

RETeval™

Gebruikershandleiding

Uitgiftedatum: 1 oktober 2025



CE
2797

Productnr.: 96-023-NL

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Gegevens over Europese regelgeving

Basis UDI-DI (voor zoekopdrachten in de EUDAMED-database) – 0857901006RETEval53

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

Om een gedrukt exemplaar van deze handleiding aan te vragen, stuurt u een e-mail naar support@lkc.com en voegt u de volgende informatie toe:

- 1) Bedrijfsnaam
- 2) Uw naam
- 3) Postadres
- 4) Het serienummer van uw apparaat
- 5) Het onderdeelnummer van de handleiding die u nodig heeft

Om het juiste onderdeelnummer te vinden, opent u het PDF-bestand in de gebruiksaanwijzing in de gewenste taal en zoekt u het onderdeelnummer. Het onderdeelnummer verschijnt op de voor- of achterkant van de gebruiksaanwijzing. Het onderdeelnummer van de handleiding ziet er ongeveer zo uit als 96-123-AB. Uw handleiding wordt binnen 7 dagen naar u verzonden.

Auteursrecht© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

INHOUDSOPGAVE

Welkom bij RETeval	5
Wat zit er in de doos	6
Slag	7
Sluit het snoer aan op het dockingstation en steek de stekker in het stopcontact	7
Laat het apparaat opladen	7
Het apparaat in het dockingstation plaatsen	7
Sluit de kabel van de sensorstrip aan	8
Bedieningselementen van het apparaat	8
Main Menu	9
Settings	9
Een test uitvoeren	13
Bezichtiging Results	17
Results op het apparaat	17
Results op een PC	18
Reflex Testing	20
Een Protocol kiezen	21
DR Beoordeling	21
Andere protocollen	24
Nevenactiviteiten	25
Oude resultaten van het apparaat verwijderen	25
Firmware bijwerken	26
Ondersteuning voor elektronische medische dossiers (EPD)	26
RETeval-optie	28
-protocollen	28
Aangepaste protocollen	29
Resultaten van de flikkertest	30
RETeval complete optie	33
RETeval Complete protocollen	33
Aangepaste protocollen	53
Het uitvoeren van een VEP test	55
RETeval Volledige testresultaten	56
Referentie-intervallen	66
Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten	67
Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen	68
Eigen referentiegegevens gebruiken	68
Reference data details	68
Tips voor het oplossen van problemen	76
Laad de batterij op wanneer de batterij bijna leeg is	76
Meet eerst het rechteroog van de patiënt	76
Plaats de sensorstrips onder het juiste oog	76
Het apparaat toont de Next-knop niet nadat ik verbinding heb gemaakt met de sensorstrip (of een ander type elektrode) of nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"	76
Het apparaat toont "Overmatige elektroderuis"	77

Het apparaat laat me niet op de Start test-knop drukken als ik het oog kan zien.....	78
Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Overmatig omgevingslicht"	78
Nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de foutmelding "Kan niet kalibreren"	79
Het scherm is leeg, maar het aan/uit-lampje brandt	79
Het RETeval apparaat maakt geen verbinding met mijn PC.....	79
Ik krijg de foutmelding "scannen en repareren" van Windows® wanneer ik het RETeval apparaat in het dockingstation plaats	80
Results zijn "niet meetbaar"	80
Reset settings	80
De taal van het apparaat is ingesteld op een onbekende taal	81
Er wordt een foutcode gerapporteerd	81
Geciteerde werken.....	82
Informatie over regelgeving en veiligheid	86
Toepasselijkheid	86
Beoogd gebruik / Beoogd doel	86
Beoogde gebruikers	86
Gebruiksaanwijzingen	86
Beoogde doelgroepen	86
Klinisch voordeel.....	86
Latex verklaring	86
Reporting van ernstige incidenten	87
Specificaties.....	88
Contra-indicaties.....	88
Reiniging en desinfectie	89
Sterilisatie	89
Biocompatibiliteit	90
Kalibratie en opslag	90
Service / Reparaties	90
Prestaties van het product	91
Essentiële prestaties	91
Werkomgeving	91
Levensduur	91
Voorzorgsmaatregelen.....	91
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	92
RoHS	96
Californië Proposition 65.....	97
Symbolen	98
Identificatie van apparatuur.....	101
Goedkeuringen	102
Intellectueel eigendom	103
Contactgegevens.....	104
Steunen	104
Garantie	104
Benodigdheden en accessoires kopen.....	105
Europees Vertegenwoordiger	106
Zwitserse vertegenwoordiger	106
Verantwoordelijke persoon in het VK	106
Bedrijf	106

Welkom bij RETeval

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

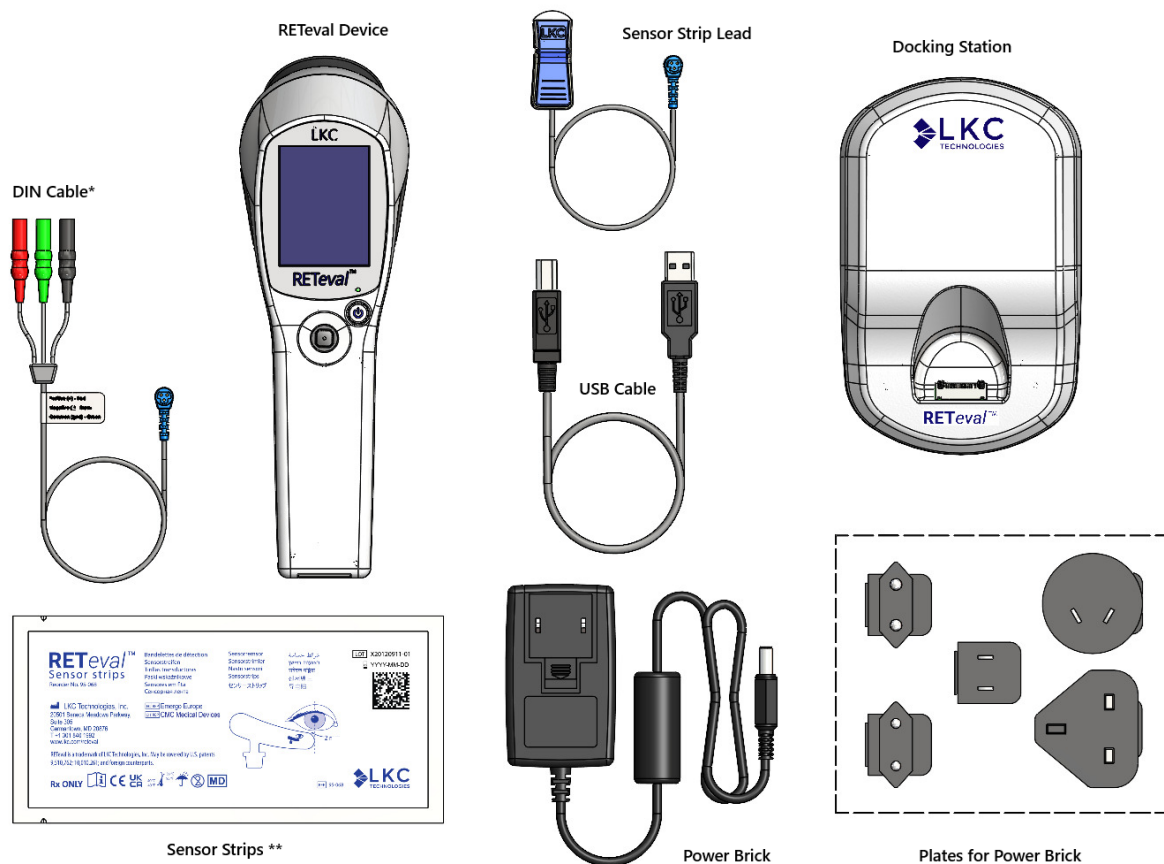
Elk RETeval apparaat wordt geleverd met op flikkeringen gebaseerde protocollen, en door optionele upgrades worden op één flits gebaseerde protocollen beschikbaar via een protocolkiezer die andere elektroretinogrammen (ERG) en visueel opgewekte potentiaaltests (VEP) mogelijk maakt.

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

Welkom bij RETeval

Wat zit er in de doos

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



RETeval apparaat	Meet de reactie van het oog op licht.
Basisstation	Laadt het RETeval apparaat op en maakt gegevensoverdracht naar een PC mogelijk.
Stofkap (niet afgebeeld)	Bescherm het apparaat tegen stof wanneer het niet in gebruik is.
DIN-adapterkabel *	Verbindt het apparaat met DIN-elektroden.
Sensor Strip kabel	Verbindt het apparaat met sensorstrips om te testen.
Sensor Strips **	Huidelektrode-arrays voor het meten van de elektrische respons van het oog. Zie gebruiksaanwijzing, 95-025 Sensor Strip Product Insert, meegeleverd met Sensor Strips.
USB kabel	Verbindt het apparaat met een PC om resultaten over te dragen.
Power brick en platen	Sluit het apparaat aan op een stopcontact. Gebruik de wandstekker die overeenkomt met de beschikbare stopcontacten.
Gebruikershandleiding	Dit document. De handleiding is beschikbaar als PDF op het RETeval apparaat.

* Dit artikel wordt alleen geleverd met RETeval Complete.

** Dit artikel wordt niet geleverd wanneer een versie zonder elektroden wordt besteld.

Slag

Sluit het snoer aan op het dockingstation en steek de stekker in het stopcontact

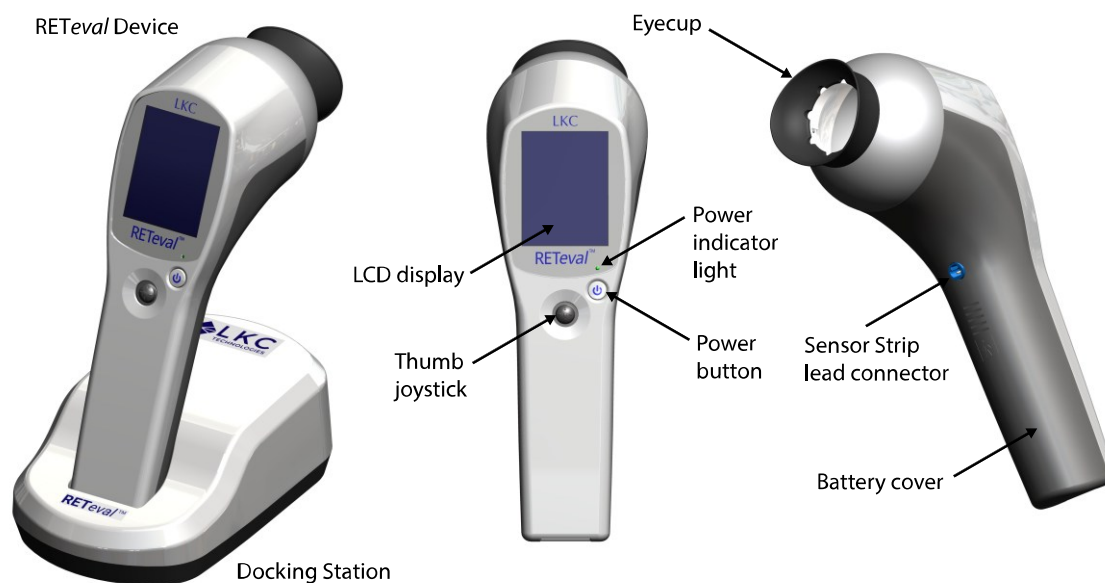
Bevestig de power brick-plaat die bij uw stopcontact past op de power brick.

Sluit het netsnoer aan op het dockingstation.

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

Laat het apparaat opladen

Het RETeval apparaat laadt zijn batterij op wanneer het zich in het dockingstation bevindt via de USB- of power brick-aansluiting. Als de power brick is aangesloten, zal het opladen aanzienlijk sneller gaan dan wanneer er alleen een USB aansluiting aanwezig is. De laadstatus wordt weergegeven op het display. Als het display leeg is, drukt u op de aan/uit-knop om het in te schakelen. Het RETeval apparaat wordt gedeeltelijk opgeladen geleverd.



Het apparaat in het dockingstation plaatsen

Door het apparaat in het dockingstation te plaatsen, kan de batterij worden opgeladen en kunnen de resultaten via een USB-verbinding naar een computer worden overgebracht. Om het apparaat te plaatsen, schuift u het apparaat in de juiste hoek langs de achterkant van de opening in het dockingstation om de mechanische belasting van de connector aan de onderkant te verminderen.

Sluit de kabel van de sensorstrip aan

Sluit de kabel van de sensorstrip aan op de blauwe connector van de sensorstrip. De sensorstripkabel voor sensorstrips heeft één sensorstripclip. De sensorstripkabel voor de kleine sensorstrips heeft twee sensorstripclips.

De kabel van de sensorstrip is lang genoeg voor de meeste omstandigheden; Als uw toepassing echter extra lengte vereist, is er een verlengstuk van 24" (61 cm) lang beschikbaar (zie Benodigdheden en accessoires kopen). 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.



Bedieningselementen van het apparaat

Het RETeval apparaat heeft een joystick omhoog/omlaag/rechts/links/selecteren en een aan-uit-knop.

Het apparaat uitschakelen

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

Het scherm wordt onmiddellijk leeg, maar het duurt nog een paar seconden voordat het apparaat volledig is uitgeschakeld.

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

Automatische uitschakeling

Wanneer het apparaat niet wordt opgeladen, schakelt het RETeval zichzelf uit na ten minste 10 minuten inactiviteit, door op de aan/uit-knop te drukken, wordt het apparaat weer wakker gemaakt.

Joystick

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

Met OMHOOG en OMLAAG kunt u de selectiemarkering omhoog of omlaag verplaatsen.

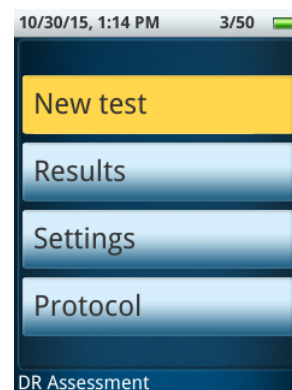
Ga een scherm terug: Druk op **LINKS** wanneer de cursor zich aan de linkerrand van het scherm bevindt.

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

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

Main Menu

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



Settings

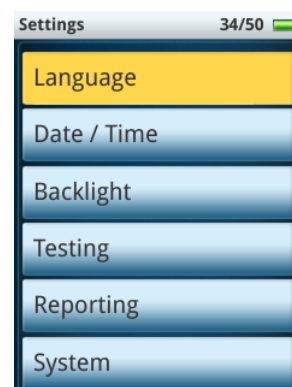
Stel het RETeval apparaat in voor gebruik in uw praktijk.

Step 1. Schakel het apparaat in.

Het apparaat ondergaat een korte interne test en initialisatie.

Step 2. Selecteer Settings.

Step 3. Pas elke instelling naar wens aan.



Language

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

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



Date / Time

Gebruik de joystick om elk element van de huidige datum te selecteren. Gebruik de aanwijzingen **van de joystick RECHTS en LINKS** om tussen pagina's te navigeren. Het apparaat gebruikt de datum en tijd om resultaten te labelen en de leeftijd van de patiënt te berekenen. De datum en tijd kunnen ook worden bijgewerkt door een streepjescode aan het begin van een test te scannen met behulp van de gratis gegevensstreepjescode-applicatie die op Windows en smartphones draait (ga naar <https://lkc.com/barcode of> zoek naar RETeval in de app store van je telefoon).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Het apparaat schakelt tijdens een test automatisch tussen die twee modi. Helderere instellingen zijn misschien beter zichtbaar, maar verminderen het aantal patiënten dat u kunt testen voordat u moet opladen in het dockingstation enigszins. 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. Voor tests

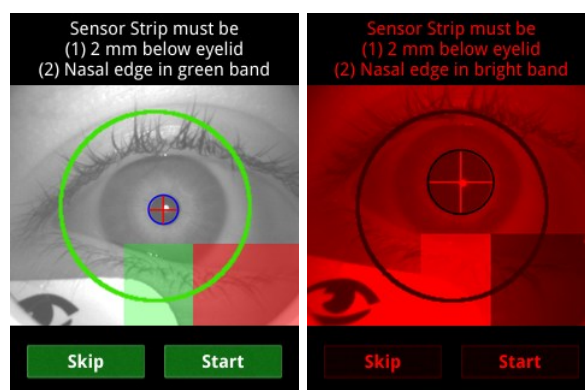
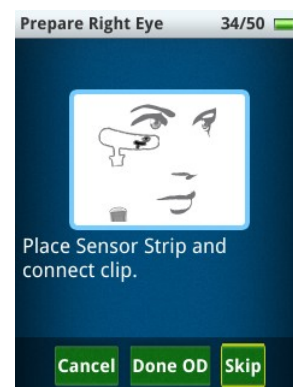
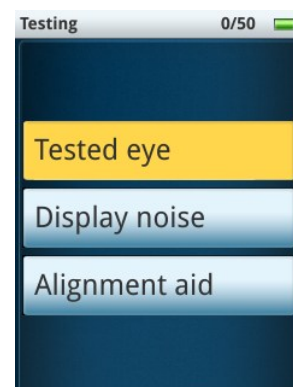
die zijn aangepast aan het licht, kan het display van de operator worden ingesteld op hoge, gemiddelde of lage helderheid. Er is ook een "rode" optie die ervoor zorgt dat het display alleen rood licht gebruikt. Voor tests die zijn aangepast aan het donker, zijn er drie helderheidsniveaus die alleen rood licht gebruiken en gedimde volledige kleur. De standaardwaarden zijn gemiddelde helderheid voor scenario's die zijn aangepast aan licht en gedimd rood voor tests die zijn aangepast aan het donker.

Testing

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

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

De **Hulp bij het uitlijnen** optie stelt u in staat om real-time begeleiding voor de plaatsing van de sensorstrip in/uit te schakelen. Zoals uitgebreider beschreven op pagina 13, moet de rand van de sensorstrip direct onder de pupil worden geplaatst (wanneer de proefpersoon recht vooruit kijkt) en 2 mm onder het onderste oog.d. Deze functie voegt gemarkeerde gebieden toe die de optimale neus-laterale positionering van de sensorstrip aangeven. Voor de beste resultaten moet u ervoor zorgen dat de rand van de sensorstrip zich binnen de groene band bevindt en niet doorloopt in de rode band. Bij gebruik van de optie voor rode achtergrondverlichting (e.g., aan het donker aangepaste tests), wordt de gewenste locatie van de sensorstrip helderder gemarkeerd en is het te vermijden gebied donkerder.



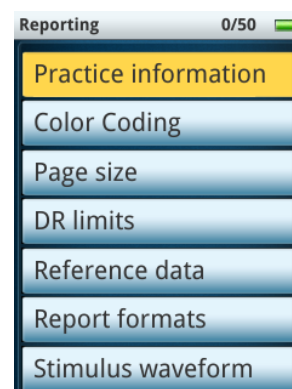
Reporting

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

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. U kunt deze regels gebruiken voor andere informatie als u dat wilt. Tekst wordt ingevoegd met de knipperende verticale cursor. Gebruik de delete-

toets  om naar links te gaan. Practice information wordt weergegeven op het rapport boven de patiëntinformatie zoals weergegeven in het voorbeeldrapport op pagina 19. Dat voorbeeldrapport heeft LKC Technologies en het bijbehorende adres als praktijkinformatie, wat de standaard is voor alle apparaten. Drukken op het streepjescodesymbool  Hiermee kan praktijkinformatie worden gescand vanaf een extern beeldscherm zoals een PC monitor. Het scannen gebeurt automatisch en de joystick hoeft niet te worden ingedrukt. De gratis applicatie voor gegevensstreepjescodes die draait op Windows (<https://lkc.com/barcode>) en smartphones (zoeken naar RETeval in de App Store van je telefoon). Als de RETeval Het apparaat heeft problemen met het scannen van de streepjescode, zorg ervoor dat de oogschelp op of zeer dicht bij het scherm staat en dat de helderheid van het scherm is ingesteld op maximaal.



Kleurcodering

Kleurcodering (groen, geel, rood) van referentiegegevens is standaard ingeschakeld voor alle protocollen, behalve PhNR. Via dit menu kunt u ervoor kiezen om altijd kleurcodering weer te geven, nooit kleurcodering weer te geven of het hierboven beschreven standaardgedrag te gebruiken. Het uitschakelen van kleurcodering kan verwarring tussen referentielimieten en klinische beslissingslimieten verminderen, terwijl het inschakelen van kleurcodering het gemakkelijker maakt om te bepalen of de resultaten consistent zijn met iemand met een normaal gezichtsvermogen (zie pagina 67).

