

RETeval™

Användarhandbok

Utgivningsdatum: 5 februari 2024



CE
2797

Del nr 96-023-SV

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 dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar 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 .

Europeiska regleringsdata

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

Instruktioner för användning (IVA) på andra språk finns på www.lkc.com/IFUs

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

- 1) Företagsnamn
 - 2) Ditt namn
 - 3) Postadress
 - 4) Enhetens serienummer
 - 5) Artikelnumret på den manual du behöver
- För att hitta rätt artikelnummer, öppna PDF-filen i IFU på det språk du vill ha och hitta artikelnumret. Artikelnumret visas antingen på framsidan eller baksidan av IFU. Det manuella artikelnumret kommer att se ut ungefär som 96-123-AB. Din manual kommer att skickas till dig inom 7 dagar.

Upphovsrätt© 2012 - 2024 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professionell enhet, svit 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Välkommen till RETeval	5
Vad finns i lådan	6
Komma igång	8
Anslut sladden till dockningsstationen och anslut den	8
Låt enheten ladda	8
Anslut Sensor Strip-ledningen	8
Kontroller för enheter	9
Huvudmeny	9
Inställningar	10
Utföra ett test	14
Visa Results	18
Results på enheten	18
Results på en dator	19
Reflex Testing	21
Välja en Protocol	22
DR-bedömning	22
Andra protokoll	25
Ytterligare aktiviteter	26
Ta bort gamla resultat från enheten	26
Uppdatera firmware	27
Stöd för elektronisk journal (EMR)	27
RETeval flimmeralternativ	28
Flimmer protokoll	28
Anpassade protokoll	29
Flimmer testresultat	30
RETeval komplett alternativ	33
RETeval Kompletta protokoll	33
Anpassade protokoll	46
Utföra ett VEP-test	48
RETeval Fullständiga testresultat	49
Referensintervall	58
Använda referensintervall som kliniska beslutsgränser	59
Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata	60
Använda dina egna referensdata	60
Reference data detaljer	60
Felsökningstips	67
Ladda batteriet när laddningen är låg	67
Mät patientens högra öga först	67
Placera sensorremarna under rätt öga	67
Enheten visar inte Next-knappen efter att jag har anslutit till Sensor Strip (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felet "Elektroden har kopplats bort"	67
Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"	68
Enheten låter mig inte trycka på Start test-knappen när jag kan se ögat	69

Efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Överdrivet omgivande ljus".	69
Efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felet "Det går inte att kalibrera"	69
Skärmen är tom men strömlampan lyser	70
Den RETeval enheten ansluter inte till min dator	70
Jag får felmeddelandet "skanna och åtgärda" från Windows® när jag placerar RETeval enhet i dockningsstationen.....	71
Results är "inte mätbara"	71
Reset settings	71
Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk	72
En felkod rapporteras	72
Citerade verk.....	73
Reglerings- och säkerhetsinformation.....	77
Tillämplighet.....	77
Avsedd användning / Avsett ändamål.....	77
Avsedda användare	77
Indikationer för användning	77
Latex uttalande.....	77
Reporting av allvarliga incidenter	77
Specifikationer.....	78
Kontraindikationer.....	78
Rengöring och desinfektion	79
Sterilisering	79
Biokompatibilitet.....	80
Kalibrering och lagring	80
Service / Reparationer	80
Produktens prestanda.....	80
Viktig prestanda.....	81
Verksamhetsmiljö	81
Livstid.....	81
Försiktighetsåtgärder	81
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	82
Rohs	85
Kalifornien Proposition 65.....	87
Symboler	88
Identifiering av utrustning.....	90
Godkännanden	91
Immateriella.....	92
Kontaktuppgifter.....	93
Stöd.....	93
Garanti	93
Inköp av förnödenheter och tillbehör	94
Europeisk representant.....	95
Schweizisk representant.....	95
Ansvarig person i Storbritannien	95
Företag.....	95

Välkommen till RETeval

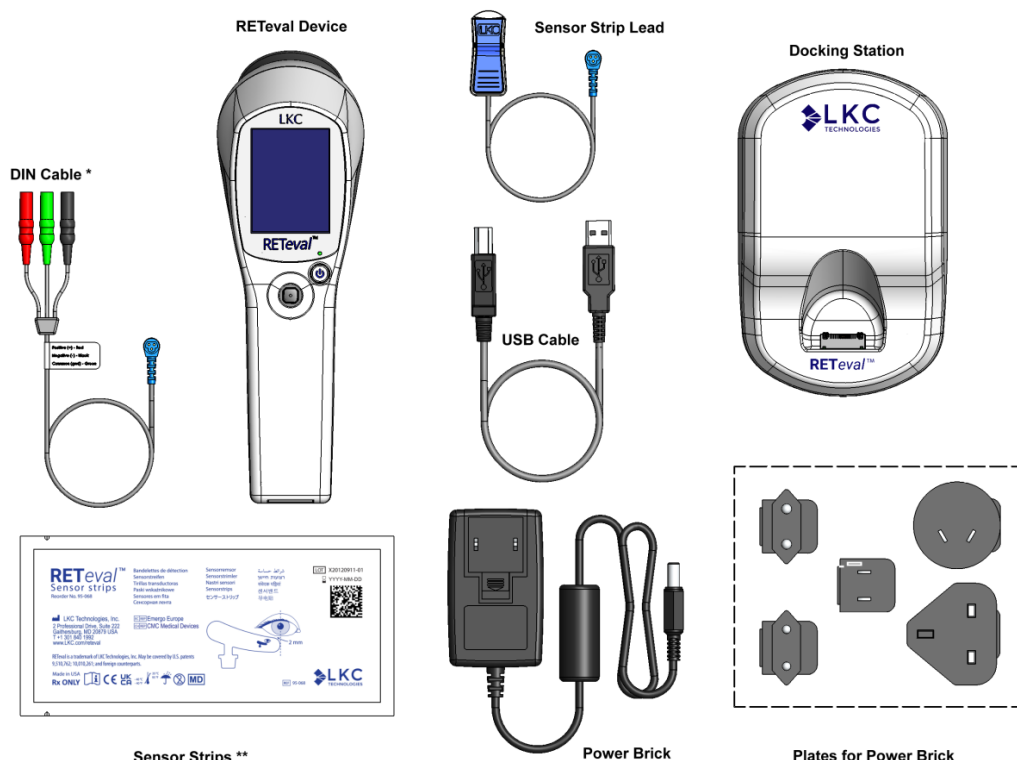
Grattis till ditt köp av RETeval visuell elektrodiagnostisk enhet. Med den RETeval enheten kan du erbjuda dina patienter en bekväm retinal diagnostisk utvärdering.

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

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

Vad finns i lådan

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



RETeval enhet

Mäter ögats svar på ljus.

Dockningsstation

Laddar den RETeval enheten och möjliggör dataöverföring till en dator. Anslut till ett eluttag med hjälp av elklossen.

Dammskydd (visas inte)

Skyddar enheten från damm när den inte används.

DIN-adapter kabel *

Ansluter enheten till DIN-elektroder.

Sensor Strip bly

Ansluter enheten till sensorremсор för testning.

Sensor remсор **

Hudelektrodmатriser för mätning av ögats elektriska respons. Se bruksanvisning 95-025 Produktinsats för sensorremсор försedd med sensorremсор.

USB-kabel

Ansluter enheten till en dator för att överföra resultat.

Kraft tegel och plattor

Ansluter enheten till ett eluttag. Använd alternativet väggkontakt som matchar tillgängliga eluttag.

Användarhandbok

Detta dokument. Handboken är tillgänglig som en PDF som finns i rotkatalogen på den RETeval enheten.

* Denna artikel levereras endast med RETeval Complete.

Välkommen till RETeval

** Denna artikel levereras inte när en "no-electrodes"-version beställs.

Komma igång

Komma igång

Anslut sladden till dockningsstationen och anslut den

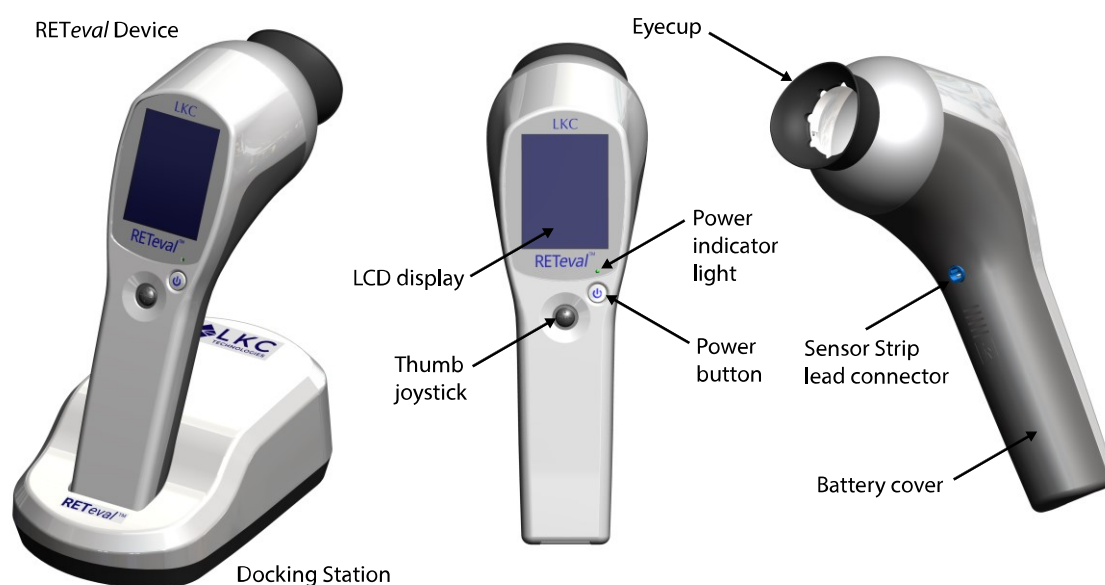
Fäst kraftstensplattan som matchar ditt eluttag på strömklossen.

Anslut nätsladden till dockningsstationen.

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

Låt enheten ladda

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



Anslut Sensor Strip-ledningen

Anslut Sensor Strip-ledningen till den blå Sensor Strip-ledningen. Sensor Strip-ledningen för Sensor Strips har en Sensor Strip-klämma. Sensor Strip-ledningen för Small Sensor Strips har två Sensor Strip-klämmor.

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



Komma igång

Kontroller för enheter

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

Stänga av enheten

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

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

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

Joystick

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

UPP och NER flyttar markeringsmarkeringen uppåt eller nedåt.

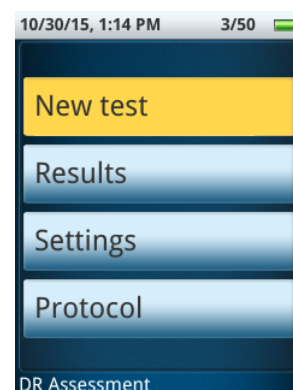
Gå tillbaka en skärm: Tryck på **VÄNSTER** när markören är vid skärmens vänstra kant.

Gå framåt en skärm: Tryck på **HÖGER** när markören är vid skärmens högra kant.

Markera en markerad Objekt: Tryck på **SELECT**.

Huvudmeny

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



Komma igång

Inställningar

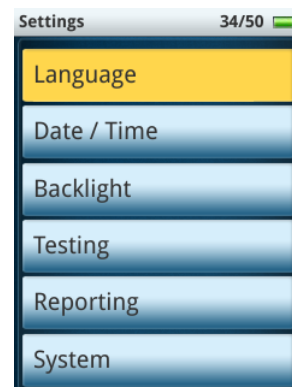
Konfigurera RETeval-enheten för användning i din övning.

Slå på enheten.

Enheten går igenom ett kort internt test och initialisering.

Step 1. Välj Settings.

Step 2. Justera varje inställning som du föredrar.



Språk

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

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



Date / Time

Använd joysticken för att välja varje element i det aktuella datumet.

Använd ikonerna **HÖGRA** Och **VÄNSTER** joystickanvisningar för att flytta mellan sidor.

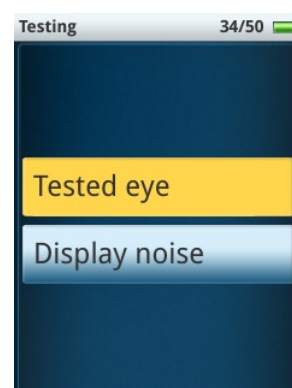
Enheten använder datum och tid för att märka resultat och för att beräkna patientens ålder. Datum och tid kan också uppdateras genom att skanna en streckkod i början av ett test med hjälp av den kostnadsfria datastreckkodapplikationen som körs på Windows och smartphones (Gå till <https://lkc.com/barcode> Eller sök efter RETeval i telefonens appbutik).

Bakgrundsbelysning

LCD-bakgrundsbelysningen för operatörens display kan justeras separat för ljusanpassad och mörkanpassad testning. Enheten växlar automatiskt mellan dessa två lägen efter behov under ett test.

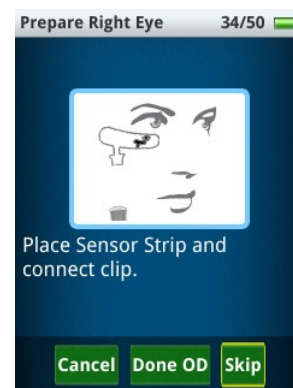
Ljusare inställningar kan vara mer synliga men kommer att minska antalet patienter du kan testa något innan du behöver ladda i dockningsstationen. För mörkanpassad testning minskar ljusare inställningar den tid operatören behöver mörka anpassa sig för att kunna se skärmen tydligt men kan påverka patientens stavkänslighet. För ljusanpassad testning kan förarens display ställas in på hög, medel eller låg ljusstyrka. Det finns också ett "rött"

alternativ som gör att skärmen bara använder rött ljus. För mörkanpassad testning finns det tre nivåer av ljusstyrka som bara använder rött ljus samt svag fullfärg. Standardvärdena är medelhög ljusstyrka för ljusanpassade scenarier och dimröd för mörkanpassad testning.



Testning

Välj **Tested eye** för att definiera vilka ögon du vill testa. Du kan till exempel vara involverad i en klinisk prövning där endast höger öga ska testas. Genom att välja **Höger öga** testar alla protokoll bara höger öga. Om du väljer **Båda ögonen**, standardinställningen, testas båda ögonen. Om du **väljer Välj vid testtiden** får du möjlighet att välja när du har tryckt på **Nytt test** för att börja köra ett test. Alternativt kan knapparna **Done (OD)** och **Klar (OS)** användas på anslutningselektrods skärmen för att hoppa över alla återstående tester för det ögat.



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

Rapportering

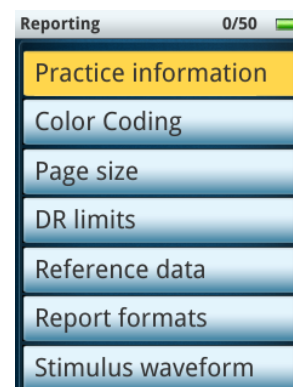
Under rapporteringsmenyn finns det många olika alternativ som påverkar visningen av resultat både på enheten och i rapporterna.

Practice Information

Practice information används för att märka rapporter. Den innehåller övningsnamnet och tre rader för övningsadress. Du kan använda dessa rader för annan information om du vill. Text infogas vid den blinkande vertikala markören. Använd borttagningsnyckeln



för att flytta till vänster. Practice information visas i rapporten ovanför patientinformationen som visas i exempelrapporten på sidan 20. Den exempelrapporten har LKC Technologies och dess adress som övningsinformation, vilket är standard för alla enheter. Trycka på streckkodssymbolen  gör det möjligt att skanna övningsinformation från en extern skärm, till exempel en datorskärm. Skanning sker automatiskt och kräver inte att joysticken trycks in. Den kostnadsfria data streckkod ansökan som körs på Windows (<https://lkc.com/barcode>) och smartphones (sök efter RETeval i telefonens appbutik). Om RETeval enheten har problem med att skanna streckkoden, se till att ögonkåpan är på eller mycket nära skärmen och skärmens ljusstyrka är inställd på maximalt.



Färgkodning

Färgkodning (grön, gul, röd) av referensdata är som standard aktiverad för alla protokoll utom PhNR. Genom den här menyn kan du välja att alltid visa färgkodning, aldrig visa färgkodning eller använda standardbeteendet som beskrivs ovan. Att stänga av färgkodning kan minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser, medan färgkodning på gör det lättare att avgöra om resultaten överensstämmer med någon som har normal syn (se sidan 59).

Komma igång

Page size

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

DR limits

Som beskrivs i DR Assessment avsnitt om Sida 22 kan gränskriterierna för klassificering av det normala för detta test ändras här.

Reference data

För många tester med Sensor Strip-elektroder är referensfördelningar och referensintervall inbyggda i enheten. Se Sida 58. I det här avsnittet kan du inaktivera rapporteringen av referensintervall, vilket kan vara praktiskt, till exempel om du vet att de ämnen du testar ligger utanför referenspopulationen som testats i databasen.

