

RETeval™

Brugsanvisning

Udgivelsesdato: 22. juni 2026



CE
2797

Ref. 96-023-DA

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to 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 .

Europæiske lovgivningsmæssige data

Grundlæggende UDI-DI (til søgninger i EUDAMED-databasen) – 0857901006RETeval53

Brugsanvisninger in andre sprog kan findes på www.lkc.com/IFUs

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

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

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

Ophavsret © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

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

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Velkommen til RETeval	5
Hvad s in kassen	6
Sådan kommer du i gang	7
Tilslut ledningen til dockingstationen, og sæt in	7
Lad enheden oplade	7
Placering af enheden i dockingstationen	7
Tilslut sensorstrimmelledningen	8
Kontrol af enheden	8
Hovedmenu	9
Settings	9
Udførelse af en test	13
Visning af Results	17
Results på enheden	17
Results på en PC	18
Refleks Testing	20
Valg af en Protocol	21
DR-vurdering	21
Andre protokoller	25
Yderligere aktiviteter	26
Fjernelse af gamle resultater fra enheden	26
Opdatering af firmware	27
Understøttelse af elektroniske patientjournaler (EMR)	27
RETeval Flicker Mulighed	28
Flimmer-protokoller	28
Brugerdefinerede protokoller	29
Resultater af flimmertest	30
RETeval komplet mulighed	33
RETeval Komplette protokoller	33
Brugerdefinerede protokoller	46
Udførelse af en VEP-test	48
RETeval Komplette testresultater	49
Referencer.....	60
Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser	61
Slå rapportering af referencedata til og fra	62
Brug af dine egne referencedata	62
Reference data detaljer	62
Troubleshooting tip.....	70
Oplad batteriet, når opladningen er lav	70
Mål først patientens s højre øje	70
Placer Sensor Strips under det rigtige øje	70
Enheden viser t Next-knappen, efter at jeg har tilsluttet sensorstrimlen (eller en anden elektrodetype), eller efter at have trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"	70
Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"	71

Enheden lader mig t trykke på knappen Start test, når jeg kan se øjet	72
Efter at have trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Overdreven omgivende lys"	72
Efter at have trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Kan ikke kalibrere"	72
Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt	73
RETeval-enheden vil t oprette forbindelse til min PC	73
Jeg får en "scan and fix"-fejl fra Windows®, når jeg placerer RETeval-enheden in dockingstationen	74
Results er "ikke målbare"	74
Reset settings	74
Enhedens sprog er indstillet til et ukendt sprog	74
Der rapporteres en fejlkode	75
Citerede værker	76
Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger	80
Anvendelighed	80
Tilsigtet brug / Tilsigtet formål	80
Tilsigtede brugere	80
Indikationer for brug	80
Tilsigtede målgrupper	80
Klinisk fordel	80
Latex erklæring	80
Reporting af alvorlige hændelser	80
Tekniske specifikationer	81
Kontraindikationer	81
Rengøring og desinfektion	82
Sterilisering	82
Biokompatibilitet	82
Kalibrering og opbevaring	83
Service / Reparationer	83
Produktets ydeevne	83
Essentiel ydeevne	84
Driftsmiljø	84
Levetid	84
Forholdsregler	84
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	85
RoHS	88
Californiens forslag 65	90
Symboler	91
Identifikation af udstyr	94
Godkendelser	95
Intellectuel ejendomsret	96
Kontaktoplysninger	97
Støtte	97
Reklamationsret	97
Indkøb af forsyninger og tilbehør	98
EU-repræsentant	99
Schweizisk repræsentant	99
Ansvarlig person i Storbritannien	99
Virksomhed	99

Velkommen til RETeval

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

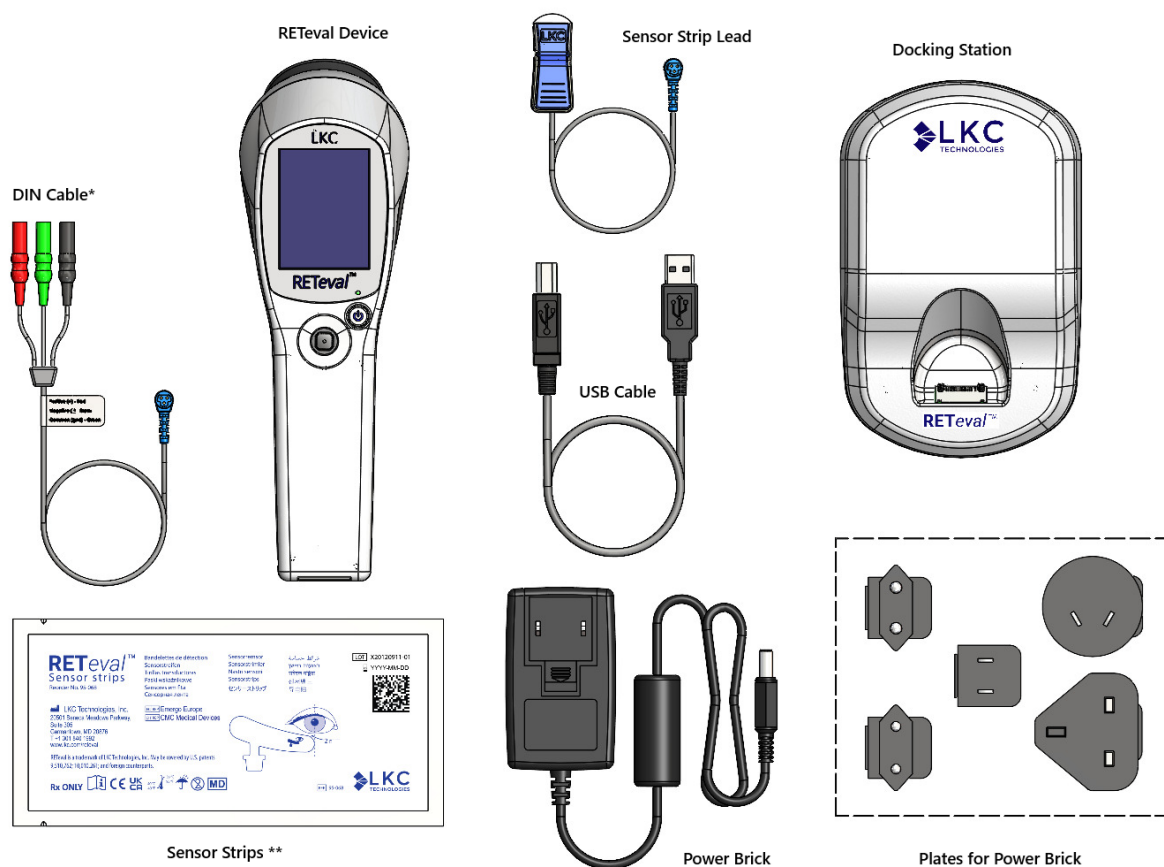
Alle RETeval-enheder leveres med flimmerbaserede protokoller, og gennem valgfrie opgraderinger bliver single-flash-baserede protokoller tilgængelige via en protokolvælger, der muliggør anden test af elektroretinogram (ERG) og visuelt fremkaldt potentiale (VEP).

Testresultater er synlige med det samme på enhedens skærm. Enheden opretter automatisk PDF-rapporter, der inkluderer testresultater, protokoloplysninger, patientoplysninger og oplysninger om din praksis eller institution. Disse PDF-rapporter kan overføres til enhver PC via et USB-kabel.

RETeval-enheden har en elektronisk patientjournalgrænseflade til digitalt at bestille tests til en patient og overføre resultater til et understøttet EMR/EPJ-system.

Hvad s i kassen

RETeval-enheden er pakket med disse varer. Kontroller, at alle varer er til stede.



RETeval enhed	Måler øjets reaktion på lys.
Dockingstation	Oplader RETeval-enheden og muliggør dataoverførsel til en PC.
Støvdæksel (ikke vist)	Beskytter enheden mod støv, når den ikke er i brug.
DIN-adapterkabel *	Forbinder enheden til DIN-elektroder.
Sensor Strip ledning	Forbinder enheden til Sensor Strips til test.
Sensor Strips **	Hudelektroder til måling af øjets s elektriske reaktion. Se brugsanvisningen, 95-025 Sensor Strip Product Insert, forsynet med Sensor Strips.
USB-kabel	Forbinder enheden til en PC for at overføre resultater.
Power mursten og plader	Slutter enheden til en stikkontakt. Brug det vægstik, der passer til tilgængelige stikkontakter.
Brugsanvisning	Dette dokument. Manualen er tilgængelig som en PDF placeret på RETeval-enheden.

* Denne vare leveres kun med RETeval Complete.

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

Sådan kommer du i gang

Sådan kommer du i gang

Tilslut ledningen til dockingstationen, og sæt in

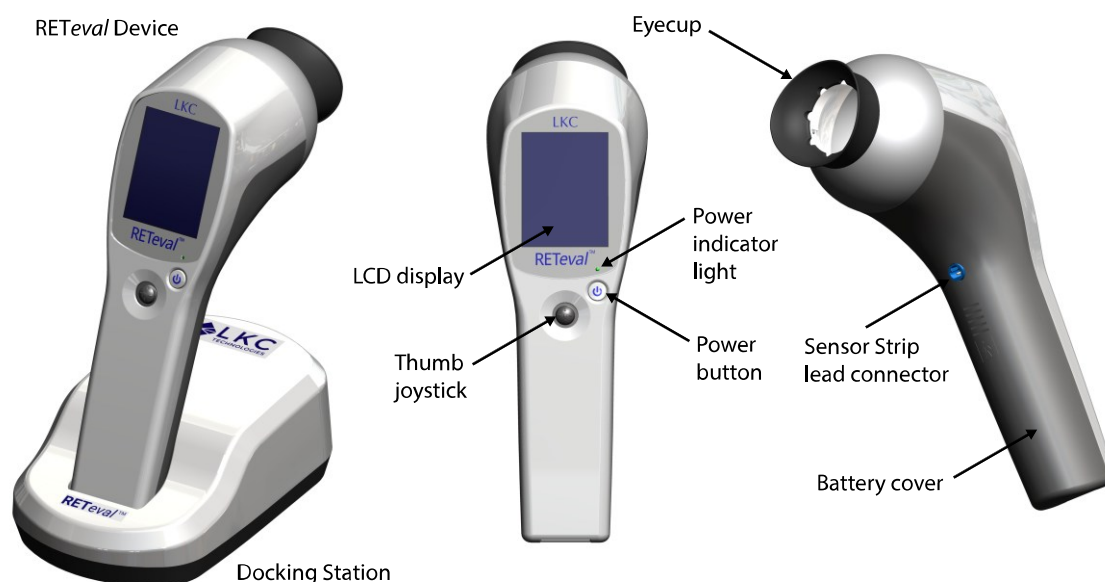
Fastgør den strømklodsplade, der passer til din stikkontakt, til strømklodsen.

Tilslut netledningen til dockingstationen.

Tilslut strømklodsen til en stikkontakt. Strømforsyningen accepterer 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Lad enheden oplade

RETeval-enheden oplader sit batteri, når den er in i dockingstationen fra enten USB- eller strømklodsforbindelsen. Hvis strømklodsen er tilsluttet, vil opladningen være betydeligt hurtigere, end hvis der kun er en USB-forbindelse. Opladningsstatus vises på displayet. Hvis displayet er tomt, skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at tænde det. RETeval-enheden leveres med en delvis opladning.



Placering af enheden i dockingstationen

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

Sådan kommer du i gang

Tilslut sensorstrimmelledningen

Tilslut sensorstrimmelledningen til det blå sensorstrimmelledningsstik. Sensor Strip-ledningen til Sensor Strips har en Sensor Strip-clips. Sensor Strip-ledningen til Small Sensor Strips har to Sensor Strip-clips.

Sensor Strip-ledningen er lang nok til de fleste omstændigheder; men hvis din applikation kræver ekstra længde, er en 24" (61 cm) lang forlænger tilgængelig (se Køb af forbrugsvarer og tilbehør). Hvis der bruges et forlængerkabel, er det nødvendigt at sløjfe kablet over patientens s øre eller tape kablet til patientens s kind for at forhindre, at vægten af forlængelsen påvirker testmålingerne.



Kontrol af enheden

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

Slukning af enheden

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

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

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

Automatisk slukning

Når den ikke oplades, slukker RETeval-enheden sig selv efter mindst 10 minutters inaktivitet, og et tryk på tænd/sluk-knappen vil vække enheden igen.

Joystick

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

OP og NED flytter markeringsfremhævnningen op eller ned.

Gå et skærbillede tilbage:

Tryk på **VENSTRE**, når markøren er i venstre kant af skærmen.

Gå en skærm frem:

Tryk på **RIGHT**, når markøren er i højre kant af skærmen.

Vælg en fremhævet Vare:

Tryk på **VÆLG**.

Sådan kommer du i gang

Hovedmenu

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

Settings

Konfigurer RETeval-enheden til brug in din praksis.

Step 1. Tænd for enheden.

Enheden gennemgår en kort intern test og initialisering.

Step 2. Vælg Settings.

Step 3. Juster hver indstilling, som du foretrækker.

Sprog

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

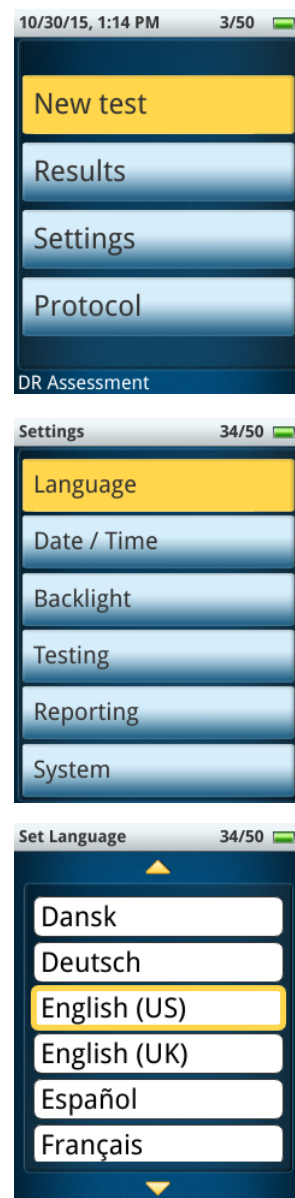
Hvis du vælger et højre mod venstre-sprog (dvs. arabisk), byttes **RIGHT** og **LEFT** joystick-retningen fra beskrivelsen in denne vejledning.

Date / Time

Brug joysticket til at vælge hvert element i den aktuelle dato. Brug **RIGHT** og **LEFT** joystick-retningerne til at flytte mellem sider. Enheden bruger dato og klokkeslæt til at mærke resultater og til at beregne patientens s alder. Dato og klokkeslæt kan også opdateres ved at scanne en strejkode i begyndelsen af en test ved hjælp af den gratis datastregkodeapplikation, der kører på Windows og smartphones (gå til <https://lkc.com/barcode> eller søg efter RETeval i din telefons app s-butik).

Backlight

LCD-baggrundsbelysningen til operatørens s display kan justeres separat til lys- og mørketilpasset test. Enheden skifter automatisk mellem disse to tilstande efter behov under en test. Lysere indstillinger kan være mere synlige, men vil reducere antallet af patienter, du kan teste, en smule, før du skal genoplade in dockingstationen. Ved mørketilpasset test reducerer lysere indstillinger den tid, operatøren skal tilpasse sig mørkt for at kunne se skærmen tydeligt, men kan påvirke patientens s stavfølsomhed. Til lystilpasset test kan operatørens s display indstilles til høj, medium eller lav lysstyrke. Der er også en "rød" mulighed, der gør, at displayet kun bruger rødt lys. Til mørk tilpasset test er der tre niveauer



Sådan kommer du i gang

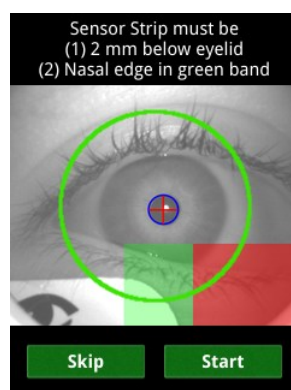
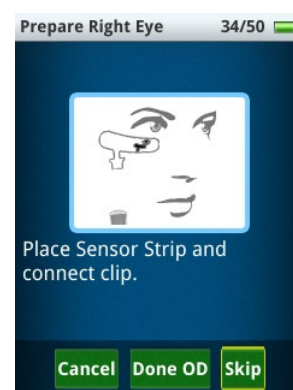
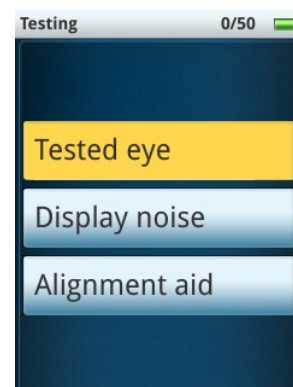
af lysstyrke, der kun bruger rødt lys samt svag fuld farve. Standardværdierne er medium lysstyrke for lystilpassede scenarier og svag rød for mørk tilpasset test.

Testing

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

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

Den **Hjælp til justering** giver dig mulighed for at tænde/slukke for realtidsvejledning til placering af sensorstrimmel. Som beskrevet mere udførligt på siden 13, skal kanten af sensorstrimlen placeres direkte under pupillen (når forsøgspersonen kigger lige frem) og 2 mm under den nederste eyelid. Denne funktion tilføjer fremhævede områder, der angiver den optimale nasale-laterale placering af sensorstrimlen. For de bedste resultater skal du sikre dig, at kanten af sensorstrimlen er inde i det grønne bånd og ikke strækker sig ind i det røde bånd. Når du bruger indstillingen for rød baggrundsbelysning (g.eks. mørk tilpasset test), fremhæves den foretrukne placering af sensorstrimlen lysere, og det område, der skal undgås, er mørkere.



Sådan kommer du i gang

Reporting

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

Practice Information

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

ved den blinkende lodrette markør. Brug slettetasten  for at flytte til venstre. Practice information vises på rapporten over patientinformationen som vist in sample rapport på side **Error! Bookmark not defined..** Denne eksempelrapport har LKC Technologies og dens adresse som praksisinformation, hvilket er standard for alle enheder. Tryk på stregekodesymbolet  gør det muligt at scanne øvelsesoplysninger fra en ekstern skærm, f.eks. en PC-skærm. Scanningen sker automatisk og kræver ikke, at der trykkes på joysticket. Det gratis datastregkodeprogram, der kører på Windows (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons app-butik). Hvis RETeval enheden har problemer med at scanne strekkoden, sørg for, at øjestykket er tændt eller meget tæt på skærmen, og at skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.

Farvekodning

Farvekodning (grøn, gul, rød) af referencedata er som standard slået til for alle protokoller undtagen PhNR. Via denne menu kan du vælge altid at vise farvekodning, aldrig vise farvekodning eller bruge standardadfærden beskrevet ovenfor. Deaktivering af farvekodning kan reducere forvirring mellem referencegrænser og kliniske beslutningsgrænser, mens farvekodning slået til gør det lettere at afgøre, om resultaterne stemmer overens med en person, der har normalt syn (se side 61).

Page size

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

DR limits

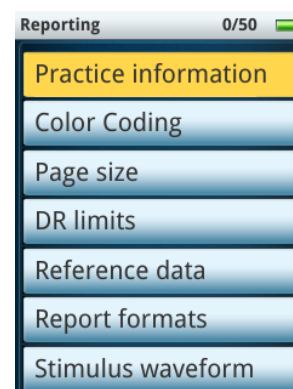
Som beskrevet in DR Assessment afsnittet på side 21, kan grænsekriterierne for klassificering af normal for denne test ændres her.