Page size

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

DR limits

Zoals beschreven in DR sectie Beoordeling op pagina 21 kunnen de limietcriteria voor de classificatie van normaal voor deze test hier worden gewijzigd.

Reference data

Voor veel tests met sensorstripelektroden zijn referentieverdelingen en referentieintervallen in het apparaat ingebouwd. Zie pagina 66. In dit gedeelte kunt u de rapportage van referentieintervallen uitschakelen, wat bijvoorbeeld handig kan zijn als u weet dat de proefpersonen die u test buiten de referentiepopulatie vallen die in de database wordt getest.

Report formats

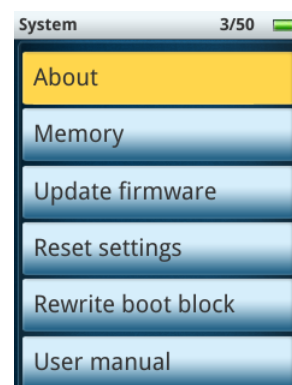
Met het **menu Report formats** kunt u selecteren of u PDF-, JPEG- of PNG-uitvoerindelingen voor de rapporten wilt. More than one option can be selected. PDF is het voorkeursformaat om af te drukken. JPEG kan handiger zijn voor het uploaden van resultaten naar bepaalde EPD-systemen.

Stimulus waveforms

Luminantie als functie van de tijd kan worden uitgezet aan de onderkant van elektrische responsgolfvormen. Dit is standaard uitgeschakeld voor korte-flits-stimuli, maar is ingeschakeld voor stimuli van langere duur, zoals lange flits (aan-uit), sinusvormige en driehoekige golfvormen. Het voordeel van het tonen van de lichtgolfvorm voor de lange flitsstimulus zou zijn om bijvoorbeeld te laten zien wanneer de uit-respons wordt verwacht. Het tonen van de stimulusgolfvorm voor een flikkertest kan pedagogisch nuttig zijn, omdat de stimulus niet alleen in de buurt van tijd = 0 is. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Om het serienummer van het apparaat te bekijken en welke opties aanwezig zijn, selecteert u **System** en vervolgens **About** onder **Settings**. Het basismodel RETeval apparaat geeft "RETeval -DR" aan in de schermkopstekst. De opties "Flicker ERG", "RETeval – S" en "RETeval Complete" worden als zodanig aangegeven. Op dit scherm wordt ook de firmwareversie weergegeven. Het aantal voltooide tests kan hier ook worden vermeld.



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

Update firmware wordt beschreven op pagina 26.

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

Het opstartblok is het eerste deel van de opslag van het apparaat dat tijdens het opstarten wordt gelezen. Als sectoren in het opstartblok slecht worden, wordt het apparaat mogelijk niet elke keer goed ingeschakeld, bijvoorbeeld het vermogen dat LED aangeeft, kan vele malen knipperen wanneer het apparaat het dockingstation is voordat het constant groen blijft. **Rewrite boot block** kunt dit probleem oplossen; gebruik deze knop alleen op verzoek van de LKC serviceafdeling.

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

Een test uitvoeren

Step 1. Verwijder het RETeval apparaat uit het dockingstation.

Step 2. Bevestig dat het protocol het gewenste protocol is door naar de titel van het protocol onderaan te kijken van het scherm. Als dit niet het geval is, selecteert u **Protocol** op het apparaat om te wijzigen. Zie het gedeelte over de handleiding **Een protocol kiezen** op pagina 21.

Step 3. Selecteer **Nieuwe test** op het apparaat.

Step 4. Voer patiëntgegevens in zoals gevraagd door het apparaat (naam of identificatiecode en datum van geboorte). Drukken op het streepjescodesymbool  maakt het mogelijk om patiëntinformatie te scannen van een extern beeldscherm, zoals een PC monitor. Het scannen gebeurt automatisch en niet vereisen dat de joystick wordt ingedrukt. De gratis data barcode applicatie die draait op Ramen (<https://lkc.com/barcode>) en smartphones (zoeken naar RETeval op uw de app store van de telefoon). De barcode-applicatie maakt geen gebruik van internet en doet dat wel geen patiëntgegevens op te slaan. Als de RETeval apparaat heeft problemen met het scannen van de streepjescode, zorg ervoor dat de oogschelp zich op of zeer dicht bij het display en het display bevindt De helderheid is ingesteld op maximaal.

Step 5. Bevestig dat het protocol en de patiëntinformatie correct zijn.

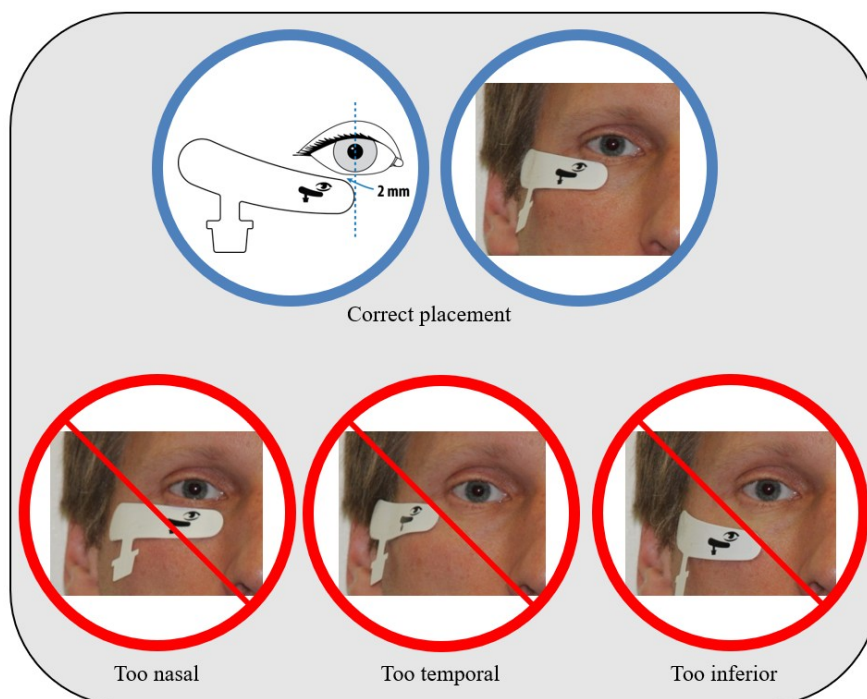
Step 6. Selecteer een Sensor Strip-pakket en scan de streepjescode van het pakket door de oogschelp van de apparaat op of in de buurt van de streepjescode op de verpakking van de sensorstrip. Scannen gaat automatisch en de joystick hoeft niet te worden ingedrukt. Gebruik voor elk een nieuwe set sensorstrips test.

Step 7. Vraag de patiënt om zijn bril af te zetten. Contactlenzen kunnen op hun plaats blijven.

Step 8. Plaats zowel de rechter als de linker sensorstrips op de patiënt. De juiste plaatsing wordt getoond onder. Als alternatief vindt u het misschien gemakkelijker om precies de juiste sensorstrip te plaatsen, test dat oog, plaats vervolgens de linker sensorstrip en test dat oog. Pak de sensorstrips vast met de aansluitlipje omdat de hydrogel erg plakkerig is.

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

Een test uitvoeren



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

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

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

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

Step 9. Test het rechteroog.

Vraag de patiënt om zijn linkeroog te bedekken met de palm van zijn hand en ook zijn oogleden wijder te openen om de pupil beter zichtbaar te maken. Kleine kinderen geven er misschien de voorkeur aan om beide ogen open en onbedekt te laten.

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

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



Zeg tegen de patiënt dat hij naar het rode fixatielampje in het RETeval apparaat moet kijken en zijn oog zo breed mogelijk moet openen. *Troland gebaseerde protocollen vereisen een onbelemmerd zicht op de hele pupil van de patiënt.*

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

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

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

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

Een test uitvoeren

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

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

Step 10. Repeat Stap 9 voor het linkeroog.

Step 11. Het overzicht van de resultaten wordt weergegeven zoals weergegeven op Pagina 17. Terwijl de resultaten worden getoond, Het apparaat slaat ze op. **Results** en **Main Menu** knoppen verschijnen samen met een melding van succesvolle opslag na voltooiing van het opslaan, wat meerdere kan duren Seconden. Door te selecteren **Results**, kunt u onmiddellijk de resultaten van de patiënt bekijken en aanvullende tests zonder dat u de patiënt- of elektrodegegevens opnieuw hoeft in te voeren.

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

Step 13. Reinig de oogschelp en andere delen van het apparaat en de sensorstripkabel die in contact komen met de patiënt.

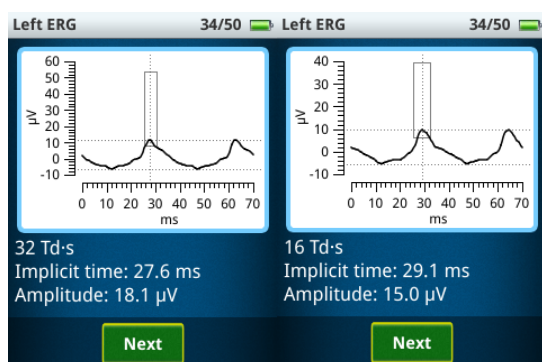
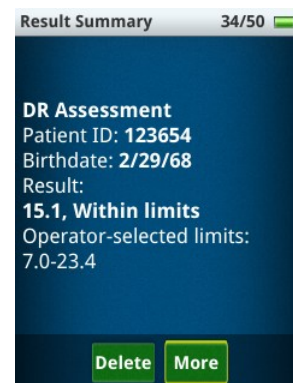
Bezichtiging Results

Results op het apparaat

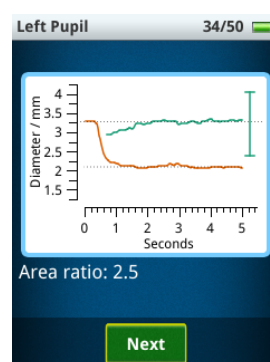
De DR Assessment protocol combineert impliciete tijd, amplitude, leeftijd en pupilrespons om een uniform resultaat te creëren, dat onmiddellijk na afloop van de test wordt weergegeven.

Diabetici met diabetische retinopathie die het gezichtsvermogen bedreigt, hebben doorgaans een grotere DR Score. Raadpleeg voor meer informatie de DR Assessment protocol beschrijving op pagina 21.

Details voor de DR Assessment-resultaten kunt u bekijken door Results te selecteren. Als u **Results selecteert** in het hoofdmenu, bladert u omhoog en omlaag door de lijst en selecteert u het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen met het meest recente resultaat eerst. Na het tonen van dezelfde overzichtspagina zijn de elektrische en pupilreacties te zien. De onderstaande figuren tonen de resultaten van het rechteroog; De resultaten van het linkeroog worden op dezelfde manier weergegeven.



Er worden twee perioden van de elektrische respons weergegeven, gemeten vanaf de sensorstrip tot een witte flikkerende stimulus van 32 Td·s (links) en 16 Td·s (rechts). Zoals onderaan de grafiek te zien is, vonden de lichtflitsen die het netvlies stimuleerden plaats op tijd = 0 ms en nabije tijden = 35, 70 ms. De stippellijnen geven de meetpunten aan voor de piek-tot-piek-amplitude en de impliciete tijd (time-to-peak). De rechthoek omsluit de middelste 95% van de pieken in de referentiegegevens.



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

Results op een PC

Results kunnen in PDF (en andere) formaten naar de PC worden overgebracht.

Step 1. Plaats het RETeval apparaat in het dockingstation.

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

Step 3. Het apparaat verschijnt op de PC als een externe schijf.

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

De bestandsnaamgevingsconventie voor resultaten is patientID_birthdate_testdate.pdf, waarbij de geboortedatum yymmdd is (2-cijferig jaar, maand, dag) en de testdatum ("testdate") yymmddhhmmss (2-cijferig jaar, maand, dag, uur, minuut, seconde). Met deze naamgevingsconventie voor bestanden worden de resultaten van patiënten uit het verleden gesorteerd naast de huidige resultaten. Eventuele spaties in de patiënt-ID worden verwijderd in de bestandsnaam.

De PDF geeft het volgende weer:

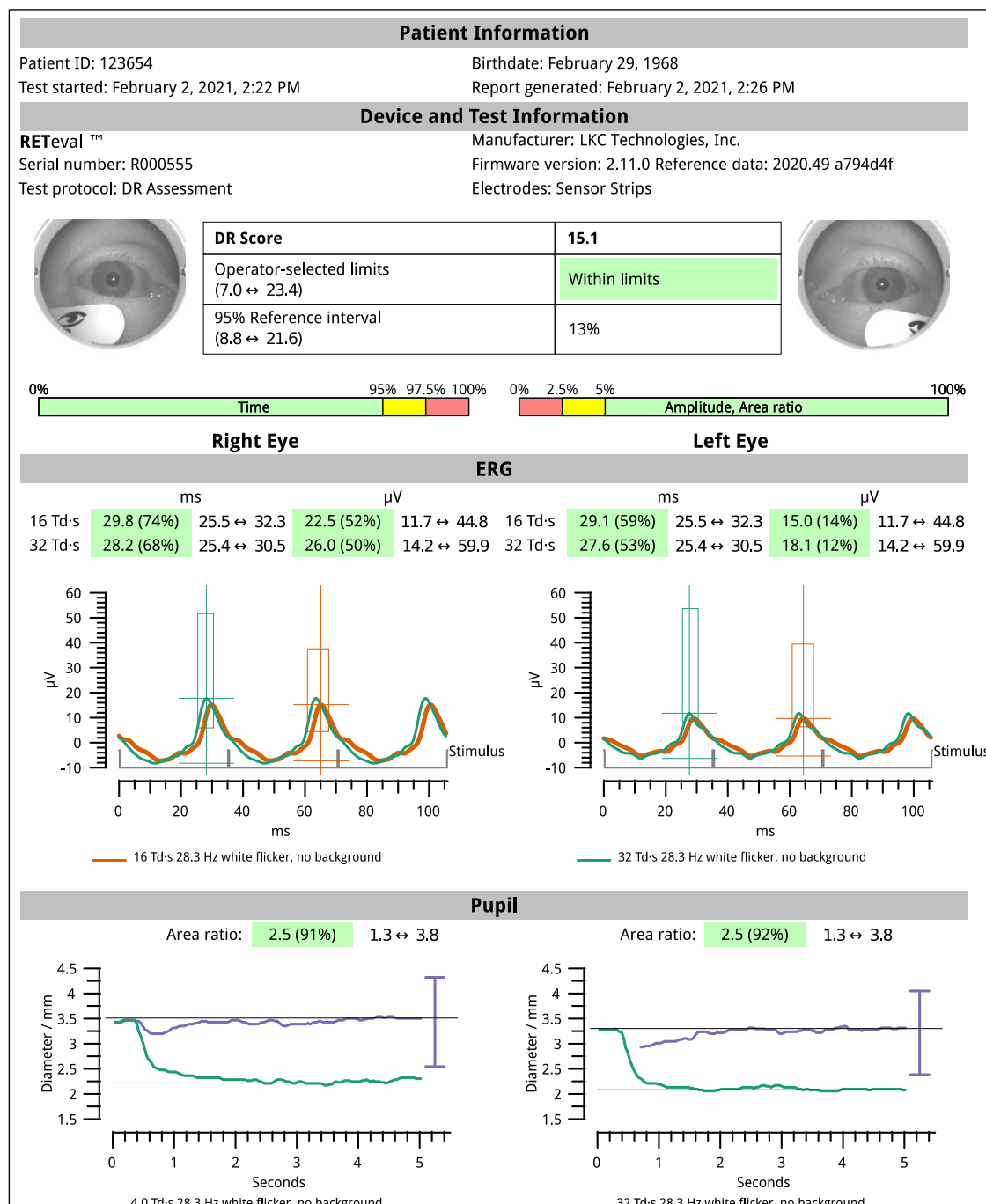
- Practice information, zoals gespecificeerd in Settings (zie pagina 11 voor het wijzigen van praktijkinformatie.)
- Patiëntgegevens, zoals ingevoerd tijdens de test
- Datum en tijd van de test
- Een beschrijving van de gebruikte stimulus. De helderheid wordt gerapporteerd in fotonische eenheden in Trolands of candela/m², afhankelijk van het protocol. Kleur wordt op meerdere manieren gerapporteerd. Als de kleur wit is (CIE 1931 kleurkwaliteit van 0,33,0,33), rood, groen of blauw, worden die labels gebruikt. Andere kleuren worden gerapporteerd als kleurkwaliteit in de (x, y) kleurruimte van CIE 1931 of in termen van de helderheid van de rode, groene en blauwe LED's afzonderlijk.
- Resultaten voor de patiënt

U kunt deze PDF bestanden afdrukken, faxen of e-mailen, net als elk ander bestand op uw PC.

Bezichtiging Results

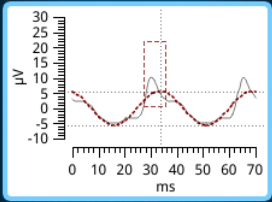
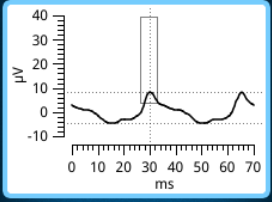
De PDF toont drie perioden van de elektrische respons die door de sensorstrips. In de elektrische respons vonden de lichtflitsen die het netvlies stimuleren plaats op tijdstip = 0 ms, 35 ms en 70 ms.

Hieronder ziet u een voorbeeld PDF rapport voor de DR Assessment protocol.



Reflex Testing

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

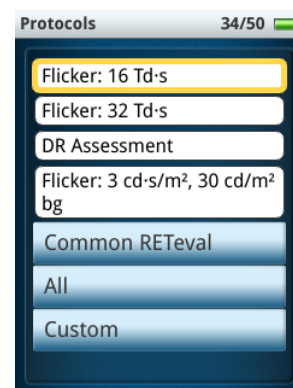
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Stap 1: Druk aan het einde van de test op "Results".	Stap 2: Bekijk de resultaten van de vorige test.	Stap 3: Kies op de laatste pagina met resultaten "Retest".	Stap 4: Kies optioneel "Change Protocol" voordat u verder gaat.

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

Een Protocol kiezen

Met het RETeval-apparaat kunt u de stimulusvoorwaarden (protocollen genoemd) wijzigen om zo goed mogelijk aan uw behoeften te voldoen via een protocolkiezer. De flicker ERG-optie voegt meer dan 10 protocollen toe met verschillende flickerstimuli. De optie RETeval Compleet voegt protocollen voor afzonderlijke flitsstimuli toe.

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



DR Beoordeling

De DR Assessment protocol is ontworpen om te helpen bij de detectie van diabetische retinopathie (DR), die wordt gedefinieerd als ernstige niet-proliferatieve DR (ETDRS niveau 53), proliferatieve DR (ETDRS niveaus 61+) of klinisch significant macula-oedeem (CSME). Deze definitie van visusbedreigende DR (VTDR) is dezelfde als gebruikt in de NHANES 2005-2008 epidemiologische studie (Zhang et al. 2010) gesponsord door het National Center for Health Statistics (NCHS) van de Verenigde Staten en de Centers for Disease Control and Prevention (2011).

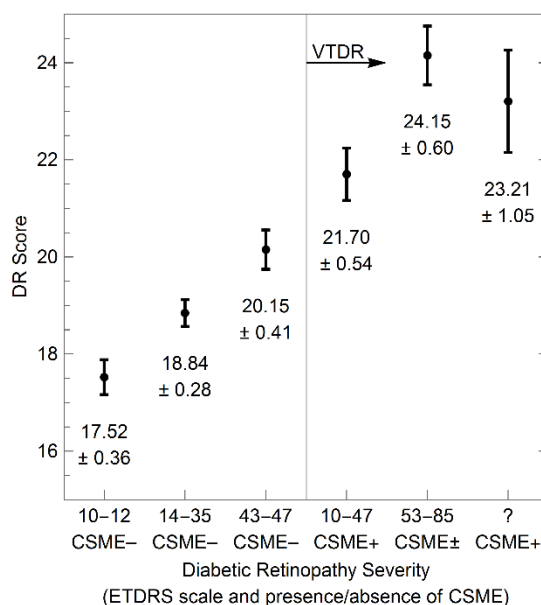
De DR Assessment protocol is ontwikkeld met behulp van metingen van 467 mensen met diabetes in de leeftijd van 23 – 88 jaar (Maa et al. 2016). De gouden standaard, 7-velds-, kleur-, stereo- ETDRS-conforme fundusfotografie met beoordeling door niet-artsexperts (dubbel gelezen met beoordeling), classificeerde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

Tafel 1: Definities van ernstgroepen

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

De score die door de DR Assessment protocol wordt geproduceerd, correleert met de aanwezigheid en ernst van diabetische retinopathie en klinisch significant macula-oedeem, zoals weergegeven in Cijfer 1 (Maa et al. 2016).