Report formats

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

Stimulus waveforms

Luminans som en funktion av tiden kan plottas längst ner på elektriska svarvågformer. Som standard är detta avstängt för stimuli med kort blix, men är på för stimuli med längre varaktighet som lång blix (på-av), sinusformade och triangulära vågformer. Fördelen med att visa ljusvågformen för den långa blixstimulansen skulle vara att till exempel visa när avresponser förväntas. Att visa stimulansvågformen för ett flimmer test kan vara pedagogiskt användbart eftersom stimulansen inte bara är nära tiden = 0. Stimulus waveforms visas både på enheten och i rapporterna.

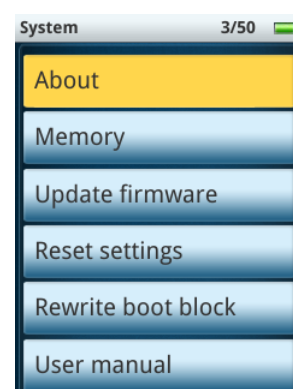
System

Om du vill visa enhetens serienummer och vilka alternativ som finns väljer du **System** sedan **About** under **Settings**. Basmodellen RETeval enhet indikerar "RETeval -DR" i skärmhuvudet. Alternativen "Flimmer ERG", "RETeval - S" och "RETeval Komplet" skulle anges som sådana. På den här skärmen visas också firmwareversionen. Antalet genomförda tester kan också rapporteras här.

Om du väljer **Memory** kan du se antalet tester som är lagrade i enheten, av det högsta tillåtna antalet 50. På den här sidan har du möjlighet att **radera alla testresultat** eller att **radera allt**, vilket omformaterar enheten och sedan återställer fabriksstandardfilerna till den omformaterade enheten.

Update firmware beskrivs på PÅlder 27.

med Reset settings kan du återställa alla inställningar till fabriksinställningarna, inklusive övningsinformationen.



Komma igång

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

Användarmanualen kan visas på skärmen genom att trycka på **Användarhandbok**. Handboken tillhandahålls också som en papperskopia och PDF-filen lagras på enheten.

Utföra ett test

Step 1. Ta bort den RETeval enheten från dockningsstationen.

Step 2. Bekräfta att protokollet är det önskade genom att titta på protokolltiteln längst ner på skärmen. Om inte, välj **Protokollet** på enheten för att ändra. Se avsnittet Manual **Välja ett protokoll** På PÅlder 22.

Step 3. Välj **Nytt test** på enheten.

Step 4. Ange patientinformation enligt uppmaningen från enheten (namn eller identifierare och datum för födelse). Trycka på streckkodssymbolen  gör det möjligt att skanna patientinformation från en extern skärm som en PC-skärm. Skanning sker automatiskt och gör det inte kräver att joysticken trycks in. Den kostnadsfria datastreckkodapplikationen som körs på Fönster (<https://lkc.com/barcode>) och smartphones (sök efter RETeval på din telefonens appbutik). Streckkodsprogrammet använder inte internet och gör det inte lagra någon patientinformation. Om RETeval enheten har problem med att skanna streckkod, se till att ögonkåpan är på eller mycket nära displayen och displayen ljusstyrkan är inställd på maximalt.

Step 5. Bekräfta att protokollet och patientinformationen är korrekta.

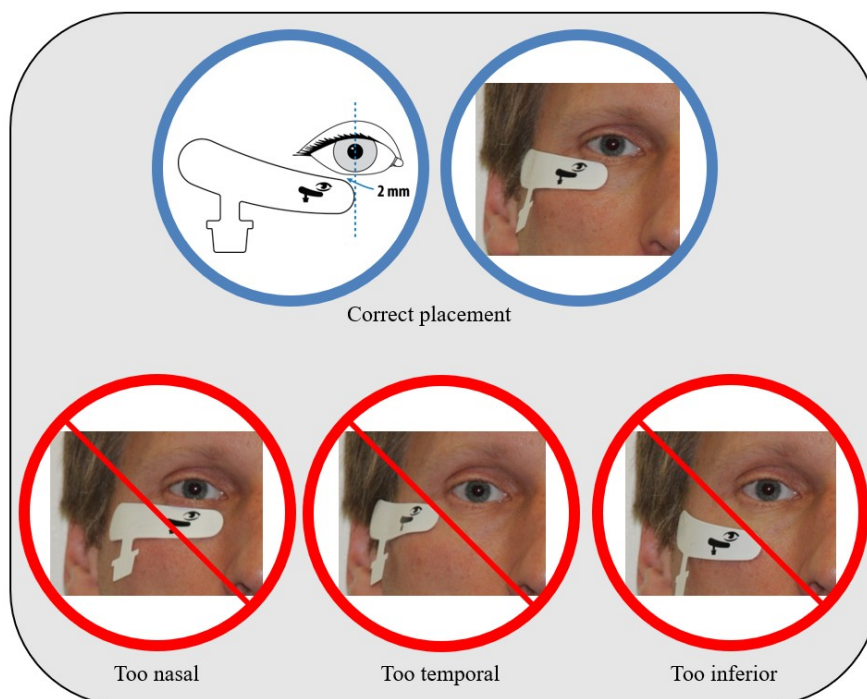
Step 6. Välj ett Sensor Strip-paket och skanna paketets streckkod genom att placera ögonkåpan på enhet på eller mycket nära streckkoden på Sensor Strip-paketet. Skanning sker automatiskt och kräver inte att joysticken trycks in. Använd en ny uppsättning sensorremsor för varje Test.

Step 7. Be patienten att ta bort glasögonen. Kontaktlinser kan lämnas på plats.

Step 8. Placera både höger och vänster sensorremsor på patienten. Korrekt placering visas Nedan. Alternativt kan det vara lättare att placera precis rätt Sensor Strip, testa det öga, placera sedan den vänstra sensorremsan och testa ögat. Hantera sensorremsorna av anslutningsflik eftersom hydrogelen är mycket klibbig.

Om du använder små sensorremsor måste båda remsorna appliceras för att läsa båda ögonen.

Utföra ett test



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

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

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

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

Utföra ett test

Step 9. Testa höger öga.

Be patienten att täcka sitt vänstra öga med handflatan och även öppna ögonlocken bredare för att göra pupillen mer synlig. Små barn kanske föredrar att lämna båda ögonen öppna och otäckta.

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

Välj **Next**. Om **knappen Next** inte finns, den elektriska anslutningen till patienten är dålig eller om enheten inte är korrekt ansluten till sensorremsan: Se avsnittet Felsökning i den här handboken.

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

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

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

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

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

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

När enheten har indikerat att testningen är klar kopplar du bort ledningen från Sensor Strip.

Step 10. Repeat Steg 9 för vänster öga.

Step 11. Resultatsammanfattningen visas som den PÅlder 18. Medan resultaten visas, enheten sparar dem. **Resultat** Och **Main Menu** knapparna visas tillsammans med



Utföra ett test

en meddelande om framgångsrik lagring efter avslutad spara, vilket kan ta flera Sekunder. Genom att välja **Resultat** kan du omedelbart se patientens resultat och göra ytterligare testning utan att behöva ange patient- eller elektrodinformationen igen.

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

Rengör ögonmusslan och andra patientkontaktdelar på enheten och Sensor Strip-ledningen.

Visa Results

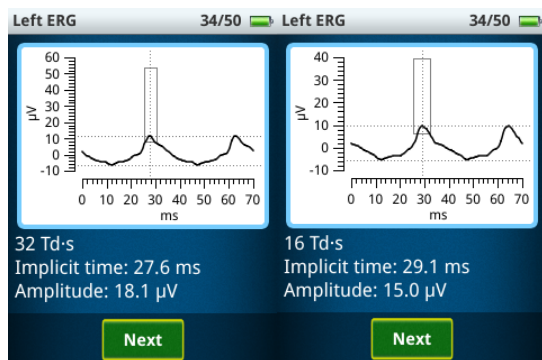
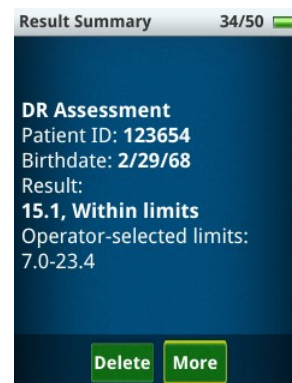
Results på enheten

DR Assessment-protokollet kombinerar implicit tid, amplitud, ålder och elevsvar för att skapa ett enhetligt resultat, vilket visas omedelbart efter att testet är klart.

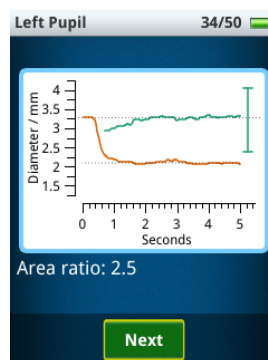
Diabetiker med synhotande diabetisk retinopati har vanligtvis A Större DR-poäng. Mer information finns i beskrivningen av DR Assessment-protokollet på sidan 22.

Information om DR-utvärderingsresultaten kan visas genom att välja

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



Två perioder av det elektriska svaret, mätt från Sensor Strip till en 32 Td-s (vänster) och 16 Td-s (höger) vit flimrande stimulans visas. Som visas på botten av diagrammet inträffade ljusblixtarna som stimulerar näthinnan vid tiden = 0 ms och nära tider = 35, 70 ms. De prickade linjerna anger mätpunkterna för topp-till-topp-amplituden och implicit tid (tid till topp). Rektangeln omsluter de mellersta 95 % av topparna i referensdata.



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

Results på en dator

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

Step 1. Placera den RETeval enheten i dockningsstationen.

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

Step 3. Enheten visas på datorn som en extern enhet.

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

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

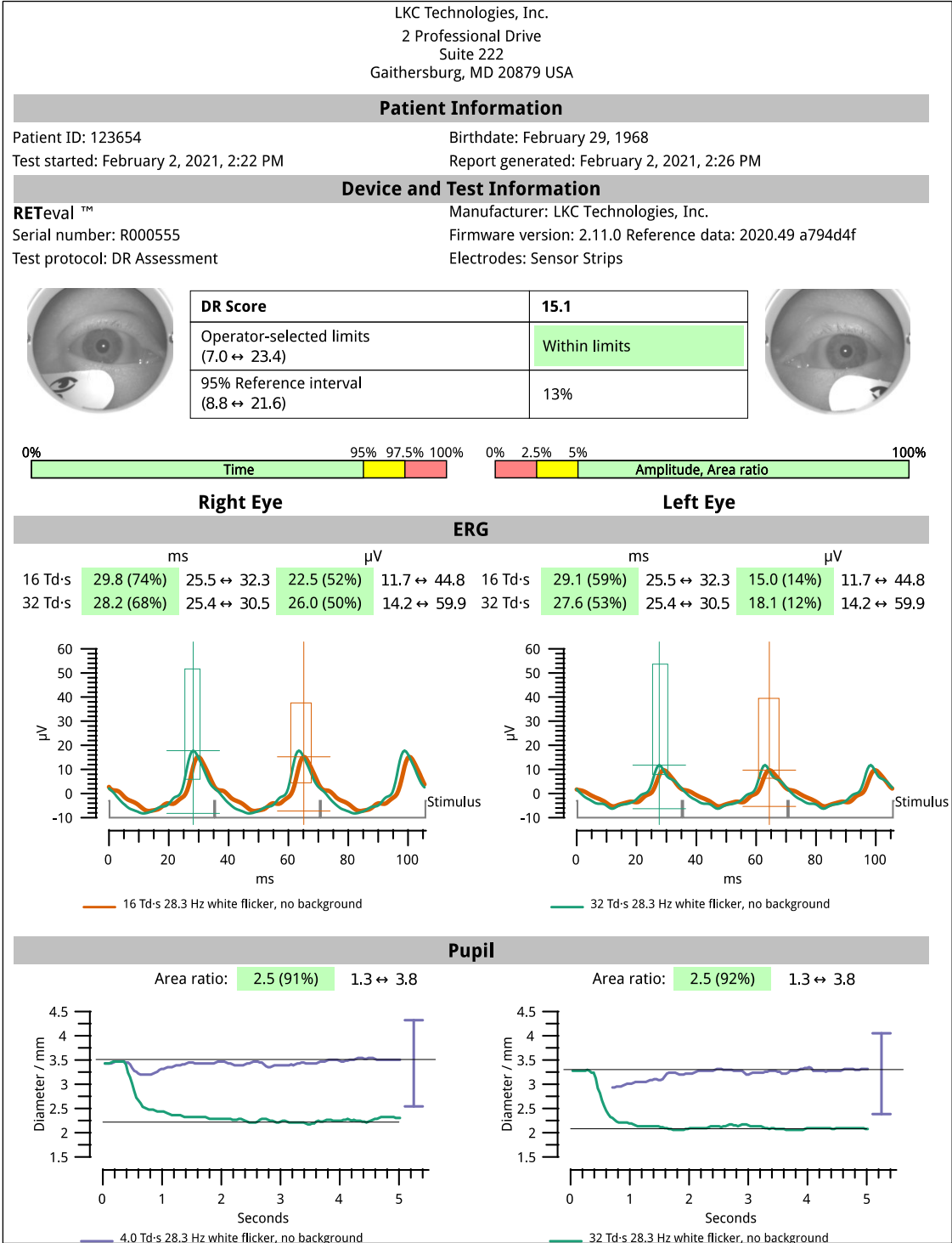
PDF-filen visar:

- Practice information, enligt vad som anges i Settings (se PÅlder 11 för att ändra praxisinformation.)
- Patientinformation, som anges under testet
- Datum och tid för testet
- En beskrivning av den använda stimulansen. Ljusstyrka rapporteras i fotopiska enheter i antingen Trolands eller candela/m², beroende på protokoll. Färg rapporteras på flera sätt. Om färgen är vit (CIE 1931-kromaticitet på 0,33,0,33), röd, grön eller blå används dessa etiketter. Andra färger rapporteras som kromaticitet i (x, y) färgutrymmet från CIE 1931 eller när det gäller ljusstyrkan hos de röda, gröna och blå lysdioderna separat.
- Patientens resultat

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

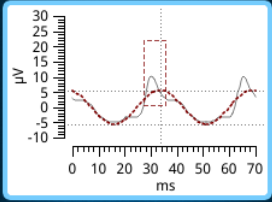
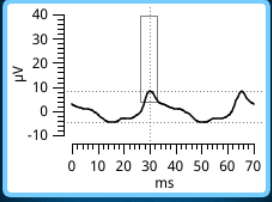
PDF-filen visar tre perioder av det elektriska svaret som registrerats av sensorremssorna. I det elektriska svaret inträffade ljusblixtarna som stimulerade näthinnan vid tiden = 0 ms, 35 ms och 70 ms.

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



Reflex Testing

Ytterligare tester kan utföras på samma patient utan att behöva ange patient- och elektrodinformationen igen. Gör följande för att utföra flera tester på samma patient:

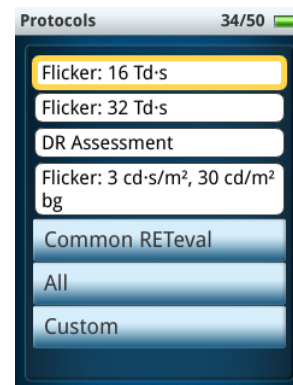
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Steg 1: I slutet av testet trycker du på "Results".	Steg 2: Granska resultaten från föregående test.	Steg 3: På den sista sidan med resultat väljer du "Retest".	Steg 4: Välj eventuellt "Change Protocol" innan du fortsätter.

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

Välja en Protocol

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

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



DR-bedömning

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

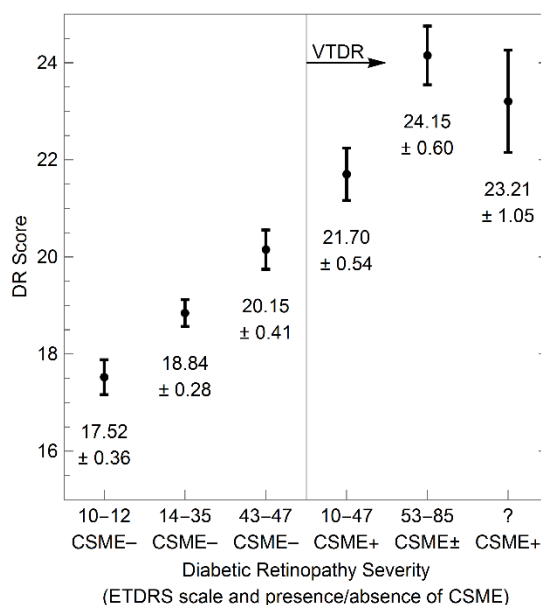
DR Assessment-protokollet utvecklades med hjälp av mätningar av 467 personer med diabetes i åldern 23 - 88 (Maa m.fl. 2016). Guldstandard, 7-fält, färg, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med icke-läkare expertklassificering (dubbelläsning med bedömning), klassificerade varje ämne i en svårighetsgradsgrupp (Tabell 1) baserat på försökspersonens sämsta öga. Studien hade en planerad översampling av lågprevalens retinopatinivåer, och ämnespopulationen inkluderade 106 diabetiker med VTDR i minst ett öga. Den genomsnittliga testtiden för den RETeval enheten under den kliniska prövningen var 2,3 minuter för att testa båda ögonen.

