptagelseselektroden til den røde ledning på tilpasningskablet. Tilslut Ag/AgCl-elektroden til tilpasningskablets sorte ledning som negativ indgang (reference). Tilslut en guldkop øreklemme til den grønne ledning på tilpasningskablet til jord / højre ben drevforbindelse.



Varenumre for disse varer findes i **Indkøb af forsyninger** og tilbehør på Side 95 eller på LKC-butikken (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Komplette testresultater

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



Historiske resultater kan ses fra hovedmenuen **Resultater**

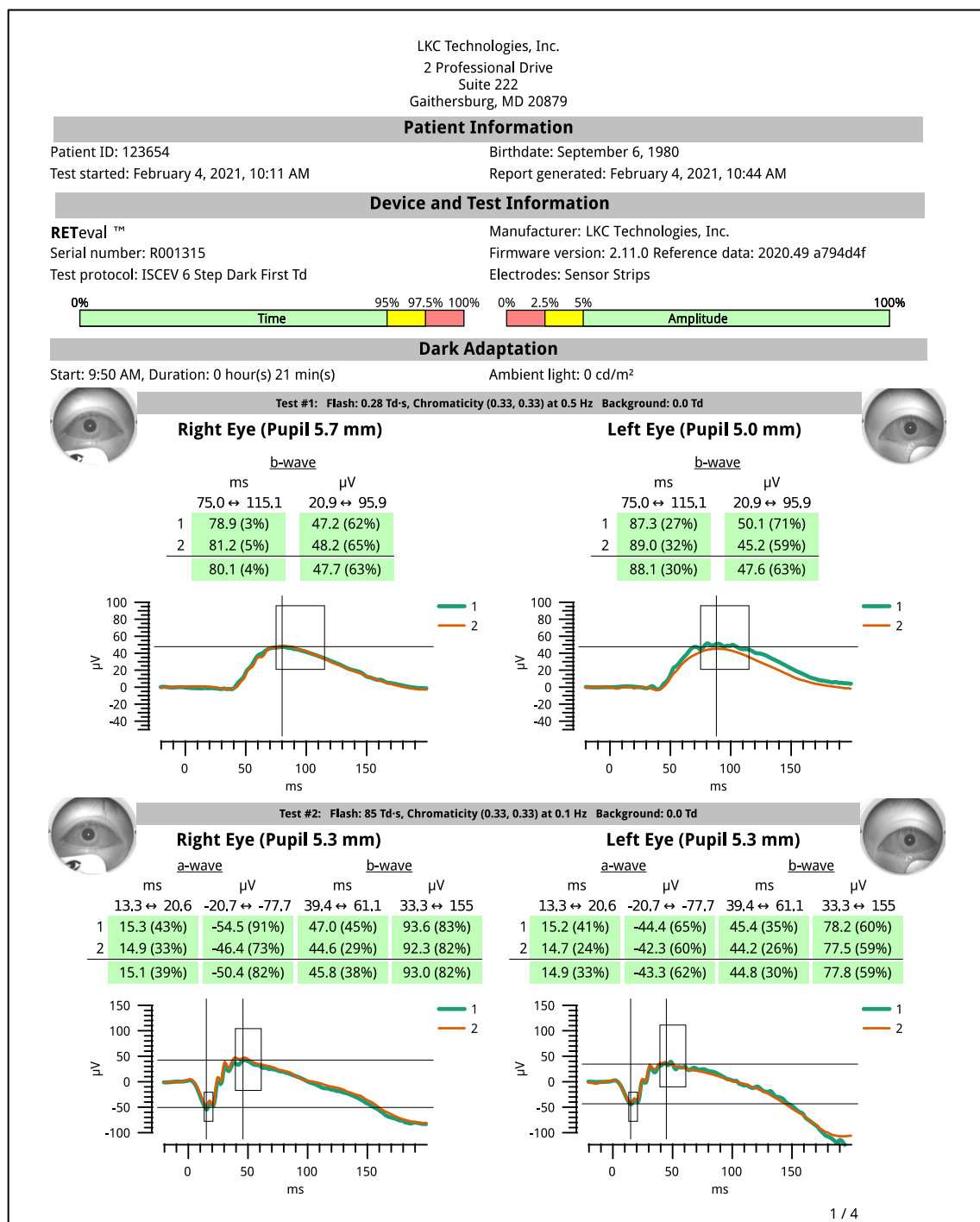
Mulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Resultaterne inkluderer stimulus, elektriske amplituder, timer og bølgeformer registreret af elektroderne for hvert øje for hvert trin i protokollen. Graferne viser de gennemsnitlige markørplaceringer. Der opstår et blink på tidspunktet = 0 for alle test. Hvornår referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær kasse, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) er fremhævet med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen for at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%) er fremhævet med gult. Se **Reference intervaller** afsnit i manualen (starter den PALder 58) for yderligere oplysninger.

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

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

RETeval komplet mulighed

Et eksempel på EN PDF-rapport til ISCEV 6-trinnet, mørk tilpasset først, Td protokol er vist nedenfor.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

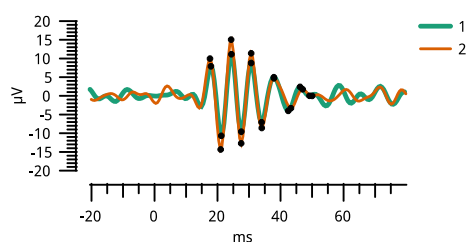
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

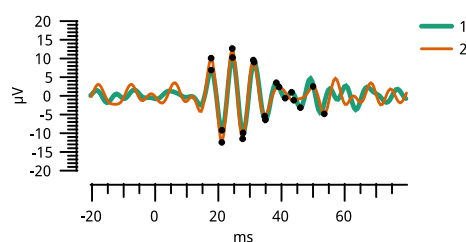
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

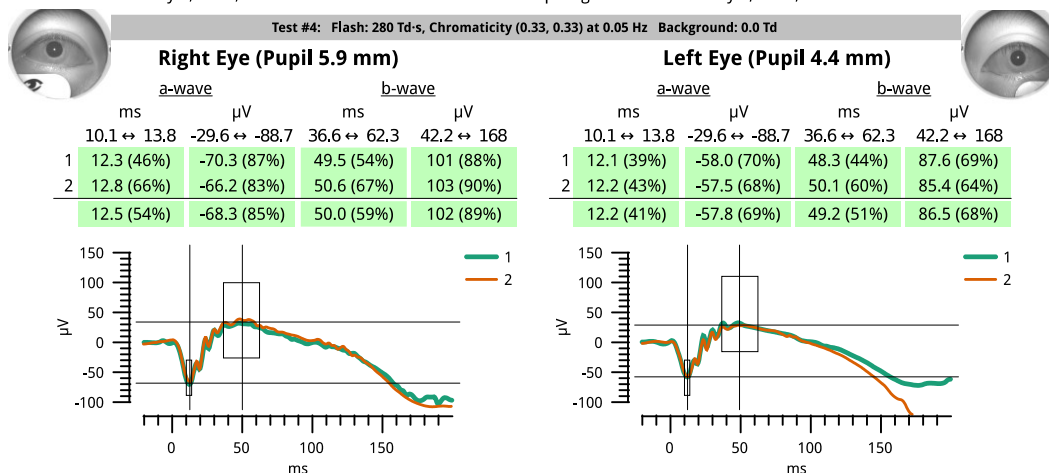
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

