

# RETeval™

## Brugervejledning

Udgivelsesdato: 1. oktober 2025



**CE**  
2797

**Del nr. 96-023-DA**

**Rx only**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                          |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                        |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                    |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                 |
| FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                             |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> . |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                            |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                    |
| HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                       |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                     |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                       |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                           |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                           |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                   |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                 |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                                                                     |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>                                               |
| 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .                                                                                                                 |

## Europæiske lovgivningsmæssige data

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

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

For at anmode om en trykt kopi af denne vejledning bedes du sende en e-mail til [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) og inkludere følgende oplysninger:

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

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

---

Ophavsret© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

---

---

## INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                                                                                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Velkommen til RETeval .....                                                                                                                                                                                               | 5  |
| Hvad er der i kassen .....                                                                                                                                                                                                | 6  |
| Introduktion .....                                                                                                                                                                                                        | 7  |
| Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den .....                                                                                                                                                              | 7  |
| Lad enheden oplade .....                                                                                                                                                                                                  | 7  |
| Anbringelse af enheden i dockingstationen .....                                                                                                                                                                           | 7  |
| Tilslut sensorstripledningen .....                                                                                                                                                                                        | 8  |
| Kontrol af enhed .....                                                                                                                                                                                                    | 8  |
| Main Menu .....                                                                                                                                                                                                           | 9  |
| Settings .....                                                                                                                                                                                                            | 9  |
| Udførelse af en test .....                                                                                                                                                                                                | 13 |
| Visning af Results .....                                                                                                                                                                                                  | 17 |
| Results på enheden .....                                                                                                                                                                                                  | 17 |
| Results på en PC .....                                                                                                                                                                                                    | 18 |
| Refleks Testing .....                                                                                                                                                                                                     | 20 |
| Valg af Protocol .....                                                                                                                                                                                                    | 21 |
| DR Vurdering .....                                                                                                                                                                                                        | 21 |
| Andre protokoller .....                                                                                                                                                                                                   | 24 |
| Yderligere aktiviteter .....                                                                                                                                                                                              | 25 |
| Fjernelse af gamle resultater fra enheden .....                                                                                                                                                                           | 25 |
| Opdatering af firmware .....                                                                                                                                                                                              | 26 |
| Understøttelse af elektronisk patientjournal (EMR) .....                                                                                                                                                                  | 26 |
| RETeval flimmer mulighed .....                                                                                                                                                                                            | 27 |
| Flimmer protokoller .....                                                                                                                                                                                                 | 27 |
| Brugerdefinerede protokoller .....                                                                                                                                                                                        | 28 |
| Flimmer testresultater .....                                                                                                                                                                                              | 29 |
| RETeval Komplet mulighed .....                                                                                                                                                                                            | 32 |
| RETeval Komplette protokoller .....                                                                                                                                                                                       | 32 |
| Brugerdefinerede protokoller .....                                                                                                                                                                                        | 45 |
| Udførelse af en VEP test .....                                                                                                                                                                                            | 47 |
| RETeval Komplette testresultater .....                                                                                                                                                                                    | 48 |
| Referenceintervaller .....                                                                                                                                                                                                | 58 |
| Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser .....                                                                                                                                                        | 59 |
| Slå rapportering af referencedata til og fra .....                                                                                                                                                                        | 60 |
| Brug af dine egne referencedata .....                                                                                                                                                                                     | 60 |
| Reference data detaljer .....                                                                                                                                                                                             | 60 |
| Tips til fejlfinding .....                                                                                                                                                                                                | 68 |
| Oplad batteriet, når batteriet er lavt .....                                                                                                                                                                              | 68 |
| Mål patientens højre øje først .....                                                                                                                                                                                      | 68 |
| Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje .....                                                                                                                                                                      | 68 |
| Enheden viser ikke knappen Next, når jeg har oprettet forbindelse til sensorstrimlen (eller en anden elektrodetype), eller efter at jeg har trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Elektroderne er afbrudt" ..... | 68 |
| Enheden viser "Overdreven elektrodestøj" .....                                                                                                                                                                            | 69 |

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Enheden lader mig ikke trykke på knappen Start test, når jeg kan se øjet .....                         | 70 |
| Når jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Overdreven omgivende lys" .....             | 70 |
| Når jeg har trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Kan ikke kalibrere" .....                   | 70 |
| Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt .....                                                    | 71 |
| Den RETeval enhed kan ikke oprette forbindelse til min PC .....                                        | 71 |
| Jeg får fejlen "scan og ret" fra Windows®, når jeg placerer den RETeval enhed i dockingstationen ..... | 72 |
| Results er "ikke målbare" .....                                                                        | 72 |
| Reset settings .....                                                                                   | 72 |
| Enhedssprog er indstillet til et ukendt sprog .....                                                    | 72 |
| Der rapporteres en fejlkode .....                                                                      | 73 |
| Citerede værker .....                                                                                  | 74 |
| Oplysninger om lovgivning og sikkerhed .....                                                           | 78 |
| <b>Anvendelighed</b> .....                                                                             | 78 |
| Tilsluttet anvendelse / Tilsluttet formål .....                                                        | 78 |
| Tiltænkte brugere .....                                                                                | 78 |
| Indikationer for brug .....                                                                            | 78 |
| Tilsluttede målgrupper .....                                                                           | 78 |
| Klinisk fordel .....                                                                                   | 78 |
| Latex erklæring .....                                                                                  | 78 |
| Reporting af alvorlige hændelser .....                                                                 | 78 |
| Specifikationer .....                                                                                  | 79 |
| Kontraindikationer .....                                                                               | 79 |
| Rengøring og desinfektion .....                                                                        | 80 |
| Sterilisering .....                                                                                    | 80 |
| Biokompatibilitet .....                                                                                | 81 |
| Kalibrering og opbevaring .....                                                                        | 81 |
| Service / Reparationer .....                                                                           | 81 |
| Produktets ydeevne .....                                                                               | 82 |
| Grundlæggende ydeevne .....                                                                            | 82 |
| Driftsmiljø .....                                                                                      | 82 |
| Levetid .....                                                                                          | 82 |
| Forholdsregler .....                                                                                   | 82 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....                                                            | 83 |
| RoHS .....                                                                                             | 86 |
| Forslag til Californien 65 .....                                                                       | 88 |
| Symboler .....                                                                                         | 89 |
| Identifikation af udstyr .....                                                                         | 92 |
| Godkendelser .....                                                                                     | 93 |
| Intellectual ejendomsret .....                                                                         | 94 |
| Kontaktoplysninger .....                                                                               | 95 |
| <b>Støtte</b> .....                                                                                    | 95 |
| Garanti .....                                                                                          | 95 |
| Køb af forbrugsvarer og tilbehør .....                                                                 | 96 |
| Europæisk repræsentant .....                                                                           | 97 |
| Schweizisk repræsentant .....                                                                          | 97 |
| Ansvarlig person i Storbritannien .....                                                                | 97 |
| Firma .....                                                                                            | 97 |

## Velkommen til RETeval

Tillykke med dit køb af den RETeval visuelle elektrodiagnostiske enhed. Med den RETeval enhed kan du tilbyde dine patienter en bekvem retinal diagnostisk evaluering.

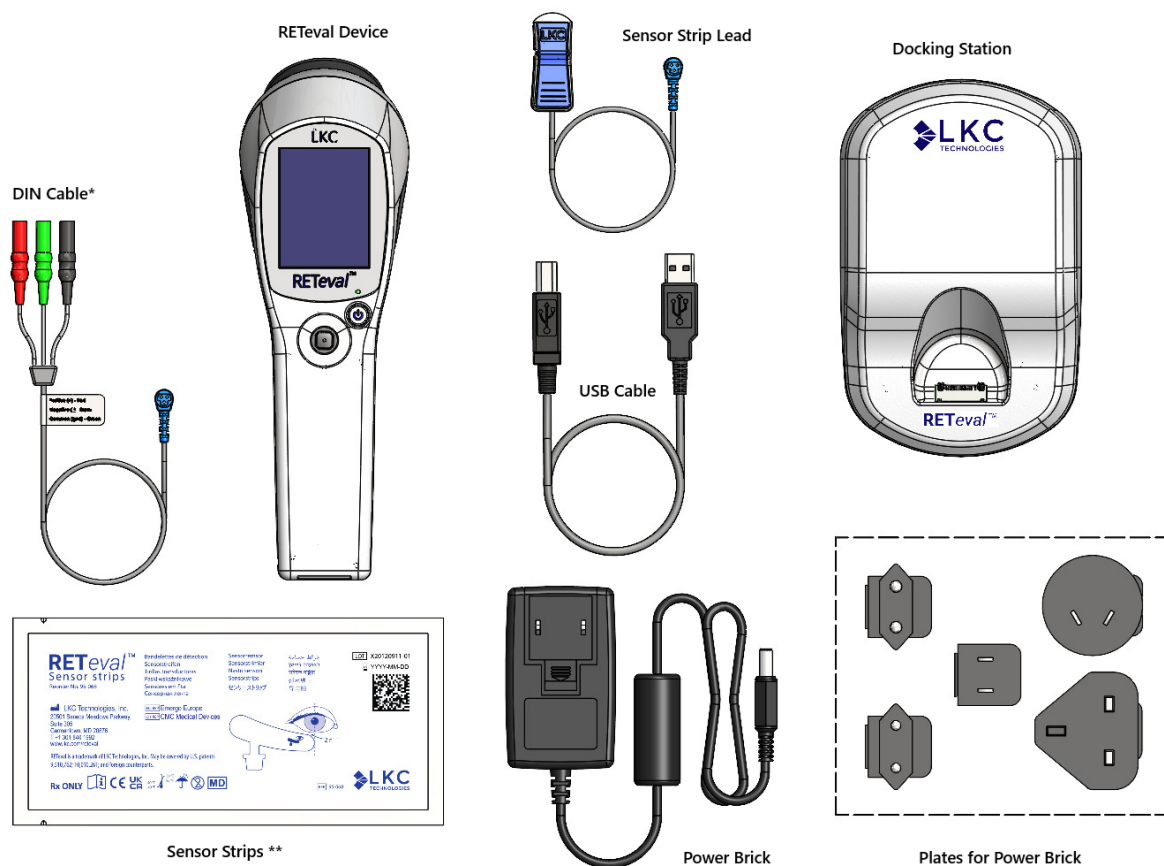
Hver RETeval enhed leveres med flimmerbaserede protokoller, og gennem valgfrie opgraderinger bliver single-flash-baserede protokoller tilgængelige via en protokolvælger, der muliggør anden elektroretinogram (ERG) og visuel fremkaldt potentiale (VEP) test.

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

Velkommen til RETeval

## Hvad er der i kassen

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



|                                |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RETeval enhed</b>           | Måler øjets reaktion på lys.                                                                                                                     |
| <b>Dockingstation</b>          | Oplader den RETeval enhed og muliggør dataoverførsel til en PC.                                                                                  |
| <b>Støvdæksel (ikke vist)</b>  | Beskytter enheden mod støv, mens den ikke er i brug.                                                                                             |
| <b>DIN-adapterkabel *</b>      | Tilslutter enheden til DIN-elektroder.                                                                                                           |
| <b>Sensor Strip ledning</b>    | Tilslutter enheden til sensorstrimler til test.                                                                                                  |
| <b>Sensorstrimler **</b>       | Hudelektrodearrays til måling af øjets elektriske respons. Se brugsanvisningen, 95-025 Sensor Strip Product Insert, forsynet med sensorstrimler. |
| <b>USB kabel</b>               | Tilslutter enheden til en PC for at overføre resultater.                                                                                         |
| <b>Power mursten og plader</b> | Slutter enheden til en stikkontakt. Brug den vægstikindstilling, der passer til tilgængelige stikkontakter.                                      |
| <b>Brugervejledning</b>        | Dette dokument. Manualen er tilgængelig som en PDF placeret på den RETeval enhed.                                                                |

\* Denne vare leveres kun med RETeval Complete.

\*\* Denne vare leveres ikke, når der bestilles en version uden elektroder.



## Introduktion

### ***Tilslut ledningen til dockingstationen, og tilslut den***

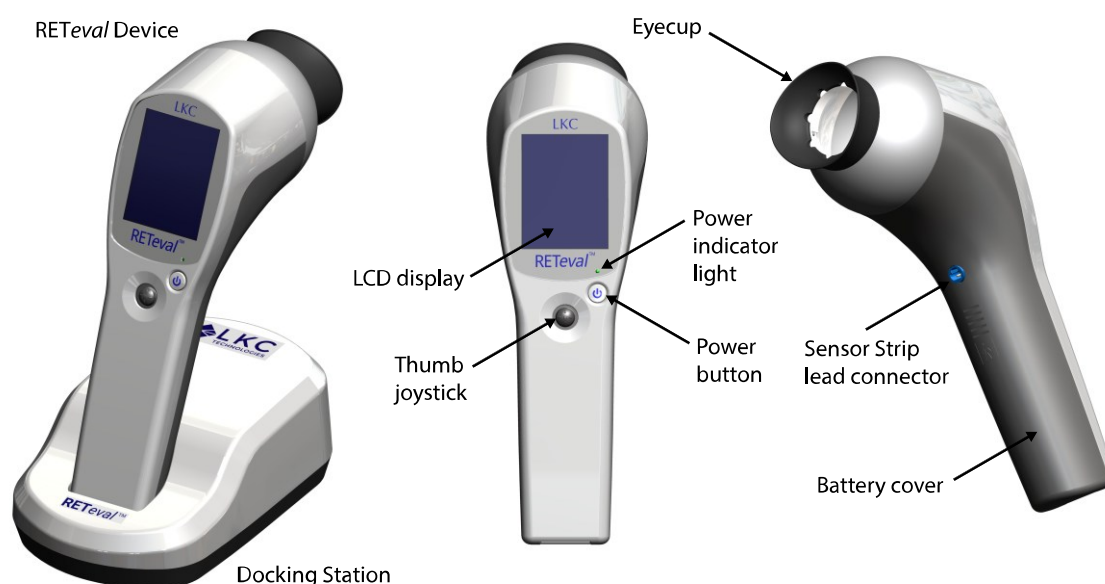
Fastgør den strømkloidsplade, der passer til din stikkontakt, til strømkloidsen.

Tilslut netledningen til dockingstationen.

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

### ***Lad enheden oplade***

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



### ***Anbringelse af enheden i dockingstationen***

Indsættelse af enheden i dockingstationen gør det muligt at genoplade batteriet og overføre resultater til en computer via en USB forbindelse. For at indsætte enheden skal du skubbe enheden i den passende vinkel ned bag på åbningen i dockingstationen for at reducere den mekaniske belastning på stikket i bunden.

### ***Tilslut sensorstripledningen***

Tilslut sensorstripledningen til det blå Sensor Strip-ledningsstik. Sensorstrimmelledningen til sensorstrimler har en sensorstrimmelklemme. Sensorstrimmelledningen til de små sensorstrimler har to sensorstripclips.

Sensorstripledningen er lang nok til de fleste omstændigheder; Men hvis din applikation kræver ekstra længde, er en 24" (61 cm) lang forlængelse tilgængelig (se Køb af forbrugsvarer og tilbehør). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



### ***Kontrol af enhed***

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

#### **Slukning af enheden**

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

Skærmen bliver straks tom, men enheden tager et par sekunder mere at slukke helt.

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

#### **Automatisk slukning**

Når den ikke oplades, slukker den RETeval enhed selv efter mindst 10 minutters inaktivitet, ved at trykke på tænd / sluk-knappen vækkes enheden igen.

#### **Joystick**

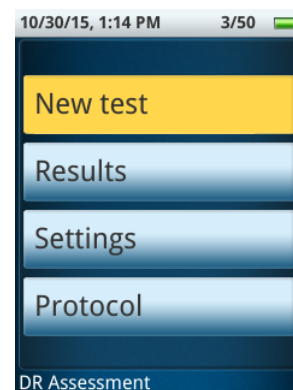
Joysticket giver en enkel og intuitiv brugergrænseflade. Brug tommelfingeren til at skubbe joysticket i den ønskede retning.

OP og NED flytter markeringsfremhævnningen op eller ned.

|                         |                                                                     |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Gå en skærm tilbage:    | Tryk på <b>VENSTRE</b> , når markøren er i venstre kant af skærmen. |
| Gå en skærm frem:       | Tryk på <b>HØJRE</b> , når markøren er i højre kant af skærmen.     |
| Vælg en fremhævet vare: | Tryk på <b>SELECT</b> .                                             |

### Main Menu

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



### Settings

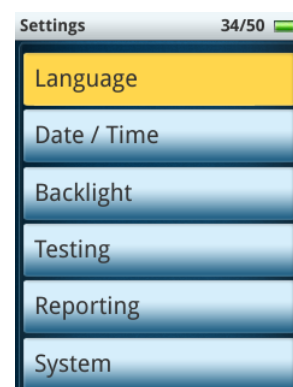
Konfigurer den RETeval enhed til brug i din praksis.

Step 1. Tænd enheden.

Enheden gennemgår en kort intern test og initialisering.

Step 2. Vælg Settings.

Step 3. Juster hver indstilling, som du foretrækker.



#### Language

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

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



#### Date / Time

Brug joysticket til at vælge hvert element i dags dato. Brug joystickretningerne **HØJRE** og **VENSTRE** til at flytte mellem siderne. Enheden bruger dato og klokkeslæt til at mærke resultater og beregne patientens alder. Dato og klokkeslæt kan også opdateres ved at scanne en strejkode i begyndelsen af en test ved hjælp af den gratis datastregkodeapplikation, der kører på Windows og smartphones (gå til <https://lkc.com/barcode> eller søg efter RETeval i din telefons appbutik).

#### Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Enheden skifter automatisk mellem disse to tilstande efter behov under en test. Lysere indstillinger kan være mere synlige, men vil reducere antallet af patienter, du kan teste, før du skal genoplade i dockingstationen, lidt. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Til lystilpasset test kan operatørens display indstilles til høj, medium eller lav lysstyrke. Der er også en "rød" mulighed, der gør, at skærmen kun bruger rødt lys. Til mørk tilpasset test er der tre

## Introduktion

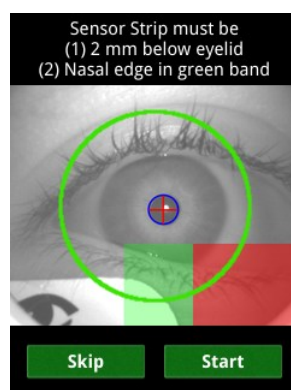
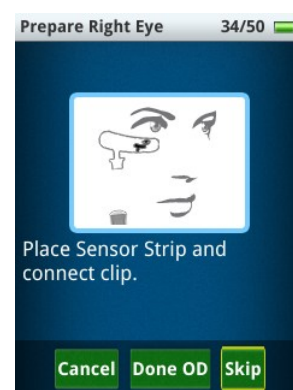
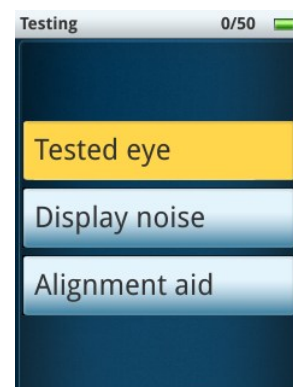
lysstyrkeniveauer, der kun bruger rødt lys samt svag fuld farve. Standardværdierne er medium lysstyrke for lystilpassede scenarier og svag rød for mørk tilpasset test.

### Testing

Vælg **Tested eye** for at definere, hvilke øjne du vil teste. For eksempel kan du være involveret i et klinisk forsøg, hvor kun højre øje skal testes. Ved at vælge **Højre øje** tester alle protokoller kun det højre øje. Vælg af **Begge øjne**, standard, tester begge øjne. Hvis du vælger **Vælg på testtidspunktet**, får du mulighed for at vælge, når du har trykket på **Ny test** for at starte kørslen af en test. Alternativt **kan knapperne Done (OD)** og **Udført (OS)** bruges på tilslutningselektrodeskærmen til at springe alle resterende test for det øje over.

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

Den **Støtte til tilpasning** giver dig mulighed for at slå vejledning i realtid til placering af sensorstrimmel. Som beskrevet mere udførligt på siden 13, skal kanten af sensorstrimlen placeres direkte under pupillen (når motivet ser lige frem) og 2 mm under det nederste øjed. Denne funktion tilføjer fremhævede områder, der angiver den optimale nasal-laterale positionering af sensorstrimlen. For at opnå de bedste resultater skal du sikre dig, at kanten af sensorstrimlen er inde i det grønne bånd og ikke strækker sig ind i det røde bånd. Når du bruger rød baggrundsbelysning (e.g., mørk tilpasset test), fremhæves den foretrukne sensorstrimmelplacering lysere, og det område, der skal undgås, er mørkere.



### Reporting

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

#### Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Du kan bruge disse linjer til andre oplysninger, hvis du vil. Tekst indsættes ved den blinkende

lodrette markør. Brug slettetasten  for at flytte til venstre.

Practice information vises i rapporten over patientoplysningerne som vist i eksempel rapporten på siden 19. Denne eksempel rapport har LKC Technologies og dens adresse som praksisoplysninger, som er standard for alle enheder. Tryk på

stregkodesymbolet  Gør det muligt at scanne øvelsesoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en PC skærm. Scanning er automatisk og kræver ikke, at der trykkes på joysticket. Den gratis data stregkode program, der kører på Windows (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons appbutik). Hvis ikonet RETeval Enheden har problemer med at scanne stregkoden, sørg for, at øjenkappen er tændt eller meget tæt på skærmen, og skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.

#### Farvekodning

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

#### Page size

De PDF rapporter, der oprettes af RETeval-enheden, kan formateres til papir i enten A4-størrelse eller papir i Letter-størrelse (8,5" x 11").

#### DR limits

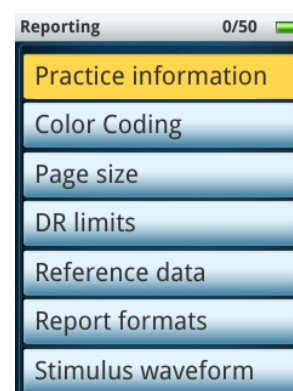
Som beskrevet i afsnittet Vurdering DR på siden 21, kan grænsekriterierne for klassificering af normalområdet for denne test ændres her.