Cijfer 1. Afhankelijkheid van RETeval metingen van het ernstniveau van diabetische retinopathie. De grafieken tonen het gemiddelde en de standaardfout van het gemiddelde voor elke ernstsgroep die in tabel 1 wordt vermeld.



De DR Assessment protocol maakt gebruik van twee of drie sets van 4, 16 en 32 Td-s flikkerende witte stimuli (28,3 Hz) zonder achtergrondlicht. Het aantal sets wordt bepaald door de interne precisiestatistieken van het apparaat. De Troland-eenheid (Td) beschrijft de verlichtingssterkte van het netvlies, de hoeveelheid luminantie die de pupil binnenkomt. Het RETeval apparaat meet de pupilgrootte in realtime en past continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht in het oog te leveren, ongeacht de grootte van de pupil. De lichtprikkels zijn wit licht (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

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

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

Voer de juiste geboortedatum in om nauwkeurige resultaten te garanderen.

Personen met diabetes die ernstige retinopathie hebben, hebben doorgaans pupillen die minder van grootte veranderen dan de pupillen van gezonde personen. Als de patiënt medicijnen gebruikt of andere aandoeningen heeft die de pupilrespons aantasten, moet extra zorg worden besteed aan het correct interpreteren van de resultaten van het RETeval apparaat, aangezien deze personen meer kans hebben om ten onrechte te worden geclassificeerd als waarschijnlijk een gezichtsbedreigende DR. Zorg er verder voor dat het contralaterale oog wordt bedekt door de hand van de patiënt, zoals weergegeven op pagina 14 om te voorkomen dat ongecontroleerde lichtstimulatie van het contralaterale oog de te meten pupil beïnvloedt. Gebruik de DR Assessment protocol niet bij patiënten bij wie de ogen farmacologisch verwijd zijn.

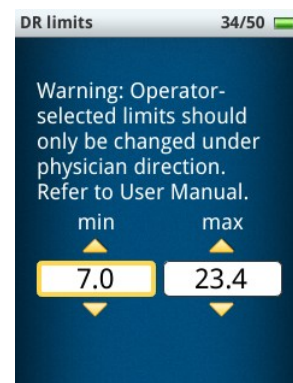
Het rapport dat door de DR Assessment protocol wordt gegenereerd, bevat referentieintervallen voor elke individuele meting en de DR Score, uit onze studies van normaal ziende proefpersonen. Zie de **Referentieintervallen** in de handleiding (beginnend op Pagina 66) voor nadere bijzonderheden. Deze referentieintervallen stellen u in staat om de resultaten te vergelijken met een cohort van proefpersonen die geen diabetes of diabetische

Een Protocol kiezen

retinopathie hebben, en ook om te identificeren welke aspecten van een test meer zorgwekkend zijn.

Naast het weergeven van referentie-intervallen, geeft het DR Assessment protocol klinische beslissingslimieten weer, zoals door u opgegeven. In tegenstelling tot referentie-intervallen, die 95% van de normaal ziende proefpersonen omvatten, ongeacht hoe dat iemand met VTDR kan classificeren. Klinische beslissingslimieten houden rekening met zieke en normale proefpersonen om zowel de testgevoeligheid als de testspecificiteit te optimaliseren.

Proefpersonen binnen de klinische beslissingslimieten hebben een laag risico op ziekte, terwijl proefpersonen buiten de klinische beslissingslimieten een hoger risico op ziekte hebben. Wanneer u de DR Assessment protocol voor de eerste keer uitvoert, krijgt u de mogelijkheid om de beslissingslimieten in te stellen die in het rapport worden aangeduid als "door de operator geselecteerde limieten". Dit scherm kan op elk moment worden bereikt door **Settings**, vervolgens **Reporting** en vervolgens **DR Limieten** te selecteren.



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

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

Studeren	Gouden standaard	Bovenste klinische beslissingsgrens (grootste waarde beschouwd als laag risico)
Maa et al. (2016)	7-velds stereo-ETDRS foto's van verwijde ogen, cross-sectioneel onderzoek	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Spleetlampbiomicroscopie en gedilateerd fundusonderzoek door middel van indirecte oftalmoscopie, cross-sectioneel onderzoek	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie met spleetlamp, stereo-ETDRS met 7 velden foto's op verwijde ogen en OCT, cross-sectioneel onderzoek	23.0
Brigell et al. (2020)	Chirurgische ingrepen (laser, injecties of vitrectomie) gedurende de daaropvolgende 3 jaar, longitudinaal onderzoek	23.4

Davis, Waheed en Brigell (2025)	Behandelbare diabetische oogziekte of behandeling voor diabetische oogziekte gedurende de daaropvolgende 48 weken, longitudinaal onderzoek	26.8
--	--	------

Het verschil in voorgestelde bovenste klinische beslissingslimieten kan te wijten zijn aan verschillende gouden standaarden. In dit opzicht hebben longitudinale studies het voordeel omdat diagnoses over het algemeen duidelijker worden met de tijd. Hoe korter de tijdsperiode, hoe groter de grens moet zijn om een hoog risico te lopen om behandeling nodig te hebben. In tegenstelling tot longitudinale studies, vergelijken cross-sectionele studies de ene methode met een andere methode die een uitkomst voorspelt, in plaats van de uitkomst te hebben. Patiënten met PDR met een hoog risico hebben bijvoorbeeld slechts 15,8% kans op ernstig verlies van gezichtsvermogen of vitrectomie na 5 jaar (Davis et al. 1998).

Andere protocollen

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

Nevenactiviteiten

Oude resultaten van het apparaat verwijderen

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

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

Geselecteerde resultaten van het apparaat verwijderen

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

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

Alle resultaten van het apparaat verwijderen

Volg deze stappen om alle opgeslagen resultaten van het apparaat te verwijderen:

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

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

Results verwijderen De PC gebruiken

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

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

apparaat naar een PC zou kopiëren. Indien gewenst ook kopieer het bijbehorende onbewerkte gegevensbestand (.rff) en XML bestand (.rffx) uit de map Gegevens naar Archiveer de resultaten in machineleesbare formaten voor programmatische analyse.

Step 6. Delete resultaten uit de map Rapporten om ze van het apparaat te verwijderen. Als je Resultaten opslaan in meerdere formaten (e.g., PDF en JPEG), alle formaten moeten worden verwijderd om het resultaat van het apparaat te verwijderen en ruimte te maken voor toekomstige tests. De ruwe Gegevensbestanden (.rff) en XML bestanden (.rffx) hoeven niet te worden verwijderd. Het apparaat zal Verwijder die bestanden automatisch als dat nodig is.

Firmware bijwerken

Periodiek publiceert LKC een update van de firmware van het apparaat. Volg deze stappen om de firmware van het apparaat bij te werken:

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

Step 2. Sluit de USB kabel aan op de PC.

Step 3. Plaats het apparaat in het dockingstation.

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

Step 5. Kopieer het firmware-updatebestand van de map op de PC naar de firmwaremap op het apparaat.

Step 6. Werp de externe schijf die het apparaat vertegenwoordigt uit de PC.

Step 7. Verwijder het apparaat uit het dockingstation.

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

Step 9. Selecteer de gewenste firmware-update.

Step 10. Selecteer **Next**.

Step 11. Wacht terwijl de firmware wordt bijgewerkt.

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

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

Ondersteuning voor elektronische medische dossiers (EPD)

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

Nevenactiviteiten

naar het PC EPD. Neem contact met LKC op voor meer informatie over de momenteel ondersteunde EPD-systemen en integratiemogelijkheden met uw EPD.

RETeval-optie

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

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

Via een protocolkiezer kan het testprotocol worden geselecteerd uit meer dan 10 flikkeropties, waaronder een die speciaal is ontworpen voor gezichtsbedreigende diabetische retinopathie zoals beschreven op pagina 21.

-protocollen

Het RETeval-apparaat ondersteunt-ERG-tests. Aan het begin van elke stimulusperiode worden korte lichtflitsen gegeven. De ingebouwde protocollen gebruiken bijvoorbeeld een stimulusfrequentie van ongeveer 28,3 Hz. Achtergrondverlichting, indien aanwezig, gebruikt een PWM-frequentie in de buurt van 1 kHz, die ruim boven de menselijke kritische fusiefrequentie ligt en daarom wordt waargenomen als constante verlichting.

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

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

onafhankelijk zijn van de pupilgrootte (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Stimuli met flitsverlichtingsenergieën van het netvlies van 4, 8, 16 en 32 Td·s wit licht (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) zonder achtergrondverlichting worden geleverd.

Er zijn gevallen waarin de stimulus die de pupilgrootte compenseert, onhandig kan zijn. Deze protocollen worden aangeduid met "cd" in de gebruikersinterface en PDF rapporten. De patiënt kan bijvoorbeeld zijn oogleden niet voldoende open houden zodat het apparaat de pupil kan meten, er is een wens om het oog te stimuleren door een gesloten ooglid, of er is een wens om de stimulus van een eerdere publicatie te evenaren. Bij het zoeken naar de aanwezigheid van een netvliesfunctie, kan een heldere constante luminantiestimulus voldoende zijn. Stimuli die niet afhankelijk zijn van de pupilgrootte worden beschreven in termen van luminantie (eenheden van cd/m^2) of luminantie flitsenergie (eenheden van $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli met flitsluminantie-energieën van 3 en 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ van wit licht (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) zonder achtergrondverlichting. Daarnaast is een 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ witte flits met een witte achtergrond van 30 cd/m^2 en zijn Troland equivalent (85 Td·s met een achtergrond van 850 Td) wordt geleverd om overeen te komen met de flikkerstimulus die wordt beschreven in de ISCEV ERG-norm (Robson et al. 2022).

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

De amplitude van het ERG-signaal is lager bij huidcontactelektroden zoals sensorstrips dan bij hoornvliescontactelektroden. Voor ERG's die zijn opgenomen met de actieve elektrode op de huid, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huid elektroden zijn mogelijk niet geschikt voor het evalueren van verzwakte pathologische elektroretinogrammen. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van de door hen gekozen elektrode beheersen om een goed contact, een consistente plaatsing van de elektrode en een aanvaardbare elektrode-impedantie te verkrijgen.

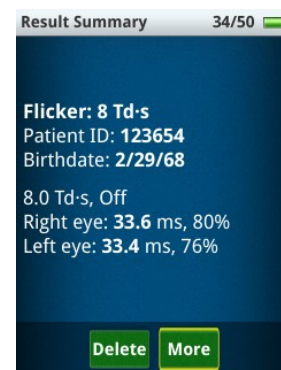
Aangepaste protocollen

Als er een protocol is dat u wilt uitvoeren dat niet is ingebouwd, biedt het RETeval apparaat ondersteuning voor het uitbreiden van het aantal opties via aangepaste protocollen. Neem contact op met LKC (e-mail: support@lkc.com) voor meer informatie over aangepaste protocollen. Voorbeelden van aangepaste protocollen zijn onder meer replicatiemetingen, apparaatrandomisatie van de presentatievolgorde van meerdere stimuli, veranderingen in flitsintensiteit, frequentie, kleur en/of duur, en stimuli van langere duur zoals aan-uit-, helling- en sinusvormige stimuli.

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

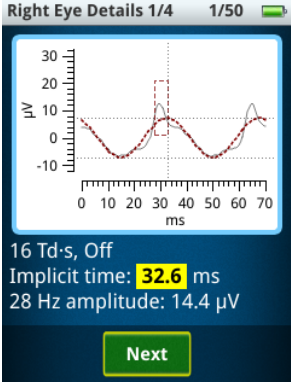
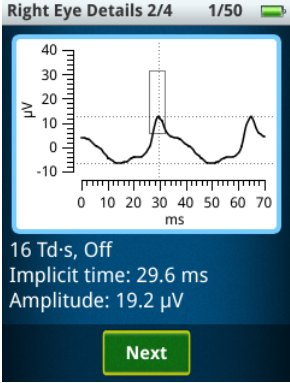
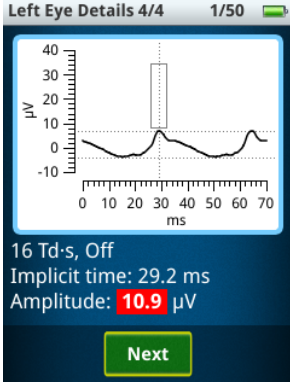
Resultaten van de flikkertest

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



Na de test wordt een samenvatting van de resultaten gepresenteerd, zoals rechts afgebeeld.

Historische resultaten zijn te zien in het hoofdmenu **Results** optie. Scroll omhoog en omlaag door de lijst en selecteer het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen, met het meest recente resultaat eerst. De hierboven getoonde samenvatting wordt weergegeven, evenals de stimulus, elektrische amplitudes en golfvormen die door de sensorstrips voor elk oog voor elke stap zijn geregistreerd. In de elektrische golfvorm worden twee perioden weergegeven. De lichtflitsen die het netvlies stimuleren, vonden plaats op tijd = 0 ms en in de buurt van tijd = 35 ms. Amplitudes en timingmetingen worden gerapporteerd voor zowel de grondtoon van de respons (d.w.z. de best passende sinusoïde) als de hele golfvorm, omdat de wetenschappelijke literatuur beide methoden ondersteunt. Van het gebruik van de fundamentele is gemeld dat het nauwkeuriger is voor de behandeling van patiënten met ischemie (Severns, Johnson, and Merriitt 1991) en robuuster voor de lichtomstandigheden die de patiënt vóór de test ervoer (McAnany and Nolan 2014), terwijl het gebruik van de hele golfvorm overeenkomt met de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) en is in sommige gevallen diagnostisch nuttiger (Maa et al. 2016). De zwarte curve vertegenwoordigt de elektrische reactie van het oog op het flikkerende licht. De rode stippecurve (indien aanwezig) vertegenwoordigt de grondtoon van de elektrische respons. Amplitude wordt gerapporteerd als piek-tot-piek. De stippellijnen geven de meetwaarden aan die uit de golfvormen worden gehaald. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig kader getoond dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie omsluit. Cursormetingen buiten de rechthoekige doos zijn daarom atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. < 2,5% voor amplitudes of > 97,5% voor tijden). Metingen dicht bij de grens van rood gemarkeerd (de volgende 2,5%) zijn geel gemarkeerd. Zie de **Referentie-intervallen** in de handleiding (pagina 66) voor nadere bijzonderheden.

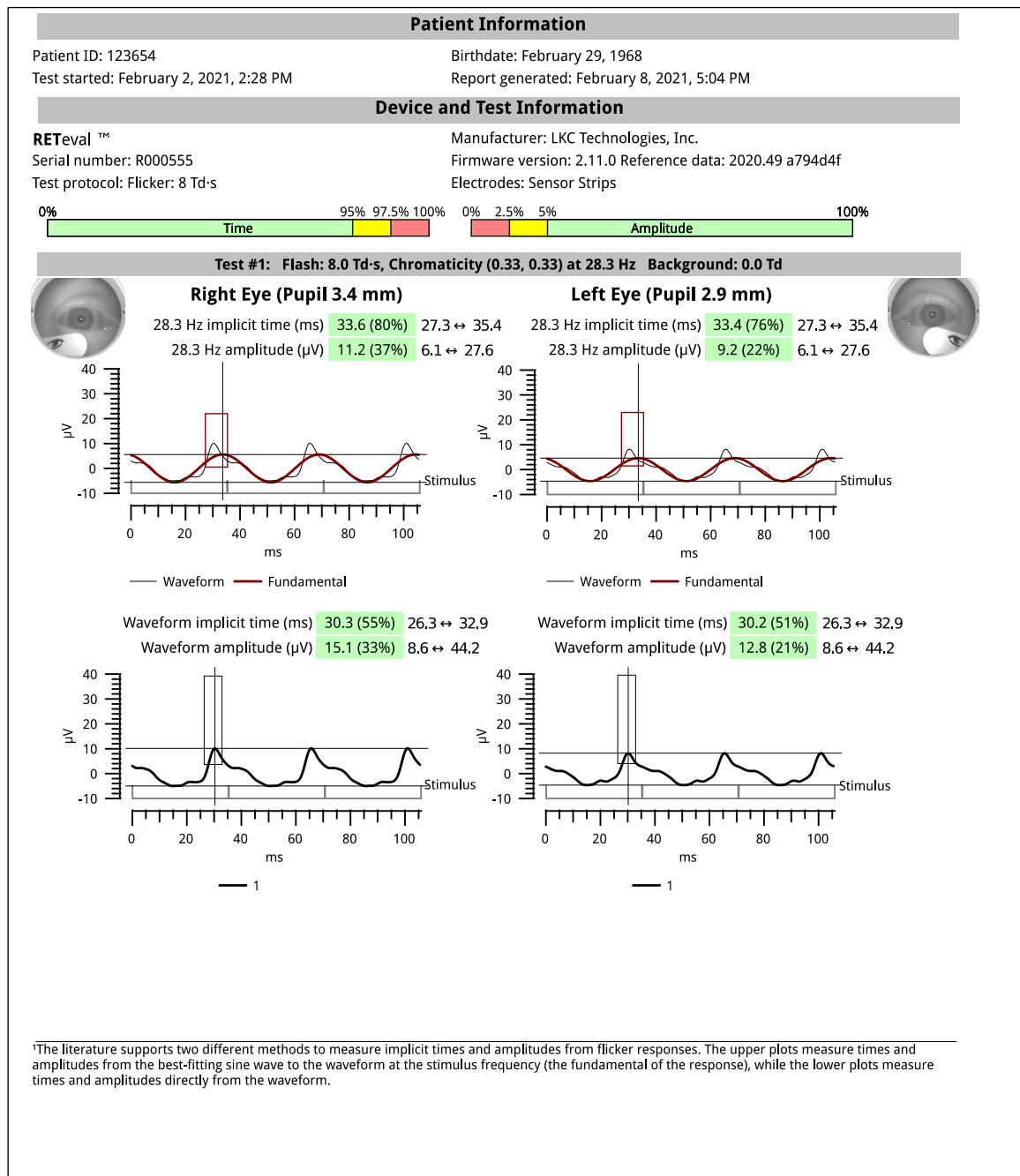
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Fundamentele respons met timing geel gemarkeerd, wat een grensmeting aangeeft.	Golfvormrespons met amplitude en tijd binnen het referentie-interval	Golfvormrespons met amplitude buiten het referentie-interval

PDF rapporten tonen drie perioden van de elektrische respons die door de sensorstrips. In de elektrische respons vonden de lichtflitsen die het netvlies stimuleren plaats op tijdstip = 0 ms, 35 ms en 70 ms.

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

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

Hieronder ziet u een voorbeeld PDF rapport voor het 8 Td-s protocol. Rapporten tonen referentiegegevens (zie **Referentie-intervallen** sectie op pagina 66).



RETeval complete optie

De RETeval Complete-optie maakt het RETeval apparaat tot een volledig uitgeruste, ISCEV-standaard (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ERG-apparaat. De DR Assessment protocol en de protocollen in de Flicker ERG-optie bieden snelle resultaten voor een aantal ziekten die kunnen worden beoordeeld via kegelreacties. Toch zijn er nog veel meer ziekten waarvoor een staafbeoordeling en enkelvoudige flitsbeoordelingen waardevol inzicht geven in de toestand van het visuele systeem. Het duurt aanzienlijk langer om deze protocollen uit te voeren vanwege de donkere aanpassingsperioden die nodig zijn om de staaffunctie te beoordelen.

Daarnaast is er een protocol voor ISCEV-conforme flash VEP-tests (Odom et al. 2016).

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

Via een protocolkiezer kan het testprotocol worden geselecteerd uit opties voor één flits, naast flikkeropties en het protocol dat speciaal is ontworpen voor gezichtsbedreigende diabetische retinopathie.

Bij de optie RETeval Complete wordt een adapterkabel voor DIN-elektroden meegeleverd, u kunt elke 1,5 mm veiligheids-DIN-elektrode gebruiken met het RETeval-apparaat. Hoofdstuk 17 in Heckenlively en Arden (2006) somt veel elektroden op die acceptabel zijn voor ERG-opnamen. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van de elektrode en in de ISCEV-normen voor de juiste plaatsing, voorbereiding van de huid, reiniging en verwijdering van deze DIN-elektroden. Bij het uitvoeren van een test zal het RETeval apparaat de operator vragen om het elektrodetype op te geven. Deze informatie wordt opgeslagen in de resultaten en de juiste normatieve gegevens (indien beschikbaar) worden weergegeven. De rode kabel is de positieve verbinding, de zwarte kabel is de negatieve verbinding en de groene kabel is de aard-/rechterbeenaandrijvingsverbinding.