Tabell 1: Definitioner av allvarlighetsgradsgrupp

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

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

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



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

Patientens resultat är en kombination av följande:

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

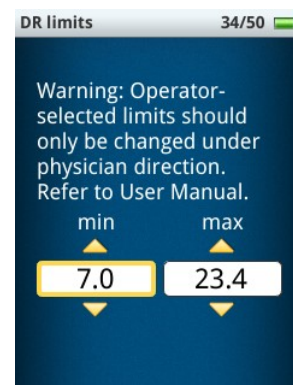
För att säkerställa korrekta resultat anger du rätt födelsedatum.

Individer med diabetes som har svår retinopati har vanligtvis elever som ändrar storlek mindre än eleverna hos friska individer. Om patienten är på mediciner eller har andra tillstånd som försämrar elevsvaret, måste extra försiktighet vidtas för att korrekt tolka RETeval enhetsresultat, eftersom dessa individer är mer benägna att felaktigt klassificeras som sannolikt att ha synhotande DR. Se vidare till att det kontralaterala ögat täcks av patientens hand, som visas på sidan 15 för att förhindra att okontrollerad ljusstimulering av det kontralaterala ögat påverkar pupillen som mäts. Använd inte DR Assessment-protokollet på patienter vars ögon är farmakologiskt vidgade.

Rapporten som genereras av DR Assessment-protokollet innehåller referensintervall för varje enskild mätning och DR-poängen, från våra studier av normalt seende ämnen. Se även **Referensintervall** avsnitt i manualen (börjar på PÅlder 58) för närmare uppgifter. Dessa referensintervall gör att du kan jämföra resultaten med en kohort av ämnen som inte har diabetes eller diabetisk retinopati, och att också identifiera vilka aspekter av ett test som är mer oroande.

Välja en Protocol

Förutom att visa referensintervall visar DR Assessment-protokollet kliniska beslutsgränser, enligt vad du har angett. Till skillnad från referensintervall, som inkluderar 95% av normalt seende försökspersoner oavsett hur det kan klassificera någon med VTDR. Kliniska beslutsgränser tar hänsyn till sjuka och normala försökspersoner för att optimera både testkänslighet och testspecificitet. När du kör DR Assessment-protokollet för första gången har du möjlighet att ställa in de beslutsgränser som är märkta i rapporten som "operator-selected limits". Den här skärmen kan nås när som helst genom att välja **Settings**, sedan **Reporting** och sedan **DR-gränser**.



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

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

Studie	Guldstandard	Övre klinisk beslutsgräns (största värde anses vara normalt)
Maa m.fl. (2016)	7-fält stereo ETDRS fotografier på vidgade ögon, tvärsnittsstudie	19.9
Degirmenci m.fl. (2018)	Slitslampa biomikroskopi och dilaterad fundusundersökning genom indirekt oftalmoskopi, tvärsnittsstudie	21.9
Zeng m.fl. (2019)	Slitslampa biomikroskopi, 7-fält stereo ETDRS fotografier på vidgade ögon, och OCT, tvärsnittsstudie	23.0
Brigell m.fl. (2020)	Kirurgiska ingrepp (laser, injektioner eller vitrektomi) under de följande 3 åren, longitudinell studie	23.4

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

Välja en Protocol

Andra protokoll

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

Ytterligare aktiviteter

Ta bort gamla resultat från enheten

Den RETeval enheten kan lagra upp till 50 testresultat. Du måste ta bort resultat för att göra plats för nya tester. Det finns tre sätt att ta bort resultat.

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

Ta bort valda resultat från enheten

Så här tar du bort enskilda resultat från enheten:

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

Ta bort alla resultat från enheten

Så här tar du bort alla lagrade resultat från enheten:

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

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

Ta bort Results Använda datorn

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

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

Step 6. Delete resultat från rapportkatalogen för att ta bort dem från enheten. Om du är spara resultat i flera format (t.ex. PDF och JPEG), alla format måste raderas för att ta bort resultatet från enheten och göra plats för framtida tester. Den råa datafiler (.rff) och XML-filer (.rffx) behöver inte tas bort. Enheten kommer att ta bort dessa filer automatiskt efter behov.

Uppdatera firmware

Med jämna mellanrum publicerar LKC en uppdatering av enhetens fasta programvara. Följ dessa steg för att uppdatera enhetens firmware:

Step 1. Ladda ner uppdateringsfilen för firmware till datorn. (Följ instruktionerna i firmware uppdateringsmeddelande för att hitta och ladda ner uppdateringen.)

Step 2. Anslut USB-kabeln till datorn.

Step 3. Placera enheten i dockningsstationen.

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

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

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

Step 7. Ta bort enheten från dockningsstationen.

Step 8. Välj **Settings**, sedan **System**, ändra **Settings** och sedan **Uppdatera inbyggd programvara**.

Step 9. Välj den firmwareuppdatering du vill ha.

Step 10. Välj **Next**.

Step 11. Vänta medan firmware uppdateras.

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

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

Stöd för elektronisk journal (EMR)

Den RETeval enheten stöder EMR-integration via att skicka filer mellan en värddator och EMR-mappen på den RETeval enheten. Patient-ID och födelsedatum kan överföras elektroniskt till enheten och behöver bara bekräftas på enheten innan ett test påbörjas. När du har slutfört ett test kan dockning av RETeval-enheten tillbaka med datorn göra det möjligt att flytta resultaten elektroniskt från enheten och in i EMR. Kontakta LKC för mer information om EMR-system som för närvarande stöds och integrationsalternativ med din EMR.

RETeval flimmeralternativ

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

Flimmer implicit tid har korrelerats med ett antal sjukdomar i näthinnan, inklusive retinitis pigmentosa (Berson 1993), förbättrat S-cone syndrom (Audo m.fl. 2008), CRVO (Miyata m.fl. 2018), Och diabetisk retinopati (Fukuo m.fl. 2016; Zeng m.fl. 2019). Flimmer implicit tid har också använts för att testa för tidigt födda barn för retinopati av prematuritet (ROP) (Kennedy m.fl. 1997) och vid identifiering av retinal toxicitet från anti-anfallsläkemedlet vigabatrin (Miller m.fl. 1999; Johnson m.fl. 2000; FDA:s rådgivande kommitté 2009; Ji m.fl. 2019). Flimmertester har varit framgångsrika för att skilja pediatrika patienter med nystagmus mellan de med och utan en primär retinal störning (Grace m.fl. 2017).

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från mer än 10 flimmeralternativ, inklusive ett speciellt utformat för synhotande diabetisk retinopati som beskrivs på sidan 22.

Flimmer protokoll

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

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

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

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

Det finns fall där stimulansen som kompenserar för elevstorlek kan vara obekvämt. Dessa protokoll identifieras med "cd" i användargränssnittet och PDF-rapporter. Till exempel kan patienten inte hålla ögonlocken tillräckligt öppna för att enheten ska kunna mäta pupillen, det finns en önskan att stimulera ögat genom ett slutet ögonlock, eller det finns en önskan att matcha stimulansen från en tidigare publikation. När man letar efter närvaron av någon retinal funktion kan en ljus konstant luminansstimulus vara tillräcklig. Stimuli som inte är beroende av pupillstorleken beskrivs i termer av luminans (enheter av cd/m^2) eller luminansblixtenenergi (enheter på $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli med blixtluminansenergier på 3 och 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ vitt ljus (1931 CIE x, y på 0,33, 0,33) utan bakgrundsbelysning tillhandahålls. Dessutom tillhandahålls en vit blixtpå 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ med en vit bakgrund på 30 cd/m^2 och motsvarande Troland (85 Td-s med 850 Td bakgrund) för att matcha flimmerstimulansen som beskrivs i ISCEV ERG-standarden (Robson m.fl. 2022).

Signalbehandlingen för flimmertester använder en Fourierbaserad metod och beskrivs i Davis, Kraszewska och Manning (2017).

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

Anpassade protokoll

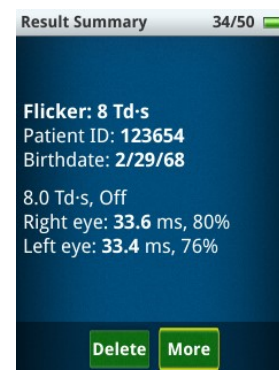
Om det finns ett protokoll som du vill köra som inte är inbyggt har RETeval-enheten stöd för att utöka antalet alternativ via anpassade protokoll. Kontakta LKC (e-post: support@lkc.com) för mer information om anpassat protokoll. Exempel på anpassade protokoll inkluderar replikerade mätningar, enhets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

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

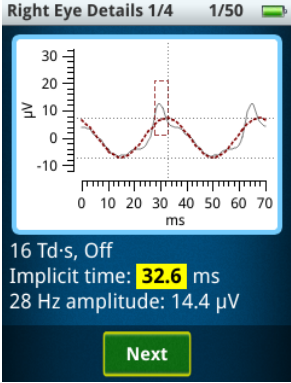
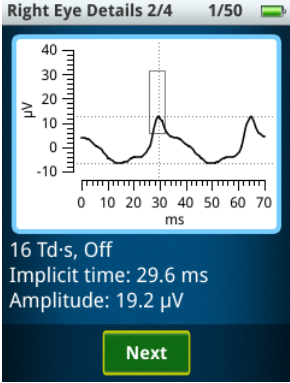
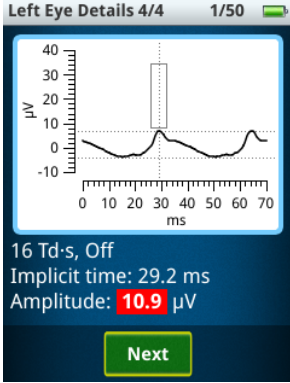
Flimmer testresultat

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

Efter testet presenteras en resultatsammanfattning, som bilden till höger.



Historiska resultat kan ses från huvudmenyn **Resultat** Alternativet. Bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Sammanfattningen som visas ovan visas, liksom stimulansen, elektriska amplituder och vågformer som registrerats av sensorremarna för varje öga för varje steg. I den elektriska vågformen visas två perioder. Ljusblxtarna som stimulerar näthinnan inträffade vid tiden = 0 ms och nära tiden = 35 ms. Amplituder och tidsmätningar rapporteras för både det grundläggande av svaret (dvs. den bäst passande sinusformen) och hela vågformen, eftersom den vetenskapliga litteraturen stöder båda metoderna. Att använda det grundläggande har rapporterats vara mer exakt för att hantera patienter med ischemi (Severns, Johnson och Merritt 1991) och mer robust mot de ljusförhållanden som patienten upplevde före testet (McAnany och Nolan 2014), medan användningen av hela vågformen matchar ISCEV-standarden (Robson m.fl. 2022; McCulloch m.fl. 2015) och är diagnostiskt mer användbart i vissa fall (Maa m.fl. 2016). Den svarta kurvan representerar ögats elektriska svar på det flimrande ljuset. Den röda streckade kurvan (när den är närvarande) representerar grunden för det elektriska svaret. Amplitud rapporteras som topp-till-topp. De streckade linjerna anger de mätvärden som extraherats från vågformerna. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95 % av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar i samband med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs. < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** avsnitt i handboken (PÅlder 58) för närmare uppgifter.

 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Kuldamental respons med tajningen markerad gul som indikerar ett gränsmått.	Vågformsrespons med amplitud och tid inom referensintervallet	Vågformsrespons med amplitud utanför referensintervallet

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

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

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

Ett exempel på en PDF-rapport för 8 Td-s-protokollet visas nedan. Rapporter visar referensdata (se **Referensintervall** avsnitt om PÅlder 58).

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

Patient Information

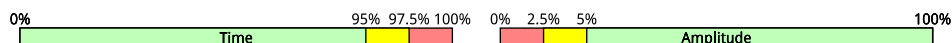
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

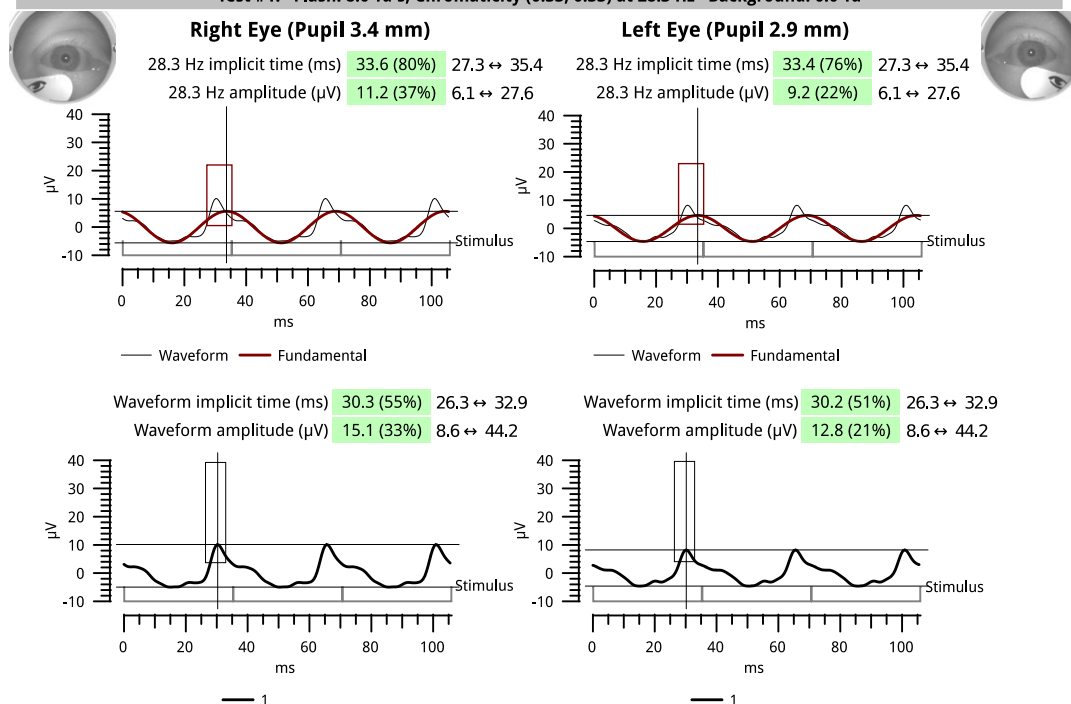
Device and Test Information

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



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

RETeval komplett alternativ

Alternativet RETeval Complete gör den RETeval enheten till en komplett ISCEV-standardkompatibel (Robson m.fl. 2022; McCulloch m.fl. 2015) ERG-enhet. DR Assessment-protokollet och protokollen i Flicker ERG-alternativet ger snabba resultat för ett antal sjukdomar som kan bedömas via konsvar. Ändå finns det många andra sjukdomar för vilka en stavbedömning och enstaka blixtpedömningar ger värdefull inblick i det visuella systemets tillstånd. Dessa protokoll kommer att ta betydligt längre tid att utföra på grund av de mörka anpassningsperioder som krävs för att bedöma stavfunktionen.

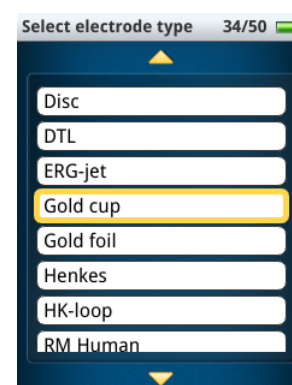
Dessutom tillhandahålls ett protokoll för ISCEV-kompatibel flash VEP-testning (Odom m.fl. 2016).

ISCEV-standardens fullfärlts ERG-mätningar har varit användbara för ett antal sjukdomar. Läroböcker har skrivits (Heckenlively och Arden 2006; Fishman m.fl. 2001) samt en tidskrift (Documenta Ophthalmologica) tillägnad klinisk elektrofysiologi av syn.

Genom en protokollväljare kan testprotokollet väljas från enkelblixtpalternativ utöver flimmeralternativ och protokollet speciellt utformat för synhotande diabetisk retinopati.

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

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



RETeval Kompletta protokoll

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

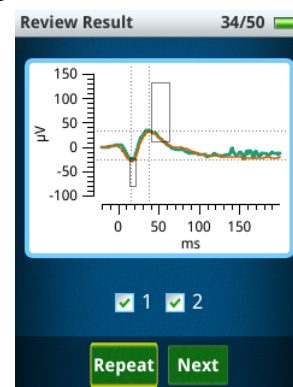
Ljusnivån mätt inuti den integrerande sfären (ganzfeld) med en fotodiod med ett optiskt filter för omgivande ljus bundet på det.