Reference data

Til mange tests med Sensor Strip-elektroder er referencefordelinger og referenceintervaller indbygget i enheden. Se side 60. I dette afsnit kan du slå rapportering af referenceintervaller fra, hvilket f.eks. kan være praktisk, hvis du f.eks. ved, at de forsøgspersoner, du tester, er uden for den referencepopulation, der testes in databasen.

Report formats

I menuen **Report formats** kan du vælge, om du vil have PDF-, JPEG- eller PNG-outputformater til rapporterne. More end én mulighed kan vælges. PDF er det foretrukne



Sådan kommer du i gang

format til udskrivning. JPEG kan være mere praktisk til at uploade resultater til visse EMR-systemer.

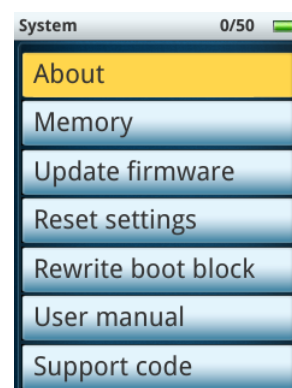
Stimulus waveforms

Luminans som funktion af tid kan plottes i bunden af elektriske responsbølgeformer. Som standard er dette slået fra for kortvarige stimuli, men er slået til for stimuli af længere varighed såsom langt flash (til-sluk), sinusformede og trekantede bølgeformer. Fordelen ved at vise lysbølgeformen for den lange flash-stimulus ville være at vise, for eksempel, hvornår slukket-responsen forventes. At vise stimulusbølgeformen til en flimmertest kan være pædagogisk nyttigt, da stimulusen kun er tæt på $t = 0$. Stimulus waveforms vises både på enheden og in i rapporterne.

System

Hvis du vil se enhedens s serienummer, og hvilke muligheder der findes, skal du vælge **System** og derefter **About** under **Settings**. Den grundlæggende RETeval-enhedsmodel angiver "RETeval -DR" in skærmoverskriften. Indstillingerne "Flicker ERG", "RETeval – S" og "RETeval Complete" vil blive angivet som sådan. Firmwareversionen vises også på denne skærm. Antallet af gennemførte test kan også rapporteres her.

Hvis du vælger **Memory**, kan du se antallet af test, der er gemt in enheden, ud af det maksimalt tilladte på 50. På denne side har du mulighed for at **Erase all test results** eller **Erase everything**, som omformaterer drevet og derefter gendanner fabriksstandardfilerne på det omformaterede drev.



Update firmware er beskrevet på Side 27.

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

Indtastning af en **supportkode** giver dig mulighed for at indtaste en kode fra LKC-serviceafdelingen.

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

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

Udførelse af en test

Step 1. Fjern RETeval-enheden fra dockingstationen.

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

Step 3. Vælg **Ny test** på enheden.

Step 4. Indtast patientoplysninger som bedt om af enheden (navn eller identifikator og fødselsdato). Ved at trykke på stregekodesymbolet  kan patientoplysninger scannes fra et eksternt display, f.eks. en PC-skærm. Scanningen sker automatisk og kræver ikke, at der trykkes på joysticket. Den gratis datastregekodeapplikation, der kører på Windows (<https://lkc.com/barcode>) og smartphones (søg efter RETeval i din telefons app s-butik). Stregekodeapplikationen bruger ikke internettet og gemmer ingen patientoplysninger. Hvis RETeval-enheden har problemer med at scanne stregekoden, skal du sikre dig, at øjestykket er tændt eller meget tæt på skærmen, og at skærmens lysstyrke er indstillet til maksimum.

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

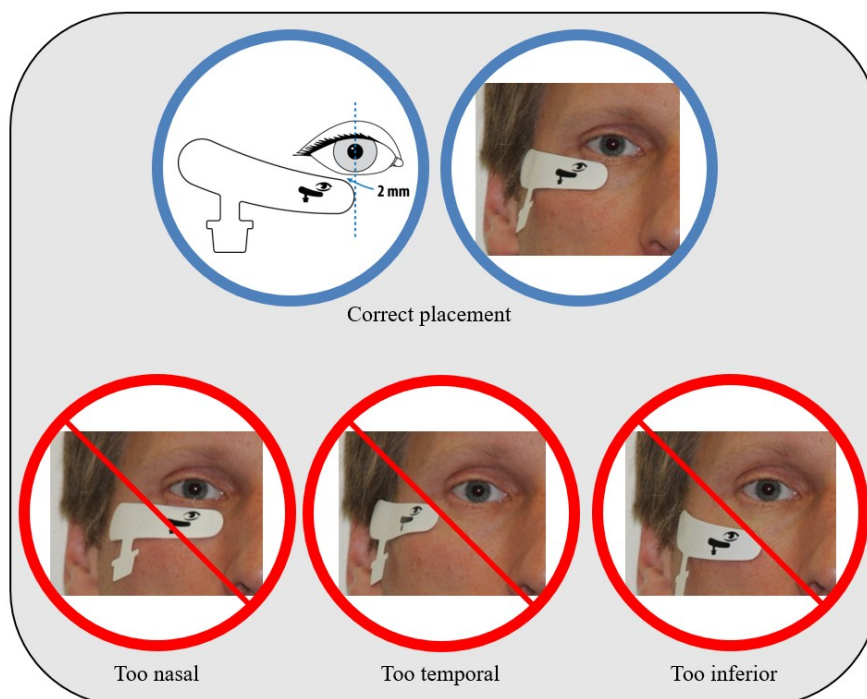
Step 6. Vælg en Sensor Strip-pakke, og scan pakkens stregekode ved at placere enhedens øjestykke på eller meget tæt på stregekoden på Sensor Strip-pakken. Scanningen sker automatisk og kræver ikke, at der trykkes på joysticket. Brug et nyt sæt Sensor Strips til hver test.

Step 7. Bed patienten om at tage sine briller af. Kontaktlinser kan efterlades in på plads.

Step 8. Placer både højre og venstre Sensor Strips på patienten. Korrekt placering er vist nedenfor. Alternativt kan det være nemmere at placere den helt rigtige sensorstrimmel, teste det øje og derefter placere den venstre sensorstrimmel og teste det øje. Håndter Sensor Strips ved tilslutningstappen, da hydrogelen er meget klistret.

Hvis du bruger Small Sensor Strips, skal begge strimler påføres for at læse begge øjne.

Udførelse af en test



Den lille side af sensorstrimlen skal placeres på det nederste øjenlåg, med enden af sensorstrimlen placeret under midten af øjet. Siden med forbindelsestappen skal være placeret nær templet.

Juster sensorstrimlen, så der ikke er hår under den.

LKC Technologies anbefaler brugen af NuPrep® (fremstillet af Weaver and company og solgt i den LKC butik, <https://store.lkc.com>) til at forberede patientens hud i elektrodens kontaktområde. Brug af NuPrep vil opnå elektriske impedansniveauer, der kan sammenlignes med hornhindekontaktelektroder og forbedrer vedhæftningen hos personer med adhæsionsproblemer. Alternativt kan sæbe og vand eller en spritserviet bruges, men vil resultere i øget impedans. Brug alkoholbaserede produkter med forsigtighed, da alkoholdampene kan forårsage irritation af øjet.

Hvis vedhæftning stadig er et problem efter brug af NuPrep, kan der bruges en klæbetape af medicinsk kvalitet i enderne af sensorstrimlen.

Step 9. Test det højre øje.

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

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

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

Bed patienten om at se på det røde fikseringslys in RETeval-enheden og åbne øjet så bredt som muligt. *Troland-baserede protokoller kræver frit udsyn til patientens hele pupil.*

Tryk enheden mod patienten, og placer enheden, så patientens pupil er inden for den store grønne cirkel. RETeval-enheden skal placeres lige på motivet, et lille mellemrum mellem øjenkoppen og den laterale del af ansigtet er fint, så længe mængden af omgivende lys, der når øjet gennem dette mellemrum, t er for stor.

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

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

I begyndelsen af hver test genkalibrerer RETeval-enheden automatisk lysintensiteten og farven, i hvilket tidsrum patienten vil se korte røde, grønne og blå blink. Denne proces tager omkring et sekund. Hvis genkalibreringen mislykkes, vises fejlen "Kan ikke kalibrere" eller "Overdreven omgivende lys". Se **det Troubleshooting** afsnit i denne vejledning.

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

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

Step 10. Repeat trin 9 for venstre øje.

Step 11. Resultatoversigten vises som vist på siden 17. Mens resultaterne vises, gemmer enheden dem. **Results** og **Main Menu** knapper vises sammen med en meddelelse om



Udførelse af en test

vellykket opbevaring, når lagringen er fuldført, hvilket kan tage flere sekunder. Ved at vælge **Results**, kan du straks se patientens resultater og foretage yderligere test uden at skulle indtaste patient- eller elektrodeoplysningerne igen.

Step 12. Fjern Sensor Strips fra patientens ansigt, begyndende med enden under øjet.

Alternativt kan du bede patienten om at fjerne Sensor Strips. Bortskaf Sensor Strips i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Step 13. Rengør øjenstykket og andre patientkontaktdele på enheden og sensorstrimlen.

Visning af Results

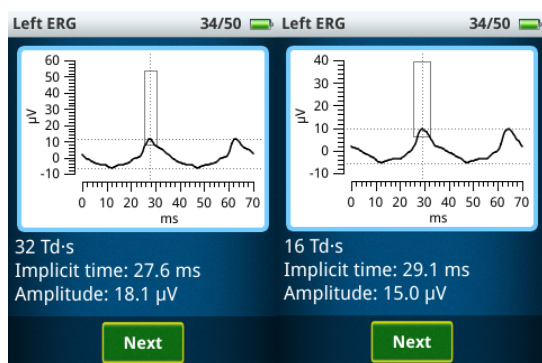
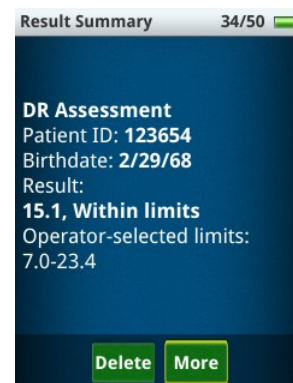
Results på enheden

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

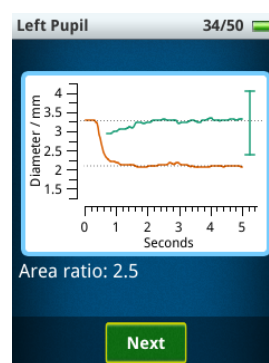
Diabetikere med synstruende diabetisk retinopati har typisk en større DR Score. For mere information henvises til beskrivelsen af DR Assessment protocol på siden 21.

Detaljer om resultaterne af DR-vurderingen kan ses ved at vælge

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



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



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

Results på en PC

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

Step 1. Placer RETeval-enheden i dockingstationen.

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

Step 3. Enheden vises på PC'en som et eksternt drev med navnet RETeval

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

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

PDF'en viser:

- Practice information, som angivet i Settings (se side 11 til ændring af praksisoplysninger.)
- Patientoplysninger, som indtastet under testen
- Dato og klokkeslæt for testen
- A beskrivelse af den anvendte stimulus. Lysstyrke rapporteres i fotoniske enheder i enten Trolands eller candela/m², afhængigt af protokollen. Farve rapporteres ind på flere måder. Hvis farven er hvid (CIE 1931-kromaticitet på 0,33,0,33), rød, grøn eller blå, bruges disse etiketter. Andre farver rapporteres som kromaticitet i (x, y) farverummet fra CIE 1931 eller i hensyn til lysstyrken af de røde, grønne og blå LEDs separat.
- Patientens resultater

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

PDF'en viser tre perioder med den elektriske respons, der er registreret af Sensor Strips. I den elektriske respons opstod lysglimtene, der stimulerer nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

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

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 4321

Birthdate: May 25, 1985

Test started: March 26, 2026, 11:13 AM

Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

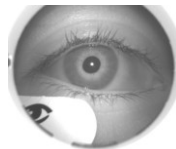
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

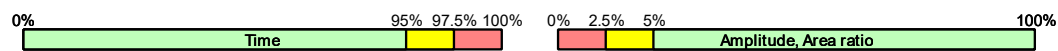
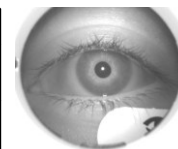
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%

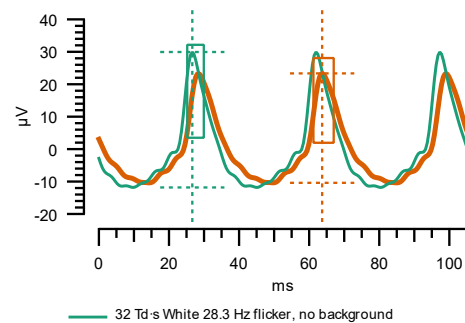
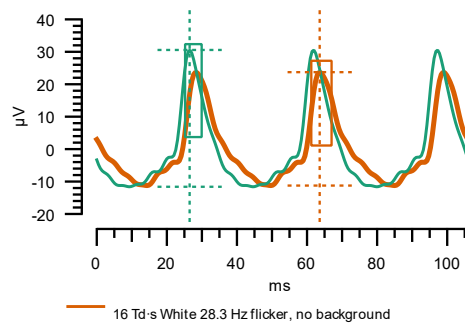


Right Eye

Left Eye

ERG

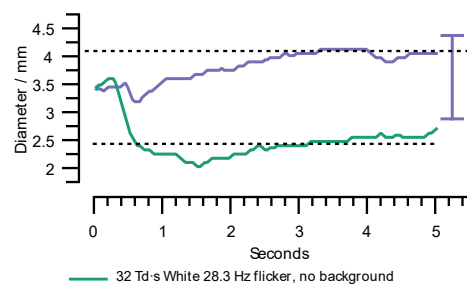
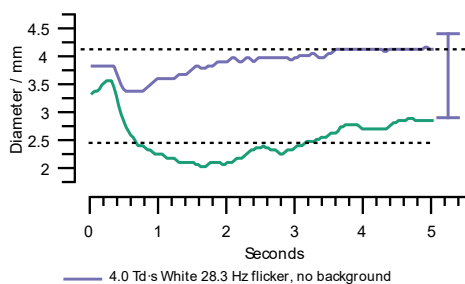
	ms		μV			ms		μV	
16 Td·s	28.3 (55%)	25.9 – 31.7	35.0 (92%)	12.4 – 38.5	16 Td·s	28.4 (57%)	25.9 – 31.7	33.7 (91%)	12.4 – 38.5
32 Td·s	26.5 (33%)	25.2 – 29.9	42.2 (94%)	15.3 – 44.0	32 Td·s	26.7 (38%)	25.2 – 29.9	41.8 (94%)	15.3 – 44.0



Pupil

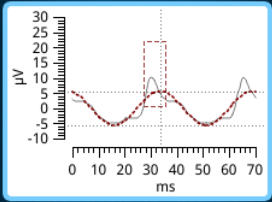
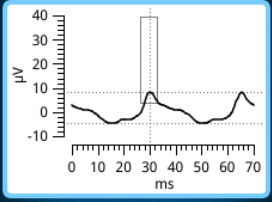
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Refleks Testing

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

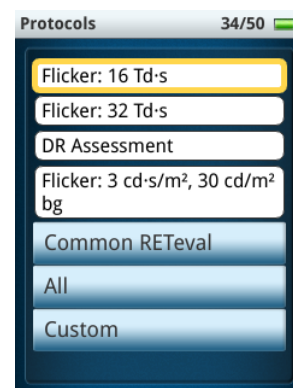
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

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

Valg af en Protocol

RETeval-enheden giver dig mulighed for at ændre stimulusbetingelserne (kaldet protokoller), så de bedst opfylder dine behov via en protokolvælger. Flicker ERG-indstillingen tilføjer mere end 10 protokoller med varierende flimmerstimuli. Indstillingen RETeval Complete tilføjer single flash stimuli-protokoller.

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



DR-vurdering

DR Assessment protocol er designet til at hjælpe med at in påvisning af synstruende diabetisk retinopati (DR), som er defineret som svær ikke-proliferativ DR (ETDRS niveau 53), proliferativ DR (ETDRS niveau 61+ eller clinically significant macular edema (CSME). Denne definition af synstruende DR (VTDR) er den samme som anvendt in epidemiologiundersøgelsen fra United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsoreret af United States National Center for Health Statistics) (NCHS) og Centers for Disease Control and Prevention (2011).

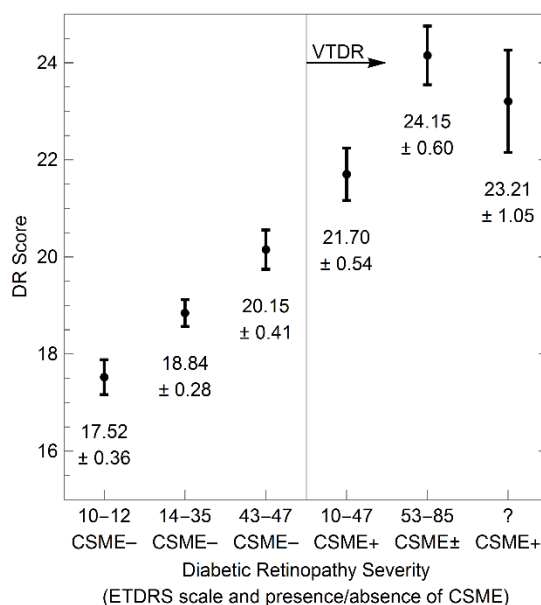
DR Assessment protocol er udviklet ved hjælp af målinger af 467 personer med diabetes i alderen 23 – 88 år (Maa et al. 2016). Guldstandarden, 7-felts, farve, stereo, ETDRS-kompatibel fundusfotografering med ikke-lægeekspertklassificering (dobbeltlæst med bedømmelse), klassificerede hvert emne i en sværhedsgrad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

Tabel 1: Definitioner af alvorsgradsgrupper

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

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

Figur 1. Afhængighed af RETeval-målinger af sværhedsgraden af diabetisk retinopati. Diagrammer viser gennemsnittet og standardfejlen for gennemsnittet for hver sværhedsgradsgruppe, der er anført in tabel 1.



DR Assessment protocol bruger to eller tre sæt af 4, 16 og 32 Td-s flimrende hvide stimuli (28.3 Hz) uden baggrundsllys. Antallet af sæt bestemmes af enhedens s interne præcisionsmålinger. Troland-enheden (Td) beskriver retinal belysningsstyrke, som er den mængde luminans, der kommer ind i pupillen. RETeval-enheden måler pupilstørrelsen i realtid og justerer løbende blitzens luminans for at levere den ønskede mængde lys ind i øjet uanset pupillens størrelse. Lysstimuli er hvidt lys (1931 CIE x, y af 0,33, 0,33, y af 0,33, 0,33).

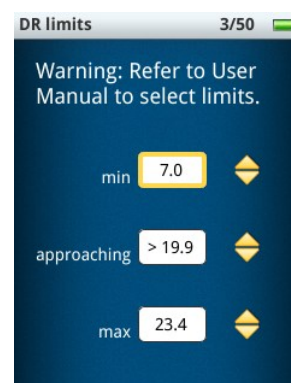
Patientens s resultat er en kombination af følgende:

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

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

Personer med diabetes, der har svær retinopati, har typisk pupiller, der ændrer størrelse mindre end pupillerne hos raske individer. Hvis patienten er på medicin eller har andre tilstande, der forringer pupilresponsen, skal der udvises ekstra omhu for at fortolke RETeval-enhedens resultater korrekt, da disse personer er mere tilbøjelige til fejlagtigt at blive klassificeret som sandsynligvis at have synstruende DR. Sørg desuden for, at det kontralaterale øje er dækket af patientens s hånd, som vist på side 14 for at forhindre ukontrolleret lysstimulering af det kontralaterale øje i at påvirke den pupil, der måles. Brug ikke DR Assessment protocol på patienter, hvis øjne er farmakologisk udvidede.