De amplitude van het ERG-sigitaal is lager bij huidcontactelektroden zoals sensorstrips dan bij hoornvliescontactelektroden. Voor ERG's die zijn opgenomen met de actieve elektrode op de huid, wordt signaalmiddeling gebruikt. Huid-elektroden zijn mogelijk niet geschikt voor het evalueren van verzwakte pathologische elektroretinogrammen. Het wordt aanbevolen dat gebruikers die elektroretinogrammen opnemen, de technische vereisten van de door hen gekozen elektrode beheersen om een goed contact, een consistente plaatsing van de elektrode en een aanvaardbare elektrode-impedantie te verkrijgen.

RETeval Complete protocollen

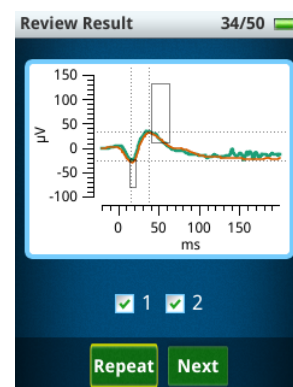
Het RETeval-apparaat ondersteunt ERG-tests met één flits en flikkering. Aan het begin van elke stimulusperiode worden korte lichtflitsen gegeven. Een achtergrondlicht wordt ook gegenereerd door korte lichtflitsen te geven op ongeveer 1 kHz, wat ruim boven de menselijke kritische fusiefrequentie ligt en daarom wordt waargenomen als constante

verlichting. Deze protocollen bieden timers voor aanpassing aan het donker en een geschat omgevingslichtniveau tijdens de aanpassing aan het donker. Het omgevingslichtniveau wordt benaderd door het geometrisch gemiddelde te nemen van het lichtniveau dat in de integrerende bol (ganzfeld) wordt gemeten door een fotodiode waarop een optisch filter voor omgevingslicht is gebonden.

Veel van de protocollen hebben een constante retinale verlichtingssterkte, die wordt beschreven door de Troland-eenheid (Td). Deze protocollen worden aangeduid met "Td" in de gebruikersinterface en PDF rapporten. In deze protocollen meet het RETeval apparaat de pupilgrootte in realtime en past het continu de flitsluminantie aan om de gewenste hoeveelheid licht in het oog te leveren, ongeacht de grootte van de pupil, volgens de volgende formule: $Troland = (pupil\ area\ in\ mm^2)(luminance\ in\ cd/m^2)$. Pupillen hoeven dus niet te worden verwijdd om consistente resultaten te bereiken. Zelfs bij het gebruik van mydriatici verwijden mensen zich tot verschillende diameters en kunnen de resultaten consistent worden gemaakt door gebruik te maken van de op Troland gebaseerde stimuli. Hoewel op Troland gebaseerde tests de resultaten minder afhankelijk maken van de pupilgrootte, voorkomen secundaire factoren zoals het Stiles-Crawford-effect en/of veranderingen in de verdeling van licht op het netvlies dat Troland-gebaseerde tests volledig onafhankelijk zijn van de pupilgrootte (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De ingebouwde ISCEV-Troland-protocollen proberen de ISCEV-candela-protocollen te evenaren door uit te gaan van een pupildiameter van 6 mm (28,3 mm² pupiloppervlak). De Troland bijvoorbeeld gelijk aan de aan het donker aangepaste 3.0 ERG, die een flitsluminantie heeft van 3 cd·s/m², heeft een stimulus van $(3\ cd \cdot s/m^2) (28,3\ mm^2) = 85\ Td \cdot s$. Als de pupildiameter 6 mm is, zal de stimulus van 85 Td·s hetzelfde zijn als een stimulus van 3 cd·s/m² stimulus en de resulterende ERG's zullen daarom hetzelfde zijn.

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

Subtests in protocollen geven de golfvormresultaten na elke meetperiode weer en stellen de operator in staat de stap zo vaak als gewenst te herhalen. Geautomatiseerde cursorplaatsingen worden berekend op basis van de gemiddelde cursorplaatsing voor alle herhalingen. Elke subtest kan worden overgeslagen zonder de rest van het protocol te beïnvloeden. Op het beoordelingsscherm heeft de operator de mogelijkheid om te selecteren welke replica's uit de rapporten moeten worden behouden. Met deze optie kunnen replicaten worden verwijderd in het geval van bijvoorbeeld slechte therapietrouw van de patiënt of overmatig lawaai in sommige replicaten. Als u een replicatie wilt verwijderen, verwijdert u het vinkje uit het vakje dat aan die replicatie is gekoppeld. Replicaties kunnen op elk gewenst moment worden geselecteerd of verwijderd tijdens het verzamelen van replica's. Nadat u naar de volgende teststap bent gegaan, kunt u de replicaselectie voor eerdere stappen niet meer wijzigen. Wanneer referentieintervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig kader getoond dat 95% van de gegevens



in de visueel normale testpopulatie omsluit. Cursorsmetingen buiten de rechthoekige doos zijn daarom atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. $< 2,5\%$ voor amplitudes of $> 97,5\%$ voor tijden). Metingen dicht bij de grens van rood gemarkeerd (de volgende $2,5\%$) zijn geel gemarkeerd. Zie de **Referentie-intervallen** in de handleiding (pagina 66) voor nadere bijzonderheden.

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

Voor tests die zijn aangepast aan het donker, wordt het display automatisch gedimd en rood weergegeven. De groene stroomstatus LED is ook uitgeschakeld om te helpen bij de aanpassing aan het donker. Het display en de LED worden automatisch helderder aan het einde van de donkere aanpassingstests.

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

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

Het gecombineerde aantal flitsen wordt gespecificeerd in de onderstaande tabellen. Als een ander aantal flitsen gewenst is, kan een aangepast protocol worden gemaakt door een protocol in de map EMR/built-in-protocols aan te passen en in de map Protocollen/ op het apparaat te plaatsen. Elke tekstverwerker kan worden gebruikt om het protocol te

bewerken (e.g., Emacs of Kladblok). Vanwege de relatief weinige flitsen gecombineerd voor de niet-flickertests, is het verminderen van de ruis belangrijker in deze tests; Daarom wordt voor alle patiënten huidvoorbereiding voorgesteld om de contactimpedantie van de elektrode te verminderen.

ISCEV ERG protocols

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

Dit protocol (**ISCEV 6 stappen, licht aangepast eerst, cd**) voert eerst de licht aangepaste tests uit en gaat ervan uit dat lichtaanpassing plaatsvindt voordat de tests beginnen. Sommige klinici gebruiken kamerverlichting om de lichtaanpassing uit te voeren. ISCEV beveelt 20 minuten aanpassing aan het donker en 10 minuten aanpassing aan het licht aan.

ISCEV 6 stappen, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

Dit protocol (ISCEV 6 stappen, eerst aangepast aan het donker, cd) verandert de testvolgorde om eerst de aan het donker aangepaste tests uit te voeren. Het RETeval apparaat voert aan het begin van elk protocol een kalibratie uit. Om ervoor te zorgen dat het kalibratielampje de donkere aanpassingstoestand van het onderwerp niet beïnvloedt, plaatst u het apparaat op het voorhoofd van de patiënt wanneer het apparaat daarom vraagt. Huidskleur heeft een klein, maar meetbaar, effect op de lichtopbrengst (door de reflectie van de huid); Daarom moet het voorhoofd van de proefpersoon worden gebruikt. In dit protocol is er een lichtaanpassingstimer voor elk oog die moet worden aangepast aan 30 cd/m². ISCEV beveelt 20 minuten aanpassing aan het donker en 10 minuten aanpassing aan het licht aan.

ISCEV 6 stap, eerst donker aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knipper t
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Timer voor lichtaanpassing	Rechts	Af	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Af	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 stappen, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 stappen, eerst donker aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knipper t
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Timer voor lichtaanpassing	Rechts	Af	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Af	30 cd/m ²	
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De volgende vier protocollen zijn vergelijkbaar met de ISCEV 5/6-stapsprotocollen hierboven, behalve dat pupil-tracking wordt gebruikt om een constante verlichting van het netvlies te bieden, waardoor pupilverwijding optioneel is. Er werd verondersteld dat een pupil van 6 mm de ISCEV-standaard gedilateerde luminantie zou omzetten in Trolands.

ISCEV 6 stappen, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 6 stappen, eerst donker aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knipper t
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Timer voor lichtaanpassing	Rechts	Af	848 Td	
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Af	848 Td	
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 stappen, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippen
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 stappen, eerst donker aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knipper t
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Timer voor lichtaanpassing	Rechts	Af	848 Td	
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor lichtaanpassing	Links	Af	848 Td	
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De volgende drie protocollen zijn op ISCEV fotopische gebaseerde protocollen. Dit zijn protocollen zonder de scotopische stappen. De protocollen zijn de fotopische enkele flits en flikkering in standaard gedilateerde ISCEV-candelaluminantie en in Trolands. Er is ook het op Troland gebaseerde ISCEV Flicker-protocol.

ISCEV Photopic flitser en flikkering, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flitser en flikkering, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV-fotofoto flikkert, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De volgende ISCEV-protocollen slaan de DA3-teststap over en rapporteren geen OP's. Bij gebruik van een donkere aanpassing van 10 minuten komen deze protocollen overeen met

het "Niet-standaard verkorte ERG-protocol" dat is gespecificeerd in de update van 2022 naar de ISCEV-standaard (Robson et al. 2022). Bij het gebruik van verkorte donkere aanpassingstijden is extra zorg nodig om de staafreacties te vergelijken met de referentiegegevens, aangezien de referentiegegevens werden verzameld met 20 minuten donkeraanpassing.

ISCEV 4 stappen, licht eerst aangepast, cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Licht aangepast 3.0 ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Rechts	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Licht aangepast 3.0 ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Licht aangepast 3.0 flikkering ERG	Links	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.01 ERG	Rechts	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Rechts	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.01 ERG	Links	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 10.0 ERG	Links	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 4 stappen, licht eerst aangepast, Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Rechts	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Rechts	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Aangepast licht 85 Td·s ERG	Links	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Aangepast licht 85 Td·s flikkering ERG	Links	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer voor donkere aanpassing	Beide	Af	Af	
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Rechts	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Rechts	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Donker aangepast 0.28 Td·s ERG	Links	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 280 Td·s ERG	Links	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

Protocollen voor fotopische negatieve respons

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

Er worden vier protocollen voor fotopische negatieve respons gegeven. Deze protocollen hebben een rode flits ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ of 38 Td·s) op een blauwe achtergrond ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ of 380 Td) die de respons van het kegelsysteem benadrukt. De stimulusfrequentie is 3,4 Hz en maakt gebruik van 200 (lang protocol) of 100 (kort protocol) flitsen om meetruis te verminderen. Het lange protocol neemt ongeveer 60 seconden op; Het korte protocol neemt 30 seconden op.

PhNR 3.4 Hz cd lang				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (blauwe LED, 470 nm)	# knippert
Rode flits, blauwe achtergrond	Rechts	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rode flits, blauwe achtergrond	Links	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd kort				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (blauwe LED, 470 nm)	# knippert
Rode flits, blauwe achtergrond	Rechts	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Rode flits, blauwe achtergrond	Links	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td lang				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (blauwe LED, 470 nm)	# knippert
Rode flits, blauwe achtergrond	Rechts	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rode flits, blauwe achtergrond	Links	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Kort				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (blauwe LED, 470 nm)	# knippert
Rode flits, blauwe achtergrond	Rechts	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Rode flits, blauwe achtergrond	Links	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

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

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

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

Waarbij A, B en PMIN de spanningen ten opzichte van de basislijn zijn, gedefinieerd als A: a-wave piek, B: b-wave piek, PMIN: minimumspanning tussen 55 ms en 180 ms. Opmerking: de b-wave spanning die doorgaans wordt gerapporteerd (inclusief in de RETeval apparaat) is gelijk aan (b-a). Op basis van de definitie is de W-verhouding de verhouding tussen de golfvormhoogte na en voor de b-wave. Als de amplitude van de PhNR gelijk is aan de a-wave, is de W-verhouding 1. De W-verhouding is kleiner dan 1 als de diepte van de PhNR kleiner is dan de diepte van de a-wave. De W-ratio is de inverse van "PTR" zoals gedefinieerd in Mortlock et al. (2010) en bleek daarin het laagste niveau van interindividuele, intersessie- en interoculaire variabiliteit te hebben van de 5 geteste ERG-meettechnieken.

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

S-kegel protocollen

Er zijn twee S-kegelprotocollen beschikbaar, die nuttig kunnen zijn bij de detectie van het verbeterde S-kegelsyndroom (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Deze protocollen gebruiken een achtergrond van 560 cd/m² rood licht om de respons van de L- en M-kegels te verzwakken en een flitshelderheid van 1 cd·s/m² bij 4,2 Hz. Het resulterende signaal is erg klein, dus er is een grote hoeveelheid signaalmiddeling vereist. Het lange protocol maakt gebruik van 500 gemiddelden (120 seconden) matching Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), terwijl het korte protocol 250 gemiddelden (60 seconden) gebruikt.

S-kegel 4.2 Hz cd lang				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (blauwe LED, 470 nm)	Achtergrond luminantie (rode LED, 621 nm)	# knippert
Heldere blauwe flits, rode achtergrond	Rechts	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Heldere blauwe flits, rode achtergrond	Links	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-kegel 4.2 Hz cd Kort				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (blauwe LED, 470 nm)	Achtergrond luminantie (rode LED, 621 nm)	# knippert
Heldere blauwe flits, rode achtergrond	Rechts	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Heldere blauwe flits, rode achtergrond	Links	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

De verwerking van de S-conus is hetzelfde als de 2 Hz ISCEV-flitsrespons. De S-kegelrespons vindt iets na 40 ms plaats. De b-wave cursor zal die piek meestal niet selecteren, maar de eerdere LM-conusrespons.

DA rode flits protocollen

Er zijn twee DA-protocollen voor rode flitsen, die nuttig kunnen zijn om onderscheid te maken tussen de respons van staven en aan het donker aangepaste kegels (Thompson et al. 2018). Deze protocollen maken gebruik van een rode flits zonder achtergrond. Vanwege verschillen in spectrale gevoeligheid zijn kegeltjes 31 keer gevoeliger dan staafjes voor het rode licht van het RETeval apparaat. De protocollen gebruiken een fotopische 0,3 cd·s/m² stimulus (of Troland equivalent). De staafjes zien daarom slechts ongeveer een DA0.01 stimulus. Donker aangepaste kegels genereren een positieve afbuiging in de ERG met een piek rond de 30-50 ms (de "x-golf" genoemd), terwijl de staafjes een latere piek rond de 100 ms genereren. Door te kiezen tussen een 5-minuten en een 20-minuten donkere aanpassingstijd, kunnen de relatieve amplitudes tussen de twee reacties worden gewijzigd, omdat de kegeltjes zich sneller aanpassen dan staafjes. Raadpleeg het uitgebreide ISCEV-protocol voor referenties die het klinische nut van deze test beschrijven. Als u deze test in combinatie met een ander ISCEV-protocol wilt uitvoeren, voert u deze test direct voorafgaand aan de DA0.01-test uit.

ISCEV DA Red Flash Td				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie	# knippert
Donker aangepast 0.3 rode flits ERG	Rechts	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 0.3 rode flits ERG	Links	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Beschrijving	Oog	De energie van de flitsluminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie	# knippert
Donker aangepast 0.3 rode flits ERG	Rechts	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Donker aangepast 0.3 rode flits ERG	Links	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9

Aan-uit (lange flits) protocollen

Aan-uit-protocollen (ook bekend als lange flitsprotocollen) hebben een stimulus met een langere lengte om de aan-respons te scheiden van de off-respons in de ERG. Lange flitsprotocollen zijn bijvoorbeeld gebruikt bij patiënten met retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), congenitale stationaire nachtblindheid (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kegeldystrofie (Sieving 1994), en versterkt S-kegelsyndroom (Audo et al. 2008). Om beter te kunnen zien wanneer de uit-respons zou moeten zijn, kan het nuttig zijn om de stimulus als functie van de tijd op de rapporten weer te geven. Zien **Stimulus waveforms** op pagina 12 voor het configureren van deze optie.

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

Aan-uit lang: w/w 250/40 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Witte uitgebreide stimulus, witte achtergrond	Rechts	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Witte uitgebreide stimulus, witte achtergrond	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Aan-uit kort: w/w 250/40 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (0.33, 0.33 wit)	Achtergrond luminantie (0.33, 0.33 wit)	# knippert
Witte uitgebreide stimulus, witte achtergrond	Rechts	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Witte uitgebreide stimulus, witte achtergrond	Links	250 cd/m ² , 144,9 ms op tijd @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

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

Aan-uit lang: r/g 560/160 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (groene LED, 530 nm)	# knippert
Rode uitgebreide stimulus, groene achtergrond	Rechts	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Rode uitgebreide stimulus, groene achtergrond	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Aan-uit kort: r/g 560/160 cd				
Beschrijving	Oog	Stimulus luminantie (rode LED, 621 nm)	Achtergrond luminantie (groene LED, 530 nm)	# knippert
Rode uitgebreide stimulus, groene achtergrond	Rechts	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Rode uitgebreide stimulus, groene achtergrond	Links	560 cd/m ² , 209,4 ms op tijd @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

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

De analyse maakt gebruik van dezelfde verwerking als de ISCEV-protocollen, met de volgende uitzonderingen: Het 0-fase hoogdoorlaatfilter is ingesteld op 4 Hz om elektrodedrift te verminderen gedurende de verlengde responsduur. Er wordt een 0-fase 300 Hz laagdoorlaatfilter gebruikt in plaats van de wavelet-ruisonderdrukking. Het 0-tijdstip in de respons is wanneer de stimulus wordt ingeschakeld.

VEP protocollen

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

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

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

Zien **Het uitvoeren van een VEP test** op pagina 55 Voor meer informatie over het doen van een flash VEP.

Aangepaste protocollen

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

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

Meerdere teststappen

Aangepaste protocollen kunnen meerdere teststappen hebben. Deze teststappen kunnen dezelfde of verschillende stimulatie- en analyse-instellingen hebben. Ze kunnen worden

uitgevoerd in een vooraf gespecificeerde of willekeurige volgorde. Randomisatie kan nuttig zijn om te voorkomen dat tijd een verstorende variabele is. Het apparaat kan pauzeren tussen teststappen, waardoor een beoordeling van de gegevens en mogelijke replicatie van de proef mogelijk is, of het apparaat kan zo snel mogelijk tussen de stappen doorgaan (zonder beoordeling door de operator).

Prikkel

De stimulus kan al dan niet compenseren voor de pupilgrootte (Trolands). Bij het compenseren van de pupilgrootte kan men er ook voor kiezen om het Stiles-Crawford-effect te compenseren. De stimuluskleur kan worden uitgedrukt in CIE 1931 (x,y) kleurkwaliteit of in helderheid voor elke kleur LED afzonderlijk (rood, groen, blauw). Flitsenergie en achtergrondluminantie kunnen worden opgegeven. Als alternatief kunnen stimuli van langere duur, zoals hellingen (op- en afstappen), sinusoiden en blok golfstimuli (aan-uit) worden gespecificeerd. Met behulp van de aan-uit-stimulus specificatie kan men bijvoorbeeld experimenteren met flitsen van variabele duur. De RETeval sinusvormige stimulus is zorgvuldig geconstrueerd om de harmonische vervorming ($< 1\%$ per harmonische te minimaliseren), zodat eventuele harmonischen in de respons toe te schrijven zijn aan niet-lineariteiten in het visuele systeem. Het dominante golflengte- en helderheidsbereik voor elke LED wordt weergegeven in de specificatietabel op pagina 88. Luminantie wordt gespecificeerd in fotonische eenheden. De effectieve luminantie voor staafjes (scotopische eenheden) is verschillend omdat de spectrale gevoeligheid tussen staafjes en kegeltjes verschilt. Voor de RETeval LED's is de verhouding tussen scotopische en fotonische gevoeligheid 0,032, 2,3 en 16 voor respectievelijk rood, groen en blauw. Staafjes zijn bijvoorbeeld 16 keer gevoeliger voor blauw licht dan kegeltjes. Voor wit licht (CIE 0,33, 0,33) zijn staafjes 3,0 keer gevoeliger dan kegeltjes.