#### Reference data

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

#### Report formats

Med menuen **Report formats** kan du vælge, om du vil have PDF-, JPEG- eller PNG-outputformater til rapporterne. More than one option can be selected. PDF er det



## Introduktion

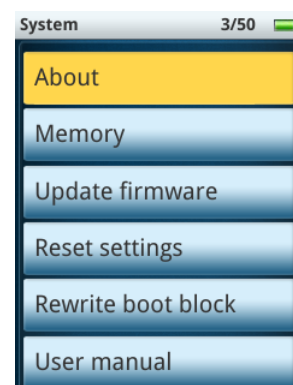
foretrukne format til udskrivning. JPEG kan være mere praktisk til upload af resultater til visse EMR-systemer.

### *Stimulus waveforms*

Luminans som funktion af tiden kan plottes i bunden af elektriske responsbølgeformer. Som standard er dette slået fra for stimuli med kort flash, men er slået til for stimuli med længere varighed, f.eks. lange flash-(on-off), sinusformede og trekantede bølgeformer. Fordelen ved at vise lysbølgeformen for den lange flashstimulus ville være at vise, for eksempel, hvornår off-responsen forventes. At vise stimulusbølgeformen til en flimmertest kan være pædagogisk nyttigt, da stimulus ikke kun er nær tid = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

### *System*

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



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

**Update firmware** er beskrevet på siden 26.

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

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

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

## Udførelse af en test

Step 1. Fjern RETeval enheden fra dockingstationen.

Step 2. Bekræft, at protokollen er den, der ønskes, ved at se på protokoltitlen nederst på skærmen. Hvis ikke, skal du vælge **Protocol** på enheden for at ændre. Se afsnittet med manualen **Valg af protokol** på side 21.

Step 3. Vælg **Ny test** på enheden.

Step 4. Indtast patientoplysninger, som du bliver bedt om af enheden (navn eller identifikator og dato for fødsel). Tryk på strejkodesymbolet  gør det muligt at scanne patientoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en PC skærm. Scanning er automatisk og gør det ikke kræver, at der trykkes på joysticket. Den gratis datastregkodeapplikation, der kører på Vinduer (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval på din telefonens app store). Stregkodeapplikationen bruger ikke internettet og gør det Gem ikke patientoplysninger. Hvis ikonet RETeval Enheden har problemer med at scanne stregkode, sørg for, at øjenkoppen er tændt eller meget tæt på displayet og displayet Lysstyrken er indstillet til maksimum.

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

Step 6. Vælg en sensorstrimmelpakke, og scan pakkestregkoden ved at placere øjekoppen på enhed på eller meget tæt på stregkoden på Sensor Strip-pakken. Scanning sker automatisk og kræver ikke, at joysticket trykkes ned. Brug et nyt sæt sensorstrimler til hver test.

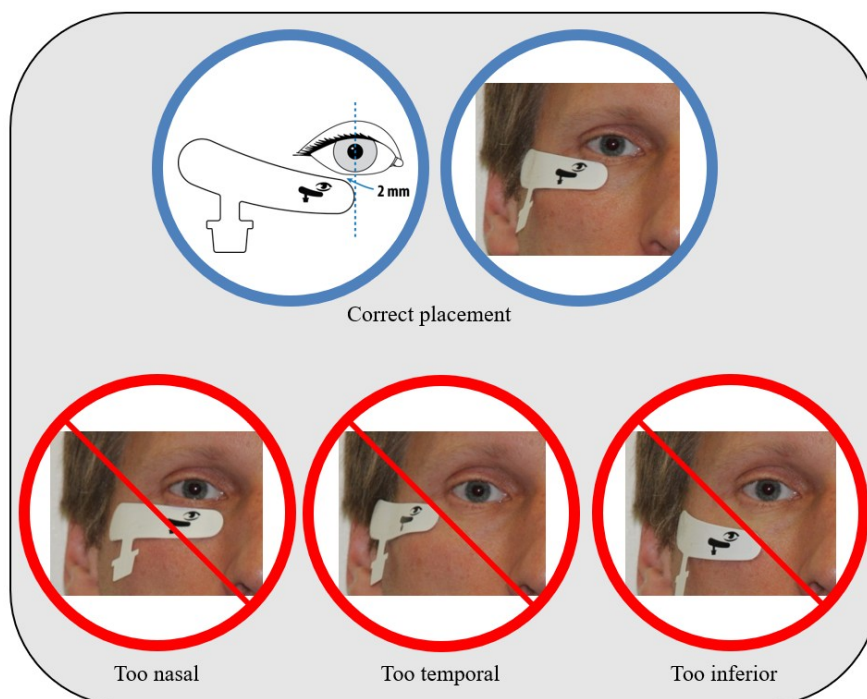
Step 7. Bed patienten om at fjerne deres briller. Kontaktlinser kan efterlades på plads.

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

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



## Udførelse af en test



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

Juster sensorstrimlen således, at der ikke er hår under den.

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

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



### Step 9. Test højre øje.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Når enheden har angivet, at testen er fuldført, skal du frakoble ledningen fra sensorstrimlen.



### Step 10. Repeat Trin 9 for venstre øje.

## Udførelse af en test

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

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

Step 13. Rengør øjenkoppen og andre dele af patientkontakten på enheden og sensorstrimmelledningen.

## Visning af Results

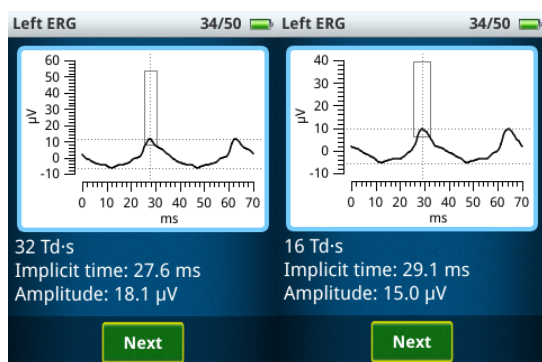
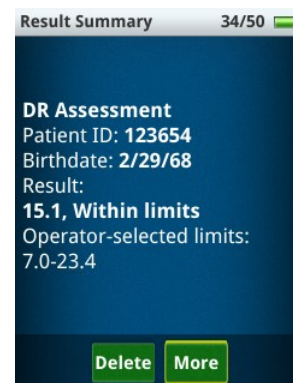
### Results på enheden

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

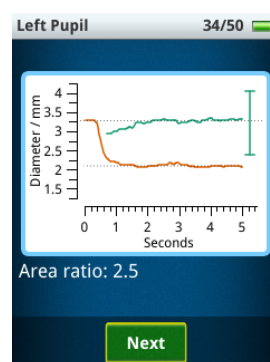
Diabetikere med synstruende diabetisk retinopati har typisk en større DR Score. Du kan finde flere oplysninger i beskrivelsen af DR Assessment protocol på siden 21.

Detaljer om DR vurderingsresultater kan ses ved at vælge **Results**.

Hvis du vælger **Results** i hovedmenuen, skal du rulle op og ned gennem listen og vælge det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Efter at have vist den samme oversigtsside, kan de elektriske og pupillens svar ses. Figurerne nedenfor viser resultaterne fra højre øje; Resultaterne for venstre øje vises på samme måde.



To perioder med elektrisk respons målt fra sensorstrimlen til en 32 Td-s (venstre) og 16 Td-s (højre) hvid flimrende stimulus vises. Som vist på bunden af plottet forekom lyset, der stimulerer nethinden, på tidspunktet = 0 ms og nær tider = 35, 70 ms. De stiplede linjer angiver målepunkterne for top-til-top-amplituden og den implicitte tid (tid til top). Rektanglet omslutter de midterste 95% af toppene i referencedataene.



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

## **Results på en PC**

Results kan overføres til PC i PDF (og andre) formater.

Step 1. Anbring den RETeval enhed i dockingstationen.

Step 2. Tilslut det USB kabel til dockingstationen og til PC.

Step 3. Enheden vises på PC som et eksternt drev.

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

Filnavngivningskonventionen for resultater er patientID\_birthdate\_testdate.pdf, hvor fødselsdatoen er yymmdd (2-cifret år, måned, dag), og testdatoen ("testdato") er yymmddhhmmss (2-cifret år, måned, dag, time, minut, sekund). Med denne filnavngivningskonvention sorteres tidligere patientresultater ved siden af deres aktuelle resultater. Eventuelle mellemrum i patient-id'et fjernes i filnavnet.

Den PDF viser:

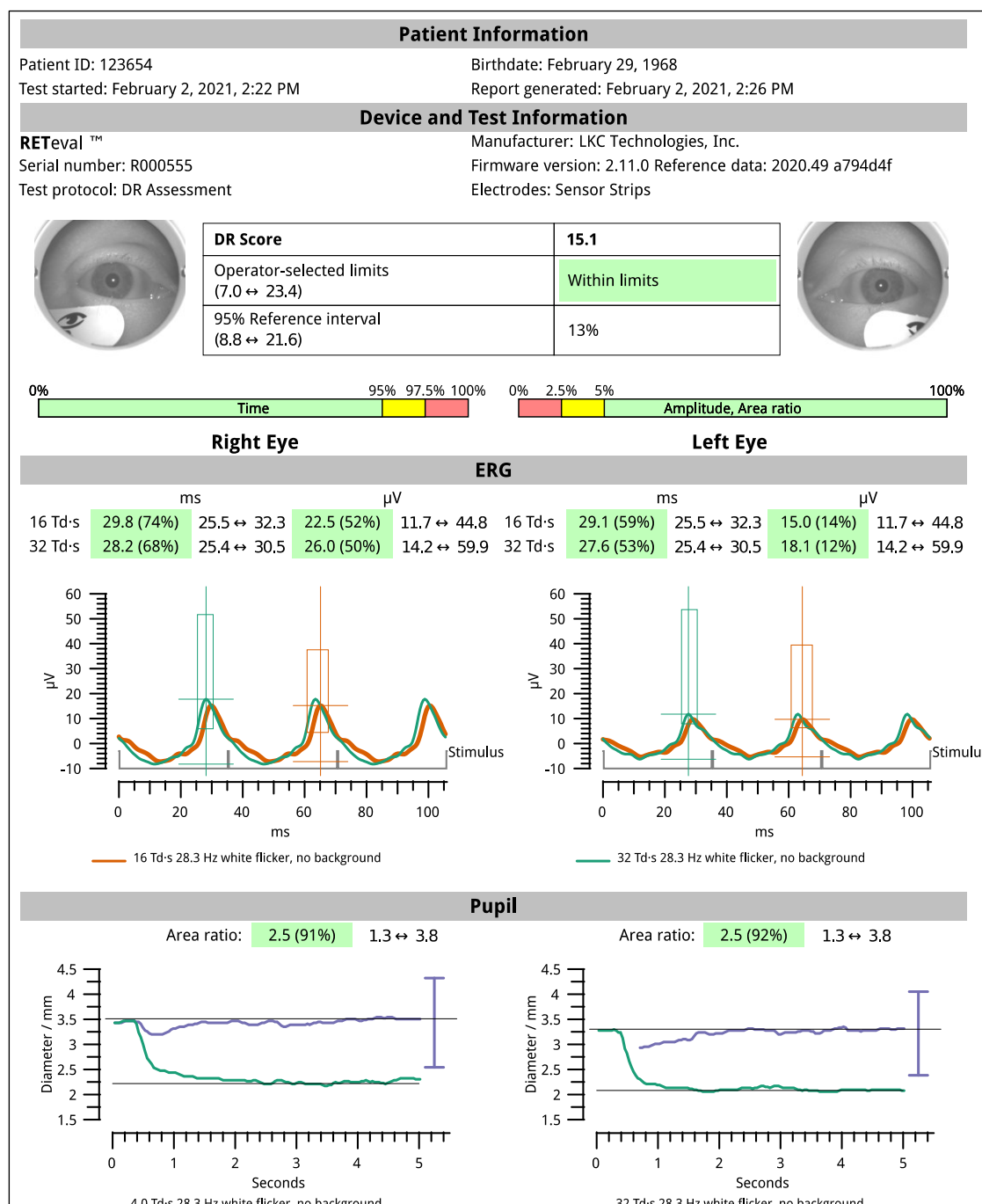
- Practice information, som angivet i Settings (Se side 11 til ændring af praksisoplysninger.)
- Patientoplysninger, som indtastet under testen
- Dato og klokkeslæt for prøvningen
- En beskrivelse af den anvendte stimulus. Lysstyrke rapporteres i fotoniske enheder i enten Trolands eller candela/m<sup>2</sup>, afhængigt af protokollen. Farve rapporteres på flere måder. Hvis farven er hvid (CIE 1931-kromaticitet på 0,33,0,33), rød, grøn eller blå, bruges disse etiketter. Andre farver rapporteres som kromaticitet i det (x, y) farverum fra CIE 1931 eller med hensyn til lysstyrken af de røde, grønne, og blå lysdioder separat.
- Patient resultater

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

Den PDF viser tre perioder med den elektriske respons, der registreres af sensorstrimlerne. I det elektriske respons forekom lyset, der stimulerer nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

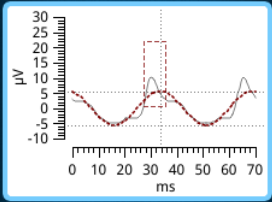
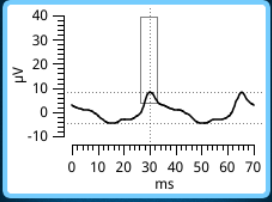
Et eksempel PDF rapport for DR Assessment protocol er vist nedenfor.

## Visning af Results



## Refleks Testing

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

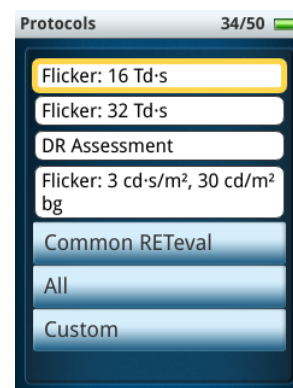
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       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

Denne reflekstestproces kan gentages på ubestemt tid. All PDF rapporter, der udføres med reflekstest, samles i en flersidet rapport. De rå datafiler (.rff) kombineres ikke.

## Valg af Protocol

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

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



### DR Vurdering

Den DR Assessment protocol er designet til at hjælpe med påvisning af synstruende diabetisk retinopati (DR), som er defineret som alvorlig ikke-proliferativ DR (ETDRS niveau 53), proliferativ DR (ETDRS niveau 61+) eller klinisk signifikant makulaødem (CSME). Denne definition af synstruende DR (VTDR) er den samme som anvendt i NHANES 2005-2008 epidemiologiske undersøgelse (Zhang et al. 2010) sponsoreret af United States National Center for Health Statistics (NCHS) og Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Den DR Assessment protocol blev udviklet ved hjælp af målinger af 467 personer med diabetes i alderen 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Guldstandard, 7-felts, farve, stereo ETDRS-kompatibel fundusfotografering med ikke-lægeekspertklassificering (dobbeltlæsning med bedømmelse) klassificerede hvert emne i en sværhedsgradsgruppe (Bord 1) baseret på motivets værste øje. Undersøgelsen havde en planlagt oversampling af retinopatiniveauer med lav prævalens, og forsøgspopulationen omfattede 106 diabetikere med VTDR på mindst et øje. Den gennemsnitlige testtid for RETeval-enheden under det kliniske forsøg var 2,3 minutter til at teste begge øjne.

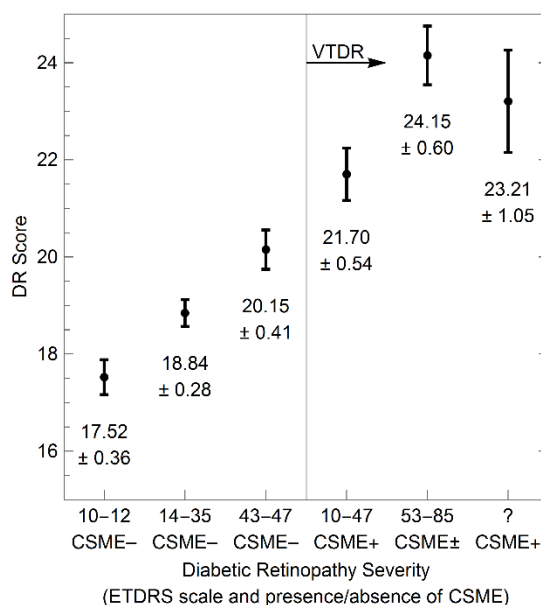
### Bord 1: Definitioner af alvorlighedsgruppe

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



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

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



Den DR Assessment protocol bruger to eller tre sæt 4, 16 og 32 Td-s flimrende hvide stimuli (28,3 Hz) uden baggrundsllys. Antallet af sæt bestemmes af enhedens interne præcisionsmålinger. Den Troland enhed (Td) beskriver retinal belysning, som er mængden af luminans, der kommer ind i pupillen. Den RETeval enhed måler pupilstørrelsen i realtid og justerer kontinuerligt flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys ind i øjet uanset pupillens størrelse. Lysstimuli er hvidt lys (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

Patientens resultat er en kombination af følgende:

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

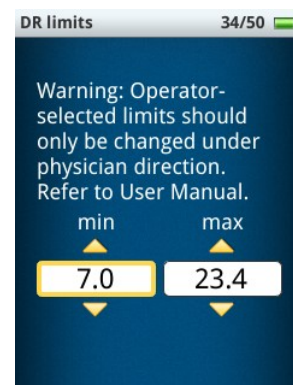
For at sikre nøjagtige resultater skal du indtaste den korrekte fødselsdato.

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

Rapporten genereret af DR Assessment protocol indeholder referenceintervaller for hver enkelt måling og DR Score fra vores undersøgelser af normalt seende forsøgspersoner. Se **Referenceintervaller** i manualen (starter på siden 58) for yderligere oplysninger. Disse referenceintervaller giver dig mulighed for at sammenligne resultaterne med en kohorte af forsøgspersoner, der ikke har diabetes eller diabetisk retinopati, og også identificere, hvilke aspekter af en test der er mere bekymrende.



Ud over at vise referenceintervaller viser DR Assessment protocol kliniske beslutningsgrænser som angivet af dig. I modsætning til referenceintervaller, som omfatter 95% af normalt seende forsøgspersoner, uanset hvordan det kan klassificere nogen med VTDR. Kliniske beslutningsgrænser tager hensyn til syge og normale forsøgspersoner for at optimere både testfølsomhed og testspecificitet. Forsøgspersoner inden for de kliniske beslutningsgrænser har lav risiko for sygdom, mens forsøgspersoner uden for kliniske beslutningsgrænser har højere risiko for sygdom. Når du kører DR Assessment protocol første gang, har du mulighed for at indstille de beslutningsgrænser, der er mærket i rapporten som "operatørvalgte grænser". Du kan når som helst få adgang til denne skærm ved at vælge **Settings**, derefter **Reporting** og derefter **DR Grænser**.



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

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

| Studium                                | Guldfod                                                                                                                                  | Øvre klinisk beslutningsgrænse (største værdi betragtes som lav risiko) |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maa et al. (2016)</b>               | 7-felts stereo ETDRS fotografier på udvidede øjne, tværsnitsundersøgelse                                                                 | 19.9                                                                    |
| <b>Degirmenci et al. (2018)</b>        | Spaltelampebiomikroskopi og dilateret fundusundersøgelse ved indirekte oftalmoskopi, tværsnitsundersøgelse                               | 21.9                                                                    |
| <b>Zeng et al. (2019)</b>              | Biomikroskopi med spaltelampe, 7-felts stereo ETDRS fotografier på udvidede øjne og OCT, tværsnitsundersøgelse                           | 23.0                                                                    |
| <b>Brigell et al. (2020)</b>           | Kirurgiske indgreb (laser, injektioner eller vitrektomi) i løbet af de efterfølgende 3 år, longitudinel undersøgelse                     | 23.4                                                                    |
| <b>Davis, Waheed og Brigell (2025)</b> | Behandelig diabetisk øjensygdom eller behandling for diabetisk øjensygdom i løbet af de efterfølgende 48 uger, longitudinel undersøgelse | 26.8                                                                    |

Forskellen i foreslåede øvre kliniske beslutningsgrænser kan skyldes forskellige guldstandarder. I denne henseende har langsgående undersøgelser fordel, fordi diagnoser generelt bliver klarere med tiden. Jo kortere tidsperiode, jo større skal afskæringen være for at være i høj risiko for at have brug for behandling. I modsætning til longitudinelle undersøgelser sammenligner tværsnitsundersøgelser en metode med en anden metode, der forudsiger et resultat snarere end at have resultatet. For eksempel har patienter med højrisiko PDR kun 15,8% chance for at få alvorligt synstab eller vitrektomi med 5 år (Davis et al. 1998).

### ***Andre protokoller***

Den RETeval enhed har to andre protokoller, der er "lommelygte" protokoller, hvor enheden opretter enten 30 cd/m<sup>2</sup> eller 300 cd/m<sup>2</sup> hvidt lys.

## Yderligere aktiviteter

### *Fjernelse af gamle resultater fra enheden*

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

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

### **Fjernelse af valgte resultater fra enheden**

Følg disse trin for at fjerne individuelle resultater fra enheden:

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

### **Fjernelse af alle resultater fra enheden**

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

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

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

### **Fjernelse af Results ved hjælp af PC**

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

- Step 1. Anbring den RETeval enhed i dockingstationen.
- Step 2. Tilslut det USB kabel.
- Step 3. Vent på, at enheden vises som et eksternt drev på PC.
- Step 4. Naviger til mappen Rapporter på enheden.
- Step 5. Sørg for, at de resultater, du vil beholde, er blevet uploadet til PC. Kopier filer på samme måde, som du kopierer enhver fil fra en ekstern enhed til en PC.  
Hvis det ønskes, også kopiere den tilsvarende rådatafil (.rff) og XML fil (.rffx) fra

## Yderligere aktiviteter

mappen Data til Arkiver resultaterne i maskinlæsbare formater til programmatisk analyse.

- Step 6. Delete resultater fra mappen Rapporter for at fjerne dem fra enheden. Hvis du er Når du gemmer resultater i flere formater (e.g., PDF og JPEG), skal alle formater slettes for at fjerne resultatet fra enheden og give plads til fremtidige tests. Den rå Datafiler (.rff) og XML filer (.rffx) behøver ikke at blive slettet. Enheden vil Fjern automatisk disse filer efter behov.

### ***Opdatering af firmware***

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

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

### ***Understøttelse af elektronisk patientjournal (EMR)***

Den RETeval enhed understøtter EMR-integration via overførsel af filer mellem en vært PC og EMR-mappen på den RETeval enhed. Patient-id og fødselsdato kan overføres elektronisk til enheden og skal kun bekræftes på enheden, før du starter en test. Efter afslutningen af en test gør docking af den RETeval enhed tilbage med PC det muligt at flytte resultaterne elektronisk fra enheden og ind i EMR. Kontakt LKC for at få flere oplysninger om aktuelt understøttede EMR-systemer og integrationsmuligheder med din EMR.