Rapporten genereret af DR Assessment protocol inkluderer referenceintervaller for hver enkelt måling og DR Score fra vores undersøgelser af normalt seende forsøgspersoner. Se **Referencer** afsnit in manualen (starter på side 60) for yderligere oplysninger. Disse referenceintervaller giver dig mulighed for at sammenligne resultaterne med en kohorte af forsøgspersoner, der ikke har diabetes eller diabetisk retinopati, og også identificere, hvilke aspekter af en test der er mere bekymrende.



Ud over at vise referenceintervaller viser DR Assessment protocol kliniske beslutningsgrænser, som angivet af dig. I modsætning til referenceintervaller, som omfatter 95% af normalt seende forsøgspersoner, uanset hvordan det kan klassificere en person med VTDR, tager kliniske beslutningsgrænser hensyn til syge og normale forsøgspersoner for at optimere både testfølsomhed og specificitet. RETeval-enheden giver dig mulighed for at vælge 3 grænseniveauer for at angive, hvor et emne har lav, marginal eller høj risiko for sygdom. Når du kører DR Assessment protocol for første gang, har du mulighed for at indstille de beslutningsgrænser, der er markeret på rapporten som "operatørvalgte grænser". Denne skærm kan til enhver tid nås ved at vælge **Settings**, derefter **Reporting** og derefter **DR Limits**.

Som det ses in Figur 1 ovenfor er stigende DR-score korreleret med stigende sygdomssværhedsgrad. Den lavere kliniske beslutningsgrænse er derfor kun nyttig til at fange uventet lave resultater, der sandsynligvis indikerer et problem med testen snarere end et problem med forsøgspersonen. A nedre grænse på 7 er mindre end den mindste måling in referencedata og DR-undersøgelser (score = 9,5, n = 595). Results, der er større end eller lig med minimumsgrænsen og lig med den "nærmer sig" grænse, er farvet grøn og er typiske for den laveste risikogruppe af forsøgspersoner. Results, der er større end grænsen for "nærmer sig" og lig med "maks.", farves gule og repræsenterer øgede risikoresultater. Results over "max"-grænsen er farvet røde og er typiske for den højeste risikogruppe af forsøgspersoner for synstruende diabetisk retinopati. Alternativt kan du ved at vælge grænsen for "nærmer sig" til at være den samme som "max"-grænsen fortsætte med kun at have grønne og røde grupper.

For grænseværdierne er der foreslået flere værdier. Tre tværsnitsundersøgelser foreslog hver det punkt, der maksimerede summen af sensitivitet og specificitet (de øverste venstre punkter på deres ROC-kurver).

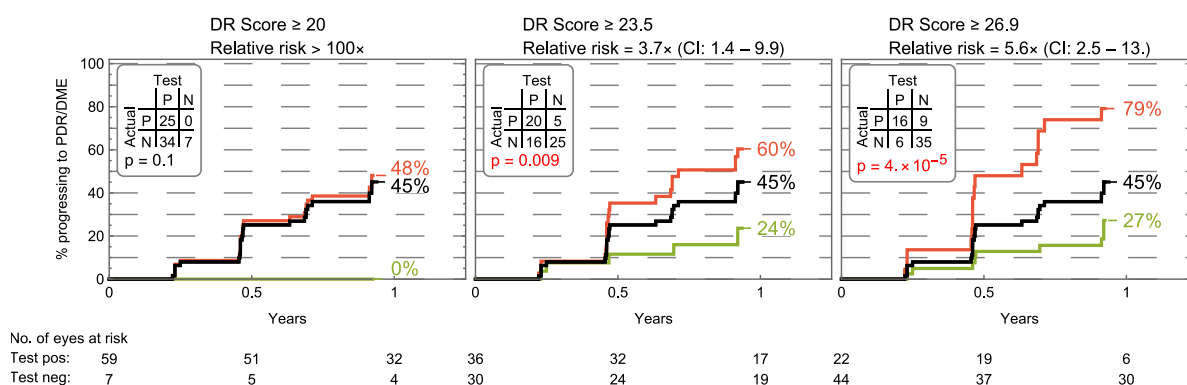
Undersøgelse	Guldstandard	Øvre klinisk beslutningsgrænse (største værdi anses for lav risiko)
Maa et al. (2016)	7-felts stereo ETDRS-fotografier på udvidede øjne, tværsnitsundersøgelse	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomikroskopi af spaltelampe og dilateret fundusundersøgelse ved indirekte oftalmoskopi, tværsnitsundersøgelse	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomikroskopi med spaltelampe, 7-felts stereo ETDRS-fotografier på udvidede øjne og OCT, tværsnitsundersøgelse	23.0

Forskellen in foreslåede øvre kliniske beslutningsgrænser kan skyldes forskellige guldstandarder. I de longitudinelle undersøgelser, der er vist nedenfor, blev den relative risiko mellem et positivt og negativt resultat for en fremtidig okulær intervention maksimeret. Longitudinelle undersøgelser har den fordel, at diagnoser generelt bliver klarere med tiden.

Undersøgelse	Guldstandard	Øvre klinisk beslutningsgrænse (største værdi anses for lav risiko)
Brigell et al. (2020)	Kirurgiske indgreb (laser, injektioner eller vitrektomi) i løbet af de efterfølgende 3 år, longitudinal undersøgelse	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Diabetisk øjensygdom, der kan behandles, eller behandling af diabetisk øjensygdom i løbet af de efterfølgende 48 uger, longitudinal undersøgelse	26.8

Jo kortere tidsperioden er, jo større skal grænsen være for at være i høj risiko for at skulle behandles. I modsætning til longitudinelle undersøgelser sammenligner tværsnittsstudier en metode med en anden metode, der forudsiger et resultat, snarere end at have resultatet. For eksempel har patienter med højrisiko PDR kun 15,8 % chance for at få alvorligt synstab eller vitrektomi efter 5 år (Davis et al. 1998).

Med to grænser, der adskiller patienter i grønne, gule og røde grupper, kan du give flere nuancer til vurderingen. For eksempel kan den gule gruppe bruges til at hjælpe med at indstille opfølgningsintervaller, mens den røde gruppe kan bruges til at hjælpe med at træffe henvisningsbeslutninger. Supplerende figur 2 fra (Davis, Waheed og Brigell 2025), gengivet nedenfor, viser Kaplan-Meier plotter for 3 grænser. I dette datasæt udviklede ingen forsøgspersoner med en DR Score på 19,9 eller mindre sig til en sygdom, der kunne behandles, in et år. På den anden side udviklede 35% af forsøgspersonerne med en DR score større end 23,4 sig til sygdom, der kunne behandles, in kun 6 måneder, og denne procentdel springer til 48% af forsøgspersonerne udviklede sig til DR-score større end 26,8. Andre grænser er også mulige, selvom de t specifikt blev analyseret in litteraturen.



Figur 2. Kaplan-Meier plotter for tre forskellige skæringspunkter for RETeval DR Score. Den lodrette akse viser procentdelen af øjne, der udvikler synstruende komplikationer i løbet af forsøget (PDR eller centerinvolveret DME). Den sorte kurve viser procentdelen af øjne, der skrider frem, uanset eventuelle baseline-målinger. Den høje progressionshastighed skyldes, at alle forsøgspersoner startede med moderat ikke-proliferativ diabetisk retinopati. Den røde kurve viser procentdelen af øjne, der skrider frem, og som er testet positive for parameteren (betingelsen angivet in titlen er sand), mens den grønne kurve er den analoge procentdel for øjne, der tester negativt. Den indsatte tabel viser forvirringsmatrixen for testen for antallet af øjne. P-værdien er log rank-testen for, at de positive og negative kurver er de samme ved en tilfældighed. Tabellen under hvert panel viser antallet af øjne i fare på 0-, 24- og 48-ugers tidspunkterne. CI = 95% konfidensinterval, DME = diabetisk makulalødem; N = negativ; neg = negativ; Nej. = tal; P = positiv; pos = positiv; PDR proliferativ diabetisk retinopati.

Andre protokoller

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

Yderligere aktiviteter

Fjernelse af gamle resultater fra enheden

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

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

Fjernelse af valgte resultater fra enheden

Følg disse trin for at fjerne individuelle resultater fra enheden:

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

Fjernelse af alle resultater fra enheden

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

- Step 1. Sørg for, at de resultater, du vil beholde, er blevet kopieret til PC'en.
- Step 2. Tænd for RETeval-enheden.
- Step 3. Vælg **Settings** og derefter **Memory**.
- Step 4. Vælg **Erase all test results**.
- Step 5. Vælg **Yes**.

Hvis du i trin 4 vælger **Slet alt**, vil datalagringsområdet (inklusive patientresultater og brugerdefinerede protokoller) blive slettet og nulstillet til fabriktilstanden.

Fjernelse af Results ved hjælp af PC'en

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

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

Step 6. Delete resultater fra mappen Rapporter for at fjerne dem fra enheden. Hvis du gemmer resultater in flere formater (f.eks. g., PDF og JPEG), skal alle formater slettes in at fjerne resultatet fra enheden og give plads til fremtidige tests. Rådatafilerne (.rff) og XML-filerne (.rffx) behøver ikke at blive slettet. Enheden fjerner automatisk disse filer efter behov.

Opdatering af firmware

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

Step 1. Download firmwareopdateringen file til PC'en. (Følg instruktionerne in firmwareopdateringsmeddelelsen for at finde og downloade opdateringen).

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

Step 3. Placer enheden i dockingstationen.

Step 4. Vent på, at enheden vises som et eksternt drev på pc'en.

Step 5. Kopier firmwareopdateringsfilen fra mappen på pc'en til firmwaremappen på enheden.

Step 6. Skub det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af pc'en.

Step 7. Fjern enheden fra dockingstationen.

Step 8. Vælg **Settings**, derefter **System**, derefter **Change Settings** og derefter **Update Firmware**.

Step 9. Vælg den ønskede firmwareopdatering.

Step 10. Vælg **Next**.

Step 11. Vent, mens firmworen opdateres.

Step 12. Når firmwareopdateringen er fuldført, genstarter enheden automatisk.

Hvis RETeval mislykkes under firmwareopdateringen, skal du kontrollere, at firmwareopdateringsfilen blev downloadet og kopieret til enheden korrekt ved at gentage trin 5 til 12.

Understøttelse af elektroniske patientjournaler (EMR)

RETeval-enheden understøtter EMR-integration ved at sende filer mellem en værts-PC og EMR-mappen på RETeval-enheden. Patient-ID og fødselsdato kan overføres elektronisk til enheden og skal kun bekræftes på enheden, før en test påbegyndes. Efter afslutningen af en test gør docking af RETeval-enheden tilbage med pc'en, hvilket gør det muligt at flytte resultaterne elektronisk fra enheden og ind i EMR. Kontakt LKC for flere detaljer om aktuelt understøttede EMR-systemer og integrationsmuligheder med din EMR.

RETeval Flicker Mulighed

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

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

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

Flimmer-protokoller

RETeval-enheden understøtter flicker ERG-test. Korte lysglimt gives i begyndelsen af hver stimulusperiode. For eksempel bruger de indbyggede in-protokoller en stimulusfrekvens på omkring 28,3 Hz. Baggrundsbelysning, hvor den er til stede, bruger en PWM frekvens nær 1 kHz, hvilket er et godt stykke over den menneskelige kritiske fusionsfrekvens og derfor opfattes som konstant belysning.

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

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

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

Der er tilfælde, hvor stimulus, der kompenserer for pupilstørrelse, kan være ubelejlig. Disse protokoller er identificeret med "cd" in brugergrænsefladen og PDF-rapporter. For eksempel kan patienten ikke holde øjenlågene tilstrækkeligt åbne til, at enheden kan måle pupillen, der er et ønske om at stimulere øjet gennem et lukket øjenlåg, eller der er et ønske om at matche stimulansen fra en tidligere publikation. Når man leder efter tilstedeværelsen af en hvilken som helst nethindfunktion, kan en lys konstant luminansstimulus være tilstrækkelig. Stimuli, der ikke afhænger af pupilstørrelsen, beskrives in i form af luminans (enheder af cd/m^2) eller luminans flashenergi (enheder af $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$). Stimuli med flashluminansenergier på 3 og 30 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ af hvidt lys (1931 CIE x, y af 0.33, 0.33, y af 0.33, 0.33) uden baggrundsbelysning. Derudover en 3 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ hvidt blink med en 30 cd/m^2 hvid baggrund og dens Troland-ækvivalent (85 Td-s med en 850 Td baggrund) er tilvejebragt for at matche den flimmerstimulus, der er beskrevet in ISCEV ERG-standarden (Robson et al. 2022).

Signalbehandlingen til flimmertest bruger en Fourier-baseret tilgang og beskrives in Davis, Kraszweska og Manning (2017).

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

Brugerdefinerede protokoller

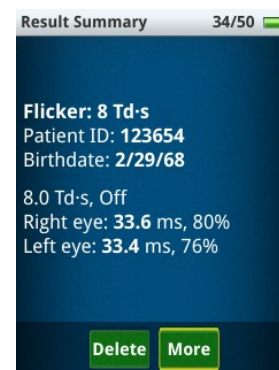
Hvis der er en protokol, som du gerne vil køre, som ikke er indbygget in, har den RETeval enhed understøttelse af udvidelse af antallet af muligheder gennem brugerdefinerede protokoller. Kontakt LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com) for at få flere oplysninger om brugerdefinerede protokoller. Eksemplariske brugerdefinerede protokoller omfatter replikerede målinger, enhedsrandomisering af præsenteringsrækkefølgen for flere stimuli, ændringer in flashintensitet, frekvens, farve og/eller varighed og stimuli med forlænget varighed såsom on-off, rampe og sinusformede stimuli.

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

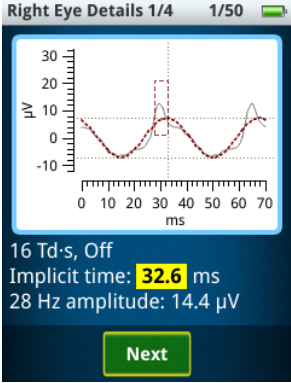
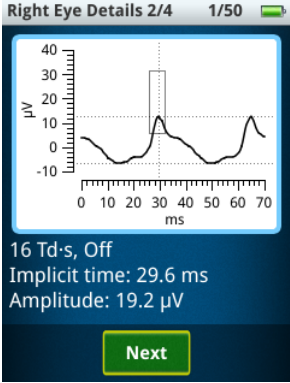
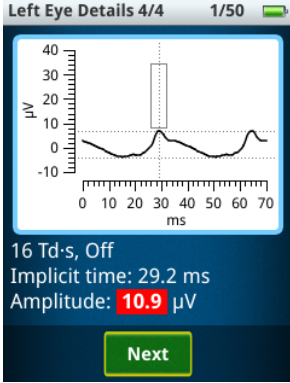
Resultater af flimmertest

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

Efter testen præsenteres en resultatoversigt, som vist til højre.



Historiske resultater kan ses i hovedmenuen **Results** mulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Oversigten vist ovenfor vises, såvel som stimulus, elektriske amplituder og bølgeformer registreret af Sensor Strips for hvert øje for hvert trin. I den elektriske bølgeform vises to perioder. De lysglimt, der stimulerer nethinden, opstod på tidspunktet = 0 ms og det nære tidspunkt = 35 ms. Amplituder og timingmålinger rapporteres for både den grundlæggende af responsen (dvs. den bedst passende sinusformet) og hele bølgeformen, fordi den videnskabelige litteratur understøtter begge metoder. Brug af det grundlæggende er blevet rapporteret at være mere præcist til håndtering af patienter med iskæmi (Severns, Johnson, and Merritt 1991) og mere robust over for de lysforhold, patienten oplevede før testen (McAnany and Nolan 2014), mens brugen af hele kurven svarer til ISCEV-standarden (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) og er diagnostisk mere nyttig i nogle tilfælde (Maa et al. 2016). Den sorte kurve repræsenterer øjets elektriske reaktion på det flimrende lys. Den røde stiplede kurve (når den er til stede) repræsenterer det grundlæggende for den elektriske respons. Amplitude rapporteres som top-til-top. De stiplede linjer angiver de måleværdier, der er udtrukket fra kurveformerne. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves i rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen til at være fremhævet rødt (de næste 2,5 %) er fremhævet i gult. Se **Referencer** afsnit i manualen (Side 60) for yderligere oplysninger.

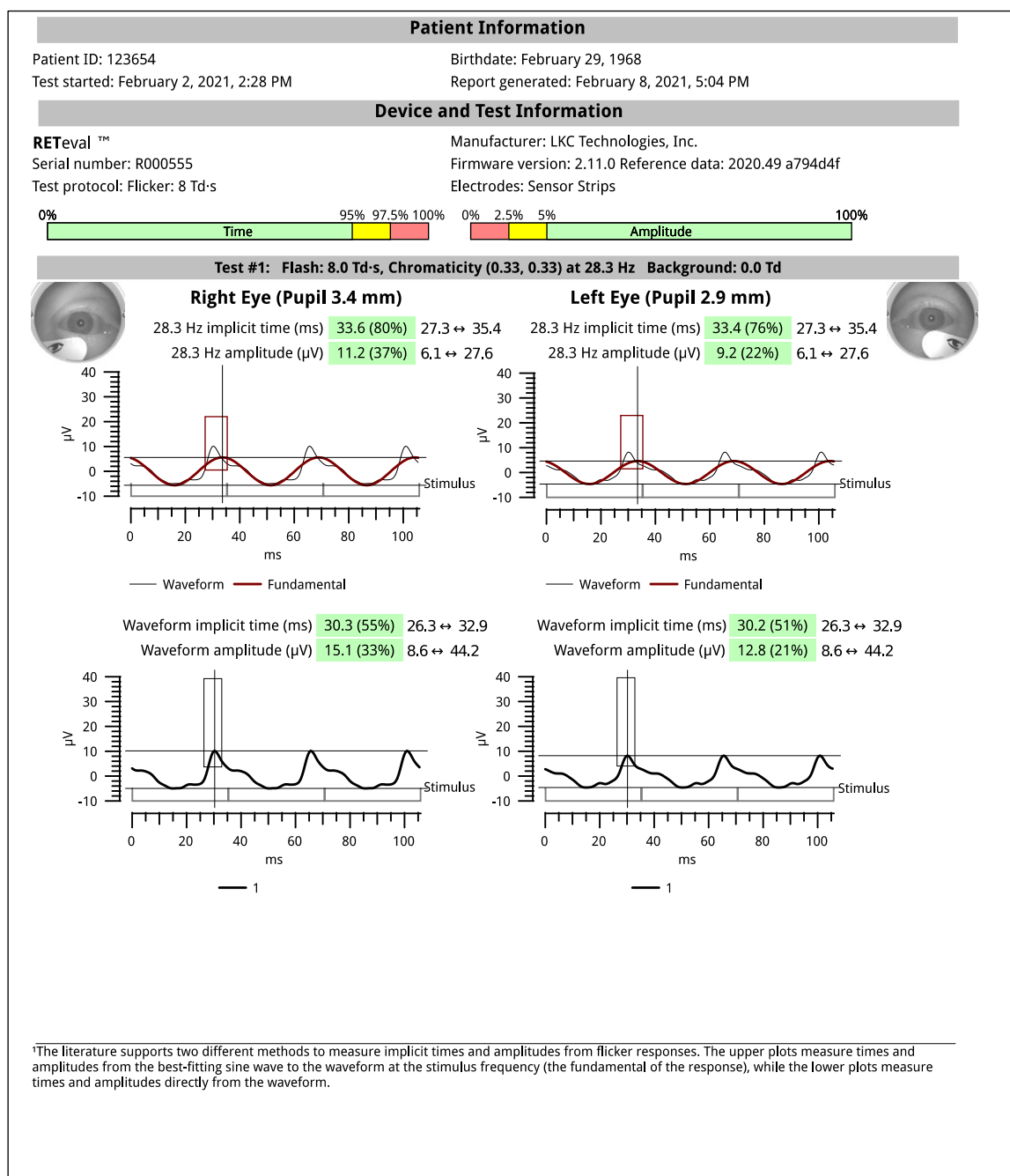
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Grundlæggende respons med timing fremhævet gult, hvilket indikerer en grænsemåling.	Kurveformsrespons med amplitude og tid inden for referenceintervallet	Kurverespons med amplitude uden for referenceintervallet

PDF-rapporter viser tre perioder med den elektriske respons, der er registreret af Sensor Strips. I den elektriske respons opstod lysglimtene, der stimulerer nethinden, på tidspunktet = 0 ms, 35 ms og 70 ms.