Många av protokollen har konstant retinal belysningsstyrka, som beskrivs av Troland enhet (Td). Dessa protokoll identifieras med "Td" i användargränssnittet och PDF-rapporter. I dessa protokoll mäter den RETeval enheten pupillstorleken i realtid och justerar kontinuerligt blixtluminansen för att leverera önskad mängd ljus in i ögat oavsett pupillens storlek enligt följande formel: $Troland = (pupillarea \text{ i mm}^2) (luminans \text{ i cd/m}^2)$. Således behöver eleverna inte utvidgas för att uppnå konsekventa resultat. Även när man använder mydriatik utvidgas människor till olika diametrar och resultaten kan göras mer konsekventa genom att använda Troland-baserade stimuli. Medan Troland-baserade tester gör resultaten mindre beroende av pupillstorlek, förhindrar sekundära faktorer som Stiles-Crawford-effekten och / eller förändringar i ljusfördelningen på näthinnan Troland-baserade tester från att vara helt oberoende av pupillstorlek (Kato m.fl. 2015; Davis, Kraszewska och Manning 2017; Sugawara m.fl. 2020). De inbyggda ISCEV-Troland protokoll försöker matcha ISCEV-kandelaprotokollen genom att anta en pupilldiameter på 6 mm (28,3 mm² pupillområde). Till exempel har Troland motsvarande den mörkanpassade 3,0 ERG, som har en blixtluminans på 3 cd·s/m², en stimulans på $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Om pupilldiametern är 6 mm kommer stimulansen på 85 Td·s att vara densamma som en 3 cd·s/m² stimulans och de resulterande ERG kommer därför att vara desamma.

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

Deltester i protokoll visar vågformsresultaten efter varje mätperiod och gör det möjligt för operatören att upprepa steget så många gånger som önskas. Automatiserade markörplaceringar beräknas till den genomsnittliga markörplaceringen för alla repetitioner. Alla deltester kan hoppas över utan att påverka resten av protokollet. På granskningsskärmen har operatören möjlighet att välja vilka replikat som ska behållas från rapporterna. Med det här alternativet kan replikeras tas bort i händelse av till exempel dålig patientefterlevnad eller överflödigt brus i vissa replikat. Om du vill ta bort en replik avmarkerar du bara rutan som är associerad med repliken. Repliker kan väljas eller tas bort när som helst när du samlar in repliker. När du har gått vidare till nästa teststeg kan du inte längre ändra replikvalet för föregående steg. När referensintervall är tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95 % av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar i samband med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs. < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** avsnitt i handboken (PÅlder 58) för närmare uppgifter.

För de mörkeranpassade 0,1 Hz 85 Td·s och 3 cd·s/m²-testerna rapporteras oscillerande potentialer och markörer. Den oscillerande potentiella vågformen erhålls genom att



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

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

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

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

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

ISCEV ERG-protokoll

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

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

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,01 ERG	Högra	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Högra	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5

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

ISCEV 6 steg, mörkanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,01 ERG	Högra	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Högra	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Högra	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,01 ERG	Högra	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5

ISCEV 5 steg, mörkanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,01 ERG	Högra	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 0,1 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Högra	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	30 cd/m ²	
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 6 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Högra	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 280 Td-s ERG	Högra	280 Td-s vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Vänster	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 280 Td-s ERG	Vänster	280 Td-s vid 0,05 Hz	Av	5

ISCEV 6 steg, mörkanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Högra	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 280 Td-s ERG	Högra	280 Td-s vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Vänster	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 280 Td-s ERG	Vänster	280 Td-s vid 0,05 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Högra	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Högra	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Vänster	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5

ISCEV 5 steg, mörkanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Högra	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG	Vänster	0,28 Td-s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 0,1 Hz	Av	5
Timer för ljusanpassning	Högra	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Högra	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer för ljusanpassning	Vänster	Av	848 Td	
Ljusanpassad 85 Td-s ERG	Vänster	85 Td-s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td-s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De följande tre protokollen är ISCEV-fotopicbaserade protokoll. Det här är protokoll utan de scotopiska stegen som ingår. Protokollen är den fotopiska singelblixten och flimmer i standardutvidgad ISCEV-candelaluminans samt i Trolands. Det finns också det Troland-baserade ISCEV Flicker-protokollet.

ISCEV Photopic blinkar och flimrar, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic blinkar och flimrar, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Högra	85 Td·s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flimmer, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 3.0 ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Högra	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Ljusanpassad 3.0 ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 2 Hz	30 cd/m ²	30
Ljusanpassad 3.0 flimmer ERG	Vänster	3 cd·s/m ² vid 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,01 ERG	Högra	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 10.0 ERG	Högra	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,01 ERG	Vänster	0,01 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 10.0 ERG	Vänster	10 cd·s/m ² vid 0,05 Hz	Av	5

ISCEV 4 steg, ljusanpassad först, Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Högra	85 Td·s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Högra	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Ljusanpassad 85 Td·s ERG	Vänster	85 Td·s vid 2 Hz	848 Td	30
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG	Vänster	85 Td·s vid 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mörk anpassningstimer	Både	Av	Av	
Mörkanpassad 0,28 Td·s ERG	Högra	0,28 Td·s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Högra	280 Td·s vid 0,05 Hz	Av	5
Mörkanpassad 0,28 Td·s ERG	Vänster	0,28 Td·s vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 280 Td·s ERG	Vänster	280 Td·s vid 0,05 Hz	Av	5

Fotopiska negativa svarsprotokoll

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

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

PhNR 3,4 Hz cd lång				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå lysdiod, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Högra	1,0 cd·s/m ² vid 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² vid 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd kort				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå lysdiod, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Högra	1,0 cd·s/m ² vid 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	1,0 cd·s/m ² vid 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td lång				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå lysdiod, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Högra	38 Td·s vid 3,4 Hz	380 Td	200
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s vid 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td kort				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (blå lysdiod, 470 nm)	# blinkar
Röd blix, blå bakgrund	Högra	38 Td·s vid 3,4 Hz	380 Td	100
Röd blix, blå bakgrund	Vänster	38 Td·s vid 3,4 Hz	380 Td	100

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

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

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

där a, b och p_{min} är spänningarna i förhållande till baslinjen definierade som a: a-vågtopp, b: b-vågtopp, p_{min}: minsta spänning mellan 55 ms och 180 ms. Anmärkning: den b-vågspänning som vanligtvis rapporteras (inklusive i RETeval enhet) är lika med (b-a). Baserat på definitionen är W-förhållandet förhållandet mellan vågformshöjden efter och före b-vågen. Om PhNR-amplituden är densamma som a-vågen är W-förhållandet 1. W-förhållandet är mindre än 1 om phNR-djupet är mindre än a-vågens djup. W-förhållandet är inversen av "PTR" enligt definitionen i Mortlock m.fl. (2010) och befanns däri ha den lägsta nivån av interindividuell, inter-session och interokulär variabilitet av de 5 ERG-mättekniker som testats.

För att generera den visade vågformen används nya och proprietära bearbetningsmetoder som är baserade på att maximera skillnaden mellan PhNR mellan 144 försökspersoner med glaukom och / eller optisk neuropati och 159 friska försökspersoner. Referensdata använder samma bearbetningsmetod.

S-kon protokoll

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

S-kon 4,2 Hz cd lång				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (blå lysdiod, 470 nm)	Bakgrundsluminans (röd lysdiod, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blixt, röd bakgrund	Högra	1 cd·s/m ² vid 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Ljusblå blixt, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² vid 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kon 4,2 Hz cd kort				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (blå lysdiod, 470 nm)	Bakgrundsluminans (röd lysdiod, 621 nm)	# blinkar
Ljusblå blixt, röd bakgrund	Högra	1 cd·s/m ² vid 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Ljusblå blixt, röd bakgrund	Vänster	1 cd·s/m ² vid 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

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

DA röda blixtprotokoll

Två DA-röda blixtprotokoll tillhandahålls, vilket kan vara användbart för att skilja mellan svaret från stavar och mörkanpassade koner (Thompson m.fl. 2018). Dessa protokoll använder en röd blixt utan bakgrund. På grund av skillnader i spektral känslighet är koner 31 gånger känsligare än stavar för RETeval enhetens röda ljus. Protokollen använder en fotopisk stimulans på 0,3 cd·s/m² (eller motsvarande Troland). Stavarna ser därför bara ungefär en DA0.01 stimulans. Mörkanpassade koner genererar en positiv avböjning i ERG med en topp runt 30-50 ms (kallad "x-vågen"), medan stavarna genererar en senare topp runt 100 ms. Genom att välja mellan en 5-minuters och en 20-minuters mörk anpassningstid kan de relativa amplituderna mellan de två svaren modifieras, eftersom konerna mörka anpassar sig snabbare än stavar. Konsultera ISCEV:s utökade protokoll för referenser som beskriver den kliniska nyttan av detta test. Om du vill köra det här testet i kombination med ett annat ISCEV-protokoll kör du det här testet omedelbart före DA0.01-testet.

ISCEV DA röd blixT Td				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörkanpassad 0,3 röd blixT ERG	Högra	0,3 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 0,3 röd blixT ERG	Vänster	0,3 cd·s/m ² vid 0,5 Hz	Av	9

ISCEV DA röd blixT cd				
Beskrivning	Öga	Blixt luminans energi (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans	# blinkar
Mörkanpassad 0,3 röd blixT ERG	Högra	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Av	9
Mörkanpassad 0,3 röd blixT ERG	Vänster	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Av	9

On-off -protokoll (lång blixT)

On-off-protokoll (även kända som långa blixTprotokoll) har en stimulans med förlängd längd för att separera on-responsen från off-svaret i ERG. Långa blixTprotokoll har använts till exempel hos patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan och Jacobson 1993), medfödd stationär nattblindhet (Cideciyan och Jacobson 1993; Sustar m.fl. 2008), kon dystrofi (Siktning 1994) och förbättrat s-cone-syndrom (Audo m.fl. 2008). För att bättre se när off-svaret ska vara kan det vara användbart att visa stimulansen som en funktion av tiden på rapporterna. Se **Stimulus waveforms** På Pålder 12 för hur du konfigurerar det här alternativet.

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

On-off lång: med 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Högra	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off kort: w /w 250/40 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (0,33, 0,33 vit)	Bakgrundsluminans (0,33, 0,33 vit)	# blinkar
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Högra	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Vit förlängd stimulans, vit bakgrund	Vänster	250 cd/m ² , 144,9 ms i tid @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Två ytterligare protokoll (en kort och lång testtid) tillhandahålls som använder en färgad stimulans. Stimulansen är ett rött ljus på 560 cd/m² med en 160 cd/m² grön bakgrund. På- och av-tiderna är båda cirka 209,4 ms. Detta protokoll stämmer väl överens med Audo m.fl. (2008), med den gröna bakgrunden som undertrycker stavsvaret. Det korta protokollet använder 100 medelvärden (tar 42 sekunder) och det långa protokollet använder 200 medelvärden (tar 84 sekunder).

On-off lång: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (grön lysdiod, 530 nm)	# blinkar
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Högra	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off kort: r/g 560/160 cd				
Beskrivning	Öga	Stimulus luminans (röd lysdiod, 621 nm)	Bakgrundsluminans (grön lysdiod, 530 nm)	# blinkar
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Högra	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Röd förlängd stimulans, grön bakgrund	Vänster	560 cd/m ² , 209,4 ms i tid @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

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

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

VEP-protokoll

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

Analysen använder samma bearbetning som ISCEV-protokollen, med följande undantag: Passbandet för 0-fasfiltret är 2 Hz till 31 Hz. Markörplacering utförs genom att tilldela

toppen närmast i tid till 120 ms för att vara P2, och det första tråget förbi 25 ms ska vara N1. P1, N2, N3 och P3 läggs sedan till efter behov. På grund av heterogenitet i flash VEP-vågformen kanske några av dessa 6 markörmättningsplatser inte hittas. Topp-till-topp-amplituden för VEP ($P_{\max} - N_{\min}$) definieras som den maximala amplituden för P1 och P2 minus den minsta amplituden för N1 och N2 eftersom den dominerande VEP-toppen ibland är P2 och ibland P1. Reference data visas för den här topp-till-topp-amplituden och P2-tiden för att förenkla rapporten. P2-tiden kanske inte flaggas som atypisk även för blinda försökspersoner, eftersom slumpmässigt brus också kan ha en topp nära 120 ms. Reference data för alla markörvärden beräknas och lagras i rådatafilen (rff).

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

Se **Utföra ett VEP-test** På PÅlder 48 för mer information om hur man gör en flash VEP.

Anpassade protokoll

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

Exempel på vad som kan göras med anpassade protokoll beskrivs nedan.

Flera teststeg

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

Stimulans

Stimulansen kan kompensera för pupillstorlek (Trolands) eller inte. När man kompenserar för elevstorlek kan man också välja att kompensera för Stiles-Crawford-effekten. Stimulansfärgen kan uttryckas i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller i ljusstyrka för varje färg-LED separat (röd, grön, blå). Blixtenergi och bakgrundsluminans kan anges. Alternativt kan stimuli med längre varaktighet, såsom ramper (steg på och steg av), sinusoider och fyrkantiga vågstimuli (på av) specificeras. Med hjälp av on-off-stimulansspecifikationen kan man till exempel experimentera med blixtar med variabel varaktighet. The RETeval sinusformad stimulans har noggrant konstruerats för att minimera den harmoniska distorsionen (< 1% per överton), så att eventuella övertoner i svaret kan hänföras till olinjäriteter i det visuella systemet. Den dominerande våglängden och ljusstyrkan för varje

lysdiod visas i specifikationstabellen på sidan 78. Luminans anges i fotopiska enheter. Den effektiva luminansen för stavar (scotopiska enheter) är annorlunda eftersom spektralkänsligheten mellan stavar och koner skiljer sig åt. För RETeval lysdioder är förhållandet mellan scotopisk och fotopisk känslighet 0,032, 2,3 och 16 för rött, grönt respektive blått. Som ett exempel är stavar 16 gånger känsligare för blått ljus än kottar. För vitt ljus (CIE 0,33, 0,33) är stavar 3,0 gånger känsligare än koner.

Analys

Samplingsfrekvensen kan väljas för att ha en period på 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, standard) eller 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Flimmertesten kan ange antalet övertoner som ska analyseras, upp till 32 övertoner. Flash-tester kan ange vilken filtrering som ska användas. Högpasfilterets frekvensavgränsningspunkt (3 dB) kan anges tillsammans med om filtret är kausalt eller akusalt. Lågpasfiltreringen kan väljas mellan wavelet-denoising och ett 0-fasfilter. De låga passfilterfrekvenserna kan väljas bland 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz för $\sim$ 500 Hz samplingsfrekvens; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz för samplingsfrekvensen $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz för samplingsfrekvensen $\sim$ 2 kHz; och 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz för samplingsfrekvensen $\sim$ 4 kHz. Lågpasfilterfrekvenserna anger kanten på filterets passband.

Elevmätningar kan samlas in oavsett vilken stimulans som valts.

Varje stimulans kan efterbehandlas för oscillerande potentialanalys.

Vilken stimulans som helst kan efterbehandlas för a- och b-vågmarkörer och PhNR-marköranalys.

Reference data

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

Language översättningar

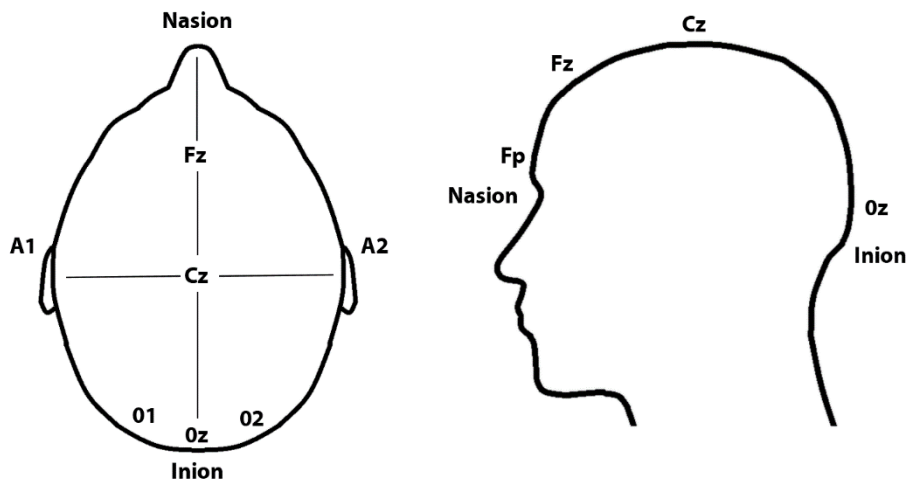
Anpassade protokoll kan skrivas på vilket språk som helst; De kan dock inte automatiskt översättas till andra språk.

Utföra ett VEP-test

Det finns en ISCEV-standard för att utföra flash-VEP: er (Odom m.fl. 2016; Odom m.fl. 2010). Placera elektroderna enligt beskrivningen nedan på huvudet och stimulera varje öga på ett liknande sätt som ett ERG-test. Utför replikat så att de aspekter av vågformerna som härrör från

ljusstimuleringen lättare kan identifieras.

Rengör elektrodplatserna med NuPrep, en alkoholbaserad



hudförberedelseplatta eller bara en alkoholtork.

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

Placera en Ag /AgCl EKG-elektrod som den negativa elektroden vid hårfästet på pannan. Fyll öronklämmaelektrodens koppar med elektrodgel (ej kräm) och kläm fast den i patientens örsnibb som jord/höger bendrivelektrod.