Analyse

De bemonsteringsfrequentie kan worden geselecteerd op een periode van 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, standaard) of 256 μs (~ 4 kHz). Flikkertests kunnen het aantal te analyseren harmonischen specificeren, tot 32 harmonischen. Flitstests kunnen de gebruikte filtering specificeren. Het afsnijpunt van de hoogdoorlaatfilterfrequentie (3 dB) kan worden gespecificeerd, samen met of het filter causaal of acausaal is. De laagdoorlaatfiltering kan worden gekozen tussen wavelet-ruisonderdrukking en een 0-fasenfilter. De laagdoorlaatfilterfrequenties kunnen worden geselecteerd tussen 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz voor de bemonsteringsfrequentie ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz voor de ~ 2 kHz bemonsteringsfrequentie; en 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz voor de bemonsteringsfrequentie van ~ 4 kHz. De laagdoorlaatfilterfrequenties specificeren de rand van de doorlaatband van het filter.

Pupilmetingen kunnen worden verzameld, ongeacht de geselecteerde stimulus.

Elke stimulus kan worden nabewerkt voor oscillerende potentiaalanalyse.

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

Reference data

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

Language vertalingen

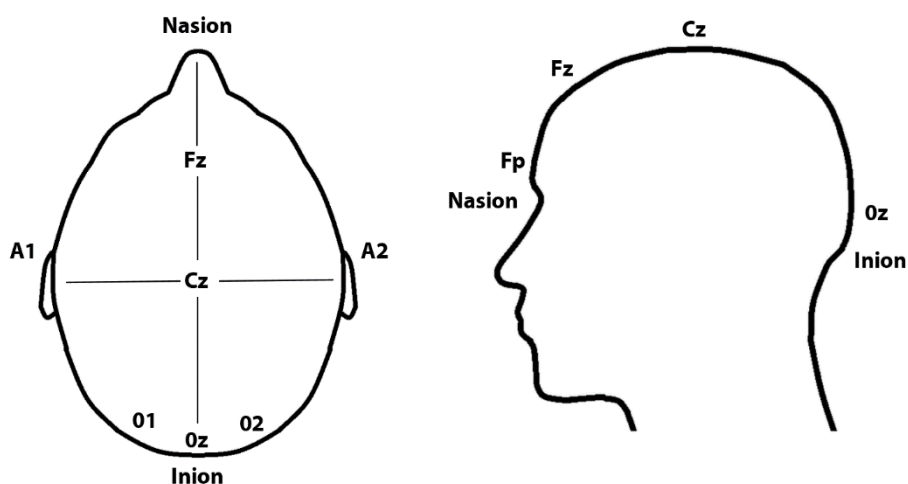
Aangepaste protocollen kunnen in elke taal worden geschreven; Ze kunnen echter niet automatisch in andere talen worden vertaald.

Het uitvoeren van een VEP test

Er is een ISCEV-standaard voor het uitvoeren van flash VEP's (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Plaats de elektroden zoals hieronder beschreven op het hoofd en stimuleer elk oog op dezelfde manier als bij een ERG-test. Voer replica's uit zodat de aspecten van de

golfvormen die het gevolg zijn van de lichtstimulatie gemakkelijker kunnen worden geïdentificeerd.

Reinig de elektrodelocaties met NuPrep, een



huidvoorbereidingspad op alcoholbasis of gewoon een alcoholdoekje.

Sluit de gouden beker-opname-elektrode (positief) aan op Oz. Om Oz te lokaliseren, identificeert u de inion, het benige uitsteeksel aan de achterkant van de schedel. Als de patiënt een volwassene is met een hoofd van normale grootte, bevindt de Oz zich ongeveer 2,5 cm (1 inch) boven de inion op de middellijn. Als de patiënt een hoofd van abnormale grootte heeft, een baby is, of als het belangrijk is dat de elektroden op de exacte locaties worden geplaatst, zal het uitvoeren van een paar metingen de locaties voor de opnameplaatsen bepalen. Identificeer eerst de nasion, de benige rand langs de wenkbrauwlijn net boven de neus aan de voorkant van het hoofd. Meet de afstand van de neus, over het hoofd, tot de inion. Oz bevindt zich op de middellijn, 10% van de afstand van de inion tot de nasion boven de inion. Scheid eventueel haar om de huid op de opnameplaats bloot te leggen en reinig de huid krachtig. Als het haar van de patiënt lang is, moeten haarspelden of andere clips worden gebruikt om het haar uit de weg te houden tijdens het reinigen en het plaatsen van de elektrode. Doe een ruime portie elektrodecrème in de houder van de elektrode en druk de elektrode stevig op zijn plaats op de hoofdhuid. Bedek de elektrode met een vierkant vloeipapier van 2 tot 3 cm (1 tot 1 1/2 inch) en druk opnieuw stevig aan.

Plaats een Ag/AgCl ECG elektrode als referentie-elektrode (negatief) bij de haarlijn op het voorhoofd. Vul de cups van de oorclip-elektrode met elektrodegel (geen crème) en klem deze op de oorlel van de patiënt als de grond-/rechterbeenaandrijfelektrode.

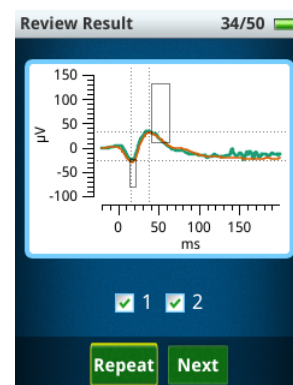
Gebruik aan de kant van het apparaat de RETeval adapterkabel voor DIN-elektroden in plaats van de sensorstripkabel. Sluit de Gold Cup-opname-elektrode aan op de rode draad van de aanpassingskabel. Sluit de Ag/AgCl referentie-elektrode aan op de zwarte draad van de aanpassingskabel als negatieve ingang (referentie). Sluit een gouden oorclip-elektrode aan op de groene kabel van de aanpassingskabel voor de aard-/rechterbeenaandrijvingsaansluiting.



Onderdeelnummers voor deze artikelen zijn te vinden in **Benodigheden kopen** en accessoires op pagina 105 of op de LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Volledige testresultaten

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



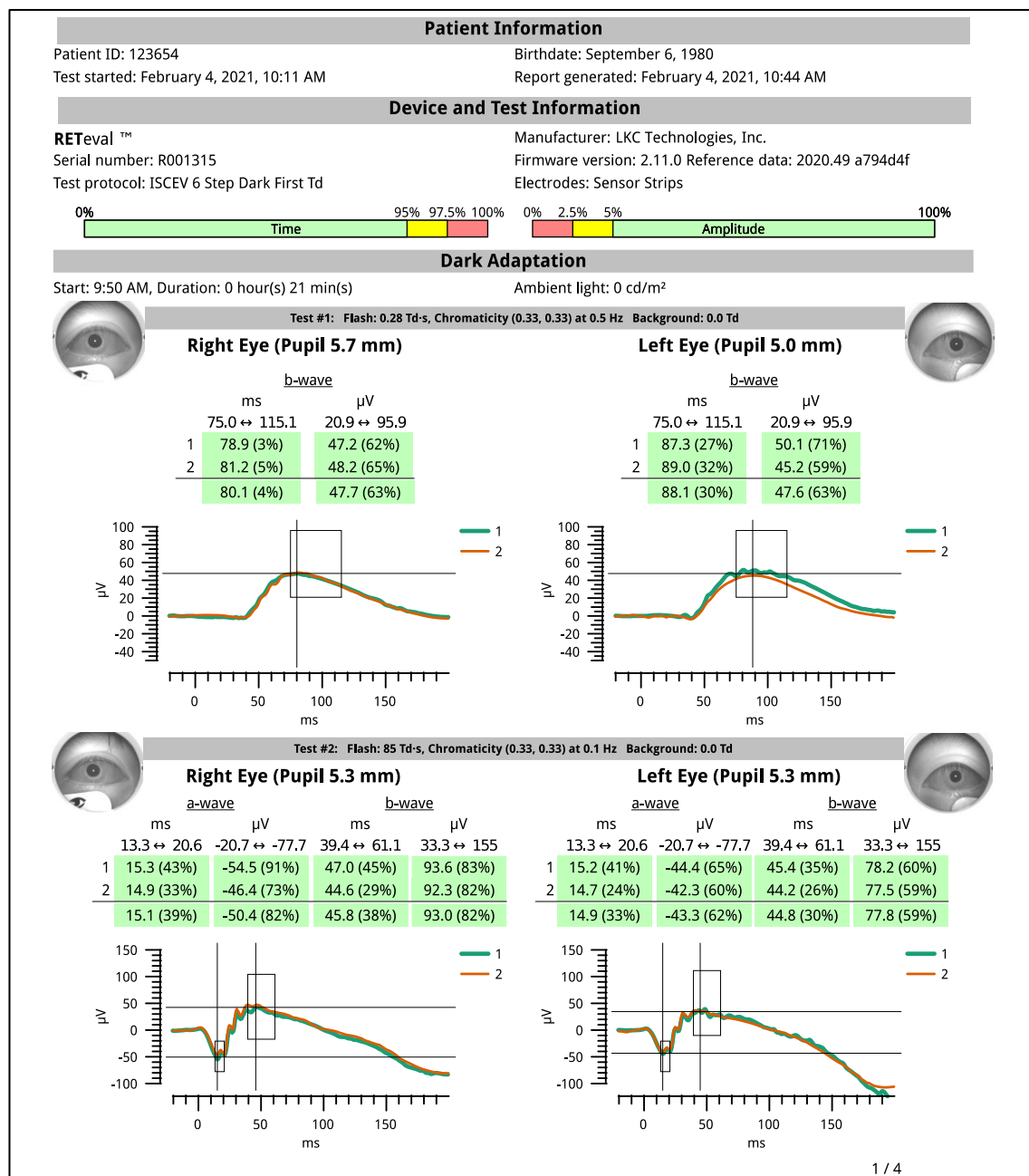
Historische resultaten zijn te zien in het hoofdmenu **Results** optie.

Scroll omhoog en omlaag door de lijst en selecteer het gewenste testresultaat. De resultaten worden in chronologische volgorde opgeslagen, met het meest recente resultaat eerst. De resultaten omvatten de stimulus, elektrische amplitudes, timings en golfvormen die door de elektroden voor elk oog voor elke stap in het protocol worden geregistreerd. De grafieken geven de gemiddelde cursorplaatsingen weer. Er treedt een flits op tijdstip = 0 voor alle tests. Wanneer referentie-intervallen beschikbaar zijn, wordt een rechthoekig kader getoond dat 95% van de gegevens in de visueel normale testpopulatie omsluit. Cursormetingen buiten de rechthoekige doos zijn daarom atypisch. Atypische metingen geassocieerd met ziekte (lange tijden of kleine amplitudes) worden rood gemarkeerd (d.w.z. < 2,5% voor amplitudes of > 97,5% voor tijden). Metingen dicht bij de grens van rood gemarkeerd (de volgende 2,5%) zijn geel gemarkeerd. Zie de **Referentie-intervallen** in de handleiding (beginnend op Pagina 66) voor nadere bijzonderheden.

Vlak voordat bij- of flitstests op "Start Test" wordt gedrukt, probeert het RETeval apparaat de pupilgrootte te meten, ongeacht het geselecteerde stimulustype. Als de pupil met succes is gemeten, wordt de diameter ervan weergegeven in het PDF rapport bij die teststap. Als de pupilgrootte niet met succes wordt gemeten vóór "Start Test", wat mogelijk is voor "cd"-tests, blijft het apparaat proberen de pupilgrootte te meten tijdens de test en rapporteert het in plaats daarvan de gemiddelde pupildiameter tijdens de test.

Net na het indrukken van "Start Test" maakt het RETeval apparaat een infraroodfoto van het oog, die wordt weergegeven op het PDF rapport. Als er replica's worden gemaakt, is de weergegeven foto van de laatste replica. De foto kan nuttig zijn om de dilatatie-toestand, de compliantie en de plaatsing van de elektroden in de buurt van het oog van het onderwerp in te schatten.

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



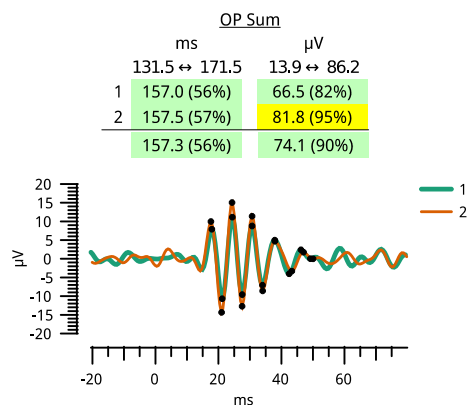
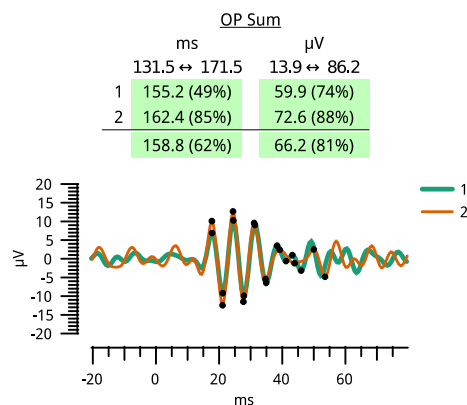
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

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

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

Left Eye Oscillatory Potentials

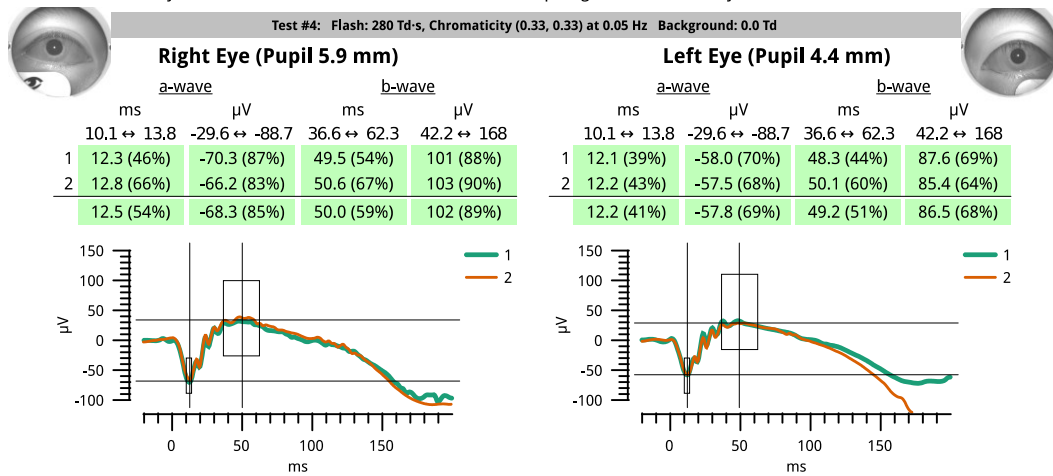
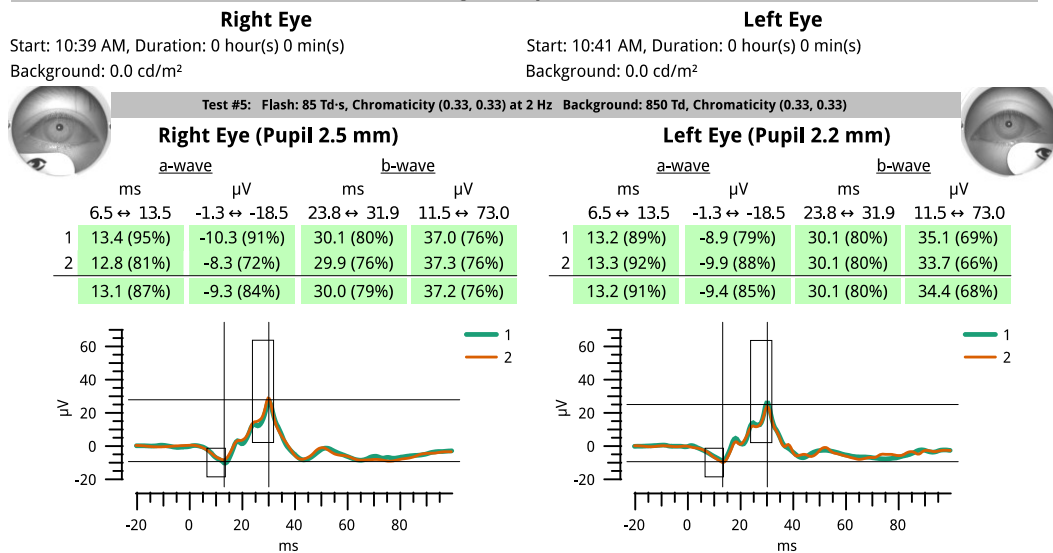
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

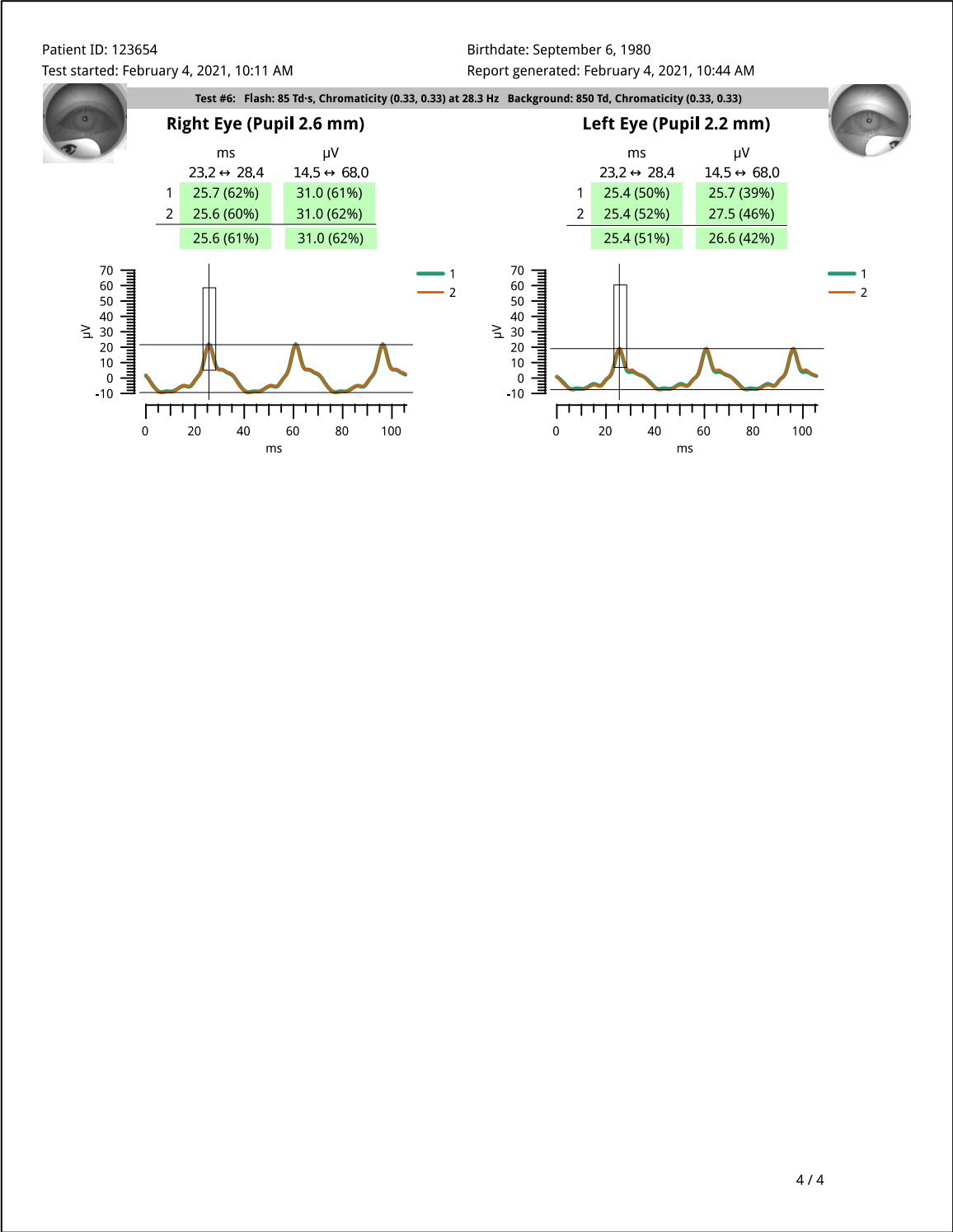
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