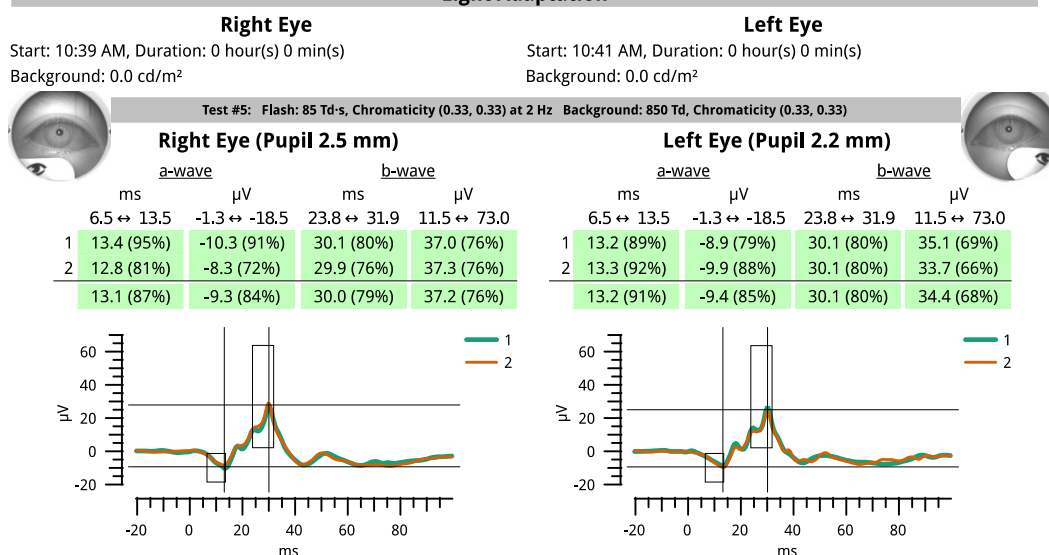
Birthdate: September 6, 1980

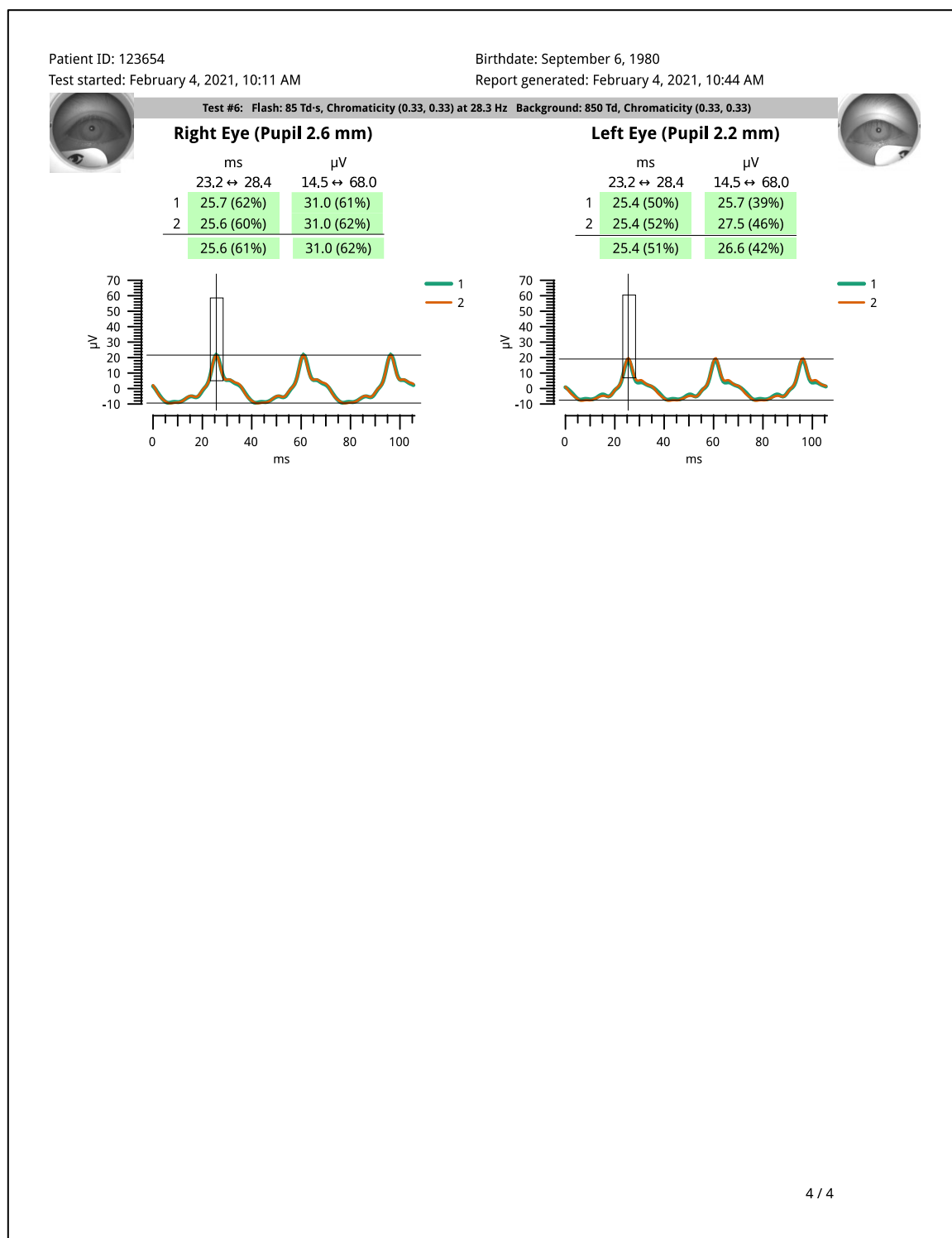
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