På enhetens sida använder du den RETeval adapterkabeln för DIN-elektroder i stället för Sensor Strip-ledningen. Anslut inspelningselektroden för guldkoppen till den röda ledningen på anpassningskabeln. Anslut Ag/AgCl-elektroden till den svarta ledningen på anpassningskabeln som negativ ingång (referens). Anslut en öronklämma i guldkoppen till den gröna ledningen på anpassningskabeln för anslutningen mellan mark och höger ben.



Artikelnummer för dessa artiklar finns i **Inköp av förnödenheter** och tillbehör på Sida 94 eller i LKC-butiken (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Fullständiga testresultat

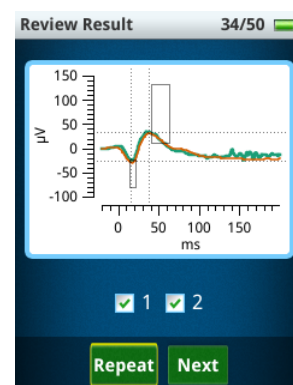
Inkrementella resultat visas på RETeval enhet efter varje test (förutom endast flimmertester), med möjlighet att upprepa testet eller fortsätta till nästa test. Framgångsrik markörplacering indikeras av streckade linjer på vågformen som indikerar deras plats. Om du inte ser den lyckade markörens placeringsindikering upprepar du mätningen. När det är tillgängligt visas referensintervallrektanglar som anger platserna för de mellersta 95% av motiven med normal syn.

Historiska resultat kan ses från huvudmenyn **Resultat** Alternativet.

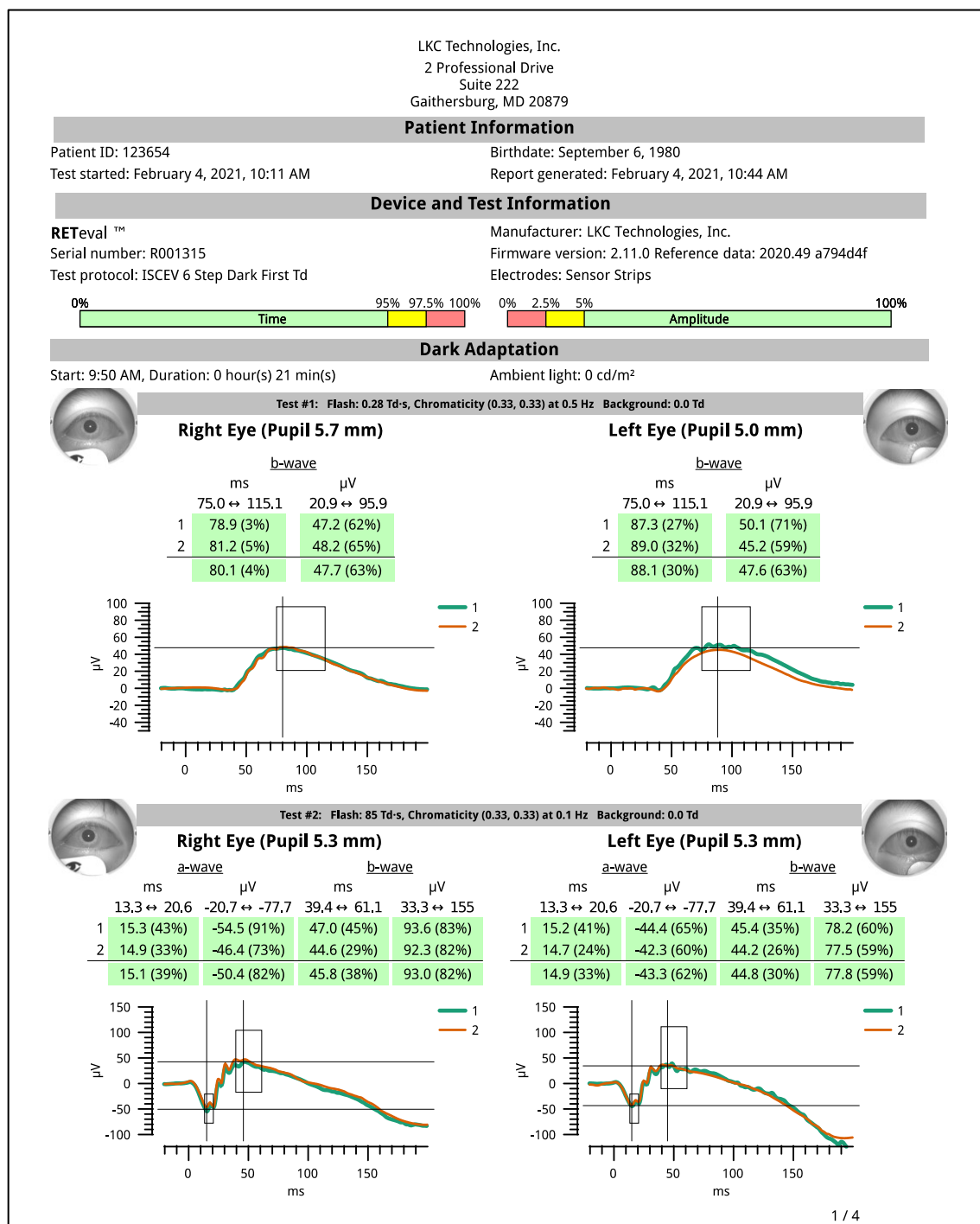
Bläddra upp och ner genom listan och välj önskat testresultat. Resultaten lagras i kronologisk ordning, med det senaste resultatet först. Resultaten inkluderar stimulans, elektriska amplituder, tidpunkter och vågformer som registreras av elektroderna för varje öga för varje steg i protokollet. Diagrammen visar de genomsnittliga markörplaceringarna. En blixtränsträff inträffar vid tiden = 0 för alla tester. När referensintervall finns tillgängliga visas en rektangulär ruta som omsluter 95% av data i den visuellt normala testpopulationen. Markörmätningar utanför den rektangulära rutan är därför atypiska. Atypiska mätningar i samband med sjukdom (långa tider eller små amplituder) markeras med rött (dvs. < 2,5% för amplituder eller > 97,5% för tider). Mätningar nära gränsen för att markeras rött (nästa 2,5%) markeras med gult. Se även **Referensintervall** avsnitt i manualen (börjar på PÅlder 58) för närmare uppgifter.

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

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



Ett exempel på en PDF-rapport för ISCEV 6-steget, mörkanpassad först, Td protokoll visas nedan.



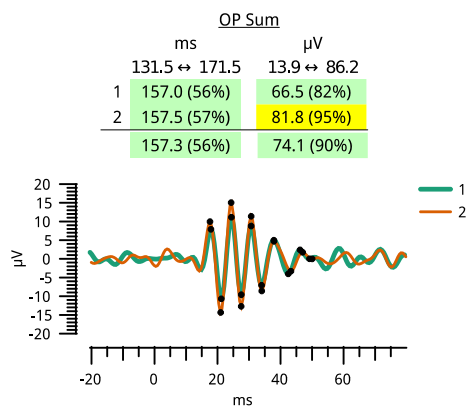
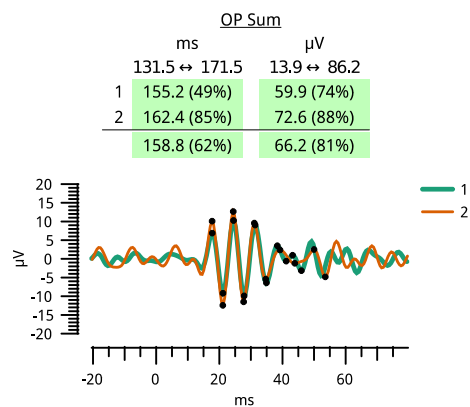
Patient ID: 123654

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)**Left Eye (Pupil 5.3 mm)****Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

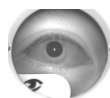
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

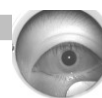
Birthdate: September 6, 1980

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

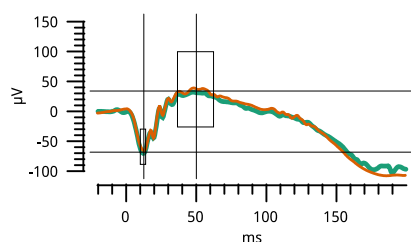
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



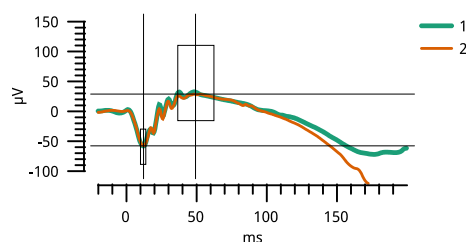
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)****Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

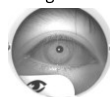
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)



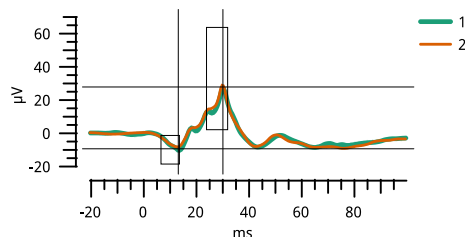
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

**Light Adaptation****Right Eye**

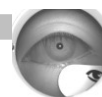
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

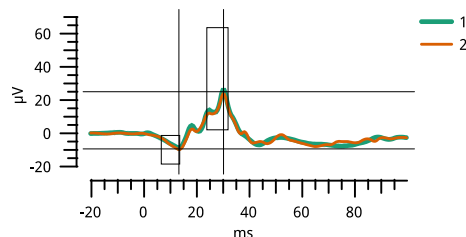
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

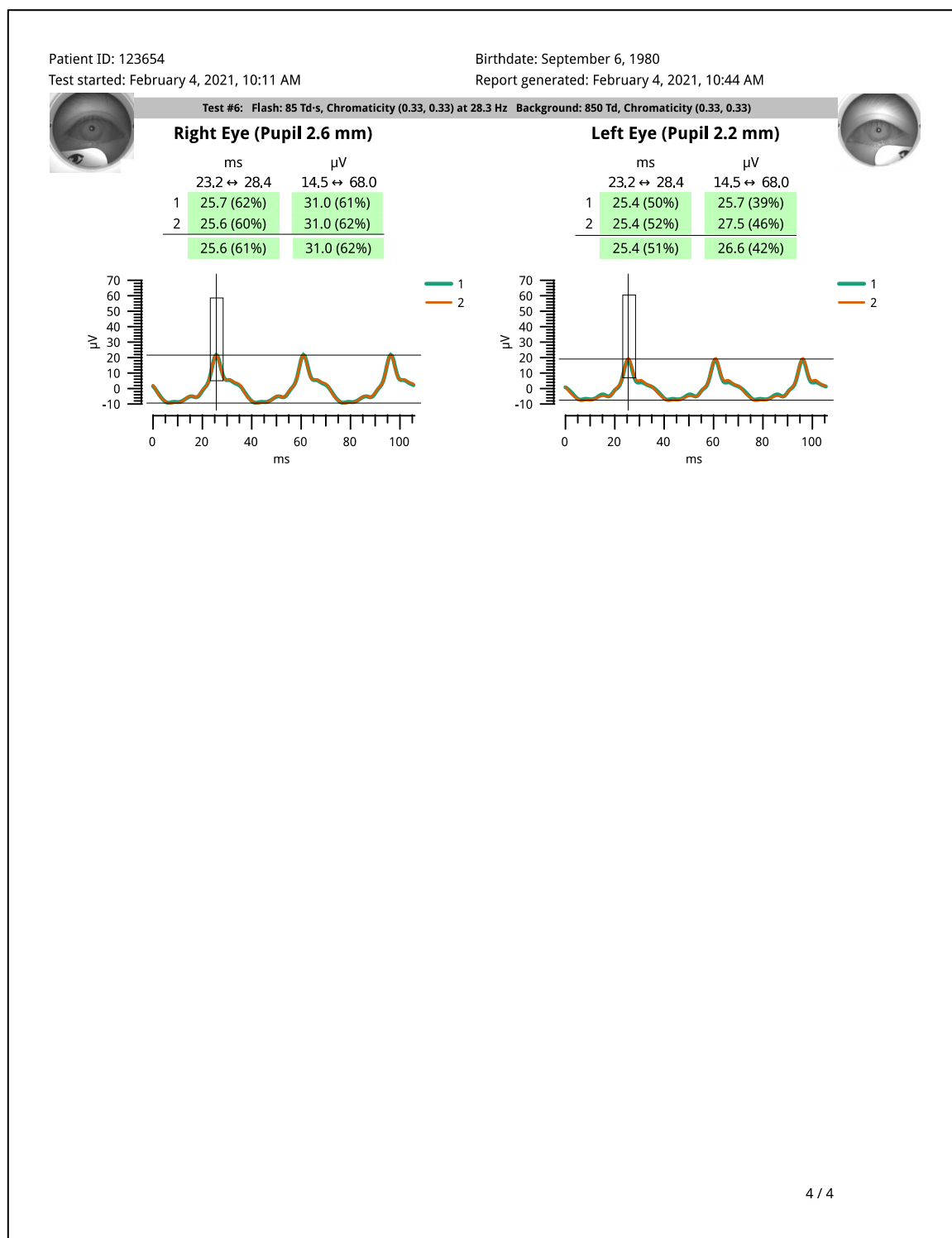
**Left Eye**

Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

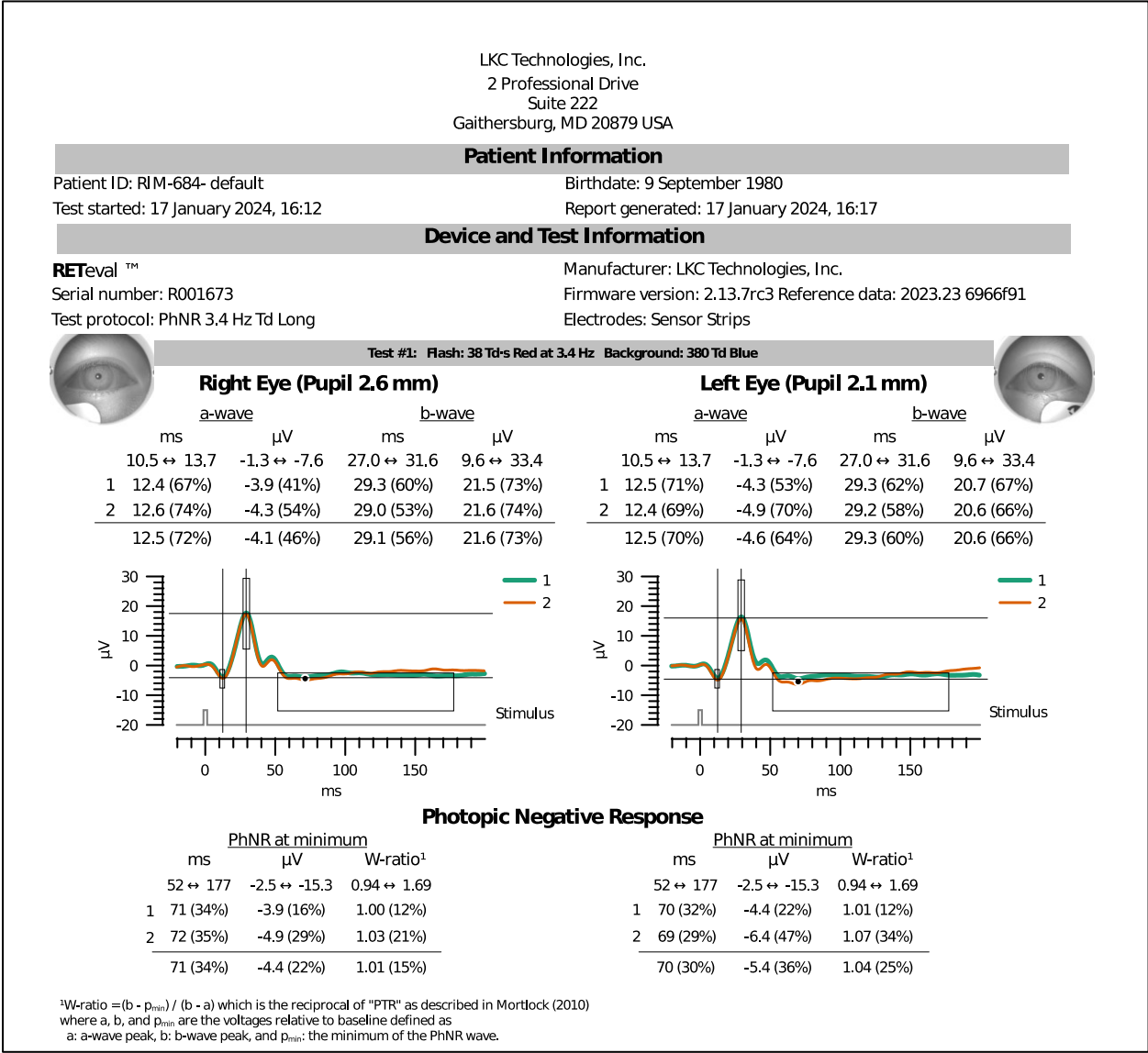
Background: 0.0 cd/m²**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)	35.1 (69%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)	33.7 (66%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)	34.4 (68%)