## RETeval flimmer mulighed

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

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

Via en protokolvælger kan testprotokollen vælges blandt mere end 10 flimmerindstillinger, herunder en, der er specielt designet til synstruende diabetisk retinopati beskrevet på siden 21.

### *Flimmer protokoller*

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

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

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

Stimuli med flash retinale belysningsenergier på 4, 8, 16 og 32 Td·s hvidt lys (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) uden baggrundsbelysning tilvejebringes.

Der er tilfælde, hvor stimulus, der kompenserer for elevstørrelse, kan være ubelejligt. Disse protokoller identificeres med "cd" i brugergrænsefladen og PDF rapporter. For eksempel kan patienten ikke holde øjenlågene tilstrækkeligt åbne til, at enheden kan måle pupillen, der er et ønske om at stimulere øjet gennem et lukket øjenlåg, eller der er et ønske om at matche stimulansen fra en tidligere publikation. Når man leder efter tilstedeværelsen af en retinal funktion, kan en lys konstant luminansstimulus være tilstrækkelig. Stimuli, der ikke afhænger af pupilstørrelsen, beskrives som luminans (enheder på cd/m<sup>2</sup>) eller luminansflashenergi (enheder på cd·s / m<sup>2</sup>). Stimuli med flash luminansenergier på 3 og 30 cd·s/m<sup>2</sup> af hvidt lys (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) uden baggrundsbelysning leveres. Derudover er en 3 cd·s/m<sup>2</sup> hvidt blink med en 30 cd/m<sup>2</sup> hvid baggrund og dens Troland ækvivalent (85 Td·s med en 850 Td baggrund) er tilvejebragt for at matche flimmerstimulus beskrevet i ISCEV ERG-standarden (Robson et al. 2022).

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

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

### ***Brugerdefinerede protokoller***

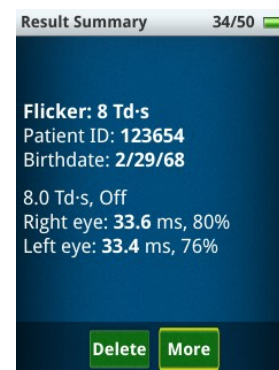
Hvis der er en protokol, du gerne vil køre, der ikke er indbygget, understøtter RETeval enheden at udvide antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Kontakt LKC (e-mail: [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) for at få flere oplysninger om brugerdefinerede protokoller. Eksemplariske brugerdefinerede protokoller inkluderer replikate målinger, enhedsrandomisering af præsenteringsrækkefølgen for flere stimuli, ændringer i flashintensitet, frekvens, farve og / eller varighed og stimuli med forlænget varighed såsom on-off, rampe og sinusformede stimuli.

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

### **Flimmer testresultater**

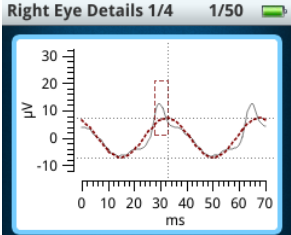
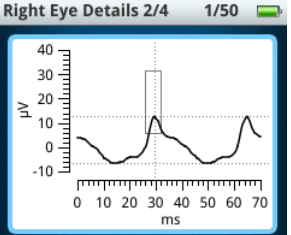
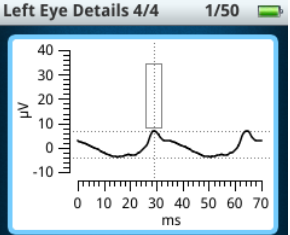
Results vises på den RETeval enhed, når testen er fuldført. Implicitte tider ændres væsentligt med flashintensiteten. Når du henviser til litteraturen til klinisk fortolkning, er det vigtigt, at din test udføres med samme flashintensitet og baggrundslysniveau. ISCEV-standardens siger, at hvert laboratorium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

Efter testen præsenteres en resultatoversigt som vist til højre.



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

## RETeval flimmer mulighed

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: <b>32.6</b> ms<br/>28 Hz amplitude: 14.4 µV</p> <p>Next</p> |  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.6 ms<br/>Amplitude: 19.2 µV</p> <p>Next</p> |  <p>16 Td-s, Off<br/>Implicit time: 29.2 ms<br/>Amplitude: <b>10.9</b> µV</p> <p>Next</p> |
| <p>Grundlæggende respons med timing fremhævet gult, hvilket indikerer en grænsemåling.</p>                                                                                       | <p>Bølgeformrespons med amplitude og tid inden for referenceintervallet</p>                                                                                         | <p>Bølgeformrespons med amplitude uden for referenceintervallet</p>                                                                                                          |

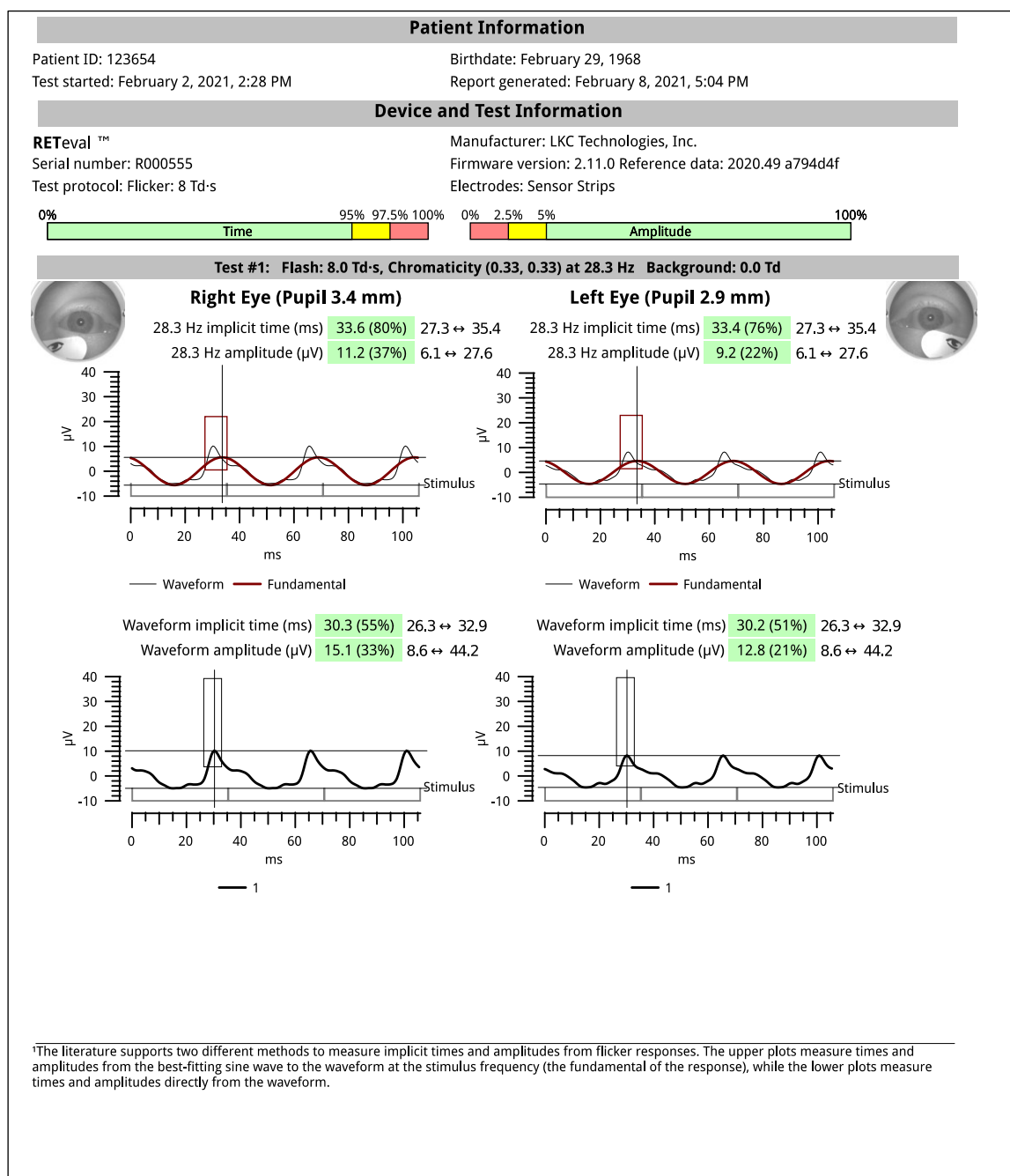
PDF rapporter viser tre perioder med den elektriske respons registreret af sensorstimlerne. I det elektriske respons forekom lyset, der stimulerer nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

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

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

Et eksempel PDF rapporten for 8 Td-s-protokollen er vist nedenfor. Rapporter viser referencedata (se **Referenceintervaller** på siden 58).





## RETeval Komplet mulighed

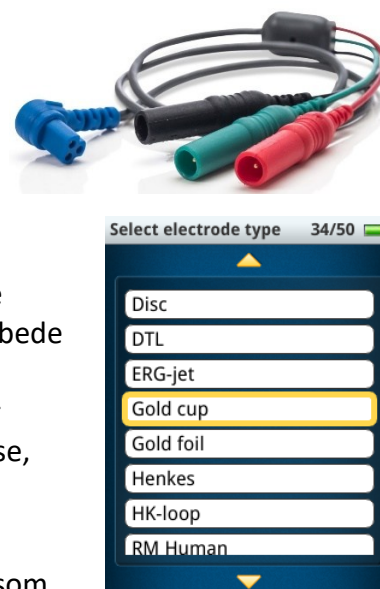
Indstillingen RETeval komplet gør RETeval enheden til en fuldt udstyret ISCEV-standardkompatibel Robson et al. 2022 McCulloch et al. 2015) ERG-enhed. DR Assessment protocol og protokollerne i Flicker ERG-indstillingen giver hurtige resultater for en række sygdomme, der kan vurderes via kegleresponser.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

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

ISCEV-standarden ERG-målinger i fuldt felt har været nyttige for en række sygdomme. Der er skrevet lærebøger (Heckenlively and Arden 2006 Fishman et al. 2001) samt et tidsskrift (Documenta Ophthalmologica) dedikeret til klinisk elektrofysiologi af synet.

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges blandt single-flash-indstillinger ud over flimmerindstillinger og protokollen specielt designet til synstruende diabetisk retinopati.

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



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

### **RETeval Komplette protokoller**

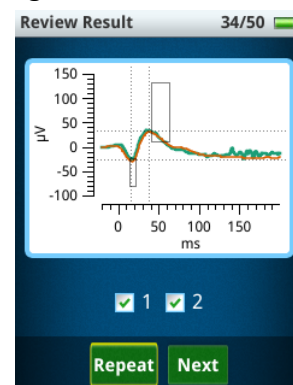
Den RETeval enhed understøtter ERG-test med enkelt flash og flimmer. Korte lysglimt tilvejebringes i begyndelsen af hver stimulusperiode. Baggrundslys genereres også ved at give korte lysglimt på ca. 1 kHz, hvilket er langt over den menneskelige kritiske fusionsfrekvens og derfor opfattes som konstant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

inde i integrationskuglen (ganzfeld) ved hjælp af en fotodiode med et optisk filter for omgivende lys bundet på det.

Mange af protokollerne har konstant retinal belysning, som beskrives af Troland enhed (Td). Disse protokoller identificeres med "Td" i brugergrænsefladen og PDF rapporter. I disse protokoller måler RETeval enheden pupilstørrelsen i realtid og justerer kontinuerligt flashluminansen for at levere den ønskede mængde lys ind i øjet uanset pupillens størrelse i henhold til følgende formel:  $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$ . Således behøver eleverne ikke at blive udvidet for at opnå ensartede resultater. Selv når du bruger mydriatics, udvider folk til forskellige diametre, og resultaterne kan gøres mere konsistente ved at bruge de Troland-baserede stimuli. Mens Troland-baserede tests gør resultaterne mindre afhængige af pupilstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og / eller ændringer i fordelingen af lys på nethinden Troland-baserede tests i at være helt uafhængige af pupilstørrelse Kato et al. 2015 Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De indbyggede ISCEV-Troland protokoller forsøger at matche ISCEV candela-protokollerne ved at antage en pupildiameter på 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> pupillareal). For eksempel svarer Troland til den mørke tilpassede 3,0 ERG, som har en flashluminans på 3 cd·s/m<sup>2</sup>, har en stimulus på  $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td\cdot s$ . Hvis pupildiameteren er 6 mm, vil 85 Td·s stimulus være den samme som en 3 cd·s/m<sup>2</sup> stimulus og de deraf følgende ERG'er vil derfor være de samme.

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

Deltest i protokoller viser bølgeformresultaterne efter hver måleperiode og gør det muligt for operatøren at gentage trinnet så mange gange som ønsket. Automatiske markørplaceringer beregnes til den gennemsnitlige markørplacering på tværs af alle gentagelser. Enhver deltest kan springes over uden at påvirke resten af protokollen. På gennemgangsskærmen har operatøren mulighed for at vælge, hvilke replikaer der skal bevares fra rapporterne. Denne indstilling gør det muligt at slette replikater i tilfælde af f.eks. dårlig patientoverholdelse eller overdreven støj i nogle replikater. Hvis du vil fjerne en replikat, skal du blot fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet, der er knyttet til den pågældende replikat. Replikater kan vælges eller fjernes når som helst, mens der indsamles replikater. Når du er flyttet til næste testtrin, kan du ikke længere ændre replikeringsvalget for tidligere trin. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95 % af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves med rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen til at blive fremhævet rødt (de næste 2,5%) fremhæves med gult. Se **Referenceintervaller** i manualen (Side 58) for yderligere oplysninger.



For de mørke tilpassede 0,1 Hz 85 Td·s og 3 cd·s/m<sup>2</sup> tests, oscillerende potentialer og markører rapporteres. Den oscillerende potentielle bølgeform opnås ved at anvende et 85 Hz - 190 Hz båndpasfilter. Op til 5 markører placeres automatisk på de oscillerende potentielle toppe og trug og er angivet på rapporten som sorte prikker på bølgeformen. Implicitte tider (tid til top) og amplituder (top til efterfølgende trug) rapporteres for hver enkelt markør. Summen af implicitte tider og amplituder for alle markører rapporteres også. Når du fortolker de summerede markørtider og amplituder, skal du undersøge markørprikkerne på bølgeformen for at sikre, at ingen bølger går glip af.

Ved mørke tilpassede tests bliver displayet automatisk nedtonet og rødt. Den grønne strømstatus LED er også slået fra for at hjælpe med mørk tilpasning. Displayet og LED lyser automatisk op i slutningen af de mørke tilpasningstest.

For at skabe den visuelle stimulus genererer den RETeval enhed blink med variabel varighed af hvidt lys, lavet af røde, grønne, og blå lysdioder, der alle er tændt i samme varighed. Det maksimale energiblink for hvidt lys er 30 cd·s/m<sup>2</sup>, hvilket har en flashvarighed på 5 ms. For de konstante Troland test kan flashvarigheden være længere end 5 ms for pupilstørrelser mindre end 1,9 mm. Modellering af 3-trins aktiveringsfasen af fototransduktion, som beskrevet ved (Cideciyan og Jacobson 1996) i ligning A5, viser meget små forskelle i stang eller kegle fotostrøm mellem at have en øjeblikkelig flash og flashenergier ensartet fordelt i flashvarigheder så længe som 10 ms så længe alle målinger betragtes i forhold til flashens centrum, som udført af RETeval enhed. Hvis pupilstørrelsen er tilstrækkelig lille til, at den nødvendige flashenergi til en Troland protokol ikke kan opnås, producerer den RETeval enhed sin maksimale flashenergi.

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

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

### ISCEV ERG protocols

Følgende tabeller beskriver ISCEV-standardens ERG-protokoller i detaljer.

Denne protokol (**ISCEV 6-trin, lystilpasset først, cd**) udfører de lystilpassede test først og antager, at lystilpasning finder sted, før testene starter. Nogle klinikere bruger rumlys til at foretage lystilpasningen. ISCEV anbefaler 20 minutters mørk tilpasning og 10 minutters lystilpasning.

| ISCEV 6 trin, lys tilpasset først, cd |         |                                         |                                     |           |
|---------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                           | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                 | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG         | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                 | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG         | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Mørk tilpasningstimer                 | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG               | Højre   | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG               | Højre   | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG               | Venstre | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG               | Venstre | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz        | Af                                  | 5         |

Denne protokol (ISCEV 6-trin, mørk tilpasset først, cd) skifter testrækkefølgen til at udføre de mørketilpassede tests først. Den RETeval enhed udfører en kalibrering i begyndelsen af hver protokol. For at kalibreringslamperne ikke påvirker motivets mørke tilpasningstilstand, skal du placere enheden på patientens pande, når enheden anmoder om det. Hudfarve har en lille, men målbar effekt på lysudbyttet (på grund af hudens refleksion); Således skal testpersonens pande anvendes. I denne protokol er der en lystilpasningstimer for hvert øje, der skal tilpasses til 30 cd/m<sup>2</sup>. ISCEV anbefaler 20 minutters mørk tilpasning og 10 minutters lystilpasning.

| ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, cd |         |                                         |                                     |           |
|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                            | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Mørk tilpasningstimer                  | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                | Højre   | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                 | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG                | Højre   | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                | Venstre | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                 | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG                | Venstre | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz        | Af                                  | 5         |
| Timer for lysjustering                 | Højre   | Af                                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                |           |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                  | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG          | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Timer for lysjustering                 | Venstre | Af                                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                |           |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                  | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG          | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |

De næste to protokoller er de samme som de to foregående med den undtagelse, at 10 cd·s/m<sup>2</sup> hvide blink ikke udføres.

| ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, cd |         |                                         |                                     |           |
|---------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                           | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                 | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG         | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                 | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG         | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Mørk tilpasningstimer                 | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG               | Højre   | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG               | Venstre | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |

| ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, cd |         |                                         |                                     |           |
|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                            | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Mørk tilpasningstimer                  | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                | Højre   | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                 | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                | Venstre | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz       | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 3.0 ERG                 | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,1 Hz          | Af                                  | 5         |
| Timer for lysjustering                 | Højre   | Af                                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                |           |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                  | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG          | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Timer for lysjustering                 | Venstre | Af                                      | 30 cd/m <sup>2</sup>                |           |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                  | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG          | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |

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

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

| ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, Td |         |                                         |                                     |           |
|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                            | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Mørk tilpasningstimer                  | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG           | Højre   | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG             | Højre   | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 280 Td-s ERG            | Højre   | 280 Td-s @ 0,05 Hz                      | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG           | Venstre | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG             | Venstre | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 280 Td-s ERG            | Venstre | 280 Td-s @ 0,05 Hz                      | Af                                  | 5         |
| Timer for lysjustering                 | Højre   | Af                                      | 848 Td                              |           |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG              | Højre   | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG      | Højre   | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |
| Timer for lysjustering                 | Venstre | Af                                      | 848 Td                              |           |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG              | Venstre | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG      | Venstre | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |

| ISCEV 5 trin, let tilpasset først, Td |         |                                         |                                     |           |
|---------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                           | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG             | Højre   | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG     | Højre   | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG             | Venstre | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG     | Venstre | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |
| Mørk tilpasningstimer                 | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG          | Højre   | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG            | Højre   | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG          | Venstre | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG            | Venstre | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |

| ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, Td |         |                                         |                                     |           |
|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                            | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Mørk tilpasningstimer                  | Begge   | Af                                      | Af                                  |           |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG           | Højre   | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG             | Højre   | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |
| Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG           | Venstre | 0,28 Td-s @ 0,5 Hz                      | Af                                  | 9         |
| Mørk tilpasset 85 Td-s ERG             | Venstre | 85 Td-s @ 0,1 Hz                        | Af                                  | 5         |
| Timer for lysjustering                 | Højre   | Af                                      | 848 Td                              |           |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG              | Højre   | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG      | Højre   | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |
| Timer for lysjustering                 | Venstre | Af                                      | 848 Td                              |           |
| Lys tilpasset 85 Td-s ERG              | Venstre | 85 Td-s @ 2 Hz                          | 848 Td                              | 30        |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG      | Venstre | 85 Td-s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |

De næste tre protokoller er ISCEV fotopiske baserede protokoller. Disse er protokoller uden de skotopiske trin inkluderet. Protokollerne er den fotopiske enkelt flash og flimmer i standard dilateret ISCEV candela luminans såvel som i Trolands. Der er også den Troland-baserede ISCEV Flicker-protokol.



| ISCEV Fotopisk flash og flimmer, cd |         |                                         |                                     |           |
|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                         | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Lys tilpasset 3.0 ERG               | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG       | Højre   | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |
| Lys tilpasset 3.0 ERG               | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz            | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 30        |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG       | Venstre | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz         | 30 cd/m <sup>2</sup>                | 141 – 424 |

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

| ISCEV fotopisk flimmer, Td        |         |                                         |                                     |           |
|-----------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                       | Øje     | Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid) | Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid) | # blinker |
| Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG | Højre   | 85 Td·s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |
| Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG | Venstre | 85 Td·s @ 28,3 Hz                       | 848 Td                              | 141 – 424 |

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

| <b>ISCEV 4 trin, let tilpasset først, cd</b> |            |                                                |                                            |                  |
|----------------------------------------------|------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------|
| <b>Beskrivelse</b>                           | <b>Øje</b> | <b>Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)</b> | <b>Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid)</b> | <b># blinker</b> |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                        | Højre      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                   | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30               |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG                | Højre      | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz                | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424        |
| Lys tilpasset 3.0 ERG                        | Venstre    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz                   | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 30               |
| Lys tilpasset 3.0 flimmer ERG                | Venstre    | 3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28,3 Hz                | 30 cd/m <sup>2</sup>                       | 141 – 424        |
| Mørk tilpasningstimer                        | Begge      | Af                                             | Af                                         |                  |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                      | Højre      | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz              | Af                                         | 9                |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG                      | Højre      | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz               | Af                                         | 5                |
| Mørk tilpasset 0,01 ERG                      | Venstre    | 0,01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz              | Af                                         | 9                |
| Mørk tilpasset 10.0 ERG                      | Venstre    | 10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,05 Hz               | Af                                         | 5                |

| <b>ISCEV 4 trin, lys tilpasset først, Td</b> |            |                                                |                                            |                  |
|----------------------------------------------|------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------|
| <b>Beskrivelse</b>                           | <b>Øje</b> | <b>Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)</b> | <b>Baggrund luminans (0,33, 0,33 hvid)</b> | <b># blinker</b> |
| Lys tilpasset 85 Td·s ERG                    | Højre      | 85 Td·s @ 2 Hz                                 | 848 Td                                     | 30               |
| Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG            | Højre      | 85 Td·s @ 28,3 Hz                              | 848 Td                                     | 141 – 424        |
| Lys tilpasset 85 Td·s ERG                    | Venstre    | 85 Td·s @ 2 Hz                                 | 848 Td                                     | 30               |
| Lys tilpasset 85 Td·s flimmer ERG            | Venstre    | 85 Td·s @ 28,3 Hz                              | 848 Td                                     | 141 – 424        |
| Mørk tilpasningstimer                        | Begge      | Af                                             | Af                                         |                  |
| Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG                 | Højre      | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                             | Af                                         | 9                |
| Mørk tilpasset 280 Td·s ERG                  | Højre      | 280 Td·s @ 0,05 Hz                             | Af                                         | 5                |
| Mørk tilpasset 0,28 Td·s ERG                 | Venstre    | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz                             | Af                                         | 9                |
| Mørk tilpasset 280 Td·s ERG                  | Venstre    | 280 Td·s @ 0,05 Hz                             | Af                                         | 5                |