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

Lige efter at have trykket på "Start test" tager RETeval-enheden et infrarødt fotografi af øjet, som vises på PDF-rapporten. Fotografiet kan være nyttigt til at estimere motivets s dilatationstilstand, compliance og elektrodeposition.

Et eksempel på en PDF-rapport for 8 Td-s-protokollen er vist nedenfor. Rapporter viser referencedata (Se **Referencer** afsnit på side 60).



RETeval komplet mulighed

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

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

ISCEV's standard ERG-målinger i hele feltet har været nyttige for en række sygdomme. Der er skrevet lærebøger (Heckenlively og Arden 2006; Fishman et al. 2001) samt et tidsskrift (Documenta Ophthalmologica) dedikeret til klinisk elektrofysiologi af synet.

Gennem en protokolvælger kan testprotokollen vælges mellem single-flash-muligheder in flimmermuligheder og protokollen, der er specielt designet til synstruende diabetisk retinopati.

RETeval-enheden kan bede operatøren om at angive den anvendte elektrode. I tilfælde som flash VEP leveres et adapterkabel til DIN-elektroder med RETeval Complete-muligheden til tilslutning af enhver 1.5 mm sikkerheds-DIN-elektrode. Når du bruger adapterkablet, er den røde ledning den positive forbindelse, den sorte ledning er den negative forbindelse, og den grønne ledning er jord-/højre bendrevforbindelse. Se dokumentationen fra elektrodeproducenten og in ISCEV-standarderne for korrekt placering, hudforberedelse, rengøring og bortskaffelse af DIN-elektroder. Elektrodeoplysninger gemmes in resultaterne, og relevante normative data (når de er tilgængelige) vises.



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

RETeval Komplette protokoller

RETeval-enheden understøtter single-flash og flicker ERG-test. Korte lysglimt gives i begyndelsen af hver stimulusperiode. A baggrundslys genereres også ved at give korte lysglimt ved ca. 1 kHz, hvilket er et godt stykke over den menneskelige kritiske fusionsfrekvens og derfor opfattes som konstant belysning. Disse protokoller giver mørketilpasningstimulering samt et omtrentligt omgivende lysniveau under mørketilpasningen. Det omgivende lysniveau tilnærmes ved at tage det geometriske gennemsnit af lysniveauet målt inde i den integrerende kugle (ganzfeld) af en fotodiode med et optisk filter for omgivende lys bundet på det.

Mange af protokollerne har konstant nethindebelysning, som beskrives af Troland-enheden (Td). Disse protokoller er identificeret med "Td" in brugergrænsefladen og PDF-rapporter. I

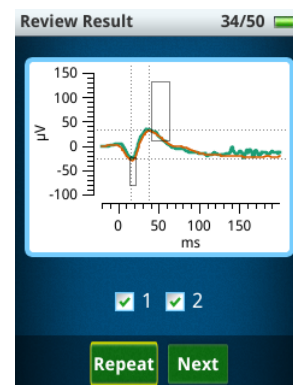
disse protokoller måler RETeval-enheden pupilstørrelsen in realtid og justerer løbende blitzens luminans for at levere den ønskede mængde lys ind i øjet uanset pupillens størrelse efter følgende formel: Troland = (pupilareal i mm²) (luminans i cd/m²). Således behøver pupiller ikke at blive udvidet for at opnå ensartede resultater. Selv når man bruger mydriatika, udvider folk sig til forskellige diametre, og resultaterne kan gøres mere konsistente ved at bruge de Troland-baserede stimuli. Mens Troland-baserede tests gør resultaterne mindre afhængige af pupilstørrelse, forhindrer sekundære faktorer som Stiles-Crawford-effekten og/eller ændringer in fordelingen af lys på nethinden Troland-baserede tests i at være helt uafhængige af pupilstørrelse (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska og Manning 2017; Sugawara et al. 2020). De indbyggede in ISCEV Troland protokoller forsøger at matche de ISCEV candela-protokoller ved at antage en pupildiameter på 6 mm (28,3 mm² pupilareal). For eksempel Troland-ækvivalenten til den mørke tilpassede 3.0 ERG, som har en blitzluminans på 3 cd-s/m², har en stimulus på $(3 \text{ cd-s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td-s}$. Hvis pupildiameteren er 6 mm, vil 85 Td-s-stimulusen være den samme som en 3 cd-s/m² stimulus og de deraf følgende ERG'er vil derfor være de samme.

Der er tilfælde, hvor stimulus, der kompenserer for pupilstørrelse, kan være ubelejlig. Disse protokoller er identificeret med "cd" in brugergrænsefladen og PDF-rapporter. For eksempel kan patienten ikke holde øjenlågene tilstrækkeligt åbne til, at enheden kan måle pupillen, der er et ønske om at stimulere øjet gennem et lukket øjenlåg, eller der er et ønske om at matche stimulansen fra en tidligere publikation. Når man leder efter tilstedeværelsen af en hvilken som helst nethindefunktion, kan en lys konstant luminansstimulus være tilstrækkelig.

Deltests in protokoller viser kurveformsresultaterne efter hver måleperiode og gør det muligt for operatøren at gentage trinnet så mange gange som ønsket. Automatiske markørplaceringer beregnes til den gennemsnitlige markørplacering på tværs af alle gentagelser. Enhver deltest kan springes over uden at påvirke resten af protokollen. På gennemsynsskærmen har operatøren mulighed for at vælge, hvilke replikater der skal bevares fra rapporterne. Denne indstilling gør det muligt at slette replikater in tilfælde af f.eks. dårlig patientcompliance eller overskydende støj i nogle replikater.

Hvis du vil fjerne en replika, skal du blot fjerne markeringen i det afkrydsningsfelt, der er knyttet til replikaten. Replikater kan vælges eller fjernes når som helst, mens replikater indsamles. Når du er flyttet til næste testtrin, kan du ikke længere ændre replikeringsmarkeringen for tidligere trin. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene in den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves in rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen til at være fremhævet rødt (de næste 2,5 %) er fremhævet in gult. Se **Referencer** afsnit in manualen (Side 60) for yderligere oplysninger.

For de mørke tilpassede 0,1 Hz 85 Td-s og 3 cd-s/m² test, oscillatoriske potentialer og markører rapporteres. Den oscillerende potentialebølgeform opnås ved at anvende et 85 Hz - 190 Hz båndpasfilter. Op til 5 markører placeres automatisk på de oscillerende potentialets toppe og lavpunkter og angives på rapporten som sorte prikker på bølgeformen. Implicitte



tider (tid til top) og amplituder (top til efterfølgende lavpunkt) rapporteres for hver enkelt markør. Summen af implicitte tider og amplituder for alle markører rapporteres også. Når du fortolker de summerede markørtider og amplituder, bør du undersøge markørprikkerne på bølgeformen for at sikre, at ingen bølger overses.

Ved mørketilpassede tests dæmpes og rødnes displayet automatisk. Den grønne strømstatus LED er også slået fra for at hjælpe in mørk tilpasning. Displayet og LED'en lyses automatisk op ved afslutningen af mørketilpasningstestene.

For at skabe den visuelle stimulus genererer RETeval-enheden glimt af hvidt lys med variabel varighed, lavet af røde, grønne og blå LEDs, der alle er tændt i samme varighed. Det maksimale energiblink af hvidt lys er $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, som har en blinkvarighed på 5 ms. Ved konstante Troland-prøver kan blitzvarigheden være længere end 5 ms for pupilstørrelser mindre end 1,9 mm. Modellering af 3-trins aktiveringsfasen af fototransduktion, som beskrevet af (Cideciyan and Jacobson 1996) in ligning A5, viser meget små forskelle i stang- eller keglefotostrøm mellem at have en øjeblikkelig flash og flashenergier ensartet fordelt i flashvarigheder så lange som 10 ms, så længe alle målinger betragtes i forhold til midten af flashen, som udført af RETeval-enheden. Hvis pupilstørrelsen er så lille, at den nødvendige flashenergi til en Troland-protokol ikke kan opnås, vil RETeval-enheden producere sin maksimale flashenergi.

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

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

ISCEV ERG protocols

I følgende tabeller beskrives ISCEV-standardprotokollerne ERG ind i detaljer.

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

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

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

ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Timer til tilpasning af lys	Højre	Af	30 cd/m ²	
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer til tilpasning af lys	Venstre	Af	30 cd/m ²	
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

De næste to protokoller er de samme som de to foregående med undtagelse af, at det hvide blink på 10 cd·s/m² ikke udføres.

ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Af	5
Timer til tilpasning af lys	Højre	Af	30 cd/m ²	
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer til tilpasning af lys	Venstre	Af	30 cd/m ²	
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 6 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 6 trin, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Timer til tilpasning af lys	Højre	Af	848 Td	
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer til tilpasning af lys	Venstre	Af	848 Td	
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5

ISCEV 5 trin, mørk tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 0,1 Hz	Af	5
Timer til tilpasning af lys	Højre	Af	848 Td	
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer til tilpasning af lys	Venstre	Af	848 Td	
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

De næste tre protokoller er ISCEV fotopiske protokoller. Disse er protokoller uden de skotopiske trin inkluderet. Protokollerne er det fotopiske enkeltglimt og flimmer in standard dilateret ISCEV candela luminans samt in Trolands. Der er også den Troland-baserede ISCEV Flicker-protokol.

ISCEV Fotopisk flash og flimmer, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Fotopisk blink og flimmer, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Fotopisk flimmer, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Følgende ISCEV-protokoller springer DA3-testtrinnet over og rapporterer ikke OP'er. Når du bruger en 10-minutters mørk tilpasning, matcher disse protokoller "Ikke-standard forkortet ERG-protokol", der er angivet in 2022-opdateringen til ISCEV-standard (Robson et al. 2022). Ved brug af forkortede mørketilpasningstider kræver sammenligning af stavresponsene med referencedataene yderligere omhu, da referencedataene blev indsamlet med 20 minutters mørk tilpasning.

ISCEV 4 trin, lys tilpasset først, cd				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 3.0 ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Højre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lystilpasset 3.0 ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lystilpasset 3.0 flimmer ERG	Venstre	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Højre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Højre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.01 ERG	Venstre	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 10.0 ERG	Venstre	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Af	5

ISCEV 4 trin, lys tilpasset først, Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (0,33, 0,33 hvid)	Baggrundens luminans (0,33, 0,33 hvid)	# blinker
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Højre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Højre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Lystilpasset 85 Td·s ERG	Venstre	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lystilpasset 85 Td·s flimmer ERG	Venstre	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Mørk tilpasningstimer	Begge dele	Af	Af	
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Højre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Højre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5
Mørk tilpasset 0.28 Td·s ERG	Venstre	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 280 Td·s ERG	Venstre	280 Td·s @ 0,05 Hz	Af	5

Protokoller for fotopisk negativ respons

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

Fire fotopiske negative responsprotokoller er tilvejebragt. Disse protokoller har et rødt blink (1,0 cd·s/m² eller 38 Td·s) på en blå baggrund (10 cd/m² eller 380 Td), som understreger keglesystemets s respons. Stimulusfrekvensen er 3.4 Hz og bruger enten 200 (lang protokol) eller 100 (kort protokol) blink for at reducere målestøj. Den lange protokol registrerer i omkring 60 sekunder; Den korte protokol optager i 30 sekunder.

PhNR 3,4 Hz cd Lang				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundens luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rød blitz, blå baggrund	Højre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Rød blitz, blå baggrund	Venstre	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

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

PhNR 3,4 Hz Td Lang				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundens luminans (blå LED, 470 nm)	# blinker
Rød blitz, blå baggrund	Højre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Rød blitz, blå baggrund	Venstre	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

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

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

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

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

hvor a, b og p_{min} er spændingerne i forhold til baseline defineret som a: a-wave peak, b: b-wave peak, p_{min}: minimum voltage mellem 55 ms og 180 ms. Bemærk: b-wave voltage typisk rapporteret (in RETeval enhed) er lig med (b-a). Baseret på definitionen er W-forholdet forholdet mellem bølgeformshøjden efter og før b-wave. Hvis den PhNR amplitude er den samme som den a-wave, er W-forholdet 1. W-forholdet er mindre end 1, hvis dybden af PhNR er mindre end dybden af a-wave. W-forholdet er det inverse af "PTR" som defineret in Mortlock et al. (2010) og blev fundet deri at have det laveste niveau af inter-individuel, inter-session og inter-okulær variabilitet af de 5 testede ERG-måleteknikker.

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

S-cone-protokoller

Der findes to S-cone-protokoller, som kan være nyttige in påvisning af forstærket s-keglesyndrom (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Disse protokoller bruger en baggrund på 560 cd/m² rødt lys til at dæmpe responsen fra L- og M-keglerne og en flashlysstyrke på 1 cd·s/m² ved 4.2 Hz. Det resulterende signal er meget lille, så der kræves en stor mængde signalgennemsnit. Den lange protokol bruger 500 gennemsnit (120 sekunder) matchning Yamamoto, Hayashi og Takeuchi (1999), mens den korte protokol bruger 250 gennemsnit (60 sekunder).

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

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

S-cone-behandlingen er den samme som 2 Hz ISCEV-flashresponsen. S-cone-responsen opstår lidt efter 40 ms. b-wave-markøren vil normalt ikke vælge den top, men vil snarere vælge den tidligere LM-keglernes respons.

DA røde flash-protokoller

To DA røde blinkprotokoller leveres, som kan være nyttige in at skelne mellem responsen fra stænger og mørketilpassede tapper (Thompson et al. 2018). Disse protokoller bruger et rødt blink uden baggrund. På grund af forskelle in spektral følsomhed er kegler 31 gange mere følsomme end stænger over for den RETeval enheds røde lys s lys. Protokollerne bruger en fotonisk 0,3 cd·s/m² stimulus (eller Troland-ækvivalent). Stængerne ser derfor kun omkring en DA0.01-stimulus. Mørke tilpassede kegler genererer en positiv afbøjning in ERG med en top omkring 30-50 ms (kaldet "x-bølgen"), mens stængerne genererer en senere top omkring 100 ms. Ved at vælge mellem en 5-minutters og en 20-minutters mørk tilpasningstid kan de relative amplituder mellem de to responser ændres, da tapperne mørkt tilpasser sig hurtigere end stænger. Se ISCEV's udvidede protokol for referencer, der

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

ISCEV DA Rød Flash Td				
Beskrivelse	Øje	Flash luminans energi (rød LED, 621 nm)	Baggrundens luminans	# blinker
Mørk tilpasset 0,3 rødt blink ERG	Højre	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9
Mørk tilpasset 0,3 rødt blink ERG	Venstre	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Af	9

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

On/off (long flash) protokoller

On-off-protokoller (også kendt som long flash-protokoller) har en stimulus med længere længde for at adskille tænd-responsen fra slukket-responsen i ERG. Long flash-protokoller er blevet brugt for eksempel i patienter med retinitis pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), medfødt stationær natteblindhed (Cideciyan og Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), kegledystrofi (Sieving 1994) og forstærket s-keglesyndrom (Audo et al. 2008). For bedre at se, hvornår den slukkede respons skal være, kan det være nyttigt at vise stimulus som en funktion af tiden på rapporterne. Se **Stimulus waveforms** på siden 12 for, hvordan du konfigurerer denne indstilling.

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

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

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

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

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

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

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

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

VEP-protokoller

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

Analysen bruger samme behandling som ISCEV-protokollerne, med følgende undtagelser: Passbåndet for 0-fasefilteret er 2 Hz til 31 Hz. Markørplacering udføres ved at tildele toppen tættest in tiden til 120 ms til at være P2, og det første lavpunkt over 25 ms til at være N1. P1, N2, N3 og P3 tilføjes derefter efter behov. På grund af heterogenitet in flash VEP-kurven kan nogle af disse 6 markørmålesteder muligvis ikke findes. Peak-to-peak-amplituden af VEP (Pmax – Nmin) defineres som den maksimale amplitude af P1 og P2 minus minimumsamplituden af N1 og N2, fordi den dominerende VEP-top nogle gange er P2 og nogle gange P1. Reference data vises for denne peak-to-peak-amplitude og P2-tiden for at forenkle rapporten. P2-tiden markeres muligvis ikke som atypisk selv for blinde personer, da tilfældig støj også kan have et højdepunkt på næsten 120 ms. Reference data for alle markørværdier beregnes og gemmes in i rådatafilen (rff).

Flash VEP-målinger afhænger af responsen fra nethinden, der overføres gennem synsnerven til occipital cortex og kan derfor bruges som en indikator for visuel funktion. Flash VEP-målinger er meget variable blandt individer, men er ret repeterbare for én person. Kørsel af replikater, som er en mulighed in disse tests, kan hjælpe med at skelne den fremkaldte respons fra andre biologiske signaler.

Se **Udførelse af en VEP-test** på siden 48 for detaljer om, hvordan du laver en flash VEP.

Brugerdefinerede protokoller

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

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

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

Flere testtrin

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

Stimulus

Stimulansen kan kompensere for pupilstørrelse (Trolands) eller ej. Når man kompenserer for pupilstørrelse, kan man også vælge at kompensere for Stiles-Crawford-effekten. Stimulusfarven kan udtrykkes i CIE 1931 (x,y) kromaticitet eller in lysstyrke for hver farve LED separat (rød, grøn, blå). Flashenergi og baggrundsluminans kan specificeres. Alternativt kan stimuli, der har forlænget varighed, såsom ramper (træde på og af), sinusoider og firkantbølgestimuli (tænd-sluk) specificeres. Ved hjælp af tænd-sluk-stimulusspecifikationen kan man f.eks. eksperimentere med blink med variabel varighed. Den RETeval sinusformede stimulus er omhyggeligt konstrueret til at minimere den harmoniske forvrængning (< 1% pr. harmonisk), så eventuelle harmoniske in responsen kan tilskrives ikke-lineariteter in det visuelle system. Den dominerende bølgelængde og lysstyrke for hver LED er vist in specifikationstabellen på side 81. Luminans er specificeret in fotopiske enheder. Den effektive luminans for stænger (scotopiske enheder) er forskellig, da den spektrale følsomhed mellem stænger og tapper er forskellig. For RETeval LEDs er forholdet mellem scotopisk og fotopisk følsomhed 0,032, 2,3 og 16 for henholdsvis rød, grøn og blå. Som et eksempel er stænger 16 gange mere følsomme over for blåt lys end kegler. For hvidt lys (CIE 0.33, 0.33) er stænger 3.0 gange mere følsomme end kegler.