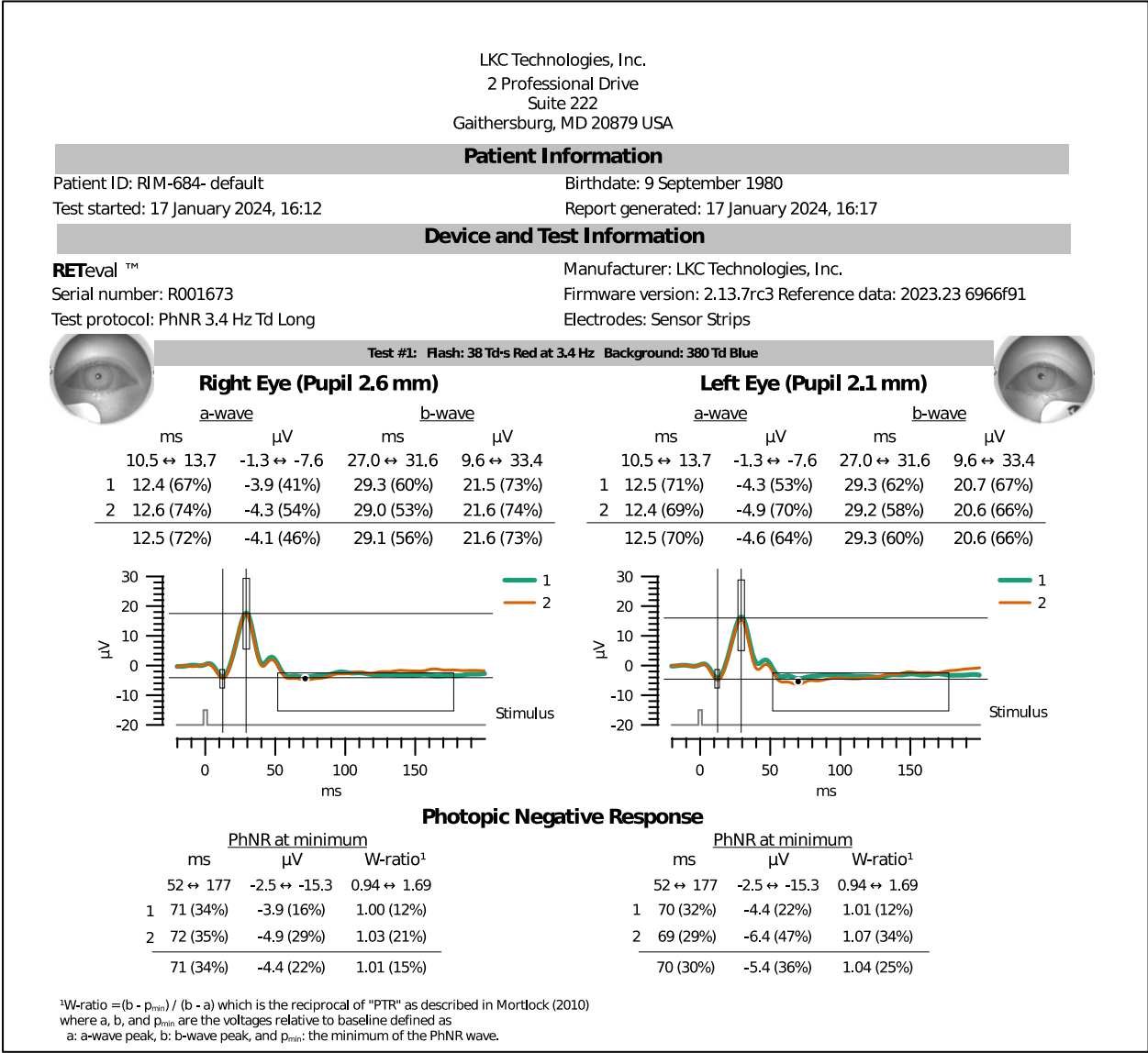


Light Adaptation

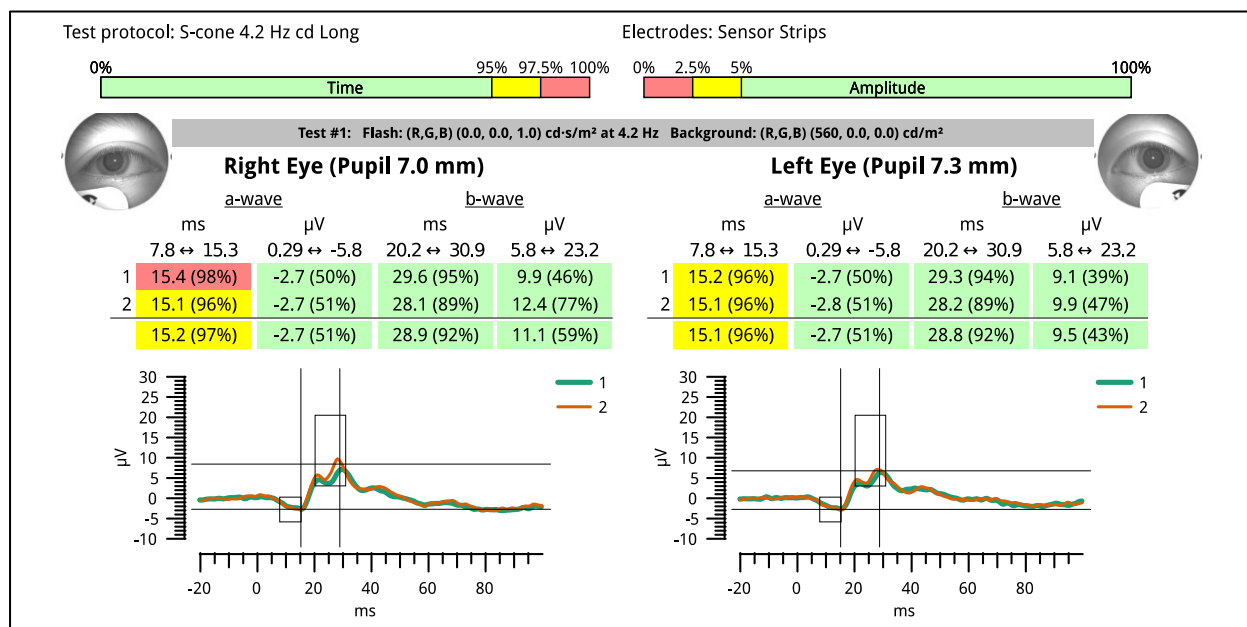




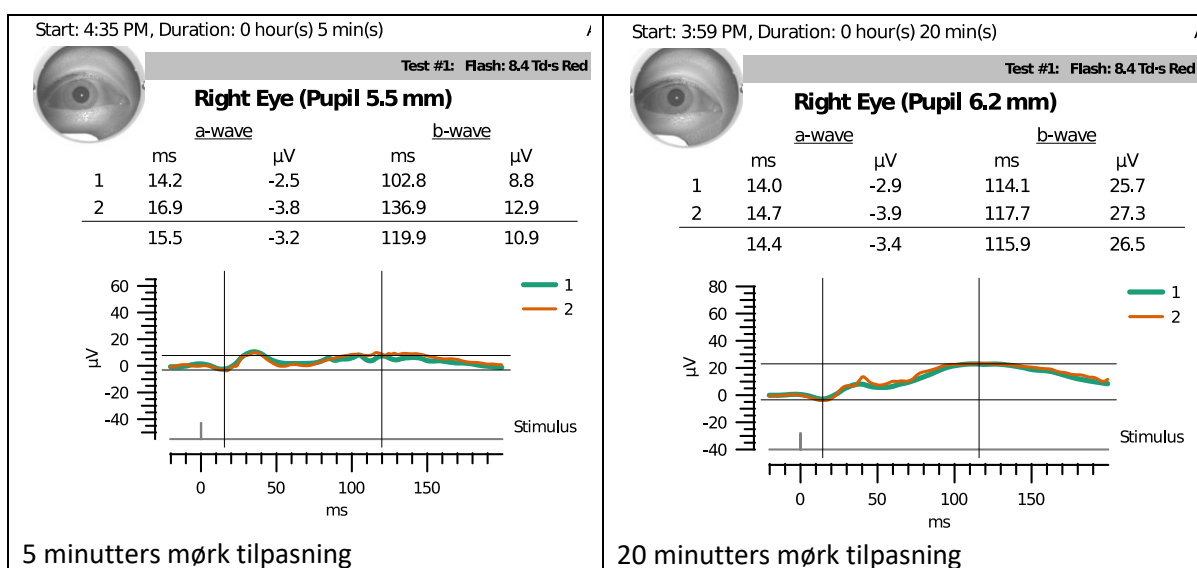
Et eksempel på en fotopisk negativ responsprotokol med referencedata er vist nedenfor. Som standard er det ikke vist, at farvelægningen af referencedata reducerer forveksling mellem referencegrænser og kliniske beslutningsgrænser (se Side 59). Hvis du vil slå farvelægning til/fra, skal du se Farvekodning slået til Side 10.



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

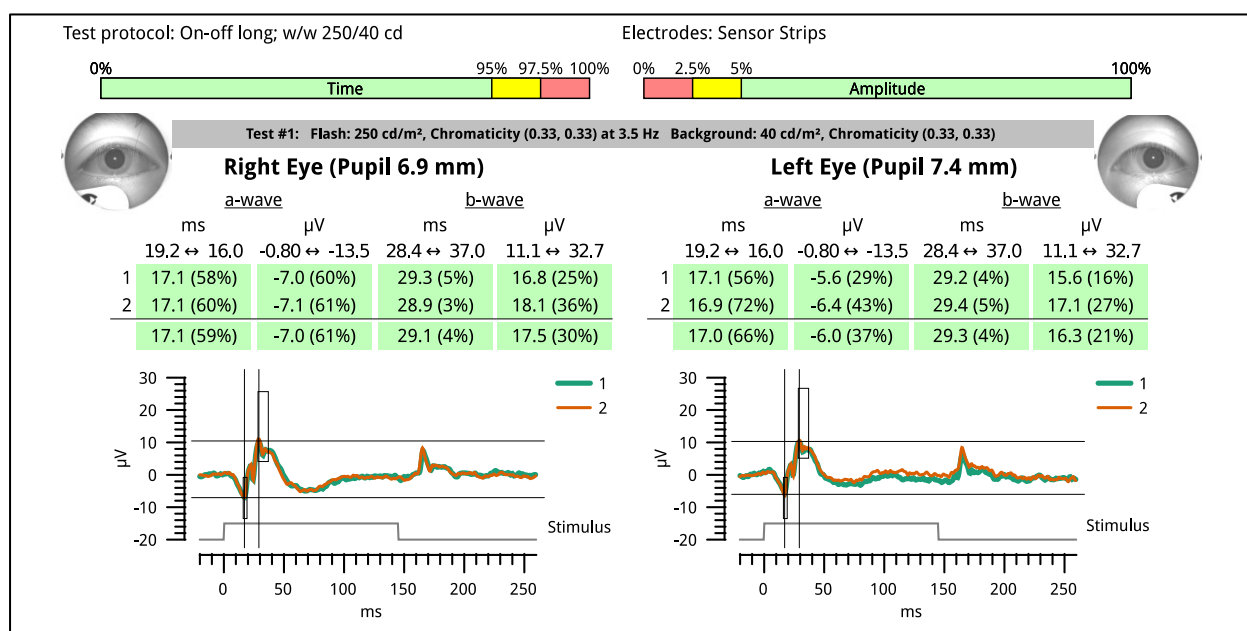


Eksempler på en DA red flash-protokol er vist nedenfor. Det venstre panel viser et øje med en 5-minutters mørk tilpasningstid, mens det højre panel viser det samme øje efter 20 minutters mørk tilpasning. Enheden har ikke en separat x-wave markørplacering. Der er ingen referencedata for DA red flash-protokollen. Ikke desto mindre er den mørke tilpassede keglespons ved 30 - 40 ms klart adskilt fra den mørktilpassede stangrespons ved 100 - 120 ms.