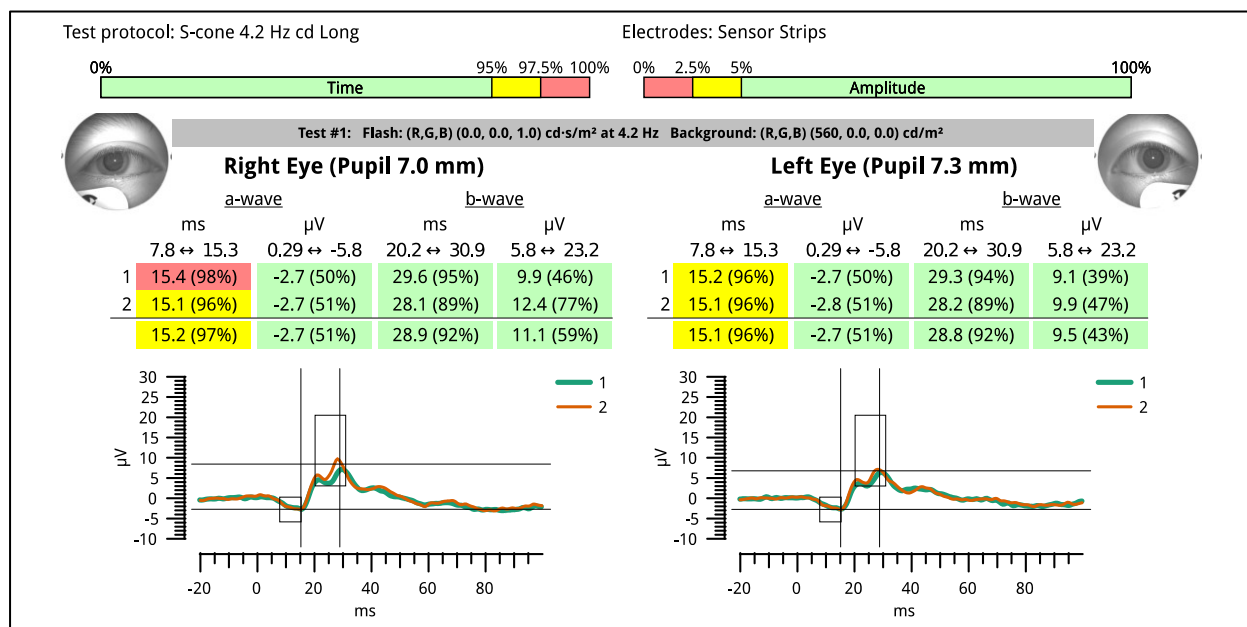


Ett exempel på ett fotopiskt negativt responsprotokoll med referensdata visas nedan. Som standard visas inte referensdatafärgningen minska förvirringen mellan referensgränser och kliniska beslutsgränser (se Sida 59). Information om hur du aktiverar/inaktiverar färg, se Färgkodning på Sida 11.

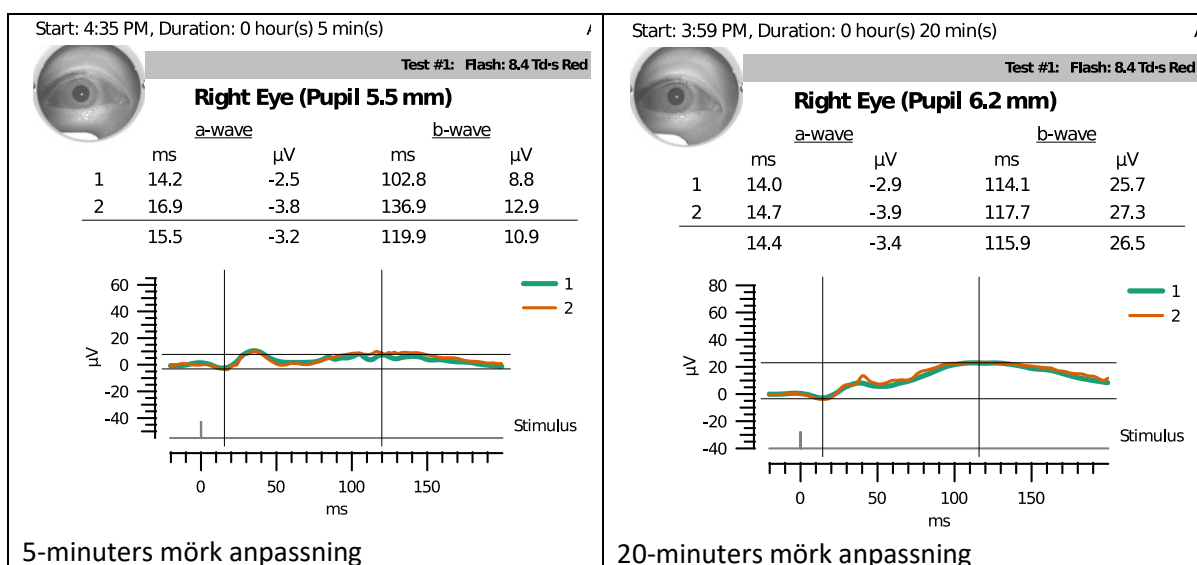


RETeval komplett alternativ

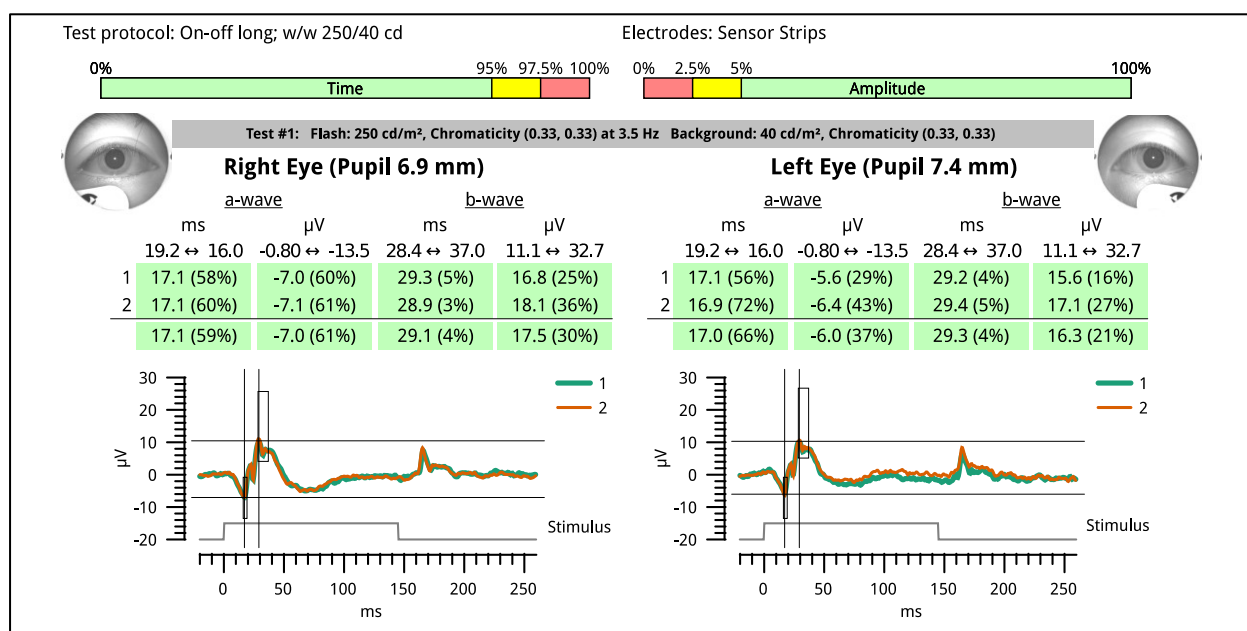
Ett exempel på ett S-konprotokoll visas nedan. Observera att s-konvåg inträffar strax efter 40 ms och inte är b-vågmarkören, vilket är ett LM-konsvar (Gouras, MacKay och Yamamoto 1993).



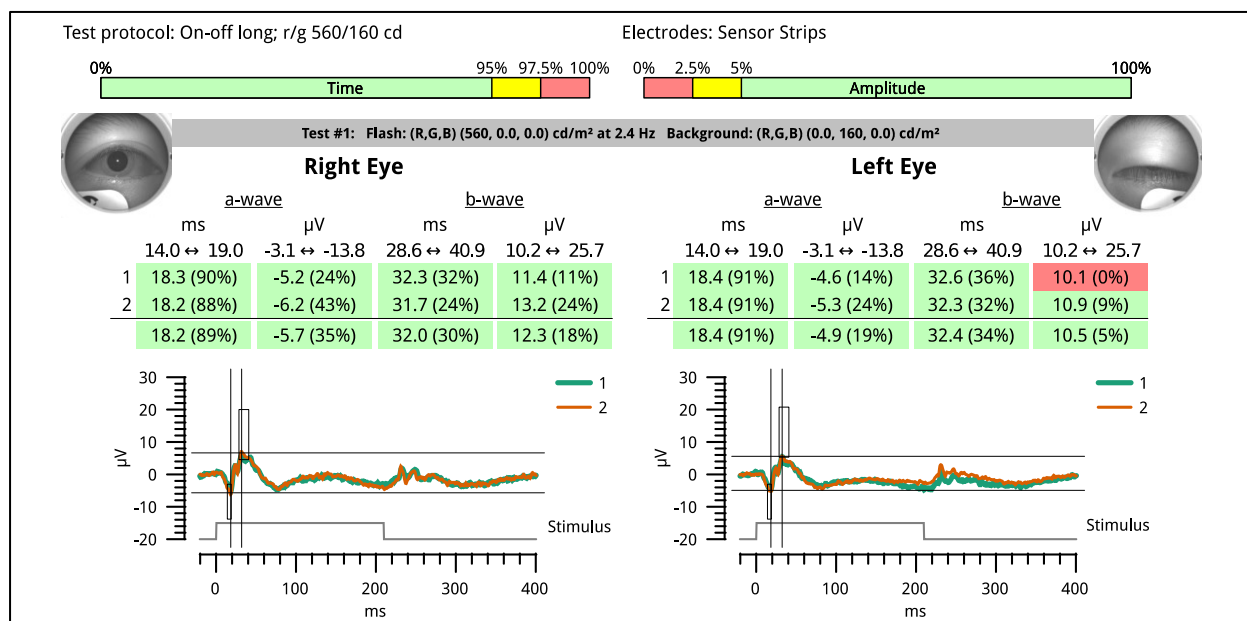
Exempel på ett DA red flash-protokoll visas nedan. Den vänstra panelen visar ett öga med en 5-minuters mörk anpassningstid medan den högra panelen visar samma öga efter 20 minuters mörk anpassning. Enheten har ingen separat x-wave-markörplacering. Det finns inga referensdata för DA red flash-protokollet. Ändå är det mörkanpassade konsvaret vid 30 - 40 ms tydligt separerat från det mörkanpassade stavsvaret vid 100 - 120 ms.



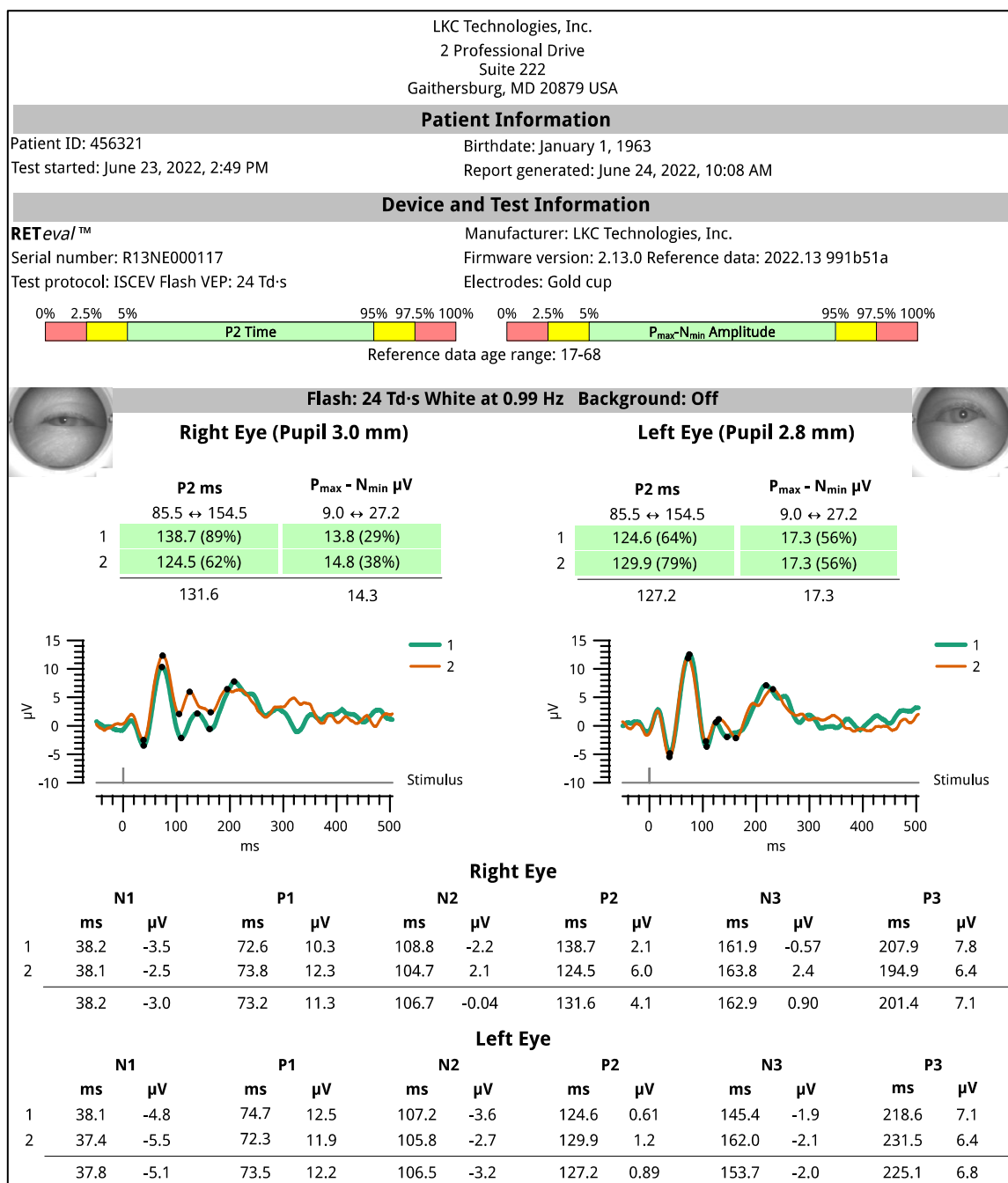
Ett exempel på protokollet white/white on-off (long flash) visas nedan. Off-svaret kan ses från cirka 163 ms, cirka 18 ms efter att stimulansen har stängts av.



Ett exempel på det röd/gröna on-off-protokollet (long flash) visas nedan. Off-svaret kan ses med början cirka 230 ms, cirka 21 ms efter att stimulansen har stängts av, vilket indikeras av stimulansvågformen.



Ett exempel på en flash VEP-rapport visas nedan. I denna rapport visas stimuleringsvågformen. Se Sida 12 för att aktivera / inaktivera den här funktionen.