Bedømmelse

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

Pupilmålinger kan indsamles uanset den valgte stimulus.

Enhver stimulus kan efterbehandles til oscillerende potentialeanalyse.

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

Reference data

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

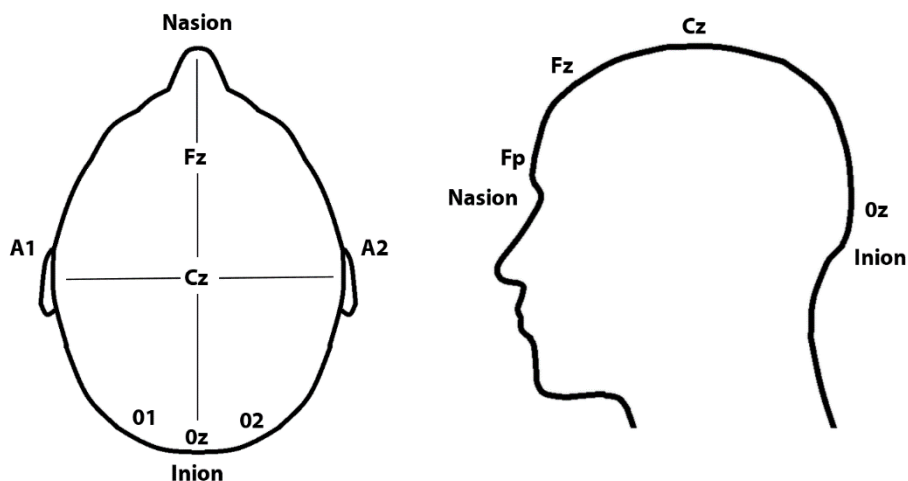
Language oversættelser

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

Udførelse af en VEP-test

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

Rengør



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

Tilslut guldkopoptagelseselektroden (positiv) til Oz. For at lokalisere Oz skal du identificere inionen, det benede fremspring på bagsiden af kraniet. Hvis patienten er en voksen med et hoved af normal størrelse, er Oz placeret ca. 2,5 cm (1 tomme) over inionen på midterlinjen. Hvis patienten har et hoved af unormal størrelse, er et spædbarn, eller hvis det er vigtigt, at elektroderne placeres in de nøjagtige steder, vil et par målinger bestemme placeringen af registreringsstederne. Først skal du identificere nasionen, den benede kam langs pandelinjen lige over næsen på forsiden af hovedet. Mål afstanden fra nasionen, over hovedet, til inionen. Oz er placeret på midterlinjen, 10% af afstanden fra inionen til nasionen over inionen. Del ethvert hår for at blotlægge huden på optagelsesstedet og rengør huden kraftigt. Hvis patientens s hår er langt, skal der bruges hårnåle eller andre clips til at holde håret af vejen under rengøring og elektrodeplacering. Kom en generøs portion elektrodecreme in elektrodens kop og tryk elektroden fast på plads i hovedbunden. Dæk elektroden med en 2 til 3 cm (1 til 1 1/2 tomme) firkant silkepapir, og tryk fast igen.

Placer en Ag/AgCl ECG-elektrode som referenceelektrode (negativ) ved hårgrænsen på panden. Fyld kopperne på øreclipselektroden med elektrodegel (ikke creme), og klip den fast på patientens øreflip som jord-/højre bendrivelektrode.

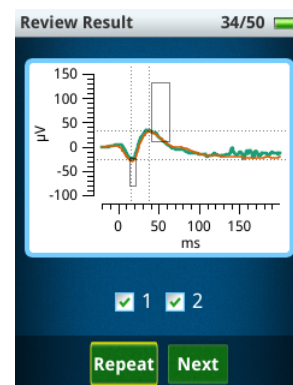
På enhedssiden skal du bruge RETeval-adapterkablet til DIN-elektroder i stedet for sensorstrimmelledningen. Tilslut guldkopoptagelseselektroden til den røde ledning på tilpasningskablet. Tilslut Ag/AgCl-referenceelektroden til den sorte ledning på tilpasningskablet som den negative indgang (reference). Tilslut en øreclipselektrode med guldkop til den grønne ledning på tilpasningskablet til jord-/højrebendriveforbindelsen.



Varenumre for disse varer kan findes i **Indkøb af forsyninger** og tilbehør på Page 98 eller på LKC-lageret (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Komplette testresultater

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



Historiske resultater kan ses i hovedmenuen **Results** mulighed. Rul op og ned gennem listen, og vælg det ønskede testresultat. Resultaterne gemmes i kronologisk rækkefølge med det seneste resultat først. Resultaterne inkluderer stimulus, elektriske amplituder, timer og bølgeformer registreret af elektroderne for hvert øje for hvert trin i protokollen. Graferne viser de gennemsnitlige markørplaceringer. A blink opstår på tidspunktet = 0 for alle tests. Når referenceintervaller er tilgængelige, vises en rektangulær boks, der omslutter 95% af dataene i den visuelt normale testpopulation. Markørmålinger uden for den rektangulære boks er derfor atypiske. Atypiske målinger forbundet med sygdom (lange tider eller små amplituder) fremhæves i rødt (dvs. < 2,5% for amplituder eller > 97,5% for gange). Målinger tæt på grænsen til at være fremhævet rødt (de næste 2,5 %) er fremhævet i gult. Se **Referencer** afsnit i manualen (starter på side 60) for yderligere oplysninger.

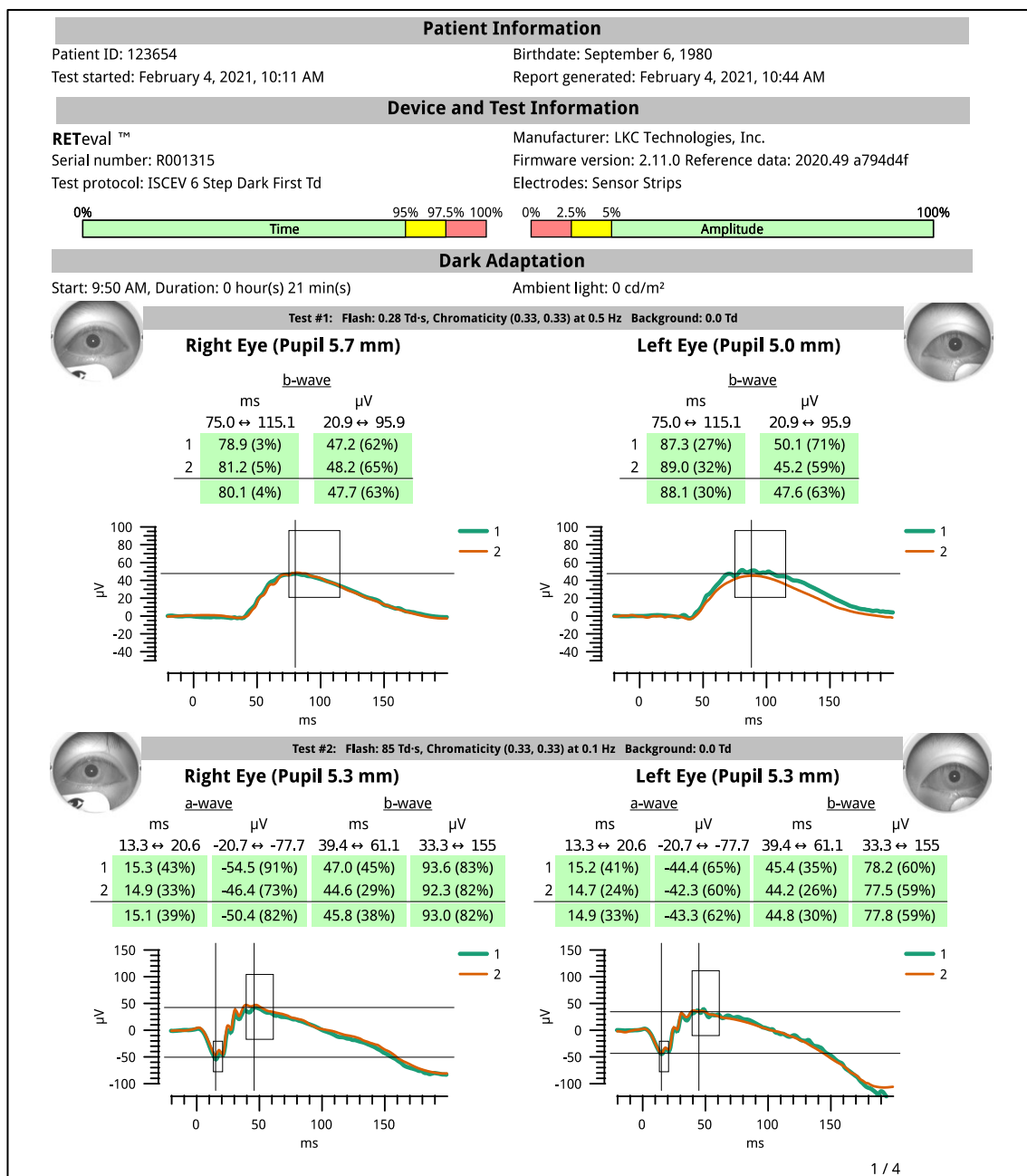
Lige før der trykkes på "Start Test" i flimmer- eller flashtest, forsøger RETeval-enheden at måle pupilstørrelse uanset den valgte stimulustype. Hvis eleven måles korrekt, vises dens diameter i PDF-rapporten på det pågældende testtrin. Hvis pupilstørrelsen ikke måles med succes før "Start Test", hvilket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

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

RETeval komplet mulighed

RETeval komplet mulighed

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

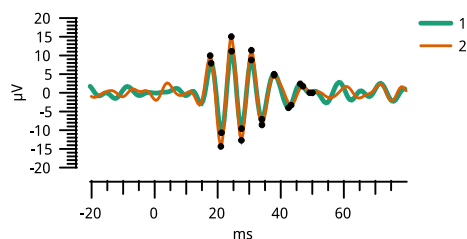
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

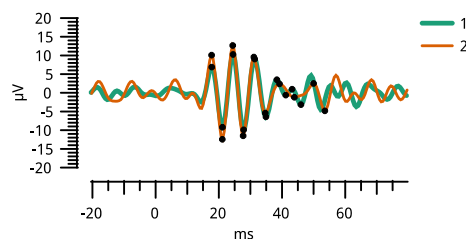
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

**Left Eye (Pupil 5.3 mm)**

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

**Right Eye Oscillatory Potentials**

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

Left Eye Oscillatory Potentials

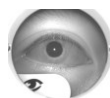
OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1 17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2 17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

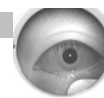
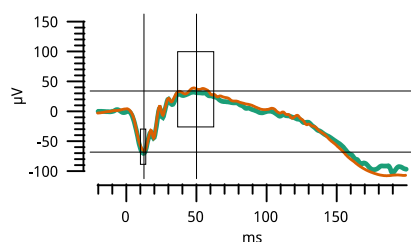
Birthdate: September 6, 1980

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

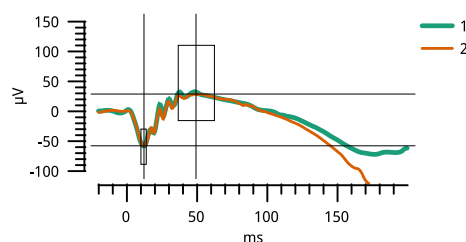
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)**

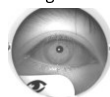
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1 12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2 12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)

**Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

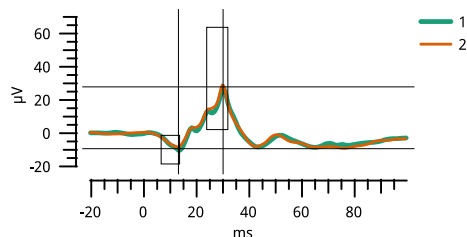
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1 12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2 12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

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

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

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

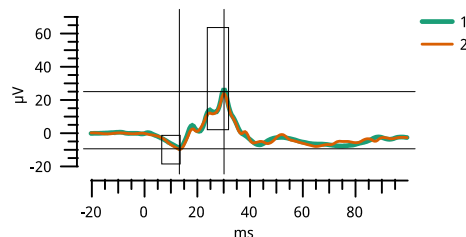
a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1 13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2 12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

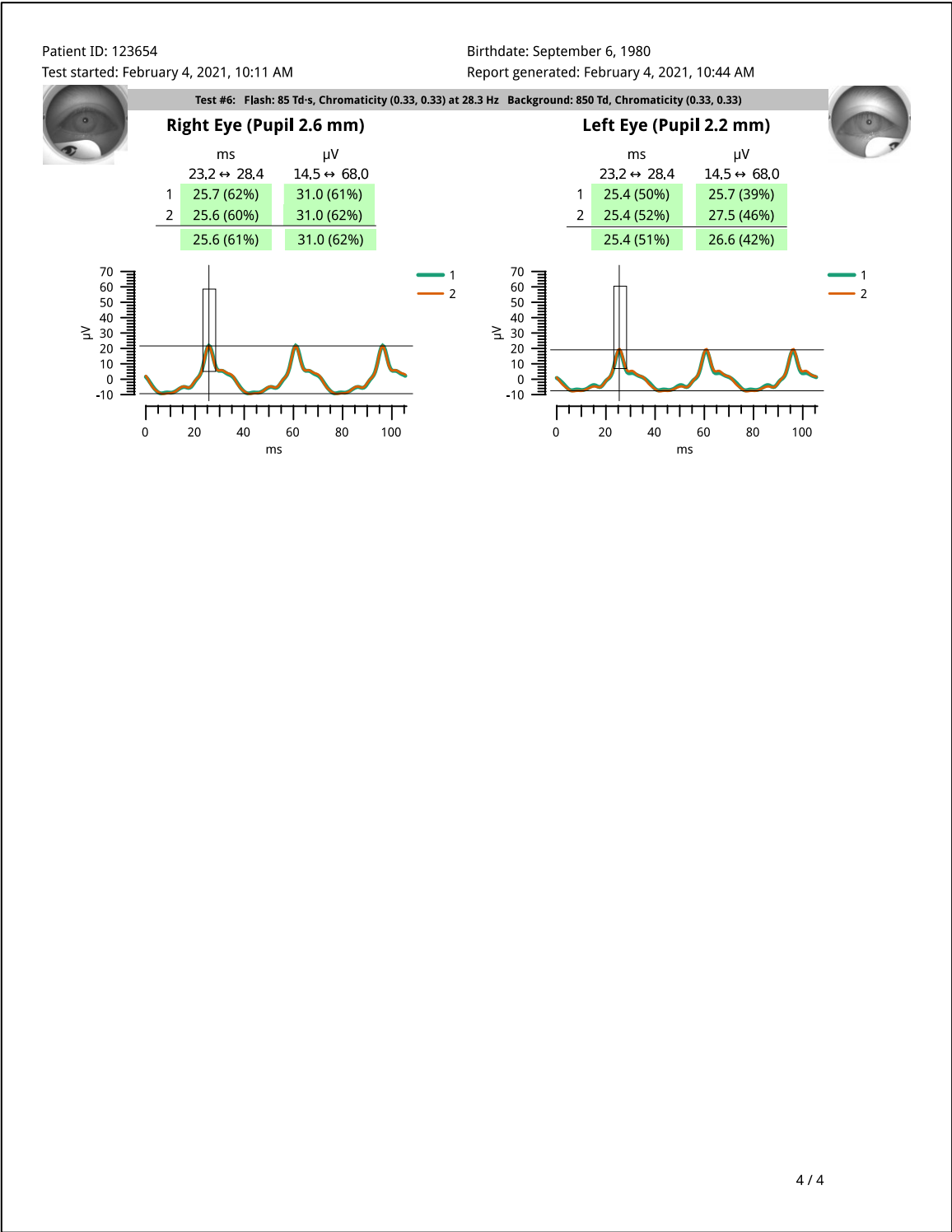
**Left Eye**

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

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

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





Et eksempel på en fotopisk negativ responsprotokol med referencedata er vist nedenfor. Som standard vises referencedatafarvningen ikke for at reducere forvirring mellem referencegrænser og kliniske beslutningsgrænser (se side 61). Hvis du vil slå farvelægning til/fra, skal du se Farvekodning på side 11.