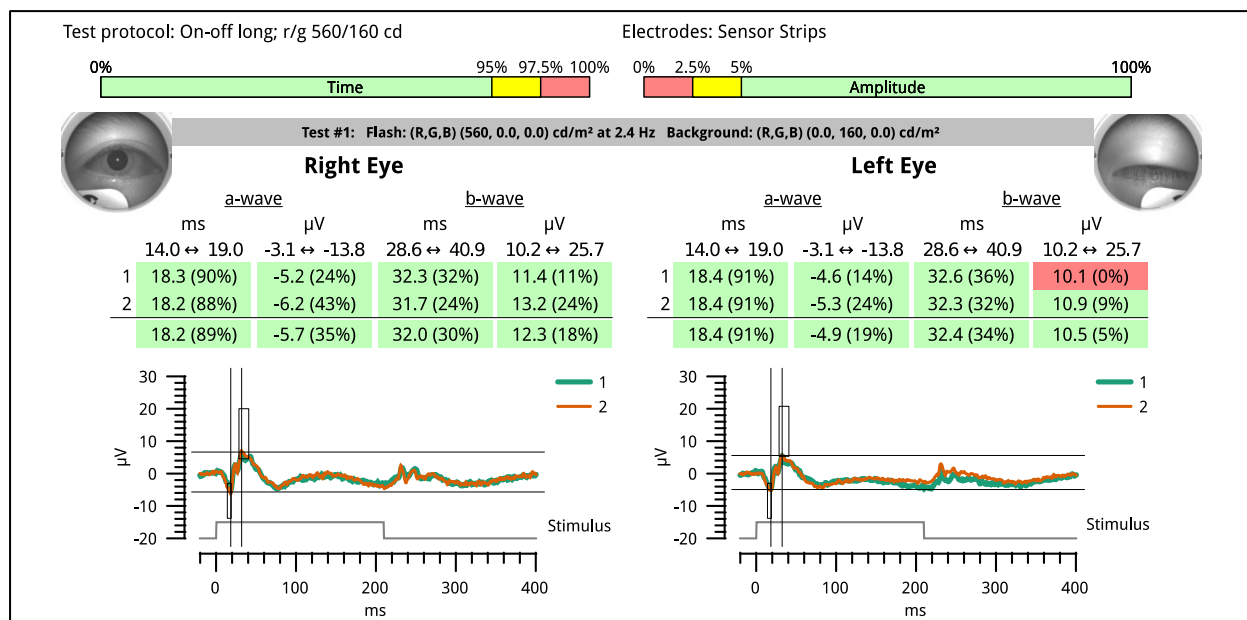


RETeval komplet mulighed

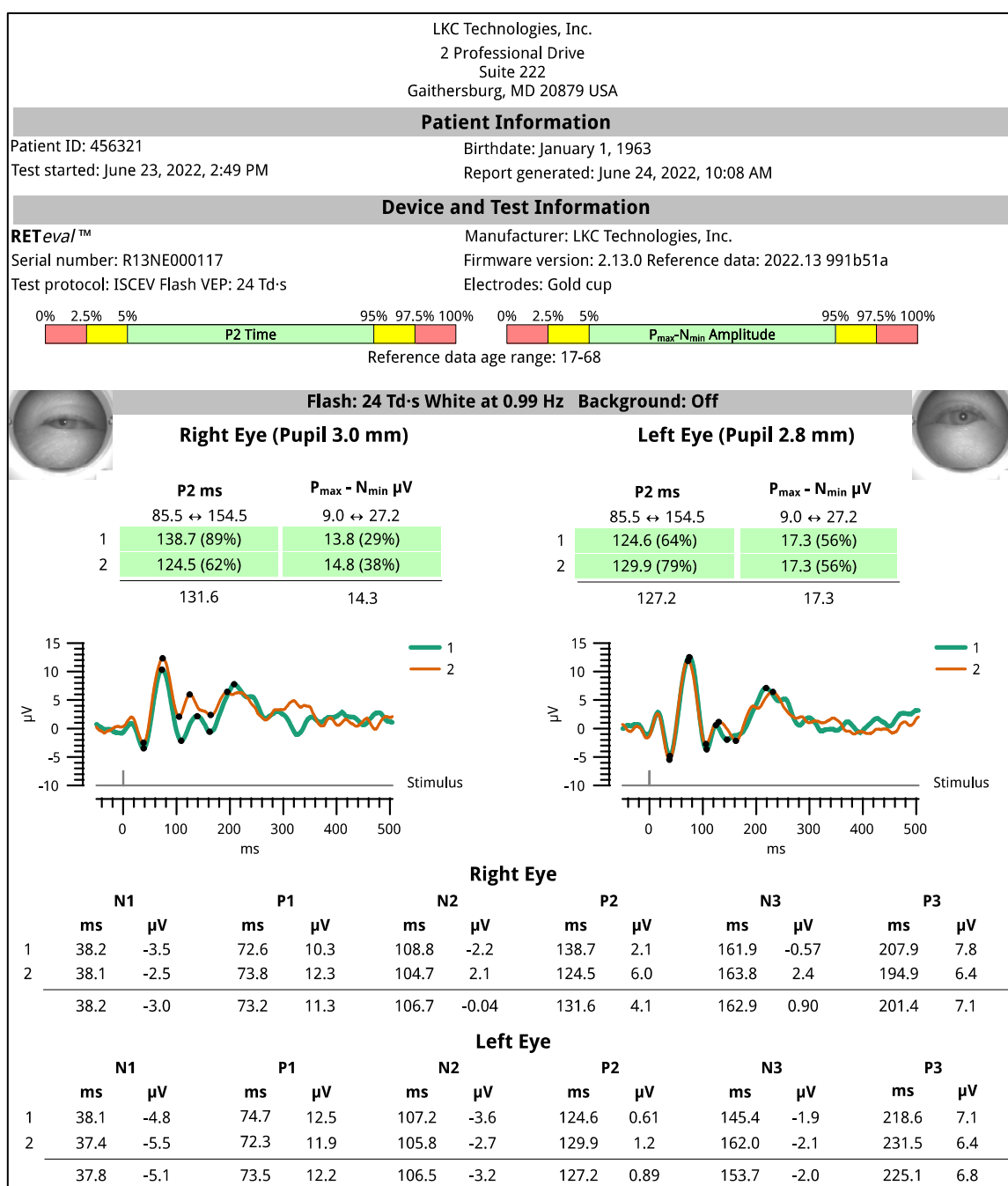
Et eksempel på den hvide/hvide on-off (long flash) protokol er vist nedenfor. Off-responsen kan ses startende ved ca. 163 ms, ca. 18 ms, efter at stimulus er slukket.



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



Et eksempel på flash VEP-rapport er vist nedenfor. I denne rapport vises stimuleringsbølgeformen. Se Side 11 til at slå denne funktion til/fra.

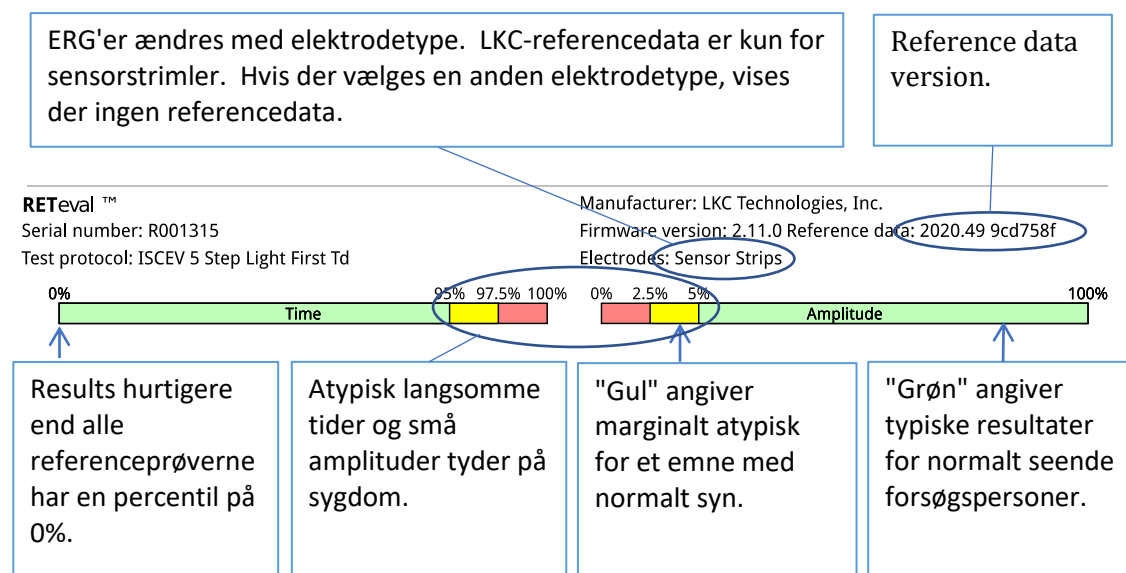


Reference intervaller

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

Hvis referencedata er tilgængelige for en test, og referencedatarapportering er slået til (se næste afsnit), vises aldersmatchede referencedata automatisk af RETeval enhed. Sørg for, at både fødselsdatoen og systemdatoen på RETeval enhed er korrekte for nøjagtig aldersmatchning af referenceintervaloplysningerne. ERG-resultaterne afhænger også af den anvendte elektrodetype. LKC's referencedata blev indsamlet ved hjælp af sensorstrimler og vil derfor kun blive vist, hvis den pågældende elektrodetype er valgt. Sørg for, at den korrekte elektrodetype er valgt under testen.

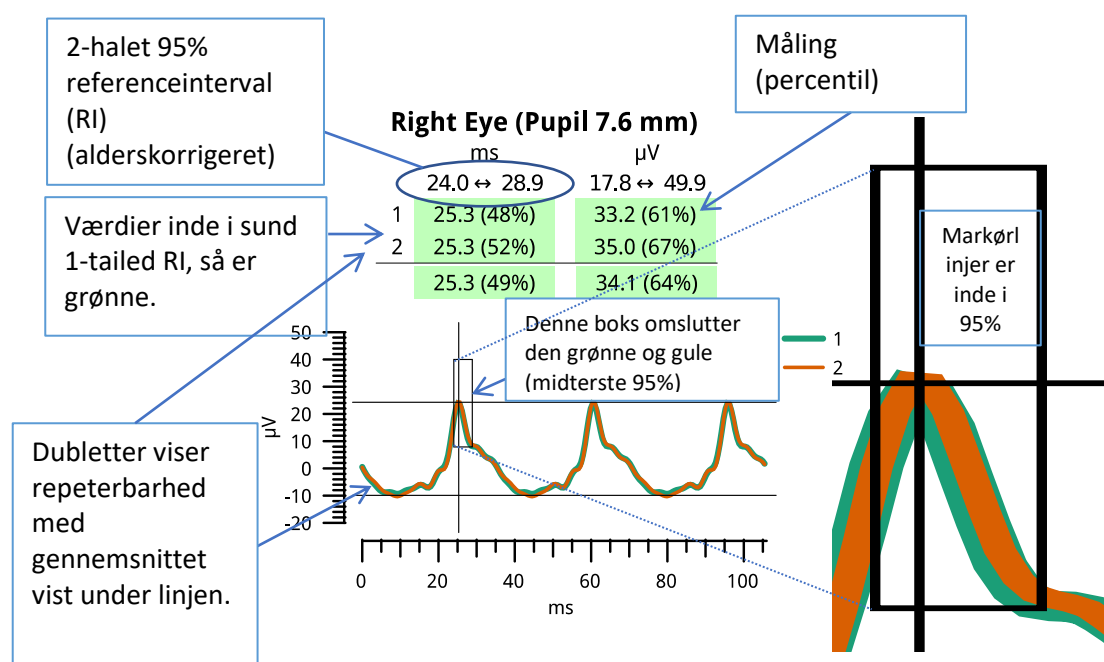
Referenceintervaller kan bruges til at sammenligne en individuel patients målinger med dem, der er erhvervet i en normalpopulation. All RETeval referenceintervaller (undtagen OP'er) er ensidede, hvilket betyder, at unormalt langsomme eller små bølgeformer er farvet gule eller røde, mens hurtige eller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



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

Reference intervaller

boks. Et atypisk resultat kan stadig være farvet grønt, hvis det ikke er forbundet med sygdom (farvning følger 1-tailed referenceintervallet).