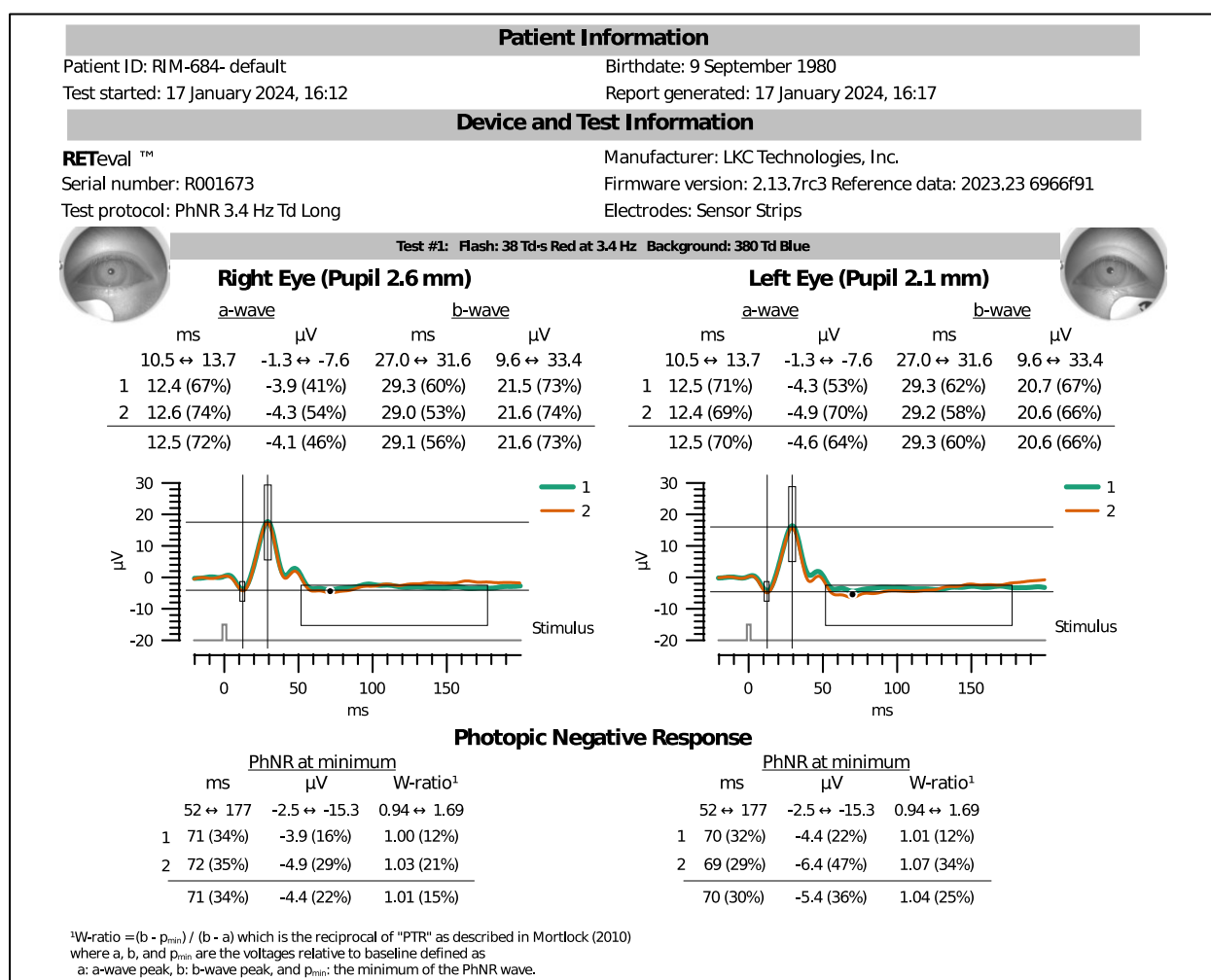
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

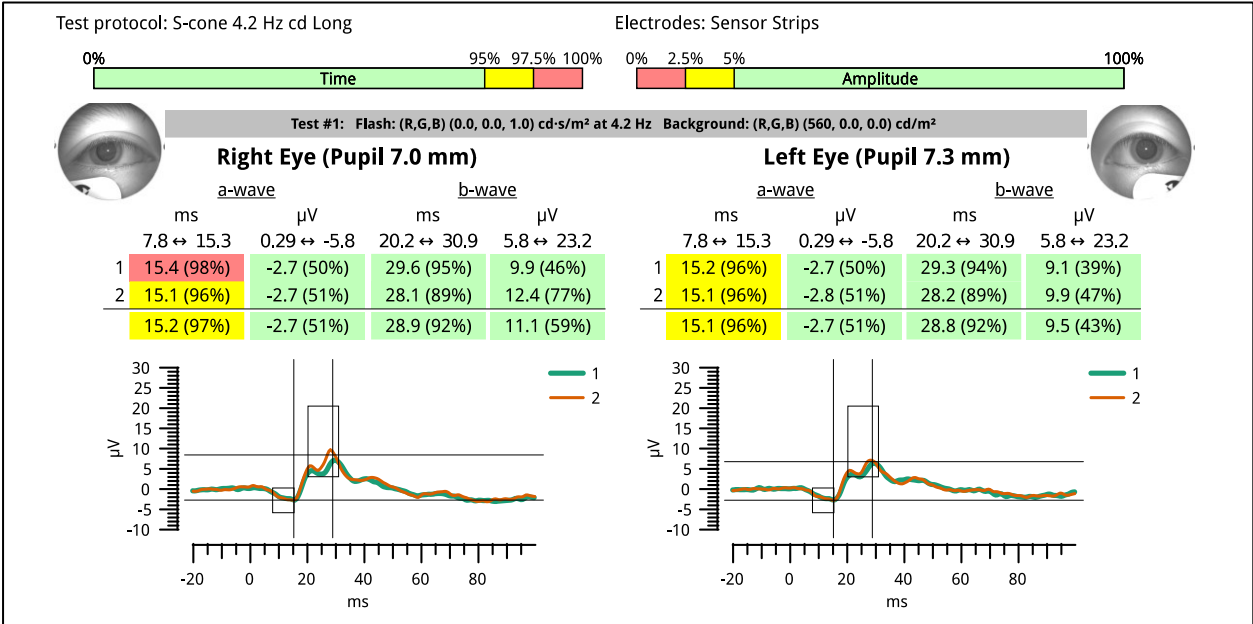
**Light Adaptation**



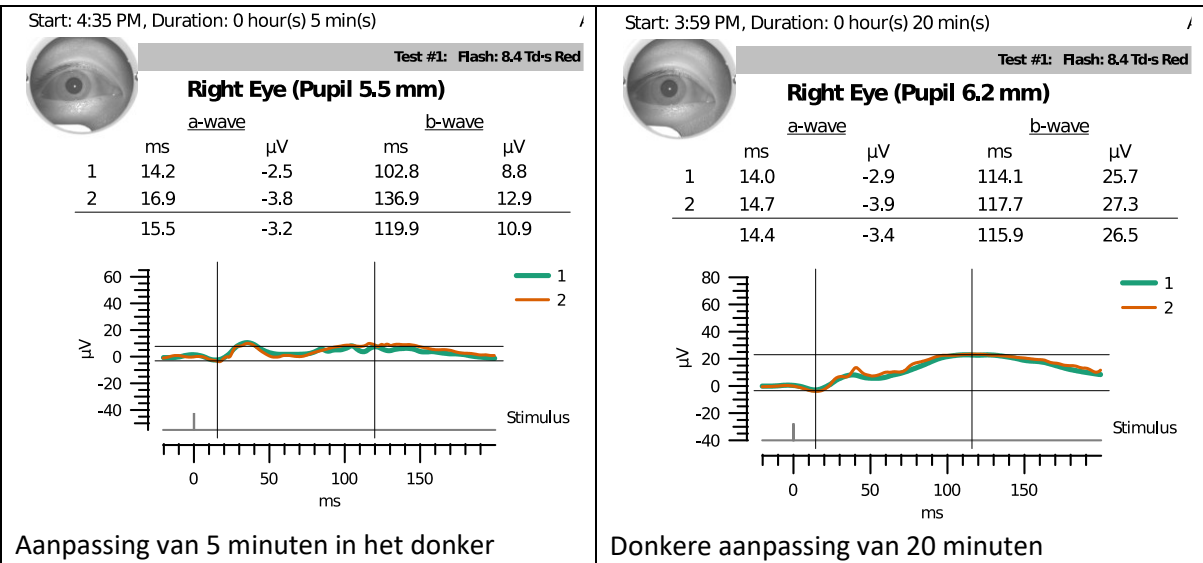
Hieronder ziet u een voorbeeld van een fotopisch negatiefresponsprotocol met referentiegegevens. Standaard wordt de kleuring van de referentiegegevens niet weergegeven om verwarring tussen referentielimieten en klinische beslissingslimieten te verminderen (zie pagina 67). Als u kleuren wilt in- of uitschakelen, raadpleegt u Kleurcodering op pagina 11.



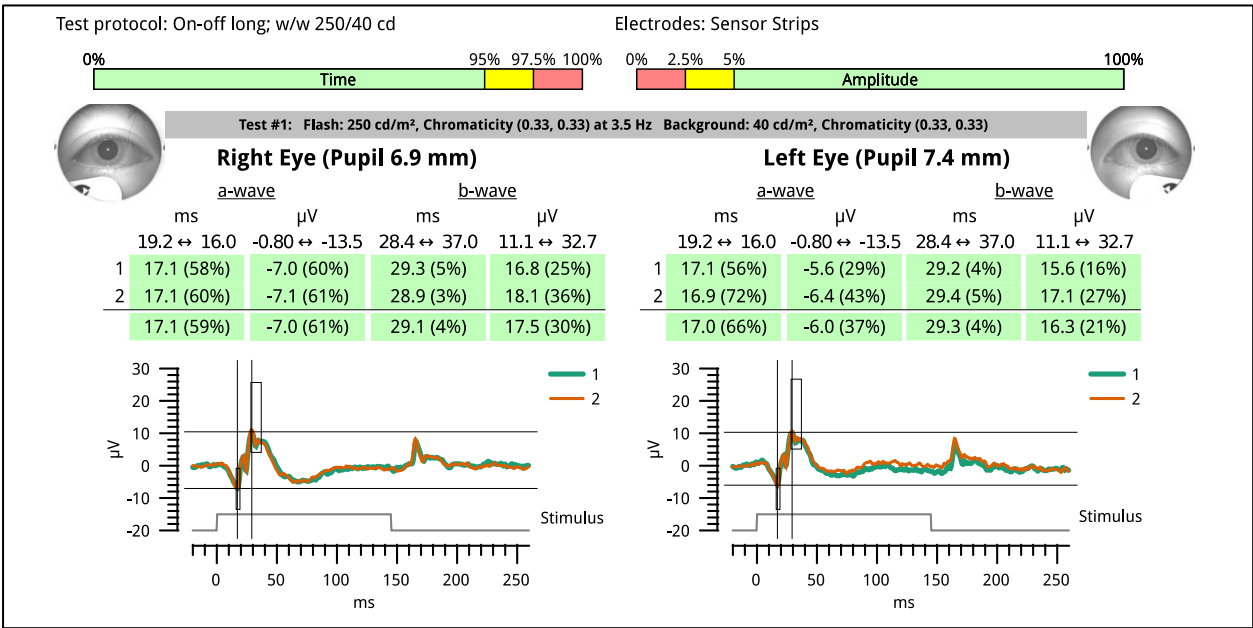
Hieronder ziet u een voorbeeld van een S-conusprotocol. Merk op dat de s-kegelgolf net na 40 ms optreedt en niet de b-wave cursor is, wat een LM-kegelrespons is (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



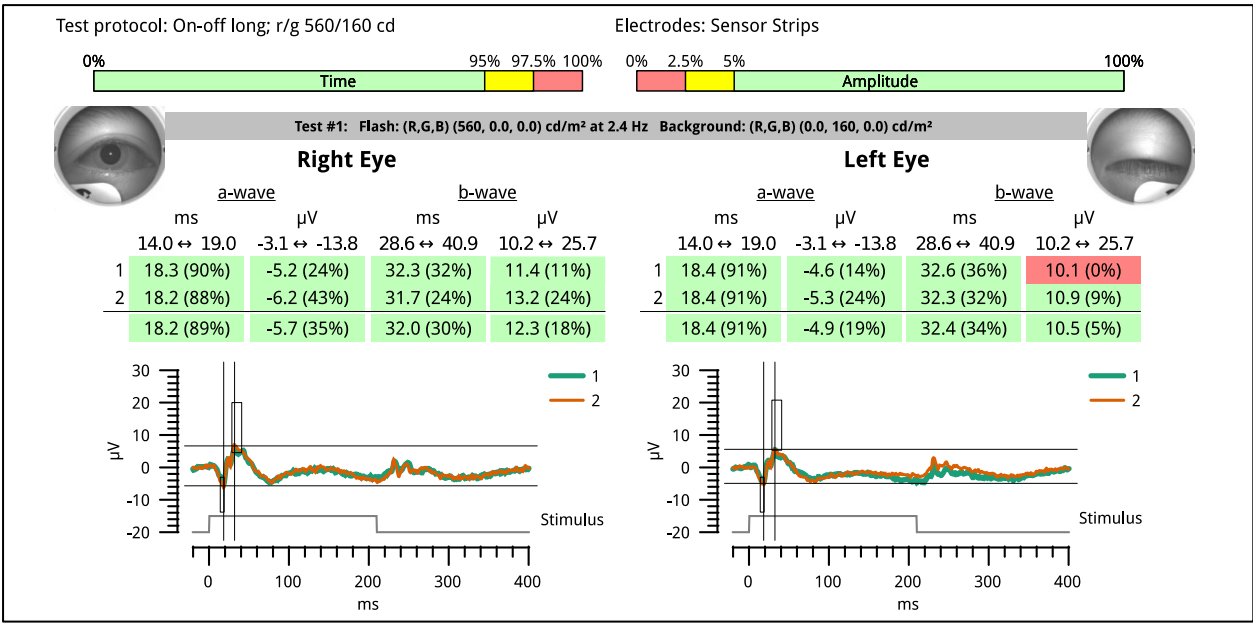
Voorbeelden van een DA rode flits protocol worden hieronder weergegeven. Het linkerpaneel toont een oog met een donkere aanpassingstijd van 5 minuten, terwijl het rechterpaneel hetzelfde oog toont na 20 minuten aanpassing aan het donker. Het apparaat heeft geen aparte plaatsing van de x-wave-cursor. Er zijn geen referentiegegevens voor de DA rode flits protocol. Desalniettemin is de aan het donker aangepaste conusrespons bij 30 - 40 ms duidelijk gescheiden van de aan het donker aangepaste staafrespons bij 100 - 120 ms.



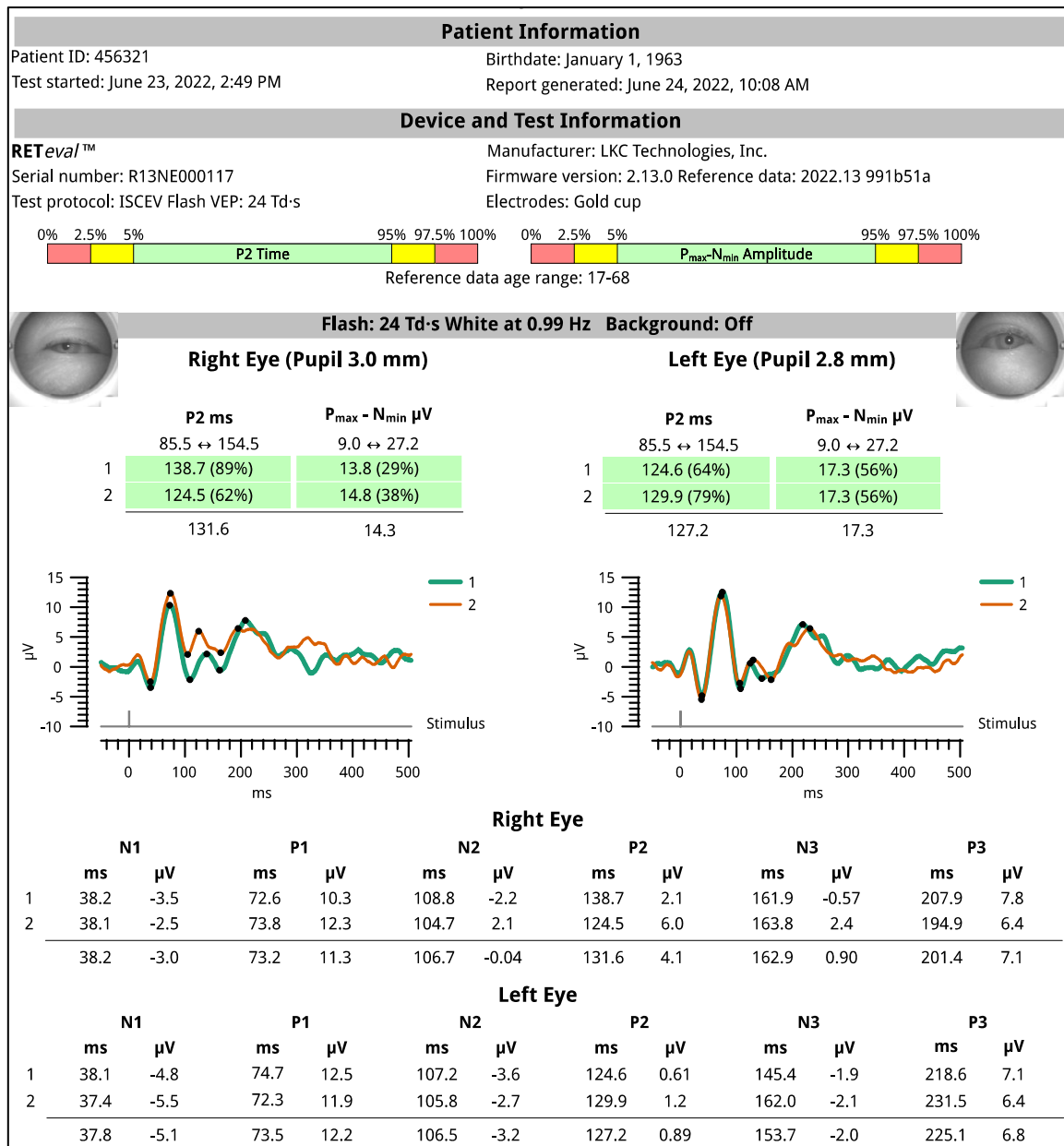
Hieronder ziet u een voorbeeld van het wit/wit aan-uit-protocol (lange flits). De uit-respons is te zien vanaf ongeveer 163 ms, ongeveer 18 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld.



Hieronder ziet u een voorbeeld van het rood/groene aan-uit-protocol (lange flits). De uit-respons is te zien vanaf ongeveer 230 ms, ongeveer 21 ms nadat de stimulus is uitgeschakeld, zoals aangegeven door de stimulusgolfvorm.



Hieronder ziet u een voorbeeld van een flash-VEP-rapport. In dit rapport wordt de stimulatiegolfvorm weergegeven. Zie pagina 12 om deze functie in/uit te schakelen.