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 12345

Birthdate: February 29, 1988

Test started: June 17, 2026, 11:08 AM

Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

Device and Test Information

RETeval™

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

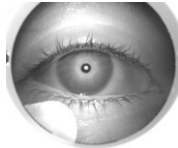
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

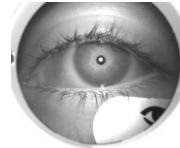
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

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

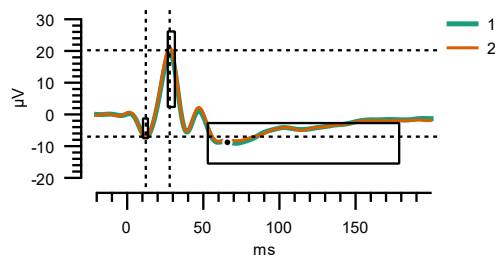


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



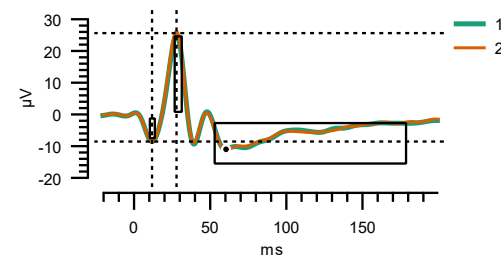
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 12.4 (69%)	-7.0 (95%)	28.0 (22%)	26.3 (89%)
2 12.1 (58%)	-7.0 (95%)	27.9 (20%)	28.2 (93%)
12.2 (64%)	-7.0 (95%)	27.9 (21%)	27.2 (91%)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 11.8 (39%)	-8.5 (99%)	27.9 (21%)	33.6 (98%)
2 11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.8 (17%)	34.7 (98%)
11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.9 (19%)	34.2 (98%)



Photopic Negative Response

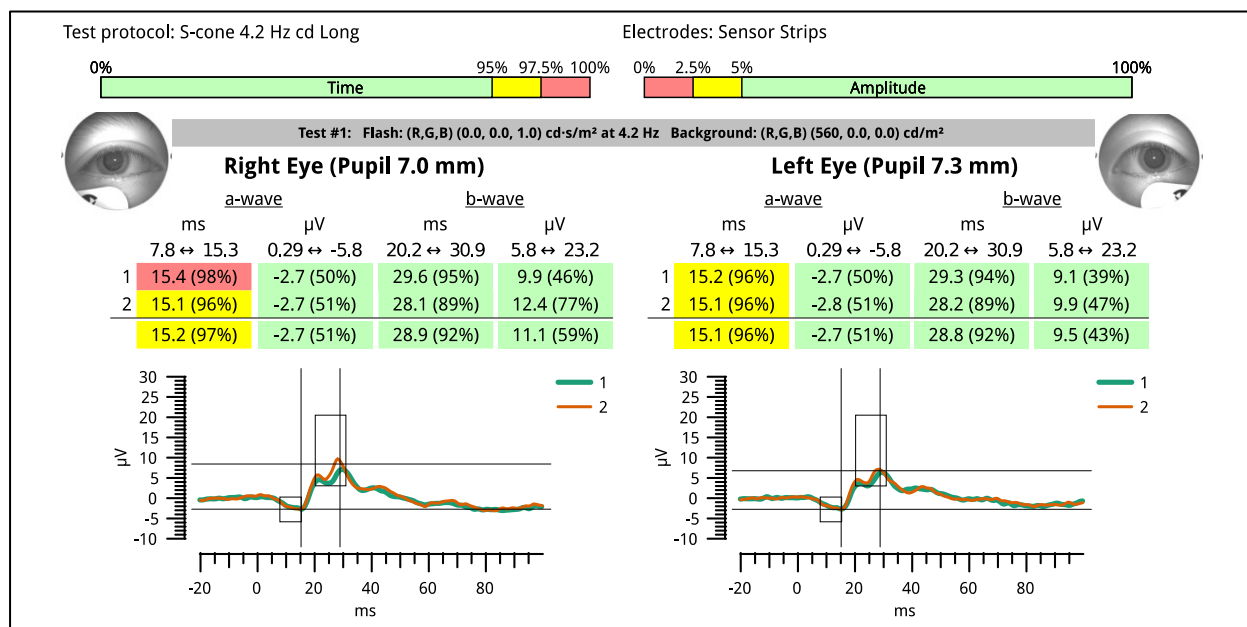
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2 60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

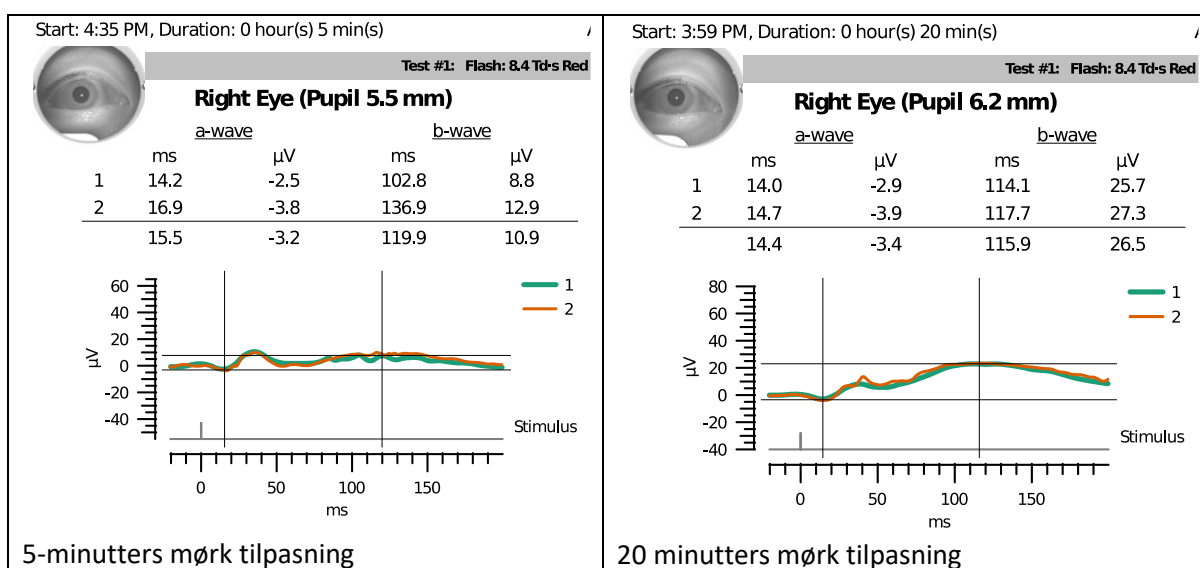
¹W-ratio = $(b - p_{min}) / (b - a)$ which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as

a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min} : the minimum of the PhNR wave.

Et eksempel på en S-cone-protokol er vist nedenfor. Bemærk: s-keglebølge opstår lige efter 40 ms og er ikke b-wave-markøren, som er en LM-keglerepons (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

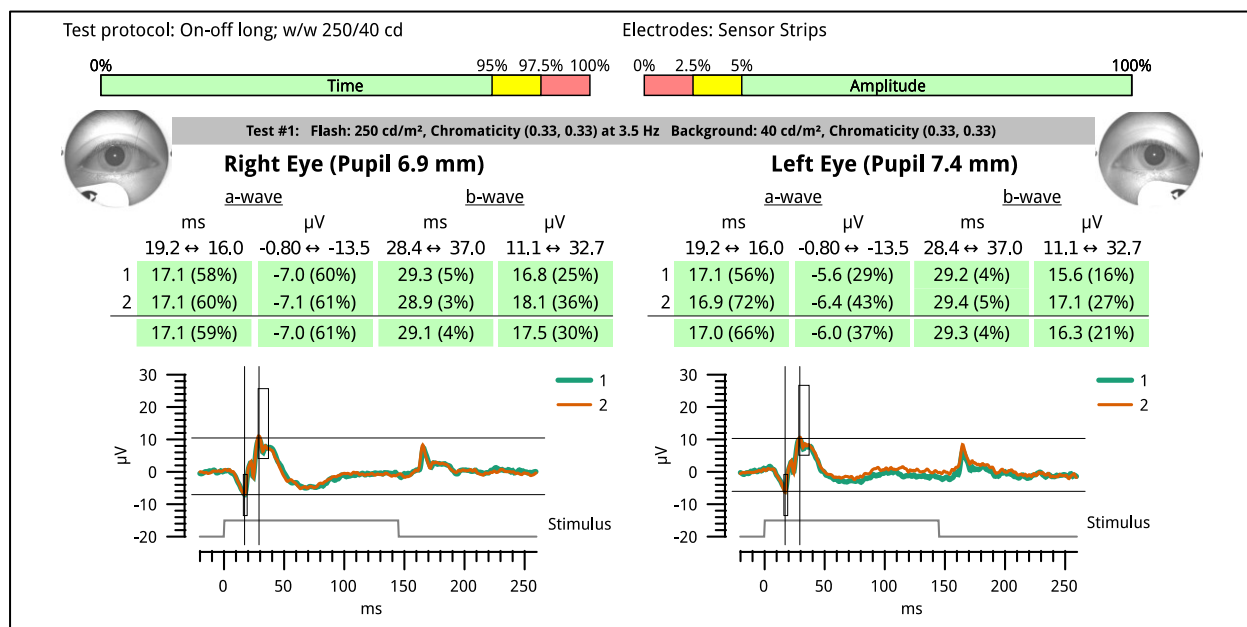


Eksempler på en DA rød flash-protokol er vist nedenfor. Det venstre panel viser et øje med en mørk tilpasningstid på 5 minutter, mens det højre panel viser det samme øje efter 20 minutters mørk tilpasning. Enheden har ikke en separat placering af x-wave-markøren. Der er ingen referencedata for DA-protokollen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

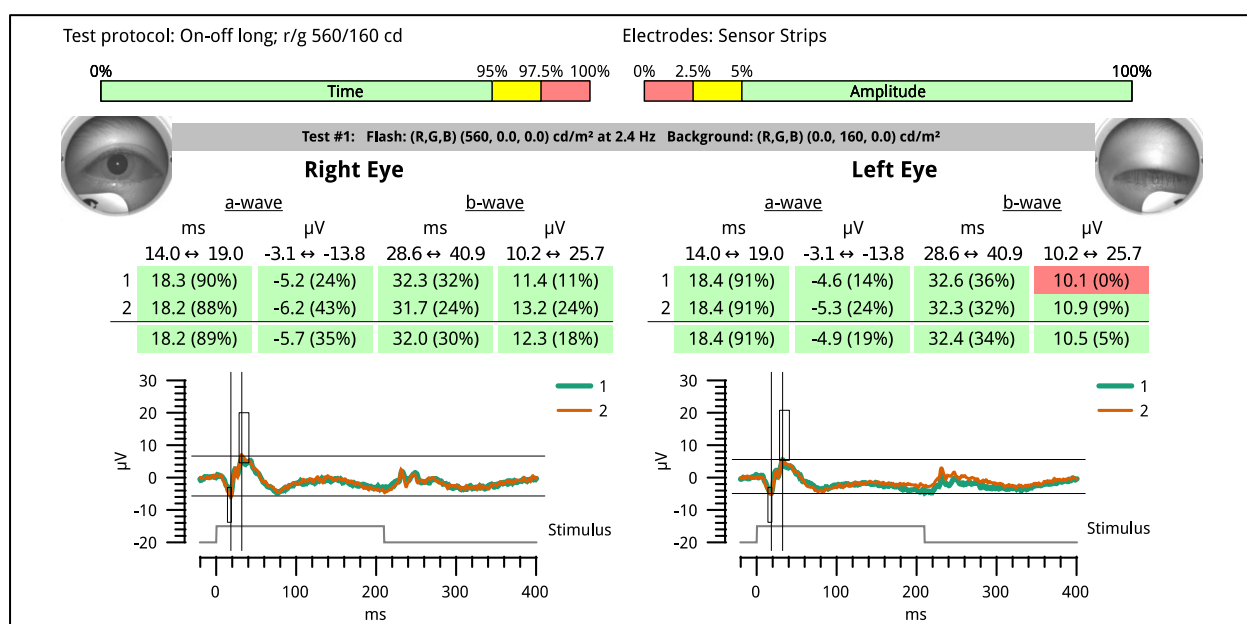


RETeval komplet mulighed

Et eksempel på den hvide/hvide tænd/sluk-protokol (langt blink) er vist nedenfor. Slukket-responsen kan ses starte omkring 163 ms, omkring 18 ms efter, at stimulansen er slået fra.

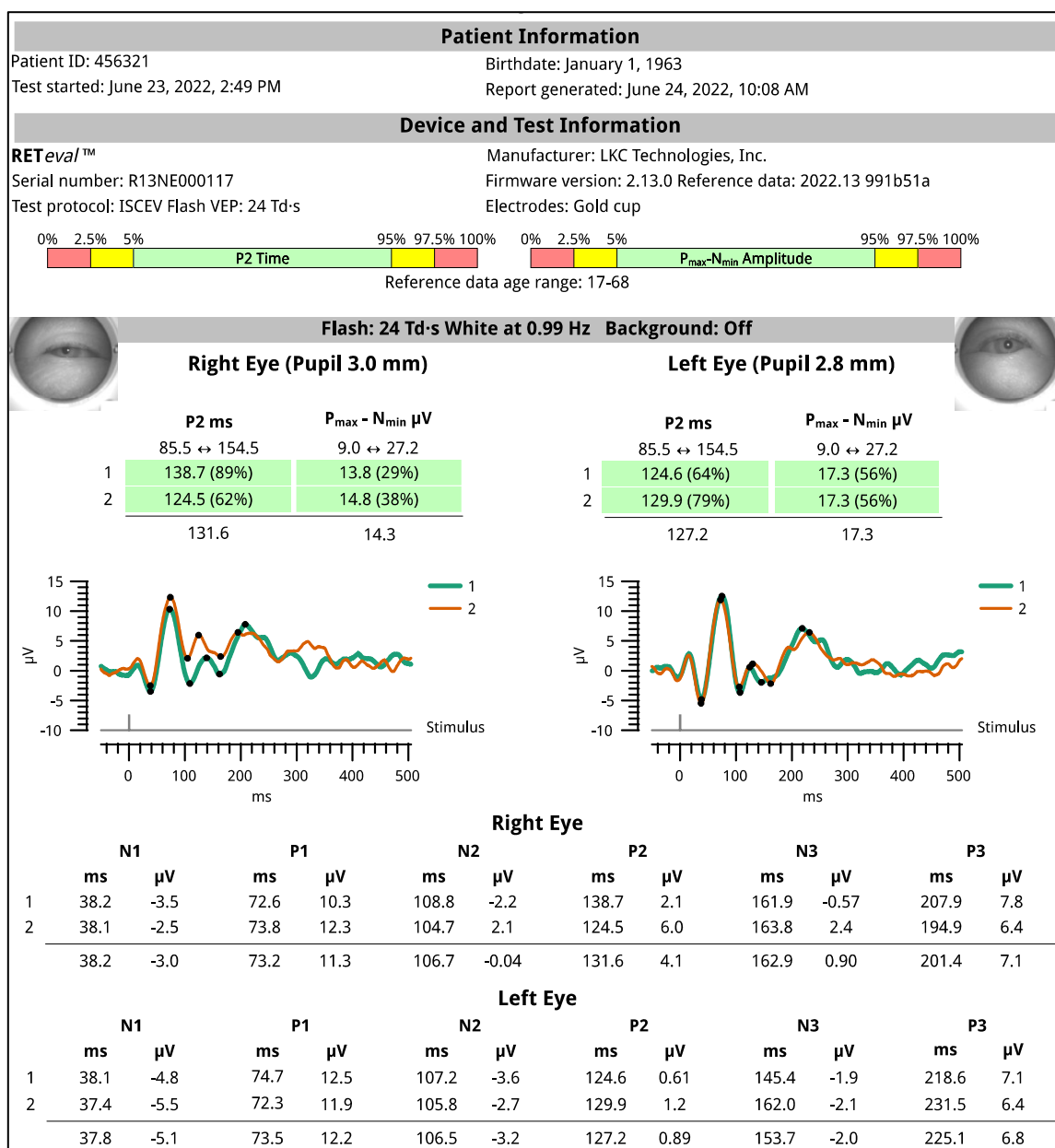


Et eksempel på den røde/grønne tænd/sluk-protokol (langt blink) er vist nedenfor. Slukket-responsen kan ses starte omkring 230 ms, omkring 21 ms efter, at stimulusen er slået fra, som indikeret af stimulusbølgeformen.



RETeval komplet mulighed

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

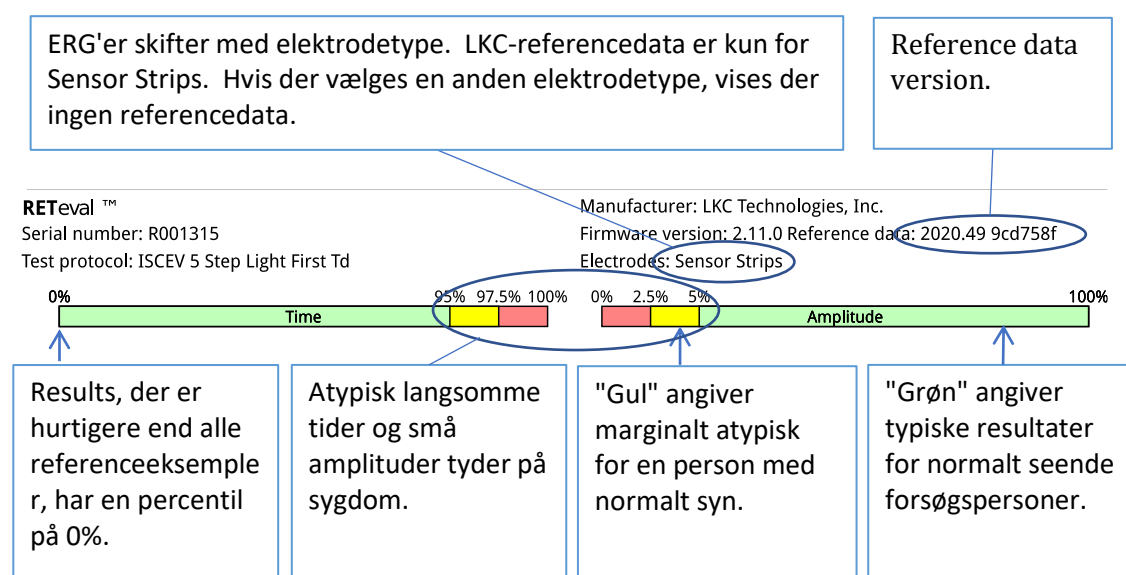


Referencer

LKC har indsamlet referenceværdier (CLSI 2008; Davis og Hamilton 2021) at fastsætte tilsvarende referenceintervaller. Referenceintervaller omtales nogle gange som "normale data" eller "normative data".

Hvis referencedata er tilgængelige for en test, og referencedatarapportering er aktiveret (se næste afsnit), vil aldersmatchede referencedata automatisk blive vist af RETeval-enheden. Sørg for, at både fødselsdatoen og systemdatoen på RETeval-enheden er korrekte for nøjagtig alderstilpasning af referenceintervaloplysningerne. ERG-resultater afhænger også af den anvendte elektrodetype. LKC's referencedata blev indsamlet ved hjælp af Sensor Strips og er blevet overført til Small Size Sensor Strips; Referencedata vil således kun blive vist, hvis en af disse elektrodetyper er valgt. Sørg for, at den korrekte elektrodetype er valgt under testen.

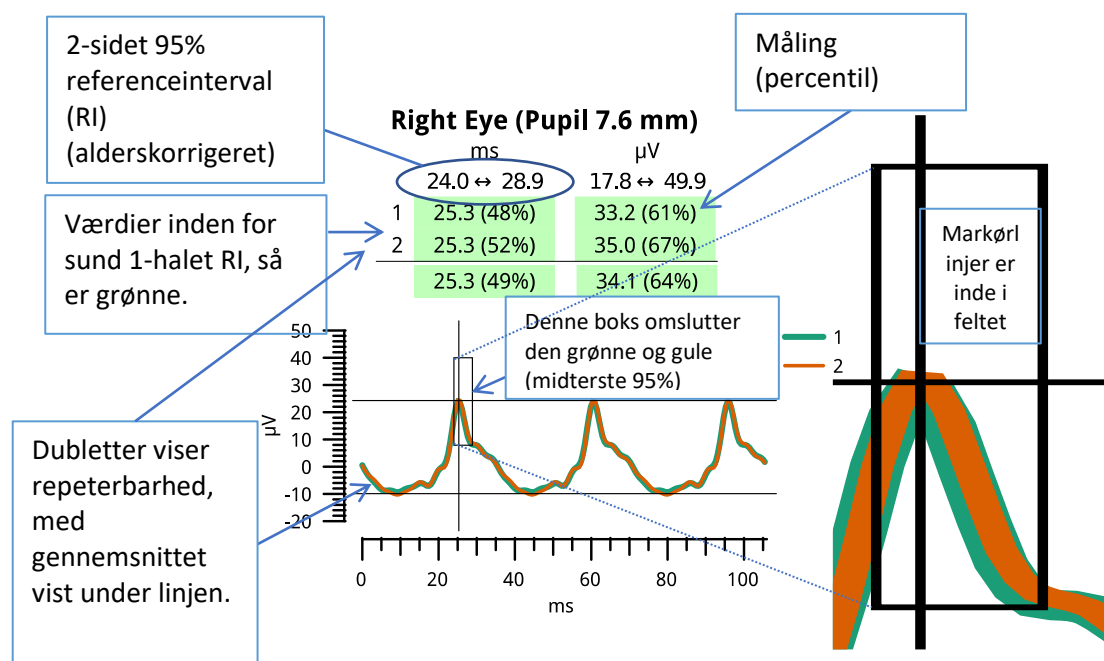
Referenceintervaller kan bruges til at sammenligne en individuel patients målinger med dem, der er erhvervet i en normal population. All RETeval-referenceintervaller (undtagen OP'er) er ensidige, hvilket betyder, at unormalt langsomme eller små kurveformer er farvet gule eller røde, mens hurtige eller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



Ud over farvekodningen og percentil-rapporteringen, der er beskrevet ovenfor, viser RETeval-enheden også en rektangulær boks, der omslutter de midterste 95% af værdierne for de fleste markørmålinger (2-sidet referenceinterval). Det ville således være atypisk for

Referencer

en patient med normalt syn at have en ERG-bølgeformtop uden for denne rektangulære boks. Et atypisk resultat kan stadig være farvet grønt, hvis det ikke er forbundet med sygdom (farvning følger det 1-halede referenceinterval).