### Fotopiske negative responsprotokoller

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

Fire fotopiske negative responsprotokoller leveres. Disse protokoller har et rødt blink (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> eller 38 Td·s) på en blå baggrund (10 cd/m<sup>2</sup> eller 380 Td), som understreger keglesystemets respons. Stimulusfrekvensen er 3,4 Hz og bruger enten 200 (lang protokol) eller 100 (kort protokol) blink for at reducere målestøj. Den lange protokol optager i ca. 60 sekunder; Den korte protokol optager i 30 sekunder.

| PhNR 3.4 Hz cd Long      |         |                                         |                                     |           |
|--------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse              | Øje     | Flash luminans energi (rød LED, 621 nm) | Baggrund luminans (blå LED, 470 nm) | # blinker |
| Rødt blink, blå baggrund | Højre   | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz        | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 200       |
| Rødt blink, blå baggrund | Venstre | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz        | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 200       |

| PhNR 3.4 Hz cd Kort      |         |                                         |                                     |           |
|--------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse              | Øje     | Flash luminans energi (rød LED, 621 nm) | Baggrund luminans (blå LED, 470 nm) | # blinker |
| Rødt blink, blå baggrund | Højre   | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz        | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 100       |
| Rødt blink, blå baggrund | Venstre | 1,0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3,4 Hz        | 10 cd/m <sup>2</sup>                | 100       |

| PhNR 3.4 Hz Td Long      |         |                                         |                                     |           |
|--------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse              | Øje     | Flash luminans energi (rød LED, 621 nm) | Baggrund luminans (blå LED, 470 nm) | # blinker |
| Rødt blink, blå baggrund | Højre   | 38 Td·er @ 3,4 Hz                       | 380 Td                              | 200       |
| Rødt blink, blå baggrund | Venstre | 38 Td·er @ 3,4 Hz                       | 380 Td                              | 200       |

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

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

Kvantitativ analyse udføres som følger. De a-wave og b-wave markører placeres på den rapporterede bølgeform på deres respektive toppe. Den PhNR er minimumspunktet mellem 55 ms og 180 ms. W-forholdet defineres som følger:

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

hvor a, b og p<sub>min</sub> er spændingerne i forhold til basislinjen defineret som a: a-wave peak, b: b-wave peak, p<sub>min</sub>: minimumsspænding mellem 55 ms og 180 ms. Bemærk: Den b-wave spænding, der typisk rapporteres (herunder i RETeval enhed) er lig med (b-a). Baseret på definitionen er W-forholdet forholdet mellem bølgeformhøjden efter og før b-wave. Hvis den PhNR amplitude er den samme som a-wave, er W-forholdet 1. W-forholdet er mindre end 1, hvis dybden af PhNR er mindre end dybden af a-wave. W-forholdet er det inverse af "PTR" som defineret i Mortlock et al. (2010) og viste sig deri at have det laveste niveau af interindividuel, intersession, og interokulær variabilitet af de 5 testede ERG-måleteknikker.

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

### S-kegle protokoller

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

| S-kegle 4.2 Hz cd lang       |         |                                         |                                     |           |
|------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                  | Øje     | Flash luminans energi (blå LED, 470 nm) | Baggrund luminans (rød LED, 621 nm) | # blinker |
| Lyseblåt blink, rød baggrund | Højre   | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>               | 500       |
| Lyseblåt blink, rød baggrund | Venstre | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>               | 500       |

| S-kegle 4.2 Hz cd kort       |         |                                         |                                     |           |
|------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Beskrivelse                  | Øje     | Flash luminans energi (blå LED, 470 nm) | Baggrund luminans (rød LED, 621 nm) | # blinker |
| Lyseblåt blink, rød baggrund | Højre   | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>               | 250       |
| Lyseblåt blink, rød baggrund | Venstre | 1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4,2 Hz          | 560 cd/m <sup>2</sup>               | 250       |

S-keglebehandlingen er den samme som 2 Hz ISCEV-flashresponsen. S-kegleresponsen sker lidt efter 40 ms. Den b-wave markør vælger normalt ikke den top, men vælger snarere den tidligere LM-keglerespons.

### DA røde flash-protokoller

Der leveres to DA-røde flashprotokoller, som kan være nyttige til at skelne mellem responsen fra stænger og mørktilpassede kegler (Thompson et al. 2018). Disse protokoller bruger et rødt blink uden baggrund. På grund af forskelle i spektral følsomhed er kegler 31 gange mere følsomme end stænger over for RETeval-enhedens røde lys. Protokollerne bruger en fotopisk 0,3 cd·s/m<sup>2</sup> stimulus (eller Troland tilsvarende). Stængerne ser derfor kun omkring en DA0,01 stimulus. Mørke tilpassede kegler genererer en positiv afbøjning i ERG med en top omkring 30-50 ms (kaldet "x-bølgen"), mens stængerne genererer en senere top omkring 100 ms. Ved at vælge mellem en 5-minutters og en 20-minutters mørk tilpasningstid kan de relative amplituder mellem de to responser ændres, da keglerne mørke tilpasser sig hurtigere end stænger. Se ISCEV's udvidede protokol for referencer, der beskriver den kliniske anvendelighed af denne test. Hvis du vil køre denne test i

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

| ISCEV DA Red Flash Td            |         |                                         |                   |           |
|----------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------|-----------|
| Beskrivelse                      | Øje     | Flash luminans energi (rød LED, 621 nm) | Baggrund luminans | # blinker |
| Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG | Højre   | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz        | Af                | 9         |
| Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG | Venstre | 0,3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0,5 Hz        | Af                | 9         |

| ISCEV DA Red Flash cd            |         |                                         |                   |           |
|----------------------------------|---------|-----------------------------------------|-------------------|-----------|
| Beskrivelse                      | Øje     | Flash luminans energi (rød LED, 621 nm) | Baggrund luminans | # blinker |
| Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG | Højre   | 8,4 Td er @ 0,5 Hz                      | Af                | 9         |
| Mørk tilpasset 0,3 rød flash ERG | Venstre | 8,4 Td er @ 0,5 Hz                      | Af                | 9         |

### On-off (lang flash) protokoller

On-off-protokoller (også kendt som lange flashprotokoller) har en stimulus med forlænget længde for at adskille on-responsen fra off-responsen i ERG. Lange flashprotokoller er blevet brugt til patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), medfødt stationær natteblindhed Cideciyan and Jacobson 1993 Sustar et al. 2008), kegledystrofi (Sieving 1994) og forbedret S-keglesyndrom (Audo et al. 2008). For bedre at se, hvornår off-responsen skal være, kan det være nyttigt at vise stimulus som en funktion af tiden på rapportererne. Se **Stimulus waveforms** på side 12 for at konfigurere denne indstilling.

To protokoller (en kort og lang testvarighed) leveres, der bruger en hvid lysstimulus. Stimulus er et 250 cd/m<sup>2</sup> hvidt lys, som har vist sig at have en næsten maksimal d-bølge (Kondo et al. 2000), med en 40 cd/m<sup>2</sup> hvid baggrund for at undertrykke stangresponsen. Når stimulus er tændt, er luminansen således 290 cd/m<sup>2</sup>; Og når stimulus er slukket, er luminansen 40 cd/m<sup>2</sup>. Stimuleringens tænd og sluk-tider er begge ca. 144,9 ms, hvilket maksimerer amplituden af d-bølgen Sieving 1993 Sustar, Hawlina, and Brecelj 2006) samtidig med at testens varighed holdes så kort som muligt. Den korte protokol bruger 100 gennemsnit (tager 30 sekunder), og den lange protokol bruger 200 gennemsnit (tager 60 sekunder).

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

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

To yderligere protokoller (en kort og lang testvarighed) leveres, der bruger en farvet stimulus. Stimulus er et 560 cd/m<sup>2</sup> rødt lys med en 160 cd/m<sup>2</sup> grøn baggrund. Tænd og sluk-tiderne er begge ca. 209,4 ms. Denne protokol ligger tæt op ad Audo et al. (2008), hvor den grønne baggrund undertrykker stangresponsen. Den korte protokol bruger 100 gennemsnit (tager 42 sekunder), og den lange protokol bruger 200 gennemsnit (tager 84 sekunder).

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

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

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

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

### VEP protokoller

Flash VEP protokoller flashlys i øjet og måle synssystemets respons på bagsiden af hovedet. Der er to flash VEP protokoller: en 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz protokol og en 24 Td·s @ 1 Hz. De to protokoller er ækvivalente, når pupildiameteren er 3,2 mm (8 mm<sup>2</sup> areal). Begge bruger 64 blink til at beregne gennemsnittet af responsen.

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

Flash VEP målinger afhænger af responsen fra nethinden, der overføres gennem synsnerven til occipital cortex og kan derfor bruges som indikator for visuel funktion. Flash VEP målinger er meget varierende blandt individer, men er ret gentagelige for en person. Løbende replikater, som er en mulighed i disse tests, kan hjælpe med at skelne det fremkaldte respons fra andre biologiske signaler.

Se **Udførelse af en VEP test** på side 47 for detaljer om, hvordan du laver en flash VEP.

### Brugerdefinerede protokoller

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

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

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

### Flere testtrin

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

### Stimulus

Stimulus kan kompensere for elevstørrelse (Trolands) eller ej. Når man kompenserer for pupilstørrelse, kan man også vælge at kompensere for Stiles-Crawford-effekten. Stimulusfarven kan udtrykkes i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller lysstyrke for hver farve LED separat (rød, grøn, blå). Flashenergi og baggrundsluminans kan specificeres. Alternativt kan stimuli med forlænget varighed, såsom ramper (trin på og af), sinusoider og kvadrattbølge (on-off) stimuli specificeres. Ved hjælp af on-off stimulusspecifikationen kan man for eksempel eksperimentere med blink med variabel varighed. Den RETeval sinusformede stimulus er omhyggeligt konstrueret til at minimere den harmoniske forvrængning (< 1% pr. Harmonik), således at eventuelle harmoniske svingninger i responsen kan tilskrives ikke-lineariteter i det visuelle system. Den dominerende bølgelængde og lysstyrkeområdet for hver LED vises i specifikationstabellen på Page 79. Luminans er angivet i fotoniske enheder. Den effektive luminans for stænger (skotopiske enheder) er forskellig, da spektralfølsomheden mellem stænger og kegler er forskellig. For de RETeval lysdioder, forholdet mellem skotopisk og fotopisk følsomhed er 0.032, 2.3, og 16 for henholdsvis rød, grøn, og blå. Som et eksempel er stænger 16 gange mere følsomme over for blå lys end kegler. For hvidt lys (CIE 0,33, 0,33) er stænger 3,0 gange mere følsomme end kegler.

### Analyse

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

Elevmålinger kan indsamles uanset den valgte stimulus.

Enhver stimulus kan efterbehandles til oscillerende potentialeanalyse.



Enhver stimulus kan efterbehandles for a- og b-wave markører og PhNR markøranalyse.

### Reference data

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

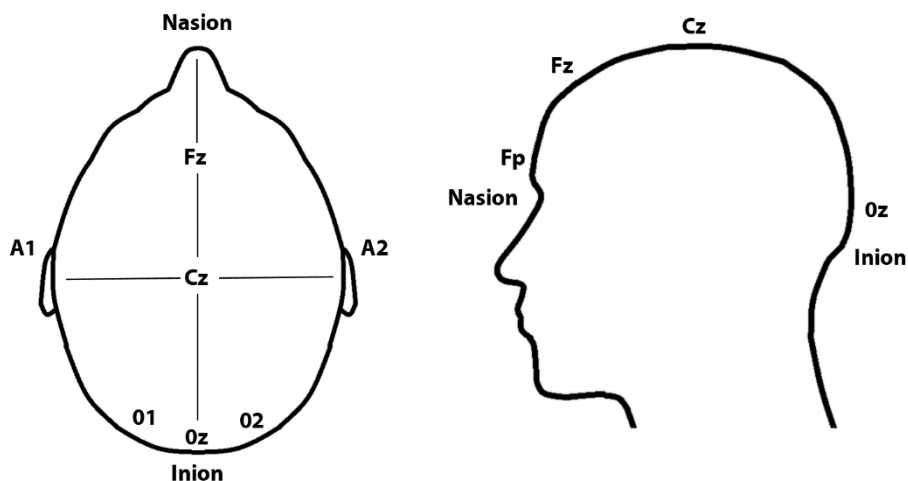
### Language oversættelser

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

### Udførelse af en VEP test

Der er en ISCEV-standard til udførelse af flash VEP'er (Odom et al. 2016 Odom et al. 2010). Placer elektroderne som beskrevet nedenfor på hovedet og stimuler hvert øje på samme måde som en ERG-test. Udfør replikater, så de aspekter af bølgeformerne, der er resultatet af lysstimuleringen, lettere kan identificeres.

Rengør



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

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

Placer en Ag/AgCl ECG elektrode som referenceelektrode (negativ) ved hårgrænsen på panden. Fyld øreclipseelektrodens kopper med elektrodegel (ikke creme) og klip den til patientens øreflip som jord- / højre bendrevelektrode.

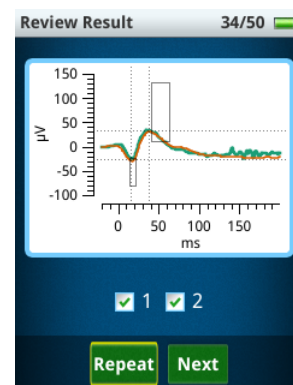
På enhedssiden skal du bruge det RETeval adapterkabel til DIN-elektroder i stedet for sensorstrimmelledningen. Tilslut guldkopoptageelektroden til den røde ledning på tilpasningskablet. Tilslut Ag/AgCl-referenceelektroden til tilpasningskablets sorte ledning som negativ indgang (reference). Tilslut en guldkop-øreclipseelektrode til den grønne ledning på tilpasningskablet til jord-/højrebendsdrevforbindelsen.



Varenumre for disse varer kan findes i **Køb af forsyninger** og tilbehør på siden 96 eller på LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

### RETeval Komplette testresultater

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



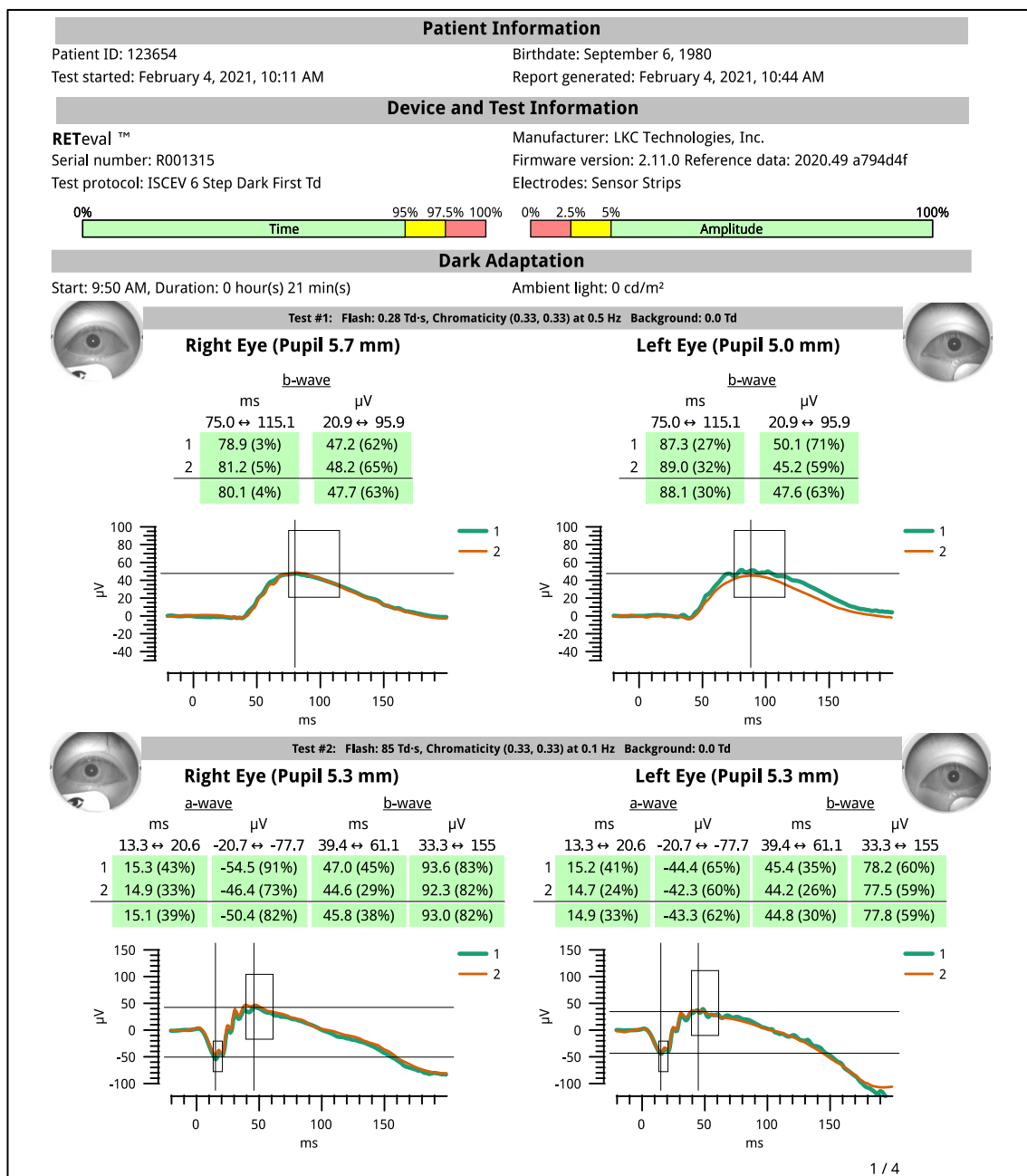
Historiske resultater kan ses fra hovedmenuen **Results** valgmulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Resultaterne omfatter stimulus, elektriske amplituder, timer og bølgeformer registreret af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

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

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



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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

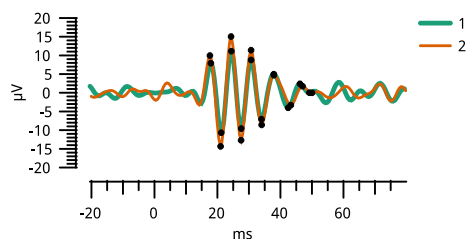
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

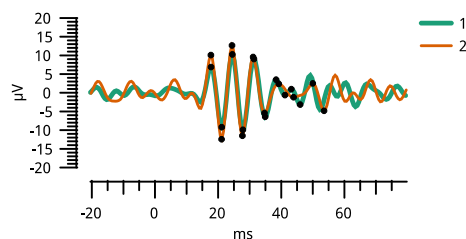
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

**Left Eye Oscillatory Potentials**

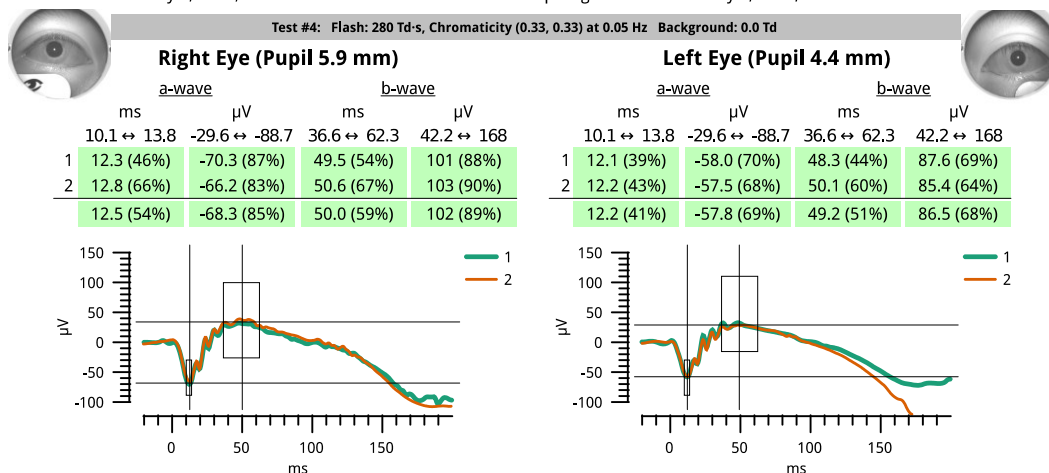
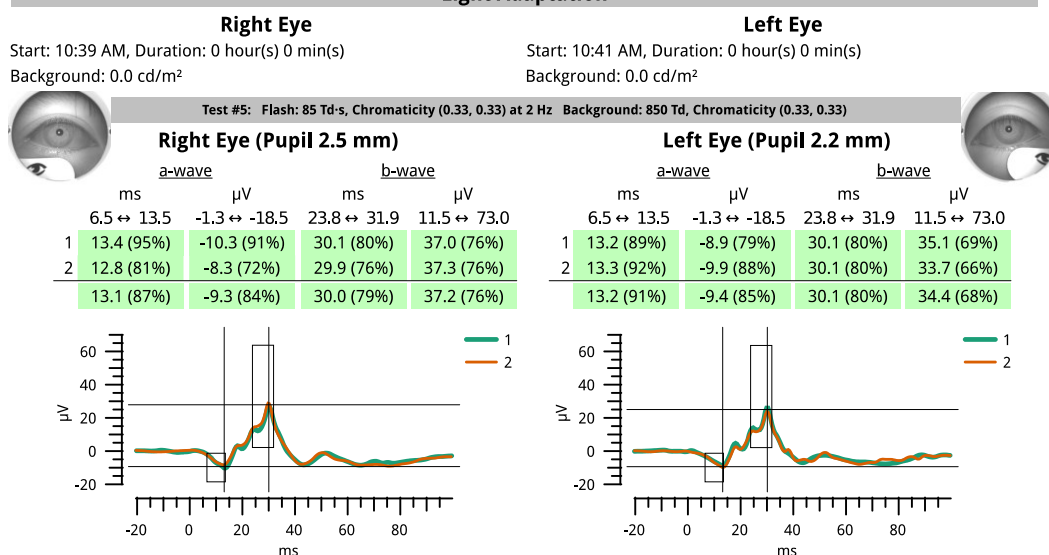
| OP1    |      | OP2  |      | OP3  |      | OP4  |     | OP5  |     |
|--------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|
| ms     | μV   | ms   | μV   | ms   | μV   | ms   | μV  | ms   | μV  |
| 1 17.8 | 16.1 | 24.5 | 20.2 | 31.3 | 15.4 | 38.4 | 4.1 | 43.2 | 4.1 |
| 2 17.7 | 22.5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