Anvendelse af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser

Klinikere skal udøve dømmekraft i fortolkningen af en patients resultat sammenlignet med referencedata. Træk aldrig diagnostiske konklusioner fra en enkelt eksamen og vær opmærksom på fagets medicinske historie. Det er klinikerens ansvar at foretage diagnostiske fortolkninger af RETeval målinger.

Testens specificitet

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

Test følsomhed

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

Slå rapportering af referencedata til og fra

Reference data rapportering kan slås til og fra via brugergrænsefladen og via brugerdefinerede protokoller. Det kan f.eks. være nyttigt at slå referencedata fra, hvis du ved, at de forsøgspersoner, du tester, ligger uden for den referencepopulation, der er testet i databasen (f.eks. test af forsøgspersoner betydeligt uden for aldersgruppen, test af forsøgspersoner med konstant luminans eller test af ikke-menneskelige dyr).

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

Step 1. Tænd for RETeval-enheden.

Step 2. Vælg **Settings** derefter **Reporting** derefter **Reference data**.

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

Brug af dine egne referencedata

Referenceinformationsdatabasen er placeret på RETeval enhed i en mappe kaldet ReferenceData. Databasen er en tekstfil, der kan åbnes i enhver teksteditor (f.eks. Notesblok, vi eller Emacs). Hvis du vil tilføje dine egne referencedataoplysninger, kan de føjes til denne fil, og RETeval-enheden begynder automatisk at bruge dem.

Referencedataene er version styret af års- og ugenummeret som angivet i databasefilen sammen med de første 7 tegn i en kryptografisk hash (sha1) i filen. Disse oplysninger vises i PDF-rapporten, så det er tydeligt, hvilket referencedatasæt der bruges. Under firmwareopdateringer gemmes den aktuelle referencedatabase som en sikkerhedskopi i den samme mappe og erstattes med en ny referencedatabase. Foretag sikkerhedskopier af eventuelle ændringer, du foretager i referencedatabasen. Kontakt LKC support for at få hjælp til at inkorporere dine egne referencedata.

Referencedataene frigivet af LKC er version "2023.23 6966f91".

Reference data detaljer

Der er data fra 562 referencepersoner i RETeval referencedata fra 7 forsøgssteder i USA, Tyskland, Kina og Canada. ERG-referencedata omfatter 462 referencepersoner, mens flash VEP omfatter 100 referencepersoner.

Referencepersonerne for ERG-test var 309 forsøgspersoner i alderen 4 til 85 fra 6 forsøgssteder i USA og Canada, som blev omhyggeligt undersøgt for at have normalt syn. For den Troland-baserede ISCEV-flimmertest er data fra yderligere 153 børn (i alderen 4 måneder til 18 år) inkluderet (Zhang et al. 2021).

Mørke tilpassede testresultater kom fra det canadiske websted, der havde 42 forsøgspersoner i alderen 7 - 64 år og brugte protokollen ISCEV 6 Step Dark First Td. Denne kohorte er blevet offentliggjort (Liu et al. 2018), selv om analysen heri blev foretaget separat. Disse mørktilpassede forsøgspersoner havde alle den Troland version af testen, og disse værdier bruges i disse referencedata for både Troland- og candela-versionen af testene. All andre tests anvendte kun den nøjagtige protokol til beregning af

Reference intervaller

referencedataene (dvs. ækvivalensen af de to stimuleringsmetoder blev ikke brugt / antaget).

Øjne blev klassificeret som normale, hvis følgende kriterier var opfyldt: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bedre, optisk nerve cupping < 50%, ingen glaukom eller retinale sygdomme, ingen forudgående intraokulær kirurgi (undtagen ikke-kompliceret grå stær eller refraktiv kirurgi udført mere end et år før), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes og ingen diabetisk retinopati som bestemt af øjenlægen eller optometristen. For børn under 3 år var der ikke noget BCVA-krav, selvom de skulle have haft terminsfødsler (40 2 uger) og brydningsfejl mellem -3 D og +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Nogle forsøgspersoner (n=118) blev testet efter kunstig udvidelse, mens andre blev testet med naturlige pupiller og konstante Troland stimuli, der kompenserer for pupilstørrelse (n=233+153=386). Udvidede forsøgspersoner, der ikke udvidede til mindst 6 mm, blev udelukket fra test, der ikke kompenserede for pupilstørrelsen.

Referencepersonerne for VEP-test kom fra et separat sæt på 100 forsøgspersoner i alderen 17 til 68 fra 1 forsøgssted i Tyskland, som blev omhyggeligt undersøgt for at have normalt syn. Forsøgspersoner blev klassificeret som normale, hvis de havde en BCVA bedre end eller lig med 20/25 (0,1 logMAR), og gennem en interviewproces bestemt til at være fri for at have hjerte-kar-sygdomme, diabetes, multipel sklerose, epilepsi, migræne, Parkinsons, andre neurologiske sygdomme, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neuritis, achromatopsi, grå stær og endokrin orbitopati. Stimulansen var 24 Td·s, og den resulterende pupildiameter var 3,4 mm 0,95 mm (gennemsnitlig standardafvigelse). Da pupildiameteren var tæt på 3,2 mm ækvivalentpunktet for den konstante luminansstimulering på 3 cd·s/m² ± 2, anvendes disse data også som referencedata for den konstante luminansstimuleringstest.

For at beregne referenceintervallerne blev langt afvigelser (defineret som 3 interkvartilintervaller væk fra 25. og 75. percentil) fjernet efter alderskorrektion. Replikater blev gennemsnitligt. Percentiler blev beregnet ud fra deres rang (Schoonjans, De Bacquer og Schmid 2011). Der blev ikke antaget nogen underliggende fordeling. En bootstrap-metode blev brugt til at beregne 90% konfidensintervallerne for referencegrænserne på 5% og 95%.

Alderskorrektion udføres generelt med en robust (bisquare) lineær mindste kvadratpasning. Denne metode fanger aldersafhængigheden problemfrit uden (for eksempel) spring i referencedataene hvert årti. For ISCEV-flimmerbølgeformparametrene er der tilstrækkelige data til en mere kompleks tilpasning til bedre at fange ændringer tidligt i livet. Her tilføjes en robust (bisquare) pasform med et eksponentielt udtryk til det lineære udtryk for at fange både modning og langsom henfald (Zhang et al. 2021).

Tabellerne nedenfor viser referencegrænserne på 5% og 95% sammen med deres 90% konfidensintervaller (CI). Derudover vises medianværdien (50%) i referencedataene. Dataene er blevet aldersjusteret til 0 år. Alderskoefficienterne (m og eventuelt a og τ) er også vist i tabellen. Brug følgende formler til at konvertere referencegrænserne i nedenstående tabel til en bestemt alder: τ

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

Eller

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

Reference intervaller

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 at falde med alderen, mens hvis m er positiv, forventes målingen at stige med alderen. $e\tau$

Elevarealforhold. Flash: 32 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Elevarealforhold	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Pupillarealforhold 4 til 16 Td-s. Flash: 16 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Elevområdeforhold 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 Scorer. Flash: 4, 16 og 32 Td-s hvid, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
DR Scorer	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. Flash: 85 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 848 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Grundlæggende amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Bølgeform implicit tid / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Bølgeform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td flimrer ERG. Flash: 32 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Grundlæggende amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Bølgeform implicit tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Bølgeform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td flimrer ERG. Flash: 16 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Grundlæggende amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$

Reference intervaller

Bølgeform implicit tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Bølgeform amplitude / 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 flimrer ERG. Flash: 8 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Grundlæggende amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Bølgeform implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Bølgeform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td flimrer ERG. Flash: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Grundlæggende amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Bølgeform implicit tid / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Bølgeform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 450 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m²white				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Grundlæggende amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Bølgeform implicit tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Bølgeform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 900 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m²white				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Grundlæggende amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Bølgeform implicit tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Bølgeform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusformet flimmer ERG. Flash: 1800 Td peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m²white				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385