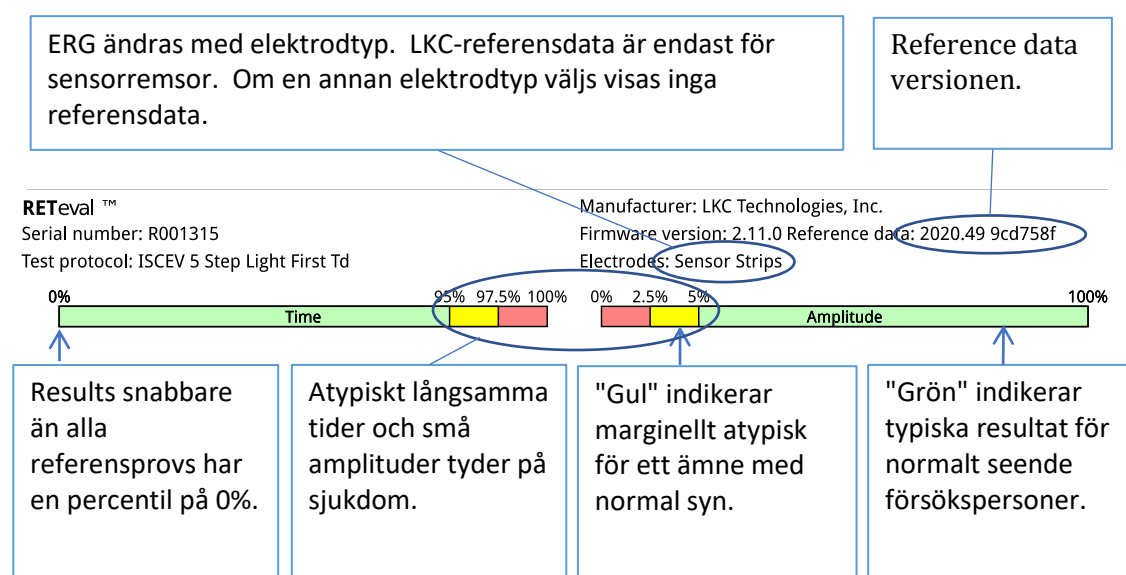


Referensintervall

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

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

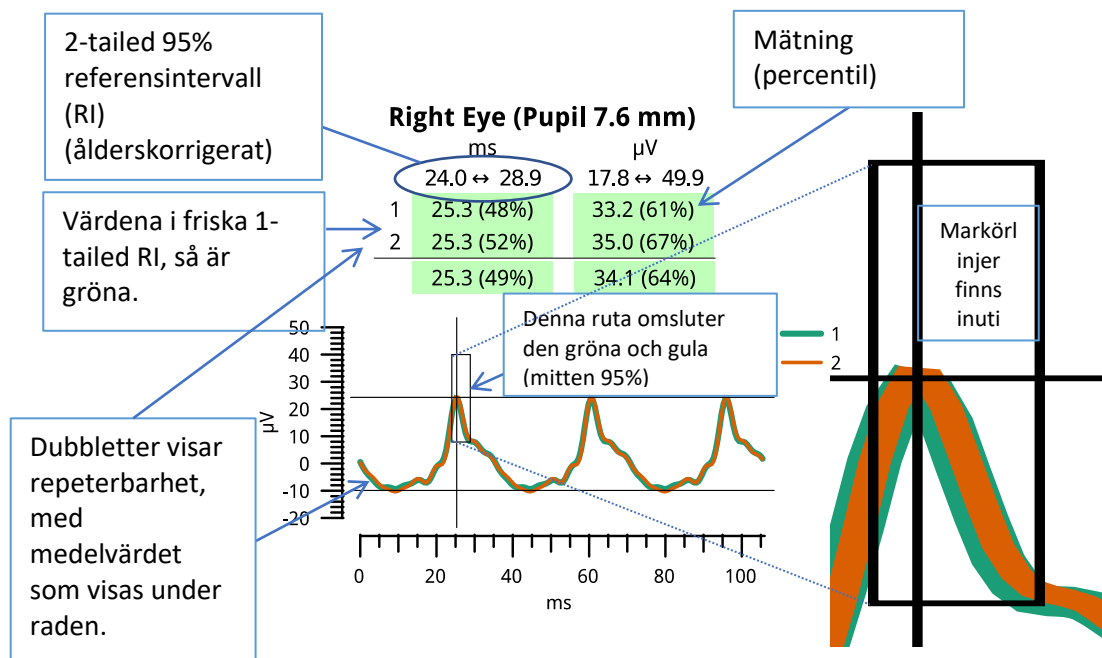
Referensintervall kan användas för att jämföra en enskild patients mätningar med de som förvärvats i en normal population. All RETeval referensintervall (utom OP) är ensidiga, vilket innebär att onormalt långsamma eller små vågformer färgas gula eller röda medan snabba eller stora vågformer, även om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



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

Referensintervall

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



Använda referensintervall som kliniska beslutsgränser

Kliniker måste utöva omdöme i tolkningen av en patients resultat jämfört med referensdata. Dra aldrig diagnostiska slutsatser från en enda undersökning och ta hänsyn till ämnets medicinska historia. Det är klinikerns ansvar att göra diagnostiska tolkningar av RETeval mätningar.

Testets specificitet

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

Testets känslighet

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

Aktivera och inaktivera rapportering av referensdata

Reference data rapportering kan slås på och av via användargränssnittet och via anpassade protokoll. Att stänga av referensdata kan vara användbart, till exempel om du vet att de ämnen du testar ligger utanför referenspopulationen som testats i databasen (t.ex. testa försökspersoner som ligger betydligt utanför åldersintervallet, testa försökspersoner med konstant luminansprotokoll eller testa icke-mänskliga djur).

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

Step 1. Slå på RETeval-enheten.

Step 2. Välj **Settings och sedan Reporting** sedan **Reference data**.

Ett protokoll kan ställa in en flagga för att åsidosätta den här systemstandarden för att visa referensdata. Kontakta LKC:s support för att få hjälp med att skapa ett anpassat protokoll som alltid visar (eller alltid inte visar) referensdata.

Använda dina egna referensdata

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

Referensuppgifterna från LKC är version "2023.23 6966f91".

Reference data detaljer

Det finns data från 562 referenspersoner i RETeval referensdata, från 7 provningsställen i USA, Tyskland, Kina och Kanada. ERG-referensdata inkluderar 462 referensindivider medan flash VEP inkluderar 100 referensindivider.

Referensindividerna för ERG-tester var 309 försökspersoner i åldern 4 till 85 från 6 provningsställen i USA och Kanada som noggrant undersöktes för att ha normal syn. För det Troland-baserade ISCEV-flimmertestet ingår data från ytterligare 153 barn (i åldern 4 månader till 18 år) (Zhang m.fl. 2021).

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

Ögon klassificerades som normala om följande kriterier var uppfyllda: BCVA på 20/25 (0,1 logMAR) eller bättre, optisk nervkoppning < 50%, ingen glaukom eller näthinnesjukdomar, ingen tidigare intraokulär kirurgi (förutom icke-komplicerad grå starr eller brytningskirurgi utförd mer än ett år tidigare), IOP ≤ 20 mmHg, ingen diabetes och ingen diabetisk retinopati som bestäms av ögonläkaren eller optikern. För barn under 3 år fanns det inget BCVA-krav även om de var skyldiga att ha haft födda (40 2 veckor) och brytningsfel mellan -3 D och +3 D ± (Zhang m.fl. 2021).

Vissa försökspersoner (n=118) testades efter artificiell utvidgning, medan andra testades med naturliga pupiller och konstant Troland stimuli som kompenserar för pupillstorlek (n=233+153 = 386). Dilaterade ämnen som inte utvidgades till minst 6 mm uteslöts från tester som inte kompenserade för elevstorlek.

Referensindividerna för VEP-tester kom från en separat uppsättning av 100 försökspersoner i åldern 17 till 68 från 1 försöksställe i Tyskland som noggrant undersöktes för att ha normal syn. Försökspersoner klassificerades som normala om de hade en BCVA bättre än eller lika med 20/25 (0.1 logMAR), och genom en intervjuprocess bestämdes vara fri från hjärt-kärlsjukdom, diabetes, multipel skleros, epilepsi, migrän, Parkinsons, andra neurologiska sjukdomar, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neurit, akromatopsi, grå starr och endokrin orbitopati. Stimulansen var 24 Td·s och den resulterande pupilldiametern var 3,4 mm 0,95 mm (genomsnittlig standardavvikelse). Eftersom pupilldiametern låg nära 3,2 mm ekvivalentpunkten för den konstanta luminansstimulansen på 3 cd·s/m² ± 2, används dessa data också som referensdata för det konstanta luminansstimulanstestet.

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

Ålderskorrigering görs vanligtvis med en robust (bisquare) linjär minsta kvadratpassning. Den här metoden fångar åldersberoendet smidigt, utan att (till exempel) hoppa i referensdata varje decennium. För ISCEV-flimmervågformsparmetrarna finns det tillräckligt med data för en mer komplex passform för att bättre fånga förändringar tidigt i livet. Här läggs en robust (bisquare) passform med en exponentiell term till den linjära termen för att fånga både mognad och långsamt förfall (Zhang m.fl. 2021).

Tabellerna nedan visar referensgränserna på 5 % och 95 %, tillsammans med deras 90 % konfidensintervall (CI). Dessutom visas medianvärdet (50 %) i referensdata. Uppgifterna har åldersjusterats till 0 års ålder. Ålderskoefficienterna (m, och i förekommande fall a och) visas också i tabellen. Använd följande formler för att konvertera referensgränserna i tabellen nedan till en viss ålder: τ

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

Eller

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

där är Eulers konstant (2,71828....) och åldern är i år. Till exempel, om m är negativt (och a och inte är närvarande), förväntas mätningen minska med åldern, medan om m är positiv förväntas mätningen öka med åldern. $e\tau$

Elevområdesförhållande. Blixt: 32 Td · s : 4 Td · s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Elevområdesförhållande	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Elevområdesförhållande 4 till 16 Td-s. Blixt: 16 Td · s : 4 Td · s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Elevområdesförhållande 4 till 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR-poäng. Blixt: 4, 16 och 32 Td-s vit, Bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
DR-poäng	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Ljusanpassad 85 Td flimmer ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 848 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Grundläggande amplitud / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Vågform implicit tid / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Vågformsamplitud / 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 flimmer ERG. Blixt: 32 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Grundläggande amplitud / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Vågform implicit tid / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Vågformsamplitud / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td flimmer ERG. Blixt: 16 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0,0601$
Grundläggande amplitud / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0,0277$
Vågform implicit tid / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0,0516$
Vågformsamplitud / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$m = -0,0558$

Elevområdesförhållande 4 till 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 flimmer ERG. Blixt: 8 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Grundläggande amplitud / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Vågform implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Vågformsamplitud / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td flimmer ERG. Blixt: 4 Td-s vit @ 28. Hz, bakgrund: 0 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Grundläggande amplitud / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Vågform implicit tid / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Vågformsamplitud / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusformat flimmer ERG. Blixt: 450 Td toppvit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Grundläggande amplitud / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Vågform implicit tid / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Vågformsamplitud / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 900 Td toppvit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Grundläggande amplitud / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Vågform implicit tid / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Vågformsamplitud / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 1800 Td toppvit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Grundläggande amplitud / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Vågformsamplitud / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218

3600 Td Sinusformad flimmer ERG. Blixt: 3600 Td toppvit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m²vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Grundläggande amplitud / μ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Vågform implicit tid / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Vågformsamplitud / μ V	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Ljusangepassad 85 Td-s ERG. Blixt: 85 Td-s vit @ 2. Hz, bakgrund: 848 Td vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-våg / μ V	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-våg / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-våg / μ V	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Blixt: 38 Td-s röd @ 3,4 Hz, Bakgrund: 380 Td blå				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-våg / μ V	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-våg / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-våg / μ V	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 / μ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – 14.4)-	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μ V	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-tal	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-förhållande	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Ljusangepassad 3 cd-s/m² ERG. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 2. Hz, bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-våg / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-våg / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-våg / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Ljusangepassad 3 cd-s/m² flimmer ERG. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 28. Hz, bakgrund: 30 cd/m² vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Grundläggande amplitud / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Vågform implicit tid / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Vågformsamplitud / 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 flimmer ERG. Blixt: 3 cd-s/m² vit @ 28. Hz, Bakgrund: 0 cd/m² vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
Grundläggande implicit tid / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Grundläggande amplitud / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Vågform implicit tid / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Vågformsamplitud / 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. Blixt: 1 cd-s/m² röd @ 3,4 Hz, Bakgrund: 10 cd/m² blå				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-våg / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-våg / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-våg / 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-tal	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-förhållande	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-kon. Blixt: 1 cd-s/m² blå @ 4,2 Hz, Bakgrund: 560 cd/m² röd				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-våg / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-våg / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-våg / 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 röd/grön på-av. Blixt: 560 cd/m² on-off röd @ 2,4 Hz, Bakgrund: 160 cd/m² grön				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-våg / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-våg / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-våg / μ V	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 vit/vit på-off. Blixt: 250 cd/m² on-off vit @ 3,5 Hz, Bakgrund: 40 cd/m² vit				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-våg / μ V	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-våg / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-våg / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Mörkanpassad 0,28 Td-s ERG. Blixt: 0,28 Td-s vit @ 0,5 Hz, Bakgrund: 0 Td				

Mörkanpassad 0,01 cd·s/m² ERG. Blixt: 0,01 cd·s/m² vit @ 0,5 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
b-våg / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-våg / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Mörkanpassad 85 Td·s ERG. Blixt: 85 Td·s vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörkanpassad 3 cd·s/m² ERG. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 0,1 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-våg / μV	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-våg / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-våg / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total tid / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitud / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Mörkanpassad 283 Td·s ERG. Blixt: 283 Td·s vit @ 0,05 Hz, Bakgrund: 0 Td				
Mörkanpassad 10 cd·s/m² ERG. Blixt: 10 cd·s/m² vit @ 0,05 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Ålderskoefficienter
a-våg / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-våg / μV	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-våg / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-våg / 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. Blixt: 24 Td·s vit @ 0,99 Hz, Bakgrund: 0 Td				
3 cd·s/m² Blixt VEP. Blixt: 3 cd·s/m² vit @ 0,99 Hz, Bakgrund: 0 cd/m²				
Markören	5% gräns (90% CI)	50% (90% KI)	95% gräns (90% CI)	Åldersbacke
n1 Amplitud / μV	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitud / μV	-14.4 (-15.6 – 12.9)-	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitud / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitud / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitud / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Tid / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tid / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tid / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tid / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tid / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Tid / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} amplitud / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Felsökningstips

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

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

Ladda batteriet när laddningen är låg

När batteriladdningen för RETeval enheten är låg visas ett varningsmeddelande på enhetens skärm. Sätt tillbaka enheten i dockningsstationen och låt den laddas. Försök inte testa en patient efter att ha sett det här meddelandet.

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

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



Mät patientens högra öga först

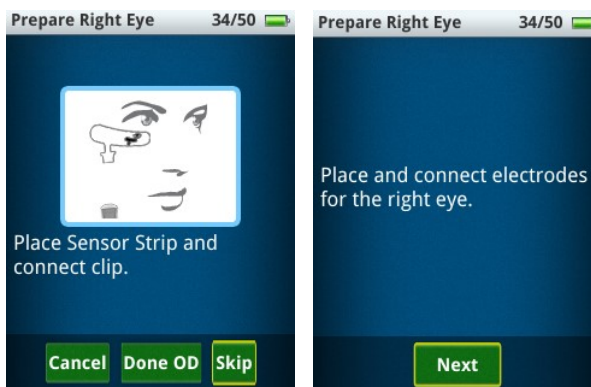
Den RETeval enheten är utformad för att mäta patientens högra öga först. Om du bara vill mäta en patients vänstra öga använder du hoppknappen för att gå förbi höger ögonskärm utan att testa patienten. Standard är att testa båda ögonen. Med hjälp av hoppknappen kan du bara testa höger öga eller bara vänster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

Placera sensorremarna under rätt öga

De RETeval sensorremarna är specifika för höger och vänster öga. Felaktiga resultat kommer att uppstå om sensorremarna används med fel öga. Flimmertider kommer att vara fel med cirka 18 ms. Om du misstänker att sensorremarna användes med fel öga, upprepa testet med ett nytt par korrekt applicerade sensorremar. Sensorremarna har en piktograf som guidar dig i rätt placering. Se även PÅlder 15 för foton av korrekt placering.

Enheten visar inte Next-knappen efter att jag har anslutit till Sensor Strip (eller annan elektrodtyp) eller efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felet "Elektroderna har kopplats bort"

Den RETeval övervakar den elektriska impedansen för anslutningen mellan dynor på sensorremsan eller andra elektrodtyper. Om impedansen är för hög visas inte knappen Next. Under ett test, om den elektriska impedansen blir för hög eller om ingångarna mättar

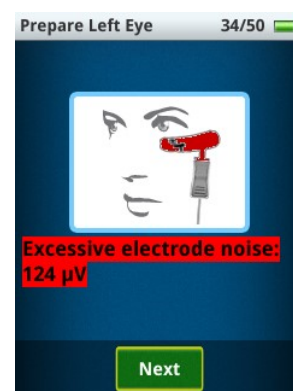


den analoga till digitala omvandlaren, visas meddelandet "elektroder frånkopplade". Impedansen och/eller elektrodbruset kan vara för högt på grund av följande skäl:

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

Enheten visar "Överdriven elektrodbrus"

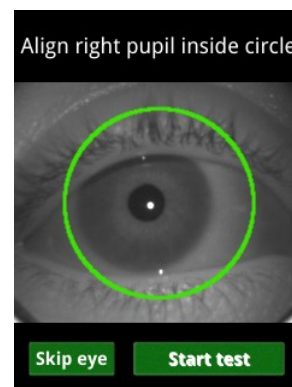
Den RETeval enheten övervakar det elektriska bruset från anslutningen mellan dynor på sensorremsan eller andra elektrodtyper. Elektrodbruset (inklusive kraftledningsstörningar) hittas genom att beräkna standardavvikelsen för det elektriska svaret i bandbredden 48 Hz - 186 Hz för att robust uppskatta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



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

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

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



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

Efter att ha tryckt på Start test-knappen får jag felmeddelandet "Överdrivet omgivande ljus"

Flimmer implicit tid ändras med belysningsnivåer. Externt ljus som når ögat som testas kan därför påverka resultaten (vilket gör timingen snabbare). Ögonkåpan är utformad för att blockera yttre ljus från att nå ögat. Om den RETeval enheten känner av för mycket omgivande ljus visas ett felmeddelande på skärmen. När du har tryckt på Starta om kan du prova följande för att minska mängden omgivande ljus som når ögat:

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

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

Den RETeval enheten, efter att ha kontrollerat omgivande ljus, kalibrerar om blixintensiteten och färgen för att matcha de fabrikskalibrerade inställningarna. Den vita inre sfären som patienten tittar in i (ganzfeld) omdirigerar ljus från röda, gröna och blå lysdioder för att skapa ett enhetligt, diffust vitt ljus. En liten förändring i ganzfelds ljusreflektans kommer att skapa en stor förändring i ljusutgångens färg eller intensitet, vilket

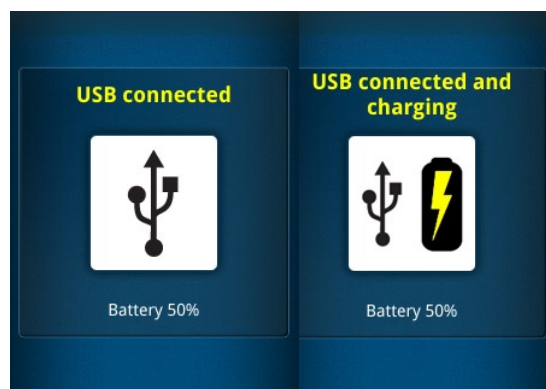
korrigeras genom denna omkalibrering. Om korrigeringen är för stor skapar RETeval-enheten detta fel. Rengöring av ganzfeld med komprimerad gas löser vanligtvis problemet. En fuktig trasa fuktad med vatten eller isopropylalkohol kan användas om komprimerad gas inte fungerar. Ta bort ögonmusslan (se PÅlder 80) kommer att förbättra tillgången till ganzfeld för rengöring.