Brug af referenceintervaller som kliniske beslutningsgrænser

Klinikere skal udøve dømmekraft in fortolkningen af en patients s resultat sammenlignet med referencedata. Træk aldrig diagnostiske konklusioner fra en enkelt eksamen og vær opmærksom på forsøgspersonens s sygehistorie. Det er klinikerens s ansvar at foretage diagnostiske fortolkninger af RETeval-målinger.

Testens specificitet

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

Test følsomhed

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

Slå rapportering af referencedata til og fra

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

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

Step 1. Tænd for RETeval-enheden.

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

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

Brug af dine egne referencedata

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

Referencedataene frigivet af LKC er version "2.15.1rc1-223-g5e173d145 Reference data: 2026.22 d5a903d.22 d5a903d".

Reference data detaljer

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

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

Dark tilpassede testresultater kom fra det canadiske websted, som havde 42 forsøgspersoner i alderen 7 – 64 år og brugte protokollen ISCEV 6 Step Dark First Td. Denne kohorte er blevet offentliggjort (Liu et al. 2018), selv om analysen heri blev foretaget særskilt. Disse mørketilpassede forsøgspersoner havde alle Troland-versionen af testen, og disse værdier er brugt in i disse referencedata for både Troland- og candela-versionen af

Referencer

testene. All andre tests brugte kun den nøjagtige protokol in beregningen af referencedataene (dvs. ækvivalensen af de to stimuleringsmetoder blev ikke brugt/antaget).

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

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

Referencepersonerne for VEP-tests kom fra et separat sæt på 100 forsøgspersoner i alderen 17 til 68 år fra 1 forsøgssted in Tyskland, som blev omhyggeligt undersøgt for at have normalt syn. Forsøgspersonerne blev klassificeret som normale, hvis de havde en BCVA bedre end eller lig med 20/25 (0,1 logMAR), og gennem en interviewproces blev det fastslået, at de var fri for hjerte-kar-sygdomme, diabetes, multipel sklerose, epilepsi, migræne, Parkinsons s, andre neurologiske sygdomme, glaukom, makuladegeneration, retinitis pigmentosa, optisk neuritis, akromatopsi, grå stær og endokrin orbitopati. Stimulusen var 24 Td-s, og den resulterende pupildiameter var 3,4 mm 0,95 mm (gennemsnitlig standardafvigelse). Fordi pupildiameteren var tæt på det ækvivalente punkt på 3,2 mm for den konstante luminansstimulus på $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 \pm \pm^2$, bruges disse data også som referencedata for stimulustesten med konstant luminans.

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

Alderskorrektion udføres generelt med en robust (bikvadratisk) lineær mindste kvadraters pasform. Denne metode registrerer aldersafhængigheden problemfrit uden (f.eks.) at springe ind i referencedataene hvert årti. For ISCEV-flimmerkurveparametrene er der tilstrækkelige data til en mere kompleks tilpasning til bedre at fange ændringer tidligt in livet. Her tilføjes en robust (bikvadratisk) pasform med et eksponentielt udtryk til det lineære udtryk for at fange både modning og langsomt henfald (Zhang et al. 2021).

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

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

eller

Referencer

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

hvor er Eulers s konstant (2,71828....) og alder er in år. For eksempel, hvis m er negativ (og a og τ er t til stede), forventes målingen at falde med alderen, mens hvis m er positiv, forventes målingen at stige med alderen. $e\tau$

Overførslen til Small Size Sensor Strips blev udført ved hjælp af relationerne:

- (1) Tiderne for Small Size Sensor Strips er de samme som for Sensor Strips
- (2) Amplituder for Small Size Sensor Strips er 1.1058 gange større end dem for Sensor Strips

Disse ligninger blev opnået ved at undersøge 407 par resultater (Small Size Sensor Strips og Sensor Strips) samlet på tværs af DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flimmer, PhNR, 4 Td-s flimmer, 16 Td-s flimmertest for tilgængelige a-wave-, b-wave- og flickermarkører ved hjælp af en robust (Tukey biweight) Demming-regression, der inkorporerer hældning og forskydning for tider (som begge statistisk ikke kunne skelnes fra $y=x$) og et forhold for amplituder (som var statistisk signifikant og brugt in overførselsligningen ovenfor). Ved undersøgelse af de 15 individuelle markørmålinger var medianfejlen ved anvendelse af overførselsligningerne mindre end 20% af referenceintervallet, den værdi, der er foreslået in en referenceområdestandard (CLSI 2008) for usikkerhed in disse grænser. På grund af disse resultaters robusthed blev referencedata overført til alle de følgende tests.

Forholdet mellem pupilareal. Blitz: 32 Td-s : 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Forholdet mellem pupilareal	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Pupilarealforhold 4 til 16 Td-s. Blink: 16 Td-s: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Elevarealforhold 4 til 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Flash: 4, 16 og 32 Td-s hvid, Baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Lystilpasset 85 Td-s flimmer ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 848 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/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 τ = 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 τ = 4,09 m = -0,0795

32 Td-s flimmer ERG. Blitz: 32 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/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 flimmer ERG. Blitz: 16 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/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
Elevarealforhold 4 til 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flimmer ERG. Blitz: 8 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	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 flimmer ERG. Blitz: 4 Td-s hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	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 Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 450 Td peak hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/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 Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 900 Td peak hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 cd/m² hvid				

Referencer

Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/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 Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 1800 Td peak hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/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 Sinusformet flimmer ERG. Blitz: 3600 Td top hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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
Lystilpasset 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 2. Hz, baggrund: 848 Td hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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. Blink: 38 Td-s rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 380 Td blå				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 tid / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202

Referencer

PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lystilpasset 3 cd·s/m² ERG. Blitz: 3 cd·s/m² hvid @ 2. Hz, baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 / μV	-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 / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Lystilpasset 3 cd·s/m² flimmer ERG. Blitz: 3 cd·s/m² hvid @ 28. Hz, baggrund: 30 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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/μV	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 / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² flimmer ERG. Blitz: 3 cd·s/m² hvid @ 28. Hz, baggrund: 0 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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/μV	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 / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Blitz: 1 cd·s/m² rød @ 3,4 Hz, Baggrund: 10 cd/m² blå				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 / μV	-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 / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min tid / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-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-cone. Blitz: 1 cd·s/m² blå @ 4,2 Hz, Baggrund: 560 cd/m² rød				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343

Referencer

a-wave / μV	-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
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 rød/grøn tænd/sluk. Blitz: 560 cd/m² tænd/sluk rød @ 2,4 Hz, Baggrund: 160 cd/m² grøn				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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 hvid/hvid til/fra. Flash: 250 cd/m² tænd/sluk hvid @ 3,5 Hz, Baggrund: 40 cd/m² hvid				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
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
Mørk tilpasset 0,28 Td-s ERG. Blitz: 0,28 Td-s hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 0,01 cd-s/m² ERG. Blitz: 0,01 cd-s/m² hvid @ 0,5 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Mørk tilpasset 85 Td-s ERG. Blitz: 85 Td-s hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 3 cd-s/m² ERG. Blitz: 3 cd-s/m² hvid @ 0,1 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / 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
Mørk tilpasset 283 Td-s ERG. Blitz: 283 Td-s hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 Td				
Mørk tilpasset 10 cd-s/m² ERG. Blitz: 10 cd-s/m² hvid @ 0,05 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Alderskoefficienter
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / 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

Referencer

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. Blitz: 24 Td-s hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Blitz: 3 cd-s/m² hvid @ 0,99 Hz, Baggrund: 0 cd/m²				
Markør	5% grænse (90% CI)	50% (90% CI)	95% grænse (90% CI)	Aldershældning
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

Troubleshooting tip

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

Hvis enheden viser en fejlmeddelelse, skal du følge instruktionerne på skærmen for at afhjælpe fejlen eller kontakte support på LKC.support@ametek.com. Bemærk eventuelle fejlnumre, der vises in i din e-mail.

Oplad batteriet, når opladningen er lav

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

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

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



Mål først patientens s højre øje

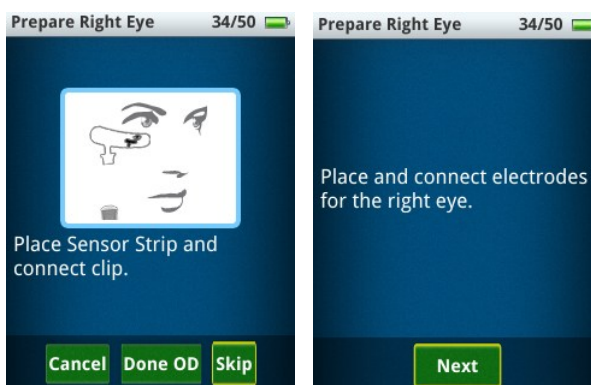
RETeval-enheden er designet til at måle patientens s højre øje først. Hvis du kun vil måle en patients s venstre øje, skal du bruge springknappen til at gå forbi højre øjenskærm uden at teste patienten. Standarden er at teste begge øjne. Ved hjælp af spring-knappen kan du kun teste højre øje eller kun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

Placer Sensor Strips under det rigtige øje

RETeval Sensor Strips er specifikke for højre og venstre øjne. Fejlagtige resultater vil opstå, hvis Sensor Strips bruges med det forkerte øje. Flimmertidspunkter vil være forkerte med omkring 18 ms. Hvis du har mistanke om, at Sensor Strips blev brugt med det forkerte øje, skal du gentage testen med et nyt par korrekt påsatte Sensor Strips. Sensor Strips har et piktogram til at guide dig ind i korrekt placering. Se også Side 14 til billeder af korrekt placering.

Enheden viser t Next-knappen, efter at jeg har tilsluttet sensorstrimlen (eller en anden elektrode type), eller efter at have trykket på Start test-knappen, får jeg fejlen "Elektroderne er blevet afbrudt"

RETeval-enheden overvåger den elektriske impedans af forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrode typer. Hvis impedansen er for høj, vises Next-knappen t. Hvis den elektriske impedans bliver for høj under en test, eller indgangene mætter den



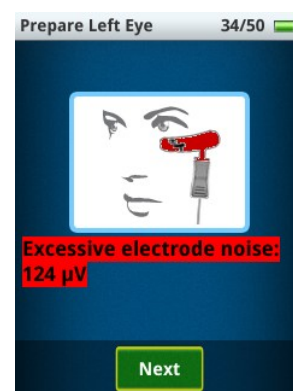
Troubleshooting tip

analoge til digital-konverter, vises meddelelsen "elektroder afbrudt". Impedansen og/eller elektrodestøj kan være for høj af følgende årsager:

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

Enheden viser "Overdreven elektrodestøj"

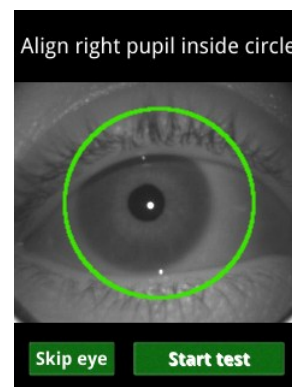
RETeval-enheden overvåger den elektriske støj fra forbindelsen mellem puder på sensorstrimlen eller andre elektrodetyper. Elektrodesstøjen (inklusive power-line-interferens) findes ved at beregne gange standardafvigelsen for den elektriske respons i båndbredden 48 Hz – 186 Hz for robust at estimere peak-to-peak-støjen.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



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

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

Ved brug af Troland-baserede protokoller måler RETeval-enheden pupilstørrelsen og justerer lysstyrken af det flimrende lys for hvert blink baseret på pupilstørrelsen. Knappen Start test aktiveres først, når eleven er fundet. Under en test, hvis enheden ikke kan finde pupillen i varigheder af lang tid sammenlignet med normalt blink, genererer enheden fejlen "pupil kan ikke længere findes". Enheden kan muligvis ikke lokalisere pupillen af følgende årsager:



1. Øjenlågene er lukkede. Bed patienten om at åbne øjnene.
2. Et øjenlåg skjuler hele eller dele af pupillen. Sørg for, at patienten dækker sit andet øje med håndfladen. Bed patienten om at åbne øjnene bredere. Hængende øjenlåg, der dækker en del af pupillen, kan kræve, at operatøren manuelt holder dem åbne under testen. Brug øjenkoppen til at holde øjenlåget åbent ved at bruge tommel- og pegefinger til at løfte patientens øjenbryn opad og samtidig forsigtigt trække ned på huden under øjet, mens øjestykket fastgøres in på plads.
3. Patienten kigger t på det røde lys. Den lyse glimtprik in figuren in dette afsnit skal være inde i eller i nærheden af pupillen, hvis patienten ser på det røde lys. Bed patienten om at se på det røde lys.
4. Hvis enheden ikke kan finde patientens pupil s kan der ikke udføres test med en Td protokol cd. Hvis du mener, at enheden burde have været i stand til at finde en pupil, skal du skifte til en cd protokol og sende den resulterende .rff-fil til LKC (LKC.support@ametech.com) til analyse. Den .rff file er placeret in datamappe på enheden.

Efter at have trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Overdreven omgivende lys"

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

1. Drej RETeval-enheden, så øjestykket kommer bedre i kontakt med huden omkring øjet.
2. Hold din hånd nær patientens s tinding, så du kan blokere lyset med hånden.
3. Flyt til et mørkere sted og/eller sluk for enhver rumbelysning.

Efter at have trykket på knappen Start test, får jeg fejlen "Kan ikke kalibrere"

Efter at have kontrolleret for omgivende lys kalibrerer RETeval-enheden blitzintensiteten og farven, så den matcher de fabrikskalibrerede indstillinger. Den hvide indvendige sfære, som patienten ser ind i (ganzfeld), omdirigerer lys fra røde, grønne og blå LED'er for at skabe et ensartet, diffust hvidt lys. A lille ændring in ganzfelds lysreflektans vil skabe en stor ændring

in farven eller intensiteten af lysudbyttet, som korrigeres ved denne recalibrering. Hvis korrektionen er for stor, vil RETeval-enheden oprette denne fejl. Rengøring af ganzfeld med komprimeret gas løser normalt problemet. A fugtig klud fugtet med vand eller isopropylalkohol kan bruges, hvis komprimeret gas ikke t virker. Fjernelse af øjestykket (Se side83) vil forbedre adgangen til Ganzfeld med henblik på rengøring.

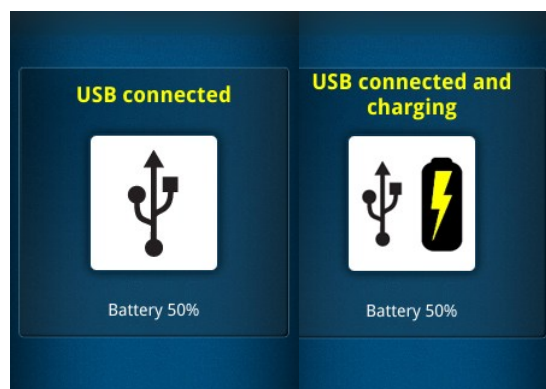
Skærmen er tom, men strømindikatoren er tændt

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

RETEval-enheden vil t oprette forbindelse til min PC

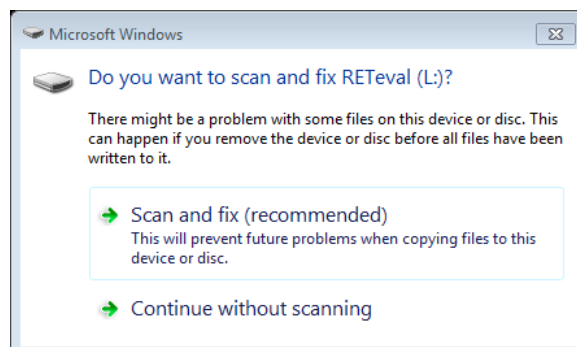
RETEval-enheden fungerer som et USB-drev og skal derfor forbindes til enhver moderne PC, der har en USB-port, uafhængigt af operativsystemet. RETeval-enheden forbindes til din PC via det medfølgende USB-kabel gennem dockingstationen og ind i den håndholdte del. USB-strøm er angivet på RETeval-skærmen med et af følgende to billeder. Hvis et af disse billeder ikke er t til stede, skal du kontrollere, at USB-kablet er tilsluttet i begge ender, og at enheden sidder helt in i dockingstationen.

Det er muligt, at USB-dataforbindelsen ikke er oprettet, selvom USB-strømledningerne er tilsluttet, f.eks. hvis der bruges et USB-kabel af dårlig kvalitet, eller hvis din IT-afdeling har blokeret for brugen af eksterne USB-drev. Brug altid det medfølgende USB-kabel, og spørg din it-afdeling om ikke at blokere USB-drev. Du kan teste USB-porten med et hvilket som helst andet USB-drev for at sikre, at computeren fungerer. Du kan også prøve at fjerne og genindsætte enheden fra dockingstationen for at nulstille USB-forbindelsen. Hvis et alternativt USB drev fungerer in den samme USB port, men den RETeval enhed t kan oprette forbindelse, kan det USB kabel, dockingstation eller enhed være defekt. Prøv at udskifte komponenter for at isolere fejlen, hvis du har udskiftningskomponenter; Ellers skal du kontakte LKC for service (+1 301 840 1992 eller e-mail LKC.support@ametek.com).



Jeg får en "scan and fix"-fejl fra Windows®, når jeg placerer RETeval-enheden in dockingstationen

Når du fjerner RETeval-enheden fra dockingstationen, skal du altid skubbe det eksterne drev, der repræsenterer enheden, ud af pc'en. Ellers kan USB-drevet in RETeval-enheden blive beskadiget. Lad din PC "Scan and fix" or "Repair" den RETeval enhed, hvis der registreres et problem.



Results er "ikke målbare"

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

Reset settings

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

Step 1. Tænd for RETeval-enheden .

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

Step 3. Vælg **Next**.

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

- Vis sprog
- Navn på praksis
- Øv adresse
- Backlight
- Protocol

For at sætte RETeval-enheden tilbage til dens oprindelige fabrikstilstand skal du udføre en **Nulstil Settings** og en **Slet alt** under **Settings** og derefter **Memory**.

Enhedens sprog er indstillet til et ukendt sprog

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

Troubleshooting tip

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

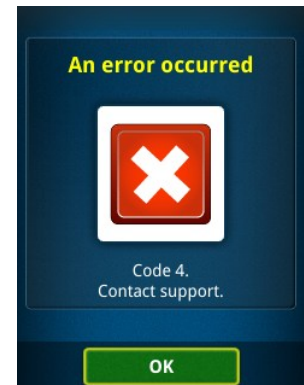
Step 2. Vælg den anden til bunden af de 4 menupunkter (Settings) fra menuen.

Step 3. Vælg det øverste menupunkt (Language).

Step 4. Vælg et sprog, du kender.

Der rapporteres en fejlkode

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



Citerede værker

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszweska, 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.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

RETeval er produktnavnet, handelsnavnet og referencenavnet for denne enhed.

Anvendelighed

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige krav revideres lejlighedsvis. Se venligst brugervejledningen, der oprindeligt fulgte med din RETeval-enhed, for lovgivnings- og sikkerhedsoplysninger, der er relevante for den specifikke enhed.