Reference intervaller

Grundlæggende amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Bølgeform implicit tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Bølgeform amplitude / 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 peak hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m²white				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Grundlæggende amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Bølgeform implicit tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Bølgeform amplitude / 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. Flash: 85 Td-s hvid @ 2. Hz, Baggrund: 848 Td hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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, Baggrund: 380 Td blå				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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. Flash: 3 cd·s/m² hvid @ 2. Hz, Baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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. Flash: 3 cd·s/m² hvid @ 28. Hz, Baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Grundlæggende amplitude / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Bølgeform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Bølgeform amplitude / μ V	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 flimrer ERG. Flash: 3 cd·s/m² hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m² hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Grundlæggende implicit tid / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Grundlæggende amplitude / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Bølgeform implicit tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Bølgeform amplitude / μ V	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, Baggrund: 10 cd/m² blå				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 / μ V	-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 / μ V	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 / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)-	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	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-kegle. Flash: 1 cd·s/m² blå @ 4,2 Hz, Baggrund: 560 cd/m² rød				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 / μ V	-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 / μ V	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/grøn on-off. Flash: 560 cd/m² on-off rød @ 2,4 Hz, Baggrund: 160 cd/m² grøn				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219

Reference intervaller

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 hvid/hvid on-off. Flash: 250 cd/m² on-off hvid @ 3,5 Hz, Baggrund: 40 cd/m2 hvid				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 0,01 cd-s/m2 ERG. Flash: 0,01 cd-s/m2 hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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. Flash: 85 Td-s hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 3 cd-s/m2 ERG. Flash: 3 cd-s/m2 hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 samlet 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 hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 10 cd-s/m2 ERG. Flash: 10 cd-s/m2 hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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. Flash: 24 Td-s hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m2 hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 cd/m2				
Markøren	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alder hældning
n1 Amplitude / μV	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371

Reference intervaller

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

Tip til fejlfinding

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

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

Oplad batteriet, når opladningen er lav

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

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

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



Mål patientens højre øje først

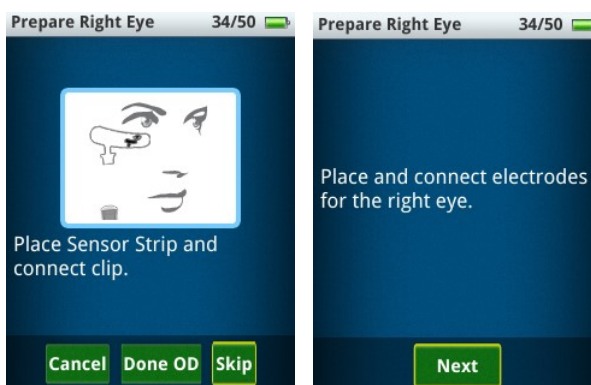
Den RETeval enhed er designet til at måle patientens højre øje først. Hvis du kun vil måle en patients venstre øje, skal du bruge springknappen til at fortsætte forbi højre øjens skærm uden at teste patienten. Standard er at teste begge øjne. Ved hjælp af springknappen kan du kun teste højre øje eller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

Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje

de RETeval sensorstrimler er specifikke for højre og venstre øje. Der opstår fejlagtige resultater, hvis sensorstrimlerne bruges med det forkerte øje. Flimmertider vil være forkerte med ca. 18 ms. Hvis du har mistanke om, at sensorstrimlerne blev brugt med det forkerte øje, skal du gentage testen med et nyt par korrekt påførte sensorstrimler. Sensorstrimlerne har et piktogram til at guide dig i korrekt placering. Se også PALder 14 til fotos af korrekt placering.

Enheden viser ikke knappen Next, efter at jeg har oprettet forbindelse til sensorstrimlen (eller anden elektrodetype), eller efter at jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"

Den RETeval enhed overvåger den elektriske impedans af forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper. Hvis impedansen er for høj, vises knappen Next ikke. Under en test, hvis den elektriske impedans



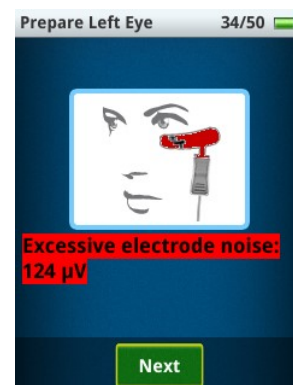
Tip til fejlfinding

bliver for høj, eller indgangene mætter analogen til digital konverter, vises meddelelsen "elektroder afbrudt". Impedans- og/eller elektrodestøjen kan være for høj af følgende årsager:

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

Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"

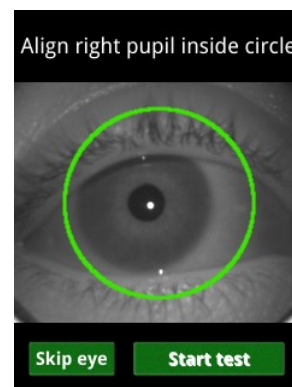
Den RETeval enhed overvåger den elektriske støj fra forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper. Elektrodestøjen (inklusive strømledningsinterferens) findes ved at beregne gange standardafvigelsen for det elektriske respons i båndbredden 48 Hz - 186 Hz for robust at estimere peak-to-peak-støjen. Hvis elektrodestøjen overstiger 55 µV for enkelt-flash-test, 140 µV for VEP-test eller 5600 µV for flimmertest, vises støjniveauet. Det anbefales, at du forsøger at reducere støjen, før du trykker på knappen Next for at sikre kvalitetsoptagelser. Du kan slå til og fra for at vise støjen, når dens niveau er acceptabelt, ved at gå til Settings derefter Testing derefter Display noise. Støjen kan være høj af følgende årsager: $2\sqrt{2}$



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

Enheden lader mig ikke trykke på knappen Start test, når jeg kan se øjet

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



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

Når jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Overdreven omgivende lys"

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

1. Drej RETeval enhed, så øjenkoppen bedre kommer i kontakt med huden omkring øjet.
2. Hold din hånd nær patientens tempel for at blokere lyset med din hånd.
3. Flyt til et mørkere sted, og/eller sluk for belysningen i rummet.

Når jeg har trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Kan ikke kalibrere"

Den RETeval enhed, efter at have kontrolleret for omgivende lys, rekalkulerer flashintensiteten og farven for at matche de fabrikskalibrerede indstillinger. Den hvide indvendige kugle, som patienten ser ind i (ganzfeld), omdirigerer lys fra røde, grønne og blå lysdioder for at skabe et ensartet, diffust hvidt lys. En lille ændring i ganzfelds lysrefleksion

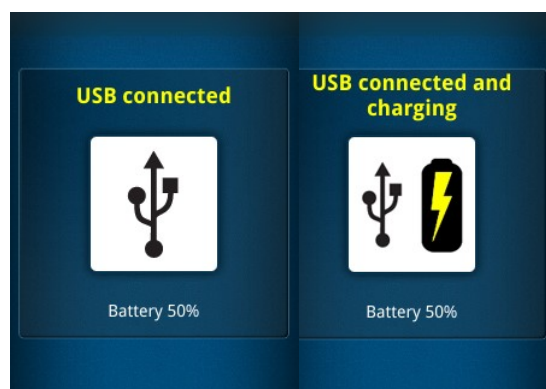
vil skabe en stor ændring i farven eller intensiteten af lysudgangen, som korrigeres ved denne omkalibrering. Hvis korrektionen er for stor, opretter RETeval enhed denne fejl. Rengøring af ganzfeld med komprimeret gas vil normalt løse problemet. En fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis komprimeret gas ikke virker. Fjernelse af øjenkoppen (Se PALder 81) vil forbedre adgangen til ganzfeld til rengøring.

Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt

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

Den RETeval enhed opretter ikke forbindelse til min pc

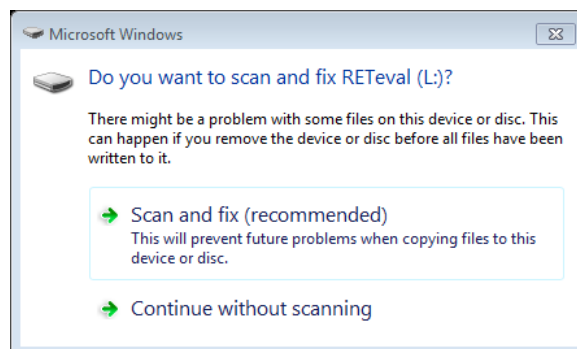
Den RETeval enhed fungerer som et USB-drev og skal derfor oprette forbindelse til enhver moderne pc, der har en USB-port, uafhængig af operativsystemet. Den RETeval enhed opretter forbindelse til din pc via det medfølgende USB-kabel gennem dockingstationen og ind i den håndholdte del. USB-strøm er angivet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



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

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

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



Results er "ikke målbare"

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

Reset settings

Du kan nulstille RETeval-enheden til fabriksindstillingerne. Følg disse trin, hvis der er problemer med enheden, eller hvis supporten beder om det:

Step 1. Tænd for RETeval enheden.

Step 2. Vælg **Settings, System** derefter **Nulstil Settings**.

Step 3. Vælg **Next**.

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

- Vis sprog
- Navn på øvelse
- Øv adresse
- Baggrundslus
- Protokollen

For at sætte den RETeval enhed tilbage til sin oprindelige fabrikstilstand skal du udføre en Reset-Settings og en **Slet alt** under **Settings** og derefter **Memory**.

Enhedens sprog er indstillet til et ukendt sprog

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

Tip til fejlfinding

Step 1. Tænd for RETeval Enhed. Hvis enheden allerede er tændt, skal du slukke for den, vente 5 sekunder og derefter tænd den igen.