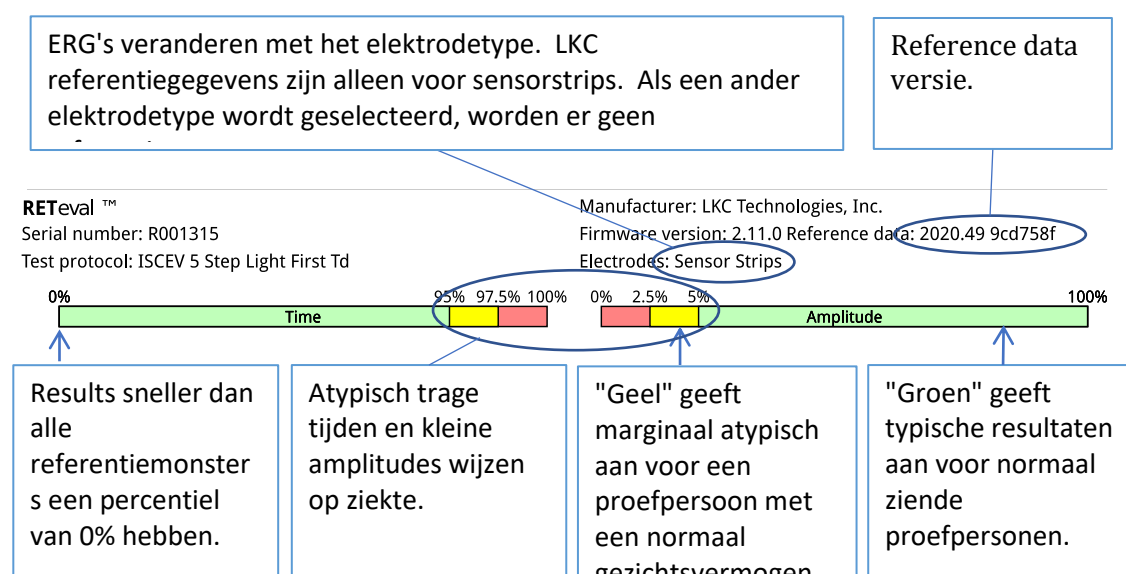


Referentie-intervallen

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

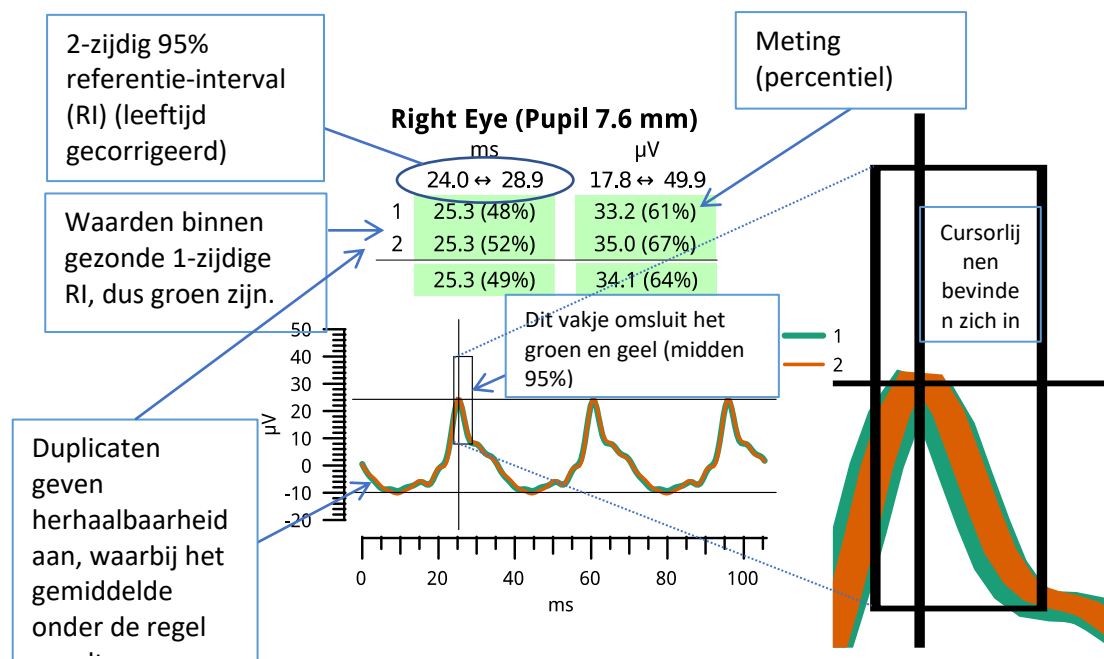
Als er referentiegegevens beschikbaar zijn voor een test en de rapportage van referentiegegevens is ingeschakeld (zie volgende sectie), worden referentiegegevens op basis van leeftijd automatisch weergegeven door het RETeval apparaat. Zorg ervoor dat zowel de geboortedatum als de systeemdatum op het RETeval apparaat correct zijn voor een nauwkeurige leeftijdsafstemming van de referentie-intervalinformatie. De ERG-resultaten zijn ook afhankelijk van het gebruikte elektrotype. De referentiegegevens van LKC zijn verzameld met behulp van sensorstrips en worden dus alleen weergegeven als dat elektrotype is geselecteerd. Zorg ervoor dat tijdens de test het juiste elektrotype is geselecteerd.

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



Referentie-intervallen

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



Referentie-intervallen gebruiken als klinische beslissingslimieten

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

Specificiteit van de test

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

Gevoeligheid van de test

Testgevoeligheid is de waarschijnlijkheid dat een test een zieke proefpersoon identificeert. Referentie-intervallen worden alleen geconstrueerd met behulp van gezonde proefpersonen. Het effect dat een bepaalde ziekte op een bepaalde test heeft, kan erg groot zijn of helemaal niets zijn. Door 1-zijdige referentie-intervallen te hanteren en alleen

atypische resultaten te markeren in de richting die verband houdt met oogziekte, wordt de testgevoeligheid verbeterd ten opzichte van 2-zijdige referentie-intervallen.

Rapportage van referentiegegevens in- en uitschakelen

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

Volg deze stappen om te zien of referentiegegevens momenteel zijn ingeschakeld op het apparaat:

Step 1. Schakel het RETeval apparaat in.

Step 2. Selecteer **Settings vervolgens Reporting** en vervolgens **Reference data**.

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

Eigen referentiegegevens gebruiken

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

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

Reference data details

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

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

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

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

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

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

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

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

Referentie-intervallen

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

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

of

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

waar is de constante van Euler (2.71828....) en de leeftijd is in jaren. Als m bijvoorbeeld negatief is (en a en niet aanwezig), dan zal de meting naar verwachting afnemen met de leeftijd, terwijl als m positief is, de meting naar verwachting zal toenemen met de leeftijd.
et

Verhouding pupilgebied. Flits: 32 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Verhouding pupiloppervlakte	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Verhouding pupiloppervlak 4 tot 16 Td-s. Flits: 16 Td-s : 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Verhouding pupiloppervlakte 4 tot 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Flitser: 4, 16 en 32 Td-s wit, achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Licht aangepast 85 Td-s flikkeren ERG. Flits: 85 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795
32 Td-s flikkeren ERG. Flits: 32 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten

Referentie-intervallen

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 / μV	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 / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s flikkeren ERG. Flits: 16 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Verhouding pupiloppervlakte 4 tot 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flikkeren ERG. Flits: 8 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s flikkeren ERG. Flits: 4 Td-s wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flits: 450 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flits: 900 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten

Referentie-intervallen

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 / μV	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 / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flitser: 1800 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
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 / μV	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 / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusvormige flikkering ERG. Flitser: 3600 Td piek wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m²wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Licht aangepast 85 Td-s ERG. Flits: 85 Td-s wit @ 2. Hz, Achtergrond: 848 Td wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flitser: 38 Td-s rood @ 3,4 Hz, Achtergrond: 380 Td blauw				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoëfficiënten
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tijd / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285

Licht aangepast 3 cd·s/m² ERG. Flits: 3 cd·s/m² wit @ 2. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Licht aangepast 3 cd·s/m² flikkering ERG. Flits: 3 cd·s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 30 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μ V	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² flikkering ERG. Flits: 3 cd·s/m² wit @ 28. Hz, Achtergrond: 0 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μ V	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Flits: 1 cd·s/m² rood @ 3,4 Hz, Achtergrond: 10 cd/m² blauw				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tijd / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S-kegel. Flits: 1 cd·s/m² blauw @ 4.2 Hz, Achtergrond: 560 cd/m² rood				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385

Referentie-intervallen

b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rood/groen aan-uit. Flitser: 560 cd/m² aan-uit rood @ 2,4 Hz, Achtergrond: 160 cd/m² groen				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² wit/wit aan-uit. Flitser: 250 cd/m² aan-uit wit @ 3,5 Hz, Achtergrond: 40 cd/m² wit				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-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 / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Donker aangepast 0,28 Td-s ERG. Flitser: 0,28 Td-s wit @ 0,5 Hz, achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 0,01 cd-s/m² ERG. Flits: 0,01 cd-s/m² wit @ 0,5 Hz, achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Donker aangepast 85 Td-s ERG. Flitser: 85 Td-s wit @ 0,1 Hz, achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 3 cd-s/m² ERG. Flits: 3 cd-s/m² wit @ 0.1 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-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 / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	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 / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Donker aangepast 283 Td-s ERG. Flitser: 283 Td-s wit @ 0,05 Hz, achtergrond: 0 Td				
Donker aangepast 10 cd-s/m² ERG. Flitser: 10 cd-s/m² wit @ 0.05 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijdscoefficienten
a-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 / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21

24 Td-s Flash VEP. Flitser: 24 Td-s wit @ 0,99 Hz, achtergrond: 0 Td 3 cd-s/m² Flitser VEP. Flitser: 3 cd-s/m² wit @ 0.99 Hz, Achtergrond: 0 cd/m²				
Cursor	Limiet van 5% (90% BI)	50% (90% BI)	95% limiet (90% BI)	Leeftijd helling
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
N2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Tips voor het oplossen van problemen

Het RETeval apparaat voert regelmatig interne tests en zelfcontroles uit. Apparaatstoringen zijn duidelijk; Het apparaat stopt met werken en waarschuwt de gebruiker in plaats van foutieve of onverwachte resultaten te produceren.

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

Laad de batterij op wanneer de batterij bijna leeg is

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

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

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



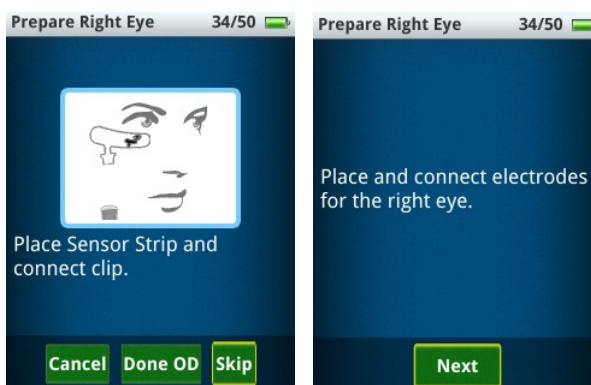
Meet eerst het rechteroog van de patiënt

Het RETeval apparaat is ontworpen om eerst het rechteroog van de patiënt te meten. Als u alleen het linkeroog van een patiënt wilt meten, gebruikt u de skip-knop om voorbij het rechteroogscherm te gaan zonder de patiënt te testen. De standaardinstelling is om beide ogen te testen. Met de skip-knop kunt u alleen het rechteroog of alleen het linkeroog testen.

Plaats de sensorstrips onder het juiste oog

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

Het apparaat toont de Next-knop niet nadat ik verbinding heb gemaakt met de sensorstrip (of een ander type elektrode) of nadat ik op de Start test-knop heb gedrukt, krijg ik de



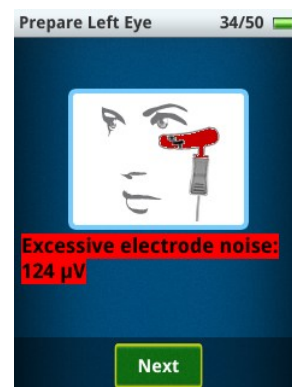
foutmelding "De elektroden zijn losgekoppeld"

Het RETeval apparaat bewaakt de elektrische impedantie van de verbinding tussen pads op de sensorstrip of andere elektrodetypes. Als de impedantie te hoog is, wordt de Next-knop niet weergegeven. Als tijdens een test de elektrische impedantie te hoog wordt of de ingangen de analoog-digitaalomzetter verzadigen, wordt het bericht "elektroden losgekoppeld" weergegeven. De impedantie en/of elektroderuis kan te hoog zijn om de volgende redenen:

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

Het apparaat toont "Overmatige elektroderuis"

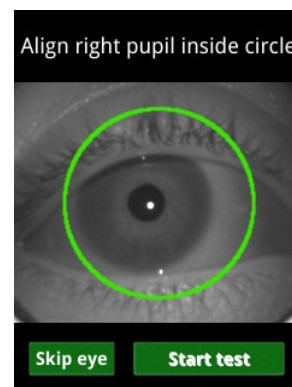
Het RETeval apparaat bewaakt de elektrische ruis van de verbinding tussen pads op de sensorstrip of andere elektrodetypes. De elektroderuis (inclusief interferentie op het elektriciteitsnet) wordt gevonden door de standaarddeviatie van de elektrische respons in de bandbreedte 48 Hz – 186 Hz te berekenen om de piek-tot-piekruis robuust te schatten. Als de elektroderuis hoger is dan 55 µV voor tests met één flits, 140 µV voor tests met VEP of 5500 µV voor flikkertests, wordt het ruisniveau weergegeven. Het wordt aanbevolen om te proberen de ruis te verminderen voordat u op de Next-knop drukt om kwaliteitsopnamen te garanderen. U kunt de weergave van het geluid in- en uitschakelen wanneer het acceptabel is door naar Settings vervolgens Testing en vervolgens naar Display noise te gaan. Het geluid kan hoog zijn om de volgende redenen: $2\sqrt{2}$



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

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

Bij gebruik van op Troland gebaseerde protocollen meet het RETeval apparaat de pupilgrootte en past het de helderheid van het flikkerende licht voor elke flits aan op basis van de pupilgrootte. De Start test-knop wordt pas ingeschakeld nadat de leerling is gelokaliseerd. Als het apparaat tijdens een test de pupil lang niet kan vinden in vergelijking met normaal knipperen, genereert het apparaat de foutmelding "leerling kan niet meer worden gevonden". Het apparaat kan de pupil mogelijk niet lokaliseren om de volgende redenen:



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

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

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

1. Draai het RETeval apparaat zodat de oogschelp beter contact maakt met de huid rond het oog.
2. Houd uw hand in de buurt van de slaap van de patiënt om het licht met uw hand te blokkeren.
3. Ga naar een donkerdere locatie en/of schakel de kamerverlichting uit.

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

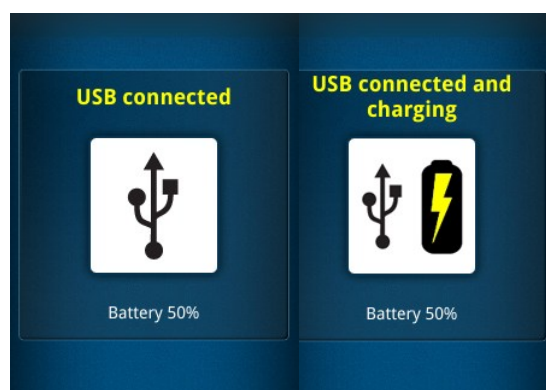
Het RETeval apparaat kalibreert, na controle op omgevingslicht, de flitsintensiteit en -kleur opnieuw zodat deze overeenkomen met de in de fabriek gekalibreerde instellingen. De witte binnenste bol waar de patiënt in kijkt (het ganzfeld) leidt het licht van rode, groene en blauwe LED's om tot een uniform, diffuus wit licht. Een kleine verandering in de lichtreflectie van de ganzfeld zorgt voor een grote verandering in de kleur of intensiteit van de lichtopbrengst, die door deze herkalibratie wordt gecorrigeerd. Als de correctie te groot is, zal het RETeval apparaat deze fout veroorzaken. Het probleem wordt meestal opgelost door de ganzfeld met samengeperst gas te reinigen. Een vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als samengeperst gas niet werkt. De oogschelp verwijderen (zie pagina 90) zal de toegang tot het Ganzfeld voor reiniging verbeteren.

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

U kunt het apparaat op elk moment uitschakelen door op de aan/uit-knop te drukken en deze minimaal 1 seconde ingedrukt te houden. Het scherm wordt onmiddellijk leeg, maar het duurt nog een paar seconden voordat het apparaat volledig is uitgeschakeld. Als de aan/uit-knop net na de laatste knippering wordt ingedrukt, kan het display niet meer worden ingeschakeld. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Als de aan/uit-knop niet weer kan worden ingeschakeld, houdt u de aan/uit-knop 15 seconden ingedrukt, laat u deze los en drukt u op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Als al het andere faalt, verwijdert u de batterij en plaatst u deze opnieuw, die zich in het handvat van het apparaat bevindt.

Het RETeval apparaat maakt geen verbinding met mijn PC

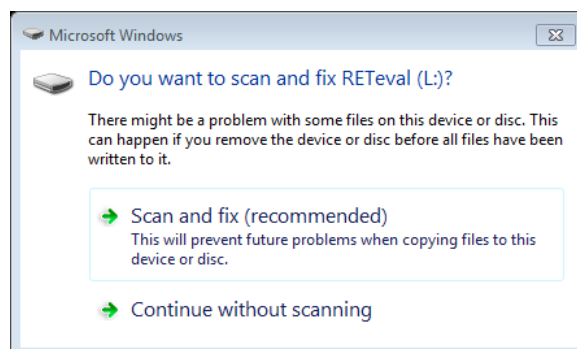
Het RETeval apparaat werkt als een USB schijf en moet daarom verbinding maken met elk modern PC met een USB poort, onafhankelijk van het besturingssysteem. Het RETeval apparaat maakt verbinding met uw PC via de meegeleverde USB kabel door het dockingstation en in het handheld-gedeelte. USB vermogen wordt op het RETeval scherm aangegeven met een van de volgende twee afbeeldingen. Als een van deze afbeeldingen niet aanwezig is, controleer dan of de USB kabel aan beide uiteinden is aangesloten en of het apparaat volledig in het dockingstation zit. Het is mogelijk dat de USB dataverbinding niet tot stand is gebracht, ook al zijn de USB stroomleidingen aangesloten, bijvoorbeeld als er een USB kabel van slechte kwaliteit wordt gebruikt of als uw IT-afdeling het gebruik van externe USB schijven heeft geblokkeerd. Gebruik altijd de meegeleverde USB kabel en neem contact op met uw IT-afdeling over het niet blokkeren van USB schijven. U kunt de USB poort testen met een andere USB schijf om er zeker van te zijn dat de computer werkt. U kunt ook proberen het apparaat uit het dockingstation te verwijderen en opnieuw te plaatsen om de USB verbinding opnieuw in te stellen. Als een alternatieve USB schijf in



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

Ik krijg de foutmelding "scannen en repareren" van Windows® wanneer ik het RETeval apparaat in het dockingstation plaats

Wanneer u het RETeval apparaat uit het dockingstation verwijdt, moet u altijd de externe schijf die het apparaat vertegenwoordigt uit de PC verwijderen. Anders kan het USB station in het RETeval apparaat beschadigd raken. Laat uw PC het RETeval apparaat "Scannen en repareren" of "Repareren" als er een probleem wordt gedetecteerd.



Results zijn "niet meetbaar"

Het RETeval apparaat probeert ERG-resultaten te kwantificeren met automatisch geplaatste cursors. In sommige gevallen, bij lage signaal-ruisverhoudingen of onverwachte golfvormvormen, mislukt de plaatsing van de cursor en wordt "niet meetbaar" gerapporteerd. Bij sommige vormen van retinale disfunctie is de respons van het netvlies erg zwak en worden "niet meetbare" cursorplaatsingen verwacht (Grace et al. 2017). Als niet-menselijke dieren worden getest, kan de timing van de golfvorm voldoende verschillen van die van mensen dat "niet meetbaar" wordt gerapporteerd, ook al ziet de golfvorm er op het oog goed uit. Neem contact op met de klantenservice om te zien of er een aangepast protocol kan worden gemaakt om het algoritme voor het plaatsen van de cursor te wijzigen. In andere gevallen ziet de golfvorm er slechter uit dan verwacht op basis van andere klinische geschiedenis. In deze gevallen kunt u de stappen proberen die hierboven zijn voorgesteld onder Het apparaat geeft "Overmatige elektroderuis" weer.

Reset settings

U kunt het RETeval apparaat terugzetten naar de fabrieksinstellingen. Volg deze stappen als er problemen zijn met het apparaat of als dit wordt geadviseerd door de klantenservice:

Step 1. Schakel het RETeval apparaat in.

Step 2. Selecteer **Settings**, vervolgens **System** en vervolgens **Reset Settings**.

Step 3. Selecteer **Next**.

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

- Taal weergeven
- Naam van de praktijk
- Adres van de praktijk

Tips voor het oplossen van problemen

- Backlight
- Protocol

Om het RETeval apparaat terug te zetten naar de oorspronkelijke fabrieksinstellingen, voert u een Reset-Settings en een **Wis alles** onder **Settings** uit en **Memory**.

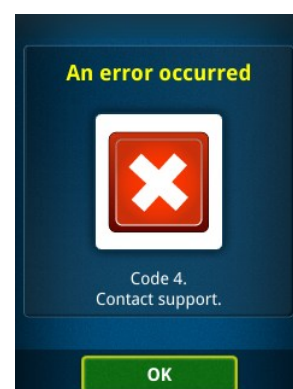
De taal van het apparaat is ingesteld op een onbekende taal

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

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

Er wordt een foutcode gerapporteerd

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



Geciteerde werken

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, 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.