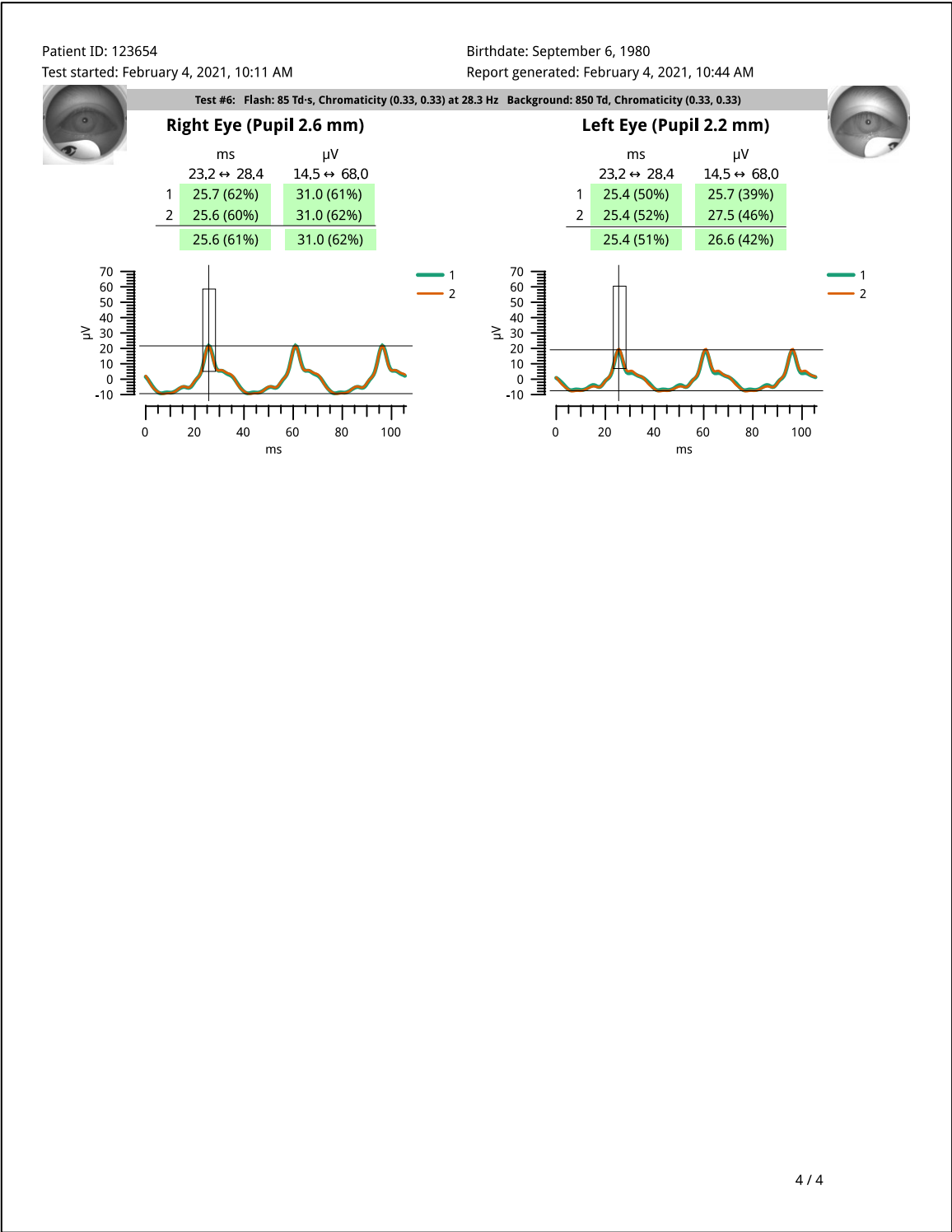
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

**Light Adaptation**



Et eksempel på en fotopisk negativ responsprotokol med referencedata er vist nedenfor. Som standard vises farven på referencedata ikke for at reducere forvirring mellem referencegrænser og kliniske beslutningsgrænser (se side 59). Hvis du vil slå farvelægning til/fra, skal du se Farvekodning på side 11.

## Patient Information

Patient ID: RIM-684- default  
Test started: 17 January 2024, 16:12

Birthdate: 9 September 1980  
Report generated: 17 January 2024, 16:17

## Device and Test Information

RETeval™

Serial number: R001673  
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.13.7rc3 Reference data: 2023.23 6966f91  
Electrodes: Sensor Strips

Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

| a-wave       |             | b-wave      |            |
|--------------|-------------|-------------|------------|
| ms           | μV          | ms          | μV         |
| 10.5 ↔ 13.7  | -1.3 ↔ -7.6 | 27.0 ↔ 31.6 | 9.6 ↔ 33.4 |
| 1 12.4 (67%) | -3.9 (41%)  | 29.3 (60%)  | 21.5 (73%) |
| 2 12.6 (74%) | -4.3 (54%)  | 29.0 (53%)  | 21.6 (74%) |
| 12.5 (72%)   | -4.1 (46%)  | 29.1 (56%)  | 21.6 (73%) |

### Left Eye (Pupil 2.1 mm)

| a-wave       |             | b-wave      |            |
|--------------|-------------|-------------|------------|
| ms           | μV          | ms          | μV         |
| 10.5 ↔ 13.7  | -1.3 ↔ -7.6 | 27.0 ↔ 31.6 | 9.6 ↔ 33.4 |
| 1 12.5 (71%) | -4.3 (53%)  | 29.3 (62%)  | 20.7 (67%) |
| 2 12.4 (69%) | -4.9 (70%)  | 29.2 (58%)  | 20.6 (66%) |
| 12.5 (70%)   | -4.6 (64%)  | 29.3 (60%)  | 20.6 (66%) |

## Photopic Negative Response

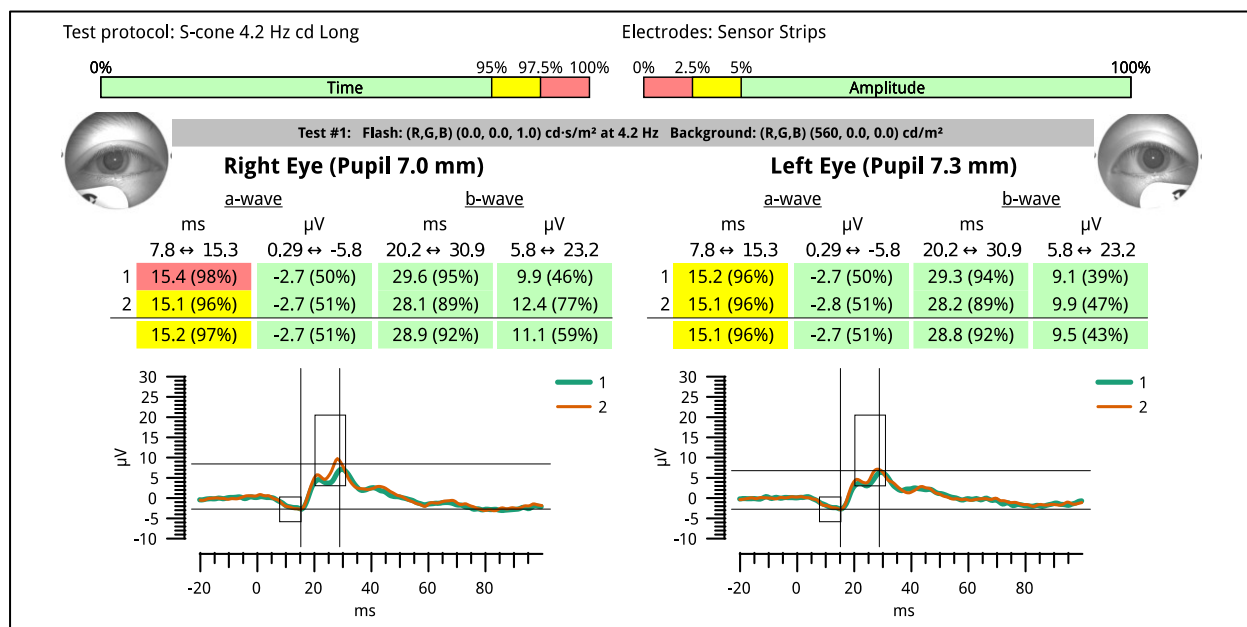
| PhNR at minimum |              |                      |  |
|-----------------|--------------|----------------------|--|
| ms              | μV           | W-ratio <sup>1</sup> |  |
| 52 ↔ 177        | -2.5 ↔ -15.3 | 0.94 ↔ 1.69          |  |
| 1 71 (34%)      | -3.9 (16%)   | 1.00 (12%)           |  |
| 2 72 (35%)      | -4.9 (29%)   | 1.03 (21%)           |  |
| 71 (34%)        | -4.4 (22%)   | 1.01 (15%)           |  |

| PhNR at minimum |              |                      |  |
|-----------------|--------------|----------------------|--|
| ms              | μV           | W-ratio <sup>1</sup> |  |
| 52 ↔ 177        | -2.5 ↔ -15.3 | 0.94 ↔ 1.69          |  |
| 1 70 (32%)      | -4.4 (22%)   | 1.01 (12%)           |  |
| 2 69 (29%)      | -6.4 (47%)   | 1.07 (34%)           |  |
| 70 (30%)        | -5.4 (36%)   | 1.04 (25%)           |  |

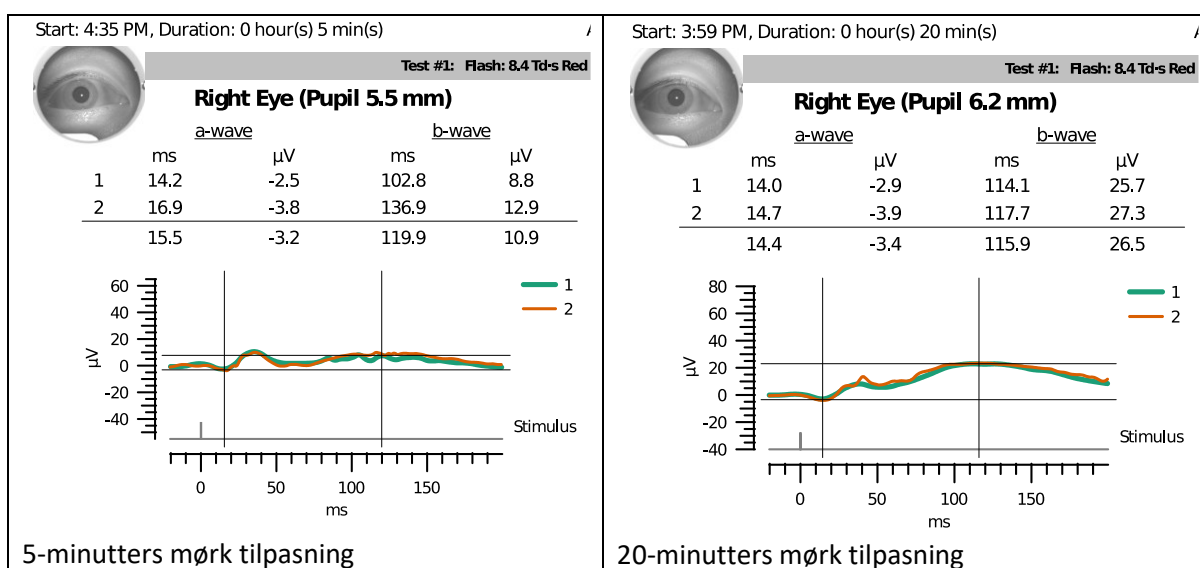
<sup>1</sup>W-ratio =  $(b - p_{min}) / (b - a)$  which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and  $p_{min}$  are the voltages relative to baseline defined as a: a-wave peak, b: b-wave peak, and  $p_{min}$ : the minimum of the PhNR wave.



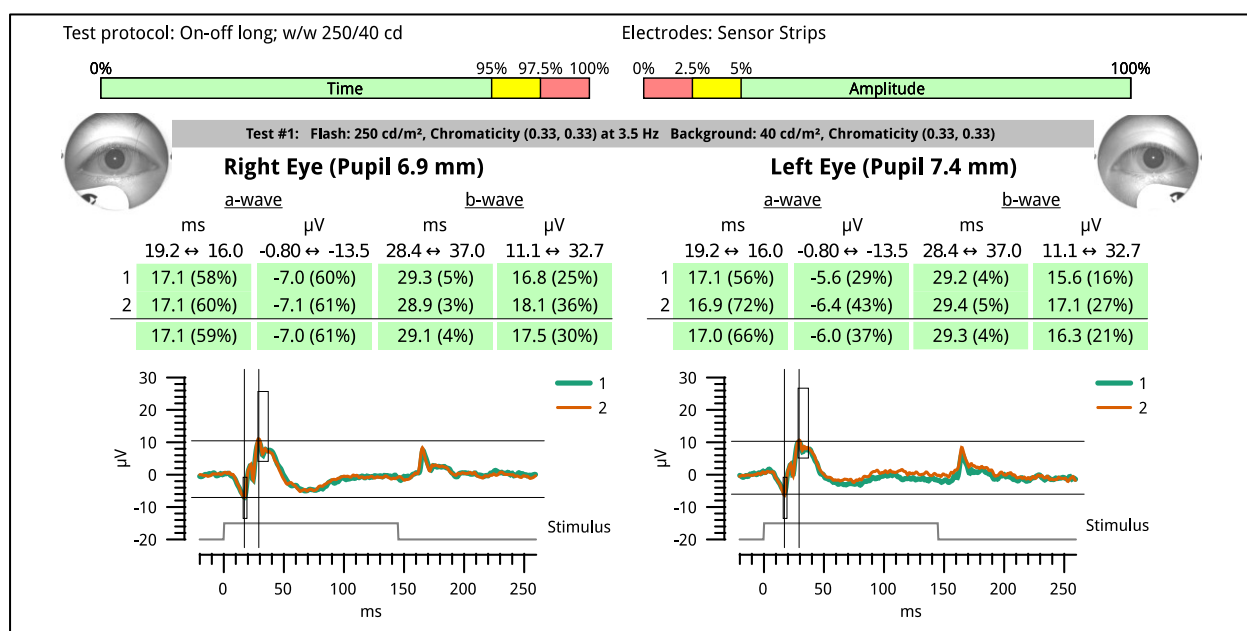
Et eksempel på en S-kegleprotokol er vist nedenfor. Bemærk s-keglebølge forekommer lige efter 40 ms og er ikke den b-wave markør, som er et LM-keglernespons (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



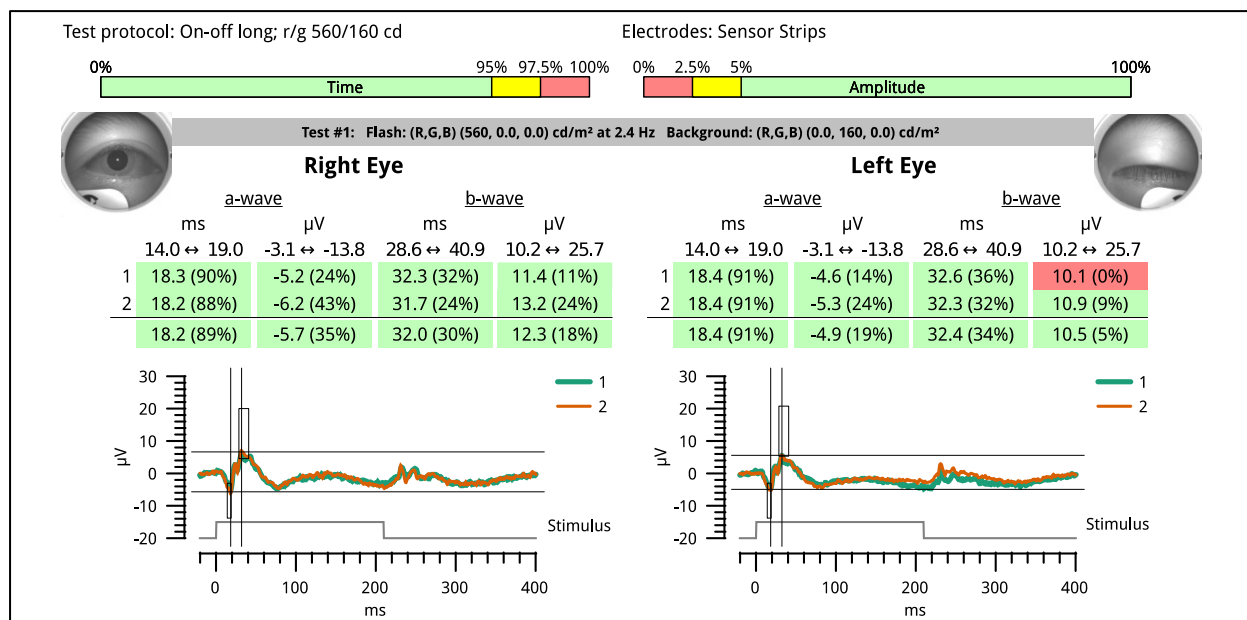
Eksempler på en DA red flash-protokol er vist nedenfor. Det venstre panel viser et øje med en 5-minutters mørk tilpasningstid, mens det højre panel viser det samme øje efter 20 minutters mørk tilpasning. Enheden har ikke en separat placering af x-wave-markøren. Der er ingen referencedata for DA's red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



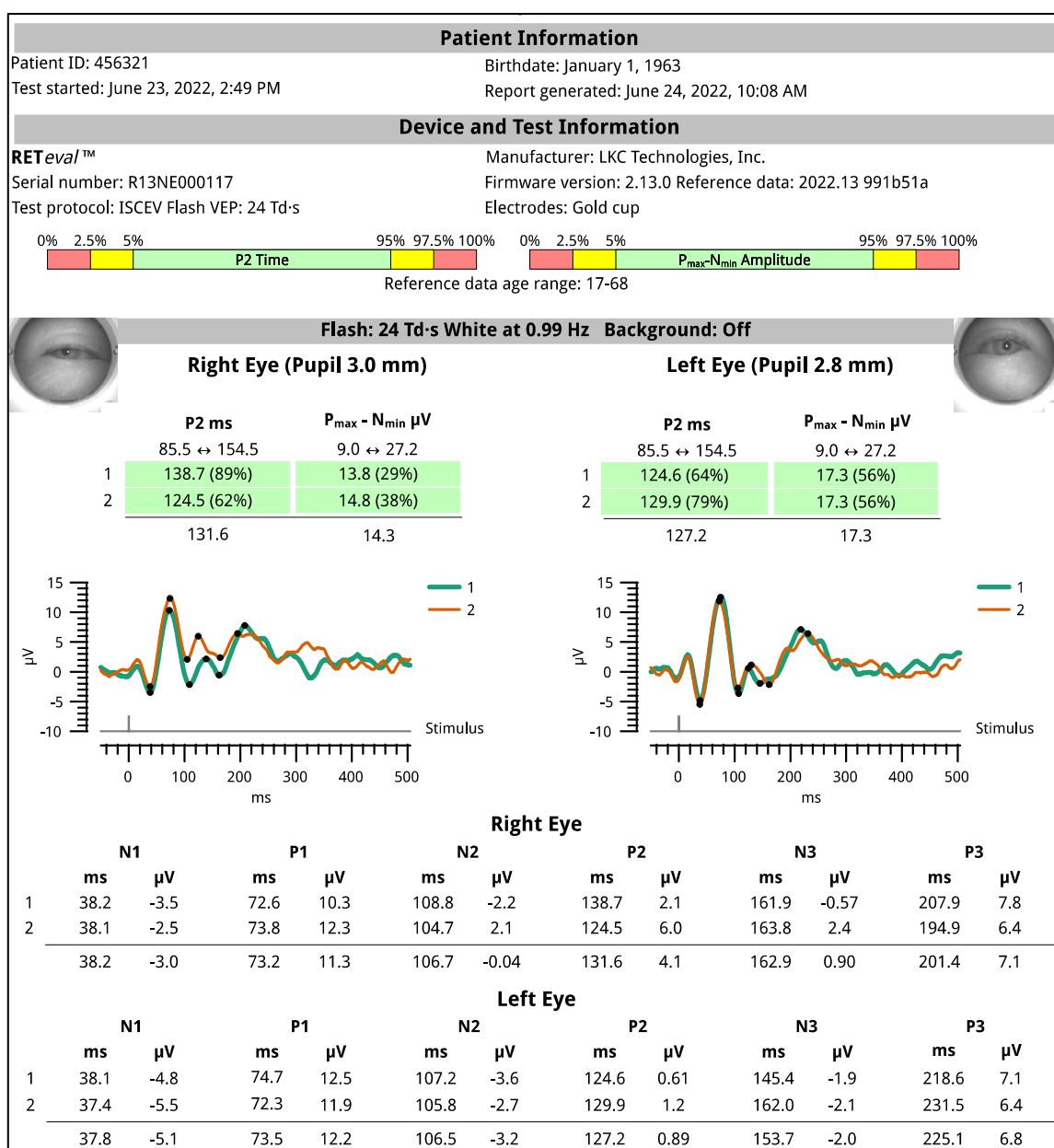
Et eksempel på hvid/hvid on-off (lang flash) protokol er vist nedenfor. Off-responsen kan ses fra ca. 163 ms, ca. 18 ms efter, at stimulus er slukket.



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



Et eksempel på flash VEP rapport er vist nedenfor. I denne rapport vises stimuleringsbølgeformen. Se side 12 for at slå denne funktion til/fra.