Tilsigtet brug / Tilsigtet formål

RETeval-enheden er beregnet til at generere fotosignaler og måle og vise fremkaldte reaktioner genereret af nethinden og det visuelle nervesystem.

Tilsigtede brugere

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

Indikationer for brug

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

RETeval er beregnet som en hjælp in diagnosticering og sygdomshåndtering in synsvejsdysfunktioner eller oftalmiske lidelser (g. diabetisk retinopati, glaukom).

Tilsigtede målgrupper

Der er ingen specifikke tilsigtede målgrupper.

Klinisk fordel

Hjælpe sundhedspersonale med diagnosticering og håndtering af oftalmisk eller visuel dysfunktion/sygdom eller for at sikre lægemiddelsikkerhed.

Latex erklæring

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

Ingen interne komponenter er kendt for at være lavet af naturgummilatex.

Reporting af alvorlige hændelser

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

Tekniske specifikationer

Lyskilde		Rød LED (621 nm)	Grøn LED (530 nm)	Blå LED (470 nm)	Hvid (RGB)
	Flashluminansenergier (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Baggrundsluminans (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
For at konvertere til Trolands skal du gange luminansen med pupillarealet in mm ² .					
Indgangstype	Brugerdefineret 3-benet stik med positive, negative og højre bændrevsignaler.				
Støj	< 0,1 µVrms ved flimmerfrekvensen for flimmerprotokoller				
CMRR	> 100 dB ved 50-60 Hz				
Frekvensområde	DC-koblet				
Flimmer frekvens	Cirka 28,3 Hz				
Dataopløsning	Cirka 71 nV / bit				
Indgangsområde	± 0,6 V				
Samplingshastighed	Cirka 2 kHz				
Timingnøjagtighed [†] (elektronisk øje)	< ±0,1 ms				
Tidspræcision [†] (menneskeligt øje, 1σ)	Typisk < ±1 ms				
Elevernes målinger	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm opløsning				
Sikkerhed	Batteridrevet. Overholder optiske, elektriske og biokompatibilitetssikkerhedsstandarder.				
Strømkilde	Li-Ion-batteri gør det muligt at teste ca. 70 patienter før genopladning, afhængigt af den anvendte protokol				
Opladningstid	4 timer – oplader inkluderet				
Størrelse	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Vægt	8,5 oz. (240 g)				
Dockingstation	Praktisk opbevaringsplacering, opladningsstander og USB-forbindelse til din computer og dit netværk				
Protokoller	Baseret på softwaremuligheder kan du vælge mellem retinal belysningsstyrke (Td) og luminans (cd/m ²) versioner af ISCEV-standardprotokoller, flimmerprotokoller og en protokol til vurdering af diabetisk retinopati.				

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

All specifikationer kan ændres.

Kontraindikationer

Brug af RETeval-enheden er kontraindiceret under disse forhold:

- Må ikke anvendes til patienter, der er diagnosticeret med lysfølsom epilepsi.

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

Rengøring og desinfektion

ADVARSEL: Se producentens instruktioner til rengøringsmiddel og bakteriedræbende rengøringsmiddel for korrekt brug og bakteriedræbende effekt før brug.

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

FORSIGTIG: Følg disse instruktioner, og brug kun de angivne typer rengøringsmidler eller bakteriedræbende rengøringsmidler, ellers kan der opstå skader.

Rengøring af ganzfeld

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

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

Rengøring og desinfektion af det udvendige

Rengøring af patientens kontaktdele (øjestykke og sensorstrimmelledning) anbefales mellem patientbrug.

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

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

Step 2. Desinficer med en bakteriedræbende serviet, der er mærket egnet til brug på sundhedsudstyr og kan desinficeres på lavt eller mellemhøjt niveau efter procedurerne og tid anbefalet af producenten af bakteriedræbende servietter.

Step 3. Undersøg for synlige skader før brug. Afbryd brugen, hvis der opstår abnormiteter fundet.

Udskiftningsøjestykker og sensorstrimmelledninger er tilgængelige. Se Indkøb af forbrugsvarer og tilbehør på side 98.

Sterilisering

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

Biokompatibilitet

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

Kalibrering og opbevaring

Kalibrering:	RETeval-enheden inkluderer automatiseret intern flashkalibrering og QC-kontrol. Ingen test kan udføres af brugere.
Opbevaring:	Opbevar enheden in dockingstationen, og placer støvdækslet over enheden, når den ikke er in brug. Opbevar enheden ved temperaturer mellem -40 °C og 35 °C (-40 °F og 95 °F), luftfugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13,000 m). Opbevar Sensor Strips mellem de temperaturer, der er angivet på Sensor Strip-emballagen. Kortvarige forsendelsesbetingelser kan være mellem -40 °C og 70 °C (-40 °F og 158 °F), luftfugtighed mellem 10% og 90% ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk mellem 62 kPa og 106 kPa (-4000 m til 13.000 m).

Service / Reparationer

RETeval-enheden indeholder ingen andre dele, der kan repareres af brugeren, end øjestykket, batteriet og elektrodeledningerne, som alle kan udskiftes uden brug af værktøj. Disse dele forventes at holde i mindst et år, og udskiftninger kan bestilles hos din lokale LKC-repræsentant eller direkte fra LKC.

For at fjerne øjenstykket skal du tage fat i gummiet nærmest sølvrammen og trække forsigtigt. For at udskifte øjestykket skal du orientere øjestykket, så åbningerne in den hvide plastik på øjestykket flugter med buerne på enheden. Skub forsigtigt, indtil øjestykket klikker ind i enheden.

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

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

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

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

Produktets ydeevne

RETeval-enhedens s normale drift omfatter måling af flimmerimplicit tid med en enkeltpatient, en enkelt dags standardafvigelse, der typisk er mindre end eller lig med 1.0 ms; Derfor skal den RETeval enhed fungere uden utilsigtede afvigelser in indstillinger og med typisk drift.

Kontakt din distributør eller LKC, hvis der konstateres ændringer in ydeevne.

Essentiel ydeevne

RETeval-enheden er hverken livsunderstøttende eller livsopretholdende, og den er heller ikke en primær diagnostisk enhed; Dens funktion er at hjælpe en læge med at stille en diagnose i kombination med andre data og i lyset af lægens viden og erfaring har RETeval-enheden som sådan ingen væsentlig ydeevne med hensyn til risiko.

Driftsmiljø

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

Fugtighed: 10% – 90% ikke-kondenserende

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

Levetid

Enhedens levetid er 5 år, eller 10,000 udførte testprotokoller, alt efter hvad der kommer først. Enhedens fremstillingsdato kan findes på enhedens etiketter. Antallet af udførte protokoller vises på skærmen System / Settings / About begyndende efter, at de første 200 protokoller er udført.

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

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

Forholdsregler

- All service af dette udstyr skal udføres af LKC Technologies, Inc. eller af et center godkendt af LKC Technologies, Inc.
- Medicinsk elektrisk udstyr har brug for særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne heri.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke RETeval-ydeevnen.
- Tilslut ikke patienten til et højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr samtidig med RETeval, da det kan resultere i forbrændinger på elektroderne og kan beskadige RETeval.
- Betjening af RETeval i nærheden af et kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsudstyr kan give ustabilitet i RETeval-optagelserne.
- **ADVARSEL:** For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du undgå utilsigtet kontakt mellem en elektrode, der er forbundet til RETeval, og andre ledende dele (g., metal), før elektroden påføres patienten. Tilslut f.eks. elektroder til patienten, før du tilslutter dem til RETeval, eller brug sensorstrimielektroder.
- Overbelastning af indgange kan forekomme i nærheden af defibrillator eller elektrokauteriseringsenheder.

- Øjestykket skal rengøres efter hver patient.
- Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængen af vand og bør ikke bruges in tilstedeværelsen af væsker, der kan trænge ind i enheden.
- Denne enhed er ikke egnet til brug in tilstedeværelsen af en brandfarlig anæstesiblanding af luft eller med ilt eller lattergas.
- Tilslut ikke RETeval-enheden til dockingstationen, mens du måler en patient. Dette vil kompromittere kvaliteten af optagelserne og motivets isolation.
- Modifier ikke dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Brug ikke batterier fra andre kilder, da det kan medføre fare in f.eks. for høje temperaturer, brand eller eksplosion.
- Brug ikke enheden in direkte sollys. Stærkt omgivende lys kan påvirke resultaterne.
- Brug kun den medfølgende strømklods med denne enhed. Den medfølgende strømklods er en 5 VDC 1.2. A strømforsyning af medicinsk kvalitet, varenummer GTM41076-0605 eller GTM96060-0606, fremstillet af GlobTek Inc.
- For samtidig at afbryde al strømforsyning skal du fjerne strømklodsen fra stikkontakten.
- Tilslut kun RETeval-enheden til pc'er, der har bestået sikkerhedsstandarden for informationsteknologiudstyr IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 for at sikre sikkerheden ved den elektriske USB-forbindelse.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RETeval-enheden bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal enheden observeres for at verificere normal drift in den konfiguration, in hvilken den skal bruges.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere in øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere in forkert betjening. Brug af de fleste kommercielle elektroder med ledninger, der er 1 meter eller mindre lange, bør fungere.

Vejledning og fabrikantens s erklæring – emissioner		
Den RETeval enhed er beregnet til brug in det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den RETeval enhed skal sikre, at den bruges in et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	RETeval-enheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens in elektronisk udstyr i nærheden.

RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder
		Den RETeval enhed er velegnet til brug in alle virksomheder, bortset fra indenlandske, og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
		For at sikre fortsat effektivitet må du kun bruge kabler og tilbehør leveret af LKC, som er specielt designet til brug med RETeval-enheden.

Vejledning og producentens s erklæring – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV luft	±8kV Kontakt ±15kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er syntetiske, skal r/h være mindst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV lysnet ±1kV I/O'er	±2kV lysnet ±1kV I/O'er	Netstrømskvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø
Stigning IEC 61000-4-5	±1kV differentiale ±2kV Almindelig	±1kV differentiale ±2kV Almindelig	Netstrømskvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø
Spændingsfald/- udfald IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser til	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser til henholdsvis 50 Hz og 60Hz	Netstrømskvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø. Hvis brugeren af RETeval kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at RETeval får strøm fra

	henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfaset: ved 0°	Enfaset: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus for henholdsvis 50 Hz og 60 Hz Enfaset: ved 0°	en uafbrydelig strømforsyning eller batteri.
Strømfrekvens 50/60Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være de i et typisk kommercielt, hospitals- eller hjemmemiljø.

Vejledning og producentens s erklæring – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Gennemført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m Professionel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3V / m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal være adskilt fra RETeval-enheden med mindst de afstande, der er beregnet/anført nedenfor: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz til } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er den maksimale effekt in watt og D er den anbefalede separationsafstand in meter. Feltstyrker fra faste transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1). Interferens kan forekomme in nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

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

Anbefalede separationsafstande for RETeval-enheden

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

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

RoHS

Erklæring om overholdelse af RoHS2



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

RoHS-direktiverne tillader visse undtagelser fra de erklærede grænseværdier. RETeval-anordningen opfylder undtagelse 6(a), som tillader bly som legeringselement in stål til bearbejdningsformål og in galvaniseret stål, der indeholder op til 0,35 % bly efter vægt.

Erklæring om overholdelse af RoHS2 i Kina



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

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

Californiens forslag 65



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

Tabeller over substanser:

Nedenstående tabel viser stoffer, der kan være indeholdt i dette produkt. Stoffer, der er opført som type 1, ligger inden for de tilladte niveauer. stoffer, der er opført som type 2, anvendes in fremstillingen af visse komponenter, der anvendes i dette produkt, og kan være til stede i spormængder, men destrueres typisk under forarbejdningen.

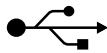
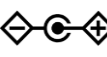
Substans	CAS #	Skriv	Opført som årsag:
Nikkel	7440-02-0	1	Kræft
Acrylonitril	107-13-1	2	
Ethylbenzen	100-41-4	2	
Krystallinsk silica	14808-60-7	1	
Bly	7439-92-1	1	KræftUdviklingstoksicitetMandlig reproduktionstoksicitetKvindelig reproduktionstoksicitet
Methylenchlorid	75-09-2	2	KræftKvindelig reproduktionstoksicitet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

Ovenstående advarsel gælder for RETeval enhed og tilhørende forbrugsvarer og tilbehør (vist på side 98).

Symboler

ISO 15223-1, Medicinsk udstyr — Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres — Del 1: Generelle krav.			
Symbol	Henvi sning	Titel på symbol	Beskrivelse / funktion
	ISO 7000-0626	Holdes væk fra regn	Transportemballagen skal holdes væk fra regn og in tørre forhold.
	ISO 7000-0632	Temperaturgrænse	Angiver de maksimale og minimale temperaturgrænser, hvor enheden skal bruges eller opbevares (på enheden) eller transporteres (på forsendelseskassen).
	ISO 7000-1051	Må ikke genbruges	Denne vare er kun til engangsbrug.
	ISO 7000-1135	Generelt symbol for genvinding/genanvendelige materialer Med tilføjet Li-Ion-identifikatortekst	angiver, at den mærkede vare er en del af en genvindings- eller genbrugsproces. Indeholder "lithium-ion". Dette symbol angiver "Generel genvinding / genanvendelig" og må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat.
	ISO 7000-1641	Brugsanvisning s Betjeningsvejledning	Operatøren bør gøre sig bekendt med betjeningsvejledningen, før denne enhed tages i brug.
	ISO 7000-2492	Batch-kode	Identificerer producentens s lotnummer.
	ISO 7000-2493	Katalognummer	Identificerer varens s katalognummer.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Fremstillingsdato Landekode (CC)	Angiver den dato, hvor produktet blev fremstillet. US landekode angiver, at enheden er fremstillet in USA.
	ISO 7000-2498	Serienummer	Identificerer enhedens s serienummer.
	ISO 7000-2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver, at varen ikke bør bruges efter den dato, der ledsager symbolet.
	ISO 7000-3082	Producent	Identificerer LKC som producent af denne enhed.

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), port/stik	angiver, at enheden er kompatibel med en USB-port.
	ISO 7010-M002	Se brugsanvisningen/hæftet	Angiver, at brugervejledningen skal læses før brug.
	ISO 7010-W001	Forsigtighed	For at angive, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	Identificerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Entydig enhedsidentifikator	Angiver en operatør, der indeholder oplysningerne om det unikke enheds-id.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medicinsk udstyr	Angiver et medicinsk udstyr.
	IEC 60417-5009	Standby	Identificerer den kontrol, der skal skiftes til tilstanden med lavt strømforbrug. Nogle gange kaldet en "soft-power-switch".
	IEC 60417-5031	Jævnstrøm	Angiver, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm.
	IEC 60417-5333	Type BF anvendt del	Identificerer en type BF-anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritet af DC-strømskik	Identificerer de positive og negative forbindelser på et stykke udstyr, som en DC-strømforsyning kan tilsluttes.
	IEC 60417-6414	WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr	Angiver, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.
Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres - som krævet af den angivne forordning eller organ.			
Symbol	Henvi sning	Titel på symbol	Beskrivelse / funktion
	Forordning (EF) nr. 765/2008	CE-mærkning af medicinsk udstyr, herunder identifikator for det bemyndigede organ	Angiver, at enheden er i overensstemmelse med EU's harmoniseringslovgivning; og identificerer det bemyndigede organ.

Lovgivningsmæssige og sikkerhedsmæssige oplysninger

	Forordning (GB) SI 2019/696	UKCA-mærkning for medicinsk udstyr, herunder identifikator for det bemyndigede organ	Angiver, at enheden er i overensstemmelse med den relevante United Kingdom lovgivning; og identificerer det bemyndigede organ.
	N/A	NRTL-mærkning	Angivet bevis for produktets overensstemmelse. I overensstemmelse med: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificeret til: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Kun receptpligtig	Angiver, at enheden kun er til receptpligtig brug. 21 CFR Part 801 Mærkning, afsnit 801.15 Medicinsk udstyr; fremtrædende placering af påkrævede etiketerklæringer; Brug af symboler i mærkning FDMA 1997 SEK 126
	MU600_00_016 Version 5.0	Schweizisk repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i Switzerland.

Identifikation af udstyr

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

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

Godkendelser

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

ISO 15004-1 Oftalmiske instrumenter, Generelle krav

ISO 15004-2 Oftalmiske instrumenter, Fare for lysbeskyttelse

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

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

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

AAMI ES60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

CSA C22.2#60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr

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

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

IEC 60601-1-6 Brugervenlighed

IEC 62366 Brugervenlighed

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

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

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

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

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

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

Intellectuel ejendomsret

RETeval-enheden kan være omfattet af et eller flere af følgende US-patenter og deres udenlandske modstykker: 7.540.613; 9.492.098 og 9.931.032.

RETeval-enheden Sensor Strips kan være omfattet af et eller flere af følgende US-patenter og deres udenlandske modstykker: 9,510,762 og 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ og AMETEK™ er varemærker tilhørende AMETEK, Inc. RETeval er et registreret varemærke tilhørende AMETEK, Inc. i følgende lande: Brasilien, Canada, Kina, Japan, Mexico, Rusland, Sydkorea og USA.

Firmwaren i RETeval-enheden er ophavsretligt beskyttet © 2011 – 2026 af AMETEK, Inc. Brug af firmwaren uden for RETeval-enheden er forbudt. All rettigheder forbeholdes.

Kontaktoplysninger

Støtte

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

Reklamationsret

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

Forsøg på at adskille enheden vil resultere in brud og ugyldiggør garantien.

SKADER VED ANKOMST. Hvert instrument forlader vores fabrik efter strenge tests in perfekt driftstilstand. Instrumentet kan blive udsat for hårdhændet håndtering og beskadigelse in transporten. Forsendelsen er forsikret mod sådanne skader. Køber skal straks in skriftligt anmelde enhver skjult eller åbenbar skade til den sidste transportør samt til at us og udstede en ordre om udskiftning eller reparation.

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

- Sørg for transportomkostninger til vores fabrik for service.
- Sørg for tjenester, der ikke udføres eller godkendes af us,
- Sørg for omkostningerne ved reparation af instrumenter, der tydeligvis er blevet misbrugt, udsat for usædvanlige miljøer, som de ikke er designet til, eller der er gjort et forsøg på at skille enheden ad, hvilket resulterer in beskadigelse af enheden.

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

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

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

Indkøb af forsyninger og tilbehør

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

Varenummer	Punkt
26-066	RETeval Power Kit, inkluderer batterioplader og knivsæt.
29-038	RETeval bæretaske, som rummer enheden, dockingstation, AC-adapter, kabler, en 1 kasse Sensor Strips in en hård bagside med et håndtag.
81-262	Batteri
81-266	Øjestykke
81-269	Støv dæksel
81-298	RETeval monteringsarm, som holder enheden in i en arm, der monteres på et bord.
91-193	Sensor Strip-ledning (dvs. kablet, der forbinder enheden til en sensorstrimmel)
91-194	RETeval adapterkabel til DIN-elektroder
91-235	Lille sensorstrimmelledning (dvs. kablet, der forbinder enheden til en lille sensorstrimmel)
95-068	Sensorstrimmel, antal 50 par
95-076	RETeval VEP-elektrodesæt
95-079	Pakke med tre, 4-oz. rør NuPrep
95-081	Sensorstrimmel, antal 25 par
95-090	Lille sensorstrimmel, antal 50 par

EU-repræsentant

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

Symbol



Schweizisk repræsentant

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

Symbol



Ansvarlig person i Storbritannien

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

Virksomhed

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

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