Informatie over regelgeving en veiligheid

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

Toepasselijkheid

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

Beoogd gebruik / Beoogd doel

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

Beoogde gebruikers

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

Gebruiksaanwijzingen

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

RETeval is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose en het beheer van de ziekte bij disfuncties van het visuele pad of oogheelkundige aandoeningen (e.g., diabetische retinopathie, glaucoom).

Beoogde doelgroepen

Er zijn geen specifieke doelgroepen.

Klinisch voordeel

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg helpen bij de diagnose en behandeling van oogheelkundige of visuele disfunctie/ziekte of om de veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen.

Latex verklaring

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

Voor zover bekend zijn er geen interne componenten gemaakt van natuurrubberlatex.

Reporting van ernstige incidenten

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

Specificaties

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

[†]Voor op Troland gebaseerde flikkerprotocollen met een retinale verlichtingssterkte van 4 Td·s. $\geq$

All specificaties zijn onder voorbehoud.

Contra-indicaties

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

- Niet gebruiken bij patiënten met de diagnose lichtgevoelige epilepsie.

- Vermijd gebruik wanneer de oogkasstructuur beschadigd is of het omringende zachte weefsel een open laesie heeft.

Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING: Raadpleeg voor gebruik de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het kiemdodende reinigingsmiddel voor het juiste gebruik en de kiemdodende werking.

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

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

Ganzfeld schoonmaken

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

De ganzfeld kan worden gereinigd met een persgas-luchtstofdoek om stof te verwijderen. Een vochtige doek bevochtigd met water of isopropylalcohol kan worden gebruikt als samengeperst gas niet werkt. Vloeibare reinigingsmiddelen kunnen de LED lampen en de camera erin beschadigen.

Reinigen en desinfecteren van de buitenkant

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

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

Step 1. Verwijder al het zichtbare vuil door alle buitenoppervlakken af te vegen met een compatibel doekje. Verzekeren dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.

Step 2. Desinfecteer met een kiemdodend doekje dat geschikt is voor gebruik op medische apparatuur en in staat tot desinfectie op laag of gemiddeld niveau, volgens de procedures en tijd aanbevolen door de fabrikant van kiemdodende doekjes.

Step 3. Inspecteer voor gebruik op zichtbare schade. Stop het gebruik als er afwijkingen zijn stichten.

Vervangende oogschelpen en sensorstripkabels zijn beschikbaar. Zie Benodigdheden en accessoires kopen op pagina 105.

Sterilisatie

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

Biocompatibiliteit

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

Kalibratie en opslag

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

Service / Reparaties

Het RETeval apparaat bevat geen andere onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden dan de oogschelp, batterij en elektrodekabels, die allemaal zonder gereedschap kunnen worden vervangen. Deze onderdelen gaan naar verwachting minimaal een jaar mee en vervangingen kunnen worden besteld bij uw plaatselijke LKC vertegenwoordiger of rechtstreeks bij LKC.

Om de oogschelp te verwijderen, pakt u het rubber vast dat zich het dichtst bij de zilveren ring bevindt en trekt u er voorzichtig aan. Om de oogschelp te vervangen, richt u de oogschelp zo dat de sleuven in het witte plastic op de oogschelp zijn uitgelijnd met de bobbels op het apparaat. Duw voorzichtig totdat de oogschelp in het apparaat klikt.

Om de batterij te vervangen, schuift u het klepje van het batterijvak eraf. Trek voorzichtig in de buurt van de connector om de batterij te verwijderen. Plaats de nieuwe batterij en schuif het batterijklepje terug op zijn plaats.

Om een elektrodekabel te vervangen, trekt u eraan om deze uit het apparaat te verwijderen en drukt u op de vervanging, zoals weergegeven in het **gedeelte Aan de slag** hierboven.

Om de goede werking en naleving van de wettelijke vereisten te behouden, mag u niet proberen het apparaat uit elkaar te halen.

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

Prestaties van het product

De normale werking van het RETeval apparaat omvat het meten van de impliciete flikkertijd met een standaarddeviatie voor één patiënt op één dag die doorgaans kleiner is dan of gelijk is aan 1,0 ms; Daarom moet het RETeval apparaat werken zonder onbedoelde afwijkingen in de instellingen en met een normale werking.

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

Essentiële prestaties

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

Werkomgeving

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

Vochtigheid: 10% – 90% niet-condenserend

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

Levensduur

De levensduur van het apparaat is 5 jaar, of 10.000 testprotocollen uitgevoerd, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. De fabricagedatum van het apparaat vindt u op de etiketten van het apparaat. Het aantal uitgevoerde protocollen verschijnt op het scherm System / Settings / About vanaf het moment dat de eerste 200 protocollen zijn uitgevoerd.

LKC zullen onderhoud plegen aan RETeval apparaten die binnen hun levensduur zijn. Voor firmware-updates en -ondersteuning is mogelijk een jaarlijkse abonnementsservice vereist na de eerste garantieperiode van één jaar.

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

Voorzorgsmaatregelen

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

- Sluit de patiënt niet tegelijkertijd met de RETeval aan op een hoogfrequent (HF) chirurgisch apparaat, aangezien dit kan leiden tot brandwonden op de plaats van de elektroden en de RETeval kan beschadigen.
- Het gebruik van de RETeval in de nabijheid van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur kan instabiliteit in de RETeval opnames veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op een elektrische schok te voorkomen, dient u te voorkomen dat een elektrode die op de RETeval is aangesloten en andere geleidende delen (e.g., metaal) in contact komt voordat u de elektrode op de patiënt aanbrengt. Sluit bijvoorbeeld elektroden aan op de patiënt voordat u ze op de RETeval aansluit of gebruik sensorstripelektroden.
- Ingangsoverbelasting kan optreden in de buurt van defibrillator- of elektrocauterisatieapparaten.
- De oogschelp moet na elke patiënt worden schoongemaakt.
- Dit apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van water en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van vloeistoffen die het apparaat kunnen binnendringen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar verdoovingsmengsel van lucht, of met zuurstof of lachgas.
- Sluit het RETeval apparaat niet aan op het dockingstation tijdens het meten van een patiënt. Dit gaat ten koste van de kwaliteit van de opnames en de isolatie van het onderwerp.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Gebruik geen batterijen van andere bronnen, aangezien dit kan leiden tot gevaar zoals te hoge temperaturen, brand of explosie.
- Gebruik het apparaat niet in direct zonlicht. Sterk omgevingslicht kan de resultaten beïnvloeden.
- Gebruik alleen de meegeleverde power brick met dit apparaat. De meegeleverde voedingssteen is een 5 VDC 1.2. Een voeding van medische kwaliteit, onderdeelnummer GTM41076-0605 of GTM96060-0606, gemaakt door GlobTek Inc.
- Om tegelijkertijd alle netvoeding los te koppelen, verwijdert u de voedingssteen uit het stopcontact.
- Sluit het RETeval apparaat alleen aan op pc's die voldoen aan de veiligheidsnorm voor IT-apparatuur IEC 60950-1, EN 60950-1 UL 60950-1 om de veiligheid van de USB elektrische aansluiting te garanderen.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het RETeval apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt en als aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

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

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

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

			keramische tegels zijn. Als vloeren synthetisch zijn, moet de r/h minimaal 30% zijn
EFT IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ netspanning $\pm 1\text{kV}$ I/O's	$\pm 2\text{kV}$ netspanning $\pm 1\text{kV}$ I/O's	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Aanzwellen CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differentieel $\pm 2\text{kV}$ Gemeenschappelijk	$\pm 1\text{kV}$ differentieel $\pm 2\text{kV}$ Gemeenschappelijk	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn
Spanningsdips/uitval IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0°	0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cyclus voor respectievelijk 50 Hz en 60 Hz Eenfasig: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de RETeval tijdens stroomonderbrekingen moet blijven werken, wordt aanbevolen om de RETeval te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of batterij.
Vermogen Frequentie 50/60Hz Magnetisch veld CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten die van een typische commerciële, ziekenhuis- of thuisomgeving zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit

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

Immunitetest	IEC 60601 Niveau van de test	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Begeleiding
Uitgevoerd RF CEI 61000-4-6 Uitgestraalde RF CEI 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM om 1 kHz 3 V/m Professioneel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM om 1 kHz Tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014	$(V1)=3V_{rms}$ $(E1)=3V/m$	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moeten niet minder dan de hieronder berekende/vermelde afstanden van het RETeval apparaat worden gescheiden: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz tot 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 tot 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meters. De veldsterktes van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de nalevingsniveaus (V1 en E1). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.
			Om een blijvende effectiviteit te garanderen, mag u alleen kabels en accessoires gebruiken die door LKC zijn geleverd en die speciaal zijn ontworpen voor gebruik met het RETeval apparaat.

Aanbevolen scheidingsafstanden voor het RETeval apparaat

Het RETeval apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van het RETeval apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en het RETeval apparaat, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. uitgangsvermogen (watt)	Separatie (m) 150 kHz tot 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separatie (m) 80 MHz tot 800 MHz	Separatie (m) 800 MHz tot 2,5 GHz
------------------------------	--	-------------------------------------	--------------------------------------

		$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2-conformiteitsverklaring



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

De RoHS richtlijnen staan bepaalde uitzonderingen op de aangegeven limieten toe. Het RETeval apparaat voldoet aan vrijstelling 6, onder a), die lood toestaat als legeringselement in staal voor bewerkingsdoeleinden en in gegalvaniseerd staal dat maximaal 0,35 gewichtsprocent lood bevat.



China RoHS2-conformiteitsverklaring

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

Het roestvrijstaal gewicht in het RETeval laadstation kan sporen van lood bevatten die voldoen aan de aanvaardbare limieten van de EU-RoHS vrijstelling 6(a). Vanwege de mogelijke aanwezigheid van sporen van lood in dit onderdeel, is het RETeval apparaat gecategoriseerd met een milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) van 25 jaar.

Californië Proposition 65



WAARSCHUWING: Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën, waaronder lood, waarvan in de staat Californië bekend is dat ze kanker en geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaken. Ga voor meer informatie naar

www.P65Warnings.ca.gov/

Substantie tabellen:

De onderstaande tabel geeft een overzicht van stoffen die in dit product kunnen zitten. Stoffen die als type 1 zijn vermeld, vallen binnen de toegestane niveaus; stoffen die als type 2 worden vermeld, worden gebruikt bij de productie van sommige componenten die in dit product worden gebruikt en kunnen in sporenconcentraties aanwezig zijn, maar worden doorgaans vernietigd tijdens de verwerking.

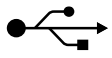
Stof	CAS #	Type	Vermeld als veroorzaker:
Nikkel	7440-02-0	1	Kanker
Acrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzeen	100-41-4	2	
Kristallijn silica	14808-60-7	1	
Lood	7439-92-1	1	KankerOntwikkelingstoxiciteitMannelijke reproductietoxiciteitVrouwelijke reproductietoxiciteit
Methyleenchloride	75-09-2	2	KankerVrouwelijke reproductietoxiciteit
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexaan	110-54-3	2	Mannelijke reproductietoxiciteit

Bovenstaande waarschuwing is van toepassing op de RETeval apparaat en de bijbehorende benodigdheden en accessoires (weergegeven op pagina 105).

Symbolen

ISO 15223-1, Medische hulpmiddelen — Symbolen die moeten worden gebruikt bij etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene vereisten.			
Symbool	Referentie	Titel van het symbool	Beschrijving / Functie
	ISO 7000-0626	Blijf uit de buurt van regen	De transportverpakking moet uit de buurt van regen en in droge omstandigheden worden gehouden.
	ISO 7000-0632	Temperatuur limiet	Geeft de maximale en minimale temperatuurlimieten aan waarbij het apparaat moet worden gebruikt of opgeslagen (op het apparaat) of vervoerd (op de verzenddoos).
	ISO 7000-1051	Niet hergebruiken	Dit artikel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	ISO 7000-1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbare materialen Met toegevoegde Li-Ion ID-tekst	geeft aan dat het gemarkeerde artikel deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces. Bevat "Lithium Ion". Dit symbool staat voor "Algemene terugwinning / recyclebaar" en mag niet worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval en moet gescheiden worden ingezameld.
	ISO 7000-1641	Handleiding; Gebruiksaanwijzing	De bediener dient zich vertrouwd te maken met de gebruiksaanwijzing voordat hij dit apparaat gebruikt.
	ISO 7000-2492	Partij code	Identificeert het partijnummer van de fabrikant.
	ISO 7000-2493	Catalogusnummer	Identificeert het catalogusnummer van het artikel.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Fabricagedatum Landcode (CC)	Geeft de datum aan waarop het product is vervaardigd. De Amerikaanse landcode geeft aan dat het apparaat in de Verenigde Staten is vervaardigd.
	ISO 7000-2498	Serienummer	Identificeert het serienummer van het apparaat.
	ISO 7000-2607	Houdbaarheidsdatum	Geeft aan dat het artikel niet mag worden gebruikt na de datum die bij het symbool hoort.

Informatie over regelgeving en veiligheid

	ISO 7000-3082	Fabrikant	Identificeert LKC als de fabrikant van dit apparaat.
	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), poort/stekker	Geef aan dat het apparaat compatibel is met een USB poort.
	ISO 7010-M002	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje	Geeft aan dat de gebruikershandleiding voor gebruik moet worden gelezen.
	ISO 7010-W001	Voorzichtigheid	Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het gebruik van het apparaat.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie	Identificeert de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unieke apparaat-ID	Geeft een provider aan die de unieke apparaat-ID-informatie bevat.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medisch hulpmiddel	Geeft een medisch hulpmiddel aan.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identificeert de regelaar die moet worden overgeschakeld naar de status met laag stroomverbruik. Ook wel een "soft-power switch" genoemd.
	IEC 60417-5031	Gelijkstroom	Geeft aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom.
	IEC 60417-5333	Type BF toegepast onderdeel	Identificeert een type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polariteit van DC-voedingsconnector	Identificeert de positieve en negatieve aansluitingen op een apparaat waarop een gelijkstroomvoeding kan worden aangesloten.
	IEC 60417-6414	AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Geeft aan dat gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist is.

Symbolen die moeten worden gebruikt bij etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt - zoals vereist door de aangegeven regelgeving of instantie.			
Symbool	Referentie	Titel van het symbool	Beschrijving / Functie
	Verordening (EG) nr. 765/2008	CE markering voor medische hulpmiddelen, met inbegrip van de identificatiecode van de aangemelde instantie	Geeft aan dat het apparaat in overeenstemming is met de harmonisatiewetgeving van de Europese Gemeenschap; en identificeert de aangemelde instantie.
	Verordening (GB) SI 2019/696	UKCA-markering voor medische hulpmiddelen, inclusief de identificatiecode van de aangemelde instantie	Geeft aan dat het apparaat in overeenstemming is met de relevante United Kingdom wetgeving; en identificeert de aangemelde instantie.
	N.V.T	NRTL-markering	Aangegeven bewijs van productconformiteit. Voldoet aan: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Gecertificeerd voor: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Alleen op recept	Geeft aan dat het apparaat alleen voor gebruik op recept is bestemd. 21 CFR Part 801 Etikettering, Sectie 801.15 Medische hulpmiddelen; prominente van vereiste etiketteringsverklaringen; Gebruik van symbolen bij etikettering FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 versie 5.0	Zwitserse vertegenwoordiger	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger aan in Switzerland.

Identificatie van apparatuur

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

R	Productcode is R
#####	Volgnummer van de productie (5 of 6 cijfers)

Goedkeuringen

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

ISO 15004-1 Oogheeskundige instrumenten, Algemene eisen

ISO 15004-2 Oogheeskundige instrumenten, Gevaar voor bescherming tegen licht

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medische elektrische apparatuur

CSA C22.2#60601-1 Medische elektrische apparatuur

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

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

IEC 60601-1-6 bruikbaarheid

IEC 62366 bruikbaarheid

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

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

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

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

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

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

Intellectueel eigendom

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

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

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

De firmware in het RETeval apparaat is auteursrechtelijk © beschermd 2011 – 2025 door LKC Technologies, Inc. Het gebruik van de firmware buiten het RETeval apparaat is verboden. All rechten voorbehouden.

Contactgegevens

Steunen

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

Garantie

LKC Technologies, Inc. garandeert onvoorwaardelijk dat dit instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten, op voorwaarde dat er geen bewijs is van misbruik of pogingen tot reparatie zonder toestemming van LKC Technologies, Inc. Deze garantie is bindend voor één jaar vanaf de datum van verzending en is beperkt tot het onderhouden en/of vervangen van elk instrument, of een deel daarvan, dat voor dat doel naar de fabriek is geretourneerd met vooruitbetaalde transportkosten en dat defect blijkt te zijn. Deze garantie komt uitdrukkelijk in de plaats van alle andere aansprakelijkheden en verplichtingen van LKC Technologies, Inc.

Pogingen om het apparaat te demonteren leiden tot breuk en maken de garantie ongeldig.

SCHADE BIJ AANKOMST. Elk instrument verlaat onze fabriek, na strenge tests, in perfect werkende staat. Het instrument kan tijdens het transport ruw worden behandeld en beschadigd. De zending is verzekerd tegen dergelijke schade. De Koper moet elke verborgen of zichtbare schade onmiddellijk schriftelijk melden aan de laatste vervoerder en aan ons en een opdracht tot vervanging of reparatie geven.

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

- Zorg voor transportkosten naar onze fabriek voor service.
- Diensten te verlenen die niet door ons zijn uitgevoerd of geautoriseerd,
- Voorzie in de kosten van het repareren van instrumenten die duidelijk zijn misbruikt, zijn blootgesteld aan ongebruikelijke omgevingen waarvoor ze niet zijn ontworpen, of die zijn geprobeerd het apparaat te demonteren met schade aan het apparaat tot gevolg.

We zijn te allen tijde bereid om vermoedelijke defecten of aspecten van de werking van het instrument die mogelijk onduidelijk zijn, per telefoon, brief of e-mail te bespreken. Wij adviseren u om ons telefonisch, per brief of per e-mail op de hoogte te stellen van de aard van het defect voordat u een instrument ter reparatie retourneert. Een RMA-autorisatie is nodig voordat een apparaat naar LKC wordt teruggestuurd voor reparatie of service. Vaak lost een eenvoudige suggestie het probleem op zonder een instrument terug te sturen naar de fabriek. Als we niet in staat zijn om iets voor te stellen dat het probleem oplost, zullen we u adviseren welke onderdelen van de apparatuur voor onderhoud naar de fabriek moeten worden teruggestuurd.

DEFECTEN DIE ZICH VOORDOEN NA DE GARANTIEPERIODE. Kosten voor reparaties na de garantieperiode en binnen LKC levensduurbeleid van het product zijn gebaseerd op het werkelijke aantal uren dat aan de reparatie is besteed tegen het geldende tarief, plus de kosten van de benodigde onderdelen en transportkosten; of u kunt ervoor kiezen om een

verlengde garantie aan te schaffen. Voor voortdurende ondersteuning en firmware-updates na de garantieperiode kunnen jaarlijkse ondersteunings- en updatekosten vereist zijn.

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

Benodigheden en accessoires kopen

Gebruikers kunnen verbruiksartikelen en accessoires kopen door naar de LKC store (<https://store.lkc.com/>) te gaan of door contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur. Raadpleeg deze onderdelenlijst:

Onderdeel nummer	Item
26-066	RETeval Power Kit, inclusief batterijlader en messenset.
29-038	RETeval draagtas, die het apparaat, het dockingstation, de AC-adapter, de kabels, 1 doos met sensorstrips in een koffer met harde achterkant en een handvat bevat.
81-262	Batterij
81-266	Oogschelp
81-269	Stofkap
81-298	RETeval montagearm, die het apparaat vasthoudt in een arm die op een tafel wordt gemonteerd.
91-193	Sensor Strip kabel (d.w.z. de kabel die het apparaat verbindt met een Sensor Strip)
91-194	RETeval adapterkabel voor DIN-elektroden
91-235	Small Sensor Strip lead (d.w.z. de kabel die het apparaat verbindt met een Small Sensor Strip)
91-240	Verlengkabel voor sensorstrip
95-068	Sensor Strip, aantal 50 paar
95-076	RETeval VEP elektrodeset
95-079	Pak van drie tubes NuPrep van 4 oz
95-081	Sensor Strip, aantal 25 paar
95-090	Small Sensor Strip, aantal 50 paar

Contactgegevens

Europees Vertegenwoordiger

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

Symbool



Zwitserse vertegenwoordiger

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

Symbool



Verantwoordelijke persoon in het VK

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

Bedrijf

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com