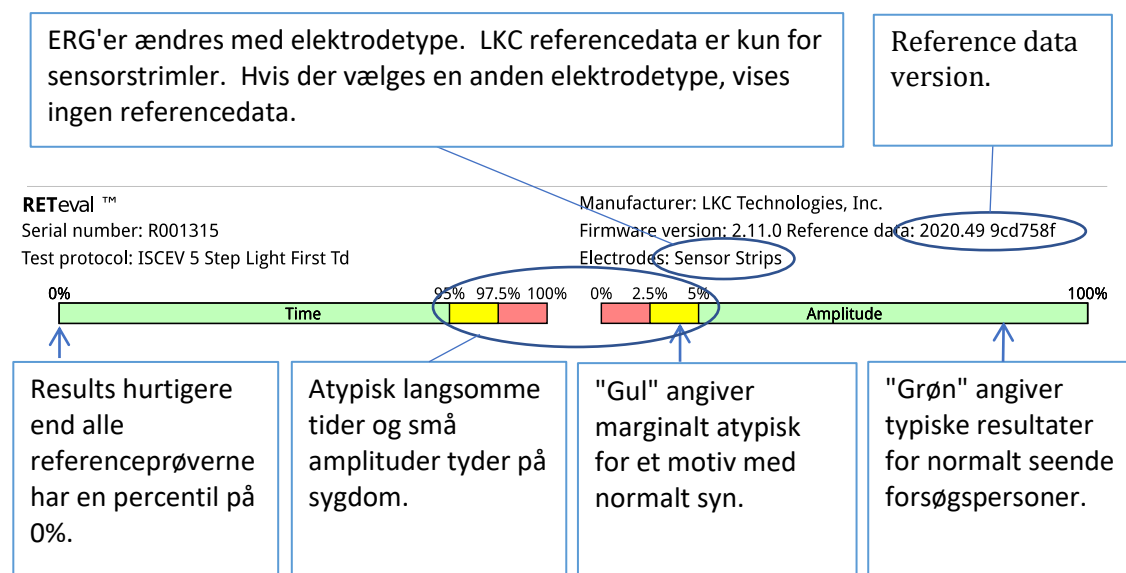


## Referenceintervaller

LKC har indsamlet referenceværdier (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) at fastsætte tilsvarende referenceintervaller. Referenceintervaller kaldes undertiden "normale data" eller "normative data".

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

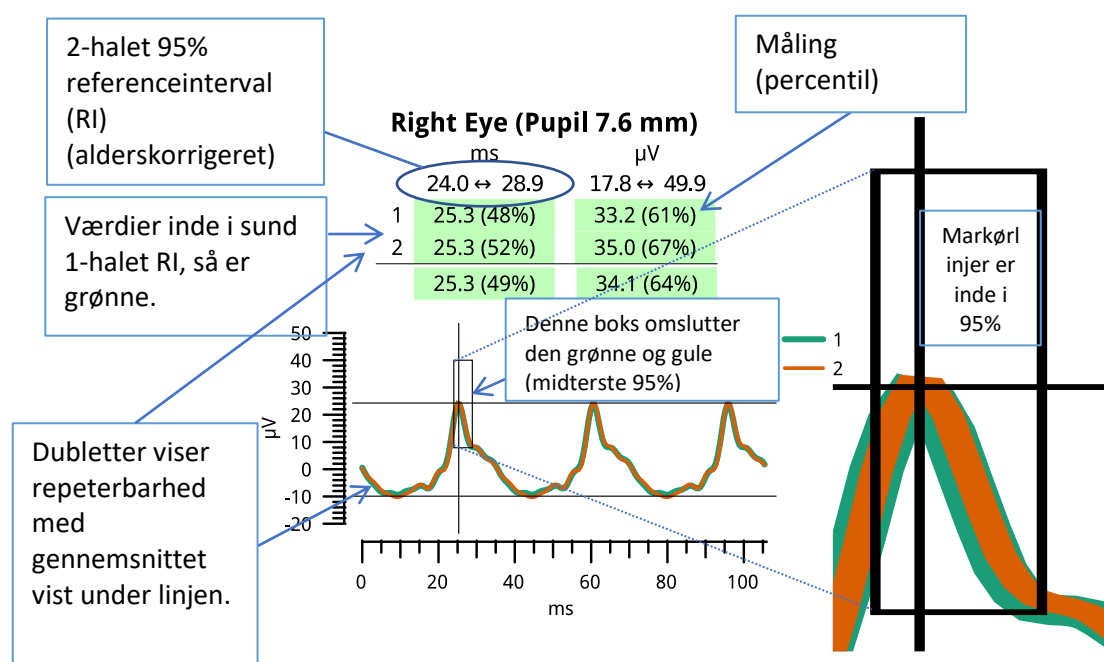
Referenceintervaller kan bruges til at sammenligne en individuel patients målinger med dem, der er erhvervet i en normal population. All RETeval referenceintervaller (undtagen OP'er) er ensidede, hvilket betyder, at unormalt langsomme eller små bølgeformer er farvet gule eller røde, mens hurtige eller store bølgeformer, selvom de er atypisk hurtige eller store, er farvet grønne for bedre at matche det, der er kendt om, hvordan ERG-bølgeformer påvirkes af sygdom. Til timing er målinger fra 95. percentilen til 97.5. percentilen farvet gul og over 97.5th er farvet rød. For amplituder (og pupilarealforhold) er målinger fra 5. percentilen til 2,5 procentilen farvet gul, og målinger mindre end 2,5 percentilen er farvet røde. Grøn (eller fraværet af farve på enhedens brugergrænseflade) bruges til de resterende 95% af området. Hvis en måling er mindre end alle referenceværdierne, har den en percentil på 0 %. Hvis de er større end alle referenceværdierne, 100 %. Den PDF rapport vil også indeholde referencefordelingspercentilen for hver måling.



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

## Referenceintervaller

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



## Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser

Klinikere skal udøve dømmekraft i fortolkningen af en patients resultat sammenlignet med referencedata. Træk aldrig diagnostiske konklusioner fra en enkelt eksamen og følg emnets sygehistorie. Det er klinikerens ansvar at foretage diagnostiske fortolkninger af RETeval målinger.

### Testens specificitet

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

### Test følsomhed

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

## ***Slå rapportering af referencedata til og fra***

Reference data rapportering kan slås til og fra via brugergrænsefladen og via brugerdefinerede protokoller. Det kan f.eks. være nyttigt at slå referencedata fra, hvis du ved, at de forsøgspersoner, du tester, ligger uden for den referencepopulation, der testes i databasen (e.g., testpersoner betydeligt uden for aldersgruppen, tester forsøgspersoner med naturlige pupiller med konstante luminansprotokoller eller tester ikke-menneskelige dyr).

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

Step 1. Tænd for RETeval enhed.

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

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

## ***Brug af dine egne referencedata***

Referenceinformationsdatabasen er placeret på den RETeval enhed i en mappe kaldet ReferenceData. Databasen er en tekstfil, der kan åbnes i enhver teksteditor (e.g., Notesblok, vi eller Emacs). Hvis du vil tilføje dine egne referencedataoplysninger, kan de føjes til denne fil, og den RETeval enhed begynder automatisk at bruge dem. Referencedataene styres af års- og ugenummeret som angivet i databasefilen sammen med de første 7 tegn i en kryptografisk hash (sha1) af filen. Disse oplysninger vises i PDF rapporten, så det er klart, hvilket referencedatasæt der bruges. Under firmwareopdateringer gemmes den aktuelle referencedatabase som en sikkerhedskopi i den samme mappe og erstattes med en ny referencedatabase. Lav sikkerhedskopier af eventuelle ændringer, du foretager i referencedatabasen. Kontakt LKC support for at få hjælp til at inkorporere dine egne referencedata.

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

## ***Reference data detaljer***

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

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

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

andre tests anvendte kun den nøjagtige protokol til beregning af referencedataene (dvs. ækvivalensen af de to stimuleringsmetoder blev ikke anvendt / antaget).

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

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

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

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

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

Tabellerne nedenfor viser referencegrænserne på 5 % og 95 % samt deres 90 % konfidensintervaller (CI). Derudover vises medianværdien (50%) i referencedataene. Data er aldersjusteret til 0 år. Alderskoefficienterne (m og, hvor det er relevant, a og ) er også vist i tabellen. Brug følgende formler til at omregne referencegrænserne i nedenstående tabel til en bestemt alder:  $\tau$

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

eller

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

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

| Elevarealforhold. Blitz: 32 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid               |                    |                    |                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------------|
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| Elevarealforhold                                                                          | 1.7 (1.6 – 1.7)    | 2.2 (2.1 – 2.2)    | 3.0 (2.8 – 3.3)     | $m = -0,00534$                                |
| Elevarealforhold 4 til 16 Td-s. Blitz: 16 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid |                    |                    |                     |                                               |
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| Elevarealforhold 4 til 16                                                                 | 1.4 (1.4 – 1.5)    | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)     | $m = -0,00424$                                |
| DR Score. Blitz: 4, 16 og 32 Td-s hvid, Baggrund: 0 Td hvid                               |                    |                    |                     |                                               |
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| DR Score                                                                                  | 18.8 (18.1 – 19.6) | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2)  | $m = -0,0888$                                 |
| Lys tilpasset 85 Td-s flimmer ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 848 Td hvid    |                    |                    |                     |                                               |
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| Fundamental implicit time / ms                                                            | 23.1 (22.9 – 23.3) | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1)  | $m = 0,0388$                                  |
| Fundamental amplitude / $\mu V$                                                           | 10.1 (9.7 – 10.7)  | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9)  | $m = -0,0119$                                 |
| Waveform implicit time / ms                                                               | 29.4 (29.3 – 29.5) | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1)  | $a = 6,72$<br>$\tau = 2,53$<br>$m = 0,0311$   |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                              | 2.4 (1.8 – 2.8)    | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6)  | $a = -17,5$<br>$\tau = 4,09$<br>$m = -0,0795$ |
| 32 Td-s flimmer ERG. Blitz: 32 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid                    |                    |                    |                     |                                               |
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| Fundamental implicit time / ms                                                            | 24.2 (24.0 – 24.4) | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3)  | $m = 0,0556$                                  |
| Fundamental amplitude / $\mu V$                                                           | 12.5 (11.2 – 13.4) | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0)  | $m = -0,0316$                                 |
| Waveform implicit time / ms                                                               | 23.6 (23.4 – 24.0) | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7)  | $m = 0,0439$                                  |
| Waveform amplitude / $\mu V$                                                              | 20.2 (19.5 – 21.4) | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8)  | $m = -0,0959$                                 |
| 16 Td-s flimmer ERG. Blitz: 16 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid                    |                    |                    |                     |                                               |
| Markør                                                                                    | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter                           |
| Fundamental implicit time / ms                                                            | 25.4 (25.1 – 25.7) | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1)  | $m = 0,0601$                                  |
| Fundamental amplitude / $\mu V$                                                           | 10.6 (9.9 – 11.3)  | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1)  | $m = -0,0277$                                 |



|                                                                                                            |                    |                    |                     |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 24.0 (23.8 – 24.2) | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0)  | m = 0,0516          |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 15.4 (14.7 – 16.3) | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8)  | m = -0,0558         |
| Elevarealforhold 4 til 16 Td-s                                                                             | 1.4 (1.4 – 1.5)    | 1.8 (1.8 – 1.9)    | 2.4 (2.3 – 2.5)     | m = -0,00424        |
| <b>8 Td-s flimmer ERG. Blitz: 8 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid</b>                                |                    |                    |                     |                     |
| Markør                                                                                                     | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter |
| Fundamental implicit time / ms                                                                             | 27.3 (27.1 – 27.8) | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4)  | m = 0,0526          |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$                                                                      | 8.0 (7.3 – 8.5)    | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2)  | m = -0,0181         |
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 25.3 (25.0 – 25.5) | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0)  | m = 0,0516          |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 12.1 (11.3 – 12.8) | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5)  | m = -0,0504         |
| <b>4 Td-s flimmer ERG. Blitz: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 Td hvid</b>                                |                    |                    |                     |                     |
| Markør                                                                                                     | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter |
| Fundamental implicit time / ms                                                                             | 30.8 (30.5 – 31.1) | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2)  | m = 0,0447          |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$                                                                      | 6.2 (5.9 – 6.4)    | 9.7 (9.1 – 10.0)   | 16.1 (15.3 – 16.7)  | m = -0,0218         |
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 27.2 (27.0 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8)  | m = 0,0423          |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 8.7 (8.4 – 9.3)    | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9)  | m = -0,0496         |
| <b>450 Td Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 450 Td top hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup>hvid</b>   |                    |                    |                     |                     |
| Markør                                                                                                     | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter |
| Fundamental implicit time / ms                                                                             | 27.6 (27.2 – 28.0) | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5)  | m = 0,0379          |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$                                                                      | 3.0 (2.7 – 3.3)    | 6.1 (5.8 – 6.4)    | 10.4 (9.7 – 11.2)   | m = 0,000989        |
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 23.8 (23.5 – 24.2) | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6)  | m = 0,033           |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 3.7 (3.3 – 4.2)    | 7.1 (6.8 – 7.4)    | 12.2 (11.2 – 13.2)  | m = 0,00653         |
| <b>900 Td Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 900 Td top hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup>hvid</b>   |                    |                    |                     |                     |
| Markør                                                                                                     | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter |
| Fundamental implicit time / ms                                                                             | 25.3 (25.0 – 25.7) | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4)  | m = 0,036           |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$                                                                      | 4.3 (4.0 – 4.6)    | 8.0 (7.7 – 8.4)    | 14.5 (13.1 – 15.8)  | m = 0,000391        |
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 21.3 (21.2 – 21.6) | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0)  | m = 0,0414          |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 4.6 (4.4 – 4.9)    | 9.2 (8.8 – 9.6)    | 18.2 (16.0 – 19.9)  | m = 0,0128          |
| <b>1800 Td Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 1800 Td top hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup>hvid</b> |                    |                    |                     |                     |
| Markør                                                                                                     | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI) | Alderskoefficienter |
| Fundamental implicit time / ms                                                                             | 23.5 (23.3 – 23.7) | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2)  | m = 0,0385          |
| Fundamental amplitude / $\mu\text{V}$                                                                      | 4.5 (4.1 – 5.1)    | 9.1 (8.8 – 9.4)    | 16.4 (14.8 – 18.3)  | m = 0,00752         |
| Waveform implicit time / ms                                                                                | 19.7 (19.5 – 19.9) | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2)  | m = 0,0477          |
| Waveform amplitude / $\mu\text{V}$                                                                         | 4.8 (4.5 – 5.3)    | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5)  | m = 0,0218          |

|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|
|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
| <b>3600 Td Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 3600 Td top hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup>hvid</b>                           |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                                                | 22.6 (22.4 – 22.8) | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2)    | m = 0,0369          |
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu</math>V</b>                                                                                     | 5.0 (4.6 – 5.4)    | 10.0 (9.6 – 10.4)  | 17.9 (15.9 – 19.6)    | m = 0,0157          |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                                                   | 19.7 (19.6 – 20.0) | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3)    | m = 0,0448          |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu</math>V</b>                                                                                        | 5.7 (5.3 – 6.1)    | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1)    | m = 0,0289          |
|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
| <b>Lys tilpasset 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 2. Hz, Baggrund: 848 Td hvid</b>                                                 |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                   | 9.4 (9.3 – 9.7)    | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9)    | m = 0,015           |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | -2.4 (-2.9 – -1.9) | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1) | m = 0,0071          |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                   | 25.7 (25.5 – 25.9) | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1)    | m = 0,0326          |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | 16.3 (15.0 – 17.8) | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0)    | m = -0,0662         |
|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
| <b>38 Td-s PhNR. Blitz: 38 Td-s rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 380 Td blå</b>                                                               |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                   | 10.0 (9.8 – 10.2)  | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8)    | m = 0,0177          |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | -1.2 (-1.5 – -0.9) | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1)    | m = -0,0156         |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                   | 24.8 (24.5 – 25.0) | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1)    | m = 0,0577          |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | 8.1 (7.4 – 9.6)    | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8)    | m = 0,0513          |
| <b>PhNR min tid / ms</b>                                                                                                             | 63.9 (62.2 – 65.9) | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0) | m = -0,233          |
| <b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                      | -4.6 (-4.8 – -4.4) | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15,5 (-16,6 – -14,4) | m = 0,0395          |
| <b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>                                                                                              | -1.1 (-1.7 – -0.7) | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6)  | m = 0,0136          |
| <b>PhNR P-ratio</b>                                                                                                                  | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.4 (0.4 – 0.4)    | 0.8 (0.8 – 0.9)       | m = -0,00202        |
| <b>PhNR W-ratio</b>                                                                                                                  | 1.1 (1.1 – 1.1)    | 1.2 (1.2 – 1.3)    | 1.7 (1.6 – 1.8)       | m = -0,00285        |
|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
| <b>Lys tilpasset 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 2. Hz, Baggrund: 30 cd/m<sup>2</sup> hvid</b>          |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                   | 10.3 (9.9 – 10.5)  | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9)    | m = 0,0134          |
| <b>a-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | -4.5 (-5.5 – -3.3) | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15,1 (-16,8 – -12,6) | m = 0,0164          |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                   | 25.2 (24.8 – 25.7) | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1)    | m = 0,0404          |
| <b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>                                                                                                    | 22.5 (19.1 – 26.6) | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6)    | m = -0,091          |
|                                                                                                                                      |                    |                    |                       |                     |
| <b>Lys tilpasset 3 cd-s/m<sup>2</sup> flimmer ERG. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 28. Hz, Baggrund: 30 cd/m<sup>2</sup> hvid</b> |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                                                | 22.9 (22.6 – 23.4) | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2)    | m = 0,0443          |

## Referenceintervaller

|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                               | 13.1 (11.4 – 14.8) | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3)    | m = -0,00629        |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                                                    | 23.0 (22.9 – 23.1) | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7)    | m = 0,0276          |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                  | 22.5 (21.0 – 23.8) | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0)    | m = -0,0816         |
|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>3 cd·s/m<sup>2</sup> flimmer ERG. Blitz: 3 cd·s/m<sup>2</sup> hvid @ 28. Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup> hvid</b>                 |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                         | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>Fundamental implicit time / ms</b>                                                                                                 | 23.2 (22.9 – 23.6) | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6)    | m = 0,0546          |
| <b>Fundamental amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                               | 18.9 (16.6 – 21.7) | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2)    | m = -0,0165         |
| <b>Waveform implicit time / ms</b>                                                                                                    | 22.6 (22.1 – 23.0) | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6)    | m = 0,0466          |
| <b>Waveform amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                  | 30.5 (29.3 – 31.7) | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6)    | m = -0,126          |
|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Blitz: 1 cd·s/m<sup>2</sup> rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 10 cd/m<sup>2</sup> blå</b>                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                         | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                    | 11.1 (11.0 – 11.3) | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9)    | m = 0,0145          |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | -1.3 (-2.0 – -0.7) | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9)    | m = -0,02           |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                    | 23.1 (22.6 – 23.6) | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8)    | m = 0,0631          |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | 10.6 (9.6 – 12.2)  | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7)    | m = 0,0392          |
| <b>PhNR min tid / ms</b>                                                                                                              | 61.1 (58.5 – 65.0) | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0) | m = -0,218          |
| <b>PhNR / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                                | -3.4 (-4.3 – -2.8) | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16,7 (-20,2 – -13,6) | m = 0,025           |
| <b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                        | 1.3 (-0.1 – 2.8)   | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10,0 (-11,6 – -7,5)  | m = -0,019          |
| <b>PhNR P-ratio</b>                                                                                                                   | -0.1 (-0.2 – -0.0) | 0.1 (0.1 – 0.2)    | 0.5 (0.4 – 0.6)       | m = 0,00186         |
| <b>PhNR W-ratio</b>                                                                                                                   | 1.0 (1.0 – 1.1)    | 1.2 (1.1 – 1.2)    | 1.6 (1.5 – 1.8)       | m = -0,00171        |
|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> S-kegle. Blitz: 1 cd·s/m<sup>2</sup> blå @ 4,2 Hz, Baggrund: 560 cd/m<sup>2</sup> rød</b>                   |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                         | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                    | 8.1 (7.0 – 10.4)   | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2)    | m = 0,00343         |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | -1.2 (-2.2 – -0.1) | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5)    | m = 0,0122          |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                    | 18.7 (18.2 – 19.6) | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8)    | m = 0,0385          |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | 6.4 (5.7 – 7.9)    | 10.4 (9.4 – 11.5)  | 16.9 (12.9 – 22.9)    | m = -0,00637        |
|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>560/160 cd/m<sup>2</sup> rød/grøn on-off. Blitz: 560 cd/m<sup>2</sup> on-off rød @ 2,4 Hz, Baggrund: 160 cd/m<sup>2</sup> grøn</b> |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                         | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| <b>a-wave / ms</b>                                                                                                                    | 14.5 (13.8 – 15.4) | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5)    | m = 0,0119          |
| <b>a-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | -2.4 (-3.3 – -1.8) | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4)   | m = -0,0219         |
| <b>b-wave / ms</b>                                                                                                                    | 25.6 (24.9 – 26.2) | 29.3 (28.3 – 30.3) | 35.0 (33.6 – 36.9)    | m = 0,107           |
| <b>b-wave / <math>\mu\text{V}</math></b>                                                                                              | 9.5 (9.0 – 10.2)   | 16.5 (14.8 – 17.7) | 23.0 (20.8 – 24.7)    | m = 0,0248          |
|                                                                                                                                       |                    |                    |                       |                     |
| <b>250/50 cd/m<sup>2</sup> hvid/hvid on-off. Blitz: 250 cd/m<sup>2</sup> on-off hvid @ 3,5 Hz, Baggrund: 40 cd/m<sup>2</sup> hvid</b> |                    |                    |                       |                     |
| <b>Markør</b>                                                                                                                         | 5% grænse (90% CI) | 50% (90% CI)       | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |