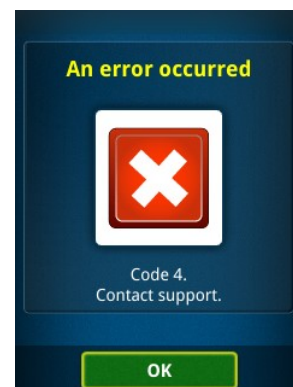
Step 2. Vælg den anden til bunden af de 4 menupunkter (Settings) fra menuen.

Step 3. Vælg det øverste menupunkt (Language).

Step 4. Vælg et sprog, du kender.

Der rapporteres en fejlkode

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



Værker citeret

- 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, and 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." 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. "Effekt af elevstørrelse på flimmer-ERG'er optaget med RETeval System: Ny Mydriasis-fri 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, and 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 udvidet protokol for den mørke tilpassede røde flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, 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. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao og X. Ding. 2021. "Mydriasis-free flimmer-elektroretinogrammer hos 204 raske børn i alderen 0-18 år: Referencedata 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, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

RETeval er produktnavnet, handelsnavnet og referencenavnet for denne enhed.

Anvendelighed

Lovgivnings- og sikkerhedskrav revideres lejlighedsvis. Se brugervejledningen, der oprindeligt fulgte med din RETeval enhed, for at få lovgivnings- og sikkerhedsoplysninger, der er relevante for den specifikke enhed.

Tilsigtet anvendelse/formål

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

Tilsigtede brugere

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

Indikationer for brug

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

RETeval er beregnet som en hjælp til diagnose og sygdomshåndtering ved dysfunktioner på visuelle veje eller oftalmiske lidelser (f.eks. Diabetisk retinopati, glaukom).

Latex erklæring

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

Ingen interne komponenter er kendt for at være lavet med naturgummi latex.

Reporting af alvorlige hændelser

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

Specifikationer

Lyskilde		Rød LED (621 nm)	Grøn LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Hvid (RGB)
	Flashluminansenergier (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
	Baggrundsluminans (cd/m ²)	0,03 – 3000	0.2 – 3500	0,03 – 1200	0.4 – 6000
For at konvertere til Trolands multipliceres luminansen med pupilområdet i mm ² .					
Indtast type	Brugerdefineret 3-polet stik med positive, negative og højre bændrevsignaler.				
Støj	< 0,1 µV _{rm} ved flimmerfrekvensen for flimmerprotokoller				
CMRR	> 100 dB ved 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-koblet				
Flimmer frekvens	Ca. 28,3 Hz				
Opløsning af data	Ca. 71 nV / bit				
Indgangsområde	± 0,6 V				
Samplingfrekvens	Ca. 2 kHz				
Timing nøjagtighed [†] (elektronisk øje)	< ±0,1 mio. kr.				
Timing præcision [†] (menneskelige øje, 1σ)	Typisk < 1 ms _±				
Elevmålinger	1,3 mm – 9,0 mm, < opløsning på 0,1 mm				
Sikkerhed	Batteridrevet. Overholder optiske, elektriske og biokompatibilitetssikkerhedsstandarder.				
Strømkilde	Li-Ion-batteri tillader test af ca. 70 patienter før genopladning, afhængigt af den anvendte protokol				
Genopladningstid	4 timer – oplader inkluderet				
Størrelse	2,8" B x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vægt	8,5 oz. (240 g)				
Dockingstation	Praktisk lagerplacering, opladningsstander og USB-forbindelse til din computer og dit netværk				
Protokoller	Baseret på softwaremuligheder kan du vælge mellem retinal belysningsstyrke (Td) og luminans (cd/m ²) versioner af ISCEV-standardprotokoller, flimmerprotokoller og en diabetisk retinopativurderingsprotokol.				

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

All specifikationer kan ændres.

Kontraindikationer

Brug af den RETeval enhed er kontraindiceret under disse forhold:

- Må ikke anvendes sammen med patienter diagnosticeret med lysfølsom epilepsi.
- Brug ikke sensorstimler med patienter, der er allergiske over for Sensor Strip gel.

- Undgå brug, når kredsløbsstrukturen er beskadiget, eller omgivende blødt væv har en åben læsion.

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

Rengøring og desinfektion

ADVARSEL: Kontakt producenten af rengøringsmiddel og bakteriedræbende rengøringsmiddel for korrekt brug og bakteriedræbende virkning inden brug.

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

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

Rengøring af ganzfeld

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

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

Rengøring og desinficering af ydersiden

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

Den RETeval enhed er kemisk kompatibel med klude indeholdende 70% isopropylalkohol og med klude indeholdende alkyldimethylbenzylammoniumchlorid. Brug af andre klude kan beskadige enheden.

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

Step 2. Desinficer ved hjælp af en bakteriedræbende serviet, der er mærket egnet til brug på sundhedsudstyr, og i stand til desinfektion på lavt eller mellemliggende niveau efter procedurer og kontakt tid anbefalet af producenten af bakteriedræbende klud.

Step 3. Undersøg for synlige skader inden brug. Afbryd brugen, hvis der er abnormiteter fundet.

Udskiftning af øjenkopper og sensorstrimmelledninger er tilgængelige. Se Indkøb af forsyninger og tilbehør på P 95år.

Sterilisation

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

Biokompatibilitet

Patientkontaktdelen af RETeval-enheden og sensorstrimlerne overholder biokompatibilitetsstandard iso 10993-1.

Kalibrering og opbevaring

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

Service / Reparationer

Den RETeval enhed indeholder ingen brugervenlige dele bortset fra øjenkop, batteri og elektrodeledninger, som alle kan udskiftes uden behov for værktøj.

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

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

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

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

Produktets ydeevne

Den RETeval enheds normale drift inkluderer måling af flimmer implicit tid med en enkelt patient, en dags standardafvigelse, der typisk er mindre end eller lig med 1,0 ms; derfor skal den RETeval enhed fungere uden utilsigtede afvigelser i indstillinger og med typisk drift.

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

Væsentlig ydeevne

Den RETeval enhed er hverken livsstøttende eller livsopretholdende, og det er heller ikke en primær diagnostisk enhed, dens funktion er at hjælpe en læge med at stille en diagnose i kombination med andre data, og i lyset af lægens viden og erfaring, ensådan, har RETeval enhed ingen væsentlig ydeevne med hensyn til risiko.

Driftsmiljø

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

Fugtighed: 10% - 90% ikke-kondenserende

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

Levetid

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

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

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

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

Forholdsregler

- All servicering af dette udstyr skal udføres af LKC Technologies, Inc. eller af et center, der er godkendt af LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk udstyr har brug for særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne heri.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke RETeval ydeevne.
- Tilslut ikke patienten til et højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr samtidigt med RETeval, da det kan resultere i forbrændinger på elektrodestedet og kan beskadige RETeval.
- Betjening af RETeval i nærheden af et kortbølge- eller mikrobølgeterapiudstyr kan forårsage ustabilitet i RETeval optagelser.
- **ADVARSEL:** For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du undgå utilsigtet kontakt mellem en elektrode, der er tilsluttet RETeval og andre ledende dele (f.eks. Metal), før elektroden påføres patienten. Tilslut f.eks. elektroder til patienten, før du tilslutter dem til RETeval eller brug sensorstrimlelektroder.

- Input overbelastning kan forekomme i nærheden af defibrillator eller elektrocautery enheder.
- Øjenkoppen skal rengøres efter hver patient.
- Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængen af vand og bør ikke bruges i nærværelse af væsker, der kan komme ind i enheden.
- Denne enhed er ikke egnet til brug i nærværelse af en brandfarlig bedøvelsesblanding af luft eller med ilt eller lattergas.
- Tilslut ikke RETeval enheden til dockingstationen, mens du måler en patient. Dette vil kompromittere kvaliteten af optagelser og emneisolering.
- Du må ikke ændre dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Brug ikke batterier fra andre kilder, da det kan medføre fare såsom for høje temperaturer, brand eller eksplosion.
- Brug ikke enheden i direkte sollys. Stærkt omgivende lys kan påvirke resultaterne.
- Brug kun den medfølgende strømklods med denne enhed. Den leverede strømsten er en 5 VDC 1.2. En strømforsyning af medicinsk kvalitet, varenummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, fremstillet af GlobTek Inc.
- For samtidig at afbryde al strømforsyning skal du fjerne strømklodsen fra stikkontakten.
- Tilslut kun RETeval enheden til pc'er, der har bestået sikkerhedsstandarden for informationsteknologiudstyr IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 for at sikre sikkerheden ved usb-forbindelsen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Den RETeval enhed må ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr , og at det er nødvendigt at bruge den ved siden af eller stablet, skal enheden overholdes for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor den skal bruges.

ADVARSEL: Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert drift. Brug af de fleste kommercielle elektroder med ledninger, der er 1 meter eller mindre lange, skal fungere.

Vejledning og fabrikanterklæring – Emissioner

Den RETeval enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Prøvning af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
------------------------	--------------	-------------------------------------

RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Den RETeval bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmoniske Iec 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimrer Iec 61000-3-3	Overholder reglerne	Overholder reglerne
		Den RETeval enhed er egnet til brug i alle virksomheder, bortset fra indenlandske, og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der leverer bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.
		For at sikre fortsat effektivitet skal du kun bruge kabler og tilbehør leveret af LKC, som er specielt designet til brug med RETeval enhed.