Skärmen är tom men strömlampan lyser

Du kan stänga av enheten när som helst genom att trycka på strömbrytaren och hålla den intryckt i minst 1 sekund. Skärmen blir tom omedelbart, men enheten tar några sekunder att stänga av helt. Om strömbrytaren trycks in strax efter den sista blinkningen kommer displayen inte att slås på igen. Tryck på strömbrytaren igen för att stänga av enheten. Om strömbrytaren inte slås på igen, håll strömbrytaren intryckt i 15 sekunder, släpp sedan och tryck på strömbrytaren för att stänga av enheten. Om allt annat misslyckas, ta bort och installera om batteriet, som finns i enhetens handtag.

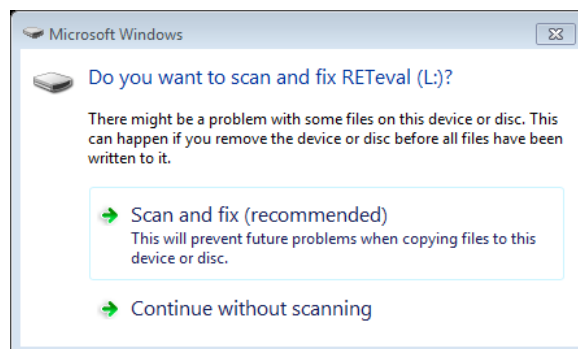
Den RETeval enheten ansluter inte till min dator

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



Jag får felmeddelandet "skanna och åtgärda" från Windows® när jag placerar RETeval enhet i dockningsstationen

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



Results är "inte mätbara"

Den RETeval enheten försöker kvantifiera ERG-resultat med automatiskt placerade markörer. I vissa fall, med låga signal-brusförhållanden eller oväntade vågformsformer, misslyckas markörens placering och "inte mätbar" rapporteras. I vissa typer av retinal dysfunktion är näthinnans svar mycket svagt och "inte mätbara" markörplaceringar förväntas (Grace m.fl. 2017). Vid testning av icke-mänskliga djur kan vågformstidpunkten vara tillräckligt annorlunda än människor att "inte mätbar" rapporteras trots att vågformen ser bra ut med ögat. Kontakta kundsupport för att se om ett anpassat protokoll kan göras för att ändra markörens placeringsalgoritm. I andra fall ser vågformen sämre ut än väntat baserat på annan klinisk historia. I dessa fall kan du prova stegen som föreslås ovan under Enheten visar "Överdriven elektrodbrus".

Reset settings

Du kan återställa RETeval enhet till fabriksinställningarna. Följ dessa steg om det finns problem med enheten eller om det rekommenderas att göra det av supporten:

Step 1. Slå på den RETeval enheten.

Step 2. Välj **Settings**, sedan **System** och sedan **Återställ Settings**.

Step 3. Välj **Next**.

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

- Visa språk
- Övningsnamn
- Övningsadress
- Bakgrundsbelysning
- Protokollet

För att återställa RETeval enhet till sitt ursprungliga fabriksstillstånd, utför en **Återställ Settings** och radera **allt** under **Settings** och **Memory** sedan.

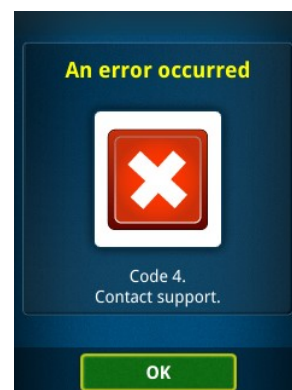
Enhetsspråket är inställt på ett okänt språk

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

- Step 1. Slå på RETeval Enhet. Om enheten redan är på, stäng av den, vänta 5 sekunder och sedan slå på den igen.
- Step 2. Välj den andra längst ner i de 4 menyalternativen (Settings) från menyn.
- Step 3. Välj det översta menyalternativet (Language).
- Step 4. Välj ett språk som är bekant för dig.

En felkod rapporteras

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



Citerade verk

- 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. Kraszevska, 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 av elevstorlek på flimmer-ERG inspelade 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 och A. G. Robson. 2018. "ISCEV utökat protokoll för den mörkanpassade röda blixten 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 och X. Ding. 2021. "Mydriasisfria flimmerelektroretinogram hos 204 friska barn i åldern 0-18 år: Referensdata från två 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.

Reglerings- och säkerhetsinformation

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

Tillämplighet

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

Avsedd användning / Avsett ändamål

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

Avsedda användare

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

Indikationer för användning

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

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

Latex uttalande

Komponenterna i den RETeval enheten som kunde kontakta användaren eller patienten var inte gjorda med naturgummilatex. Detta inkluderar alla objekt som kan kontaktas under normal drift och alla andra funktioner, såsom användarunderhåll och rengöring, enligt definitionen i användarhandboken.

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

Reporting av allvarliga incidenter

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

Specifikationer

Ljuskälla		Röd lysdiod (621 nm)	Grön lysdiod (530 nm)	Blå lysdiod (470 nm)	Vit (RGB)
	Blixtluminansenergier (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
	Bakgrundsluminans (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
För att konvertera till Trolands multiplicerar du luminansen med pupillområdet i mm ² .					
Typ av indata	Anpassad 3-polig kontakt med positiva, negativa och högra bändriftssignaler.				
Buller	< 0,1 µVrms vid flimmerfrekvensen för flimmerprotokoll				
CMRR	> 100 dB vid 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-kopplad				
Flimmer frekvens	Cirka 28,3 Hz				
Upplösning av data	Cirka 71 nV / bit				
Ingångsområde	± 0,6 V				
Samplingsfrekvens	Cirka 2 kHz				
Tidsnoggrannhet [†] (elektroniskt öga)	< ±0,1 ms				
Tidsprecision [†] (mänskligt öga, 1σ)	Vanligtvis < 1 ms±				
Elevmätningar	1,3 mm – 9,0 mm, < upplösning på 0,1 mm				
Säkerhet	Batteridrivnen. Uppfyller säkerhetsstandarder för optisk, elektrisk och biokompatibilitet.				
Strömkälla	Li-Ion-batteri möjliggör testning av cirka 70 patienter före laddning, beroende på vilket protokoll som används				
Laddningstid	4 timmar - laddare ingår				
Storlek	2,8 tum B x 3,8 tum D x 8,4 tum H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vikt	8,5 oz (240 g)				
Dockningsstation	Bekväm lagringsplats, laddningsstativ och USB-anslutning till din dator och ditt nätverk				
Protokoll	Baserat på programvarualternativ, välj mellan retinal belysningsstyrka (Td) och luminans (cd/m ²) versioner av ISCEV-standardprotokoll, flimmerprotokoll och ett bedömningsprotokoll för diabetisk retinopati.				

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

All specifikationer kan komma att ändras.

Kontraindikationer

Användning av den RETeval enheten är kontraindicerad under dessa förhållanden:

- Använd inte med patienter som diagnostiserats med ljuskänslig epilepsi.
- Använd inte Sensor Strips med patienter som är allergiska mot Sensor Strip gelén.

- Undvik användning när omloppsstrukturen är skadad eller omgivande mjukvävnad har en öppen skada.

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

Rengöring och desinfektion

VARNING: Konsultera rengöringsmedlet och tillverkaren av bakteriedödande rengöringsmedel för korrekt användning och bakteriedödande effekt före användning.

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

VARNING: Följ dessa instruktioner och använd endast de angivna typerna av rengöringsmedel eller bakteriedödande rengöringsmedel, annars kan skador uppstå.

Rengöring av ganzfeld

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

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

Rengöring och desinfektion av utsidan

Rengöring av patientens kontaktdelar av enheten (ögonmussla och Sensor Strip-ledning) rekommenderas mellan patientanvändningar.

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

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

Step 2. Desinficera med en bakteriedödande våtservett märkt lämplig för användning på sjukvårdsutrustning och kan desinfektion på låg eller mellannivå, enligt procedurer och kontakt tid som rekommenderas av tillverkaren av bakteriedödande torka.

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

Ersättningsögonmusslor och Sensor Strip-ledningar finns tillgängliga. Se Köpa förnödenheter och tillbehör på Pålder 94.

Sterilisering

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

Biokompatibilitet

Patientkontaktdelen av RETeval enheten och sensorremsorna uppfyller biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

Kalibrering och lagring

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

Service / Reparationer

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

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

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

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

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

Produktens prestanda

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

Kontakta din distributör eller LKC om förändringar i prestanda noteras.

Viktig prestanda

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

Verksamhetsmiljö

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

Luftfuktighet: 10% – 90% icke-kondenserande

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

Livstid

Enhetens livslängd är 7 år, eller 10 000 testprotokoll utförda, beroende på vilket som kommer först. Enhetens tillverkningsdatum finns på enhetsetiketterna. Antalet utförda protokoll visas på skärmen System / Settings / About från och med de första 200 protokollen har utförts.

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

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

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

Försiktighetsåtgärder

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

- Överbelastning av ingången kan uppstå i närheten av defibrillator- eller elektrokauterianordningar.
- Ögonkåpan ska rengöras efter varje patient.
- Denna enhet är inte skyddad mot inträngning av vatten och bör inte användas i närvaro av vätskor som kan komma in i enheten.
- Denna anordning är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestetisk blandning av luft eller med syre eller kväveoxid.
- Anslut inte den RETeval enheten till dockningsstationen när du mäter en patient. Detta kommer att äventyra kvaliteten på inspelningar och ämnesisolering.
- Ändra inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
- Använd inte batterier från andra källor, eftersom det kan leda till fara som för höga temperaturer, brand eller explosion.
- Använd inte enheten i direkt solljus. Starkt omgivande ljus kan påverka resultaten.
- Använd endast den medföljande strömstenen med den här enheten. Den medföljande kraftstenen är en 5 VDC 1.2. En strömförsörjning av medicinsk kvalitet, artikelnummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, tillverkad av GlobTek Inc.
- För att samtidigt koppla bort all nätförsörjning, ta bort strömstenen från nätuttaget.
- Anslut endast den RETeval enheten till datorer som har klarat säkerhetsstandarden för informationsteknologisk utrustning IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 för att säkerställa säkerheten för USB-anslutningen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

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

Vägledning och tillverkardeklaration – Utsläpp

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

Provning av utsläpp	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Den RETeval enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp

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

Vägledning och tillverkardeklaration – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Golv ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är syntetiska bör r/h vara minst 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Nät ±1 kV I/O	±2kV Nät ±1 kV I/O	Elnätets elkvalitet bör vara den i en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Våg IEC 61000-4-5	±1kV- differential ±2kV Vanligt	±1kV- differential ±2kV Vanligt	Elnätets elkvalitet bör vara den i en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö
Spänningsdippar/bortfall IEC 61000-4-11	0 % UT. 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel	0 % UT. 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler	Elnätets elkvalitet bör vara den för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö. Om användaren av RETeval kräver fortsatt drift under avbrott i elnätet rekommenderas att RET-evalen drivs från en

	70 % UT; 25/30 cykler för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT. 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	för 50 Hz respektive 60Hz Enfas: vid 0° 0 % UT. 250/300 cykel för 50 Hz respektive 60 Hz Enfas: vid 0°	avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.
Effekt frekvens 50 / 60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensmagnetiska fält bör vara det för en typisk kommersiell, sjukhus- eller hemmiljö.

Vägledning och tillverkardeklaration – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
Genomförd RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m Professionell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från RETeval enhet med minst de avstånd som beräknas/anges nedan: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 till 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala effekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än efterlevnadsnivåerna (V1 och E1). Störningar kan

			uppstå i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
			För att säkerställa fortsatt effektivitet, använd endast kablar och tillbehör som levereras av LKC som är speciellt utformade för användning med RETeval enhet.

Rekommenderade separationsavstånd för den RETeval enheten

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

Maximal uteffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$	Separation (m) 80 MHz till 800 MHz $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$	Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2-uttalande om överensstämmelse



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

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



Kina RoHS2-uttalande om överensstämmelse

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

Vikten av rostfritt stål i RETeval laddningsbas kan innehålla spårmängder av bly som uppfyller de godtagbara gränserna i EU RoHS-undantag 6 (a). På grund av den möjliga förekomsten av spårmängder av bly i denna komponent har RETeval enhet kategoriserats med en miljövänlig användningsperiod (EFUP) på 25 år.

Kalifornien Proposition 65

 **WARNING:** Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive bly, som är kända för delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och fosterskador eller annan reproduktionsskada. För mer information gå till www.P65Warnings.ca.gov/

Ämnestabeller:

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

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

Ovanstående varning är tillämplig på RETeval enheten och dess tillhörande tillbehör och tillbehör (visas på sidan 94).

Symboler

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

Reglerings- och säkerhetsinformation

	Intervall för förvaringstemperatur
LOT	Partiets nummer
REF	Katalognummer
MD	Medicintekniska produkter
SN	Serienummer
	Använd efter datum
	ETL-listat märke som indikerar bevis på produktöverensstämmelse. Överensstämmer med: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certifierad för att: CSA Std nr 60601-1
	Se bruksanvisningen (dvs. denna handbok) för att säkerställa korrekt och säker drift.

Identifiering av utrustning

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

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

Godkännanden

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

ISO 15004-1 Oftalmiska instrument, Allmänna krav

ISO 15004-2 Oftalmiska instrument, Ljusskyddsrisk

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk utrustning

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

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

IEC 60601-1-6 Användbarhet

IEC 62366 Användbarhet

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

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

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

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

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

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

Immateriella

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

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

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

Firmware som finns i RETeval-enheten är upphovsrättsskyddad © 2011 - 2024 RETeval av LKC Technologies, Inc. All rättigheter förbehållna.

Kontaktuppgifter

Stöd

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

Garanti

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

Försök att demontera enheten kommer att resultera i brott och upphäver garantin.

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

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

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

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

DEFEKTER SOM UPPSTÅR EFTER GARANTIPERIODEN. Avgifter för reparationer efter garantiperioden och inom LKC-produktens livstidspolicy kommer att baseras på faktiska timmar som spenderas på reparationen till rådande pris, plus kostnad för delar som krävs och transportkostnader; eller så kan du välja att köpa en utökad garanti. Fortsatt support och firmwareuppdateringar efter garantiperioden kan kräva en årlig support- och uppdateringsavgift.

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

Inköp av förnödenheter och tillbehör

Användare kan köpa förnödenheter och tillbehör genom att besöka LKC-butiken (<https://store.lkc.com/>), eller kontakta din lokala distributör. Se den här artikellistan:

Artikelnummer	Objekt
95-076	RETeval VEP-elektrodsats
95-079	Förpackning med tre, 4-oz.
29-038	RETeval väska, som rymmer enheten, dockningsstationen, nätadaptern, kablarna, en 1 låda med sensorremсор i ett hårt backat fodral med handtag.
81-262	Batteri
81-266	Ögonmussla
81-269	Dammskydd
81-298	RETeval monteringsarm, som håller enheten i en arm som monteras på ett bord.
91-193	Sensor Strip-ledning (dvs. kabeln som ansluter enheten till en sensorremsa)
91-194	RETeval adapterkabel för DIN-elektroder
91-235	Small Sensor Strip-ledning (dvs. kabeln som ansluter enheten till en liten sensorremsa)
91-240	Förlängningskabel för sensorremsa
95-081	Sensor Strip, antal 25 par
95-068	Sensor Strip, antal 50 par
95-090	Small Sensor Strip, antal 50 par

Europeisk representant

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 VID Arnhem
Nederländerna
T: +31 70-345-8570

Schweizisk representant

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

Ansvarig person i Storbritannien

Emergo Consulting (Storbritannien) Limited
c/o Cr 360 – UL Internationellt
Kompasshuset, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

Företag

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

LKC Technologies, Inc.
2 Professionell enhet, svit 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992

sales@lkc.com

www.lkc.com