## Referenceintervaller

|                                                                                                                               |                       |                       |                       |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| a-wave / ms                                                                                                                   | 18.3 (17.8 – 18.8)    | 16.9 (16.8 – 17.0)    | 15.9 (15.6 – 16.2)    | m = 0,00643         |
| a-wave / $\mu V$                                                                                                              | -2.7 (-4.1 – -0.4)    | -6.3 (-6.8 – -6.0)    | -11.1 (-13.0 – -9.0)  | m = -0,0059         |
| b-wave / ms                                                                                                                   | 26.3 (25.3 – 27.1)    | 29.8 (29.5 – 30.2)    | 32.9 (32.2 – 33.8)    | m = 0,0785          |
| b-wave / $\mu V$                                                                                                              | 11.6 (10.2 – 13.4)    | 19.4 (18.0 – 21.6)    | 29.9 (26.8 – 32.1)    | m = 0,0066          |
| <b>Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG. Blitz: 0,28 Td-s hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 Td</b>                                           |                       |                       |                       |                     |
| <b>Mørk tilpasset 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 0,01 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b> |                       |                       |                       |                     |
| Markør                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI)    | 50% (90% CI)          | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| b-wave / ms                                                                                                                   | 63.4 (60.6 – 65.8)    | 76.3 (74.2 – 77.9)    | 94.9 (91.1 – 98.4)    | m = 0,453           |
| b-wave / $\mu V$                                                                                                              | 16.4 (12.0 – 22.0)    | 36.0 (34.1 – 37.6)    | 61.8 (57.0 – 68.9)    | m = 0,185           |
| <b>Mørk tilpasset 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 Td</b>                                               |                       |                       |                       |                     |
| <b>Mørk tilpasset 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>       |                       |                       |                       |                     |
| Markør                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI)    | 50% (90% CI)          | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| a-wave / ms                                                                                                                   | 12.3 (12.0 – 13.1)    | 14.3 (14.0 – 14.7)    | 18.9 (16.8 – 20.0)    | m = 0,0289          |
| a-wave / $\mu V$                                                                                                              | -19,9 (-23,0 – -17,4) | -36,8 (-38,8 – -34,8) | -55,7 (-62,7 – -49,5) | m = -0,072          |
| b-wave / ms                                                                                                                   | 39.0 (37.1 – 40.5)    | 45.0 (43.7 – 46.7)    | 56.0 (52.9 – 59.3)    | m = 0,0682          |
| b-wave / $\mu V$                                                                                                              | 37.6 (28.0 – 44.9)    | 63.6 (57.9 – 71.7)    | 107.0 (88.9 – 125.0)  | m = 0,119           |
| OP total time / ms                                                                                                            | 128.0 (123.0 – 134.0) | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0) | m = 0,187           |
| OP total amplitude / $\mu V$                                                                                                  | 18.0 (12.3 – 30.7)    | 49.3 (45.7 – 52.7)    | 83.3 (75.1 – 91.8)    | m = -0,0565         |
| <b>Mørk tilpasset 283 Td-s ERG. Blitz: 283 Td-s hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 Td</b>                                            |                       |                       |                       |                     |
| <b>Mørk tilpasset 10 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Blitz: 10 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>    |                       |                       |                       |                     |
| Markør                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI)    | 50% (90% CI)          | 95% grænse (90% CI)   | Alderskoefficienter |
| a-wave / ms                                                                                                                   | 9.8 (9.4 – 10.1)      | 11.4 (11.2 – 11.7)    | 12.7 (12.4 – 12.9)    | m = 0,0233          |
| a-wave / $\mu V$                                                                                                              | -22,7 (-26,1 – -19,5) | -43,7 (-45,9 – -41,9) | -68,4 (-76,0 – -61,3) | m = -0,231          |
| b-wave / ms                                                                                                                   | 40.1 (38.6 – 41.4)    | 46.8 (45.6 – 47.8)    | 58.2 (53.1 – 61.2)    | m = 0,0573          |
| b-wave / $\mu V$                                                                                                              | 35.8 (30.8 – 45.2)    | 67.0 (60.8 – 73.5)    | 109.0 (95.1 – 122.0)  | m = 0,21            |
| <b>24 Td-s Flash VEP. Blitz: 24 Td-s hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 Td</b>                                                       |                       |                       |                       |                     |
| <b>3 cd-s/m<sup>2</sup> Flash VEP. Blitz: 3 cd-s/m<sup>2</sup> hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 cd/m<sup>2</sup></b>               |                       |                       |                       |                     |
| Markør                                                                                                                        | 5% grænse (90% CI)    | 50% (90% CI)          | 95% grænse (90% CI)   | Alder hældning      |
| n1 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | -13,5 (-14,2 – -12,8) | -7.7 (-8.2 – -7.2)    | -3.9 (-4.4 – -3.4)    | -0.00197            |
| n2 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | -9.4 (-11.4 – -8.3)   | -4.0 (-4.5 – -3.5)    | 2.0 (0.5 – 3.1)       | 0.0371              |
| n3 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | -14,4 (-15,6 – -12,9) | -6.1 (-6.7 – -5.5)    | 0.3 (-0.9 – 1.2)      | 0.103               |
| p1 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | -2.5 (-3.3 – -1.7)    | 3.0 (2.4 – 3.5)       | 10.4 (8.8 – 12.0)     | 0.0492              |
| p2 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | -1.0 (-2.3 – 0.1)     | 4.7 (4.1 – 5.2)       | 11.6 (10.7 – 12.6)    | 0.0436              |
| p3 Amplitude / $\mu V$                                                                                                        | 0.2 (-0.6 – 1.0)      | 5.9 (5.3 – 6.4)       | 11.6 (10.7 – 12.2)    | -0.0024             |
| N1 Time / ms                                                                                                                  | 35.1 (34.9 – 35.4)    | 39.5 (39.2 – 39.9)    | 50.9 (47.8 – 54.0)    | -0.00433            |

## Referenceintervaller

|                                                             |                       |                       |                       |         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------|
| <b>N2 Time / ms</b>                                         | 80.3 (78.3 – 82.3)    | 99.9 (98.1 – 102.0)   | 120.0 (114.0 – 127.0) | -0.0976 |
| <b>N3 Time / ms</b>                                         | 118.0 (113.0 – 122.0) | 139.0 (135.0 – 141.0) | 178.0 (168.0 – 188.0) | 0.233   |
| <b>P1 Time / ms</b>                                         | 59.5 (57.9 – 60.8)    | 71.7 (70.0 – 73.2)    | 87.2 (83.1 – 91.8)    | -0.0475 |
| <b>P2 Time / ms</b>                                         | 75.6 (70.2 – 79.5)    | 104.0 (100.0 – 107.0) | 134.0 (127.0 – 139.0) | 0.271   |
| <b>P3 Time / ms</b>                                         | 160.0 (156.0 – 168.0) | 193.0 (190.0 – 195.0) | 240.0 (229.0 – 248.0) | -0.131  |
| <b>Pmax - N<sub>min</sub> Amplitude / <math>\mu</math>V</b> | 8.1 (7.1 – 9.4)       | 14.3 (13.6 – 15.2)    | 22.8 (21.6 – 24.6)    | 0.0328  |

## Tips til fejlfinding

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

Hvis enheden viser en fejlmeddelelse, skal du følge vejledningen på skærmen for at afhjælpe fejlen eller kontakte support på [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com). Bemærk eventuelle fejlnumre, der vises i din e-mail-meddelelse.

### ***Oplad batteriet, når batteriet er lavt***

Når den RETeval enheds batteriniveau er lavt, vises der en advarselsmeddelelse på enhedens skærm. Sæt enheden tilbage i dockingstationen, og lad den oplade. Forsøg ikke at teste en patient efter at have set denne meddelelse.

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

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



### ***Mål patientens højre øje først***

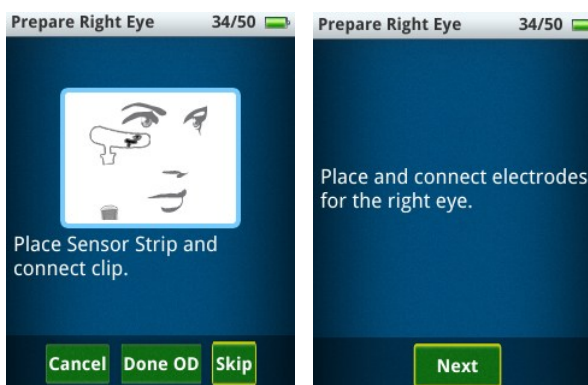
Den RETeval enhed er designet til at måle patientens højre øje først. Hvis du kun vil måle en patients venstre øje, skal du bruge spring-knappen til at fortsætte forbi højre øjenskærm uden at teste patienten. Standarden er at teste begge øjne. Ved hjælp af spring-knappen kan du kun teste højre øje eller kun venstre øje.

### ***Placer sensorstrimlerne under det korrekte øje***

RETeval sensorstrimlerne er specifikke for højre og venstre øje. Fejlagtige resultater vil forekomme, hvis sensorstrimlerne bruges med det forkerte øje. Flimmertider vil være forkerte med ca. 18 ms. Hvis du har mistanke om, at sensorstrimlerne blev brugt med det forkerte øje, skal du gentage testen med et nyt par korrekt påførte sensorstrimler. Sensorstrimlerne har en piktograf til at guide dig i korrekt placering. Se også Side 14 for billeder af korrekt placering.

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

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

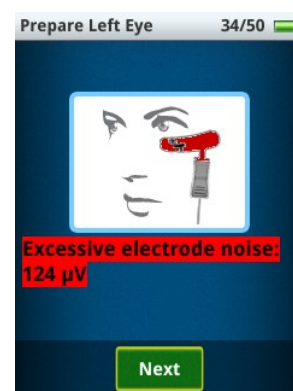


den analoge til digitale konverter, vises meddelelsen "elektroder afbrudt". Impedansen og/eller elektrodestøjen kan være for høj af følgende årsager:

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

### **Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"**

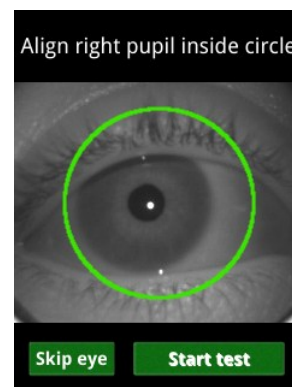
Den RETeval enhed overvåger den elektriske støj fra forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper. Elektrodestøjen (inklusive strømledningsinterferens) findes ved at beregne gange standardafvigelsen for den elektriske respons i båndbredden 48 Hz - 186 Hz for robust at estimere støj fra top til top. Hvis elektrodestøjen overstiger 55 µV for enkeltflashtest, 140 µV for VEP test eller 5500 µV for flimmertest, vises støjniveauet. Det anbefales, at du forsøger at reducere støjen, før du trykker på knappen Next for at sikre kvalitetsoptagelser. Du kan slå til og fra for at vise støjen, når dens niveau er acceptabelt, ved at gå til Settings derefter Testing derefter Display noise. Støjen kan være høj af følgende årsager:  $2\sqrt{2}$



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

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

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



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

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

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

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

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

Efter at have kontrolleret for omgivende lys kalibrerer RETeval enheden flashintensiteten og farven igen, så den svarer til de fabrikskalibrerede indstillinger. Den hvide indre kugle, som patienten ser ind i (ganzfeld) omdirigerer lys fra røde, grønne, og blå lysdioder for at skabe et ensartet, diffust hvidt lys. En lille ændring i lysreflektionen af ganzfeld vil skabe en stor



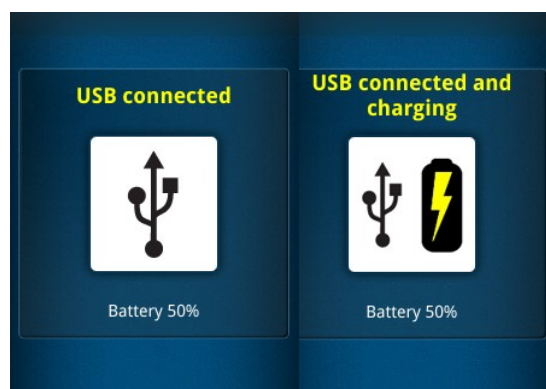
ændring i farven eller intensiteten af lysudgangen, som korrigeres ved denne recalibrering. Hvis korrektionen er for stor, opretter den RETeval enhed denne fejl. Rengøring af ganzfeld med komprimeret gas vil normalt løse problemet. En fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis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

### ***Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt***

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

### ***Den RETeval enhed kan ikke oprette forbindelse til min PC***

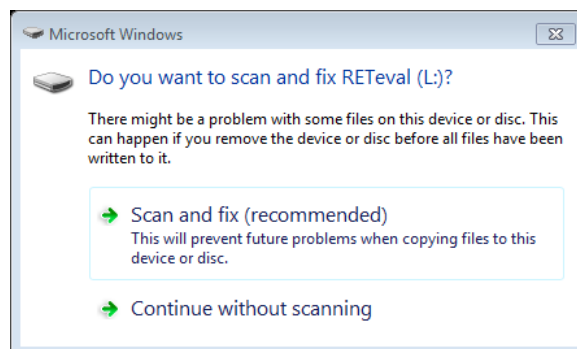
Den RETeval enhed fungerer som et USB drev og skal derfor oprette forbindelse til enhver moderne PC, der har en USB port, uafhængig af operativsystemet. Den RETeval enhed opretter forbindelse til din PC via det medfølgende USB kabel gennem dockingstationen og ind i den håndholdte del. USB effekt vises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



enheden sidder helt i dockingstationen. Det er muligt, at den USB dataforbindelse ikke er oprettet, selvom de USB kraftledninger er tilsluttet, for eksempel hvis der bruges et USB kabel af dårlig kvalitet, eller hvis din it-afdeling har blokeret brugen af eksterne USB drev. Brug altid det medfølgende USB-kabel, og spørg din it-afdeling, om du ikke blokerer USB drev. Du kan teste USB porten med ethvert andet USB drev for at sikre, at computeren fungerer. Du kan også prøve at fjerne enheden og sætte den i plads igen fra dockingstationen for at nulstille den USB forbindelse. Hvis et alternativt USB drev fungerer i samme USB port, men den RETeval enhed ikke kan oprette forbindelse, kan det USB kabel, dockingstationen eller enheden være defekt. Prøv at udskifte komponenter for at isolere fejlen, hvis du har udskiftningskomponenter; Ellers skal du kontakte LKC for service (+1 301 840 1992 eller e-maile [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)).

### ***Jeg får fejlen "scan og ret" fra Windows®, når jeg placerer den RETeval enhed i dockingstationen***

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



### ***Results er "ikke målbare"***

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

### ***Reset settings***

Du kan nulstille den RETeval enhed til fabriksindstillingerne. Følg disse trin, hvis der er problemer med enheden, eller hvis support anbefaler det:

Step 1. Tænd RETeval enheden.

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

Step 3. Vælg **Next**.

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

- Visningssprog
- Øv navn
- Øv adresse
- Backlight
- Protocol

Hvis du vil gendanne den RETeval enhed til den oprindelige fabrikstilstand, skal du udføre en **Nulstil Settings** og Slet **alt** under **Settings** og derefter **Memory**.

### ***Enhedssprog er indstillet til et ukendt sprog***

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

## Tips til fejlfinding

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

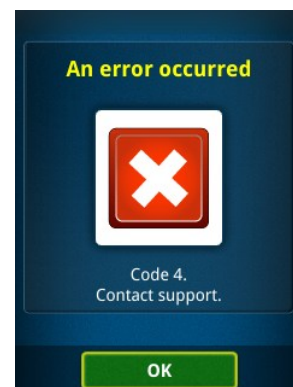
Step 2. Vælg det andet til bunden af de 4 menupunkter (Settings) i menuen.

Step 3. Vælg det øverste menupunkt (Language).

Step 4. Vælg et sprog, du kender.

### ***Der rapporteres en fejlkode***

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



## Citerede værker

- 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/m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, 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, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *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.

## **Oplysninger om lovgivning og sikkerhed**

RETeval er produktnavnet, handelsnavnet og referencenavnet for denne enhed.

### ***Anvendelighed***

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige krav revideres lejlighedsvis. Se brugervejledningen, der oprindeligt fulgte med din RETeval enhed, for at få lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger, der er relevante for den specifikke enhed.

### ***Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet formål***

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

### ***Tiltænkte brugere***

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

### ***Indikationer for brug***

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

RETeval er beregnet som en hjælp til diagnose og sygdomshåndtering i visuelle vejdysfunktioner eller oftalmiske lidelser (e.g., diabetisk retinopati, glaukom).

### ***Tilsigtede målgrupper***

Der er ingen specifikke målgrupper.

### ***Klinisk fordel***

Assistere sundhedspersonale med diagnose og håndtering af oftalmisk eller visuel vejdysfunktion / sygdom eller for at sikre lægemiddelsikkerhed.

### ***Latex erklæring***

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

Ingen interne komponenter vides at være lavet med naturgummilatex.

### ***Reporting af alvorlige hændelser***

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



## Specifikationer

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                  |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|------------------|------------|
| Lyskilde                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       | Røde LED (621 nm) | Grøn LED (530 nm) | Blå LED (470 nm) | Hvid (RGB) |
|                                                                                            | Flash luminans energier (cd·s/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                        | 0.0001 – 15       | 0.001 – 17        | 0.0001 – 5       | 0.002 – 30 |
|                                                                                            | Baggrundsluminans (cd/m <sup>2</sup> )                                                                                                                                                                                | 0.03 – 3000       | 0.2 – 3500        | 0.03 – 1200      | 0.4 – 6000 |
| For at konvertere til Trolands skal du gange luminans med pupilområdet i mm <sup>2</sup> . |                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                  |            |
| Input Type                                                                                 | Brugerdefineret 3-benet stik med positive, negative og højre bændrevsignaler.                                                                                                                                         |                   |                   |                  |            |
| Støj                                                                                       | < 0,1 µVrms ved flimmerfrekvensen for flimmerprotokoller                                                                                                                                                              |                   |                   |                  |            |
| CMRR                                                                                       | > 100 dB ved 50-60 Hz                                                                                                                                                                                                 |                   |                   |                  |            |
| Frekvensområde                                                                             | DC-koblet                                                                                                                                                                                                             |                   |                   |                  |            |
| Flimmerfrekvens                                                                            | Ca. 28,3 Hz                                                                                                                                                                                                           |                   |                   |                  |            |
| Opløsning af data                                                                          | Ca. 71 nV / bit                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                  |            |
| Indgangsområde                                                                             | ± 0,6 V                                                                                                                                                                                                               |                   |                   |                  |            |
| Samplingfrekvens                                                                           | Ca. 2 kHz                                                                                                                                                                                                             |                   |                   |                  |            |
| Timing nøjagtighed <sup>†</sup> (elektronisk øje)                                          | < ±0,1 ms                                                                                                                                                                                                             |                   |                   |                  |            |
| Timing præcision <sup>†</sup> (menneskeligt øje, 1σ)                                       | Typisk < 1 ms±                                                                                                                                                                                                        |                   |                   |                  |            |
| Elevernes målinger                                                                         | 1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm opløsning                                                                                                                                                                                   |                   |                   |                  |            |
| Sikkerhed                                                                                  | Batteridrevet. Overholder sikkerhedsstandarder for optisk, elektrisk og biokompatibilitet.                                                                                                                            |                   |                   |                  |            |
| Strømkilde                                                                                 | Li-Ion batteri gør det muligt at teste ca. 70 patienter før genoplading, afhængigt af den anvendte protokol                                                                                                           |                   |                   |                  |            |
| Genoplad tid                                                                               | 4 timer – oplader inkluderet                                                                                                                                                                                          |                   |                   |                  |            |
| Størrelse                                                                                  | 2,8" B x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)                                                                                                                                                                       |                   |                   |                  |            |
| Vægt                                                                                       | 8,5 oz. (240 g)                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                  |            |
| Dockingstation                                                                             | Praktisk opbevaringsplacering, opladningsstander og USB forbindelse til din computer og dit netværk                                                                                                                   |                   |                   |                  |            |
| Protokoller                                                                                | Baseret på softwareindstillinger kan du vælge mellem retinal belysning (Td) og luminans (cd/m <sup>2</sup> ) versioner af ISCEV-standardprotokoller, flimmerprotokoller og en diabetisk retinopativurderingsprotokol. |                   |                   |                  |            |

<sup>†</sup>For Troland-baserede flimmerprotokoller med en retinal belysningsenergi 4 Td·s. ≥

All specifikationer kan ændres.

## Kontraindikationer

Brug af den RETeval enhed er kontraindiceret under disse forhold:

- Må ikke anvendes til patienter diagnosticeret med lysfølsom epilepsi.

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

### ***Rengøring og desinfektion***

**ADVARSEL:** Se instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet og det bakteriedræbende rengøringsmiddel for korrekt brug og bakteriedræbende effektivitet, inden de bruges.

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

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

### **Rengøring af ganzfeld**

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

Ganzfeld kan rengøres med en trykgasluftstøver for at fjerne støv. En fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis komprimeret gas ikke virker. Flydende rengøringsmidler kan beskadige LED lys og kamera inde i det.

### **Rengøring og desinficering af ydersiden**

Rengøring af patientens kontaktdele af enheden (øjekop og sensorstrimmelledning) anbefales mellem patientens brug.

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

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

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

Step 3. Undersøg for synlige skader før brug. Afbryd brugen, hvis der er abnormiteter grundlægge.

Udskiftningsøjekopper og sensorstrimmelledninger er tilgængelige. Se Køb af forbrugsvarer og tilbehør på side 96.

### ***Sterilisering***

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

## **Biokompatibilitet**

Patientkontaktdelen af RETeval enheden og sensorstrimlerne overholder biokompatibilitetsstandarden ISO 10993-1.

## **Kalibrering og opbevaring**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kalibrering:</b> | Den RETeval enhed inkluderer automatisk intern flashkalibrering og QC-kontrol. Ingen test kan udføres af brugerne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Oplagring:</b>   | <p>Opbevar enheden i dockingstationen, og læg støvdækslet over enheden, når den ikke er i brug.</p> <p>Opbevar enheden ved temperaturer mellem -40 °C og 35 °C (-40 °F og 95 °F), fugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).</p> <p>Opbevar sensorstrimler mellem de temperaturer, der er angivet på sensorstripemballagen.</p> <p>Kortsigtede forsendelsesbetingelser kan være mellem -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F), fugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).</p> |

## **Service / Reparationer**

Den RETeval enhed indeholder ingen andre dele, der kan serviceres af brugeren, bortset fra øjekoppen, batteriet og elektrodeledningerne, som alle kan udskiftes uden brug af værktøj. Disse dele forventes at vare mindst et år, og udskiftninger kan bestilles fra din lokale LKC repræsentant eller direkte fra LKC.

For at fjerne øjenkoppen skal du tage fat i gummiet nærmest sølvrammen og trække forsigtigt. For at udskifte øjenkoppen skal du orientere øjenkoppen, så åbningerne i den hvide plastik på øjenkoppen er justeret med bumpene på enheden. Tryk forsigtigt, indtil øjenkoppen klikker ind i enheden.

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

For at udskifte en elektrodeledning skal du trække for at fjerne den fra enheden og trykke på udskiftningen, som vist i **afsnittet Kom godt i gang** ovenfor.