Vejledning og producentens erklæring - Immunitet

Den RETeval enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitet test	Iec 60601 Test niveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
ESD Iec 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV luft	±8kV Kontakt ±15kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, skal r/h være mindst 30%
EFT Iec 61000-4-4	±2kV lysnettet ±1kV I/O	±2kV lysnettet ±1kV I/O	Elnettets strømkvalitet skal være et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø
Bølge Iec 61000-4-5	±1kV differentiale ±2kV Fælles	±1kV differentiale ±2kV Fælles	Elnettets strømkvalitet skal være et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø
Spændingsfald / frafald Iec 61000-4-11	0 % ut 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus	0 % ut 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus	Elnettets strømkvalitet skal være et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø. Hvis brugeren af RETeval kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at RETeval drives fra en

	70 % ut 25/30 cyklusser til henholdsvis 50 Hz og 60Hz Enkeltfaset: ved 0° 0 % ut 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfaset: ved 0°	70 % ut 25/30 cyklusser til henholdsvis 50 Hz og 60Hz Enkeltfaset: ved 0° 0 % ut 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enkeltfaset: ved 0°	uafbrydelig 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	Effektfrekvens magnetfelter bør være et typisk kommercielt, hospital eller hjemmemiljø.

Vejledning og producentens erklæring - Immunitet

Den RETeval enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af RETeval-udstyret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitet test	Iec 60601 Test niveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Gennemført RF Iec 61000-4-6 Udstrålet RF Iec 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m Professionel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2: 2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr bør være adskilt fra den RETeval enhed med mindst de afstande, der beregnes/er anført nedenfor: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz til 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 til 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overholdelsesniveauerne (V1 og E1). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

			For at sikre fortsat effektivitet skal du kun bruge kabler og tilbehør leveret af LKC, som er specielt designet til brug med RETeval enhed.
--	--	--	---

Anbefalede separationsafstande for den RETeval enhed

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

Maks. udgangseffekt (watt)	Adskillelse (m) 150 kHz til 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Adskillelse (m) 80 MHz til 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Adskillelse (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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 overholdelse af RoHS2



den RETeval produktlinje er RoHS-kompatibel i overensstemmelse med EU RoHS-direktiverne 2002/95/EF, 2011/65/EU, 2015/863 og Rådet af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS-direktiver). Vi erklærer hermed, at de materialer eller stoffer, der er underlagt begrænsninger, ikke er indeholdt deri (materialet/stoffet findes ikke over det anførte tærskelniveau bortset fra undtagelser godkendt af RoHS). RETeval enheder er også mærket med CE-mærket, der angiver overholdelse af RoHS2.

RoHS-direktiverne tillader visse undtagelser fra de angivne grænser. Den RETeval anordning er i overensstemmelse med undtagelse 6(a), som tillader bly som legeringselement i stål til bearbejdningsformål og i galvaniseret stål indeholdende op til 0,35 vægtprocent bly.

Kina RoHS2-overensstemmelseserklæring



den RETeval produktlinje er RoHS-kompatibel i overensstemmelse med Kinas RoHS-direktiv GB / T 26572-2011 om R-ækvivalenter af koncentrationsgrænser for visse begrænsede stoffer i elektriske og elektroniske produkter (RoHS-direktiver). Vi erklærer hermed, at de materialer eller stoffer, der er underlagt begrænsninger, ikke er indeholdt deri (materialet/stoffet findes ikke over det anførte tærskelniveau, undtagen som specifikt angivet nedenfor).

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

Californien Proposition 65

 **ADVARSEL:** Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder bly, som er kendt af staten Californien for at forårsage kræft og fødselsdefekter eller anden reproduktiv skade. For mere information gå til www.P65Warnings.ca.gov/

Substans tabeller:

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

Stof	CAS #	Type	Opført som årsag:
Nikkel	7440-02-0	1	Kræft
Akrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystallinsk silica	14808-60-7	1	
Føre	7439-92-1	1	KræftUdviklingstoksicitetMal reproduktionstoksicitetFemal reproduktionstoksicitet
Methylenchlorid	75-09-2	2	KræftKvindelig reproduktionstoksicitet
Bisphenol A	80-05-7	2	
N-Hexan	110-54-3	2	Mandlig reproduktionstoksicitet

Ovenstående advarsel gælder for RETeval enheden og dens tilknyttede forsyninger og tilbehør (vist på siden 95).

Symboler

Symbol	Beskrivelse / Funktion
	Overholdelse af Rådets direktiv
	Uk Compliance-mærke
	Tænd/ sluk-knap (standby). Tryk for at tænde og slukke for enheden, når den ikke er i dockingstationen. Tænd og sluk for skærmen, når du er i dockingstationen.
	Type BF anvendt del, som defineret i IEC 60601-1. De påførte dele er sensorstrimlerne eller andre elektroder.
	Jævnstrøm
	Se betjeningsvejledningen (dvs. denne vejledning)
	Må ikke genbruges
	Hold det tørt
	WEEE-direktivet. I de relevante lande må affald af elektrisk og elektronisk udstyr ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat. Kontakt en autoriseret repræsentant for producenten for at få oplysninger om nedlukning af dit udstyr.
	USB-port
	Indeholder "Lithium Ion". Dette symbol angiver "Generel nyttiggørelse / genanvendelig" og må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat.
	Producent
	Fremstillingsdato
	Temperaturområde for opbevaring

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

	Partinummer
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Brug efter dato
	ETL-mærket, der angiver bevis for produktoverensstemmelse. Overholder: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificeret til: CSA Std nr. 60601-1
	Se betjeningsvejledningen (dvs. denne vejledning) for at sikre korrekt og sikker drift.

Identifikation af udstyr

Hver RETeval enhed har et unikt serienummer til identifikation. Serienummeret kan ses ved at vælge **Settings** og derefter **System** på brugergrænsefladen. Serienummeret kan også findes i bunden af dockingstationen og under batteriet, der kan ses efter fjernelse af batteridækslet og drejning af batteriet væk fra enheden. Serienummeret har form af R#####, fortolket som følger:

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

Godkendelser

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

ISO 15004-1 Oftalmiske instrumenter, Generelle krav

ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter, fare for lysbeskyttelse

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

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

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

IEC 60601-1-6 Brugervenlighed

IEC 62366 Anvendelighed

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

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

CSA C22.2#601.1 Medicinsk elektrisk udstyr (2. udgave)

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

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

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

Intellektuel ejendom

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

Sensorstrimlerne RETeval-enheden kan være dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter og deres udenlandske modparter: 9.510.762 og 10.010.261.

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

Firmwaren indeholdt i RETeval-enheden er ophavsretligt © beskyttet 2011 - 2024 af LKC Technologies, Inc. Brug af firmwaren uden for den RETeval enhed er forbudt. All rettigheder forbeholdes.

Kontaktoplysninger

Støtte

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

Garanti

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

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

SKADER VED ANKOMST. Hvert instrument efterlader vores anlæg efter strenge tests i perfekt driftstilstand. Instrumentet kan blive håndteret hårdt og beskadiget under transporten. Forsendelsen er forsikret mod sådanne skader. Køber skal straks skriftligt rapportere eventuelle skjulte eller tilsyneladende skader til den sidste transportør samt til os og udstede en ordre på udskiftning eller reparation.

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

- Sørg for transportafgifter til vores fabrik for service.
- Levere tjenester, der ikke udføres eller godkendes af os,
- Sørg for omkostningerne ved reparation af instrumenter, der åbenlyst er blevet misbrugt, udsat for usædvanlige miljøer, som de ikke er designet til, eller der er gjort et forsøg på at adskille enheden, hvilket resulterer i beskadigelse af enheden.

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

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

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

Indkøb af forsyninger og tilbehør

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

Varenummer	Element
95-076	RETeval VEP-elektrodesæt
95-079	Pakke med tre, 4-oz. rør af NuPrep
29-038	RETeval bæretaske, der holder enheden, dockingstationen, vekselstrømsadapteren, kabler, en 1 kasse sensorstrimler i en hard-backed taske med et håndtag.
81-262	Batteri
81-266	Øjestykket
81-269	Støvdæksel
81-298	RETeval monteringsarm, som holder enheden i en arm, der monteres på et bord.
91-193	Sensor strip bly (dvs. kablet, der forbinder enheden til en sensorstrimmel)
91-194	RETeval adapterkabel til DIN-elektroder
91-235	Lille sensorstrimmelledning (dvs. kablet, der forbinder enheden til en lille sensorstrimmel)
91-240	Sensor Strip blyforlænger-kabel
95-081	Sensorstrimmel, antal 25 par
95-068	Sensorstrimmel, antal 50 par
95-090	Lille sensorstrimmel, antal 50 par

Europæisk repræsentant

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 VED Arnhem
Nederlandene
T: +31 70-345-8570

Schweizisk repræsentant

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Schweiz
T: +41 41-562-0395

Ansvarlig person i Storbritannien

Emergo Consulting (Storbritannien) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Kompas hus, Vision Park Histon
Se hele annoncen 24. okt 9.000 kr.
Storbritannien

Virksomhed

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professionelt drev, Suite 222
Se hele annoncen 208.000 2019 I går 149.900 kr.
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com