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

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

### **Produktets ydeevne**

Den RETeval enheds normale drift omfatter måling af flimmer implicit tid med en enkeltpatient, enkeltdags standardafvigelse, der typisk er mindre end eller lig med 1,0 ms; Derfor skal RETeval enheden fungere uden utilsigtede afvigelser i indstillingerne og med typisk drift.

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

### **Grundlæggende ydeevne**

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

### **Driftsmiljø**

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

Fugtighed: 10% – 90% (ikke-kondenserende)

Lufttryk: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 fod – 4000 m / 13.000 fod)

### **Levetid**

Enhedens levetid er 5 år eller 10.000 testprotokoller udført, alt efter hvad der kommer først. Enhedens fremstillingsdato findes på enhedens etiketter. Antallet af udførte protokoller vises på skærmen System / Settings / About, der begynder, efter at de første 200 protokoller er udført.

LKC servicerer RETeval enheder, der er inden for deres levetid. Firmwareopdateringer og support kan kræve en årlig abonnementservice efter den første etårige garantiperiode.

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

### **Forholdsregler**

- All service af dette udstyr skal udføres af LKC Technologies, Inc. eller af et center, der er godkendt af LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC oplysninger, der er angivet heri.
- Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr kan påvirke RETeval ydeevne.
- Tilslut ikke patienten til et højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr samtidig med RETeval, da det kan resultere i forbrændinger på elektrodernes sted og kan beskadige RETeval.
- Betjening af RETeval i nærheden af et kortbølge- eller mikrobølgeterapiudstyr kan forårsage ustabilitet i de RETeval optagelser.

- **ADVARSEL:** For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du undgå utilsigtet kontakt mellem en elektrode, der er tilsluttet RETeval og andre ledende dele (e.g., metal), før elektroden påføres patienten. Tilslut f.eks. elektroder til patienten, før du tilslutter dem til RETeval eller brug sensorstrimmelektroder.
- Overbelastning af input kan forekomme i nærheden af defibrillator- eller elektrokautionsanordninger.
- Øjenkoppen skal rengøres efter hver patient.
- Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængen af vand og bør ikke bruges i nærværelse af væsker, der kan trænge ind i enheden.
- Denne enhed er ikke egnet til brug i nærvær af en brandfarlig bedøvelsesblanding af luft eller med ilt eller lattergas.
- Tilslut ikke den RETeval enhed til dockingstationen, mens du måler en patient. Dette vil kompromittere kvaliteten af optagelser og motivisolering.
- Du må ikke ændre dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Brug ikke batterier fra andre kilder, da det kan medføre fare såsom for høje temperaturer, brand eller eksplosion.
- Brug ikke enheden i direkte sollys. Stærkt omgivende lys kan påvirke resultaterne.
- Brug kun den medfølgende strømklods med denne enhed. Den medfølgende kraftklods er en 5 VDC 1.2. En strømforsyning af medicinsk kvalitet, varenummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, fremstillet af GlobTek Inc.
- Hvis du vil afbryde hele strømforsyningen samtidigt, skal du fjerne strømklodsens fra stikkontakten.
- Tilslut kun den RETeval enhed til pc'er, der har bestået sikkerhedsstandarden for informationsteknologiudstyr IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 for at sikre sikkerheden ved den USB elektriske forbindelse.

### ***Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)***

Den RETeval enhed bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal enheden overholdes for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor den skal bruges.

**ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forøget betjening. Brug af de fleste kommercielle elektroder med ledninger 1 meter eller mindre lange skal fungere.

|                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vejledning og fabrikanteklæring – emissioner</b>                                                                                                                                       |
| Den RETeval enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af det RETeval udstyr skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. |
|                                                                                                                                                                                           |

|                             |              |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test af emissioner          | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning                                                                                                                                                                                           |
| RF emissioner<br>CISPR 11   | Gruppe 1     | Den RETeval enhed bruger kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.                                     |
| RF emissioner<br>CISPR 11   | Klasse B     | Klasse B                                                                                                                                                                                                                      |
| Harmoniske<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A     | Klasse A                                                                                                                                                                                                                      |
| Flimre<br>IEC 61000-3-3     | Overholder   | Overholder                                                                                                                                                                                                                    |
|                             |              | Den RETeval enhed er egnet til brug i alle virksomheder, bortset fra husholdninger, og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. |
|                             |              | For at sikre fortsat effektivitet må du kun bruge kabler og tilbehør, der leveres af LKC, som er specielt designet til brug med den RETeval enhed.                                                                            |

#### Vejledning og fabrikanterklæring – immunitet

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

| Immunitetstest                           | IEC 60601<br>Test niveau                               | Overholdelsesniveau                                                | Elektromagnetisk miljø – vejledning                                                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ESD<br>IEC 61000-4-2                     | ±8kV Kontakt<br>±15kV Air                              | ±8kV Kontakt<br>±15kV Air                                          | Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er syntetiske, skal r / h være mindst 30%     |
| EFT<br>IEC 61000-4-4                     | ±2kV lysnettet<br>±1 kV I/O'er                         | ±2kV lysnettet<br>±1 kV I/O'er                                     | Netkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø                           |
| Bølge<br>IEC 61000-4-5                   | ±1kV differentiale<br>±2kV Fælles                      | ±1kV differentiale<br>±2kV Fælles                                  | Netkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø                           |
| Spændingsfald / udfald<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 270° og 315° | 0 % UT 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° | Netkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø. Hvis brugeren af RETeval |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | 180°, 225°, 270°<br>og 315°<br>% UT 1 cyklus<br>70 % UT 25/30<br>cyklusser til<br>henholdsvis 50<br>Hz og 60Hz<br>Enkelt fase: ved<br>0°<br>0 % UT 250/300<br>cyklus for<br>henholdsvis 50<br>Hz og 60 Hz<br>Enkelt fase: ved<br>0° | % UT 1 cyklus<br>70 % UT 25/30<br>cyklusser til<br>henholdsvis 50 Hz<br>og 60Hz<br>Enkelt fase: ved 0°<br>0 % UT 250/300<br>cyklus for<br>henholdsvis 50 Hz<br>og 60 Hz<br>Enkelt fase: ved 0° | kræver fortsat drift under<br>strømafbrydelser, anbefales<br>det, at RETeval får strøm fra<br>en uafbrydelig strømforsyning<br>eller batteri. |
| Effektfrekvens<br>50/60Hz<br>Magnetfelt<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz<br>eller 60 Hz                                                                                                                                                                                                        | 30 A/m, 50 Hz eller<br>60 Hz                                                                                                                                                                   | Effektfrekvente magnetfelter<br>skal være et typisk<br>kommercielt, hospital eller<br>hjemmemiljø.                                            |

#### Vejledning og fabrikanterklæring – immunitet

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

| Immunitetstest                                                  | IEC 60601<br>Test niveau                                                                                                                                                                    | Overholdelsesniveau     | Elektromagnetisk miljø –<br>vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gennemført RF<br>IEC 61000-4-6<br>Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V, 0,15 MHz<br>– 80 MHz<br>6 V i ISM-<br>radiobånd<br>mellem 0,15<br>MHz og 80<br>MHz<br>80 % AM kl. 1<br>kHz<br><br>3 V/m<br>professionel<br>80 MHz – 2,7<br>GHz<br>80 % AM kl. 1<br>kHz | (V1)=3Vrms<br>(E1)=3V/m | Bærbart og mobilt<br>kommunikationsudstyr skal<br>være adskilt fra det RETeval<br>udstyr mindst de afstande, der<br>beregnes/angives nedenfor:<br>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$ , 150 kHz til 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ , 80 til 800 MHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ , 800 MHz til 2,5 GHz<br>hvor P er den maksimale effekt i<br>watt og D er den anbefalede<br>separationsafstand i meter.<br>Feltstyrker fra faste<br>transmittere, som bestemt ved<br>en elektromagnetisk<br>stedundersøgelse, bør være<br>mindre end |

|  |                               |  |                                                                                                                                                    |
|--|-------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tabel 9 af IEC 60601-1-2:2014 |  | overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.                              |
|  |                               |  | For at sikre fortsat effektivitet må du kun bruge kabler og tilbehør, der leveres af LKC, som er specielt designet til brug med den RETeval enhed. |

#### Anbefalede separationsafstande for RETeval enheden

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

| Maks. udgangseffekt (watt) | Adskillelse (m)<br>150 kHz til 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$ | Adskillelse (m)<br>80 MHz til 800 MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ | Adskillelse (m)<br>800 MHz til 2,5 GHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 0.01                       | 0.117                                                                  | 0.117                                                                  | 0.233                                                                 |
| 0.1                        | 0.369                                                                  | 0.369                                                                  | 0.738                                                                 |
| 1                          | 1.17                                                                   | 1.17                                                                   | 2.33                                                                  |
| 10                         | 3.69                                                                   | 3.69                                                                   | 7.38                                                                  |
| 100                        | 11.7                                                                   | 11.7                                                                   | 23.3                                                                  |

## RoHS

### Erklæring om overholdelse af RoHS2



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

De RoHS direktiver tillader visse undtagelser fra de angivne grænser. Den RETeval anordning opfylder undtagelsesbestemmelse 6, litra a), som tillader bly som legeringselement i stål til bearbejdningsformål og i galvaniseret stål med op til 0,35 vægtprocent bly.





### Erklæring om overholdelse af Kinas RoHS2

Den RETeval produktlinje er RoHS i overensstemmelse med China RoHS Directive GB/T 26572-2011 om krav til koncentrationsgrænser for visse begrænsede stoffer i elektriske og elektroniske produkter (RoHS direktiver). Vi erklærer hermed, at de materialer eller stoffer, der er underlagt begrænsninger, ikke er indeholdt deri (materialet/stoffet findes ikke over det angivne tærskelniveau, undtagen som specifikt angivet nedenfor).

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

### **Forslag til Californien 65**



**ADVARSEL:** Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder bly, som staten Californien ved forårsager kræft og fosterskader eller anden reproduktiv skade. Du kan finde flere oplysninger på [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Substans tabeller:

Tabellen nedenfor indeholder en liste over stoffer, der kan være indeholdt i dette produkt. Stoffer, der er opført som type 1, ligger inden for tilladte niveauer; stoffer, der er opført som type 2, anvendes til fremstilling af nogle komponenter, der anvendes i dette produkt, og kan være til stede i spormængder, men ødelægges typisk under forarbejdningen.

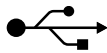
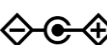
| Stof                | CAS #      | Slags | Opført som årsag:                                                                               |
|---------------------|------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nikkel              | 7440-02-0  | 1     | Kræft                                                                                           |
| acrylonitril        | 107-13-1   | 2     |                                                                                                 |
| Ethylbenzen         | 100-41-4   | 2     |                                                                                                 |
| Krystallinsk silica | 14808-60-7 | 1     |                                                                                                 |
| Bly                 | 7439-92-1  | 1     | KræftUdviklingstoksicitetMandlig<br>reproduktionstoksicitetKvindelig<br>reproduktionstoksicitet |
| Methylenchlorid     | 75-09-2    | 2     | KræftKvindelig<br>reproduktionstoksicitet                                                       |
| Bisphenol A         | 80-05-7    | 2     |                                                                                                 |
| N-hexan             | 110-54-3   | 2     | Mandlig reproduktionstoksicitet                                                                 |

Ovenstående advarsel gælder for RETeval enhed og dens tilknyttede forbrugsstoffer og tilbehør (vist på siden 96).

## Symboler

| ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler, der skal bruges sammen med etiketter på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres — Del 1: Generelle krav. |                                     |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbol                                                                                                                                                                 | Henvisning                          | Symbolets titel                                                                                             | Beskrivelse / funktion                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                       | ISO 7000-0626                       | Holdes væk fra regn                                                                                         | Transportpakken skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                       | ISO 7000-0632                       | Temperaturgrænse                                                                                            | Angiver de maksimale og minimale temperaturgrænser, hvor udstyret skal bruges eller opbevares (på enheden) eller transporteres (på forsendelsesæsken).                                                                                                             |
|                                                                                       | ISO 7000-1051                       | Må ikke genbruges                                                                                           | Denne vare er kun til engangsbrug.                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                       | ISO 7000-1135                       | Generelt symbol for nyttiggørelse/genanvendelige materialer<br><br>Med tilføjet Li-Ion identifikationstekst | angiver, at den markerede vare er en del af en nyttiggørelses- eller genbrugsproces.<br><br>Indeholder "lithiumion". Dette symbol angiver "Generel nyttiggørelse / genanvendelig" og må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat. |
|                                                                                     | ISO 7000-1641                       | Brugsanvisning;<br>Brugsanvisning                                                                           | Operatøren skal gøre sig bekendt med betjeningsvejledningen inden brug af denne enhed.                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | ISO 7000-2492                       | Batch-kode                                                                                                  | Identificerer producentens lotnummer.                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     | ISO 7000-2493                       | Katalognummer                                                                                               | Identificerer varens katalognummer.                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | ISO 7000-2497<br><br>IEC 60417-6049 | Fremstillingsdato<br><br>Landekode (CC)                                                                     | Angiver den dato, hvor produktet blev fremstillet.<br><br>Amerikansk landekode angiver, at enheden blev fremstillet i USA.                                                                                                                                         |
|                                                                                     | ISO 7000-2498                       | Serienummer                                                                                                 | Identificerer enhedens serienummer.                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | ISO 7000-2607                       | Sidste anvendelsesdato                                                                                      | Angiver, at elementet ikke skal bruges efter den dato, der ledsager symbolet.                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | ISO 7000-3082                       | Fabrikant                                                                                                   | Identificerer LKC som producent af denne enhed.                                                                                                                                                                                                                    |

## Oplysninger om lovgivning og sikkerhed

|                                                                                                                                                                          |                                   |                                                                            |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | ISO 7000-3650                     | Universal Serial Bus (USB), port/stik                                      | Angiv, at enheden er kompatibel med en USB port.                                                                                  |
|                                                                                         | ISO 7010-M002                     | Se brugsanvisningen/pjecen                                                 | Angiver, at brugervejledningen skal læses før brug.                                                                               |
|                                                                                         | ISO 7010-W001                     | Forsigtighed                                                               | For at indikere, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden.                                                           |
|                                                                                         | ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)        | Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union | Identificerer den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.                                    |
|                                                                                         | ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)       | Unikt enheds-id                                                            | Angiver en operatør, der indeholder oplysningerne om det unikke enheds-id.                                                        |
|                                                                                         | ISO 15223-1, 5.7.7-23.2, litra q) | Medicinsk udstyr                                                           | Angiver medicinsk udstyr.                                                                                                         |
|                                                                                        | IEC 60417-5009                    | Standby                                                                    | Identificerer den kontrol, der skal skiftes til tilstand med lavt strømforbrug.<br><br>Nogle gange kaldet en "soft-power switch". |
|                                                                                       | IEC 60417-5031                    | Jævnstrøm                                                                  | Angiver, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm.                                                                                  |
|                                                                                       | IEC 60417-5333                    | Type BF anvendt del                                                        | Identificerer en type BF-påført del, der overholder IEC 60601-1.                                                                  |
|                                                                                       | IEC 60417-5926                    | Polaritet af jævnstrømsstik                                                | Identificerer de positive og negative forbindelser på et udstyr, som en jævnstrømsforsyning kan tilsluttes til.                   |
|                                                                                       | IEC 60417-6414                    | WEEE; Affald af elektrisk og elektronisk udstyr                            | Angiver, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).                                   |
| <b>Symboler, der skal bruges sammen med etiketter på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres - som krævet af den angivne forordning eller organ.</b> |                                   |                                                                            |                                                                                                                                   |
| <b>Symbol</b>                                                                                                                                                            | <b>Henvi sning</b>                | <b>Symbolets titel</b>                                                     | <b>Beskrivelse / funktion</b>                                                                                                     |
|                                                                                       | Forordning (EF) nr. 765/2008      | CE mærkning af medicinsk udstyr, herunder                                  | Angiver, at udstyret er i overensstemmelse med Det Europæiske Fællesskabs                                                         |

## Oplysninger om lovgivning og sikkerhed

|                                                                                     |                             |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                             | identifikatoren for det bemyndigede organ                                             | harmoniseringslovgivning; og identificerer det bemyndigede organ.                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Forordning (GB) SI 2019/696 | UKCA-mærkning af medicinsk udstyr, herunder identifikatoren for det bemyndigede organ | angiver, at udstyret er i overensstemmelse med den relevante United Kingdom lovgivning og identificerer det bemyndigede organ.                                                                                                                                                                |
|    | NIELSEN                     | NRTL-mærkning                                                                         | <p>Angivet bevis for produktoverensstemmelse.</p> <p>Overholder følgende:</p> <p>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</p> <p>Certificeret til:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p> |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | 21 CFR 801.15               | Kun recept                                                                            | <p>Angiver, at enheden kun er receptpligtig.</p> <p>21 CFR Part 801 Mærkning, afsnit 801.15 Medicinsk udstyr; fremtrædende plads af krævede mærkningserklæringer Brug af symboler i mærkning</p> <p>FDMA 1997 SEK 126</p>                                                                     |
|  | MU600_00_016 version 5.0    | Schweizisk repræsentant                                                               | Angiver den bemyndigede repræsentant i Switzerland.                                                                                                                                                                                                                                           |

### ***Identifikation af udstyr***

Hver RETeval enhed har et unikt serienummer til identifikation. Serienummeret kan ses ved at vælge **Settings og** derefter **System** på brugergrænsefladen. Serienummeret findes også i bunden af dockingstationen og under batteriet, hvilket kan ses, når du har fjernet batteridækslet og drejet batteriet væk fra enheden. Serienummeret har formen R#####, fortolket som følger:

|       |                                         |
|-------|-----------------------------------------|
| R     | Produktkoden er R                       |
| ##### | Produktionsløbenummer (5 eller 6 cifre) |

### ***Godkendelser***

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

ISO 15004-1 Oftalmologiske instrumenter, Generelle krav

ISO 15004-2 Oftalmologiske instrumenter, fare for lysbeskyttelse

IEC 60601-2-40 Elektromedicinsk udstyr (2. udgave)

IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr (udgave 3.1) CB-ordning

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

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

CSA C22.2#60601-1 Elektromedicinsk udstyr

CENELEC EN60601-1 Elektromedicinsk udstyr (3. udgave)

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

IEC 60601-1-6 brugervenlighed

IEC 62366 brugervenlighed

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

UL 60601-1 UL-standard for sikkerhedsmedicinsk elektrisk udstyr (2. udgave)

CSA C22.2#601.1 Elektromedicinsk udstyr (2. udgave)

CENELEC EN60601-1 Elektromedicinsk udstyr (2. udgave)

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

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

## **Intellectuel ejendomsret**

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

De RETeval enhedssensorstrimler kan være dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter og deres udenlandske modstykker: 9.510.762 og 10.010.261.

RETeval<sup>TM</sup> og RETeval -DRTM er varemærker tilhørende LKC Technologies, Inc. RETeval er et registreret varemærke tilhørende LKC Technologies, Inc. i følgende lande: Brasilien, Canada, Kina, Japan, Mexico, Den Russiske Føderation, Sydkorea og USA.

Firmwaren i den RETeval enhed er ophavsretligt © beskyttet 2011 – 2025 af LKC Technologies, Inc. Brug af firmwaren uden for den RETeval enhed er forbudt. All rettigheder forbeholdes.



## Kontaktoplysninger

### Støtte

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

### Garanti

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

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

**SKADER VED ANKOMSTEN.** Hvert instrument forlader vores fabrik efter strenge tests i perfekt driftstilstand. Instrumentet kan blive udsat for hårdhændet håndtering og beskadigelse under transport. Forsendelsen er forsikret mod sådanne skader. Køber skal straks skriftligt rapportere enhver skjult eller tilsyneladende skade til den sidste transportør samt til os og udstede en ordre til udskiftning eller reparation.

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

- Sørg for transportomkostninger til vores fabrik for service.
- Sørg for tjenester, der ikke udføres eller godkendes af os,
- Sørg for omkostningerne ved reparation af instrumenter, der tydeligvis er blevet misbrugt, udsat for usædvanlige miljøer, som de ikke er designet til, eller der er forsøgt at adskille enheden, hvilket resulterer i beskadigelse af enheden.

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

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

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

### **Køb af forbrugsvarer og tilbehør**

Brugere kan købe forbrugsstoffer og tilbehør ved at besøge LKC store (<https://store.lkc.com/>) eller ved at kontakte din lokale distributør. Se denne stykliste:

| Varenummer    | Vare                                                                                                                                                      |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>26-066</b> | RETeval Power Kit, indeholder batterioplader og bladsæt.                                                                                                  |
| <b>29-038</b> | RETeval bæretaske, der holder enheden, dockingstationen, vekselstrømsadapteren, kablerne, en 1 kasse sensorstrimler i et hårdt bagstillet med et håndtag. |
| <b>81-262</b> | Batteri                                                                                                                                                   |
| <b>81-266</b> | Øjestykket                                                                                                                                                |
| <b>81-269</b> | Støv dæksel                                                                                                                                               |
| <b>81-298</b> | RETeval monteringsarm, som holder enheden i en arm, der monteres på et bord.                                                                              |
| <b>91-193</b> | Sensor Strip bly (dvs. kablet, der forbinder enheden til en sensorstrimmel)                                                                               |
| <b>91-194</b> | RETeval adapterkabel til DIN-elektroder                                                                                                                   |
| <b>91-235</b> | Lille sensorstrimmelledning (dvs. kablet, der forbinder enheden til en lille sensorstrimmel)                                                              |
| <b>91-240</b> | Sensor Strip bly forlænger-kabel                                                                                                                          |
| <b>95-068</b> | Sensorstrimmel, antal 50 par                                                                                                                              |
| <b>95-076</b> | RETeval VEP elektrodesæt                                                                                                                                  |
| <b>95-079</b> | Pakke med tre, 4 oz. rør af NuPrep                                                                                                                        |
| <b>95-081</b> | Sensorstrimmel, antal 25 par                                                                                                                              |
| <b>95-090</b> | Lille sensorstrimmel, antal 50 par                                                                                                                        |

***Europæisk repræsentant***

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
T: +31 70-345-8570

**Symbol**



***Schweizisk repræsentant***

CMC Medical Devices GmbH..  
Rigistrasse 3, 6300 Zug  
Switzerland  
Tlf.: +41 415 620 395

**Symbol**



***Ansvarlig person i Storbritannien***

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr 360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom

***Firma***

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

LKC Technologies, Inc.  
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305  
Germantown, MD 20876 USA  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)